



보도시점 (지 면) 2.3.(월) 조간
(인터넷) 2.2.(일) 12:00

「대전 바이오메디컬 규제자유특구」, 생물안전 3등급 연구시설 없어도 '유전자변형생물체' 개발·실험 가능해져

- 유전자변형생물체 연구시설 공동 설치·운영 허용
- 연구시설 사용계약을 체결한 기업·기관의 개발·실험 승인 신청 허용
- 산·학·연 및 병원 공동 감염병 대응 연구와 백신개발 활성화 기대

중소벤처기업부(장관 오영주, 이하 중기부)와 질병관리청(청장 지영미, 이하 질병청), 대전광역시(시장 이장우, 이하 대전시)는 「대전 바이오메디컬 규제자유특구(이하 특구)」 실증사업을 통해 '25년 1월부터 유전자변형생물체* 실험을 위한 생물안전 3등급(BL3) 연구시설의 공동 설치와 운영이 허용되고, 연구시설을 보유하지 않아도 사용계약을 체결한 기업·기관의 실험이 가능하게 되어 규제가 최종적으로 개선되었다고 밝혔다.

* 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체(유전자변형생물체법)

그간 감염병 관련 백신·치료제 개발기업이 임상시험 단계에 진입하기 위해서는 생물안전 관리 기준을 충족하는 시설, 장비, 그리고 전문인력이 필요했다. 특히 생물안전 3등급(BL3) 시설을 보유하지 않은 경우 유전자변형생물체를 활용한 백신·치료제 개발이 제한되었다.

이에 동 특구는 2020년 7월 지정된 이후, 대전 충남대학교병원에 고위험 병원체와 유전자변형생물체 연구에 필요한 안전한 환경을 제공하는 생물안전 3등급(BL3) 시설을 구축하고 실증사업*을 추진하였다.

* '병원체자원 공용 연구시설 구축·운영으로 백신·치료제 조기 상용화 실증'

이를 통해 유전자변형생물체 연구시설을 공동으로 설치·운영(충남대병원·대전시)하려는 경우에도 질병관리청의 허가를 받을 수 있게 되었으며, 앞으로

기업·기관이 생물안전 3등급(BL3) 연구시설을 보유하고 있지 않아도 **사용계약을 체결** 하면 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 신청할 수 있다.

* 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서 및 알기쉬운 시험·연구용 유전자변형생물체 국가 승인 제도 안내서 개정(질병청, '24.12월~'25.1월)

생물안전 3등급(BL3) 시설을 보유하기 위해서는 시설 구축, 분석장비 시스템 등 **고가의 장비 도입과 운영을 위한 전문인력 채용 등 수십억원 이상의 비용**이 필요하나 사용계약을 통해서도 월 2,000만원 정도의 금액으로 사용을 할 수 있어 **사용자의 비용 절감 효과가 클 것**으로 예상된다.

동 특구는 지정 이후 감염병 대응과 백신개발의 기대감이 반영되어 985억원의 투자를 유치하였고, 신규 고용도 60% 이상(130명, '23년말 기준) 증가하였다. 특히 실증사업에 참여한 특구기업 (주)진시스템은 공용연구시설을 활용하여 결핵 진단기기 개발을 검증하였으며, 최근 인도에 3년간 295억원 규모의 생산설비, 진단장비, 진단키트 등의 공급 계약을 체결하는 성과를 냈다.

전 세계 보건산업 시장규모는 2022년 12조 7,971억 달러에서 2029년 18조 9,925억 달러로 연평균 6.1%의 성장률이 예상*된다. 우리나라는 2022년 점유율 1.6%로 세계 11위를 차지하고 있으며 이번 규제개선을 통해 국내 바이오메디컬 산업의 글로벌 시장 진입 속도와 경쟁력을 한층 높일 것으로 기대된다.

* 출처 : 2024 글로벌 보건산업 시장규모(2018~2029)(한국보건산업진흥원, 2024년)

질병청 손태종 생물안전평가과장은 “백신과 치료제 개발의 초기 연구단계를 단축시키고, 이를 통해 신종 감염병 백신과 치료제의 조기 상용화가 가능해져 국민 건강을 효과적으로 보호하는데 기여할 것으로 기대된다.”고 밝혔다.

중기부 이귀현 특구혁신기획단장은 “국가관리가 필요한 시험·연구를 위한 연구시설의 비용절감과 효율적인 자원 활용을 가능하게 함으로써 관련 규제가 적기에 개선되고, 전 세계적인 감염병 위협에 대응하기 위한 연구가 활발히

이루어질 수 있는 환경이 마련되었다.”라고 강조하며,

“중기부는 앞으로도 특구를 통해 규제로 가로막힌 혁신사업의 실증과 사업화를 지원함으로써 지역의 성장기반 마련을 위해 지속적으로 노력 하겠다.”라고 밝혔다.

담당 부서	특구혁신기획단 특구지원과	책임자	과 장	유환철 (044-204-7220)
		담당자	사무관	남미옥 (044-204-7233)
	특구혁신기획단 특구운영과	담당자	사무관	정혜은 (044-204-7194)
		책임자	과 장	손태종 (043-719-8040)
	질병관리청 생물안전평가과	담당자	연구관	신정화 (043-719-8041)
		책임자	과 장	강민구 (042-270-0350)
	대전광역시 반도체바이오산업과	팀 장	사무관	임성자 (042-270-0380)
		책임자	센터장	김형석 (042-338-2814)
	충남대학교병원	담당자	실 장	배미옥 (042-338-2815)



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



참고1

대전 바이오메디컬 규제자유 특구 개요

□ 개 요

- 위치 : 대덕연구개발특구 일원 등 0.33km²
- 지정기간 : '20. 7. ~ '24. 12.(4년 5개월)
- 특구기업 : 대전테크노파크, 충남대병원 등 총 13개 기관·기업

① 대전테크노파크, ②충남대병원, ③대전을지대병원, ④건양대병원, ⑤안지오랩, ⑥진시스템, ⑦진캠, ⑧써나젠테라퓨틱스, ⑨파이어니어백신, ⑩앤드관네추럴사이언스, ⑪사이키바이오텍, ⑫리제너스, ⑬클림스비엔씨(주)

□ 사업목적

- 병원체자원 공용 연구시설 구축·운영으로 백신치료제 조기상용화

□ 사업내용

구분	사업명	주 요 내 용	관련부처
세부 사업	병원체자원 공용 연구시설 구축·운영으로 백신치료제 조기 상용화	① 병원체자원 공용연구시설 공동설치·운영 ② 병원체자원 공용연구시설 사용계약 체결 후 유전자변형생물체 개발·실험 실증	복지부 산업부 과기부 질병청

* 실증특례: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조, 제23조

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 및 제22조의2

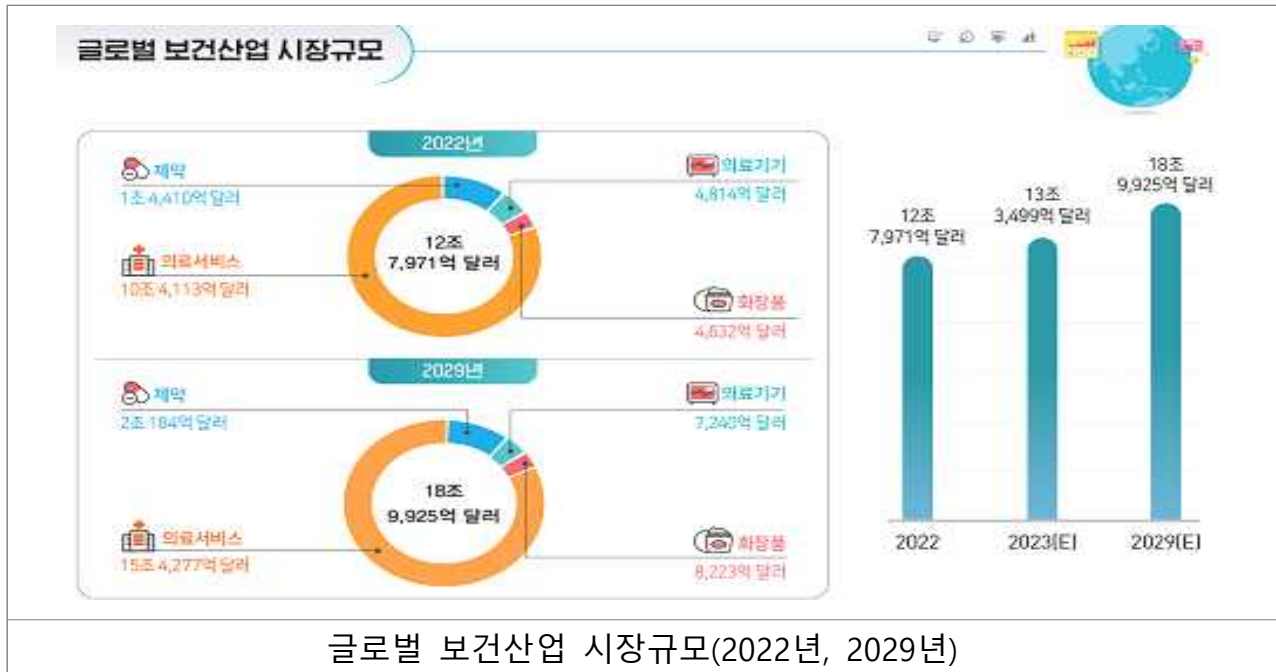
<대전 병원체 자원 공용연구시설(충남대병원 의생명융합연구센터 6층)>



참고2

2024 글로벌 보건산업 시장규모(2018~2029)

□ 글로벌 보건산업 시장규모(2022년, 2029년)



※ 출처 : 한국보건산업진흥원(2024년)

□ 국내 보건산업 시장규모(2022년)



※ 출처 : 한국보건산업진흥원(2024년)