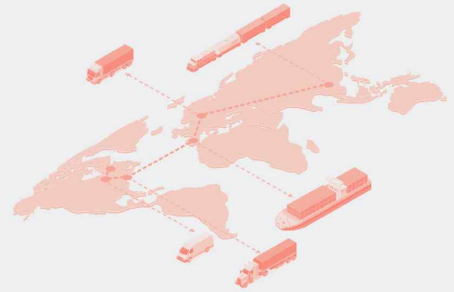




미국의 바이오제약 산업 육성 정책과 시사점

미국의 바이오제약 산업 육성 정책과 시사점



목 차

제1장 조사 배경 및 목적	5
제2장 미국 바이오제약 산업 동향	6
제1절 바이오제약 산업 개요	6
제2절 바이오제약 시장 동향	7
제3장 미국의 바이오제약 산업 육성 정책	10
제1절 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI)	10
제2절 국가 바이오방어전략 행정명령	13
[참고] 백악관 공급망 100일 점검보고서 및 CFIUS 행정명령	16
제4장 현지 분석 및 시사점	17
제1절 현지 분석 및 전망	17
제2절 평가 및 시사점	20
[참고1] 미국 바이오제약 분야 진출·지원 프로그램	22
[참고2] 전문가 인터뷰(한미생명과학인협회(KAPAL))	23

요약

I. 조사 배경 및 목적

- 미국, 중국, 유럽 등 주요국 간 바이오경제를 포함한 혁신경제 분야에서 기술, 제조 역량강화 및 공급망 확보에 관한 경쟁이 가속화 되는 추세
- 바이든 정부의 잇따른 자국 산업 육성 정책 발표로 관련 산업의 광범위한 영향이 예상됨에 따라 우리 기업의 영향 및 시사점 도출 필요

II. 미국 바이오제약 산업 동향

- (개요) 바이오산업은 미국 경제에 약 2.9조 달러 기여, 향후 10년 이내 유관산업 및 시장은 약 30조 달러 규모로 성장할 것으로 전망
 - ▶ 직접적 경제 기여(1.2조 달러), 일자리 창출(214만), 바이오산업 세금(1,020억 달러) 등
- (동향) 팬데믹 이후 바이오제약 산업 중요성 및 관심 증대, 투자확대 추세
 - ▶ 가상 임상 시험, 온라인 의료 제공, 원격 의료 등 디지털 솔루션 가속화

III. 미국의 바이오제약 산업 육성 정책

- 미국 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브 행정명령(NBBI)
 - ▶ 생명공학 기술 개발 뿐만 아니라 제조 분야에서도 전 세계 선도 의지
 - * 연방 투자 확대, 제조 역량 강화, 규제 간소화 및 위기관리, 국제 연구·개발 협력 증진 등
- 미국 국가안보각서 및 바이오방어 전략(Biodefense Strategy)
 - ▶ 전염병 및 생물학 위협 대응과 대비 강화, 세계 보건 안보 달성 목표
 - * 모니터링 강화, 질병 진단역량 및 백신제조 역량 강화, 제조 혁신 계획 등

IV. 현지 분석 및 시사점

- (현지 분석 및 전망) 생명과학 및 공학산업에 즉각적인 영향은 작을 것
 - ▶ 미국 내 생명공학 및 바이오의약품 준비제조시설은 부족한 상황
 - ▶ 연방 정부의 규정 지침 명확성 제고, 신규 개발 및 투자 확대 기대
 - ▶ 효과적인 온쇼어링(현지화) 추진과 더불어 협업 기반 하이브리드 공급 모델 주목
- (시사점) 미국은 반도체, 배터리에 이어 바이오에도 국내 제조공급망 강화 기조 계속
 - ▶ 보건의료 뿐 아니라 화학·에너지·식량·자원·국방 등 폭넓은 분야 영향성 검토 필요
 - ▶ 미국 생산 조건 포함 여부나 미국산 구매 혜택 확대 가능성 염두
 - ▶ 국제협력 중요성은 여전, 향후 조치와 미래의 협업 기회에 세심한 관심 요구

I 조사 배경 및 목적

- (조사 배경 및 목적) 미국 정부의 잇따른 자국 산업 육성 정책 발표로 관련 산업의 광범위한 영향이 예상됨에 따라 현지 분석을 기반으로 시사점 도출
 - 특히 미국, EU, 중국 등 주요국 간 혁신 경제 분야의 기술, 제조 및 공급망 확보 경쟁이 가속화 되는 가운데 백악관 행정명령 등 자국의 연구·제조 원칙 확대 중
 - 동 보고서에서는 먼저 미국의 바이오제약 산업 및 제조업 동향을 살펴보고, 미국의 주요 바이오제약 산업 육성 정책을 분석, 우리기업 대상 시사점을 도출
- (조사 대상) 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI) 등
 - 백악관, 바이든 대통령 최종 서명으로 9월 12일 '국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브' 법안 발효, 연방정부 차원의 정책 추진 선언
 - 미국에서 발명한 제품을 미국 내에서 생산하도록 하는 행정명령으로 각 부처별 이행계획 발표 및 행정명령 이행을 위한 예산 책정
 - 바이오방어전략 등 해외 공급망 의존도 감소 노력은 계속되고 있으며 궁극적으로 미국 내 일자리 창출과 더불어 바이오제조 혁신 노력 강조
 - 바이오의약품까지도 자국 내 연구·제조 원칙을 확대하는 등 미국의 공급망 강화 전략을 통해 바이오 경제 전반의 미국 경쟁력 확장 추구
- (정책 환경) 바이오경제를 포함한 혁신경제 분야 기술 및 공급망 확보경쟁 가속화
 - 최근 중국 바이오기술 경쟁력 견제와 동시에 미국의 바이오경제 및 혁신 분야 경쟁력 우위 확보 강화 노력 계속
 - '반도체 및 과학법(CHIPS and Science Act)'을 기반으로 한 혁신 주요 산업 경쟁력 강화 노력 실시, 법안 내 '바이오 경제 연구개발' 분야 포함
 - '인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act)' 내 보건의료 분야 개선 정책 제시, 처방 의약품 가격 인하, 보건비용 부담 완화, 특정 의약품 가격 인상 제한 등 의료비 절감 및 접근성 제고 정책 다수 추진 중

II 미국 바이오제약 산업 동향

1. 바이오제약 산업 개요

□ 국가 차원의 경제적 측면

- 2021년 기준 바이오산업은 미국 경제에 약 2.9조 달러 기여
 - 직접적 경제 기여(1.2조 달러)는 일자리 창출(214만), 바이오산업 관련 프로젝트 및 지출에서 유도되며, 간접적 경제 기여는 공급사 및 바이오 과학 산업에서 발생하고, 유도 효과로는 관련 산업에 종사 중인 근로자들의 개인적 경제 활동에서 발생
 - 바이오산업에서 창출되는 주 세금은 1,020억 달러이며, 연방 세금은 1,690억 달러 수준

□ 연구개발(R&D) 측면

- 미국 내 학계를 중심으로 한 R&D 투자는 지속 상승세
 - 2020년 기준, 학계는 바이오산업 관련 연구에 510억 달러를 투자하여 2015년의 398억 달러 대비 상당한 인상 폭을 보이고 있음.
 - * 510억 달러는 미국 내 대학 연구 지출액 전체의 59%이며 10년 전 대비 43% 증가율임.
- 미국 국립보건원(NIH)의 투자액은 2018년에는 282억, 2020년에는 339억 달러로 대폭 늘었으며, 2021년에는 348억으로 전년 대비 유사 수준
 - 백악관에서 발표한 NBBI의 R&D를 포함한 제조 확대 예산은 약 28억 달러

<NBBI 행정명령 주요 예산 및 담당 부처>

(단위: 달러)

주요 내용	담당 부처	예산
• 국내 바이오 제조 생산기반 구축(5년 간)	국방부	10억
• 지속 가능한 비료 생산 지원 등	농무부	5억
• 공급망 강화를 위한 생명공학 지원(5년 간)	국방부	2.7억
• 바이오보안 및 사이버 보안 개선	국방부	2억
• 첨단 혁신 연구를 위한 혁신 어워드	에너지부	1.78억

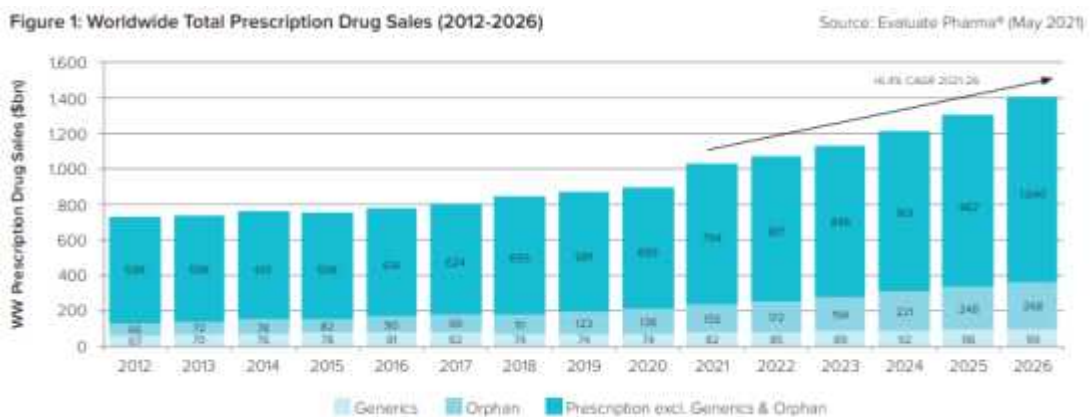
[자료: Becker's Hospital Review]

2. 바이오제약 시장 동향

□ 글로벌 바이오제약 시장 동향

- 코로나 19로 전 세계가 위축되면서 바이오제약 산업의 중요성이 증대되며 전세계 처방의약품(Prescription drug) 시장은 연평균 6.4%(2021-26년)성장¹⁾
 - 글로벌 처방의약품 매출액 2021년 1조 310억 달러에서 연평균 6.4%로 성장하여 '26년 1조 4,080억 달러 전망
 - * 미국은 세계 제약시장의 약 45%, 세계 생산량의 22%를 차지
 - 중단된 임상시험이 재개되며 FDA는 팬데믹 이전인 '19년 48건과 유사한 53건의 의약품을 2020년에 승인하는 등 데이터 공유 및 협업 확대
 - 팬데믹은 가상 임상 시험, 온라인 의료 제공, 원격 의료 등을 가속화 시켰으며 생명공학 투자자들로 하여금 디지털 솔루션에 대한 관심 증폭
 - * 모더나(Moderna)는 기업 가치가 큰 폭으로 상승해 900억 달러 이상으로 추정되며, Pfizer는 260억 달러 상당 백신 판매 추정(2021년 기준)
 - 팬데믹 경험을 통해 항감염제 및 백신에 대한 중요성 부각, 항생제 내성 (AMR)과 대유행 대비는 G7 의제에 포함되었으며, 미국 21세기 치료법 (21st Century Cures Act 2.0)에 AMR 약물 개발을 위한 인센티브 포함

<세계 처방의약품 매출액, 2012~2026 (단위: \$bn)>



[자료: EvaluatePharma (2021)]

1) July. 2021., EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026

□ 미국 바이오제약 시장 동향²⁾

- 미국의 제약시장 규모는 '21년 3,973억 8천만 달러로 GDP 대비 의약품 비율은 '21년 1.73%에서 '26년 1.57%로 지속적 하락할 것으로 전망
- '22년 제약시장 규모는 전년 대비 4.6% 성장해 4,156억 7천만 달러로 예상되며, '22년부터 '26년까지 연평균 3.01% 성장해 4,679억 9천만 달러까지 증가할 것으로 전망
- * 현재 미국에는 365개의 제약 제조사가 존재하며 2022년 평균 신규 사업 성장률은 -1.4%
- 1인당 의약품비는 '21년 대비 4.01% 성장해 '22년 1,241.5달러로 예상되며, 22년부터 '26년까지 연평균 2.44% 성장해 '26년 1,367.4달러로 증가할 것으로 전망

<미국 제약시장 전망 (단위: 달러, %)>

구분	2020	2021	2022f	2023f	2024f	2025f	2026f
제약시장규모 (10억)	368.38	397.38	415.67	428.41	441.38	454.57	467.99
연간성장률	2.61	7.87	4.60	3.06	3.03	2.99	2.95
1인당 의약품비	1,112.9	1,193.6	1,241.5	1,272.5	1,303.8	1,335.4	1,367.4
총 의료비 대비 의약품 비율	8.9	9.5	9.3	9.1	8.9	8.6	8.4

[자료: Fitch Solutions, (f)전망치]

- '22년 처방의약품 시장규모는 전년 대비 4.6% 성장한 3,946억 달러에 이를 것으로 예상되며, '22년부터 '26년까지 연평균 3.1% 성장한 4,451억 달러까지 증가할 것으로 전망
- 일반의약품 시장규모는 '22년은 '21년 대비 3.7% 성장한 210억 6천만 달러에 이를 것으로 예상되며, '22년부터 '26년까지 연평균 2.1% 성장해 229억 달러까지 증가할 것으로 전망
- '22년 특허의약품 시장규모는 전년 대비 5.3% 성장한 3,273억 1천만 달러에 이를 것으로 예상되며, '22년부터 '26년까지 연평균 3.2% 성장해 3,718억 6천만 달러까지 증가할 것으로 전망

2) 2022.09., 국가별 보건산업현황 보고서(북미 지역), 한국보건산업진흥원

□ 미국 주요 제약회사 10대 기업³⁾

순위 (규모)	기업명	기업 특징	시장 규모	본사 소재지
1	Johnson & Johnson	<ul style="list-style-type: none"> 미국 및 글로벌 제약 회사 규모 1위, 전 세계 기업 시장 규모 8위 1880년 외과용 드레싱 보급업체로 설립, 의료기술, 소비자 건강관리, 제약, 의약 등 생산 	937억 달러	뉴저지주 (New Brunswick)
2	Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> 1800년대 중반 옥시테트라사이클린 발견 등 수차례의 제약 혁신 다수 기업 인수 및 합병 진행으로 큰 성장 견인 	812억 달러	뉴욕주 (New York City)
3	AbbVie	<ul style="list-style-type: none"> 크론병, GARP, 낭포성 섬유증 등 난치병 연구 수행 	561억 달러	일리노이주 (Lake Bluff)
4	Bristol-Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> 암, 후천면역결핍증후군, 심혈관계 질환, 당뇨병, 간염, 류머티스 관절염, 정신 질환 등 의약품 생산 	463억 달러	뉴욕주 (New York City)
5	Abbott	<ul style="list-style-type: none"> 2013년 Abbot Laboratories에서 AbbVie와 동시 분할 글로벌 헬스케어&리서치 기업 	430억 달러	일리노이주 (Lake Bluff)
6	Merck (MSD)	<ul style="list-style-type: none"> 독일계 기업이었으나 미국 합병, 가다실 및 지누비아 등 약품 판권 소유 주로 질병치료, 건강증진 제품 생산 	391억 달러	뉴저지주 (Kenilworth)
7	Stryker	<ul style="list-style-type: none"> 임플란트, 수술용품 관련 제품 	171억 달러	미네소타주 (Kalamazoo)
8	Regeneron Pharmaceuticals	<ul style="list-style-type: none"> 1988년 설립된 두뇌 및 신경 연구 중심 제약회사 	160억 달러	뉴욕주 (Tarrytown)
9	Biogen	<ul style="list-style-type: none"> 스위스 기업이었으나 미국 합병, 혈우병, 다발성 경화증, 건선 관련 약품 판매 	109억 달러	매사추세츠주 (Cambridge)
10	Eli Lilly and Company	<ul style="list-style-type: none"> 페니실린과 인슐린의 대량 생산을 한 첫 번째 회사 	22억 달러	인디애나주 (Indianapolis)

[자료: Zippia]

3) Jul.19, 2022, ZIPPIA, 'THE 10 LARGEST PHARMACEUTICAL COMPANIES IN THE US'

Ⅲ 미국의 바이오제약 산업 육성 정책

1. 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI)

□ 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브 행정명령 개요

- * Executive Order on National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative (Sep. 2022)⁴⁾
 - 바이든 대통령은 안정적이고 지속 가능한 바이오 경제 토대 마련을 위해 ‘국가 생명공학·제조 이니셔티브’를 제안 발표(9.12)
 - 백악관 성명에서 “미국이 개발한 모든 것이 미국 내 생산될 수 있도록 하겠다”며, 생명공학 기술 개발 뿐만 아니라 제조 분야에서도 전 세계를 선도하겠다는 의지 표명
 - 향후 10년 이내 약 30조 달러로 성장할 바이오산업 육성을 위해 체계적인 국가 전략의 필요성 강조
 - 미국 내 바이오 혁신을 촉진하고 보건, 농업, 에너지 등 분야에 걸친 바이오 경제 성장 추동 의지 표명
 - 동 행정명령에서는 바이오산업 육성을 위한 세부 정책 과제 제안
 - * Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy (9.12) 자료 순으로 정리
 - (1) 생명 공학·제조를 위한 연방 투자 확대, (2) 기술 혁신을 위한 안정적인 데이터 환경 조성, (3) 미국 바이오 제조 역량 강화, (4) 바이오 에너지 및 제품에 대한 시장 기회 확대, (5) 인재 육성 투자, (6) 규제 간소화 및 위기관리 강화, (7) 산업 경쟁력 강화를 위한 보호 조치, (8) 국제 연구·개발 협력 증진 등 제시
 - * 미국이 설명하는 바이오 제조(biomanufacturing)는 미생물을 프로그래밍해 플라스틱, 연료, 재료, 의약품 등을 만드는 공정으로 바이오파운드리(Biofoundry) 개념 포함⁵⁾
 - 백악관 안보 보좌관에 경제 보좌관 및 과학기술정책 국장과 협의 하에 개별 정부 부처의 활동을 총괄 조율 기능부여

4) 2022.09.12., 백악관, 국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령

5) 2022.09.23., 한국바이오협회 이슈브리핑 보고서

□ 바이든 대표 보건정책 ‘캔서 문샷(Cancer Moonshot) 정책 출범

- '16년 오바마 정부는 과거 미국 정부의 주도로 달 착륙에 성공했듯, 암 정복을 위해 약 10억 달러 예산이 투입되는 ‘캔서 문샷’ 정책 출범
 - '15년 뇌종양으로 장남을 잃었던 당시 바이든 부통령이 캔서 문샷의 총괄을 맡아 부처별 정책을 총괄한 바 있음.
- 백악관에 복귀한 바이든 대통령은 '22년 캔서 문샷 이니셔티브 재점화
 - 향후 25년 내 현재 암 사망률을 50% 이상 낮추겠다는 목표로 추진 중
- 백악관 팩트시트(9.12)를 통해 캔서 문샷을 주관하는 정부 합동 태스크 포스인 ‘캔서 캐비닛’(Cancer Cabinet)은 주요 성과 언급
 - 인플레이션 감축법을 통해 암 환자들의 조제약 가격 부담 완화
 - 국립암연구소(NCI)가 개시한 다중 암 진단 연구
 - 차세대 암 연구 활성화를 위한 장학금 프로그램 개시
 - 백악관 과학기술정책국(OSTP)가 마련한 연방 연구개발 지원 지침
 - 국립기술표준원(NIST)의 항암 신기술 개발을 위한 협력 확대
 - 국립보건원(NIH)이 주도하는 항암 연구 정보 공유 프로그램 등

□ 행정명령 이행을 위한 부처별 예산 계획 발표

- 백악관 안보 보좌관 주제로 열린 생명 공학·제조 관련 장관 회의에서 관계 부처들은 총 20억 달러 예산 계획 공개(9.14)
 - 국방부는 국내 바이오 제조업 인프라 구축을 위한 민관 협력 사업에 향후 5년간 10억 달러를 출연. 국방부는 추가로 2억 달러 예산을 투입해 바이오 및 사이버 안보 강화에 노력 예정
 - 보건부는 4,000만 달러 예산으로 원료의약품, 항생제 등 핵심 바이오 공급망 확충에 나서고, 농무부는 친환경 비료 생산 등에 약 5억 달러를 투자할 계획
 - 국립과학재단(NSF)와 에너지부가 각각 3,200만 달러, 1억 7,800만 달러를 투자해 미국 내 생명 공학 혁신 증진 책정

<국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령 주요 내용>

(3조) 바이오 R&D 역량 강화

- 보건, 에너지, 농업, 상무 등 관계 부처는 180일 이내 백악관에 바이오 기술 육성 계획서 제출
- 계획서 접수 100일 이내 과학기술정책국은 집행 계획 작성
- 행정명령 후 90일 이내 백악관 예산관리국은 부처별 예산 집행 계획 수립 등

(4조) 바이오 경제를 위한 데이터

- 240일 이내 과학기술정책국이 유전자, 다중체학(Multiomic) 등 데이터 공개를 위한 계획 공개
- 상기 계획 공개 후 국토안보부가 유관 사이버보안 대책 제안 등

(5조) 미국 바이오 제조 생태계 활성화

- 행정명령 후 180일 이내 백악관 안보 보좌관은 바이오 제조 역량 강화 전략 수립 보고
- 1년 이내 농무부는 바이오매스 제조 공급망 강화를 위한 계획 제출 등

(6조) 바이오 기반 제품 정부조달

- 1년 이내 유관 부처는 바이오 기반 제품 정부조달 프로그램 수립
- 1년 이내 예산관리국은 바이오 기반 제품의 정부조달 실태 파악 보고

(7조) 인력 개발

- 200일 이내 상무부, 노동부, 교육부 등은 바이오 관련 인력 양성 계획 수립 보고
- 2년 이내 연방 정부 차원의 바이오 관련 인재 양성 프로그램 성과 보고 등

(8조) 생명 공학 관련 규정의 투명성 효율성 제고

- 180일 이내 바이오 기술 관련 규정 재검토 및 개정 제안서 제출
- 상기 제안서 제출 후 100일 이내 규정 개정을 위한 업무분장, 추진계획 등 공개
- 1년 이후(매년 3년 동안) 규정 개정 결과 업데이트 및 추가 행정 집행 제안 등

(9조) 바이오 안전·안보 리스크 완화

- 180일 이내 보건부는 바이오 안전 강화 계획 수립 보고 및 1년 이내 결과 보고

(10조) 바이오 경제 측정

- 90일 이내 상무부는 바이오 경제의 분류 정의를 명확히 하고, 바이오 경제 성과 측정 방안 마련 등

(11조) 미국 바이오 경제의 리스크 평가

- 240일 이내 국가정보부는 미국의 바이오 경제 리스크를 평가하여 백악관에 보고
- 국가정보부 보고 후 120일 이내 국가안보 보좌관은 행정, 입법 조치 등 관련 계획 수립 등

(12조) 국제협력 증진

- 180일 이내 국무부는 무역대표부와 협력하여 국제 생명공학 협력 진흥 계획 수립 보고

[자료: 백악관 보도자료(9.12)]

2. 국가 바이오방어전략 행정명령

□ 미국의 국가안보각서 및 바이오방어 전략 개요

* National Biodefense Strategy and Implementation Plan (Oct. 2022)⁶⁾

- 조 바이든 미국 대통령은 전염병 및 생물학 위협 대응과 대비 강화, 세계 보건 안보 달성을 위한 국가안보각서(NSM-15)에 서명하고 국가바이오방어 전략(NBS) 및 이행계획을 발표(10.18)
 - 백악관 대변인은 코로나19와 유사한 전염병이 향후 25년 내 재발할 수 있다며 “전 세계적 생물학적 위기 상황에서 취해야 할 핵심적인 비전을 담고 있다.”고 행정명령 발표 배경 설명
 - * 미국 정부는 2004년 부시 행정부부터 유사 성격의 바이오방어 전략을 발표해왔으며, 가장 최근으로는 2018년 9월 트럼프 행정부에서 발표
 - 이번 전략은 미래의 전염병 대유행과 여러 생물학적 위협으로부터 자국을 보호하기 위한 정부의 종합적인 대책으로, 백악관 중심의 20개 이상 연방기관과 공동 대응을 골자로 바이오안보 구축방안 제시
 - * 조기 위협 감지 및 경보 시스템 도입, 전염병 및 생물학 사고 예방 대응 역량강화, 전염병 영향 감소 연구 수행 등

<국가 안보 각서 15호 주요 내용>

- ① 백악관에 정책 조정·감독 기능의 중앙 집중화로 전략 실행 효율성 제고
- ② 부서·기관 연간 예산에서 면역강화 전략 실행의 우선순위 지정 지시
- ③ 생물 위협 진화 모니터링 능력을 강화하는 한편, 정보기관은 잠재·의도적인 생물 위협을 해결하는데 필요한 정보 제공하도록 지시
- ④ 연방정부가 연례 면역강화 비상 대응 계획을 실행하고, 진행 중인 대응을 검토하고, 정기적으로 우선순위를 조정하도록 지시

[자료: 백악관 보도자료(10.18)]

6) 2022.10.18., 백악관, 국가 바이오방어전략 및 이행계획 보도자료

□ 바이오방어전략 및 이행계획 주요 내용

- 미국은 질병의 발생 경위에 관계없는 모든 출처로부터의 발병에 철저한 대비를 목적으로 바이오방어전략(NBS) 및 이행 계획을 발표
 - 백악관은 보도 자료를 통해 엄청난 규모의 사상자와 경제적 손실을 초래한 전염병 사례로 최근 코로나19를 언급하고 국가 안보와 세계 안정에 위협 차원에서 경각심 환기의 중요성 강조
 - 코로나19 진정세에도 원숭이 두창, 소아마비, 에볼라, 조류 독감 등 여러 전염 질병의 위협은 계속되고 있으며, 생물학적 전염병의 무기화 위협은 확대되고 있는 상황으로 평가
 - 이번 전략의 목표는 사건 발생 이후 지역 사회와 경제 및 환경을 회복 하는 것뿐만 아니라 발병에 신속히 대응하는 것을 포함, 50개주 전역의 의료종사자 간부 모집 및 훈련, 역량 강화 등 강조
 - 주요 이행계획으로 △차세대 기술을 통한 병원균 조기 경보 전환, △발생 12시간 내에 병원균 진단 착수, △1주일 이내 진단 역량 확보, △90일 이내 신속진단기 개발, △100일 내 신규 백신 개발, △130일 이내 미국 인구 전체에 접종이 가능한 백신 제조 등 혁신적인 노력을 위한 계획 수립 등 제시

<바이오방어전략 및 이행계획>



[자료: 백악관 팩트시트]

<바이오방어전략 구성 및 목차>

Table of Contents	
FOREWORD	ii
PREFACE	3
PURPOSE	3
THREATS AND CONSEQUENCES	6
BIOLOGICAL RISK MANAGEMENT	7
CONCEPTS	9
GOALS AND OBJECTIVES	10
GOAL 1: Enable risk assessment and detection to inform decision-making across the biodefense enterprise	10
GOAL 2: Ensure biodefense enterprise capabilities to prevent bioterrorism	11
GOAL 3: Ensure biodefense enterprise preparedness to reduce the impacts of bioterrorism	11
GOAL 4: Rapidly respond to limit the impacts of bioterrorism	12
GOAL 5: Facilitate recovery to restore the economy, the community, and the environment after a bioterrorism	12
CONCLUSION	13
ANNEX 1: DEFINITIONS	14
ANNEX 2: IMPLEMENTATION PLAN	15
ANNEX 3: LIST OF ACRONYMS	16
ANNEX 4: LEGAL AND POLICY AUTHORITIES	16

[자료: 백악관 팩트시트]

<국가 바이오방어전략 주요 내용(Goals and Objectives)>

① 전염병 및 기타 생물학적 위험 탐지

- 글로벌 보건 안보 강화를 통해 전염병 예방·탐지·대응 능력 강화
- 전염병 위협에 대한 조기 경보 전환 및 신기술 개발 및 배포를 위한 플랫폼 강화, 국가분석예보시스템(Center for Forecasting and Outbreak Analytics) 활용 등

* 미국은 최소 50개국을 지원하는 한편, 다른 국가와 함께 WHO 투자 강화 계획

- 사고 예방 및 생물안보 국제 협약 수립을 통한 실험실 생물보안 강화
- 생물무기 협약에 따른 국제규범 강화로 생물무기 사용·개발 억제 노력

② 전염병 및 기타 생물학적 사건·사고 대비

- (1) 12시간 이내 신규 전염병 테스트, (2) 1주일 내 진단 테스트 기반 마련, (3) 90일 이내 신속 진단 테스트 개발 역량 확보
- (1) 100일 이내 백신 개발, (2) 130일 내 백신 제조, (3) 200일 내 고위험 세계 인구를 위한 백신 공급 역량 확보
- 90일 이내 기존 약물용도 변경과 180일 이내 신규 치료제 개발을 위한 개발 및 검증 단계 가속화

③ 발병 시 보다 신속한 대응

- 중대한 생물학적 사건·사고에 대비한 준비태세 강화
- 국내·외 대중, 수의학, 식물학 등 건강 기반 시설 촉진 및 협력 강화
- 팬데믹 징후 발견 기준 14일 내로 진단, 백신, 치료제를 위한 임상 시험 인프라 공급망 활성화
- 위험 커뮤니케이션 계획 마련 및 가이드라인 마련
- 오염물 제거, 폐기물 관리, 환경 및 바이러스 통제 및 대비 강화 등

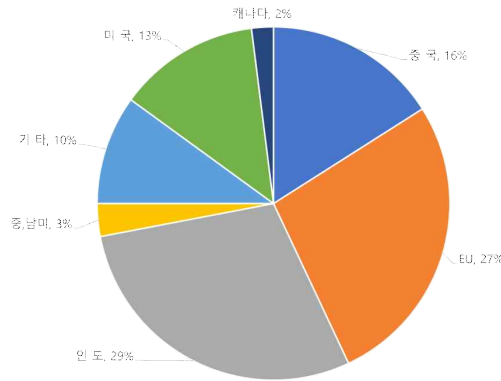
④ 팬데믹 및 생물학적 사건·사고 복구

- 주, 지방, 부족 및 준 주정부와 간 효과적이고 효율적인 복구를 위한 협업
- 중요한 기반시설 역량 및 복원 촉진을 위한 여러 제도적 보장
- 회복 지원 제공 및 장기적인 영향 완화 조치 수행

[자료: 백악관 국가바이오방어전략 및 이행계획(10.18)]

□ [참고] 백악관 '100일 공급망 검토 보고서' 및 CFIUS 심의 강화 행정명령

- 백악관은 '100일 공급망 검토 보고서'를 통해 미국 내 4대 핵심 분야*에 대한 단계별 현황, 취약점, 공급망 리스크 평가, 기회와 과제 및 권고사항을 발표했는데 특히 API의 높은 수입의존도를 지양해야 한다고 발표('21. 6월)
 - * 1)반도체 제조 및 첨단 패키징, 2)대용량 배터리, 3)핵심 광물 및 소재, 4)**의약품 및 원료의약품**
 - 2021년 기존 복제 의약품에 사용되는 API의 87%가 미국 밖 공장에서 제조
 - 보건복지부(HHS) 선정 120개 필수 의약품 중, 60개만이 해당 API를 미국에서 생산할 수 있는 것으로 밝혀졌으며, 50개 필수 의약품의 API 중 70%가 중국, 인도 등 아시아 지역에 의존되고 있다고 발표
 - * 수입 API의 29%는 인도, 27%는 EU, 16%는 중국에서 수입되었으며 오직 13%만이 미국 내에서 제조
- <FDA 승인 복제 의약품용 API 생산시설 국별 소재 비중>



[자료: 보건복지부(HHS), 100일 의약품 공급망 보고서]

- 미국의 국가안보평가기준을 수립한 CFIUS 심의 행정명령 발표('21.9월)
 - 이번 CFIUS 기준 확대 주요 안건으로 (1) 공급망 회복과 (2) 미국의 기술 리더십 유지로 핵심 및 신흥 기술 분야가 광범위하게 지목된 점이 특징
 - 백악관 산하 과학기술위원회(NSTC)는 국가 안보에 중대 영향을 미치는 핵심 및 신흥 기술(Critical and Emerging Technologies)에 해당하는 19개 산업을 다음과 같이 선정해 CFIUS의 외국인 기술 투자 규제 대상을 확대

<CFIUS 심사 대상 및 분야>

- (1) 공급망 탄력성에 미칠 영향(국방 및 비국방 분야 포함)
- (2) 미국 기술 리더십에 미칠 영향(극소 전자공학, 인공지능, **바이오테크 및 제조**, 퀀텀 컴퓨팅, 첨단 청정에너지, 친환경 기술 등 분야 전반)
- (3) 전체 산업 동향에 미칠 영향(개별 투자 거래가 전체 산업 구조에 미칠 영향까지 판단)
- (4) 사이버안보 위협성 영향, (5) 미국 개인 민감 정보(sensitive data) 침해 영향

[자료: 백악관 보도자료(9.15)]

1. 현지 분석 및 전망

□ 현지 로펌 Morgan, Lewis & Bockius LLP의 NBBI 행정명령 분석⁷⁾

- 이번 국가 생명 공학 및 바이오 제조 이니셔티브 행정명령(NBBI)은 국가 및 경제안보 뿐 아니라 기후변화, 에너지, 식량 안보, 농업, 공급망 탄력성 개선의 관점에서 다면적이고 상호 유기적인 접근 방식에 근거했다고 분석
 - 전문가들은 이번 행정명령에 따라 아래의 조치가 취해질 것으로 전망

- 1) 생명 공학 및 제조연구개발(R&D)에 대한 연방 투자 강화 및 조정
- 2) 생물학적 데이터 생태계(biological data ecosystem) 육성
- 3) 미국 내 바이오 제조 관련 산업 강화 및 확장
- 4) 다양하고 숙련된 리더십과 전문가 인력 풀 교육 및 지원
- 5) 관련 규정·지침의 명확화
- 6) R&D 혁신 과정에서 생물학적 위험 관리 강화
- 7) 바이오경제 성장 및 평가를 위한 필요 조치, 관련 정책 지원 강화
- 8) 앞으로 일어날 위협과 취약성 파악을 위한 능동적으로 대비
- 9) 민간 및 기타 이해관계자 협력을 기반으로 위험관리 조치 시행
- 10) 기술협력 증진을 위한 국제협력 파트너십 강화

[자료: Morgan Lewis]

- 행정명령 구현의 일환으로 관련 집행 기관은 여러 이해관계자와 협의하고 다양한 생명공학 사안들에 대해 보고하도록 권고된다고 분석
 - 보건복지부(HHS)는 의료 혁신 달성과 질병 대응 및 건강 결과 개선을 위한 생명공학 및 바이오제조 방법 개발 및 평가 임무 수행
 - 국방부와 HHS는 공동으로 미국 공급망의 탄력성 강화를 위한 생명 공학 및 바이오제조 방법 평가 임무 수행
 - 국립과학재단은 생명 기술 및 바이오제조를 위해 기초과학 연구에서 우선 순위를 식별하고 기초연구 목표를 설정하는 임무 수행

7) Sep 16, 2022., "Executive Order Outlines New Federal Biotechnology/Manufacturing Goals", Morgan Lewis

- 또한 보다 명확한 규정과 지침을 제공하기 위해 FDA를 포함한 행정 및 규제 기관에 개선이 필요한 영역을 식별하도록 지시
 - 규제의 모호함과 격차를 해소하고 이해관계자가 연방 규제 요건에 관한 개정된 지침을 받을 수 있는 통합 온라인 웹사이트 개발 예정
- NBBI 행정명령의 목표와 조치의 대부분은 미래 지향적이므로 생명과학 및 생명공학 산업에 즉각적인 영향을 미칠 가능성은 낮을 것으로 전망
 - 생명공학 및 바이오의약품 준비 제조시설이 부족한 상황으로 신규 시설을 건설하거나 기존 시설의 용도 변경이 필요한데, FDA 생명공학의 엄격한 제조 품질 요구사항에 따라 상당한 시간이 필요할 것으로 분석
 - 또한 신축된 설비 및 제조업체가 FDA와 협의하여 시설을 가동해야하며 해당시설의 상용 제품 생산을 위한 검사 통과에 또 추가 시간이 소요됨.
- 이번 명령을 생명공학 부문에 대한 새로운 관심을 조명하고 집행 기관이 규제 지침과 조치를 생명 공학 산업의 미래와 일치시키려는 노력에 매진하겠다는 신호로 평가하면서도 이후 관심 제고 권고
 - 기존 혁신에 대한 주요 장애물로 연방 정부의 규제에 대한 명확성 부족이 제기되어 왔는데, 이번 조치로 명확성을 보완하고 신규 기술 개발 및 자금 조달이 용이해질 전망
 - 단, 정확한 영향은 구현 되는 세부 사항에 따라 달라지므로 행정명령 이후의 향후 조치와 미래의 협업 기회에 세심한 관심이 요구된다고 평가

◁NBBI 행정명령에 따른 산업 영향 발표자료▷



[자료: Morgan Lewis]

◁NBBI 행정명령에 따른 산업 영향 발표자료▷



[자료: Morgan Lewis]

□ 경영컨설팅 EY 및 현지 바이오제약 단체 Fierce Pharma 보도⁸⁾

- 경영컨설팅 EY의 바이오제약 산업의 공급망 안정성 강화 보고서 발표
 - 제약 품목의 공급망 회복에는 미국의 바이오 육성 정책 외에도 완전히 세계화(fully globalized)된 공급 모델이 필요하다고 권고
 - 특히 공동 창고, 제조 또는 기타 공유 기능의 형태로 기업 간 협력 모델이 공급망 운영에서 더 큰 역할을 할 수 있다고 지적
- 저분자 의약품의 전형적인 공급망에는 전 세계 곳곳의 생산과 정교한 원료 및 소모품 혼합이 포함된다고 지적
 - 프로세스는 일반적으로 API 생산으로 시작하여 공식화, 1차 및 2차 포장 순으로 진행되어 전 세계의 공급망이 연계되어 있음을 지적
 - API 제조에만 유럽의 복합 중간체, 중국의 기본 또는 특수 화학 물질, 인도 또는 스페인의 규제 시작 물질이 필요
 - 에탄올, 피페리딘 및 이염기성 인산칼슘과 같은 용매 및 시약은 각각 미국, 프랑스 및 벨기에에서 공급
- 회복력 있는 공급망('resilient' supply chain)이란?
 - 1) 공급망이 일관된 성능과 품질을 제공하는 신뢰성, 2) 혁신을 위한 시간, 3) 수요 또는 규제의 변화에 공급망이 반응하는 속도, 4) 기존 또는 신규 위협에 노출되는 정도, 5) 전반적인 운영 효율성
- 생산비와 인건비 절감 등 이유로 추진하는 온쇼어링의 딜레마
 - API 생산과 같은 체인의 초기 링크에서 상황은 더욱 복잡하며, 포장과 같은 공급망의 후반부를 현지화 하는 것은 회사에 큰 도움이 되지 않을 것
 - 오히려 의약품 성분 생산의 현지화는 자본 투자 규모와 필요한 기술 및 품질 역량 수준 측면에서 제약 회사에 가장 큰 장애물이 될 것으로 지적
 - 따라서 현지화와 더불어 '허브 앤 스포크' 개념으로 기업 간 협상과 상호 타협을 바탕으로 한 하이브리드 공급모델 도입이 필수적일 것으로 전망

8) Jul 18, 2022., FIERCE Pharma.

2. 평가 및 시사점

□ 평가 및 전망

- 오늘날 바이든 정부는 △반도체 과학 법, △인플레이션 감축법 등 대규모 입법을 내세워 반도체, 전기차, 배터리, 바이오 등 국내 제조업 기반 확충에 전념
 - 특히 미국 내 바이오 제조 공급망 강화를 위한 행정명령에 이어 국가 바이오 방어전략 및 이행계획을 잇따라 발표하는 가운데, 미국의 전염병 및 생물학 위협 대응과 전염병 대비 강화를 필두로 한 공급망 강화 정책에 주목
 - 미국, 중국, 유럽 주요국 간 바이오경제를 포함한 혁신경제 분야에서 핵심 기술 경쟁 및 공급망 우위를 확보하기 위한 노력이 치열한 상황 속에 다시 한 번 백악관과 연방 정부 중심의 정책 거버넌스 체계 및 조정 기능 강조
 - 또한 국제 보건 안보 달성을 목표로 자국의 생명 공학 및 바이오 제조 전략을 구체화 나갈 전망
- 한편, 현지 기관 분석에 따르면 이번 행정명령의 목표와 조치의 대부분은 미래 지향적이므로 생명과학 및 생명공학 산업에 즉각적인 영향을 미칠 가능성은 낮을 것으로 전망하면서도 행정부의 리더십 있는 노력에 긍정적인 평가
 - 미국의 생명공학 및 바이오의약품 준비 제조시설은 전략 달성에는 아직 부족한 상황으로 신규 시설을 건설하거나 기존 시설의 용도 변경이 필요, FDA 생명공학의 엄격한 제조 품질 요구사항에 부합하기 위해 상당 시간 소요 전망
 - 따라서 진정한 회복력 있는 공급망 구성을 위해서는 현지화와 더불어 '허브 앤 스포크' 개념의 기업 간 공유 및 국제협력 중요성은 여전히 중요할 것
 - 현지 언론 폴리티코는 미래 전염병의 조기경보시스템의 도입 확대 효과를 언급하면서도 실제 제시된 전략을 실행하는 데는 많은 시간과 노력, 특히 의회의 지원이 필수적으로 수반되어야 할 것으로 지적
 - 전략억제연구센터는 바이오제약 산업의 복잡성과 전략의 광범위한 포괄성에 주목, 백악관 및 연방 정부 주도로 올바른 용어 정의, 생명 공학의 맥락, 기관 간 역할 구분 등 명확한 지침 마련 기대

□ 시사점

- 미국의 잇따른 생명공학 및 바이오제조 행정명령의 자국화 영향으로 보건의료, 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 뿐 아니라 화학·에너지·식량·자원·국방 등 폭넓은 분야 영향성 검토 필요성 제기
 - ‘미국에서 발명되고 개발된 바이오기술 기반 혁신 제품’에 바이오의약품, 바이오플라스틱, 바이오에너지, 유전자재조합작물(GMO), 생물무기 등 다양한 제품이 포함될 가능성이 제기됨.
 - 미국 내 임상시험 바이오의약품의 시장 진출 시 미국 생산 조건이 포함되거나, 미국 생산 바이오제품에 대한 구매 혜택이 확대될 가능성 염두
 - * CFIUS 심의 관련 행정명령에서 심의 대상이 중국으로 특정되지 않아, 미국의 핵심 기술 보호를 위해서는 우호국 투자도 견제할 가능성 존재
 - 미국의 바이오 R&D 분야 내 협력 유망 분야를 탐색하는 동시에 우리 부처에서 추진되는 바이오제약 산업 육성 정책을 점검해 민관 시너지 효과 노력
- 궁극적으로 미국 내 일자리 창출과 강력한 공급망 구축 등 중국과의 경쟁력을 견제하는 동시에 바이오경제 전반에서 미국 경쟁력 확장 노력은 계속 될 전망, 우리 기업의 강점을 기반으로 기회 요인을 만들어 활용할 필요
 - 미국이 자국 바이오의약품 생산기반을 확대해가는 만큼 우리 기업이 강점이 있다고 보이는 합성생물학 분야는 정부 간 채널을 바탕으로 우리 기업의 미국 진출 전략을 수립·조정할 수 있도록 지원 필요
 - 미국 내 바이오 생산 및 연구개발 역량을 제고하고, 국제 공조를 강화한다는 내용이 담긴 만큼, 해외 기업에게는 미국 시장에 진출하거나, 미국 기업과 협력할 기회가 될 수 있다는 의미로 해석
 - 우리 정부가 우방국으로서 국내 기업의 미국 진출을 독려하고, 파트너십을 강화할 수 있도록 지원하는 동시에 중국산 원료의약품 중 우리 기업 제품 대체가 가능한 상품을 점검하고 생산 역량 제고를 위한 지원 필요
 - 끝으로, 미국이 자국 내 생산설비 유치에 위해 바이오 기업 대상 세제 혜택이나 보조금 지급 등 투자지원 계획을 발표할 경우에 대비해 미 정부 및 기업과 사전에 긴밀한 네트워크를 구축하고 필요한 정보 수집 및 작업을 수행

참고 1

미국 바이오제약 분야 진출 · 지원 프로그램

• 미국 국립보건원 (National Institute of Health, NIH) - 메릴랜드 주 위치

1) SBIR (Small Business Innovation Research): 중소기업 혁신 연구 (SBIR) 프로그램⁹⁾

- 연구 개발(R&D)를 진행하는 중소기업을 대상으로 기술의 가능성을 탐구, 연구자금의 투자를 통한 기술 혁신 지원 프로그램
- 대부분의 예산은 국방부(DOD)와 국립보건원(NIH)에서 집행하고 있으며, NIH 경우, 바이오제약, 의료기기, 등 전방위에 걸친 보건 분야에 지원

2) STTR (Small Business Technology Transfer): 중소기업 기술이전(STTR) 프로그램

- 연방 정부의 연구개발(R&D)분야에 자금 조달 기회를 확대하는 프로그램
- 중소기업 및 비영리 연구기관에 대한 합작 투자 기회 등 공공/민간 부문의 협력을 통하여 기초과학 및 상용화의 간 격차 해소 지원

* 세부 단계별(Phase) 추가 정보는 홈페이지 참조(<https://seed.nih.gov/>)

항목	중소기업혁신연구 프로그램(SBIR)	중소기업기술이전 프로그램(STTR)
R&D 최소 할당예산	3.2%	0.45%
파트너십	일반 파트너십 가능	비영리기관과 제휴 필요(예: 대학)
작업조건	1단계 연구의 33% 2단계 연구의 50% 기타 아웃소싱 가능	(최소)중소기업 40%, 연구기관 파트너 30% * 나머지는 둘 중 한 곳 또는 아웃소싱
수석연구원 (PI)	기본 고용(> 50%)은 중소기업	PI는 협력연구기관 또는 중소기업 소속

[자료: NIH 홈페이지]

• 한국보건산업진흥원(KHIDI) - 미국 보스턴 지부

- 1) K-Pharma Global Networking, 2) 보건산업 신시장개척단, 3) 국제협력 기술교류사업
4) K-블록버스터 미국 진출 지원사업, 5) 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화지원 등¹⁰⁾

▶ K-블록버스터 미국 진출 지원 사업

: 해외 기업과의 전략적 협업, 미국 임상, 인허가 등을 활성화하여 글로벌 기업 성장 지원

- (현지법인) 미국 초기 정착 지원, 법인 설립 자문, 공유 오피스 지원
- (전문컨설팅) 미국 현지 전문가를 통한 미국 임상, 인허가, 기술 거래 컨설팅 지원
- (글로벌협업) 현지 기업과의 네트워크 구축, 해외 주요 행사 참여 기회 제공
- (시장정보) 현지 시장 동향 보고서 및 세미나 제공

* 관련 추가 정보는 홈페이지 참조(<https://www.khidiusa.org/>)

9) NIH 홈페이지 'Understanding SBIR and STTR' 참조

10) KHIDI 홈페이지 「국제협력 기술교류사업_2021 제약바이오산업 해외진출사업」 참조

참고 2

전문가 인터뷰(한미생명과학인협회(KAPAL))¹¹⁾

• KAPAL(Korean-American Professional Association in Life Sciences)란?

한미생명과학인 협회(이하 KAPAL)는 워싱턴DC, 메릴랜드, 버지니아와 캘리포니아 지역에 기반을 둔 비영리 단체로 2017년에 정식으로 미국 연방정부와 주정부에 등록이 된 비영리 단체입니다.

미국 현지의 제약기업 종사자들과 교수, 연구원 및 대학원생 등 학계 관계자들, 미국 FDA, 미국국립보건원(NIH) 등 정부기관 근무자들, 그리고 임상시험수탁기관(CRO), 위탁연구기관, 생명과학산업과 관련된 법무, 특허 분야의 전문가 및 관계자 등 약 2,000여명의 회원들로 구성이 되어있습니다.

KAPAL은 매 분기별 바이오포럼, 연례학회, 각종 설명회와 간담회 등을 개최하여 원천 연구개발부터 혁신 신약개발 등의 전문적 지식을 공유하고 있고, 인재양성 및 커리어 개발을 위한 행사를 통해 한미간의 우수한 인재들의 교류를 지원하고 있습니다.

• KAPAL은 미국 진출을 희망하는 한국 바이오 기업들을 어떻게 지원하나요?

주로 각 전문 분야의 경험 및 네트워크를 최대한 활용하여 관련 기관 및 담당자를 소개하거나 연결을 돕고 있으며 FDA 인증과 같은 특정 프로세스 관련 교육 및 제언을 수행합니다.

KAPAL ANNUAL CONFERENCE 참여를 통해 현지 기업의 경험과 노하우 등을 습득하여 미국에 지사 등을 설립을 한 사례가 있으며, 커리어 심포지움을 통한 바이오 전공 학생 혹은 생명과학 연구원들의 미국 내 창업 스토리 정기적 공유와 멘토링 과정을 거쳐 창업 지원도 하고 있습니다.

• 한국 바이오 기업의 미국 진출 시 겪는 애로 사항이 있다면?

미국 진출의 가장 큰 걸림돌은 언어의 장벽이라고 생각합니다. 훌륭한 기술력을 갖고도 언어의 한계 때문에 미국 시장에서 홍보나 세일즈를 실패하는 사례를 종종 접합니다. 두 번째는 규제/비자 등과 관련된 행정적 문제의 미흡한 처리, 그리고 세 번째로는 현지 인력 채용 및 관리의 어려움, 마지막으로 네트워크 기반의 부족을 들 수 있겠습니다.

• 미국 진출을 희망하는 한국 바이오 기업에 당부할 제안 사항은?

성실한 사전 조사와 철저한 시뮬레이션, 그리고 현지 전문가 및 경험자들의 조언 등을 잘 활용해야 하겠습니다. (중략) 현지의 환경과 문화적 차이를 이해하고 극복하는 과정이 성공적 랜딩의 필수 조건이라고 생각합니다.

인사 및 사업운영 등은 철저한 현지화가 요구되고, 특히 미국은 사람에 대한 투자를 가장 가치 있게 생각하는 만큼 고임금 및 유연한 근무 조건에 대한 이해와 수용 또한 필요합니다. (중략) 긴 호흡으로 많은 시간을 정보수집과 네트워크에 투자함으로써 회사가 보유한 기술력과 지적재산을 지속적으로 발전시켜야 할 필요도 있을 것입니다.

11) KOTRA 해외시장뉴스, '미국의 한미생명과학인 협회(KAPAL) 이병하 회장과 심층 인터뷰', 2022.08.26

===== [참고자료] =====

- The White House, 'Executive Order on America's Supply Chains', Feb 24, 2021.
- The White House, 'FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces Supply Chain Disruptions Task Force to Address Short-Term Supply Chain Discontinuities', June 8, 2021.
- The White House, 'FACT SHEET: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden's National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative', Sep 14, 2022.
- The White House, 'NATIONAL BIODEFENSE STRATEGY AND IMPLEMENTATION PLAN FOR COUNTERING BIOLOGICAL THREATS, ENHANCING PANDEMIC PREPAREDNESS, AND ACHIEVING GLOBAL HEALTH SECURITY', Oct. 2022
- Morgan, Lewis & Bockius LLP, "Executive Order Outlines New Federal Biotechnology/Manufacturing Goals", Sep 16, 2022.
- Health Industry Alert, 'The Impact of the Inflation Reduction Act of 2022 on Pharmaceutical Innovation, Patent Litigation and Market Entry', Akin Gump Evaluate, WORLD PREVIEW 2021 Outlook to 2026, 14th Edition, July, 2021.
- FIERCE Pharma, From joint manufacturing to 'hub-and-spoke' localization, pharma's supply chain future will be a team effort: report, Jul 18, 2022
- BioIN, 하반기 BioINwatch Collection, 이슈보고서, 2022.03.29
- 관계부처 합동, 「팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신 방안」, 2022.7.27
- 대한무역투자진흥공사, 「美 국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브 주요 내용」, 글로벌이슈모니터링, 2022.09.15
- 산업연구원, 「바이오산업 성장동력화를 위한 정책 거버넌스 체계 개선 방안」, 정책자료 2022-05
- 산업연구원, i-KIET 산업경제이슈 「미국 국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령의 시사점」, 제 145호, [2022-19] 2022.10.27.
- 한국과학기술기획평가원, 「미국 보스턴 바이오의료산업 생태계로부터의 교훈」 27p-43p, 2016.04.29.
- 한국바이오협회, 「미국 바이오 행정명령 주요 배경 및 국내 대응방향」, 이슈브리핑 보고서, 2022.09.23.
- 한국보건산업진흥원, 「바이오헬스 혁신 거버넌스 비교분석 연구」, 2022.08
- 한국보건산업진흥원, 「2022 국가별 보건산업현황 보고서(북미중남미 4개국)」, 2022.09
- 한국보건산업진흥원, 「주요 국가별 정부주도형 바이오클러스터 현황 및 시사점」, 보건산업브리프 Vol.369. 2022.11
- 한국연구재단, 「미국 SNIR 프로그램 소개, 혁신 기업 탄생의 배경」, NRF Issue Report, 2020_2호

작 성 자

- 워싱턴 무역관 김준희
- 워싱턴 무역관 김 훈

미국의 바이오제약 산업 육성 정책과 시사점

Global Market Report 23-003

발행일	2023년 1월
발행인	유정열
발행처	대한무역투자진흥공사(KOTRA)
주소	서울시 서초구 현릉로13
전화	1600-7119
홈페이지	www.kotra.or.kr
문의처	워싱턴 무역관(1-202-857-7919)

• 979-11-402-0596-7 (95320)



kotra
Korea Trade-Investment
Promotion Agency