

발간등록번호

11-1543000-004282-01

2022년 동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

2022.11



농림축산식품부

목 차

제1장 연구개요	3
제1절 연구배경 및 필요성	3
1. 연구배경	3
2. 연구 필요성	9
제2절 연구개요	12
제3절 연구 정의	13
1. 동물약품 정의	13
2. 동물약품 시제품 생산시설 개념	17
제2장 대내외 환경분석	21
제1절 동물약품 산업 메가트렌드	21
1. 메가트렌드 분석 개요	21
제2절 국내외 정책 동향	39
1. 국외 정책	39
2. 국내 정책	60
제3절 국내외 산업 동향	81
1. 산업개요	81
2. 국외 시장 규모	82
3. 국내 동물약품 산업 동향	101
제4절 국내외 기술 동향	109
1. 기술 개요	109
2. 국외 기술	111
3. 국내 기술	121
4. 시사점	134

제3장 동물약품 인프라 분석	141
제1절 동물약품 시제품 생산시설	141
1. 동물약품 기업 현황	141
2. 동물약품 시제품 생산 실태조사	143
3. 동물약품 시설 규정	146
제2절 동물약품 관련 인프라 사례	168
1. 국내외 유사시설 사례	168
2. 기존 인프라와의 중복성	215
제3절 유사시설 운영실태 분석	218
1. 유사시설 운영개요	218
2. 유사시설 운영 시사점	236
제4장 사업 추진여건	239
제1절 정부 R&D 사업 분석	239
1. 정부 R&D 사업 개요	239
2. 동물약품 관련 정부 R&D 사업	248
3. 정부 R&D 사업 분석결과	255
제2절 국내 내수시장 동물약품 분석	256
1. 분석 개요	256
2. 분석 결과	261
제3절 이해관계자 의견수렴	269
1. 전문가 의견수렴	269
2. 이해관계자 설문조사	287
제4절 시사점	294
제5장 기본계획 수립	297
제1절 기본방향 설정	297
1. 종합분석	297
2. 사업 범위 설정	301

제2절 비전 및 목표체계	309
1. 비전 설정	309
2. 비전 및 목표체계	311
3. 추진전략	312
제3절 구축전략	313
1. 센터 구축방향 설정	313
2. 사업 개요	314
3. 세부 구축계획	317
4. 구축 시 고려사항	327
제4절 운영전략	335
1. 운영 기본방향	335
2. 조성 운영체계	337
3. 운영 조직체계	339
제5절 활성화 전략	341
1. 수요기업 유치	341
2. 국가 R&D사업 연계	342
3. 협력 네트워크 구축	345
제6장 타당성 분석	349
제1절 정책적 타당성	349
1. 상위계획과의 부합성	349
2. 사업 추진상의 위험요인	352
제2절 경제적 타당성	354
1. 비용 추정	354
2. 편익추정	366
3. 경제성 분석	371
제3절 기대효과 및 파급효과	375
1. 기대효과	375
2. 경제적 파급효과	377
제7장 정책적 제언	381

표 목 차

<표 I-1> 세계 가축 사육(소) 두수 추이	4
<표 I-2> 세계 가축 사육(돼지) 두수 추이	4
<표 I-3> 세계 가축 사육(닭) 두수 추이	4
<표 I-4> 최근 10년간 국내 동물감염병 발생 추이	6
<표 I-5> 글로벌 동물용의약품 시장 원동력	8
<표 I-6> 반려동물 의약품 개발 주요 제약사 현황	8
<표 I-7> 국내 동물용 의약품 사용 목적에 따른 분류	14
<표 I-8> 동물약품 종류	17
<표 I-9> 동물약품 유형에 따른 분류	18
<표 2-1> 농식품 글로벌 메가트렌드	22
<표 2-2> 메가트렌드-동물약품 산업 이슈 연계	24
<표 2-3> 가구 부양비 및 고령화 지수 전망	25
<표 2-4> 유입지역별 신고 수	27
<표 2-5> 지능정보기술 활용 프로젝트(예시)	28
<표 2-6> 제약산업 글로벌 Top10 트렌드	29
<표 2-7> 동물 유래 감염병의 종류와 감염경로	35
<표 2-8> 원헬스 개념의 구체화	37
<표 2-9> 가축방역 관련 7개 지점(Premises)과 정의	40
<표 2-10> 긴급 백신접종 허용 결정 요인	41
<표 2-11> ARS 동물감염병 관련 프로그램 및 세부과제	43
<표 2-12> 동물용 백신 신청·허가 진행 절차	46
<표 2-13> 네덜란드의 주요 가축방역기관	47
<표 2-14> 네덜란드의 가축방역 관리체계	48
<표 2-15> 동물위생과 하위조직 업무분장	50
<표 2-16> 동물의약품검역소 주요 업무	51
<표 2-17> 가축질병통제 예방센터 역할	52
<표 2-18> 특정가축전염병(구제역) 방역지침에서 제공하고 있는 초동 대응	53
<표 2-19> 호주동물보건연합(AHA)의 비전과 미션	58
<표 2-20> 지자체에서의 방역체계 주요기능	66
<표 2-21> 민간기구에서의 방역체계 주요기능	66
<표 2-22> 방역 관련 기관별 주요 업무	67
<표 2-23> 동 사업 관련 법률	70
<표 2-24> 동 사업 관련 주요 계획	72
<표 2-25> 제3차 농림식품과학기술육성 종합계획 중 동물감염병 관련 주요 내용	74
<표 2-26> 농업·농촌 및 식품산업 발전계획 중 동물감염병 관련 주요 내용	75
<표 2-27> 농림식품과학기술육성 중장기계획 중 재해질병 방제 분야 주요 기술	76
<표 2-28> 친환경 안전 축산물 생산 단계별 추진계획	76

<표 2-29> 그린바이오 주요 산업별 제품화 단계별 핵심요소	77
<표 2-30> 농림축산검역본부 R&D 중장기 추진계획 관련 주요 내용	78
<표 2-31> 국가인수공통감염병 관리계획 추진과제	79
<표 2-32> 야생동물 질병 관리 기본계획 중점 추진과제	80
<표 2-33> 동물 약품 분야 글로벌 시장 현황 및 전망(2019-2027)	82
<표 2-34> 글로벌 동물용 의약품 시장	83
<표 2-35> 글로벌 백신별 시장	83
<표 2-36> 동물용 생물학적제제의 글로벌 시장 규모	84
<표 2-37> 동물용 DNA 백신의 글로벌 시장 규모	85
<표 2-38> 동물용 불활화 백신 글로벌 시장 규모	86
<표 2-39> 동물용 약독화 백신 글로벌 시장 규모	87
<표 2-40> 동물용 재조합 백신 지역별 시장 규모	88
<표 2-41> 동물용 진통제의 지역별 시장 규모	89
<표 2-42> 동물용 진통제의 지역별 시장 규모	90
<표 2-43> 동물용 항감염제의 지역별 시장 규모	91
<표 2-44> 동물용 항염증제의 지역별 시장 규모	92
<표 2-45> 동물용 구충제의 지역별 시장 규모	93
<표 2-46> 동물 의료용 사료 첨가제의 글로벌 시장	94
<표 2-47> 동물 유형별 글로벌 시장 변화 전망(2019-2027)	95
<표 2-48> '19년 글로벌 동물의약품 시장 주요 기업 순위 현황	98
<표 2-49> 동물의약품 분야 품목분류별 국내 시장 규모	101
<표 2-50> 동물의약품 분야 질병분류별 국내 시장 규모	102
<표 2-51> 동물감염병 분야 세부분야별 국내 생산액	103
<표 2-52> 동물약품 산업 제조, 수입 규모 동향	103
<표 2-53> 동물약품 산업 업체 현황	104
<표 2-54> 국내 동물용 의약품 내수시장 규모	104
<표 2-55> 최근 국내 허가 받은 반려동물의약품(신약)	105
<표 2-56> 국내 바이오의약품 국가별 수출·입 실적('20년)	108
<표 2-57> 해외 주요국가 동물감염병 예찰 및 진단 기술개발 현황	111
<표 2-58> 유정란 기반과 동물세포 기반 백신 비교	113
<표 2-59> 주요국 가축전염병 방역·확산방지 기술개발 현황	119
<표 2-60> 국가동물방역통합시스템 정보분석 항목 및 주요 기능	121
<표 2-61> 국내 동물감염병 진단 분야 기술개발의 주요 사례	122
<표 2-62> 국내 민간제조업체의 진단키트 개발 현황	124
<표 2-63> 국내 가축전염병 대응 기술개발 현황	130
<표 3-1> 동물약품 12개 제형에 대한 KVGMP 인증 획득 현황	141
<표 3-2> 응답기업 매출액 및 비중	143
<표 3-3> 응답기업 위탁생산 건수	143
<표 3-4> 동물용 의약품 인허가 평가 자료	145
<표 3-5> 동물약품 생산시설 관련된 법·행정규칙	146
<표 3-6> 국내외 유사 인프라 분석 리스트	168

<표 3-7> 케임브리지 바이오 클러스터 운영체계	170
<표 3-8> 버지니아 바이오 테크놀로지 연구 센터 인프라	172
<표 3-9> BioPark Regensburg 주요기관	174
<표 3-10> 고베 의료산업단지 주요기관	176
<표 3-11> 싱가포르 바이오 폴리스 주요기관	178
<표 3-12> 중점 의약기술	179
<표 3-13> 주요시설	180
<표 3-14> 대구 경북첨단의료복합단지 주요시설	181
<표 3-15> 생산 제형 구분	182
<표 3-16> 생산지원 주요 장비	182
<표 3-17> 의약품 생산 지원범위	183
<표 3-18> 경상북도 안동 백신산업클러스터 현황	185
<표 3-19> 동물 세포 실증지원 센터 현황	186
<표 3-20> 동물 세포 실증지원 센터 지원 용량	186
<표 3-21> 동물 세포 실증지원센터 기업 지원 사례	186
<표 3-22> 동물 세포 실증지원센터 주요시설	187
<표 3-23> 공정장비 및 생산량	188
<표 3-24> 백신상용화기술지원센터 기업 지원 사례	188
<표 3-25> 오송첨단의료복합단지 인프라	189
<표 3-26> 신약개발지원센터 지원사업	190
<표 3-27> 오송 첨단의료복합단지 주요시설	191
<표 3-28> 임상시험 신약 생산센터 인력지원	191
<표 3-29> 임상시험 신약 생산센터 지원 용량	191
<표 3-30> 임상시험 신약 생산센터 기술지원	192
<표 3-31> 바이오의약센터 지원 용량	192
<표 3-32> 바이오의약센터 대표 장비	193
<표 3-33> 기업 바이오의약센터 기업 지원 사례	193
<표 3-34> 생물의약연구센터 인프라	195
<표 3-35> GMP 공장동	196
<표 3-36> 생물의약연구센터 기업 지원 사례	196
<표 3-37> 국립 암센터 인프라	197
<표 3-38> 국립 암 센터 생산량 및 주요장비	199
<표 3-39> 국립 암 센터 생물의약품 종류	199
<표 3-40> 국립 암 센터 기업 지원 사례	199
<표 3-41> 바이오센터 주요시설	200
<표 3-42> 바이오센터 기업 지원 사례	202
<표 3-43> 그린백신 실증지원 센터 인프라	203
<표 3-44> 그린백신실증지원센터 입주기업 지원내용	204
<표 3-45> 바이오 센터 주요 시설	206
<표 3-46> 바이오센터 주요 시설	207
<표 3-47> 바이오센터 대표 장비	207
<표 3-48> 바이오센터 기업 지원 사례	207

<표 3-49> 바이오센터 기업 지원 사례	209
<표 3-50> 바이오센터 기업 지원 사례	210
<표 3-51> GLP 및 GCP 주요시설 및 구축설비	212
<표 3-52> 동물약품협회 주요사업	213
<표 3-53> 동물용 의약품 등 시제품 생산대행 가능업체	214
<표 3-54> 동물약품허브조성 사업개요	218
<표 3-55> 주관기관(충남테크노파크) 전담부서 현황	220
<표 3-56> 수입 및 운영비 비용	221
<표 3-57> 사업종료 후 성과목표 및 달성도	222
<표 3-58> 특허등록	222
<표 3-59> 인허가 실적	223
<표 3-60> 인허가 실적	223
<표 3-61> 고용 추이	224
<표 3-62> 동물약품기술센터 연도별 기업 입주율	224
<표 3-63> 입주기업 세부 현황	224
<표 3-64> 연도별 장비활용률	225
<표 3-65> 장비활용 수익금 및 기업 임대수익금	225
<표 3-66> 기업지원 관련 실적	225
<표 3-67> 시제품제작 지원 실적	226
<표 3-68> 기술지도 실적	226
<표 3-69> 동물용의약품 유치기업 연관성	227
<표 3-70> 양축용 및 돼지 복합감염증 사례	228
<표 3-71> 제품 성과 활용·확산 사례1	228
<표 3-72> 기반조성 성과 활용·확산 사례2	230
<표 4-1> 동물약품 R&D 사업 개요	239
<표 4-2> 부처별 동물의약품 정부 연구 투자비	241
<표 4-3> 부처별 동물약품 세부 분야 투자현황	242
<표 4-4> 동물약품 세부분야별 정부 연구 투자비	244
<표 4-5> 동물의약품 분야 부처별 주요사업	246
<표 4-6> 동물약품 R&D 사업 개요	248
<표 4-7> 가축질병대응기술고도화지원 사업 지원규모	249
<표 4-8> 지정공모과제 연구내용	250
<표 4-9> 반려동물전주기산업화기술개발사업 지원규모	251
<표 4-10> 지정공모과제 연구내용	252
<표 4-11> 가축질병 대응체계 혁신기술개발사업 사업구성	254
<표 4-12> 약효별 국내외 생산 비중	256
<표 4-13> 대상별 국내외 생산 비중	257
<표 4-14> 국내외 제형별 수 및 판매액	258
<표 4-15> 대상 동물별 제형 수 비교	259
<표 4-16> 대상 동물별 제형 판매액 비교	259
<표 4-17> 상위 의약품 중 국내외 동시 제조 의약품 비교	260

<표 4-18> 상위 의약품 중 국내외 동시 제조 의약품 비교	262
<표 4-19> 상위 30개 약효의 제형별 판매액 비중	263
<표 4-20> 약효별 동물약품 국내 판매순위	265
<표 4-21> 제품생산 한계요인	275
<표 4-22> 신약개발 한계요인	279
<표 4-23> 신약개발 필요한 지원 사항	281
<표 4-24> 반려동물 대상 신약개발 한계요인	283
<표 4-25> 동물약품 산업 발전을 위한 필요지원	285
<표 4-26> 기타의견	286
<표 4-27> 기타의견	287
<표 4-28> 생산시설 구축 필요도	292
<표 5-1> SWOT 분석	298
<표 5-2> 상위 의약품 중 국내외 동시 제조 의약품 비교	307
<표 5-3> 동물약품 시제품 생산지원센터 구성 및 조감도	317
<표 5-4> 시제품 생산구역 구성 및 면적	320
<표 5-5> 동물약품 시제품 생산지원 센터 장비 구성	321
<표 5-6> 사무공간 면적 및 구성	326
<표 5-7> 자격요건	328
<표 5-8> 입지 선정 평가항목	330
<표 5-9> 공모 추진방식	332
<표 5-10> 평가 항목 및 배점기준(안)	333
<표 5-11> 운영 주체 유형별 비교	335
<표 5-12> 자문위원회 운영방안	336
<표 5-13> 추진 주체별 역할 및 기능	337
<표 5-14> 사업 추진 절차	338
<표 5-15> 동물약품 시제품 생산시설 인력계획(안)	340
<표 5-16> 수요기업 활성화 전략	341
<표 5-17> 국가연구개발과 키워드 연관성	342
<표 6-1> 정부정책과의 부합성	351
<표 6-2> 동물용의약품 효능·안전성 평가센터 중복성 검토결과	352
<표 6-3> 그린백신실증지원센터 중복성 검토결과	352
<표 6-4> 생물약품연구센터 중복성 검토결과	353
<표 6-5> 동물약품 시제품 생산지원센터 비용추정 항목	354
<표 6-6> 유사시설 공사비 단가 검토	355
<표 6-7> 제로에너지 공사비 선정	356
<표 6-8> 건축공사 공사비 산출	356
<표 6-9> 건축부문 효율	357
<표 6-10> 전면 책임감리비 효율	358
<표 6-11> 시설부대비 효율	358
<표 6-12> 시설부대경비 종합	358

<표 6-13> 장비구축비 종합	359
<표 6-14> 시설·장비 구축비 산출내역	359
<표 6-15> 총 사업비 종합	361
<표 6-16> 유사시설 전담부서 현황	362
<표 6-17> 유사시설 평균보수 현황(2022년 기준)	363
<표 6-18> 공공기관 평균보수 현황(2022년 기준)	363
<표 6-19> 동물약품 시제품 생산지원센터 연차별 투입계획	364
<표 6-20> 동물약품 시제품 생산지원센터 항목별 예산 투입계획	365
<표 6-21> 편익항목 및 추정방법론	366
<표 6-22> R&D 투자 편익 산정방법론	367
<표 6-23> R&D 투자 편익 산정 결과	368
<표 6-24> 수입 대체 편익 산정 결과	368
<표 6-25> 평균 매출액 추정	369
<표 6-26> 이전투자 비율 산정	370
<표 6-27> 생산성 제고 효과	370
<표 6-28> 비용 흐름	372
<표 6-29> 편익 흐름	373
<표 6-30> 경제성 분석 결과	374
<표 6-31> 경제적 파급효과 분석 결과	378

|| 그림 목 차 ||

<그림 1-1> 세계 가축사육량	3
<그림 1-2> 반려동물 연관산업 규모 전망	5
<그림 1-3> 해외 주요 동물 전염병 발생 동향	6
<그림 1-4> 그린바이오 융합형 신산업 육성방안 비전 및 목표	7
<그림 1-5> 국내외 동물약품 시장 규모 전망	7
<그림 1-6> 동물용 의약품 관련 법령	13
<그림 1-7> 동물용 의약품 예시	13
<그림 1-8> 동물약품 시제품 생산시설 구축 개념도	18
<그림 2-1> 메가트렌드 조사·분석 절차	21
<그림 2-2> 세계 1인가구 비율	26
<그림 2-3> 연도별 법정감염병 발생 추이	27
<그림 2-4> 환경변화와 기술 발전에 따른 헬스케어 패러다임 변화	28
<그림 2-5> 감염병으로 인한 경제적 피해규모	32
<그림 2-6> 감염병에서 백신의 효능	34
<그림 2-7> 인수공통감염병 증가 요인(좌), 원헬스 주요 요인(우)	34
<그림 2-8> FTA 발효 현황	36
<그림 2-9> 가축방역 관련 7개 구역과 지점 예시	39
<그림 2-10> 미국 수의과학기술개발 조직체계	42
<그림 2-11> 미국 농무부 동식물검역소(APHIS) 조직체계	43
<그림 2-12> 미국의 가축질병비상관리 국립센터의 조직체계	45
<그림 2-13> 일본 동물검역소 조직체계	51
<그림 2-14> 호주방역긴급계획(AUSVETPLAN)과 관련한 자원의 구성요소	55
<그림 2-15> 긴급가축질병(EAD) 발생 시 주/지구 단위 대응 프레임워크	56
<그림 2-16> 긴급가축질병(EAD) 발생 시 호주 정부 차원의 대응 프레임워크	58
<그림 2-17> 호주검역검사서비스의 조직도	59
<그림 2-18> 국내 동물 전염병 대응 관련 주요 정책	60
<그림 2-19> 부처별 중점연구분야	62
<그림 2-20> 동물감염병 유형별 R&D 지원체계	63
<그림 2-21> 국내 동물감염병 대응 조직체계	64
<그림 2-22> 방역정책국 조직 및 주요 기능	65
<그림 2-23> 방역정책국 조직 및 주요 기능	65
<그림 2-24> 동물감염병 R&D 협의체	68
<그림 2-25> 동물감염병 대응환경에 대한 개념도	69
<그림 2-26> (좌)동물용 생물학적제제 글로벌 시장 규모 (우) 동물용 생물학적제제 지역별 시장 규모	84
<그림 2-27> (좌)동물용 DNA 백신의 글로벌 시장 규모 (우) 동물용 DNA 백신의 지역별 시장 규모	85
<그림 2-28> (좌)동물용 불활화 백신의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 불활화 백신의 지역별 시장 규모	86
<그림 2-29> (좌)동물용 불활화 백신의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 불활화 백신의 지역별 시장 규모	87

<그림 2-30> (좌)동물용 재조합 백신의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 재조합 백신의 지역별 시장 규모	88
<그림 2-31> (좌)동물용 진통제 글로벌 시장 규모 (우)동물용 진통제 지역별 시장 규모	89
<그림 2-32> (좌)동물용 진통제 글로벌 시장 규모 (우)동물용 진통제 지역별 시장 규모	90
<그림 2-33> (좌)동물용 항감염제의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 항감염제의 지역별 시장 규모	91
<그림 2-34> (좌)동물용 항염증제의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 항염증제의 지역별 시장 규모	92
<그림 2-35> (좌)동물용 구충제의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 구충제의 지역별 시장 규모	93
<그림 2-36> (좌)의료용 사료 첨가제 글로벌 시장 규모 (우)의료용 사료 첨가제 지역별 시장 규모	94
<그림 2-37> 지역별 글로벌 동물 약품 시장 규모 및 전망	96
<그림 2-38> 반려동물용의약품 시장규모	97
<그림 2-39> 글로벌 바이오의약품 시장규모('16~'20년)	99
<그림 2-40> 바이오의약품 국가별 시장 점유율(%) ('20년)	100
<그림 2-41> 바이오의약품 국가별 시장 점유율(%) ('20년)	100
<그림 2-42> 동물의약품산업 국내시장 규모 및 추이	101
<그림 2-43> 반려동물용의약품 시장규모	105
<그림 2-44> 건강보험 총 진료비 중 노인(65세 이상) 진료비 비중 추이	106
<그림 2-45> 국내 바이오의약품 연도별 시장규모('16~'20년)	107
<그림 2-46> 국내 바이오의약품 제제별 시장규모('20년)	108
<그림 2-47> 식물 플랫폼 백신 개발 및 생산과정	109
<그림 2-48> (좌) EveryPig 모니터링 앱 (우) Cere Tag 태그 기기	118
<그림 2-49> (좌)엠마크 DNA분석 결과 (우)DNA진단키트	119
<그림 2-50> (좌) 본드벳 화상진료 화면 (우)본드벳 화상진료 예약	120
<그림 2-51> 현재 개발된 진단키트(예시)	125
<그림 2-52> 야생멧돼지 포획시스템(안)	125
<그림 2-53> 야생동물 위치추적기 및 활용현황(예시)	126
<그림 2-54> 한국형 구제역 백신 시제품 '바이로백 케이' (가칭)	128
<그림 2-55> (주)과로스백신의 구제역 백신	128
<그림 2-56> 광견병 미끼 예방약	129
<그림 2-57> 소변자가진단키트, 펫펄스제품, 비비봇 제품	131
<그림 2-58> (좌)pethroom 살균 스프레이 (우) 펫바내쓰 물티슈	132
<그림 2-59> 눈물영양제 및 소독제 제품	133
<그림 3-1> 연도별 동물약품 업체 현황	141
<그림 3-2> 케임브리지 바이오 클러스터 입지 현황	169
<그림 3-3> BioCure Pharma사의 신약개발단계	171
<그림 3-4> 고베 의료산업단지 주요 연구분야 및 기능	175
<그림 3-5> 고베 의료산업단지 인프라 현황	176
<그림 3-6> 싱가포르 바이오 R&D 허브 육성 삼각지원 시스템	178
<그림 3-7> 대구경북첨단의료산업진흥재단 특성화 영역	181
<그림 3-8> 의약생산센터 지원범위	181
<그림 3-9> 경북 백신산업 클러스터 조감도	184
<그림 3-10> 백신 상용화 기술지원센터 프로세스	187
<그림 3-11> 신약개발지원센터 지원분야	190

<그림 3-12> (좌)신약개발센터 ClonePix2 장비 (우) 임상시험신약생산센터	191
<그림 3-13> 바이오의약품 제조 과정	192
<그림 3-14> (좌)제조구역 Clean Room (우)품질보증/관리 Clean Room	198
<그림 3-15> ㈜바이오엠펜 돼지열병 그린마커백신	204
<그림 3-16> 연구소 건물배치도	208
<그림 3-17> (좌)건립위치 (우)조감도	211
<그림 3-18> 주관기관(충남테크노파크) 성과관리 체계도	219
<그림 3-19> 주관기관(충남테크노파크) 조직도	219
<그림 3-20> 충남테크노파크 바이오센터	220
<그림 4-1> 부처별 동물약품 정부 연구 투자비 통계	240
<그림 4-2> 동물약품 R&D 수행기관별 구분	243
<그림 4-3> 동물약품 세부분야별 정부 연구 투자비 통계	244
<그림 4-4> 동물약품외품 분야 부처별 예산	245
<그림 4-5> 동물약품 주요기업 생산품목 유형	288
<그림 4-6> (좌)동물약품 관련 기업의 주요업무	289
<그림 4-7> (좌)동물약품 시제품 생산 애로사항 (우)바이오의약품 시제품 생산 애로사항	289
<그림 4-8> (좌)동물약품 시제품 생산시설 충분도 (우)바이오의약품 시제품 생산시설 충분도	290
<그림 4-9> (좌)동물약품 시제품 생산지원 플랫폼 (우)바이오의약품 시제품 생산지원 플랫폼	291
<그림 4-10> (좌)동물약품 시제품 생산시설 구축 필요도 (우)바이오의약품 시제품 생산시설 구축 필요도	291
<그림 4-11> (좌)동물약품 사업 주체 희망 담당기관 (우)바이오의약품 사업 주체 희망 담당기관	292
<그림 4-12> (좌)동물약품 시설 이용 의향 (우)바이오의약품 시설이용의향	293
<그림 4-13> (좌)동물약품 생산시설 이용사유 (우)바이오의약품 생산시설 이용 사유	293
<그림 5-1> 동물약품 시제품 생산시설사업 기본방향	300
<그림 5-2> 비전체계 Framework	309
<그림 5-3> 동물약품 시제품 생산구역 배치도	318
<그림 5-4> 동물약품 시제품 생산지원센터 배치도	318
<그림 5-5> 지원구역 평면도	319
<그림 5-6> 지원구역 평면도	325
<그림 5-7> 동물약품 시제품 생산지원 센터 조직도	339
<그림 6-1> 지역간 산업연관표 기본 구조	377



동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

제1장 연구개요

제1절 연구배경 및 필요성

제2절 연구개요

제3절 연구 정의

제1장 연구개요

제1절 연구배경 및 필요성

1. 연구배경

- 세계 가축 사육량의 지속적인 증가로 관련 산업 역시 지속 성장할 것으로 전망
 - 동물성 식품에 대한 수요 증가가 전망되어 향후 지속적인 생산량 확보를 위해 가축 생산성 향상 요구
 - 세계 인구의 급속한 증가는 2050년까지 현재보다 60% 많은 동물성 식품 수요량이 확대될 것으로 전망
 - 인구 증가, 도시화, 소득증가 등은 지난 수십 년 동안 동물성 식품의 소비 급증의 원인
 - 고기, 유류, 달걀 등 식이의 다양성과 영양소의 균형 개선을 위해 동물성 단백질에 대한 수요가 지속 증가할 것으로 전망
 - 세계적으로 인구 증가는 지금보다 더 많은 동물성 식품의 공급을 야기하여 가축사육량은 지속적으로 증가 추세



자료 : 국가통계포털(2022.8)

<그림 1-1> 세계 가축사육량

- 세계 가축 사육(소) 두수는, 지속적으로 증가하여 2019년 기준 1,511백 만 두수

〈표 1-1〉 세계 가축 사육(소) 두수 추이

(단위 : 마리)

국가별	2016	2017	2018	2019
세계	1,470,413,487	1,477,798,437	1,494,158,137	1,511,021,075
브라질	218,190,768	215,003,578	213,809,445	214,659,840
인도	189,347,477	190,513,468	191,753,659	193,462,871
미국	91,888,000	93,624,600	94,298,000	94,804,700
중국	63,539,179	61,987,006	63,417,926	63,542,332
에티오피아	59,486,667	61,037,330	62,706,486	63,284,177
...

주: 2019년 기준 사육두수 상위 5개국만 기재함
 자료: 국가통계포털, 세계 가축사육량(OECD)(2022.8)

- 세계 가축 사육(돼지) 두수는, 2018년까지 약 9억 7천만 두수를 유지하였으나 2019년 8억 5만 두수로 감소

※ 돼지 사육두수는 중국, 미국, 브라질, 스페인 등의 순이며, 아프리카돼지열병을 원인으로 2019년 크게 감소

〈표 1-2〉 세계 가축 사육(돼지) 두수 추이

(단위 : 마리)

국가별	2016	2017	2018	2019
세계	986,452,767	977,157,870	971,410,618	850,320,154
중국	463,691,997	447,191,581	433,756,945	316,068,540
미국	71,345,400	73,144,900	75,070,200	78,657,600
브라질	40,053,184	41,383,029	41,231,856	40,556,892
스페인	29,231,595	29,971,357	30,804,100	31,246,040
독일	27,376,100	27,577,600	26,445,400	26,053,400
...

주: 2019년 기준 사육두수 상위 5개국만 기재함
 자료: 국가통계포털, 세계 가축사육량(OECD)(2022.8)

- 세계 가축 사육(닭) 두수는, 약 2천 5만 두수 전후로 유지 중

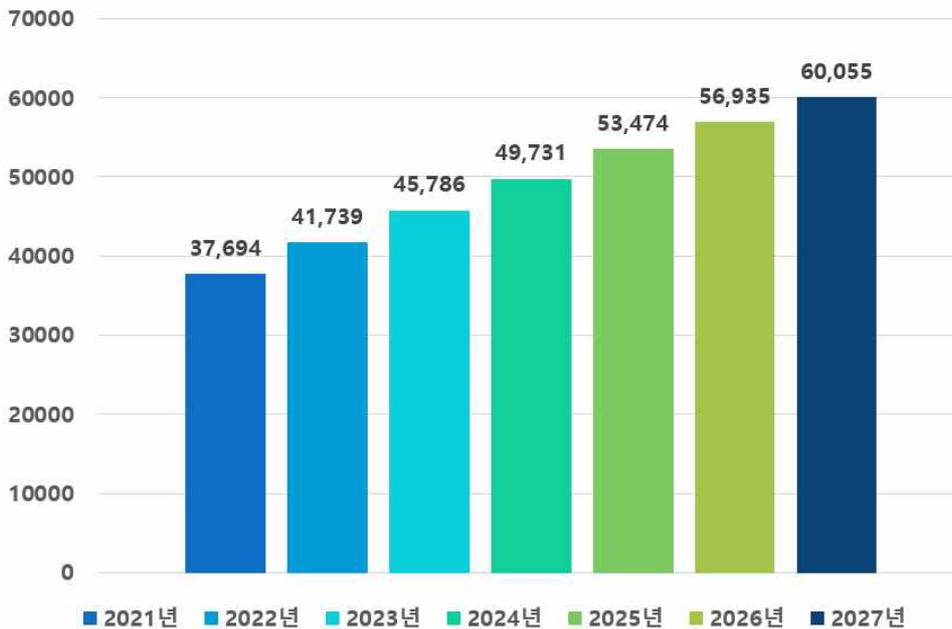
〈표 1-3〉 세계 가축 사육(닭) 두수 추이

(단위 : 1,000마리)

국가별	2016	2017	2018	2019
세계	23,004,729	25,077,065	25,414,434	25,915,318
중국	5,163,507	5,137,283	5,191,439	5,246,980
인도네시아	2,088,079	3,481,181	3,700,618	3,725,213
미국	1,972,264	1,971,919	1,972,088	1,972,256
브라질	1,347,626	1,426,659	1,465,616	1,466,556
파키스탄	767,692	1,108,000	1,210,000	1,321,000
...

주: 2019년 기준 사육두수 상위 5개국만 기재함
 자료: 국가통계포털, 세계 가축사육량(OECD)(2022.8)

- 반려동물을 가족으로 여기는 인식이 확산되며 펫 유치원, 웰니스, 장례 서비스 등 이전에 없었던 반려동물 서비스 관련 신규시장 증가하는 추세
 - 1인 가구 증가, 고령화 등 인구구조 변화 추세가 지속됨에 따라 반려동물 양육 인구가 증가하고 관련 소비지출도 확대 전망
 - ※ 전 세계 주요 60여 개국의 반려동물 개체 수는 2016년 16.5억 마리에서 2020년 18.7억 마리로 약 13.5% 증가했으며, 2026년에는 19.7억 마리까지 늘어날 것으로 예상(Euro monitor)
 - 반려동물 양육인구 증가, 신흥국 소득수준 향상 및 제품의 프리미엄화 인식 증대
 - 펫 휴머니제이션 인식의 확산으로 반려동물 헬스케어 관련 산업 성장 촉진
 - 반려동물은 인간과 유사한 노화과정을 겪어 노령이 될수록 암 및 치매 발병률이 급증해 의료비 증가를 야기
 - 이를 예방하기 위해 제약분야에서 치료제 및 영양제, IOT를 접목한 헬스케어 제품 개발 중
 - 반려동물의약품 시장 규모는 1억 1천만 달러로 반려동물 연관산업 규모 3조 7,694억의 0.29%를 차지해 반려동물 동물 관련 산업에서 매우 적음 비중을 차지하는 것으로 분석
 - 반려동물 수명 증가로 반려동물 의약품 산업의 성장을 촉진시켜 '19년 1억 1천만 달러에서 '27년 1억 4천만 달러로 연평균 4.3% 성장할 것으로 전망

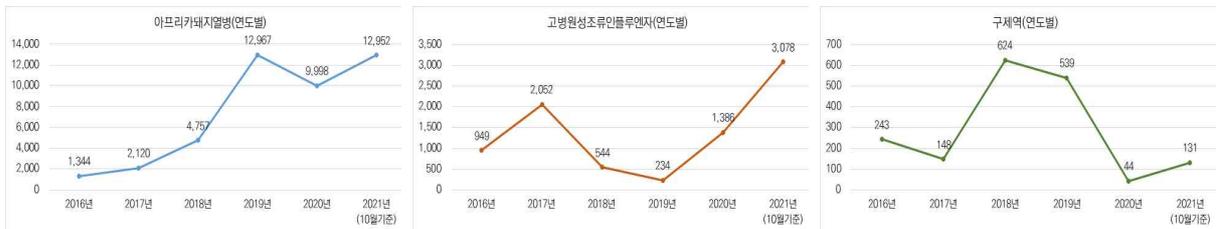


자료 : 한국농촌경제연구원

<그림 1-2> 반려동물 연관산업 규모 전망

□ 매년 동물감염병의 반복적 발생으로 경제·사회적으로 심각한 손실 등의 문제 지속 발생

- (해외) 세계적으로도 지속적인 동물 질병 발생으로 가축 살처분 등 경제적 피해유발
 - 아프리카돼지열병은 2021년 10월 기준 12,952건으로 2016년 대비 약 9.6배 증가
 - 고병원성 조류인플루엔자는 2019년 234건에서 2021년 3,078건으로 약 13.1배 증가
 - 구제역은 2018년 624건에서 2020년 44건으로 많이 감소했으나 2021년 131건으로 증가



자료 : 해외가축전염병발생동향PLUS+, 농림축산검역본부 홈페이지

〈그림 1-3〉 해외 주요 동물 전염병 발생 동향

- (국내) 최근 10년(11년~20년)간 총 12,116건의 동물감염병으로 가축 총 11,214만 마리 살처분하고 농가 보상금 총 2조 6,216억 원 지급
 - 2010년 이후, 구제역, HPAI, ASF 등 해외유입 가축 전염병으로 국가 재정 및 농가 피해 악화
 - ASF는 유입이 예상되었음에도 선제 대응 실패하였고, 국제이동 활성화로 신 변종 감염병 유입이 언제든 가능한 상황
- 축산현장의 주요 현안 질병은 근절되지 않고 지속적으로 농가의 경제적 피해 야기
 - 재난형 가축 감염병 외에도 만성 소모성 질병은 만성·상재화 되어 근절되지 않고 지속 발생 중

〈표 1-4〉 최근 10년간 국내 동물감염병 발생 추이

(단위: 건 수)

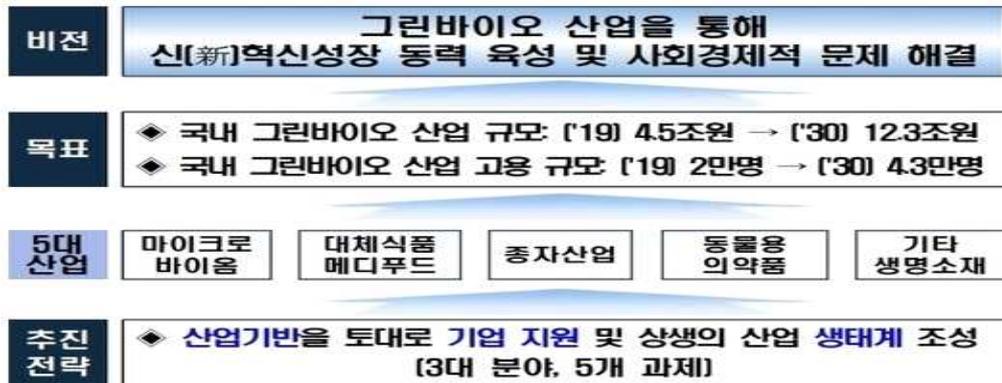
가축전염병명	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	합계
가금티푸스	24	58	27	57	52	48	34	54	25	12	391
결핵병	549	578	712	900	683	690	830	776	857	514	7,089
고병원성 조류인플루엔자	50	-	-	252	137	303	123	16	-	35	916
구제역	85	-	-	27	161	21	9	2	3	-	308
아프리카돼지열병	-	-	-	-	-	-	-	-	55	495	550
돼지생식기 호흡기증후군	53	59	80	61	56	50	26	35	29	20	469
돼지열병	-	-	1	-	-	2	-	-	-	-	3
브루셀라병	803	484	192	131	78	84	141	125	107	188	2,333
사슴만성 소모성질병	-	-	-	-	-	11	-	9	6	5	31
추백리	2	1	4	3	10	1	1	-	2	2	26
합 계	1,566	1,180	1,016	1,431	1,177	1,210	1,164	1,017	1,084	1,271	12,116

자료: 동물감염병 대응 기술개발사업 기획보고서, 과기부, 농식품부(2021.02)

□ 2020년 정부는 ‘그린바이오 융합형 신산업 육성방안’을 통해 국내 동물약품 산업 성장을 위한 계획 마련

○ 그린바이오 분야 5대 산업* 중 하나로 동물용의약품 분야를 포함하여 신산업 육성 및 사회경제적 문제 해결을 지원하고자 함

※ 5대산업: 마이크로바이옴, 대체식품, 종자, 동물용의약품, 기타 생명소재



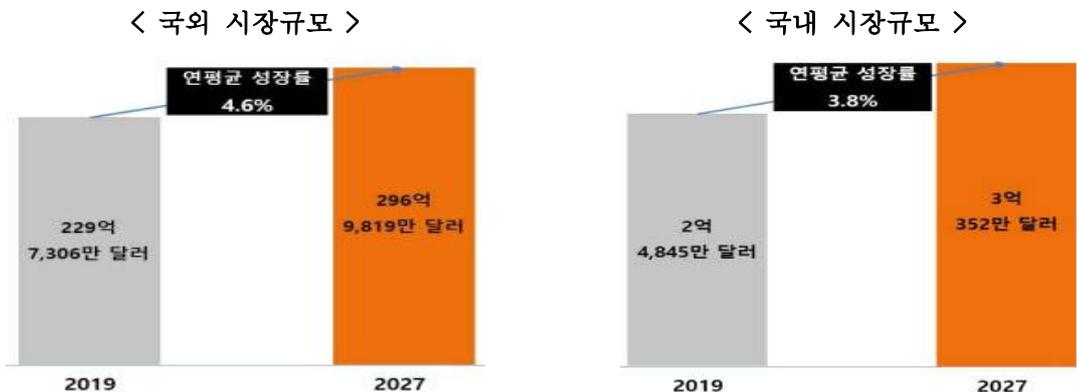
자료 : 그린바이오 융합형 新산업 육성방안, 관계부처 합동(2020.09)

<그림 1-4> 그린바이오 융합형 신산업 육성방안 비전 및 목표

□ 가축 수요량 증대, 반려동물 소유 가구 증가, 동물 질병 확대 등으로 동물약품 산업은 지속적인 성장이 전망되는 유망산업

○ 동물약품 수요 증가 및 반려동물 소유 급증 등으로 글로벌 동물약품 산업은 4.6%, 국내시장은 3.8%의 높은 성장세 전망

※ 글로벌 : ('19년) 229억\$ → ('27년) 296억\$ / 국내 : ('19년) 2억5천만\$ → ('27년) 3억\$ 전망



자료: 글로벌 시장동향보고서 동물약품 시장, 연구개발특구진흥재단(2021.05)

<그림 1-5> 국내외 동물약품 시장 규모 전망

- 동물의 다양한 질병에 대한 유병률 급증, 축산물에 대한 수요 증가, 동물의 의료비 지출 증가 등도 동물약품 시장의 성장 촉진요인

〈표 1-5〉 글로벌 동물용의약품 시장 원동력

구분	주요 내용
성장촉진요인	<ul style="list-style-type: none"> • 반려동물 소유 급증 • 전 세계 가축 수 증가 • 동물 의료비 지출 증가 • 동물의 다양한 질병에 대한 유병률 급증
성장억제요인	<ul style="list-style-type: none"> • 동물 의약품 및 백신과 관련된 엄격한 규제 • 저개발국가의 수의학 인프라 부족
시장기회요인	<ul style="list-style-type: none"> • 동물의 건강 관리와 관련된 인식 급증

□ 국내 제약·바이오 업계 반려동물 시장 진입 동향

- 최근 인체 의약품에 집중해오던 제약·바이오 기업들이 반려동물 의약품 개발 및 제품 출시 증가 추세
 - 반려동물 의약품은 인체 의약품에 비해 인허가 절차가 상대적으로 덜 까다롭고 시장성은 오히려 높아 제약·바이오업계의 차세대 성장 동력으로 자리 잡을 것이라고 예측
- 인체용 의약품을 개발 중인 후보물질을 동물용 신약으로 품목허가를 받는 새로운 전략구조로 나타남

〈표 1-6〉 반려동물 의약품 개발 주요 제약사 현황

회사명	주요 제품	비고
유한양행	반려견 치매 치료제 “제다큐어”	
대웅제약	반려동물 경구형 당뇨약 개발 중	
종근당바이오	반려동물 전용 프로바이오틱스 브랜드 ‘라비벳’ 론칭	
박셀바이오	반려견 전용 항암제 ‘박스루킨-15’ 개발중	
플럼라인생명과학	고령견용 DNA면역조절제 임상3상 승인 완료	
랩지노믹스	반려동물 암 진단 의약품 개발 중	
한국****	반려동물 관절염 치료 효능평가(천연물)	
엠*****	반려동물 곰팡이 치료 효능평가(천연물)	
(주)케**	반려동물 유산균제 항비만 효능평가	
(주)스****	녹내장 치료 임플란트 효능평가	

2. 연구 필요성

- 동물질병 관련 미래 환경변화에 대응하기 위한 신약 연구·개발 수요 증가에 대응 필요
 - 세계적으로 가축 감염병이 지속 발생하고, 변이 바이러스 등의 신종 감염병 확대가 우려되면서, 기존 제품 및 제형의 다양화를 통해 시장 선점 역량 확보 필요
 - 매년 동물감염병의 반복적 발생으로 경제·사회적으로 심각한 손실 등의 문제 지속 발생
 - 인간과 동물과의 접촉 증가에 따른 동물 유래의 각종 신·변종 감염성 질병 확대
 - ※ 지난 30년간 발생한 1만2000종의 각종 신·변종 감염성 질병의 약 75%가 동물에서 유래 되어 전염병으로 확산됨
 - 동물약품 산업의 패러다임이 경제동물뿐 아니라 반려동물로 확대되면서 新시장을 선점하기 위한 연구 수요는 증가할 전망
 - 반려동물 헬스케어 관심도가 높아지면서 동물약품 산업 성장을 위해서 경제동물 중심의 동물약품 산업 구조가 변화 중
 - 대규모 사육환경을 가진 경제동물과 달리 개인화된 반려동물 시장에 대응하기 위해서는 기존 약품 제조 방식에서 소규모 다품종의 맞춤형 제품 연구가 필요
 - 반려동물을 대상으로 한 대사질환, 안구질환, 노화 등 인간과 유사한 질병 치료 분야가 계속 확대될 전망
 - 정부에서도 동물감염병 대응, 반려동물 의약품 개발 등 산업 선도 및 기술경쟁력 확보를 위한 정책 및 R&D 사업 추진 중
 - 정부는 구제역 백신 등 수입의존도가 높은 품목에 대한 국산화와 수출유망 품목 및 미래 주도형 기술개발 등을 지원하여 동물약품 산업경쟁력 확보 노력
 - 정부는 동물약품 산업을 그린바이오 융복합 신산업 육성방안의 5대 산업으로 선정
 - ‘가축질병대응기술고도화지원’, ‘반려동물전주기산업화기술개발’ 사업 등 동물약품 관련 R&D 사업 추진 중
 - 동물유래 감염병 예방 의약품, 산업동물의 질병 예방 의약품, 반려동물 건강 관련 의약품 등 동물약품 시장변화 및 다양한 트렌드를 고려한 연구 수요 확대 대응 필요

□ 수입의존도가 높은 주요 동물질병 의약품의 수입 대체 의약품 확보 필요

- '22년 6월 동물약사 업무 워크숍에서는 수입의존도가 높은 의약품의 국산화 및 반려동물 치료용 첨단약품 등에 대해 개발부터 수출까지 전주기별 지원체계 마련에 대해 논의
 - 신약개발을 위한 기반 마련, 제조기반 및 품질관리 체계 향상 지원, 해외시장 지속 개척이라는 실천 방향성 제시
- 동물약품 내수시장 증가 추세에 있으나, 내수시장의 판매액 상위 50개 질병에 대해 분석한 결과 수입산 비중은 55.83%로 나타남
 - ※ 상위 30개 의약품 판매액은 3,910.9억원으로 '21년 내수시장 규모의 41.8% 수준
- 상위 판매 제품 중 국내 제조를 통해 대응이 어려운 질병의 의약품 개발지원 필요
 - 상위 30개 질병 중, 마이코플라즈마, 생식기호흡기증후군, 사카로마이세스 등 11개 질병은 전부 수입산에 의존 중이며, 그 판매액은 997.7억원으로 상위 30개 약효 판매액 대비 25.5% 수준
 - 수입산 의약품 중 백신이 60.8%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 주사제 24.4%, 액제 6.2%, 정제 6.0%, 산제 2.7% 순임
- 동시에 국내에서 생산이 가능하지만 수입의존도가 높은 의약품의 국산화 지원 필요
 - 판매액 상위 질병 중 국내외 의약품이 동시에 판매 중인 질병은 16개가 있으며, 수입산 비중은 60.6%로 나타남
 - 이 중 수입산 의약품 비중이 70% 이상인 질병은 구제역(백신), 썬코바이러스(백신), 로타바이러스(백신), 틀라스로마이신(주사제), 디노프로스트(주사제), 디스토펜+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라(백신)
- 반려동물 전용 의약품은 상위 동물약품 판매액 대비 14.3% 규모지만, 이중 96.5%가 수입산 의약품을 사용 중
 - 또한, 반려동물 등 치료를 위한 의약품 시장이 커지면서 제약·바이오 업체의 시장 진입 증가 추세
- 국내 동물약품 산업 성장을 위해서는 수입의존도가 높은 의약품의 국산화가 필수이며, 이를 대체할 신약 개발 지원이 시급

□ **동물약품 산업경쟁력 강화를 위해서는 산업환경 변화에 부합하는 다양한 신약 개발 필요**

- 최근 동물약품 산업은 치료에서 예방 중심으로 전환되고 있어 백신, 치료제, 보조 영양제 등 제품이 다양화되는 추세
- 그러나 국내 동물약품 산업은 신약 개발 비중이 작고, 제네릭 제품에 대한 의존도가 높아 시장 변동성에 취약한 구조
 - 질병, 감염병 발생 예측의 어려움, 낮은 수익성 등을 이유로 국내 기업의 적극적 투자를 기대하기 어려워 신약 개발에 소극적
- 동물약품 산업을 신성장 산업으로 육성하기 위해서는 다양한 제품 개발역량 확보 필요

□ **동물약품 관련 기업이 다양한 신약 개발 연구를 수행할 수 있도록 지원 인프라의 필요성 증가**

- 국내 동물약품 관련 지원시설이 부재한 상황으로, 기술보유 중소·벤처기업의 경우 신약 개발 및 생산을 위한 기존시설 사용료와 신규 시설투자 비용이 높아 신약 개발에 어려움
 - 국내 일부 대기업 위주의 백신 개발, 실험실 부족 등의 문제 해결 필요 및 사업성 중심의 사업으로 공익적 가치가 높은 사업은 참여 동기가 부족
- 신약 연구, 개발, 시제품 제작, 생산 등이 가능한 인프라 조성을 통해 핵심기술을 가진 중소·벤처기업 육성뿐 아니라 신성장 산업으로 도약 지원 필요
 - 기업의 신약 연구 활성화를 위한 정부의 트리거 역할 수행
 - 동물약품 시장의 변화·수요에 맞는 신약 개발을 지원하는 산업화 기반을 마련하여 국내 동물약품 산업발전에 기여
- 동물약품 신약 개발 과정에서 기업에 필요한 인프라 수요를 파악하고 동물약품 시제품 생산시설 조성의 타당성 분석을 통해 국고 활용 효율성 확보 필요
 - 국내 동물약품 산업의 경쟁력 강화를 위한 인프라 지원의 필요성 상세 검토
 - 인프라 구축전략 및 운영전략 최적화·효율화를 통해 국고 활용 합리성 및 효율성 확보

제2절 연구개요

1. 연구목적

□ 동물약품 산업 발전을 위해 필요한 신약의 시료 및 제형화 연구를 위한 인프라 지원의 필요성 도출과 사업의 타당성 분석 및 추진 방향 설정

○ 동물 신약 개발 관련 확대되는 수요에 대응하기 위해 동물약품 시제품 생산시설 구축 사업의 추진 필요성 검토

○ 동물약품산업을 수출주도형 신성장산업으로 육성하기 위해 국내 동물약품 관련 중소·벤처기업에 시제품 생산시설 지원에 대한 타당성 분석

- 국내 동물약품 관련 중소·벤처기업이 새로운 시장 수요에 대응하는 방안으로 제안된 연구 인프라의 이용 수요 파악

※ 중소·벤처 기업에서 신약 개발 과정에서 시제품 생산을 위한 시료 및 제형화 연구수요가 있으나, 활용 가능한 연구시설이 없어 동물약품 산업발전에 걸림돌로 작용하는 상황

□ 연구의 범위

○ 동물약품 산업 전망과 산업 내 인프라 특성에 따른 사업 추진 필요성 및 타당성 분석

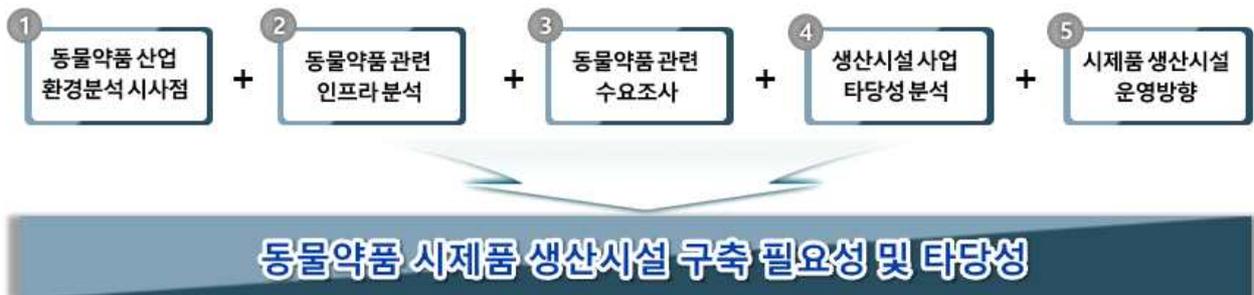
- 국내외 동물약품 시장동향 등 환경분석

- 국내 동물약품 생산시설 현황

- 동물약품 시제품 생산시설 수요조사

- 시제품 생산시설 사업 타당성 분석

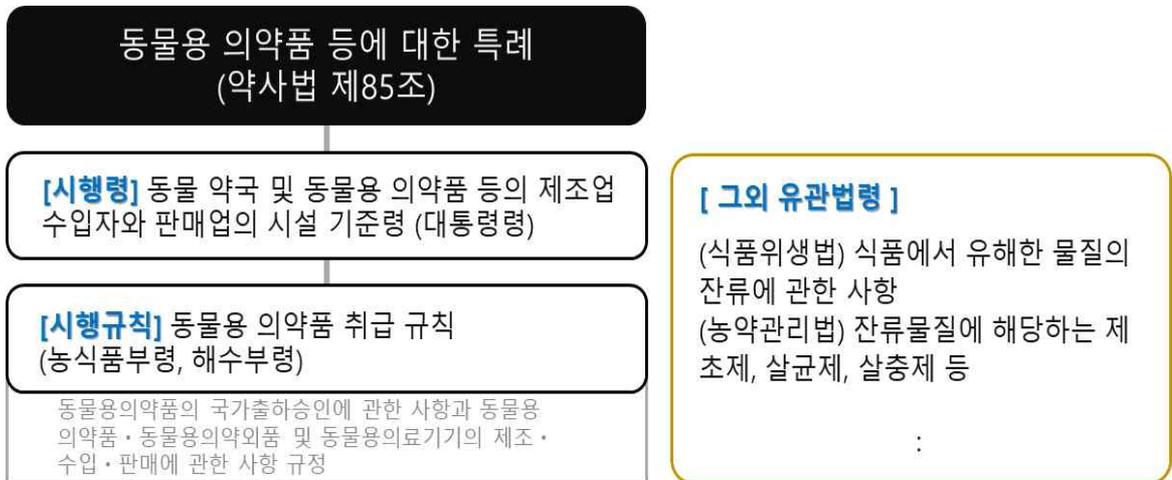
- 시제품 생산시설 운영 방향



제3절 연구 정의

1. 동물약품 정의

- (정의) 동물용 의약품은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어를 포함) 의약품을 포함 (동물용의약품등취급규칙 제2조)
- 가축 또는 반려동물의 사육과 성장 촉진 등으로 동물의 질병 예방 및 치료 등의 목적으로 사용되는 의약품을 의미
 - 관련 법령으로는 국내 동물용의약품은 약사법, 의료기기법의 법률과 동물약국 및 동물용 의약품 등 제조업·수입자 및 판매업 시설기준령인 대통령령 그리고 동물용의약품 등 취급규칙인 농림축산식품부령 등 총 30개의 관련법령에 따라 엄격하게 취급



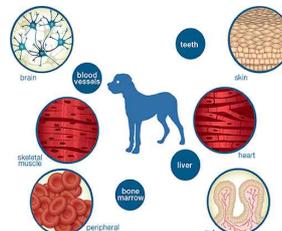
〈그림 1-6〉 동물용 의약품 관련 법령



〈동물 신속진단키트〉



〈동물용 백신〉



〈줄기세포 치료제〉



〈친환경 대체제〉

〈그림 1-7〉 동물용 의약 제품 예시

- ‘약사법’, ‘동물용 의약품등 취급규칙’에 근거하여 동물용의약품은 동물에게만 사용 가능

법률	약사법		
시행규칙	의약품등의 안전에 관한 규칙		동물용 의약품등 취급규칙
범주	의약품		
	동물용 전용이 아닌 의약품		동물용(전용)의약품
	인체용의약품	인체 및 동물 겸용의약품	
사용	인체	인체, 동물	동물
소관 주체	식약처		농림축산식품부 해양수산부

- 동물약품은 동물의 생리적 시스템 또는 질병상태를 변화시키기 위해서 사용되는 모든 물질로써 사용목적, 약효, 대상동물 등 여러 기준에 의해 분류
- 동물용의약품은 ‘동물용 의약품등 취급규칙 제5조 제2항 제3호*에 따라 고시된 품목’으로 분류

※ 동물용의약품 등 제조품목 허가·신고를 하기 위해 사용되는 동물용의약품 등

- 해당 법령에서 동물용의약품에 대한 명확한 품목 제시는 없으나, 축종별, 성분별 등의 구분에 의해 동물용의약품(생물학적 제제)의 담당부처인 농림축산식품부에서는 국가출하 승인검정 기준을 제시

〈표 1-7〉 국내 동물용 의약품 사용 목적에 따른 분류

분류	사용목적	형태
생산성 향상약	가축, 가금 등의 경제적 생산성 향상	주사제 등
질병 예방약	감염증 발생 예방	백신 등
질병 방제약	집단사육, 양식에서의 질병 예방 및 치료	사료첨가제, 음용수첨가제 등
질병 치료약	질병 걸린 동물의 개체별 치료	주사제, 경구제 등
방역약	감염병 예방목적의 동물 사육장, 방목장, 어장에 사용	소독제, 연무제 등

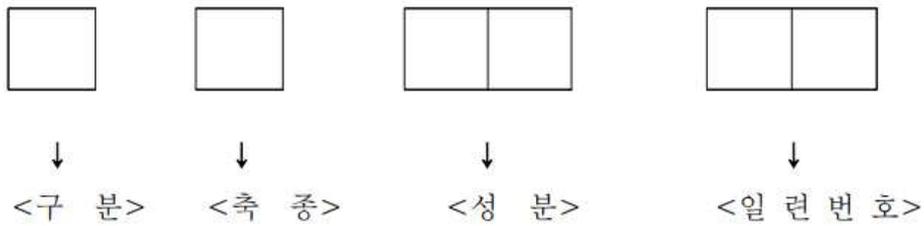
[참고] 동물용의약품 국가출하승인검정 기준

■ 「약사법」 제53조 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제32조 제1항의 규정에 따른 “동물용의약품 국가출하승인검정 기준

■ 동물용의약품 생물학적제제의 분류번호

1. 생물학적제제의 분류번호는 구분, 축종, 성분 및 일련번호 순으로 4단계로 분류하였음.
2. 구분은 백신, 진단액, 혈청류 및 기타로 분류하였음.
3. 축종은 소, 돼지, 닭, 개, 말, 고양이, 토끼 및 기타동물로 분류하였음.
4. 성분은 기본적으로 생균, 불활화균, 생바이러스, 불활화바이러스, 생원충 및 불활화원충, 생곰팡이, 불활화곰팡이로 분류한 후 혼합 또는 복합백신일 경우 이들을 조합하여 분류하였음.
5. 일련번호는 구분, 축종 및 성분을 기준으로 하여 번호를 부여하였음.
6. 분류번호는 총 6단위로 하였으며 구체적인 내용은 다음과 같다.

생물학적 제제의 분류번호 (분류번호는 6단위임)



<생물학적제제 분류표>

구 분 (첫째 숫자)	축 종 (둘째 숫자)	성 분 (3 - 4 째 숫자)	일 련 번 호 (5 - 6 째 숫자)
1 ← 백신	1 ← 소	1 ← 생균	구분, 축종, 성분이 동일한 제제에 일련 번호를 부여하였음
2 ← 항혈청 및 기타	2 ← 돼지	2 ← 불활화균	
	3 ← 닭	3 ← 생바이러스	
	4 ← 개	4 ← 불활화바이러스	
	5 ← 말	5 ← 생원충	
	6 ← 고양이	6 ← 불활화원충	
	7 ← 토끼	7 ← 생곰팡이	
	8 ← 오리	8 ← 불활화곰팡이	
	9 ← 밍크 및 기타	9 ← 1+2	
	10 ← 일반	10 ← 1+3	
		11 ← 1+4	
		12 ← 2+3	
		13 ← 2+4	
		14 ← 3+4	
		15 ← 1+2+3	
		16 ← 1+2+4	
		17 ← 1+3+4	
		18 ← 2+3+4	
		19 ← 1+2+3+4	
		20 ← 기타	

출처: 동물용의약품 국가출하승인검정 기준

□ 동물약품은 의약품의 형상, 제법 등에 따라 생물학적제제, 화학제제 등으로 구분

- ‘생물학적제제’라 함은 물리적, 화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질, 생물체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질로서 백신, 혈청 및 동물체에 직접 적용되는 진단제제 등을 말함
- ‘유전자재조합 의약품’이라 함은 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말함
- ‘세포배양 의약품’이라 함은 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말함
- ‘세포치료제’란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조
 - ※ 다만, 동물병원 등 의료기관에서 수의사가 수술이나 처치과정에서 자가 또는 동종세포를 조작하는 경우는 제외
- ‘유전자치료제’란 질병치료 등을 목적으로 생체에 투입하는 플라스미드 등의 유전 물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 동물용의약품을 말함
- ‘화학제제’는 생물학적제제, 동물용의료기기, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 체외진단시약을 제외한 질병의 치료 등을 목적으로 하는 동물용의약(외)품을 말함

□ 동물약품 산업은 동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기로 구분

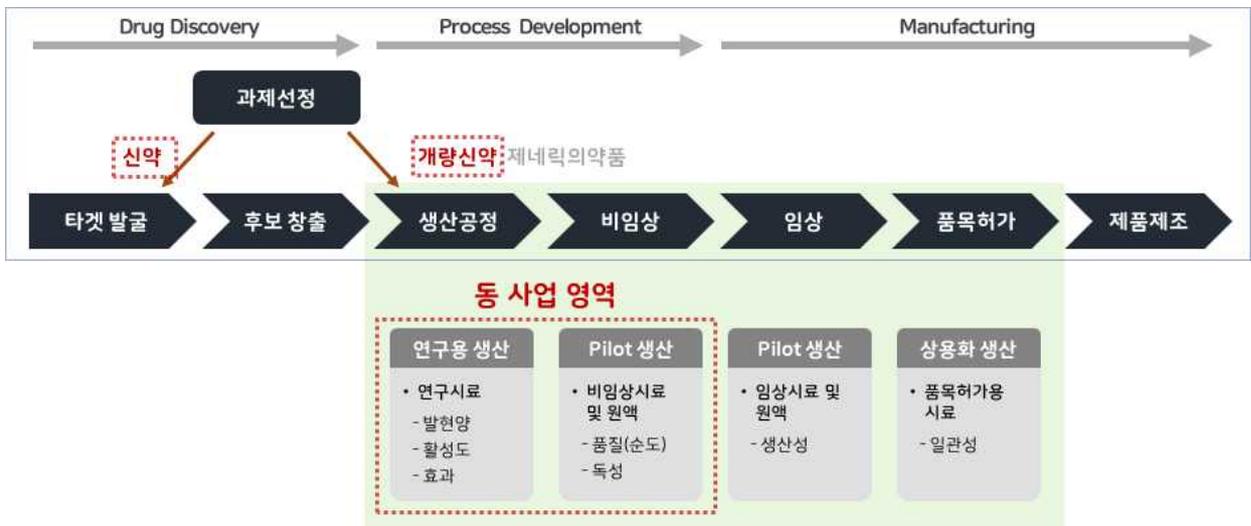
「동물용 의약품등 취급규칙」 제2조(정의 등)

1. “동물용의약품”이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어를 포함한다. 이하 같다)의약품을 포함한다.
2. “양봉용 동물용의약품”, “양잠용 동물용의약품” 및 “수산용 동물용의약품”이라 함은 각각 꿀벌·누에 및 어패류등에 사용함을 목적으로 하는 동물용의약품을 말한다.
3. “동물용의약외품”이라 함은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다) 또는 국립수산물품질관리원장(이하 “수산물품질관리원장”이라 한다)이 정하여 고시하는 것을 말한다.
 - 가. 구강청량제·세척제·탈취제 등 애완용제제, 축사소독제, 해충의 구제제 및 영양 보조제로서의 비타민제 등 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 것으로서 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
 - 나. 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
4. “동물용의료기기”라 함은 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료기기로서 검역본부장이 정하여 고시하는 것을 말한다.

2. 동물약품 시제품 생산시설 개념

□ 사업 범위

- 동물약품 연구에서 제품화까지 연구개발 프로세스 중 각 단계별 과업을 분석하여 본 사업의 인프라에서 지원해야 할 사업범위를 분석
- 생산공정에서 품목허가를 받는 과정까지 시험, 평가, 허가 등을 위한 시료 제작이 필요
 - 동물약품 신약 개발을 위해서는 시료의 생산과 신약의 제형화를 연구를 자유롭게 수행할 수 있도록 하는 인프라를 지원



□ 동 사업의 신약 범위

- 동물약품 산업에서 개발·생산되는 동물약품의 종류는 크게 3가지로 구분되며, 이 중 동 사업에서는 유사제품, 신약 부분을 대상으로 설정

〈표 1-8〉 동물약품 종류

형태	내용	대상	기업유형
Generic VMP (카피 제품)	<ul style="list-style-type: none"> 기허가된 동물약품과 동일한 제형, 조성, 용법·용량, 효능을 가진 의약품 	산업동물 반려동물	기존 중견 제조업
Technical Review VMP (유사제품)	<ul style="list-style-type: none"> 기허가된 동물약품과 제형, 조성, 용법·용량, 효능 중 1개 이상이 상이한 의약품 		
New VMP (신약)	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 주성분이 기존에 사용되지 아니한 새로운 성분의 의약품 		중소·벤처 스타트업

○ 대상 신약 개발 지원을 위해 생물학적제제, 화학제제 중심의 인프라 조성을 고려

〈표 1-9〉 동물약품 유형에 따른 분류

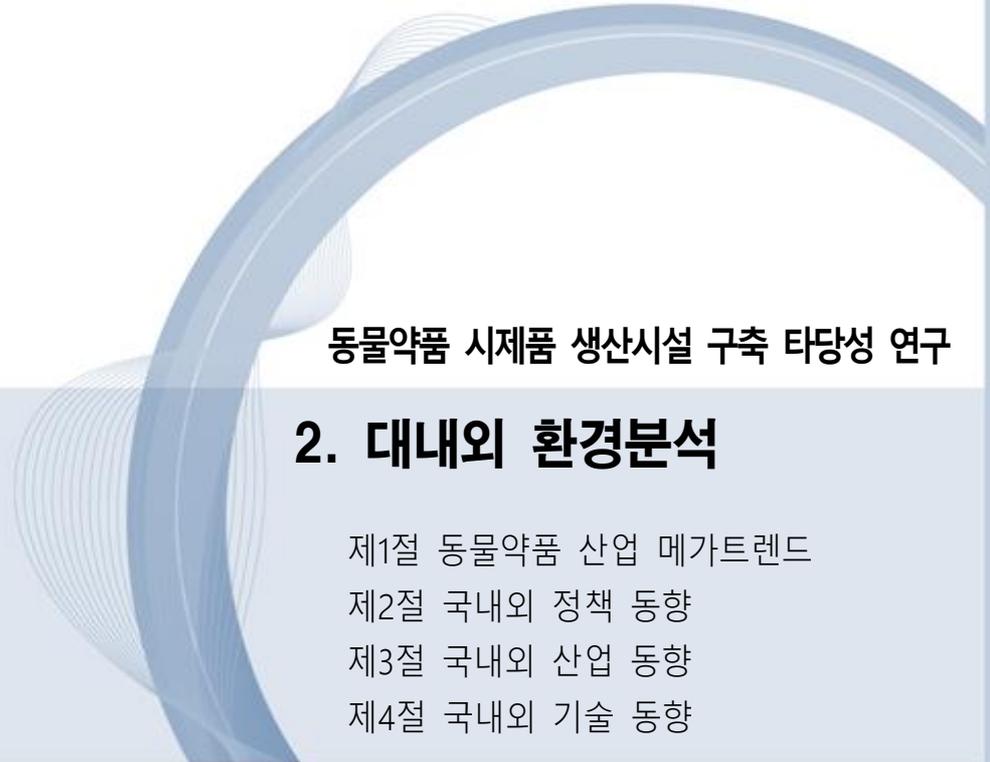
구분	분류	개발유형
일반의약품	천연물의약품(생약)	천연물신약
		개량신약
	합성(화학) 의약품	제네릭의약품
		합성신약
		개량신약
바이오의약품 (세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등)	제네릭의약품	
	바이오신약	
	바이오베터	
		바이오시밀러

□ 사업 개념도

○ 동 사업은 국가 R&D, 개별기업의 연구 성과물 등의 동물약품에 대한 임상, 시험/평가를 위한 시료 및 제형화 연구를 수행하고, 시험평가, 사업화의 역할은 제외



〈그림 1-8〉 동물약품 시제품 생산시설 구축 개념도



동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

2. 대내외 환경분석

제1절 동물약품 산업 메가트렌드

제2절 국내외 정책 동향

제3절 국내외 산업 동향

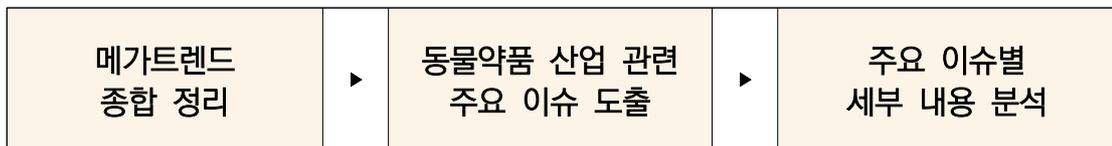
제4절 국내외 기술 동향

제2장 대내외 환경분석

제1절 동물약품 산업 메가트렌드

1. 메가트렌드 분석 개요

- 동물약품 산업 관련 거시적 환경변화 파악을 위해 메가트렌드 및 관련 주요 이슈에 대한 조사 분석을 실시
 - (메가트렌드 도출) 메가트렌드 도출을 위해 STEEP 분석 틀을 활용하여 사회(Social), 기술(Technological), 경제(Economic), 환경(Environmental), 정치/정책(Political) 관점의 이슈를 다양한 미래전망 보고서 리뷰 및 웹 서치 등을 통해 도출
 - (주요 이슈 도출) STEEP 분석에서 도출된 다양한 미래 사회 환경변화 내용을 구조화함으로써 동물약품 산업과 관련성이 높다고 판단되는 주요 이슈를 도출
 - 메가트렌드별로 동물약품 산업 관련 주요 기회, 위협, 영향, 해결해야 할 문제 등을 조사하여 공통 내용을 도출하여 이슈 도출
 - (주요 이슈별 세부내용 조사) 동물약품 산업 관련 주요 이슈에 대한 세부적인 환경변화와 이슈들을 문헌조사 및 웹 서치 등을 통해 조사
 - 거시적 환경변화 측면에서 동물약품 산업의 혁신 및 미래 환경변화에 대응하기 위한 전략적 방향성 도출
 - 동물약품 산업 육성 및 글로벌시장 진출을 위해 現 시점에서 지원이 필요한 수요를 발굴하기 위한 기초자료로 활용



〈그림 2-1〉 메가트렌드 조사·분석 절차

2. 메가트렌드 및 주요 이슈 도출

- 미래사회 전망보고서와 미래기술 기술예측 보고서 등 문헌 분석을 통해 글로벌 메가트렌드 도출
 - 국내외 미래사회 전망 보고서와 세계경제포럼, 트렌드 연구 등 문헌조사를 통해 메가트렌드 발굴
 - 유엔 ‘미래보고서 2050’, 미국 ‘글로벌 트렌드 2035:발전의 역설’, 독일 ‘미래예측 사이클 II’, OECD ‘2050년 과학·기술·혁신에 영향을 미치는 메가트렌드’, IHS Markit ‘동물약품 성장 동인 2020~2030’, KISTEP ‘미래한국보고서’, 정부 정책연구 용역결과보고서 등
 - 발굴된 메가트렌드 키워드들을 검토, 동물약품 산업 분야의 사회·기술·경제·환경·정치/정책적(STEEP) 관점에 따라 분류하고, 주요 이슈별 트렌드 정리

〈표 2-1〉 농식품 글로벌 메가트렌드

분류	메가트렌드	주요 내용
사회 (Social)	인구구조의 변화	<ul style="list-style-type: none"> • 전 세계적 인구 고령화 추세, 고령화로 인한 질병 및 질환 증가 • 가족 형태의 다양화, 1인 가족 증가, 저출산
	삶의 질 향상	<ul style="list-style-type: none"> • 건강한 삶 및 맞춤형 헬스케어 수요 증가 • 웰빙 트렌드 및 여가/레저 등의 니즈 확대 • 반려동물 가구 수 증가 • 맞춤 의학에 대한 인식 증가
	사회복잡성 진화	<ul style="list-style-type: none"> • 재난성 안전사고 발생 가능성 증가(전염병 등) • 도시 집중화에 따른 생태학적 변화 • 경제·사회적 불평등 심화 • 디지털 네트워크 사회
기술 (Technology)	기술 첨단화 및 융복합화	<ul style="list-style-type: none"> • 인공지능 확산과 로봇 자동화 증대 • 제조업 분야의 4차 산업혁명 • 디지털·네트워크 기술 성숙 • 바이오칩 및 나노 바이오 기술 도입 • 유전자 기술, 합성생물학 등 생명공학 기술 발전 • 치료 중심에서 예방 중심의 의료문화 확대 • 저탄소, 에너지기술 활성화

분류	메가트렌드	주요 내용
경제 (Economic)	글로벌화	<ul style="list-style-type: none"> 국제간 이동량 증가 글로벌 아웃소싱 등 국제분업 심화 경제위기 대응을 위한 내수시장 중요성 부각
	산업 패러다임 변화	<ul style="list-style-type: none"> 산업 전반의 승자독식 체제 심화 기업의 글로벌 분산과 네트워크화 등 기업 비즈니스 구조 변화 상호협력에서 상호융합으로 산업간 경계 붕괴 스타트업, 디지털화 등 비즈니스 유형 다양화 제조업의 서비스업화
	예측불허 경제위기	<ul style="list-style-type: none"> 합리적 소비 및 소비윤리의식 증대 COVID19 감염병 유행 등으로 인한 장기적인 경기 침체 심화 국가간 경제적·사회적 격차 심화
환경 (Environment)	지구온난화, 이상기후	<ul style="list-style-type: none"> 홍수, 태풍, 폭염 등 자연재해 빈도 및 불확실성 증가 환경성 질환, 새로운 질병 및 유해물질 증가 질병구조 변질 및 악성 전염병 확산 재난형 가축질병 확산
	환경오염 및 환경파괴 심화	<ul style="list-style-type: none"> 식품 내 오염물질 함유 증가 미세먼지 및 대기오염 증가 신종 유해물질 및 오염물질 발생
	자원고갈 및 에너지 위기	<ul style="list-style-type: none"> 대체에너지, 수소경제 등 산업구조 개편 탄소배출권 거래 시장 등장 탈화석 연료화 자원확보 경쟁 등 국가간 경쟁 심화
정책 (Politic)	사회·경제구조 변화	<ul style="list-style-type: none"> 탈세계화 및 자국보호주의 강화 거대 규모 FTA 협약
	안전관리 수요 증가	<ul style="list-style-type: none"> 감염병 관리, 질병 예방을 위한 수요 증가 재난 및 안보 위험성 증대 새로운 건강 위해요인 출현
	산업육성 정책 및 규제	<ul style="list-style-type: none"> 시장 경쟁 활성화 정책, 인력 재교육, 교육 분야 정책 과제 부각 친환경 산업 분야 R&D 정책 활성화 신제품 등 무역을 위한 각종 규제 강화

□ STEEP 분석으로 도출된 메가트렌드 관점에서 동물약품 산업과 가장 관련성이 높다고 판단되는 주요 이슈를 도출

〈표 2-2〉 메가트렌드-동물약품 산업 이슈 연계

분류	메가트렌드	주요 이슈
사회 (Social)	인구구조의 변화	☞ 고령화, 저출산, 1인 가구의 증가로 인한 인구구조 변화
	삶의 질 향상	☞ 포스트 코로나 시대 동물복지, 반려동물에 대한 관심 증가
	사회복잡성 진화	☞ 국가간 교류가 증가하면서 해외유입 감염병 발생 증가
기술 (Technology)	기술 첨단화 및 융복합화	☞ 보건의료 분야에서도 서비스 패러다임이 치료에서 예방으로 변화 ☞ 제약기업들은 디지털 보건의 중요성을 인지 ☞ 동물감염병 분야 지능정보기술 융복합 접목 신기술의 개발 ☞ 생물정보의 사용자 중심 접근성 강화 및 DB화
경제 (Economic)	글로벌화	☞ 세계보건기구의 팬데믹 선언 직후 글로벌 경기침체에 대한 공포감이 확산
	산업 패러다임 변화	☞ 국가 붕괴와 경제 위기 ☞ 감염병 대유행 시 경제적 손실 발생
	예측불허 경제위기	☞ 글로벌 경제 통합과 시장개방으로 산업 패러다임의 변화
환경 (Environment)	지구온난화, 이상기후	☞ 전염병 발생에 대한 우려와 백신 개발
	환경오염 및 환경파괴 심화	☞ 포스트 코로나 시대 도래에 따른 원헬스 중요성 부각
	자원고갈 및 에너지 위기	☞ 신·변종 동물 유래 감염병의 발생 및 선제적 대응체계 구축 필요성 증가
정책 (Politic)	사회·경제구조 변화	☞ 정치 환경의 다원화와 함께 탈세계화와 자국 보호주의 강화
	안전관리 수요 증가	☞ FTA 편입 가속화로 인한 시장 통합과 기술무역장벽으로 인한 한계
	산업육성 정책 및 규제	☞ 해외기업 및 연구기관과의 공동연구 등 국제기구협력 강화 필요성 대두 ☞ 헬스케어에 대한 정부의 관련 정책 강화

3. 주요 이슈 세부내용

3.1 사회(Social)

□ 고령화, 저출산, 1인 가구의 증가로 인한 인구구조 변화

- 2030년에 65세 이상 인구수는 약 10억 명 이상이 될 것으로 예측되며, 이는 전 세계 인구 약 13%의 비율에 해당

※ 고령화 사회란, 65세 이상 인구가 전체인구의 7%가 넘는 사회

- 실버이코노미 : 고령 은퇴자들은 실버세대라 불리며, 소비시장에서 경제활동 기간에 확보한 경제력을 기반으로 주 소비층으로 부상
- 사회복지와 의료기술의 발달은 인구 고령화를 촉진시키는 매개체

〈표 2-3〉 가구 부양비 및 고령화 지수 전망

구분	2010년	2020년	2030년
인구구성비(%)	100.0	100.0	100.0
- 0~14세	16.1	12.6	11.5
- 15~64세	73.1	71.7	64.0
- 65세 이상	10.8	15.6	24.5
총 부양비	36.9	39.5	56.3
유소년 부양비	22.0	17.6	18.0
노년 부양비	14.8	21.8	38.2
노령화 지수	67.2	123.7	212.1

자료 : 통계청, 『장래인구추계』 2019 국회예산정책처

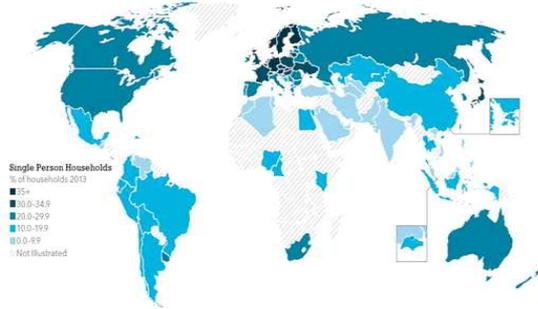
- 1인 가구의 급증은 저출산, 기대수명 연장, 불안정한 고용, 소득수준 저하, 교육수준 향상 등 다양한 요인에 기인

- 1인 가구 증가는 전 세계적 현상으로 이미 세계 여러 국가나 대도시가 직면한 현실
- 미국의 1인 가구는 계속적으로 증가, 경제·사회적·문화적으로 중요한 변화를 야기

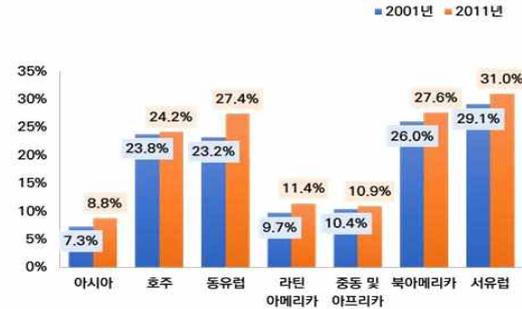
※ 미국 센서스 자료에 따르면, 2016년 1인가구 비율은 28.1%로 1960년(13.1%)에 비해 2배 이상 상승

- 2016년 기준 유럽의 32.5%가 1인 가구이며, 덴마크, 노르웨이, 스웨덴, 핀란드, 독일은 10가구 중 4가구 이상이 1인 가구인 것으로 나타남

〈세계 1인가구 비율〉



〈세계 1인가구 비율 변화〉



자료: romonitor international, 2014

자료: Euromonitor international, 2012

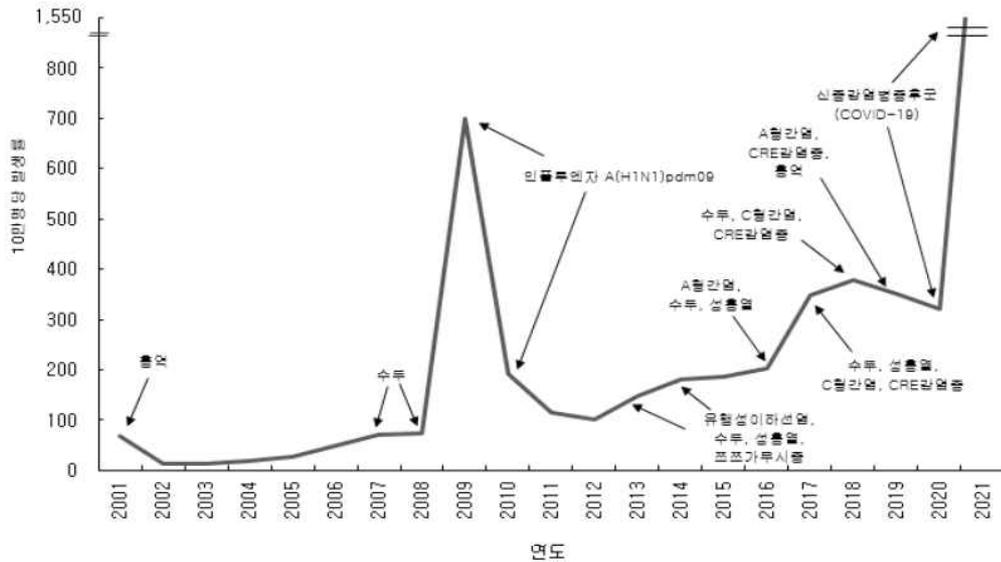
〈그림 2-2〉 세계 1인가구 비율

□ 포스트 코로나 시대 동물복지, 반려동물에 대한 관심 증가

- 최근 소비자들은 단순 유기농을 넘어 사육환경까지 고려하여 친환경 식품을 선택하는 경향이 나타남
 - 살충제 계란 파동과 조류인플루엔자 유행을 계기로 ‘동물 복지’마크가 붙은 계란, 닭고기, 돼지고기, 우유가 등장
 - ※ '19년 기준, 동물복지 인증 농장(262사) : 계란(55%), 닭고기(34%), 돼지고기(6.9%), 우유(4.2%) 등
- 반려동물 양육 가구의 증가와 생활 패턴 변화로 인해 반려동물 관련 산업 성장이 가속화될 것으로 전망
 - '19년 동물 보호에 대한 국민의식조사 결과, 반려동물을 기르고 있는 가구는 591만 가구 수준
 - ※ 양육 가구 추이: '15년 21.8% → '19년 26.4%
 - 코로나19로 인한 생활패턴 변화로 집에서 생활하는 시간이 늘어남에 따라 반려동물 관련 소비가 증가할 수 있는 여건 조성

□ 교통발달 및 라이프스타일 변화로 인한 국내·외 여행 등의 국가간 교류가 증가하면서 해외유입 감염병 발생 증가

- 2021년도 법정감염병 신고 환자수는 669,477명(인구 10만명당 1294.1명)으로 2020년 166,716명(인구 10만명당 321.6명)에 대비 502,761명(301.6%) 증가¹⁾



연도	1970	1980	1990	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
10만명당 발생률	94.9	21.5	14.6	93.9	27.7	192.4	114.6	101.3	148.4	181.0	185.7	201.5	347.7	377.7	352.2	321.6	1294.1

* 표본감시 감염병 제외
 자료: 2021년 감염병 감시연보, 질병관리본부(2022)

<그림 2-3> 연도별 법정감염병 발생 추이

- 해외유입 감염병은 지속적으로 증가하여 2010년 이후 매년 400~700명 내외로 신고되고 있었으나, 2021년에는 11,992명이 신고되어 2020년(5,495명) 대비 118.2% 증가²⁾
- 2021년에 신고된 주요 해외유입 감염병은 신종감염병증후군(99.7%), 말라리아(0.2%) 순
- 주요 유입지역은 아시아 지역(인도네시아, 우즈베키스탄, 필리핀, 인도 등)이 전체의 약 47.7%를 차지하였고, 다음으로는 아메리카 지역(미국), 유럽 지역이 각각 21.1%, 18.4%로 나타남

<표 2-4> 유입지역별 신고 수

유입지역	아시아	아메리카	유럽	이외 대륙
신고수	5,724	2,530	2,210	1,528
(%)	(47.7%)	(21.1%)	(18.4%)	(12.8%)

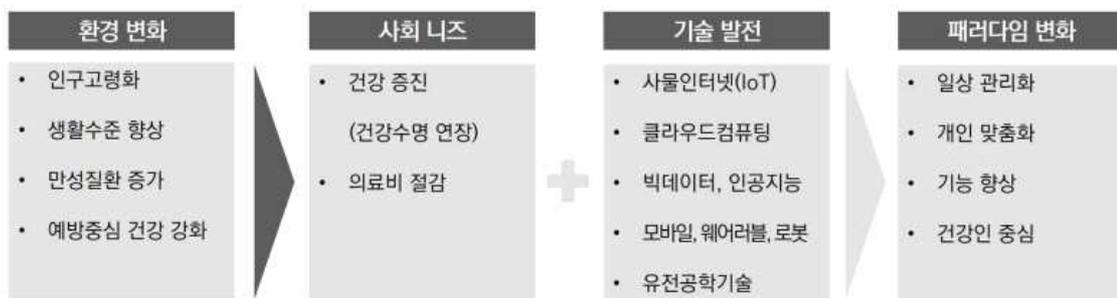
자료: 2021년 감염병 감시연보, 질병관리본부(2022)

1) 2021년 감염병 감시연보, 질병관리본부(2022)
 2) 2021년 감염병 감시연보, 질병관리본부(2022)

3.2 기술(Technology)

□ 4차 산업혁명 도래에 따른 기술융합과 고부가가치화의 가속화로 보건의료 분야에서도 서비스 패러다임이 치료에서 예방으로 변화

- 인공지능, 빅데이터 등 지능정보기술은 타분야의 기술·산업과의 융복합을 통해 국가, 사회, 삶 전반의 혁신을 촉진
 - 기술, 산업 전반에 접목되어 생활의 편의성 향상(스마트홈), 의료비 지출 감소(스마트 헬스케어) 등 혁신의 동인으로서 역할 수행
- 환경변화와 기술 발전으로 건강인 중심의 기능 향상과 개인의 일상 관리 및 맞춤형 서비스로 패러다임 변화 추세
 - 인공지능, 빅데이터 등 핵심기술 활용을 통한 의료비용 절감 및 의료 품질 향상 가능



자료: 제4차 산업혁명과 헬스케어산업 활성화, 보험연구원(2017)

〈그림 2-4〉 환경변화와 기술 발전에 따른 헬스케어 패러다임 변화

- 과학기술 분야에서는 지능정보기술이 연구의 시간과 비용을 크게 단축시키면서 새로운 가치 창출을 가속화

〈표 2-5〉 지능정보기술 활용 프로젝트(예시)

구분	주요 내용
생명체의 노화 역전 기제 탐구	유전자·단백질 분석(BT) + 빅데이터·인공지능(IT) + 나노로봇(NT)
바이오 소자	신호처리·의약학(IT·BT) + 나노공정·센서회로(NT·전자공학) + 생분해성 기능성 재료(신소재공학)
다제 내성 슈퍼박테리아 치료·예방	항생제·백신(BT) + 빅데이터·인공지능(IT) + 나노로봇(NT)
미래형 간호시스템	인공지능·빅데이터(IT) + 웨어러블·서비스 로봇 + 행동분석(사회과학)

자료: OECD(2016), 생명공학정책연구센터(2017)

- 제약기업들은 디지털 보건의 중요성을 인지하고, 수요자 맞춤형으로 진화하기 위해 인공지능, AR/VR, 3D프린팅 등을 활용하는 추세³⁾

〈표 2-6〉 제약산업 글로벌 Top10 트렌드

구분	주요 내용
'환자'를 제약사의 자문위원회의원으로	<ul style="list-style-type: none"> • 회사 제품에 대해 경험을 가진 환자를 파트너로 대우하여 고객의 정확한 요구를 파악하고 신제품 개발에 적용
'약을 둘러싼' 디지털 보건	<ul style="list-style-type: none"> • 의사 처방 또는 약물과 함께 제공할 수 있는 디지털 보건 어플, 장치, 또는 서비스로서, 그 예로 항응고제를 복용하는 심방세동 환자를 위해 Daichii-Sankyo와 협력하여 개발한 'mobile wrap-around'는 웨어러블 모니터링 장치와 앱을 통해 환자가 의사 또는 앱 자체에서 생성한 개인화 된 피드백 서비스
소화 가능한 센서	<ul style="list-style-type: none"> • 소화 가능한 센서와 약물의 결합으로 웨어러블 약물의 흡수 추적 가능
가상 생명체에 임상실험	<ul style="list-style-type: none"> • 값비싸고 장기적으로 해야 하는 인간 및 동물을 대상으로 한 임상 실험에서 적은 시간과 비용으로 실험 가능한 살아 있는 유기체의 특성을 가진 가상 유기체를 대상으로 임상 결과를 얻을 수 있는 임상 실험 시뮬레이션
약물설명에 대한 증강현실(AR)	<ul style="list-style-type: none"> • 약물이 몸에서 어떻게 작용하는지 3D로 확인
진통제에 대한 가상현실(VR)	<ul style="list-style-type: none"> • 만성 통증 질환 환자를 위한 스트레스 해소 및 통증 완화 분야에 사용 가능(VR 치료를 통해 통증 점수가 현저히 감소)
약물 유전체학을 통한 정밀 의학	<ul style="list-style-type: none"> • 각 개인의 유전자, 환경 및 라이프스타일의 개별적 다양성을 고려하여 질병치료 및 예방을 위한 새로운 접근방식
3D인쇄 약물	<ul style="list-style-type: none"> • 평균 알약보다 빠르게 용해되도록 레이어 별로 분말 약물 레이어를 인쇄한 약품으로, 이미 2015년 8월 FDA는 3D프린터로 만든 간질 치료제 Spitam을 승인하였으며, 향후 5-10년 안에 인쇄용 정제가 상업화 될 것이라 전망
인공지능(AI)을 이용한 의사결정	<ul style="list-style-type: none"> • 인공지능이 의학 기록 수집, 치료 계획 수립, 약물생성 등을 하는 등의 의료혁명
새로운 FDA 및 의약품 규제에 대한 요구	<ul style="list-style-type: none"> • 규제기관은 기본적으로 디지털 혁신의 물결에 준비가 되어 있지않기 때문에 새로운 시대를 위한 변화의 수용을 요구

자료: The Medical Futurist, The Top 10 Trends Shaping the Future of Pharma, 20170

□ 동물감염병 분야 지능정보기술 융복합 접목 신기술의 개발

- 최근 인공지능, 빅데이터, 유전공학 등 지능정보기술을 축산·동물 분야에 접목하여 사육환경 관리와 가축 면역력 증진하여 선제적 대응 시도 추세

3) 감염병 예방·치료 기술개발사업, 보건복지부

○ 동물감염병 제어 기술의 현황 및 전망

- (IoT기반 가축질병관리 서비스) 경구 투여 방식의 바이오 캡슐을 이용한 체내 온도 및 pH 모니터링을 통해 소의 건강 정보를 실시간으로 파악이 가능하며 생산성 및 질병 관리 기능 또한 향상 가능
- (가축 슈퍼백신) 다양한 항원성을 나타내며 진화해가는 병원성세균을 효과적으로 광범위하게 예방할 수 있는 백신
- (바이러스 인지센서) 2차 전염병의 발병을 차단하고, 축사 내외부와 가축의 몸에 나타나는 바이러스를 미리 인지하여 동물감염병의 대규모 확산을 방지하여 가축 폐사율의 감소 가능
- (전염병원인 진단키트) 축산농가에서 발병한 감염병을 현장에서 휴대용 키트를 활용해 실시간 진단 가능

○ 우리나라는 예찰·예방기술, 백신, 동물용 의약품 개발을 중점으로 기술개발을 추진하며, 융복합 지능정보기술을 기반으로 한 연구는 미흡한 상황

□ 생물정보의 사용자 중심 접근성 강화 및 DB화

- 바이오산업은 생명체 관련 기술을 중심으로 신기술과 융합하여 제품을 만들고 서비스를 생산
 - DNA 이중나선 구조, 인간 게놈 분석, 차세대 유전체 시퀀싱 기술 등 생물정보의 3대 핵심기술을 바탕으로 다양한 산업 분야에 생물정보를 활용하는 시도 추진 중
- 최근에는 유전자 분자 진단 분야까지 성장하고 있으며, 개체 시료에서의 샘플 준비, 유전정보를 읽어내는 해독, 생성된 유전정보의 분석 등 안정적인 전장 유전체 분석(Whole Genome Analysis)이 가능해짐
 - 바이오 분야의 주요 업체와 인텔과 같은 IT 분야의 업체가 기술 협력을 하여 생물정보의 접근성을 강화하여 사업화 방안을 확대할 전망
- 인공지능 개발의 가속화 및 데이터 접근성 확대에 따라 앞으로 생명공학 분야의 개방형 연결 데이터 기술개발과 시맨틱웹 기술개발이 필요
 - 컴퓨터가 사람을 대신하여 정보를 읽고 이해하고 가공하여 새로운 정보를 만들어 낼 수 있는 시맨틱 웹 기술은 동생물 정보를 통한 생명자본주의 시대를 주도하는 원동력이 될 것

3.3 경제(Economic)

- 세계보건기구의 팬데믹 선언 직후 글로벌 경기침체에 대한 공포감이 확산되며, 글로벌 증시가 급락 이후 변동성 심해짐
 - '19년 12월 COVID-19 발생한 가 중국을 넘어 전 세계로 빠르게 확산 추세
 - COVID-19로 인한 글로벌 경제 침체 가능성 대두
 - 전세계적으로 급격히 확산되는 가운데, 중국 공급망에 의존하는 전세계 제조업에 충격 가시화, 각 정부의 외부활동 금지, 원유 가격 폭락 여파로 생산·소비활동이 심각하게 위축 중임
 - 국제금융협회(IMF)는 세계 경제성장률 전망치를 지속적으로 하향 조정
 - ※ 2.6% (종전) → 1.6% (2020.03.05.) → 0.4% (2020.03.19.) → -1.5% (2020.03.24.)
 - OECD(2.9% → 2.4%), 블룸버그(3.1% → 0.1%), JP모건(2.5% → -1.1%) 등 기관에서도 경제성장률 전망치를 연이어 하향 조정
- 국가 봉쇄와 경제 위기⁴⁾
 - 팬데믹으로 인한 감염 차단 및 대응을 위한 국가 간 봉쇄 조치가 시행됨에 따라 수요와 공급 문제가 동시 발생
 - 코로나로 인한 세계 경제 침체 타개를 위해 각 국은 경기부양에 힘쓰고 있으나, 장기간 지속된 국가 간 봉쇄로 인해 경제성장 둔화 전망
 - 팬데믹 대응 정책인 봉쇄, 격리 등으로 글로벌 가치 사슬(GVC, Global Value Chain)이 흔들리며 글로벌 공급망에 의존하고 있던 기업들의 피해 증대
 - ※ GVC 균열로 해외 의존도가 높은 국내 자동차산업은 주요 부품 수급에 어려움을 겪었고, 일반기계 산업에서도 조달에 차질 발생
 - GVC 균열은 자국 내 주요 산업에 대한 공급사슬을 다양화 및 지역화 등을 통해 안정적이고 투명한 공급망 확보의 필요성 제고
 - 2020년 10월 한국 정부는 '소재·부품·장비 산업 경쟁력강화 기본계획(안)'을 발표하고 소부장 핵심전략기술에 대한 R&D 지원, 신소재개발 비용 및 시간을 단축할 수 있는

4) 바이오헬스 산업의 넥스트 노멀: 포스트코로나를 맞는 한국의 과제, 한국보건산업진흥원(2021)

플랫폼의 구축, 수입의존도가 높은 핵심장비 및 부품 기술을 적시에 개발하고 내재화하여 국산화하는 내용을 포함하는 계획 마련

□ SARS*, AI** 등 주요 감염병에 대한 위기대응 수준(Pandemic preparedness level)은 낮은 편***으로 감염병 대유행 시 경제적 손실 발생 대비 필요⁵⁾

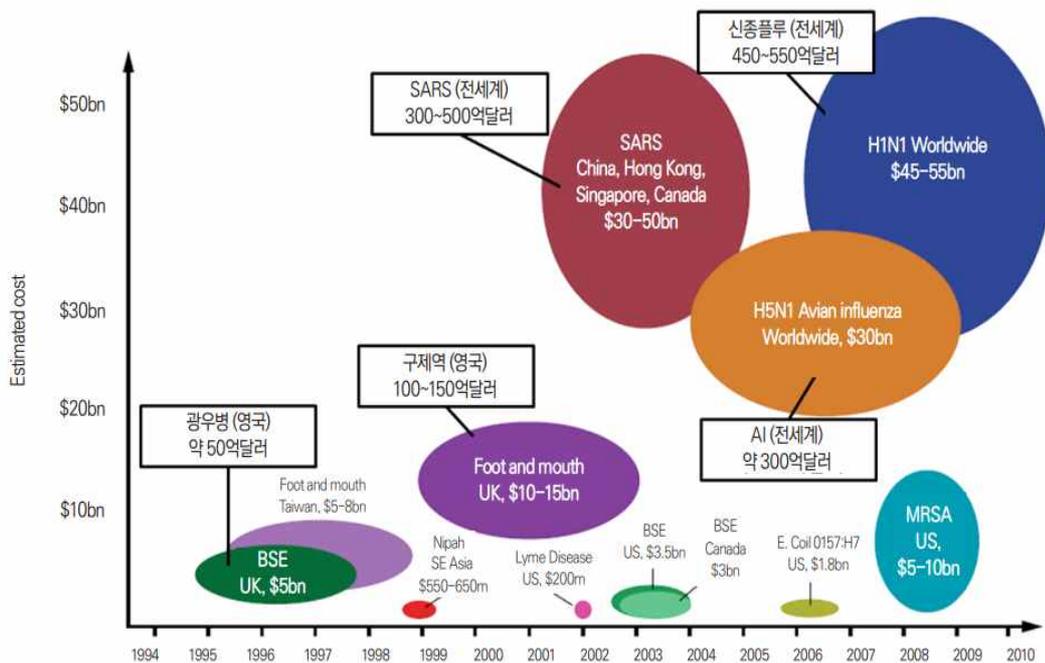
* SARS(Severe Acute Respiratory Syndrome) : 중증 급성 호흡기 증후군

** AI(Avian Influenza) : 조류 인플루엔자 인체감염증

*** 인플루엔자 확산 위험도를 평가한 우리나라 판데믹(Pandemic) 위기지수는 매우 위험 등급(Maplecroft, 2012)

○ 세계은행 따르면, 최근 15년간 사스, 신종플루, 메르스, 지카 바이러스와 조류 인플루엔자 등 신종 전염병으로 인한 전 세계 경제적 손실액은 8,000억 달러 (약 916조원) 규모

- 감염병으로 인한 대규모 사망자 발생 시 노동 생산성 저하 및 인구 구조 변화 등에 영향을 끼치고, 무역 및 해외 직접 투자 축소 등 경제적 피해까지 확대



자료: 국내외 바이오안보 정책 동향(박순영), 융합연구정책센터(2017)

〈그림 2-5〉 감염병으로 인한 경제적 피해규모

5) 국내외 바이오안보 정책 동향(박순영), 융합연구정책센터(2017)

□ 세계시장의 글로벌 경제 통합과 시장개방으로 산업 패러다임의 변화

- 정보통신과 교통의 발달로 전 세계 국가 간의 상호의존성이 증대되어 경제교류가 활발해짐에 따라 경제 글로벌화는 가속화될 전망
 - 정보혁명을 통한 전 세계 연결망 구축으로 가상거래의 활성화와 함께 글로벌화가 크게 진전되고 가속화가 진행될 것으로 예상
- ※ EU(유럽연합), NAFTA(북미자유무역지역), MERCOSUR(남미공동시장), ASEAN (동남아시아국가연합) 등 경제통합은 대륙을 가리지 않고 활발하게 추진 중
- 다양한 자유무역협정을 통해 글로벌 통합이 가속화되면서 다국적기업은 가격경쟁력을 앞세워 개발도상국 기업들과의 가격경쟁 심화
- 비대면 관련 산업 성장 및 디지털 경제 확산
 - 팬데믹 대응을 위한 사회적 거리두기 정책 장기화로 비대면 일상화되면서, 제약, 의료기기 등 비대면 관련 산업은 성장의 기회 확보
 - 외부활동 제한으로 개인의 건강에 대한 관심이 증가되어 의료, 스마트 헬스케어, 디지털 콘텐츠, 화상회의, 정보통신, 무점포 소매(온라인 기반 소매) 관련 경제 활성화
 - 온라인 구매는 팬데믹 이후에 소비가 더 많이 확산되어 비대면 구매 방식이 포스트 코로나 시대에 뉴노멀(New Normal)로 자리매김할 것으로 전망

3.4 환경(Environment)

□ 전 세계적 코로나19와 같은 전염병 발생에 대한 우려와 질병 대응을 위한 백신 개발

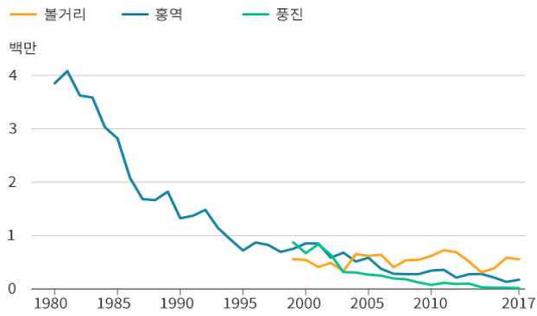
- 전 세계적으로 코로나19의 확산세가 급증하면서 '20년 3월, WHO는 세계적 대유행을 의미하는 팬데믹(Pandemic)을 선언
- 전체적인 전염병 발병을 차단하는 '집단면역'이 형성되기 때문에 질병에 따라 백신 투여 필요
 - 세계보건기구에 따르면 백신은 매년 200만~300만 명의 목숨을 구하고 있으나, 필수적인 백신들을 접종한 어린이의 비율은 지난 몇 년간 85%에 머물러 있음

※ 홍역백신의 경우 2000년부터 2017년 사이 세계 홍역 사망 건수를 약 80% 가량 감소시킴

※ 소아마비는 백신의 투입 이후 발병률이 대폭 감소했으며, 전 세계적으로 종식 단계에 이룸

백신은 볼거리와 홍역, 풍진 등의 국제적 발병 건수를 줄여줬다

1980~2017년 발병 보고 건수

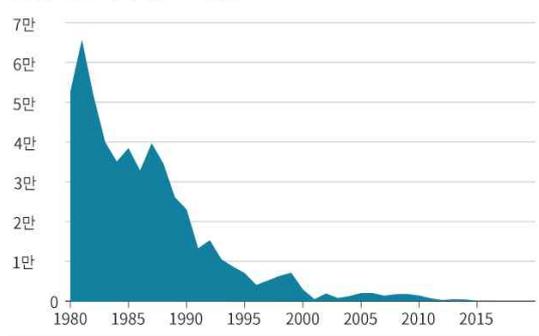


출처: 세계보건기구

자료: 세계보건기구

소아마비는 세계적으로 종식 단계다

1980~2017년 발병 보고 건수



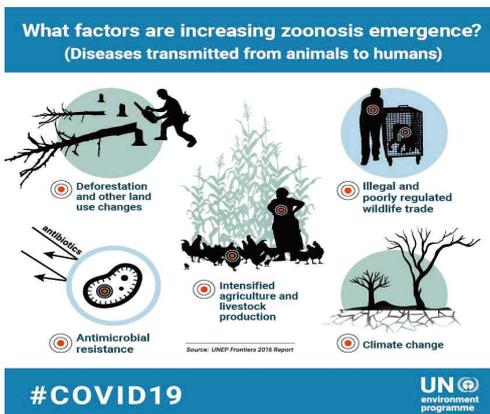
출처: 세계보건기구

BBC

<그림 2-6> 감염병에서 백신의 효능

□ 포스트 코로나 시대 도래에 따른 원헬스(One-Health) 차원의 접근

- 최근 코로나19 등 전 세계적으로 대유행하는 감염병의 발생빈도 증가와 확산 원인은 환경파괴 및 기후변화로 인한 야생동물과의 접촉 증가로 보고되고 있음
- 동물 유래의 인수공통감염병 예방을 위한 동물 건강관리의 중요성 부상
 - 신종 감염병의 75%가 동물 유래 감염병으로, 인간의 건강은 동물의 건강과도 직결
 - 신종질병의 위험성 증대에 따라 혁신적 의학기술 수요가 급증할 것으로 예상



자료: UNEP(2020), 이후승 외(2020)



자료: GLOPID-R 홈페이지, 이후승 외(2020)

<그림 2-7> 인수공통감염병 증가 요인(좌), 원헬스 주요 요인(우)

□ 신·변종 동물 유래 감염병의 발생

- 최근 기후변화, 환경파괴 등 환경의 변화가 동물 서식지와 생태계에 영향을 미치며 동물 유래 감염병 우려 대두
 - 에이즈, 에볼라, 사스, 메르스 등 중간 전이의 매개체(중간숙주)는 동물로, 동물과 인간의 접촉이 증가하면서 신종·재출현 감염병 발생 가능성 증가
 - 최근 30년 동안 주요 질병 중 75%가 동물 유래 감염병이며, 인간에게 감염을 일으키는 과정에서 변이로 인해 치사율이 높아짐

〈표 2-7〉 동물 유래 감염병의 종류와 감염경로

구분	주요 내용
세균성	탄저(소, 말, 돼지 : 접촉, 섭식), 브루셀라증(소, 말, 돼지 : 유제품, 섭식, 접촉), 장출혈성대장균감염증(소 : 분변) 등 약 40종
바이러스성	조류독감(조류 : 기도감염), 공수병(동물 : 동물에게 물림), 일본뇌염(돼지, 조류 : 모기), 인간광우병(소 : 섭취) 등 약 30종
진균성	아스페르길루스증(소, 말, 돼지 : 기도), 크립토코코스증(소, 말, 돼지 : 섭식, 기도) 등 약 10종
기생충성	말라리아(원숭이 : 모기), 선모충증(돼지, 개 : 생식) 등 약 37종

자료: 과학기술부 정책홍보 담당관실

□ 제2의 코로나19, 혹은 신종 동물유래 감염병 발생 방지를 위한 선제적 대응체계의 구축 필요성 증가

- 예방적 차원의 동물감염병 대응 전략 수립 및 기술개발 필요
 - 국내 원헬스 전략은 야생생물 감시와 예찰 등 수비적, 현안 중심으로 수립⁶⁾
- 국내 유입 가능성이 높은 동물감염병에 대한 선제적 대응 필요
 - 구제역, AI 외에도 향후 예상하지 못한 동물감염병 발생에 대비하여 국내·외 정보 수집 및 분석, 위기 예측·대응 기술개발이 요구되고 있음
 - 가축 및 식물의 질병 조기발견, 미생물에 대한 선진화된 진단법 개발, 구제역 기술 개발, 현장적응형 키트개발 등의 시도
- 전염성 동물감염병 발생에 따른 직·간접적 피해에 따른 방역체계 필요성 증가

6) 포스트코로나 시대의 생태환경 기반 능동적 감염병 대응체계 마련 방안, 이후승 외(2020)

3.5 정치(Politic)

□ 정치 환경의 다원화와 함께 탈세계화와 자국 보호주의 강화

- 중국, 러시아 등 신흥강국 부상으로 미국 중심 경제에서 새로운 균형체제 돌입
- 팬데믹 상황에서 국제적 공동 대응에는 한계를 나타냈지만, 자국 내 산업 보호를 위한 노력이 점차 강화될 전망
 - 국제기구의 역할 부진, 기존 미국이 국제사회에서 미국의 기존 리더십 부재, 유럽연합 (EU) 회원국 간 협력 부재 등 팬데믹 대응 미흡
 - 코로나19 발생 후 각국에서는 해외입국자에 대한 입국제한, 비자발급 중단 등 일련의 조치를 실시하여 국제협력 난항 직면
 - 국가 간 출입국 제한 등의 봉쇄조치에 따른 국가 간 단절은 자국의 인프라와 자원, 인력에 의존을 증가 야기하면서 자국의 산업 회복을 최우선 과제로 추진
 - 기존 자국에서 축적해온 감염병 대응 시스템, 보건의료시스템 및 인프라, 바이오안보 자산, 바이러스 대응 관련 제조 기술 및 산업 등에 따라 대응력에 큰 차이를 보임

□ FTA 편입 가속화로 인한 시장 통합과 기술무역장벽으로 인한 한계

- 세계 주요국은 FTA를 통해 국가 간 수출 확대를 도모하고 글로벌 경제시대의 경제협력을 주도
 - 주요 거점 경제권을 중심으로 전략적인 FTA 체결이 활성화되고 있어 산업별 글로벌화 및 고도화 촉진 전망



자료: FTA 통상교섭실 <https://www.fta.go.kr/>

〈그림 2-8〉 FTA 발효 현황

- 국가 간 자유무역협정 체결이 확대되어 관세, 수입수량제한 등은 철폐, 감축됨에 따라 기술규정, 표준, 적합성 평가절차 등 기술무역장벽은 높아지고 있는 실정
- **해외기업 및 연구기관과의 공동연구 등 국제기구협력 강화 필요성 대두**
 - 동물감염병은 바이러스의 전파·변이가 빠른 감염병의 특성상 주변 인접국과의 정보교류가 필수⁷⁾
 - 정부차원의 국제정보교류 등은 실시되고 있으나, 백신·진단 기술개발 등 해외 전염병 선제 대응을 위한 국제 공동 R&D 지원 실적은 미흡한 상황
- **인간의 건강이 동물, 환경과 하나로 연계되어 있다는 원헬스 개념 확대와 헬스케어 위한 정부의 관련 정책 강화**
 - 원헬스 전략은 사람 위주의 건강 관점에서 벗어나, 동물과 환경을 포함한 ‘생태계 전체의 건강’이 필수적임을 강조⁸⁾
 - 부처와 분야가 달라도 ‘국민’의 건강은 하나이므로 다양한 건강위해 요인, 건강 영향 요인 측면에서 범국가적 대응 필요
 - 부처 간의 원활한 원헬스 전략 달성을 위해 각 부처의 지속적인 협의 과정을 거쳐 역량 강화에 집중
 - 범부처 공동대응 추진체계와 국내 민·관·학 협력체계 구축을 통해 원헬스 협력 체계를 형성, 동물 유래 감염병 발생 시 원활한 대응과 신속한 조치 수행

〈표 2-8〉 원헬스 개념의 구체화

구분	주요 내용
원헬스 협력 체계 구축	동물 유래 감염병 대책위원회 활성화, 공동 대응 정책포럼 운영
법·제도 개편	반려동물단계 관리 근거 마련, 정기적인 가축 감염 실태조사 실시
감염병 대응 강화	사람-가축-야생동물 감시시스템 연계, 각 분야의 진단 예방 등
공동기반 연구 체계화	실험실 공동 활용 개편, 진단과 백신 등 연구 수행
국외 협력 활성화	세계 각국의 관련 기구와 네트워크 형성, 공동 현장조사 실시 등

자료: 과학기술부 정책홍보 담당관실

7) 동물감염병 대응 R&D 추진전략, 농림축산식품부·과기정통부(2019)
 8) 국민건강 확보를 위한 한국형 원헬스 추진방안 연구, 보건복지부(2018)

4. 메가트렌드 분석 결과

- (기회) 1인 가구 증가 및 포스트 코로나로 인해 유망되는 신산업을 성장시킬 수 있는 기회 요인 증가
 - 고령화, 저출산, 1인 가구의 증가로 인한 인구구조 변화로 반려동물 양육 가구가 증가되어 반려동물 관련 산업이 지속적으로 성장할 것으로 예상
 - 포스트 코로나 시대 동물복지, 반려동물에 대한 관심 증가하여 최근 소비자들은 단순 유기농을 넘어 사육 환경까지 고려한 친환경 식품을 선택하는 경향이 나타남
 - 4차 산업혁명 도래에 따른 기술융합과 고부가가치화의 가속화로 보건의료 분야에서도 서비스 패러다임이 치료에서 예방으로 변화
 - 제약기업들은 디지털 보건의 중요성을 인지하고, 수요자 맞춤형으로 진화하기 위해 인공지능, AR/VR, 3D프린팅 등을 활용하는 추세
 - 최근 인공지능, 빅데이터, 유전공학 등 지능정보기술을 축산·동물 분야에 접목하여 사육환경 관리와 가축 면역력 증진하여 선제적 대응 시도 추세
 - 전 세계적 코로나19와 같은 전염병 발생에 대한 우려와 질병 대응을 위한 백신 개발

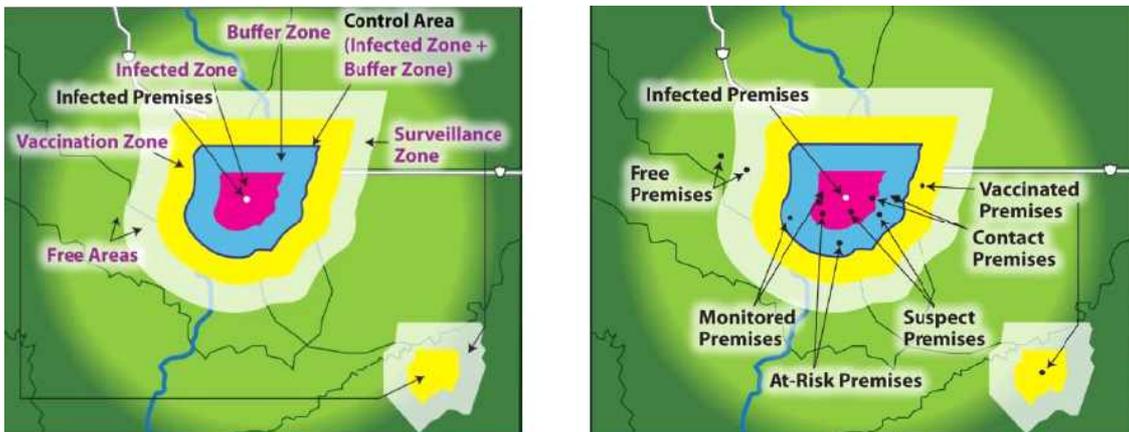
- (위험) 범국가적 감염병 발생으로 인한 경제 손실 확대 및 국가 간의 갈등 심화
 - 교통발달 및 라이프스타일 변화로 인한 국내·외 여행 등의 국가간 교류가 증가하면서 해외유입 감염병 발생 증가
 - 세계보건기구의 팬데믹 선언 직후 글로벌 경기침체에 대한 공포감이 확산되며, 글로벌 증시가 급락 이후 변동성이 심해짐
 - 국가 간 자유무역협정 체결이 확대되어 관세, 수입수량제한 등은 철폐, 감축됨에 따라 기술규정, 표준, 적합성 평가절차 등 기술무역장벽은 높아지고 있는 실정
 - 정부차원의 국제정보교류 등은 실시되고 있으나, 백신·진단 기술개발 등 해외 전염병 선제 대응을 위한 국제 공동 R&D 지원 실적은 미흡한 상황

제2절 국내외 정책 동향

1. 국외 정책

1.1 미국

- 동식물검역소(APHIS)의 “해외 가축 질병 대응 전략과 원칙 프레임워크”의 가축 질병 대응 전략과 원칙에 따라 7종류의 구역과 지점으로 정의하여 관리
 - 미국 농축산 자원의 보호를 주 임무로 하는 농림부 산하의 연방정부 기관으로, 500억 달러에 이르는 미국 농수산물 수출을 보호하기 위해 각국 정부들과 협력하여 동물 및 식물 질병의 진단과 전염 방지 활동 실시
 - 동물건강감시시스템, 동물건강보고시스템, 수의학서비스실험실, 동물 보건위기관리센터 간 긴급위기관리대응시스템을 운영



자료: USDA APHIS (2012) APHIS Foreign Animal Diseases Framework: Response Strategies, 농림축산검역본부
(2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구 재인용

<그림 2-9> 가축방역 관련 7개 구역과 지점 예시

- 초동 대응의 역학적 원칙, 질병 발생기간 동안의 규제 개입, 질병 원인체의 전파특성, 질병 조사, 살처분 및 백신 접종 전략, 세계 동물보건기구(OIE)의 국제표준에 대한 전략 및 원칙에 대한 내용을 담고 있음
 - 효율적인 방역을 위한 7종류의 구역(Zone/Area)과 지점(Premises)을 정의

〈표 2-9〉 가축방역 관련 7개 지점(Premises)과 정의

지점	정의	구역
Infected Premises(IP)	실험실 결과, 확정적인 임상증상, 국제표준에 기반하여 감염 양성이 의심되거나 확정적인 지점	Infected Zone
Contact Premises(CP)	감염지역으로부터의 가축, 육류제품, 매개물, 사람에 의해 질병 원인에 가축에 직/간접적으로 노출되기 쉬운 지점	Infected Zone, Buffer Zone
Suspect Premises(SP)	질병 감염에 상응하는 임상 증상이 보고된 감염 의심 가축에 대한 조사가 진행되는 지점으로 일시적으로 정의되는 지점	Infected Zone, Buffer Zone, Surveillance Zone, Vaccination Zone
At-Risk Premises(ARP)	감염위험이 있는 지역이지만 가축에게 임상증상이 없는 지점으로 IP, CP, SP가 아님을 객관적으로 입증해야 하며, 허가절차를 거친 후 위험에 노출된 가축과 물품들을 Control Area로 이동시킴. At-Risk Premises만이 추후 Monitored Premises가 될 수 있음	Infected Zone, Buffer Zone
Monitored Premises(MP)	객관적으로 IP, CP, SP가 아닌 것이 입증해야 하며, 위험에 노출된 가축과 물품들을 Control Area로 이동시킬 수 있는 일련의 기준에 충족되는 지점으로 허가 통보가 있으면 이동 가능	Infected Zone, Buffer Zone
Free Premises (FP)	Control Area 외곽 구역으로 Contact Premises, Suspect Premises가 아닌 지점	Surveillance Zone, Free Area
Vaccinated Premises(VP)	긴급 백신 접종 지점으로 추후 지점에 대한 재정의가 필요	Containment Vaccination Zone, Protection Vaccination Zone

자료: USDA APHIS (2012) APHIS Foreign Animal Diseases Framework: Response Strategies, 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구 재인용

- 동식물검역소(APHIS)는 효과적인 가축 질병 대응 목표의 달성에 도움이 될 수 있는 긴급 백신 접종 전략을 수립
 - 여러 가지 내·외부 상황에 따라서 백신 접종 유무의 의사결정을 내릴 수 있도록 가이드 라인을 제시
- ※ “해외가축질병 대응 전략과 원칙 프레임워크”

〈표 2-10〉 긴급 백신접종 허용 결정 요인

요인 및 기준	백신사용 결정 포인트	
	백신사용	백신 미사용
백신이 질병 원인체에 적합	적합	부적합
공중보건 영역의 평가	백신사용 지지	백신사용 반대
감염 위험이 높은 지역 축사의 가축 밀도	높음	낮음
감염 가축, 물품 및 매개체의 Cotrol Area 외곽으로의 이동	광범위한 움직임이 포착됨	광범위한 움직임이 포착 되지 않음
발병 근원지 확인	미확인	확인
질병 전파 속도	빠름	느림
질병 전파 범위	광범위함	제한적임
살처분에 대한 공공의 반응	강한 반대	중립적이거나 약한 반대
백신의 국지적 투여에 대한 국내 이해관계자의 동의	있음	없음
상충되는 통제 전략에 대한 경제적 분석 및 평가	백신 미사용 통제 전략이 경제적 손실 및 장기적인 질병 지속에 유의미한 영향을 줌	백신 사용 통제 전략이 경제적 손실 및 장기적인 질병 지속에 유의미한 영향을 줌

자료: Officail Journal of European Union (2003) Council Directive 2003/85/EC, 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구 재인용

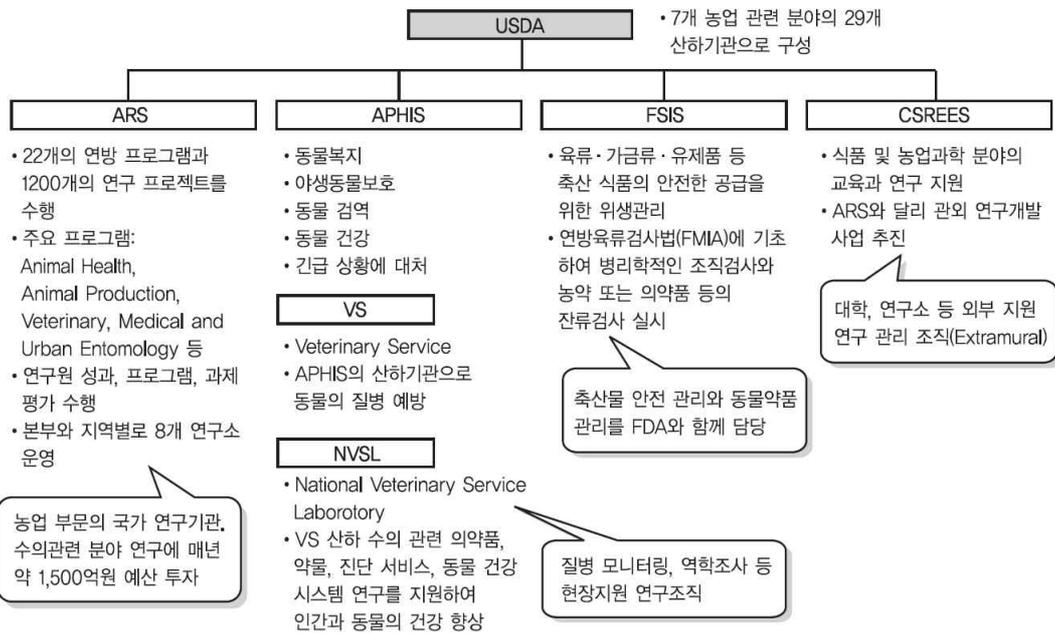
□ USDA(United States Department of Agriculture)를 중심으로 수의과학 기술 개발 조직체계가 구성되어 있음

- USDA는 농업정책과 농업기술개발사업 전반을 주도하고 가축 질병 연구는 ARS (Agricultural Research Service)와 APHIS(Animal & Plant Health Inspection Service), CSREES(Cooperative State Research, Education, and Extension Service) 등이 담당
 - 이 가운데 ARS는 약 1조 원 규모의 예산을 투입하여 22개 연구 프로그램(매년 약 1,200개 과제 진행)을 운영하고 있으며 전체 예산의 약 15%를 수의과학 분야에 할애
- ARS를 중심으로 국가 연구프로그램을 선정하여 연구를 수행하며 수의과학, 동물 질병, 축산식품 안전 등 다양한 연구과제가 있음

- 랩토스피라균 유전적 신호에 의한 엘크의 CWD 잠복기 조절, 양의 스크래피에 관한 연구, 다수의 숙주로부터 분리한 결핵균 유전자 분석, H5N1 조류인플루엔자 백신 개발 등의 주요 연구 수행

○ APHIS는 검역과 방역, 관련 규제정책을 수립하는 역할과 동물복지에 관한 업무를 수행

- 산하에 VS 및 NVSL을 두고 동물 질병의 정밀진단 연구 및 역학연구를 진행



자료: 이명현 (2011) 우리나라 사회기반 강화를 위한 가축질병 대응 R&D 현황 및 전망

<그림 2-10> 미국 수의과학기술개발 조직체계

□ ARS (Agricultural Research Service)

- 국가적으로 우선순위가 높은 농업 분야의 다양한 기술적 문제점들에 대한 해결책을 개발하고 이전하기 위한 연구를 수행
- 검역·검사 관련 프로그램은 가축생산 및 보호 분야가 있음
 - 가축 생산 및 보호 분야 중 동물 건강 프로그램, 수의학 및 의학, 도시곤충학 프로그램 등이 진행되고 있음
 - 세균성의 특성화, 개선, 보존, 질병 저항성 메커니즘의 이해와 식량 공급 및 공중 건강을 위협하는 질병에 대한 예방, 통제 또는 근절하기 위한 연구를 수행

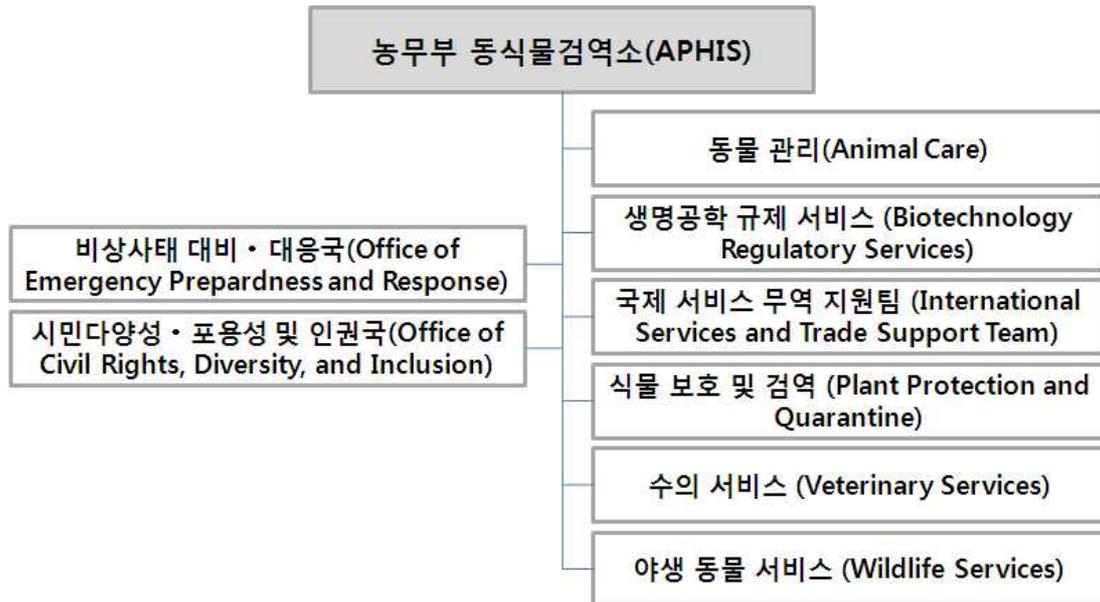
〈표 2-11〉 ARS 동물감염병 관련 프로그램 및 세부과제

프로그램	내용	세부과제
가축 생산 및 보호	동물 건강 프로그램(NP# 103)	동물 질병을 탐지, 통제, 근절하기 위한 연구 <ul style="list-style-type: none"> • Biodefense • Antimicrobial Resistance • Zoonotic Bacterial Disease • Respiratory Disease • Priority Production Disease • Parasitic Disease • Transmissible Spongiform Encephalopathies
	수의학 및 의학, 도시곤충학(NP #104)	전염병의 탐지 및 검역기술을 연구 <ul style="list-style-type: none"> • Veterinary Entomology • Medical Entomology • Fire Ants and other Invasive Ants

자료: ARS (2018) 2018-2020 Strategic Plan : Transforming Agriculture

□ APHIS(Animal and Plant Health Inspection Service)

- 미국 농산업의 보호와 촉진, 유전조작체에 대한 규제, 동물복지와 야생 훼손 관리, 동식물 방제, 해외 해충 및 질병 유입 방지 등 광범위한 영역에서 활동
 - 동물 건강, 동물복지, 생물공학, 긴급상황 대응, 수입과 수출, 국제적인 보호, 허가, 식물 건강, 규정과 평가, 야생동물 피해 관리 등의 분야로 나누어 프로그램을 관리



자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

〈그림 2-11〉 미국 농무부 동식물검역소(APHIS) 조직체계

○ 동식물 검역소(APHIS)의 주요 업무

- 유전자 조작 생물 규제 등을 통해 동식물 건강진단 및 보호, 동물 복지법을 관리하고, 야생동물 피해 관리 활동 수행, 미국 내 존재하는 병충해의 감시 및 방제, 국제무역에서의 미국 농산물 수출지원을 위한 표준화 파트너십 진행 등을 포함
- 광범위한 임무 수행을 통해 식품, 농업, 천연자원을 보호하고 활성화시키는 활동으로 농무부(USDA)의 전반적인 업무를 지원

○ 동식물검역소(APHIS) 내에서 가축 질병의 예방 및 방역과 관련하여 업무는 수의서비스(Veterinary Service: VS)에서 담당

- 수의서비스(VS)의 주요 임무는 가축 질병의 예방, 관리, 박멸, 가축 위생 및 생산성의 감시 및 증진을 통해 가축 및 축산물의 위생 및 품질을 보호하는 것
- 수입 가축 및 축산물의 미국 내 반입을 통제, 감시하여 미국 축산자원의 안전을 보호하는 역할도 맡고 있음
- 또한 해외의 질병이 미국에 유입될 경우 각주 정부와 더불어 긴급조치를 취하고 질병 방제대책을 운영
- 수출 동물 및 축산물의 위생 관련 증명서를 발급하거나 각종 가축 질병 진단 및 허가 업무도 담당

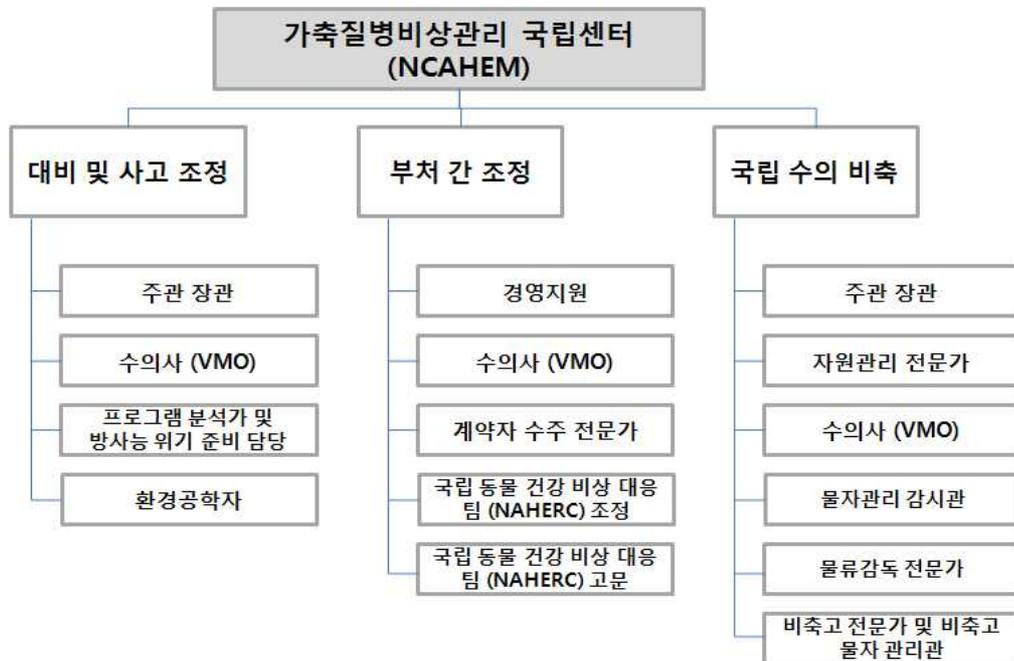
□ 가축 질병 비상관리 국립센터(National Center for Animal Health Emergency Management: NCAHEM)

○ 센터는 효율적인 질병 관리를 위한 전략 및 정책을 개발하고, 질병에 대한 대응과 관련한 유관기관과의 업무 조율을 담당

- 외부 비상관리그룹에 연락을 취하여 가축 보건 비상사태 관리정책, 전략, 및 대응에 관한 국내 및 국제표준에 관한 최신 정보를 업데이트도 수행

○ 주요 업무는 크게 대비 및 사고 조정(Preparedness & Incident Coordination), 부처 간 조정(Interagency Coordination), 국립 수의 비축 (National Veterinary Stockpile: NVS) 3가지로 구분

- 대비 및 사고 조정(Preparedness & Incident Coordination) 해외 가축 질병(Foreign Animal Disease: FAD) 및 해충에 대하여 효과적이고 효율적으로 대응책을 개발하고, 질병 방역의 목적, 목표, 전략, 절차를 제공



자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

<그림 2-12> 미국의 가축질병비상관리 국립센터의 조직체계

- 부처 간 조정(Interagency Coordination) 필요 자원을 식별하고 관계부처 및 국제실무 그룹, 다른 연방기관과의 영구적인 과제에 참여함으로써 가축 관련 비상상황에서의 역할을 명확하게 조정
 - 국립 수의 비축 (National Veterinary Stockpile: NVS) 국내에서 발생하는 테러 또는 치명적인 가축 질병 상황에서 지원 가능한 자원이 있는지 확인하기 위해 24시간 운영되며(예: 장비 공급, 필드 테스트, 백신 및 지원 서비스) 중요한 수의학 대책이 필요할 경우 이를 제공하는 역할
- 미국의 수의생물학적제제 센터(Center for Veterinary Biologics)는 동물약품 생물학적제제에 대한 안전성 및 유효성을 관리
- CVB는 USDA와 APHIS 산하기관으로 CVB-PEL(Policy and Evaluation and Licensing)은 규정, 허가서류평가, 허가서류 관리, 검사법 검토, 출하승인 검사 설정 및 검사실시
 - CVB-IC(Inspection and Compliance)는 제조소 실사, 약사감시, 규정위반, 부작용 보고 관리 등의 업무를 수행

○ 동물약품 안전성·유효성 등의 심사과정은 9CFR규정을 준수하여 품목허가 및 국가검정 진행

- 품목허가과정은 새로운 제품개발 관련하여 이해 관계자와 열린 의사소통을 지향

〈표 2-12〉 동물용 백신 신청·허가 진행 절차

구분	내용
step1	<ul style="list-style-type: none"> • 제품전 사전승인, 실험실내시험 승인, • 제품개발전 Master seed, Master cell stock, Master sequence 분석하여 승인
step2	<ul style="list-style-type: none"> • 회사는제품을 생산하여 효능시험실시후 CVB에 제출하여 승인
step3	<ul style="list-style-type: none"> • 회사는 pre-license serials생산하여 공정중검사를 실시하며 또는 CVB 확인 시험실시하여 승인
step4	<ul style="list-style-type: none"> • 회사는 야외안전시험, 역계대시험, shed/spread 시험을 실시하고 CVB 검토 및 승인

자료: 동물용의약품 동물용의약품 안전성·유효성 평가 제도 개선을 위한 정부혁신 민관 합동 실무작업반 운영 결과, 2019.0, 농림축산검역본부

○ 국가검정은 수의생물학제제 센터(CVB) 직원 및 제조소의 Authorized sampler가 샘플링하여 APHIS Form 2020 양식과 함께 CVB로 송부

- 동물약품 인가 및 허가 업체는 미국 내 제조 및 수입 백신에 대하여 각 serial 및 sub-serial batch마다 대표 샘플을 제공

※ 검정시험은 품목당 연 1~2회 국가검정(무균검사 위주)을 실시하고 간혹 7주 정도 소요

1.2 EU

- EU는 질병통제예방센터를 통해 감염병의 예측, 예방, 발병 시 통제를 담당
 - 정부와 민간업체가 효율적이고 전문적으로 연합 조직을 지원하고 있으며, 총괄하는 장관 아래 ‘국가 질병 관리센터’와 하부조직인 ‘연합관리센터’가 있으며, 지역에는 ‘지방 질병 관리센터’가 조직되어 활동
 - (영국) 가축 방역체계는 효율적이고 전문적인 방역 추진을 위하여 정부와 민간기업의 연합조직으로 구성
 - 방역체계를 총괄하는 장관 아래 국가질병관리센터(National Disease Control Centre, NDCC)와 하부조직인 연합관리센터(Joint Co-ordination Centre, JCC)가 있으며, 각 지역에는 지방질병관리센터(Local Disease Control Centr, LDCC)가 조직되어 방역 활동 추진
 - 영국은 농수산식품부(Ministry of Agriculture Fisheries and Food, MAFF)를 환경식품 농촌부(Food and Rural Affair)로 개편하고, 동물방역문제와 농업의 미래를 조사하는 위원회를 설치하는 등 새로운 방역정책을 수립
 - ※ 소해면상뇌증 사태에 관한 학습 결과, 사태 해결을 위한 현장 여론 수렴 및 공론화 과정을 강조했으며, 이러한 인식을 기반으로 영국을 비롯한 EU는 개별 회원국의 법규와 ‘매뉴얼’을 따라 철저한 사전준비와 사후 모니터링을 수행
 - (네덜란드) 가축방역을 담당하고 있는 경제농업혁신부(Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation, EL&I)는 농업혁신부와 경제부를 통합한 부서로 축산업이 큰 축을 이루는 네덜란드의 경쟁력 강화를 위해 정책 일원화 추진
 - 농업경제혁신부는 질병을 통제하고 질병 발생 시 추진해야 할 정책 수립에 관한 역할을 담당하며, 식품소비재안전청(VWA)은 이러한 정책을 수행하고 통제하며 이를 인증하는 역할 수행
 - 세부적인 방역정책 수립을 위하여 농업경제혁신부는 바이러스나 역학, 수의학, 환경 분야 등에서의 전문가 그룹으로 구성된 기관과 수의국장(CVO)의 자문을 얻어 정책 수립

〈표 2-13〉 네덜란드의 주요 가축방역기관

역할	기관
가축방역 정책 수립	농업경제혁신부
가축방역 정책 수행기관 (질병관리의 국가적 통제·인증)	식품소비재안전청
가축방역 정책 수행기관 (유·육가공 국가적 조절·인증)	유가공기관, 육가공기관
국제적 표준실험실(Reference lab)	중앙수의연구소, RKILT, 공중보건환경국제기구 (보건복지체육부 산하기관)

자료: 해외 농업·농정 포커스 EU 가축방역체계, 농촌경제연구원, 2015

- 네덜란드는 대부분 EU의 규정을 적용하여 질병을 통제하고 있으며 총 6단계의 체계를 통해 가축 방역 관리를 수행
 - 72시간의 스탠드스틸(Standstill)* 이후 추가적인 강력한 통제가 필요한 지역은 네덜란드 구역화(Regionalization)를 통한 통제 수행
- ※ 가축전염병의 확산을 막기 위해 일정 지역 내 축산물 및 가금(家禽)류, 관련 축산업 종사자와 차량의 이동을 제한하는 조치
- 통제가 가능하고 각각 고립이 가능한 지역을 20개 지역을 구분하여 질병의 확산 정도에 따라 질병 개별 통제

〈표 2-14〉 네덜란드의 가축방역 관리체계

단계	시행 내용
1. 스탠드스틸과 이력추적	최소 72시간 동안 모든 이동수단을 제한 - 감염된 농장, 기구 등과 접촉한 모든 연락처를 확인하여 감염 경로 확인
2. 소독방법	- 농장과 시설의 감염상태에 기초하여 전문가들이 소독방법을 결정
3. 농장 및 시설의 차단 방역	- 식품소비재안전청에서 우편을 통해 차단 방역이 이루어진다는 내용을 감염농장에 송부 - 해당 지역의 방역관계관에게 우편의 사본 송부 - 농장 내 모든 동물과 관련 생산품은 이동이 제한되며 농장 내외로 반출 금지
4. 살처분 후 소독법	- 가축 감염 농가의 소독 및 살처분이 이루어진 다음 농가의 소독시행
5. 사용되는 소독제	- 중앙수의연구소(CVI)에서 결정
6. 보호지역/예찰지역	- 보호지역 : 발생농장의 3km 이내 - 예찰지역 : 발생농장 10km 이내로 결정 - 보호지역의 농장은 병원체의 존재 여부에 대한 정밀검사를 시행 - 임상검사가 행해지고 필요할 경우 혈액을 채취하여 검사 - 두 지역 모두 동물 및 동물생산물의 이동제한

자료: 해외 농업·농정 포커스 EU 가축방역체계, 농촌경제연구원, 2015

- 유럽은 현재 2005년부터 ECDC 등 동물 질병 관련 정책을 수립할 수 있는 기관을 설립하여 각종 법안들을 꾸준히 추가하는 추세
 - (ECDC) 2005년 설립되어 2007년부터 7년 단위의 중장기 전략을 수립하여 발표
 - 7개 질환군(항생제내성·병원관련감염(HAIs), 신종감염병·매개질환, 식품·식수매개질환 및 인수공통감염병, 성매개감염병, 인플루엔자, 결핵, 백신으로 예방 가능한 질환)에 대해 관리·감독 중
 - (HERA) 2021년 설립되었으며, 유럽의 보건 비상 상황 발생 시 자금 지원 및 의료시설, 장비, 치료 조달 등 전반적으로 조정하는 역할을 수행

- 위기 전 대비 단계에서 위협 평가 및 정보 수집을 수행하고 발병을 예측하기 위한 모델을 개발하고, 신속한 데이터 공유를 위해 연합 전체의 임상시험 네트워크 및 플랫폼 등 새로운 의료 대책 개발을 위한 연구 및 혁신을 지원
- 유럽연합집행위원회 업계 단체에서는 2019년 5월 유럽의회 선거를 앞두고, ‘유럽연합이 동물건강을 보호할 수 있는 6가지 방법’에 대해 발표
 - 모든 종에 대해, 모든 시장에서, 동물건강솔루션의 가용성을 제공하면서 새로운 동물용 의약품 및 약용사료 규정의 적기 및 과학기반 구현을 보장함. 어떤 종류의 동물 약품을 사용할 수 있고, 어떤 조건을 사용해야 하는지 결정하는 데 의학 에이전시를 지원
 - ※ 자금 지원 프로그램을 통해, 초기 연구에서 국가 및 유럽 수준의 투자를 우선시함.
 - 동물용 의약품의 최신 과학발전의 상업화를 장려하는 규제환경조성
 - ※ 다양한 도구의 지속적 개발을 위한 혁신을 지원하고, 감염성 긴급병을 비롯한 광범위한 동물 질병을 해결할 수 있는 능력에 대한 인식을 제고하는 구체적인 전략 채택.
- 유럽연합집행위원회는 동물용 의약품과 약용사료에 대한 신중한 항생제 사용 촉진 및 원헬스 접근을 따르기 위해 새로운 EU 법안을 참고하여 고지
- 2017년 유럽 원헬스 액션플랜이 채택되면서 항균제 내성(AMR)의 심각한 사회경제적 부담 완화를 위해 항균제 동물용의약품의 안전과 효용성 보장에 중점
 - EMA는 AMR이 건강에 가하는 위협을 해결하는 것이 핵심 전략적 목표이며, 주요 이해관계자 자문을 통해 제안된 권고사항을 CVMP의 항균제 전략으로 고려
 - CVMP는 동물의 감염성 질병 치료를 위한 효과적인 항균제 의약품의 가용성을 보장하고, 동시에 항균제 의약품 사용에 잇 일어나는 인간과 동물에 가하는 위협을 최소화하는데 있음
 - AnimalhealthEurope은 EMA 규제 환경이 유럽 내수 혁신의 장애요인임을 발견하고 새로운 기술에 대한 연구와 요구조건 활성화를 위한 권장사항 설정
 - EU 등록 네트워크 활성화를 위한 노력과 효과적인 등록 절차 마련을 위한 노력 지속
 - 동물건강과 환경보호 수준을 보장하면서 행정 부담 완화, 내부 시장 개선 및 수의 의약품 가용성 증진 목표 달성 노력
 - 생물학적 제제 및 새로운 치료를 위한 시스템 채택과 수의 의약 제품의 환경 안전 및 항생제 내성에 대한 위험 평가 절차 지속

1.3 일본

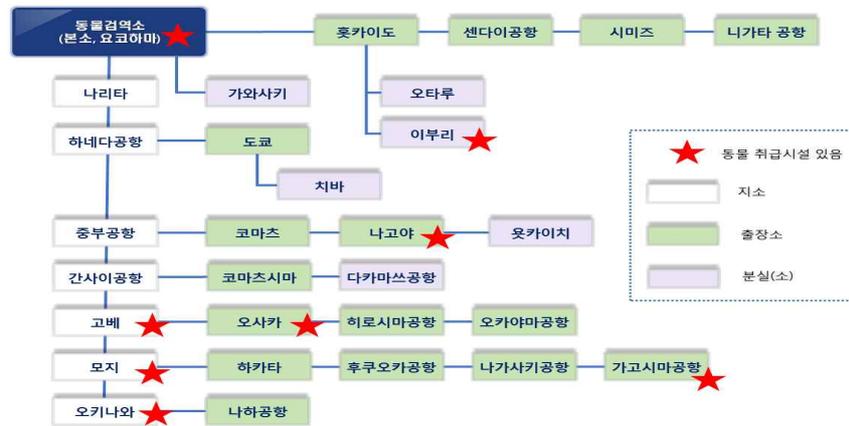
- 동물감염병 관련 주요 유관기관은 동물검역소, 동물약품 검사소, 동물위생연구소 등으로 구성
 - 방역조치를 수행하는 조직은 중앙 방역조직과 지방 방역조직으로 구분
 - 중앙의 농림수산업성 소비안전국 동물위생과, 동물검역소, 동물 위생 연구소, 가축 의약품연구소로 분류되며, 지방 방역조직으로는 도도부현 축산주무과, 가축위생보건소, 식육위생 검사소로 나뉨
 - (농림수산업성 소비안전국 동물위생과) 동물위생과는 가축보건위생에 관한 업무와 가축보건위생 기술의 보급업무를 담당
 - 또한 가축방역대책실과 국제위생대책실을 주관하면서 비상시를 대비한 대책실을 운영

〈표 2-15〉 동물위생과 하위조직 업무분장

하위조직(실)	하위조직(반)	업무 분장
가축방역대책실	방역기획반	가축 위생에 관한 기획, 조사 업무
	방역업무반	가축 전염병 방역에 관한 일, 예방을위한 자발적인 조치의 조연과 지도 업무
	병원체관리반	가축 병원체 소지 규제에 관한 업무, 가축의 사육 위생 관리 기준에 관한 업무 등
국제위생대책실	국제보건기획반	가축 위생에 관한 협정에 관한 업무, 외국과의 연락조정 등
	국제수역반	해외 가축전염병 관련 국제수역사무국에 관한 업무
	위험분석반	가축 및 축산물의 수출입에 따른 위험 분석 업무
	검역기획반	수출입에 따른 가축 및 축산물의 위생 조건 체결 및 개폐 업무
	사찰조정반	해외의 대일 수출 시설의 사찰 등의 기획 및 연락 조정 등
	검역업무반	동물검역소의 조직 및 운영 일반에 관한 업무, 수출입에 따른 가축 및 축산물 검역에 관한 사항

자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

- (동물검역소) 동물 및 축산물 검역업무를 전담하며, 수출입 되는 개·고양이 등으로부터 광견병이 전파되는 것과 수입되는 원숭이로부터 에볼라 및 Marburg의 질병이 전파되는 것을 방지하는 업무를 총괄
 - 외국에서 수입되는 동물·축산물 등을 통한 가축전염병의 국내 침입 방지
 - 해외로 가축의 전염성 질병이 확산될 우려가 없는 동물·축산물 등을 수출하는 데 필요한 지원업무 수행



자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

〈그림 2-13〉 일본 동물검역소 조직체계

- (동물의약품검사소) 동물위생을 확보하기 위해서 동물용 의약품의 향상 및 안전성 확보를 위한 업무를 수행
 - 유효성 및 안전성 확보를 위해서 개발 제조 판매 사용의 모든 단계에 걸쳐, 품질 확보 등을 도모하기 위한 기술적 심사 검사 조사 지도를 실시
 - 주로 동물용 의약품의 안전성 심사 및 검사 업무를 수행하며, 이외에도 동물용 의약품으로 인한 파급효과 및 방제 대책에 대한 업무 및 연구도 수행

〈표 2-16〉 동물의약품검역소 주요 업무

업무 구분	업무 요약	업무 내용
동물용 의약품의 품질 확보	동물용 의약품 등의 품질·유효성·안전성을 확보하기 위한 검정·검사와 기획·입안 등	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용 의약품 기준 준비 및 표준 상품 배포 • 생물학적 의약품의 국가검정 • 항생물질 등의 품질 검사 • 유통단계에서의 의약품의 수거 검사 및 제조 판매업자 등의 입회 검사 • 의뢰에 의한 시험 검사
시제품 승인을 위한 심사	제조 판매 승인 신청서의 기술적 심사 또는 첨부 자료 등의 신뢰성 기준 적합성 조사 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 시제품 적용을 위한 기술적 검사 • 실험실의 기술적 심사 및 정밀 검사 • 제조관리 및 품질관리에 관한 기준 적합성 조사 • 승인 과정에서의 상담 서비스 • 생물학적 제제에 대한 동등성 심사 • 동물용 의약품의 재심사를 위한 정보의 선별 및 배포
음식의 안전 확보를 위한 위기 관리대책	백신 등의 안전성, 약제 내성균, 환경적 파급효과에 대한 조사/평가 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 해외 유입 약성 질병에 대한 위기관리 • 동물용 의약품 표준 확정을 위한 연구 • 동물 유래 약제 내성 박테리아 감시 및 관리 • 동물용 의약품의 환경적 파급효과
국제화 대응을 위한 검정·검사 기술 향상	동물용 의약품에 관한 종합적인 조사·연구기관으로서 여러 가지 연구를 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 조사연구(통상연구, 프로젝트 연구, 공동 연구) • 승인 심사를 위한 기술적 조건에 대한 국제협력(MICH) • 기술 연수 • 국제 기술적 협력

자료: 농림수산성 동물의약품검사소 홈페이지, 농림수산검역검사본부 (2012) 수의과학기술개발연구 중장기계획 수립 재인용

- (동물위생연구소) 동물의 건강을 위해 동물감염병 관련 기초 연구에서부터 진단·치료 및 예방에 이르기까지 다양한 연구개발 중
 - 가축의 건강을 위해 가축 질병 관련 기초 연구에서부터 진단·치료 및 예방에 이르기까지 다양한 연구개발을 실시
 - ※ 바이오안전관리, 국제 주요 전염병 연구 및 안전관리, 바이러스 역학연구, 세균·기생충 연구, 병태 연구, 한랭지 낙농위생 연구, 난지 질병 연구 등의 하위 연구 추진 부서를 운영
 - ※ 독감프리온질병 연구센터, 가축질병통제 예방센터와 같은 센터 단위의 조직도 운영
 - 동물위생연구소의 가축질병통제 예방센터는 동물위생연구소의 각 연구영역과 연계 하면서 가축 질병 연구를 기술적 측면에서 지원
 - ※ 연구 및 질병성 감정 등 행정지원에 필요한 미생물 세포 및 혈청 등의 수집·관리 및 국내 국가방역에 필요한 가축·가금 질병용 진단액, 백신 등 생물학적 제제의 제조를 수행

〈표 2-17〉 가축질병통제 예방센터 역할

조직	역할
역학정보실	• 동물 위생에 대한 역학 정보 수집, 분석 및 발신 등에 관한 업무
질병진단실	• 질병 감정에 대한 조사업무를 수행하며, 검사기술과에서는 바이러스학, 세균학, 병리학, 생화학, 과학 사진 등의 기술을 이용한 가축 질병 진단, 가축 질병 연구의 기술적 지원을 실시
생물학제제 제조그룹	• 가축과 가금의 질병에 이용하는 진단액, 백신 등 생물학적 제제(12 품목)의 제조 업무를 담당하며, 제조한 제품은 국내 시장에서 사용하고 있음
지적 기반 관리실	• 미생물 세포 및 혈청 등의 수집과 관리 및 특성화 데이터베이스의 구축 및 교부 등
실험동물 관리과	• 연구 및 생물학적 제제 개발에 사용되는 가축 및 가금류 등 동물의 사육 관리 업무

자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

■ **일본 농림수산성은 지방자치단체인 도도부현과 긴밀한 연계 하에 일본 전국의 방역체제를 관할하여 가축질병 예방 노력**

- (도도부현) 가축 방역의 제1선의 기간적인 단위로 가축보건위생소를 설치하고 방역대책을 실시
 - 전국 및 지방에는 가축축산물위생지도협회 등과 같은 자위 방위 단체가 조직되어 있으며 예방접종 등 생산자의 자주적인 프로그램 추진

〈표 2-18〉 특정가축전염병(구제역) 방역지침에서 제공하고 있는 초동 대응

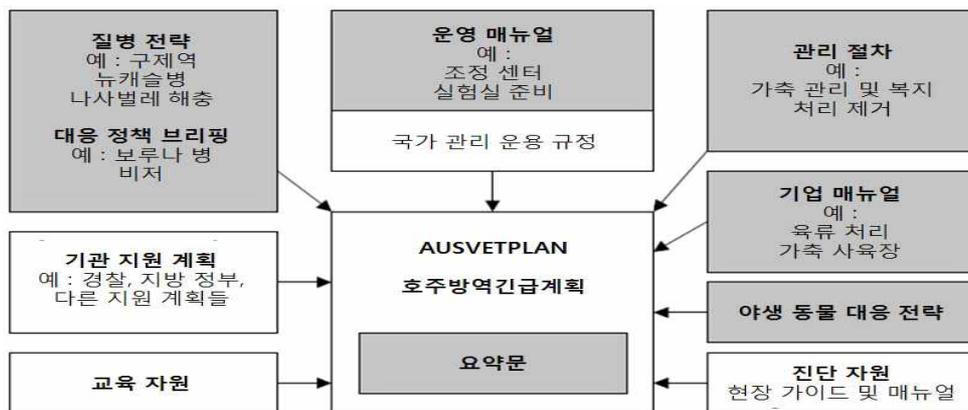
조치 단계	조치 내용 중 일부
질병 발생 발견 후 대응	<ul style="list-style-type: none"> “구제역에 관한 특정가축전염병 방역지침”에 따라 해당 농장 사육 가축의 도살 및 매몰, 이동 제한 지역 설정 등 필요한 방역 조치를 신속하고 정확하게 실시. 이동 제한 지역 내 농장에 대해 신속하게 발생 상황 확인 검사 실시 확산 방지를 위해 발생 농장 주변 소독을 강화하고 주요 도로에 소독 포인트 설치 현과의 정확한 협업을 위해 긴밀하게 연락체계 구축 및 공유 감염상태, 감염경로 등을 정확히 파악하고 정확한 방역 정책 검토를 실시할 수 있도록 농림수산 전문가를 현지에 파견 살처분·매몰지역의 방역 조치를 지원하기 위해 동물검역소 “긴급 지원팀” 파견 감염 경로 규명을 위해 “역학 조사팀” 파견 부현에 대해 질병 조기발견 및 조기통보를 철저히 할 것을 지시 관계 부처와 충분히 연계를 도모하면서, 생산자, 소비자, 유통업자 등 이해관계자에게 정확한 정보 제공을 위한 노력을 기울임
질병 양성 판정 시 대처방법	<ul style="list-style-type: none"> 해당 가축소유자, 도도부현 시정촌, 및 수의사회, 생산자단체, 인접 도도부현에 연락 대책 본부의 설치 및 국가·도도부현 등의 연계를 통해 신속하게 농림수산 구제역 방역대책본부를 설치하고 구체적인 방역 정책 결정 농림수산성 동물위생연구소, 독립행정법인 가축개량센터, 기타 관계기관의 협력을 얻어 전문인력(역학조사팀, 긴급지원팀 등)을 발생 도도부현에 파견 도도부현 구제역 방역 대책 본부(이하 지방 대책 본부)를 설치 도도부현 대책 본부에 대해 역할과 기능이 원활하고 충분히 발휘할 수 있도록 방역작업, 자재조달, 역학조사, 홍보, 자금관리 등 본부 내에서의 역할 분담 농림수산성에서 파견된 직원은 도도부현 대책 본부에 투입하여 농림수산성 대책 본부의 방역 정책을 전달하고, 필요한 조치를 실시 지방대책본부는 방역 조치를 원활하게 수행하기 위하여 시, 수의사회, 생산자단체 등과의 연락 체제 구축 농림수산성은 도도부현의 신청에 따라 신속하게 보유한 방역 자재·장비를 제공
발생농장의 방역 조치 (도살) (법 제16조)	<ul style="list-style-type: none"> 가축방역위원은 환축 또는 의사환축의 소유자에게 도살지시서 교부 발생농장의 출입구는 원칙적으로 1개소에 한정하고 다른 출입구는 문을 닫거나 줄을 치는 등의 방법으로 폐쇄 환축 또는 의사환축은 해당 농장에서 원칙적으로 질병 양성 판정 후 24 시간 이내 도살을 완료해야 함 임상 증상이 확인되는 가축의 도살을 우선적으로 실시하며 여러 축종에 대해 도축해야 할 경우에는 돼지를 우선 도살함 축사 밖에서 도살 할 경우 다음의 조치가 이루어지도록 함 외부에서 보이지 않도록 블루시트 등으로 주위를 덮음 가축이 도망 못가도록 간이울타리 설치 또는 충분한 조치를 실시 도살은 작업자의 안전을 확보하는 것에 유의하고 전기도살 등의 방법으로 신속하게 실시하며, 특히 돼지는 전기도살이나 탄산가스에 의한 도살 등 효율적인 방법으로 함

	<ul style="list-style-type: none"> • 또한 진정제 또는 마취제를 사용하는 등 가능한 동물복지 고려 • 안티 바이러스 자재가 돼지에만 효과가 있는 것을 감안, 돼지의 대규모 사육 농장에서 구제역이 발생하고 해당농장의 신속한 도살의 실시가 곤란한 경우에는 동물위생과 및 도도부현 축산 주무부서와 협의하여 해당 농장 사육 돼지에 항바이러스 자재 투여(단, 장기사용은 피함) • 감염경로 규명을 위해 도살 시에 발병하는 가축의 병변 부위를 선명하게 촬영, 또한 동물 위생과와 협의하여 발병하지 않은 가축을 포함하여 사육 규모에 따라 검사제 사용 • 지자체는 적극적으로 민간 수의사 및 수의사 이외의 축산 관계자에게 협력을 요구해 가축 방역 직원의 지도하에 신속하게 도살을 완료함
<p>시체 처리 (법 제21조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 환축 또는 의사환축의 시체에 대해서는 원칙적으로 환축 또는 의사환축 판정 후 72시간 이내에 발생농장 또는 인근(인가, 상수원, 하천 및 도로에 인접하지 않는 장소이며, 사람과 가축이 접근하지 않는 장소에 한함)에 매몰함 • 농장 또는 농장 주변에 매몰을 확보하지 못하고 부득이하게 매몰을 위해 시체를 농장에서 이동시킬 필요가 있는 경우에는 동물위생과와 협의하여 다음의 조치를 취함 • 해당 시체를 충분히 소독 • 원칙적으로 밀폐차량 또는 밀폐용기를 사용 • 매장 전후에 차량 전체 표면을 소독 • 원칙적으로 다른 농장 부근의 통행을 피하며 다른 축산 관계 차량이 이용하지 않는 이동 경로를 설정 • 이동하는동안 소독 포인트에서 운반 차량을 충분히 소독 • 시체를 처리하는 위치까지 가축방역원이 동행 • 운반 후 차량 및 자재를 즉시 소독 • 매몰에 의한 처리가 곤란한 경우에는 소각처리 실시 • 소각처리를 하는 경우 다음과 같은 조치를 취함 • 운반차량에서 원료투입 위치까지 시트를 깔 • 원료 사일로를 제품 사일로와 사이에 두고 설치하는 등의 조치 강구 • 소각처리가 완료되고 설비 및 자재의 소독이 완료될 때까지 가축방역원이 입회 • 소각작업이 완료된 후 즉시 처리시설의 출입구에서 원료투입 위치까지의 경로를 소독
<p>통행 제한 (법 제15조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 도도부현 또는 시정촌은 구제역 발생 확인 후 신속하게 관할 경찰서 및 관계 지방 자치단체의 협력을 얻어 발생 농장 주변 통행 제한 또는 차단 실시. 이 경우, 통근·통학, 의료·복지 등을 위한 차량 통행은 충분한 소독을 실시한 다음 인정 • 법에 규정된 상한 72시간이 경과한 후에도 통행 제한 또는 차단을 계속할 필요가 있는 경우에는 도로 관리자 등과의 협의를 실시해, 필요한 통행 제한이 확실히 실시될 수 있도록 미리 조정 • 통행 제한 또는 차단 절차, 표지 등에 대해서는 가축전염병 예방법 시행령 제5조의 규정에 따라 실시하는 것을 원칙으로 함

자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

1.4 호주

- 긴급가축질병(EAD)⁹⁾ 발생에 대한 방역체계는 긴급가축질병대응협정(EADRA)¹⁰⁾과 호주방역긴급계획(AUSVETPLAN)¹¹⁾의 두 개의 축이 기준
 - 긴급가축질병대응협정(EADRA)은 2002년 3월에 비준된 호주정부, 주/지구, 축산업계 사이의 협정
 - 63개의 긴급가축질병에 대하여 질병 발생 시 자원조달을 어떻게 분담하여 집행할 것인지에 대한 내용을 포함
 - ※ 가축질병의 경중에 따라 1종 전염병은 정부 100% 부담, 2종 전염병은 정부 80% 민간 20% 부담, 3종 전염병은 정부 50% 민간 50%, 4종 전염병 정부 20% 민간 80% 부담을 원칙으로 함
 - 궁극적으로는 알려진 긴급가축질병의 위험으로부터의 불확실성을 줄이고 자금의 투명성을 높이는 것을 목적으로 함
 - ※ 63개 질병의 발생에 대해서는 신속하고 효율적인 대응이 가능하도록 하는 토대를 마련
 - 긴급가축질병(EAD) 대응에서 각 기관의 역할, 책임, 정책들을 규정한 포괄적인 프레임워크 구축
 - 29개 긴급 가축 질병 전략 매뉴얼, 30개 대응 정책 요약, 7개 운영 절차 매뉴얼, 6개 기업 매뉴얼, 3개 관리 매뉴얼, 자원 및 가이드 문서로 구성

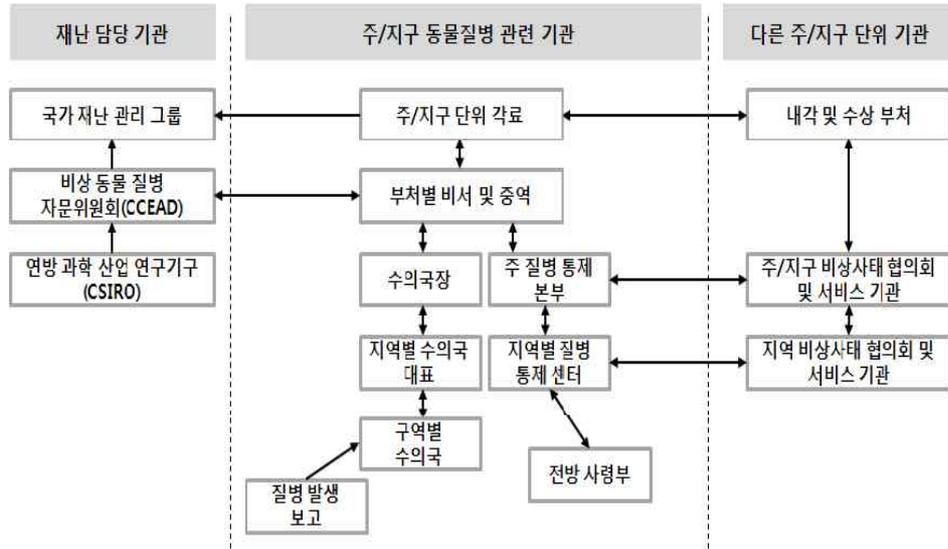


자료: AHA (2008) AUSVETPLAN Summary Document, 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구 재인용

<그림 2-14> 호주방역긴급계획(AUSVETPLAN)과 관련한 자원의 구성요소

9) Emergency Animal Disease
 10) Emergency Animal Disease Response Agreement
 11) Australian Veterinary Emergency Plan

- 호주동물보건연합(AHA)은 증가하는 방역수요에 부응코자 1996년 호주동물보건 위원회(Australian Animal Health Council Limited)로 발족
 - 2011년 호주 정부, 주 및 지역 정부, 산업, 서비스 제공업체 및 준회원의 5개 카테고리의 32개 회원단체로 구성
 - 긴급가축질병 대비 프로그램(Emergency Animal Disease Preparedness Program) 등 방역프로그램을 운영하고 교육, 홍보, 방역사업을 수행

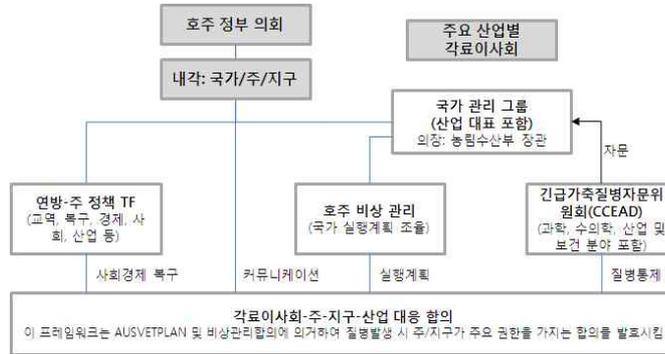


자료: AHA (2008) AUSVETPLAN Summary Document, 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제 시스템 개발 연구 재인용

<그림 2-15> 긴급가축질병(EAD) 발생 시 주/지구 단위 대응 프레임워크

- 동물보건정보시스템(National Animal Health Information System)을 운영하여 가축 보건에 관한 정보를 수집
 - ※ 긴급 가축질병 방역 훈련, 축산업계 및 인근 사회의 인식 제고, 호주방역긴급계획(AUSVETPLAN) 추진, 긴급 가축질병 관찰 핫라인 유지, 정보체계 개발, 긴급방역 재정지원 등의 하위업무 수행
- 정부 또는 축산업계의 요청에 따라 필요한 사업을 지원하거나 실행하는데 필요재원은 업계와 정부가 공동으로 부담(연방정부, 주 정부 및 축산업계에서 각각 1/3씩 동일하게 부담)하는 것이 원칙
 - 업계의 재정 징수를 원활히 추진하기 위하여 연방정부는 축산업계에 부과금을 징수할 권한을 위임받아 호주동물보건연합(AHA)을 지원할 재원을 확보

- 가축 질병 관련 기관 차원에서는 주/지구 단위 각료가 중심이 되어 부처별 비서 및 중역을 통해 수의국 및 질병통제본부 산하의 질병통제센터를 관할
 - 질병 발생 보고는 구역별 수의국을 통해서 상부로 전달되며, 지역별 질병통제센터는 전방의 사령부와 긴밀하게 소통
 - 국가 주변의 다른 주/지구 단위 기관 차원에서는 내각 및 수상 부처가 주/지구 단위 각료와 연락하여 주/지구의 비상사태 협의회 및 서비스 기관을 통해 지역별 비상사태 협의회 및 서비스 기관과 소통하는 구조로 분류
 - 국가 재난 담당 기관 차원에서는 국가 재난 관리 그룹이 주/지구 단위 각료로부터 재난에 대한 통보를 받고 비상 가축 질병 자문위원회를 열어 긴급사태에 대비
- 호주 정부 의회는 국가/주/지구 단위의 내각을 통해 연방-주 정책 TF를 개설하여 사회경제 부문의 복구를 담당, 주요산업별 각료이사회 차원에서의 국가 관리 그룹은 농림수산부 장관이 의장을 맡아서 운영
 - 비상 가축 질병 자문위원회(CCEAD)는 국가 관리 그룹에 자문 역할을 수행하면서 질병 통제와 관련한 정보를 제공
 - ※ 모든 대응 활동은 각료이사회-주-지구-산업 간 합의를 통해 수행되는 것이 특징
- 해당 주/지구에서는 방역 중심의 현장방역 및 통제 등의 적절한 조치를 취하고 호주 농림수산부(DAFF)에 질병발생의 보고
 - 농림수산부는 긴급가축질병자문위원회(CCEAD)를 구성하여 가축 질병에 대한 본격적인 대응을 시작
- **호주의 경우 긴급가축질병 발생 시 호주 전역의 주/지구에서의 초동 대응에 활용될 수 있는 기동성 있는 전문조직으로 신속대응팀(Rapid Response Team: RRT)을 조직하여 운영**
 - 신속대응팀(RRT)은 2004년에 발족하여 지속적으로 진화하고 있는데 현재 약 50명의 긴급가축질병 대응을 위한 기술과 전문지식을 갖춘 정부조직 소속의 전문가로 구성
 - 이들은 가축질병대응 기간 동안 중앙통제센터의 핵심 조직으로 직책을 부여받게 되며 질병의 규모에 따라 개인, 소규모팀, 전체팀으로 관할구역에 투입
 - ※ 평시의 신속대응팀(RRT)은 호주동물보건연합(AHA) 관할의 농림수산부 하위조직으로 운영되면서 정기적인 시뮬레이션 훈련, 워크숍 개최 및 전문 대응기술 개발과 같은 가축 질병 비상상황에 대한 대비 활동을 수행



자료: AHA (2008) AUSVETPLAN Summary Document, 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구 재인용

〈그림 2-16〉 긴급가축질병(EAD) 발생 시 호주 정부 차원의 대응 프레임워크

□ **호주의 가축 질병 방역시스템은 정부조직과 민간조직의 연합체를 중심으로 구성**

- 정부의 방역 활동에는 연방정부, 주정부(6개 주 및 2개 지구), 지방정부 등이 참여
- 실질적인 업무는 비영리 연합조직인 호주동물보건연합(Animal Health Australia)에 의해서 수행
 - 호주동물보건연합(AHA)은 연방정부의 정책을 프로그램으로 만들어 운영하는 조직으로 연방정부, 지방정부 및 축산업 관련 주요 기관들에 의해서 설립되어 운영되고 있음
- 농축산물 검역은 호주검역검사서비스(Australian Quarantine and Inspection Service: AQIS)가 전담

□ **호주동물보건연합(Animal Health Australia: AHA)**

- 호주동물보건연합(AHA)는 증가하는 방역수요에 부응코자 1996년 호주동물보건위원회(Australian Animal Health Council Limited)로 발족
 - 2011년 호주 정부, 주 및 지역 정부, 산업, 서비스 제공업체 및 준회원의 5개 카테고리의 32개 회원단체로 구성되어 이루어짐

〈표 2-19〉 호주동물보건연합(AHA)의 비전과 미션

비전	호주의 가축 산업의 경쟁 우위와 주요시장으로의 확산, 그리고 인간의 건강, 환경, 여가활동의 보호에 기여하는 강력한 국가동물보건시스템을 구축
미션	호주동물보건연합(AHA)의 역할은 가축 산업, 정부 및 다른 이해관계자들과의 협력 관계에 있는 호주의 동물 보건 정책과 관행의 개선을 촉진하는 것으로, 호주의 가축보건시스템은 생산성, 경쟁력 및 주요시장으로의 접근을 지원하고, 인간의 건강, 환경, 여가활동의 보호에 기여하는, 비상시의 가축질병 대응을 강화하는 능력을 구축

자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

- 호주동물보건연합(AHA)은 긴급가축질병 대비 프로그램(Emergency Animal Disease Preparedness Program) 등 방역프로그램을 운영하고 교육, 홍보, 방역사업을 수행
 - 동물보건정보시스템(National Animal Health Information System)을 운영하여 가축 보건에 관한 정보를 수집
 - 긴급가축질병 대비 프로그램 (Emergency Animal Disease Preparedness Program: EADP)을 통해 긴급한 가축 질병에 대한 국가적 예방 태세 지원
 - ※ 긴급 가축질병 방역 훈련, 축산업계 및 인근 사회의 인식 제고, 호주방역긴급계획 (AUSVETPLAN) 추진, 긴급 가축질병 관찰 핫라인 유지, 정보체계 개발, 긴급방역 재정지원 등의 하위업무 수행
- 정부 또는 축산업계의 요청에 따라 필요한 사업을 지원하거나 실행하는데 필요재원은 업계와 정부가 공동으로 부담(연방정부, 주 정부 및 축산업계에서 각각 1/3씩 동일하게 부담)하는 것이 원칙
 - 업계의 재정 징수를 원활히 추진하기 위하여 연방정부는 축산업계에 부과금을 징수할 권한을 위임받아 호주동물보건연합(AHA)을 지원할 재원을 확보

□ 호주검역검사서비스(Australian Quarantine and Inspection Service: AQIS)

- 기본 임무는 검역, 수출농산물 검사 및 인증서 발급, 유전자조작 물질 및 그 생산물에 대한 규제, 검역 관련 국제협력 등이며, 연방 본부에 4개 부서와 각 주에 지소(8개소)를 운영
 - 연방정부는 헌법에 규정된 검역 관련 정책 수립 책임이 있는 반면에 주 정부는 검역 및 수출검사 업무의 집행기구의 역할을 수행
 - 호주검역검사서비스(AQIS)의 예산 중 절반 이상은 축산업계가 부담하는 특징



자료: 농림축산검역본부 (2014) 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구

<그림 2-17> 호주검역검사서비스의 조직도

2. 국내 정책

2.1 정책 개요

- 국내 동물약품 관련 정책은 의약품 관리 및 인허가 측면에서 추진됨에 따라 동물용의약품 산업의 제도기반 취약 및 지원 미흡 등 체계적 육성 미흡
 - 동물약품에 관한 법률은 ‘약사법 제85조 동물용 의약품 등에 대한 특례’로 관리되며, 관리를 위한 세부조항에 관한 법률은 따로 존재하지 않음
 - 대통령령인 ‘동물 약국 및 동물용 의약품 등의 제조업 수입자와 판매업의 시설 기준령’과 농림축산식품부령인 ‘동물용의약품 취급규칙*’으로 구성
 - ※ 동물용으로만 사용하는 의약품 및 의약외품을 관리
 - 동물약품 산업은 동물질병 및 감염병 문제가 확대에 의한 문제해결 수단 중 하나로 정책이 추진됨에 따라 체계적 육성은 미흡
 - 국내는 동물질병 및 감염병 방역/예방분야에 중점을 두고 있으며, 조기검색, 조기진단, 방역대 설정과 이동통제 및 소독, 감염농장 및 감염우려농장 살처분, 사후관리 등 질병 및 감염병의 조기근절에 역점
 - 정부는 동물질병 및 전염병에 대한 유관 부처 간 공조체계 협력 강화를 통해 동물 질병 발생을 억제하고 질병 발생 시 전국적인 확산을 방지하기 위한 상시 방역체계를 구축·운영
 - ‘11년 3월 구제역 백신 정책 도입을 시작으로, 국가 차원의 동물감염병 대응 정책 추진
 - 범부처(농식품부·복지부·환경부) “AI 대응 R&D 대책” 수립(‘14년, 국과위)
 - 구제역·AI 방역관리 단계별(1~3단계) 대책(‘16년, 농식품부)을 통해 단계별 방역 추진



자료: 동물감염병 대응 R&D 추진전략, 농식품부(2019.12)

〈그림 2-18〉 국내 동물 전염병 대응 관련 주요 정책

□ 정부는 축산업 및 공중보건과 관련된 기간산업에 해당하는 동물약품 산업의 미래성장 산업화를 위한 육성 정책을 추진

○ 농식품부는 우수 동물약품 생산 및 수출활성화를 위하여 2013년부터 ‘동물용 의약품산업종합지원’ 사업을 추진

- 축산농가에 우수 동물약품을 공급해 생산성 향상 및 가축질병 발생 예방을 위해 추진
- 동물약품 수출업체 등을 대상으로 동물약품 수출활성화를 위한 정보 제공 및 교육·홍보 등을 지원
- 고품질 우수제품 공급 및 수출확대를 위해 제조업체 대상으로 GMP* 컨설팅 지원사업 추진

※ GMP(우수제조품질관리기준, Good-Manufacturing-Practice) : 제조시설 구조·설비부터 원자재 구입·제조·포장·출하까지 모든 생산 공정의 전반에 걸친 우수 관리 구축 시스템

○ 농식품부는 2016년 ‘동물용의약품 산업 발전대책’을 마련함에 따라 동물약품 수출확대 및 산업 활성화를 위한 수출 인프라 구축 지원정책을 추진

- 동물약품 산업특성에 맞는 별도의 관리 법령이 부재하여 인체용 법령인 약사법·의료기기법 특례적용으로 관리체계와 산업에 대한 지원이 미흡하고 수출장벽 등 체계적 육성이 미흡함에 따른 대책 마련
- 동물약품 산업은 고부가가치 창출효과가 크고 지속적인 성장이 전망되는 산업이나, 국내 축산업 위축에 따른 내수시장 한계 극복을 위한 글로벌체제로의 전환 등을 위한 체계적 육성을 위해 추진

○ 2020년 정부는 바이오산업 성장과 함께 그린바이오 산업을 새로운 혁신성장 산업으로 육성하는 대책에 동물약품 분야를 포함하여 사회문제 해결을 위한 돌파구로 제시

- 기존 복제약 중심의 화학제제 시장에서 백신, 줄기세포 치료제 등 생물학적제제 중심의 새로운 동물약품 시장 확대를 위한 방안 제시

□ 동물약품 산업육성 정책과 함께 정부는 R&D 지원정책을 통해 동물 질병 및 감염병 대응을 위한 의약품 개발을 지원

○ 2007년부터 현재까지 정부는 동식물의 검역검사기술 수준 향상과 국가재난형 질병 대응 체계 구축을 위한 R&D 사업을 추진

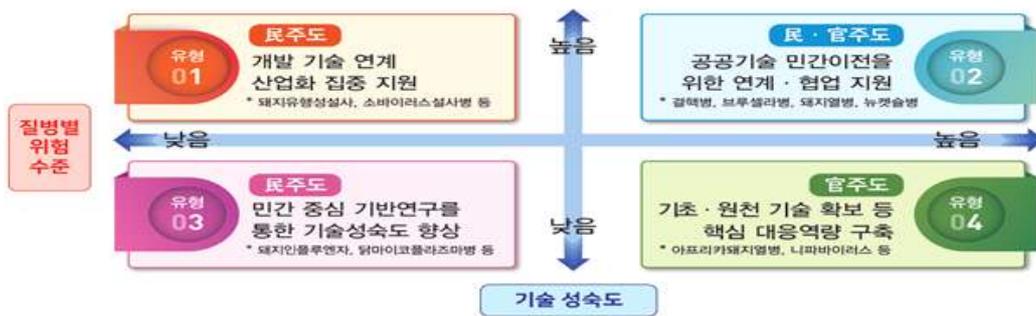
- 수의과학기술개발연구로 시작된 R&D로 2013년부터 농림축산검역검사기술개발로 명칭을 변경하여 추진
 - 국가재난형 동물질병 및 인수공통전염병, 식물병해충 유입 방지대책 수립을 위한 기반기술개발과 축산위생관리기술개발로 관련 산업 발전 및 국민보건 향상이 목적
 - 내역사업으로는 구제역백신국산화기반기술개발, AI예방제어기술개발, 가축질병예방 제어 기술개발, 인수공통전염병제어기술개발, 미래변화대응신기술개발, 동물용의약품 및동물 복지기술개발, 국제표준실험실인정, 동식물검역기술개발, Onehealth항생제내성균다부처 공동대응사업으로 구성
- 2012년 시작한 ‘가축질병대응기술개발’ 사업은 총 1,366.7억 원 투자되었으며, 2021년 일몰
- 구제역, AI 등 지속적으로 발생하는 국가 재난형 질병에 효과적인 대응을 위해 예방, 검역, 진단, 방역, 확산방지 및 사후관리 등 전주기적인 기술개발 및 동물용의약품 개발지원을 목표로 추진
 - (내역사업) 진단예방기술, 검역방역기술, 확산방지및사후관리, 동물용의약품개발, 사회 문제 해결형감염병대응기술개발, 방역연계 범부처감염병공동연구개발 총 6개 사업
- AI·구제역이 지속적으로 발생하고 관련 백신 수급 애로 등에 따라 체계적인 R&D 추진을 위해 ‘재난형 가축질병(구제역·AI) 대응 연구개발 중장기 추진 방안 (농식품부 ‘17.3)’ 마련
- 재난형 질병(AI·구제역) 예방 및 발생 시 신속 대응체계 구축을 목표로 추진
 - (주요과제) 구제역·AI 발생예방, 발생 시 확산방지 및 사후관리, 백신 국산화, 동물용 의약품 및 방역장비 개발 등
- 2017년 국과심에서 관계부처 합동으로 국가 재난형 가축질병의 실효적 대응을 위해 ‘AI·구제역 대응 범부처 R&D 추진전략’을 마련

기 관	중점 연구 분야	협력연구
농식품부	부처간 R&D 역할 조정, 산업화 기술개발 지원, 방역매뉴얼 개발 등	축종별/사양방식별 축사 표준설계도 개발
농진청	축산 사양관리 표준 모델 개발·보급, 표준 설계도 보급, 사료첨가용 면역증강제 개발 등	
검역본부	가축질병 기초·원천 기술 개발 주도, 동물용의약품·소독제 등 검정·평가, 구제역 백신 국산화, 정밀진단법 개발 등	철새 AI 감시 예찰
환경부	철새 이동·서식 현황 모니터링, 야생조류 AI 조기감시 및 예찰 시스템 개발, 매몰지 환경관리, 야생동물 구제역 연구 등	
과기부	기초·기전연구, ICT·BT·NT 등 융합기술 활용, 출연연등과 연계한 융합연구 등	국내외 예찰정보 수집·분석/국제협력 등
복지부	AI 인체감염 및 바이러스 변이성 연구 등	

자료: AI·구제역 범부처 R&D 추진전략, 농림축산식품부(2017)

〈그림 2-19〉 부처별 중점연구분야

- 효율적인 R&D 추진을 위해 범부처 R&D 추진체계 확립하여 중장기 추진방안의 협력체계 구축에 초점
- 2019년 제6차 바이오특별위원회에서 ‘동물감염병 R&D 추진전략’을 발표하며, 현장 상황을 고려한 동물감염병 R&D 패러다임 전환점 마련
 - 부처별 각각 투자 중인 동물감염병 분야 R&D 사업의 체계적 관리와 민간의 연구역량 강화를 통한 동물감염병 대응체계 혁신을 위해 마련된 전략
 - 그동안 부처별 R&D 투자가 진행되어왔지만, AI·구제역 중심으로 아프리카돼지열병 등 타 감염병 대응에 한계로 인한 보완 전략



자료: 동물감염병 대응 연구개발 추진전략(2019.12.6.)

<그림 2-20> 동물감염병 유형별 R&D 지원체계

- 2023년부터는 주기적으로 반복되는 동물감염병 또는 기존에 존재하는 동물감염병을 빠르게 진단·방제하고, 신규 발생 또는 아직 국내에 유입되지 않은 동물감염병의 모니터링, 예찰 및 진단·확산방지를 포함하는 연구개발 활동인 ‘동물감염병 대응 기술개발사업(7년간 3,109억원)’ 추진 예정
 - 사전 대응단계는 예찰(기전연구, 확산예측, 국제공동연구 등), 예방(검진키트개발, 백신개발 등)
 - 사후 대응단계는 진단(진단키트개발, 기존 키트 고도화 등), 확산방지(확산경로, 검사 키트 개발 등), 2차 오염 방지(살처분매물, 방역 등)
- 최근 동물 유래 감염병 등에 대한 관심도가 높아지면서 반려동물, 야생동물 분야의 질병 관리를 위한 정책 추진
 - 2016년 반려동물 보호 및 관련산업 육성 세부대책을 발표
 - 반려동물 관련 산업의 건강한 육성, 생산 및 판매업 관리·감독 강화, 산업육성 인프라 구축 및 일자리 창출, 성숙한 반려동물 문화 정착 등에 중점

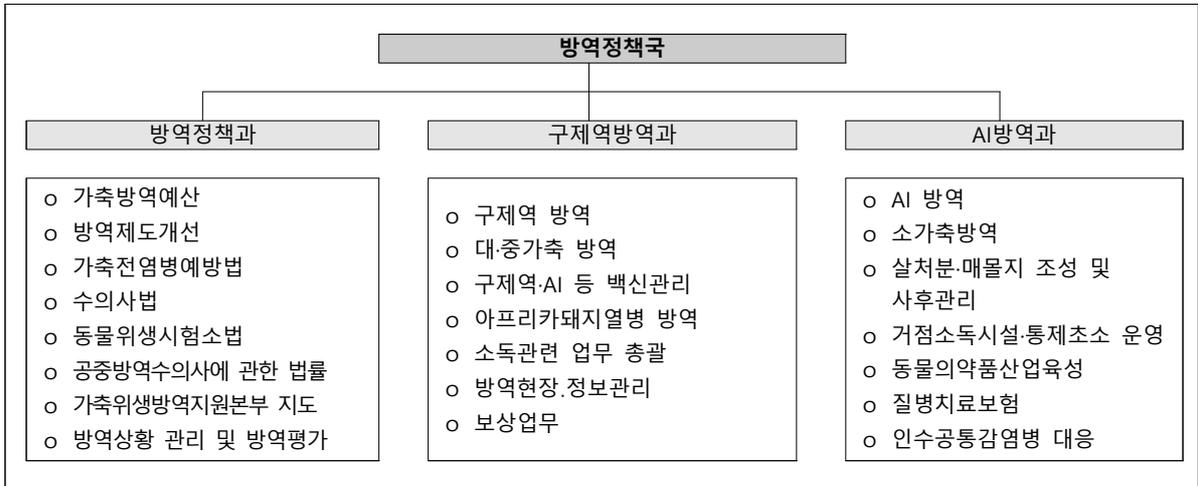
- 부처 공동으로 2022년부터 2026년까지 ‘반려동물전주기산업화기술개발’ 사업을 추진하여 반려동물의 질병진단·치료제, 의료서비스 등 맞춤형 건강관리 체계 구축을 지원
 - 인체에 적용 중인 치료법의 반려동물 적용 가능성 검토 및 반려동물 질병 유형별 맞춤형 치료제 개발
 - 동물의료용 기구·기계, 동물의료용품 및 동물전용 의료기기, 인체의료기기의 변형을 통한 적용기구 개발
- **국내 동물 감염병 대응은 농림축산식품부 방역정책국과 중앙가축 방역심의회를 중심으로 농림축산검역본부, 각 지자체가 역할을 수행**
 - 농식품부는 동물감염병 대응 차원의 초동방역 및 방역조치를 위한 방역관 파견 및 지휘, 예방·예찰 업무 및 사후관리에 대한 정책지원 등의 정책 기능을 담당
 - 광역지자체인 도(17개시·도)와 기초지자체인 시·군(228개)은 동물감염병 대응 정책에 따라 집행기능을 수행



자료: 농림축산식품부 홈페이지

〈그림 2-21〉 국내 동물감염병 대응 조직체계

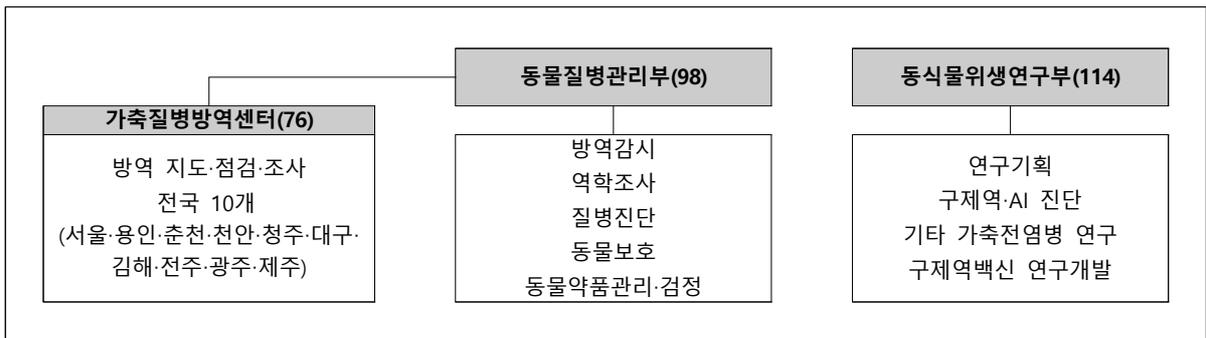
- 방역정책국은 수의 방역 업무를 전담하며, 방역정책과, 구제역방역과, AI방역과 등 3개과로 구성
 - (방역정책과) 가축방역중장기 계획 수립, 가축방역예산 총괄, 「가축전염병 예방법」, 「동물위생시험소법」의 운영 등 수행
 - (구제역방역과) 구제역 방역 대책 및 아프리카돼지열병 대책 수립·추진, 국내 대·중가축 방역대책 및 동물감염병 대응 소독업무 총괄 등 수행
 - (AI방역과) 조류인플루엔자 방역대책 수립·추진, 국내 소가축 방역대책 총괄, 국가가축 방역통합시스템(KAHIS) 및 축산차량 관리 등 수행



자료: 농림축산식품부 내부자료

〈그림 2-22〉 방역정책국 조직 및 주요 기능

- 농림축산검역본부는 동물질병관리부, 동식물위생연구부를 운영
 - 동물질병관리부에서는 동물방역감시, 역학조사, 질병진단 및 동물보호, 동식물위생 연구부에서는 구제역·AI 진단, 연구기획 등을 수행
 - ※ '17년 서울, 용인 등 전국 10개 가축질병방역센터는 각 지역본부 소속에서 동물질병관리부 직속으로 재편되어, 동물 방역지도·점검·조사 등을 추진



자료: 농림축산식품부 내부자료

〈그림 2-23〉 방역정책국 조직 및 주요 기능

- 각 시·도, 시·군·구 등 지자체는 동물위생시험소를 운영하여 대응체계 구축
 - (시·도) 방역교육 및 지도 등 관리, 시·군 관계관 대상 SOP 정기교육(연 1회 이상), 지방단위 가상방역 훈련 등 실시
 - (시·군·구) 시군 축산농가 일제소독, 예찰 및 차단방역 지도 점검, 방역교육 및 지도, 예방수칙 교육·홍보 등을 담당

- (동물위생시험소) 전담 가축방역관 및 시도 역학조사반 지정 및 운영, 예찰검사, 임상관찰 실시 및 지역예찰협의회에서 운영 수행

〈표 2-20〉 지자체에서의 방역체계 주요기능

구분	주요내용
시도	<ul style="list-style-type: none"> • 9도(동물방역(위생)과), 8광역시(축산계(팀)) (평균 7~8명) • 농식품부 시달 방역대책에 기초한 방역대책 수립.시행 및 예산 확보 • 계열화사업자 등에 대한 방역교육 및 지도 등 관리 • 시·군 관계관 등을 대상으로 SOP 정기 교육 : 연 1회 이상 • 지방단위 가상방역 훈련 실시
시·군·구	<ul style="list-style-type: none"> • 전국 243개소 (가축방역관 평균 1~2명 수준) • 농식품부·시도 시달 방역대책에 기초한 방역대책 수립.시행 및 예산 확보 • 시군 축산농가 일제소독, 예찰 및 차단방역 지도 점검 • 축산농장에 고용된 외국인 근로자에 대한 방역교육 및 지도 등 관리 • 농장, 도축장 등 축산관련 종사자 등에 대한 예방수칙 교육.홍보
동물위생시험소	<ul style="list-style-type: none"> • 전국 57개소 (평균 9~10명) • 전담 가축방역관 및 시도 역학조사반 지정 및 운영 • 예찰검사, 임상관찰 실시 및 지역예찰협의회 운영 • 구제역, AI 등 정밀검사반 운영 및 담당자 사전 교육

자료: 농림축산식품부 내부자료

- 민간 기구에서는 가축위생방역지원본부, 농협경제지주 등 방역기관을 운영 중

〈표 2-21〉 민간기구에서의 방역체계 주요기능

구분	주요내용
가축위생방역 지원본부	<ul style="list-style-type: none"> • 1본부(2차 2실 7부 1팀), 9본부, 41사무소(864명) • 주요 가축전염병 검사시료 채취 및 농장 예찰 • 가축 사육시설 관련 정보의 수집·제공 • 가축질병 신고 및 상담 콜센터 운영 및 가축방역사의 교육 및 양성
농협	<ul style="list-style-type: none"> • 방역지원단(중앙, 5명), 139 지역축협(지도인력 139명, 공방단 540명) • 가축소유자 및 축산업 종사자 가축방역 교육 실시 • 공동방제단 운영 및 소독 활동 실시 • 전국 도본부에 “초동대응용 방역용품 비축기지” 운영

자료: 농림축산식품부 내부자료

- (가축위생방역지원본부) 주요 동물감염병 검사시료 채취 및 농장 예찰, 가축 사육시설 관련 정보 수집·제공 등 추진
- (농협) 가축방역 교육, 공동방제단 운영 및 소독 활동 등 실시
- 농림축산식품부, 농림축산검역본부, 지자체, 민간기구는 가축방역 협력체계를 구축
 - 예방·예찰, 초동방역, 방역조치, 사후관리 등 가축방역 대응단계에 따라 업무를 분담하여 정책 지원 및 현장방역·이동통제, 시료검사, 백신공급·소독, 매몰지 관리 및 보상금 지급 등을 지원

〈표 2-22〉 방역 관련 기관별 주요 업무

관련기관	예방예찰	초동방역	방역조치	사후관리
농식품부	정책지원	방역관 파견 및 지휘	방역관 파견 및 지휘	정책지원
농림축산검역본부	예찰 기술교육	AI,구제역의 시료검사	방역관 파견 및 자문제공	필요시 지원
지방자치단체	예방·예찰 총괄	초동방역·방역 업무의 최종 책임과 권한 보유		매몰지관리 보상금 등 지급
동물위생시험소	예방·예찰 검사	시료검사	임상예찰 및 현장방역	예방·예찰 검사
가축위생방역 지원본부	시료채취·예찰 농가정보확인	초동방역 이동통제	초동방역 이동통제	필요시 지원
농협중앙회	백신공급·소독	백신공급·소독	백신공급·소독	필요시 지원

자료: 농림축산식품부 내부자료

○ 이 밖에도 동물감염병 R&D의 효율적 추진을 위한 범부처 대응체계를 구축

※ 유사중복 방지 및 부처 간 협업 활성화에 필요한 역할분담·조정을 위해 범부처 ‘동물감염병 R&D 협의체’를 설치 및 운영 중('17년 9월~)

- (구성) 농식품부(검역본부 포함), 과기정통부, 환경부, 복지부, 농진청 등 5개 부·청이 참여하고, 농식품부(과학기술정책과)가 협의체를 총괄 운영
- (부처별 역할) 방역현장 기술·항원뱅크 기술 연구 및 협의체 운영 총괄 (농식품부), 바이러스 규명 등 기초 원천연구 및 ICT-NT 기반 기술 (과기정통부), 야생동물 예찰·환경 관리(환경부), 인체감염 관리(복지부), 축사시설·사양 관리(농진청) 등 각 부처별로 협력 연구 추진



자료: 농림축산부·과기정통부 (2019) 동물감염병 대응 R&D 추진전략을 바탕으로 제작

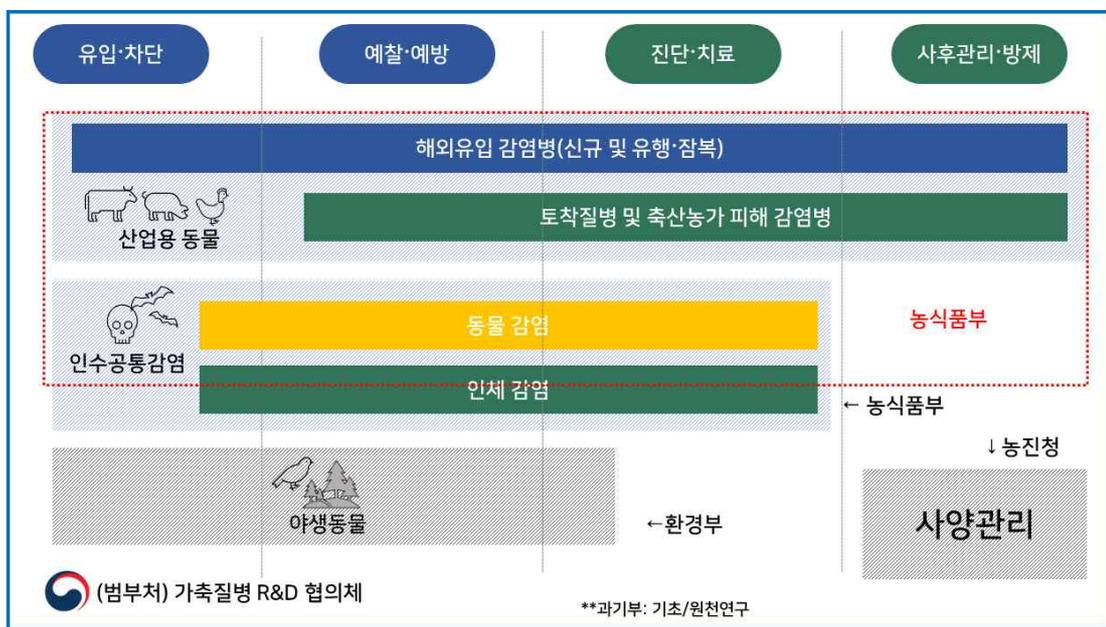
<그림 2-24> 동물감염병 R&D 협의체

- 현재 동물감염병의 예방·예찰 등 확산방지를 위해 바이오특별위원회, 범부처 가축질병 R&D협의체 등 반복적인 동물감염병의 사회적 피해와 축산업 위기를 타개하는 현장 문제해결의 대응체계 구축

○ 동물감염병이 국경과 관계없이 대규모 축산피해를 야기하면서, 동물감염병 대응의 중요성과 시급성에 의해 국가 차원의 대응체계를 수립 논의가 전개

- 감염병 대응으로 One-Health 개념이 대두되면서, 우리나라도 이에 기반한 ‘가축질병 R&D 협의체’를 구축*

※ 「가축질병R&D 협의체」 : '17년 동물감염병 통제 관련 농식품부, 과기부, 환경부, 농진청, 복지부 등 예방 중심의 방역체계를 갖추고 부처별 역할분담을 통해 협력 연구를 추진 (과학기술정보통신부, 2019, 융·복합기술 활용 가축전염병 발생 예방 및 확산방지)



자료: 가축질병R&D협의체 내용을 바탕으로 연구진 기획·편집하여 도식화하여 제공

<그림 2-25> 동물감염병 대응환경에 대한 개념도

- 정부는 '21년도 국가연구개발사업 예산을 총 21.6조 원으로 확대할 계획이며, 이 중 감염병 대응이 3,776억 원으로 올해 1,738억 원 대비 약 2배 이상 증가
- 국가 과학기술자문회의 산하 특별위원회에서 동물감염병 R&D 투자 방향 설정 및 범부처 협력모델 구축 등의 실효적 동물감염병 대응체계 구축 필요성 제기

2.2 동물약품 관련 법

〈표 2-23〉 동 사업 관련 법률

법 률	약사법 • 제85조 (동물용의약품 등에 대한 특례)
	축산법 • 제3조 (축산발전시책의 강구)
	야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 • 제34조의3 (야생동물 질병관리 기본계획의 수립 등)
	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 • 제14조 (인수공통감염병의 통보)
	농업·농촌 및 식품산업 기본법(농식품부) • 제34조 (농업투입재 산업의 육성 및 기계화·시설 현대화 촉진)
	농림식품과학기술 육성법(농식품부) • 제6조 (연구개발사업의 추진)
	가축전염병 예방법(농식품부) • 제10조 (수의과학기술 개발계획 등)

□ 약사법

- 제85조 (동물용의약품 등에 대한 특례) ① 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품등에 관하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 함

□ 축산법

- 제3조(축산발전시책의 강구) ① 농림축산식품부장관은 가축의 개량·증식, 토종가축의 보존·육성, 축산업의 구조개선, 가축과 축산물의 수급조절·가격안정·유통개선, 사료의 안정적 수급, 축산 분뇨의 처리 및 자원화, 가축 위생 등 축산 발전에 필요한 계획과 시책을 종합적으로 수립·시행

□ 야생생물 보호 및 관리에 관한 법률

- (목적) 야생생물과 그 서식환경을 체계적으로 보호·관리함으로써 야생생물의 멸종을 예방하고, 생물의 다양성을 증진시켜 생태계의 균형을 유지함과 아울러 사람과 야생생물이 공존하는 건전한 자연환경을 확보

- 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」 제34조의3에 근거하여 ‘16년부터 「야생동물 질병 관리 기본계획(2016~2020)」을 수립

□ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

- (목적) 국민건강에 위해(危害)가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민건강의 증진 및 유지
- 제2조 제11항 ‘인수공통감염병’이란 동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생하는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말함

□ 농업·농촌 및 식품산업 기본법

- (목적) 국민의 경제, 사회, 문화의 기반인 농업과 농촌의 지속 가능한 발전을 도모하고, 국민에게 안전한 농산물과 품질 좋은 식품을 안정적으로 공급하며, 농업인의 소득과 삶의 질 향상
- 제34조(농업투입재 산업의 육성 및 기계화·시설 현대화 촉진) 국가와 지방자치단체는 농업 경영비용을 절감하고 농업의 생산성을 높일 수 있도록 농업기계, 농업자재, 농업시설 및 농약·비료·사료·동물약품 등 농업투입재 산업의 육성에 필요한 정책을 세우고 시행하여야 함

□ 농림식품과학기술 육성법

- 제6조(연구개발사업의 추진) ① 정부는 종합계획 및 시행계획을 효율적으로 추진하기 위하여 농림식품과학기술 연구개발사업을 함

□ 가축전염병예방법

- 제10조(수의과학기술개발계획 등) ① 농림축산식품부장관은 가축의 전염성 질병의 예방, 진단, 예방약 개발 및 공중위생 향상에 관한 기술 개발 등을 포함하는 종합적인 수의과학기술 개발계획을 수립하여 시행

2.3 동물 약품 관련 계획

〈표 2-24〉 동 사업 관련 주요 계획

국정과제	<ul style="list-style-type: none"> · 윤석열 정부 국정과제 - 감염병 대응체계 고도화 - 바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약
계 획	· 제3차 생명공학 육성 기본계획 (과기정통부, '17~'26)
	· 제3차 농림식품 과학기술육성 종합계획 (농식품부·농진청·산림청, '20~'24)
	· 농업·농촌 및 식품산업 발전계획 (농식품부, '18~'22)
	· 농림식품 과학기술육성 중장기계획 (농식품부·농진청·산림청, '13~'22)
	· 제7차 농업과학기술 중장기 연구개발 계획 (농진청, '18~'27)
	· 제4차 농업 생명공학 육성 중장기 기본계획 (농진청, '18~'27)
	· 그린바이오 융합형 신산업 육성방안(관계부처 합동, '20~'22)
	· 농림축산검역본부 R&D 중장기 추진계획 (농림축산검역본부, '18~'22)
	· 제2차 감염병 예방관리 기본계획 (복지부, '18~'22)
	· 제3차 국가감염병 위기대응 기술개발 추진전략 (복지부, '22~'26)
	· 국가 인수공통감염병 관리계획 (관계부처 합동, '19~'22)
	· 제2차 야생동물 질병 관리 기본계획 (환경부, '21~'25)
	· 제4차 야생생물 보호 기본계획 (환경부, '21~'25)

□ 윤석열 정부 국정과제

○ 감염병 대응체계 고도화

- (대응체계 개편) 감염병 등급 조정에 따른 방역 및 의료체계 전환* 추진 및 전문 의료인력 양성 및 교육 강화, 권역별 감염병 전문병원 등 감염병 대응 공공의료 인프라 확충

※ 코로나-非코로나 환자 모두 일반 의료체계 내에서 진료받을 수 있도록 전환 추진

※ (새로운 팬데믹 대비 방역체계 선진화) 감염병 위기 시 신속·효율적인 대응을 위한 중앙·지역 거버넌스* 및 위기관리 대응체계 고도화

※ 독립적 전문가 자문기구 설치 추진, 지역(시·도, 시·군·구, 보건소) 감염병 대응 조직 확충 등

○ 바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약

- (포스트 코로나) 감염병 등 보건안보 관련 과제와 희귀난치 질환 등 국가적 해결 필요과제에 대한 혁신적 연구개발체계 구축 (한국형 Arpa-H)
- (제약 바이오) 혁신신약 개발을 위한 메가펀드 조성, 의과과학자 등 융복합 인재양성, 바이오헬스 규제 샌드박스 등 규제개선률 통한 혁신 생태계 조성
- (디지털 헬스) 국민 개개인이 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 ‘건강 정보 고속도로’ 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공

□ 제3차 생명공학육성기본계획(과기정통부, '17~'26)

○ 바이오 경제를 주도하는 글로벌 바이오 강국 실현을 위하여 3대 전략 9대 중점과제를 제시

- 전략 1번, 글로벌 최초를 지향하는 바이오 R&D 혁신에서 2대 중점과제인 미래 대비 R&D 강화를 위하여 BT, ICT 기술과 농·수·축산업 접목을 통한 고부가가치 그린 바이오 산업으로 풍요로운 삶 구현을 강조
- 풍요로운 삶 구현을 위해서 종자, 지능형 농업, 농수생명자원·소재, 동·식물 치료제를 설정
- (동·식물 치료제) 기후변화 등으로 발생하는 식물병해충 및 동물 질병에 대응하기 위한 농축산물 생산·질병 관리기술 고도화 R&D 지원 확대

□ 제3차 농림식품과학기술육성 종합계획(농식품부·농진청·산림청, '20~'24)

○ 제3차 종합계획에서는 농업 혁신성장·삶의 질 연구개발 강화를 위한 5대 중점분야 12대 핵심기술 제시

- 기후변화, 재난, 질병에 대응하는 안정적 농업 생산 분야의 9대 핵심기술을 제안

※ 기후변화·재난·동식물 질병 대응 농업생산시스템 구축에서는 동물 질병을 포함한 동식물 질병에 대한 연구개발 강조

<표 2-25> 제3차 농림식품과학기술육성 종합계획 중 동물감염병 관련 주요 내용

전략목표
· 기후변화·국가재난형 질병 발생 대비 안정적인 식량 공급 시스템 구축
연구개발 목표
<ul style="list-style-type: none"> · One-health 기반 동식물 질병 관리역량 강화 및 국가 재난형 질병 관리역량 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 신종 가축전염병 모니터링 20종 - 진단 30종 기술체계 구축('24년) - 동물용 바이러스 세균 백신 6종, 동물용 백신 17종 개발 - 수출지역 동물용 의약품 등록 연간 6품목 - 인수공통감염병 역학 정보 2종 구축 - 첨단 융복합 진단키트 7종 개발 - 역학분석 시스템 2종, 현시대응 매뉴얼 6종 개발 · 농산물 병해충·잡초 종합관리기반 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 토착/신규 병해충, 식물바이러스, 선충, 잡초의 분류 동정 및 신속 정밀 진단기술 - 외래/돌발 병해충 잡초의 발생예찰, 전국 분포 조사, 친환경 방제기술 개발 - 농작물 병해충 방제용 신소재, 천적의 탐색 및 현장 실용화
중점 연구개발 분야
<ul style="list-style-type: none"> · 차세대기술을 이용한 동식물 질병 병원체 유전자 분석 및 진단 <ul style="list-style-type: none"> - 동물 병원체에 대한 신속한 유전자 분석 기술개발 - 농생명유전체 정보활용미래기술 개발 - 신·변종 병원체 탐색 및 진단 기술개발 · 바이오 기술을 접목한 차세대 동물용 의약품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 백신을 보완 및 대체할 수 있는 새로운 예방법 개발 - 구조백신연구 및 합성유전자 등을 이용한 맞춤형 백신 개발 - 동물용 치료제 개발 및 동물실험대체 기법 개발 · 스마트 기반 실시간 질병 감시시스템 구축 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 실시간 동물 질병 감시 시스템 구축 연구 - 빅데이터를 이용한 질병 발생 및 확산 예측 연구 - 방역·예찰·검역시스템 구축 연구 - 기후변화대응신종질병방제기술개발 · 식물질병 관련 병원체 분포 조사 및 외래유입 병원체 관리대책 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 병원체 분포 조사 및 진단법 개발 - 외래유입병원체 관리대책 수립 · 병원체 무병 재식용 식물체 개발 및 생산 <ul style="list-style-type: none"> - 종자전염성 병원체 구명 - 작물별종자전염성병원체정밀진단기술개발 - 무병재식용 식물체 개발

□ **농업·농촌 및 식품산업 발전계획(농식품부, '18~'22)**

- 발전계획에서는 지속 가능한 농업·농촌과 국민이 건강한 먹거리를 위하여 4대 중점분야 12대 추진과제를 제시
 - 중점분야 3번, 안전한 먹거리 공급체계 구축에서 9대 추진과제인 농축산물 안전·품질 관리 강화에서는 가축 질병 방역체계 강화를 강조
 - 가축 질병 방역체계 강화는 예방 중심의 가축 질병 상시방역체계 구축과 농가책임 방역 강화를 목적으로 조기 신고·초동 대응·생산자 책임 방역 및 AI·구제역·매몰지 환경관리 등을 포함

〈표 2-26〉 농업·농촌 및 식품산업 발전계획 중 동물감염병 관련 주요 내용

구분		주요 내용
가축질병 방역체계 강화	조기 신고	• 시·군별 AI 구제역 최초 신고자에게는 살처분 보상금 100%(현행 80%)를 지급하여 조기 신고 유도
	초동 대응	• AI 구제역 발생 초기부터 민 관 군 총력 대응체계 가동
	생산자 책임 방역	• 축산 농가의 자발적 방역을 유도하고, 계열화 사업자의 방역 책임도 강화
	AI	• 가금류 사육제한과 가금농장 CCTV 설치 등 예방·예찰 강화
	구제역	• 전국 소·염소 일제 백신 접종 정례화 및 매년 사용 백신의 적합성 모니터링 강화
	매몰지 환경관리	• 기존 매몰 방식을 랜더링(고온 분쇄) 등을 통한 소멸 방식으로 전환, 기 조성된 매몰지의 환경관리도 강화

□ **농림식품 과학기술육성 중장기계획(농식품부·농진청·산림청, '13~'22)**

- 농림식품 R&D 4대 중점연구분야 중 하나로, 안정적 식량 공급을 제시하여 재해질병 방제를 강조
- (재해질병 방제) 국민건강과 축산기반을 위협하는 신변종 가축 질병에 대한 예방 및 치료, 방역체계 구축을 위한 기술개발
- (진단예방) 구제역·AI 등 확산이 빠른 전염병의 피해 최소화를 위한 가축 질병 사전적 대응 기술개발
- (방역체계 구축) 해외 발생 질병의 국내유입 차단 및 국내 발생 시 조기근절을 위한 기술개발

〈표 2-27〉 농림식품과학기술육성 중장기계획 중 재해질병 방제 분야 주요 기술

구분	주요 내용
진단·예방 기술	<ul style="list-style-type: none"> 가축 질병의 위해요소 감지 및 조기경보시스템 개발, 위해요소별 위험평가 모델 개발, 첨단 센서 기반 질병 통합 진단키트 개발 등
방역체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> 국내외 전염병 역학적 특성 연구, 해외 병해충 유입감시 및 방제 시스템 구축, 국가 간 인수공통 감염병 모니터링 감시 및 공동 대응체계 구축
동물의약품 개발	<ul style="list-style-type: none"> 가축질병 통합치료용 백신 개발, 가축전염병 제어용 신소재 개발

- (동물의약품개발) 가축 질병 및 인수공통 감염병의 근절에 필요한 동물 의약품의 국산화 기술개발

□ 제7차 농업과학기술 중장기 연구개발 계획(농진청, '18~'27)

- 지속 가능한 축산 기술 개발 등 5대 영역의 중점 추진 어젠다를 제시
 - 축산 영역에서는 국민이 공감할 수 있는 미래 한국의 지속 가능한 축산 선도를 위하여 동물생명공학기술 활용 고부가 신소재 개발, 축산자원 개발 및 가축 생산성 향상, 친환경 안전 축산물 생산 등 3대 어젠다를 설정
 - 친환경 안전 축산물 생산의 연구 분야 중 하나로, 가축사육현장 질병 관리 및 예방 기술 개발을 추진

〈표 2-28〉 친환경 안전 축산물 생산 단계별 추진계획

단기 (2018~2019)	중기 (2020~2022)	장기 (2023~2027)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 소·돼지 도체수율 구명 ○ 표준사료성분 DB구축 ○ 종별센서활용알고리즘개발 ○ 기후변화대응가축질병 예방기술개발 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유·육제품가공용기능소재발굴 ○ 대사조절 데이터베이스 구축 ○ 동물복지형 축산 기준 설정 ○ 면역 증강, 대체치료제 개발 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식·육·수급·스마트·축산·시스템 구축 ○ 사양표준개정: ('22)염소→('27)말 ○ 동물복지 축사시설 표준설계 ○ 소모성질환진단기법 (축종,질병별)

□ 제4차 농업생명공학육성 중장기 기본계획(농진청, '18~'27)

- 부처 간 연계 협력 확대를 통한 사회경제 수요 부응 및 농업 현장 난제 기술 극복 확대를 제시

- 연계 협력 분야로, 농진청의 강점과 부처별 연계 협력을 통한 미개척 분야 농업 현장 당면현안 및 난제 기술 극복을 위한 바이오융합 연구 확대 강조
- AI·구제역은 전주기적으로 발생하는 가축 AI와 구제역 등 농업 현장의 당면현안과 난제 해결을 위한 농식품부·과기정통부·농진청·식약처의 협업을 강조

□ **그린바이오 융합형 新산업 육성방안(관계부처 합동, '20~'22)**

- 5대 유망산업*을 중심으로 BT, 빅데이터 및 AI 관련 기술을 융합하여 그린바이오 산업을 새로운 혁신성장 산업으로 육성

※ 마이크로바이옴, 대체식품·메디푸드, 종자, 동물용의약품, 기타생명소재(곤충, 해양, 산림)

- (육성목표) 기존 복제약 중심의 화학제제 시장에서 백신, 줄기세포 치료제 등 생물학적 제제 중심의 새로운 동물약품 시장이 확대
- (핵심영역) ASF 등 가축질병 발생에 따른 백신시장 확대, 동물분야 줄기세포 등 연구개발 및 산업화 지원

〈표 2-29〉 그린바이오 주요 산업별 제품화 단계별 핵심요소

구분	마이크로바이옴	식품	종자	동물용의약품	기타 생명소재	핵심요소
소재 탐색	<ul style="list-style-type: none"> • 분리동정 • 대사산물발굴 • 오믹스분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형소재 • 성분과발현 • 가공적성DB 	<ul style="list-style-type: none"> • 육종소재분석 • 유용물질발굴 • 오믹스분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 소재 분리추출 • 유용물질 분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 계통분리 • 위해성평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 빅데이터 • 오믹스분석 • 전문인력
제품 설계 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 소재특성 확립 • 순수 분리배양 • 기술 안정화 	<ul style="list-style-type: none"> • 소재특성확립 • 기술안정화 	<ul style="list-style-type: none"> • 분자육종 • 디지털육종 • 유전자기위 • 대사공학 	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자 분석 • 세포 배양 • 백신주 개발 	<ul style="list-style-type: none"> • 분쇄 가공 • 건조 압착 • 3D프린팅 	<ul style="list-style-type: none"> • 시설장비 • 기술개발
시험 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 평가 • 안전성 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 효능검증 • 안전성평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 병리검정 • 기능성분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 약동력학 평가 • 발현조절 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상실험 • 안전성평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품인증 • 대행기관 • 규제개선
제형 화	<ul style="list-style-type: none"> • 제형·가공기술 • 복합균주개발 • 맞춤형 종균 기량 	<ul style="list-style-type: none"> • 제형·가공기술 • 안정성확보 	<ul style="list-style-type: none"> • 프라이밍 • 팻릿가공 • 코팅기술 	<ul style="list-style-type: none"> • 제형 기술 • 투여 기술 	<ul style="list-style-type: none"> • 추출 • 합성 	<ul style="list-style-type: none"> • 기술개발 • 장비시설
생산 (사업 화)	<ul style="list-style-type: none"> • 대량배양기술 • 오염방지 • 품종별 종균 생산 	<ul style="list-style-type: none"> • 복합제조공정 • 공정 효율화 	<ul style="list-style-type: none"> • 채종 	<ul style="list-style-type: none"> • 3D 프린팅 • 인체약품의 동물용화 	<ul style="list-style-type: none"> • 대량생산 (스마트팜) 	<ul style="list-style-type: none"> • 시장창출 • 자금
응용 산물	<ul style="list-style-type: none"> • 종균활용 발효식품 • 생물농약·비료 • 프로바이오틱스 	<ul style="list-style-type: none"> • 식물육배양육 • 메디푸드 • 고령친화식품 	<ul style="list-style-type: none"> • 내재해성 종자 • 고기능성 종자 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 • 줄기세포 치료 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 • 사료·화장품 • 바이오디젤 	

□ **농림축산검역본부 R&D 중장기 추진계획('18~'22)**

- '18년 농림축산검역본부는 농축산업 발전과 국민을 보호하는 세계적인 검역 검사기술 개발을 위하여 6대 분야, 15개 추진전략을 제시

〈표 2-30〉 농림축산검역본부 R&D 중장기 추진계획 관련 주요 내용

분야	추진전략
국가재난형 질병 관리역량 고도·자립화	<ul style="list-style-type: none"> • 구제역 청정화 추진 • 조류인플루엔자 예찰 기반구축과 현장방역체계 강화 • 아프리카돼지열병 유입 방지 강화
One-health 기반 국민 보건·동물위생증진	<ul style="list-style-type: none"> • 인수공통전염병 확산방지 체계 수립 • One-Health 기반의 항생제 내성 관리 강화
현장 애로 해결형 기술개발 및 생산자 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 축산 능가 생산성 저하 유발 질병 대응 • 축산물 안전 강화
외래 식물병해충 대응체계 확립	<ul style="list-style-type: none"> • 외래병해충 진단 기술개발 및 방제기술 확보 • 외래병해충 예찰 및 조기대응 시스템 구축 • 농업환경 영향 평가 및 식물검역 기반 강화
해외 신종 동물질병 대응체계 확립	<ul style="list-style-type: none"> • 기후변화에 따른 신종 동물질병 감시·조사 • 국내유입 대비 해외 동물질병 대응 체계 마련
미래신성장동력 창출 기반 구축	<ul style="list-style-type: none"> • ICT 기술을 이용한 동·식물 검역 및 방역 체계 고도화 • 동물보호·복지 연구 강화 • 차세대 동물용 의약품 개발 고도화

□ **제2차 감염병 예방관리 기본계획(복지부, '18~'22)**

- 원헬스(One Health) 전략을 도입하여 5대 분야, 19개 중점과제를 제시
 - 원헬스 협력체계 구축 분야에서 중점과제 8번인 인수공통감염병 감시·대응 강화에서는 사람 접촉 가능성이 높은 가축, 야생동물 및 반려동물의 인수공통감염병에 대한 범부처 발생 감시 및 대응체계 마련을 강조
 - 이를 위해 가축 단계에서 인수공통감염병 관리의 법적 근거 마련, 관계부처 감시 정보체계 연계로 효율적 예방 활동 수행 등을 포함

□ **제3차 국가감염병위기대응기술개발 추진전략(복지부, '22~'26)**

- 코로나 이후 대비 감염병 연구개발의 새로운 도약을 위해 국가 감염병 연구 개발 체계(패러다임)를 개선하는 방향으로 추진전략 마련
- 4대 전략 중 '감염병 위기 극복 핵심기술 확보'에서 백신 국산화 및 플랫폼 확보, 미해결 감염병 치료제 개발 및 신기술 가속화, 핵심 기초·원천·융합 연구 및 연계 강화의 중점 추진과제를 설정

- 코로나19 등 신·변종 감염병 백신 개발 및 신개념 플랫폼 고도화하고 백신 유효성·안전성 평가 강화 추진
- 감염병 발병 및 병원성 기전연구를 통한 원천기술 개발 및 바이러스 핵심 기초연구 및 연구협력, 연구시설 공동 활용 지원
- ‘감염병 연구 협력 생태계 확대’ 전략에서는 임상연구 지원확대 및 연구기반 강화와 원헬스 기반 인수공통 협력연구 강화 중점 추진과제 설정
 - 의료현장 적용 가능한 백신·치료제 신속개발을 위해 국가주도 임상연구지원기반 및 협력체계를 구축
 - 원헬스 차원의 인수공통감염병 및 항생제내성 등 공동대응을 위한 협력연구 및 관리체계 강화
- ‘전방위 미래 방역체계 구현’ 전략에서는 정보통신기술 기반의 신속 감시·예측·진단기술 고도화 중점 추진과제 설정
 - 인공지능·빅데이터 등 정보통신기술 기반의 감염병 감시·예측 기술 개발 및 감염병 확산방지를 위한 신기술 기반 진단기술 고도화 및 평가기술 개발 추진

□ 국가 인수공통감염병 관리계획(‘19~‘22)

- 국내 인수공통감염병에 대한 분절적 대응과 부처간 협업이 미비한 현 상황에서 인수공통감염병 위협에 효과적으로 대응하기 위한 범정부차원의 원헬스 전략
 - 인수공통감염병 관리에 있어 중앙 및 지자체의 사람, 농·축산, 환경 관련 업무의 담당부처가 다르며, 사람·가축·야생동물 관리 시스템 일부 연계로 활용 미흡
 - 전체 감염병의 60% 이상이 인수공통감염병이며, 신종감염병의 75% 이상이 야생동물로부터 유래된 질병임을 고려할 때, 사람-동물-환경의 통합적 접근 전략 적용 필수

〈표 2-31〉 국가인수공통감염병 관리계획 추진과제

추진과제	주요내용
원헬스 협력체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> • 인수공통감염병 대책위원회 활성화를 통한 범부처 공동대응 체계 구축 • 공동대응 정책포럼 운영 등 민·관·학 협력체계 강화
법·제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> • 인수공통감염병 종류 정비 • 반려동물, 가축 관련 감염병 관리방안 마련 (렙토스피라증, SFTS, 살모넬라 감염증, 큐열) • 감염병 발생시 상호 협력체계 구축 법적 근거 마련
감염병 대응 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 사람-가축-야생동물 감시시스템 연계를 통한 감염병 정보 활용강화 • 중점대상 공동대응을 위한 우선순위 감염병 선정 • 사람, 가축, 야생동물 분야별 감시 및 관리 강화
공동기반 연구 체계화	<ul style="list-style-type: none"> • 부처간 연구 협업 시스템 구축 (감염병 연구결과공유, 공동연구과제 발굴) • 감염병 발병 원인 규명, 분야별 전략적 연구 수행
국제협력 활성화	<ul style="list-style-type: none"> • 세계 각국의 관련기구와 네트워크형성 • 국제포럼 및 공동 워크숍 개최 등 국제협력 강화

□ 제2차 야생동물 질병 관리 기본계획(환경부, '21~'25)

- 야생동물 질병관리로 건강한 한반도 생태계 구현을 위하여 4대 중점 추진 대책을 제시
 - 4대 중점 추진대책으로는 야생동물 질병 사전차단 강화, 야생동물 질병 위기대응 체계 고도화, 야생동물 질병 예방 및 관리기반 강화, 야생동물 질병연구 혁신 및 역량 강화를 강조

〈표 2-32〉 야생동물 질병 관리 기본계획 중점 추진과제

구분	주요 내용
야생동물 질병 사전차단 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 질병 위험성 분석 및 야생동물 특성 조사 강화 • 야생동물 질병 감시체계 확대 구축 • 국민 접점(接點) 야생동물 질병 전파 차단
야생동물 질병 위기대응 체계 고도화	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 질병 진단기술 및 진단체계 강화 • 방역체계 강화 및 선제 대응체계 구축 • 주요 야생동물 질병 백신·치료제 개발
야생동물 질병 예방 및 관리기반 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 야생동물 질병 관리기반 확충 • 국외 야생동물 질병 유입 예방 및 검역기반 구축 • 야생동물 질병정보 통합 관리체계 구축
야생동물 질병연구 혁신 및 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 야생동물 질병대응 기술개발(R&D) 기획·추진 • 야생동물 질병 전문인력 양성 및 교육 • 국내·외 협력체계 구축

□ 제4차 야생동물 보호 기본계획(환경부, '21~'25)

- 야생동물 보호와 관리 체계화, 서식지 보전과 복원 강화, 야생동물종 · 서식지 조사-활용 체계 개선, 야생동물 보호 · 관리 기반 확대, 국제협력 강화 등 5개 추진전략에 따른 17개 세부과제를 설정
 - 추진전략 1번, 야생동물 보호와 관리 체계화에서는 세부과제 2번 야생동물 질병관리, 사고예방 및 구조 · 치료 확대를 제시
 - 야생동물 질병과 관련 야생동물 질병 인프라 및 네트워크 구축, 야생동물 질병 조사 · 연구 체계화 및 대응체계 구축, 야생동물 질병 예찰 및 감시를 강조

제3절 국내외 산업 동향

1. 산업개요

□ 동물약품산업 분야는 의약품, 의료기기, 사료 및 사료첨가제, 의약소재, 의약외품과 관련 공급품 등으로 분류

○ 위와 같이 동물 건강관리를 위한 산출물 외 질병의 대상이 되는 축종 그리고 유형으로 시장을 분류하고 측정 가능

○ 거시적으로 산업용 동물과 반려동물로 분류되며, 각 분류별 사육 환경을 고려한 동물약품 제품이 구분되어 발전

- 산업용 동물은 흔히 축산 농가에서 생산하고 시장에서 소비되는 ‘가축’을 의미

- 반려동물은 최근 펫코노미 (Petconomy)의 경제 규모 단위로 시장이 성장하는 등 반려동물 양육 가구가 증가*하는 추세

※ 국내 반려동물 양육가구 : '19년 기준 591만 가구이며 가구원 수 평균 2.4명을 적용 시 약 1,418만 명에 육박 (농림축산식품부, 2020, 2019년 동물보호 국민의식조사 결과)

□ 동물약품산업에서 동물용 의약품 시장이 61%로 가장 큰 점유율을 차지하며, 예상 기간 중 높은 성장률을 보일 것으로 예상

○ 동물용 의약품 시장 성장을 이끄는 주요 요인은 동물성 식품에 대한 수요 증가, 인수공통전염병에 대한 우려 증대, 반려동물 양육률의 증가로 동물용 의약품 시장의 수익성이 매우 높을 것으로 기대

- 조류 인플루엔자, 돼지 인플루엔자 및 기타 많은 전염병이 지속해서 발병되고 있으며, 그 피해가 증가함에 따라 새로운 동물 의약품 개발의 필요성과 수요 증가

- 또한, 육류 및 동물 기반 제품 수요 증가로 연결되는 ‘지속적인 인구 증가’, 각종 바이오 소재를 활용한 첨단 의약품을 개발을 위한 ‘연구개발 확대 및 신생 스타트업 기업 증가’ 등의 요인으로 향후 동물용 의약품 시장 확대 기대

2. 국외 시장 규모

2.1 동물약품 시장

□ 가축 및 반려동물 수 증가로 글로벌 동물약품 시장은 '19년 229억 7,306만 달러에서 '27년까지 연평균 4.6% 성장 예상 중

- 글로벌 동물약품 시장은 2019년 229억 7,306만 달러에서 2027년에는 296억 9,819만 달러에 이를 것으로 전망
 - 반려동물용 특수약품 시장은 2019년 88억 7,652만 달러에서 2024년에는 111억 7,436만 달러에 이를 것으로 예상
- 글로벌 동물약품 시장은 의약품, 백신, 약용사료첨가제 등으로 분류되며, 2027년까지 연평균 성장률은 각각 4.0%, 5.7%, 4.7%에 이를 것으로 전망

〈표 2-33〉 동물 약품 분야 글로벌 시장 현황 및 전망(2019-2027)

(단위: 백만 달러)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
의약품	12,370	11,614	11,872	12,147	12,723	13,323	13,947	14,598	15,274	4.0%
백신	5,691	5,432	5,645	5,871	6,249	6,651	7,076	7,525	8,001	5.7%
약용 사료첨가제	4,912	4,645	4,781	4,927	5,198	5,482	5,780	6,094	6,423	4.7%
합계	22,973	21,691	22,298	22,945	24,170	25,456	26,803	28,217	29,698	4.6%

자료: Allied Market Research (2020)

□ 의약품 부문은 구충제, 항감염제, 항염증제, 진통제 등으로 세분화되어 분류

- (구충제 중심의 동물의약품 시장) 연평균 6.23% 성장세를 보이며 2027년에는 140억 233만 달러에 이를 것으로 예상
- (항감염제 중심의 동물의약품 시장) 연평균 7.43% 성장세를 보이며 2027년에는 78억 7,075만 달러에 이를 것으로 예상
- (항염증제 중심의 동물의약품 시장) 연평균 8.23% 성장세를 보이며 2027년에는 46억 906만 달러에 이를 것으로 예상
- (진통제 중심의 동물의약품 시장) 연평균 6.84% 성장세를 보이며 2027년에는 81억 2,584만 달러에 이를 것으로 예상

〈표 2-34〉 글로벌 동물용 의약품 시장

(단위: 백만 달러)

의약품	2019	2020	2021	2027	CAGR (2021-2027)
구충제	8,618.80	9,195.38	9,744.43	14,002.33	6.23%
항감염제	4,431.10	4,778.46	5,118.93	7,870.75	7.43%
항염증제	2,446.35	2,657.45	2,867.72	4,609.06	8.23%
진통제	1,028.01	1,123.83	1,220.51	2,039.36	8.93%
기타	4,782.39	5,128.63	5,463.55	8,125.84	6.84%
합계	21,306.65	22,883.75	24,415.14	36,647.34	7.00%

자료: 세계 동물보건 시장 조서 보고서 2027년까지 전망

- (백신 시장) 시장규모 측면에서는 약독화 백신이 '21년 54억 9,987만 달러 전체 백신 시장의 약 50% 이상을 차지

※ 백신 부문은 약독화 생백신, DNA 백신, 재조합 백신, 불활성화 백신 등으로 분류

〈표 2-35〉 글로벌 백신별 시장

(단위: 백만 달러)

백신	2018	2019	2020	2021	2027	CAGR (2021-2027)
약독화 백신	4,271.06	4,628.34	5,062.17	5,499.87	9,199.63	8.95%
불활화 백신	1,507.89	1,612.26	1,740.11	1,865.84	2,890.68	7.57%
재조합 백신	515.56	547.79	587.51	625.99	933.23	6.88%
DNA 백신	320.29	338.90	361.96	384.07	558.54	6.44%
기타	233.86	246.04	261.31	275.71	387.66	5.84%
합계	6,848.65	7,373.32	8,013.06	8,651.47	13,969.75	8.31%

자료: 세계 동물보건 시장 조서 보고서 2027년까지 전망

- (지역별 백신 시장) 글로벌 백신 분야에서 북미시장의 규모는 전체 글로벌 시장의 41.3%인 23.4억 달러 규모임

※ 의약품 시장과 동일하게 아시아태평양 시장의 성장률이 가장 높게 예상되며, '27년까지 연평균 7.5%의 성장을 보일 것으로 전망

- (약용 사료첨가제 시장) 항생제 시장의 성장률 4.9%, 아미노산 기반 사료 첨가제 시장의 성장이 '27년까지 연평균 4.5% 성장할 것으로 예상

- (분야별 사료첨가제 시장) 사료첨가제 시장은 항생제 시장의 성장 4.9%, 아미노산 기반 사료첨가제 시장의 성장이 '27년까지 연평균 4.5% 성장할 것으로 예상

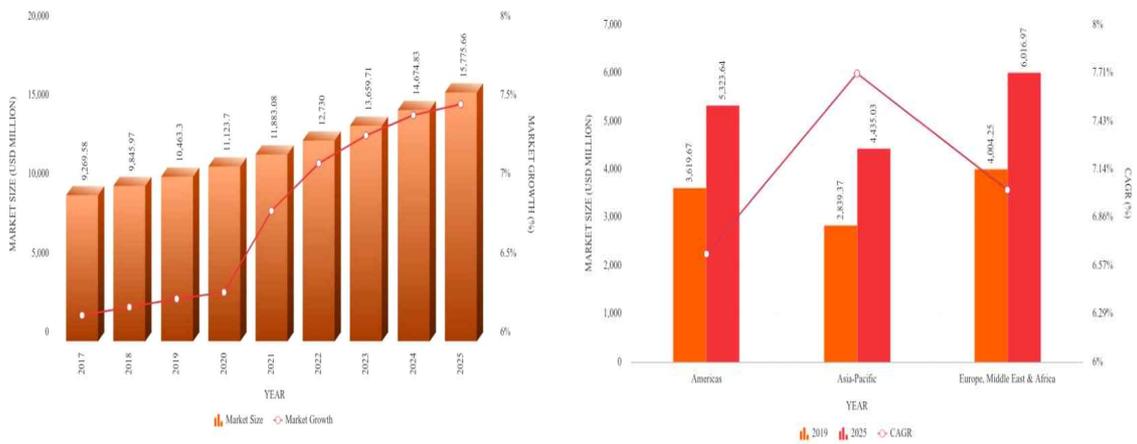
□ 제품별 기준으로 구분해보면 ‘생물학적 제제, 의료용 사료 첨가제, 의약품’로 분류되며 생물학적 제제의 시장규모는 2019년 기준 USD 104억6330만 달러로 동물용 의약품 점유율 1위 차지

○ 생물학적 제제의 시장 규모는 2019년 기준 USD 104억 6330만 달러로, 연평균 7.08% 성장세를 보이며 2025년 157억 7,566만 달러에 이를 것으로 예상

- 예측기간 동안 유럽, 중동 및 아프리카 지역의 시장 점유율이 가장 높을 것으로 예상되며, 아시아 태평양 지역은 연평균 7.71%의 성장률을 보일 것으로 기대

※ 생물학적 제제로는 DNA 백신, 불활화 백신, 약독화 생백신, 재조합 백신이 해당

(단위: 백만 달러)



자료: 글로벌 동물 의료 시장

〈그림 2-26〉 (좌)동물용 생물학적제제 글로벌 시장 규모 (우) 동물용 생물학적제제 지역별 시장 규모

〈표 2-36〉 동물용 생물학적제제의 글로벌 시장 규모

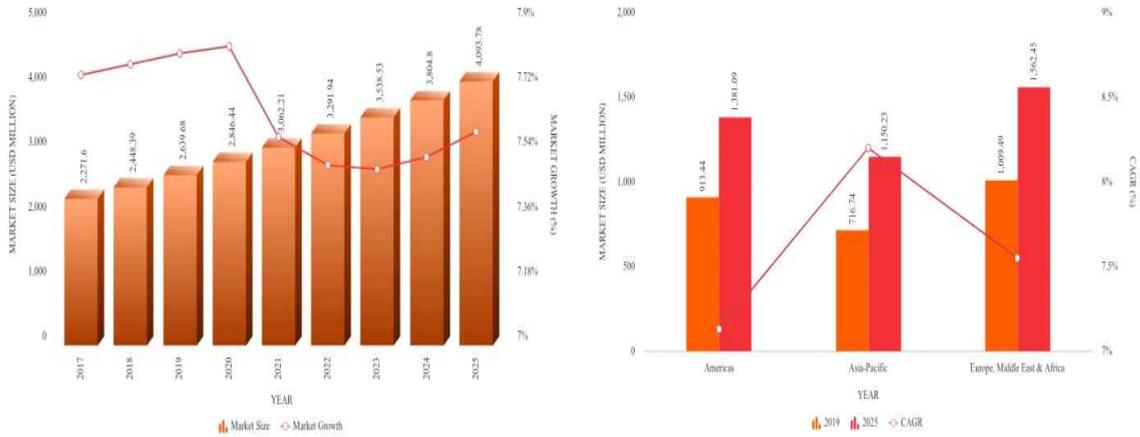
(단위: 백만 달러)

생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	3,619.67	3,800.96	4,035.25	4,309.35	4,616.83	4,956.05	5,323.64	6.64
아시아 태평양	2,839.37	3,072.92	3,311.71	3,563.27	3,831.84	4,121.08	4,435.03	7.71
유럽, 중동 및 아프리카	4,004.25	4,249.81	4,536.11	4,857.37	5,211.02	5,597.69	6,016.97	7.02.
합계	10,463.30	11,123.70	11,883.08	12,730.00	13,659.71	14,674.83	15,775.66	7.08

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

- 생물학적 제제는 ‘DNA 백신, 불활화 백신, 약독화 생백신, 재조합 백신’이 해당되며 이 중 DNA 백신 시장 규모는 2019년 기준 USD 26억 3968만으로 추산
- DNA 백신의 시장 규모는 2019년 기준 USD 26억 3968만 달러로, 연평균 7.58% 성장세를 보이며 2025년 40억 9378만 달러에 이를 것으로 예상
 - 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 10억 949만 달러로 가장 큰 시장 규모를 차지, 아시아 태평양 지역은 연평균 8.20%의 성장률을 보일 것으로 기대

(단위: 백만 달러)



자료: 글로벌 동물 의료 시장

〈그림 2-27〉 (좌) 동물용 DNA 백신의 글로벌 시장 규모 (우) 동물용 DNA 백신의 지역별 시장 규모

〈표 2-37〉 동물용 DNA 백신의 글로벌 시장 규모

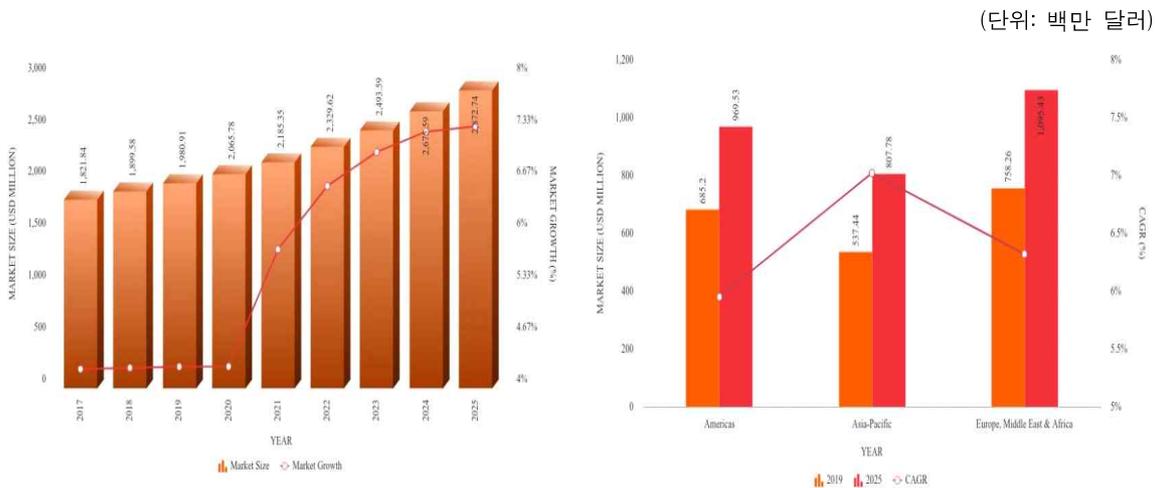
(단위: 백만 달러)

생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	913.44	972.63	1,039.71	1,114.14	1,195.68	1,284.63	1,381.09	7.13
아시아 태평양	716.74	786.33	853.16	921.05	992.13	1,067.92	1,150.23	8.20
유럽, 중동 및 아프리카	1,009.49	1,087.48	1,169.32	1,256.73	1,350.70	1,452.25	1,562.45	7.55
합계	2,639.68	2,846.44	3,062.21	3,291.94	3,538.53	3,804.80	4,093.78	7.58

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 생물학적 제제 중 불활화 백신 시장 규모는 2019년 기준 19억 8091만 달러로 추산

- 불활화 백신의 시장 규모는 2019년 기준 19억 8091만 달러로, 연평균 6.39% 성장세를 보이며 2025년 28억 7274만 달러에 이를 것으로 예상
- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 7억 5,826만 달러로 가장 큰 시장 규모를 차지, 아시아 태평양 지역은 연평균 7.02%의 성장률을 보일 것으로 기대



자료: 글로벌 동물 의료 시장

〈그림 2-28〉 (좌)동물용 불활화 백신의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 불활화 백신의 지역별 시장 규모

〈표 2-38〉 동물용 불활화 백신 글로벌 시장 규모

(단위: 백만 달러)

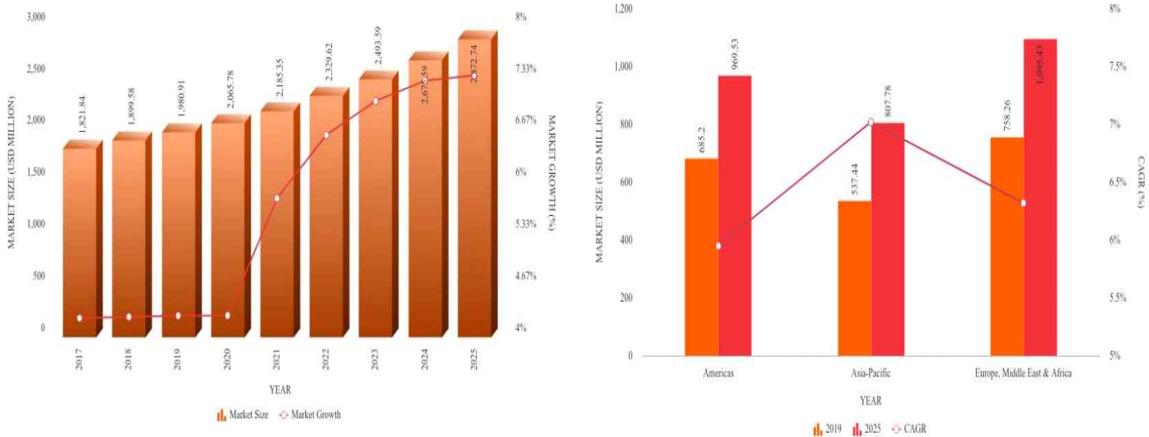
생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	685.20	705.87	742.13	788.68	842.88	903.69	969.53	5.95
아시아 태평양	537.44	570.67	609.09	652.18	699.62	751.52	807.78	7.02
유럽, 중동 및 아프리카	758.26	789.23	834.11	888.75	951.08	1,020.37	1,095.43	6.32
합계	1,980.91	2,065.78	2,185.35	2,329.62	2,493.59	2,675.59	2,872.74	6.39

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 생물학적 제제 중 약독화 백신 시장 규모는 2019년 기준 13억 5,290만 달러로 추산

- 약독화 백신의 시장 규모는 2019년 기준 13억 5,290만 달러로, 연평균 7.20% 성장세를 보이며 2025년 20억 5399만 달러에 이를 것으로 예상
- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 5억 1,787만 달러로 가장 큰 시장 규모를 차지, 아시아 태평양 지역은 연평균 7.84%의 성장률을 보일 것으로 기대

(단위: 백만 달러)



자료: 글로벌 동물 의료 시장

〈그림 2-29〉 (좌)동물용 불활화 백신의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 불활화 백신의 지역별 시장 규모

〈표 2-39〉 동물용 약독화 백신 글로벌 시장 규모

(단위: 백만 달러)

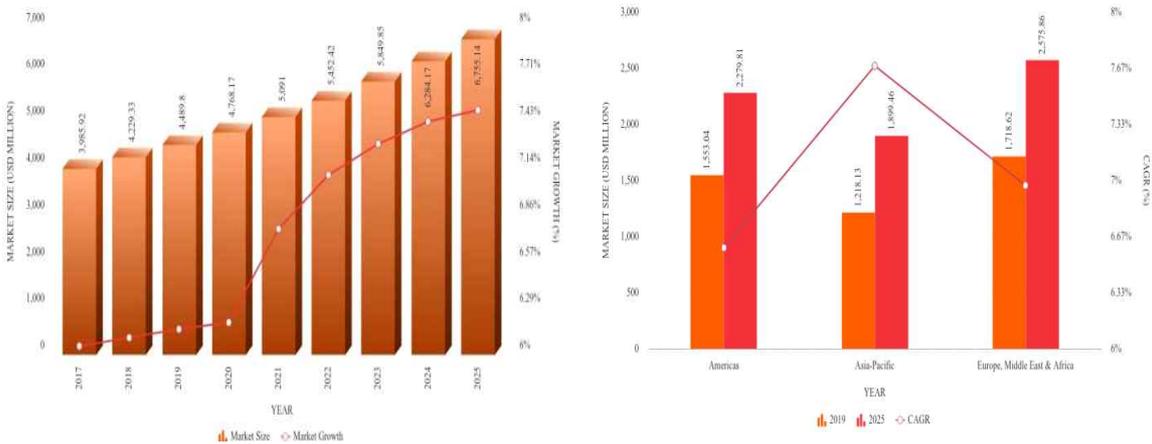
생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	467.97	493.17	524.50	560.63	600.90	645.19	693.20	6.76
아시아 태평양	367.05	398.71	430.48	463.60	498.77	536.55	577.55	7.84
유럽, 중동 및 아프리카	517.87	551.41	589.51	631.77	678.04	728.50	783.22	7.13
합계	1,443.30	1,443.30	1,544.50	1,656.01	1,777.72	1,910.25	2,053.99	7.20

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 생물학적 제제 중 재조합 백신 시장 규모는 2019년 기준 44억 8,980만 달러로 추산

- 재조합 백신의 시장 규모는 2019년 기준 19억 8091만 달러로, 연평균 7.04% 성장세를 보이며 2025년에는 67억 5514만 달러에 달할 것으로 예상
- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 17억 1,862만 달러로 가장 큰 시장 규모를 차지, 아시아 태평양 지역은 연평균 7.68%의 성장률을 보일 것으로 기대

(단위: 백만 달러)



자료: 글로벌 동물 의료 시장

〈그림 2-30〉 (좌)동물용 재조합 백신의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 재조합 백신의 지역별 시장 규모

〈표 2-40〉 동물용 재조합 백신 지역별 시장 규모

(단위: 백만 달러)

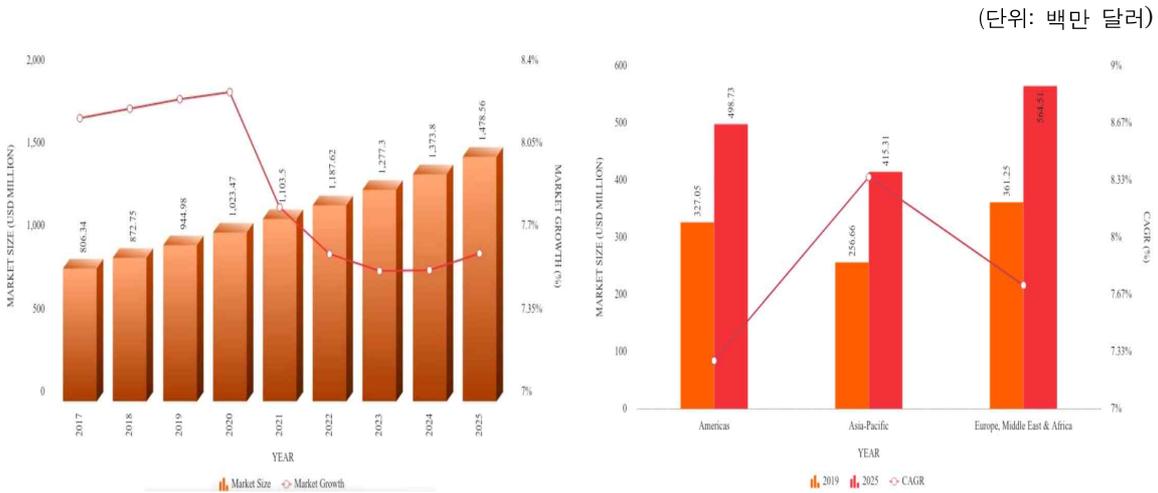
생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	1,553.04	1,629.28	1,728.88	1,845.88	1,977.36	2,122.52	2,279.81	6.60
아시아 태평양	1,218.13	1,317.20	1,418.96	1,526.42	1,641.29	1,765.09	1,899.46	7.68
유럽, 중동 및 아프리카	1,718.62	1,821.68	1,943.15	2,080.10	2,231.19	2,396.56	2,575.86	6.97
합계	4,489.80	4,768.17	5,091.00	5,452.42	5,849.85	6,284.17	6,755.14	7.04

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 의약품은 ‘진통제, 항감염제, 항염증제, 구충제’가 해당되며 이 중 의약품 시장 규모는 2019년 기준 USD 9억 4,498만으로 추산

○ 의약품 시장 규모는 2019년 기준 USD 73억 1,522만 달러로, 연평균 7.27% 성장세를 보이며 2025년 111억 5055만 달러에 이를 것으로 예상

- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 28억 91만 달러로 가장 큰 시장 규모를 차지했으며, 아시아 태평양 지역은 연평균 7.92%의 성장률을 보일 것으로 기대



자료: 글로벌 동물 의료 시장

〈그림 2-31〉 (좌)동물용 진통제 글로벌 시장 규모 (우)동물용 진통제 지역별 시장 규모

〈표 2-41〉 동물용 진통제의 지역별 시장 규모

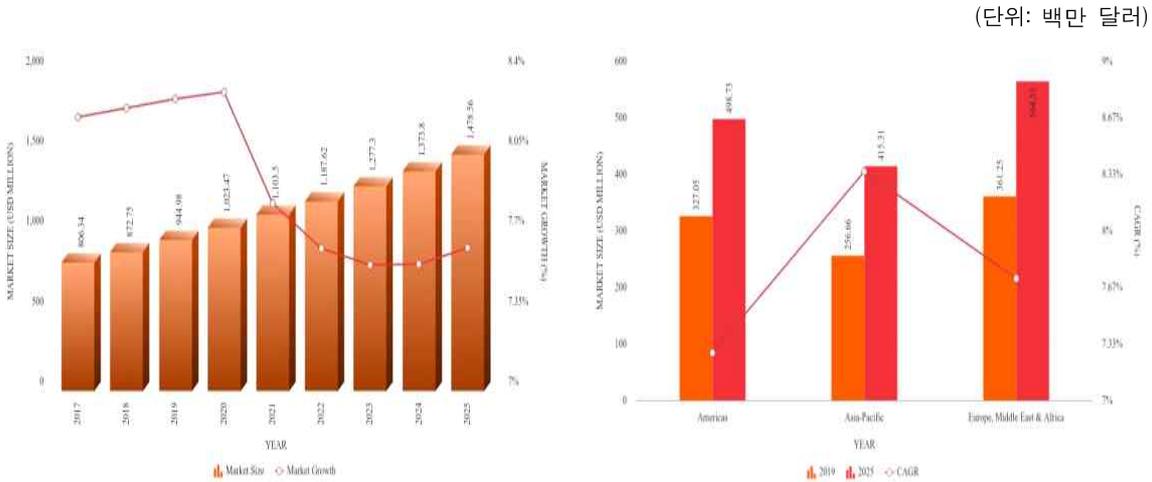
(단위: 백만 달러)

생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	2,530.08	2,61.86	2,844.65	3,042.23	3,261.65	9,502.55	3,763.69	6.84
아시아 태평양	1,984.23	2,160.09	2,334.85	2,515.95	2,707.60	2,913.06	3,136.16	7.92
유럽, 중동 및 아프리카	2,800.91	2,987.37	3,196.55	3,427.21	3,679.03	3,953.26	4,250.69	7.19
합계	7,315.22	7,819.33	8,376.06	8,985.40	9,648.28	10,368.88	11,150.55	7.27

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 의약품 중 진통제 시장 규모는 2019년 기준 USD 9억 4,498만으로 추산

- 진통제 시장 규모는 2019년 기준 USD 9억 4,498만 달러로, 연평균 7.74% 성장세를 보이며 2025년 14억 7856만 달러에 이를 것으로 예상
- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 3억 6,125만 달러로 가장 큰 시장 규모를 차지했으며, 아시아 태평양 지역은 연평균 8.35%의 성장률을 보일 것으로 기대



자료: 글로벌 동물 의료 시장

<그림 2-32> (좌)동물용 진통제 글로벌 시장 규모 (우)동물용 진통제 지역별 시장 규모

<표 2-42> 동물용 진통제의 지역별 시장 규모

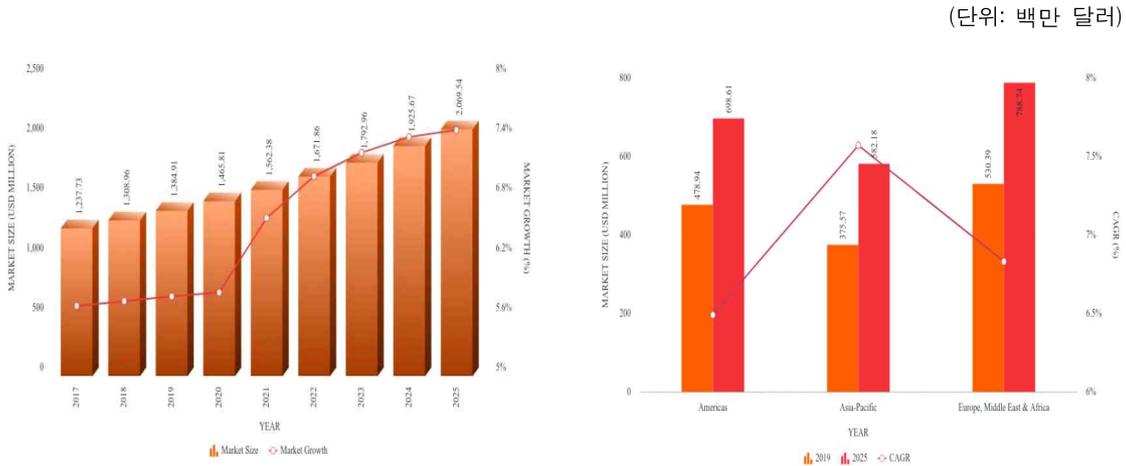
(단위: 백만 달러)

생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	327.05	349.72	374.64	401.90	431.55	463.77	498.73	7.28
아시아 태평양	256.66	282.73	307.40	332.21	358.03	385.48	415.31	8.35
유럽, 중동 및 아프리카	361.25	391.01	421.45	453.50	487.71	524.53	564.51	7.72
합계	944.98	1,023.47	1,103.50	1,187.62	1,277.30	1,373.80	1,478.56	7.74

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 의약품 중 항감염제 시장 규모는 2019년 기준 USD 13억 8491만 달러로 추산

- 항감염제 시장 규모는 2019년 기준 USD 13억 8491만 달러로, 연평균 6.92% 성장세를 보이며 2025년 20억 6954만 달러에 이를 것으로 예상
- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 5억 3039만 달러로 시장 점유율이 가장 높았으며 아시아 태평양 지역은 연평균 7.57%의 성장률을 보일 것으로 기대



자료: 글로벌 동물 의료 시장

<그림 2-33> (좌)동물용 항감염제의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 항감염제의 지역별 시장 규모

<표 2-43> 동물용 항감염제의 지역별 시장 규모

(단위: 백만 달러)

생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	478.94	500.86	530.63	566.09	606.17	650.54	698.61	6.49
아시아 태평양	375.57	404.93	435.56	468.20	503.24	541.10	582.18	7.57
유럽, 중동 및 아프리카	530.39	560.01	596.18	637.57	683.54	734.02	788.74	6.83
합계	1,384.91	1,465.81	1,562.38	1,671.86	1,792.96	1,925.67	2,069.54	6.92

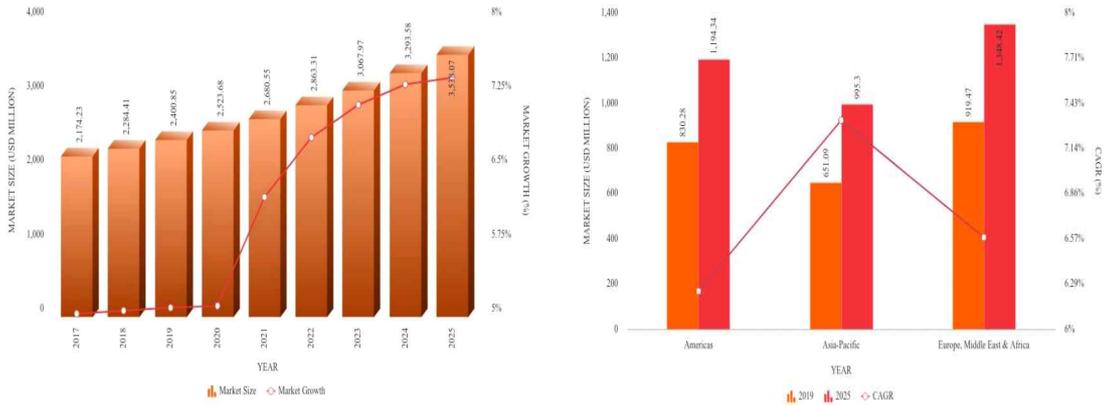
자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 의약품 중 항염증제 시장 규모는 2019년 기준 USD 24억 8500만 달러로 추정

○ 항염증제 시장 규모는 2019년 기준 USD 24억 8500만 달러로, 연평균 6.67% 성장세를 보이며 2025년 35억 3807만 달러에 달할 것으로 예상

- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 9억 1947만 달러로 가장 큰 시장 점유율을 차지, 아시아 태평양 지역은 연평균 7.32%의 성장률을 보일 것으로 기대

(단위: 백만 달러)



자료: 글로벌 동물 의료 시장

<그림 2-34> (좌) 동물용 항염증제의 글로벌 시장 규모 (우) 동물용 항염증제의 지역별 시장 규모

<표 2-44> 동물용 항염증제의 지역별 시장 규모

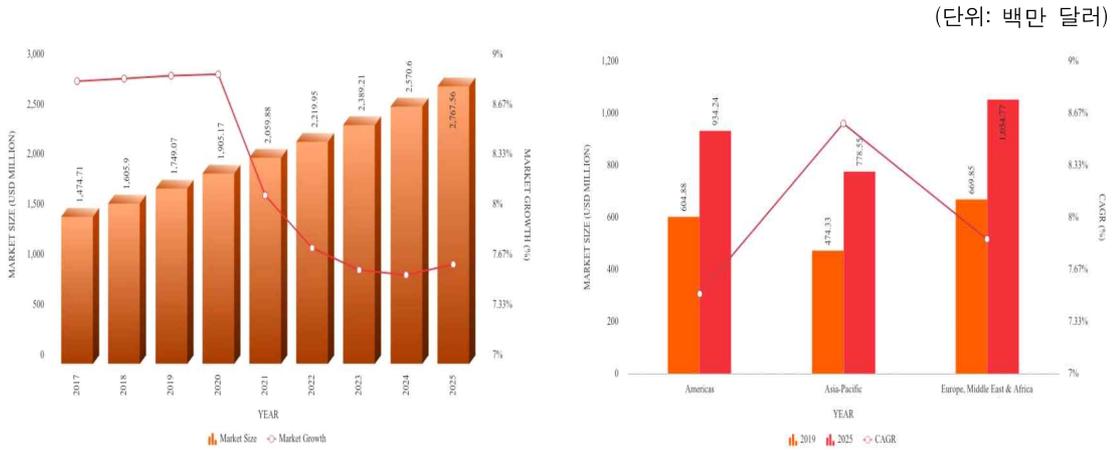
(단위: 백만 달러)

생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	830.28	862.34	910.40	969.51	1,037.23	1,112.65	1,194.34	6.24
아시아 태평양	651.09	697.16	747.28	801.85	861.11	925.48	995.30	7.32
유럽, 중동 및 아프리카	919.47	964.17	1,022.86	1,091.93	1,169.62	1,255.43	1,348.42	6.58
합계	2,400.85	2,523.68	2,680.55	2,863.31	3,067.97	3,293.58	3,538.07	6.67

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 의약품 중 구충제 시장 규모는 2019년 기준 USD 17억 4,907만 달러로 추정

- 구충제 시장 규모는 2019년 기준 USD 17억 4,907만 달러로, 연평균 7.94% 성장세를 보이며 2025년 23억 8,921만 달러에 달할 것으로 예상
- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 6억 6,985만 달러로 가장 큰 시장 점유율을 차지, 아시아 태평양 지역은 연평균 8.60%의 성장률을 보일 것으로 기대



자료: 글로벌 동물 의료 시장

<그림 2-35> (좌)동물용 구충제의 글로벌 시장 규모 (우)동물용 구충제의 지역별 시장 규모

<표 2-45> 동물용 구충제의 지역별 시장 규모

(단위: 백만 달러)

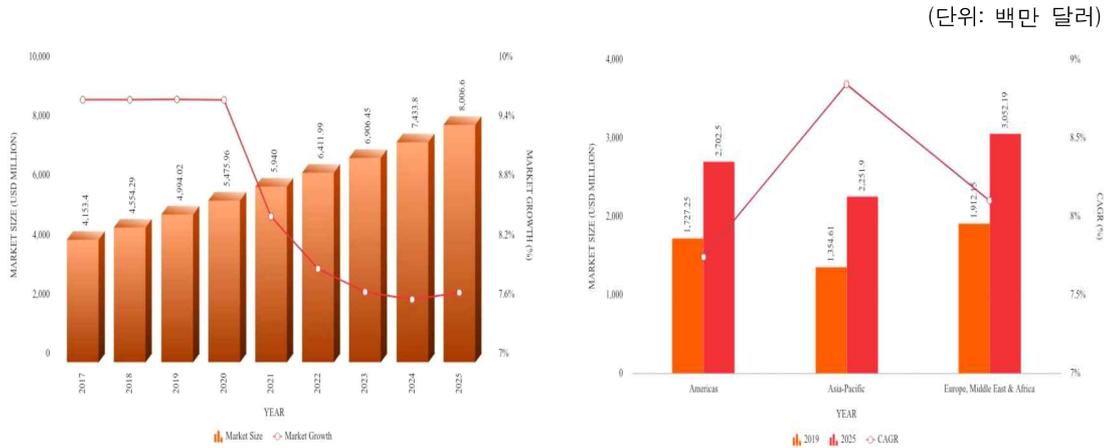
생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	604.88	651.00	699.60	751.68	807.75	868.41	934.24	7.51
아시아 태평양	474.33	526.30	574.25	621.69	670.60	722.33	778.55	8.60
유럽, 중동 및 아프리카	669.85	727.87	786.01	846.58	910.85	979.85	1,054.77	7.86
합계	1,749.07	1,905.17	2,059.88	2,219.95	2,389.21	2,570.60	2,767.56	7.94

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 동물 의료용 사료 첨가제 시장 규모는 2019년 기준 49억 9402만 달러로 추산

○ 의료용 사료 첨가제 시장 규모는 2019년 기준 49억 9402만 달러로, 연평균 8.18% 성장세를 보이며 2025년에는 80억 660만 달러에 이를 것으로 예상

- 유럽, 중동 및 아프리카는 2019년 기준 19억 1215만 달러로 가장 큰 시장 규모를 차지했으며 아시아 태평양 지역은 연평균 8.84%의 성장률을 보이며 빠르게 성장 할것으로 기대



자료: 글로벌 동물 의료 시장

<그림 2-36> (좌)의료용 사료 첨가제 글로벌 시장 규모 (우)의료용 사료 첨가제지역별 시장 규모

<표 2-46> 동물 의료용 사료 첨가제의 글로벌 시장

(단위: 백만 달러)

생물학적 제제	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (%)
미주	1,727.25	1,871.13	2,017.33	2,170.94	2,334.76	2,511.09	2,702.50	7.74
아시아 태평양	1,354.61	1,512.74	1,655.79	1,795.39	1,938.16	2,088.47	2,251.90	8.84
유럽, 중동 및 아프리카	1,912.15	2,092.07	2,266.87	2,445.65	2,633.53	2,834.22	3,052.19	8.10
합계	4,994.02	5,475.96	5,940.00	6,411.99	6,906.45	7,433.80	8,006.60	8.18

자료: 동물 의약품 시장-2025년까지의 세계적 전망

□ 동물용 의약품 시장을 대상 동물의 유형별로 구분해보면 가축 관련 시장의 규모는 '19년 127억 5,290만 달러 규모로 전체 시장의 55.5%를 차지

- '27년까지의 시장 성장은 반려동물 시장의 연평균 성장률이 5.1%로서 가축 관련 의약품의 시장보다 빠르게 성장할 것으로 예상

〈표 2-47〉 동물 유형별 글로벌 시장 변화 전망(2019-2027)

(단위: 백만달러)

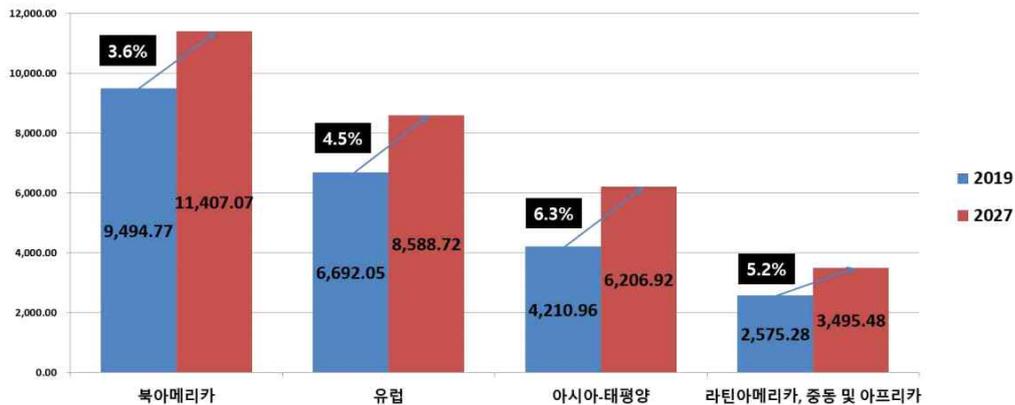
구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
반려동물	10,220	9,698	10,019	10,361	10,968	11,608	12,283	12,994	13,742	5.1%
가축	12,753	11,993	12,279	12,584	13,202	13,847	14,520	15,223	15,956	4.2%
총합	22,973	21,691	22,298	22,945	24,170	25,455	26,803	28,217	29,698	4.6%

자료: Allied Market Research (2020)

□ 동물 약품 시장규모가 가장 큰 국가는 미국으로서 '19년 86억 7,822만 달러 규모에 달하며 '27년까지 연평균 3.5% 성장하여 '27년에는 103억 1,998만 달러 규모에 달할 것으로 예상

- 그러나 시장 성장을 견인하고 있는 국가는 중국과 인도로 미국 대비 두배 이상의 성장률을 보이며 글로벌 시장을 재편
 - 중국과 인도는 '19년 시장규모가 14억 8,352만 달러, 4억 7,855억 달러 규모였지만, '27년까지의 성장률은 각각 7.9%, 7.2%로 조사
- 글로벌 동물 약품 시장은 북미와 유럽 중심으로 형성되어 있으며, 아시아·태평양 등 신흥 경제 지역의 급속한 성장을 통한 시장 추격하고 있는 중
 - 글로벌 동물 약품 시장의 점유율은 북아메리카가 '19년 기준 북미 시장규모는 51억 2,182만 달러로 전체 글로벌 시장의 41.4%를 차지
 - 성장성 측면에서 가장 높은 성장이 예상되는 시장은 아시아태평양 시장
 - '19년 시장규모는 23억 792억으로 글로벌 시장의 18.6% 수준이지만, '27년까지 연평균 5.7%의 빠른 성장을 보임으로써 2027년에는 글로벌 시장의 21.2%를 차지할 것으로 예상

(단위 : 백만 달러)



자료 : 동물 의약품 시장, 연구개발특구진흥재단(2021.05)

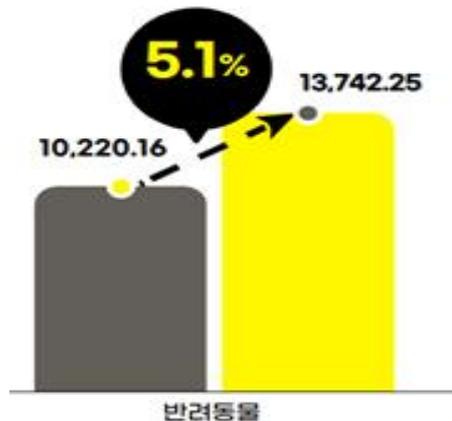
〈그림 2-37〉 지역별 글로벌 동물 약품 시장 규모 및 전망

- 동물용 의약품 시장의 글로벌 주도 기업들은 의약품 산업 분야의 글로벌 기업들 및 식품가공 분야 기업 등 관련 분야의 기업들과 동물 약품 분야 전문 기업들로 구성
 - (Archer Daniels Midland) 미국의 식품가공업체로서 동물의 사료 가공 및 약용 사료를 생산하고 있으며 전 세계를 대상으로 하는 유통망을 구축
 - (베링거인겔하임) 독일에 본사를 둔 글로벌 제약기업으로서 인간과 동물 질병 연구, 감염병 예방 및 치료 등의 연구개발에 집중하고 있으며, 가축과 애완동물에 대한 백신 개발, 항감염제 개발에 역점
 - (Ceva Sante Animale) 프랑스에 본사를 둔 동물약품 기업으로 백신, 항생제, 항감염제, 대사촉진제 등 다양한 분야의 동물 약품을 개발, 생산하고 있으며 45개국에 12개의 연구개발센터와 25개의 생산시설을 통해 글로벌 공급을 담당
 - 이 외에도 Dechra, Elanco Animal Health Incorporated, Evonik Industries AG 등 글로벌 기업들을 중심으로 백신, 사료첨가제, 항감염제 등 주요 동물 약품 분야의 생산 및 공급 중

2.2 반려동물의약품

- 반려동물용 의약품 시장규모는 '19년 102억 2천만 달러에서 '27년 137억 4천만 달러로 연평균 5.1% 성장할 것으로 전망

(단위: 백만 달러)



자료: Mordor Intelligence Pvt Ltd, Veterinary Medicine Market, 2020

〈그림 2-38〉 반려동물용의약품 시장규모

- 글로벌 반려동물의약품 기업순위를 살펴본 결과 가축 및 반려동물 모두에게 초점을 맞춘 '조티에스' 기업이 높은 순위를 나타냄

※ 다음으로 머치, 베링거인, 겔하임, 엘랑코, 세바 순으로 나타남

- (Zoetis) 조에티스는 가축 및 반려동물 모두에게 초점을 맞춘 동물 건강 의약품, 백신, 진단 제품 등을 개발 및 판매하는 다국적 기업
- (Merck & Co) 의약품, 백신, 소비자 관리 제품, 동물 건강 제품, 동물 치료제 등을 통해 혁신적인 의료 솔루션을 제공하는 기업
- (Boehringer Ingelheim International) 동물 및 사람의 건강을 위한 처방의약품, 소비자 건강 관리 제품과 함께 의약품을 제조 및 판매하는 기업
- (Elanco Animal Health) 반려동물 및 가축을 위한 제품을 제조 및 판매하는 동물 건강 분야에서 세계적인 선도적인 기업
- (Elanco Animal Health) 반려동물 및 가축을 위한 제품을 제조 및 판매하는 동물 건강 분야에서 세계적인 선도적인 기업

<표 2-48> `19년 글로벌 동물약품 시장 주요 기업 순위 현황

구분	반려동물 의약품 제공	
 <Zoetis>	<ul style="list-style-type: none"> • Vanguard L4 • Vanguard line • Clavamox / Synulox • ProHear • Revolution / Stronghold line • Simparica 	
 <Merck & Co>	<ul style="list-style-type: none"> • Activyl • Posatex • Mometamax • Opimmune • Panacur • Nobivac 	
 <Boehringer Ingelheim International>	<ul style="list-style-type: none"> • Previcox • Metacam • PUREVAX • Broadline • NexGard • FRONTLINE 	<ul style="list-style-type: none"> • NexGard SPECTRA • Heartgard Plus • Eqvalan/Zimecterin/Eqvalan Gold/Eqvalan Duo/Zimecterin Gold
 <Elanco Animal Health>	<ul style="list-style-type: none"> • Credelio • Interceptor Plus • Galliprant • Osumnia • Tanovea • Nocita 	
 <Ceva Santé Animale>	<ul style="list-style-type: none"> • Delicaments • Vectra 3D • Vectra Felis • Strectis • Fiprolex • Catego 	<ul style="list-style-type: none"> • Crstem • Milbactor • Carprodyl • Dolagis • Meloxidyl • Delicaments

자료: Mordor Intelligence Pvt Ltd, Veterinary Medicine Market, 20200

2.3 바이오의약품 시장

- 아이 큐비아(IQVIA, 글로벌 컨설팅 시장조사업체)에 따르면 전 세계 바이오 의약품 시장 규모는 2020년 기준 3,793억 달러로 추정
- '16년 2,408억 달러에서 '16~'20년간 연평균 12% 성장하였음



자료: IQVIA, 2021

<그림 2-39> 글로벌 바이오의약품 시장규모('16~'20년)

<참고> 전체의약품 중 바이오의약품 비중변화('12~'26년)

- Evaluate Pharma(2021)보고서에 따르면, 전체의약품 대비 바이오의약품 비중은 지속 증가 추세 전망
- 전체의약품 대비 바이오의약품 비중은 ('12년) 19% → ('20년) 30% → ('26년) 37%로 증가 전망



<글로벌 전체의약품 중 바이오의약품 비중변화(2012년~2026년)>

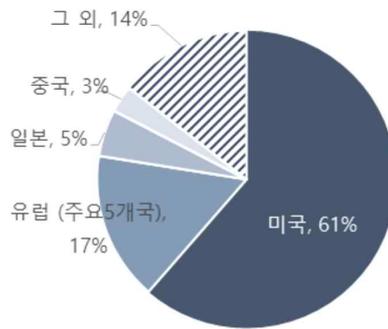
자료 : Evaluate Pharma World Preview 2021, Outlook to 2026, Evaluate Pharma, 2021.7.31.

□ 국가별 바이오의약품 시장은 2020년 매출액 기준 미국이 61% 시장을 차지하며 타 국가에 비해 월등히 높은 점유율로 전 세계 바이오의약품 시장을 주도

○ 다음으로는 유럽 주요 5개국 (독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 17%를 차지
- 독일 6%, 프랑스 4%, 이탈리아 3%, 영국, 스페인 각 2%를 차지하고 있음

○ 아시아 국가 중 일본과 중국이 5위권 내 시장 점유율을 보이고 있음
- 일본 5%, 중국 3%를 차지하고 있음

※ 우리나라는 2020년 기준 전체 시장의 0.7% 정도의 시장 점유율을 보이고 있음

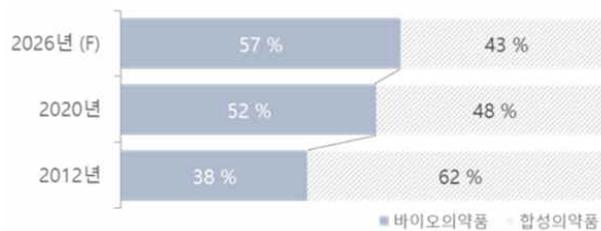


자료: IQVIA, 2020

<그림 2-40> 바이오의약품 국가별 시장 점유율(%) ('20년)

□ 'Evaluate Pharma(2021)' 보고서에 따르면 글로벌 매출 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 매출 비중은 '20년 52%로 절반 이상을 차지하는 것으로 추정하였고, '26년에는 100대 의약품 매출액의 57% 차지할 것으로 전망

※ 100대 의약품 중 바이오의약품 매출 비중 전망: ('12년) 38% → ('26년) 57%로 '12년 대비 19% 증가



자료: IQVIA, 2020

<그림 2-41> 바이오의약품 국가별 시장 점유율(%) ('20년)

3. 국내 동물약품 산업 동향

3.1 동물약품 시장

□ 가축질병 예방 및 대응을 위한 국내 동물약품 시장의 안정적인 성장 전망

○ 축산농가의 규모화에 따른 사육 개체 수 증가로 인해 가축질병 사전 진단의 수요가 증가하였으며, 이에 국내 동물의약품 시장규모는 '19년 1조 5,950억 원 규모이며, '11년 이후 연평균 5.6%의 안정적 성장을 보임

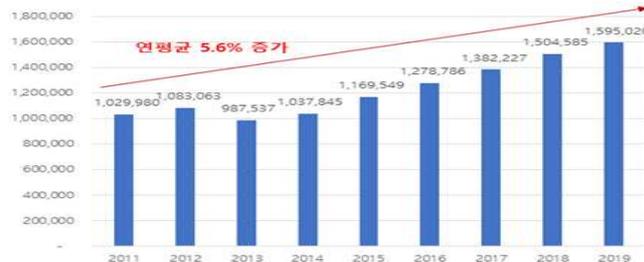
- (의약품) 항생제, 구충제 등의 동물 의약품은 약품 시장에서 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 연평균 6.4% 성장을 보임

※ 전체 시장의 약 31%를 차지하고 있으며, '19년 기준 4943억 2600만원 규모 차지

- (보조적의약품) 사료첨가제 등의 가축 보조적 의약품의 사용성으로 2016년도에 급성장을 보이고 있으며, 연평균 21.6% 성장세를 나타냄

※ 전체 시장의 약 4%로 작은 비중을 차지하지만 동물의약품 시장에서 가장 높은 성장세를 보임

(단위: 백만원)



자료: 동물약품협회 내부자료 (2020)

〈그림 2-42〉 동물의약품산업 국내시장 규모 및 추이

〈표 2-49〉 동물의약품 분야 품목분류별 국내 시장 규모

(단위: 백만원)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR
의약품	301,475	322,970	305,102	321,220	353,358	410,187	445,395	477,167	494,326	6.4%
의약외품	243,186	263,074	247,901	259,000	287,740	324,618	349,252	377,670	388,967	6.0%
의료용구 및 위생용품	77,940	52,937	48,874	68,386	82,918	90,318	97,064	102,973	128,134	6.4%
보조적의약품	15,490	17,126	17,596	22,321	32,814	50,419	54,027	66,043	74,273	21.6%
생물학적제제	214,814	225,524	179,627	166,104	185,730	183,741	210,811	241,834	256,677	2.3%
동물용의약품 원료	179,086	203,443	190,449	202,828	229,003	221,519	227,694	240,915	254,662	4.5%
합계	1,029,980	1,083,063	987,537	1,037,845	1,169,549	1,278,786	1,382,227	1,504,585	1,595,020	5.6%

자료: 동물약품협회 내부자료 (2020)

○ 항병원성 약품의 지속적인 성장세와 호흡기계 작용약품의 시장 규모 감소

- 가축의약품 시장의 전반적인 시장은 연평균 6.4% 성장을 보이고 있으나, 호흡기계 작용 약품은 시장 규모가 점차 감소 중

※ (호흡기계 작용약) 연평균 -3.3%로, '19년 기준 7억 9000만 원 규모 차지(전체 규모의 0.15%)

- 반면, 순환기계 작용약품은 연평균 18.7%로 가장 높은 성장세를 보이고 있으며, 항 병원성약품 비중은 6.4%으로 지속적인 성장세를 보임

〈표 2-50〉 동물의약품 분야 질병분류별 국내 시장 규모

(단위: 백만원)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR
신경계의약품	17,629	18,192	18,425	19,739	20,781	20,305	23,442	24,879	27,250	5.6%
순환기계작용약	2,177	2,625	3,261	4,015	4,837	6,322	8,945	5,301	8,565	18.7%
호흡기계작용약	1,033	938	633	846	895	882	913	955	790	-3.3%
소화기계작용약	20,252	23,290	23,777	23,297	25,627	28,747	28,297	27,807	29,855	5.0%
비소생작용약	13,519	11,868	14,130	13,031	18,457	22,610	19,970	24,466	26,235	8.6%
감각기계작용약	680	805	979	957	1,019	851	1,230	1,325	1,245	7.8%
외피작용약	6,355	5,856	6,426	5,813	6,719	6,967	7,757	7,708	8,040	3.0%
대사성약	68,335	73,143	64,194	64,472	70,121	86,492	90,038	113,815	112,309	6.4%
항병원성약	169,483	184,240	171,264	187,036	202,887	234,996	262,785	268,894	278,018	6.4%
의약품 총합	301,475	322,970	305,102	321,220	353,358	410,187	445,395	477,167	494,326	6.4%

자료: 동물약품협회 내부자료 (2020)

- 국내 동물약품 생산액 규모는 항병원성 약품이 전체 의약품의 52.8%를 차지하고 있으며, 다음으로는 대사성 약품의 규모가 '19년 1,396억 원 규모로 높게 나타남

○ 국내 동물용 의료기기 시장은 생산규모의 성장이 가장 빠르며, '11~'19년 기간 동안 연평균 28.1%의 높은 성장을 보임

- 동물의약품 원료 부문의 성장도 동 기간 12.2%의 성장률을 보임으로써 의료용구 분야와 함께 전체 동물의약품 시장의 성장을 견인하는 주요 역할을 담당

〈표 2-51〉 동물감염병 분야 세부분야별 국내 생산액

(단위: 백만원)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR
의약품	275,747	312,498	266,573	312,221	351,509	391,252	420,996	448,523	457,711	6.5%
의약외품	78,134	41,628	40,929	56,647	61,533	58,970	64,727	63,658	84,940	1.0%
의료용 및 위생용품	16,819	16,871	20,635	28,695	46,001	82,389	95,823	113,108	121,885	28.1%
보조적 의약품	81,248	74,378	65,265	60,351	64,336	65,464	63,453	77,221	76,876	-0.7%
생물학적 제제	184,651	214,900	203,466	225,688	258,833	243,517	250,822	268,617	283,455	5.5%
동물용 의약품원 료	75,853	95,569	99,914	103,041	127,185	144,076	157,050	165,401	190,532	12.2%
합계	712,451	755,843	725,942	786,643	909,396	985,667	1,052,872	1,136,528	1,215,398	6.9%

자료: 동물약품협회 내부자료 (2020)

- ‘20년 기준 동물약품 시장 규모를 ‘동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기’를 제조와 수입으로 나누어 보면 동물용의약품 제조 시장이 가장 크고, 동물용의약외품 수입시장이 가장 작은 것으로 분석
- ‘21년 기준, 동물용의약품 제조 규모는 약 7,258억 원, 동물용의약품 수입 규모는 약 1,747억이며, 동물용의약외품 제조 규모는 약 3,970억, 동물용의약외품 수입 규모는 약 2,421억 원을 나타냄
- 제일 작은 동물용의료기기의 경우 제조 1,533억 원, 수입 1,750억 원으로 분석

〈표 2-52〉 동물약품 산업 제조, 수입 규모 동향

구분	제조		수입		합계	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
동물용의약품	7,099	7,258	1,740	1,747	8,819	9,005
동물용의약외품	3,441	3,970	2,376	2,421	5,817	6,391
동물용의료기기	1,386	1,533	1,586	1,750	2,972	3,283
합계	11,926	12,761	5,702	5,918	17,608	18,679

자료: 동물약품협회 내부자료 (2021)

- 현재 동물용 의약품 업체 현황은 '21년 기준 동물용의약품 170개소, 동물용의약외품 307개소, 동물용의료기기 538개소 등 총 1,015개 업체 허가·신고로 전년 대비 제조 12.4%, 수입 5% 증가
- 13년 이후 동물용의료기기 관리규정 정비 및 검역본부의 전담 조직 배치 후 관련 업체 증가

〈표 2-53〉 동물약품 산업 업체 현황

구분	동물용의약품	의약외품	의료기기	계
제조업체	61	181	294	536
수입업체	106	126	231	463
위탁수리	3	0	13	16
합계	170	307	538	1,015

자료: 동물약품협회 자료 (2021)

- 현재 동물용의약품 내수시장은 총 9,229억(국내 5,177, 수입 4,052)으로, 다소 증가 추세이나, 점유율의 경우 수입산이 43.9% 이상 차지
- '21년 기준으로 총 13,481억 원이며, 국내 생산 9,429억 원(내수 5,177, 수출 4,252) 및 수입 4,052억 원으로 분석
- 전체 시장규모의 최근 5년간('17~'21년) 연평균 성장률은 6.8%이며, 국내 생산 중 수출

〈표 2-54〉 국내 동물용 의약품 내수시장 규모

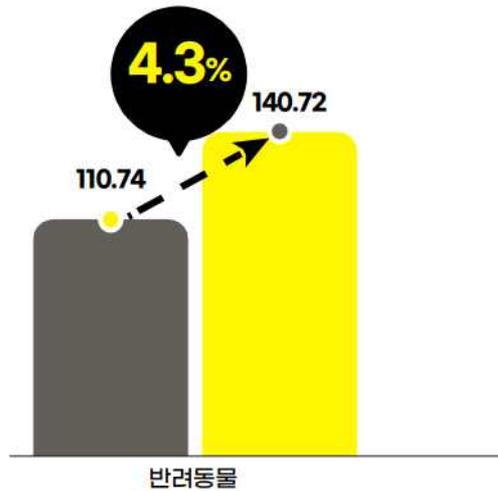
(단위: 억 원, %)

구분	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	
국내생산(A+B)	7,239	7,844	8,331	8,410	9,429	
(내수, A)	4,175	4,647	4,832	4,911	5,177	
(수출, B)	금액	3,064	3,197	3,499	3,499	4,252
	수출/국내생산 (%)	42	41	42	42	45
수입완제(C)	3,176	3,407	3,709	3,838	4,052	
내수시장(A+C)	7,351	8,054	8,541	8,749	9,229	
전체규모 (A+B+C)	10,415	11,251	12,040	12,248	13,481	

자료: 동물약품협회 자료 (2021)

3.2 반려동물의약품 시장

- 국내 반려동물의약품 시장 규모는 '19년 1억 1천만 달러에서 '27년 1억 4천만 달러로 성장해 연평균 4.3%의 성장률을 나타낼 것으로 전망



자료: Mordor Intelligence Pvt Ltd, Veterinary Medicine Market, 2020

<그림 2-43> 반려동물용의약품 시장규모

- 과거 국내 반려동물의약품은 수요가 적었으나 인체 의학에서 관심받던 질환의 치료제들이 반려동물을 위해서 개발되는 추세
 - 인체의약품으로 개발하던 중 인체의약품 비임상 자료를 활용하여 동물약으로 전화하여 개발하는 경우가 많음

<표 2-55> 최근 국내 허가 받은 반려동물의약품(신약)

구분	내용
티스텀 조인트 펫	<ul style="list-style-type: none"> • 업체: 티스텀 • 적응증: 골관절염 • 형태: 줄기세포유래 단백질
캐니돌정	<ul style="list-style-type: none"> • 업체: 동국제약 • 적응증: 치주질환 • 형태: 옥수수추출물 등 생약
제다큐어	<ul style="list-style-type: none"> • 업체: 유한양행 적 • 응증: 인지기능장애 • 형태: 화확제제
조인트백스	<ul style="list-style-type: none"> • 업체: 벅스퍼트 • 적응증: 골관절염 • 형태: 펩타이드

3.3 바이오의약품 시장 동향¹²⁾

□ 우리나라는 빠른 노인인구 증가 및 만성질환의 증가로 의약품 수요 확대에 따른 바이오의약품 산업을 포함한 의약품 산업의 확대는 지속될 전망이다

○ 65세 이상 노인 진료비가 전체 진료비에서 차지하는 비중은 ('16년) 38% → ('20년) 42.3%로 점차 증가¹³⁾

- 노인 비중이 증가하여 '00년 고령화 사회(7%) 진입에 이어 '19년 고령사회(14.9%)에 진입하는 등 고령화 진행 속도가 빠른 점을 감안할 때, 향후에도 노인 인구 및 만성질환자 증가에 따라 의약품의 근원 수요는 지속 확대될 것으로 전망

※ 한국 고령인구(65세 이상) 비중 : ('00년) 7% → ('10년) 10.9% → ('21년) 16.6%¹⁴⁾



자료: 2020년 진료비 통계지표(진료일 기준), 건강보험심사평가원, 2021

<그림 2-44> 건강보험 총 진료비 중 노인(65세 이상) 진료비 비중 추이

12) 2020년 의약품 무역수지 사상 첫 흑자 달성, 식품의약품안전처(의약품관리과·바이오의약품품질관리과·의약외품정책과), 2021.8.1.

13) 2020년 진료비 통계지표(진료일 기준), 보건복지부 건강보험심사평가원, 2021.6.18.

14) KOSIS 100대 지표 (2021.12 기준)

□ 국내 바이오의약품 시장규모는 ‘20년 3조 3,029억 원으로 ‘19년 2조 6,002억 원 대비 27% 증가¹⁵⁾

○ 국내 바이오의약품 생산액은 ‘20년 3조 9,300억 원으로 ‘19년 2조 5,377억 원 대비 54.9% 증가하였고, 의약품 전체 생산액 상승률(10.1%)보다 크게 늘어 의약품 분야 중 가장 활발하게 성장 중

○ 국내 바이오의약품 수출액은 ‘20년 20억 1,901만 달러로, 이 중 58.7%(11억 8,582만 달러)가 유럽으로 수출되었음

- 그 다음으로 아시아(3억 644만 달러, ‘19년 대비 46.3% 증가), 북미(2억 3,194만 달러, ‘19년 대비 195.8% 증가) 지역에 대한 수출 증가가 두드러졌음

- 바이오시밀러(동·생물의약품)는 ‘20년 바이오의약품 전체 수출액의 79.7%(16억 965만 달러)를 차지하는 등 수출 제품군 중에서 가장 큰 비중을 차지

※ 바이오시밀러 수출 품목: (‘15년) 1개사 1종 → (‘20년) 3개사 5종 (‘셀트리온’의 ‘램시마(정맥주사, 피하주사)’, ‘트록시마’, ‘허쥬마’, ‘엘지화학’의 ‘유셉트’, ‘종근당’의 ‘네스벨’)

○ 국내 바이오의약품 수입액은 ‘20년 14억 8,766만 달러로, ‘19년(13억 3,672만 달러) 대비 11.3% 증가



자료: 2020년 진료비 통계지표(진료일 기준), 건강보험심사평가원, 2021

〈그림 2-45〉 국내 바이오의약품 연도별 시장규모(‘16~`20년)

15) 2020년 의약품 무역수지 사상 첫 흑자 달성, 식품의약품안전처(의약품관리과·바이오의약품품질관리과·의약외품정책과), 2021.8.1.

〈표 2-56〉 국내 바이오의약품 국가별 수출·입 실적(‘20년)

〈주요 수출국 실적(‘20)〉

〈주요 수입국 실적(‘20)〉

(단위: 만 달러, %)				(단위: 만 달러, %)			
순위	국가명	수출액		순위	국가명	수입액	
		수출액	비중			수입액	비중
1	독일	72,967	36.1	1	미국	43,047	28.9
2	미국	22,705	11.2	2	스위스	24,397	16.4
3	벨기에	19,640	9.7	3	독일	21,962	14.8
4	헝가리	18,083	9	4	벨기에	15,685	10.7
5	일본	12,875	9	5	덴마크	10,771	7.2
6	브라질	12,114	6.4	6	네덜란드	9,163	6.2
7	터키	4,556	6	7	오스트리아	6,483	4.4
8	중국	3,790	2.3	8	일본	4,152	2.8
9	태국	2,671	1.9	9	영국	4,019	2.7
10	페루	1,970	1.3	10	프랑스	3,390	2.3
소계(1~10위)		171,371	84.91	소계(1~10위)		143,336	96.4
총 수출 실적		201,907		총 수출 실적		143,336	

자료: 식품의약품안전처, 2021

□ 국내 바이오의약품 제제별 시장은 ‘20년 유전자 재조합의약품이 1조 3,596억 원(바이오의약품 전체 시장의 41.2% 차지) 규모로 가장 큰 비중을 차지

○ 다음으로는 백신 9,009억 원(27.3%), 혈액제제 4,278억 원(13%), 혈장분획제제 3,827억 원(11.6%), 독소 항독소 1,536억 원(4.7%), 세포치료제 783억 원(2.4%)으로 나타남

(단위: 억 원)



자료: 식품의약품안전처, 2021

〈그림 2-46〉 국내 바이오의약품 제제별 시장규모(‘20년)

제4절 국내외 기술 동향

1. 기술 개요

- 감염병 대응과 항생제의 광범위한 사용 축소 및 백신의 효능을 증가시키기 위해 ‘식물백신’, ‘줄기세포 치료’ 등을 활용한 동물용 바이오의약품 개발
 - 식물세포 배양이나 형질 전환된 식물을 이용한 식물백신은 정란이나 동물세포를 활용하는 전통 배양방식보다 빠르고 경제적이며, 안전성이 높아 감염병 대응 백신, 반려동물 치료제 등 개발 추진
 - 기존 백신 생산에 이용되는 미생물이나 동물세포는 병원균이나 독성물질이 생산과정에서 오염되어 문제를 일으킬 가능성이 있으며, 배양조건도 까다로워 대량생산이 어려움
 - 그러나 식물백신은 공기 중의 탄소원과 태양에너지를 이용해 배양하기 때문에 상대적으로 저렴하고 생산이 쉬움
 - 계란을 이용하는 인플루엔자 백신 생산기간은 6~7개월이지만, 식물 플랫폼 인플루엔자 백신은 3~5주면 생산 가능



자료: 식품의약품안전처

<그림 2-47> 식물 플랫폼 백신 개발 및 생산과정

- 기존치료의 효과를 보지 못한 동물에게 줄기세포 치료가 대안으로 대두되어 동물용 난치성 질환, 퇴행성 관절염, 뇌염, 아토피, 각결막염 등 줄기세포 치료제 개발 중
 - 반려동물 생명공학기업 (주)티시스템은 무막줄기세포 제조 기술을 바탕으로 반려견 골관절염 치료제 ‘티시스템 조인트 펫*’을 개발

※ 케라틴, 인테그린 등 252가지의 성분으로 이뤄진 펩타이드가 항염증 활성을 나타내면서 통증을 감소

- 바이오 벤처기업 셀투인은 실시간 세포품질 측정기술 'FreSH-tracer' 기술로 동물의 자가면역질환, 피부질환, 뇌수막염, 혈액암 등의 치료를 돕는 줄기세포치료제를 연구·개발

□ 세계는 가축전염병 발생과 확산예측 및 대응을 위해 빅데이터 및 역학정보 분석 기술(Infoepidemiology)을 활용한 가축질병 연구가 활발히 진행

- 최근 환경오염, 무역 증가 등으로 인한 가축 전염병 확산이 예상됨에 따라 주요국들은 빅데이터 분석·활용기반의 가축질병 관련 유전자 분리·기능구명·특성규명 등 질병 예측·관리를 중심으로 연구를 추진 중

□ 그러나 국내는 연구 및 기술개발은 여전히 인간중심 보건학적 관점의 연구가 다수 추진되는 반면, 동물을 감염병 근절의 핵심으로 고려하는 연구는 저조

- 이는 동물감염병이 축산환경에도 영향을 미치나 동시에 어떤 바이러스는 사람에게도 영향을 미치면서 연구의 초점이 상대적으로 보건적 체계로 편향
- 그간의 감염병은 자연계에서 동물이 병원소 역할을 하는 특성으로 감염병 연구가 인간질병의 발생기전이나 치료방법을 규명하는 차원으로 진행
 - 생명공학정책연구소가 발표한 국내 감염병 연구 동향을 살펴보면, 3년간 ('10-'12년) 정부연구비는 인체감염병 연구 비중이 64.2% 대다수를 차지하며, 부처별로도 복지부 비중이 21.9%로 나타남
 - 즉, 동물유래로 인한 감염병의 비중이 75%를 차지하지만, 국내 감염병연구는 사람 중심으로 진단·치료 관점에서 연구를 수행
- 현재 동물감염병의 예방·예찰 등 확산방지를 위한 연구 및 기술 수준은 타 국가 대비 낮고, 반복적으로 발생하는 동물감염병에 대해 축산 현장에서 적용할 수 있는 효과적 대응기술이 부족*

※ 동물질병 통제 관련 기술경쟁력은 선도국 대비 약 80% 수준이고 기술격차는 5년 정도로 조사 (KISTEP, 2019)

2. 국외 기술

2.1 동물감염병 예찰 및 진단·치료 기술 동향

- 유전자 분리, 기능구명, 특성구명 등 연구를 통해 동물감염병에 관련된 질병 예측·진단 기술을 개발하는 추세이며, ICT기술을 활용한 예찰 시스템도 구축 중
- 농무부(USDA, 미국), 연방과학산업연구기구(CSIRO, 호주)는 소 유전체 연구, 유럽연합은 돼지 유전체 연구를, 일본은 말 유전체를 집중적으로 연구
 - 또한, 해외 주요국가에서는 가축전염병 통제를 위해 생체정보를 기반으로 한 가축 활동을 감시하는 기술, 가축질병 위험도를 예측하기 위한 시스템 기술, 재난발생 시 공공영역에서 즉시 통지하고 방제하는 시스템 기술, 원격으로 질병 진단기술 등을 개발

〈표 2-57〉 해외 주요국가 동물감염병 예찰 및 진단 기술개발 현황

국가	활용기술	내용
미국	가축섭식행동 모니터링	• 가축의 귀에 개체별 식별이 가능한 RFID태그를 부착하여 표준 주파수를 사용하는 상용화된 리더기로 인식하고 데이터에 대한 모니터링과 데이터 기록 및 저장
	적외선 열화상 기술	• 표면온도를 측정하여 진단에 사용하는 열화상기술로 표면온도 경사도 분석기술이 적용되어 질병이 의심되는 상태가 감지되면 즉시 알람을 통해 문제 확인
	가축질병 위험도 예측시스템	• 질병의 위험을 측정하고 벤치마킹하기 위한 위험평가 체크리스트 조사, 데이터베이스 구축 및 성적 보고서 제공 등의 기능 수행
캐나다	Farm Health Monitor	• 복미 PED(돼지 유행성 설사병) 컨트롤 이용 목적으로 개발된 것으로, 농장 또는 수의사가 질병 증상 및 폐사 정보를 공유하고, 동일 또는 비슷한 증상 보고가 있을 경우 특정 지역에 경고 메시지 발송 및 대응 조치, 신규 유입 질병 대응 및 조기 조치에 활용
일본	소 만보계 클라우드	• 소의 걸음을 인식하는 기술과 이를 무선통신으로 서버 시스템으로 전송하는 기술이 사용되며, 서버시스템에서 개인 PC 나 스마트폰 어플과 연계하여 실시간 감시데이터를 전송
호주	GPS 기반의 원격 가축관리 시스템	• 원격가축관리시스템은 이동통신기술과 RFID기술을 이용하여 방목되어 길러지는 가축 무리를 개체별로 체중을 측정하여 원격 모니터링을 통한 관리를 가능하게 하는 시스템
	젖소 체온 모니터링 시스템	• 개별가축으로부터 전송되는 체온데이터를 PC나 스마트폰으로 실시간으로 확인할 수 있으며, 이를 통해 임신확률이 높아지는 체온변화가 감지되거나 질병으로 인한 이상체온이 감지 될 경우 어플리케이션에서 알람이 울리도록 하여 빠른 의사결정 지원

자료: 동물감염병 대응 기술개발 사업, 2021.12, 한국과학기술기획평가원

- **디바이스의 소형화·자동화·집적화를 통해 다중질환, 다중마커가 신속·정확하게 스크리닝이 가능한 동물감염병 멀티스크리닝 진단 플랫폼을 개발 중**
 - 동물감염병 진단기기 분야는 우수한 성능을 바탕으로 디바이스의 소형화, 자동화를 통해 정확·편리성을 지향한 기술을 개발 중
 - 임상화학 분야 및 면역학 분야에서는 두 분야가 융합된 대형 장비를 통해 다양한 종류의 검사를 수행할 수 있도록 변화하는 추세
 - 바이오마커 키트 시장은 초기 성장단계로 임상개발을 위한 바이오마커 발굴 및 검증에 대한 투자가 지속적으로 요구

- **병원체 감별을 위한 진단 기초연구, 병원체 특이 바이오마커 개발 및 활용성 연구 등 진단 및 진단법 효율화를 위해 연구 진행 중**
 - 전통적 진단법인 PCR, real-time PCR 등을 이용한 유전자 진단법은 미국(로슈 사, 바이오라드 사 등)을 중심으로 유럽의 여러국가들에서 PCR 기기를 개발
 - 나노입자를 이용한 다양한 진단방법, 다양한 바이오센서들을 활용한 진단방법 등 새로운 기술을 이용한 진단법 연구가 활발히 진행
 - 정량적 면역진단에 필요한 진단용 형광체로 프탈로시아닌을 사용하고 있으나 이는 특허장벽으로 다른 여러 나라에서 사용하는 데에 한계가 있어, 미국, 스웨덴 등의 나라에서 형광체를 이용한 진단기기를 개발
 - 동물감염병의 치료제 탐색을 위해 단백질의 3차 구조 기반 저해제 설계, 생물 소재 유래 탐색, 기존에 시판 중인 저해제의 새로운 용도 탐색, 다양한 학문의 융합연구를 통한 방법 모색 중

- **기존 바이러스 백신 생산용 세포주를 활용해 다양한 신종 바이러스 백신을 개발**
 - 유정란 활용 백신 생산시스템을 대체할 수 있는 신규 동물세포주 기반 바이러스백신 기술개발을 추진 중
 - VALNESA(유럽)은 줄기세포를 이용하여 EB66 Cell line 개발해 다양한 난배양 바이러스 생산에 대한 연구를 수행

- 돼지호흡기생식기증후군(PRRS) 백신 생산을 위해 BHK-215) 동물세포주에 CD163 단백질 과발현을 유도한 세포주 개량 연구 수행

〈표 2-58〉 유정란 기반과 동물세포 기반 백신 비교

구분	유정란 기반 백신	동물세포 배양 기반 백신
바이러스 숙주	유정란(1도스에 1~2개 필요)	동물세포(개, 원숭이, 인간 등)
생산소요기간	6개월 이상	약 2~3개월
특징	<ul style="list-style-type: none"> • 장기간 검증으로 제조법이 확립 • 생산단가가 비교적 낮음 • 분순물 유입 가능성 • 일부 바이러스의 경우 유정란에서 항원 생산율이 급격히 저하 	<ul style="list-style-type: none"> • 동물세포 이용으로 준비기간이 짧음 • 다양한 규모로 비교적 단기간 생산 가능 • 불순물에 의한 위험 적음

자료: 감염병 대응 기술개발 사업(2021.12), 한국과학기술기획평가원

- 세포 기반 바이러스 백신 대량생산을 위한 부유형 세포배양 기술개발 진행
 - 현재 세포배양 기반 백신은 대부분 부착형 세포를 이용하여 생산되고 있으나, 폐기물처리 · 세포유지 · 고밀도 배양 등 한계 존재
 - 이에 대안으로 부유형 동물세포 이용 백신 배양은 세포유지 편리성 · 배양 효율성 · 경제성 등의 장점으로 다양한 관련 연구가 수행 중
- 바이러스 유사입자(Virus-like Particle)¹⁶⁾ 기반 고위험 바이러스 백신 기술개발 진행 중
 - 백신 생산은 생백신(Live attenuated vaccine, Inactivated vaccine) 위주에서 첨단 유전공학*을 이용한 백신 생산이 증가하는 추세
 - ※ 유전공학 백신 : recombinant vaccine, vector vaccine, VLP vaccine, oral vaccine, conjugate vaccine, subunit vaccine, DNA vaccine
 - 유전공학을 이용한 백신 생산은 생산시스템 설계 · 운영 측면에서 기존 시스템보다 경제 · 위험관리 · 생산 효율성 등이 높음
 - 베링거인겔하임(독일)은 돼지췌코바이러스 2형 예방 바이러스 유사입자 백신(췌코플렉스) 생산을 통해 국내 매출 400억 원을 달성

16) 유전공학 백신 중 유사입자(Virus-like Particle) 기반 백신 개발은 면역원성을 갖는 바이러스 단백질 생산을 통하여 병원성이 없는 백신을 생산하는 기술

○ 세포 맞춤형 무혈청 배지 기반 백신 기술개발이 추진

- 부착형 동물세포 기반 배양은 안전·윤리성 이슈로 고가의 소태아 혈청 (fetal bovine serum)*이 필요

※ 소태아혈청 : 세포 배양 시 합성배지에 아미노산, 비타민, 당, 호르몬 등을 합성배지 영양 성분을 보충하기 위해 사용되는 소 태아의 혈청

※ 소태아 혈청의 경우 안전성·품질의 균일성·모체 질병 유무 등과 관련되어 지속적 문제가 발생하는 실정

- 수출을 위한 수입국의 요구사항 중 부유형 세포 배양, 무혈청 배지 사용은 GMP적 요구사항을 충족하는 필수 요소 중 하나

※ 현재 글로벌 무혈청 배지 전문 제조 기업은 HyClone, GIBCO, Lonza가 있으나 국내에는 전무한 실정

○ 백신 접종 효율 증대 및 편리성 제고를 위한 고효율 백신 보조제와 백신전달 시스템을 기반으로 하는 기술의 개발을 추진

- 미흡한 백신 효능을 증진시키거나 고위험성 질병 예방 백신 개발을 위해서는 병원균 예방에 필요한 면역활성 유도 면역보조제 개발이 중요

- 동물용 백신 보조제는 다양한 형태, 축종에 대한 연구개발 및 상용화 연구가 다년간 진행되었으나 실용화 실적은 미비

- 식균작용, 면역세포 활성화, 사이토카인 등의 분비 촉진·활성화를 통해 면역반응 촉진을 유도하는 연구가 세계적으로 활발히 진행 중

○ 기존 단순 주사를 통한 근육 접종 백신전달시스템의 단점을 보완하고, 백신 안전성 및 효능을 향상시킬 수 있는 백신전달기술 개선에 대한 연구가 진행 중

- 개체 내 항원 방출을 촉진하고 점막, 비강, 피부 등 백신 작용기작에 맞는 백신 전달 기술에 대한 연구가 진행

- 장용성 고분자 HPMCP 티올화를 통해 작용 효율성 향상을 위한 제형화 연구, 장 점막 점착성 향상 등 작용성 향상 연구 등 우수한 백신 전달 효과를 높이기 위한 연구가 활발히 진행

2.2 주요 동물감염병 대응기술 동향

□ 아프리카돼지열병(ASF)

- (진단) 항원진단은 실시간 유전자 진단법(realtime-PCR)이 일반적으로 가장 많이 사용되고 있으며, 항체진단은 ELISA, IPT 등 개발 및 활용 중
 - 현장에서 발병된 것으로 추정되는 개체(농가 및 야생 멧돼지사체)의 검체는 진단실 협실에 전달하여 PCR법으로 진단
 - ※ (프랑스) ID.vet에서는 realtime-PCR kit 및 multi-antigen indirect ELISA kit를 출시하고 있으며, ELISA의 경우 국내에서도 스크리닝 및 확진용으로 사용
 - ※ (스페인) INGENASA에서 아프리카돼지열병 항원 간이진단키트가 개발되어 판매되고 있는 제품이 있으나 민감도가 다소 낮아 실질적인 현장 활용도는 낮음
- (백신) 현재 ASF의 유입차단을 위한 많은 종류의 소독제가 적용되고 있음에도 예방을 위한 백신 개발은 미진한 상황
 - 많은 국가와 연구진들이 연구개발에 집중하고 있으나 아직 개발되어 상용화되지 못하고 있는 실정으로 유입차단에 집중할 수밖에 없는 상황
 - ※ (스페인) 마드리드 콤폴루덴세 대학 연구진이 개발한 경구백신이 야생멧돼지 92%에서 백신 효과가 확인(Frontiers in Veterinary Science, '19.4)되었으나 실용화를 위한 추가 연구가 필요한 상태
 - ※ (미국) 농무부(USDA) 소속 연구팀(Plum Island Animal Disease Center)이 ASF 바이러스 약독화 백신 개발 중
 - ※ (중국) 농업과학원 하얼빈 수의과학연구소에서도 백신 개발 중으로 7개의 유전자를 없앤 HLJ/18-7GD 백신주를 제조하여 시험한 논문 발표
 - 생약독화백신 (live attenuated vaccine): 아프리카 돼지 열병 바이러스의 독성인자로 밝혀진 특정 DNA 서열을 deletion 시켜 약독화시킨 타입의 백신이 대부분인걸로 분석
- (차단) 현재까지 ASF에 대한 치료법 및 백신은 개발되지 않았고, 대부분의 유럽 국가에서 야생멧돼지의 침입을 막기 위해 펜스 설치와 방역을 실시
- (사후처리) 초기 매몰방식에서 최근 이동식 소각방식을 포함한 소각법, 랜더링을 이용한 재활용 등 다양한 방법을 활용해 사후처리 중

□ 조류인플루엔자(AI)

- (백신) 사독백신 외에도 재조합 백신, 역유전 기술기반 백신 등이 개발
 - 전 세계적으로 고병원성 조류인플루엔자에 대한 백신 중 90%는 중국, 이집트, 인도네시아, 베트남, 멕시코에서 사용되고 있으며 사독백신과 재조합 백신이 모두 사용
- ※ (영국) 한 제약회사가 사람의 인플루엔자에 대한 범용백신(universal vaccine)을 개발하여 2상 임상 시험 중

□ 구제역

- (진단) 구제역 진단은 항원진단법, 항체진단법을 활용하며 그 외 특별한 치료 방법은 없는 실정
 - (항원진단법) 수포액, 수포 상피조직, 비즙 또는 타액 등을 검사시료로 하며 중합효소 연쇄반응(PCR)을 이용한 유전자 검출법, 염기서열분석법, 항원 ELISA법 또는 동물세포를 이용한 구제역 바이러스의 분리법 등으로 구제역 여부 및 혈청형을 판정
 - (항체진단법) 혈액을 채취하여 분리한 혈청 내 구제역 바이러스에 대한 항체 형성 여부를 항체검사용 ELISA로 판정하고 있으며, 백신접종을 실시할 경우는 백신축과 감염축을 감별하기 위한 NSP ELISA를 실시
- (예방) 영국, 프랑스, 네덜란드, 독일 등 일부 국가에서만 제조하며 예방약은 구제역 바이러스를 특수시설 하에서 증식한 후 이를 순수하게 정제 고농축하게 되며, 정제된 바이러스는 화학제품(Binary Etheleneimine)을 사용
 - 순수정제 농축한 불활화 바이러스(항원)를 mineral oil로 섞어 미세한 입자로 만들

□ 소 해면상뇌증(BSE)

- (진단) 잠복기가 4~6년으로 길고, 운동실조 등이 현저해지나 임상 증상만으로 진단이 어려움
 - 중추신경계 조직에서 western blot, ELISA, IHC 등의 방법으로 확정 진단하며, 병원체에 대한 면역반응이 나타나지 않으므로 항체검사법이 없음
 - 변형 프리온 검출을 위해 ELISA방식의 TeSeE SAP Combi kit(Bio-rad), HerdChek BSE 진단키트(IDEXX)를 활용

- (백신) 백신과 치료법이 없어 감염된 소를 제거하고, 오염지역에서의 소 또는 동물용 사료의 수입을 제한하며, 동물 유래 사료 급이를 제한

□ 소 탄저병

- (진단) 직접 현미경 검사(그람염색 관찰), Ascoli 반응(윤환응집반응), 동물접종 (괴하접종 폐사유무), 균 분리동정, Multiplex PCR, ELISA 등 사용
- (백신) 약독화 Sterne주로 만든 생균아포백신(매년1회 접종), Sterne주 백신이 전 세계 가장 광범위하게 사용

□ 돼지 생식기호흡기증후군(PRRS)

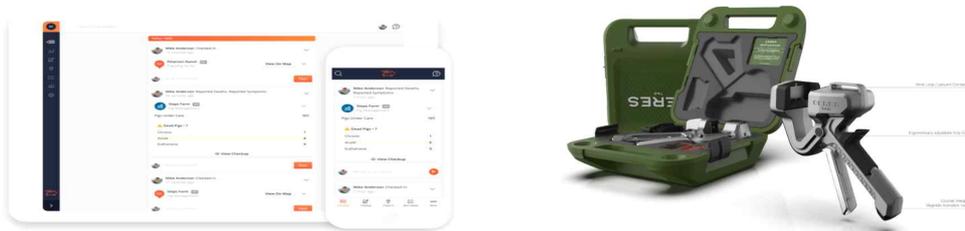
- (진단) 조직 및 세포에서 IHC, 바이러스 분리 및 RT-PCR로 항원 검사 실시
 - 항체검사법으로는 ELISA 및 IFA를 활용하며, 이 중 편리성 및 신속성 등의 사유로 주로 ELISA가 사용
 - 최근에는 colloidal gold-labeled recombinant Nsp7 antigen probe를 포함하는 immunochromatographic test strip을 이용하여 돼지에서 anti-porcine reproductive and respiratory syndrome virus 항체 검출 방법이 개발
- (백신) 반복 계대 후 제조된 약독화 생백신 PRRSV-MLV가 효과가 있으나, 이중 야생 바이러스에 대한 완벽한 방어는 제공하지 않음
 - 최근 Canine adenovirus Type2를 벡터로 사용하여 PRRSV GP5와 M proteins을 발현하는 백신 개발
 - GP3, GP5를 발현하는 재조합 아데노바이러스는 target gene이 GM-CSF에 융합되었을 경우, 동물에서 높은 수준의 중화항체를 생산한다고 보고된 바 있음
 - 일반적으로 사용되는 아데노바이러스 외에 전염성 위장염 바이러스 벡터 및 박테리아 벡터 BCG도 PRRS 백신의 새로운 플랫폼으로 개발

□ 뉴캐슬병(ND)

- (진단) RT-PCR, 실시간 RT-PCR으로 이루어지며 Duplex RT-PCR이 개발
- (백신) 급성 바이러스성 질병으로 발생 시 효과적인 치료방법이 없으나, 예방 접종이 정확히 되면 100% 예방도 가능한 질병으로 사독/생독백신 접종 실시

2.3 주요 동물감염병 기타 기술 동향

- 웨어러블 활동추적기 FitBit와 인체약품 영역의 모니터링 기술이 급성장해, 동물용 스마트 웨어러블 기술 개발 진행 중
 - 미국에 있는 EveryPig는 돼지 건강 및 관리 도구를 시판하고 있으며, 생산자가 가축을 감독하고 실시간 건강정보를 얻을 수 있는 기술을 개발
 - 프로그램을 통해 수의사 및 건강전문가는 체크-업들을 통해 생산자와 소통
 - 플랫폼 사용자는 증후, 폐사율, 움직임 및 약물 정보와 같은 문제에 대한 업데이트를 제공받으며, 이를 통해 EveryPig는 자기학습 인공지능(AI) 알고리즘으로 데이터를 구성
 - 호주 기반의 Cere Tag는 소에 관한 중요한 데이터를 소유자에게 제공하기 위해 스마트 귀 태그를 개발

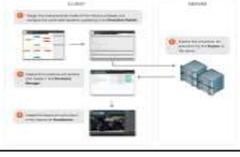


자료: everypig 홈페이지, <https://good-design.org/>

<그림 2-48> (좌) EveryPig 모니터링 앱 (우) Cere Tag 태그 기기

- 동물감염병 확산방지를 위해 최신 융·복합기술을 활용한 GPS 기반 가축활동 감시시스템, 실시간 차단방역 시스템 등 기술개발이 진행 중
 - 미국은 유입 가능성이 있는 동물감염병의 해외 동향을 파악하여 과학적인 위험도 분석을 통해 자국 유입가능 경로를 예상한 검역 및 방역 프로그램을 개발하여 정책에 반영
 - 2006년도부터 PADRAP(Production Animal Disease Risk Assessment Program)을 운용
 - 영국은 가축의 위치와 이동에 대한 데이터 관리체계를 보완하기 위해 정보관리 시스템(RADAR, Rapid Analysis and Detection of Animal-related Risks)을 구축
 - 덴마크는 동물감염병을 위해 데이터베이스를 구축하여 가축의 이동경로 등 다양한 자료를 중앙가축등록시스템(CHR, Central Husbandry Register)으로 수집

〈표 2-59〉 주요국 가축전염병 방역·확산방지 기술개발 현황

개발기술	내용	비고
양 추적 GPS 기반 무리행동 패턴 분석 (영국)	<ul style="list-style-type: none"> 양의 목에 부착된 GPS 송신기의 무선 통신기술 - 양의 위치정보를 보여주는 GPS 단말기 기술 - 양 무리의 위치정보를 이용한 모델링 기술로 양의 무리행동에 대한 패턴을 이용하여 방역 의사결정을 내릴 수 있도록 소프트웨어로 구현 	
가축방역지도 (일본)	<ul style="list-style-type: none"> 이상가축 발견 시 신속하게 해당 농장에 대한 상세목록 출력, 전염병 발생 의심이 되는 경우 청정성 검사지역, 이동제한구역, 반출제한구역 등 설정 - 동시에 지역 내 가축 사육농장이나 매몰지, 집회장, 소독 포인트 등을 나열 등을 위한 GIS시스템 	
Be Seen Be Safe (캐나다)	<ul style="list-style-type: none"> 농장 차단방역 및 질병 관리 시스템 - 질병 발생 시 위치 기반 정보 제공(Geo-Aware) - 개별 농장의 실시간 차단 방역 강화 및 조치 가능 - 데이터 분석을 통한 질병 전파 예측 정보 제공 - 방문자 기록, 풍향 및 풍속 등 정보 분석 	
GLEAMviz (미국)	<ul style="list-style-type: none"> 유행성 질병의 위험도를 분석하고 전파 모델을 개발하여 관련 정책 결정을 지원하는 데스크탑 어플리케이션 - 긴급상황에 대한 조치 계획 도출, 전염병 확산 예측, 국제적 전파에 대한 분석을 주요 기능 	

자료: 원격 감시 현장 가축방역 통제시스템 개발 연구 보고서, 농림축산식품부, 2018

■ 코로나19로 병원 방문이 어려워지면서, 빅데이터, AI, 딥러닝 기술 등을 활용한 반려동물 전용 건강진단 제품 개발

- 엠바크(Embark)는 반려동물의 유전자 분석을 통해 향후 나타날 수 있는 질병을 미리 진단하고 예방할 수 있는 서비스 제공
 - DNA검사 키트에 포함된 면봉으로 반려견 입안의 타액 채취 후 회사로 보내면 200여 항목에 대해 유전적 질병 위험성을 정밀하게 분석한 결과지를 제공
 - 200,000개 이상의 유전자 표지(genetic markers)를 분석하는 방식의 독점적인 기술로 진단의 정확도를 높임



자료: Embark

〈그림 2-49〉 (좌)엠바크 DNA분석 결과 (우)DNA진단키트

- 본드벳(Bond vet)은 오프라인 동물병원을 기반으로 온라인 원격진료 서비스를 제공
 - 약 50달러의 비용으로 20분간 화상 진료를 받을 수 있고, 뉴욕 내 거주하는 고객들은 처방받은 약을 집으로 배달받을 수 있으며, 웹을 통해 쉽게 예약하고 방문할 수 있는 오프라인 병원을 함께 운영하여 긴급상황에서 빠른 조치가 가능



자료: Bond vet

〈그림 2-50〉 (좌) 본드벳 화상진료 화면 (우)본드벳 화상진료 예약

- 가축과 반려동물에서 발생하는 동물감염병·병원성 세균·잔균을 제거하기 위해 각국에서 살균소독제 개발
 - (마이크로젠) 동 기업은 ‘MD-125’ 제품인 살균 소독제를 개발해 신종플루 (H1N1), 조류독감(H5N1), H3N2, H2N2 등 슈퍼바이러스, 사스, 에이즈, B/C형 간염 등 슈퍼박테리아를 즉각적으로 박멸하는 소독제를 개발
 - 약취의 원인균도 즉각적으로 제거하여 소취 효과도 탁월하며, 효과도 7일간 지속
 - (메디록스P) 특허받은 기술력으로 미국FDA Class 1 의료 인증 시스템에서 생성되는 고수준 살균 소독제
 - USFDA 승인 성분(Hypochlorous acid, No. 178. 1010)을 주 원료로 사용하며, 바이러스, 일반세균, 결핵균, 슈퍼박테리아 등 병원성 세균과 시겔라, 칸디다 같은 진균도 30초 이내에 살균 가능
 - 특히 반려동물 세균성 피부염의 주요 원인균인 포도상구균에 우수한 살균 효과를 발현
 - (Pogi Pets Grooming Wipes) 동 기업은 알로에베라, 비타민E, 하와이안 아와푸히 성분을 함유한 반려동물용 탈취용 물티슈를 개발
 - 이 제품은 대나무 성분이 함유되어 있어 빠르고 자연스럽게 분해

3. 국내 기술

3.1 동물감염병 예찰 및 진단·치료 기술 동향

- 우리나라는 동물 질병 예측·진단 기술 및 백신 등을 중심으로 개발하며, 최근 ICT 기술을 활용한 예찰·예방 시스템도 함께 연구
 - (농업진흥청) 소·돼지·닭·개·염소 5종의 차세대염기서열(NGS), 단일염기서열 변이칩(SNP chip) 정보를 연구자에게 제공
 - (농림축산검역본부) 구제역 바이러스 백신 생산을 위한 동물 세포주의 부유화 연구를 수행 중이며, KT와 협력해 국가동물방역통합시스템(KAHIS) 데이터 및 조류인플루엔자(AI)의 확산 경로 예측 모델을 개발
 - 검역본부는 백신안전성 향상을 위한 근육접종이 아닌 피내접종용 구제역을 개발했으며 국산 구제역 백신의 상업화, 백신효과비교 등 세계적 수준의 경쟁력을 갖춘 백신 개발 추진

〈표 2-60〉 국가동물방역통합시스템 정보분석 항목 및 주요 기능

항목	주요기능
예방/예찰, 백신	소독 및 시료검사 실적, 백신 공급·접종 및 항체 양성률, 방역실태 점검 등록 등 사전 예방 중심의 업무처리 지원
통제	가축전염병 발생 시 신속하고 효율적인 대응 체계 운영
진단	병성감정 의뢰부터 최종진단까지 업무 지원, 질병발생 정보 대국민 공개
역학조사	병의 유입, 전파 요인 조사를 통해 방역대상 농장 선정 및 조치
사후관리	가축매몰지 조성 이후 관리기간(3년)동안 점검 관리
차량등록제	축산시설 출입차량을 시군에서 등록(새울시스템)하고 GPS 단말기를 장착하여 축산시설 출입정보 수집 분석

자료 : KISTEP 기술동향브리프 가축전염병, 2018

- 국가연구개발사업을 통해 유전자 진단법 또는 면역학적 진단법 등 전통적인 진단법 연구 중심으로 기술개발을 추진 중
 - 사스나 조류인플루엔자와 같은 고위험성 병원체의 경우는 높은 생물 안전시설의 필요 등으로 연구가 많이 이뤄지지 못한 실정
 - 그러나 병원체의 면역학적 진단기술은 (주)SD에서 인플루엔자바이러스 및 RS바이러스(RSV, respiratory syncytial virus) 항원진단시약을 개발하여 판매 중

- 또한 한국생명공학연구원은 2008년 AI제어소재연구단을 출범하여, 2009년부터 천연 생물 소재로부터 고병원성 AI를 제어할 수 있는 탁월한 치료제를 개발하는 등 현장 적용을 위한 기술개발을 추진 중

〈표 2-61〉 국내 동물감염병 진단 분야 기술개발의 주요 사례

구분	대상 질병·바이러스	내용
(주)SD	인플루엔자바이러스, RS 바이러스	<ul style="list-style-type: none"> 면역학적 진단기술로, 항원진단시약을 개발하여 판매 중
한국 생명공학 연구원	고병원성 AI	<ul style="list-style-type: none"> 천연 생물소재로부터 고병원성 AI를 제어할 수 있는 탁월한 치료제 개발
	로타/코로나 바이러스	<ul style="list-style-type: none"> 직접 감염을 억제하는 소재나 감염 후 염증을 유발하는 주된 신호전달 경로(톨유사수용체 및 non-TLR)를 조절할 수 있는 신개념의 항바이러스제제를 개발 중
동아제약	MRSA	<ul style="list-style-type: none"> MRSA에 탁월한 효과를 보이는 신약후보(DA-7218)를 개발 중
전남대	뎅기열	<ul style="list-style-type: none"> 슈퍼컴퓨터 그리드 망을 활용한 e-사이언스 연구(EGEE 프로젝트)를 통해 뎅기열 치료물질 개발 중

자료: 2021년도 예비타당성조사 보고서 동물감염병 대응 기술개발사업, 2021.12

□ 국내에서 고병원성 조류인플루엔자 예방을 위한 백신 개발과 바이러스 증식억제 관련 바이오 소재에 대한 연구 추진 중

- 산·학·연에서 고병원성 조류인플루엔자 예방을 위해 예방백신과 바이러스 증식억제 관련 바이오 소재에 대한 기술개발을 산발적으로 수행
 - 국내의 경우 PR8 바이러스 기반의 역유전학 기술을 이용한 2+6 재조합 백신 연구가 주로 이루어지고 있음
 - ※ 국내 3차 및 4차 HPAI 원인인 H5N1 (clade 2.3.2) 바이러스의 경우 증식성이 비교적 낮음
 - ※ PR8 기반 재조합 바이러스의 경우 포유류인 마우스에 대한 병원성이 잔존하는 단점이 있음
 - 조류 인플루엔자 바이러스에서 보존된 M2e의 공통 에피토프 부분을 반복한 융합 올리고펩티드(fusion oligopeptide) 재조합 단백질 백신을 생산
 - 포유류에 병원성이 전혀 없고, 증식성이 탁월하면서도 조류 인플루엔자 바이러스에서 보존된 공통항원의 면역원성이 높아 subtype이 다른 바이러스에 교차방어가 가능한 스마트 백신 개발 진행

※ 최근 국내 연구결과에 의하면 오리에 대한 H5N1 백신의 효과가 매우 낮아 일회 접종으로 질병 방어는 물론 바이러스 배출을 완벽하게 예방하기 어렵기 때문에 2회 접종이 필요하나 육용오리의 경우 7주령 출하 시기와 맞지 않는 문제가 해결되지 않고 있음

□ **국내 백신 임상실험을 통해 효과가 입증되는 결과를 확보했으나 자체 개발한 아쥘번트(백신면역보조제)들이 없어 수입에 의존해야 하는 실정**

- 최근 국내의 백신의 임상시험에서 효과가 확인된 노바티스社의 MF59나 GSK社의 AS04는 자궁경부암 예방백신에 적용
 - 그 밖에, QS-21, ISCOM, ADVAX 등의 아쥘번트들은 다국적 제약기업에서 개발되어 현재 백신에 적용되거나 임상시험들을 통해 효능 입증 중
- 그러나 국내는 제약기업이나 연구진들이 자체 개발한 아쥘번트가 없어 전량 수입에 의존해야 하는 실정
 - 아쥘번트는 다양한 백신에 적용 가능하기 때문에 과급효과가 큰 원천기술 개발에 해당

□ **우리나라는 동물감염병 관련 기술 연구가 활발히 진행되고 있으나 성과는 미비한 수준**

- 가축전염병의 유입에 선제적으로 대응할 수 있는 선진 방역대책 수립을 위한 연구개발 투자가 시급
 - 이를 위한 악성 가축전염병의 해외 발생 현황 조사 및 국내 유입 위험도 분석 시급
 - 해외악성 전염병의 국내 유입방지를 위한 검역대책 수립을 위하여 현행 국내 검역 체계의 문제점 및 개선방안 도출하고, 악성 전염병의 국내 유입방지를 위한 효과적인 검역시스템 개발이 시급
 - 현행 국내 방역시스템은 지역 간, 농장 간 질병 전파를 효과적으로 차단하지 못하기 때문에 구제역 AI 등 악성 가축전염병은 물론 설사병 등 가축의 상재성 질병이 지속적으로 발생·보고되고 있음
- 질병 전파 차단을 위한 biosecurity system 연구개발 투자 시급
 - 국내 주요 가축전염병의 발생 역학 분석·특성 조사 및 동물감염병의 효과적인 확산방지 및 근절대책 수립 필요

3.2 주요 동물감염병 대응기술 동향

□ 아프리카돼지열병(ASF)

- (진단) 국내에서는 농림축산검역본부가 한국생명공학연구원, 고려대 등과 공동 연구를 통해 급성 아프리카돼지열병 조기검출이 가능한 항체 진단키트 개발
 - 검역본부 자체평가 결과, 새로운 감염 후 7~8일째부터 항체검출이 가능해 기존에 사용하고 있던 수입산 진단키트보다 3일 이상 검출소요시간 단축
 - 국내 진단키트 제조업체인 (주)휴벳바이오와 기술이전 체결, 상용화 추진
 - 그 외 민간제조업체에서 항체진단, 항원진단, 유전자진단법 등을 사용하는 진단키트 기술개발 지속
- ※ 항체진단은 바이러스 조기진단키트 개발에 주로 활용하고 있으며, 한번의 혈액검사로 질병진단·바이러스 유전자형 파악·바이러스 염기서열분석이 모두 가능한 NGS기반의 차세대염기서열분석제품 개발 성공

〈표 2-62〉 국내 민간제조업체의 진단키트 개발 현황

구분	내용
아람바이오시스템	<ul style="list-style-type: none"> • '19년 9월, 초고속 휴대용 PCR장치를 사용하여 진단시간을 25분으로 단축가능한 진단키트 개발 • 중국에 수출되어 ASF 진단에 공식적으로 사용하고 있음
메디안노스틱	<ul style="list-style-type: none"> • '19년 11월, 현장진단 간이키트 'VDRF® ASFV Ag Rapid kit' 개발, 품목허가 진행 • 구제역 감별 간이진단키트(FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit), 조류인플루엔자 간이진단키트(AIV Ag Rapid kit 2.0)도 보급
옵티팜	<ul style="list-style-type: none"> • 20년 9월, PCR을 이용한 동물용 체외진단시약 'Opti ASFV qPCR kit' 개발, 품목허가 취득
셀레믹스	<ul style="list-style-type: none"> • 20년 11월, NGS 기반 체외진단제품인 'ASFV all-in-one 패널' 개발 • 질병 감염 여부만 파악 가능한 기존 PCR 기반 키트와 달리, 질병진단, 바이러스유전자형파악, 바이러스 염기서열 분석 가능
다리오진	<ul style="list-style-type: none"> • '21년 1월, 1시간 내 진단 가능한 유전자 진단키트 품목허가 취득 • 이 외에도 소 구제역, 소 바이러스성 설사병, 개 디스템퍼, 개 파보바이러스, 고양이 코로나바이러스, 닭 마렉병 등에 대한 제품 인허가 획득

자료: 야생동물 질병 대응 분야 동향조사 및 R&D사업 중점추진영역 설정 연구, 21.06



자료: 야생동물 질병 대응 분야 동향조사 및 R&D사업 중점추진영역 설정 연구, 21.06

<그림 2-51> 현재 개발된 진단키트(예시)

- (차단) 국내에서는 아프리카돼지열병이 지속적으로 발생하는 야생멧돼지의 이동을 효과적으로 차단하기 남하하는 야생멧돼지를 포획기술에 대한 연구 추진
 - 그동안 울타리 설치와 멧돼지 포획활동을 병행하였으나, 울타리 설치가 효과적인 성과를 내지 못하는 상황에서 포획활동의 개체수 저감 효과 기대 및 관련 기술 개발 추진
 - 한국전자통신연구원(ETRI)에서 사육돼지 암컷의 소변과 분비물로 야생멧돼지를 높은 산이 아닌 평지로 유인하는 실험에 성공
 - ※ 산악지역을 타고 넘나드는 특성상 멧돼지 이동 동선에 포획장비를 설치하기 어려워, 기존에는 엽사와 사냥개의 사냥에 의존
 - ※ 암돼지 분비물을 살포하여 야생멧돼지 유인실험 결과, 멧돼지 출몰이 거의 없는 곳임에도 멧돼지 유인 성공
 - ※ 연구결과를 바탕으로 멧돼지를 낮은 산과 평지로 유인하여 손쉽게 포획할 수 있다면, 야생멧돼지 개체 수 저감에 따른 아프리카돼지열병 확산 차단에 효과적일 것으로 기대



자료: 동물 질병 대응 분야 동향조사 및 R&D사업 중점추진영역 설정 연구, 21.06

<그림 2-52> 야생멧돼지 포획시스템(안)

□ 조류인플루엔자(AI)

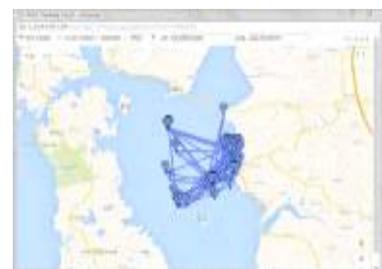
- (진단) 현재 우리나라에서는 보다 신속한 진단을 위하여 역전사 중합효소 연쇄반응(RT-PCR) 기법을 이용한 바이러스 검출 및 동정을 실시
 - 세계동물보건기구(OIE)의 권장 검사방법인 종란접종 후 혈구응집반응 검사 및 혈청형 동정, 병원성 규명 등 항원검출 방법과 병행, 이를 통해 AI 바이러스 아형(H5, H7) 동시 확인
 - 혈청학적 진단방법으로는 한천-겔 침강반응(AGP)과 혈구응집억제반응(HI)이 사용되고 있으며, ELISA를 이용한 진단방법 활용
 - 최근 코로나 19 확산으로 진단키트 산업이 급성장하면서 분자진단이라는 같은 뿌리의 기술을 응용한 동물용진단키트 기술력도 함께 성장
 - ※ 해당 진단키트는 기존 3~4일 소요되던 진단시간을 6시간 이하로 단축시켜, 지난해 10월부터 시작된 고병원성조류인플루엔자 대유행 관련 신속한 방역조치에 기여
- (예측) 초경량 야생동물 위치추적기를 개발, 철새 등에 부착하여 야생조류의 이동경로 파악, 조류인플루엔자 감염경로 예측에 활용
 - 환경부 소관 국가연구개발사업의 일환으로 IoT 기반 야생동물 위치추적기를 개발 및 상용화하였으며, 추후 기기 활용대상 확대로 AI 예측 역량 강화 기대
 - ※ '14년, 무게 32g에 이르는 세계 최경량 야생동물 위치추적기 개발 및 상용화 연구에 이어 17년, 무게 17g의 세계 최소형·최경량 위치추적기 개발
 - ※ 해외 동 기술 제품인 캐나다의 Loteck(25g) 대비 30%이상 무게를 줄였으며, 인공위성을 활용하는 해외 추적기에(약 1,000만원의 사용료 지불) 비해 비용이 80% 저렴(약 180만원의 사용료)
 - ※ '19년 멸종위기 야생생물 따오기 방사 등 야생동물 생태 연구에 활용하고 있으며 일본, 대만, 러시아, 중국, 미국 등 해외로 수출하여 제품 상용화 진행



〈위치추적기〉



〈부착 및 방사〉



〈이동경로 추적〉

자료: 야생동물 질병 대응 분야 동향조사 및 R&D사업 중점추진영역 설정 연구, 21.06

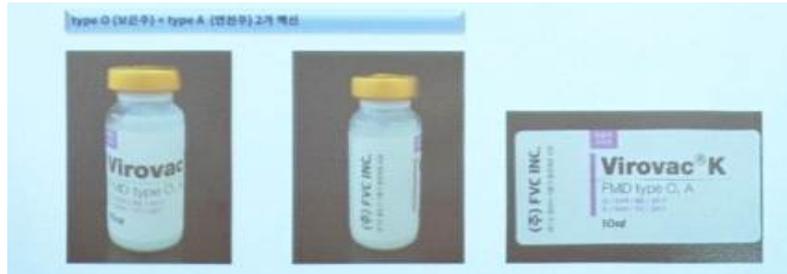
〈그림 2-53〉 야생동물 위치추적기 및 활용현황(예시)

- (백신) 국내 조류인플루엔자의 지속적인 발생으로 인해 바이러스에 대한 기초 연구 및 국가 방역체계는 비교적 높은 수준이나, 백신개발 연구는 미진
 - 국내 조류인플루엔자 백신 연구는 농림축산검역본부가 수행하는 국가연구개발사업인 농축산검역기술개발사업의 세부과제로 수행
 - 국외에서는 HA 단백질의 stalk region 이용, M2 단백질 이용 등 다양한 방법으로 광범위 교차 방어능을 지니는 백신 개발 연구 활발
- ※ 백신 효능을 높이기 위한 아주버트 개발, 종란 생산 시스템을 대체할 수 있는 세포배양 백신개발 등에 관한 연구활동 활발
- 고병원성 조류인플루엔자 백신 생산을 위한 항원뱅크를 구축하고 있으나, 백신 접종보다는 살처분에 의한 근절이 기본원칙

□ 구제역

- (진단) 구제역 진단법은 크게 항원진단법과 항체진단법으로 구분되며, 국내에서는 PCR기법 및 ELISA 검사법을 주로 활용
 - (항원진단법) 수포액, 수포형성 상피세포, 인후두부위 채취액 등을 검사시료로 하여 세포배양을 이용한 구제역 바이러스의 분리, 중합효소연쇄반응(PCR)법을 이용한 구제역 바이러스 특이 유전자 검출방법, 항원검출용 보체결합 반응 등을 이용하여 구제역 바이러스 검출 등으로 진단
 - (항체진단법) 혈액을 채취하여 혈청 내 구제역 바이러스의 항체 형성 여부를 검출하는 항체검사용 ELISA 검사법 등을 주로 이용
 - 구제역에 대한 최종적인 확정진단은 세계동물보건기구(OIE)에서 지정한 구제역 국제 표준실험실(World Reference Laboratory)로 수포액, 수포상피세포 및 혈청 등의 가검물 또는 감염동물로부터 분리한 바이러스를 송부하여 확진
- (백신) 아직 구제역에 대한 특별한 치료제는 없으며, 국내 사용중인 백신은 전량 해외 수입에 의존하고 있는 실정으로 백신 국산화를 위한 연구 지속적으로 추진
 - 백신 수입을 위해 연 700억원이 소요되며, 팬데믹 발생 시 물량부족이나 수출 규제에 의한 수급 불가 등 해외 수입에 대한 여러 위험요소로 인하여 백신 국산화 연구 추진
 - (구제역백신연구센터) 백신 국산화 및 효능향상을 위해 농림축산검역본부 산하기관으로 설립('15년), 국내 발생했던 균주를 활용하여 한국형 구제역 백신(O형+A형 2가) 시제품을 생산하고 품질평가 시험 진행('20년)

※ 민간제조사 (주)FVC에 단계적 기술이전을 진행하여 시제품을 생산하였으며 '24년 구제역 백신 국산화 완성을로 수입물량 70% 이상 대체 예정



자료: 야생동물 질병 대응 분야 동향조사 및 R&D사업 중점추진영역 설정 연구, 21.06

〈그림 2-54〉 한국형 구제역 백신 시제품 ‘바이로백 케이’ (가칭)

- 국내 민간제조업체에서도 구제역 백신 개발에 성공, 국내 사업화 및 중국, 베트남 등으로 해외 수출 추진
 - 동물의약품 제조업체인 (주)파로스백신이 개발한 구제역 단백질백신개발 기술은 국내 및 중국, 미국, EU 등 13개국에 특허등록, 농식품부의 신기술(NET)인증 획득
 - 현재 제품출시를 위한 국내제조품목 허가를 획득하고 사업화 추진단계



자료: 야생동물 질병 대응 분야 동향조사 및 R&D사업 중점추진영역 설정 연구 21.07

〈그림 2-55〉 (주)파로스백신의 구제역 백신

□ 광견병

- (진단) 농림축산검역본부를 중심으로 광견병 검사키트 개발을 지속적으로 수행, 최근 신속진단키트 개발에 성공
 - '13년 6건의 광견병 발생에 따라, 기존 광견병 바이러스와 새로운 광견병 백신주 감별을 위한 국내 최초 상용화 유전자 검사키트 개발 및 특허 출원
 - 장기간의 소요시간, 복잡한 실험시설, 숙련된 전문가 필요 등 기존 항체검사법의 단점을 대체할 수 있는 진단법 개발

- ※ 기존 검사법은 7일 이상 소요되는 것에 비해 개발된 진단법은 다량의 시료를 12시간 내 검사 가능하여, 백신 접종 후 모니터링용으로 활용 가능
- 일반적인 진단에는 항원검사를 사용하며, 형광항체법(FAT), 조직검사법, 역전사 중합효소 연쇄반응법(RT-PCR), 마우스 혹은 마우스 신경세포를 이용한 바이러스 분리방법 등을 사용
- ※ 광견병 진단에는 형광이 부착된 특이항체를 이용하여 뇌 조직에 분포하는 바이러스 항원을 확인하는 형광항체법을 가장 많이 사용
- 광견병 바이러스는 잠복기에는 혈중에서 바이러스 검출되지 않고, 폐사 직전에 항체가 형성되나, 그 시기와 항체 수준이 일정하지 않아 항체검사를 사용한 진단은 어려움
- ※ 항체검사는 광견병 예방약의 효력을 평가하거나 광견병 예방접종 종물의 항체 수준을 파악하는데 주로 이용
- (백신) 가축(개, 면양, 산양, 소, 말)에는 조직배양순화독주 ERA주를 이용하여 만든 생백신을 사용하고 있으며, 야생동물에는 경구백신 사용
 - (가축) 축주 및 사육농가 책임으로 가축에 광견병 예방접종을 의무화하고 있으며, 정부에서는 ‘가축방역사업’ 계획에 의거 광견병예방약 지원
 - ※ 일부 국내 제조사에서 불활화백신을 생산중이나, 대부분 수입백신을 사용하고 있으며, 농림축산검역검사기술개발사업의 일환으로 광견병 백신주 개량 사업 추진
 - (야생동물) 국내 역학조사 결과 광견병 매개동물로 확인된 너구리를 대상으로 미끼 예방약 살포사업 실시('01년~)
 - ※ 미끼예방약은 어묵이나 닭고기 반죽안에 백신을 미리 넣어 살포, 야생동물이 미끼를 먹음으로써 광견병을 예방하는 방식
 - ※ 현재 사용중인 예방약의 종류는 Roboral V-RG(Merial)과 Oral SAG-1(Virbac)으로 수입용 백신에 의존



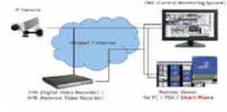
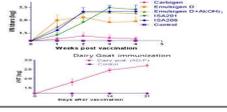
자료: 야생동물 질병 대응 분야 동향조사 및 R&D사업 중점추진영역 설정 연구 21.07

〈그림 2-56〉 광견병 미끼 예방약

3.3 주요 동물감염병 기타 기술 동향

- 국내에서는 국가연구개발사업을 통해 유전자 진단법 또는 면역학적 진단법 등 전통적인 진단법 연구 중심으로 기술개발을 추진 중
 - 병원체의 면역학적 진단기술은 (주)SD에서 인플루엔자바이러스 및 RS바이러스 (RSV, respiratory syncytial virus) 항원진단시약을 개발하여 판매
 - 반려동물의 생애전주기 질병제어 및 복제 기술은 농촌진흥청에서 연구과제 수행
 - 민간기업에서는 휴대용 모니터링 시스템 및 생체 모니터링 센서 개발을 통해 ICT기반 가축질병 실시간 모니터링 기술, 진단제품 개발에 노력
 - 핏핏(핏테크기업,한국)은 소변스틱을 활용한 검사키트 시스템을 활용, 반려동물의 건강상태(9가지 질병)를 신속 파악이 가능한 제품을 개발

〈표 2-63〉 국내 가축전염병 대응 기술개발 현황

개발기술	내용	비고
전기분해를 이용하여 인체에 무해한 차량 소독시설	IoT 기반으로 축산 관계 차량만 소독할 수 있으며 단계별 소독 시스템(차량하부세척소독-차아염소산 온수 스팀 소독-자외선/오존 소독)을 구축	
ICT 활용 가축감염병 방역플랫폼	가축이 질병에 걸렸을 때 내는 소리와 행동 변화 데이터를 수집해 이상징후를 감지하고 AI와 센서로 가축을 모니터링, 분석하며 조기에 감염여부를 파악하는 기술 개발	
소규모 축산농가에서 저렴하게 구입 가능한 대인소독기	자외선 안전필터로 인체 안전성 및 동파 염려가 없고 소규모 농가에서 구입 가능한 경제성 있는 대인 소독용 장비 개발	
조류인플루엔자 예방시스템	6가지 조합된 조류인플루엔자 바이러스를 대상으로 DNA를 복제하는 폴리머라제 유전자를 통해 안전하고 효과적인 백신 개발 기반 마련	
국내 분리 한국형 O형 백신종독주(안동주)	국내 분리 (2010년 경북 안동 분리) 구제역바이러스를 연속 계대하여 O형 구제역 백신 종독주 개발	
AI 현장적용 간이진단키트	AI 의심축 신고시 가축방역관이 현장에서 AI 감염여부를 확인 할 수 있도록 현장적용 동물용 간이진단키트 개발	
돼지의 구제역백신접종에 따른 이상육 발생 회피용 피내접종법	구제역백신의 돼지 피내접종용 무침주사기 제작 및 접종프로그램 개발	

자료 : KISTEP 기술동향브리프 가축전염병, 2018

□ **국내의 경우 디지털 첨단기술을 활용한 간편 검진키트와 반려동물과 소통이 가능한 펫케어 제품 출시**

- 알파도벳은 간편 검진키트 및 스마트 기기 활용 반려동물 헬스케어 솔루션(AI) 제공
 - 집에서 간편한 소변검사와 촬영만으로 AI 알고리즘을 통해 질병유무를 판단, 동물 병원 방문의 시간과 비용 절감
 - 전용 어플에 검사결과와 사진, 체중, 식습관, 병원방문 기록 등을 지속 축적하여 반려동물의 종합적인 건강관리를 제공
- 너울정보는 스마트 목걸이와 휴대폰 어플의 블루투스 연동으로 반려동물과의 소통을 현실화 시킴
 - (감정 분석) 반려견의 음성을 AI로 분석하여 90% 이상의 정확도로 행복, 슬픔, 불안, 분노, 안정 등 5가지 상태의 감정을 인식하고 딥러닝을 통해 데이터를 축적해 분석의 정확도를 높임
 - (활동량 분석) 총 이동거리, 최고속도, 소모 칼로리 등을 분석. 최근의 활동패턴과 음성인식을 통한 감정 상태 등을 종합하여 반려견의 현재 컨디션 파악
- 골골송작곡가는 IoT 기능을 탑재한 고양이용 자동화장실 ‘라비봇’ 출시
 - 배변 환경에 예민한 고양이를 위해 자동으로 배변 후 청소 및 모래 보충을 하며, 동작센서를 통해 청소 중 고양이 접근 시 사용모드로 자동 전환
 - 배변활동 분석을 통한 건강 체크 : 배변횟수, 시간, 몸무게 변화 등에 대한 데이터를 축적하여 반려묘의 건강상태 상시 체크 가능



자료: 알포도벳, 너울정보, 골골송작곡가 공식홈페이지

〈그림 2-57〉 소변자가진단키트, 펫펠스제품, 비비봇 제품

□ 국내에서는 조류인플루엔자 바이러스의 감염 및 증식을 억제할 수 있는 친환경 소독제를 개발

- 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 변이가 일어나면서 epithelial cell 기반 receptor 특이성, pH 의존성, proteolytic cleavage의 고병원성/저병원성을 구별하는 기술을 활용 퀴나졸린 유도체인 유기저분자 소독물질의 특성 연구를 수행
 - 저온에서도 세균, 박테리아등을 박멸하는 강력한 성능을 가진 과초산을 활용하여 조류인플루엔자 소독제를 개발
 - 이를 바탕으로 저병원성 및 고병원성 조류인플루엔자바이러스 subtype별 항바이러스 효과를 검증함으로써 조류인플루엔자의 감염 및 전파를 차단할 수 있으며 기존 소독제에 비해 소독력, 속효성, 장기 지속성, 저온 지속성이 우수한 합성 저분자 유형의 차세대 소독제를 확보하고자 함

□ 반려동물용은 세균 및 악취를 제거하기 위해 스타트업 및 벤처기업에서 살균·소취제 스프레이·물티슈 등을 개발해 판매 중

- (pethroom) 한국·미국 식약처에서 식품첨가물로 인증받은 안전한 성분과 의약품 등급인 정제수로 만든 배합 기술로 살균 소취제 개발
 - 반려동물 전용 펫타올을 개발해 체온 유지 및 드라이 시간 단축해 반려동물의 연약한 피부를 보호
- (펫바네쓰) 실내·외에서 세제없이 반려동물의 오물처리가 가능한 살균 물티슈는 기능성 특수원단으로 만들어 흡수력이 뛰어나고 닦임이 부드러워 반려동물의 거부감이 적은 것으로 분석
 - 특히 배설물 청소시 반려동물의 대장균을 사멸 시키는 기능이 있어 소비자 만족도가 높음



자료: pethroom, 펫바네쓰 공식홈페이지

<그림 2-58> (좌)pethroom 살균 스프레이 (우) 펫바네쓰 물티슈

□ 반려동물의 눈물자국 증상인 유루증(epiphora) 또는 눈물착색(tear staining)을 치료하기 위해 영양제 및 소독제 개발

- 반려동물의 눈물착색 원인은 알레르기, 털이나 속눈썹으로 인한 물리적 안구 자극 및 감염, 포르피닌으로 털 착색, 눈물배출 장애 등으로 분석
 - 과도한 눈물 분비로 인해 생긴 눈가의 짓무름이나 염증은 소독제를 사용하거나 항생제를 사용해야 치료 가능
 - 그러나 항생제는 6개월령 이하 어린 동물에게 사용하면 연골부전, 관절통증 등 관절 이상의 가능성이 높음
- 반려동물의 눈물자국 증상이 발생하기 전에 예방하기 위해 눈 면역력 강화 성분인 영양제 개발
 - (닥터캐닌) 농림축산식품부와 EU Agriculture, USDA, Ecocert의 유기농 인증을 획득했으며, 식품합성첨가물과 같은 알러지 유발 원료를 사용하지 않은 제품
 - (울지마마이펫) 수의사가 개발한 제품으로 천연수제 저자극 원료로 사용
 - (마이뷰) 눈물 흡수 면역력 증가와 자외선에 의한 손상 및 안구조직 억제 등의 효능을 지님



자료: 닥터캐닌, 울지마마이펫, 마이뷰 공식홈페이지

〈그림 2-59〉 눈물영양제 및 소독제 제품

4. 시사점

□ 산업동향 시사점

- 동물약품 관련 산업은 향후 글로벌 시장의 빠른 성장·확대가 예상되며 질병 관리 및 산업 육성의 측면에서 국가 차원의 전략적 대응 필요
 - 글로벌 동물약품 시장은 2019년 229억 7,306만 달러에서 2027년에는 296억 9,819만 달러에 이를 것으로 전망
 - 글로벌 동물약품 시장은 의약품, 백신, 약용사료첨가제 등으로 분류되며, 2027년까지 연평균 성장률은 각각 4.0%, 5.7%, 4.7%에 이를 것으로 전망
 - 동물약품 시장 성장을 이끄는 주요 요인은 동물성 식품에 대한 수요 증가, 인수공통 전염병에 대한 우려 증대, 반려동물 양육률의 증가로 동물용 의약품 시장의 수익성이 매우 높을 것으로 기대
- 반려동물 소유주의 증가 및 다양한 질병에 대한 유병률 급증, 의료비, 지출 증가에 의해 반려동물의약품 시장 성장 촉진
 - 동물의 건강관리에 대한 인식 증가로 동물약품 시장의 성장 기회를 제공하지만 저개발 국가의 수의학 인프라 부족 및 의약품 사료 첨가제의 엄격한 규제로 인해 시장 성장을 제한함
- 글로벌 동물약품 분야에서 규모가 가장 큰 시장은 북미시장이지만, 향후 성장률이 가장 높은 시장은 아시아태평양 시장으로 성장세가 두드러질 것으로 예상
 - 아시아태평양 시장은 육류 소비의 증가로 가축 질병에 대한 효과적 예방 및 관리 수요가 높을 것으로 보이며, 아시아태평양 지역에서 주로 발생하는 감염병에 대응할 수 있는 의약품의 개발도 필요
- 국내 동물약품 시장은 안정적인 성장세를 보이고 있으며, 특히 국내 기업의 생산 규모는 글로벌 시장의 성장세를 상회하는 빠른 성장을 보임
 - 국내시장은 '11~'19년 동안 5.6%의 안정적 성장을 보이고 있으며, 국내 기업의 생산 규모는 동기간 연평균 14.7%의 높은 성장을 보임
 - 항생제, 구충제 등의 동물 의약품은 약품 시장에서 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 연평균 6.4% 성장을 보임
- 국내 산업은 내수 시장의 규모 확대에 한계가 있음을 고려할 때, 향후 수출 경쟁력 확보를 위한 기술력 제고 필요

- '21년 기준으로 총 13,481억 원이며, 국내 생산 9,429억 원(내수 5,177, 수출 4,252) 및 수입 4,052억 원으로 분석
 - 수출 경쟁력 확보를 위해서는 신약개발, 제품의 품질 경쟁력 제고, 생산성 향상 등 핵심기술 및 산업 역량 육성이 필요
 - 특히 국내 산업은 제품분야별로 내수 vs. 수출 구조가 매우 상이하여 분야별 특성을 반영한 기술 개발 및 전략 지원이 필요
 - 동물약품 원료는 생산액의 94%를 수출하는 반면, 보조의약품은 생산의 99%를 국내에서 소비
- 주요 글로벌 기업들은 연구개발투자 확대, 제품 포트폴리오 다변화, 생산효율화 노력을 지속하고 있으며, 국내 기업도 시장 및 기술 변화에 대응하는 혁신 노력이 필요
- 글로벌 기업들의 전 세계 유통망과 지속적 연구개발을 통한 우수 제품 포트폴리오 확보 등에 대응하기 위해서는 국내 기업들의 연구개발 및 제품개발 활동이 강화될 필요가 있음

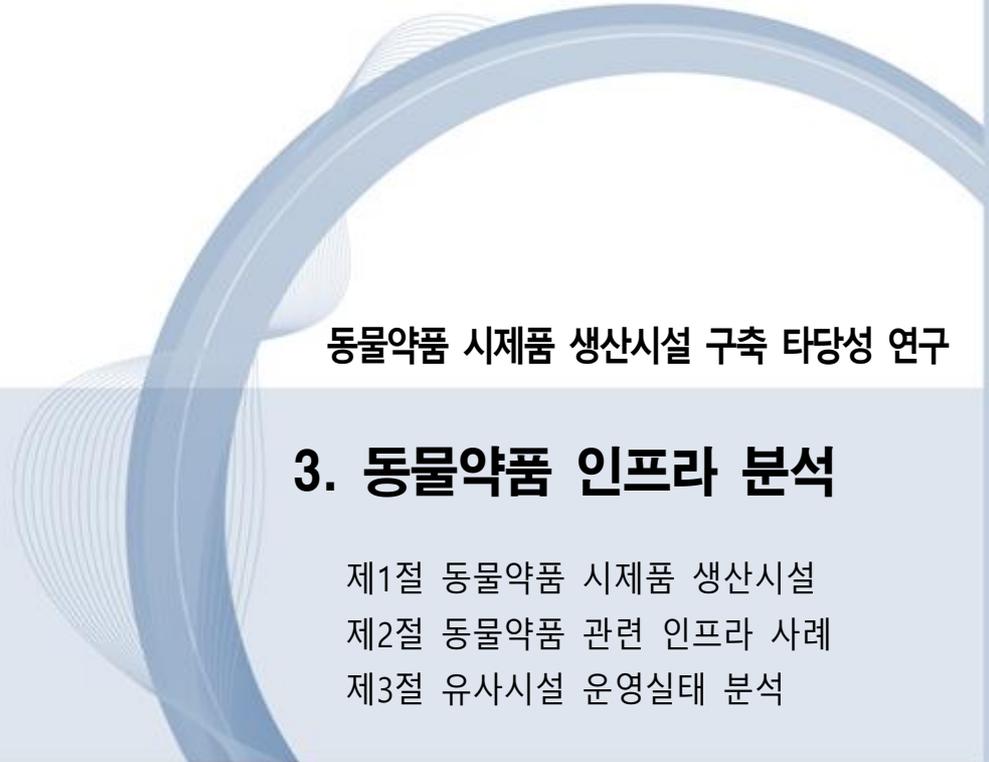
□ 기술동향 시사점

- 기존 바이러스 백신 생산용 세포주를 활용해 다양한 신종 바이러스 백신을 개발
- 감염병 대응과 항생제의 광범위한 사용 축소 및 백신의 효능을 증가시키기 위해 '식물백신', '줄기세포 치료' 등을 활용한 동물용 바이오의약품 개발
 - 세포 기반 바이러스 백신 대량생산을 위한 부유형 세포배양 기술개발 진행
 - 백신 접종 효율 증대 및 편리성 제고를 위한 고효율 백신 보조제와 백신전달시스템을 기반으로 하는 기술의 개발을 추진
- 세계는 가축전염병 발생과 확산예측 및 대응을 위해 빅데이터 및 역학정보 분석 기술(Infoepidemiology)을 활용한 가축질병 연구가 활발히 진행
- 최근 환경오염, 무역 증가 등으로 인한 가축 전염병 확산이 예상됨에 따라 주요국들은 빅데이터 분석·활용기반의 가축질병 관련 유전자 분리·기능구명·특성구명 등 질병 예측·관리를 중심으로 연구를 추진 중
 - 디바이스의 소형화·자동화·집적화를 통해 다중질환, 다중마커가 신속·정확하게 스크리닝이 가능한 동물감염병 멀티스크리닝 진단 플랫폼을 개발 중

- 병원체 감별을 위한 진단 기초연구, 병원체 특이 바이오마커 개발 및 활용성 연구 등 진단 및 진단법 효율화를 위해 연구 진행 중
- 그러나 국내는 연구 및 기술개발은 여전히 인간중심 보건학적 관점의 연구가 다수 추진되는 반면, 동물을 감염병 근절의 핵심으로 고려하는 연구는 저조
 - 현재 동물감염병의 예방·예찰 등 확산방지를 위한 연구 및 기술 수준은 타 국가 대비 낮고, 반복적으로 발생하는 동물감염병에 대해 축산 현장에서 적용할 수 있는 효과적 대응기술이 부족
- 주요 동물감염병 대응기술은 진단 중점으로 기술개발이 추진 중이나 AI, BSE 등을 예방할 수 있는 백신 개발은 미진한 상황
 - 아프리카돼지열병은 많은 국가와 연구진들이 연구개발에 집중하고 있으나 아직 개발되어 상용화되지 못하고 있는 실정으로 유입차단에 집중할 수밖에 없는 상황
 - 소 해면상뇌증은 백신과 치료법이 없어 감염된 소를 제거하고, 오염지역에서의 동물용 사료의 수입을 제한하며, 동물 유래 사료 급이를 제한
 - 국내는 조류인플루엔자의 지속적인 발생으로 인해 바이러스에 대한 기초연구 및 국가 방역체계는 비교적 높은 수준이나, 백신개발 연구는 미진
- 선진국은 디지털 첨단기술을 활용한 동물용 모니터링 기술, 스마트 웨어러블 기술 등의 개발이 진행 중이며, 국내에서는 국가R&D를 중심으로 유전자 진단법, 면역학적 진단법 등 전통적인 진단법 중심의 연구 진행
 - 동물감염병 확산방지를 위해 최신 융·복합기술을 활용한 GPS 기반 가축활동 감시 시스템, 실시간 차단방역 시스템 등기술개발이 진행 중
 - 코로나19로 병원 방문이 어려워지면서, 빅데이터, AI, 딥러닝 기술 등을 활용한 반려동물 전용 건강진단 제품 개발
 - 국내 민간기업에서는 휴대용 모니터링 시스템 및 생체 모니터링 센서 개발을 통해 ICT기반 가축질병 실시간 모니터링 기술, 진단제품 개발에 노력
 - 국내의 경우 디지털 첨단기술을 활용한 간편 검진키트와 반려동물과 소통이 가능한 펫케어 제품 출시

□ 정책동향 시사점

- 주요국은 기존의 방역 중심의 동물 질병 대응에 집중하면서 질병으로부터 동물보호와 예방 중심의 정책을 추진 중
 - 주요국은 동식물 질병을 관리하기 위해 관련 정책을 수립할 수 있는 기관을 설립하고 각종 법/제도 등을 추가하여 동물질병에 대응
 - 최근 주요국은 동물 질병의 정보 수집 및 발생 현황 정보를 파악할 수 있는 통합 시스템 구축·운영 중심의 정책 시행
 - 축산업으로 인한 인체의 영향까지 고려하여 동물용의약품의 안전과 효용성 확보를 위한 대응 정책 및 모니터링 환경 조성
 - 동시에 항생제 사용보다 백신의 선택적 사용이 감염성 질병의 발생을 줄이고 인체의 영향을 줄일 수 있기 때문에 동물용 백신 개발을 지원하여 동물 질병 및 감염병을 예방하고 적기에 치료할 수 있는 정책 추진 중
 - 국내에서는 방역 중심의 동물 질병 대응 정책에서 최근 예찰 및 예방 중심의 연구 및 지원 정책 추진 중이나, 체계적인 R&D 추진과 관련 인프라 확충 등의 지원정책 확대 필요
 - 동물질병 및 감염병 대응 차원의 대응체계를 구축하여 대응하고 있으며, 최근 동물 감염병의 대유행과 동물 유래 감염병 관리를 위한 각종 계획 수립 및 연구개발을 지원
 - 방역, 검역체계와 다르게 부처별 상이하게 진행되는 질병 연구에 대한 문제점 해결을 위해 최근 다부처 협력체계 마련과 고도화된 R&D 지원 등의 정책 추진에 초점
 - 동물의 재해질병 방제, 진단예방, 의약품 개발 등 사전적 대응 강화를 위한 정책을 마련 중이며, 빅데이터, AI, IoT 등과 융합한 대응체계 마련을 통해 국가 전체적인 동물 질병 안전망 구축을 위한 지원 강화 필요
 - 재난형 동물질병에 대한 방역체계는 갖추었으나, 지속 발생하는 동물 질병의 원천적 해결을 위한 백신을 주로 해외 등에서 수급하고 있어 적기에 수급 애로가 발생함에 따라 체계적인 R&D 추진과 관련 인프라 확충 등의 지원정책 확대 필요



동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

3. 동물약품 인프라 분석

제1절 동물약품 시제품 생산시설

제2절 동물약품 관련 인프라 사례

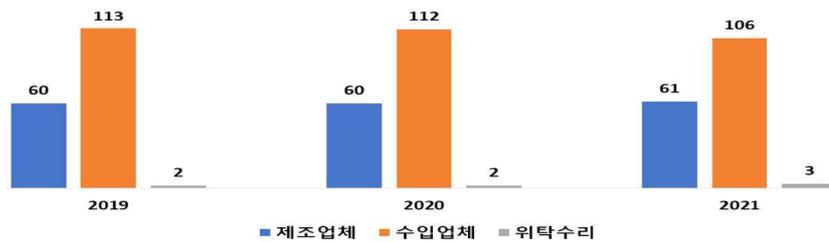
제3절 유사시설 운영실태 분석

제3장 동물약품 인프라 분석

제1절 동물약품 시제품 생산시설

1. 동물약품 기업 현황

- '21년 기준 동물약품 제조업체 61개 중 50개 기업에서 KVGMP 인증을 획득했으며, 동물약품 실용화 경쟁력 강화를 위해 9개 기업(64개 제형)에서 시제품 제작지원 사업을 추진 중
- (업체현황) 동물약품 등록기업은 최근 3년간 소폭 감소 추세를 보이고 있으나, 이는 수입업체 수의 감소에 따른 것으로 분석
 - 제조업체 수는 신규 진입 기업 미비로 '19년 대비 1.6%(1개사) 증가해 동물약품 제조 시장 포화상태로 기업 간 경쟁이 심화될 것으로 분석



<그림 3-1> 연도별 동물약품 업체 현황

- (시설유형 현황) 동물약품 전체 제조기업 중 50개사(81.9%)가 12개 제형에 대한 KVGMP 인증 획득
 - KVGMP 제조소에서 생산 가능한 제형은 산제가 35.3%로 가장 많았고, 액제(26.4%), 주사제(15.2%) 순임

<표 3-1> 동물약품 12개 제형에 대한 KVGMP 인증 획득 현황

구분	산제		과립제	정제	액제		주사제		연고제	생물학적제제	기타	
	사료첨가제	경구용산제			내용	외용	액상	분말			주입제	주입제 외
지정 제조소 수	40	39	12	16	36	23	20	14	5	5	10	4
비율	17.9%	17.4%	5.4%	7.1%	16.1%	10.3%	8.9%	6.3%	2.2%	2.2%	4.5%	1.8%

○ (시제품 생산 지원사업) 한국동물약품공업협동조합에서 추진 중인 시제품 지원사업에 9개 기업 이용이 가능하며, 12개 제형을 지원

- 산제, 주사제, 액제 시제품 생산 지원이 가능한 기업은 다수 존재하나, 펠릿제, 캡슐제, 생물학적제제의 시제품 생산 지원은 부족

No.	업체명	산제		과립제	정제	주사제		액제		연고제	생물학적제제	주입제	펠릿제	캡슐제
		사료첨가제	경구용산제			액상	분말	내용	외용					
합계(64)		8	9	5	4	7	7	8	5	4	0	4	2	1
1	동방(4)	○	○			○	○							
2	삼양애니팜(10)	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○		
3	삼우메디안(10)	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	
4	우진비앤지(5)	○	○			○	○	○						
5	유니바이오테크(6)	○	○	○		○	○	○						
6	이글벳(10)	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○		
7	이엘티사이언스(9)	○	○	○	○			○	○	○			○	○
8	한동(8)	○	○			○	○	○	○	○		○		
9	한풍산업(2)		○					○						

2. 동물약품 시제품 생산 실태조사

□ 개요

- (목적) 동물약품 제조기업 사업구조에서 위탁생산 및 시제품 제조 규모 파악
- (대상) 한국동물약품공업협동조합 내 동물약품 제조기업
 - ※ 67개 기업 중 19개 기업 응답(28.3%)하였으며, 한국동물약품협회에서 진행 중인 시제품 제작지원 사업 지원기업 9개 중 6개 기업 포함
- (내용) 동물약품 제조기업의 최근 3년간 매출액, 위탁생산 및 시제품 생산으로 인한 매출액, 지원내용

□ 실태조사 결과 ※ [참고] 참조

- 2021년 응답기업의 총 매출액 대비 위탁생산 매출액 비중은 4.49%, 시제품 생산 매출액 비중은 0.03% 수준

〈표 3-2〉 응답기업 매출액 및 비중

(단위 : 백만원)

구분	2021	2020	2019
총 매출액 (A)	333,166	328,646	341,164
위탁생산 매출액 (B)	14,969	11,170	9,590
위탁생산 비중 (B/A)	4.49%	3.40%	2.81%
시제품 매출액 (C)	100	30	14
시제품 비중 (C/A)	0.03%	0.01%	0.004%

- 응답기업의 위탁생산 건수는 '21년 155건으로 '19년 대비 2.9배 증가하였고, 시제품 생산 건수는 '21년 22건으로 '19년 대비 2.2배 증가
 - 최근 3년간 위탁생산과 시제품 생산으로 지원한 제형은 주사제, 산제, 액제, 정제, 액상 소독제 5종으로 나타남

〈표 3-3〉 응답기업 위탁생산 건수

(단위 : 건)

구분	2021	2020	2019	지원 제형
위탁생산	155	83	53	주사제(액상, 분말), 산제, 액제, 정제, 액상소독제
시제품 생산	22	15	10	주사제(액상, 분말), 산제, 액제, 정제

참고

실태조사 응답

□ 2021년 동물약품 제조기업 생산현황

기업명	2021									
	총 매출액 (백만원)	위탁생산				시제품 생산				비고
		매출액 (백만원)	지원건수 (건)	생산량	지원제형	매출액 (백만원)	지원건수 (건)	생산량	지원제형	
고려비엔피	39,895	48	7	0.26t	주사제	-	1	5L	경구액제	
나우코스	1,627	1,627	-	-	-	-	-	-	-	
남전물산	4,821	43	2	-	-	-	-	-	-	
녹십자수의약품	34,117	-	-	-	-	-	-	-	-	
대호	17,000	-	-	-	-	-	-	-	-	
동방	24,288	-	-	-	-	-	-	-	-	
삼우메디안	10,566	-	-	-	-	-	-	-	-	
씨티씨바이오	41,103	575	-	-	-	-	-	-	-	
우성양행	28,235	624	10	28t	액제, 주사제	-	-	-	-	
유니바이오테크	10,194	465	19	60t	주사제, 산제	-	-	-	-	
이글벳	40,437	1,446	16	55t	액상주사제, 분말주사제, 산제	40	19	1.8t	분말주사제, 액상주 사제, 액제, 산제	외부5, 자사14
이엘티사이언스	5,185	961	15	136t	정제, 액제, 산제	60	3	8만정	정제	
이화팜텍	10,244	5,997	5	850t	산제, 액제	-	-	-	-	
제이비바이오팜	2,174	195	-	-	-	-	-	-	-	
제일바이오	16,912	-	-	-	-	-	-	-	-	
진우약품	6,049	-	-	-	-	-	-	-	-	
참신흥딩스	10,010	-	-	-	-	-	-	-	-	
코린화학	11,675	-	-	-	-	-	-	-	-	
한동	18,634	2,988	27	135t	산제	-	-	-	-	-
			1	2,000병	액제					
			60	514,000 vials	주사제					

[참고] GMP에서 시제품 개발 필요성

■ **동물용의약품에 대한 품목허가 신청을 위해서는 동물용의약품 GMP 제조시설 또는 동물용의약품 GMP에 준하는 시설에서 진행한 결과자료* 구축 필요**

- 안정성, 독성, 임상, 안정성 시험자료, 제조공정도, 품질관리 시험결과자료
 - 안정성시험을 위해서는 장기간 동물용의약품을 보관할 수 있는 보관설비와 해당 품목의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 수 있는 시험 기구를 갖춘 시설이 필요
 - 또한 동물용의약품 개발을 위해서 반드시 거쳐야 하는 안전성시험(독성시험) 및 임상시험자료 구축을 위해서 안전성시험 및 임상시험에 필요한 동물용의약품(또는 원료 의약품)이 필요
 - 이를 생산하는데 있어서도 동물용의약품 GMP 제조시설 또는 그에 준하는 제조시설이 필요
- 동물용의약품 GMP 인증의 경우 경구제, 주사제, 외용제 등 각 제품의 제형에 따라 각각의 동물용의약품에 따른 GMP 인증 필요,
 - 대다수의 중소기업은 동물용의약품 GMP 제조시설을 갖추기 위한 자금력이 부족해 동물용의약품을 개발하기 위해 동물용의약품 GMP 제조시설에 위탁생산을 의뢰해야하는 실정

■ **GMP 제조시설의 경우, 최소 주문수량이 보통 10,000단위를 생산하여야 하며 시제품 생산 의의를 하고자 하는 기업의 경우 보통 1,000단위의 물량이 필요한 실정**

- 그러나 시제품 생산을 위한 시설이 부족함에 따라 불가피하게 최소 주문수량을 10,000 단위로 진행하여 과도한 예산이 발생하는 실정
 - 이를 위한 비용이 동물용의약품 개발하려는 중소, 벤처기업의 입장에서 상당한 부담으로 작용

〈표 3-4〉 동물용 의약품 인허가 평가 자료

시험 항목	원료(Non GMP)	완제품(GMP)
급성독성	○	○
안정성 평가 (유효기간설정)		○
만성독성(아급성 포함)	○	
생식독성	○	
	복귀돌연변이	
변이원성	염색체이상	
	마우스 소핵	
피부감작성시험		○
임상 1상 (안전성 평가)		○
임상 2상 (유효성 평가)		○
임상 3상 (목적동물 대상)		○

3. 동물약품 시설 규정

- 동물약품 생산시설과 관련된 법·행정규칙을 조사해 시설 규정사항을 분석
 - (동물용 의약품 취급규칙) 생산시설의 제조·수입관리자의 자격 요건사항을 고려하기 위한 규정
 - (동물용의약품 등 제조·검사시설 및 품질관리 기준) 동물약품 제조 및 품질 관리 기준을 적용하기 위한 규
 - (동물용의약품 등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정) 비임상시험기관의 안전성·유효성을 확보하기 위해 제정
 - (의약품 등의 안전에 관한 규칙) 품질관리의 적합판정성의 유효기간에 대한 세부사항을 정하기 위해 제정

〈표 3-5〉 동물약품 생산시설 관련된 법·행정규칙

법·행정규칙	시행	일부 개정	내용
동물용 의약품등 취급규칙	2021. 12. 22	농림축산식품부령 제510호, 2021. 12. 22., 일부개정	<ul style="list-style-type: none"> • 제조소 및 영업소마다 각각 1명씩 자격요건을 충족시키는 제조관리자 및 수입관리자를 배치시키기 위해 동 법을 제정
동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준	2020. 08. 11	농림축산검역본부고시 제2020-37호, 2020. 08. 11. 일부개정	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 및 품질관리 기준 적용 등 품질관리에 관한 세부적인 사항을 정하기 위해 제정
동물용의약품 등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정	2019. 10. 10	농림축산검역본부고시 제2019-65호, 2019. 10. 10. 제정	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용의약품 등에 대한 안전성·유효성 심사자료의 신뢰성을 확보하고, 임상 및 비임상시험 실시기관 지정 및 관리 등을 운영하기 위해 제정
의약품 등의 안전에 관한 규칙	2022. 07. 21	총리령 제1820호, 2022. 07. 21. 일부개정	<ul style="list-style-type: none"> • 품질관리 적합판정성의 유효기간에 대한 세부사항을 정하고, 의약품 제조 및 품질관리의 적정을 정하기 위해 제정

□ ‘동물용 의약품 등 취급규칙’은 제조소 및 영업소마다 각각 1명씩 자격요건*을 충족시키는 제조관리자 및 수입관리자를 배치시키기 위해 동 법을 제정

○ 또한 동물용의약품 제조업 및 제조품목 허가, 품목에 대한 유효성·안전성 검사, 시험실시기관 등을 운영하면서 미비점을 개선·보완하기위한 목적을 가짐

※ 의사·수의사·약사 또는 4년제 대학의 화학·화학공학·섬유공학 등 관련 학과 졸업자 또는 이와 동등 이상의 학력을 가진 자 등에서 의사·수의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계 학과를 졸업한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람

동물용 의약품등 취급규칙

[시행 2021. 12. 22.] [농림축산식품부령 제510호, 2021. 12. 22., 일부개정]

제4조(동물용의약품등의 제조업허가신청등) ①법 제31조제1항 및 제4항 또는 「의료기기법」 제6조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의료기기의 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 신청서에, 동물용의약품외품의 제조업신고를 하려는 자는 별지 제4호의2서식의 신고서에 각각 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 동물용의약품제조업 또는 동물용의약품외품제조업

가. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서

나. 법 제36조에 따라 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)에 관한 가목의 서류

다.삭제 <2011. 9. 20.>

라. 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함한다)

마.삭제 <2011. 9. 20.>

바.삭제 <2011. 9. 20.>

사. 동물용의약품 또는 동물용의약품외품의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서

2. 동물용의료기기제조업

가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제외한다)

나. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함한다)

다.삭제 <2011. 9. 20.>

라.삭제 <2011. 9. 20.>

마. 동물용의료기기의 제조허가신청서 또는 제조신고서

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 목의 사항을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 약사면허증확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20.>

1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)

2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)

③제1항에 따라 동물용의약품·동물용의약품외품 또는 동물용의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목을 동시에 허가신청하거나 1개 이상의 품목을 동시에 신고하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등[원료 동물용의약품 및 사료첨가제등 산제(散劑, powders)는 제외한다]의 제조업허가를 하는 경우에는 1년 이내에 제13조의2에 따른 시험시설 및 품질관리기준을 갖춰야 한다는 내용의 조건을 붙일 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2019. 8. 26., 2021. 2. 26.>

제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고)

① 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제4호의 3서식의 동물용의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
 2. 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
 3. 법 제37조의3에 따라 동물용의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>
- ③ 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조품목허가를 동시에 신청하여야 한다.

[본조신설 2015. 10. 5.]

제5조(동물용의약품등의 제조품목허가신청등)

① 법 제31조제2항·제4항 및 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조품목허가(동물용의료기기에 대한 것인 경우 제조허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 1. 4.>

1. 동물용의약품
 2. 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약외품(제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)
 3. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급 또는 4등급으로 분류된 동물용의료기기
 4. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 동물용의료기기
- ② 법 제31조제2항·제4항 및 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조품목신고(동물용의료기기에 대한 것인 경우 제조신고를 말한다. 이하 같다)를 하여야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품
 2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기
 3. 그 밖에 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목
- ③ 제1항에 따라 동물용의약품등의 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류 또는 물품을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

1. 제1항제1호 및 제2호에 해당하는 품목
- 가. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법에 관한 서류(필요한 경우 해당 물품을 포함한다)
- 나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류
- 다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류
- 라. 이미 허가를 받은 품목과 제형(劑形)이 다르거나 제조시설·시험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류

마. 법 제31조제2항 및 제3항에 따라 동물용의약품 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 동물용의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

2. 제1항제3호 및 제4호에 해당하는 품목

가. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 분류번호(등급), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격, 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우에만 해당한다) 등

나. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류

다. 제51조의3에 따라 농림축산식품부장관이 지정한 검사기관이 발행한 시험검사성적서

라. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

④ 제2항에 따라 동물용의약품등의 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품

가. 제3항제1호가목에 해당하는 서류

나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는 품목은 제외한다)

다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류

라. 이미 허가를 받았거나 신고한 품목과 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류

2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기

가. 제3항제2호가목에 해당하는 서류

나. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

⑤ 동물용 의약품의 제조품목의 허가신청은 동물용·양봉용·양잠용·수산용 및 애완용으로 구분하여 신청하여야 한다. 이 경우 처방대상 동물용 의약품은 별도로 구분하여 신청하여야 한다. <개정 2018. 3. 14.>

⑥ 「의료기기법」 제3조제2항에 따른 동물용의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 8과 같다.

[전문개정 2011. 9. 20.]

제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사)

① 법 제31조제2항·제4항·제9항 및 법 제42조제1항·제4항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 품목허가 또는 품목변경허가를 받고자 하거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준등에 관한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 기원 또는 발견·개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

4. 독성에 관한 자료

5. 약리작용에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

7. 외국에서의 사용현황등에 관한 자료

8. 국내유사제품과의 비교검토와 그 밖의 특성에 관한 자료

9. 잔류에 관한 자료

10. 생물학적 동등성에 관한 시험자료

- ② 제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받고자 하는 자는 제1항 각호의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 하며, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이의 타당성 여부를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 지정하는 시험기관(이하 "시험기관"이라 한다)으로 하여금 검토하게 할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
- ③ 법 제34조 또는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험을 실시하려는 자는 임상시험계획을 수립하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 승인을 얻어야 한다. 승인을 얻은 임상시험계획을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
- ④ 「의료기기법」 제6조제2항·제5항, 같은 법 제12조 및 같은 법 제15조제2항·제6항에 따라 동물용의료기기의 제조허가 또는 제조변경허가를 받고자 하거나 제조신고 또는 제조변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준등에 관한 세부적인 사항은 검역본부장이 정한다. <신설 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 기술문서에 관한 다음 각 목의 자료

- 가. 사용목적에 관한 자료
- 나. 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 다. 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 라. 방사선 및 생물학적 안전에 관한 자료(해당하는 경우에 한한다)
- 마. 전자파장해에 관한 자료(해당하는 경우에 한한다)
- 바. 성능에 관한 자료
- 사. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실제 측정치에 관한 자료

2. 안전성·유효성에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 이미 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목의 경우에는 이를 생략할 수 있다.

- 가. 기원, 발견 또는 개발경위에 관한 자료
- 나. 안정성에 관한 자료
- 다. 임상시험성적에 관한 자료(대상동물에 대한 안전시험성적자료를 포함한다)
- 라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 마. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해 제품의 특성에 관한 자료

[제목개정 2011. 9. 20.]

제8조의2(동물용의약품등 시험실시기관의 지정 등)

① 다음 각 호의 기관(이하 "동물용의약품등 시험실시기관"이라 한다)으로 지정을 받으려는 자는 동물용의약품등 시험실시기관의 시험분야별로 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 지정요건을 갖춰야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

- 1. 법 제34조의2제1항에 따른 동물용 의약품 대상 동물 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성 시험실시기관
- 2. 법 제34조의3제1항에 따른 동물용 의약품 대상 비임상시험실시기관
- 3. 「의료기기법」 제10조제3항에 따른 동물용 의료기기 대상 동물 임상시험기관
- 4. 「의료기기법」 제10조의2제1항에 따른 동물용 의료기기 대상 비임상시험실시기관
- ② 동물용의약품등 시험실시기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제6호의4서식의 동물용의약품등 시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>
 - 1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
 - 2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류
 - 3. 제1항제2호 및 제4호의 비임상시험실시기관의 경우 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 시험분야별로 비임상시험을 수행한 실적을 증명하는 서류
- ③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 한 자가 법인인 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인해

야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

- ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다. <개정 2021. 2. 26.>
- ⑤ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등 시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제6호의5서식의 동물용의약품등 시험실시기관 지정서를 발급해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>
- ⑥ 동물용의약품등 시험실시기관은 지정받은 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제6호의4서식의 동물용의약품등 시험실시기관 변경지정신청서에 동물용의약품등 시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>
- ⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등 시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 동물용의약품등 시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다. <개정 2021. 2. 26.>
- ⑧ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제5항 또는 제7항에 따라 동물용의약품등 시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 동물용의약품등 시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>
- ⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 동물용의약품등 시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료를 납부해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>
- ⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 동물용의약품등 시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다. <개정 2021. 2. 26.>

[본조신설 2018. 3. 14.]

제8조의3(동물용의약품등 시험실시기관의 준수사항) ① 법 제34조의2제3항제5호·제34조의3제3항 및 「의료기기법」 제10조제5항·제10조의2제3항에서 각각 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2021. 2. 26.>

- 1. 동물용의약품등의 동물임상시험 계획서, 생물학적 동등성시험 계획서 또는 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험을 실시할 것
 - 2. 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위한 점검 및 감사 업무는 해당 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것
 - 3. 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험이 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것
 - 4. 시험과 관련된 자료·기록을 해당 동물용 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부부터 3년간 보관할 것
- ② 제1항에 따른 동물용의약품등 시험실시기관의 준수사항에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다. <개정 2021. 2. 26.>

[본조신설 2018. 3. 14.]

- ‘동물용의약품 등 제조·검사시설 및 품질관리 기준’은 제조 및 품질관리 기준 적용 등 품질관리에 관한 세부적인 사항을 정하기 위해 제정

※ 동물용의약품 제형에 따른 제조시설 및 기구 참조 [별표1, 2, 3]

동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준
[시행 2020. 8. 11.] [농림축산검역본부고시 제2020-37호, 2020. 8. 11., 일부개정]
<p>제2조(제조시설 및 기구)</p> <p>① 동물용의약품의 제조소에는 최소한 각 제형별로 별표1의 제조시설 및 기구를 구비하여야 한다.</p> <p>② 영 제5조제3항 단서의 규정에 의하여 다음 각호의 작업소에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.</p> <p>1. 동물용의약품원료의 인공합성작업을 행하는 원료동물용의약품의 작업소</p> <p>2. 유전자 재조합기술 등 유전공학을 이용한 신개발물질을 제조하는 작업소</p>
<p>제3조 (시험시설 및 기구)</p> <p>① 동물용의약품 제조업소 및 수입자의 시험실에는 별표2의 시험·검사시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.</p> <p>② 제조업자 또는 수입업자가 영 제11조 및 제15조제1항제2호의 단서규정에 의하여 제1항 기준에 의한 시험·검사시설을 갖춘 제조업소, 수입업소 또는 시험연구기관과 동 시설을 공동으로 이용하거나 시험을 위탁하는 경우 이를 갖춘 것으로 본다</p>
<p>제4조(생물학적제제등의 제조시설 및 기구)</p> <p>① 동물용의약품 제조업소중 생물학적제제등 작업소의 경우에는 별표3의 제조 및 시험·검사에 필요한 시설·기구를 구비하여야 한다. 다만, 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 제조 및 시험에 사용되는 동물의 사육·관리시설에는 별표4의 시설을 구비하여야 한다. 다만, 동 기준에 해당하는 기관의 시설을 이용하여 동물시험을 하는 경우에는 이를 갖추지 아니할 수 있다</p>

별표1

동물용의약품 제조시설 및 기구

동물용의약품 제조시설 및 기구

1. 액제

품명	수량	비고
작업실	1 개소	
포장실	1 개소	· 연속공정일 경우 제외
탈의실	1 개소	· 겸용가능
수세시설	1 개소	· 겸용가능
원료평량저울	1 대	· 겸용가능
혼합탱크 및 혼합기	1 조	
분주기	1 조	
방취시설	1 조	· 악취 등을 발생할 경우에 한함
환기시설	1 조	
작업대	1 대	· 연속공정일 경우 제외

*소독제제의 제조사에는 별도의 제조실을 두어야 함

2. 산제

품명	수량	비고
작업실	1 개소	
포장실	1 개소	· 연속공정일때 제외
탈의실	1 개소	· 겸용가능
수세시설	1 개소	· 겸용가능
원료평량저울	1 대	· 겸용가능
소형혼합기	1 대	· 200kg이하
대형혼합기	1 대	· 500kg 이상 1,000kg 이하
대형저울 또는 계량기	1 대	
포장기	1 대	
작업대	1 대	
집진 또는 제진시설	1 조	· 연속공정일때 제외
합성실	1 개소	· 공조시설 설치시 제외
합성제조실	1 개소	· 합성할 경우에 한함
제습시설	1 조	· 합성할 경우에 한함 · 공조시설 설치시 제외

3. 배합사료 첨가용 산제시설

품 명	수 량	비 고
작업실	1 개소	<ul style="list-style-type: none"> · 별도의 출입구를 두어야함 · 연속공정일 경우 제외 · 겸용가능 · 겸용가능 · 500kg이하 · 500kg이상 · 연속공정일 경우 제외 · 공조시설 설치시 제외
포장실	1 개소	
탈의실	1 개소	
수세시설	1 개소	
원료평량저울	1 개소	
소형혼합기	1 대	
대형혼합기	1 대	
대형저울또는계량기	1 대	
포장장기	1 대	
작업대	1 대	
집진또는제진시설	1 대	
제습시설	1 대	

4. 주사제 및 항생물질 연고제, 항생물질 액제

품 명	수 량	비 고
작업실	1 개소	<ul style="list-style-type: none"> · 자동충전 및 자동용폐시설을 사용할 경우 제외 · 겸용가능 · 유성·수성 구분 · 공조시설 설치시 제외 · 별도구획 · 세척실내 설치 · 공조시설 설치시 제외
충전또는밀봉실	1 개소	
탈의실	1 개소	
고압멸균기	1 대	
원료평량저울	1 대	
혼합탱크및혼합기	각 1 조	
증류수제조시설	1 조	
제습시설	1 조	
제진시설	1 조	
약제의충전시설	1 조	
용기의밀봉시설	1 조	
용기의세척시설및세척실	1 조	
용기의건조시설	1 조	
약제의여과시설	1 조	
제균시설	1 조	

5. 정제, 과립 및 캡셀제 또는 유사한 제제

품 명	수 량	비 고
작업실	각 1 개소	
원료평량저울	1 대	· 겸용가능
과립제조기	1 대	· 과립제에 한함
캡셀충전기	1 대	· 캡셀제에 한함
특수제형제조기	제형별 각 1대 비치	· 특수제형에 한함
포장기	1 대	
타정기	1 대	· 정제에 한함
작업대	1 조	· 연속공정일 경우 제외

6. 외용제 및 이와 유사한 제제

품 명	수 량	비 고
작업실	각 1 개소	
원료평량저울	1 대	· 겸용가능
외용제용혼합탱크및혼합기	1 조	
외용제용분주기	1 조	
특수제형의제조기	1 조	· 특수제형에 한함
포장기	1 대	
작업대	1 대	· 연속공정일 경우 제외

별표2

검사시설 및 시험기구

검사시설 및 시험기구			
품 명	수 량	비 고	
실험실 (수도전, 세척대 포함)	1 개소		
실험대	1 조		
시약대	1 조		
시약장 및 초자기구장	각 1 조		
화학천평 및 분등	1 대	· 전자천평은 분등제의	
조제용저울 및 분등	1 대	· 전자천평은 분등제의	
항온수조	1 조		
항온건열기 및 일반건열기	각 1 조		
pH 측정기	1 대		
전기로	1 대	· 온도조절 가능한 것	
증류수제조기 또는 채취기	1 조	· 초순수제조기 대체 가능	
표준체	1 조		
비중계	1 조		
냉장고	1 대	· 300ℓ 이상	
스펙트로포토메타 또는 이와 동등한 기기	1 대		
원심분리기	1 대		
무균실 또는 검사 가능한 무균상사	1 조	· 항생물질제제에 한함	
존리다 또는 역가 측정용 기구	1 조	· 항생물질제제에 한함	
진공건조기 또는 칼피샤수분측정기	1 조	· 항생물질제제에 한함	
밀봉 테스트 또는 동 검사 기구	1 조		
배양기	1 대	· 항생물질제제 및 주사제에 한함	
응점 측정기	1 대		
액체크로마토그래피 (HPLC)	1 조		
파이로젠데스타 또는 발열성 물질검사시설 및 기구	1 조	· 주사제에 한함	
유리용기 시험기구 (쇠약절구부렛등)	1 조	· 주사제에 한함	
이물질 검사 기구	1 조	· 주사제에 한함	
붕해도 측정기	1 대	· 정제에 한함	
기타 필요한 초자 및 기구류	-		

별표3

생물학적제제 등 제조 및 검사에 필요한 시설 및 기구

생물학적제제 등 제조 및 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리시설

동물사 내부는 사육되는 동물의 관찰 등 관리업무 수행이 용이한 구조이어야 하며, 다음시설을 갖추어야 한다.

- ① 가축전염병의 전파방지 등 시험동물이 외부와 접촉되지 않도록 하는 시설
- ② 자가검정 제품별 시험동물이 서로 접촉되지 않도록 하는 칸막이 시설
- ③ 사료, 물을 적절히 공급할 수 있는 시설
- ④ 시험에 사용하는 동물의 종별, 감염병정도별로 별로 사육 및 관리가 가능한 시설

2. 출입구의 소독조 시설

3. 동물사 출입을 통제하기 위한 잠금장치 등 차단시설

4. 시험에 사용한 동물을 처리하기 위한 소각로 및 소각에 필요한 시설(단, 폐기물관리법에 의하여 시험에 사용한 동물을 타인에게 위탁하여 처리하는 경우에는 예외로 한다.)

생물학적제제 등 제조 및 검사에 필요한 시설 및 기구

품 명	수 량	비 고
코 로 이 드 밀 (대 형)	1 대	· 생산용
또 는 호 모 계 나 이 저		
캡 핑 기	1 대	· 생산용
진 공 검 사 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
냉 동 건 조 기	1 대	· 생산용
조 직 마 췌 기	1 대	· 생산용
수 분 측 정 용 진 공 건 조 기 또는	1 대	· 자가검사용
합 습 도 측 정 기		
보 관 용 액 체 질 소 률 테 이 너	1 대	· 생산 및 자가검사용(해당백진에 한함)
C O : 배 양 기	2 대	· 생산용 및 자가검사용
알 시 야 장 치 현 미 경	1 대	· 생산 및 자가검사용(해당백진에 한함)
염 플 실 러	1 대	· 생산 및 자가검사용
자 외 선 등	1 대	· 생산 및 자가검사용
세 척 기	1 대	· 생산용
분 무 기 (대 형)	1 대	· 생산용
분 무 기 (소 형)	1 대	· 생산 및 자가검사용

품 명	수 량	비 고
냉 장 고 (5 ℃)	1 대	· 생산 및 자가검사용
냉 동 고 (- 20 ℃ 이하)	1 대	· 생산 및 자가검사용
초저온냉동고 (- 30 ℃ 이하)	1 대	· 생산 및 자가검사용
배양기 (세 균 배 양 용)	1 대	· 생산 및 자가검사용
부 화 기 (소 형, 계 란 배 양)	1 대	· 생산 및 자가검사용
부 화 기 (대 형, 계 란 배 양)	1 대	· 생산용
조 직 배 양 회 전 장 치	1 식	· 생산 및 자가검사용
도 립 현 미 경	1 대	· 생산 및 자가검사용
현 미 경 (조 명 등 포 합)	1 대	· 생산 및 자가검사용
화 학 천 평	1 대	· 생산 및 자가검사용
천 평	1 대	· 생산 및 자가검사용
p H 측 정 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
제 진 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
전 기 영 동 장 치	1 조	· 생산 및 자가검사용
항 온 수 조	1 대	· 생산 및 자가검사용
세 균 여 과 기 (대 형)	1 조	· 생산용
세 균 여 과 기 (소 형)	1 조	· 생산 및 자가검사용
이온교환수지장치(재증류수제조용)	1 조	· 생산 및 자가검사용
증 류 수 제 조 기 (대 형)	1 조	· 생산 및 자가검사용
건 열 멸 균 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
플 로 니 계 산 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
자 석 교 반 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
피 펌 세 척 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
진 공 펌 프	1 대	· 생산 및 자가검사용
진 탕 기	1 대	· 생산용
제 습 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
< 삭 제 >	<삭제>	<삭제>
고 압 멸 균 기 (대 형)	1 대	· 생산용
고 압 멸 균 기 (소 형)	1 대	· 생산 및 자가검사용
원 심 분 리 기 (대 형)	1 대	· 생산용
원 심 분 리 기 (소 형)	1 대	· 생산 및 자가검사용
분 주 탱 크	1 대	· 생산용
분 주 기 (자 동)	1 대	· 생산용

- ‘동물용의약품 등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정’은 동물용의약품 등에 대한 안전성·유효성 심사자료의 신뢰성을 확보하고, 임상 및 비임상시험 실시기관 지정 및 관리 등을 운영하기 위해 제정
- 비임상시험 실시기관 지정을 위해 시설 및 기구현황, 전문인력, 운영 내역서 등의 서류가 필요하며, 관리기준을 제정하기 위해 독성시험, 잔류성시험 등 세부 사항을 규정함

동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정
[시행 2019. 10. 10.] [농림축산검역본부고시 제2019-65호, 2019. 10. 10., 제정]
<p>제4조(지정신청 제출자료 종류 및 요건)</p> <p>① 취급규칙 제8조의2제1항에 따른 비임상시험 실시기관으로 지정 받으려는 자는 다음 각 호에 따른 시설·전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다.</p> <p>1. 시설 및 기구 등</p> <p>가. 시험생물의 사육 및 유지시설(약물분석 시험 제외)</p> <p>나. 시험생물용품 공급시설(약물분석 시험 제외)</p> <p>다. 시험물질 및 대조물질의 취급시설</p> <p>라. 자료보관시설</p> <p>마. 관리용시설</p> <p>바. 폐기물 취급시설</p> <p>사. 병원체 취급시설(병원체를 이용하는 경우에 한함)</p> <p>자. 신청 분야별([별표1], [별표2]) 시험에 필요한 장비·기구</p> <p>2. 전문인력</p> <p>운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 각각 1인 이상 포함</p> <p>② 취급규칙 제8조의2 제2항·제10항에 따라 비임상시험 실시기관으로 지정 받으려는 자가 제출하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 인력현황에 관한 서류</p> <p>가. 조직도(관련된 조직과 직원의 업무를 포함)</p> <p>나. 제1항에서 규정하는 전문인력의 자격과 경력을 증빙하는 자료(비임상시험을 적정하게 관리·실시하기 위하여 필요한 교육·훈련 기록을 포함)</p> <p>2. 장비, 기구 및 시설의 현황에 관한 서류</p> <p>가. 평면도(시설의 배치, 시험작업 구역, 구조 및 면적 등을 포함)</p> <p>나. 제1항에서 규정하는 시설 및 기구 등에 적합한 장비·기구 및 시설(다른 기관의 장비 및 기구 등을 이용하는 경우에는 계약서 첨부)</p> <p>3. 비임상시험을 적절하게 수행하였음을 증명하는 다음 각 목의 자료 또는 서류</p> <p>가. 운영현황내역서(약물분석 시험분야는 제외)</p> <p>1) 운영책임자 및 시험책임자의 준수사항</p> <p>2) 신뢰성보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동</p> <p>3) 시험생물의 사육관리사항</p> <p>4) 기록 등 자료의 보관관리상태</p> <p>5) 기타 시설 및 운영 관련 추진계획</p>

나. 표준작업지침서(약물분석 시험분야에 한함)

- 1) 운영책임자 및 시험책임자의 준수사항
- 2) 신뢰성보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동
- 3) 검체의 수령, 식별, 취급 및 보관에 관한 사항
- 4) 검체분석시험 관련 기록 및 보관에 관한 사항
- 5) 기구, 시설, 컴퓨터시스템 등의 유지·관리에 관한 사항
- 6) 그 밖에 필요한 사항

다. 시험분야별로 시험항목에 대하여 비임상시험 관리기준에 적합하게 작성된 시험계획서와 최종 보고서가 있어야 한다.

- ③ 비임상시험 실시기관의 지정을 받고자 하는 자는 분야별 시험항목 [별표 1, 별표 2]에 따라 지정을 신청하고, 검역본부장은 분야별 시험항목별로 비임상시험 실시기관을 지정한다.

제7조(비임상시험 실시기관등의 준수사항)

- ① 비임상시험 실시기관의 장은 비임상시험 실시에 필요한 시설관리 및 시험계획서 등에 관하여 시험 분야별 다음 각 호의 비임상시험 관리기준을 준수하여야 한다.
 1. 동물용의약품등 비임상시험(독성시험, 잔류성시험, 약물분석시험, 기타시험) 및 동물용의료기기 비임상시험(생물학적 안전성 평가) : 별표 3
 2. 동물용의약품등 비임상시험(소독제 효력시험) : 별표 4
- ② 비임상시험 실시기관등의 장은 동물약사(藥事) 관련규정을 준수하여야 한다.

- ‘의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정’은 품질관리 적합판정성의 유효 기간에 대한 세부사항을 정하고, 의약품 제조 및 품질관리의 적정을 정하기 위해 제정

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

[시행 2018. 12. 14.] [식품의약품안전처고시 제2018-99호, 2018. 11. 30., 일부개정]

제3조(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 유효기간)

- ① 최초로 적합판정서를 발급하는 경우 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 한다.
- ② 최초로 발급된 적합판정서의 유효기간 연장을 위한 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 하는 경우에는 그 유효기간을 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 실태조사 종료일로부터 3년으로 한다.
- ③ 적합판정서의 유효기간 중의 변경(예: 제형 추가) 등에 따라 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 다시 받는 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다

제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항)

- ① 규칙 별표 1 제15.4호나목, 별표 1의2 제19.4호나목 및 별표 4의2 제13.3호에 따른 제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항은 이 고시 별표 1부터 별표 17까지와 같다.
- ② 별표 1부터 별표 17까지에서 규정한 사항 중 "재시험 일자", "매개변수기반 출하" 및 "방사선 처리"는 의약품 제조판매품목허가증 또는 의약품 제조판매품목신고(변경신고)증 또는 원료의약품등록증의 해당 항목(예: 저장방법 및 사용(유효)기간, 제조방법)에 기재된 경우에 한하여 적용할 수 있다.
- ③ 규칙 별표 1 제6호(밸리데이션)의 실시에 관한 세부사항은 이 고시 별표 13 및 다음 각 호와 같다.

1. 시험방법 밸리데이션 방법 등

가. 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 하는 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 확인시험
- 2) 순도시험 중 불순물의 정량 및 한도시험
- 3) 유효성분 또는 기타 특정 성분에 대한 함량 또는 역가시험, 함량균일성 시험, 용출시험 중 분석법

나. 시험방법 밸리데이션 파라미터(Parameter)로는 특이성, 정확성, 정밀성, 검출한계, 정량한계, 직선성, 범위 및 완전성이 있고 각 시험방법의 목적에 맞는 밸리데이션 파라미터를 선정·평가하여야 한다.

다. 원료의약품의 합성방법, 제제의 조성 및 시험방법이 변경되는 경우에는 재밸리데이션을 실시하여야 한다. 다만, 변경사항 및 변경정도에 따라 재밸리데이션의 정도는 달라질 수 있다.

라. 다음 사항의 경우 별표 13의 적격성 평가 및 밸리데이션에 따른 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있다.

- 1) 대한민국약전에 실려 있는 품목
- 2) 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목
- 3) 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 4) 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법은 동일하나 주성분의 함량만 다른 품목
- 5) 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법 이전을 받았음을 증빙하는 자료 및 제조원의 실험실과의 비교시험 자료가 있는 품목

2. 공정 밸리데이션

가. 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 경우는 다음과 같다.

- 1) 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품인 경우
- 2) 희귀질환자치료용 의약품인 경우
- 3) 연간 생산하는 제조단위가 1개 이하 의약품인 경우
- 4) 마약
- 5) 제조소 이전으로 인하여 이미 밸리데이션을 실시한 의약품의 공급 차질이 우려되는 경우. 다만, 무균적 조작이 필요한 제제(최종 멸균을 하지 않는 제제) 및 생물학적제제 등은 제외한다.
- 6) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 등 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

나. 비무균제제로서 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 공정밸리데이션을 생략할 수 있다.

3. 위·수탁 제조 및 시험

가. 위·수탁 계약에 의하여 제조·시험되는 품목의 경우에는 수탁업체가 실시하는 제조공정, 시험 및 세척 등에 대해서는 수탁업체가 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 위탁업체는 수탁업체가 실시한 밸리데이션에 대하여 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

- ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’은 임상시험의 안전성 정보분석 등의 업무를 수행할 수 있도록 임상시험안전지원기관을 지정하며, 의약품 판매 자격이 없는 자로부터 취득해서 안되는 의약품을 정하기 위해 제정

의약품 등의 안전에 관한 규칙	
[시행 2022. 7. 21.] [총리령 제1820호, 2022. 7. 21., 일부개정]	
제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고)	
①	법 제31조제3항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.
1.	법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2.	법 제37조의3에 따라 의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류
②	제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.
1.	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2.	약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)
③	제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하여야 한다.
④	제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
⑤	법 제31조제3항제2호에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 위탁제조판매업을 신고하려는 자가 국내에서 비임상시험(제9조제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자료에 관한 시험을 포함한다)의 전부 또는 일부를 실시하고 외국에서 해당 국가의 법령에 따라 실시한 임상시험을 말한다. <신설 2015. 9. 25.>
⑥	법 제31조제3항제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입해야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 및 제22조제1항에 따라 재심사를 받아야 하거나 받은 의약품을 말한다. <신설 2018. 10. 25., 2022. 7. 21.>
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)	
①	법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목 허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다. <개정 2014. 5. 9., 2014. 8. 21., 2015. 3. 13., 2015. 9. 25., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2018. 10. 25., 2020. 10. 14., 2021. 3. 8., 2021. 9. 10., 2022. 1. 20., 2022. 7. 21.>
1.	제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양 의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적 제제등은 제출하지 아니한다.

- 가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 “대한민국약전”이라 한다)에 실려 있는 품목
 - 나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목
 - 다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 “대한민국약전외한약(생약) 규격집”이라 한다]에 실려 있는 품목
 - 라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조 기준에 맞는 품목
 - 마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
 - 바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목
2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.
- 가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
 - 나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목
 - 다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.
- 가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)
 - 나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.
- 다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품
4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.
- 가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
 - 나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서
5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외한다)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료
- 가. 완제의약품 및 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
 - 나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(藥理活性: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료

- 다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
 - 라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
 - 마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
 - 바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.
 - 사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료
7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 “등록대상 원료의약품”이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 같은 항에 따라 등록할 때 제출한 자료는 제출하지 않는다.
- 가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료
 - 나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
 - 다. 제15조제1항 각 호의 자료
8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 “의약품특허권”이라 한다)이 등재된 의약품(이하 “등재의약품”이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
11. 신약, 희귀의약품 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다)
12. 법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2014. 10. 10., 2016. 6. 30., 2020. 10. 14.>
- 1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료

2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품 안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질 관리 적합판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료
3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에서 다음 각 목의 구분에 따라 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제 6호에 해당하는 자료. 다만, 나목의 경우에는 1개 제조단위 이상의 실적 자료를 제출해야 한다.
 - 가. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(일반의약품, 원료의약품 및 의약외품만 해당한다)과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 하는 경우
 - 나. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(전문의약품만 해당한다)과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 제조하도록 하는 경우
4. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료
 - ③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 같음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.
 - ④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.
 - ⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.
 - ⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

[시행일] 제4조제1항제3호다목의 개정규정: 다음 각 목의 구분에 따른 날

- 가. 경우용제제인 전문의약품: 공포 후 1년 6개월이 경과한 날
- 나. 무균제제인 전문의약품: 공포 후 2년이 경과한 날
- 다. 가목 및 나목 외의 전문의약품: 공포 후 3년이 경과한 날

제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

제15조(원료의약품의 등록)

① 법 제31조의2제1항 또는 제42조제5항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록하려는 자는 별지 제 16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다. <개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28., 2021. 3. 8.>

1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료

가. 법 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료

나. 품목별로 실시상황이 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료 또는 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서

2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료

가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료

나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료

다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료

라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)

3. 삭제 <2016. 10. 28.>

4. 삭제 <2016. 10. 28.>

5. 삭제 <2016. 10. 28.>

6. 삭제 <2016. 10. 28.>

② 제1항에도 불구하고 제16조 후단에 따라 공고된 제조소에서 동일한 시설을 이용하여 제조된 원료의약품을 등록하려는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 제1항제1호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <신설 2016. 10. 28., 2021. 3. 8.>

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 등록 신청이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다. <개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28.>

④ 제1항에 따른 원료의약품을 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다. <개정 2016. 10. 28.>

⑤ 제1항 각 호에 따른 자료의 작성요령, 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2016. 10. 28.>

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다. <개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28., 2017. 1. 4., 2017. 12. 13., 2018. 10. 25., 2019. 6. 12., 2022. 7. 21.>

1. 임상시험 의뢰자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것

2. 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것

3. 임상시험 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 임상시험의 책임자를 선정할 것

4. 임상시험 책임자는 법 제34조의2제3항제2호·제3호 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험 대상자 또는 대리인(임상시험 대상자의 동의를 받지 못하는 경우만 해당한다)의 서면 동의를 받을 것

5. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 시험대상자의 안전대책을 강구할 것

6. 임상시험 의뢰자는 임상시험계획 승인 받은 날부터 2년 이내에 임상시험을 시작할 것

7. 임상시험 의뢰자는 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정한 바에 따라 별표 4 제2호고목에

- 다른 임상시험자 자료집(이하 "임상시험자 자료집"이라 한다)을 같은 호 버록에 따른 시험자(이하 "시험자"라 한다)에게 제공할 것
8. 임상시험 의뢰자는 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험자에게 알릴 것
 9. 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제등의 경우만 해당한다), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당한다), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표 3의4(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우만 해당한다) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용 의약품을 사용할 것
 10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것
 - 가. 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내
 - 나. 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일부터 20일 이내
 - 다. 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지
 - 라. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내
- 10의2. 임상시험실시기관의 장은 매년 임상시험의 실시상황에 대하여 별지 제32호의2서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 다음해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
11. 삭제 <2018. 10. 25.>
 12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것
 - 가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간
 - 나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간
 13. 임상시험계획승인을 받은 자는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
 - 13의2. 임상시험검체분석기관의 장은 검체분석의 계획수립 및 수행, 품질관리, 자료 보관 등 임상시험검체분석의 적정한 실시를 위하여 필요한 사항에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 준수할 것
 14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 지정하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, 6개월 이내 다른 임상시험에 참여한 사람을 제외할 것
 - ② 제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 법 제34조에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 임상시험계획서와 제1항 제10호 각 목의 구분에 따라 제출받은 자료를 관련 법령에 따라 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다. <신설 2018. 10. 25.>

제2절 동물약품 관련 인프라 사례

1. 국내외 유사시설 사례

1.1 개요

- 동물약품 관련 인프라 사례는 동물약품 시제품 생산시설을 위한 일반현황, 인프라 구축 현황 등을 고려하여 향후 본 사업 추진 시 고려사항 및 벤치마킹 요소 도출
- 해외 주요국은 미국, 독일, 프랑스, 일본, 싱가포르의 바이오의약품 인프라, 국내는 바이오·동물약품 관련 주요현황 및 인프라를 조사
- 분석관점
 - 일반현황: 조성배경, 위치 및 면적, 기업현황 등
 - 인프라 구축 현황: 보유시설 현황, 지원내용 등
 - 관련 인프라: 동 사업 관련 인프라의 조성 배경 주요시설, 생산품목, 대표장비, 생산량 등

〈표 3-6〉 국내외 유사 인프라 분석 리스트

순서	기관 명	대상
1	미국 Boston BioCluster	인체
2	미국 VirginiaBio Technology Research Park	인체
3	독일 BioPark Regensburg	인체
4	일본 고베 의료산업단지	인체
5	싱가포르 바이오폴리스	인체
6	대구경북첨단의료산업진흥재단 의약생산센터	인체
7	경북바이오산업연구원(동물세포실증지원센터, 백신상용화기술지원센터)	인체
8	오송 첨단의료복합단지(신약개발지원센터, 임상시험신약생산센터, 바이오의약생산센터)	인체
9	전남 바이오산업진흥원 생물의약연구센터	인체
10	국립 암 센터	인체
11	(재)경기도경제과학진흥원 바이오센터	인체
12	(재)포항테크노파크 그린백신실증지원센터	동물
13	충남테크노파크 바이오센터(동물약품기술센터, 동물자원센터)	동물

1.2 유사시설 운영현황

1) 미국 보스턴 바이오 클러스터

□ 일반현황

- 보스턴 바이오 클러스터는 숙련된 인력을 공급하는 대학, 임상연구를 진행하는 병원과 이를 사업화하는 기업 및 벤처회사 간 네트워킹을 바탕으로 발전
- NIH(미국 국립보건원, National Institutes of Health) 연구자금 지원 부문 1위 (총 37억 1,100만 달러) 및 연구소 공간 등 기준으로, '21년 미국 최고 바이오 클러스터로 선정
 - (조성배경) 1980년대부터 지역대학을 중심으로 기업들이 군집하며 자생적으로 발전하였으며, 1990년대에 벤처캐피탈과 인큐베이팅 업체들이 보스턴 지역에 합류하고 글로벌 제약사들이 모여 성장
 - (위치/면적) 미국 매사추세츠주 (Massachusetts) / 약 327만㎡
 - (기업현황) 1,000여개 바이오 기업이 입주하고 있으며, 74,000개 이상의 일자리와 약 2조 달러의 경제적 효과를 창출

□ 인프라 구축 현황

- 미국 보스턴 바이오클러스터는 바이오기업이 밀집한 켄달 스퀘어(모더나, 화이자), 클러스터 주변 의료기관이 밀집한 롱우드 메디컬 지역, 일상 생활-여가를 한 곳에서 해결할 수 있는 혁신지구로 구성



<그림 3-2> 케임브리지 바이오 클러스터 입지 현황

- Mass Life Science Center(MLSC)와 MassBio를 주축으로 연구 제안에서부터 투자자 연결, 기업매칭, 중개연구* 및 사업화 단계에 이르는 전지원 프로세스를 통해 보건의료 혁신기술의 비즈니스로 연계를 지원

※ 기초과학을 임상연구에 적용하고 향상된 치료를 위해 임상연구 결과물을 임상시험에 적용하는 것을 의미

〈표 3-7〉 케임브리지 바이오 클러스터 운영체계

경영 지원	Incubators Program	<ul style="list-style-type: none"> • 초기자본금 마련을 위한 투자자 연계, 사무실 공간 등 제공
	Accelerator Program	<ul style="list-style-type: none"> • 기 설립된 기업들의 자립성 향상을 목표로 구성된 프로그램을 활용한 경영 관련 멘토링 서비스, 사업자본금 지원(지분 인수), 투자자와의 연결 등을 제공
	인력 양성 및 교육	<ul style="list-style-type: none"> • [대학생 대상] <ul style="list-style-type: none"> - MassbioEd 재단과 Massbio가 공동설립한 매사 추세츠 생명과학 교육 컨소시엄에서 바이오분야의 교육 프로그램 • [기업인력 대상] <ul style="list-style-type: none"> - Biotech Learning Center에서 Massbio member 기업 인력들에게 바이오의료산업 전문가에 의한 교육 제공
연구 지원	연구 인프라 제공	<ul style="list-style-type: none"> • [BioReady Communities Campaign] <ul style="list-style-type: none"> - 매사추세츠 주 내에 산재되어 있는 인프라를 파악해 시설의 등급을 매겨 공시함으로써 연구공간 및 설비를 효율적으로 활용할 수 있게 유도(공용연구시설 임대) - 연구실 사용료 수입, 기부금, 스폰서로 운영
		<ul style="list-style-type: none"> • [연구공간 제공 협약] <ul style="list-style-type: none"> - 매사추세츠 주 내 기업 및 기관과 협약을 맺어 일부 공간을 스타트업들을 위한 연구 공간으로 임대
금융 지원	Accelerator Loan Program	<ul style="list-style-type: none"> • 매사추세츠 주의 MLSC(Massachusetts Life Sciences Center)에서 초기단계 기업을 대상으로 선정 단계를 거쳐 최대 \$750,000 까지 대출
	Job Creation Tax Incentive Program	<ul style="list-style-type: none"> • 매사추세츠주의 LSI(Life Sciences Incentives)에서 고용, 투자, 수입 측면에서 성장하는 기업에게 9가지 Tax Incentives를 제공
	투자자 연계 (Partnering / Pharma Days)	<ul style="list-style-type: none"> • 제약산업 분야 기업들의 투자자 연계를 도울 수 있는 행사로, 기업마다 구체적인 전략을 발표하며, One-on-One Meetings 통한 네트워킹 기회 제공

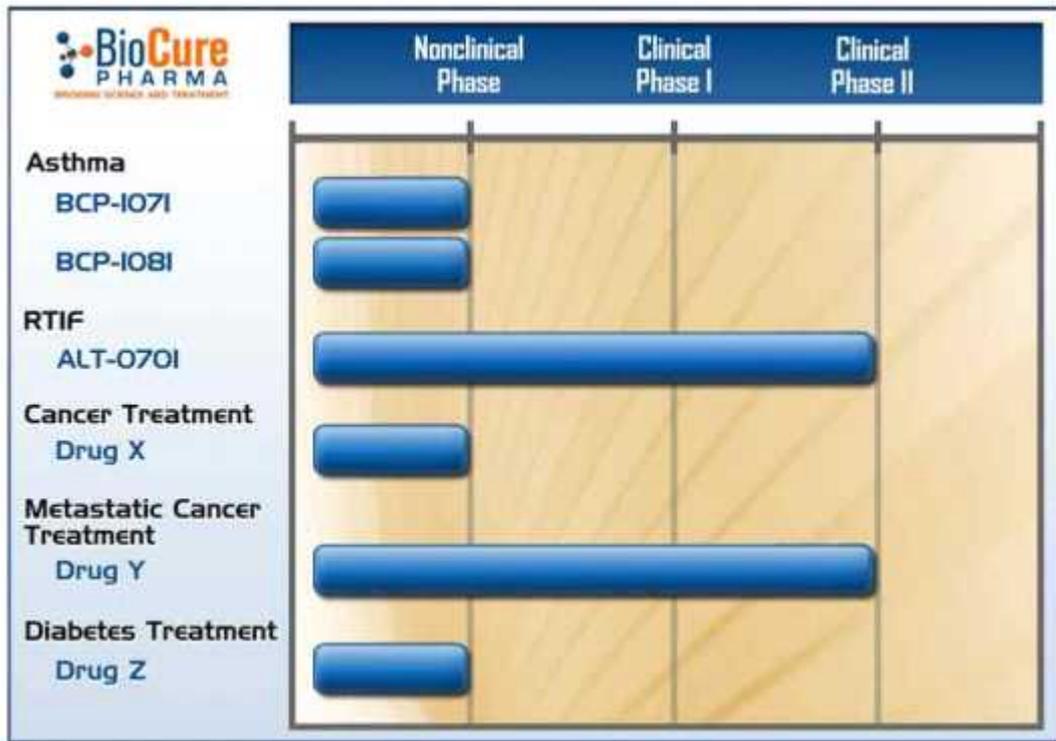
2) 미국 버지니아 바이오 테크놀로지 연구 센터

□ 일반현황

- 버지니아 주의 바이오테크놀로지 산업을 촉진하고, 이로 인해 대중들의 의식을 고취시키기 위해 연구단지 건립을 추진
 - (위치/면적) 버지니아주 리치몬드시에 위치, 150만ft² 이나 약 110만ft² 활용 중

□ 주요 현황

- 신약개발 및 질병발생 메커니즘 연구
 - 천식관련 질병 환자의 삶의 질을 개선시킬 신약 개발중. 안전과 효험에 중점을 두어 근본적인 질병 단계 조사(BioCurePharma,LLC)



<그림 3-3> BioCure Pharma사의 신약개발단계

○ 의학 관련 임상실험, 바이오마커

- 심혈관계질환, 심장마비, 뇌졸중, 당뇨 등과 같은 특정 환자에 대해 임상실험 진행 (HealthDiagnosticLaboratory,Inc.)

- 환자마다 나타나는 질환의 발생은 모두 다른 형태일 것이라는 가정하에, ‘바이 오마커’를 이용해서 개별 환자마다 실험 진행

○ 질병치료를 위한 유전자 연구

- 인간에게 발생하는 30여 가지의 암조직에 영향을 주는 H-19유전자를 연구하여 암치료법 개발 중(Bio Cancell Therapeutics, Inc.)

□ 인프라 구축 현황

- 연구를 담당하는 주요기관들로는 Bio Cancell Therapeutics, BioCure Pharma, BioProtect, Health Diagnostic Laboratory, ImmunArray, VCUHS HLA and Immune Monitoring Lab 등이 있으며, 이 외에도 다수의 연구 지원 기관들이 입주

〈표 3-8〉 버지니아 바이오 테크놀로지 연구 센터 인프라

기관	기능	연구분야
BioCancell Therapeutics, Inc.	<ul style="list-style-type: none"> • 생물약제학 회사로 환자 지향적으로 발전 • 개별 환자에 맞는 여러 종류의 암에 대한 치료에 중 점을 두고 연구 • H-19유전자를 이용해 암 치료법 연구 	유전학, 분자생물학
BioCurePharma, LLC	<ul style="list-style-type: none"> • 만성상부호흡기 자가면역 장애, 천식 관련 질병을 치료하기 위해 치료단백질 연구중 • 각 질병단계에 대한 근본적 메커니즘을 이해하는 데중점을 두고 있음 	병리학, 암 생물학
BioProtect	<ul style="list-style-type: none"> • 방사선경로로부터 건강한 조직을 이동시킴으로써 써전립선 암치료에 사용되는 의료장비 개발 • 치료의 기간을 단축시키고 부작용을 줄이는데 효과가 있음 	암 생물학
HealthDiagnostic Laboratory, Inc.	<ul style="list-style-type: none"> • 의사에게 임상연구실험 결과를 제공하여 빠른 결정을 도움 • 심혈관 질병, 심장마비, 뇌졸중, 당뇨, 메타볼릭신 드롬등을 연구 	임상학
ImmunArray, Ltd	<ul style="list-style-type: none"> • 자가면역질병, 면역관련 장애의 체외초기진단 • 개별 환자의 반응을 모니터링하고 적합한 치료법을 선택하는데 I-Chip(신체의 항체 목록을 담고 있음.)을 이용하고 이를 연구 	면역학, 분자유전학
VCUHS HLA and Immune Monitoring Lab	<ul style="list-style-type: none"> • 장기기증자와 환자간에 이식가능여부를 테스트 • 이식이나 전염병에 관한 지식을 임상실험함 	분자유전학

3) 독일 BioPark Regensburg

□ 일반현황

- 임상시험수탁(CRO)을 바탕으로 세계 최상위권 수준의 바이오 의학연구와 임상시험 인프라가 구축되어 있으며, 특히 R&D 관련 지원보다는 기업들의 애로사항이 가장 많이 발생하는 전/임상시험 단계의 지원이 발달
- (바이에른 주 전역의 클러스터 허브 역할) 뮌헨에 생명 공학 클러스터로 설립된 이후, 클러스터는 많은 기반을 지원하고, 지역 생명 공학 산업의 지속 가능한 발전에 기여
- (기초과학 역량 보유) 바이에른 지역은 독일의 기술산업 중심지로서 전통적으로 대학(종합대학 11개, 응용과학대학 17개 등), 연구소(막스플랑크, 프라운호퍼 등) 및 400개 이상의 의료기관을 중심으로 우수한 바이오 관련 기초과학 역량을 보유
 - (조성배경) 정부 주도로 20년간 5개의 바이오클러스터*가 조성되었으며, 바이오신약 개발기업, 생명과학기업 등이 집적해 신약개발 시너지를 창출
 - ※ 뮌헨(건강, 맞춤형의약), 레겐스부르크(화이트바이오), 스트라우빙(화이트바이오), 뉘른베르크(의료기술), 뷔르츠부르크(바이오벤처)
 - (기업현황) 독일 최고의 바이오 제약 지역 Greater Munich에 기업수 270개社, 종사자 약 2만명이 있으며, 생명 과학 연구소 및 클리닉에서 1만명이 추가로 활동
 - (중점분야) 의학, 진단, 정밀 의약, 면역·표적요법, 의료 산업의 디지털화 연구분야 개발

□ 주요현황

- 세포배양기술개발(PANBiotechGmbH)
 - 혈청과 그 외 특이종, 특성화된 세포배양 물질 연구
 - 세포 물질 조합 최적화, 재생의학과 줄기세포 연구에 맞추어진 특별한 serumfree 물질개발
 - 약초치료법 연구개발 및 생산(BionoricaAG)
 - 식물학의 주요원리를 이용하여 약초의 해당 성분 분석
 - 종자선택, 경작 표준화, 식물 제품 생산에 이르기까지 엄격한 품질관리
 - Phytoneering Extract Solutions(약초 성분 추출 기술) 보유

- 약품생산 기술개발(HauptPharmaAmaregGmbH)
 - 호르몬, 진통제와 같은 작용물질 생산에 뛰어난 경쟁력 보유
 - 모든 약품의 적절한 투여량 형식을 갖추고 있음

□ 인프라 구축 현황

- BioPark Regensburg 내 주요기관으로는 제약회사인 University of Regensburg-Medical Center, Bionorica AG, Haupt Pharma Amareg GmbH, 생명공학 회사인 PAN Biotech GmbH, Syntacoll GmbH, 의료기관 Raumedic AG등이 있음

〈표 3-9〉 BioPark Regensburg 주요기관

기관	기능	연구분야
University of Regensburg-Medical Center	<ul style="list-style-type: none"> • 환자에게최상의 의료서비스 제공 • 신약개발에 필요한 정보를 연구소에 제공 • 의사 및 학부생들에게의학 분야 교육 	의학
PANBiotechGmbH	<ul style="list-style-type: none"> • 세포배양에 사용되는 생명공학적인 제품을 개발/ 생산/유통 • 진단분야, 재생의학분야의 세포치료법 개발에 이용 되는 세포배양과정을 용역 	세포학, 생명공학
BionoricaAG	<ul style="list-style-type: none"> • 기도관련 질병, 부인과, 진통제 생산 부문을 주로 하는 제약회사 • 약초(식물)치료에 두각을 나타내고 있음 	약리학, 병리학
RaumedicAG	<ul style="list-style-type: none"> • 72004년 독립한 의료공학 회사 • 의료분야, 제약분야에 사용되는 고분자화합물, 탄 성중합체 등을 압출성형, 주입 방법으로 생산 	의학, 생물학, 물리학, 화학
HauptPharma AmaregGmbH	<ul style="list-style-type: none"> • 반고체, 액체의 효소를 함유한 구강치료제 개발 • 제품생산모듈개발회를 통해 약품의 순도 보장 	약리학, 병리학
SyntacollGmbH	<ul style="list-style-type: none"> • 의료, 제약 분야에 사용되는 콜라겐제품 개발 및 생산 	생명공학, 약리학

4) 일본 고베 의료산업단지

□ 일반현황

- 1998년에 추진모체(고베 의료산업 도시구상 간담회)가 설치되었으며 2000년 고베 의료산업도시 추진기구 발족 이후 첨단의료의 임상연구, 차세대 의료 시스템의 구축 등을 통해 BMC를 형성
- (조성배경) 1995년 고베 대지진으로 인해 침체된 지역경제 복구, 고령화에의 대응, 의료복지의 질 제고를 목적으로 의료산업단지 구축을 추진
- (위치/면적) 고베 의료산업도시는 일본 효고현 고베시 포트아일랜드 2단계 개발지역 390ha에 입지
- (기업현황) 의료분야를 중심으로 354개 기업·단체가 입주 중
- (중점분야) 재생의료의 임상응용, 의료기기 연구개발, 임상연구 및 임상시험 지원을 대상

□ 주요현황

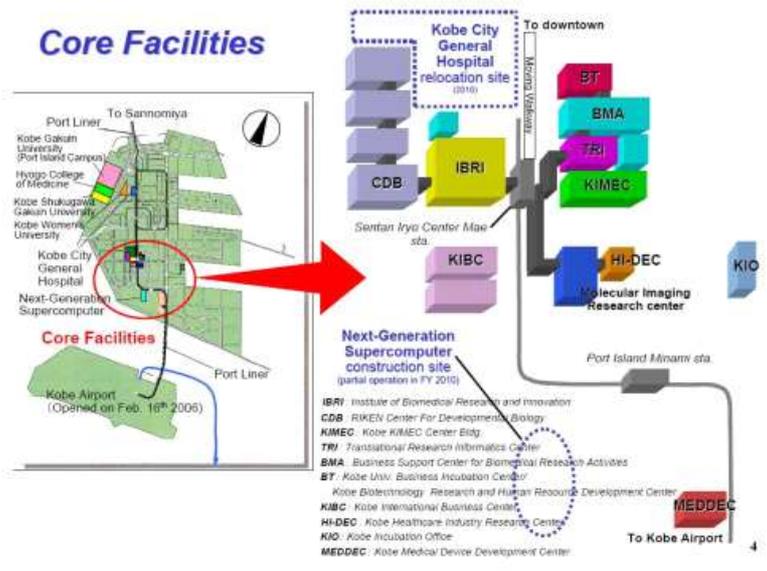
- 첨단의료센터(IBRI)의 중점 연구분야로는 재생의료의 임상응용, 의료기기 연구 개발, 임상연구 및 임상시험 지원을 대상으로 하고있음



〈그림 3-4〉 고베 의료산업단지 주요 연구분야 및 기능

□ 인프라 구축 현황

- 고베 의료산업단지를 추진하는 중핵기관은 고베정부에서 설립한 첨단의료 진흥재단이며, 핵심연구기관으로는 첨단의료센터, 발생재생과학종합연구센터, 교토대학, 고베대학 등이 있음



<그림 3-5> 고베 의료산업단지 인프라 현황

<표 3-10> 고베 의료산업단지 주요기관

기관명	주요 기관	주요 기능
(재단법인)첨단 의료진흥재단	첨단의료센터 (IBRI)	<ul style="list-style-type: none"> 3가지 분야(의료기기의 연구개발, 의약품의 임상시험, 재생의료의 임상 응용)에서 기초부터 임상까지 중개 기능 담당 임상60병상 규모의 연구병원
	임상연구정보센터(TRI)	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 정보 지원 교육 훈련
	클러스터추진센터(PCK)	<ul style="list-style-type: none"> 사업화 지원, 기업유치 등지원
(독립행정법인) 이화학연구소	발생, 발생과학종합연구센터(CDB)	<ul style="list-style-type: none"> 줄기세포 등세포생물학 기초연구기관
	분자이미지연구센터	<ul style="list-style-type: none"> 분자이미지 관련연구
	차세대수퍼컴퓨터 시설(준비중)	-
고베도시 진흥서비스(주)	바이오메디칼창조센터(BMA)	<ul style="list-style-type: none"> 동물실험시설, 세포배양시설 등설비보유, 바이오 벤처 등에게 저렴하게 임대, 펀드.인재 제공
중소기업기반 정비기구	고베의료기기개발센터(ME DDEC)	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 개발 시설 장비 지원
고베대학 등	비즈니스인큐베이션 센터	<ul style="list-style-type: none"> 벤처기업 입주
	고베국제비즈니스센터	
	고베건강산업개발센터	

5) 싱가포르 바이오폴리스

□ 일반현황

- 싱가포르의 최첨단 BT 연구단지 바이오폴리스(Biopolis)는 바이오기술을 위한 공공연구소, 민간 바이오 기업, 병원 및 서비스기업들이 연계하여 입지, 활기찬 연구공동체를 구축
- (기초R&D 연구공동체 구축) 의학과 임상연구를 포함한 바이오메디컬 연구 개발의 허브로 바이오기술을 위한 공공연구소, 민간 바이오 기업, 병원 및 서비스기업 연계
 - 세계적인 바이오기업 노바티스, 글락소 입주
 - (조성배경) 1991년 국가기술계획(National Technology Plan)에서 처음으로 개념화되었으며, 2001년 “글로벌 인재 중심” 과 지식 기반 경제를 창출하는 토대 위에서 공식적으로 출범
 - (위치/면적) 원노스(one north), 약 18만 5천㎡(국립연구소약3.5만㎡,기업연구소약11.5만㎡,사무실 약2만㎡ 상업지구약0.5만㎡,기타시설1만㎡로구성)
 - (기업현황) 100개 이상의 기업 및 연구실
 - (중점분야) 의약기술, 제약, 정보통신, 헬스케어, 전자기술, 교육 등

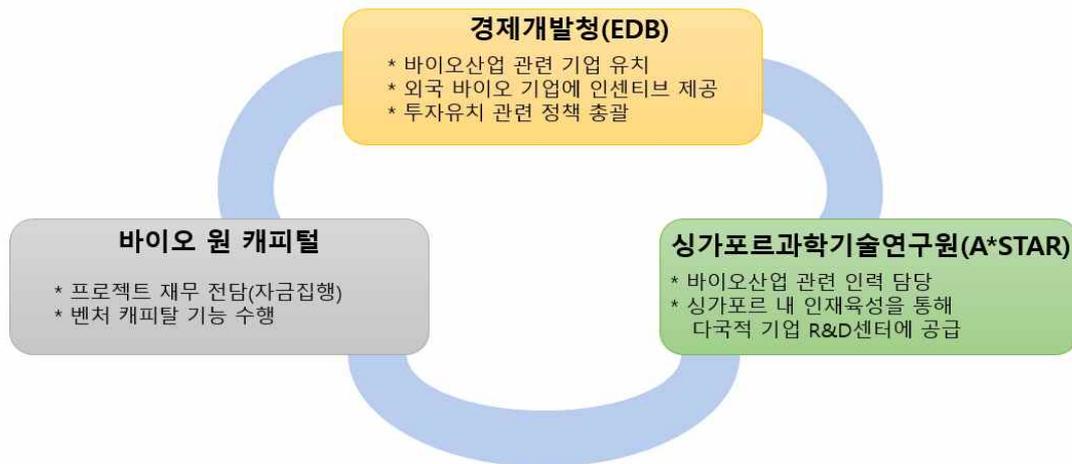
□ 인프라 구축 현황

- 싱가포르 바이오 폴리스는 전담기관이 따로 없이 3개의 관리기관 JCT(단지개발·임대분양), EDB(민간 투자 유치), BMRC(공공부문의 R&D 지원)를 주축으로 운영
- JTC(주룡도시공사)는 싱가포르 법정기관*으로써 한국의 산업단지공단과 유사한 조직으로 산업용지에서부터 아파트형 공장, 사무실, 물류부지 등 각종 산업용지와 기반시설을 제공·지원

※ 법정기관(SB, Statutory Board: 특별법에 의해 설립된 정부기관

- 과거 싱가포르 경제개발청(EDB, Economic Development Board)의 업무였으나 1968년 EDB로부터 분사되어 JTC가 별도로 설립

- 싱가포르의 전체 토지 계획은 도시개발청(Urban Redevelopment Authority)에서 주관하며 토지의 이용 목적에 따라 각 유관 부처와 조정하여 공급계획을 수립



〈그림 3-6〉 싱가포르 바이오 R&D 허브 육성 삼각지원 시스템

〈표 3-11〉 싱가포르 바이오 폴리스 주요기관

기관명	주요기능	연구분야
Bio Informatics Institute(BII)	<ul style="list-style-type: none"> • 싱가포르에서 생물의학 연구를 증진시키고 개발 • 생물학과 정보기술의 면밀한 지식을 지닌 숙련된 전문가를 장려 및 개발지원 	바이오 의학, 시스템 생물학, computational genomics, structural and functional genomics
Bio processio Technology Institute(BTI)	<ul style="list-style-type: none"> • bio process science, engineering research 선도 	expression engineering, animal cell technology, stem cell research and downstream purification and analytics
Genome Institute of Singapore(GIS)	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤 의학을 위한 technology, genetics, biology의 통합추구 	-
Institute of Molecular&Cell Biology(IMCB)	<ul style="list-style-type: none"> • 싱가포르에서 biotechnology, pharmaceutical industry의 개발이 촉진되도록 고급인력 양성 • biomedical science에 대한 활발한 연구문화 육성 	세포, 구조 발생생물학, 전염성 질환, 암

□ 관련 인프라

- 세계적 바이오·메디컬 관련 기업들이 과학적으로 요구되는 실험단계뿐만 아니라 아시아 지역 상용화를 위한 임상실험 과정을 가동할 수 있도록 환경 구축
- (DrugDiscovery&Development) 해외 일류기관을 유치하기 위해 싱가포르 바이오 폴리스는 연구가 바로 가능할 수준의 지원시스템을 구축
 - 바이오시설공유사업(BSF:Biopolis Shared Facilities)은 가장 기초적인 바이오 기구 및 시설뿐만 아니라 세포배양과 batch 준비시설도 제공
 - 또한 DNA시퀀싱, 마이크로어레이(microarray), 조직학(histology) 등으로 지원범위를 넓혀가고 있음
- (제약 바이오테크놀로지 제조업) 싱가포르에서 성장하고 있는 R&D능력은 기업들이 small-molecule이나 biologics생산분야를 시작할 수 있도록 지원
- (의약기술)

〈표 3-12〉 중점 의약기술

분야	내용
Institute of Materials Research & Engineering (IMRE)	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운영역의 microneedles를 개발하였으며 이는 최소의 통증으로 다양한 약의 drug delivery intervals에 사용될 수 있음 • Sumitomo Corporation와 Micropoint Technologies라는 합작 투자사업 형성
Institute of Bioengineering and Nanotechnology (IBN)	<ul style="list-style-type: none"> • 일체화 된 자동화, 휴대가능한 PCRplatform인 MicroKit를 개발하였으며 이는 다양한 샘플에서 geneextraction과 detection 속도를 빠르게함
Singapore Immunology Network (SigN)	<ul style="list-style-type: none"> • Personalized PeptideVaccine(PPV)platform을 개발하여 개인과 개체수준에 대하여 peptide vaccines의 사용을 예측하고 최적화할 수 있음

6) 대구경북첨단의료산업진흥재단 의약생산센터

□ 일반현황

- 대구경북첨단의료복합단지(Medivalley)는 국가 차원에서 신약과 첨단의료기기 산업을 전략적으로 육성하기 위해 조성된 첨단 의료산업 클러스터
 - 위치: 대구시 동구 '대구신서 혁신도시' 내
 - 면적: 1,026,887㎡(첨단의료클러스터-439,000㎡, 기타구역-587,887㎡)
 - 사업기간: 2009년 ~ 2038년 (단지조성 : 2009년~2013년)

□ 인프라 구축 현황

- 대구경북첨단의료복합단지 핵심인프라는 '신약개발지원센터, 첨단의료기기 개발지원센터, 임상시험센터'로 구분되며 연구지원시설은 '실험동물센터, 의약생산센터에서 진행

〈표 3-13〉 주요시설

구분	시설명	부지면적(㎡)	주요기능(시설)
핵심인프라 구역	신약개발지원센터	28,500	• 신약후보물질 평가 및 공동연구개발 등
	첨단의료기기개발지원센터	18,200	• 연구개발 및 pilot 제작 지원성능 평가 등
	임상시험센터	52,445	• 임상적용 가능성 검증 등
연구지원시설 구역	실험동물센터	13,700	• 동물실험시스템 제공, 실험동물 지원관리 등
	의약생산센터	9,700	• 임상시험용 시료 생산, 기술이전 지원 등
편의시설구역	커뮤니케이션센터	10,112	• 사무실, 회의실, 숙박시설 등 편의시설
	공동연구센터	14,266	• 기업 입주공간, 지원시설 등
	기숙사	2,300	• 숙소 및 부대시설
연구기관입주구역	민간입주구역	320,647	• 연구기관, 벤처센터 등

- 대구경북첨복단지를 세계적 의료산업 R&D 허브로 육성하기 위해 2010년 '대구 경북 첨단의료산업진흥재단' 설립

- (주요기능) 첨단제품 개발 인프라 구축, 의료산업 연구 성과확산 지원, 산학연관 의료산업 커뮤니티 주도, 지역 의료산업 활성화를 위한 연구소 및 기업 유치



<그림 3-7> 대구경북첨단의료산업진흥재단 특성화 영역

□ 관련 인프라

- (주요시설) 대구 경북첨단의료복합단지 시설 중 의약품생산센터가 독자적인 의약품 생산시설을 구축
- 운용이 어려운 제약기업이나 연구기관 등에 의약품을 생산 및 공급하여 신약 연구개발을 촉진

<표 3-14> 대구 경북첨단의료복합단지 주요시설

구분	시설명	주요기능
지원센터	의약품생산센터	<ul style="list-style-type: none"> • GMP(EU GMP, cGMP 등) 기준에 적합한 의약품 생산 및 공급 • 의약품 분석법 개발 및 제조공정 최적화 • 제약 전문인력 양성 사업

○ (지원 범위)



<그림 3-8> 의약품생산센터 지원범위

○ (생산 품목) 고형제, 주사제(세포독성), 원료의약품을 제작

〈표 3-15〉 생산 제형 구분

구분	내용
고형제	<ul style="list-style-type: none"> 고형제 생산시설은 의약품 생산과 제제연구를 위한 시설을 분리하여 구축 연속식 일체형 고형제 생산시스템(ConsiGma-25™)을 적용하여 이물혼입, 교차오염 등을 방지하고 임상시험 각 단계에 따른 생산량 변화가 가능 내용 고형제(정제 및 캡슐 제제) 생산을 위한 ConsiGma-25™외 72종 장비 구축
주사제	<ul style="list-style-type: none"> 주사제 충전라인은 외부와 완전히 분리·차단된 환경에서 주사제를 충전함으로써 작업자와 환경, 의약품을 안전하게 보호 주요 공정에서 일회용(Disposable) 시스템을 적용하여 의약품간의 교차오염을 방지 바이알 충전기 외 37종의 장비 구축
원료의약품	<ul style="list-style-type: none"> 최종제품을 클린룸에서 결정화, 여과, 건조, 분쇄, 포장 가능한 KGMP 시스템 제약사의 수요(Pilot scale) 및 임상시험 단계별 생산량에 따른 Batch size 조절 가능 100L 반응기 외 22종 장비 구축

○ (주요장비 보유)

- 고형제 · 주사제 및 원료의약품 생산을 위한 주요장비 보유

〈표 3-16〉 생산지원 주요 장비

구분	내용	사진
고형제 생산	<ul style="list-style-type: none"> 연속식 과립 장비(ConsiGma-25™) - 일반고형제 생산용 연속식 과립, 건조 및 정립 장비 타정기(Rotary tablet press) - 일반고형제 정제 생산을 위한 타정 장비 캡슐충전기(Capsule filling machine) - 분말 및 과립의 캡슐 충전을 통한 캡슐 제제 생산 장비 코팅기(Tablet coater) - Perforated drum 방식의 정제 필름코팅용 장비 	
주사제 생산	<ul style="list-style-type: none"> Magnetic Mixing system 및 Disposable bag - 교차오염 방지를 위한 magnetic mixing system Isolator 및 바이알충전라인 - 항암주사제 무균충전 시 작업자와 환경을 봉쇄하기 위한 Isolator를 적용한 바이알 충전라인 동결건조기 및 ALUS(Automatic loading 및 unloading system) - 바이알 자동적재 및 배출시스템을 적용한 동결건조기 	

구분	내용	사진
원료의약품 생산	<ul style="list-style-type: none"> • 100L 반응기 - 중간체 생산을 위한 합성설비 • 150L 추출기 - 반응물의 혼합, 유기물 추출공정에 사용하는 합성설비 • 100L 결정화기 - 재결정을 통해 제품을 생산하기 위한 설비 • 누체여과기 - 질소를 이용하여 무수여과까지 가능한 최종제품 여과용 장비 	
품질보증 및 평가	<ul style="list-style-type: none"> • UPLC - 초고성능 액체 크로마토그래프 • ICP - 유도결합 플라즈마 분광광도계 • MmicroSEQ - 균동정 시험 장비 • 안정성 챔버 - 의약품 안정성 시험 장비(장기, 가속, 가혹(광안전성 등)) 	

○ (생산량)

- 의약품 생산량은 고형제, 주사제, 원료 의약품으로 구분하여 생산시설 활용

<표 3-17> 의약품 생산 지원범위

분류	구분	내용	
의약품 생산	고형제	정제(단일정/다층정)	
		캡슐제	
	주사제(세 포독성항암 제 생산시설)	액제	바이알(6ml, 15ml, 20ml)
		동결건조제	
원료의약품	반응기 10L, 100L, 150L		

7) 경북바이오산업연구원 (동물세포실증지원센터, 백신상용화기술지원센터)

□ 일반현황

- 안동시가 장기적 안목과 과감한 투자로 경북도 단위로 바이오 백신산업 클러스터를 조기 조성했으며, COVID-19 위기에 힘입어 글로벌 기지로 고도화 전략 추진 중
- 국내 3대 바이오클러스터 중 하나로서 코로나바이러스19 백신 생산을 계기로 우리나라 바이오산업의 중심지로 도약
 - (사업주체) 경상북도, 안동시, 재단법인 경북바이오산업연구원(GIB)
 - (기업현황) SK바이오사이언스 공장은 연간 1억4천만 도즈(dose, 1회 접종분)를 생산할 수 있는 시설¹⁷⁾을 갖추고 있어 국내 백신산업의 중추로 간주



〈그림 3-9〉 경북 백신산업 클러스터 조감도

□ 인프라 구축 현황

- 경상북도와 안동시가 바이오·백신 산업을 미래전략산업으로 선정하고, SK바이오사이언스와 대규모 설비 투자를 진행
 - 안동 백신클러스터는 글로벌 백신 생산 허브로서 지속적으로 사업 확장 중

17) 백신 생산량은 2021년 3월 현재 기준임 (연합뉴스, 2021.03)

〈표 3-18〉 경상북도 안동 백신산업클러스터 현황

기관	구축기간	사업내용
백신상용화기술지원센터	2019~2022년	백신효능평가, 수율개선 등 지원
		<ul style="list-style-type: none"> 백신 효능을 평가하는 테스트 베드 시설 278억 원(경상북도 101억 원, 안동시 101억 원)
동물세포실증지원센터 (산업통상자원부 산하기관)	2017~2021년	백신대행생산(CDMO), 임상시료생산시설 등
		<ul style="list-style-type: none"> 경상북도가 2017년 4월부터 총사업비 1,029억 원(도비 167억 원, 시비 167억 원)을 투입해 연면적 1만6,120m², 3개동, 생산 장비 152종 규모 백신 임상 시료 생산을 위한 허가 절차 완료, 일부 시설 가동 중(2021.03 현재) 셀리드·스마젠 등 다수 국내 바이오 벤처들과 백신 위탁 업무(대행생산, CDMO) 협약 체결
SK바이오사이언스 안동공장	2015년부터 가동	독감 등 백신 개발 및 생산
SK플라즈마	2018년부터 가동	알부민 등 혈액제제 의약품 생산
(재)경북바이오산업연구원	2005년 개원	A형 감염 백신 등 차세대 백신 개발
국제백신연구원 안동분원(IVI)	2016년 개원	경북바이오산업연구원과 백신 개발 관련 기술지원 등 협업
국립안동대학교	2019년 전국 최초 백신공학과 신설	기업 맞춤형 인력 양성 등
경북바이오벤처 이노베이션캠퍼스	2026년까지 조성	<ul style="list-style-type: none"> 백신·바이오 특화 창업 성장을 지원하고 현장형 전문 인력을 양성 1,320억 원(지방비 360억 원)

□ 관련 인프라

○ (동물세포실증지원센터) 다양한 국내 기업의 동물세포 기반 백신 공정개발, 임상시료 생산을 지원하여 금번 최초로 코로나-19 백신 임상시료를 생산

- (주요시설) 국제적 수준의 GMP*급 임상용·상업용 생산 장비를 갖춘 백신 위탁생산 시설을 구축

※ 생산설비를 보유하기 어려운 소규모 기업이 개발한 백신 후보물질이 비임상·임상 단계에 진입할 수 있도록 임상시료 등 생산 지원

* GMP(Good Manufacturing Practice) : 우수 의약품 제조품질관리 기준

- (생산 품목) 미생물 배양, 정제, 주사제(바이알, 시린지)

〈표 3-19〉 동물 세포 실증지원 센터 현황

센터명	동물 세포 실증지원센터
사업위치	경상북도 안동시 풍산읍 산업단지1길 48-27(경북바이오산업단지 內)
사업비	1,029억원
사업규모	부지 45,621m ² , 건물 16,120m ² (지상 2층, 3개동)
건축준공	2020. 7. 8(사용승인)
장비구축	동물세포와 바이러스를 이용하여 제조하는 백신개발 생산시스템구축 * 독감백신, 수두백신, 코로나19 백신 등
	원액생산(총 1,600L : 200L×3개, 1,000L×1개), 완제품생산(바이알, 시린지)

- (의약품 생산량) 원액·완제품 생산라인 및 생산공정개발로 구분

〈표 3-20〉 동물 세포 실증지원 센터 지원 용량

구분	내용
원액 생산라인	<ul style="list-style-type: none"> • 1,000L급 GMP 생산라인(1식) • 200L급 GMP생산라인(2식, 부착세포라인 1식 포함) • 200L급 BSL-3 생산라인(1식)
완제품 생산라인	<ul style="list-style-type: none"> • 바이알라인(동결건조기 포함) 12,000vial/hr • 프리필드시린지라인 10,000vial/hr
생산공정개발	<ul style="list-style-type: none"> • 공정개발실(2L, 50L) 및 분석실험실 • Pilot Plant(공정개발) • 제형연구(바이오공정·동결건조사이클 최적화시스템)

- (주요 장비) 생물배양시스템(50L, 200L, 1000L), 바이알완제품생산라인, 시린지완제품 생산라인, 동결건조시스템, 주사용수제조장치 및 분배시스템, 크로마토그래피시스템

- (대표 지원사례)

〈표 3-21〉 동물 세포 실증지원센터 기업 지원 사례

품목	신청자	지원 내용	성과
백신	C사 * 비밀유지협약 체결	독감백신 비임상/임상시료 생산	임상시험용 의약품 생산
	S사 * 비밀유지협약 체결	코로나백신 임상시료 생산	임상시험용 의약품 생산
진단키트	S사 * 비밀유지협약 체결	코로나 진단키트 생산을 위한 항체배양	제품생산

- (백신 상용화 기술지원센터) 백신 후보물질들이 임상 단계에 진입할 수 있도록 비 임상 단계 기술을 지원
 - 기술개발 단계 죽음의 계곡(Death Valley)인 비 임상시험 지원을 통한 백신 산업화 추진
 - 백신 비임상용 의약품 생산과 동물시험을 통한 비임상시험 지원
 - 국제 백신 연구소(기초연구) & 백신 상용화 기술지원센터(비 임상) & 동물 세포 실증 지원센터(임상) 인프라 연계 협력으로 One-Stop 백신 산업화 시스템 구축



〈그림 3-10〉 백신 상용화 기술지원센터 프로세스

- (주요시설) 백신상용화기술지원센터에서는 연구기획팀, 기술컨설팅팀, 기술개발팀, 효능평가팀으로 구축하여 시설 운영

〈표 3-22〉 동물 세포 실증지원센터 주요시설

분류	내용
연구기획팀	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 연구개발 과제 기획 • 백신 신규 후보 항원 발굴 • 공동협력 연구과제 수행 • 백신상용화 프로세스 개발
기술컨설팅팀	<ul style="list-style-type: none"> • 기업지원 네트워크 • 기획, 마케팅, 홍보 • 센터 시설관리
기술개발팀	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 후보물질 개발 • 수율개선 기술개발 • 산연 공동 기술개발 • 링크기술 지원
효능평가팀	<ul style="list-style-type: none"> • 효능평가 시스템 구축 • 동물 실험실 운영 • GLP 운영(신뢰성 보증) • 효능/안정성 기술지원

- (생산품목) 백신 전 임상시료 등 제작

- (주요장비 보유)

※ (공정장비) 발효장비, 추출·농축·건조장비, 제형장비, 포장장비, 음료장비로 구분

※ (품질장비) 가스크로마토그래피질량분석기, 고속액체크로마토그래피, 고속원심분리기, 분광광도계, 수분측정기, 원자흡광광도계, 진공농축기, 향온향습기, 흡광분석기 등으로 구분

※ (백신장비) 세포 및 바이러스 배양시스템, 고성능단백질분리정제 시스템, UF/DF 시스템 등으로 구분

〈표 3-23〉 공정장비 및 생산량

분류	장비명	내용
공정장비	발효장비	• 미생물배양기(50L, 200L, 500L, 2,000L), 다중필터프레스, 분리정제기 등
	추출·농축·건조장비	• 동결건조기(20kg, 100kg, 300kg), 분무건조기, 추출기, 농축기 등
	제형장비	• 분쇄기, 혼합기, 과립기, 타정기, 제한기, 코팅기 등
	포장장비	• 분말스틱포장기, 액상스틱포장기, 분말과립충진기, 액상스탠딩파우치포장기 등
	음료장비	• 음료포장시스템(100ml, 340ml), 공정용멸균기, 습식분쇄시스템 등

- (대표 지원사례) 식품과 백신으로 분류되어 지원하고 있으며 백신은 동물세포배양 기반으로 바이오의약품 생산

〈표 3-24〉 백신상용화기술지원센터 기업 지원 사례

품목	신청자	지원 내용	성과
백신	벤처 A사	바이럴벡터를 이용한 ○○○백신 공정개발 및 전임상 시료제작	효능평가지험 완료
	벤처 B사	○○○을 이용한 코로나-19 백신 공정개발 및 전임상 시료 제작	독성시험 진행

8) 오송 첨단의료복합단지

□ 일반현황

- 오송 복합단지는 의약품 및 의료기기의 글로벌 R&D 허브 구축을 목표로, 종합첨단의료응용연구개발 공간과 글로벌 신약 및 첨단의료기기 개발에 필요한 인적·물적 인프라를 제공하기 위한 의료연구개발 산업단지로 구분
 - (조성배경) 오송첨단의료복합단지 성장과 보건의료산업 육성을 위한 국책사업 수행을 통해 첨단의료산업 진화에 기여
 - (위치/면적) 충청북도 청원군 강외면 일원, 1,153천㎡ (34만 9천 평)
 - (설립일/입주시기) 2010년 12월 / 2011년 상반기(핵심인프라 2013년 완공)
 - (입주대상) 보건의료 관련 정부출연기관, 국내외 보건의료 관련 기업·대학·벤처기업의 연구시설과 병원 연구시설 및 임상시험센터

□ 인프라 구축 현황

- (주요시설) 우수한 장비를 기반으로 바이오의신약 BT기반 의료기기 개발지원을 수행
 - 첨단의료제품 개발을 위하여 R&D인프라, 전문컨설팅, 임상시험 및 인허가지원 등을 통해 기초연구와 상용화 사이의 애로사항 극복이 목적

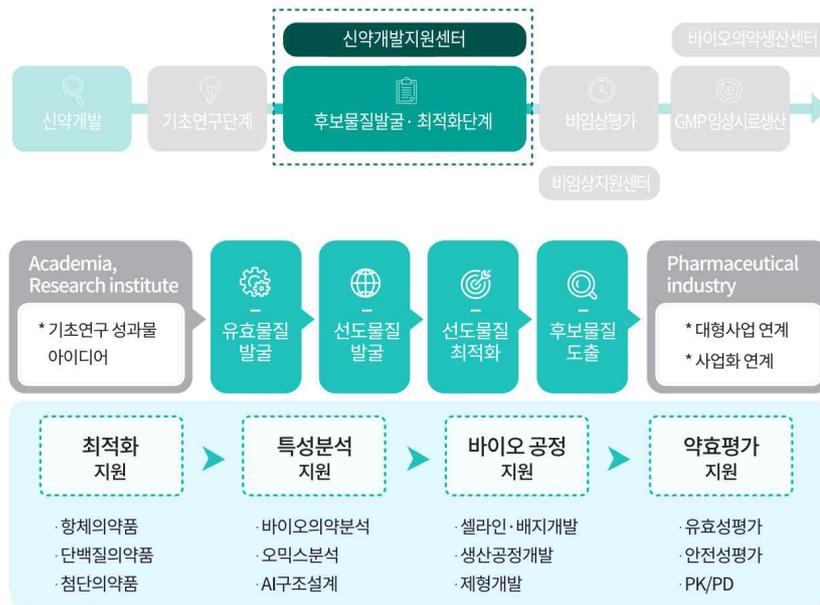
〈표 3-25〉 오송첨단의료복합단지 인프라

구분	내용
핵심 인프라	신약개발지원센터
	첨단의료기기개발지원센터
	첨단임상시험센터
연구기관	실험동물센터
	임상시험신약생산센터
연구지원시설	국재외 대학기업연구서
	국내외 전임상 시험기관
	One-stop 비즈니스 센터

□ 관련 인프라

○ (신약개발지원센터)

- 바이오신약개발을 위해 글로벌 수준의 후보물질 도출 인프라를 활용해 후보물질 발굴 단계, 개발단계를 지원하는 공동연구개발 지원센터



<그림 3-11> 신약개발지원센터 지원분야

- (지원사업) 후보물질개발지원, 기반기술개발지원 등 수요자 맞춤 R&D 지원뿐 아니라 수요자가 독자적으로 개발한 신약에 대한 분석 및 평가 서비스 지원

<표 3-26> 신약개발지원센터 지원사업

바이오의약품 발굴 및 최적화	바이오의약품 특성 및 품질분석	바이오의약품 생산공정개발	바이오의약품 유효성 및 안전성 평가
<ul style="list-style-type: none"> 초기물질 발굴 및 최적화를 통한 후보물질 도출 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 물리화학적 특성 및 품질 분석 데이터 제공 및 빅데이터 기반 최적화 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 생산성 및 안전성 확보를 위한 품질기반의 생산공정개발 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 검증을 위한 유효성, 안전성, PK/PD 평가 지원

○ (임상시험 신약 생산센터)

- 바이오의약품 중심으로 후보물질 도출(신약), 설계 및 pilot 제작, 초기 임상시험 등 민간에서 취약한 R&D 인프라 구축

〈표 3-27〉 오송 첨단의료복합단지 주요시설

구 분	주요기능
임상시험 신약 생산센터	<ul style="list-style-type: none"> • 선진 GMP(우수의약품 제조·관리 기준)에 적합한 임상시험 생산을 통한 바이오 신약 개발 지원

- (주요장비 보유) 임상시험 신약 생산센터는 세포배양 지원장비, 정제 지원장비 구축



〈그림 3-12〉 (좌)신약개발센터 ClonePix2 장비 (우) 임상시험신약생산센터

- (인력지원) 바이오 의약품 신약 개발을 위해 국내외 신진인력 양성 및 해외 기술 컨설팅 전문가 지원

〈표 3-28〉 임상시험 신약 생산센터 인력지원

구분	내용
임상시험 신약 생산센터	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품 전문인력양성 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오 관력학과 대학생 현장실습 - 약학대학 실무실습 - 바이오의약산업 관련자 교육

- (의약품 생산량) 임상시험신약 생산센터에서 비임상 및 임상시험용 바이오의약품 생산량 분석

〈표 3-29〉 임상시험 신약 생산센터 지원 용량

센터	구분	생산량
임상시험신약 생산센터	세포배양	<ul style="list-style-type: none"> • Multi Use Bioreactor(100L, 500L) • Single Use Bioreactor(200L)
	배양공정	<ul style="list-style-type: none"> • Scale-up 공정개발(2~50L)

- (기술지원)

〈표 3-30〉 임상시험 신약 생산센터 기술지원

구분	내용
제조공정 개발 지원	<ul style="list-style-type: none"> 배양공정 <ul style="list-style-type: none"> - 표준세포배양공정 정제공정 <ul style="list-style-type: none"> - 표준화 된 2~3개의 정제공정 - 7m2 규모의 UF/DF Scale-up - AKTA system을 통한 일련된 Scale-up
분석법 개발 및 분석 지원	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품 분석법 개발 및 최적화 <ul style="list-style-type: none"> - 원료시험, 출하시험, 시험방법 밸리데이션, 안정성 시험 제조지원설비 모니터링 시험 <ul style="list-style-type: none"> - Water/HVACMonitoring
바이오의약품 생산지원(동물세포배양)	<ul style="list-style-type: none"> 임상 및 비임상용 바이오의약품 생산지원 <ul style="list-style-type: none"> - 원료의약품 생산 : 동물세포 배양 - 완제의약품 생산(2019년부터)

○ (바이오의약생산센터)

- 바이오의약품을 생산 및 분석법 개발 및 분석, 안정성 시험을 지원하기 위해 바이오 의약생산센터 설립



〈그림 3-13〉 바이오의약품 제조 과정

- (의약품 생산량)

〈표 3-31〉 바이오의약센터 지원 용량

분류	내용
원료의약품	<ul style="list-style-type: none"> SU 50, 200, 500, 1000L / MU 100, 500L
완제의약품	<ul style="list-style-type: none"> 바이알 액상/동결건조, 프리필드 시린지 충전

- (주요장비 보유)

〈표 3-32〉 바이오의약센터 대표 장비

분류	내용
원료의약품	<ul style="list-style-type: none"> CO2 Shaking incubator, Wave Bioreactor, Single Use Bioreactor (50,200,500,1000L), Multi Use Bioreactor, Bio Process Analyzer, Media Prep. System, MU Buffer Prep. System, AKTA Pilot System, AKTA Process System, AxiChrom Column, Sartoflow Beta plus, Sartoflow Advanced
완제의약품	<ul style="list-style-type: none"> Filling Machine, Freeze Dryer, Single Use Mixing Tank

- (대표지원 사례)

〈표 3-33〉 기업 바이오의약센터 기업 지원 사례

품목	신청자	지원내용	성과
항체 의약품	P社	<ul style="list-style-type: none"> 수율개선 및 불순물 최소화 등 원가절감을 위한 정제 공정 개발 지원 	유럽 3개국 임상3상 시험 완료 및 유럽 의약품청 (EMA)의 판매 허가 신청
		<ul style="list-style-type: none"> 임상시험용 원료의약품 제조 	
		<ul style="list-style-type: none"> 완제의약품 분석시험 및 안정성시험 지원 	
		<ul style="list-style-type: none"> 의약품 사용기간 설정을 위한 장기 안정성시험 	
		<ul style="list-style-type: none"> 유럽 품목허가 신청에 따른 EMA 실사 지원 	
재조합 단백질	A社	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험용 원료의약품 생산 	글로벌 기술수출 (S社) 약 1.6조 (M社) 약 4.7조
		<ul style="list-style-type: none"> Process Validation 시료 제조 	
		<ul style="list-style-type: none"> 안정성시험 지원 	
		<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 기술수출을 위한 고객사 EMA QP 및 유럽의 파트너사 실사 지원 	

[참고] 오송첨단복합단지 신약개발센터 견학 결과

■ 오송첨단복합단지 신약개발센터 견학 개요

- (목적) 동물약품 분야 인프라 지원 사업 추진을 위해 인체 분야 우수시설 방문을 통해 운영체계, 시설·장비, 구축 시 고려사항 등 벤치마킹 요소 발굴
- (일자) 2023년 1월 12일
- (참석자) 한국동물약품공업협동조합, 한국동물약품협회 등 7명



■ 견학 주요내용

- 신약개발지원센터는 이용기업의 신약개발 단절극복을 위한 최적화, 평가지원, 생산성 확보를 지원
 - (운영체계) 신약개발지원센터는 5개 부서로 구성되며, 194명의 인력이 126개의 산학연병 기관 및 기업을 지원 중
 - (지원내용) 기초연구는 수행하지 않으며, GMP 시설을 활용해 기업의 시료 생산을 지원 중으로 생산한 시료를 판매할 수 없으나, 승인을 위한 패스트트랙 전략의 일환으로 진행 중
 - (대상) 위탁의뢰, 연구개발사업 등 다양한 지원방식과 중소·벤처·스타트업기업 등 인큐베이팅을 통해 공간을 활용하고 있으며, 입주기업은 2년 기본, 1회 연장 가능하며, 최장 5년까지 이용 가능
 - (지원형태) 시설 내 공간은 오픈랩 형태로 구성하여 활용하고 있으며, 겸업 공간 활용을 통해 기업의 성과 제고 및 이용성 증대 효과 확보
 - (수익사업) 신약개발지원센터 운영을 위한 수익은 기업의 장비 사용료와 기술서비스가 있으며, 센터의 인건비 충당을 위한 정부 R&D 과제에 지속적으로 참여 중



9) 전남 바이오산업진흥원 생물약연구센터

□ 일반현황

- 경쟁력있는 바이오 메디컬 클러스터 구축을 통한 생물약(백신)산업 및 지역 경제 발전에 기여
 - 백신 등 생물약품의 연구개발 및 GMP(우수의약품 제조시설 기준)을 활용한 임상용 의약품 생산활동을 수행

□ 인프라 구축 현황

〈표 3-34〉 생물약연구센터 인프라

분야	내용
본관동	• 센터 및 입주업체 사무실 교육시설
GMP 공장동	• 원액 생산라인, 완제 라인, 품질관리 실험실, 공정개발실 등
바이오소재실용화 창업보육센터	• 창업보육공간(14개), 세포치료제 GMP시설
바이오산업기반구축동	• 입주기업 생산시설(미생물확인 시험용 배지 및 기능성화장품 생산)

□ 관련 인프라

- (의약품 생산량)
 - 미생물발효라인 : 15L, 75L, 300L 발효기
 - 세포배양라인 : 25L, 200L 배양기
 - 주사제 : 바이알(2mL, 3mL)
- (생산 품목)
 - 백신, 유전자치료제, 세포치료제 원료 및 완제품,
- (주요장비 보유)
 - (원액라인) 미생물발효라인(15L,75L,300L), 세포배양라인(20L, 200L)
 - (완제라인) 충전기, 캡핑기, 동결건조기 등

- (공정개발사업) 미생물배양장치, 단백질분리정제시스템 등
- (시험분석사업) 세포배양시험실, 무균시험실, 이화학실험실 등

○ (주요시설) GMP공장동에서 미생물발효라인, 세포배양라인, 품질관리 실험실, 완제라인, 공정개발실, 공동실험실 등으로 바이오의약품 연구개발 실행

〈표 3-35〉 GMP 공장동

분야	내용
미생물발효라인	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물발효를 이용한 위탁 계약 생산 - 생산품목: 재조합단백질, 미생물백신 등 - 발효기(15L, 75L, 300L) 연속원심분리기(150L/h),정제시스템
세포배양라인	<ul style="list-style-type: none"> • 원액 생산라인, 완제 라인, 품질관리 실험실, 공정개발실 등 - 생산품목 : 유전자치료제, 세포치료제, 세포배양 백신, 세포배양 재조합단백질 등 - 주요장비 : CO₂배양기, 바이오리액터, FPLC(100ml/min)
품질관리 실험실	<ul style="list-style-type: none"> • 창업보육공간(14개), 세포치료제 GMP시설 - 생산품목 : HPLC, GC, FPCL, 질소분석기, 미생물균동정기
완제라인	<ul style="list-style-type: none"> • 입주기업 생산시설(미생물확인 시험용 배지 및 기능성화장품 생산) - 바이알 라인 : 바이알세척기, 터널멸균기, 바이알충전기(2,200 vials/hr), 캡핑기동결건조기 : Lce capa, 60kg - 프리필드 시린지 라인 : 일회용주사제 충전기(4,500 syringes/hr)
공정개발실	<ul style="list-style-type: none"> • 공정개발 및 최적화 - 개발품목 : 재조합단백질, 미생물백신 등 - 주요장비 : 발효기(3L, 7, 75L), 세포파쇄기, 정제시스템 등
공동실험실	<ul style="list-style-type: none"> • 제품개발을 위한 기초실험 수행 - 주요장비 : 단백질 전기영동시스템, 유전자 증폭/정량시스템, 소형플레이트 판독기 등

○ (대표 지원 사례)

〈표 3-36〉 생물의약품연구센터 기업 지원 사례

품목	신청자	지원내용	성과
주사제	(주)C社	코로나 백신 임상시료 생산 1 batch	IND 승인(2020.12.04)
		코로나 백신 제조용 원료 바이러스 제조	MVB, WVB 제조
		유전자치료제 원료 바이러스 제조	임상시험용 의약품 생산
		원료/완제의약품 분석 및 품질관리	-

10) 국립 암 센터

□ 일반현황

- 국립암센터법 (법률 제6149호)와 암관리법(법률제10333)호에 따라 우리나라 국민의 암 발생률과 사망률을 낮추고 암환자의 삶의 질을 높여 국민보건향상에 이바지 하기 위해 설립된 정부출연기관
 - (사업주체) 경기도 고양시, 기타공공기관 국립암센터
 - (기관현황) 암의 발생·예방·진단·치료 및 관리 등에 관한 연구

□ 인프라 구축 현황

- 국립 암 센터 역할을 강화하기 위해 전담팀 구성, 협진실·장비 사용 우선권 제공, 고위험 환자에 대한 입원 우선 배정 및 의뢰시스템 구축

〈표 3-37〉 국립 암센터 인프라

연구소	내용
희귀난치암연구부	<ul style="list-style-type: none"> • 바이러스 유전자치료제/유전자세포치료제 개발 및 면역세포/암조직의 전사체분석을 통한 면역세포치료제 개량 연구 수행
암연구 코어센터	<ul style="list-style-type: none"> • 실험동물운용팀, 유전체분석팀, 단백질분석팀, 생물정보분석팀, 의학통계분석팀, 동물분자영상팀, 유세포분석팀, 현미경영상팀으로 구축하여 첨단 암연구에 대한 지원체계 구축
헬스케어플랫폼센터 바이오뱅크	<ul style="list-style-type: none"> • 국립암센터 부속병원 병리과와 적극적인 협조를 통해 환자들로부터 얻어지는 혈액/조직/체액 등을 표준작업지침에 따라 수집, 보관, 관리하는 업무를 수행
생물의약품생산실	<ul style="list-style-type: none"> • 면역세포를 기반으로 임상시험용 의약품을 제조/공급하고 있음
면역세포치료사업단	<ul style="list-style-type: none"> • 생물의약품 중 다양한 종류의 항암 T 세포치료제 개발 및 비임상연구를 수행하고 있으며, 현재국립암센터에서 자체적으로 수행중인 자가유래 항암 T 세포치료제의 임상시험 승인신청 및 임상시험 수행을 지원
암단백유전체연구사업단	<ul style="list-style-type: none"> • 기관고유연구사업 암단백유전체 분석연구를 국내 전 연구자에게 '오픈 플랫폼'으로 개방·구축하는 협력연구를 통해, 다양한 암종에 대해 보다 빠르게 「암단백유전체 DB」로 구축·개방·공유&활용토록 하기 위함
암환자탈헬스케어연구단	<ul style="list-style-type: none"> • 암생존자의 생활복귀와 삶의질 향상을 위한 커뮤니티 기반 및 (수술, 항암, 방사선 등) 중 암환자의 자기관리 전략 및 헬스케어모델 개발

□ 관련 인프라

- 임상시험용 생물약품* 제조/공급과 임상시험인허가/대관업무를 위한 기반을 구축함으로써 생물약품의 이행성 및 임상연구를 효과적으로 추진하기 위해 생물약품생산실 운영
 - 생물약품생산실은 면역세포를 기반으로 임상시험용 의약품을 제조/공급하며 특히 표준치료가 불가능한 암환자의 치료에도 효과적인 것으로 평가 받고 있는 암세포만을 표적으로 하는 T 세포를 이용한 adoptive T cell therapy의 임상시험을 위해 자가유래 항암 T 세포를 제조 및 공급 중
- * 분자생물학적 또는 세포생물학적 연구결과를 응용하여 만들어진 의약품으로, 주로 유전자, 재조합 단백질, 항체, 세포 등을 이용하여 만들어짐

- (주요시설) 제조 및 품질관리를 위한 공간과 공조시설을 갖추고 있으며 생물약품생산실을 cGMP 기준에 부합되도록 운영/유지하기 위한 기준서, 방법서, 기록서를 갖추어 운영
 - 생물약품생산실은 제조구역과 품질보증/관리를 위한 구역으로 나뉘어 있으며, 제조구역은 3개의 clean room (10,000 class)을 포함
 - 품질보증/관리구역은 세균, 진균, 바이러스 시험을 위한 2개의 clean room (10,000 class)을 포함
 - 이를 기반으로 국립암센터 생물약품생산실은 제1, 2상 임상시험을 위한 자가유래 T 세포치료제를 제조/공급



<그림 3-14> (좌)제조구역 Clean Room (우)품질보증/관리 Clean Room

- (생산품목)
 - T 세포치료제

○ (의약품 생산량 및 주요장비)

〈표 3-38〉 국립 암 센터 생산량 및 주요장비

분류	내용
생산품목	T 세포치료제
용량	2-4 Lot. / 월
주요장비	BSC, incubator, FACS, ELISA etc

○ (생물의약품의 종류)

〈표 3-39〉 국립 암 센터 생물의약품 종류

종류	내용
엡비앤티셀 (EBViNT Cell)	EBV 양성 림프종 환자를 대상으로 안전성 및 효력을 시험하기 위한 제1상 임상시험용 생물 의약품
위티앤티셀 (WTiNT Cell)	악성 뇌종양인 교모세포종 (glioblastoma) 환자를 대상으로 안전성 및 효력을 시험하기 위한 제1상 임상시험용 생물의약품
터티앤티셀 (TERTiNT Cell)	더 이상의 표준치료가 어려운 고형암 환자를 대상으로 안전성 및 효력을 시험하기 위한 연구자 임상시험용 생물의약품

○ (대표 지원 사례)

〈표 3-40〉 국립 암 센터 기업 지원 사례

품목	신청자	지원 내용	성과
면역세포 치료제	국립암센터 (주)유타렉스	엡비앤티셀 시험생산 및 임상시험용의약품 제조/ 품질관리/공급	2011년 임상시험승인 (1상), 2015년 임상시험종료
		위티앤티셀 시험생산 및 임상시험용의약품 제조/ 품질관리/공급	2013년 1상 임상시험승인
		터티앤티셀 시험생산 및 임상시험용의약품 제조/ 품질관리/공급	2014년 1상 임상시험승인
	국립암센터	MapT 치료제 제조공정 개발 및 시험생산	2021년

11) (재)경기도경제과학진흥원 바이오센터

□ 일반현황

- 과학 및 산업분야 기술에 대한 연구, 진흥을 통한 기술개발 촉진과 지역산업 고도화를 위해 설립
 - 바이오·천연물 산업 육성을 위해 바이오 제약 신물질 개발을 위한 중개연구 및 천연물 신약 연구개발 서비스 등을 지원
 - (위치) 수원시 광교로 147

□ 관련 인프라

- 바이오센터는 종합적이고 체계적인 솔루션 제공으로 도내 바이오제약 산업 관련 중소기업의 경쟁력을 강화하기 위해 미래성장에 육성
- (주요시설)
 - 바이오제약산업의 육성의 틀을 마련하기 위해 아래와 같이 사업을 운영

〈표 3-41〉 바이오센터 주요시설

분류	내용
국내외 협력네트워크 육성	<ul style="list-style-type: none"> • 유관기관 업무교류 • 산·학·연·관 간 교류협력을 통한 신사업 발굴 및 연계 • 기술개발 능력 함양을 위한 세미나 및 포럼 추진 • BT/BD 및 IR/PR 담당자 협의회 운영 • 신약개발 상업화 관련 정보 지원 • 연구결과의 특허 권리화 및 특허분쟁에 대한 컨설팅 제공 • 선진 다국적 제약기업의 신약개발 노하우 전수, 해외 선진기술전문가와의 협력, 자문 네트워크등을 구축
중개연구	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 대학연구기관 등의 기초연구 성과를 산업화하기 위해 기술재가공 연계연구를 통해 신약 • 선도물질을 발굴하여 기업에 제공
합동연구	<ul style="list-style-type: none"> • 협동연구를 통한 제약관련 특화기술의 발전토대 마련 • 바이오제약기업 기술보급에 따른 신약 개발 기술 산업화 촉진 • 연구성과 확산 및 산학연 공동연구 협력관계 구축 유도

분류	내용
인프라 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 신속하고 신뢰성 있는 분석 · 시험지원을 통한 기업 경쟁력 강화 • 선도 · 후보물질의 검색, 동정, 구조분석, 시준/시험법 관련 분석 · 시험지원 • 생물의약품 특성분석, 대사체 분석, 추출물제조, 유효성분 탐색 및 분리/정제
기술개발	<ul style="list-style-type: none"> • 우수 아이템 발굴 및 제공 지원 • 신약 유효물질 검색에 필요한 다양한 화합물을 확보, 공급하여 기업의 다양한 신약개발 수요 • 해결에 기여
시생산지원	<ul style="list-style-type: none"> • 비임상 시료생산을 위한 Pilot 생산장비 사용지원 • 3개 전문시설(미생물, 동물세포, 정제 · 동결건조시설 지원
인력양성	<ul style="list-style-type: none"> • 취업 맞춤 교육 및 재교육을 통한 업무 능력 배양 • 고용 증대 및 창업 촉진
마케팅	<ul style="list-style-type: none"> • 오프라인 마케팅 국내외 전시박람회 공동 홍보관 운영 • 사업단 홍보책자 및 e-뉴스레터 제작 • 판촉홍보물 및 배포용 샘플제작 • 오프라인 매장 입점 지원 • 온라인 마케팅 사업단 통합물 및 모바일물 운영 • 온라인 체험단 운영 • 온라인 매장 입점 지원
기업지원	<ul style="list-style-type: none"> • 지식재산권 등록 지원 • 오프라인 마케팅 국내외 전시박람회 개별 참가 지원 • 미디어 홍보 지원 • 제품 패키지 제작지원 • pilot 의약품 제작 지원 • 홍보용 인쇄물 제작 지원 • 온라인 마케팅 다국어 홈페이지 제작지원
공공연구사업	<ul style="list-style-type: none"> • 경기도 공공연구과제 추진 • 국가부처 바이오제약보건 사업 추진

○ (생산품목)

- (시생산지원)미생물배양, 대용량농축

○ (의약품 생산량)

- 미생물배양 : 배양공정확립(50L), 동결건조(30L), 발효기(7.5L, 75L)
- 대용량농축 : 20L 스케일 농축

○ (주요장비 보유)

- 초전도 푸리에 변환 핵자기공명분광기(AVANCE II 400)
- 효소면역측정기(SpectraMax 190)
- 생화학분석기(7020)
- 액체크로마토그래프 질량분석기(LCMS-8050)
- 장시간 세포관찰분석시스템(Incucyte ZOOM)
- 초고해상도 공초점레이저 주사현미경 (LSM800)
- 가스크로마토그래피 탠덤질량분석기 (TSQ8000Evo)

○ (대표 지원사례)

〈표 3-42〉 바이오센터 기업 지원 사례

품목	신청자	지원내용	성과
의약품 원료	A社	<ul style="list-style-type: none"> • 기업개발소재의 단백질 생산공정 최적화 	식품소재 국내·외 허가 (KFDA, FDA등)
		<ul style="list-style-type: none"> • 동물시험 연구용 파일럿 규모 시료 제조 	
		<ul style="list-style-type: none"> • 기업개발소재의 과민면역반응 개선 효능 및 기전 규명 	기능성 원료 개별인정 획득을 위한 기초자료 확보
의약품 원료	H社	<ul style="list-style-type: none"> • 개발제품의 허가 등록을 위한 특성 분석 지원 	단백질의약품 허가신청 지원

12) (재)포항테크노파크 그린백신실증지원센터

□ 일반현황

- 국내 최초 동물용 식물백신*(그린백신) 생산 및 관련 기업지원을 위한 '그린백신실증지원센터'를 경북 포항융합기술산업지구 일원에 구축하고 '22년 3월부터 운영

*식물체에 바이러스의 유전자를 도입하여 백신 원료물질(항원)을 생산하는 차세대 기술로 신속한 백신 생산 가능(기존 유정란 백신: 6개월 > 식물백신 1~2개월)

- (위치) : 포항융합기술산업지구 내 부지
- (총사업 예산) : 177억 원 (국고 60억, 지방비 117억)
- (건설기간) : 2018 - 2021(총4년)

□ 인프라 구축 현황

- 식물을 이용한 동물용 의약품 생산을 위한 동물용 백신생산시설(KvGMP), 식물공장, 동물효능평가시설 등을 구축

〈표 3-43〉 그린백신 실증지원 센터 인프라

분류	내용
식물공장	<ul style="list-style-type: none"> • 식물체 재배시설 • 식품세포배양시설 • 단백질정제시설
동물용백신생산시설(KvGMP)	<ul style="list-style-type: none"> • 주사제제형백신 생산을 위한 시설·정비
동물효능평가시설	<ul style="list-style-type: none"> • 동물사육시설 및 효능평가 시설·장비
기업입주시설	<ul style="list-style-type: none"> • 입주사무실 및 공동실험실, 회의실 등

□ 관련 인프라

- 백신 pilot 의약품 생산시설, 동물약품 독성·효능평가 시설, 바이오 벤처기업 입주 공간(5개 가능) 건립

* 동물약품 생산규격(KvGMP)으로 건립되어 동물용 백신 생산·연구에 활용

- (입주기업) 바이오엠프, 진셀바이오텍, 바이오컴, 툴젠, 지플러스생명과학 등 그린백신 분야의 세계적 기술력을 보유한 5개 중소벤처기업이 입주(역외기업 3개소)를 확정
- (최근 제품개발 사례) 동물용의약품 제조기업 (주)바이오엠프가 세계 최초로 식물에서 생산한 돼지열병 그린마커백신을 국내시장에 출시(2021. 12)
- * 2019년 농식품부 품목허가를 받은 허바백™ 돼지열병 그린마커주는 세계 최초로 승인받은 담배에서 생산한 돼지열병 그린마커백신



〈그림 3-15〉 (주)바이오엠프 돼지열병 그린마커백신

- (생산품목 및 지원내용)

〈표 3-44〉 그린백신실증지원센터 입주기업 지원내용

분류	내용
생산품목	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용 그린백신(주사제) • 식물 생산 재조합단백질
용량	<ul style="list-style-type: none"> • 주사제(20ml)
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 밀폐형 식물공장(식물체 및 식물세포) 활용, 단백질 정제시설 활용, 주사제 제형 동물용 백신 생산시설 활용 • 공동 연구시설 활용 및 기업입주시설 활용, 실험동물시설 활용, 개발제품 유효성 평가 등

참조2

식물백신과 기존백신(유정란 및 동물세포) 차이점

□ 식물백신과 기존백신의 차이점

○ 기존백신보다 신속성, 경제성, 안전성 측면에서 모두 뛰어남

	유정란 및 동물세포 백신	식물 백신
백신생산 시스템	유정란 및 동물세포(원숭이·개·인간 등)	식물(담배, 딸기 등)
신속성	<p>신종플루(H1N1)백신 개발시 → 약 3~6개월 소요</p> <p>6개월 이상(유정란 준비에 6개월 소요)</p> <p>유정란 백신: 1. 유정란에 넣을 백신 바이러스 제조, 2. 약 30일간 부화시킨 유정란에 접종, 3. 바이러스 배양해 증식, 4. 다시 회수에 따르기 걸러내고 바이러스 분리</p> <p>동물세포 백신: 1. 동물세포 증식, 2. 바이러스 주입 후 증식, 3. 세포 제거, 바이러스 정제, 4. 불활성화 및 약화 과정 후 정제</p> <p>최소1개월 약1~2개월</p> <p>그린백신: 식물배양 (약3주) → 바이러스 독정유전자만 도입 → 식물 대량배양 (백신생산) (약1주) → 백신 추출/정제</p>	<p>신종플루(H1N1)백신 개발시 → 약 1개월 소요 * 국가재난 시 신속대처 가능</p>
경제성	<ul style="list-style-type: none"> • 고가의 시설 및 생산단가 → 백신공장 건립에 약 5,000억원 • 평당 2,200 도스 생산 → 단위 면적당 낮은 생산수율 	<p>동물세포 백신 개발에 비해 1/10 생산 비용 절감</p> <p>평당 5~30만 도스 생산 → 유정란에 비해 최대 130배</p>
안전성	<ul style="list-style-type: none"> • 독성이 약하거나 죽은 바이러스 활용 → 바이러스 배양, 약독화 기술 핵심 → 부작용 사례 다수 발생 	<p>병원성 및 전파력 없음 → 병원체 오염사고로부터 원천차단</p>

13) 충남테크노파크 바이오센터(동물약품기술센터, 동물자원센터)

□ 일반현황

- 바이오센터는 동물약품기술센터, 동물자원센터, 웰니스스파센터, 웰에어징센터를 구축하고 있으며, 동물약품 및 바이오 소재를 생산하는 시설
- (동물약품기술센터 위치/면적) 예산군 삼교읍 산단3길 226, 16,554㎡

□ 인프라 구축 현황

- 바이오센터는 동물약품기술센터, 동물자원센터, 웰니스스파센터, 웰어이징센터로 구축
- 분야는 동물약품, 사료·사료첨가제, 화장품, 식품 등을 제조

□ 관련 인프라

- 동물사료 첨가제 및 동물백신을 생산하는 동물약품기술센터와 동물자원센터를 지원
- (주요시설)

〈표 3-45〉 바이오 센터 주요 시설

분류	내용
동물약품기술센터	동물약품 생산, 미생물 배양

- (생산 품목)
- 원료의약품(동물약품), 미생물

○ (의약품 생산량)

〈표 3-46〉 바이오센터 주요 시설

분류	내용
동물약품기술센터	<ul style="list-style-type: none"> • 반응기 : 1.0m³ / 2.0m³ / 3.0m³ / 5.0m³ • 진공·여과 건조기 : 1.0m³ • 발효기 : 500L • 추출기·농축기 : 300L

○ (주요장비 보유)

〈표 3-47〉 바이오센터 대표 장비

분류	내용
동물약품기술센터	<ul style="list-style-type: none"> • 원료의약품 : SUS반응기, GL반응기, 진공·여과건조기 • 발효천연물 : 발효기, 추출기, 농축기, 원심분리기

○ (대표 지원사례)

〈표 3-48〉 바이오센터 기업 지원 사례

품목	신청자	지원내용
미생물	FNC	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물 배양(50L, 5,000L 배양기) • 미생물 분리(연속식원심분리기) • 동결건조(동결건조기 2대) • 미생물 동결건조 원자재 회수 • 원자재를 이용한 사료 및 사료첨가제 생산 • (FNC 공장 내 제조)
농축액	뉴트라파낙스	<ul style="list-style-type: none"> • 홍삼농축 및 농축액 생산 • 농축액 동결건조 및 건조분말 가공 • 건조분말 혼합제 첨가 및 제품 생산
분말스틱 포장	한국발효	<ul style="list-style-type: none"> • 발효공 동결건조 및 분말 가공 • 분말 가공 및 스틱 포장

14) 전북대학교 인수공통감염병 연구소

□ 일반현황

- 인수공통전염병 및 국가 재난 전염병 극복을 위한 기초·기전 연구를 수행하는 전문연구인력 양성기관
 - 해외로부터 국내 유입시 대규모 피해 및 혼란이 야기되는 악성 전염병에 대한 동물 ↔동물, 동물↔사람 간 전파 및 질병에 대한 상시 연구
 - (위치) 전라북도 익산시 하나로 820-120(월성동 4-7)
 - (면적) 84,430㎡(약 25,585평), 연면적 12,717㎡(약 3,853평)
 - (건설비) 총 432억원(국비 371억원, 익산시 45억원, 전북대 16억원)



〈그림 3-16〉 연구소 건물배치도

□ 인프라 구축 현황

- 주요 시설은 비감염동물실험동, 생물안전차폐동물실험동(ABL3/ABL2/일반동물실), 생물안전차동물 폐실험존(ABL3), 일반연구실험동 등 구축
 - 비감염 동물실험동:(614㎡,186평) 비감염동물(소·돼지·가금) 야외실험을 위한 동물 사육실험동
 - ※ 총 900두 사육가능 (소 25두, 돼지 300두, 가금 600수)

- 생물 안전차 폐동물실험동(ABL3/ABL2/일반동물실): (358㎡, 411평)인플루엔자, 구제역, 프리온, 브루셀라, 결핵 등 고위험·일반 병원체를 취급하는 생물안전차폐동물실험실

※ 총 7,000두 이상 사육 가능(염소 16두, 토끼/페렛 100두,가금 4, 마우스 2,550두, 랫드 3,850두)

- 생물안전차동물 폐실험존(ABL3) : (256㎡, 78평)고위험병원체를 취급하는 생물안전동차폐동물실험실
- 일반연구실험동: (1,987㎡, 601평)BL2급 생물안전실험실

〈표 3-49〉 바이오센터 기업 지원 사례

품목	신청자	면적	주요 시설 및 기능
비감염동물실험동		628㎡(190평)	야외동물사육실험시설
차폐동물실험동	ABL-3존	561㎡(170평)	동물이용 생물안전 3등급 연구시설
	ABL-2존	151㎡(46평)	일반동물사육실험시설
	SPF존	280㎡(85평)	특정병원체 FREE 실험동물사육시설
	지원시설	351㎡(106평)	멸균실, 세척준비실, 사체보관실, 특수설비, 기기실 등
연구동	BL3존	254㎡(77평)	생물안전 3등급 연구시설
	BL2존	2,229㎡(674평)	실험실, 공동기기실, 세포배양실, 무균실 등
	연구실	674㎡(204평)	교수연구실, 연구원실
	지원시설	1,147㎡(347평)	공동분석실, 분석지원실, 병리조직실, 부검실 등
행정동	1,184㎡(358평)	1,184㎡(358평)	행정실, 강당, 게스트룸, 식당 등
공용시설	3,255㎡(985평)	3,255㎡(985평)	휴게실, 정원, 화장실, 복도 등
기반시설	2,347㎡(710평)	2,347㎡(710평)	공조실, 전산실, UPS실, 발전기실 등

□ 관련 인프라

○ 생물안전 3등급 연구시설

- BL3 1구역, ABL3 2구역 (중·소동물, 대동물) 보유
- 병원체 외부유출방지를 위한 장비 및 시설규정 적용

※ 보건복지부 시설허가 현황 ⇒ 1) BL3 : 2015.03.12.2) ABL3 중·소동물 : 2016.12.01., ABL3 대동물 : 2017.05.23.

- 고위험병원체연구관련 동물실험을 위한 다양한 실험동물취급 가능
- 공동활용이 가능한 국내최대 규모의 동물이용 생물안전3등급연구시설
- 국내유일 공동활용 가능한 대동물(염소, 개)이용 생물안전3등급연구시설

※ 고위험병원체 및 제3위험군의 병원체 취급 및 그를 이용한 유전자재조합 등의 실험을 수행하기 위해 생물안전장비 및 물리적인 밀폐

〈표 3-50〉 바이오센터 기업 지원 사례

시설명	실험실 구성	사용 연구자	주요취급병원체
BL3	실험실 5개, 시료보관실 1개	연구소내부 연구자, 본교 연구자, 외부연구자 (충남대, 원광대)	메르스바이러스, 신종코로나19바이러스, 조류인플루엔자바이러스, 중증열성혈소판감소증후군 바이러스
ABL3 중소동물	실험실 2개, 사육실 3개, 부검/처치실 1개	연구소내부 연구자, 본교 연구자, 외부연구자 (충남대)	메르스바이러스, 신종코로나19바이러스, 조류인플루엔자바이러스, 중증열성혈소판감소증후군 바이러스, 광견병 바이러스
ABL3 대동물	사육실 1개, 부검/처치실 1개	연구소내부 연구자	메르스바이러스, 신종코로나19바이러스, 중증열성혈소판감소증후군 바이러스

15) 동물용의약품 효능·안전성 평가센터(구축 중)

□ 일반현황

- 국내외 동물용의약품관리제도에 선제적으로 대응할 수 있는 동물용의약품전문 GLP 및 GCP 시험기관 구축
 - 동물용의약품 효능·안전성 평가 기술 전문화 및 연구지원
 - (사업 위치) 전북 익산시 '인수공통전염병연구소'내, 전라북도 익산시 하나로 820-120
 - (면적) 부지면적 84,430㎡(약 25,585평) 중 부지사용 19,389㎡(건물 9,300㎡)
 - (사업기간) 2020~2022년(2023. 11. 착공 예정)

□ 인프라 구축 현황

- 동물용의약품 전문 GLP 기준 시험기관 신설
 - 동물용의약품 허가, 평가, 인증(재인증)을 위한 시설 및 장비
 - 개발 동물용의약품의 품질분석, 품질관리를 위한 설비 및 장비
- 동물용의약품 전문 GCP 동물사육실 및 효능평가시설
 - 실험동물 사육실(대동물, 중동물, 소동물, 설치류 등)
 - 동물용의약품 인증을 위한 효능 및 안전성 평가실, 기타 실험실 등
- 평가센터 관련 교육 및 지원시설
 - 사무실, 회의실(사무용 시설) 및 공동 실험실, 휴게실 등



<그림 3-17> (좌)건립위치 (우)조감도

□ 관련 인프라

○ Good Laboratory Practice(GLP)¹⁸⁾ 및 Good Clinical Practice(GCP) 시설 구축

- 동물용의약품 허가, 평가, 인증(재인증)을 위한 시설 및 장비와 개발 동물용의약품의 품질분석, 품질관리를 위한 설비 및 장비를 배치
- 동물약품 전문 GCP 동물 사육실 및 효능평가 시설 구축

※ 실험동물 사육실(대동물, 중동물, 소동물, 설치류 등)

〈표 3-51〉 GLP 및 GCP 주요시설 및 구축설비

구분	내용	
주요시설	평가시설	• 대동물 평가실, 중동물 평가실, 반려동물 평가실, 조류 평가실, 평가지원실험실, 실험동물실, 검역실, 부검실 등
	유지시설	• 세척실, 공동세탁실, 탈의실(갱의실), 샤워실, 화장실, 폐기물보관실, 사체보관실, 비상발전기실, 기계공조실, 전기실 등
	운영/교육시설	• 사무실, 관리원실, 휴게실, 문서보관실, 저온창고, 조직보관실, 자료열람실 등
구축설비	공조시설	• Pass room, Pass box, Air shower, 공조기 등
	멸균, 세척설비	• 대형멸균기, 대형세척기, RO수 제조설비, 고온건조기, 폐수처리기 등
	효능·안전성평가 설비	• PCR, Real time, 멸균기, 배양기, ELISA 리더기 등

18)최초 인체 의약품의 안전성을 평가하기 위하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 확보하기 위하여 조직 및 인원, 시설 및 장비, 시험실시 등을 체계적으로 관리하기 위한 비임상 시험 관리 기준이다. 이는 인체 의약품 등의 경우 실제 인체에서 안전성 평가가 이루어지기 힘들기 때문에 마우스 등의 실험동물을 사용하여 독성시험을 중점으로 안전성을 평가하기 위함

16) 한국동물약품 협회

□ 일반현황

- 기술향상과 복리증진을 도모하며 업계의 건전한 발전을 기함 목적으로 1992년 6월 8일 설립된 대한민국 농림수산식품부 소관의 사단법인

- (위치) 경기도 성남시 분당구 황새울로319번길 8-6 수의과학회관 301호

□ 인프라 구축 현황

- 한국동물약품 협회 및 동물약품협회 부설기관인 한국동물약품기술연구원에서 시험검사 및 동물약품 관련 연구사업을 진행

〈표 3-52〉 동물약품협회 주요사업

	구분	내용	
기술연구 구원 사업	시험검사 사업	동물용의약품 등 검사	<ul style="list-style-type: none"> • 자가품질관리 검사 • 농식품부장관 또는 검역본부장의 검사명령에 의한 검사 • 조달청 전문기관 검사 • 조달청 나라장터 등록용 검사 • 사료검정
		검사업무 활성화 사업	<ul style="list-style-type: none"> • 검사업무 교육 및 훈련 • 수입업체 및 동물용의약품 제조업체에 대한 검사시설 이용계약 • 각종 검사기관 능력평가 참여
	연구사업	동물약품 관련 연구사업	<ul style="list-style-type: none"> • 약효재평가관련 공동자료 작성 • 동물용의약품등 시험법 개발 연구 참여 • 축산농가 방역실태 조사 및 평가 매뉴얼 개발 연구 참여 • 동물용의약품등 수거검사 민간위탁사업 참여
		연구과제 수행 및 지원 업무	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품업계의 R&D 정부지원 강화 여건 조성 • 동물약품산업 중장기 발전대책 마련 R&D TF 참여
	일반시험	교육·홍보 사업	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용의약품등 시험검사 교육
		연구원 전산 프로그램 유지 보수	<ul style="list-style-type: none"> • 품질관리프로그램의 원활한 시스템 유지 및 SMS 알림서비스 시행을 통한 민원인의 편의 도모
협회 사업	정부 위탁업무	정부 위탁업무	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용의약품등 표준통관예정보고서 접수 관리 • BSE증명서, 원료증명서 접수 관리 • 주문용 배합사료첨가제 제조신고서 접수 관리 • 동물용의약품 품목신고 수리 • 동물용의약품등 제조·수입 판매실적 접수 관리 • 제조(수입)업·품목 허가사항에 대한 DB 관리 • 동물용의약품 통계 생산 및 관리 • 동물용 항생항균제 사용실적 자료 조사
			기획 사업

□ 관련 인프라

- 한국동물약품협회에서 시제품 생산 지원사업을 통해 합성의약품 중심의 시제품 생산을 지원

<표 3-53> 동물용 의약품 등 시제품 생산대행 가능업체

No.	업체명	산제		과립제	정제	주사제		액제		연고제	생물학적제제	주입제	펠릿제	캡슐제
		사료첨가제	경구용산제			액상	분말	내용	외용					
1	동방(4)	●	●			●	●							
2	삼양애니팜(10)	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●	
3	삼우메디안(10)	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●		
4	씨티씨바이오(2)						●	●						
5	씨티씨백(1)						●	●			●			
6	유니바이오테크(6)	●	●	●		●	●	●						
7	이글벳(10)	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●		
8	이엘티사이언스(7)	●	●	●	●			●	●					●
9	한동(8)	●	●			●	●	●	●	●		●		
10	한풍산업(2)	●						●						
<합 계(60)>		8	7	5	4	7	6	8	5	3	1	4	1	1

2. 기존 인프라와의 중복성

- 국내 인체분야 유사시설은 전방위적 지원사업을 마련하여 연구개발을 주도하고 있는 반면, 동물 분야는 인프라 체계가 부족하여 전방위적인 지원이 어려운 상황
- 국내 인체 의약품 분야 유사시설은 신약 개발 실험 단계부터 제품 상용화까지 전방위 기업지원을 위한 지원체계 확립을 위해 클러스터 형태로 적립화 되어 있으며, 다양한 지원사업을 추진 중
- 동물 분야는 전방위적 지원에서 신약개발을 위한 제조공정 개발지원 및 GMP 컨설팅 지원사업이 부족하고, 생산지원도 민간에서만 운용

순서	구분	센터명	대상	지원 사업						
				제조공정개발지원	분석법개발 및 분석지원	생산지원	분석 및 인허가 지원	GMP컨설팅	공동연구 체계 지원	전문인력 양성사업
1	국외	미국 Boston BioCluster	인체/동물						●	●
2		미국 VirginiaBio Technology Research Park	인체/동물						●	
3		독일 BioPark Regensburg	인체/동물						●	●
4		일본 神戸医療産業都市	인체/동물						●	●
5		싱가포르 SingaporeBiopolis	인체/동물		●				●	
6	국내	대구경북첨단의료산업진흥재단 의약생산센터	인체			●	●	●		●
7		경북바이오산업연구원 동물세포실증센터	인체			●				●
8		경북바이오산업연구원 백신상용화기술지원센터	인체	●		●		●		●
9		오송 첨단의료산업 진흥재단 임상시험 신약 생산센터	인체		●	●		●		●
10		오송 첨단의료산업 진흥재단 바이오약 생산센터	인체	●	●	●				
11		전남 바이오산업진흥원 생물·의약 연구센터	인체		●	●		●		
12		국립 암 센터 생물 의약품생산실	인체			●				
13		(경기도경제과학진흥원) 바이오센터	인체	●	●					
14		(재)포항테크노파크 그린백신실증지원센터	동물						●	
15		충남테크노파크 바이오센터 동물약품기술센터	동물		●	●	●		●	
16		전북대학교 인수공통감염병 연구소	동물						●	●
17		동물용의약품 효능·안전성 평가센터(구축중)	동물				●		●	●
18		한국동물약품협회	동물		●	●				●

□ 국내 유사시설 중 인체분야는 바이오의약품(백신)중심으로 연구 및 생산을 지원하고 있으나, 동물분야는 식물백신, 합성의약품 분야의 신약 개발을 지원 중

- 공공에서 민간기업의 완제의약품 생산을 지원하는 시설들의 대상 의약품은 백신과 같은 바이오의약품으로 한정
- 인체 분야는 합성의약품, 천연물의약품, 바이오의약품에 대한 원료·완제의약품 생산을 지원하는 시설이 다수 존재하나, 동물약품 분야에서는 의약품 생산지원 시설뿐 아니라 생산 가능한 종류도 한정적

순서	센터명	대상	대상 의약품									시제품 생산		위탁 생산
			합성 의약품			천연물의약품	바이오 의약품					원료약품	완제약품	
			고형제	주사제	산제		미생물배양	유전자치료제	세포치료제	백신	항체의약품			
1	대구경북첨단의료산업진흥재단 의약품생산센터	인체	●	●								●		
2	경북바이오산업연구원 동물세포실증센터	인체				●					●			●
3	경북바이오산업연구원 백신상용화기술지원센터	인체									●			
4	오송 첨단의료산업진흥재단 임상시험 신약 생산센터	인체									●		●	
5	오송 첨단의료산업진흥재단 바이오의약품 생산센터	인체										●	●	
6	전남 바이오산업진흥원 생물의약품 연구센터	인체					●	●	●		●		●	●
7	국립 암 센터 생물 의약품생산실	인체						●					●	
8	(경기도경제과학진흥원) 바이오센터	인체				●						●		
9	(재)포항테크노파크 그린백신실증지원센터	동물										●	●	
10	충남테크노파크 바이오센터 동물약품기술센터	동물				●						●		
11	한국동물약품협회	동물	●	●	●								●	●

3. 시사점

- 유사시설 검토결과, 인체 분야에 비해 동물 분야에서는 신약개발을 지원하는 인프라는 부족
 - 해외 유사시설은 주로 연구기능이 강화되어 있으며, 위탁생산기업(CMO)의 활용이 활성화되어 신약 개발에 필요한 의약품 생산을 위탁하는 형태로 진행
 - 국내 유사시설의 경우, 바이오의약품(백신, 유전자 치료제, 세포치료제 등)과 천연물 의약품(미생물배양) 기반의 임상시료 등 생산지원 형태로 구성
 - 인체 분야 유사시설의 경우, 연구개발, 시험·평가, 상용화(생산 포함) 지원 등 전주기 지원을 위한 인프라가 집적화되어 관련 산업 육성을 효과적으로 지원
 - 동물 분야의 인프라는 인체 분야에 비해 지원시설 수도 부족하고, 지원범위나 대상 제형 등의 한계가 존재하여 신약 개발 연구를 위한 접근성이 부족한 상황

- 동물약품 산업 활성화를 위해 동물 분야의 개발단계별 연구 및 생산을 지원할 수 있는 인프라 필요
 - 연구 및 생산설비를 보유하기 어려운 소규모 기업이나 신규 제형을 개발하고자 하는 기업은 비임상·임상 단계에 진입하기 위한 지원이 필요한 실정
 - 실험단계부터 제품 상용화 지원 등 전주기를 지원할 수 있는 인프라를 집적화하여 연계 지원 도모 필요
 - 동물약품 산업 활성화 측면에서 바이오 분야 기업들이 동물분야의 제조공정 최적화, 분석지원 등을 통해 신약 개발의 성공률 제고
 - 전문인력 양성, 네트워크 구축, 공동연구 등 산업 육성을 위한 전방위적 지원 동시 추진
 - 수요에 부합하는 선택적 신약 제형별/유형별 시료 및 제형화 연구시설 구축, 시설별 교차오염방지를 위한 시스템 구축

제3절 유사시설 운영실태 분석

1. 유사시설 운영개요

- 산업부가 2013년 광역경제권거점기관지원사업으로 추진한 ‘동물약품허브조성’ 사업의 운영현황 및 성과를 분석해 동 사업의 추진 가능성을 검토
 - 2020년 산업부는 자체평가위원회를 구성하여 사업의 성과 결과 분석을 위해 운영기관인 ((재)충남테크노파크 바이오센터를 대상으로 추적조사를 실시
 - 동물약품 기술개발 및 동물약품 원료 시험생산을 목적으로 추진한 동물약품허브조성 사업의 운영실태 분석

□ 동물약품허브조성 사업개요

〈표 3-54〉 동물약품허브조성 사업개요

사업명	동물약품허브조성		
사업목적	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 허브 조성을 통한 동물약품 기술개발 지원 인프라 조성 • 국제 수준 동물약품 원료 제조 기술개발을 통한 수입대체 및 수출 촉진 • 동물약품 원료 시험생산 시스템 운영을 통한 동물약품 원료 상용화 지원 		
사업기간	2013년 ~ 2015년	총사업비	266억원 (국비 90, 지방비 100, 민자 76)
사업규모	3개 과제 (기반구축 1개, 기술개발 2개)	지원대상	동물약품 대상기업 등
지원형태	출연	지원조건	지자체, 민간 매칭
사업시행주체	산업통상자원부(한국산업기술진흥원)		
추진체계	<pre> graph TD A[산업통상자원부] --- B[지역산업지원 소위원회] A --- C[한국산업기술진흥원] C --- D[기술위원회, 평가위원회 (과제기획전담팀 별도)] D --- E[기술개발 (㈜고려버오피)] D --- F[기반조성 (재)충남테크노파크] </pre>		

□ 운영조직

- (조직도) 본 사업은 연구개발과 기반조성으로 구성된 사업으로, 전담기관 내 ‘연구개발+기반조성’ 유형의 사업을 전담하는 혁신기반단-신산업기반팀에서 성과관리 업무 담당
- (전담기관) 사업담당부서(신산업기반팀)에 전담인력(2명)을 배치 및 독립적인 성과활용·관리 전담부서(사업총괄팀)를 별도로 설치하여 성과활용 관리를 총괄



<그림 3-18> 주관기관(충남테크노파크) 성과관리 체계도



<그림 3-19> 주관기관(충남테크노파크) 조직도

- (주관기관) 본 사업을 통해 구축된 시설 장비의 유지관리 및 활용 촉진을 위해 충남TP 동물약품기술센터에서 지속적으로 관리
 - 기업지원을 위한 전담인력: 기업 간 연계협력 협의회 및 네트워크 등 운영
 - 장비활용 및 운용을 위한 전담인력: 기업 간 연계협력 협의회 및 네트워크 운영
 - 시설관리 및 법률적선임을 위한 전담인력: GMP, 위험물 인허가 관련 사항 법적 선임 인력 확보 및 시설관리 법적 선임 인력 확보

〈표 3-55〉 주관기관(충남테크노파크) 전담부서 현황

구분		직무 내용
주관기관 (충남TP)	바이오센터 생물산업팀(10명)	<ul style="list-style-type: none"> • 기업지원(5명): 연계협력, 기업입주, 성과관리 및 활용/조사 분석 • 장비전담(5명): 시생산장비 관리 및 운영, GMP 장비운영
	기업지원단 입주기업성장관리팀 (4명)	<ul style="list-style-type: none"> • 시설전담(4명): 입주기업 임대관리 및 입주심사, 건축물 관리

- 충남테크노파크 바이오센터 시설
 - 바이오산업 육성을 목적으로 창업보육, 기술지원, 마케팅지원, 인력 양성 등 유망기업 성장지원 및 시험분석, 시험생산, 효능·성능평가 장비 구축과 활용지원을 통한 생산, 인증 및 공동연구개발 등 핵심기술 상품화지원을 추진
 - 또한 산학연관 네트워크 시스템을 운영하여 기술지도, 자문 및 컨설팅 등을 지원함으로써 바이오기업을 육성



〈그림 3-20〉 충남테크노파크 바이오센터

1.1 자체평가 결과

□ 자립화

- (주관기관) 동물약품기술센터 구축장비의 운명수익, 기업유치 임대료 등을 통해 성과확산 및 관리를 위한 재정을 확보하고 자립화 달성 중

〈표 3-56〉 수입 및 운영비 비용

구분		연도별 현황(단위: 백만원)					작성기준	
		2016	2017	2018	2019	2020		
자체수입	장비활용수수료	0	746	990	1,117	551	• 구축장비(33종 119대) 활용수수료 수입	
	임대수익	22	127	200	253	112	임대수익 기준 (임대료 및 관리비)	
	수탁사업 수입	6,205	1,178	2,118	3,581	12,716	• 정부, 지자체 또는 민간수탁사업비 수입 총액(R&D 수탁사업)	
	소계	6,227	2,051	3,308	4,951	13,378	• 자체수입 총액	
총 수입액(A)		6,227	2,051	3,308	4,951	13,379		
인건비		600	627	707	719	360	• 센터 인력 인건비 총액 (센터 인건비+수탁사업 인건비)	
수탁사업비 (직접비)		5,708	855	1,482	2,706	11,897	• 정부, 지자체, 민간 등 R&D 수탁사업비 중 직접비 집행내역(인건비, 간접비 제외)	
경상운영비	현금성 비용	장미및 시설관리비	29	470	691	676	263	• 시설 및 장비운영 유지비
		재료 구입비 등	2	10	22	42	27	• 재료구입비, 기술지원비 등 장비운영경비
	소계	31	480	713	718	290	• 자체수입에 따른 경비지출 합계	
총 지출액(B)		6,339	1,962	2,902	4,143	12,547		
자립화 비율 (A/B)*100%		98	105	114	120	107		

□ 성과 달성 여부

〈표 3-57〉 사업종료 후 성과목표 및 달성도

유형		치표	목표	달성도	달성여부
연구 개발	과학·기술적 성과	지적재산권	1건	국내 특허 등록 3건	달성
		인증·취득	1건	인허가 4건	달성
	경제적 성과	지원기업 매출액	전년대비 4% 증가	3.5% 증가	미달성
		지원기업 고용	전년대비 2% 증가	2.2% 증가	달성
기반 조성	기반구축 및 활용성과	입주기업 입주율	30%	92.7%	달성
		장비활용률	40%	65.9%	달성
	기업지원 성과	장비·시설 수익금	534백만원	3.455백만원	달성
		기업지원 관련실적	2건	제품개발 및 사업화 13건 시제품제작 지원 6건 기술지도 7건	달성

□ 성과별 세부내용

- (지적 재산권) 연구개발 과제에서 목표 1건 대비 국내 특허 등록 3건 달성

〈표 3-58〉 특허등록

No.	등록일자	특허명	등록번호	권리자
1	2017.01.05	불화퀴놀론계 항생제를 담지한 생분해성 고분자 미립구형 서방출 제제의 제조방법	10-1695440	(주)고려비엔피
2	2017.06.28	불화퀴놀론계 항생제를 담지한 서방형 제제 및 이의 제조방법	10-1753842	(주)고려비엔피, 한국화학연구원
3	2018.09.06	항생제의 서방형 수의학적 조성을 및 이의 제조방법	10-1898282	(주)고려비엔피

- (인증·취득) 연구개발 과제에서 목표 1건 대비 동물용의약품 품목허가증(인허가) 4건 달성

〈표 3-59〉 인허가 실적

No.	발급일	발급처	등록기관	분류	제품명	비고
1	2016.07.01	농림축산검역본부	(주)고려비엔피	동물용의약품	마보플러스 160mg 주(마보플록사신, 수출용)	국외
2	2016.07.01	농림축산검역본부	(주)고려비엔피	동물용의약품	마보플러스 250mg 주(마보플록사신, 수출용)	국외
3	2018.08.10	농림축산검역본부	(주)고려비엔피	동물용의약품	마보플러스 160mg 주(마보플록사신)	국내
4	2019.09.25	농림축산검역본부	(주)고려비엔피	동물용의약품	마보플러스 250mg 주(마보플록사신)	국내

- (지원기업 매출액) 동물약품허브조성 연구개발 수행기업의 매출액은 전년 대비 4% 증가 대비 2019년 기준 3.5% 증가로 미달성

〈표 3-60〉 인허가 실적

기업명		2017	2018	2019
(주)고려비엔피		41,934	40,792(△2.7)	42,227(3.5)
품목별매출	마보신 주	139.22	270.00(93.9)	129.46(△52.1)
	아반떼 주	524.86	376.71(△28.2)	469.11(24.5)
	캄피실린 주	170.16	216.38(27.2)	206.43(△4.6)
	메타플루 300주	18.46	25.28(36.9)	27.75(9.8)
	케녹신 50주	21.83	23.88(9.4)	18.84(△21.1)

주: 괄호안은 전년대비 매출액 증감률

- (지원기업 고용) 동물약품 허브조성 연구개발 수행기업의 고용현황은 2017년도 130명, 2018년도 134명, 2019년도 137명이며, 수행기업의 전년대비 고용증가율은 2017년 8.3%, 2018년 3.1%, 2019년 2.2%를 달성

〈표 3-61〉 고용 추이

(단위: 명, %)

기업명		2017	2018	2019
(주)고려비엔피	고용인원	130 (8.3)	134 (3.1)	137 (2.2)
	신규고용	22 (29.4)	17 (-22.7)	25 (47.1)

주: 괄호안은 전년대비 매출액 증감률

- (입주기업 입주율) 동물약품기술센터 연도별 기업 입주율은 목표 30% 대비 92.7% 달성

〈표 3-62〉 동물약품기술센터 연도별 기업 입주율

구분	보유공간(m ²)	임차공간(m ²)	입주율(%)
2016	1986.6	744.6	37.5
2017	1986.6	1,488.6	74.9
2018	2,174.9	2,118.6	97.4
2019	2,174.9	2,017.4	92.7

〈표 3-63〉 입주기업 세부 현황

No	기업명	입주일자	퇴소일자	입주기간	비고
1	(주)성운파마코피아	2016.11.01	-	3년 8개월	계속 기업
2	(주)종근당바이오	2016.07.25	-	4년	계속 기업
3	(주)신성티엔비	2016.11.23	2017.04.14	6개월	-
4	(주)비농	2016.12.01	2018.07.31	1년 8개월	-
5	(주)오성바이오	2017.03.01	-	3년 8개월	계속 기업
6	(주)마마푸드	2017.07.01	2017.09.15	3개월	-
7	(주)에스엘	2017.01.01	2019.12.31	3년	만기 졸업
8	(주)제노바이오	2017.10.10	2019.02.27	2년 4개월	-
9	(주)진생코리아	2017.10.15	-	2년 8개월	계속 기업
10	(주)지에프허브	2017.12.01	2019.11.15	2년	-
11	(주)에프엔뷰티	2018.05.01	-	2년 1개월	계속 기업
12	(영)태봉바이오	2018.05.01	2019.06.30	1년 2개월	-
13	(주)레드앤블루	2018.10.08	2019.06.30	9개월	-
14	(주)호인팜	2019.08.12	-	10개월	계속 기업

○ (장비활용률) 동물약품기술센터에 구축된 장비활용률은 목표 40% 대비 65.9% 달성

〈표 3-64〉 연도별 장비활용률

(단위: 건, %)

구분	2016*	2017	2018	2019
활용건수	-	536	918	1,154
활용률	-	54.75	54.82	65.91

○ (장비·시설 수익금) 동물약품기술센터 장비·시설 수익금은 목표 543백만원 대비 3,455백만원 달성

〈표 3-65〉 장비활용 수익금 및 기업 임대수익금

(단위: 원)

구분	2016	2017	2018	2019	합계
장비수익금	-	745,863,026	989,511,239	1,117,088,873	2,852,463,138
임대료	17,342,360	87,352,340	124,543,280	146,955,090	376,193,070
관리비	5,005,220	39,766,241	75,637,970	105,895,360	226,304,791
합 계	22,347,580	872,981,607	1,189,692,489	1,369,939,323	3,454,960,999

○ (기업지원 관련실적) 동물약품기술센터 인프라를 활용한 장비활용 제품개발 및 사업화 13건, 시제품제작 지원 6건. 기술지도 지원 7건 달성

〈표 3-66〉 기업지원 관련 실적

(단위: 천원)

구분	년도					
	2016	2017	2018	2019		
종근당바이오	1	B형간염치료제	-	192,384	526,260	925,665
	2	안구건조치료제	-	604,400	291,797	724,279
	3	면역억제제A	-	-	-	17,500
	4	면역억제제B	-	-	-	1,007,449
	5	면역억제제C	-	95,200	-	-
성운파마코피아	6	npv	-	3,207,602	3,061,952	5,574,805
	7	ATS-11	-	2,813,017	-	1,226,503
	8	VIT K2	-	160,922	1,303,620	1,569,945
	9	성운 LOLA	-	871,730	975,816	999,830
	10	나또키나제	-	116,800	97,600	141,920
	11	성운 케라틴	-	-	102,150	168,905
오성바이오	12	성운탄산수소나트륨	-	-	-	129,589
	13	아미산-1000	-	1,000	127,724	143,767

〈표 3-67〉 시제품제작 지원 실적

No	연도	제품명	주요내용	지원기업
1	2017	신규 복합항균제 (슈퍼네오 산)	복합감염증에 효과적으로 대응하기 위하여 호흡기 질병 및 소화기 질병에 효과적인 항균제를 조합한 제제	SB 신일(주)
2	2017	복합생약제를 활용한 기능성 호모생균제	효모의 면역력 증진효과를 활용하여 질병 예방 및 면역력 증진을 이용한 호모생균제 개발	에이앤에이치
3	2017	천연 닭진드기 살충제(프리갈리)	실록산·실레인·항산화제 등의 액상 시료로 닭진드기를 물리적 및 화학적으로 다량 죽이는 적정 배합비율을 찾아내어 프리갈리 제품 제작	(주)비오지노키
4	2017	모노글리세라이드 제제	항생제의 사료 내 혼입이 금지됨에 따라 가축의 장내 유해균 억제 첨가제로 글리세롤과 중쇄지방산을 결합시킨 모노글리세라이드 제제	(주)모닝바이오
5	2018	초유성분을 강화한 면역증가제품 제작	송아지 설사유발원인 대장균, 살모넬라, 로타바이러스, 코로나 바이러스에 대한 난황황제 함유, 고농도 난황황제와 초유의 면역성분 강화로 수동면역효과를 극대화한 송아지 면역증강 및 설사예방 제품	(주)단바이오텍
6	2018	함초를 사용한 발효생균제	50°C에서 활동이 가능하고 포자형성이 가능한 내열성 젖산 생성균주 및 충남서해안 간척지에 서식하는 함초 발효물을 이용한 가축 생균제 개발 및 제작	선바이오(주)

〈표 3-68〉 기술지도 실적

No	연도	기술지도 내용	지원기업
1	2017	호염균주를 활용한 양어용 생균제 개발을 위한 자문, 호염균주 배양에 필요한 배지조성 및 기타 혼합 부형제의 종류, 배양 생산시설에 관한 자문	(주)에이앤에이치
2	2017	안정화 미네랄 아연의 양돈사료 첨가제로서 사용가능성 자문 및 면역력 증강 효과에 대한 과학적 접근방법 자문, 사양시험에 대한 기준 및 방법	(주)비티엔
3	2017	반려동물용 기능성(항노화) 사료첨가제 기술개발 동향 및 완제 처방설계에 관한 자문(유효, Dose), 항노화 영역의 세부기능성에 대한 신뢰성 확보 전략	(주)휴엔
4	2017	반려동물 사료의 판매, 판로, 마케팅 전략 방안 수리를 위한 기술지도, 동물병원 전용인 알파벳의 반려견 사료에 비해 반려묘의 사료판매가 부진하여, 판매촉진을 위한 전략 수립	(주)알파벳
5	2017	생체 흡수기전 모방 반려동물용 멀티 미네랄 개발 기술자문, 반려동물 영양제 생산을 위한 준비사항 및 성분, 배합비율 등에 대한 자문	(주)비티엔
6	2017	잉어(치어, 치패) 사료용 생균제 개발 기술자문, 국내 양어용 생균제 시장 분석, 양어용 생균제의 특성 및 기능조사, 생균제의 개발 방향을 위한 자문	선바이오(주)
7	2018	기술 정체 동물약품기업의 정부 R&D 및 비R&D 과제 참여를 위한 지원사업 컨설팅, 프로바이오틱스(생균제) 과제 적합성 및 신제품 개발 또는 기존 제품 리뉴얼	(주)진바이오텍

□ 의도하지 않은 성과물(기업지원 성과)이 어떻게 나타났는지

- 동물용의약품 대체제의 개발: 복합항균제 개발, 지원사업을 통한 시제품제작 (에스비신일), 보조사료의 개발 및 제품화(오성바이오)
- 동물용의약품 개발 가능성 있는 기업 발굴: 원료의약품 기술보유 기업 발굴 (성운파마코피아, 종근당바이오), 기존 기업의 주업종인 원료의약품 기술을 통한 계속적 사업 영위 및 이를 토대로 동물용의약품으로의 기술개발 가능성 확보
- 대체제 개발 및 동물용의약품 개발 가능성 기업 유치

〈표 3-69〉 동물용의약품 유치기업 연관성

유치기업명	주업종	연관성	밀접 연관
(주)성운파마코피아	원료의약품	원료의약품 기술을 통한 동물용의약품 기술개발 가능	○
(주)종근당바이오	원료의약품	원료의약품 기술을 통한 동물용의약품 기술개발 가능	○
(주)신성티앤비	동물용 음용수	동물용 음용수 질병악화 개선효과 및 반려동물용 음용수 제조	○
(주)비농	보조사료	동물용항생제 대체제 기능성 보조사료 개발 및 제조	○
(주)오성바이오	보조사료	동물용항생제 대체제 기능성 보조사료 개발 및 제조	○
(주)마마푸드	건강기능식품	천연물 원료 추출을 위한 인프라 구축 장비 활용	
(주)에스엘	바이오제지	천연물 원료 추출을 위한 인프라 구축 장비 활용	
(주)제노바이오	보조사료	동물용항생제 대체제 기능성 보조사료 개발 및 제조	○
(주)진생코리아	보조사료	동물용항생제 대체제 기능성 보조사료 개발 및 제조	○
(주)지에프허브	화장품	천연물 원료 추출을 위한 인프라 구축 장비 활용	
(주)에프엔뷰티	화장품	천연물 원료 추출을 위한 인프라 구축 장비 활용	
(주)태봉바이오	보조사료	동물용항생제 대체제 기능성 보조사료 개발 및 제조	○
(주)호인팜	해양수산제품	천연물 원료 추출을 위한 인프라 구축 장비 활용	

□ 시제품 제작 관련 우수사례

○ 사업 유형별 성과 활용·확산 사례

〈표 3-70〉 양축용 및 돼지 복합감염증 사례

기반구축 사례	양축용 보조사료의 개발 및 제품화	돼지 복합감염증 신규 복합항균제 개발 및 제작
주관기관 (성과기업)	(재)충남테크노파크 (주)오성바이오	(재)충남테크노파크 (에스비신일주)
성과유형 (단계구분)	보조사료개발 (응용단계)	복합항균제 개발 (개발단계)
양적 우수성	기업 매출 및 고용	기업 매출 및 고용
질적 우수성	특허	특허

○ 양축용 보조사료의 개발 및 제품화

〈표 3-71〉 제품 성과 활용·확산 사례1

개 요	사례명	양축용 보조사료의 개발 및 제품화 (주)오성바이오								
	사례유형	기술적 성과(응용단계)								
	사업명	동물약품허브조성사업								
	과제명	동물약품 원료 시험생산 및 상용화 지원을 위한 동물약품 허브 조성								
	과제개요	동물약품 기업육성 종합지원시스템 조성을 통한 산업의 경쟁력 확보 및 상용화 촉진								
	주관기관	(재)충남테크노파크								
내 용	주요내용 요약	<ul style="list-style-type: none"> 동물약품기술센터 입주기업인 오성바이오의 양축용 보조사료 개발 및 제품화 - (재)충남테크노파크의 인프라 활용(입주, 장비)을 통해 면연력 향상에 도움을 주어 가축의 소모성 질병을 예방할 수 있는 양축용 보조사료를 개발하여 제품화 함 								
		<table border="1"> <tr> <td>아미산-1000 (양돈 및 양축용)</td> <td>아미산-1000 (수산양식용)</td> <td>아미산-1000 (양봉용)</td> <td>아미산-M (성능강화제품)</td> <td>타무트-올 (가금용 해충기피제)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	아미산-1000 (양돈 및 양축용)	아미산-1000 (수산양식용)	아미산-1000 (양봉용)	아미산-M (성능강화제품)	타무트-올 (가금용 해충기피제)			
아미산-1000 (양돈 및 양축용)	아미산-1000 (수산양식용)	아미산-1000 (양봉용)	아미산-M (성능강화제품)	타무트-올 (가금용 해충기피제)						
										

	<p>사업과의 연관성</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품기술센터 인프라 활용 - 오성바이오는 2017년 동물약품기술센터에서 창설된 기업으로 창업에 필요한 입주 공간이 요구됨 - 제품개발과 시제품을 위한 시설·장비 구축에 대한 경제적 어려움 - 충남테크노파크 공동활용장비를 활용하여 제품개발 및 시제품 제작 필요(발효·천연물 원료시험 생산 장비 활용) 				
	<p>활용·확산 사례분석</p>	<p>[기술적 성과]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품명: `아미산=1000` 개발 • 제품 용도: 양돈 및 양축용 면역 증강제 <ul style="list-style-type: none"> - 필수아미노산의 효과적 공급으로 면역력 향상에 도움을 주어 가축의 소모성 질병을 예방할 수 있는 양축용 보조사료 • 제품 인증 실험(면역력 강화 기능성 인증) <ul style="list-style-type: none"> - NK 세포, 비장세포 생존율 증가 - 항암제 처리한 비장세포 재생 생존율 증가 • 제품 기술적 성과 <ul style="list-style-type: none"> - 양돈 <ul style="list-style-type: none"> * 이유자동 증체율 향상: 70일체중 평균 30kg이상 (국내평균 26kg) * 양돈장의 폐사율 감소: 5%이내(국내평균 15%) * 출하일정 단축: 평균 20일 감소 * 수태율 증가: 85%이상 (급여전 70%이하) * 약취감소: 40% 이하저감 (급여전 60%이하) - 양계 <ul style="list-style-type: none"> * 산란계의 산란율 증가: 85%이상 (급여전 80%이하) - 새우양식 <ul style="list-style-type: none"> * 중간육성조 생존율: 80%이상, 최고92%(급여전 60%이하) * 폐사율 감소: 15%이나 (급여전 40%이상) * 출하일정 단축: 평균 15일 감소 * 생산량 증가: 30% 이상 - 양봉 <ul style="list-style-type: none"> * 유사폐사율 감소: 5%이하 (급여전 60%이상) * 큰벌 폐사율 감소: 3%이하 (급여전 20%이상) * 꿀과 화분 생산량: 10%이상 증가 * 벌집환경개선(사봉개체수): 3%이하 (급여전 20%이상) 				
	<p>사례의 우수성</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 양돈장 우수사례 (충남 S 양돈 농장) <ul style="list-style-type: none"> - 70일령 평균 체중: 32kg 이상 증가 (급여전 20%이상) • 새우양식 우수사례 (충남 태안 D 양식장) <ul style="list-style-type: none"> - 중간육성조 최고 생존율: 92% 이상 (국내 평균 생존율 60%) - 280톤 이상 생산 (2019년도 충청도 내 생산량(1,000톤)의 28%) - 14년 동안 지속적인 폐사로 출하량이 적었던 양식장이 재활성화 				
	<p>우수성 판단기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (기술적 성과) 신기술 인증 획득, 기술을 응용한 공정혁신 <table border="1" data-bbox="438 1702 1324 1832"> <thead> <tr> <th data-bbox="438 1702 571 1753">구분</th> <th data-bbox="571 1702 1324 1753">판단기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="438 1753 571 1832">상</td> <td data-bbox="571 1753 1324 1832">사회적 기여가 매우 큰 활용·확산 사례 산업적 활용이 확실하고, 높은 매출이 기대되는 활용 확산 사례</td> </tr> </tbody> </table>	구분	판단기준	상	사회적 기여가 매우 큰 활용·확산 사례 산업적 활용이 확실하고, 높은 매출이 기대되는 활용 확산 사례
구분	판단기준					
상	사회적 기여가 매우 큰 활용·확산 사례 산업적 활용이 확실하고, 높은 매출이 기대되는 활용 확산 사례					
	<p>근거자료</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ISO9001 인증 획득 (2019년 9월) • 기능성 시험 인증 (2019년 5월) • 벤처기업 인증 (2019년 9월) 				

○ 돼지 복합감염증 신규 복합항균제 개발 및 제작

〈표 3-72〉 기반조성 성과 활용·확산 사례2

개요	사례명	돼지 복합감염증 신규 복합항균제 개발 및 제작 / 에스비신일(주)					
	사례유형	기술적 성과 (개발단계)					
	발생시점	2017. 7. 10 ~ 10. 10 (장비활용 및 시제품 제작 및 지원)					
	사업명	동물약품허브조성사업					
	과제명	동물약품 원료 시험생산 및 상용화 지원을 위한 동물약품 허브 조성					
	과제주요	동물약품 기업육성 종합지원시스템 조성을 통한 관련 산업의 경쟁력 확보 및 상용화 촉진					
	주관기관	(재)충남테크노파크					
내용	주요내용 요약	<ul style="list-style-type: none"> • 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 축산농가에서 양돈의 복합감염증에 대한 우려가 높아지고 있는 실정 - 돼지 복합감염증 예방을 위한 복합항균제품의 개발 및 제작 필요 - 시제품제작에 필요한 공동활용장비 활용이 요구됨 - 돼지에 복용시 항균제의 잔류성 및 휴약기간 설정에 관한 연구 필요 - 복합항균제 개발 및 제작을 통해 돼지 소화기 및 호흡기 감염증의 치료 효과를 확인하는 실험 필요 • 개요 <ul style="list-style-type: none"> - 복합감염증에 효과적으로 대응하기 위하여 호흡기 질병 및 소화기 질병에 효과적인 복합항균제를 조합한 제제 개발 및 제작: 에스비신일(주) - 시제품제작에 필요한 공동활용장비 활용 및 지원: 충남테크노파크 - 대상동물인 돼지에서의 복합감염증 치료효과를 증가시키기 위해 항균제 외에 치료제를 조합하여 복합제로서의 효능 및 의의를 평가: 호서대학교, 에스비신일(주) - 대상동물에서의 잔류 및 휴약기간 설정을 통하여 안전한 축산물 생산: 호서대학교 • 주요내용 <ul style="list-style-type: none"> - 약물간의 상호작용 및 효능에서의 상승효과를 사전 실험을 통해 확인한 바, 본 시제품의 임상효능시험을 통한 검증 및 필드에서의 사양 실험을 통해 효능 입증 - 축산물을 생산하는 가축을 대상으로 하고 있기 때문에 대상축종에서의 제품의 안전성 및 인체에서의 안전성 확보를 위한 잔류 자료 확보 • 제품명: 슈퍼네오 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">슈퍼네오 (양돈용)</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">슈퍼네오톱신 (양돈 및 양축용)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 10px;">  </td> <td style="text-align: center; padding: 10px;">  </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 효능 및 효과 		슈퍼네오 (양돈용)	슈퍼네오톱신 (양돈 및 양축용)		
슈퍼네오 (양돈용)	슈퍼네오톱신 (양돈 및 양축용)						
							

- 돼지 호흡기 및 소화기 질환의 복합감염 임상증상 개선
- 증체율 향상, 사료효율 개선, 폐사율 감소를 통한 생산성 향상
- 항바이러스, 설사치료 효과를 향상시키는 로페라미드 함유
- 클로르테트라사이클린과 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 호흡기 및 소화기 질병의 치료
- 대장균증, 살모넬라증, 파스튜렐라성페렴, 홍막페렴, 유행성페렴

[동물약품허브조성사업 인프라 활용의 필요성]

- 에스비신일(주) 제품 개발 및 시제품 제작의 어려움
 - 시제품 및 개발품에 대한 에스비신일(주) 자체 공장의 생산시설을 활용하기 어려움
 - 에스비신일(주) 공장 생산시설은 고객이 요구하는 수요를 위한 양산에 집중 가동
- 에스비신일(주) 제품 개발 및 시제품 제작의 문제점 해소
 - 충남테크노파크 공동활용장비를 활용하여 시제품 제작의 조건 확립 및 제작 지원

[동물약품허브조성사업 인프라 구축과의 연관성]

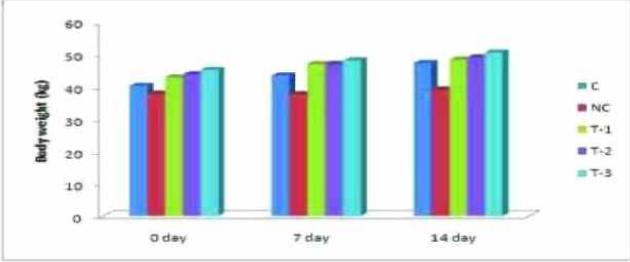
- 중소기업의 고기능성 동물약품 원료의 시제품 제작 및 상용화를 촉진 등 동물약품 경쟁력 확보를 위한 기업지원
- 동물약품 원료의 시험생산·연구개발을 위한 충남테크노파크 인프라 장비활용으로 시험 생산 조건 확립, 시제품 제작 및 공정조건 확보
- 추진내용
 - 시제품 제작 지원 : 충남테크노파크
 - 원료구입 및 포장재 제작 : 에스비신일(주)
 - 시제품 제작 : 에스비신일(주)
 - 시제품 제작 장비활용 : 충남테크노파크(반응기 및 정제수 시스템 외)
 - 양돈에 적용시 시제품의 축산물에서의 잔류 농도 및 휴약기간 설정 : 호서대학교
 - 양돈에 적용시 시제품의 실험실적 효능 시험 : 호서대학교
 - 양돈에 적용시 시제품의 안전성 및 효능 확보 : 에스비신일(주)

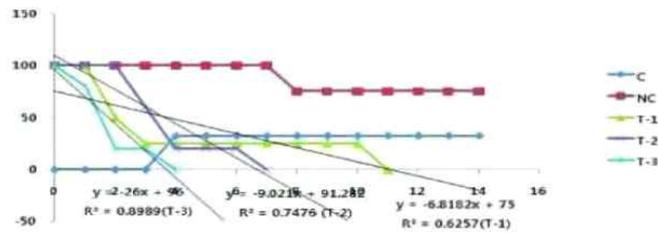
[동물약품허브조성사업 인프라 공동활용장비 활용]

- 시제품 제작 지원
 - 장비활용: 2017. 08. 07~ 2017. 08. 11
 - *반응기 급수에 필요한 정제수 및 필터 사용
 - :1차 활용 2017. 08. 07.(8h), 2차 활용 2017. 08. 10.(8h)

정제수 활용	소형필터 활용
	

- * 반응기 활용을 통한 시제품 제작 조건 확립
 - : 1차 2017. 08. 07. ~ 2017. 08. 09(24h), 2차 2017. 08. 10. ~ 2017. 08. 11(16h)
- * 시제품 제작 : 저장소 활용

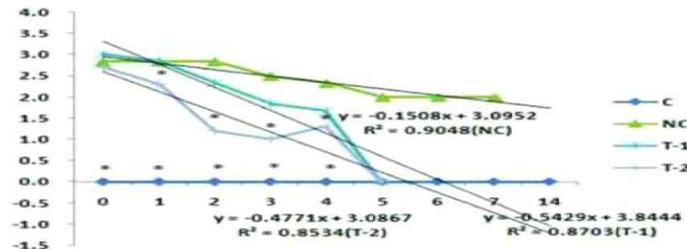
		반응기 활용	저장소 활용
			
<p style="text-align: center;">활용·확산 사례분석</p>		<p>• 충남테크노파크 장비활용으로 시제품 초기 제품 제작 및 조건 확보를 통해 얻은 성과물로 에스비신일(주) 자체 장비에 접목</p> <p>[돼지 소화기 및 호흡기 감염증의 치료효과 확인실험] : 에스비신일(주)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 실험돈 선별과 동태 실험 <ul style="list-style-type: none"> - 복합항균제를 시험제품 1kg당 엔로플록사신(E)20g: 설파메톡사졸(S)50g: 트리메토프림(T)10g의 함량으로 제조하여 돼지 소화기 및 호흡기 감염증 치료효과 시험을 실시 - 농장의 전체적인 질병 발생 상황은 소화기 증상인 호흡기 증상을 동시에 보이는 육성돈이 많이 관찰 - 이들 돼지 중에 소화기 증상(설사)을 보이면서 호흡기증상을 보이는 돼지를 무작 위로 선별하여 미생물학적 검사를 실시 - 그 결과 비루와 분변에서 병원성 미생물이 동시에 검출되고 소화기 및 호흡기의 임상 증상을 보이는 돼지를 우선적으로 시험군으로 배치 - 임상적으로 호흡기 및 설사를 나타내는 자돈 및 육성돈 초기 30마리를 선정하여 그 중 침울상태를 보이면서 기침, 진전, 설사를 보이는 돼지를 4개 군과 건강한 대조군으로 나누어 시험 실시 - 일반권장용량(사료1톤당 1kg)과 권장최고용량(사료1톤당 3kg) 이며, 사료1톤당 9kg 은 권장최고용량의 3배로 안전성을 시험하기 위한 것 - 모두 5일 동안 급여하였다. 권장최고용량 3배의 돼지는 일반권장용량과 권장 최고 용량과 비교 시 투여 1일 동안은 사료섭취를 기피하는 경향을 보였으나 곧 적응 하였고, 더 높은 체중증가를 보임 <div style="text-align: center;">  <p>[설시에 항균조성물 투여 후 관찰결과]</p> <p>C: control, NC: no administration T1: recommended dose, 1kg/ton of feed T2: 3 kg/ton of feed, T3: 9kg/ton of feed.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 소화기 감염질환 치료효과 실험 <ul style="list-style-type: none"> - 조성물을 권장용량(1kg과 3kg/ton)과 3배의 고용량(안전성시험을 위한 용량)을 투여한 처리군과 약물을 투여하지 않은 NC를 비교하여 설사 정도를 관찰 - 이러한 결과는 조성물을 투여한 후 1일째 그리고 2일째부터 현격하게 줄어든 양상을 보였고 11일째에 멈추는 것을 확인 	



[실시에 항균조성물 투여 후 관찰결과(% mucous diarrhea)]

C: control,
 NC: no administration
 T1: recommended dose, 1kg/ton of feed
 T2: 3 kg/ton of feed,
 T3: 9kg/ton of feed.

- 호흡기 감염질환 치료효과 실험
 - 기침 등 호흡기 증상을 검토한 결과로 3배의 고용량군에서 돼지들의 기침 증상에 대하여 조사
 - 그 결과 조성물을 투여 전에 모든군의 돼지에서 기침 등의 호흡기 증상을 보여줌
 - 그러나, 조성물 투여 후 대조군과 비교 시 권장용량 투 약군과 3배의 고용량 투여군 모두 현저한 호흡기 개선 효과를 보임



[실시에 항균조성물 투여 후 관찰결과(Diarrhea Index)]

C: control,
 NC: no administration
 T1: recommended dose, 1kg/ton of feed
 T2: 3 kg/ton of feed,
 T3: 9kg/ton of feed.
 P-value: 0 day(0.0001), 1 day(0.0015), 2 day(<0.0001), 3 day(<0.0001), 4 day(0.0002)

[돼지에서 복합항균제(슈퍼네오)의 잔류성 및 휴약기간 설정에 관한 연구]
: 호서대학교 바이오의과학연구소

- 요약
 - 돼지 세균성 소화기 및 호흡기 질환을 치료하기 위해서 개발된 슈퍼네오는 클로르테트라사이클린, 네오마이신 및 로페라마이드를 유효성분으로 하는 항균제
 - 돼지에서의 슈퍼네오의 잔류성 시험을 수행하여 슈퍼네오에 대한 적정 휴약기간을 설정하고자 수행
 - 돼지에 슈퍼네오를 1배용량(본제2kg/1ton: chlortetracycline 200g, neomycin 100g, Loperamide 2g)과 3배 용량(본제 6kg/1ton: chlortetracycline 600g, neomycin 300g, Loperamide 6g)의 용법으로 7일간 사료에 혼합하여 공급하고 마지막 공급 후 3일, 7일 및 14일째에 근육, 간, 신장 및 지방/피부를 채취하여 유효성분 중 클로르테트라사이클린, 네오마이신 및 로페라마이드의 잔류량을 LC-MS/MS로 분석
- 잔류분석법 검증
 - 돼지의 근육, 간, 신장 및 지방/피부 내에 존재하는 클로르테트라사이클린,

	<p>네오마 이신 및 로페라마이드를 정량하기 위하여 전처리를 거친 후 LC-MS/MS를 이용하여 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 클로르테트라사이클린 분석법의 정확성, 정밀성, 검량선의 상관계수(r2), 검출한계 (LOD) 및 정량한계(LOQ)를 확인한 결과 정확성이 90.76 ~ 99.64%, 정밀성이 0.28 ~ 0.99%, 상관계수 0.9978, 검출한계 10 ppb, 정량한계 50ppb 이었고, 네오마이신의 경우 정확성이 86.60 ~ 104.14%, 정밀성이 0.24 ~ 1.39%, 상관계수 0.9939, 검출한계 50ppb, 정량한계 250ppb 이었고, 로페라마이드는 정확성이 84.02 ~ 102.70%, 정밀성이 0.19 ~ 0.77%, 상관계수 0.9944, 검출한계 0.2 ppb, 정량한계 1 ppb - 분석법의 정확성과 정밀성은 모두 분석법으로서의 인정범위 이내임 <ul style="list-style-type: none"> • 돼지의 근육, 간, 신장 및 지방/피부에서 슈퍼네오 유효성분의 잔류량 <table border="1" data-bbox="491 667 1318 936"> <thead> <tr> <th>Analytes</th> <th>LOD (µg/kg)</th> <th>LOQ (µg/kg)</th> <th>QC concentration (µg/kg)</th> <th>Recovery (%)</th> <th>Coefficient Variable (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Chlortetracycline</td> <td rowspan="4">10</td> <td rowspan="4">50</td> <td>50</td> <td>90.76</td> <td>0.99</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>96.80</td> <td>0.47</td> </tr> <tr> <td>200</td> <td>99.64</td> <td>0.28</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>104.14</td> <td>1.39</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Neomycin</td> <td rowspan="3">50</td> <td rowspan="3">250</td> <td>500</td> <td>98.75</td> <td>0.57</td> </tr> <tr> <td>1000</td> <td>86.60</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>84.17</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Loperamide</td> <td rowspan="2">0.2</td> <td rowspan="2">1</td> <td>5</td> <td>102.70</td> <td>0.19</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>84.02</td> <td>0.19</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 마지막 공급 후 3일째 1배용량군 1 개체에서만 근육, 간 및 신장 순으로 518.78, 364.74 및 208.02 µg/kg 의 클로르테트라사이클린이 검출되었고, 피부/지방에서는 정량한계 미만으로 검출 - 나머지 3개체의 근육, 간, 신장 및 피부/지방에서 정량한계 미만이거나 검출되지 않음 - 마지막 공급 후 14일째 1배용량군의 모든 시료에서 네오마이신 및 로페라마이드는 검출되지 않음 	Analytes	LOD (µg/kg)	LOQ (µg/kg)	QC concentration (µg/kg)	Recovery (%)	Coefficient Variable (%)	Chlortetracycline	10	50	50	90.76	0.99	100	96.80	0.47	200	99.64	0.28	250	104.14	1.39	Neomycin	50	250	500	98.75	0.57	1000	86.60	0.24	1	84.17	0.77	Loperamide	0.2	1	5	102.70	0.19	10	84.02	0.19
Analytes	LOD (µg/kg)	LOQ (µg/kg)	QC concentration (µg/kg)	Recovery (%)	Coefficient Variable (%)																																						
Chlortetracycline	10	50	50	90.76	0.99																																						
			100	96.80	0.47																																						
			200	99.64	0.28																																						
			250	104.14	1.39																																						
Neomycin	50	250	500	98.75	0.57																																						
			1000	86.60	0.24																																						
			1	84.17	0.77																																						
Loperamide	0.2	1	5	102.70	0.19																																						
			10	84.02	0.19																																						
<p>사례의 우수성</p>	<p>[돼지 복합감염증 신규 복합항균제 개발 및 제작의 효과]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 가축의 소화기 및 호흡기 감염질환에 탁월한 효과를 내는 시제품 제작 <ul style="list-style-type: none"> - 제작된 복합항균제 조성물은 항균 활성이 우수하여 동물의 각종 감염증에 뛰어난 활성효과 제공 - 독성 및 효능이 잘 정립되어 있어 축산 농가에서 안전하게 사용 가능한 장점 보유 * 공개특허 10-2013-0062187 참조(출원인 : 에스비신일의 사명 변경전 명칭인 신일바이오젠) • 효과의 우수성 <ul style="list-style-type: none"> - 제품명 : 슈퍼네오 - 돼지 호흡기 및 소화기 질환의 복합감염 임상증상 개선 - 증체율 향상, 사료효율 개선, 폐사율 감소를 통한 생산성 향상 - 항바이러스, 설사치료 효과를 향상시키는 로페라미드 함유 - 클로르테트라사이클린과 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 호흡기 및 소화기 질병의 치료 - 대장균증, 살모넬라증, 파스튜렐라성폐렴, 홍막폐렴, 유행성폐렴 - 돼지에서의 소화기(호흡기) 세균성 질병 치료 • 개발 및 제품의 확산성 <ul style="list-style-type: none"> - 돼지에서 다발하는 감염증 질병에 대한 상승효과 및 복합제 의의 규명 - 안전성 및 잔류성 시험을 실시하여 안전한 축산물 생산 																																										

[에스비신일(주) 제품 제작의 공정 확립]

- 동물약품허브조성사업의 인프라를 활용한 시제품의 조건 확보
 - 확보된 조건을 바탕으로 에스비신일(주)의 생산 공정 확립
 - 생산 공정을 통한 제품 양산으로의 대량생산 가능성 확보

구분	세부내용
1. 원료칭량 - 시제품제작을 위한 원료 평량 과정	

[에스비신인(주) 제품 제작의 공정 확립]

구분	세부내용
2. 원료혼합공정 - 시제품제작을 위한 원료 혼합 과정	
3. 시제품 충전 - 시제품을 포장지에 충전하고 밀봉	
4. 시제품 계량 - 충전된 시제품 계량 과정	
5. 시제품 포장 - 시제품 포장 과정	
6. 시제품 분석 - 시제품 함량 분석	
7. 완료 시제품	

	<p>[에스비신일(주) 개발 제품의 우수성]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기존 치료제 대비 낮은 농도로 효율적으로 질병 컨트롤 • 효과가 검증되지 않은 항생제 병용사용 및 과·오용 방지 • 농장에서 문제시 되는 주요 병원체에 대한 치료효과 상승 및 부작용 감소 • 제품의 기능 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 돼지에서 다발하는 감염증 질병에 대한 복합제 제작 - 돼지 호흡기 및 소화기 질환의 복합감염 임상증상 개선 - 증체율 향상, 사료효율 개선, 폐사율 감소를 통한 생산성 향상 				
<p>우수성 판단기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (기술적 성과) 국내외 기술표준 획득, 신기술 인증 획득, 기술을 응용한 공정 혁신 <table border="1" data-bbox="469 591 1342 779"> <thead> <tr> <th data-bbox="469 591 619 640">구분</th> <th data-bbox="619 591 1342 640">판단기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="469 640 619 779">상</td> <td data-bbox="619 640 1342 779"> <p>국내 특허등록 활용·확산 사례 사회적 기여가 매우 큰 활용·확산 사례 산업적 활용이 확실하고, 높은 매출이 기대되는 활용·확산 사례</p> </td> </tr> </tbody> </table>	구분	판단기준	상	<p>국내 특허등록 활용·확산 사례 사회적 기여가 매우 큰 활용·확산 사례 산업적 활용이 확실하고, 높은 매출이 기대되는 활용·확산 사례</p>
구분	판단기준				
상	<p>국내 특허등록 활용·확산 사례 사회적 기여가 매우 큰 활용·확산 사례 산업적 활용이 확실하고, 높은 매출이 기대되는 활용·확산 사례</p>				
<p>근거자료</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 특허: 동물용 복합항균제 조성물(2013-0062187) • 에스비신일(주) : 시제품제작 지원 결과보고서 • 호서대학교 바이오의과학연구소 : 돼지에서 슈퍼네오의 잔류성 및 휴약기간 설정에 관한 연구보고서 • 기업매출, 기업고용 : CRETOP 조사자료 • 축산경제신문 보도자료 : 2017.12 				

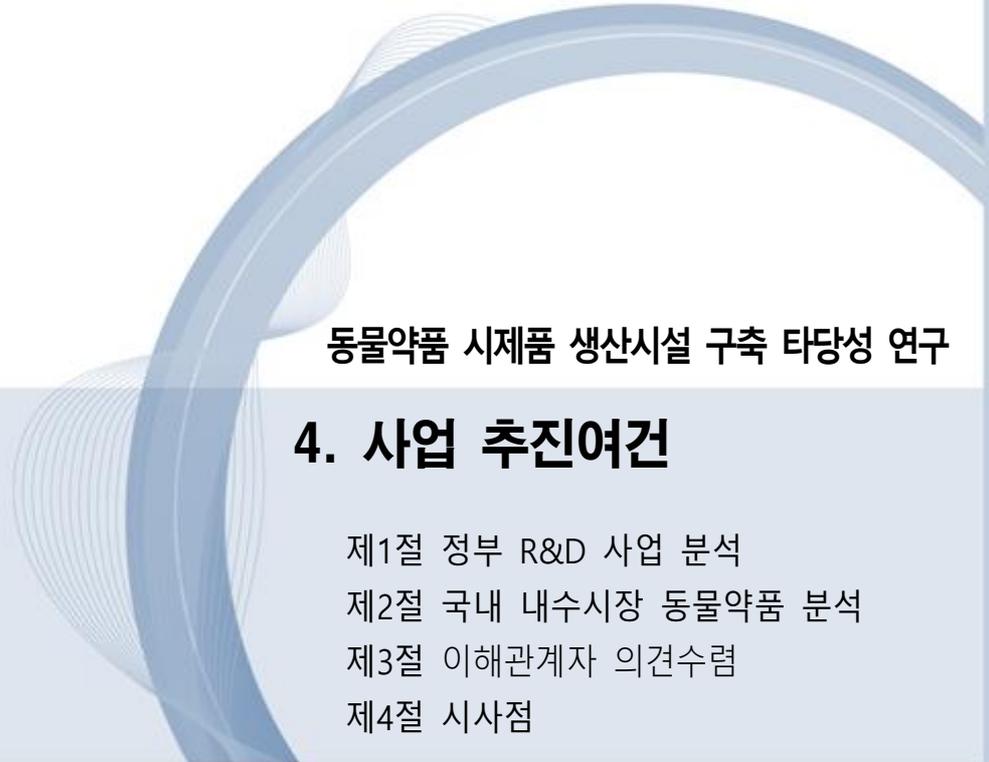
2. 유사시설 운영 시사점

□ 목표달성 성공요인

- 규제에 의한 기업의 어려움과 시장의 변화에 대한 유연한 대응
- 원료의약품 기업 발굴을 통해 향후 동물용의약품으로의 발전 가능성 도모
- 동물용의약품의 대체품 개발을 위한 중소유망기업 육성

□ 장비활용 및 임대로 자립화 운영 가능성 확인

- 수탁사업비와 수탁사업으로 인한 수입을 제외하더라도 센터의 수입이 지출보다 높게 나타나 자립화 가능성 확인
- 다만, 장비 활용 및 임대가 수탁사업 추진으로 활성화되었을 가능성을 고려했을 때, 단순 시설장비의 공동활용만으로 발생한 것인지 확인은 어려움



동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

4. 사업 추진여건

제1절 정부 R&D 사업 분석

제2절 국내 내수시장 동물약품 분석

제3절 이해관계자 의견수렴

제4절 시사점

제4장 사업 추진여건

제1절 정부 R&D 사업 분석

1. 정부 R&D 사업 개요

- 정부의 R&D 사업 추진 현황을 분석하여 동 사업의 방향성 설정
 - 시제품 생산시설은 동물약품 R&D 전주기의 일부를 지원하는 인프라로써 정부의 R&D 사업 추진여건을 분석하여 사업 추진방향 설정
 - 사업목적, 지원대상, 기술 분야 등 정부의 R&D 사업에 동 사업의 인프라가 기여 가능 여부 분석
 - R&D 사업의 전반적인 방향과 과제 목록을 분석하여 동 사업 기획방향의 큰 틀을 제시하는 종합적인 개선방안 제시
 - 동 사업의 범위와 기업의 참여가능성을 고려했을 때, 관련성이 높은 동물약품 R&D 사업은 농식품부 ‘가축질병대응기술고도화지원’과 ‘반려동물전주기산업화 기술개발’ 2개로 현재 사업 추진 중

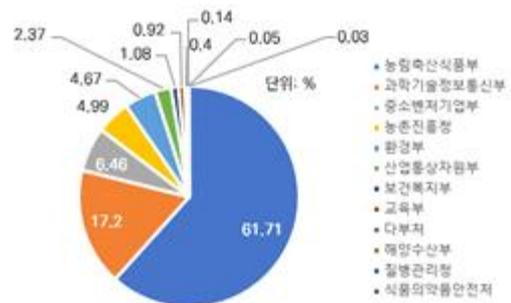
〈표 4-1〉 동물약품 R&D 사업 개요

구분	추진주체	사업기간	예산	비고
가축질병대응기술고도화지원	농식품부	'22~'23년	319.4억원	
반려동물전주기산업화기술개발	농식품부	'22~'26년	432억원	
가축질병 대응체계 혁신기술개발사업*	농식품부 과기부	'24~'30년	2,686.4억원	미정

* 최근 8월 19일 농식품부와 과기부는 가축질병 분야 신규 R&D 사업인 '가축질병 대응체계 혁신기술개발사업 ('24~'30년)' 기획하여 공청회를 추진

1.1 부처별 R&D 투자현황분석

- 최근 5년간 동물의약품 관련 정부 R&D투자는 연평균 11.9%로 매년 지속적으로 증가 중
 - 정부 연구 투자는 농림축산식품부 61.71%와 과학기술정보통신부 17.20%로 전체의 78.91% 차지
 - 농림축산식품부의 동물의약품 관련 연구 투자는 '18년 353.14억 원에서 '21년 513.29억 원으로 증가하고 가장 큰 비중을 차지
 - ※ 농림축산식품부 내 가장 높은 비중은 동물의약품 분야이며 동물의약품, 기타분야는 2020년까지 감소하다 다시 증가추세를 보임
 - 과학기술정보통신부는 '18년 112.88억 원에서 '21년 98.08억 원으로 연구 투자비가 감소하는 추세지만 다소 큰 비중을 차지
 - ※ 동물의약품, 기타(사료, IoT, 정보) 분야에서 꾸준한 투자현황을 보이며 최근 동물의약품에 대한 투자도 증가세를 보임
 - 기타 부처별 연구 투자 비중은 중소벤처기업부 6.46%, 농촌진흥청 4.99%, 환경부 4.67% 등 순



자료: 다부처: 복지부, 과기정통부, 농식품부, 식약처, 환경부, 행안부, 산업부

〈그림 4-1〉 부처별 동물의약품 정부 연구 투자비 통계

〈표 4-2〉 부처별 동물의약품 정부 연구 투자비

(단위 : 백만 원, %)

부처명	2018	2019	2020	2021	2022.05 ¹⁹⁾	총합계	비율(%)
농림축산식품부	35,314	36,627	47,163	51,329	31,944	202,377	61.71
과학기술정보통신부	11,288	16,219	12,595	9,808	6,487	56,397	17.20
중소벤처기업부	3,696	4,008	4,282	5,346	3,864	21,195	6.46
농촌진흥청	2,819	3,298	4,574	4,622	1,051	16,364	4.99
환경부	2,618	1,815	2,342	7,646	900	15,321	4.67
산업통상자원부	1,100	1,270	2,035	2,869	485	7,758	2.37
보건복지부	1,183	978	371	208	795	3,535	1.08
교육부	527	754	546	665	532	3,024	0.92
다부처	400	100	400	400	-	1,300	0.40
해양수산부	190	270	-	-	-	460	0.14
질병관리청	-	-	-	-	150	150	0.05
식품의약품안전처	-	50	-	39	-	89	0.03
총합계(백만원)	59,135	65,389	74,307	82,931	46,208	327,971	100

자료: NTIS 과제검색

□ '22년 5월 기준 농림축산식품부의 동물의약품 분야의 투자(188.20억 원)가 세부 분야별 연구 투자 중 가장 큰 비중을 차지

- 농림축산식품부의 동물의약품연구 투자는 '18년 315.30억 원에서 '21년 486.22억 원으로 증가 추세
 - 가축질병대응기술개발, 농림축산검역검사기술개발 사업의 투자비 증가
- 과학기술정보통신부의 동물의약품분야 투자는 '18년 72.75억 원에서 '21년 56.16억 원으로 감소 추세
 - SW컴퓨팅산업원천기술개발(R&D) 등 일몰 사업에 따른 과기부 투자비 감소
- 중소벤처기업부의 동물의약품분야 연구 투자는 '18년 6.60억 원에서 '21년 10.73억 원으로 증가 추세

19) 2022년 5월 현재 해당연도 부처별 예산이 반영되지 않은 항목 때문에 2021년 예산보다 적은 것으로 파악됨

〈표 4-3〉 부처별 동물약품 세부 분야 투자현황

(단위 : 백만 원, %)

부처명	세부분야	2018	2019	2020	2021	2022.05	총합계	비율(%)
농림축산 식품부	동물의약품	31,530	33,209	45,559	48,622	29,282	188,203	93.00
	동물의약외품	2,660	2,267	1,076	1,502	1,222	8,727	4.31
	동물의료기기	-	-	-	-	130	130	0.06
	기타	1,125	1,150	528	1,204	1,311	5,317	2.63
소계		35,314	36,627	47,163	51,329	31,944	202,377	100
과학기술 정보통신부	동물의약품	7,275	10,698	7,723	5,616	4,158	35,471	62.90
	동물의료기기	1,107	1,700	2,332	807	299	6,245	11.07
	동물의약외품	660	810	660	1,073	670	3,873	6.87
	기타	2,247	3,011	1,880	2,312	1,359	10,809	19.17
소계		11,288	16,219	12,595	9,808	6,487	56,397	100
중소벤처 기업부	동물의료기기	1,192	634	889	715	420	3,850	18.16
	동물의약품	791	568	783	385	200	2,727	12.87
	동물의약외품	420	763	225	292	769	2,469	11.65
	기타	1,293	2,043	2,385	3,955	2,474	12,150	57.32
소계		3,696	4,008	4,282	5,346	3,864	21,195	100
농촌 진흥청	동물의약품	2,056	2,547	4,369	3,579	235	12,786	78.13
	동물의료기기	495	320	135	650	-	1,600	9.78
	동물의약외품	60	100	-	100	-	260	1.59
	기타	208	331	70	293	816	1,718	10.50
소계		2,819	3,298	4,574	4,622	1,051	16,364	100
환경부	동물의약품	2,618	1,815	2,342	7,646	900	15,321	100.00
소계		2,618	1,815	2,342	7,646	900	15,321	100
산업통상 자원부	동물의료기기	850	-	-	1,251	-	2,101	27.08
	동물의약외품	250	610	1,045	-	-	1,905	24.56
	기타	-	660	990	1,618	485	3,753	48.38
소계		1,100	1,270	2,035	2,869	485	7,758	100
보건 복지부	동물의약품	1,003	770	240	60	775	2,848	80.57
	동물의료기기	80	108	131	148	20	487	13.78
	기타	100	100	-	-	-	200	5.66
소계		1,183	978	371	208	795	3,535	100
교육부	동물의약품	414	530	321	375	213	1,853	61.28
	동물의료기기	38	50	13	38	50	188	6.22
	기타	75	174	212	252	270	983	32.51

소계		527	754	546	665	532	3,024	100
다부처 ²⁰⁾	동물의약품	400	100	400	400	-	1,300	100
소계		400	100	400	400	-	1,300	100
해양수산부	기타	190	270	-	-	-	460	100
소계		190	270	-	-	-	460	100
질병관리청	기타	-	-	-	-	150	150	100
소계		-	-	-	-	150	150	100
식품의약품안전처	동물의약품	-	50	-	-	-	50	56.18
	기타	-	-	-	39	-	39	43.82
소계		-	50	-	39	-	89	100
총합계(백만원)		59,135	65,389	74,307	82,931	46,208	327,971	

자료: NTIS 과제검색

□ (R&D 수행주체) 동물의약품 관련 R&D 중 민간 참여의 약 80%는 바이오의약 기업으로 해당 기업들의 동물의약품 분야로의 사업확장 고려 필요

○ 동물의약품 관련 R&D 중 민간 참여의 약 80%가 바이오의약 기업

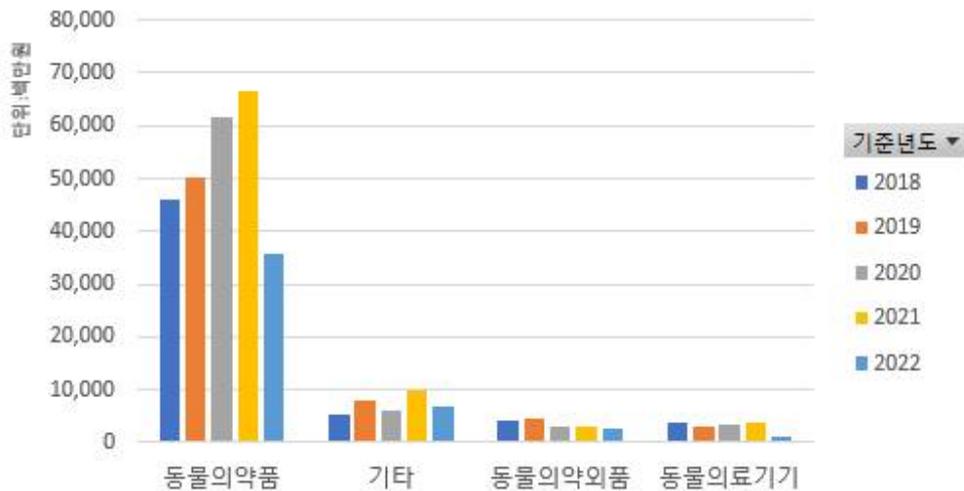


<그림 4-2> 동물약품 R&D 수행기관별 구분

20) 다부처: 복지부, 과기정통부, 농식품부, 식약처, 환경부, 행안부, 산업부

1.2 세부분야별 R&D 투자현황 분석

- 최근 5년 동안 동물용의약품 세부분야별 연구 투자 비중은 동물용의약품 79.45%와 기타(사료, IoT포함) 10.85%로 전체의 90.3% 차지
 - 동물용의약품 분야 연구 투자는 '18년 460.86억 원에서 '21년 66.683억 원으로 지속적인 증가 추세(R&D 투자 비중은 농식품부 > 과기부 > 환경부 순)
 - 기타 분야 연구 투자는 '18년 52.38억 원에서 '21년 68.65억 원으로 증가 (R&D 투자 비중은 중기부 > 과기부 > 농식품부 순)
 - 동물용의약품외품 분야 연구 투자는 '18년 40.49억 원에서 '21년 29.61억 원으로 감소 (R&D 투자 비중은 농식품부 > 과기부 > 중기부 순)
 - 동물의료기기 연구 투자는 '18년 37.61억 원에서 '21년 36.08억 원으로 감소 (R&D 투자 비중은 과기부 > 중기부 > 산자부 중심)



〈그림 4-3〉 동물약품 세부분야별 정부 연구 투자비 통계

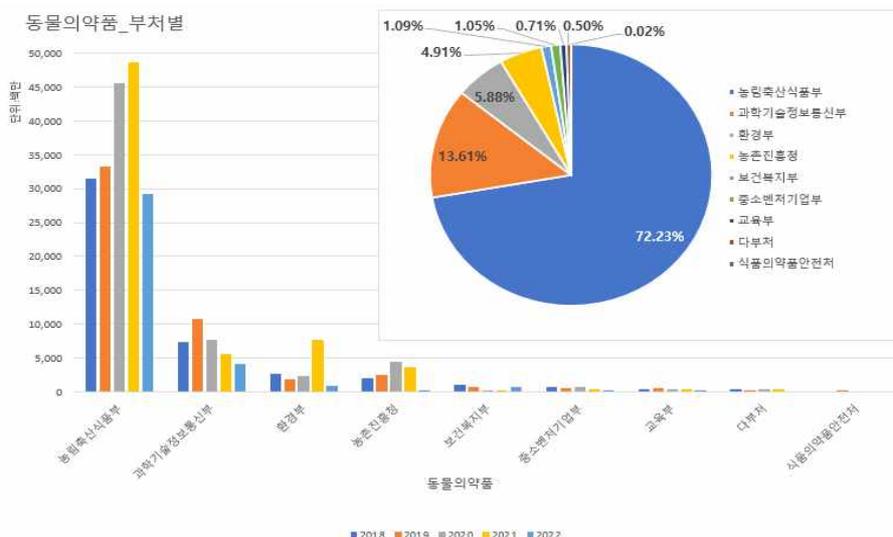
〈표 4-4〉 동물약품 세부분야별 정부 연구 투자비

(단위 : 백만 원, %)

세부분야1	2018	2019	2020	2021	2022.05	총합계	비율(%)
동물의약품	46,086	50,288	61,737	66,683	35,763	260,559	79.45
동물의약품외품	4,049	4,550	3,006	2,967	2,661	17,234	5.25
동물의료기기	3,761	2,812	3,499	3,608	919	14,600	4.45
기타	5,238	7,738	6,065	9,673	6,865	35,579	10.85
총합계	59,135	65,389	74,307	82,931	46,208	327,971	100.0

□ 최근 5년 동안 가축 질병 분야 세부 사업별 연구 투자비를 분석한 결과 농림축산식품부가 1882.03억 원으로 가장 큰 비중을 차지해 투자비용이 증가하는 추세

- 농림축산식품부의 ‘가축질병대응기술개발 및 농림축산검역검사기술개발’ 사업비는 연도별로 증가하고 있는 실정
 - 또한 신규사업 추진으로 가축질병 분야가 지속적으로 증가하는 추세 투자비 증가
- 농촌진흥청 반려동물산업활성화핵심기반기술개발 사업비 증가에 따른 가축 질병 분야 투자비용 증가
 - 반려동물산업활성화핵심기반 기술개발은 ‘18년 17.95억 원에서 ‘21년 34.45억 원으로 증가
- 과학기술정보통신부는 동물약품 분야에 ‘20년 약 77억 원을 투자하였으나, ‘21년 56억 원으로 감소
- 환경부는 야생동물침단연구사업을 2018년부터 (약 19억) 진행했으며 2021년 사업 종료됨
- 보건복지부(감염병관리기술개발연구사업R&D)는 ‘18년 6.70억 원에서 ‘21년 1.80억 원으로 투자비 감소
- 기타 부처(하위 5개)의 동물약품 투자비율은 보건복지부 1.09%, 중기부 1.05%, 교육부 0.71%, 다부처 0.50%, 식약처 0.02% 순임



〈그림 4-4〉 동물약품외품 분야 부처별 예산

〈표 4-5〉 동물의약품 분야 부처별 주요사업

(단위 : 백만원)

부처명	사업명	2018	2019	2020	2021	2022	합계
농림축산식품부	농림축산검역검사기술개발	20,721	21,757	30,931	32,150	17,121	122,680
	가축질병대응기술개발(R&D)	10,219	11,065	14,128	16,372	10,793	62,577
	반려동물전주기산업화기술개발	-	-	-	-	1,368	1,368
	농생명산업기술개발(R&D)	365	240	200	-	-	805
	농식품연구성과후속지원(R&D)	115	147	-	-	-	262
	농식품기술융합창의인재양성(R&D)	-	-	100	100	-	200
	농촌현안해결리빙랩프로젝트(R&D)	-	-	200	-	-	200
	수출전략기술개발(R&D)	110	-	-	-	-	110
소계		31,530	33,209	45,559	48,622	29,282	188,203
과학기술정보통신부	바이오의료기술개발(R&D)	3,980	3,300	3,336	2,250	1,850	14,716
	개인기초연구(과기정통부)(R&D)	462	743	1,240	1,836	1,815	6,096
	SW컴퓨팅산업원천기술개발(R&D)	1,000	1,200	1,164	-	-	3,364
	국가과학기술연구회연구지원(R&D)	-	3,095	-	-	-	3,095
	해외우수기관유치(R&D)	600	520	485	491	494	2,590
	전략형국제공동연구사업(R&D)	-	500	500	500	-	1,500
	한국과학기술원연구지원	-	500	500	500	-	1,500
	한국원자력의학원연구지원	1,148	724	458	-	-	2,330
	국제연구인력교류(R&D)	85	117	40	-	-	241
	인재활용확산지원(R&D)	-	-	-	40	-	40
소계		7,275	10,698	7,723	5,616	4,158	35,471
환경부	국립환경과학원연구사업(R&D)	670	619	-	6,106	-	7,395
	야생동물침단연구사업(R&D)	1,948	1,196	2,342	700	-	6,186
	생물다양성 위협 외래생물 관리 기술개발사업	-	-	-	800	900	1,700
	생물자원발굴및분류연구(R&D)	-	-	-	40	-	40
소계		2,618	1,815	2,342	7,646	900	15,321
농촌진흥청	반려동물 산업 활성화 핵심기반 기술개발(R&D)	1,300	1,745	3,300	3,145	-	9,490
	차세대바이오그린21(R&D)	615	615	695	-	-	1,925
	한국형축산업을위한가축사육신 기술개발(R&D)	-	-	330	290	-	620

	국제농업기술협력	-	22	44	44	165	275
	축산시험연구(R&D,책임운영)	-	115	-	30	-	145
	농업첨단핵심기술개발사업(R&D)	50	50	-	-	-	100
	친환경안전농축산물생산기술(R&D)	91	-	-	-	-	91
	바이오그린연계농생명혁신기술개발	-	-	-	70	70	140
	소계	2,056	2,547	4,369	3,579	235	12,786
보건 복지부	감염병관리기술개발연구	670	670	180	-	295	1,815
	감염병위기대응기술개발	-	100	-	-	400	500
	첨단의료복합단지기반기술구축(R&D)	333	-	-	-	-	333
	한의학혁신기술개발	-	-	60	60	80	200
	소계	1,003	770	240	60	775	2,848
중소 벤처 기업부	창업성장기술개발(R&D)	172	481	783	310	200	1,946
	중소기업기술혁신개발(R&D)	250	62	-	-	-	312
	산학연협력기술개발(R&D)	173	25	-	50	-	248
	지역특화산업육성(R&D)	196	-	-	-	-	196
	중소기업R&D역량제고(R&D)	-	-	-	26	-	26
	소계	791	568	783	385	200	2,727
교육부	이공학학술연구기반구축(R&D)	137	330	221	275	113	1,076
	개인기초연구(교육부)(R&D)	277	200	100	100	100	777
	소계	414	530	321	375	213	1,853
다부처	방역연계범부처감염병R&D사업(R&D) (복지부,과기정통부,농식품부,식약처,환경부,행안부,산업부)	-	-	400	400	-	800
	방역연계범부처감염병R&D사업(R&D) (복지부, 과기정통부, 농식품부, 식약처, 환경부, 행안부)	400	100	-	-	-	500
	소계	400	100	400	400	-	1,300
식품 의약품 안전처	연구개발사업관리(R&D)	-	50	-	-	-	50
	소계	-	50	-	-	-	50
합계(백만 원)		46,086	50,288	61,737	66,683	35,763	260,559

출처: NTIS 과제검색

2. 동물약품 관련 정부 R&D 사업

2.1 개요

- 정부의 R&D 사업 추진 현황을 분석하여 동 사업의 방향성 설정
 - 시제품 생산시설은 동물약품 R&D 전주기의 일부를 지원하는 인프라로써 정부의 R&D 사업 추진여건을 분석하여 사업 추진방향 설정
 - 사업목적, 지원대상, 기술 분야 등 정부의 R&D 사업에 동 사업의 인프라가 기여 가능 여부 분석
 - R&D 사업의 전반적인 방향과 과제 목록을 분석하여 동 사업 기획방향의 큰 틀을 제시하는 종합적인 개선방안 제시
 - 동 사업의 범위와 기업의 참여가능성을 고려했을 때, 관련성이 높은 동물약품 R&D 사업은 농식품부 ‘가축질병대응기술고도화지원’과 ‘반려동물전주기산업화 기술개발’ 2개 사업 현재 추진 중

〈표 4-6〉 동물약품 R&D 사업 개요

구분	추진주체	사업기간	예산	비고
가축질병대응기술고도화지원	농식품부	’22~’23년	319.4억원	
반려동물전주기산업화기술개발	농식품부	’22~’26년	432억원	
가축질병 대응체계 혁신기술개발사업*	농식품부 과기부	’24~’30년	2,686.4억원	미정

* 최근 8월 19일 농식품부와 과기부는 가축질병 분야 신규 R&D 사업인 ‘가축질병 대응체계 혁신기술개발사업 (’24~’30년)’ 기획하여 공청회를 추진

- 분석결과
 - 정부는 가축은 백신 등 질병 예방 분야, 반려동물은 반려동물에 최적화된 치료제 및 백신 등으로 R&D 방향 설정
 - 동물 질병 관련 R&D 과제 중 동물약품 분야 과제 추진을 위해서 시제품 생산 내용이 다수 포함되어 있어 시제품 생산 인프라의 역할이 중요할 것으로 판단
 - 가축질병대응기술고도화지원 사업 지정공모 과제 6개 중 3개가 시제품 생산시설 필요
 - 반려동물전주기산업화기술개발 사업 지정공모 과제 13개 중 6개가 시제품 생산시설 필요

2.2 가축질병대응기술고도화지원

□ 사업목적

- 가축질병 연구개발 우수성과의 현장 보급·적용을 위한 기술 고도화 및 국내 미유입 가축질병 바이러스에 대한 민간 연구개발 활성화 등 국제 공동연구 기반 구축

□ 사업내용

- (개발성과 현장 보급 기술) 기 개발된 연구성과의 효능평가 등 검증을 통해 단기에 문제점 보완·개선사항 도출 및 현장보급·적용을 위한 상용화 기술개발
- (국내외 신변종 바이러스 협력체계 구축) 국내 토착 질병 및 국내 유입 우려 신·변종 감염병에 대한 국제 공동연구 등, 국제협력을 통한 바이러스 예찰/특성 규명으로 선제적 대응 기반 구축

□ 성과목표

- 진단키트 개발 및 고도화, 동물용의약품(백신, 치료제, 소독제 등) 개발 10종 이상
- 국내외 주요 가축질병 및 신·변종 바이러스 감염 메카니즘 규명 10건 이상
- 국제 기준·규격 인증 및 국내 미유입 병원체 확보 등 국제공동연구 5건 이상

□ 지원규모

- '22년 지원규모는 30개 과제에 약 110억원을 지원하여 과제별 연구비는 3.67억원 수준

〈표 4-7〉 가축질병대응기술고도화지원 사업 지원규모

내역사업	지원유형	과제수	'22년 연구개발비 (백만원)	비고
개발성과 현장 보급 기술	지정공모	5	1,900	
	자유응모	10	2,995	
국내외 신변종 바이러스 협력체계 구축	지정공모	1	300	
	자유응모	14	5,822	
합계		30	11,017	367백만원/건

□ 지원대상

〈표 4-8〉 지정공모과제 연구내용

내역사업	지원유형	연구내용
개발성과 현장 보급 기술	젖소 유방염 예방을 위한 백신 개발 및 시제품 제작	<ul style="list-style-type: none"> • 젖소 유방염 백신 후보균주 선발 및 백신 플랫폼 설계 • 유효 예방백신제제의 플랫폼 제작 • 개발 유효 백신의 효능평가 기술 개발 • 유효 백신의 시제품 제작 및 평가 • 실험동물모델 활용 효능 및 안전성 평가 • 목적동물(젖소)모델 활용 효능 및 안전성 평가 • 시제품 제작 및 현장 실증
	재난형 가축질병 대응을 위한 인공지능 방역대 설정 및 예방적 살처분 대상 농장 선정 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 재난형 가축질병 발병 시 방역대 설정 및 예방적 살처분 대상 농장 선정 과정에 대한 분석 및 평가 • 방역대 설정 및 예방적 살처분 대상 농장 선정 규칙(Rule) 엔진 개발 • 방역대 설정 및 예방적 살처분 대상 농장 선정을 위한 인공지능 알고리즘 개발 • 방역대 설정 및 예방적 살처분 대상 농장 선정을 위한 데이터 분석 및 시각화 기술 개발
	동물용의약품(염소 전용) 확충을 위한 안전성.유효성 평가 연구	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 허가 동물용의약품 중 염소에 수의학적으로 필수적인 의약품 현황 조사 • 임상시험을 위한 시제품 제작 • 주요 동물용의약품에 대한 안전성 유효성 평가
	항콕시듐제에 대한 내성 조사 및 국산 콕시듐 백신 시제품 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 사용 중인 항콕시듐제(8-9종)에 대한 내성 조사 • 항콕시듐제 유효성 평가 • 국내 기반 콕시듐 균주를 이용한 백신 시제품 제작 및 품질 평가 • 동물모델 활용 효능 및 안전성 평가
	국산 구제역 백신접종을 대비한 한우 번식우의 번식성적 향상기법 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 국산 구제역 백신 보조제 조절을 통한 면역반응 연구 • 한우 번식우 구제역 백신접종에 따른 혈청학적 효능 비교분석 • 한우 번식우에서 국산/외산 구제역 백신접종에 따른 번식성적 비교분석 • 한우 임신기간 중 구제역 백신접종에 따른 영향 분석 • 구제역 백신접종에 따른 배란 지연을 역이용한 수태율 향상기법 개발
국내외 신변종 바이러스 협력체계 구축	수리통계 모델을 활용한 감염병 유입 확산 예측 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병 유입과 확산 관련 파라미터 정의 • 수리통계 모델 구조 도식화 및 구축 • 수리통계 모델 유효성 확인 • 수리통계 모델을 통한 예측 및 수리통계 모델 평가 • 방역정책 및 방역조치에 따른 감염병 유입 및 확산 예측 • 수리통계 모델 활용 및 감염병 유입 확산 예측 프로세스 구축

2.3 반려동물전주기산업화기술개발

□ 사업목적

- 양적 팽창 추세인 반려동물 산업의 질적 성장과 다양한 소비자 요구를 충족하기 위한 반려동물 먹거리, 의약품 등 기술개발 및 산업화 지원

□ 사업내용

- (반려동물 먹거리 수입대체 및 국산화) 반려동물 질환 맞춤형 특수목적의 처방식 사료(첨가제), 보충제 등 제형화·고품질화 등 기술개발 지원
- (반려동물 맞춤형 의약품 및 서비스 개발) 질병진단·치료제, 의료서비스 등 반려동물 맞춤형 건강관리 체계 구축을 위한 기술개발 지원

□ 성과목표

- 반려동물 맞춤형 먹거리 제품화, 의료·케어 서비스 개발 등 10건 이상 발굴
- 반려동물 먹거리 고품질화 및 연관산업의 수입 의존도(약 65%) 완화
- 질병진단, 치료제, 의료서비스 등 반려동물 건강관리체계 구축

□ 지원규모

- '22년 지원규모는 16개 과제에 약 67억원을 지원하여 과제별 연구비는 4.2억원 수준

〈표 4-9〉 반려동물전주기산업화기술개발사업 지원규모

내역사업	지원유형	과제수	'22년 연구개발비 (백만원)	비고
반려동물 먹거리 수입대체 및 국산화	지정공모	3	842	
반려동물 맞춤형 의약품 및 서비스 개발	지정공모	13	5,880	
합계		16	6,722	420백만원/건

□ 지원대상

〈표 4-10〉 지정공모과제 연구내용

내역사업	지원유형	연구내용
반려동물 먹거리 수입대체 및 국산화	반려동물 아토피 피부질환 개선을 위한 처방식(사료) 개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 아토피 피부질환 개선 후보물질 스크리닝 후보물질의 안전성 평가 시작품 제작 및 현장 실증
	기호성 개선용 반려동물 사료첨가제 개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 기호성 개선을 위한 사료첨가제 소재 검토 반려동물사료 품질 개선을 위한 사료첨가제 가공기술 확립 반려동물 품종별 기호성 평가를 위한 프로토콜(국제표준참고) 확립
	동애등에 유충 원료를 활용한 지질대사 개선용 반려견 기능성 사료 개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려견 사료 내 단백질원 및 유효성분 공급을 위한 동애등에 유충 가공기술 개발 동애등에 유충 소재를 원료로 활용한 반려견 사료화 기술 개발 개발된 시제품의 현장실증 및 사업화
반려동물 맞춤형 의약품 및 서비스 개발	아토피 등 반려동물 복합 피부질환 치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> 피부질환 치료제 개발을 위한 타깃 후보물질 효능평가 동물용 의약품 인허가를 위한 물질 및 시제품 안정성 시험 동물용 의약품 인허가를 위한 독성작용에 관한 시험 동물용 의약품 인허가를 위한 임상시험 피부질환 치료제 동물용 의약품 품목허가 신청
	반려동물에 최적화된 지속형 항생제 제형 개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물에 최적 용량 구명 반려동물에 최적화된 제형 개발 시작품 제작 및 임상시험 실시
	반려동물전용 항암치료제 및 면역조절 용도 면역세포치료제 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려견 다발성 암종과 다발성 면역질환 발생 기전 연구 및 치료제 후보물질 개발 항암치료제 및 면역질환 치료제 개발을 위해, 감염 및 암과 같은 비감염성 질환 등에 의한 임상적 조건에서 증가 혹은 감소하는 특정 유전자 발굴 신규 개발된 암치료제 및 면역질환 치료제 Pilot scale 생산 및 공정, QC/QA 개발 전임상 시험 및 임상 시험 연구
	고양이 난치성 갑상샘 질환 진단·치료용 동물용 의약품 개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물의 난치성 질환에 대한 진단·치료 기술 개발 동물용 의약품 인허가를 위한 물질 및 시제품 안정성 시험 동물용 의약품 인허가를 위한 독성작용에 관한 시험 동물용 의약품 인허가를 위한 임상시험에 관한 시험 동물용 의약품 품목허가 신청
	이종 간 수혈이 가능한 반려동물용 혈액 대체제 개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물용 대용 혈장제 개발 반려동물용 헤모글로빈 유도 대체혈액의 개발 상업화된 제품의 반려동물에서 사용가능성에 대한 비교 평가 줄기세포로부터 적혈구 및 혈소판 생산 기술 개발 혈액 대체제 시제품의 안전성 및 효능 평가 실험

반려동물 뇌질환 현장진단을 위한 진단키트 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌질환(경련, 염증) 혈액, 뇨, 분변, 뇌척수액 등 후보물질 스크리닝/현황조사 • 항원항체 수준 또는 바이오마커 발굴이 가능한 맞춤형 설계 및 주요기술 개발 • 시제품 제작 및 현장 실증 • 동물용 의료기기 품목허가 신청
반려동물 복지를 위한 비혈관계 스텐트 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 대상 질병과 해당 병변에 적합한 스텐트 가이드라인 구축 • 반려동물 맞춤형 비혈관계 스텐트 개발 • 임상시험을 통한 반려동물 맞춤형 스텐트의 안전성, 유효성 검증 및 치료방법에 대한 표준안 구축
현장용 반려동물 SFTS 항체(IgM/IgG) 감별 신속진단 키트 개발	<ul style="list-style-type: none"> • SFTS 진단을 위한 재조합 항원 개발 및 단클론/다클론 항체 개발 • 항체 감별 신속진단키트 및 IgM 항체 신속진단키트 시제품 개발 • 진단 키트 성능평가 • 시제품 제작 및 현장 실증 • 동물용의약품 품목허가 신청
반려동물 SFTS 백신 개발	<ul style="list-style-type: none"> • SFTSV 백신 후보주 선별 및 비교분석 • SFTSV 감염 모델동물(IFNAR KO 마우스)에서 백신 유효성 평가 • SFTSV 감염 목적동물(비글견 및 고양이)에서 백신 효능 평가 • 제조공정개발 및 Pilot 시제품 생산 • 백신 시제품의 안전성 및 효능 평가 실험 • 품목 허가 신청
반려동물 맞춤형 헬스케어 서비스 및 플랫폼 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 진료정보 통합관리시스템 개발 • 반려동물 진료정보 통합을 위한 데이터 표준화 기술 개발 • 반려동물병원 간 원격협진 및 정보조회가 가능한 진료정보 교류기술 개발 • 반려동물 빅데이터 분석 플랫폼 개발 • 반려동물용 디지털 헬스케어 서비스 모델 개발 • 지자체 연계형 실증 선도모델 구축 및 보급·확산
반려동물 골 결손을 위한 3D프린팅 인공 보형물 치료재료 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 금속 3D프린팅을 이용하여 동물의 해부학적 구조에 맞도록 부분 재건 또는 전체 치환 등 임상 요구에 적합한 제품·상용화 기술개발 • 생물학적/기계적 안전성이 우수한 인공보형물 개발 • 감염방지 기술이 적용된 맞춤형 재건 보형물 개발 • 반려동물용 금속 3D프린팅 인공 보형물 상용화
반려동물 난치성 구내염의 세포유래 치료기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 줄기세포를 활용한 반려동물의 면역조절 평가 기술 개발 • 구내염 치료를 위한 비임상 평가 • 반려동물의 구내염 치료전략 개발 및 서비스 구축
바이오 인식 기반 반려동물 개체식별기술 고도화	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오인식기반의 반려동물 개체식별 성능시험·인증체계 구축 및 표준화 • 반려동물의 개체식별 기술 고도화 • 지자체 대상 바이오인식기반 개체식별기술 실증 • 바이오인식기반의 동물등록제도 확산 정책 연구

2.4 가축질병 대응체계 혁신기술개발사업

□ 사업목적

- 현안 가축질병 근절을 위한 방역역량 고도화와 신종 감염병 및 변이 대응 역량의 선제적 강화를 위한 핵심기술개발로 국가 가축질병 대응체계의 단계적 혁신을 지원

□ 사업내용

- (반려동물 먹거리 수입대체 및 국산화) 반려동물 질환 맞춤형 특수목적의 처방식 사료(첨가제), 보충제 등 제형화·고품질화 등 기술개발 지원
- (반려동물 맞춤형 의약품 및 서비스 개발) 질병진단·치료제, 의료서비스 등 반려동물 맞춤형 건강관리 체계 구축을 위한 기술개발 지원

□ 사업구성

〈표 4-11〉 가축질병 대응체계 혁신기술개발사업 사업구성

내역사업	내내역사업	연구내용
축산현장 현안질병 근절을 위한 방역역량 고도화 기술개발	병원체 유행주 특성 분석 연구	• 국내 축산현장에 문제시 되고 있는 현안 질병 병원체 유전체 특성 및 병인 기전 규명 연구
	병원체 특성을 반영한 진단/예방 기술 국산화 및 고도화	• 질병 병원체의 농장 유입 시, 질병 감염으로 인한 발병 최소화를 위해 현안 질병 병원체 특성에 대한 이해를 기초로 정확도·속도가 향상된 질병 진단기법과 예방효과가 제고된 신규 백신 개발/실증
	축산시설 차단방역 고도화	• 질병 병원체의 농장 유입 최소화하고 정부예산 및 농가 비용 부담을 해소하기 위해 기존 방역수단별 효과를 검증하고 시설기준 최적화, 질병 매개체 모니터링 체계 등을 개발
신종 감염병 및 변이 대응 선제적 역량 강화를 위한 핵심기술개발	차세대 병원/감염, 면역기전 분석기법 및 평가/표준연구	• 병원체에 대한 기초/기전연구 분석법 고도화 개발
	차세대 진단/백신 플랫폼 및 고효율 생산공정기술개발	• 미래 활용 가능 진단, 백신플랫폼, 백신전달체 개발
	국내 유입 우려 질병 대비 사전대응연구	• 국내 유입이 우려되어 사전 대응책 마련이 시급한 질병을 대상으로 국제공동연구를 통해 질병 병원체 특성 분석, 진단법 및 백신 대응 매뉴얼 등 개발
	질병 정보 활용 및 능동 대응 기술개발	• 질병 빅 데이터 플랫폼을 기반, 질병 발생/변이 예측 기술개발

3. 정부 R&D 사업 분석결과

- 정부는 동물약품 투자 활성화를 통해 빅데이터, AI, IoT와 융합한 동물질병 대응체계 강화 노력
 - 가축 및 반려동물 증가 등 동물용의약품 수요의 지속적 확대 전망
 - 반려동물시장 활성화를 위한 관련 의약품, 의료기기, 기타(사료 등) R&D 투자 활성화
 - 동물약품과 동물의료기기 사업 활성화를 위한 R&D 투자 및 지원 확대
 - 향후 아시아태평양 시장의 높은 성장세 전망, 시장 선점전략 필요
 - 수출 경쟁력 확보를 위한 신약개발 등 국내 산업 육성 필요
 - 신약개발을 위한 병원체 정보 확보 및 제공
 - 사료, IoT, 정보융합분야는 꾸준한 정부투자현황을 보임
 - IoT기반 의료기기 또는 시스템 활성화, 동물 사료의 고급화 개발 추진
 - 빅데이터, AI, IoT 등과 융합한 대응체계 마련을 통해 국가 전체적인 동물 질병 안전망 구축을 위한 지원 강화 필요
 - 국내 동물의 재해질병 방제, 진단예방, 의약품 개발 등 사전적 대응 강화를 위한 정책을 마련 중

- 정부는 가축질병의 예방을 위한 신약 개발 지원뿐 아니라 반려동물 관련 의약품 개발을 위한 투자를 추진 중
 - 정부는 지속 발생하는 국가 재난형 동물 감염병과 축산 농가의 현안 질병을 예방하기 위한 백신, 치료제 등의 R&D 사업을 추진 중
 - 이외에도 정부의 R&D 사업에는 동물 질병 및 감염병 바이러스에 대한 기전연구, 방역 관련 기술과 매뉴얼, 질병 감시·예찰을 위한 시스템, 질병 검사 시스템 등 R&D 과제 마련
 - 기존 동물약품 정부 R&D는 주로 경제동물 중심으로 추진된 반면, '22년부터 반려동물을 위한 의약품, 의약품, 의료기기 등의 R&D를 지원함으로써 반려동물 의약품 시장 진출을 위한 교두보 마련

제2절 국내 내수시장 동물약품 분석

1. 분석 개요

□ 국내에서 판매 중인 국산 및 수입산 동물약품을 분석하여 동 사업 추진을 위한 범위 설정의 기초자료로 활용

○ 국내 판매 중인 동물약품 중 의료기기, 원료, 주문용사료를 제외한 국산 및 수입산 동물약품 상위 100개 제품을 대상*으로 분석 실시

※ 2021년 제조, 수입제품 판매현황, 한국동물약품협회 내부자료 참조

○ 2021년 동물약품 내수시장 규모는 약 9,362억원이며, 국산 및 수입산 각각의 상위 100개 제품의 판매액은 약 4,891억원으로 전체 규모 대비 52.24% 수준

○ 사업의 범위 설정을 위해 제품의 약효, 대상, 제형을 중심으로 내용을 분석
- 각 약효별, 대상별, 제형별 판매액 비중을 분석하여 사업 범위 설정에 활용

□ 국산 및 수입산 각 상위 100개 제품은 128개의 약효로 분류되어 국내에 유통 중

○ 국내에서는 68개 약효의 제품을 생산하고, 해외에서는 76개 약효의 제품을 수입하여 내수시장에 판매 중

- 16개 약효의 경우, 국내 제조 및 수입이 동시에 진행되고 있어 내수시장에서 경쟁 중

○ 상위 100개 제품 중 국내 제조 제품의 판매 비중은 46.6% 수준이며, 해외 수입제품은 53.4%로 나타남

- 국내 및 해외 동시 제조되어 판매되는 제품은 약효 수 대비 판매액 비중이 높게 나타나 동물약품 시장에서 중요도가 높은 것으로 분석

〈표 4-12〉 약효별 국내외 생산 비중

구분	국내 제조	해외 제조	동시 제조	합계
약효 수(개)	52	60	16	128
비중(%)	40.6	46.9	12.5	100.0
판매액 비중(%)	32.2	31.3	36.5 (국내 14.4/해외 22.1)	100.0

□ 국내 상위 제품은 경제동물 중심으로 생산 중이며, 반려동물 의약품은 수입산 및 경제동물 대상 의약품 사용 중

- 국내 제조의 경우, 경제동물 중심으로 진행되고 있으며, 반려동물을 위한 제품은 경제동물 의약품을 겸용으로 사용 중
 - 경제동물 전용 의약품 비중은 74.3%로 나타난 반면, 반려동물 전용 의약품은 1.1% 수준
- 해외 제조의 경우, 경제동물 중심으로 의약품이 수입되고 있으며, 반려동물 의약품은 겸용이 아닌 전용 의약품의 비중이 높게 나타남
 - 경제동물 전용 의약품은 69.2%이며, 반려동물 전용 의약품은 25.9%로 나타남
 - 겸용 의약품의 비중이 4.9%로 경제동물과 반려동물 의약품이 구분되어 사용되는 것으로 분석됨

〈표 4-13〉 대상별 국내외 생산 비중

(단위 : 억원)

구분	국내 제조	해외 제조	합계
경제동물 전용 의약품(A)	1,970.0	2,102.3	4,072.3
	74.3%	69.2%	71.6%
반려동물 전용 의약품(B)	28.6	786.6	815.2
	1.1%	25.9%	14.3%
겸용 의약품(C)	651.9	149.7	801.6
	24.6%	4.9%	14.1%
합계(D)	2,650.4	3,038.7	5,689.1

주1) 의약품이 경제동물, 반려동물 모두 효과가 있을 시, 중복하여 산정

□ 상위 제품 중 국산 제형은 8개, 수입산 제형은 11개 종류로 분석되었으며, 대상 동물에 따른 제형 차이가 존재

- 국내 제조의 경우, 주사제의 판매액이 20.7%로 가장 높고, 백신이 16.0%, 산제가 5.2%, 액제가 3.4% 순으로 나타남
 - 블록제, 과립제, 펠렛제, 현탁액제 제형은 각각 한 개 의약품이 판매 중이며, 4개 의약품 비중은 1.3% 수준

- 해외 제조의 경우, 백신의 판매액이 33.7%로 가장 높고, 정제 6.0%, 액제 5.2%, 주사제 4.7%, 산제 1.6% 순으로 나타남
 - 그 외에도 블록제, 과립제, 스트립제, 파스타제, 캡슐제, 연고제 제형으로 총 9개 의약품이 판매 중이며, 그 비중은 2.1% 수준
- 국내외 의약품 판매액 중 수입산 백신이 가장 높으며, 국산 백신 판매액 대비 약 2.1배 높게 나타남
 - 경제동물 대상인 주요 제형의 경우, 주사제 산제는 국산이 많이 판매되고 있으나, 액제의 경우 수입산이 조금 우세
- 50억원 미만의 판매액을 기록한 국산 제형의 경우, 경제동물을 대상으로 한 반면에 수입산 제형은 주로 반려동물을 대상으로 하고 있는 것으로 나타남

〈표 4-14〉 국내외 제형별 수 및 판매액

구분	국산				수입산			
	판매액		개수		판매액		개수	
	금액	비중	제품 수	비중	금액	비중	제품 수	비중
주사제	1,178.4	20.7%	21	14.5%	265.7	4.7%	18	12.4%
산제	294.3	5.2%	14	9.7%	90.9	1.6%	6	4.1%
액제	193.4	3.4%	11	7.6%	294.7	5.2%	9	6.2%
백신	911.4	16.0%	19	13.1%	1,917.0	33.7%	28	19.3%
블록제	19.3	0.3%	1	0.7%	7.3	0.1%	1	0.7%
과립제	13.2	0.2%	1	0.7%	8.3	0.1%	1	0.7%
펠렛제	9.1	0.2%	1	0.7%	-	0.0%	-	0.0%
현탁액제	31.4	0.6%	1	0.7%	-	0.0%	-	0.0%
스트립제	-	0.0%	-	0.0%	33.3	0.6%	1	0.7%
파스타제	-	0.0%	-	0.0%	35.9	0.6%	2	1.4%
캡슐제	-	0.0%	-	0.0%	28.9	0.5%	2	1.4%
연고제	-	0.0%	-	0.0%	12.7	0.2%	2	1.4%
정제		0.0%	-	0.0%	344.0	6.0%	6	4.1%
합계	2,650.4	46.6%	69	47.6%	3,038.7	53.4%	76	52.4%

주1) 판매액과 개수 비중은 국산과 수입산 전체 합계 대비 비중으로 산정

〈표 4-15〉 대상 동물별 제형 수 비교

구분	국산				수입산			
	경제동물		반려동물		경제동물		반려동물	
	개수	비중	개수	비중	개수	비중	개수	비중
주사제	18	28.1%	6	35.3%	13	25.5%	10	28.6%
산제	14	21.9%	2	11.8%	6	11.8%	3	8.6%
액제	11	17.2%	7	41.2%	4	7.8%	5	14.3%
백신	17	26.6%	2	11.8%	25	49.0%	4	11.4%
블록제	1	1.6%	-	-	1	2.0%	1	2.9%
과립제	1	1.6%	-	-	1	2.0%	-	-
펠릿제	1	1.6%	-	-	-	-	-	-
현탁액제	1	1.6%	-	-	-	-	-	-
스트립제	-	-	-	-	1	2.0%	-	-
파스타제	-	-	-	-	-	-	2	5.7%
캡슐제	-	-	-	-	-	-	2	5.7%
연고제	-	-	-	-	-	-	2	5.7%
정제	-	-	-	-	-	-	6	17.1%
합계	64	100%	17	100%	51	100%	35	100%

〈표 4-16〉 대상 동물별 제형 판매액 비교

구분	국산				수입산			
	경제동물		반려동물		경제동물		반려동물	
	개수	비중	개수	비중	개수	비중	개수	비중
주사제	1,152.6	44.4%	471.5	69.3%	177.6	7.9%	129.4	13.8%
산제	294.3	11.3%	57.8	8.5%	90.9	4.0%	68.5	7.3%
액제	193.4	7.4%	122.5	18.0%	83.5	3.7%	211.2	22.5%
백신	882.8	34.0%	28.6	4.2%	1,851.1	82.2%	98.5	10.5%
블록제	19.3	0.7%	-	-	7.3	0.3%	7.3	0.8%
과립제	13.2	0.5%	-	-	8.3	0.4%	-	-
펠릿제	9.1	0.4%	-	-	-	-	-	-
현탁액제	31.4	1.2%	-	-	-	-	-	-
스트립제	-	-	-	-	33.3	1.5%	-	-
파스타제	-	-	-	-	-	-	35.9	3.8%
캡슐제	-	-	-	-	-	-	28.9	3.1%
연고제	-	-	-	-	-	-	12.7	1.4%
정제	-	-	-	-	-	-	344.0	36.7%
합계	2,596.0	100%	680.4	100%	2,252.1	100%	936.4	100%

□ 내수시장 상위 의약품 판매액의 수입산 비중은 60.6%로 나타났으며, 백신과 주사제 제형에 대한 수입 비중이 높은 것으로 분석

- 구제역과 썬코바이러스는 국내에서 가장 많이 판매되는 의약품이나, 수입산 비중이 각각 76.5%, 85.2%로 나타남
- 백신의 경우, 국산은 731억원 판매된 반면, 수입산은 1,169.7억원이 판매되며, 백신에 대한 수입 의존도가 높게 나타남
 - 주사제의 경우는 국산 61억원, 수입산 82.2억원으로 수입산 비중은 57.4% 수준
 - 산제의 경우는 국산은 26.9억원, 수입산 6.3억원으로 수입산 비중은 18.9%로 수입 의존도는 매우 낮음
- 반려동물 전용 의약품의 경우도 백신에 대해 수입산 비중이 61.3%로 나타남

〈표 4-17〉 상위 의약품 중 국내외 동시 제조 의약품 비교

약효	제형	판매액				대상동물	
		국산	수입산	합계	수입산 비중	경제	반려
구제역	백신	156.8	510.0	666.8	76.5%	○	
썬코바이러스	백신	71.0	408.9	479.9	85.2%	○	
뉴캐슬병	백신	85.1	43.0	128.1	33.5%	○	
돼지열병	백신	94.2	13.0	107.3	12.1%	○	
전염성위장염+유행성설사증	백신	95.9	8.9	104.9	8.5%	○	
파스튜렐라	백신	58.1	20.4	78.5	26.0%	○	
전염성기관지염	백신	59.4	16.1	75.5	21.3%	○	
홍막폐렴	백신	42.0	32.0	74.0	43.2%	○	
위축성비염	백신	37.8	33.4	71.2	46.9%	○	
로타바이러스	백신	8.7	56.7	65.4	86.7%	○	
틀라스로마이신	주사제	14.2	43.5	57.8	75.3%	○	
씨프티오휘	주사제	37.4	7.1	44.5	16.0%	○	○
디노프로스트	주사제	9.4	31.6	41.0	77.1%	○	
아목시실린+아세트아미노펜	산제	26.9	6.3	33.3	19.0%	○	
디스토펙+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라	백신	11.6	18.5	30.1	61.3%		○
로타바이러스	백신	10.3	8.9	19.2	46.4%	○	
합계		819.1	1,258.3	2,077.3	60.6%		

2. 분석 결과

- 상위 판매 제품 중 국내 제조를 통해 대응이 어려운 약효의 의약품 개발지원 필요
 - 내수시장의 동물약품 중 판매액이 높은 상위 30개 약효에 대해 분석한 결과, 수입산 비중은 55.83%로 나타남
 - 상위 동물약품의 국산 동물약품 판매액은 1,727.3억원이며, 수입산은 2,183.6억원임
 - 약효별 개수는 국산이 19개, 수입산이 22개이며, 이 중 국내와 해외에서 동시 제조가 가능한 약효는 11개로 나타남
 - 국내 판매액 상위 30개 질병 중 11개 질병*은 수입산 의약품에 의존 중이며, 그 판매액은 997.7억원으로 상위 30개 약효 판매액 대비 25.5% 수준
 - ※ '마이코플라즈마', 아폭소레이너+밀베마이신, '생식기호흡기증후군', '목시텍틴+이미다클로프리드', '이버멕틴+피란텔', '피프로닐', '대장균증', '코로나바이러스', '사카로마이세스', '셀라멕틴', '플루랄라너'
 - 반면에 국내 제조만으로 대응 가능한 약효 수는 8개, 판매액은 1,003.9억원이며, 상위 30개 약효 판매액 대비 25.7% 수준
 - 국산 대응 가능한 약효는 '소소마토트로핀', '비타민 A/D3/E', '엔플록사신', '부타포스판', '플로르페니콜', '조류인플루엔자', '푸마길린', '페니실린지프로카인-벤자틴+디하이드로스트렙토마이신'가 있음
 - 상위 30개 의약품 중 경제동물 대상 약효는 25개, 반려동물 대상 약효는 10개가 있으며, 겸용으로 사용되는 약효는 5개로 나타남
 - 반려동물 대상 약효 중, 겸용 사용을 제외한 5개는 모두 수입산에 의존 중이며, 그 비중은 내수시장의 약 11%를 차지
 - ※ 아폭소레이너+밀베마이신, 목시텍틴+이미다클로프리드, 이버멕틴+피란텔, 피프로닐, 셀라멕틴
 - 국내 제조 의약품으로 경제동물에 대한 대응은 대부분 가능하지만, 상위 의약품 중 14.5%는 수입산 의약품을 통해서만 대응이 가능한 것으로 분석되어 해당 약효에 대한 의약품 개발지원 필요
 - 마이코플라즈마, 생식기호흡기증후군, 대장균증, 코로나바이러스, 사카로마이세스, 플루랄라너 약효는 전량 수입 중

〈표 4-18〉 상위 의약품 중 국내외 동시 제조 의약품 비교

약효	제형	판매액				대상동물	
		국산	수입산	합계	수입산 비중	경제	반려
구제역	백신	156.8	510.0	666.8	76.5%	○	
썬코바이러스	백신	71.0	408.9	479.9	85.2%	○	
소소마토트로핀	주사제	405.1	-	405.1	-	○	
마이코플라즈마	백신	-	216.2	216.2	100.0%	○	
아폭소레이너+밀베마이신	정제	-	170.9	170.9	100.0%		○
생식기호흡기증후군	백신	-	129.8	129.8	100.0%	○	
뉴캐슬병	백신	85.1	43.0	128.1	33.5%	○	
비타민 A/D3/E	주사제	121.7	-	121.7	-	○	○
엔로플록사신	주사제	121.3	-	121.3	-	○	○
부타포스판	주사제	116.8	-	116.8	-	○	○
돼지열병	백신	94.2	13.0	107.3	12.1%	○	
전염성위장염+유행성설사증	백신	95.9	8.9	104.9	8.5%	○	
플로르페니콜	주사제	82.8	-	82.8	-	○	
파스튜렐라	백신	58.1	20.4	78.5	26.0%	○	
목시덱틴+이미다클로프리드	액제	-	77.3	77.3	100.0%		○
전염성기관지염	백신	59.4	16.1	75.5	21.3%	○	
홍막폐렴	백신	42.0	32.0	74.0	43.2%	○	
위축성비염	백신	37.8	33.4	71.2	46.9%	○	
로타바이러스	백신	8.7	56.7	65.4	86.7%	○	
이버멕틴+피란텔	정제	-	64.1	64.1	100.0%		○
피프로닐	액제	-	63.7	63.7	100.0%		○
대장균증	백신	-	63.6	63.6	100.0%	○	
조류인플루엔자	백신	58.4	-	58.4	-	○	
틀라스로마이신	주사제	14.2	43.5	57.8	75.3%	○	
코로나바이러스	백신	-	56.7	56.7	100.0%	○	
사카로마이세스	산제	-	54.7	54.7	100.0%	○	○
셀라멕틴	액제	-	53.8	53.8	100.0%		○
푸마길린	산제	49.3	-	49.3	-	○	
페니실린지프로카인-벤자틴+디 하이드로스트렙토마이신	주사제	48.5	-	48.5	-	○	○
플루랄라너	액제	-	47.1	47.1	100.0%	○	
합계		1,727.3	2,183.6	3,910.9	55.8%		

□ 상위 판매 제품 중 주사제를 제외한 다른 제형은 수입산 비중이 높게 나타남

- 상위 30개 약효에 대한 제형은 5개로 백신이 60.8%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 주사제 24.4%, 액제 6.2%, 정제 6.0%, 산제 2.7% 순임
 - 국내 제조의 경우, 주사제가 52.7%로 가장 높고, 백신이 44.4%, 산제가 2.9% 순임
 - 수입산의 경우, 백신이 73.7%로 가장 높고, 액제가 11.1%, 정제가 10.8%, 산제가 2.5%, 주사제가 2.0% 순임
- 백신의 경우, 상위 30개 제품은 모두 경제동물용으로 판매 중이며, 67.7%가 수입산임
 - 상위 128개 약효 중 반려동물용 백신은 127억 규모이며, 그 중 77.6%는 수입 중
- 주사제의 경우, 95.4%가 국산으로 사용되고 있으며, 그 중 4개 약효는 겸용으로 사용 중
- 액제와 정제의 경우, 국산 의약품은 부재하며, 모두 수입산에 의존
 - 수입산 액제와 정제는 플루랄라너 약효를 제외하고 모두 반려동물용 전용 의약품으로 사용 중
- 주요 제형은 국내 제조시설에서 제조가 가능함에도 수입산 비중이 높은 것은 국내에서 해당 약효의 의약품 생산이 불가능하기 때문인 것으로 분석되어, 개량신약 등의 발굴이 필요

〈표 4-19〉 상위 30개 약효의 제형별 판매액 비중

제형	국산		수입산		합계		수입산 비중
	판매액	비중	판매액	비중	판매액	비중	
백신	767.5	44.4%	1,608.5	73.7%	2,376.1	60.8%	67.7%
산제	49.3	2.9%	54.7	2.5%	104.1	2.7%	52.5%
액제	0	0.0%	241.8	11.1%	241.8	6.2%	100.0%
정제	0	0.0%	235	10.8%	235	6.0%	100.0%
주사제	910.4	52.7%	43.5	2.0%	953.9	24.4%	4.6%
합계	1,727	100.0%	2,183.5	100.0%	3,910.9	100.0%	

□ 국내에서 생산 가능하나 수입의존도가 높은 제품의 국산화를 통해 국산 제품의 점유율을 높이도록 지원

○ 상위 판매 약효 중 국내외 동시 제조가 가능한 16개 약효의 판매액 기준 수입산 비중은 60.6%임

- 수입산 비중이 60%를 넘는 약효는 6개가 존재하며, 백신이 4종, 주사제가 2종임

※ 구제역(백신), 쉐코바이러스(백신), 로타바이러스(백신), 트라스로마이신(주사제), 디노프로스트(주사제), 디스토펜+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라(백신)

○ 해당 약효의 의약품 국산화를 지원하여 국내 제조기업의 내수시장 점유율 확보뿐 아니라 수출시장 확대에 기여

□ 반려동물 전용 의약품의 수입 대체를 위한 의약품 개발 및 시장개척 지원 필요

○ 반려동물 전용 의약품은 상위 동물약품 판매액 대비 14.3% 규모지만, 이 중 96.5%를 수입산에 의존

- 26개 약효 중 1개 약효를 제외하고 전부 수입산 의약품을 활용 중

○ 반려동물 전용 의약품은 국내에서는 백신만 생산하는 반면에, 수입산은 7개 제형의 제품이 존재

※ 정제, 액제, 주사제, 백신, 파스타제, 캡슐, 연고제

○ 국산 제조기업도 반려동물 전용 의약품 제조가 가능하도록 신약 및 개량신약 개발을 지원하여 국내 기업의 점유율 확보 지원

〈표 4-20〉 약효별 동물약품 국내 판매 순위

순위	약효명_제조	국산 판매액 (A)	수입산 판매액 (B)	내수 판매액 (C=A+B)	수입산 비중 (D=B/C)
1	구제역	15,675,276	51,001,558	66,676,834	76.49%
2	써코바이러스	7,100,925	40,892,939	47,993,864	85.20%
3	소소마토트로핀	40,506,967		40,506,967	
4	마이코플라즈마		21,619,574	21,619,574	100.00%
5	아폭소레이너+밀베마이신		17,087,303	17,087,303	100.00%
6	생식기호흡기증후군		12,976,356	12,976,356	100.00%
7	뉴캐슬병	8,511,054	4,297,151	12,808,205	33.55%
8	비타민 A/D3/E	12,172,598		12,172,598	
9	엔로플록사신	12,129,186		12,129,186	
10	부타포스판	11,680,418		11,680,418	
11	돼지열병	9,423,721	1,303,085	10,726,806	12.15%
12	전염성위장염+유행성설사증	9,594,913	892,567	10,487,480	8.51%
13	플로르페니콜	8,279,723		8,279,723	
14	파스튜렐라	5,807,188	2,043,666	7,850,854	26.03%
15	목시텍틴+이미다클로프리드		7,728,232	7,728,232	100.00%
16	전염성기관지염	5,942,855	1,605,269	7,548,124	21.27%
17	홍막폐렴	4,204,393	3,196,530	7,400,923	43.19%
18	위축성비염	3,780,025	3,335,523	7,115,548	46.88%
19	로타바이러스	872,453	5,666,961	6,539,414	86.66%
20	이버멕틴+피란텔		6,410,627	6,410,627	100.00%
21	피프로닐		6,366,773	6,366,773	100.00%
22	대장균증		6,355,119	6,355,119	100.00%
23	조류인플루엔자	5,840,551		5,840,551	
24	톨라스로마이신	1,424,431	4,351,433	5,775,864	75.34%
25	코로나바이러스		5,666,961	5,666,961	100.00%
26	사카로마이세스		5,472,540	5,472,540	100.00%
27	셀라멕틴		5,375,521	5,375,521	100.00%
28	푸마길린	4,934,298		4,934,298	
29	페니실린지프로카인-벤자틴+ 디하이드로스트렙토마이신	4,848,542		4,848,542	
30	플루랄라너		4,713,627	4,713,627	100.00%
31	씨프티오ହି	3,738,797	710,858	4,449,655	15.98%
32	산란저하증	4,371,220		4,371,220	

순위	약효명_제조	국산 판매액 (A)	수입산 판매액 (B)	내수 판매액 (C=A+B)	수입산 비중 (D=B/C)
33	3종염+능금산	4,191,632		4,191,632	
34	구연산	4,148,575		4,148,575	
35	디노프로스트	941,795	3,162,292	4,104,087	77.05%
36	비타민공급약	4,097,267		4,097,267	
37	오클라시티니브 말레산염		3,917,907	3,917,907	100.00%
38	디피론+안식향산나트륨카페인+클로르페 닐라민	3,852,151		3,852,151	
39	단클론항체		3,815,375	3,815,375	100.00%
40	전염성F낭병		3,595,933	3,595,933	100.00%
41	피모벤단		3,367,804	3,367,804	100.00%
42	플루발리네이트		3,334,950	3,334,950	100.00%
43	아목시실린+아세트아미노펜	2,694,837	631,136	3,325,973	18.98%
44	닭티푸스		3,291,204	3,291,204	100.00%
45	광견병		3,253,687	3,253,687	100.00%
46	린코마이신+스펙티노마이신	3,201,887		3,201,887	
47	톨트라주틸	3,138,658		3,138,658	
48	광물질공급약	3,099,127		3,099,127	
49	대장균		3,038,347	3,038,347	100.00%
50	디스토퍼+전염성간염+파라인플루엔자+ 파보바이러스+렙토스피라	1,162,636	1,845,315	3,007,951	61.35%
51	범백혈구감소+바이러스비기관지염+ 칼리시바이러스감염증+클라미디아		2,963,330	2,963,330	100.00%
52	플루랄라너		2,900,692	2,900,692	100.00%
53	도라메틴	2,798,288		2,798,288	
54	플로르페니콜	2,736,969		2,736,969	
55	글루콘산칼슘	2,582,548		2,582,548	
56	증식성회장염		2,526,532	2,526,532	100.00%
57	염화코린	2,488,321		2,488,321	
58	글레썬씨+마이코플라즈마+연쇄상구균	2,177,230		2,177,230	
59	고나도레닌	2,161,645		2,161,645	
60	클로스트리디움독소		2,145,780	2,145,780	100.00%
61	세포베신		2,107,480	2,107,480	100.00%
62	기타영양공급약	1,926,219		1,926,219	
63	로타바이러스	1,030,644	892,567	1,923,211	46.41%
64	알트레노게스트		1,889,546	1,889,546	100.00%

순위	약효명_제조	국산 판매액 (A)	수입산 판매액 (B)	내수 판매액 (C=A+B)	수입산 비중 (D=B/C)
65	4급암모늄	1,871,327		1,871,327	
66	치약		1,808,376	1,808,376	100.00%
67	인산	1,801,399		1,801,399	
68	글래서병		1,800,569	1,800,569	100.00%
69	페니실린지나트륨-클레미졸+ 디하이드로스트렙토마이신	1,796,235		1,796,235	
70	보르데켈라브론키셉티카		1,784,665	1,784,665	100.00%
71	구중청량제		1,779,983	1,779,983	100.00%
72	비타민B12+셀레늄	1,714,822		1,714,822	
73	개 인플루엔자바이러스	1,696,346		1,696,346	
74	레오바이러스		1,605,269	1,605,269	100.00%
75	네오마이신+메스코폴라민	1,592,221		1,592,221	
76	아데노바이러스4형	1,562,202		1,562,202	
77	돼지부종병		1,555,600	1,555,600	100.00%
78	기타영양공급약		1,525,340	1,525,340	100.00%
79	비브리오팀증+활주세균증+연쇄상구균증+ 에드워드병	1,510,245		1,510,245	
80	클로프로스테놀(프로스타글란딘유도체)	1,469,694		1,469,694	
81	사과산	1,458,645		1,458,645	
82	전염성비기관염+바이러스성설사증+ 파라인플루엔자+호흡기합포체바이		1,418,197	1,418,197	100.00%
83	트릴로스탄		1,365,556	1,365,556	100.00%
84	염화마그네슘	1,323,717		1,323,717	
85	기타영양공급약	1,322,815		1,322,815	
86	클루코헵톤산칼슘	1,258,831		1,258,831	
87	글렙토페론		1,253,538	1,253,538	100.00%
88	스코폴라민+디프롤		1,210,134	1,210,134	100.00%
89	글루탈디알데하이드+포름알데하이드+ 알킬디메틸암모늄클로라이드	1,178,269		1,178,269	
90	멜렌게스트롤	1,134,672		1,134,672	
91	제1위추출물+효모+황산동+아미노산+전해질	1,066,130		1,066,130	
92	요오드화유	1,059,198		1,059,198	
93	엔로플록사신+설파메독사졸+트리메토프림	1,036,828		1,036,828	
94	멜라르소민 디하이드로클로라이드		1,034,637	1,034,637	100.00%
95	이버멕틴+클로솔론		998,862	998,862	100.00%

순위	약효명_제조	국산 판매액 (A)	수입산 판매액 (B)	내수 판매액 (C=A+B)	수입산 비중 (D=B/C)
96	비타민 A/D3/E	996,918		996,918	
97	암모늄클로라이드	972,241		972,241	
98	사료첨가제(주문용)	968,196		968,196	
99	기타영양공급약	964,366		964,366	
100	유두침지제		932,229	932,229	100.00%
101	목시텍틴		927,602	927,602	100.00%
102	마라피탄트		921,232	921,232	100.00%
103	기타영양공급약	910,823		910,823	
104	애완동물용보습제		900,000	900,000	100.00%
105	전해질교정약		892,383	892,383	100.00%
106	코로나바이러스	872,453		872,453	
107	플로르페니콜	869,848		869,848	
108	퍼메스린+피레스린	866,927		866,927	
109	아연메치오닌		863,250	863,250	100.00%
110	바실러스서브틸리스	843,401		843,401	
111	케토프로펜	833,803		833,803	
112	타이로신		826,084	826,084	100.00%
113	폭심		818,896	818,896	100.00%
114	염화벤잘코늄	818,603		818,603	
115	하마멜리스+밀레폴룸+염화나트륨		795,627	795,627	100.00%
116	태반성성선자극호르몬+혈청성성선자극호르몬		749,089	749,089	100.00%
117	코리네박테리아화학처리물		745,885	745,885	100.00%
118	귀세척제		744,719	744,719	100.00%
119	틸미코신		739,207	739,207	100.00%
120	파라포름알데하이드		731,258	731,258	100.00%
121	메치오닌		713,078	713,078	100.00%
122	오르토페닐페놀+질산암모늄+실리콘+시아노구아니딘+우레아+염화나트륨+탄산		705,769	705,769	100.00%
123	유방염		688,158	688,158	100.00%
124	알루미늄분말		674,768	674,768	100.00%
125	난백추출물+대항추출물+포도필름추출물		674,075	674,075	100.00%
126	틸디피로신		665,187	665,187	100.00%
127	네오마이신+나이스타틴+트리암시놀론		639,802	639,802	100.00%
128	사이클로스포린		632,253	632,253	100.00%

제3절 이해관계자 의견수렴

1. 전문가 의견수렴

1.1 의견수렴 개요

□ 전문가 의견수렴 개요

- (목적) 제품생산과 신약 개발의 한계요인을 파악, 신약 개발과 동물약품 산업 발전을 위해 필요한 지원사항 발굴
- (대상 및 방법) 동물약품 및 바이오의약품 기업 인터뷰
- (의견수렴내용) 동물약품 생산 현황 및 생산 한계요인, 신약 개발 계획 및 지원 요청사항, 반려동물 대상 신약 개발 등 동물약품 산업 발전을 위한 지원사항 등

□ 수요조사 결과 요약

- (제품생산 한계요인) 국내는 제네릭 제품 의존도가 높고, 경제동물에 치중되어 있으며, 국내 시장의 작은 규모로 제조업체 간의 경쟁구도(생산시설 과잉 투자로 가동률 낮음) 심화

※ 반려동물용 소포장 제품 GMP 생산시설 부족하며, KVGMP 기준이 점점 까다로워 유지·관리가 어려우며, 신규 제형에 대한 수탁업체(GMP 생산시설) 확보가 어려움

- (신약 개발 한계요인) 동물약품 산업의 작은 시장 규모로 신약개발을 통한 이익 창출이 어려우며, 신약 개발을 위한 임상시험 시험기관 부족과 과도한 비용 발생
- (신약 개발 필요 지원사항) 신약 개발/허가를 위한 컨설팅, 약동학적 분석 등을 위한 분석서비스, 신약 개발을 위한 연구시설 및 인력 지원 등
- (동물약품 산업 발전을 위한 필요지원)
 - GMP 시설·장비 개선 및 시설 전문화를 위한 자금 지원
 - 임상시험을 위한 지원시설, 고가 분석장비 공동활용 지원
 - 신규 제형 관련 생산장비 또는 시생산을 위한 pilot 생산설비 지원
 - 인체약품 성분을 동물용으로 전환하는 과제 발굴
 - 동물약품 제조, 개발에 관련한 실무, 이론 교육 프로그램 지원

□ 동물약품 제조기업의 제품생산 한계요인

구분	주요내용
산업구조	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 기업 대비 작은 규모, 적은 R&D 인력, 제품 개발 자금 부족 • 국내 기업의 높은 제네릭 제품 의존도로 시장 변동성에 영향이 큼 • 반려동물용 小포장 제품에 대한 GMP 생산설비 부족 • 소량다품종의 형태로 공장자동화에 한계 • 동물약품 전문인력 확보 어려움
시장 한계성	<ul style="list-style-type: none"> • 경제동물에 치중된 국내 동물약품 시장 • 현 동물약품 제조업체의 생산시설 과잉 투자로 가동률 낮음 • 국내 시장의 작은 규모로 제조업체 간의 경쟁구도 심화 • 국내 기업은 제네릭 위주의 제품 생산 中 • 다국적 기업의 국내 마케팅 및 영업 강화
기업 여건	<ul style="list-style-type: none"> • 신규 제형에 대한 수탁업체(GMP 생산시설) 확보 어려움 <ul style="list-style-type: none"> - 신제품 개발 및 생산을 위해 기존 제품 이외의 GMP 수준의 시설 투자 어려움 • 신제품을 위한 소재발굴 어려움 • 제품 개발에 소요되는 과도한 임상비용 및 제품개발비
규제	<ul style="list-style-type: none"> • 검역본부를 통한 신제품의 까다로운 허가절차(인체약품 수준 요구) • 급변하는 약품시장에 비해 각종 규제 및 제약을 준수한 제품개발은 오랜 시간 소요 • KVGMP 기준이 점차 까다로워 유지·관리의 어려움(인체약품 수준 요구) <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 GMP 실사 3년에 1회, 동물약품 실사 2년에 1회 • 수출국의 까다로운 규정과 과도한 자료요구로 해외 등록비용 증가

□ 동물약품 제조기업의 신약 개발 한계요인

구분	주요내용
시장 여건	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 산업의 작은 시장 규모와 매출 구조로 신약개발을 통한 이익창출 어려움 <ul style="list-style-type: none"> - 투자 대비 낮은 이익률 • 인체용 의약품 분야 대기업 및 다국적 기업의 동물약품 시장 진출 <ul style="list-style-type: none"> - 인체용 의약품 제조공장에서 반려동물 약품 생산 가능

인프라 여건	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 개발을 위한 새로운 생산시설·장비 부재 • 인허가를 위한 임상시험 시험기관 부족 및 과도한 비용 • 전문 연구개발 인력 수급 난항
임상	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 실험동물 공급이 원활하지 않고, SPF 가격이 시험비용의 상당수를 차지(동물병원 임상시험 비용 상승) • 높은 임상 난이도와 비용 문제 • 제한적인 동물약품 임상 시험실시기관 수와 기관의 신제품 이해도 부족
허가 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 일부 국내 규정이 국제 가이드라인보다 엄격해 과도한 비용 및 시간 투입 유발 <ul style="list-style-type: none"> - 새로운 신물질을 통한 신약 개발보다 개량신약 개발에 치중 • 코로나19로 인한 해외 실사가 어려워 과도한 자료 제출 요구

□ 신약 개발을 위한 필요 지원사항

구분	주요내용
연구개발 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용 신약 개발을 위한 R&D 비용 지원 • 산학연 팀 매칭 지원을 통한 신약 R&D 활성화 • 비임상 및 임상시험 비용 지원
인프라 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 약동학적 분석 등을 위한 분석서비스 지원 • 신약 개발을 위한 연구시설 및 연구 전담 인력 지원 •약품 투약을 돕는 용기 및 제형을 만들 수 있는 생산장비 지원
허가 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 허가 절차 간소화, 심사 인력 확충 등 허가규정 완화 • 임상시험에 대한 가이드라인 구축 • 사후 재심사 완화
수출 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 수출 전용 품목의 허가규정 완화 • 해외 국가별 수출 허가규정 및 등록 관련 정보 제공과 비용 지원 • 수출 관련 인력양성 지원
기타 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 시험동물 산업 육성 • 신약 개발 및 생산에 대한 교육 지원 • 신약 허가를 위한 컨설팅 지원 • 신약 개발의 품목보호 담보 <ul style="list-style-type: none"> - 가능성 있는 신약의 임상시험 지원 및 제품 등록 지원

□ 반려동물 대상 신약 개발의 한계요인

구분	주요내용
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> 반려동물 특성을 고려한 다양한 제형의 제품 개발을 위한 시설 및 설비 부족 반려동물 기호성 고려한 부형제 성분 연구 부족 동물약품 관련 개발 및 제형 연구를 위한 전문가 부족
임상시험	<ul style="list-style-type: none"> 제한된 임상시험지정기관 수로 인해 연구기간 장기화 및 개발비용 증가 동물병원 임상시험 비용 상승 비임상 및 임상시험을 위한 시험동물 수급 어려움 임상시험(3상)을 위한 CRO 기관의 부족
허가 규정	<ul style="list-style-type: none"> 인체용 의약품 수준의 까다로운 허가 규정 지정기관이 아닌 GLP 인증기관의 데이터 불인정으로 허가를 위한 준비기간 증가
기타	<ul style="list-style-type: none"> 국유특허 사용 허가 및 전용실시권 사용에 대한 제한 완화 인체용 의약품의 반려동물 처방 등으로 인한 경쟁력 약화 신약승인이 어려워 제네릭 제품을 생산함에 따라 가격 경쟁이 심화되고 수익성이 저하되어 R&D 투자 감소

□ 동물약품 산업 발전을 위한 필요 지원사항

구분	주요내용
예산	<ul style="list-style-type: none"> 저금리 대출, 제품등록비용 지원 신약개발과 임상시험을 위한 R&D 비용 및 연구인력 인건비 지원 R&D 시설·장비 구입을 위한 구입비 보조 지원 GMP 시설·장비 개선 및 시설 전문화를 위한 자금 지원
시설·장비	<ul style="list-style-type: none"> 대학이나 연구기관의 고가 분석장비 공동활용 지원 임상시험을 위한 research 농장 설립과 같은 시설 지원 시생산을 위한 Pilot 생산설비 지원 신규 제형(동결건조, 프리필드실린지, 정제, 캡슐 등) 관련 생산장비 지원
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> 인체약품 신약개발 지원과 같이 신약에 한정된 지원 필요 개발단계별* 지원을 통해 글로벌 경쟁력 확보 지원 * 1) 원료성분의 규격 확립, 2) pK/pD, 3) 독성/잔류시험, 4) 임상시험 산·학·연 공동연구 지원 인체약품 성분을 동물용으로 전환하는 과제 발굴(항생제 성분 제외) 국유특허 사용 및 국가연구소 등과 공동개발 지원 필요
교육	<ul style="list-style-type: none"> 동물약품 제조, 개발에 관련한 실무, 이론 교육을 위한 프로그램 지원 멘토 프로그램 등을 활용해 전문인력 양성 지원
수출	<ul style="list-style-type: none"> 해외시장 개척 지원 활성화 및 수출 관련 인력양성 지원
제도/규제	<ul style="list-style-type: none"> 과제 선정 시, 개발 가능성 여부에 대한 심사 강화

1.2 동물약품 생산현황

□ 제품 생산의 산업구조, 시장한계성, 기업여건, 규제로 구분하여 한계 요인 분석

○ (산업구조)

- 글로벌 기업들에 비해 규모가 작고 R&D 인원 부족, 제품 개발 자금의 부족 등의 주된 이유로 신약 개발 비중이 매우 적고 제네릭의 의존도가 매우 높아 시장 변동성에 영향을 많이 받는 구조
- 또한 반려동물용 등 소포장 제품에 대한 GMP 생산설비 보유 업체 많지 않아 업체 선택 및 생산에 한계

○ (시장 한계성)

- 국내 축산동물 사육두수 제한
- 현 동물약품 제조업의 생산시설 과잉 투자로 낮은 가동률
- 국내는 작은 내수시장 규모 대비 다수의 제조사 존재로 인한 경쟁구도 심화
- 수입 완제품 및 다국적 제품의 시장 진출 용이(형평성 문제)
 - ※ 국내 생산능력은 국내 축산업 상황 및 규모와 비교 시 부족한 상황은 아님
- 경제동물에 치중되어 있는 국내 동물약품 산업의 성장요인 미흡
- 제네릭 위주의 제품 생산하는 규모가 작은 중소기업 위주의 내수시장
- 동물약품 시장의 형태가 소량다품종이라 공장자동화에 한계
- 다국적 기업의 국내 마케팅 및 영업강화

○ (기업 여건)

- 수출 시 까다로운 규정과 과도한 자료요구로 해외 등록비용(비관세 무역장벽으로 이용) 증가
- 수출 시 상대방 국가의 엄격한 등록규정 및 절차로 인해 시간, 비용 소요가 과다

○ (규제)

- 규제기관의 복잡한 품목허가서류 및 절차
 - ※ 인체약품 수준의 허가절차, 약리학·독성 등 과도한 임상자료 요구
- 검역본부 통한 신제품의 허가절차가 까다롭고 장시간 시간 소요
 - ※ 안전성 및 유효성 등의 조건, 원료 수급 및 단가문제, 시제품 생산까지의 오랜 기간과 급변하는 약품시장
- KVGMP 기준이 점차 까다로워져 유지, 관리가 어려움
 - ※ 식약처의 경우 GMP 실사가 3년에 1회인데, 동물약품 KVGMP 실사는 2년에 1회
 - ※ 최근 검역본부의 밸리데이션도 인체와 동일한 수준으로 진행하고 있는데, 동물약품 업체는 인체의약품 업체에 비해 생산 케파가 작고 자금력이 부족하여 아직은 그 수준까지 올리기 어려운 상황
- 신규 제형에 대한 GMP 생산시설(수탁업체 등) 확보 어려움
 - ※ 최근 GMP 기준을 고려한 생산시설 구축 기업이 증가하고 있으나, 여전히 선진국 대비 낮은 GMP 수준
 - ※ 기존 생산해 온 제품만을 위한 제조시설 운영에 따라, 신제품 개발 및 생산을 위한 높은 수준의 GMP 시설 투자에 어려움
 - ※ 위수탁으로 타 기업을 활용해 제품을 제조하는 업체 존재
- 매출 규모 대비 연구개발비 과다 지출
 - ※ 과도한 임상비용 및 과도한 제품개발비
- 제품 개발 시, 소재발굴 어려움
 - ※ 신물질에 대한 개발 (합성) 불가능 및 신물질 효력 스크리닝 등
- 전문인력 확보의 어려움
 - ※ COVID19 이후 수의사, 약사 및 화학 전공자뿐 아니라 생산 현장의 인력 확보 어려움
 - ※ 동물약품 생산업체 기피

〈표 4-21〉 제품생산 한계요인

구분	주요내용
산업구조	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 기업 대비 작은 규모, 적은 R&D 인력, 제품 개발 자금 부족 • 국내 기업의 높은 제네릭 제품 의존도로 시장 변동성에 영향이 큼 • 반려동물용 小포장 제품에 대한 GMP 생산설비 부족 • 소량다품종의 형태로 공장자동화에 한계 • 동물약품 전문인력 확보 어려움
시장 한계성	<ul style="list-style-type: none"> • 경제동물에 치중된 국내 동물약품 시장 • 현 동물약품 제조업체의 생산시설 과잉 투자로 가동률 낮음 • 국내 시장의 작은 규모로 제조업체 간의 경쟁구도 심화 • 국내 기업은 제네릭 위주의 제품 생산 中 • 다국적 기업의 국내 마케팅 및 영업 강화
기업 여건	<ul style="list-style-type: none"> • 신규 제형에 대한 수탁업체(GMP 생산시설) 확보 어려움 - 신제품 개발 및 생산을 위해 기존 제품 이외의 GMP 수준의 시설 투자 어려움 • 신제품을 위한 소재발굴 어려움 • 제품 개발에 소요되는 과도한 임상비용 및 제품개발비
규제	<ul style="list-style-type: none"> • 검역본부를 통한 신제품의 까다로운 허가절차(인체약품 수준 요구) • 급변하는 약품시장에 비해 각종 규제 및 제약을 준수한 제품개발은 오랜 시간 소요 • KVGMP 기준이 점차 까다로워 유지·관리의 어려움(인체약품 수준 요구) - 식약처 GMP 실사 3년에 1회, 동물약품 실사 2년에 1회 • 수출국의 까다로운 규정과 과도한 자료요구로 해외 등록비용 증가

1.3 신약 개발 계획

□ 개발 예정 신약 사례

- (대상동물) 경제동물, 반려동물 유사한 비율로 구성
- (제형) 액제, 주사제, 산제, 정제, 캡슐제 5가지 형태로 추진 예정
- (비용 및 기간) 효능에 따라 2~25억원까지 다양하며, 기간도 2~6년까지 예상

구분	대상동물	제형	효능	예상 개발비용	예상 개발기간
사례1	경제동물	액제	벌레 퇴치	2.5억원	2년
사례2	반려동물	주사제	항생제	12억원	4년
사례3	경제동물	주사제	면역력 향상	10억원	5년
사례4	반려동물	주사제	피부질환	2억원	3년
사례5	경제동물	산제, 액제	질병 예방	10억원	3년
사례6	경제동물	액제	질병 예방	3억원	4년
사례7	경제동물	산제	질병 치료	3억원	3년
사례8	반려동물	정제	치료	10억원	5년
사례9	반려동물	액제	치료	20억원	5년
사례10	반려동물	캡슐제	치료	25억원	6년
사례11	반려동물	액제, 산제, 캡슐제	항생제, 질병치료	5억원	3년
사례12	반려동물	주사제	통증 치료	10억원	5년
사례13	경제동물	산제/액제	질병 치료	15억원	6년

□ 신약 개발 한계요인

○ (시장여건)

- 동물약품 산업의 작은 시장 규모 및 낮은 매출 구조로 신약개발을 통한 이익창출이 어려움
- 국내 적은 시장 규모로 신약(신제품) 개발을 통한 투자 대비 이익 창출 어려움
 - ※ 개발비용 및 시간이 많이 소요되나 수익이 불투명하고 투자 대비 손익분기점을 넘기기 어려움
- 원료 수급 및 단가의 한계
- 빠른 내성균 출현으로 인한 신약 개발을 통한 대응이 쉽지 않음
- 인체용 의약품 산업의 대기업, 다국적 기업 등의 동물약품 시장 진출

- ※ 주로 산업동물에 집중된 동물약품 시장은 인체용 의약품 대비 시장 규모가 한정됨
- ※ 인체용 의약품 제조공장에서 반려동물 제품 생산 가능
- ※ 동물약품 제조업체는 모두 중소기업으로 대기업에 비해 비용투자가 쉽지 않기 때문에 상대적으로 수익 창출이 어려움
- ※ 다국적 기업²¹⁾(예: 조에티스, 베링거 등) 수입품의 높은 점유율

○ (인프라 여건)

- 신약 개발을 위한 국내 연구 인프라(시설, 인력 등) 부족
 - ※ 현재 보유한 시설 외 신약을 위한 새로운 생산시설·장비 필요
 - ※ 효력 검증 및 품목허가 등 인허가를 위한 임상시험 가능한 시험기관 부족 및 시험비용 과다
 - ※ 전문 연구개발 인력 수급 난항
 - ※ 신약개발을 위한 자체 기초연구보다는 개발되는 제품의 임상시험에 중점을 두고 있음

○ (임상)

- 국내 실험동물 공급이 원활하지 않고, SPF 가격이 시험비용의 상당수를 차지
 - ※ 동물병원 임상시험 비용이 대폭 상승
 - ※ 동물윤리 문제로 실험실의 임상시험이 거의 불가능해 동물병원을 활용하나, 신약의 경우 케이스 확보에 어려움이 있음
 - ※ 희귀질병의 경우, 적정 케이스가 모일 때까지 소요시간이 지속 증가
- 높은 임상 난이도와 높은 비용으로 인해 신약 개발을 위한 비용 증가 문제
 - ※ 장시간의 개발기간과 과도한 개발비용으로 인해 신약 개발 자금이 부족하여 개발기간이 증가하는 악순환 발생
 - ※ 임상시험은 지정된 시험실시기관에서만 가능하나, 지정된 곳이 많지 않아 시험수행이 제한적
 - ※ 신약에 대한 시험실시기관의 신제품 이해도가 부족하여, 시험을 의뢰할 곳이 제한적

21) 다국적 기업은 본사에서 개발한 신약을 국내 수입업체가 수입 완제품으로 허가를 받는 구조로 국내 영세 제조기업에 비해 신약 도입이 수월함

- ※ 신약 물질 효과 검증 및 주사 용량 결정, 안정성, 독성, 잔류 등을 확인하기 위해서는 여러 번의 임상시험이 필요하며, 매번 많은 예산 필요
- ※ 동물 독성자료의 경우, 반려동물(특히 고양이)은 실험동물로 설정이 어려워 비임상 시험 자체가 불가능할 수 있음

○ (허가 규정)

- 신약 연구개발에 대한 규제기관의 허가심사 규정 장벽
 - ※ 일부 국내 규정이 국제 가이드라인보다 엄격해 신약 개발 과정에서 과도한 비용 및 시간 투입 유발
 - ※ 인체용 의약품 수준의 까다로운 허가 규정으로 인한 최종 허가까지 장기간 소요
 - ※ 임상시험 승인부터 최종 허가까지 3~4년 소요
- 코로나19로 인해 해외 실사가 어렵기 때문에 과도한 자료 제출 요구
 - ※ 신약은 기허가 물질과는 화학구조 또는 본질 조성이 다른 새로운 신물질인데, 이 경우 안전성, 유효성에 대한 제출 자료가 매우 까다로움
 - ※ 인체용 의약품으로 허가가 난 사례가 없는 새로운 성분일 경우 FDA 자문 자료 요구 사례 존재
- 따라서, 새로운 신물질을 통한 신약 개발보다는 개량신약 개발에 치중
 - ※ 관리체계와 규제강화로 혁신적인 제품 개발 어려움
- 해외진출을 위한 정보 부족
 - ※ 수출 관련 해외 GMP 실사 경험 부족 및 국내 GMP와 갭 발생
 - ※ 대상국별 다른 규제/규정으로 인해 VICH가이드라인 따라 시험을 진행하더라도 별도 시험이 요구되는 경우 존재
 - ※ 수출을 위한 신약 연구 및 시험 시, 필요한 준비시험 자료 등에 대한 정보 제공 필요

〈표 4-22〉 신약개발 한계요인

구분	주요내용
시장 여건	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 산업의 작은 시장 규모와 매출 구조로 신약개발을 통한 이익창출 어려움 - 투자 대비 낮은 이익률 • 인체용 의약품 분야 대기업 및 다국적 기업의 동물약품 시장 진출 - 인체용 의약품 제조공장에서 반려동물 약품 생산 가능
인프라 여건	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 개발을 위한 새로운 생산시설·장비 부재 • 인허가를 위한 임상시험 시험기관 부족 및 과도한 비용 • 전문 연구개발 인력 수급 난항
임상	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 실험동물 공급이 원활하지 않고, SPF 가격이 시험비용의 상당수를 차지(동물병원 임상시험 비용 상승) • 높은 임상 난이도와 비용 문제 • 제한적인 동물약품 임상 시험실시기관 수와 기관의 신제품 이해도 부족
허가 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 일부 국내 규정이 국제 가이드라인보다 엄격해 과도한 비용 및 시간 투입 유발 - 새로운 신물질을 통한 신약 개발보다 개량신약 개발에 치중 • 코로나19로 인한 해외 실사가 어려워 과도한 자료 제출 요구

□ 신약개발 필요 지원사항

○ (연구개발 분야)

- 동물용 신약 개발을 위한 R&D 비용 지원

※ 국내 동물약품 회사들은 대부분 중소기업 내지 영세기업으로 신약개발 후 판매가 성공적으로 진행되지 않을 경우, 회사 경영 위험이 매우 높아짐

※ 개발에 필요한 시험항목은 약리/약력학(pk/pd 시험), 독성시험, 임상시험, 잔류시험 및 잔류 허용한계 설정 등이 있는데 특히, 독성시험/임상시험/잔류시험 등은 임상시험 인증기관에서 실시해야 하므로 비용이 굉장히 많이 소요될 것으로 예상

- 신약 연구개발사업의 활성화를 위한 산학연 팀 매칭 지원

- 신약 개발을 위한 비임상 및 임상시험 비용 지원(독성시험, 임상시험 비용 등)

○ (인프라 분야)

- 대상동물에서의 약동학적 분석(pk) 등을 위한 분석서비스 지원

- 신약 개발에 필요한 연구시설 및 연구 전담 인력 지원

※ 연구개발 인력양성을 위한 관 차원의 지원 필요

- 동물에 투약하기 쉬운 용기 및 제형을 만들 수 있는 별도의 생산장비 지원

○ (신약 허가 분야)

- 신약 허가 절차 간소화, 심사 인력 확충 등 허가규정 완화
 - ※ 코로나 종료 시까진 먼저 조건부 허가 내준 뒤 사후 관리요망
 - ※ 비임상시험의 경우, 불필요한 동물실험과 실험에 소요되는 시간 및 비용을 줄일 수 있도록 문헌으로 대체
- 임상시험에 대한 가이드라인 구축
- 사후 재심사 완화(현 사후 허가 시, 임상시험 수준의 시험 요구)
 - ※ 유효성은 생략하고 부작용만 평가 요청

○ (수출 분야)

- 수출 전용 품목의 경우엔 허가규정 완화 요청
 - ※ 품목허가를 위한 인허가 방향 등에 대한 기술지원 서비스 등
- 수출 시 해외 국가별 허가규정 및 등록 관련 정보 제공과 비용 지원
- 수출 관련 인력양성 지원

○ (기타 분야)

- 국내 시험동물 산업 육성
- 신약 개발 및 생산에 대한 경험이 부족하므로 교육과 신약 허가 진행을 위한 컨설팅 지원
- 신약 개발 후 품목보호 담보(특허외 독점권 부여 등)
- 가능성 있는 신약의 경우 개발에 필요한 임상시험 지원 및 제품 등록 지원 필요

〈표 4-23〉 신약개발 필요한 지원 사항

구분	주요내용
연구개발 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용 신약 개발을 위한 R&D 비용 지원 • 산학연 팀 매칭 지원을 통한 신약 R&D 활성화 • 비임상 및 임상시험 비용 지원
인프라 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 약동학적 분석 등을 위한 분석서비스 지원 • 신약 개발을 위한 연구시설 및 연구 전담 인력 지원 • 약품 투약을 돕는 용기 및 제형을 만들 수 있는 생산장비 지원
허가 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 허가 절차 간소화, 심사 인력 확충 등 허가규정 완화 • 임상시험에 대한 가이드라인 구축 • 사후 재심사 완화
수출 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 수출 전용 품목의 허가규정 완화 • 해외 국가별 수출 허가규정 및 등록 관련 정보 제공과 비용 지원 • 수출 관련 인력양성 지원
기타 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 시험동물 산업 육성 • 신약 개발 및 생산에 대한 교육 지원 • 신약 허가를 위한 컨설팅 지원 • 신약 개발의 품목보호 담보 - 가능성 있는 신약의 임상시험 지원 및 제품 등록 지원

1.4 반려동물 대상 신약

□ 반려동물 대상 신약 개발 한계요인

○ (연구개발)

- 반려동물 특성을 고려한 다양한 제형(츄어블 정제, 캡슐, 소프트캡슐 등) 개발이 가능한 시설 및 설비 부족
- 반려동물 기호성을 고려한 부형제 성분 연구 추진 필요

○ (임상시험) 신약의 비임상 및 임상시험을 위한 개발비용 증가의 어려움

- 국내의 제한된 임상실험기관 수로 인해 허가기관에서 요구하는 다양한 시험자료 대응이 어려우며, 연구 기간의 장기화 및 개발비용 증가
- 제품 개발 후, 평가 및 인허가 단계에서 많은 시간 소요되며, 반려동물 신약 허가를 위한 안전성, 유효성 등 자료를 위한 과다비용 지출
- 동물병원 임상시험비용 상승으로 인해 개발비용이 과도하게 증가

- 신약의 비임상 및 임상시험을 위한 시험동물 수급의 어려움
 - ※ 증명서가 첨부된 시험동물 수입은 가능하나, 비용과 시간이 많이 소요되고 운송 중 사망 비율이 매우 높음
 - ※ 또한, 실험동물 윤리에 대한 부분, 반려동물 보호자의 개인정보보호 등의 문제에 한계
- 임상시험(3상)을 위한 CRO 기관의 부족의 어려움
 - ※ 국내에는 임상3상 시험을 진행을 위한 허가기관에서 제시하는 병원 수와 케이스를 만족시키는 데 어려움이 존재하며, CRO도 부족한 상황
 - ※ 현행 법령상 반려동물의 임상 3상시험은 동물병원에서 이루어져야 함
- 임상 특정 항목에 대한 임상시험지정기관 부족의 어려움
 - ※ 일부 독성시험의 경우, 임상시험지정기관 수가 매우 적어 독성시험을 진행하기 위해 많은 시간 대기
 - ※ '90일 반복독성시험'의 경우 1년 넘게 대기하여야 시험 시작 가능

○ (허가규정)

- 독성시험은 국제적으로 공인된 GLP 기관이더라도, 검역본부에 임상시험 지정기관 신청을 하지 않으면 검역본부에서 그 데이터를 불인정하는 상황
 - ※ 현행 법령상 임상시험지정기관에서만 독성 및 임상시험 진행 가능
- 이에 지정기관이 아닌 GLP 인증기관을 통한 데이터 인정하는 규정 개정 필요
- 인체 의약품 분야와 달리 동물약품 관련 전문가 부족(개발 및 제형 연구 등)
 - ※ 동물약품 분야 전문인력 부족으로 산·학·연 연계를 통한 R&D 지원 방식 고려 필요
- 동물용의약품의 관리체계와 규제 강화
 - ※ 인체용 의약품의 반려동물 처방(인체용 의약품의 제형을 임의 변경하여 처방)
- 인체용 의약품 수준의 까다로운 허가 규정으로 인한 부담감 증가
 - ※ 허가 심사기간 장기간 소요 (임상시험 승인부터 최종 허가까지 3년 이상 소요)

○ (기타)

- 국유특허 통상실시사용권 활용 시, 신약 등록에 소요되는 많은 시간과 비용
- 처음 국유특허를 활용한 제품화 시, 신약 등록에 많은 시간과 비용이 소요되지만, 후발주자는 제네릭의약품 형태로 동일한 특허에 대해 동일한 제품을 쉽게 출시 가능
- 따라서, 국유특허 사용 허가 및 전용실시권 사용에 대한 제한 완화 필요
- 신약승인이 어려워 제네릭으로 생산, 가격 경쟁 심화, 수익성 저하로 R&D 감소
- 저가 수입 제품으로 인한 가격경쟁력 하락
- 반려동물 약품산업은 산업 규모가 작고, 이미 시장에 진입한 다국적 기업으로 인해 신규 진입을 통한 신약 개발의 경쟁력을 담보하기 어려움
- 제품 개발을 위한 투자 비용과 투자 시간 대비 손익분기점을 넘기기가 어려워, 검토 단계에서 개발을 중단하는 사례가 많음

〈표 4-24〉 반려동물 대상 신약개발 한계요인

구분	주요내용
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> • 반려동물 특성을 고려한 다양한 제형의 제품개발을 위한 시설 및 설비 부족 • 반려동물 기호성 고려한 부형제 성분 연구 부족 • 동물약품 관련 개발 및 제형 연구를 위한 전문가 부족
임상시험	<ul style="list-style-type: none"> • 제한된 임상시험지정기관 수로 인해 연구기간 장기화 및 개발비용 증가 • 동물병원 임상시험 비용 상승 • 비임상 및 임상시험을 위한 시험동물 수급 어려움 • 임상시험(3상)을 위한 CRO 기관의 부족
허가 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 인체용 의약품 수준의 까다로운 허가 규정 • 지정기관이 아닌 GLP 인증기관의 데이터 불인정으로 허가를 위한 준비기간 증가
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 국유특허 사용 허가 및 전용실시권 사용에 대한 제한 완화 • 인체용 의약품의 반려동물 처방 등으로 인한 경쟁력 약화 • 신약승인이 어려워 제네릭 제품을 생산함에 따라 가격 경쟁이 심화되고 수익성이 저하되어 R&D 투자 감소

1.5 동물약품 산업 발전을 위한 필요 지원

□ 동물약품 산업 발전을 위한 정부 지원이 필요한 분야에 대한 의견

○ (예산 분야)

- 저금리 대출, 제품등록비용 지원
- 신약개발과 임상시험을 위한 R&D 비용 및 연구인력 인건비 지원
- R&D 시설·장비 구입을 위한 구입비 보조 지원
- GMP 시설·장비 개선 및 시설 전문화를 위한 자금 지원

○ (시설·장비 분야)

- 대학이나 연구기관의 고가 분석장비 공동활용 지원
 - ※ 수출을 고려한 신약 개발 시, 품질관리 등의 일부 항목 시험이 불가능한 경우가 존재하여 시험비용 및 장비 활용 비용 지원사업 필요
- 임상시험을 위한 research 농장 설립과 같은 시설 지원
- 시생산을 위한 Pilot 생산설비 지원
- 신규 제형(동결건조, 프리필드실린지, 정제, 캡슐 등) 관련 생산장비 지원

○ (연구개발 분야)

- 인체약품 신약개발 지원과 같이 신약에 한정된 지원 필요
- 개발단계별* 지원을 통해 글로벌 경쟁력 확보 지원
 - ※ 1) 원료성분의 규격 확립, 2) pK/pD, 3) 독성/잔류시험, 4) 임상시험
- 산·학·연 공동연구 지원
 - ※ 검역본부 또는 수의과대학 등과 연구개발 Pool을 만들어 연구 상시 지원 및 활성화 지원
- 인체약품 성분을 동물용으로 전환하는 과제 발굴(항생제 성분 제외)
- 국유특허 사용 및 국가연구소 등과 공동개발 지원 필요
 - ※ 수산용 동물용의약품의 경우 수산과학원 또는 수산물품질관리원에서 R&D 비용을 부담하여 업체와 함께 신약 개발 중, 하지만 가축, 반려동물은 특정 몇몇 전염병 및 백신을 제외하면 업체와 국가기관이 공동으로 신약을 개발하는 케이스 부재

○ (교육 분야)

- 동물약품 제조, 개발에 관련한 실무, 이론 교육을 위한 프로그램 지원
- 멘토 프로그램 등을 활용해 전문인력 양성 지원
- 학회, 세미나 등을 통한 신기술 및 시장 확대 발판 마련

○ (수출 분야)

- 해외시장 개척 지원 활성화 및 수출 관련 인력양성 지원
- 수출규제 완화

○ (제도/규제 분야)

- 과제 선정 시, 개발 가능성 여부에 대한 심사 강화
- 각종 규제 완화
- 수입제품에 대한 규제 강화

〈표 4-25〉 동물약품 산업 발전을 위한 필요지원

구분	주요내용
예산	<ul style="list-style-type: none"> • 저금리 대출, 제품등록비용 지원 • 신약개발과 임상시험을 위한 R&D 비용 및 연구인력 인건비 지원 • R&D 시설·장비 구입을 위한 구입비 보조 지원 • GMP 시설·장비 개선 및 시설 전문화를 위한 자금 지원
시설·장비	<ul style="list-style-type: none"> • 대학이나 연구기관의 고가 분석장비 공동활용 지원 • 임상시험을 위한 research 농장 설립과 같은 시설 지원 • 시생산을 위한 Pilot 생산설비 지원 • 신규 제형(동결건조, 프리필드실린지, 정제, 캡슐 등) 관련 생산장비 지원
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> • 인체약품 신약개발 지원과 같이 신약에 한정된 지원 필요 • 개발단계별* 지원을 통해 글로벌 경쟁력 확보 지원 * 1) 원료성분의 규격 확립, 2) pK/pD, 3) 독성/잔류시험, 4) 임상시험 • 산·학·연 공동연구 지원 • 인체약품 성분을 동물용으로 전환하는 과제 발굴(항생제 성분 제외) • 국유특허 사용 및 국가연구소 등과 공동개발 지원 필요
교육	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 제조, 개발에 관련한 실무, 이론 교육을 위한 프로그램 지원 • 멘토 프로그램 등을 활용해 전문인력 양성 지원
수출	<ul style="list-style-type: none"> • 해외시장 개척 지원 활성화 및 수출 관련 인력양성 지원
제도/규제	<ul style="list-style-type: none"> • 과제 선정 시, 개발 가능성 여부에 대한 심사 강화

□ 기타 의견

- 現 국내 동물약품 산업의 규모와 경쟁 정도 감안 시, 공공성격의 별도 지원기관의 필요성이 낮음
 - 기존 동물약품 업계에서 시제품 생산은 타 사 의뢰를 통해 생산 협의가 가능한 수준
 - 신규 공공성격의 지원기관에 연구인력이나 생산인력이 유출되거나 선점 당할 수 있어, 기업의 인력 확보에 어려움 예상
- 시제품만 생산하는 시설의 경우 시설 및 인력 유지 측면에서 경제성이 떨어짐
 - 신약 개발은 우수 인체약품 수준의 시설과 인력, 비용이 투입돼도 성공 가능성이 희박해 국내 산업 규모와 국제 경쟁력을 감안 시 추진 동력이 크지 않은 걸로 예상
- 정부에서 기존 기업의 시설 설비를 활용해 시제품을 생산하도록 지원할 경우, 신규 증축 투자비용 대비 적은 비용으로 시제품 생산 활성화 가능
 - 동물약품 제조업체는 모두 KVGMP 인증을 이미 받은 상태이므로, 기존 기업의 설비를 이용해 시제품을 생산한다면, 신약뿐만 아니라 제네릭 제품의 개발과 허가 준비가 보다 용이할 것으로 예상
- 검역본부, 협회 연구소 등 공인된 기관을 활용해 시설·장비, 인력에 직접적으로 투자함으로써 관련 기업이 공평하게 사용할 수 있도록 지원
 - 일부 지자체나 학계가 관여된 기관이나 단체에 장비나 연구시설, 인력을 지원하여 운영하게 되면 원래 취지와 다른 잘못된 방향으로 운영될 우려 존재

〈표 4-26〉 기타의견

구분	주요내용
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 現 국내 동물약품 산업의 규모와 경쟁 정도 감안 시, 공공성격의 별도 지원기관의 필요성이 낮음 • 시제품만 생산하는 시설의 경우 시설 및 인력 유지 측면에서 경제성이 떨어짐 • 정부에서 기존 기업의 시설 설비를 활용해 시제품을 생산하도록 지원할 경우, 신규 증축 투자비용 대비 적은 비용으로 시제품 생산 활성화 가능 • 검역본부, 협회 연구소 등 공인된 기관을 활용해 시설·장비, 인력에 직접적으로 투자함으로써 관련 기업이 공평하게 사용할 수 있도록 지원

2. 이해관계자 설문조사

2.1 설문조사 개요

□ 설문조사 목적 및 개요

- (목적) 동물약품 시제품 생산지원 플랫폼 구축사업에 필요한 중장기적 실행방안 도출을 위해 사업기획에 필요한 관련 기업들의 애로사항 및 수요를 파악하고 최적의 기획 방향을 수립하고자 이해관계자들의 의견을 수렴
- (대상) 전국 동물용의약품 및 바이오의약품 관련 기업 관계자
- (개요) 응답결과에 대해 동물약품 영위 기업군과 동물약품 산업 진입 가능성이 있는 바이오의약품 기업군으로 구분하여 분석

〈표 4-27〉 기타의견

구분	동물약품 기업군	바이오의약품 기업군	합계
대상기업	162	606	768
응답기업	49	89	138
비중(%)	30.2	14.7	18.0

□ 표본설계(조사대상 기업 선별 기준)

- 명확한 수요조사 대상 설정을 위해 다양한 방식을 통해 동 사업 관련 후보 기업으로 5,026개 list 확보 후 노이즈 분석을 통해 768개 표본 추출
 - NICE평가정보, 한국평가데이터(KODATA) 등록기업 중 표준산업분류*와 세부업종 내 동물약품(동물·가축약품, 동물 시약 등) 키워드 검색을 통해 4,192개 기업 조사
 - ※ 표준산업분류 중 '의료용 물질 및 의약품 제조업', '동물용 사료 및 조제식품 제조업'으로 등록된 기업
 - 농림축산검역본부 동물용의약품 품목허가(신고) 내 등록된 177개 기업 조사
 - NTIS를 통해 동물약품 관련 R&D 추진 기업 리스트 144개 조사
 - 웹사이트(바이오아고라 등) 검색을 통해 의약품 관련 바이오기업 513개 조사
 - ※ 바이오산업의 외연확장으로 인해 동물약품 산업을 영위하는 기업의 산업 범위 또한 확장되어 바이오 중소·벤처기업을 동 사업의 대상범위에 포함

<참고> 동물약품 관련 기업 선별제약 요인

- 「표준산업분류체계(10차)」를 기준으로 동물약품 산업 관련 기업을 명확한 선별은 어려운 상황
- 現 주요 동물약품 관련 기업의 업종은 대부분 '제조업'으로 분류되며, 세부적으로는 '동물용 의약품 제조업'으로 분류
- 그러나, 완제 의약품 제조업, 기초 의약품물질 및 생물학적 제제 제조업, 의약품용 및 기타 의약 관련제품 제조업 등의 분야로 등록된 기업에서 동물용 의약품 제조업을 동시 영위
- 인체용 의약품 관련 기업들도 동물실험 등의 데이터를 기반으로 반려동물 또는 경제동물 영역으로 산업영역을 확장 중에 있는 상황

산업분류	기업명	주요상품/업태/업종
생물학적 제제 제조업	(주)더유헬스텍	• 생물학적, 기초의약품물질 제제, 동물용의약품 제조 /농림수산학, 수의학 연구개발, 기술 시험, 검사, 분석
생물학적 제제 제조업	셀베이스(주)	• 생명공학용배양액, 동물용의약품 , 엠브레인, 산업용필터 제조
완제 의약품 제조업	(주)유한양행	• 의약품(뼈곰씨, 안티푸라민, 렉라자, 로수바미브, 코푸시럽 등), 생활용품(유한락스, 해피홈, 유한젠), 동물약품 제조
완제 의약품 제조업	대한뉴팜(주)	• 인체약품(리포라제, 펜틴, 뉴토르), 동물용의약품(카우믹스, 슈퍼카우, 네오플로) , 건강기능식품(파라오티스, 디뉴플리스), 바이오의약품
의약품 화합물 및 향생물질 제조업	(주)빅피쉬	• 생물학적 제제, 동물용의약품 생물학적제제, 동물용의약품 제조업
의학 및 약학 연구개발업	(주)테라베스트	• 의약품, 동물의약품 연구, 개발 의약품, 동물의약품 연구 및 개발업 서비스
의약품용 및 기타 의약 관련제품 제조업	(주)중앙바이오텍	• 동물약품 , 식품첨가물 동물약품, 식품첨가물 제조

2.2 설문조사 결과

□ 동물약품 관련 기업의 주요 생산품목 유형

- 응답 기업의 38.0%는 동물용의약품을 생산하는 것으로 응답한 반면 기타로 응답한 기업은 14.6% 수준

※ 동물용의약품(38.0%) > 동물용의약외품(16.1%) > 동물용의료기기(31.4%) > 기타 순임

- 한 품목만을 생산하는 것이 아닌 다양한 종류의 품목을 생산하는 것으로 나타남
- 기타답변으로는 줄기세포 기술, 바이오 동물 어플, 소프트웨어 앱서비스, 비임상병리 검사기업이 있으며 이를 통해 기술생산과 IoT관련 시스템을 공급하는 기업도 있음을 알 수 있음



〈그림 4-5〉 동물약품 주요기업 생산품목 유형

□ 동물약품 관련 기업의 주요업무

- 응답 기업의 33.1%는 동물용의약품 연구개발을 하는것으로 응답한 반면 조직병리 및 진단검사 업무 응답률은 2.3% 수준

※ 응답 기업의 주요업무는 동물용의약품 연구개발(33.1%) > 동물용의약품 생산·제조(31.1%) > 동물용의약품 수입·판매(20.6%) > 기타(인허가 등) (10.1%) > 동물진료 및 임상연구(2.7%) > 조직병리 및 진단검사(2.3%) 순임

- 동물약품의 생산품목 특성상 주요업무 또한 연구개발(R&D)과 생산제조의 업무비중이 크게 나타나며 동물약품 관련 해외시장의 활성화로 국내 기업이 수입 판매하는 구조가 나타남
- 동물진료 및 임상연구와 조직병리 및 진단검사분야에서도 업무가 이루어지고 있는 것을 알 수 있음



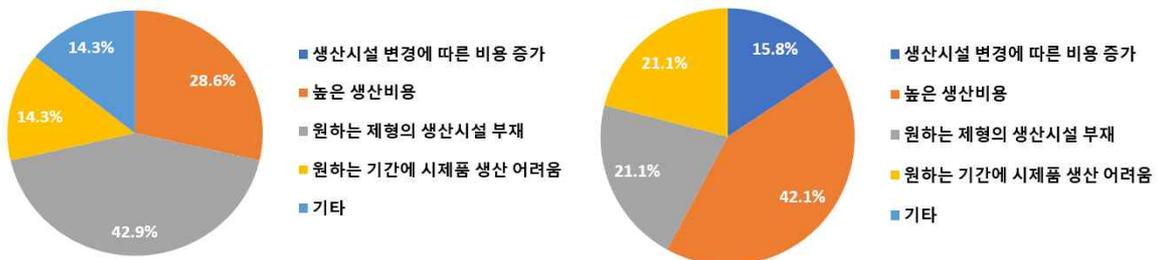
<그림 4-6> (좌)동물약품 관련 기업의 주요업무

□ 시제품 생산 기업 애로사항

- 동물약품 기업군의 애로사항은 원하는 제형의 생산시설 부재로 42.9%로 가장 높았고, 바이오의약품 기업군이 애로사항은 높은 생산비율로 42.1%로 가장 높게 나타남

※ 동물약품 응답기업의 애로사항은 원하는 제형의 생산시설 부재(42.9%) > 높은 생산비용(28.6%) > 기타(14.3%) > 원하는 기간에 시제품 생산이 어려움(14.3%) 순임

※ 바이오의약품 응답기업의 애로사항은 높은 생산비용(42.1%) > 원하는 제형의 생산 어려움(21.1%) > 원하는 기간에 시제품 생산 어려움(21.1%) > 생산시설 변경에 따른 비용 증가(15.8%) 순임



<그림 4-7> (좌)동물약품 시제품 생산 애로사항 (우)바이오의약품 시제품 생산 애로사항

□ 국내 동물약품 시제품 생산시설 충분도

○ 동물약품 기업군 39.4%는 시제품 생산시설이 충분한 것으로 응답하여 바이오 의약품 기업군(17%) 보다 높게 나타남

※ 동물약품 기업군의 시제품 생산시설 충분도는 보통이다(45.5%) > 충분한편이다 (33.3%) > 부족한 편이다(15.2%) > 매우 충분하다(6.1%) 순임

※ 바이오의약품 기업군의 시제품 생산시설 충분도는 보통이다(42.9%) > 부족한 편이 다(24.5%) > 매우 부족하다(10.2%) > 매우 충분하다(6.1%) 순임



<그림 4-8> (좌)동물약품 시제품 생산시설 충분도 (우)바이오의약품 시제품 생산시설 충분도

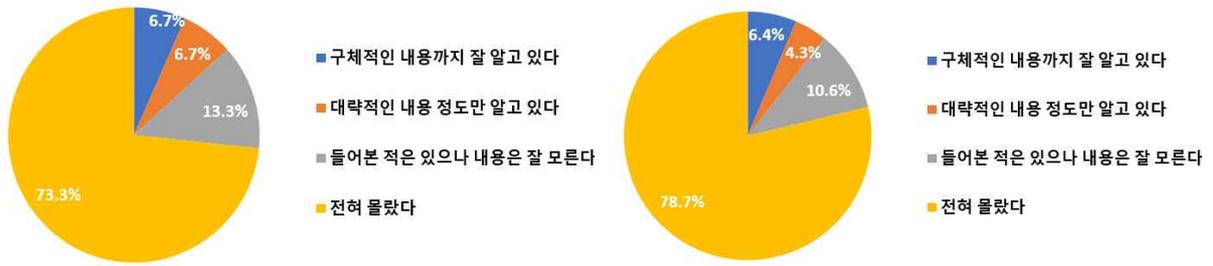
□ 동물약품 시제품 생산지원 플랫폼 구축사업

○ 동물약품 기업군 30개 기업 응답 결과, ‘전혀 몰랐다’ 22개, ‘구체적인 내용 까지 잘 알고 있다’ 2개로 나타남 (전혀 몰랐다 응답률은 73.3% 수준)

○ 바이오의약품 기업군 47개 중 ‘전혀 몰랐다’ 37개, ‘구체적인 내용까지 알고 있다’ 2개로 나타남 (전혀 몰랐다 응답률은 78.7% 수준)

※ 동물약품 기업군의 동 사업을 알고있는지 설문 조사 결과 전혀몰랐다(73.3%) > 들 어본 적은 있으나 내용은 잘 모른다(13.3%) > 구체적인 내용까지 잘 알고 있다 및 대략적인 내용 정도만 알고 있다(6.7%) 순임

※ 바이오의약품 기업군의 동 사업을 알고있는지 설문조사 결과 전혀몰랐다(78.7%) > 들 어본 적은 있으나 내용은 잘 모른다(10.6%) > 구체적인 내용까지 잘 알고 있다 (6.4%) > 대략적인 내용 정도만 알고 있다(4.3%) 순임



〈그림 4-9〉 (좌)동물약품 시제품 생산지원 플랫폼 (우)바이오의약품 시제품 생산지원 플랫폼

□ 동물약품 시제품 생산시설 구축 필요도

○ 바이오의약품 기업군 56%는 시제품 생산시설 구축이 필요한 것으로 응답하여 동물약품 기업군(27%) 보다 높게 나타남

※ 동물약품 기업군의 구축 필요도는 필요없다(42.4%) > 필요한 편이다(24.2%) > 전혀 필요하지 않다(15.2%) > 보통이다(15.2%) > 매우 필요하다(3.0%) 순임

※ 바이오의약품 기업군의 구축 필요도는 필요한편이다(38.0%) >보통이다(24.0%) >매우 필요하다(18.0%) > 필요 없다(18.0%) > 전혀 필요하지 않다(2.0%) 순임



〈그림 4-10〉 (좌)동물약품 시제품 생산시설 구축 필요도 (우)바이오의약품 시제품 생산시설 구축 필요도

□ 시제품 생산시설 구축이 필요한 이유

○ 동물용의약품 기업군은 시제품 생산시설 초기 자금이 많이 들어가기 때문에 필요하다는 의견과 바이오의약품 기업군은 소규모로 제조해 주는 동물약품 제조실이 없어 필요하다는 의견임

〈표 4-28〉 생산시설 구축 필요도

구분	답변	내용
동물약품기업	필요하다	<ul style="list-style-type: none"> 시제품 초지 자금이 많이 들어가기 때문에 생산시설이 필요함 생산지원이 제한적이므로 필요함 다른 제형의 의약품을 개발할 때 시제품 생산시설이 필요
	필요하지 않다	<ul style="list-style-type: none"> 시제품을 생산할 수 있는 시설은 충분함 시제품 생산은 자체생산이 가능하고 외부시설이 충분 시제품만을 위한 구축사업은 범위가 너무 좁다
바이오헬스케어 기업	필요하다	<ul style="list-style-type: none"> 소규모로 제조해 주는 동물약품 제조실이 없음 시제품 테스트 필요한 소량 생산이 없음 제품 개발 초기 단계에는 비용문제로 생산시설을 갖추기 어려움 중소기업에는 시생산에 관련된 전문가를 찾기 어려움 다양한 품목별 생산공장 건립에 따른 부담
	필요하지 않다	<ul style="list-style-type: none"> 동물용 의료기기 제조 회사로 이직 사업 확장 계획 없음

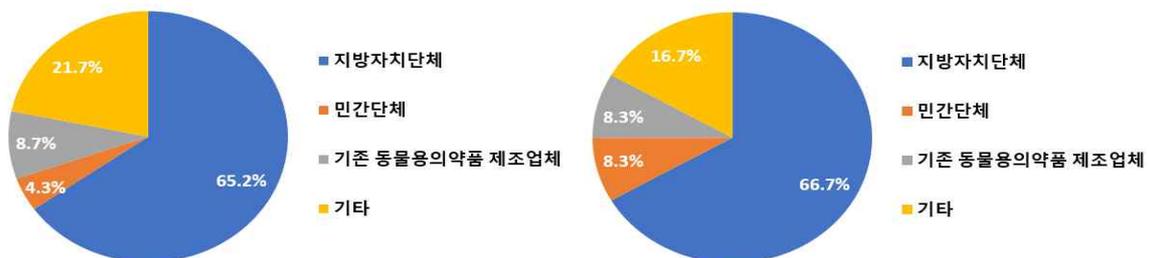
□ 사업 주체 희망 담당자

○ 동물용 의약품 응답기업의 65.2%는 지방자치단체에서 담당하길 희망한 반면 민간단체가 담당하길 원하는 기업은 4.3% 수준

- 바이오헬스케어 응답기업의 66.7%는 지방자치단체에서 담당하길 희망한 반면 민간단체, 기존 동물용의약품 제조업체에서 담당하길 원하는 기업은 8.3% 수준

※ 동물약품 기업군의 희망 담당자는 지방자치단체(65.2%) > 기타(21.7%) > 기존 동물용의약품 제조업체(8.7%) > 민간단체(4.3%) 순임

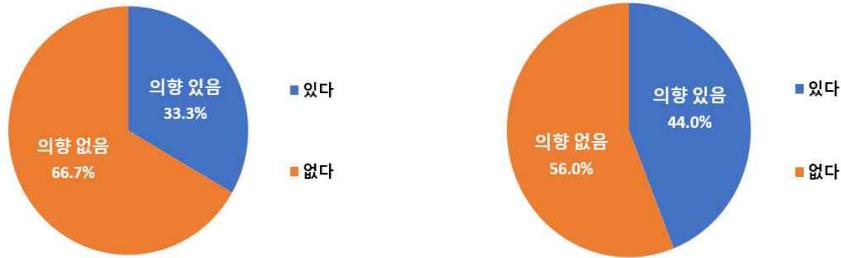
※ 바이오헬스케어 기업군의 희망 담당자는 지방자치단체(66.7%) > 기타(16.7%) > 민간단체(8.3%) > 기존 동물용의약품 제조업체(8.3%) 순임



〈그림 4-11〉 (좌)동물약품 사업 주체 희망 담당기관 (우)바이오헬스케어 사업 주체 희망 담당기관

□ 시설 이용 의향

- 동물약품 기업군 33개 기업 응답 결과, 이용 의향 ‘있음’ 11개, ‘없음’ 22개로 나타남 (의향 있는 기업은 66.7% 수준)
- 바이오의약품 기업군 50개 기업 응답 결과, 이용 의향 ‘있음’ 28개, ‘없음’ 22개로 나타남 (의향 있는 기업은 56.0% 수준)



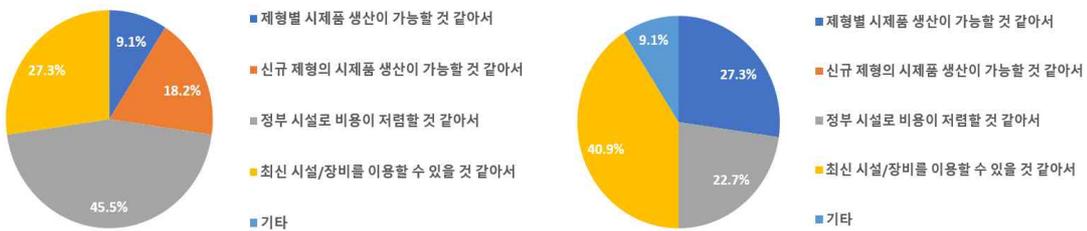
<그림 4-12> (좌)동물약품 시설 이용 의향 (우)바이오의약품 시설이용의향

□ 시제품 생산시설 이용 사유

- 동물약품 기업군이 정부의 시제품 생산시설을 이용하고자 하는 이유로는 ‘정부 시설로 비용이 저렴할 것 같아서’가 45.5%, ‘최신 시설/장비를 이용’이 27.3%로 나타남
- 바이오의약품 기업군이 정부의 시제품 생산시설을 이용하고자 하는 이유로는 ‘제형별 시제품 생산이 가능할 것 같아서’가 40.9%, ‘정부 시설로 비용이 저렴할 것 같아서’ 27.3%로 나타남

※ 동물약품 기업군의 구축 필요도는 필요없다(42.4%) > 필요한 편이다(24.2%) > 전혀 필요하지 않다(15.2%) > 보통이다(15.2%) > 매우 필요하다(3.0%) 순임

※ 바이오의약품 기업군의 구축 필요도는 필요한편이다(38.0%) >보통이다(24.0%) > 매우 필요하다(18.0%) > 필요 없다(18.0%) > 전혀 필요하지 않다(2.0%) 순임

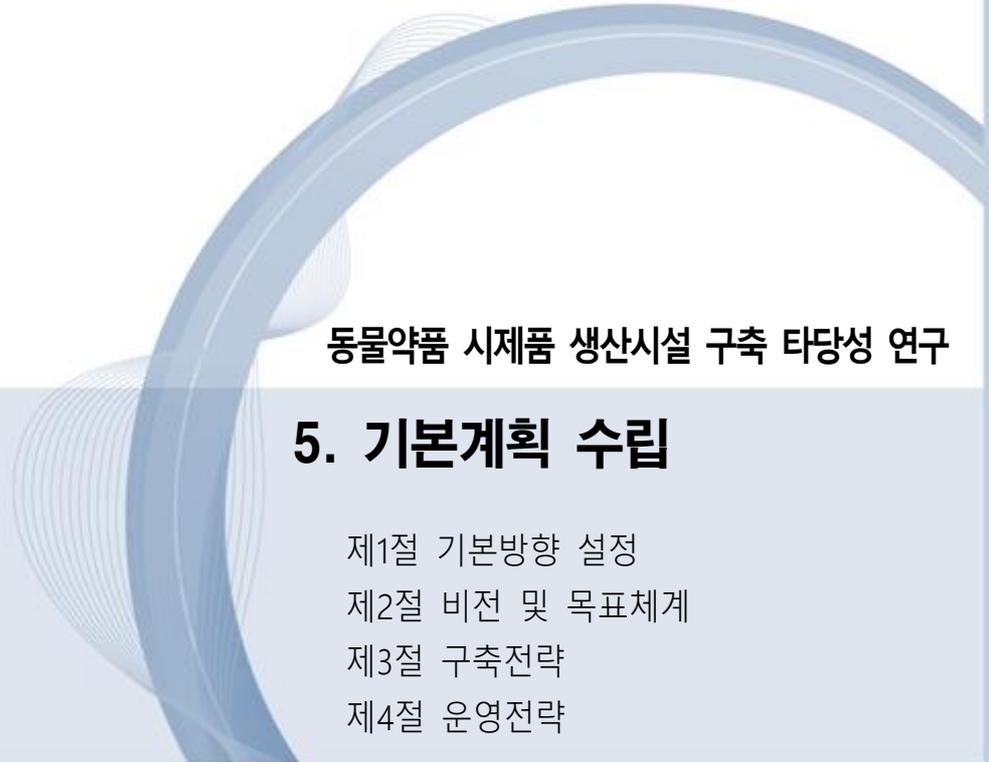


<그림 4-13> (좌)동물약품 생산시설 이용사유 (우)바이오의약품 생산시설 이용 사유

제4절 시사점

- 정부는 동물의 질병 예방을 위한 치료제, 백신 확보를 위한 정책 수립 및 R&D 예산 확대 중
 - 정부는 국내 제약 분야의 향상된 기술력을 바탕으로 가축은 백신 등 질병 예방 분야, 반려동물은 반려동물에 최적화된 치료제 및 백신 등으로 R&D 방향 설정
 - 동물 질병 관련 R&D 과제 중 동물약품 분야 과제 추진을 위한 시료 생산 및 제형화 연구 관련 내용이 다수 포함되어 있어 관련 인프라의 역할이 중요할 것으로 판단
 - R&D 과제는 기존의 의약품 제제가 아닌 생물학적제제, 반려동물을 위한 캡슐, 연고제 등의 화학제제 등 다양한 제형에 대한 수요를 확인

- 국내 동물약품 산업은 카피제품 중심이며, 수입산 제품으로 인해 내수시장의 경쟁이 심화되는 중
 - 국내 기업은 내수시장, 수출시장의 규모는 지속 증가하고 있으나, 글로벌 기업과의 경쟁도 심화되는 중
 - 내수시장에 수입산 의약품 점유율이 여전히 높으나, 신약 개발의 경제성 확보가 어려워 제조기업의 투자는 소극적인 상황
 - 동물약품 산업 경쟁력 강화를 위해서는 기존 제조업체 수요와 신규 제조업체 수요를 동시 반영하여 충족할 수 있는 동물약품 관련 인프라 부족
 - (기존 제조업체) 국내 협소한 시장규모로 인해 경쟁구도 높으며, 신약개발을 통한 이익창출 어려움
 - ※ 신약개발 및 생산을 위해서는 정부 인허가가 필수이며 인허가를 위한 과도한 비용 및 시간 투입이 필요한 상황
 - (신규 사업희망업체) 기존 동물약품 기업군 대비 바이오의약품 기업의 시제품 생산 시설 구축 필요도, 이용 의향이 높게 나타남
 - ※ 바이오의약품 기업들의 동물의약 분야로의 확장 추세를 고려한 사업 방향 설정 필요
 - 기존 제조업체는 신약의 시료 생산 및 신규 제형 개발을 위한 지원시설이 부족한 것으로 판단하고 있으며, 신규 희망업체는 시설 이용의향을 높이기 위해서는 다양한 제형의 연구라인 구축을 요구



동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

5. 기본계획 수립

제1절 기본방향 설정

제2절 비전 및 목표체계

제3절 구축전략

제4절 운영전략

제5장 기본계획 수립

제1절 기본방향 설정

1. 종합분석

□ 분석 개요

- 대내외 환경분석, 인프라 분석, 이해관계자 의견수렴 등을 통해 도출된 시사점을 바탕으로 사업 추진방향 설정을 위한 종합분석(SWOT) 수행
 - 국내외 동물약품 산업·기술 현황 및 정책 분석을 통한 주요 시사점 도출
 - 인체 및 동물 분야의 의약품에 연구·생산 등을 지원하는 유사 인프라 심층분석을 통한 시사점 및 벤치마킹 요소
 - 기존 동물약품 제조기업, 벤처·스타트업 중심의 신규 동물약품 개발기업 등 이해관계자 의견수렴을 통해 동 사업추진을 위한 애로사항 및 수요 파악
- 종합분석을 토대로 동물약품 시제품 생산시설의 대응방안을 마련하고, 효과적인 동물약품 시제품 생산시설 구축계획 수립을 위한 추진 방향성 도출



□ 종합분석 및 전략적 방향성 도출

- SWOT 분석을 통해 동물약품 시제품 생산시설 구축을 위한 추진전략 설정의 근거 마련 및 전략적 방향성 도출

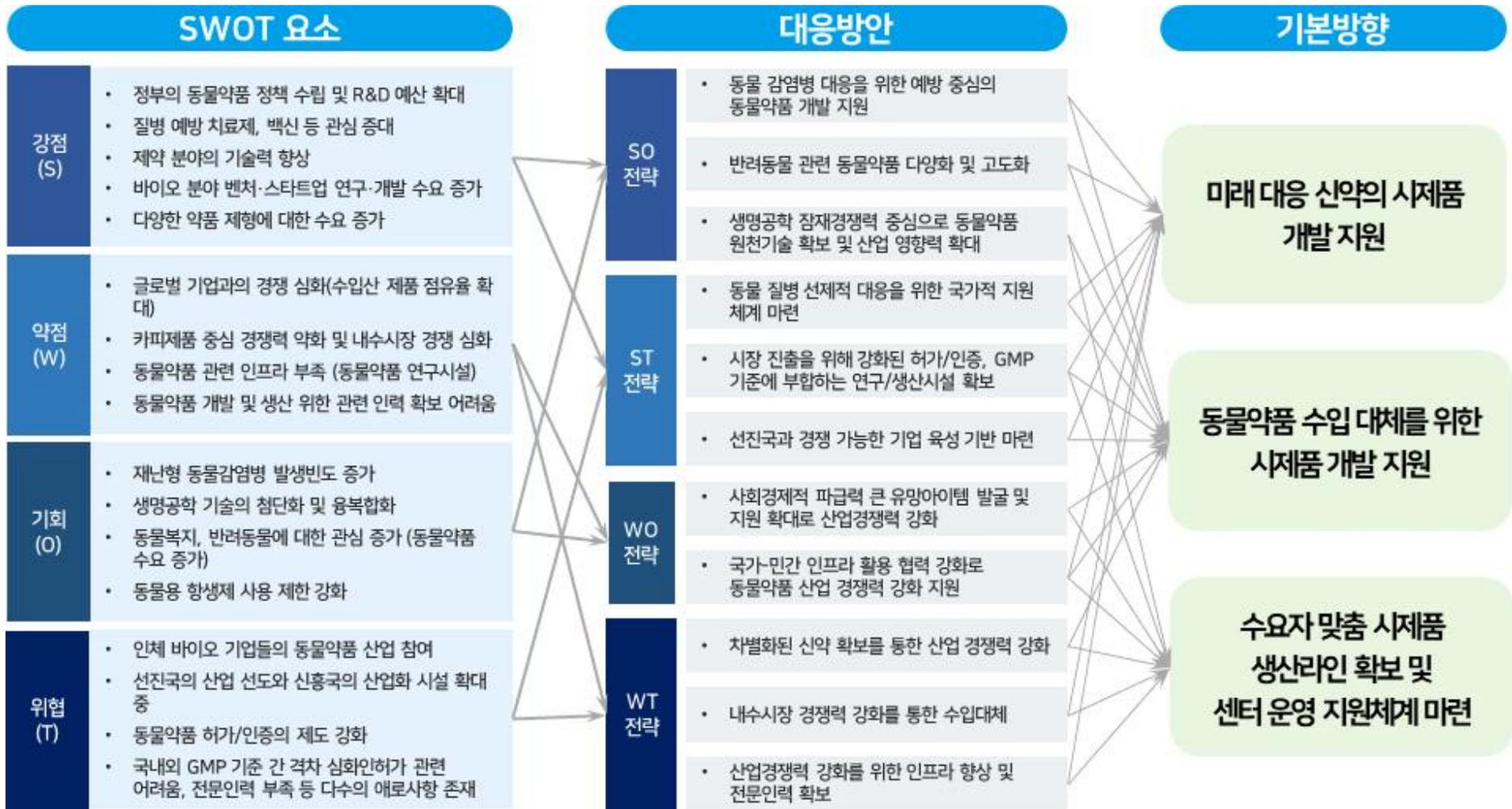
〈표 5-1〉 SWOT 분석

<p>외부요인</p> <p>내부요인</p>	O (기회)	T (위협)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 재난형 동물감염병 발생 빈도 증가 ▪ 생명공학 기술의 첨단화 및 융복합화 ▪ 동물복지, 반려동물에 대한 관심 증가 ▪ 동물용 항생제 사용 제한 강화 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인체 바이오 기업들의 동물약품 산업 참여 ▪ 선진국의 산업 선도와 신흥국의 산업화 시설 확대 중 ▪ 동물약품 허가/인증의 제도 강화 ▪ 국내외 GMP 기준 간 격차 심화
S (강점)	SO 전략 추진방향	ST 전략 추진방향
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 정부의 동물약품 정책 수립 및 R&D 예산 확대 ▪ 질병 예방 치료제, 백신 등 관심 증대 ▪ 제약 분야의 기술력 향상 ▪ 바이오 분야 벤처스타트업의 연구·개발 수요 증가 ▪ 다양한 약품 제형에 대한 수요 증가 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물 감염병 대응을 위한 예방 중심의 동물약품 개발 지원 ▪ 반려동물 관련 동물약품 다양화 및 고도화 ▪ 생명공학 잠재경쟁력 중심으로 동물약품 원천기술 확보 및 산업 영향력 확대 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동물 질병 선제적 대응을 위한 국가적 지원체계 마련 ▪ 시장 진출을 위해 강화된 허가/인증, 국제 기준에 부합하는 연구/생산시설 확보 ▪ 선진국과 경쟁 가능한 기업 육성 기반 마련
W (약점)	WO 전략 추진방향	WT 전략 추진방향
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 기업과의 경쟁 심화 (수입산 제품 점유율 확대) ▪ 카피제품 중심으로 경쟁력 약화 및 내수시장 경쟁 심화 ▪ 동물약품 관련 인프라 부족 ▪ 동물약품 개발 및 생산 위한 관련 인력 확보 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사회경제적 파급력이 큰 유망아이템 발굴 및 지원 확대로 산업경쟁력 강화 ▪ 국가-민간 인프라 활용 협력 강화로 동물약품 산업 경쟁력 강화 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 차별화된 신약 확보를 통한 산업 경쟁력 강화 ▪ 내수시장 경쟁력 강화를 통한 수입대체 ▪ 산업경쟁력 강화를 위한 인프라 향상 및 전문인력 확보

□ 기본 추진방향 설정

○ SWOT 분석을 통해 동물약품 시제품 생산시설 구축을 위한 전략적 방향성을 설정하고, 시제품 생산시설을 효과적으로 구축하기 위한 기본 추진방향 도출

구분	SWOT 전략	사업 기본방향
SO	<ul style="list-style-type: none"> • 동물 감염병 대응을 위한 예방 중심의 동물약품 개발 지원 • 반려동물 관련 동물약품 다양화 및 고도화 • 생명공학 잠재경쟁력 중심으로 동물약품 원천기술 확보 및 산업 영향력 확대 	<p>미래 대응 신약의 시료 생산 및 제형화 연구 지원</p>
WO	<ul style="list-style-type: none"> • 사회경제적 파급력이 큰 유망아이템 발굴 및 지원 확대로 산업경쟁력 강화 • 국가-민간 인프라 활용 협력 강화로 동물약품 산업 경쟁력 강화 지원 	
ST	<ul style="list-style-type: none"> • 동물 질병 선제적 대응을 위한 국가적 지원체계 마련 • 시장 진출을 위해 강화된 허가/인증, 국제 기준에 부합하는 연구/생산시설 확보 • 선진국과 경쟁 가능한 기업 육성 기반 마련 	<p>⇒ 동물약품 수입 대체를 위한 시료 생산 및 제형화 연구 지원</p>
WT	<ul style="list-style-type: none"> • 차별화된 신약 확보를 통한 산업경쟁력 강화 • 내수시장 경쟁력 강화를 통한 수입대체 • 산업경쟁력 강화를 위한 인프라 향상 및 전문인력 확보 	
		<p>수요자 맞춤 연구지원 라인 확보 및 센터 운영 지원체계 마련</p>



〈그림 5-1〉 동물약품 시제품 생산시설사업 기본방향

2. 사업 범위 설정

- 환경분석 자료를 통해 동 사업의 사업 범위를 설정하기 위해 신약 개발 분야, 의약품 개발 형태 등을 분석

구분	내용	분야
정책	<p>국외</p> <ul style="list-style-type: none"> • 유럽은 항생제 사용을 제한하며, 백신의 선택적 사용을 통해 감염성 질병의 발생을 줄이고 인체의 영향을 줄일 수 있는 동물용 항균제를 개발 및 허가를 위한 정책 추진 중 • 주요국은 가축 질병 예방과 방역 등의 대응을 위한 질병 정보 추적 및 연구 백신 개발 등을 방안 마련 중 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 • 검진키트
	<p>국내</p> <ul style="list-style-type: none"> • 국내는 방역 중심에서 최근 예찰 및 예방 중심의 대응체계 마련 정책을 추진 중이며, 재난형 감염병의 백신 개발지원 정책 추진 중 - 주요 백신을 주로 수입을 통해 공급 중으로 공급 애로 해결을 위한 국산화 지원 • 또한, 인체에 적용 중인 치료법의 반려동물 적용 가능성 검토 등 반려동물 질병별 맞춤형 치료제 개발을 지원 중 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 13종 • 검진키트 3종 • 반려동물 치료제 4종 • 의약품 소재 6종
시장	<p>국외</p> <ul style="list-style-type: none"> • 동물성 단백질 수요 증가로 가축 건강의 중요성이 대두되고 질병 치료 대비 예방 효과가 경제적인에 따라 백신 및 항균 의약품이 시장 주도 전망 * 인수공통감염병 및 만성질환 등의 발병 증가에 대응을 위해 생물학적 제제 중심의 의약품과 DNA 백신이 가장 큰 성장세 전망 • 경제동물의 장·폐 질병 및 인플루엔자, 소 해면상 뇌병증, 구제역 등의 질병 유병률 증가 등으로 인해 `27년까지 연평균 4.6% 성장률로 동물약품 시장 성장 전망 • 글로벌 주요기업은 최근 반려동물을 위한 동물건강의약품, 백신 등에 투자를 강화하고 있으며, 반려동물 시장은 `27년까지 연평균 5.1% 성장률로 성장 전망 * 국소 치료제, 고혈압 치료제, 골관절염 통증완화제, 천식 치료제 등 제품 승인 및 출시 중 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 • 구충제 • 경구 용액 • 국소 치료제 • 항체 치료제
	<p>국내</p> <ul style="list-style-type: none"> • 내수시장 판매액 50억원 이상인 질병 27종 중 11종은 전량 수입 의약품(백신, 정제, 액제, 산제)으로 대응 중이며, 총 판매액은 997.7억원으로 내수시장의 19.3% 수준 • 내수 동물약품 중 16개 질병은 국내 생산은 가능하나 수입산 비중이 60.6%로 나타나 국산화를 위한 투자 필요 * 구제역, 썬코바이러스, 로타바이러스, 툴라소마이신, 디노프로스트 등 백신, 주사제 위주의 의약품 의존도가 높게 나타남 • 반려동물을 위한 전용 의약품은 96.5%를 수입산을 사용 중이며, 국산 제품은 경제동물용 의약품을 검용으로 사용 * 반려동물용 의약품 제형 : 정제, 액제, 주사제, 백신, 캡슐, 연고제 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 • 정제 • 액제 • 산제 • 캡슐 • 연고제

구분	내용	분야
R&D	<ul style="list-style-type: none"> • 해외 주요국가에서는 가축전염병 통제를 위해 ICT기술을 활용한 예방·예찰 시스템 개발 • 신규 동물약품을 개발 및 도입하여 안전하고, 지속가능한 제약, 의료, 세포 배양 및 조직 공학 시장을 형성 * Merck Animal Health는 소와 젖소가 폐렴을 유발하는 가장 보편적인 병원체에 감염이 되지 않도록 예방하는 3방향 비강 내 백신인 Nasalgen3를 출시 • 동물세포주(개, 원숭이, 인간) 기반 바이러스 백신을 개발하여 단기간 신종 바이러스 백신 생산이 가능 * 동물세포 이용 백신 배양은 세포유지 편리성·배양 효율성·경제성 등의 장점으로 다양한 관련 연구가 수행 중 • 아프리카돼지열병은 예방을 위한 백신 개발이 미진해 유럽 국가에서 ASF 유입 차단하기 위해 펜스설치와 방역 집중 • 구제역은 진단 외에 특별한 치료방법이 없어 예방(백신)에 집중 • 조류인플루엔자(AI)는 사독백신 외에도 재조합 백신, 역유전 기술기반 백신 등이 개발되어 모두 사용 	<ul style="list-style-type: none"> • 개호흡기 질환치료제 • 심장사상충 및 진드기 치료제 • 농파증, 농양 및 상처에 의한 감염 치료제 • 관절염 진통제 • 소, 돼지 내외부 구충제 • 돼지 미아크로플라즈마에 의한 유행성 폐렴 치료제
	<ul style="list-style-type: none"> • 국내는 ICT 기술을 활용해 구제역 예방·예찰시스템을 개발 중이며, 임상실험을 통해 효과가 입증된 백신개발은 성공했으나 백신면역보조제들이 없어 수입에 의존 중 • 아프리카돼지열병은 농림축산검역본부와 대학 및 연구원 등과 공동연구를 통해 조기검출이 가능한 항체 진단키트 개발 • 조류인플루엔자는 RT-PCR기법을 이용한 진단, IOT기술을 활용한 감염경로 예측은 가능하나 백신개발 연구는 미진 * 바이러스에 대한 기초연구 및 국가 방역체계는 비교적 높은 수준 • 광견병은 국내 최초 상용화 유전자 검사키트를 개발 하였고, 가축에게는 생백신을 야생동물에게는 경구백신을 사용해 대응 중 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신(생/경구) • 항체진단키트 • 의약품 소재 • 줄기세포유래 단백질 • 옥수수추출물 등 생약 • 펩타이드
인프라	<ul style="list-style-type: none"> • 해외 유사시설은 주로 연구기능이 강화되어 있으며, 위탁 생산기업이 활성화되어 신약 개발에 필요한 의약품 생산을 위탁하는 형태로 진행 	-
	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 유사시설은 바이오의약품, 천연물의약품 기반의 임상 시료 생산을 지원하는 형태로 구성된 반면, 합성의약품을 대상으로 한 시설은 미비 - 대구 경북첨단의료산업진흥재단 의약생산센터에서만 합성의약품(고형제, 주사제)를 제조를 지원 • 국내 유사시설은 대부분 인체를 대상으로 백신과 같은 바이오의약품을 생산하고 있어 동물 분야의 인프라는 인체에 비해 지원시설 및 약효의약품 부족 • 동물 분야 유사시설은 미생물을 활용한 원료의약품, 백신 완제의약품 등을 생산을 지원하는 반면, 합성의약품을 대상으로 한 의약품 생산을 지원하는 시설은 전무 	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용 식물백신 (그린백신) • 주사제 • 돼지열병 그린마커백신 • 미생물활용 의약품

□ 미래 대응을 위한 동물약품 확보 관련 정부 정책방향 및 제품개발 방향은 유전자·세포 치료제, 백신, 항체 의약품 등의 생물학적제제 의약품임

○ 정부는 미래의 동물질병 및 감염병 대응체계 확보를 위해 백신, 치료제 등의 동물약품 개발을 지원

- 각종 질병 및 감염병 바이러스의 기전연구, 방역 기술 및 매뉴얼, 질병 예측 시스템, 질병 대응 소재 발굴, 백신 및 치료제 등을 확보하기 위한 다양한 과제를 기획

※ (기전연구) 바이러스 면역반응, 병원체 분석, 유전자 발굴, 백신 접종 영향 등

※ (시스템) 각종 질병의 감시예찰·모니터링 시스템, 질병 검사 시스템, 질병의 빅데이터 시스템 등

○ 동물약품 관련 과제 56개 중 백신 개발 13건, 치료제 4건, 진단키트 3건으로 나타남

- (백신) 국가 재난형 동물감염병, 축산농가의 피해유발 질병 예방을 위한 과제

※ 국가 재난형 감염병인 ASF, 구제역, AI 백신 등

※ 요네병, 바이러스성 설사, 호흡기 감염병, 돼지열병 등 동물별 주요 질병 예방 백신

※ 유방염, 콕시듐, 반려동물의 SFTS 등의 백신

- (치료제) 동물의 피부질환, 항암치료, 면역세포치료, 난치성 질환을 위한 치료제 개발 과제

구분	기전 연구	시스템	소재	백신	치료제	항생제	효능 평가	진단 키트	의료 기기	방역 기술
과제 수	9	13	6	13	4	1	1	3	2	4
비중(%)	16.1	23.2	10.7	23.2	7.1	1.8	1.8	5.4	3.6	7.1

사업명	과제	성과물	키워드
동물 감염병 대응 기술 개발사업	ASF 예찰 고도화 기술개발	ASF 방역용 소독제	방역 기술 및 매뉴얼
	ASF 발생 접경·위험지역 활용 가능 백신 기술개발	ASF 백신	백신
	ASF 진단기법 고도화 기술개발	ASF 항원, 항체, 진단키트	진단키트

사업명	과제	성과물	키워드
	과학기술기반 ASF 친환경/고효율 사후관리 기술 개발	사체 처리 기술	방역 기술 및 매뉴얼
	구제역 진단법 효율화 기술개발(A형, O형, NSP 등)	진단시스템	시스템
	구제역 예방 고효율 긴급백신 개발	구제역 백신	백신
	AI 전파특성 분석 등 예찰/모니터링 기술 고도화 및 범용백신 개발	AI 백신	백신
	소 만성소모성질병 진단 민감/특이도 향상 기술 및 치료제 개발	요네병 백신	백신
	소 전신성질병 예방 백신 및 진단법 고도화 기술개발	소 바이러스성 설사 백신	백신
	돼지 호흡기 감염병 예방 및 확산방지를 위한 백신기술 개발	PRRS 백신, MHP 백신	백신
	돼지 소화기 감염병 질병 제어 기술개발	PED 생독백신	백신
	돼지 전신성감염병 억제제를 위한 질병제어 고도화 기술개발	돼지열병 국산 생·사독 마커백	백신
	동물감염병 통합 원격감시 예찰 시스템/서비스 개발	감시예찰 시스템	시스템
	가금 생산성저하 유발 감염병 제어기술 고도화	백신	백신
	가금 면역억제성 감염병 발생현황 파악 및 모니터링 기술개발	모니터링 시스템	시스템
	병아리품질 개선을 위한 난계대성 감염병 근절 기술개발	항균소재	소재
	효과적 사슴 결핵병 모니터링 기술 고도화	결핵 예찰 시스템	시스템
	사슴 특화 결핵병 진단 기술개발	결핵 검사 시스템	시스템
	고병원 동물감염 질병의 국내 유행주 특성분석	논문, 특허	연구
	고병원성 또는 인수공통 감염병 바이러스 증식 및 전파 조절인자 연구	국내 분리주의 RG system	시스템
	바이러스 감염에 의한 선천성면역반응과 사이토카인 스톱 연구	논문, 특허	연구
	유전자 발현조절 플랫폼을 이용한 감염조절 인자발굴	논문, 특허	연구
	동물감염 바이러스성 질병의 마이크로바이옴 연구	논문, 특허	연구
	동물 유래 악성 림프종 유도기전 이해 및 발암 유전자 발굴	바이오마커	연구
	지노믹스 기반 신·변종 동물감염병 예찰 기술 개발 및 기전연구	바이러스 기전 연구	연구
	해외 발생 동물감염병의 국내 유입 위험도 예측 모델 개발	통계 기반 수리 예측모델	시스템
	매개성 동물감염병 대응 기술개발	진단, 예방, 소독/방제 기술	방역 기술 및 매뉴얼
가축질병 대응체계 혁신기술 개발사업	병원체 유행주 특성 분석 연구	병원체 기전연구	연구
	병원체 특성을 반영한 진단/예방 기술 국산화 및 고도화	백신	백신
	축산시설 차단방역 고도화	질병 모니터링 시스템	시스템
	차세대 병원/감염, 면역기전 분석기법 및 평가/표준 연구	병원체 분석법	연구

사업명	과제	성과물	키워드
	차세대 진단/백신 플랫폼 및 고효율 생산공정기술 개발	백신 전달체	소재
	국내 유입 우려 질병 대비 사전대응연구	진단법 및 대응 매뉴얼	방역 기술 및 매뉴얼
	질병 정보 활용 및 능동 대응 기술개발	질병 빅데이터 플랫폼	시스템
가축질병 대응기술 고도화 지원	젖소 유방염 예방을 위한 백신 개발 및 시제품 제작	젖소 유방염 백신	백신
	재난형 가축질병 대응을 위한 인공지능 방역대 설정 및 예방적 살처분 대상 농장 선정 기술 개발	인공지능 시스템	시스템
	동물용의약품(염소 전용) 확충을 위한 안전성, 유효성 평가 연구	염소 의약품	의약품 효능
	항콕시듐제에 대한 내성 조사 및 국산 콕시듐 백신 시제품 개발	콕시듐 백신	백신
	국산 구제역 백신접종을 대비한 한우 번식우의 번식성적 향상기법 개발	백신 접종 영향 분석	연구
	수리통계 모델을 활용한 감염병 유입 확산 예측 기술 개발	예측 모델	시스템
반려동물 전주기 산업화 기술개발	반려동물 아토피 피부질환 개선을 위한 처방식 (사료) 개발	피부질환 개선 물질	소재
	기호성 개선용 반려동물 사료첨가제 개발	사료첨가제	소재
	동애등에 유충 원료를 활용한 지질대사 개선용 반려견 기능성 사료 개발	기능성 사료	소재
	아토피 등 반려동물 복합 피부질환 치료제 개발	피부질환 치료제	치료제
	반려동물에 최적화된 지속형 항생제 제형 개발	반려동물 항생제	항생제
	반려동물전용 항암치료제 및 면역조절 용도 면역세포치료제 기술개발	항암치료제, 면역질환치료제	치료제
	고양이 난치성 갑상샘 질환 진단·치료용 동물용 의약품 개발	난치성 질환 치료제	치료제
	이종 간 수혈이 가능한 반려동물용 혈액 대체제 개발	줄기세포 혈액 대체제	소재
	반려동물 뇌질환 현장진단을 위한 진단키트 개발	진단키트	진단키트
	반려동물 복지를 위한 비혈관계 스텐트 개발	비혈관계 스텐트	의료기기
	현장용 반려동물 SFTS 항체(IgM/IgG) 감별 신속 진단 키트 개발	진단키트	진단키트
	반려동물 SFTS 백신 개발	SFTS 백신	백신
	반려동물 맞춤형 헬스케어 서비스 및 플랫폼 개발	디지털 헬스케어 시스템	시스템
	반려동물 골 결손을 위한 3D프린팅 인공 보형물 치료재료 개발	인공 보형물	의료기기
	반려동물 난치성 구내염의 세포유래 치료기술 개발	세포유래 치료제	치료제
바이오 인식 기반 반려동물 개체식별기술 고도화	개체식별기술	시스템	

- 국내 내수시장은 백신과 합성의약품 중심으로 구성되어 있으며, 주요 질병의 의약품 수입의존도가 높은 것으로 나타나 수입 대체를 위한 기술개발 필요
 - 수입 의약품으로만 대응이 가능한 동물 질병에 대한 국산 제품 확보를 위한 기술개발 필요
 - 국내 매출 상위 30개 질병 중 11개 질병*은 수입산 의약품에 전적으로 의존 중이며, 그 판매액은 997.7억원으로 상위 30개 판매액 대비 25.5% 수준
 - ※ 수입산에 의존 중인 약효로는 '마이코플라즈마', 아폭소레이너+밀베마이신', '생식기호흡기증후군', '목시텍틴+이미다클로프리드', '이버멕틴+피란텔', '피프로닐', '대장균증', '코로나바이러스', '사카로마이세스', '셀라멕틴', '플루랄라너'가 있음
 - 반면에 국내 제조만으로 대응 가능한 질병 수는 8개*, 판매액은 1,003.9억원이며, 상위 30개 판매액 대비 25.7% 수준
 - ※ 국산 대응 가능한 약효는 '소소마토트로핀', '비타민 A/D3/E', '엔플록사신', '부타포스판', '플로르페니콜', '조류인플루엔자', '푸마길린', '페니실린지프로카인-벤자틴+디하이드로스트렙토마이신'가 있음
 - 매출 상위 의약품 중 국내에서 생산이 가능하나 수입의존도가 높은 의약품을 대체하는 국산화 기술개발 필요
 - 상위 판매 약효 중 국내외 동시 제조가 가능한 16개 약효의 판매액 기준 수입산 비중은 60.6%임
 - ※ 구제역(백신), 썬코바이러스(백신), 로타바이러스(백신), 틀라스로마이신(주사제), 디노프로스트(주사제), 디스템퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라(백신)
 - 반려동물 전용 의약품의 수입 대체를 위한 의약품 개발 및 시장개척 지원 필요
 - 반려동물 전용 의약품은 상위 동물약품 판매액 대비 14.3% 규모지만, 이 중 96.5%를 수입산에 의존
 - ※ 26개 약효 중 1개 약효를 제외하고 전부 수입산 의약품을 활용 중
 - 반려동물 전용 의약품은 국내에서는 백신만 생산하는 반면에, 수입산은 7개 제형의 제품 존재
 - ※ 정제, 액제, 주사제, 백신, 파스타제, 캡슐, 연고제

〈표 5-2〉 상위 의약품 중 국내외 동시 제조 의약품 비교

약효	제형	판매액				대상동물	
		국산	수입산	합계	수입산 비중	경제	반려
구제역	백신	156.8	510.0	666.8	76.5%	○	
써코바이러스	백신	71.0	408.9	479.9	85.2%	○	
소소마토트로핀	주사제	405.1	-	405.1	-	○	
마이코플라즈마	백신	-	216.2	216.2	100.0%	○	
아콕소레이너+밀베마이신	정제	-	170.9	170.9	100.0%		○
생식기호흡기증후군	백신	-	129.8	129.8	100.0%	○	
뉴캐슬병	백신	85.1	43.0	128.1	33.5%	○	
비타민 A/D3/E	주사제	121.7	-	121.7	-	○	○
엔로플록사신	주사제	121.3	-	121.3	-	○	○
부타포스판	주사제	116.8	-	116.8	-	○	○
돼지열병	백신	94.2	13.0	107.3	12.1%	○	
전염성위장염+유행성설사증	백신	95.9	8.9	104.9	8.5%	○	
플로르페니콜	주사제	82.8	-	82.8	-	○	
파스튜렐라	백신	58.1	20.4	78.5	26.0%	○	
목시덱틴+이미다클로프리드	액제	-	77.3	77.3	100.0%		○
전염성기관지염	백신	59.4	16.1	75.5	21.3%	○	
홍막폐렴	백신	42.0	32.0	74.0	43.2%	○	
위축성비염	백신	37.8	33.4	71.2	46.9%	○	
로타바이러스	백신	8.7	56.7	65.4	86.7%	○	
이버멕틴+피란텔	정제	-	64.1	64.1	100.0%		○
피프로닐	액제	-	63.7	63.7	100.0%		○
대장균증	백신	-	63.6	63.6	100.0%	○	
조류인플루엔자	백신	58.4	-	58.4	-	○	
틀라스로마이신	주사제	14.2	43.5	57.8	75.3%	○	
코로나바이러스	백신	-	56.7	56.7	100.0%	○	
사카로마이세스	산제	-	54.7	54.7	100.0%	○	○
셀라멕틴	액제	-	53.8	53.8	100.0%		○
푸마길린	산제	49.3	-	49.3	-	○	
페니실린지프로카인-벤자틴+디 하이드로스트렙토마이신	주사제	48.5	-	48.5	-	○	○
플루랄라너	액제	-	47.1	47.1	100.0%	○	
합계		1,727.3	2,183.6	3,910.9	55.8%		

□ 동 사업 범위는 미래 대응 및 수입 대체를 위해 바이오의약품, 합성의약품의 시료 생산 및 제형화 연구를 지원하는 방향으로 설정

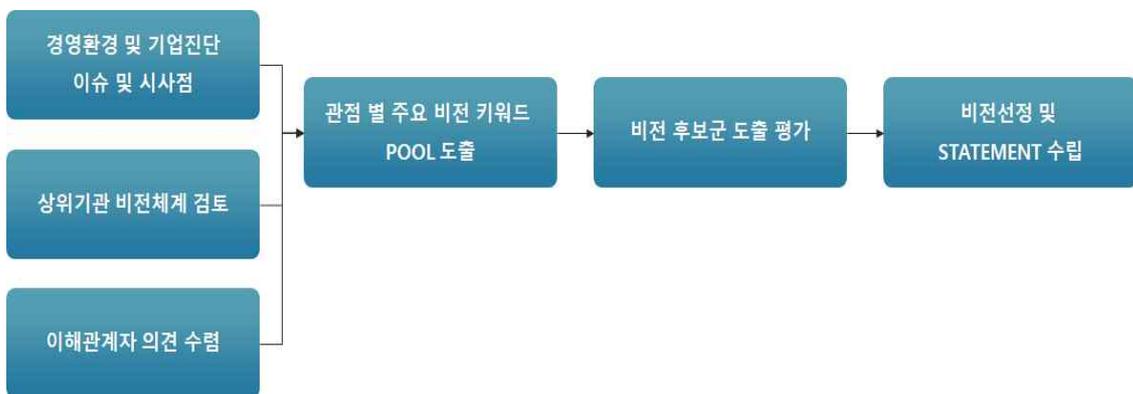


제2절 비전 및 목표체계

1. 비전 설정

□ 비전 설정 Framework

- 동물약품 시제품 생산시설 관련 현황 분석 이슈, 이해관계자 의견수렴, 상위 계획 등의 비전체계 검토를 통해 키워드 Pool을 도출하여 비전 후보군을 선정하고 이에 대한 평가를 통해 비전(안)을 도출



<그림 5-2> 비전체계 Framework

□ 비전 설정 키워드 선정

- 동물약품 관련 정책방향을 고려하여 산업환경 및 현황 결과를 반영하고 이해관계자 의견수렴을 기초로 동 사업의 비전 핵심 키워드를 도출



□ 비전(안) 도출 및 평가

- 핵심 키워드를 기반으로 사업수행 TF 간 내부 논의를 통해 동물약품 시제품 생산시설 구축 비전(안)을 도출하였으며, 다음과 같은 평가척도를 기반으로 최종 비전(안)을 선정
 - 비전(안) 평가는 정부 전략과 연계성(5점), 이해관계자 수요도(5점) 산업 트렌드(5점), 목표의 구체성(5점) 총 5가지 영역으로 평가하여 최종 평가결과를 바탕으로 비전(안)을 선정
- 도출된 동물약품 시제품 생산시설의 비전(안)은 다음과 같음
 - (1안) 동물질병 대응을 위한 신약 개발 및 수입 대체를 통한 동물약품 산업경쟁력 확보
 - (2안) 그린바이오 융합형 신산업 육성을 통해 동물약품 산업 선도를 위한 기업 역량 강화
 - (3안) 동물약품 산업경쟁력 강화로 적극적인 동물 헬스케어 생태계 구축
- 3개의 비전(안)에 대해 내부 평가를 추진하여, 3안인 ‘동물약품 산업경쟁력 강화로 적극적인 동물 헬스케어 생태계 구축’을 최종 비전으로 선정

평가척도: 낮음(1)-보통(3)-높음(5)

NO	Vision	정부 전략 (5)	이해 관계자 수요도 (5)	산업 트렌드 (5)	목표의 구체성 (5)	총점
1안	동물질병 대응을 위한 신약 개발 및 수입 대체를 통한 동물약품 산업경쟁력 확보	5	4	5	4	22
2안	그린바이오 융합형 신산업 육성을 통해 동물약품 산업 선도를 위한 기업 역량 강화	4	3	5	3	20
3안	동물약품 산업경쟁력 강화로 효과적인 동물 헬스케어 생태계 구축	5	4	5	5	24

2. 비전 및 목표체계

- 동물약품 산업경쟁력 강화를 위한 인프라 지원 사업인 동물약품 시제품 생산시설 구축 사업의 비전, 사업목표 및 추진전략

비전	동물약품 산업경쟁력 강화로 효과적인 동물 헬스케어 생태계 구축		
사업 목표	동물약품 신약 개발 활성화를 위한 국내 기업의 신약 개발 지원체계 확립		
추진 전략	글로벌 수준의 신약개발 지원시설 구축	미래 시장변화 사전 대응체계 구축	기업 애로 해소 기반 구축
중점 추진 분야	신약개발 지원센터 구축	신약개발 지원체계 마련	
	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 시료 생산 및 제형화 연구라인 구축 (화학제제, 생물학적제제) • 동물약품 신약개발 지원센터 구축 	<ul style="list-style-type: none"> • 기업 수요 맞춤 연구지원체계 마련 • 재난형 감염병 등 동물질병 예방·치료 신약 개발을 위한 시료 생산 및 제형화 지원 • 동물약품 국산화를 위한 시료 생산 및 제형화 지원 	

3. 추진전략

□ 글로벌 수준의 신약개발 지원시설 구축

- 국내외 허가 기준에 맞는 시료 생산 및 제형화 지원 라인 구축
 - 기업이 개발한 신약의 승인·허가 준비 등의 효율성 확보를 위해 KVGMP 수준에 준하는 연구시설 구축
- 원활한 연구지원체계 확보
 - 백신, 세포치료제 등 생물학적제제와 화학제제 모든 대상의 시료 생산 및 제형화 연구가 가능한 시설 구축

□ 미래 시장변화 사전 대응체계 구축

- 소규모 다품종 맞춤형 시료 생산 및 제형화 라인 구축
 - 임상 등의 시험평가 등의 목적에 부합하는 적정량의 시료 생산 및 제형화 연구 지원
 - 반려동물 의약품, 다양화되는 제형 등의 수요변화를 고려한 지원시설 구축
- 동물약품 관련 R&D 사업과 연계한 시료 생산 및 제형화 연구지원
 - 동물감염병, 인수공통감염병 등 동물질병 예방·치료를 위해 추진 중인 국가 R&D 사업과 연계하여 연구 성과물의 상용화를 지원

□ 기업 애로 해소 기반 구축

- 벤처·스타트업 신속 사업화를 위한 지원체계 확립
 - 기술력을 확보한 벤처·스타트업의 시제품 생산을 지원하여 비용효율적인 사업화를 지원
- 산학연관 지원협의체를 통한 연대 협력체계 구축
 - 신약 아이템, 효능·안전성, 임상 시험 등의 활동 지원을 위한 협의체를 구성하여 기업의 신약 개발 활동 지원
- 기술 애로 해소 컨설팅 및 전문생산인력 등 지원
 - 기업의 신약 개발을 위한 시료 생산 및 제형화 컨설팅 지원이 가능한 전문인력을 배치하여 센터 이용의 효율성 확보

제3절 구축전략

1. 센터 구축방향 설정

- 동물약품 시제품 생산시설은 적절한 비용으로 기업이 시료 생산 및 제형화 연구를 지원하기 위한 시설로 KVGMP, BL3 등급에 준하는 연구시설을 고려
 - 신약의 인허가를 위해 국내에서 cGMP, EU GMP시설을 통한 시료 생산 및 제형화 연구는 기업의 비용 문제를 야기할 수 있어 국내 기준에 맞는 시설 설정 타당
 - 3년의 사업기간 내에 시설 장비 구축뿐 아니라 KVGMP 인증 허가를 득할 수 있는 단계별 추진전략 마련
 - 국내에서 주요 질병의 백신 개발을 위해서는 해당 병원균을 연구할 수 있는 허가된 시설이 필요하나 동물약품 분야에는 관련 시설 미비로 R&D 단계 이후의 연구가 미진한 상황

- 신약 개발 트렌드 및 국가 연구 방향성 등을 고려했을 때, 향후 신약 개발 수요가 많을 것으로 예상되는 화학제제, 생물학적제제를 우선적으로 고려하고, 향후 기업의 수요에 맞춰 시설의 확장성까지 고려
 - 백신의 국산화, 동물 감염병 대응, 반려동물 대상 질병 치료제 등 국내에서 시료 생산 및 제형화 연구 기회가 적은 제형을 Targeting하여 구축
 - 경제성이 확보되지 않은 신규 제형 또는 특수 제형에 대한 수요에 대응하기 위한 국가 차원의 시설 구축 방향 설정

- 기업의 신약개발에 비용 효율성 확보가 가능한 지원시설 조성
 - 신약의 임상, 인허가까지 소요되는 시간을 고려했을 때, 개발한 시료의 유효 기간, 시험평가에 필요한 적정량을 확보할 수 있는 시스템 구축
 - 시험평가에 필요한 양보다 과다하게 시료를 만들 경우와 같이 기존 제조업체를 이용해 시료 및 제형화 시, 발생 가능한 loss를 줄여 기업의 효율적인 연구개발비 사용을 지원
 - 기존 시설과 기능 성능이 차별화된 시설을 구축하여 수요자가 수요에 맞춰 연구 시설을 선택할 수 있도록 구성

2. 사업 개요

□ 사업배경

- 육류수요 증가에 대응하는 동물질병 예방·치료 의약품, 반려동물 건강 관련 의약품 등의 수요에 충족하는 동물약품 연구·개발, 품질향상 요구 증가
- 동물질병의 진단, 예방, 치료에 중점을 두어 사람의 안전과 직결된 동물유래 감염병 등의 공중보건 예방을 위한 수요에 대응

□ 사업 필요성

- 기업, 대학, 연구소 등의 신약 연구 기회 확대를 위해 신약 개발을 위한 초기 비용 부담 감소와 비용 효율성을 확보할 수 있는 인프라 지원 필요
 - 동물약품 신약 개발을 위한 시료 생산 및 제형화 연구 등의 시설지원은 인체의약품에 비해 정부지원 미비
 - 핵심기술을 보유한 대학, 국가출연연구소, 신규 벤처·스타트업 기업은 개발 의약품의 시험·평가를 위해 필요한 시료 생산 및 제형화 연구시설 활용의 어려움
- 동물 질병 예방 의약품, 반려동물 건강 관련 의약품 등 다양한 수요를 충족할 수 있는 신약의 다변화된 제품 개발 기반 필요
 - 동물약품 관련 중소·벤처·스타트업 기업이 다양한 형태의 시료 생산 및 제형화 연구가 가능한 시설 구축을 위한 비용 부담뿐 아니라 타 회사 생산시설 이용 기회가 제한적임
 - 기존 제조업체도 다양한 시료 생산 및 제형화 연구를 위한 라인 별도 구축은 비용 부담이 큼
- 정부의 R&D 지원에 따른 성과물의 산업화를 위해 의약품 승인·허가를 위한 시험·평가를 진행하기 위한 시료 생산 및 제형화 연구지원이 필요
 - 백신의 경우 대학 및 연구소 등에서 신규로 개발하여 생산하는 시료는 전임상 및 임상 시험의 개발과정을 진행하기에 배치 단위 생산량이 극히 부족
- 따라서 동물약품 산업의 신약 개발 활성화와 미래 신산업 창출의 일환으로 연구주체가 R&D 과정에서 시험·평가를 위한 시료 생산 및 제형화를 지원하는 인프라 구축 필요

□ 사업개요

- (사업명) 동물약품 시제품 생산지원센터 조성
 - (사업목적) 동물약품 신약 효능·시험평가를 위해 필요한 시료 및 제형의 개발을 지원하는 신약개발 지원센터 구축
 - 국내에서 연구 및 생산이 어렵거나, 수입에 의존하던 동물질병 백신, 치료제 등의 시료 및 제형 연구를 지원하여 기업의 신약 연구 기회 증가 및 동물약품 산업경쟁력 향상에 기여
 - (사업기간) 2023년 ~2025년
 - (사업비) 총 300억(국비 210억원, 지방비 90억원)
 - (주관기관) 농림축산식품부, 지자체(공모)
 - (사업내용)
 - 동물약품 신약의 시료 생산 및 제형 연구가 가능한 라인 구축(화학제제, 생물학적제제)
- ※ (화학적제제라인) 수입의존도가 높은 동물약품의 수입대체 및 반려동물용 신약 생산 지원

[대상 동물질병]

만성소모성질병(요네병), 생식기호흡기증후군, 마이코플라즈마, 구제역, 썬코바이러스, 로타바이러스, 전신성질병, 대장균증, 항암치료제, 세포유래 치료제 등

- ※ (생물학적제제라인) 동물질병·감염병 예방을 위한 백신, 세포치료제, 항체의약품 등 생산 지원

[대상 동물질병]

아폭소레이너, 밀베마이신, 목시덱틴, 이버멕틴, 플루랄라너, 사카로마이세스, 셀라멕틴, 세포베신, 피프노닐, 전염성F낭병 등

- ※ 동 사업은 동물약품 기업의 시료 개발 및 제형화 연구를 지원하는 공간으로써 동물약품의 상용화 및 사업화를 지원하는 제조 기능은 제외
- 기업의 신약 시료 및 제형 연구 수요 대응을 위한 개발지원체계 마련

□ 기대효과

- (수혜대상) 동물약품 등 제조업체(중견·중소·벤처·스타트업 등), 동물약품 관련 기관·연구소·대학·병원 등
- (기대효과)
 - 동물약품 기업의 신약 연구 기회 증가로 신약 출시, 품질 향상 등을 도모하여 국내외 시장에서 국내 제품의 산업경쟁력 제고
 - 동물 대상 신약 개발 활성화로 인해 수요 맞춤형 제품 확대와 동물 질병 대응 역량 강화로 동물복지 증대에 기여

3. 세부 구축계획

3.1 센터 구성 개요

- (규모) 동물약품 시제품 생산지원 센터의 건축면적은 1,663.2㎡이며, 연면적은 2,477.1㎡로 구성

※ 동 사업은 지자체 공모를 통해 추진됨에 따라 별도의 대지면적을 산정하여 제시하지 않았지만, 「건축법」에서 정한 건폐율과 용적율을 준수하여 추진 필요

- (구성) 동물약품 시제품 지원센터는 생산구역, 사무구역, 기계실로 구성

- 동 센터는 시료 생산 및 제형화 연구 목적 달성을 위해 생산구역을 1층에 배치하고, 생산구역의 유지 및 운영지원을 위한 사무구역과 기계실을 2층에 배치

〈표 5-3〉 동물약품 시제품 생산지원센터 구성 및 조감도

구성		주요기능	구성	연면적(㎡)
1층	연구시설	시료 생산 및 제형화 연구	시료 연구 및 생산 구역	1,365
			기타 (공용공간)	124.8
2층	유지시설	생산센터 유지관리	기계실	480
	운영시설	센터 운영지원	사무실	382.5
			기타 (공용공간)	124.8
합계 (연면적)				2,477.1



- (생산구역) 화학제제와 생물학적제제를 대상으로 한 신약의 시료 생산 및 제형화 연구를 지원하는 공간



<그림 5-3> 동물약품 시제품 생산구역 배치도

- (지원구역) 시제품 생산지원 센터의 운영 및 관리를 위한 사무공간과 센터의 효과적인 운용을 위한 기계실로 구성



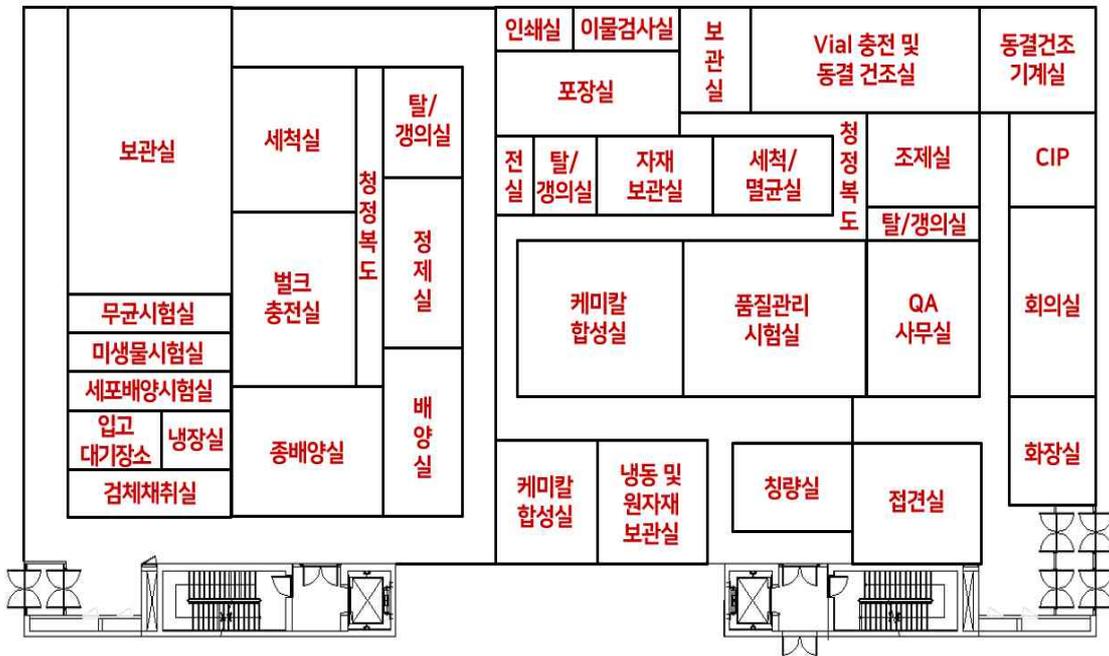
<그림 5-4> 동물약품 시제품 생산지원센터 배치도

3.2 구역별 세부 구성

가. 시제품 생산구역

□ 시설개요

- 생산구역의 연면적은 1,489.8㎡이며, 센터 1층에 위치
- (구성) 화학소재 구역, 생물학소재 구역, 생산구역, 공용공간으로 구성
 - (화학소재 구역, 생산구역) 면적은 627.2㎡
 - (생물학소재 구역) 면적은 439.9㎡
 - (공용공간) 면적은 422.7㎡이며, 복도, 계단 등 공동 활용 공간
- 지원구역 평면도



<그림 5-5> 지원구역 평면도

□ 세부 구성

- 화학제제, 생물학적제제의 시료 생산 및 제형화 연구 지원을 목적으로 소재 구역과 생산 구역으로 구분하여 구성
- 주요 시설
 - [소재 구역] 제제 구성에 따라 시험, 배양, 합성, 정제 등의 제형화 연구를 지원하는 구역으로 화학소재와 생물학소재를 구분하여 배치
 - ※ (화학소재 구역) 칭량실, 케미칼합성실, 보관실 등
 - ※ (생물학소재 구역) 무균시험실, 배양실, 정제실 등
 - [생산 구역] 각 소재를 활용해 실제 제형화된 시료를 생산을 수행
 - ※ Vial 충전 및 동결 건조실, 세척/멸균실, 포장실 등

〈표 5-4〉 시제품 생산구역 구성 및 면적

(단위 : m²)

구분	면적	구분	면적	구분	면적
인쇄실	7.3	자재 보관실	20.5	미생물시험실	13.6
이물질검사실	10.6	전실	6.8	세포배양시험실	13.6
포장실	36.7	냉동 및 원자재보관실	30.1	입고대기장소	13.5
보관실	17.3	칭량실	22.7	냉장실	12.9
Vial 충전 및 동결건조실	55.2	청정복도	27.6	검체채취실	27.9
동결건조기계실	28.2	CIP	19.0	종배양실	46.5
조제실	18.8	회의실	37.5	청정복도	24.2
탈/갱의실	25.6	접견실	34.9	탈/갱의실	18.8
케미칼 합성실	83.9	화장실	21.3	정제실	29.0
품질관리시험실	64.1	공용구역 (복도 등)	297.9	배양실	29.0
보관실	107.2	세척실	41.1		
무균시험실	13.6	벌크충전실	49.0		
총 합계			1,365		

○ 장비 구성

- 시료 생산 및 제형화 연구지원을 위해 44종 50개의 장비 구축

〈표 5-5〉 동물약품 시제품 생산지원 센터 장비 구성

품명	용도 및 구성	개수
HPLC	<ul style="list-style-type: none"> 적당한 용매에 녹일 수 있는 물질이라면, 그것의 휘발성, 열에 대한 안정성, 무기화합물 또는 유기화합물 및 분자량에 관계없이 분리 분석하는 장비 화학물질의 약 80~85%는 휘발성이 낮고, 기체상으로 처리하기보다는 용액으로 취급하는 것이 더 편리하기 때문에 이들 물질은 액체 크로마토그래프의 대상 	1
QC & QA 라인	<ul style="list-style-type: none"> 시제품의 품질보증을 위한 제반 장비(인큐베이터, 초저온 냉동고, 건조기, 분광광도계, pH미터, 건열기, 이물검사기구, 붕해도 측정기, 밀봉테스터 기기 등) 	1
고온고압증기 멸균기	<ul style="list-style-type: none"> 생산에 사용되는 원,부자재 및 초자료를 멸균하기 위한 장비 생산시설에서 사용된 제품을 멸균 및 건조하여 공정의 완결성을 제시해 주는 장비 GMP 생산의 국제적 기준에 적합하도록 설계, 제작, 검수, 설치, 적격성 평가 등의 모든 행위를 수행하여 제작된 제품으로 생산시설에서 사용된 제품을 멸균 및 건조하여 공정의 완결성을 제시해 주는 장비 	2
글러브박스	<ul style="list-style-type: none"> 습기에 민감한 환경에 제약을 받는 화학적 반응 등의 과정에 필요 산소 (O₂)와 습기 (H₂O)를 1ppm 이하로 유지하는 장비 	1
냉각수공급장치	<ul style="list-style-type: none"> 주 반응설비에 냉각수를 공급하는 장치 	2
단백질분리 정제시스템	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 배양 기반 백신의 생산을 위해 다양한 단백질, 핵산 등 백신 원료 물질의 분석 및 분리 정제 목적으로 사용 	1
동결건조기	<ul style="list-style-type: none"> 제약 바이오관련 등의 원료를 미생물 및 효소가 이용 할 수 없는 적절한 수분 활성도를 얻어 시료의 저장성과 구성 성분의 변화를 방지할 수 있도록 구성된 장비 	1
디스크형 원심분리기	<ul style="list-style-type: none"> 디스크의 각도와 갭을 조절하여 혼합물질의 비중 차이를 이용한 원심력을 제어하여 연속적으로 분리하는 장비 	1
마이크로웨이브 시료전처리 시스템	<ul style="list-style-type: none"> AAS ICP ICP-MS GC-MS HPLC 등의 기기를 이용하여 시료의 금속성분 및 유기성분 분석 시 시료의 전처리과정이 복잡할 뿐만 아니라 전처리 시간이 많은 시간이 걸리며, 전처리과정에서 시료의 손실이 클수 있으며 분석 오차 증가 이러한 어려움 등을 극복하기 위해 전처리 시간을 수분내로 단축 및 시료의 손실을 극소화시켜주는 분석 보조 장치 	1
마이크로플레이트 리더기	<ul style="list-style-type: none"> 효소 활성분석, 유전자 발현 분석, 대사체 분석에서 발광 /형광 측정을 통한 정량 분석 및 분석법 습득에 활용 . 다양한 표지 물질에 대한 분석 및 계측 	1

품명	용도 및 구성	개수
모세관전기영동장치	<ul style="list-style-type: none"> 단백질, 펩타이드, mRNA, metatolite 등을 분리할 수 있는 장비 	1
바이오리액터	<ul style="list-style-type: none"> 단백질생산을 위한 배양시스템 1,000 리터까지 SCALE UP 이 가능하도록 구성 Main bioreactor, seed Bioreactor, media 조제 화수 탱크, Media 공급탱크 	1
반응기	<ul style="list-style-type: none"> 원료의약품 생산을 위한 주 반응 설비 및 관련설비 설비를 설치하기 위한 구조물 및 정밀화학 제품 및 전자소재 기능성 소재를 생산할 수 있는 설비 도관련 엔지니어링에서 요구하는 안전 및 성능을 보장할 수 있도록하며 생산 제품 및 작업자를 보호할 수 있는 구조 필요 또한 설비를 편리하고 정확하게 운영할 수 있도록 제어시스템을 각 설비에 부가하여 설치하여야 하며 이는 운영자의 인위적 과오를 최소화하며 제품 간 오염 품질 변화 방지할 수 있도록 설계 필요 	1
분말충진기	<ul style="list-style-type: none"> 다품종의 분말을 정량 충전 하는 장비 	1
분쇄기	<ul style="list-style-type: none"> 각종 원료의약품 생산 위한 주 설비의 보조 장비로 합성 건조한 물질을 분쇄하는 장비 	1
블리스터 포장기	<ul style="list-style-type: none"> 생산용 장비를 축소한 형태로 제작되었으며 실생산용과 마찬가지로 PVC/PVDC 와 알루미늄 호일 등과 같은 포장 자재를 사용하여 의약품, 식품 및 의약외품 단위 포장하여 안정성 시험 등에 사용 	1
세포주개발 자동화 장비	<ul style="list-style-type: none"> 항체치료용 재조합단백질 생산에서 항체의 순도 및 수율을 높이기 위한 세포주를 개발하기 위한 장비 	1
쉐이킹인큐베이터	<ul style="list-style-type: none"> 본격적인 셀 배양 준비 전 종 배양을 위한 습도컨트롤과 CO2 컨트롤이 가능한 쉐이킹 인큐베이터 	1
스프레이드라이기	<ul style="list-style-type: none"> 순간적으로 높은 온도를 이용하여 증발 건조하여 분말화하는 장비 	1
액체질소탱크 및 모니터링 시스템	<ul style="list-style-type: none"> 마스터 및 워킹셀을 안전하게 보관하기 위한 질소탱크 및 모니터링 시스템 	1
열분석기	<ul style="list-style-type: none"> TGA : 시료를 주어진 온도조건으로 가열했을 때 온도변화에 따른 시료의 무게변화를 측정하여 분석하는 방법 DTA : 온도를 일정한 프로그램에 따라 변화시키면서 물질 (또는 반응 생성물)의 어떤 물리적 성질을 온도 또는 시간의 함수로 측정하는 방법 	1
원료 및 시제품 보관설비	<ul style="list-style-type: none"> 원료 및 시제품의 보관을 위한 제반 장비(냉동기, 냉장기, 항온항습 시스템 등) 	1
원심분리 여과기	<ul style="list-style-type: none"> 각종 원료의약품 생산 위한 주 설비의 보조 장비로 화합물을 분리, 여과하는 장비 	1
원자흡수분광광도계	<ul style="list-style-type: none"> 시료 중의 다량 및 미량의 무기질 중금속의 정성정량분석 장비 	1

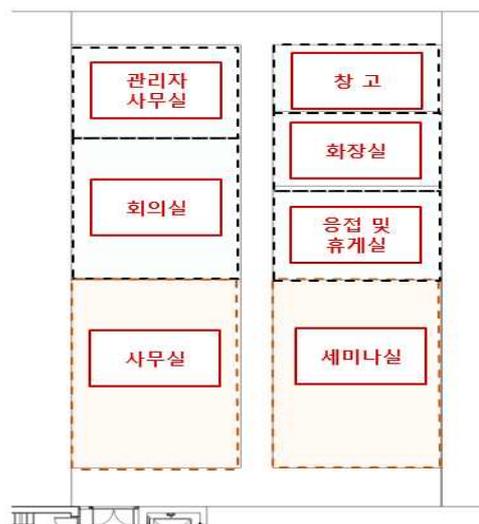
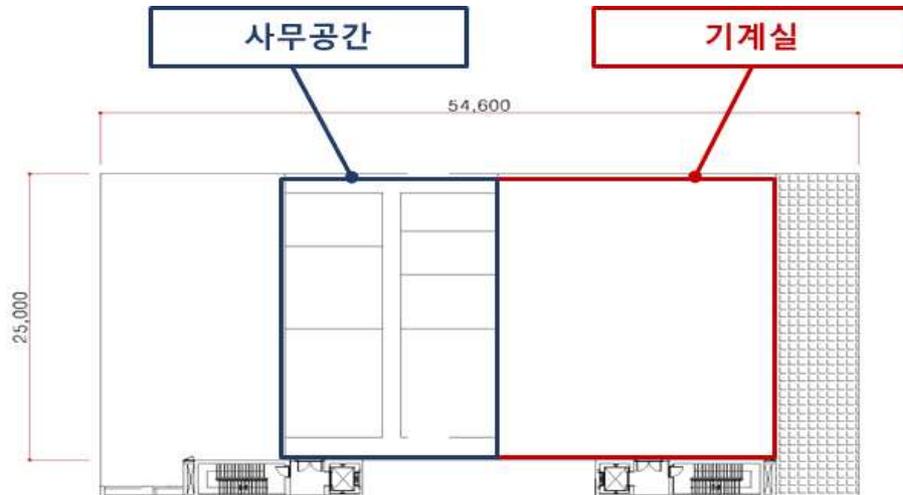
품명	용도 및 구성	개수
웨이브바이오리액터	<ul style="list-style-type: none"> 대량의 세포를 배양할 수 있도록 설계된 현탁 세포 배양 장치로 100mL에서 25L 크기의 세포 백 (bag) 내의 온도와 이산화탄소 농도를 일정하게 조절하고 기록 지정된 속도와 각도로 세포 백을 전후 방향으로 흔들어서 세포를 배양액 내에서 지속적으로 고르게 부유하게 하며 필요에 따라 배양액을 자동적으로 교환하거나 pH나 용존 산소량을 측정 	1
웨이브바이오 리액터제어기	<ul style="list-style-type: none"> 웨이브 바이오리액터와 함께 사용하여 Cellbag 에서 배양되는 세포 배양 파라미터를 설정 제어를 모니터링하기 위한 제어기 	1
이동식가스포집기	<ul style="list-style-type: none"> 합성반응시 발생하는 각종 유해가스를 대기로 배출하기 전에 약품을 첨가하여 중화시키고 냄새를 제거하기 위한 설비 	1
이온크로마토그래프	<ul style="list-style-type: none"> 이온 크로마토그래프는 이동상으로 액체를 , 그리고 고정상으로 이온교환수지를 사용하여 이동상에 녹는 혼합물을 고분리능 고정상에 충전된 분리관 내로 통과 시켜 시료성분의 용출 상태를 전도도 검출기 또는 공학검출기로 검출하여 그 농도를 정량하는 방법 	1
일회성 바이오리액터	<ul style="list-style-type: none"> 일회성 배양기 80L 	1
자동세포배양시스템	<ul style="list-style-type: none"> 동물세포 및 바이러스 배양을 위한 Bioreactor로 하나의 Controller로 4개 세포배양조(5L)의 동시배양이 가능하여 다양한 배양 조건 테스트와 시료 생산이 가능한 장비 	1
자동직교류여과장비	<ul style="list-style-type: none"> 일반적인 막 여과와는 달리 여과액이 흐르는 방향과 실제 여과가 일어나는 방향이 수직을 이루고 있어 칼럼의 폐색 없이 장시간 동안 동일한 물질의 반복적인 여과 가능 	1
전자저울	<ul style="list-style-type: none"> 상기제품에 대한 최소 표시는 0.0001mg이며, 아주 미세한 양의 정확한 측정을 위해 꼭 필요한 초정밀 마이크로 전자저울 소량의 샘플 무게를 정확하고 정밀하게 측정하는 울트라마이크로 전자저울 실험 시 소량의 샘플 무게를 정확하고 정밀하게 측정하기 위해 사용 	2
정제 생산라인	<ul style="list-style-type: none"> 시제품용 정제 생산을 위한 제반 장비(유동층 과립기, 코팅기, 건조기, 타정기, 캡셀충전기, 포장기 등) 	1
주사제 및 액제 생산라인	<ul style="list-style-type: none"> 시제품용 주사제 생산을 위한 제반 장비(혼합기, 충전 및 봉입기, 원료 및 라인 멸균기, 제습 및 제진 시스템 등) 	1
진공건조기	<ul style="list-style-type: none"> 원료의약품을 생산하기 위한 주 설비의 보조장비로 합성물질을 건조하는 장비 	1

품명	용도 및 구성	개수
질량분석기	<ul style="list-style-type: none"> 각 물질 고유의 질량스펙트럼을 해석함으로써 각 물질의 화학적 구조 분자량 등의 확인을 통해 정성 및 정량분석을 할 수 있는 장비 환경 식품 생체 시료 등 매트릭스가 복잡한 시료 중 극미량 성분을 정확히 분석하여 검출 가능 	1
추출기	<ul style="list-style-type: none"> 원료의약품을 생산하기 위한 주 설비의 보조장비로 화합물을 용기내에 투입하여 온도조절장치를 통한 heating/cooling을하여 반응물을 mixing 하거나 분리 추출하는 장비 	1
칭량부스	<ul style="list-style-type: none"> 국제 GMP 기준에 적합하도록 설계, 제작, 검수, 설치, 적격성 평가 등의 모든 행위를 수행하며, 원료 칭량 시 발생하는 분진의 확산 방지의 목적이 있는 칭량부스로 GMP에 적합한 환경을 유지하기 위한 장비 	2
캡슐충진기	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 또는 식품의 캡슐 제형 생산 시 필수 장비로, 건강기능식품 또는 식품의 캡슐 제형을 생산하기 위하여 분말, 과립 타입의 원료를 Hard capsule 내에 충전하는 생산장비 	1
크린부스	<ul style="list-style-type: none"> 부스 내 공기 중의 먼지 미립자 등을 제거하여 반도체 및 미세공정 수행을 위하여 필요한 청정 공간을 제공하여주는 시설 투명 Sheet 와 투명 Folding curtain Strip Door 에어샤워실로 구성 	2
파트워셔	<ul style="list-style-type: none"> 생산에 사용되는 기구 및 초자류를 세척 및 건조하기 위한 장비 GMP 생산의 국제적 기준에 적합하도록 설계, 제작, 검수, 설치, 적격성 평가 등의 모든 행위를 수행하여 제작된 제품으로 생산시설에서 사용된 제품을 세척 및 건조하며 세척 및 건조의 완결성을 제시해 주는 제품 	2
폐수처리시설	<ul style="list-style-type: none"> 수질오염물질을 배출하는 시설물·기계·기구 그 밖의 물체로서 폐수배출 시설의 적용기준에 부합하는 시설 1일 최대 폐수량이 0.01m³ 이상인 시설[1일 최대 폐수량은 연중 폐수가 가장 많이 발생하는 날을 기준으로 사업장의 모든 시설에서 배출되는 폐수를 합산하여 산정 	1
폐기물 처리시설	<ul style="list-style-type: none"> 폐기물을 배출하는 시설물·기계·기구 및 그 밖의 물체로서 폐기물 배출 시설의 적용기준에 부합하는 시설 	1
핵자기공명분광기	<ul style="list-style-type: none"> 고분자를 포함한 유기, 무기화합물의 분자구조 규명과 분자의 동역학에 관한 해석과 화학반응 Mechanism을 규명하는 장비 	1

나. 지원구역

□ 시설개요

- 지원구역의 연면적은 762.5㎡이며, 센터의 2층에 위치
- (구성) 사무공간, 기계실, 공용공간으로 구성
 - (사무공간) 면적은 382.5㎡이며, 총 7개실로 구성
 - (기계실) 면적은 480㎡이며, 단일공간으로 구성
 - (공용공간) 면적은 124.8㎡이며, 계단, 현관 등으로 구성
- 지원구역 평면도



<그림 5-6> 지원구역 평면도

□ 세부 구성

- 시제품 생산지원 센터 운영 및 관리를 위한 사무공간과 센터 운용 및 유지를 위한 기계실 구축
- 주요시설 및 장비
 - (사무공간) 기업의 센터 이용을 위한 사무업무, 회의 등의 부대 지원시설

〈표 5-6〉 사무공간 면적 및 구성

구 분	면적 (단위:m ²)	구 분	면적 (단위:m ²)
회의실	66	세미나실	49.5
직원용 사무실	66	화장실	26.4
관리자 사무실	33	창고	23.1
응접 및 휴게실	29.7	공용구역	88.8
총 합계		382.5	

- (기계실) 생산지원 센터 운용 및 유지를 위한 전기, 에너지 등을 공급, 제어하는 시설

4. 구축 시 고려사항

4.1 입지 선정을 위한 지자체 공모

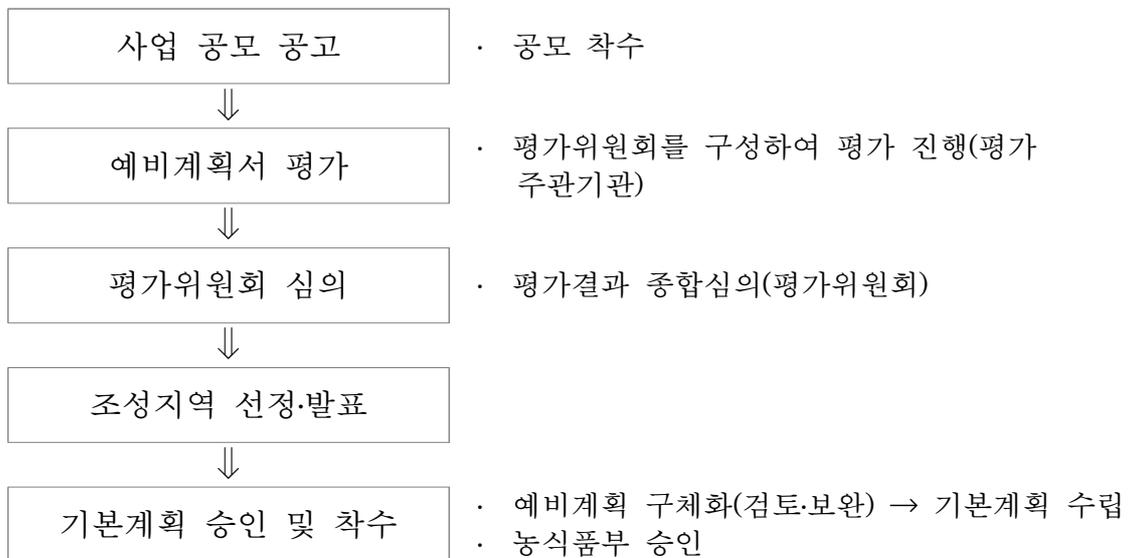
□ 동물약품 산업 육성을 위한 인프라 지원을 위한 지방자치단체 공모를 통해 동물약품 시제품 생산지원 센터 조성지역을 선정

- 신청 지방자치단체의 동물약품 산업 지원 역량을 평가하여 동물약품 관련 기업이 센터 이용의 효율성을 확보할 수 있도록 공모 절차 수행

□ 공모 개요

- (공모주체) 농림축산식품부

- (공모절차)



- (주체별 역할)

- (농림축산식품부) 동물약품 시제품 생산지원 센터 구축에 활용 가능한 정보 및 선정된 지역에 필요한 지원 등을 제공하며, 사업의 총괄역할 수행
- (지방자치단체) 센터 구축을 위한 최적지를 선정하여 공모에 참여하고, 선정된 시·도는 기본계획 수립 및 이행
- (평가위원회) 평가지침에 따라 지방자치단체의 예비계획서를 평가하고, 기본계획 수립 지원

□ 신청 자격

- (신청대상) 대상부지 관할 지방자치단체
- (신청방법) 지방자치단체장은 관내 최적지를 선정하여 구축 사업 추진단을 구성한 후 신청서 등 제반서류를 작성하여 기한 내에 신청
- (신청요건)

〈표 5-7〉 자격요건

구분	참여요건
부지	• 센터 구축이 가능한 부지 확보
연면적	• 2,477.1㎡ 이상
건립자금	• 90억원 이상(총사업비의 30% 이상)
지역 인프라 보유	• 동물약품 시제품 생산지원 센터 이용기업의 연구, 시험·평가 등을 연계하여 지원할 수 있는 기관 또는 인프라 보유 지자체

- (제출서류) 사업신청서 및 사업계획서

<p>[사업계획서 별첨자료]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 부지 사진, 현황, 설명자료 2. 부지확보 증명서류 3. 수행지자체 현황 4. 현물납부 확인서 5. 대응투자자금 조달 협약서 6. 성실 이행 협약서 7. 기타 전문성, 특·장점을 증명할 수 있는 자료 첨부 가능

□ 선정방법 및 기준

- (선정방법) 사업공모를 통해 수행기관을 모집하고, 관련 분야 전문가로 구성된 평가위원회에서 제출된 신청서 및 사업계획서 등을 평가하여 선정
 - 사업계획서 및 사업운영 적정성 등 제출된 서류를 기준으로 심사하고 평가위원회 요구 시 추가자료 별도 제출

○ (선정절차) 적격성 검토, 발표평가 및 본평가로 구성하여 선정

- (서류심사) 응모 시·도에서 제출한 신청서, 예비계획서 등 제반서류를 토대로 서류심사·대면평가 항목에 따라 사전 확인
- (현장평가) 대상지역의 입지조건, 주변 지역으로의 확장 가능성, 민원 발생 여지 등 점검
- (대면평가) 예비계획서 발표 청취 및 질의응답 진행

단계	주요 내용	비고
적격성 검토	<ul style="list-style-type: none"> • 참가자격, 대응자금, 부지확보 등 참여요건 적격성 검토 	농식품부
↓		
발표평가	<ul style="list-style-type: none"> • 발표심사를 통해 사업계획서 내용의 1차 검토 	평가위원회
↓		
본 평 가	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; border: 1px solid black; padding: 2px;">현 장 조 사</div> <div style="margin-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • 사업계획서 사실여부 확인, 입지·주변여건 등 실사 </div> </div>	현장실사단
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; border: 1px solid black; padding: 2px;">↓</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; border: 1px solid black; padding: 2px;">중 합 평 가</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 발표평가 및 현장조사 결과를 종합하여 최종 평가 	평가위원회
↓		
결과발표	<ul style="list-style-type: none"> • 최종 선정지역 발표 	농식품부
↓		
이의신청 (필요시)	<ul style="list-style-type: none"> • 최종 선정 결과에 대한 이의신청 접수 	지자체자치 단체
↓		
답변 및 절차 완료 (필요시)	<ul style="list-style-type: none"> • 이의신청에 대한 답변 및 절차 완료 	농식품부 평가위원회

○ (우대사항) 3개 항목으로 우대사항 최대 5점 부여

- 지역 내 기업의 동물약품 연구개발을 지원하는 인프라를 보유하고 해당 기관과의 MOU 협약서 제출 시 기관 당 1점 가점 (최대 3점)
- 「국가균형발전특별법」에 의한 “산업위기대응특별지역” 또는 「고용 정책기본법」에 의한 “고용위기지역”에 속한 대상단지 (1점)
- 「국가 수도권정비계획법」에 의한 수도권을 제외한 비수도권지역 (1점)

○ (평가항목)

〈표 5-8〉 입지 선정 평가항목

구분	검토항목		검토 시 주요 고려사항
서류 심사 · 대면 평가	기본 항목 (85)	실현 가능성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> • 대상지 입지적정성(전기 등 SOC 여건, 교통 여건 등) • 법·제도적 제약요인(인허가 및 행정절차 이행계획 등) • 부지 및 소요예산 확보 - 부지·재원의 확보 여부, 확보계획의 구체성 및 실현 가능성 등
		조성계획의 타당성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 시제품 생산지원 센터 조성 규모 • 핵심 및 기타시설의 지리적 인접성 및 기능적 연계성 등 • 추진일정 및 건설공정의 적정성 등 • 연계 가능한 정부지원사업의 추진 가능성 및 연계효과
		운영계획의 적정성 (25)	<ul style="list-style-type: none"> • 총괄 관리계획 - 운영 전담조직 구성, 운영체계, 주요 시설물 유지관리·활용계획 등 • 핵심시설연계사업 운영계획의 구체성·현실성 - 센터 운영계획의 구체성·현실성 - 연계사업 운영계획의 구체성
		추진의지· 의견수렴 (15)	<ul style="list-style-type: none"> • 추진단 구성 - 구성 주체의 적정성과 각 주체별 역할의 명확성, 전문가 확보 여부 등 • 참여 주체의 추진의지 - 지자체, 동물약품 기업, 대학, 연구기관 등 참여 주체별 추진의지 - 사전준비 단계의 충실도 등
		기대효과 (5)	<ul style="list-style-type: none"> • 일자리 창출효과 • 지역발전효과
	가점 (10)	성과 제고 노력	<ul style="list-style-type: none"> • 지자체에서 별도의 예산을 투입하여 연계가능 시설 조성
		우대사항	<ul style="list-style-type: none"> • 연계기관 MOU 협약서 • 산업위기대응특별지역, 고용위기지역 여부 • 비수도권지역
		감점 (5)	정책협조도
	제반서류의 충실도		<ul style="list-style-type: none"> • 증빙자료의 구비 여부 및 제반서류의 진위성
	현장 평가	평가 항목 (10)	입지조건
사업수용성			<ul style="list-style-type: none"> • 지역주민참여여부, 민원발생 가능성

4.2 센터 구축 자격기준

□ 사업기간 내 동물약품 시제품 생산지원 센터의 공사 완료 및 인증을 득하기 위해 공사업체의 자격기준 검토 필요

- 동물약품 시제품 생산지원 센터는 KVGMP, BL-3 수준에 준하는 시설 구축이 필요한 사업으로써 공사업체의 시설에 대한 이해도가 요구됨
- 공공건축물의 경우, '녹색건축물 조성 지원법' 개정으로 인해 제로에너지건축물 인증이 필요함에 따라 관련 규정 등을 준수하여 시설 구축 필요
- 센터 구축 업체 선정에 위한 자격기준, 공모방식, 평가기준에 대해 검토

□ 업체 자격기준

- GMP, BL3 등의 시설 구축·인증에 대한 높은 이해도와 검증 기술이 요구됨에 따라 아래와 같은 기준에 따라 업체 선정 필요
 - 최근 5년 이내 GMP 기준에 의해 건설된 제약공장 (200평 이상)의 컨설팅 실적이 있는 업체
 - 건설산업기본법시행령 제7조관련 전문건설업 중 기계설비공사업, 또는 엔지니어링 기술진흥법시행령 제2조의2관련 기계부문(기계공정설계) 또는 화학부문(화학공장 설계)으로 신고(등록)된 업체로서 최근 5년 이내 GMP 기준에 의한 제약공장의 공정 설계를 수행한 실적이 있는 업체
 - '생물안전3등급 연구시설 안전관리지침' 및 '유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시'에 따라 가, 나 항목의 면허 및 자격증을 보유하고 있는 업체
 - 가. 기계가스설비공사업(업종코드 6202) 및 전기공사업(업종코드 0037) 면허를 보유한 업체
 - 나. 엔지니어링산업 진흥법 제21조에 따라 엔지니어링사업자(설비, 업종코드 3591)로 신고한 업체

□ 공모방식

- 동물약품 시제품 생산지원 센터 구축을 위해 공모방법은 다음과 같음
 - 경쟁계약방법 중 제안요청서와 가격입찰서를 동시 제출하여야 하고 제안요청서를 평가한 결과 부적격 업체는 가격입찰 개찰 사전판정에서 제외하고 적격업체(85점 이상)에 한 해 개찰을 실시하여 예정가격 이하 최저가격 입찰자를 낙찰자로 선정
- 공모 추진방식은 접수, 심사, 확정 순으로 진행하여 최종 업체를 선정

〈표 5-9〉 공모 추진방식

구분	내용
1단계 (접수)	<ul style="list-style-type: none"> • 입찰자 공모 및 제안서 접수 <ul style="list-style-type: none"> - 입찰에 참가를 원하는 회사는 기술 심사 시 본 제안요청서에 따른 제안서를 제출 <ul style="list-style-type: none"> * 제출서류: 정량제안서, 정성제안서, 기타서류 * 제출방법은 입찰공고서에 따름
2단계 (심사)	<ul style="list-style-type: none"> • 제안서 평가는 발주처의 자체평가위원회를 통해 제안서류 평가 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 기술제안서 평가는 공정하게 심사되고 심사에 대한 이의나 반대는 허용되지 않으며 규격점수는 외부의 요구 시 공개할 수 있음 - 기술제안서가 입찰서의 지시사항, 규정 시방서 및 기타사항에 위배되고 적합하지 않을 경우 심사대상에서 제외 - 입찰자(회사) 또는 대리인은 수요기관에서 정한 일시에 기술심사 평가에 참석하여 역량 및 계획에 대해 발표하여야 함
3단계 (확정)	<ul style="list-style-type: none"> • 평가에서 총 100점을 기준으로 85점 이상의 점수를 획득한 업체만이 적격업체로 가격입찰자격이 부여 <ul style="list-style-type: none"> - 기술제안서 평가는 설계, 제작, 시험 및 검사, 운반, 설치 및 시운전 등 장비의 성능을 포함한 입찰자의 제반능력에 관하여 이루어지며, 상기 심사에 의하여 적격입찰자(총점 85점 이상)를 선정

□ 평가기준

- 접수 업체 평가를 위해 GMP 전문가로 구성된 평가위원회 구성
- 공모 시, 요구한 과업지시서에 적합한 평가항목 선정 후 배점기준에 따라 심사

〈표 5-10〉 평가 항목 및 배점기준(안)

평가항목	산정방법	평 점	배 점 기 준				
			수	우	미	양	가
합계		100					
기술능력평가		80					
1. 인력, 조직	생물학제제 등 생산공장 근무 경력자 보유	3	3	2.5	2	1.5	1
		인원수	5	4	3	2	1
	특급기술자 보유	3	3	2.5	2	1.5	1
		인원수	20이상	19-15명	14-10명	9-5명	5명미만
	고급기술자보유	2	2	1.5	1.3	1.0	0.5
		인원수	20이상	19-15명	14-10명	9-5명	5명미만
중급기술자보유	2	2	1.5	1.3	1.0	0.5	
	인원수	20명이상	19-15명	14-10명	9-5명	5명미만	
2. 수행실적	GMP 수행 전체 실적	3	3	2.5	2	1.5	1
		인원수	30이상	21-29	11-20	10-5	5명미만
	생물학적제제등 실적	10	10	8	6	4	2
		실적수	10이상	9-6	5-3	2	2미만
유사실적	2	2	1.7	1.5	1	0.5	
	실적수	10이상	6미만	3미만	1미만	0	
3. 참여기술자 능력	특급기술자참여	5	5	4	3	2	1
		인원수	6이상	4-5	3	2	1
	고급기술자 참여	3	3	2.5	2	1.5	1
		인원수	6이상	4-5	3	2	1
중급기술자 참여	2	2	1.7	1.5	1	0.5	
	인원수	6	4-5	3	2	1	
4 .경영상태	최근년도 부채비율(부채총계/ 자기자본)	2	2	1.6	1.2	0.8	0.4
		%	50미만	75미만	100미만	125미만	125이상
	최근년도 유동비율 (유동자산/유동부채)	2	2	1.6	1.2	0.8	0.4
		%	150이상	120이상	100이상	70이상	70미만
	신용평가등급	2	2	1.6	1.2	0.8	0.4
등급		A	B	C	D	E	
검사보고상의 검사인 의견	2	2	1.0	0			
		적정	한정	부정적			

	영업기간	2	2	1.0	0.8	0.4	
			20년이상	20년미만 -10년이상	10년미만 -5년이상	5년미만	
5. 신인도	업체성실성						
	- 건설기술관리법에 의거 우수업자로 지정된자	1	1 중앙관서장	0.5 지방자치단체장			
	- 설산업기본법에서 정한 행정형벌, 영업정지, 영업면허.등록.취소 처분 또는 과징금 부과처분을 받은자(최근 1년간)	-2	-2.0	-1.0			
			벌금이상 행정형벌 영업정지	과징금부 과처분			
	하도급관련						
	- 정거래위원회로부터 공정하도급거래 행위로 과징금부과 처분을 받은자 (최근 1년)	-3 처분횟수	-3 3회	-2 2회	-1 1회		
6. 수행계획	- 센터가 구축하고자 하는 공정의 이해도, 운영일정과 연계된 총체적 추진계획 적합성	20	수	우	미	양	가
			20	15	12	10	5
7. 상호협력	- 참여업체간 업무부담 계획 및 협조 계획의 적합성	10	수	우	미	양	가
			10	8	6	4	2
8. 자료 및 지원 제공	- 국내외 유사공정 자료 제공 및 지원계획	5	수	우	미	양	가
			5	4	3	2	1
입찰가격평가		(20)					
9. 입찰 가격		20	평점산식에따름				

제4절 운영전략

1. 운영 기본방향

- 동물약품 산업의 지속적인 성장 및 발전을 위해 동물약품 시제품 생산지원 센터는 운영관리 전담 조직을 구성해 전문성 확보 필요
 - 사업의 전체적인 총괄은 농림축산식품부가 담당하며, 동물약품 시제품 생산지원 센터 운영은 별도의 조직을 구성하는 방안을 검토
 - 구축 단계에서는 구축 및 운영계획 마련을 위한 조직을 구성하고, 운영단계에서는 사업목적인 기업 신약의 시료 생산 및 제형화 연구지원이 가능한 운영 주체 선정
 - 일반적인 정부 사업의 운영주체 유형별 장단점 분석을 통해 동 사업의 가장 적합한 운영체계를 마련
 - 자체운영형, 위탁운영형 두 개의 유형에 대해 운영체계 설정을 위한 장단점 비교

〈표 5-11〉 운영 주체 유형별 비교

구분	(1안) 자체 운영형	(2안) 위탁 운영형
요약	<ul style="list-style-type: none"> • 단일 운영기구 신설 	<ul style="list-style-type: none"> • 전문기관 위탁 후 • 운영기구로 이관하여 직접운영
개요	<ul style="list-style-type: none"> • 생산시설 구축 초기부터 단일 컨트롤타워를 구축하여 제반 업무 전담 	<ul style="list-style-type: none"> • 초기 기본 운영업무를 포함한 생산시설 제반업무를 전문기관에 위탁하고, 컨트롤 타워 설립 후 직접운영체제로 전환
장점	<ul style="list-style-type: none"> • 단일조직 내 생산시설 업무 및 프로세스 완결 • 갈등 조정/협업 용이 • 신속한 의사결정 • 성과/책임 귀속 명확 	<ul style="list-style-type: none"> • 전문기관의 전문성 활용 • 인력/운영 비용의 탄력적 운용
단점	<ul style="list-style-type: none"> • 인력확보 및 운영비용 부담높음 • 법적근거 마련시까지 장기 	<ul style="list-style-type: none"> • 위탁기간 동안 주요 의사결정 지연 위험 • 조직 변경에 따른 내부혼란및 비용 발생 • 업무/사업 이력관리 단절 위험

□ 1안인 자체운영형은 농식품부 또는 참여지자체가 센터를 직접 운영하는 형태로 센터는 공공기관의 역할 수행이 요구

- 설문조사 결과에 따르면, 동물약품 기업에서는 시제품 생산지원 센터의 운영주체로 지방자치단체를 선호

※ 이용기업군이 희망하는 운영주체의 응답결과는 지방자치단체 65.7%, 민간단체는 5.7%, 기존 동물용의약품 제조업체는 5.6%, 기타인 전문기관은 20.0%로 나타남

□ 지방자치단체는 센터 운용과 운용을 위한 전문인력 확보 측면에서 전문기관보다 미흡할 것으로 판단되어 독립적인 운영단체 구성은 위험성이 높음

- 생산 전문인력 확보, 높은 운영비용 부담, 센터 운용을 위한 법적 근거 마련에 소요되는 시간을 고려했을 때, 1안의 추진체계로 센터 운용의 효율성 담보가 어려울 것으로 판단
- 따라서 지방자치단체가 독립적인 운영체계를 구축하는 것보다 전문기관과의 협력체계 유지 또는 전문성을 갖춘 기관에 위탁하는 형태의 운영체계 구성 필요성 확인

□ 센터 운영의 안정성 확보를 위해 2안의 위탁운영형의 운영체계 설정

- 위탁운영은 전문기관의 전문성을 활용할 수 있을뿐 아니라 인력 및 운영비용을 탄력적으로 활용할 수 있으며, 생산 전문인력 확보가 가능
- 위탁운영형의 단점인 의사결정 지연, 조직 변경에 따른 내부혼란의 문제 등은 별도의 자문위원회를 구성함으로써 해결 가능

〈표 5-12〉 자문위원회 운영방안

• **주요기능**

- 센터의 운영 및 성장에 관한 종합적인 개선 방향 자문

• **(구성) 생산시설 핵심지원기능별 전문가와 당연직 위원으로 구성되며 총 9명 내외**

- 당연직 위원: 3명(지자체 업무담당 과장)

- 사업화지원 전문가: 2명

- 산학 협력 인력양성 전문가: 2명

• **운영**

- 개최시기: 상하반기 2회 개최를 원칙으로 하며, 필요시 수시 개최

- 운영주관: 농림축산식품부

2. 조성 운영체제

- 동물약품 시제품 생산시설 조성 단계에서의 최상위 의사결정, 정책적 판단, 시행계획 수립 등의 역할은 주관부처인 농림축산식품부가 담당
 - 농림축산식품부 산하에 ‘동물약품 시제품 생산지원 센터 구축 추진단’를 조직하여, 참여지자체와 협력하여 공동조직 구성

〈표 5-13〉 추진 주체별 역할 및 기능

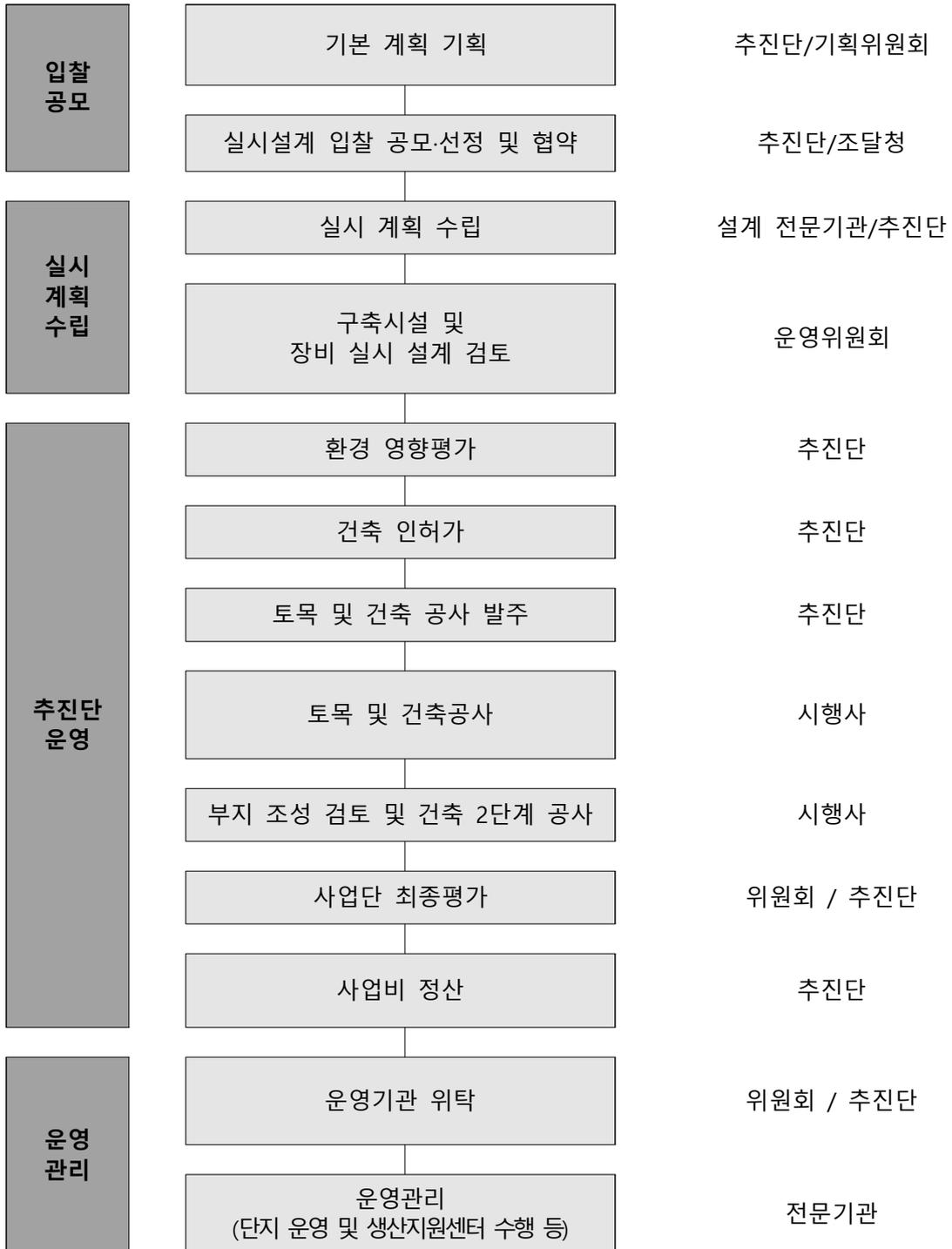
주체	역할 및 기능
주관부처 (농림축산식품부)	<ul style="list-style-type: none"> - 사업총괄 부처(최상위 의사결정기관) - 사업의 추진과 관련된 정책적 판단 및 의사결정 - 사업 시행계획 수립 - 사업 투자우선순위 결정 등
참여지자체	<ul style="list-style-type: none"> - 지역 내 국가기관 유치를 위해 주관부처와 협조체계를 통해 행정적·재정적 지원 협조 - 주관부처와 추진기관과 협조체계를 통해 유기적인 사업추진 지원 <ul style="list-style-type: none"> · 수요처 요구사항 검토 및 의견제시 · 생산지원센터 활용 및 활성화를 위한 협의 및 협조 창구 역할 수행
추진단 (위탁기관)	<ul style="list-style-type: none"> - 세부과제 기획·선정평가, 핵심과제 진도관리·정산·자체평가·예산조정 참여 - 기관 간 역할배분 및 자문위원회 구성·운영 - 사업 세부계획 기획 및 관리 <ul style="list-style-type: none"> · 수요처(동물약품 기업)의 요구조건을 정의하여 세부 구축계획에 반영 · 세부지원 시설·장비 구축, 인증요건 분석 등
위원회 (자문위원회)	<ul style="list-style-type: none"> - 산학연 전문가로 구성하여 센터 구축 관련 세부 사항에 대한 검토·심의·조정 <ul style="list-style-type: none"> · 사업 세부시행계획 수립에 관한사항 · 주요 내용변경에 관한 사항 · 지원 우선순위, 시설·장비 구축 규모 등에 관한 사항



□ 센터 구축을 위한 운영절차

- 운영절차에 따라 사업목표 달성을 위한 효과적인 사업 구성 및 운영체계, 추진주체 간의 역할분담 및 연계방안, 사후관리방안 등 체계적인 추진절차 마련

〈표 5-14〉 사업 추진 절차



3. 운영 조직체계

- 동물약품 시제품 생산지원 센터는 전문기관에 위탁하여 운영하며, 농식품부는 주관부처로서 운영에 대한 정책적 판단 및 의사결정 등의 역할 담당
 - 기업, 연구기관 등이 신약의 시료 생산 및 제형화 연구 활동의 효율성 확보를 지원할 수 있는 조직체계 구성
 - 센터 조직은 센터운영실, 생산운영실, 시설관리실로 구성
 - 센터운영실
 - (목적) 기획팀과 경영팀으로 구성되며, 컨설팅, 재정 계획 수립, 재무회계 업무, 서무 업무, 시설관리 업무를 담당
 - (조직 및 인력 구성) 운영측면에서의 전문성을 고려하여 2개 실로 구성하며, 총 5명이 관리
 - 생산운영실
 - (목적) 생산시설 및 장비를 운영·관리하며, 시설·장비를 활용한 지원 서비스 수행
 - (조직 및 인력 구성) 기술지원, 장비관리 등을 위한 총 7명의 기술전문 인력으로 구성
 - 시설관리실
 - (목적) 위험물 인허가 관련 사항 법적 선임 인력 확보 및 시설물 관리 인력 확보
 - (조직 및 인력구성) 시설전담을 고려하여 총 2명이 관리



〈그림 5-7〉 동물약품 시제품 생산지원 센터 조직도

□ 동물약품 시제품 생산시설은 센터장 및 팀장급을 포함하여 14명으로 구성

- 직급은 센터장, 책임연구원, 선임연구원, 연구원으로 구분하여 센터의 전문성과 안전성을 강화하고 체계적이고 효율적인 운영을 도모
- 위탁기관을 활용해 조직을 구성할 경우, 기존 내부조직을 활용할 수 있기 때문에 시제품 생산 서비스의 효율성 강화 가능

〈표 5-15〉 동물약품 시제품 생산시설 인력계획(안)

(단위 : 14명)

구 분	센터장	책임연	선임연	연구원	공무	계		
센터운영실	1	1	1	2		5		
생산운영실		1	3	3		7		
시설관리실		1	-	1		2		
팀 명	주 요 업 무			책	선	연	공무	
센터 운영실	기획팀	<ul style="list-style-type: none"> • 생산시설 활용 사업계획 등 전략 기획 • 주요 업무 기획 및 운영 • 생산시설 운영 성과 평가 기획, 시행, 개선 활동 • 대외 기관 대응 및 협력체계 지원 업무 			1	1	1	-
	경영팀	<ul style="list-style-type: none"> • 자금의 운용·회계·예산 등에 관한 업무 • 물품 구매 및 관리 등에 관한 업무 • 생산시설 운영·관리 			1	-	1	-
생산운영실	<ul style="list-style-type: none"> • 시설·장비 활용 시료 생산 및 제형화 연구 지원 • 시설·장비 유지보수 및 관리 • 센터 이용 기업 등 지원 			1	3	3	-	
시설관리실	<ul style="list-style-type: none"> • 생산지원센터 건축물, 기계실 등 유지관리 			1	-	1	-	

제5절 활성화 전략

1. 수요기업 유치

- 수요기업의 동물약품 신약 개발의 성공률 제고를 위해 시료 생산 및 제형화 연구 관련 서비스 지원체계 마련
 - 동물약품 개발과 관련한 국내외 규제에 대한 애로사항 해결을 위해 수요기업에 시료 생산 및 제형화를 위한 컨설팅, 제조 공정 개발지원, 생산인력 지원 등의 서비스 체계 구축
 - 신약 승인을 위해 연구개발 단계부터 각종 규제에 부합하는 연구자료 확보를 지원하기 위해 국내외 규정 분석, 고려사항 등 기업의 애로사항 해결을 지원
 - 동물약품 신약 개발기업 맞춤형 지원체계를 구축하여 이용수요 확대
 - 기업이 원하는 수량과 형태에 맞게 시료를 생산할 수 있도록 다양한 규모 및 제형 연구가 가능한 시설·장비 구축
 - 국가 R&D 사업과 연계한 신약 개발, 정부 정책 관련 신약 개발기업이 센터 이용 시 인센티브를 제공하는 유인책 마련
- 센터의 이용 활성화를 위해 수요기업을 발굴하고 시제품 생산과 시너지를 만들 수 있는 지원사업 추진

〈표 5-16〉 수요기업 활성화 전략

구분	세부 내용
시료 생산 및 제형화 컨설팅	<ul style="list-style-type: none"> • 수요에 맞는 시료 생산 및 제형화 연구가 가능하도록 컨설팅 지원 * 신약 제형에 관련된 컨설팅 지원
제조 공정 개발지원	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 기업을 유치하기 위해 시험·평가 및 임상을 위한 시료 생산이 바로 가능할 수준의 지원시스템 구축 * 개발 시료의 제형화 및 생산을 지원
공동연구체계 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 의학과 임상연구를 포함한 동물약품 연구개발의 허브로 동물약품기술을 위한 공공연구소, 민간 바이오 기업, 병원 및 기업들과 서비스 연계

2. 국가 R&D사업 연계

- 동물약품 관련 국가연구개발사업이 증가하는 추세이며, 해당 사업의 결과물을 상용화하기 위해 연구개발사업 주관기관과 동물약품 시제품 생산시설과 MOU 체결
 - 동물약품 시제품 생산시설과 국가연구개발사업 간 업무협약을 체결해 R&D를 통한 센터 활용기회 확대
 - 국가 R&D 평가 및 정책 수립을 위한 연구개발 현황 정보 파악이 용이해져 국가 R&D 사업의 효율적 추진 및 성과 제고는 물론이고, 연구개발 및 산업 분야의 국가경쟁력 강화에도 크게 기여할 것으로 예상
- 정부는 동물질병 예방 및 건강 관리 대응을 위해 다양한 과제를 추진 중이며, 관련 정책 목표 달성을 위해 수요기업의 R&D 과제 결과물 도출을 위한 시료 생산 및 제형화 지원 서비스 제공
 - 現 동물약품 신약의 연구개발 대상 과제 리스트는 다음과 같음

〈표 5-17〉 국가연구개발과 키워드 연관성

사업명	과제	성과물	키워드	중점영역 연관성
동물 감염병 대응 기술개발사업	과학기술기반 ASF 친환경/고효율 사후관리 기술개발	ASF 방역용 소독제	방역 기술 및 매뉴얼	○
	구제역 진단법 효율화 기술개발(A형, O형, NSP 등)	ASF 백신	백신	●
	구제역 예방 고효율 긴급백신 개발	ASF 항원, 항체, 진단키트	진단키트	○
	AI 전파특성 분석 등 예찰/모니터링 기술 고도화 및 범용백신 개발	사체 처리 기술	방역 기술 및 매뉴얼	○
	소 만성소모성질병 진단 민감/특이도 향상 기술 및 치료제 개발	진단시스템	시스템	○
	소 전신성질병 예방 백신 및 진단법 고도화 기술개발	구제역 백신	백신	●
	돼지 호흡기 감염병 예방 및 확산 방지를 위한 백신기술 개발	AI 백신	백신	●
	돼지 소화기 감염병 질병 제어 기술개발	요네병 백신	백신	●
	돼지 전신성감염병 억제를 위한 질병제어 고도화 기술개발	소 바이러스성 설사 백신	백신	●

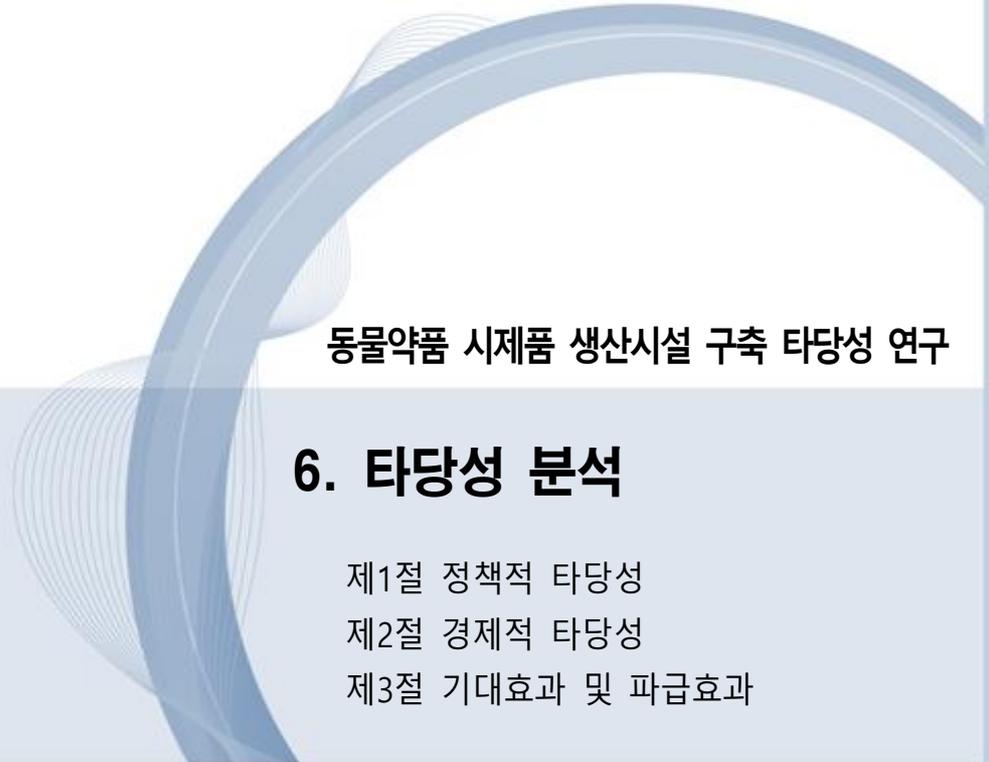
	동물감염병 통합 원격감시 예찰 시스템/서비스 개발	PRRS 백신, MHP 백신	백신	●
	가금 생산성저하 유발 감염병 제어 기술 고도화	PED 생독백신	백신	●
	가금 면역억제성 감염병 발생현황 파악 및 모니터링 기술개발	돼지열병 국산 생·사독 마커백	백신	●
	병아리품질 개선을 위한 난계대성 감염병 근절 기술개발	감시예찰 시스템	시스템	○
	효과적 사슴 결핵병 모니터링 기술 고도화	백신	백신	●
	사슴 특화 결핵병 진단 기술개발	모니터링 시스템	시스템	○
	고병원 동물감염 질병의 국내 유행주 특성분석	항균소재	소재	○
	고병원성 또는 인수공통 감염병 바이러스 증식 및 전파 조절인자 연구	결핵 예찰 시스템	시스템	○
	바이러스 감염에 의한 선천성면역 반응과 사이토카인 스톱 연구	결핵 검사 시스템	시스템	○
	유전자 발현조절 플랫폼을 이용한 감염조절 인자발굴	논문, 특허	연구	○
	동물감염 바이러스성 질병의 마이크로바이옴 연구	국내 분리주의 RG system	시스템	○
	동물 유래 악성 림프종 유도기전 이해 및 발암 유전자 발굴	논문, 특허	연구	○
	지노믹스 기반 신·변종 동물감염병 예찰 기술개발 및 기전연구	논문, 특허	연구	○
	해외 발생 동물감염병의 국내 유입 위험도 예측 모델 개발	논문, 특허	연구	○
	매개성 동물감염병 대응 기술개발	바이오마커	연구	○
가축질병 대응체계 혁신기술개발 사업	병원체 유행주 특성 분석 연구	바이러스 기전연구	연구	○
	병원체 특성을 반영한 진단/예방 기술 국산화 및 고도화	통계 기반 수리 예측모델	시스템	○
	축산시설 차단방역 고도화	진단, 예방, 소독/방제 기술	방역 기술 및 매뉴얼	○
	차세대 병원/감염, 면역기전 분석기법 및 평가/표준연구	병원체 기전 연구	연구	○
	차세대 진단/백신 플랫폼 및 고효율 생산공정기술개발	백신	백신	●
	국내 유입 우려 질병 대비 사전대응연구	질병 모니터링 시스템	시스템	○
	질병 정보 활용 및 능동 대응 기술 개발	병원체 분석법	연구	○

가축질병대응 기술고도화 지원	젖소 유방염 예방을 위한 백신 개발 및 시제품 제작	백신 전달체	소재	○
	재난형 가축질병 대응을 위한 인공지능 방역대 설정 및 예방적 살처분 대 상 농장 선정 기술 개발	진단법 및 대응 매뉴얼	방역 기술 및 매뉴얼	○
	동물용의약품(염소 전용) 확충을 위한 안전성·유효성 평가 연구	질병 빅데이 터 플랫폼	시스템	○
	항콕시듐제에 대한 내성 조사 및 국산 콕시듐 백신 시제품 개발	젖소 유방염 백신	백신	●
	국산 구제역 백신접종을 대비한 한우 번식우의 번식성적 향상기법 개발	인공지능 시 스템	시스템	○
	수리통계 모델을 활용한 감염병 유입 확산 예측 기술 개발	염소 의약품	의약품 효능	●
반려동물 전주기 산업화 기술개발	반려동물 아토피 피부질환 개선을 위한 처방식(사료) 개발	콕시듐 백신	백신	●
	기호성 개선용 반려동물 사료첨가제 개발	백신 접종 영향 분석	연구	○
	동애등에 유충 원료를 활용한 지질 대사 개선용 반려견 기능성 사료 개발	예측 모델	시스템	○
	아토피 등 반려동물 복합 피부질환 치료제 개발	피부질환 개 선 물질	소재	○
	반려동물에 최적화된 지속형 항생 제 제형 개발	사료첨가제	소재	○
	반려동물전용 항암치료제 및 면역 조절 용도 면역세포치료제 기술개 발	기능성 사료	소재	○
	고양이 난치성 갑상샘 질환 진단·치료용 동물용 의약품 개발	피부질환 치 료제	치료제	●
	이종 간 수혈이 가능한 반려동물용 혈액 대체제 개발	반려동물 항 생제	항생제	●
	반려동물 뇌질환 현장진단을 위한 진단키트 개발	항암치료제, 면역질환치료 제	치료제	●
	반려동물 복지를 위한 비혈관계 스텐트 개발	난치성 질환 치료제	치료제	●
	현장용 반려동물 SFTS 항체 (IgM/IgG) 감별 신속진단 키트 개발	줄기세포 혈 액 대체제	소재	○
	반려동물 SFTS 백신 개발	진단키트	진단키트	○
	반려동물 맞춤형 헬스케어 서비스 및 플랫폼 개발	비혈관계 스 텐트	의료기기	○
	반려동물 골 결손을 위한 3D프린팅 인공 보형물 치료재료 개발	진단키트	진단키트	○
	반려동물 난치성 구내염의 세포유 래 치료기술 개발	SFTS 백신	백신	●
	바이오 인식 기반 반려동물 개체식 별기술 고도화	디지털 헬스 케어 시스템	시스템	○

3. 협력 네트워크 구축

- 동물약품 신약 개발을 위한 산업 이해관계자 협의체를 구성하여 기업의 신약 개발 활동의 사업화 실행역량 제고
 - 국내에는 정부를 제외하고 동물약품 산업을 중추적으로 주도할 수 있는 기관이 구체화되어 있지 않으며, 기초 인프라가 부족한 상황
 - 산재되어 있는 동물약품 관련 인프라로 인해 이를 효율적으로 활용할 수 있는 네트워크 지원 필요
 - 동물약품 및 바이오 관련 기업, 대학, 병원, 연구기관, 공공기관 등 실무를 지원할 수 있는 협의체를 구성하여 기업의 신약개발 및 산업화 도모
 - 동물약품 관련 산업 이해관계자 협의체 구축을 통한 사업실행역량 제고 방안 제시
 - 센터 이용기업에 도움을 제공할 수 있도록 기관별 관련 사업정보를 정기적으로 공유하고 전문가, 학계 등 세미나를 개최하는 소통의 역할을 수행

- 신약의 시제품 생산은 신약 승인을 위한 과정 중 하나로 기업이 센터를 통해 확보한 시료를 활용하여 연구활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 기관 간 협력 네트워크 구축
 - 기초연구, 효능·안전성 평가, 임상시험 관련 기관들과의 연계협력 체계를 구축하고 관련 정보를 기업에 제공하여 기업의 연구개발 활동의 효율성을 극대화하여 신약 개발에 소요되는 시간 및 비용 단축에 기여
 - 소재 연구 활성화로 인해 동물약품 기업뿐 아니라 바이오 기업과의 네트워크 기회를 창출하여 동물약품 소재 발굴의 기회 확대 지원
 - 참여지자체 내 농축산·바이오·식품 동물약품 중점분야의 이해관계자 간의 협력과 증진을 도모하고 지자체 동물약품 관련 기업이 강소기업으로 성장할 수 있는 발판 마련



동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

6. 타당성 분석

제1절 정책적 타당성

제2절 경제적 타당성

제3절 기대효과 및 파급효과

제6장 타당성 분석

제1절 정책적 타당성

1. 상위계획과의 부합성

- 정부는 ‘동물용의약품산업종합지원’, ‘동물용의약품 산업 발전대책’ 등의 정책을 추진하며 동물용의약품 산업의 미래성장 산업화에 노력
 - 동물약품 산업 관련 정책은 동물 질병 및 감염병에 대한 문제해결 수단 중 하나로 여겨짐에 따라 체계적인 육성은 미흡
 - 그간 동물질병 및 감염병 관련 국내 정책은 방역 및 발생 억제에 중점을 두고 추진
 - 동물약품 산업 관련 정책은 주로 의약품 관리 및 인허가 측면만을 고려하고 있어 산업 성장을 위한 제도기반이나 지원체계는 미흡
 - 농식품부는 우수 동물용의약품 생산 및 수출 활성화를 위해 2013년부터 ‘동물용의약품산업종합지원’ 대책을 마련
 - 동물약품 수출업체 등을 대상으로 동물약품 수출 활성화를 위한 정보 제공 및 교육·홍보 등을 지원
 - 고품질 우수제품 공급 및 수출확대를 위해 제조업체 대상으로 GMP* 컨설팅 지원사업 추진
- ※ GMP(우수제조품질관리기준, Good-Manufacturing-Practice) : 제조시설 구조·설비부터 원자재 구입·제조·포장·출하까지 모든 생산 공정의 전반에 걸친 우수 관리 구축 시스템
- 농식품부는 2016년 ‘동물용의약품 산업 발전대책’을 마련함에 따라 동물용 의약품 수출확대 및 산업 활성화를 위한 수출 인프라 구축 지원정책을 추진
 - 동물용의약품 산업은 고부가가치 창출 효과가 크고 지속적인 성장이 전망되는 산업이나, 국내 축산업 위축에 따른 내수시장 한계 극복을 위한 글로벌체제로의 전환 등을 위한 체계적 육성을 위해 추진
- 정부는 동물질병 및 감염병 대응을 위한 여러 R&D 사업을 통해 동물 관련 신약 개발을 지원해 왔으나, 산업 육성에는 미흡

□ 정부는 동물약품 산업 육성을 위해 여러 R&D 형태의 정책을 통해 동물약품 산업을 육성할 신약 개발을 지원

- 기존 정부의 동물질병 관련 R&D는 검역 및 방역 중심의 R&D를 추진
- 2012년 지속발생하는 국가 재난형 동물질병 및 감염병의 피해저감을 위해 본격적인 동물약품 개발 R&D를 추진
 - 2017년 범부처 차원의 AI·구제역 대응 범부처 R&D 추진전략을 마련
 - 2019년 제6차 바이오특별위원회에서 동물감염병 R&D 추진전략을 발표하며, 민간의 연구역량 강화를 통한 동물질병을 대응하고자 함
- 2023년부터는 주기적으로 발생하는 동물감염병 예방을 위한 신규 R&D 사업*을 추진할 예정

※ '동물감염병 대응 기술개발사업', 2023~2029, 3,109억원

□ 동물약품 산업 관련 법정계획, 축산 및 그린바이오 분야 중장기 계획 등을 검토한 결과, 사업 추진을 위한 정책적 부합성은 '적절'한 것으로 판단

- 제3차 농림식품 과학기술육성 종합계획에서는 실행계획 중 '기후변화·재난·동식물 질병 대응 농업생산시스템 구축' 분야에서 동물질병 관리 역량 고도화 및 바이오 기술을 접목한 차세대 동물용 의약품 개발을 강조하고 있어 관련 연구 지원 인프라를 구축하는 동 사업과 부합하는 것으로 판단
- 그린바이오 융합형 신산업 육성방안에서는 5대 유망산업* 세부 육성 계획의 일환으로 동물용의약품 분야의 기술개발 및 관련 인프라 조성 등을 제시함에 따라 동 사업의 주요내용과 매우 부합하는 것으로 판단

※ 5대 유망산업 : 마이크로바이옴, 대체식품·메디푸드, 종자, 동물용의약품, 생명소재

- 동 계획에서는 그린바이오(동물용의약품) 관련 기업의 규모가 영세하여 제품개발 등에 필요한 장비·시설의 자체 확보에 애로 해결을 위한 정책방향 설정
- ASF 등 가축질병 발생에 따른 백신시장 확대, 동물 분야 줄기세포 등 연구개발 및 산업화 지원 정책방향 설정

〈표 6-1〉 정부정책과의 부합성

● : 부합도 높음, ○ : 부합도 보통, △: 부합도 낮음

	중점과제	부합내용	본 사업과의 부합도
제3차 농림식품 과학기술 육성 종합계획	(핵심전략기술 9) 기후변화, 재난, 동식물 질병 대응 농업생산 시스템 구축	<p>(동식물 질병)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 차세대기술을 이용한 동식물 질병 병원체 유전자 분석 및 진단 <ul style="list-style-type: none"> - 동물 병원체에 대한 신속한 유전자 분석 기술개발 - 농생명유전체 정보활용미래기술 개발 - 신·변종 병원체 탐색 및 진단 기술개발 • 바이오 기술을 접목한 차세대 동물용 의약품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 백신을 보완 및 대체할 수 있는 새로운 예방법 개발 - 구조백신연구 및 합성유전자 등을 이용한 맞춤형 백신 개발 - 동물용 치료제 개발 및 동물실험대체 기법 개발 • 스마트 기반 실시간 질병 감시시스템 구축 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 실시간 동물 질병 감시 시스템 구축 연구 - 빅데이터를 이용한 질병 발생 및 확산 예측 연구 - 방역·예찰·검역시스템 구축 연구 - 기후변화대응신종질병방제기술개발 • 식물질병 관련 병원체 분포 조사 및 외래유입 병원체 관리대책 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 병원체 분포 조사 및 진단법 개발 - 외래유입병원체 관리대책 수립 • 병원체 무병 재식용 식물체 개발 및 생산 <ul style="list-style-type: none"> - 종자전염성 병원체 구명 - 작물별종자전염성병원체정밀진단기술개발 - 무병재식용 식물체 개발 	●
그린바이오 융합형 新산업 육성방안	(주요내용 1) 동물백신 ASF 등 유망 동물백신 연구개발 및 상용화 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 단백질 재조합 기술 등을 활용한 동물용 의약품 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 반려동물 백신 신규 균주 및 변이형 바이러스(닭 마이코 등) 백신 개발 • 신제품 개발 단계의 임상·비임상실험을 지원하는 동물용의약품 효능·안전성 평가센터, 시제품생산시설(식물백신 지원시설) 등 구축 	●
	(주요내용 2) 줄기세포 인의학 분야 줄기세포 기술의 동물약품 분야 융합 및 활용 촉진	<ul style="list-style-type: none"> • 동물줄기세포 연구 및 산업화가 활발한 인체 의약품 분야와의 공동 R&D 우선지원 • 동물줄기세포 자원 확보 및 분석·연구를 위한 줄기세포은행 운영 및 임상·비임상평가 가이드라인 마련(20~, 농식품부) 	●

2. 사업 추진상의 위험요인

□ 기존 사업과의 중복성

- 동물용의약품 효능·안전성 평가센터는 GLP 기준에서의 연구를 수행하고, 발굴 소재의 효능과 안전성을 검사할 수 있는 공간으로 동물약품 신약의 시험·평가를 위해 필요한 시료 및 제형화 연구를 수행하는 등 사업과는 차별화됨

〈표 6-2〉 동물용의약품 효능·안전성 평가센터 중복성 검토결과

구분	동물약품 시제품 생산지원 센터	동물용의약품 효능·안전성 평가센터
사업목적	• 동물약품 신약의 시험·평가를 위해 필요한 시제품(시료) 생산을 지원하는 전문 생산시설 구축	• 국내외 동물용의약품관리제도에 선제적으로 대응할 수 있는 동물용의약품전문 GLP 시험기관 구축
사업비	300억 원	250억 원
주관부처	농림축산식품부	농림축산식품부
사업내용	• 동물약품 신약의 시료 생산 및 제형화 연구가 가능한 라인 구축과 기업의 신약 연구 수요 대응을 위한 지원체계 마련	• 동물용의약품 효능·안전성 평가 실험실, 체계, 시스템 구축
기타	-	중복성 없음

- 그린백신실증지원센터는 동물백신 개발을 위해 식물체를 기반으로 한 백신 물질을 생산하는 센터로써, 화학소재, 생물학소재 모두를 대상으로 한 시료 생산 및 제형화를 연구하는 등 사업과는 차별화됨

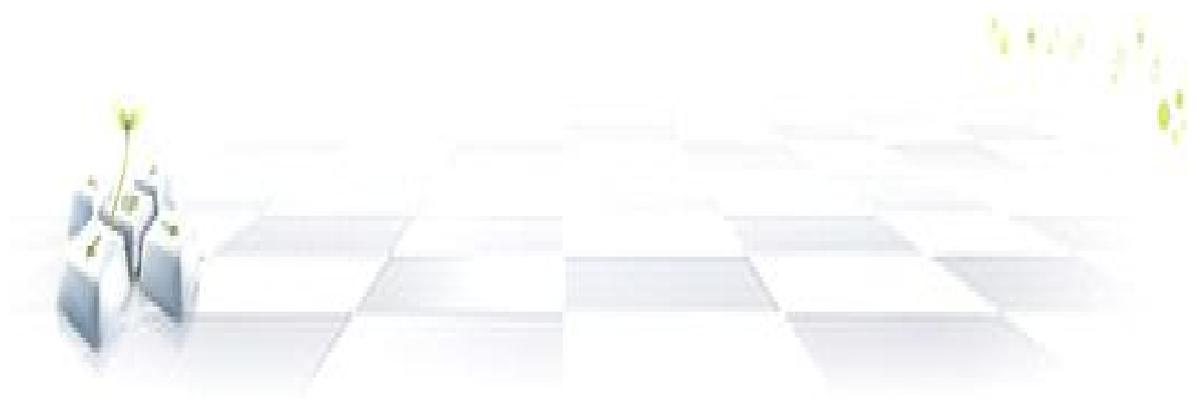
〈표 6-3〉 그린백신실증지원센터 중복성 검토결과

구분	동물약품 시제품 생산지원 센터	그린백신실증지원센터
사업목적	• 동물약품 신약의 시험·평가를 위해 필요한 시제품(시료) 생산을 지원하는 전문 생산시설 구축	• 식물백신의 연구지원 및 바이오벤처 육성을 위한 시설 구축
사업규모	300억 원	177억 원
주관부처	농림축산식품부	농림축산식품부
사업내용	• 동물약품 신약의 시료 생산 및 제형화 연구가 가능한 라인 구축과 기업의 신약 연구 수요 대응을 위한 지원체계 마련	• 백신 시제품 생산시설, 동물약품 독성·효능평가 시설, 바이오 벤처기업 입주 공간(5개 가능) 건립
기타	-	중복성 없음

- 생물의약품연구센터는 박테리아 백신, 바이러스 백신, 재조합 백신 등 인체 적용을 위한 생물학적소재 연구에 중점을 둔 연구센터로써 동물약품 신약의 시료 생산 및 제형화를 연구하는 등 사업과는 차별화됨

〈표 6-4〉 생물의약품연구센터 중복성 검토결과

구분	동물약품 시제품 생산지원 센터	생물의약품연구센터
사업목적	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 신약의 시험·평가를 위해 필요한 시제품(시료) 생산을 지원하는 전문 생산시설 구축 	<ul style="list-style-type: none"> • 경쟁력 있는 바이오 메디컬 클러스터 구축을 통한 생물의약품(백신)산업 및 지역 경제 발전에 기여
사업비	300억 원	252억 원
주관부처	농림축산식품부	산업통상자원부
사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 동물약품 신약의 시료 생산 및 제형화 연구가 가능한 라인 구축과 기업의 신약 연구 수요 대응을 위한 지원체계 마련 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물의약품 육성을 위하여 우수시제품생산수준의 시설 구축
기타	-	중복성 없음



제2절 경제적 타당성

1. 비용 추정

- 동물약품 시제품 생산지원센터 구축 공사비는 공사비, 시설부대비, 장비구축비, 예비비로 구분하고 산정기준에 맞춰 구축비용 추정
 - 공사비에는 생산지원센터의 건축물 및 부지 조성에 소요되는 공사비를 의미
 - 시설부대비는 생산지원센터를 조성을 위하여 소요되는 설계비, 공사감리비, 시설부대경비로 구성
 - 장비구축비는 시제품 생산지원 센터에 필요한 설비 및 장비 구축을 위한 비용
 - 예비비는 시설구축에 있어 예측할 수 없는 예산 외에 지출 또는 예산초과 지출을 충당하기 위한 자금으로, 국가재정법 제22조 규정에 의해 구축비용에 포함

〈표 6-5〉 동물약품 시제품 생산지원센터 비용추정 항목

구분		세부 내용
공사비 (A)	부지조성공사비	• 부지조성공사 비용 미적용
	건축공사비	• 조달청의 공공건축물 중에서 유사시설 건축공사비 적용
시설 부대비 (B)	설계비	• '기획재정부의 '2021년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침'(2020.05.)' 근거하여 적용
	공사감리비	
	시설부대경비	
장비구축비 (C)		• NTIS 및 ZEUS 검색을 통한 기존 장비 평균가격 추정
용지보상비 (D)		• 용지보상비용 미적용
예비비 (E)		= (A+B+C) x 10%
총 시설구축비(E)		= A+B+C+E

1.1 공사비 선정

- 공사비 산정은 조달청의 공사비 정보광장 내 공사유형별 공사비 분석 자료를 활용해 생산지원센터, 제로에너지 등의 적정 공사비 단가 도출
 - (생산지원센터) 조달청에서 발주한 최근 4년간 ('18년 ~'22년) 생산지원센터 4곳의 유사사례 벤치마킹하여 단위면적당 평균 공사비를 선정
 - 조사결과 연구시설에 대한 단위면적당 평균 공사비는 3,310,239원/m²

〈표 6-6〉 유사시설 공사비 단가 검토

(단위 : 원)

공종		1	2	3	4	평균
건축	금액	11,740,788,202	9,658,438,308	7,926,073,254	9,530,739,591	9,714,009,839
	원/m ²	1,382,796	1,229,970	1,434,072	1,318,075	1,341,228
기계	금액	11,695,390,270	9,120,756,899	2,614,897,646	7,778,026,718	7,802,267,883
	원/m ²	1,377,450	1,161,498	473,116	1,075,680	1,021,936
전기	금액	5,393,673,035	3,434,036,648	3,292,190,028	2,575,004,905	3,673,726,154
	원/m ²	635,252	437,313	595,659	356,116	506,085
통신	금액	2,024,013,315	752,585,621	1,496,212,214	884,937,708	1,289,437,215
	원/m ²	238,383	95,839	270,711	122,385	181,830
소방	금액	1,186,579,405	964,951,619	1,074,623,058	1,054,076,325	1,070,057,602
	원/m ²	139,752	122,884	194,433	145,775	150,711
토목	금액	598,027,126	303,170,107	851,019,676	1,244,168,016	749,096,231
	원/m ²	70,434	38,607	153,975	172,065	108,770
합계	금액	32,638,471,354	24,233,939,203	17,255,015,876	23,066,953,263	24,298,594,924
	원/m ²	3,844,066	3,084,827	3,121,966	3,190,097	3,310,239

- (제로에너지) ‘녹색건축물 조성 지원법’의 개정으로 ‘20년부터 제로에너지 건축물의 건립이 의무화가 추진됨에 따라, 생산지원센터 구축 시행이 ‘23년부터인 본사업은 제로에너지건축물 인증대상물로 공사비 증가액 추가 반영
- 국토교통부 ‘제로에너지건축 보급 확산 방안 발표안’(2019.06) 자료에 따라 최근 에너지절약 설계의무화, 신재생에너지 설치비용 인하 등으로 공사비 증액은 약 5% 수준으로 추정
- 한국에너지공단‘제로에너지빌딩 경제성분석 참고서’(2020.03) 자료는 건축물 에너지 효율등급 1+등급 구간의 평균 에너지 성능 수준인 일반 수준에서 제로에너지 5등급 (에너지 자립률 20%) 수준으로 강화하기 위해서는 약 5% 전·후 비율로 공사비가 증가하는 것으로 분석
- 또한 서울시가 시의 공사비 책정 기준으로 발행하고 있는 ‘공공건축물 건립 공사비 책정 가이드라인 마련’(서울특별시, 2020)에서도 제로에너지(ZEB) 적용에 따른 추가 공사비는 5.2%(5등급 기준)로 권고

〈표 6-7〉 제로에너지 공사비 선정

(단위: 원)

구분	건축공사비	적용비율	금액
제로에너지 공사비	8,199,793,027	5%	409,989,651

주: 건축물의 에너지절약설계기준 제2조(건축물의 열손실방지 등)에 따라 창고·차고 등으로서 거실용도로 사용하지 아니하고, 냉방 또는 난방 설비를 설치하지 아니하는 건축물 또는 공간은 제외하여 종합관리동 시설만 제로에너지 공사비 산정 대상에 포함함

- (공사비 종합) 본 사업의 공사비는 부가가치세를 제외하고 8,609백만원으로 산정

〈표 6-8〉 건축공사 공사비 산출

(단위: 원)

구분	건축공사비	적용비율
건축공사	건축공사비	8,199,793,027 95%
	제로에너지 공사비	409,989,651 5%
합계	8,609,782,678	100%

1.2 시설부대경비

□ 시설부대경비는 설계비, 감리비, 시설부대비로 구분하여 산정

○ 기획재정부의 ‘2023년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침’ (2022.05.)에 근거하여 건축부분, 전면 책임감리, 시설부대비 효율 기준에 따라 시설부대비 산출

- 시설부대비는 적정공사비를 기준으로 공사비에 위탁효율을 곱하여 산정

○ 본 사업의 총 사업비는 300억원으로 300억 미만 기준의 위탁효율을 적용

- (설계비) 건축공사비 8,609,782,678원에 건축부분에 따른 5.32% 효율을 적용하여 부가가치세를 제외한 458,040,438원 도출

※ 건축부분 설계비 산정을 위한 종별 구분은 제3종(복잡)으로 분류하고, 도서의 양은 상급으로 가정하여 부지조성 설계비 산정

〈표 6-9〉 건축부문 효율

(단위: %)

공사비	종별	제3종(복잡)			제2종(보통)			제1종(단순)		
	도서의 양	상급	중급	기본	상급	중급	기본	상급	중급	기본
100억원 까지		5.58	4.65	3.72	5.07	4.22	3.38	4.56	3.80	3.04
200억원 까지		5.42	4.51	3.61	4.92	4.10	3.28	4.43	3.69	2.93
300억원 까지		5.32	4.44	3.55	4.84	4.03	3.23	4.36	3.63	2.91

자료: 기획재정부, 2023년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침, 2022.05

주 1) 동 효율은 기본조사 설계와 실시설계를 합친 효율임

주 2) 도서의 양은 공공발주사업에 대한 건축사의 업무범위와 대가기준(국토해양부 고시 제2012-553호, (2012.8.22) 제10조 참조

- (감리비) 건축공사비 8,609,782,678원에 전면 책임감리에 따른 6.92% 효율을 적용하여 부가가치세를 제외한 595,796,961원 도출

※ 본 시설은 교육 및 연구시설이므로 복잡도는 보통의 공종으로 구분하여 비용을 산정

〈표 6-10〉 전면 책임감리비 요율

공사비	요율(%)		
	단순한 공종	보통의 공종	복잡한 공종
100억원 까지	9.66	10.73	11.80
200억원 까지	7.34	8.14	8.97
300억원 까지	6.24	6.92	7.62

자료: 기획재정부, 2023년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침. 2022.05

주: 건설기술진흥법 제39조 제2항의 규정에 의한 감독 권한대행 건설사업관리의 경우 적용

- (시설부대비) 시설부대비 요율 0.23%를 적용하여 부가가치세를 제외한 19,802,500원에 산정

〈표 6-11〉 시설부대비 요율

(단위: %)

공사비 구분	시설부대비 요율
200억원까지	0.23
300억원까지	0.23

자료: 기획재정부, 2023년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침. 2022.05

○ 시설부대경비 종합한 결과, 부가가치세를 제외한 설계비는 458백만원, 감리비 595.8백만원, 시설부대비 19.8백만원으로 총 1,488백만원 산정

〈표 6-12〉 시설부대경비 종합

(단위: 원, %)

구분	건축공사비	요율	금액
설계비	8,609,782,678	5.32	458,040,438
감리비		6.92	595,796,961
시설부대비		0.23	19,802,500

주: 부가가치세 제외

1.3 장비구축비

- 장비구축비는 NTIS 및 ZEUS 검색을 통해 기존 장비 가격을 추정하였고, 상세설계가 필요한 시스템 및 설비 등은 관련분야 전문가의 의견을 반영하여 산정
- 동물약품 시제품 생산지원센터 장비구축 비용은 총 15,110백만원으로 산정

〈표 6-13〉 장비구축비 종합

(단위: 원)

구분	금액
장비구축/장비비	15,110,000,000

주: 부가가치세 제외

- 동물약품 시제품 생산지원센터에는 총 44종 50개의 시설·장비를 구축할 계획이며, 세부내용은 아래와 같음

〈표 6-14〉 시설·장비 구축비 산출내역

품명	금액(원)	수량	합계(원)
HPLC	125,000,000	1	125,000,000
QC & QA 라인	1,450,000,000	1	1,400,000,000
고온고압증기멸균기	400,000,000	2	800,000,000
글러브박스	70,000,000	1	70,000,000
냉각수공급장치	200,000,000	2	400,000,000
단백질분리 정제시스템	300,000,000	1	300,000,000
동결건조기	300,000,000	1	300,000,000
디스크형 원심분리기	180,000,000	1	180,000,000
마이크로웨이브 시료전처리 시스템	45,000,000	1	45,000,000
마이크로플레이트 리더기	100,000,000	1	100,000,000
모세관전기영동장치	90,000,000	1	90,000,000
바이오리액터	1,000,000,000	1	1,000,000,000
반응기	600,000,000	1	600,000,000
분말충진기	70,000,000	1	70,000,000
분쇄기	60,000,000	1	60,000,000

품명	금액(원)	수량	합계(원)
블리스터 포장기	80,000,000	1	80,000,000
세포주개발 자동화 장비	700,000,000	1	700,000,000
쉐이킹인큐베이터	50,000,000	1	50,000,000
스프레이드라이기	1,000,000,000	1	1,000,000,000
액체질소탱크 및 모니터링시스템	60,000,000	1	60,000,000
열분석기	150,000,000	1	150,000,000
원료 및 시제품 보관 설비	500,000,000	1	500,000,000
원심분리 여과기	60,000,000	1	60,000,000
원자흡수분광광도계	80,000,000	1	80,000,000
웨이브바이오리액터	100,000,000	1	100,000,000
웨이브바이오리액터제어기	30,000,000	1	30,000,000
이동식가스포집기	50,000,000	1	50,000,000
이온크로마토그래프	180,000,000	1	180,000,000
일회성바이오리액터	150,000,000	1	150,000,000
자동세포배양시스템	250,000,000	1	250,000,000
자동직교류여과장비	100,000,000	1	100,000,000
전자저울	35,000,000	2	70,000,000
정제 생산라인	1,060,000,000	1	1,300,000,000
주사제 및 액제 생산라인	1,060,000,000	1	1,300,000,000
진공건조기	300,000,000	1	300,000,000
질량분석기	300,000,000	1	300,000,000
추출기	250,000,000	1	250,000,000
칭량부스	35,000,000	2	70,000,000
캡슐충진기	150,000,000	1	150,000,000
크린부스	30,000,000	2	60,000,000
파트워셔	350,000,000	2	700,000,000
폐기물 처리 장비	480,000,000	1	480,000,000
폐수처리장비	350,000,000	1	350,000,000
핵자기공명분광기	700,000,000	1	700,000,000
합계			15,110,000,000

1.4 예비비

- 예비비는 사업 시행과정 중 물량 계획이 당초 계획처럼 되지 못할 경우를 대비하는 비용으로, 본 사업의 공사비, 시설부대비, 장비구축비 합계의 10%를 예비비로 산정
- 예비비는 국가재정법 제22조의 규정에서도 예측할 수 없는 예산 외의 지출 또는 예산 초과 지출액을 충당하기 위한 자금으로 공사비, 시설부대비, 용지보상비 합계의 10%를 적용
 - 다만 동물약품 시제품 생산지원센터의 경우 용지에 대한 보상비용이 소요되지 않아 공사비, 시설부대비, 장비구축비의 10%를 적용하여 산정
- 예비비는 2,727,276,484원으로 산정

1.5 총 사업비 종합

- 본 사업의 총 사업비는 부가가치세를 포함하여 300억원으로 산정

〈표 6-15〉 총 사업비 종합

(단위: 천원)

구분		금액	비율
건축공사	건축공사비	8,199,793,027	27.3%
	제로에너지	409,989,651	1.4%
소계(a)		8,609,782,678	28.7%
공사비 부가가치세(b)		860,978,268	2.9%
공사비 소계(c=a+b)		9,470,760,946	31.6%
시설부대경비	설계비	458,040,438	1.5%
	감리비	595,796,961	2.0%
	시설부대비	19,802,500	0.1%
소계(d)		1,073,639,900	3.6%
시설부대경비 부가가치세(e)		107,363,990	0.4%
시설부대경비 소계(f=d+e)		1,181,003,890	3.9%
장비구축	장비비	15,110,000,000	50.4%
	장비비 부가가치세(h)	1,511,000,000	5.0%
장비구축비 소계(i=g+h)		16,621,000,000	55.4%
예비비(j)		2,727,276,484	9.1%
총 사업비(k=c+f+i+j)		30,000,041,320	100.0%

1.6 운영비

- 동물약품 시제품 생산지원센터의 운영비용은 인건비, 경상운영비로 구분
 - (인건비) 공공기관 및 유사시설 벤치마킹 분석을 통해 추정
 - 유사시설인 충남 바이오센터 전담부서 현황을 벤치마킹하여 인원수 추정
 - 공공기관 경영정보 공개시스템(ALIO)를 통해 평균 인건비 수준을 분석하여 1인당 평균 인건비 가정
 - (경상운영비) 실제 시설 운영을 위한 제반 간접성 경비로서 추정항목은 복리후생비, 수당, 여비교통비, 교육비, 사무용품비, 장비유지비, 자료구입비, 지급수수료, 통신비, 제세공과금, 업무활동비 등으로 구성
 - 경상운영비 대부분의 비용이 생산지원센터 운영인력에 의해 비용발생이 이루어짐으로 인건비 대비 경상운영비 비율을 적용하여 산정

가. 인건비

- 본 사업의 인건비는 유사시설인 오송 첨단의료산업 진흥재단과 대구 경북첨단의료산업 진흥재단을 검토하여 운영인원 14명을 제시하고 1인당 55,068,000원의 평균 보수 산출
 - 운영인력은 유사시설을 벤치마킹하여 총 14명의 인력 추정

※ 기업지원 5명, 장비전담7명, 시설전담2명

〈표 6-16〉 유사시설 전담부서 현황

구분	직무 내용
시제품 생산지원센터	<ul style="list-style-type: none"> • 센터운영실(5명) : 업무 기획 및 운영, 성과관리 및 평가, 연계 협력 • 생산지원실(7명) : 시생산장비 관리 및 운영, GMP 장비운영 • 시설전담실(2명) : 건축물 관리, 기계실 등 유지관리

○ 인건비는 유사시설의 직원 평균 보수를 조사·적용하여 본 사업의 인건비를 가정

- '22년 기준 1인당 연평균 인건비를 조사한 결과, 1인당 평균 인건비는 55,068천원

〈표 6-17〉 유사시설 평균보수 현황(2022년 기준)

(단위: 천원)

구분	오송 첨단의료산업 진흥재단	대구경북첨단 의료산업 진흥재단	평균
1인당 평균 인건비	52,900	57,236	55,068

자료: 공공기관 경영정보 공개시스템(ALIO)

○ 동물약품 시제품 생산지원센터 운영을 위해 연간 약 770,952천원의 인건비가 소요

나. 경상운영비 산정

□ 경상운영비 산출을 위해 유사시설의 인건비 대비 경상운영비 비율을 분석하여 동 사업의 인건비에 반영하여 연간 경상운영비를 산정

○ '22년의 유사시설 경상운영비를 조사한 결과, 비율의 평균은 92.7%로 분석

○ 도출된 경상운영비 비율을 본 사업의 인건비에 적용했을 때, 동 사업의 경상운영비는 연간 714.672천원이 소요

〈표 6-18〉 공공기관 평균보수 현황(2022년 기준)

(단위: %)

구분	오송 첨단의료산업 진흥재단	대구경북첨단 의료산업 진흥재단	평균
경상운영비	75.7	109.6	92.7

자료: 공공기관 경영정보 공개시스템(ALIO)

1.7 연차별 투자계획

- 경제성분석을 위한 연차별 투입금액은 총사업비에서 부가기치세를 제외한 금액을 배분하여 산정
 - 총 투입비용은 300억 원으로 국비 210억 원, 지방비 90억 원으로 산정
 - 국비(70%) : 시설구축비, 장비구축
 - 지방비(30%) : 시설구축비
 - 지방비의 경우 총 사업비의 30% 수준으로 본 사업의 경우 시설구축 및 유지를 위해 투입 예정
 - 지자체의 협의를 통해 재원조달 문제로 인한 ‘동물약품 시제품 생산지원센터’ 사업의 지연가능성은 매우 낮은 것으로 판단
 - 생산지원센터 운영비는 자체 수익사업 수행을 통한 발생 금액으로 조달재원 확보
 - 생산지원센터 운영은 실증 및 검인증 전문기관을 위탁하여 운영 추진하고 인건비 및 단지 운영 예산은 수익금을 제외하고 국고지원이 담당

〈표 6-19〉 동물약품 시제품 생산지원센터 연차별 투입계획

(단위: 백만원)

구분	총사업비	연차별 투자계획			비고
		2023	2024	2025	
계	30,000.0	13,329.8	15,448.7	1,221.6	
비율	100.0%	44.4%	51.5%	4.1%	
국고	21,000.0	6,773.0	14,227.1	-	
지방비	9,000.0	6,556.8	1,221.6	1,221.6	

□ 동물약품 시제품 생산지원센터 구축사업의 특성을 고려한 연차별(3년) 투입계획을 수립하여 산정

- ‘2023년 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침’(기재부)을 참고하여, 동물약품 시제품 생산지원센터 특성 고려한 계획 수립
 - (1차년도) 시설 설계 및 공사 착공, 주요 장비 발주 및 제작
 - (2차년도) 시설공사, 장비 구축 완료
 - (3차년도) 시설공사 준공, 시설·장비 시험 운영

〈표 6-20〉 동물약품 시제품 생산지원센터 항목별 예산 투입계획

(단위: 백만원)

연도	시설	장비	합계
2023	9,373.6	3,656.62	13,030.2
2024	1,171.7	14,626.48	15,798.2
2025	1,171.7	-	1,171.7
합계	11,716.9	18,283.1	30,000.0

2. 편익추정

□ 편익 항목 선정

- 동 사업에 적용 가능한 편익항목으로는 동 사업의 목표, 수혜자 가용성 등을 종합적으로 고려하여 생산성 제고, R&D 투자, 수입대체 효과로 구성²²⁾
 - 동물약품 시제품 생산지원센터 장비의 지원을 통한 기업의 매출(생산성) 증대 편익
 - 동물약품 기업의 신약 개발을 위한 R&D 활동에서 시료 생산 및 제형화 연구지원에 따라 발생하는 부가가치 증대 효과
 - 수입대체 동물약품 개발 활동에서 생산지원센터 이용에 따라 발생하는 부가가치 대체 효과
- 각 편익은 동물약품 시제품 생산지원센터를 통해 개발된 의약품이 승인되어 시중에 판매되는 시점인 5년 이후부터 편익이 발생하는 것으로 설정
 - 의약품의 회임기간은 각 기업의 신약 개발기간의 평균을 적용

〈표 6-21〉 편익항목 및 추정방법론

구분	R&D 투자 편익	생산성 제고 편익	수입 대체 편익
방법론	동물약품 산업 R&D 대비 매출액 비율	부가가치 개선효과	내수시장 동물약품의 수입대체 비율
회임기간	5년		

2.1 R&D 투자로 인한 편익

- 동물약품 시제품 생산시설을 이용 기업의 R&D 투자에 따른 기업의 부가가치 증대 효과를 추정
 - 동 사업의 R&D 투자 편익은 사업화성공률과 R&D 투자대비 매출액 비율의 곱에 부가가치율과 시제품 생산지원의 효과를 곱하여 산출

22) 편익 추정은 유사 클러스터인 '국가식품클러스터 조성사업' 예타 결과보고서와 충남 '동물의약품 R&D 허브구축' 기획보고서를 참고

〈표 6-22〉 R&D 투자 편익 산정방법론

구분	내용	비고
산정방식	① 동 사업 연구개발비 투자 × ② R&D 투자대비 매출액 비율 × ③ 사업화 성공률 × ④ 부가가치율 × ⑤ 시제품 생산 기여율	
R&D 투자 대비 매출액 비율	122.4%	동 사업 참여의향을 나타낸 기업의 총 매출액 대비 총 R&D 투자액 비율(총 매출액 ÷ 총 R&D 투자액)
사업화성공률	59.4%	2018년 산업기술혁신사업 성과활용조사 종합분석보고서(KIAT) 바이오·의료 분야 사업화성공률
부가가치율	61%	산업연구원 산업통계(부가가치율-산업별, 명목, 광업제조업 조사), 2019년 국내 기준
생산기여율	18.5%	동물약품 신약개발 과정에서 시제품 생산이 차지하는 비율을 전문가 FGI를 통해 평균 산정

- 본 사업의 잠재적 참여예정기업의 업체당 평균 매출액과 R&D 투자액을 적용하여 R&D 투자 대비 매출액 비율과 기업당 평균 R&D 투자액 산정
 - (R&D 투자 대비 매출액 비율) 이용의향을 나타낸 기업 33사의 총 R&D 투자 비용은 286.3억원으로 R&D 투자 대비 매출액(3,825.8억원) 비율은 133.6%
 - (평균 R&D 투자액) 이용의향이 있는 33개 기업의 R&D 투자액의 평균은 9.54억원
- 동 사업의 R&D 투자로 인한 투자액은 연간 314.8억원 수준으로 추정
 - 동 사업의 R&D 투자액은 설문조사에서 시제품 생산지원센터 이용 의향을 보인 33개 기업을 대상으로 각 기업당 연평균 9.54억원 수준의 R&D 투자가 지속될 것으로 추산
- 동 사업은 신약 개발의 전체 프로세스 중 시료 생산 및 제형화에 대한 부분만을 지원하기 때문에 기업의 R&D 투자에 따른 편익 산정을 위해 해당 연구단계의 생산기여율 18.5%를 적용
 - 신약 개발 여건에 따라 전체 투자액에서 시료 생산 및 제형화 연구비율이 정해져 있지 않기 때문에 전문가 인터뷰를 통해 신약 개발비용 중 해당 연구단계가 차지하는 비율의 평균 산정

□ R&D 투자 편익산정 결과

- 경제성 분석기간 30년간 참여기업의 R&D 투자를 통해 약 28.19억원의 부가가치가 연간 창출될 것으로 추정

〈표 6-23〉 R&D 투자 편익 산정 결과

R&D 투자액 (억원)	사업화 성공률	R&D 투자 대비 매출액 비율	부가가치율	생산기여율	R&D 편익 (억원)
314.82	59.4%	133.6%	61.0%	18.5%	28.19

2.2 수입 대체 편익

□ 동물약품 시제품 생산지원 센터는 국내 내수시장의 수입대체 의약품 개발을 지원하는 과정에서 기업의 매출액 증가분을 수입 대체 편익으로 추정

- '21년 국내 동물약품 내수시장의 수입산 의약품 판매액은 3,596.6억원으로 전체 시장의 38.4%를 차지
- 경제성 분석기간인 30년동안 수입산 의약품을 매년 일정 비율로 대체하는 것으로 가정
 - 회임기간 5년을 제외한 25년간 수입산 의약품을 대체할 경우 매년 4% 수준의 대체 목표를 설정
- 시제품 생산지원센터는 수입 대체 의약품 개발의 일정 부분만을 지원함에 따라 생산기여율 18.5%를 적용하여 편익 추정
- 수입 대체 편익은 연간 26.61억원으로 도출

〈표 6-24〉 수입 대체 편익 산정 결과

수입산 의약품 판매액 (억원, '21년 기준)	연간 수입대체 목표 비율	생산기여율	수입대체 편익 (억원)
3,596.6	4%	18.5%	26.61

2.3 생산성 제고 편익

□ 동물약품 시제품 생산지원센터를 통해 기업이 활용 가능한 시설·장비 지원에 따른 기업의 역량강화로 인한 매출(생산성) 증대 효과 추정

- 동물약품 분야 중소·벤처 기업의 신약 연구 완료 후 신약의 시험평가, 허가 등을 위한 시료 생산 및 제형화 연구를 지원함에 따라 신약의 상용화 지원 효율성 수준이 증가한다는 가정하에 부가가치 개선효과*를 포함

※ 기술력을 가진 벤처·스타트업이 신약 개발을 통해 중소기업 수준의 효율성을 확보함을 가정

□ 생산성 제고 편익산정 과정

- 의약품 관련 유사시설 내 기업의 시설 이용에 따라 유발되는 면적당 매출액 평균을 산정한 결과 m²당 14.57백만원으로 추정
 - 정부와 지자체 주도의 의약품 관련 시설인 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료복합단지, 서울 바이오허브 내 기업의 생산액 기준으로 면적당 매출액 평균 도출

〈표 6-25〉 평균 매출액 추정

(단위 : 백만원, m²)

구분	업체 수	매출액	연면적	면적당 매출액
오송첨단의료복합단지	72	1,400,000	45,414	30.83
대구경북첨단의료복합단지	23	10,100	51,508	1.96
서울 바이오허브	185	239,200	21,912	10.91
평균값				14.57

- 동물약품 시제품 생산지원센터의 유효가동률 설정을 위해 유사시설인 충남 바이오센터의 동물약품기술센터의 기업입주율인 92.7%를 적용
 - 동물약품 시제품 생산지원센터의 유효가동률은 기업이 얼마나 신약 연구·개발활동 여부에 따라 가동률이 결정
 - 이에 유사시설의 기업입주율을 활용하여 기업이 얼마나 신약의 상용화를 위한 연구·개발 활동을 수행하는지에 대한 지표로 가정

○ 동물약품 신약의 시료 생산 및 제형화 연구를 위한 자체시설 보유 기업의 이전투자 비율은 24.2%

- 생산성 제고효과는 이용의향이 있는 기업 중, 자체 시설 투자가 가능한 기업이 자체 시설이 아닌 동물약품 시제품 생산지원센터에 투자함으로써 발생하는 것으로 가정

〈표 6-26〉 이전투자 비율 산정

(단위 : 개, %)

구분		응답수	비율	
총 응답 수		83	100.0	
동물약품 시제품 생산시설 이용의향 없음		50	60.2	
동물약품 시제품 생산시설 이용의향 있음		33	39.8	100
	자체 생산시설 보유하고 있음	8	9.7	24.2
	자체 생산시설 보유하지 않음	25	30.1	75.8

□ 생산성 제고 편익산정 결과

○ 동물약품 시제품 생산지원센터 활용에 따른 동물약품 기업의 생산성 증대 효과는 연 12.58억원으로 추정

〈표 6-27〉 생산성 제고 효과

(단위 : 백만원)

구분	금액
건축면적당 매출액 (a)	14.57
건축면적(m ²) (b)	2,477.1
건축기준 매출액 (c=a×b)	36,091.3
유효가동률(2030년 기준) (d)	0.659
유효가동률 적용 후 매출액 (e=c×d)	23,784.2
이전투자비율 (f)	0.242
이전투자매출 (g=e×f)	5,755.8
부가가치 제고 비율* (h)	0.2186
생산성 증대 효과* (i=g×h)	1,258.2

* 부가가치 제고 비율은 중소기업의 부가가치율인 21.86%를 적용

3. 경제성 분석

3.1 분석 개요

- 비용-편익분석은 정부가 수행하는 정책이나 투자 사업에 대한 평가에 사용되는 가장 일반적인 분석 틀로, 정책에 소요되는 비용과 편익을 측정하고, 이에 기초하여 사업의 경제적 타당성을 판단하는 분석 기법
 - 본 조사에서는 사업추진을 통해 발생하는 Do-nothing 대비 순편익을 추정하는 산식을 채택하였으며, 편익추정은 사업계획(안)에 제시된 자료와 기타 가용한 공신력 있는 데이터를 기초로 수행
- 비용과 편익을 비교하는 방법은 순편익, B/C 비율, 내부수익률 등 세 가지가 있고, 이 중 본 분석에서는 B/C 비율을 기준으로 비용-편익분석을 진행
 - B/C 비율(B/C ratio)은 편익의 현재가치와 비용의 현재가치를 비율로 나타내고, 결과가 1보다 크면 편익이 비용을 상쇄해서 해당 사업의 경제성이 확보
 - B/C 비율이 커질수록 사업의 비용 한 단위 당 편익의 발생도 증가해 경제적 효과가 커져 타당한 사업으로 볼 수 있음
 - 반대로 B/C 비율이 1보다 작으면, 사업 투입 비용이 편익보다 많아 해당 사업이 경제성을 확보했다고 보기 어려움

$$\text{편익} \cdot \text{비용 (B/C) 비율} = \sum_{t=0}^n \frac{B_t}{(1+r)^t} / \sum_{t=0}^n \frac{C_t}{(1+r)^t}$$

B_t : 총 편익의 현재가치, C_t : 총 비용의 현재가치, r : 사회적 할인율, n : 분석년도

- 경제성 분석의 주요 전제
 - 경제성 분석의 기간은 인프라 구축 완료 시점부터 30년으로 적용²³⁾
 - 기준년도 : 2021년도
 - 사회적 할인율은 4.5%를 적용²⁴⁾

23) KDI의「예비타당성조사 수행을 위한 일반지침 수정보완 연구(제5판)」에서는 인프라 시설의 편익발생 기간을 완공 후 30년으로 반영
24) 한국개발연구원(2008)의「예비타당성조사 일반지침(제5판)의 수정·보완」에서 5.5%의 사회적 할인율을 제시하고 있으나, 지난 10년간 시장금리와 경제성장률 하락 추세를 반영하여 2017년 8월부터 사회적 할인율을 4.5%로 낮추었기 때문에 이를 적용(산업연구원, 2017)

3.2 경제성 분석

□ 비용 분석결과 종합

- 경제성 분석에 적용하기 위한 총 사업비와 추가적인 경제적 비용을 포함하는 흐름을 나타내면 다음 표와 같음

〈표 6-28〉 비용 흐름

(단위 : 백만원)

연도별	총사업비	운영비	재투자비	합계	NPV
2023	13,030.2			13,030.2	12469.1
2024	15,798.2			15,798.2	14466.9
2025	1,171.7			1,171.7	1026.8
2026		1,502.7		1,502.7	1260.1
2027		1,502.7		1,502.7	1205.8
2028		1,502.7		1,502.7	1153.9
2029		1,502.7		1,502.7	1104.2
2030		1,502.7		1,502.7	1056.7
2031		1,502.7		1,502.7	1011.2
2032		1,502.7		1,502.7	967.6
2033		1,502.7		1,502.7	926.0
2034		1,502.7		1,502.7	886.1
2035		1,502.7	15,110	16,612.7	9374.1
2036		1,502.7		1,502.7	811.4
2037		1,502.7		1,502.7	776.5
2038		1,502.7		1,502.7	743.0
2039		1,502.7		1,502.7	711.0
2040		1,502.7		1,502.7	680.4
2041		1,502.7		1,502.7	651.1
2042		1,502.7		1,502.7	623.1
2043		1,502.7		1,502.7	596.3
2044		1,502.7		1,502.7	570.6
2045		1,502.7	15,110	16,612.7	6036.2
2046		1,502.7		1,502.7	522.5
2047		1,502.7		1,502.7	500.0
2048		1,502.7		1,502.7	478.5
2049		1,502.7		1,502.7	457.9
2050		1,502.7		1,502.7	438.1
2051		1,502.7		1,502.7	419.3
2052		1,502.7		1,502.7	401.2
2053		1,502.7		1,502.7	383.9
2054		1,502.7		1,502.7	367.4
2055		1,502.7		1,502.7	351.6
합계	30,000.0	45,081.0	30,220.0	105,301.0	63,428.4

□ 편익 분석결과 종합

- 경제성 분석에 적용하기 위한 총 사업비와 추가적인 경제적 편익을 포함하는 흐름을 나타내면 다음 표와 같음

〈표 6-29〉 편익 흐름

(단위 : 백만원)

연도별	생산성제고	R&D 투자	수입대체	소계	NPV
2,031	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	4,534.5
2,032	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	4,339.2
2,033	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	4,152.4
2,034	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	3,973.6
2,035	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	3,802.5
2,036	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	3,638.7
2,037	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	3,482.0
2,038	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	3,332.1
2,039	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	3,188.6
2,040	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	3,051.3
2,041	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,919.9
2,042	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,794.2
2,043	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,673.8
2,044	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,558.7
2,045	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,448.5
2,046	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,343.1
2,047	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,242.2
2,048	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,145.6
2,049	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	2,053.2
2,050	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	1,964.8
2,051	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	1,880.2
2,052	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	1,799.2
2,053	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	1,721.8
2,054	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	1,647.6
2,055	1,258.2	2,819.0	2,661.5	6,738.7	1,576.7
합계	31,455.0	70,475.0	66,537.5	168,467.5	70,264.3

□ 경제성 분석 결과

- 사업 추진에 따른 경제적 타당성을 분석한 결과, 동 사업은 경제적 타당성을 확보한 것으로 나타남
 - 동 사업 추진에 따른 B/C 비율은 1.11
 - NPV는 6,835.8백만원

〈표 6-30〉 경제성 분석 결과

(단위 : 백만원)

총 비용(PV)	총 편익(PV)	B/C	NPV
63,428.4	70,264.3	1.11	6,835.8



제3절 기대효과 및 파급효과

1. 기대효과

□ 사회·경제적 기대효과

- 시설·장비가 부족한 중소·스타트업 기업에 신약의 시료 생산 및 제형화를 위한 전문인력 및 공간을 제공하여 신약 개발 활동의 효율성 확보 및 산업 경쟁력 확보에 기여
 - 동물 신약 연구·개발 기술을 보유한 중소·스타트업 기업이 효율적으로 연구개발비 활용이 가능하여 신약 출시 활동 활성화
 - 지속적인 신약의 연구개발 및 품질관리기술 지원을 통해 확보한 기술의 해외 기술이전 활동화로 기업 역량 강화
- 국내 동물약품 생산 및 수출 확대에 기여
 - 국내의 생명공학 관련 우수 기술력을 바탕으로 연구개발된 신약 소재의 제품화를 지원하여 국내 기업의 신약 승인 성공률 제고 가능
 - 그간 국내에서 연구 및 생산이 어려운 의약품에 대한 수입대체 의약품 개발연구를 지원함으로써 내수시장에서 국산 제품의 점유율을 높이고 나아가 수출 시장 확대
- 동물질병 맞춤형 우수 신약 개발을 통해 농가 사육·생산비 절감 등의 효과
 - 동물질병 예방 및 치료를 위한 맞춤형 신약 확보를 지원함에 따라 농가의 동물질병 대응 역량 강화 및 사회·경제적 손실 방지 효과 기대

□ 과학·기술적 기대효과

- 기업은 현장 수요 맞춤형 시료 생산 및 제형화 연구라인을 활용해 다양한 동물약품의 연구개발 기회 확보
 - 국가적 이슈인 동물 감염병 등의 예방·치료를 위한 핵심기술의 상용화 기반 제공
 - 반려동물 의약품 수요 증가에 발맞춰 다양한 제형의 의약품 개발과 수입대체를 위한 신약 개발 기반 제공
- 체계적인 동물약품 연구지원체계 구축으로 수요 맞춤형 의약품 개발역량 지원

- 수출을 위한 대상국 시험기준에 충족하는 시료 생산 및 제형화 연구지원을 통해 신약 승인을 위한 프로세스 단축 및 의약품 품질 제고
 - 개발 신약의 신속한 인허가 승인을 지원할 수 있도록 국제적 기준에 충족하는 인프라 지원을 통해 성과환류 강화 및 사업화 성공률 제고
- 동물 신약 개발을 위한 기술교류 증진과 네트워크 지원을 통해 신약 개발의 시너지 창출
 - 중소·벤처기업, 대학, 연구원 등 신약 개발을 위한 협의체를 구성하여 센터 이용 기업의 신약 개발을 위한 기술이전, 정보교류 확대 기대

□ 정책적 기대효과

- 정부가 추진 중인 유망산업(그린바이오, 그린뉴딜 등) 육성을 통한 정책사업 목표 달성에 기여
 - 그린바이오 분야 신성장 산업 분야로 설정된 동물용의약품 분야의 국가 재난형 감염병 대응을 위한 백신, 세포 치료제 등의 연구개발 지원 인프라 제공
- 동물약품 분야 스타트업 기업의 연구개발 지원기반 부족으로 우수한 기술력 및 국가 경쟁력 손실 방지를 위한 인프라 지원 정책에 기여
 - 정부는 동물약품 산업 육성을 위한 연구 및 생산 인프라 지원을 제시
- 정부는 동물약품 산업의 수출 활성화뿐만 아니라 내수시장을 잠식하는 수입산 의약품의 대체
 - 정부는 수입대체 의약품과 국내에서 생산이 어려웠던 신약 개발을 위해 민간기업의 연구 활동을 지원할 수 있는 기반 마련의 필요성 강조

2. 경제적 파급효과

2.1 개요

- 경제적 파급효과는 해당사업의 시행으로 인하여 발생하는 생산량, 부가가치, 고용 등의 증가를 계량화한 수치로 제시하는 방법
 - 경제적 파급효과 측정은 한국은행에서 발표한 「지역산업연관표」를 기준으로 다양한 산업연관모형을 적용하여 수행
 - 지역간 산업연관모형(IRIO Model; Inter-Regional Input Output Model)
 - 지역 내 기술구조 뿐만 아니라 지역 간 상호의존관계를 나타내는 교역구조를 반영하여 경제적 파급효과를 분석하기 위해 제안된 모형

		중간수요						최종수요						지역내 산출액
		지역 I			지역 r			지역 I			지역 r			
		산업1	...	산업n	산업1	...	산업n	소비 투자 수출	...	소비 투자 수출	소비 투자 수출	...	소비 투자 수출	
지역 I	산업1	투 입 구 조						배 분 구 조						X_1
	산업n													
지역 r	산업1	투 입 구 조						배 분 구 조						X_r
	산업n													
수입 투입	산업1	투 입 구 조						배 분 구 조						M_1
	산업n													
부가가치		투 입 구 조						배 분 구 조						V_1
지역내 산출액														투 입 구 조

출처 : 2010년 및 2013년 지역산업연관표, 한국은행, 2015

<그림 6-1> 지역간 산업연관표 기본 구조

□ 지역간 산업연관효과 분석 개요

- (생산유발효과) 한 부문의 최종수요가 1단위 증가할 때 자기 외에 다른 부문의 생산 활동에 미치는 파급효과를 측정하며, 생산유발계수와 생산유발액 추정을 통해 산출
- (부가가치유발효과) 한 부문의 최종수요가 1단위가 증가할 때 유발되는 부가가치의 규모를 추정
- (고용유발효과) 한 부문의 최종수요가 각 부문의 노동을 어느 정도 유발하는지를 산출

2.2 분석 결과

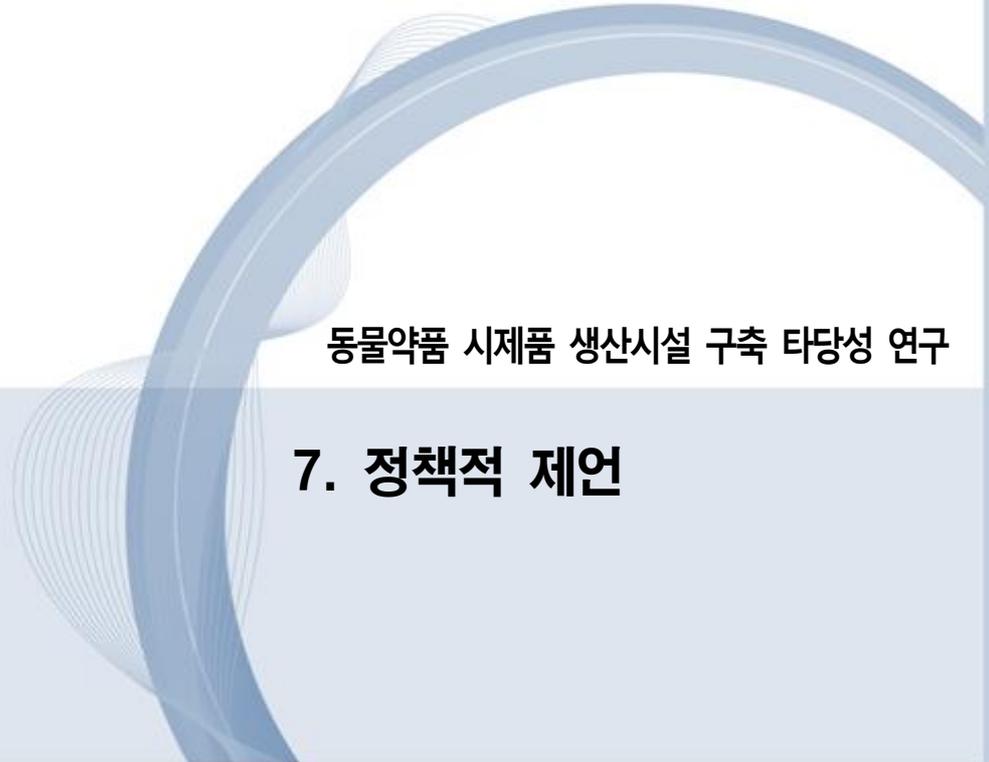
- 본 사업 추진 시 경제적 파급효과를 유발하는 사업비 지출 대상으로는 사업기간 연간 발생하는 총 사업비를 의미
 - 총 투자액은 총사업비 중 순공사비와 부대비를 합산한 건설부문으로 구성되며, 결과적으로 111억 원을 적용
 - 사업기간 중에 지출되는 사업비를 대상으로 실투자액이 아닌 이전소득(부지매입비, 건물구입비 등)이나 완공 후의 유지관리비 등은 제외
 - 경제적 파급효과 분석을 위한 유발계수는 건설부문의 생산, 부가가치, 고용 계수를 적용
 - (생산유발계수) 1.997, (부가가치유발계수) 0.804, (고용유발계수) 5.200

- 경제적 파급효과 분석결과
 - 동물약품 시제품 생산지원 센터를 구축할 경우, 전국적으로 약 221.7억원의 생산유발효과, 약 89.2억원의 부가가치유발효과, 약 577명의 고용유발효과가 창출될 것으로 추정

〈표 6-31〉 경제적 파급효과 분석 결과

(단위 : 억원, 명)

구분	생산유발효과	부가가치유발효과	고용유발효과
파급효과	221.7	89.2	577



동물약품 시제품 생산시설 구축 타당성 연구

7. 정책적 제언

제7장 정책적 제언

- 동물약품 산업은 신성장 산업으로 성장하기 위해 필요한 환경적 여건은 마련되어 있으나, 산업 육성을 위한 준비는 미흡한 상황
 - 동물약품 산업 육성을 위해 필요한 사회적, 경제적, 정책적 요소 및 여건은 충분히 마련된 상황
 - 최근 동물약품 산업은 신종 동물 감염병의 급증, 가축 수 증가, 반려동물 소유 급증 등의 요인으로 인해 산업 성장을 위한 수요가 증가할 것으로 전망
 - 동시에 산업 육성을 위해 동물약품, 백신, 항생제 등의 엄격해지는 규제 등에 대한 검토가 필요
 - 신성장 산업으로 바이오 분야의 지속적인 인프라 지원이 실시되고 있는 반면, 동물약품 분야는 신약 개발을 위한 인프라 역량이 부족한 상황
 - 이에 동물약품 시제품 생산지원센터가 동물약품 산업 육성을 위해 요구되는 역할과 기능을 검토하여 사업의 추진방향에 대한 정책제언 제시
- 사업명의 '시제품'은 실제 업계에서 사용하는 범위와 혼용될 수 있기 때문에 실제 사업 추진 단계에서는 사업명 변경 고려 필요
 - 일반적으로 업계에서 사용하는 동물약품 시제품은 제조업체에서 최종적으로 허가를 받으려는 제품을 말함
 - 그러나 동 사업 범위에서 말하는 시제품은 동물약품 기업이 신약 개발을 위해 필요한 시료 생산 및 제형화 연구의 결과물을 말하는 것으로 자칫 기존 동물약품 제조업체에서 수행하고 있는 역할을 수행하는 것으로 보여질 수 있음
 - 동 사업을 추진하는 목적은 연구역력이 부족한 동물약품 기업이 센터의 시설·장비를 활용하여 시험, 효능성평가, 임상 등을 수행할 수 있는 발판을 제공하는 공간
 - 따라서, 향후 '동물약품 신약개발 지원센터'와 같은 명칭 고려 필요

□ 동물약품 관련 인프라의 집적화를 통해 신약 개발 시너지 확보

- 동물약품 시제품 생산지원센터가 기업의 효율적인 신약 개발 활동 지원을 위해서는 시료 생산 및 제형화 연구 이외의 연구개발, 임상, 상용화 등을 지원하는 인프라를 보유한 지역에 위치 필요
 - 신약 개발을 위해 시제품 생산지원의 역할도 중요하지만, 시제품 생산지원 시설만으로 기업의 신약개발 활동을 효과적으로 지원하기에는 한계가 존재
 - 이에 따라, 소재 연구, 효능평가, 임상 등의 서비스를 함께 지원해 줄 수 있는 인프라 고려 필요
- 현재 동물약품 분야의 연구개발, 임상시험, 효능평가 등 기업의 신약 개발을 지원하는 집적화된 인프라는 부재한 상황
 - 인체 의약품의 경우, 오송첨단의료복합단지, 대구경북첨단의료산업진흥재단 등의 인프라를 구축하여 집적화된 서비스를 제공 중
 - 동물약품 기업의 연구개발 활동 효율성 확보를 위해서는 전방위적 지원이 가능한 지역 설정 필요
- 동물약품 분야에서도 기술경쟁력, 산업경쟁력 확보를 위해 시설의 집적화를 위한 노력이 필요한 시점
 - 동물약품 시제품 생산지원센터 입지를 위한 지자체 공모 시, 센터와 연계 가능한 인프라 시설 유무 고려하여 가점 등을 적용하는 방안 검토 필요

□ 동물약품 시제품 생산지원센터의 유형

- 동물약품 시제품 생산지원센터는 미래 수요에 따른 신약, 수입 대체를 위한 의약품, 수출 활성화를 위한 신약의 시료 생산 및 제형화 연구를 지원하는 공간
 - 동물약품 산업은 지속적으로 발생하는 신종 감염병을 대응하기 위한 역할을 수행함에 따라 국내에 아직 허가받지 않은 균의 백신의 개발이 중요
 - ※ 現 정부 연구개발 사업은 동물 감염병 예방을 위한 백신, 세포 치료제, 항체 치료제 등의 생물학적제제 중심의 R&D 추진 중
 - 또한, 반려동물 소유 가구 증가와 함께 동물 건강 관리에 관심이 증가하면서 이와 관련된 신약 개발 수요가 증가

※ 정부는 반려동물 헬스케어에 위한 백신, 치료제 등의 R&D를 추진 중이며, 인체 바이오 기업에서도 반려동물 치료제 개발에 참여 중

- 동물약품 수출 활성화, 신약 개발 수요에 대응, 동시에 품질 확보를 위해서는 자체적인 품질 제고뿐 아니라 국제적인 규제 또는 기준을 준수하는 유형의 연구·생산시설 고려 필요
- 국내 동물약품 분야의 우수약품 제조·관리 기준을 따르는 KVGMP 수준에 준하는 시설 구성이 필요
- 신종 동물감염병 예방을 위한 약독화 백신, 생백신 등의 연구 수요에 대응하기 위한 BL3 등급에 준하는 시제품 생산구역 구성도 고려 필요

□ 동물약품 시제품 생산지원센터의 운영 전문성 확보

- 동물약품 시제품 생산지원센터 운영 및 생산라인 운용을 위해서는 전문인력을 활용이 절실
- 이에 동물약품 신약의 시료 생산 및 제형화 연구와 관련된 전문기관에 센터 운영을 위탁함으로써 센터 운영의 효율성 확보가 필요
- 동물약품 산업 육성을 위해 정부 예산이 투입되는 인프라 지원사업으로써 기업 수요를 정확히 이해하고 원하는 결과물을 생산하기 위해서는 센터 운영·관리 역량을 확보한 전문기관에서 센터를 운영할 수 있도록 운영체계 마련 필요

□ 센터 활성화를 위한 연계체계 확보

- 동물약품 시제품 생산지원센터의 활성화를 위해서 동 센터의 활동 전후 과정 간의 연계가 필요하며, 센터 수요 확보를 위한 운영체계 마련 필요
- 센터를 활용한 신약의 승인 후 전문 생산시설과의 연계를 통한 생산·유통체계 마련
- 국가 R&D 과제와의 연계를 통해 지속적인 신약의 시료 생산 및 제형화 연구 수요 확보
- 신약의 승인 후, 사업화를 위해 개발기업과 전문생산시설을 연결하여 생산·판매를 지원할 수 있는 체계 마련
- 개발기업, 전문생산시설 등과의 네트워크를 구축하고 의약품 생산에 대한 정보를 공유하여 기업의 신속한 사업화를 지원

- 정부 R&D 사업의 추진주체와 MOU 등을 통해 지속적인 센터 이용 수요 확보
 - 정부의 동물약품 신약 개발 과제의 동물약품 시제품 생산지원센터를 통해 지원할 수 있는 협력체계 구성을 통해 센터 활성화에 기여

연구기관

(사)한국지식서비스연구원

- 주 소 대전광역시 서구 월평새뜸로 20번길 18

▪ 연구 책임자 한민우 수석연구원

박상민 수석연구원
조준형 수석연구원

▪ 연구진 이민우 수석연구원
박종화 수석연구원
임영빈 책임연구원
김동희 책임연구원
배성우 선임연구원
강대식 전임연구원
