

국가 동물질병 관리 클러스트 기본 구상 연구용역 보고서

Basic concepts for National Animal Disease Management Cluster

주관연구기관 : 경북대학교 수의전염병제어센터

경상북도

목차

| | |
|------------------------------------|----|
| I. 요약문 | 1 |
| II. 서론 | 2 |
| 1. 용역 배경 | 2 |
| 2. 용역 목적 | 3 |
| 3. 기대효과 | 3 |
| 4. 용역추진체계 | 4 |
| 가. 연구내용 | |
| 나. 연구방법 | |
| III. 국가 동물질병 관리 클러스트 핵심 사업 | 7 |
| 제1장 산업동물 임상시험 지원센터 설립 사업 | 7 |
| 제2장 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축 사업 | 16 |
| 제3장 구제역 백신 생산 지원센터 설립 사업 | 23 |
| 제4장 동물질병 관리기술 실용화 지원센터 설립 사업 | 33 |
| IV. 결론 및 정책 제언 | 43 |
| 별첨: 수집자료 목록 | 45 |

I. 요약문

우리나라는 구제역 등 국가 재난형 가축전염병의 잦은 발생과 상재성 가축질병으로 인한 국가 경제적 손실이 심각하며, 이러한 가축전염병의 발생을 최소화하고, 효과적으로 관리하기 위한 핵심 기술의 개발 및 보급이 시급한 실정이다.

경상북도는 축산업 규모에 있어서 전국 상위를 차지하고 있으나 그간 축산업과 연계한 신성장 산업 창출을 위한 투자는 미흡하였으며, 관련 산업 분야에서 경북의 주도권 확보를 위한 인프라 구축 및 투자 전략 수립 시급하다고 판단된다. 특히 농림축산검역본부의 경상북도(김천시) 이전은 경상북도의 축산·수의 관련 산업 발전에 호기가 될 것으로 기대되며, 이에 따라 가축질병 관리 산업의 발전 기반을 구축할 수 있는 핵심 사업을 발굴하기 위하여 연구용역을 실시하였다.

이 용역사업을 통하여 4개 핵심 사업이 발굴되었으며, 발굴된 4개 사업에 대하여 사업의 중요도와 우선순위를 평가한 결과는 다음과 같다.

1. 산업동물 임상시험 지원센터 건립 사업
2. 구제역백신 생산 지원센터 건립 사업
3. 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축 사업
4. 동물질병 관리기술 실용화센터 건립 사업

단, 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축 사업은 산업동물 임상시험 지원센터 건립 사업과 서로 연계가 되어 있으므로 동시에 추진하는 것이 바람직할 것으로 판단된다.

경북도는 본 용역과제를 통하여 발굴된 사업을 실현하기 위한 단위사업별 실무부서 지정 및 추진기획단을 구성하여 추진하고, 향후 초광역 사업으로 추진될 “국가 가축질병 관리 클러스트 구축” 사업에 대비할 것을 권고한다.

Ⅱ. 서 론

1. 용역 배경

가. 필요성

- 국가재난형 가축전염병의 잦은 발생으로 인한 국가 경제 손실 심각
 - 구제역(FMD)은 2000년 이후 우리나라에 7차례 발생하였으며, 직접적인 피해액은 약 3.5조에 달함
 - 특히 2010년은 340만두의 가축 매몰 및 약 3조원의 손실 유발
 - 고병원성조류인플루엔자(HPAI)는 2003년 이후 5차례 발생하였으며, 직접적인 피해액은 약 1조원에 달하는 것으로 추정
 - 2014/15년 발생으로 약 1,800만수의 가금이 살처분되고, 약 5,000억원의 직접적인 손실을 유발

- 악성 전염병 이외 상재성 가축질병으로 인한 연간 손실도 심각
 - 상재성 질병 발생에 의한 축산분야 경제적 손실 연간 1.7조에 달함

- 가축 전염병 발생 최소화 및 효과적인 관리를 위한 핵심 기술 개발 및 보급 필요
 - 동물용의약품 등의 개발에 필수적인 산업동물 임상시험 지원 방안
 - 구제역 백신 상용화를 위한 구제역백신 생산시설 건립 방안
 - 가축전염병의 진단, 치료, 예방(백신) 기술 개발 및 상용화
 - 정부, 대학, 민간 연구기관 개발 기술의 상용화(제품화)를 위한 복합지원센터 구축 및 운영 등

나. 경북도 여건

- 경상북도의 풍부한 축산인프라와 연계한 신산업 창출 필요
 - 한우 사육 전국 1위, 산란계 사육 전국 2위, 돼지 사육 전국 3위

- 축산업 비중에 비해 축산(수의)분야 산업 인프라 구축 및 투자 미흡
 - 타도의 축산(수의) 인프라 구축 및 투자현황

- 충남은 동물용의약품, 사료첨가제 등에 대한 집중 투자
- 강원은 의료기기 및 진단키트 개발에 집중 투자
- 전북은 농업관련 공공기관의 이전으로 공세적 투자 예상

□ 농림축산검역본부의 경북 김천시 이전은 경북도의 축산(수의) 관련 산업 발전에 호기가 될 것으로 예상

- 관련 산업 분야에서 경북의 주도권 확보를 위한 인프라 구축 및 투자 전략 수립 시급

2. 용역 목적

- 경북이 주관한 가축질병 초광역사업(가축질병 제어를 위한 스마트 그린 Bio Security System 개발)를 통해 가축질병관리를 체계화할 수 있는 토대 마련을 위한 기본 계획 수립
- 클러스터를 구성하기 위한 중심센터인 가축질병관리통합센터와 연계 거점인 동물용의약품산업화지원센터, 가축백신산업화지원센터, 가축질병 예찰기기개발센터 구축으로 중심센터와 연계거점 간의 상호연계 시스템 구축을 위한 국가 시책 사업 계획(안) 수립
- 그 외 국가적 관점의 가축질병관리 체계의 새로운 전략 과제 도출

3. 기대효과

- 가축전염병의 효과적인 관리에 따른 국가적, 지역적 손실 최소화
- 경북의 가축질병 관리산업 육성을 위한 인프라 구축 및 교두보 확보
 - 구제역백신 생산지원센터 구축을 통한 백신산업 교두보 확보
 - 가축질병관리기술 상용화지원센터 구축으로 유관기업 육성
 - 산업수요 창출, 신상품 및 일자리 창출
 - 가축질병관리 초광역 클러스트 구축을 위한 주도권 확보
- 인간 백신 생산시설 구축에 이은 가축 백신 연구 및 산업화 인프라 구축으로 경북이 한국 백신산업의 메카로 발전할 수 있는 역량 확보

4. 용역추진체계

가. 연구내용

국내 가축전염병 발생 및 피해 현황 분석

- 구제역(FMD), 고병원성조류인플루엔자(HPAI), 기타 가축전염병

국내·외 동물용의약품 시장현황 분석

- 동물용의약품 시장현황 분석
- 구제역 백신 시장 현황 분석

가축질병관리기술 실용화 세부사업 구상

- 세부사업 발굴
- 세부사업별 사업추진 전략 및 운영방안 도출

결론 및 정책제언

나. 연구방법

연구 추진 방향 및 범위

- 연구추진방향
 - 상세기획에 대비한 기본구상 용역으로 연구기간과 예산이 제한적임을 고려하여 세부적인 사업 내용보다는 큰 틀에서 사업의 방향을 제시하는 선에서 연구를 추진함
- 연구추진범위
 - 세부사업 발굴
 - 세부사업별 사업추진 전략 및 운영방안 도출 : 사업 추진 배경 및 필요성, 사업 목적, 사업 개요, 사업 내용, 추진전략 및 운영방안(사업추진전략, 시설 및 장비, 조직운영체계, 발전방안), 예산확보 및 투자방안, 기대효과, 예상 문제점 및 해소방안에 대하여 사업별 기본구상 정리

□ 연구 추진 방법

- 문헌연구 및 자료조사 (사업 추진관련 연구문헌 및 연구보고서 수집)
- 자체 연구진 점검회의를 통한 연구방향 설정 및 추진 상황 점검
- 정책토론회, 전문가 간담회 수시 개최를 통한 전문가의견 수립
- 유관기관 출장조사 (농림축산식품부, 농림축산검역본부, 경상북도, 농장 등)
- 전문가 자문을 통한 사업 타당성 및 추진방향 분석

※ 내부연구진 및 외부 전문가 활용

- 내부연구진 및 역할

| 구분 | 소 속 | 성명(직위) | 비고 |
|----------------|--|--------------------------|-------------------|
| 총괄연구책임자 | 경북대학교 수의전염병제어센터 | 박최규교수 | 과제기획 총괄 |
| 참여연구진 | 경북대학교 수의전염병제어센터 | 여상건교수 | 백신분야 기획 |
| | 경북대학교 수의과대학 | 박승춘교수 | 임상분야 기획 |
| | 경북바이오산업연구원 | 최정두부장 | 클러스트 기획 |
| | 경북대학교 수의전염병제어센터 | 김희정연구원 | 과제진행 지원 |
| 경상북도 내부자문위원 | 경상북도 미래전략기획단 경상북도 미래전략기획단 경상북도 축산경영과 | 박노선팀장 전혜선주무관 조광현계장 | 과제진행 자문 및 대외협력 |

- 관련 외부전문가

| 관련분야 | 소 속 | 성명(직위) | 비고 |
|-------------------|------------------|--------|----|
| 사업추진협력 체계 구축 | 농림축산식품부 방역총괄과 | 김○주사무관 | |
| | 농림축산식품부 방역총괄과 | 김○재사무관 | |
| | 농림축산검역본부 연구기획과 | 김○수과장 | |
| | 농림축산검역본부 연구기획과 | 정○열연구원 | |
| | 농림축산검역본부 연구기획과 | 위○환과장 | |
| | 농림축산검역본부 동물약품관리과 | 김○환사무관 | |
| 구제역 백신 생산 지원센터 | 농림축산검역본부 구제역진단과 | 이○현과장 | |
| | 농림축산검역본부 구제역진단과 | 탁○섭연구원 | |
| 동물질병관리 기술지원센터 | (주)CTC바이오(백신) | 김○훈부장 | |
| | (주)메디안디노스틱(진단) | 정○면소장 | |
| 임상시험동물 생산기지구축 | 경북대학교 축산학과 | 윤○학교수 | |
| | (주)한별팜텍 | 공○철원장 | |
| 동물 임상시험 지원센터구축 | 경북가축위생시험소 | 김○환박사 | |

Ⅲ. 국가 동물질병 관리 클러스터 핵심사업

제1장 산업동물 임상시험 지원센터 구축 사업

1. 배경 및 필요성

- 동물용 백신, 진단기기 및 의약품 개발을 위해서는 실험동물 및 목적동물에 대한 임상시험이 필수적임
- 국내에는 산업동물 대상 임상시험을 전문적으로 수행할 수 있는 임상시험센터가 전무하여 세계적인 신제품 개발에 걸림돌로 작용하고 있음
- 국내 동물약품 및 진단기기 제조업체는 대부분 영세하여 자체 임상시험 수행시설은 갖춘 곳은 거의 없으며, 관련분야 대학 등에 의뢰하고 있고, 막대한 임상시험 비용 부담으로 신제품 개발 자체를 기피하고 있음
- 따라서 동물용의약품 등의 개발에 필요한 산업동물 임상시험 지원센터를 설립하여 지원할 경우, 국내 동물용의약품 관련업계의 발전과 국제 경쟁력 확보에 크게 기여할 수 있을 것으로 기대됨

※ 정부의 인체분야 임상시험 활성화 지원대책

- 정부는 2007년 인체분야 제약산업의 육성에 필수적인 임상시험을 활성화하기 위하여 국가임상시험사업단을 설립하여 대규모 지원(6년 4개월 동안 약 900억원의 예산 투입)한 바 있음
 - 이 사업은 지역임상시험센터 지정 및 지원, 전문인력 양성, 임상시험 신기술개발, 국내외 관련 네트워크 구축 등 국내 임상시험 인프라 확충을 위해 정부, 학계, 제약 산업계의 구심점 역할을 함
 - 이를 통해 임상시험의 변방이었던 한국은 세계 10위권(임상시험 승인건수 기준)의 임상연구 선진국으로 발돋움 할 수 있었음
 - 국가임상시험사업단의 성공적인 모델은 개발도상국은 물론, 선진국에서도 벤치마킹의 대상이 될 정도로 신약개발을 위한 국가의 컨트롤타워 역할을 훌륭히 수행했다는 평가를 받음

2. 사업 목적

- 산업동물 임상시험 지원센터 건립 및 운영
 - 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축 사업과 연계한 융합모델 구축

3. 사업 개요

- 위 치 : 경상북도
- 사업기간 : 2016 ~ 2020년 (5년간)
- 총사업비 : 490억원
- 지원부처 : 농림축산식품부
- 참여지자체 : 경상북도 희망 시·군
- 주관기관 : (재)경북바이오산업연구원, 산업동물임상시험사업단(가칭)

4. 사업 내용

가. 사업목적

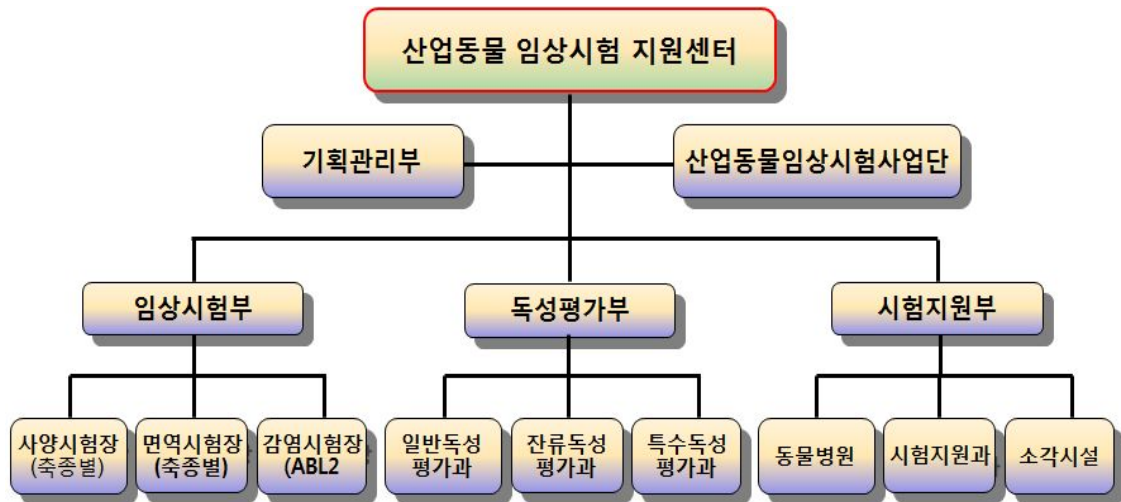
- 산업동물 임상시험 지원센터 설립 및 운영

나. 조직체계

- 기획관리부 : 센터 운영을 총괄하고, "산업동물임상시험사업단"과 연계하여 임상시험 사업 수주, 임상시험계획에 대한 심의, 승인 등 기획관리 업무 전반을 담당
 - 임상시험 전문인력 육성 프로그램 운영으로 전문인력 양성
- 독성평가부 : 산업동물을 이용한 각종 독성시험 수행
- 제제평가부: 동물용의약품 및 의료기구에 일반, 면역, 감염시험 수행
- 임상시험지원부 : 임상시험 동물의 건강관리, 시험동물 부검 및 분석자료 채취 부서(동물병원) 및 소각시설 등 지원부서로 구성
- 산업동물 임상시험사업단 : 센터장을 단장으로 하며, 임상시험 각 분야별 산, 학 관 전문가로 구성된 인력 풀을 구성하여 임상시험 수주, 승

인, 시험관리, 사후 평가 등 센터 운영 전반에 걸친 자문과 함께 실제 센터 운영에 참여

- 동물실험윤리위원회를 구성하여 수주되는 동물실험계획서 심의, 승인
- ※ 운영 예) 동물감염시험을 수주한 경우, 사업단의 감염시험분과위에서 시험계획을 심의, 승인하고, 시험 전반을 관리하며 실제 시험에 참여



< 산업동물 임상시험 지원센터 조직도 >

다. 핵심인력

○ 정규인력: 26명

- 센터장(1명), 기획관리부(부장외 4명), 임상시험부(부장외 4명), 독성평가부(부장외 4명), 시험지원부(동물병원장, 시험지원과장 외 직원 8명)

라. 시설 및 장비

- 일반업무동 : 센터장, 기획관리업무, 사업단 회의장 등
- 시험평가동 : 독성 및 제제평가부의 시설, 장비 및 시험인력 상주
- 동물시험동 : 일반, 면역, 감염시험을 실시할 수 있는 동물실험 시설
 - 축종별 일반시험 시설 : 축종별 3개동 (대, 중, 소규모 시험시설)
 - 축종별 면역시험 시설 : 축종별 3개동 (대, 중, 소규모 시험시설)

- 축종별 감염시험 시설 : ABL2급 1개동 (준차폐시설, 축종별 구분)
- 시험지원동 : 시험처치, 동물병원, 부검시설, 소각시설 등 임상시험 지원에 필요한 시설과 장비
- 창고동 : 동물사료, 장비 및 기구 보관 및 관리

마. 예산 : 490억원

- 산업동물 임상시험 지원센터 시설, 장비 및 운영비(국비) : 490억원
 - 산업동물 임상시험 지원센터 건립비용 : 250억원
 - 임상시험 수행, 평가 및 시험지원용 장비 구입 및 운용 : 150억원
 - 임상시험 기술 개발 및 자립기반 조성 : 90억원 (4년간)

5. 추진전략 및 운영방안

가. 사업추진전략

- 산업동물 임상시험 지원센터는 농림축산검역본부와 연계된 국립연구소 (국가출연기관)로 설립하여 정부 및 민간 연구기관을 대상으로 임상시험을 수탁 받아서 운영
- 국가 산업동물 임상시험지침(가칭)을 농림축산식품부 지침으로 제정하여 산업동물 임상시험을 일정수준의 요건을 갖춘 지정 시험기관에서 수행하도록 규정하여 임상시험 수주를 공식적으로 유도

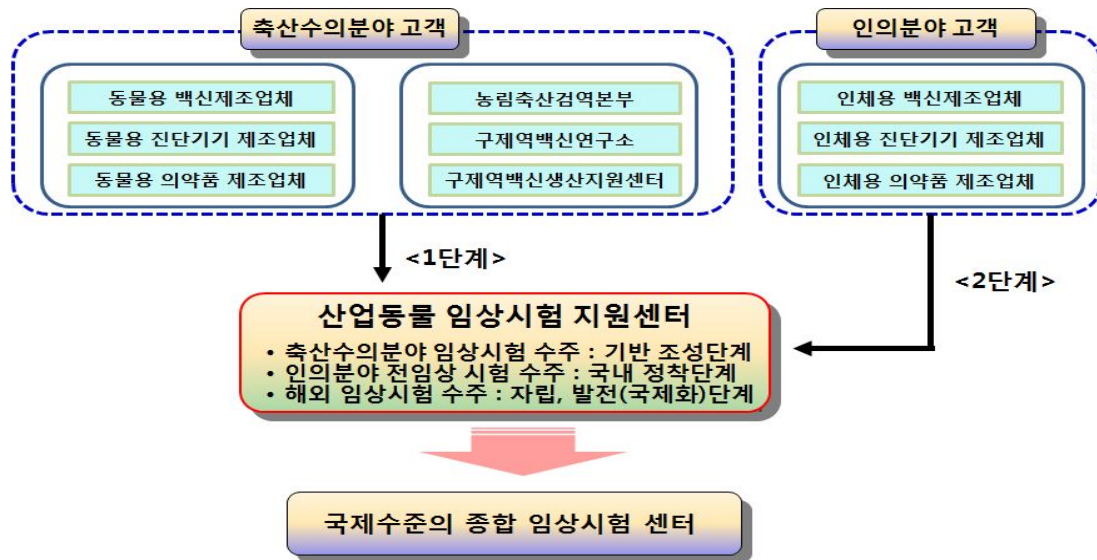
※ 관련규정: 동물용의약품등취급규칙(농림축산식품부령) 제7조 제2항
 “ ②제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받고자 하는 자는 제1항 각호의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 하며, 검역본부장 또는 수산과학원장은 이의 타당성 여부를 검역본부장 또는 수산과학원장이 지정하는 시험기관(이하 "시험기관"이라 한다)으로 하여금 검토하게 할 수 있다.”

나. 조직운영체계

- 산업동물 임상시험 지원센터는 농림축산검역본부와 연계된 국립연구소(국가출연기관)로 운영하며, 국가 동물용의약품 및 의료기기 개발을 위한 임상시험의 허브로 육성
- 설립단계에서 국내 산업동물 임상시험 전문가(연구기관, 대학 및 산업체)가 참여하는 “산업동물 임상시험 사업단”을 구성하여 활용
 - 설립단계 : 임상시험 영역별로 필요한 시설, 장비 및 운영체계 자문
 - 운영단계 : 임상시험 수주, 시험실시, 결과 평가 등에 직접 참여
- 센터장, 임상시험부장, 독성평가부장, 시험지원부장은 산업동물임상시험사업단의 단장 및 분과위원장이 겸임함으로써 센터 운영의 전문성 및 사업성 확보
- 기획관리부는 센터 운영 및 관리의 핵심부서로 센터장을 보좌하여 센터 운영을 총괄하고, "산업동물임상시험사업단"과 연계하여 임상시험 사업 수주, 임상시험계획에 대한 심의와 승인, 실험동물윤리위원회 운영 등 기획관리 업무 전반을 담당

나. 발전방안

- 산업동물 임상시험 지원센터는 국립연구소(국가출연기관)로 운영하여 국가 동물용의약품 및 의료기기 개발을 위한 임상시험의 허브로 육성
- 국제적인 기준의 산업동물 임상시험 실시기준을 충족하는 시설, 시험지침 및 전문인력을 확보하고, 국내 동물용의약품 연구기관 및 동물용의약품제조업체의 산업동물 임상시험을 수주, 대행함으로써 국내 산업발전에 기여
- 1단계(5개년)로 수의축산분야의 산업동물 임상시험 기반을 조성하고, 2단계(5개년)로 인의분야 전임상 분야로 시험영역을 확대
 - 향후 해외 연구기관 및 기업의 임상시험 실시 대행 기관으로 발전



< 산업동물 임상시험 지원센터 발전방안 >

| 발전단계 | 기간 | 내용 |
|----------|-----------|--|
| 기반 조성단계 | 2016-2017 | - 센터 건립 및 운영기반 확립 - 임상시험 수행 및 운영시스템 구축 |
| 국내 정착 단계 | 2017-2018 | - 임상시험 결과 분석 및 평가시스템 구축 - 국내 연구기관 임상시험 유치 및 수행 |
| 국제화단계 | 2019 이후 | - 해외 기업 등의 임상시험 유치 및 수행 - 국제 임상시험 수행센터로서의 위상 확보 - 인체의분야 전임상 시험체계 구축 및 운영 |

6. 예산확보 및 투자방안

○ 예산 확보방안

- 산업동물 임상시험 지원센터 건립 및 운영비(5년간)는 국비로 조달

○ 사업단위별 투자 예산 규모(안)

- 산업동물 임상시험 지원센터 건립비용 : 250억원
- 임상시험 수행, 평가 및 시험지원용 장비 구입 및 운용 : 150억원
- 임상시험 기술 개발 및 자립기반 조성 : 90억원 (4년간)

※ 기관운영비, 인건비 및 기술 개발비 포함

○ 연도별 투자계획(안): 490억원 (국비)

| 구분 | | 연도별 투자계획 (억) | | | | | 계 |
|---------------------------------|-----|--------------|------|------|------|------|-----|
| | | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | |
| 산업동물 임상시험지원 센터 구축 및 운영 | 국비 | 300 | 100 | 30 | 30 | 30 | 490 |
| | 지방비 | - | - | - | - | - | 0 |
| | 민자 | - | - | - | - | - | 0 |
| 계 | | 300 | 100 | 30 | 30 | 30 | 490 |

7. 기대효과

- 체계적인 산업동물 임상시험 지원체계 구축으로 국내 동물질병 관리산업의 연구개발 능력 향상
- 국내 동물용의약품 제조업체의 임상시험 능력 향상으로 신제품 개발 역량 강화 및 관련업계의 국제 경쟁력 제고
- 해외 연구기관으로부터 산업동물 임상시험 수탁을 통한 관련산업 발전과 전문 인력 양성 및 고용 창출에 기여
- 경상북도의 동물질병 관리산업 유치 및 육성을 위한 토대 구축

8. 예상 문제점 및 해소방안

가. 예상문제점

- 초기 투자비용 확보 및 경북지역 투자에 대한 타도의 반발 예상
- 산업동물 임상시험에 필요한 SPF 시험동물 생산, 공급체계 미흡

나. 해소방안

- 산업동물 임상시험 지원센터는 전국의 모든 연구기관의 수요를 충족할 수 있도록 지원하는 체계임
 - 충남(백신), 강원(진단) 등 타도에서 필요한 임상시험 문제 해결 가능
- 산업동물 임상시험에 필요한 SPF 시험동물을 생산, 공급할 수 있는 다목적 SPF 산업동물 생산기지를 구축하여 센터 발전 지원

□ **추진배경 및 필요성**

○ **배경**

- 임상시험 수요 증가에 따른 의료산업의 지역적 균형적 발전 요구
- 중장기적 국가차원의 임상시험 경쟁력 제고 및 성과물의 산업화 촉진을 위한 구심점 요구
- 연구 인프라 및 대상, 방법의 공유를 통한 시너지 효과 창출 필요

○ **필요성**

- 성과 확산 및 국가경쟁력 제고를 위한 **통합적 사업 추진 필요**
- 선도적인 병원의 우수한 시스템 확산과 지방의 인프라 활용으로 지역 균형발전의 실효성 극대화
- 센터간 연계 및 연구내용의 차별화 실현
- 해외 임상시험유치 활성화를 위한 **비즈니스 모델 개발**
- 임상시험핵심기술센터를 통해 전 센터간 개발기술의 공유 및 임상인력 양성센터를 통한 인력양성 지원 필요

사업단 전환을 통한 효율적이고 통합적인 사업 운영 필요

☞ **사업단이란?** 연구기획·추진·관리 능력을 갖춘 연구자를 대상으로 사업단의 예산배분 관리에 대한 책임과 권한을 과감하게 위임하여 수요 지향적인 동시에 목표 지향적인 사업지원 형태를 말함

□ **추진내용**

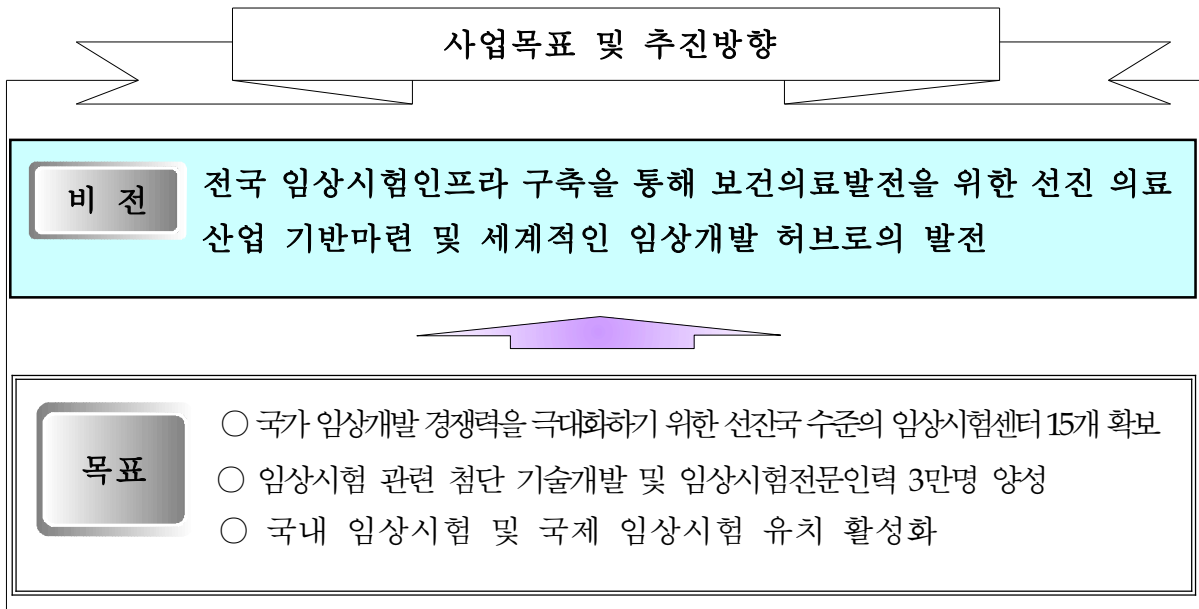
○ **사업단 명칭**

국가임상시험사업단 (Korea National Enterprise of Clinical Trials, Ko-NECT)

○ **사업단구조**

- 기존 9개 지역임상시험센터를 통합하고 사무국, 운영위원회 및 평가위원회 설치
 - ※ 향후 '08년에 3개 지역임상시험센터 신규 선정 후 '09년까지 전국적으로 총 15개 지역임상시험센터 완료 예정
- **전문인력양성 및 임상시험핵심기술개발** 프로그램을 통한 전주기적 임상시험연구개발 지원 체계 확립('08년~)

□ 사업단 목표



□ 사업단 중점 추진 내용

| 핵심 추진내용 | |
|---------|--|
| 1 | <p style="text-align: center;">인프라 시설 및 인력양성 등 기반 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 국가 임상개발 관련 하드웨어와 소프트웨어 (전문인력, 기술개발, 제도적 장치 마련 등) 안정적 구축과 국제 협력 및 임상개발 마케팅에 이르기까지 통합적이고 지속적인 지원 체계 구축 ▶ 지역별 임상시험센터를 통합적/안정적으로 운영하기 위한 네트워크 구축 ▶ 임상시험 기술 및 임상시험 수행절차에 있어 국제적 수준으로 상향 |
| 2 | <p style="text-align: center;">인프라의 운영 강화 및 국제 선도화</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 국가 의료산업 발전을 위한 의약품 및 BT연구 성과물의 효율적인 임상개발 수행하기 위해 전국을 안정적/통합적인 네트워크로 운영하여 비즈니스 모델 확립 ▶ 임상시험 국제 협력체계 구축 및 우리나라 임상개발 마케팅 강화 ▶ 국제임상시험을 유치하기 위한 비즈니스 모델 확립 |

제2장 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축 사업

1. 배경 및 필요성

- 동물용 백신, 진단기기 및 의약품 개발을 위해서는 실험동물 및 목적동물 (산업동물)에 대한 임상시험이 필수적임
- 경북도는 동물용의약품 등의 개발에 필수적인 산업동물 임상시험 지원체계 구축을 위하여 “산업동물 임상시험 지원센터” 설립을 구상하고 있음
- 과학적이고 체계적인 임상시험 수행을 위해서는 실험목적에 맞도록 규격화된 임상시험용 산업동물의 안정적인 공급기반이 필요함
 - 특히 면역 및 감염시험용 동물은 특정 병원체 부재(Specific pathogen free; SPF) 또는 특정 항체 음성 (Specific antibody free; SAF) 동물을 생산, 공급할 수 있는 생산기지 구축이 필수적임
- 따라서 경상북도가 보유하고 있는 종축시설과 연계한 다목적 SPF 산업동물 생산기지를 구축하여 운영
 - 산업동물 임상시험 지원센터에 우수한 시험동물의 생산, 공급
 - 생산 종축을 질병 청정 우수종축으로 도내 및 전국 축산농가에 보급
 - 생산 축산물을 질병 청정 브랜드로 특화하여 생산 판매
 - 협동조합 형태로 축산물 판매장 및 체험농장 운영

2. 사업 목적

- 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축

3. 사업 개요

- 위 치 : 경상북도
- 사업기간 : 2016 ~ 2020년 (5년간)
- 총사업비 : 665억원 (국비 485, 민자 180)
- 지원부처 : 농림축산식품부

- 참여지자체 : 경상북도내 희망 시·군
- 주관기관 : 경상북도 (통합운영위원회)

4. 사업 내용

가. 사업목적

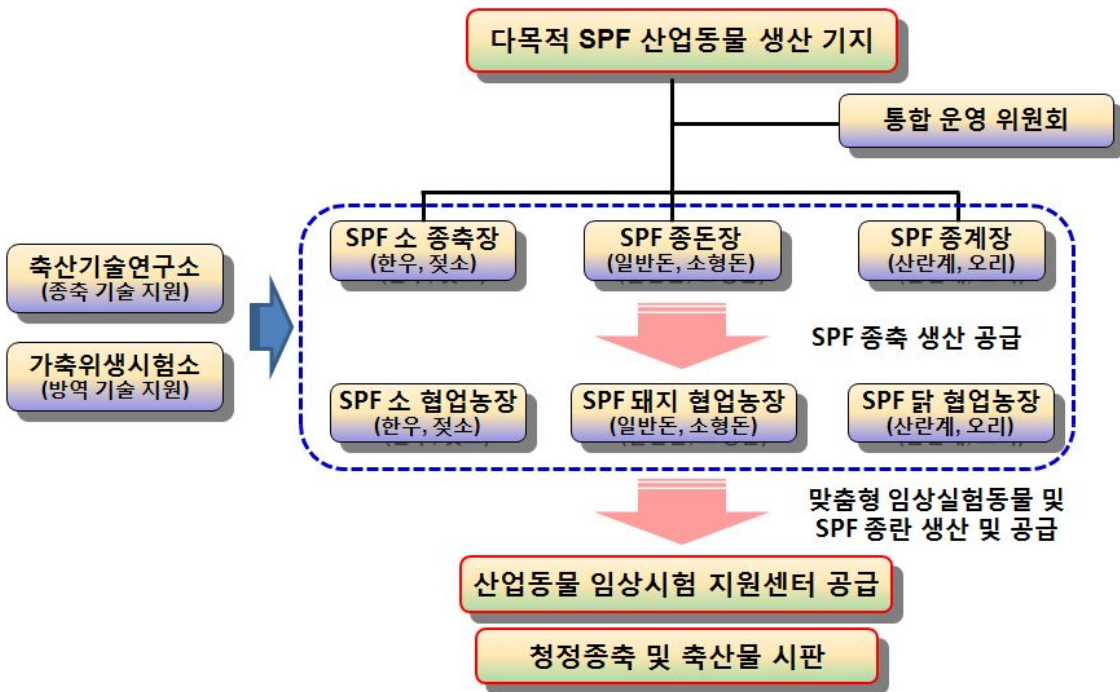
- 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축

나. 조직체계

- 축종별 SPF 종축장(단지)과 협업농장(선발)을 연계하여 구성
- SPF 종축장 : 축종별 원원종축(GGP) 또는 원종축(GP) 사육농장을 단지 형태로 조성 (축종별 3개 단지)
 - 생산된 종축을 SPF 산업동물 협업농장에 계약 공급
- SPF 산업동물 협업농장 : 참여 신청 도내 축우장, 양돈장 및 양계장에 대하여 지리적 여건, 사육시설, 방역상황 등을 종합적으로 평가하여 SPF 산업동물 생산 유지가 가능한 농장을 선발 지정
 - 협업농장은 계약 하에 생산된 SPF 산업동물을 산업동물 임상시험 지원센터에서 안정적으로 공급하고 잉여 동·축산물은 시중 판매
- 통합운영위원회 : 경북도, SPF 산업동물 생산기지 구성원(SPF 종축장 및 협업농장)과 산업동물 임상시험 지원센터 운영진으로 구성된 위원회를 운영하며, 생산기지 운영 및 발전방안 도출, 시행 및 보완

다. 시설

- SPF 산업동물 종축 단지(축종별 3개 종축단지 조성)
 - 주변에 축산농가가 없는 고도 격리된 지역에 종축 기반농장 설립 필요하며, 신규 기반농장 시설 및 건립에 필요한 예산 지원 필요
 - 내부로 외부차량이 진입이 금지된 완벽한 차단방역시스템 구축 필수
- SPF 산업동물 협업농장 (축종별 5-6개소 지정)
 - 선발된 농장은 외부차단 방역시설 및 장비 지원 필요



< 다목적 임상시험 산업동물 생산기지 조직도 >

라. 예산 : 665억원 (국비 485, 민자 180)

○ SPF 산업동물 종축단지 조성 : 480억(국비 300, 민자 180)

○ SPF 협업농장 시설 및 장비 지원: 160억(국비 160)

※ 축사시설 및 방역장비 개선자금 지원 및 운영비 저리 융자

○ 통합운영위원회 운영경비 : 25억(국비)

5. 추진전략 및 운영방안

가. 사업추진전략

○ SPF 산업동물 종축단지 조성 (공모 선정)

- 경상북도내 희망 지지체와 주관 기업이 공동 작성한 단지 조성 계획서를 제출 받아 공개적으로 단지 후보지를 선정하여 지원

- 축종별 종축단지는 SPF 청정 종축을 생산하여 축종별 SPF 협업농장에 우선 공급하고, 공급하고 남은 종축은 일반 농장에 시판하여 자립기반 구축

○ 축종별 SPF 협업농장 (공모 선정)

- 경상북도 관내 축우장, 양돈장, 양계장을 대상으로 공모를 받아 SPF

- 유지에 필요한 방역여건을 종합적으로 검토하여 선발 및 지원
- 질병 청정 상태로 생산 관리하면서 임상시험용 동물(종란 포함)을 산업동물 임상시험 지원센터에 우선 공급하고, 평소 생산되는 동, 축산물을 경북도 브랜드로 시중 판매하고, 향후 축산물 수출단지로 발전

나. 조직운영체계

- 경북도 주관 통합운영위원회에서 다목적 SPF 산업동물 생산기지 운영 전반을 총괄하되 운영위원장이 기지장을 겸임
- 축종별 SPF 종축장 및 협업농장은 “SPF 산업동물 영농조합” 형태로 운영조직을 구성하여 민간 주도로 운영하되, 통합운영위원회 핵심 임원이 운영이사로 참여하여 협력체계 구축

다. 발전방안

- 기반구축단계 : 축종별 SPF 종축단지를 조성하여 SPF 종축 생산 및 공급 기반을 구축하고, 동시에 축종별 SPF 협업농장 선정 및 지원
- SPF 산업동물 공급단계 : 축종별 SPF 종축장과 연계된 협업농장에서 SPF 산업동물 생산기반이 완료되어 산업동물 임상시험 지원센터에 안정적으로 SPF 산업동물 공급할 수 있는 체계 구축
- SPF 동·축산물 브랜드화 및 시판단계 : 생산 동,축산물의 브랜드화 및 지역 특화산업(SPF 청정축산물)으로 발전
 - 생산 종축은 경북도 청정 브랜드화 (GB-Green Seed Animal)
 - 생산 축산물은 경북도 청정 축산 브랜드(GB-Green Food)로 공동 운영하는 판매장에서 가공 및 시판
 - 축종별 사업성과에 따라 SPF 협업농장을 확대하여 산업 역량 확산
- ※ 정부 및 지자체에서는 해당 참여농장에 대한 체계적인 지원 보장 (축사시설 개선비용, 종축 구입비용, 사료비 등 보조)
- 협업농장 중 일부는 체험농장으로 활용하여 일반시민들의 체험활동은 물론 교육, 실습을 통한 인력양성기관으로 육성

- 향후 SPF 종축장 및 협업농장 체계를 확대하여 축산 수출산업단지로 발전

< 다목적 SPF 산업동물 생산기지 발전단계 >

| 발전단계 | 기간 | 내용 |
|-----------------------|-----------|--|
| SPF 종축 공급 기반 조성 | 2016-2017 | - SPF 종축 기반농장(도 종축장) 이전 건립 - SPF 종축장 및 협업농장 선정 및 건립 |
| SPF 산업동물 생산 및 공급단계 | 2017-2018 | - SPF 종축장 및 현업농장 운영체계 완비 - 산업동물 임상시험 지원센터에 공급 개시 |
| SPF 동·축산물 브랜드화 및 시판단계 | 2019 이후 | - 생산 동·축산물의 브랜드화 및 판매 - 지역 특화산업(SPF 청정축산물)으로 발전 - SPF 협업농장 지정 확대 - 축산 수출 산업단지로 발전 |

6. 예산확보 및 투자방안

- 경북도(지자체)는 농장 부지를 제공하고, 민자(용자) 유치로 농장을 건립하되, 차단방역시설 등 기반 구축 예산은 국비로 지원
- SPF 산업동물 종축단지 조성 : 480억(국비 300, 민자 180)
 - SPF 소 종축단지 : 80억 (국비 50억, 민자 30억) - 1차년도 조성
 - SPF 종돈 단지 : 240억 (국비 150억, 민자 90억) - 2차년도 조성
 - SPF 종계 단지 : 160억 (국비 100억, 민자 60억) - 2차년도 조성
- SPF 협업농장 시설 및 장비 지원: 160억(국비 160) - 2-3차년도 조성
 - 소 협업농장 (10개소: 한우5, 젃소5) : 50억
 - 돼지 협업농장 (5개소) : 60억
 - 닭 협업농장 (5개소) : 50억
 (축사시설 및 방역장비 개선자금 지원 및 운영비 저리 용자)
- 통합운영위원회 운영경비 : 25억(국비)
- ※ SPF 청정축산 판매장, 전용 도축장(수출 및 내수용) 등 추가시설은 사업 운영상황을 평가하여 추후 투자 및 지원

○ 연도별 투자계획(안)

| 구분 | | 연도별 투자계획 (억) | | | | | 계 |
|---------------------|-----|--------------|------|------|------|------|-----|
| | | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | |
| SPF 산업동물 종축단지 조성 | 국 비 | 50 | 150 | 100 | | | 300 |
| | 지방비 | | | | | | 0 |
| | 민 자 | 30 | 90 | 60 | | | 180 |
| SPF 산업동물 협업농장 조성 | 국 비 | - | 80 | 80 | | | 160 |
| | 지방비 | - | | | | | 0 |
| | 민 자 | - | - | - | - | | 0 |
| 통합운영위원회 운영경비 | 국 비 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 25 |
| | 지방비 | - | | | | | 0 |
| | 민 자 | - | - | - | - | | 0 |
| 계 | | 85 | 325 | 245 | 5 | 5 | 665 |

※ 민자 투자금액은 축종별 생산농장 구축 계획에 따라 변동될 수 있음
(단지 조성비용은 축종별 연차적으로 투자 및 지원)

7. 기대효과

- SPF 산업동물 종축 생산기반 구축으로 질병 청정 종축 생산·공급 가능
 - 고능력 질병청정 종축의 농가 공급으로 축산농가 생산성 향상에 기여
 - 경상북도의 종축산업 활성화로 축산업 발전 및 고용 창출에 기여
- 산업동물 임상시험 지원센터와 연계하여 안정적인 SPF 산업동물 공급체
계 구축으로 국내 동물질병 관리산업의 연구개발 능력 향상
- 생산된 SPF 산업동물을 도내 첨단복합단지에 실험용 동물로 공급 가능
- 경상북도의 동물질병 관리산업 유치 및 육성을 위한 토대 구축
- SPF 종축 및 청정축산물 수출을 위한 축산 수출산업단지 기반 조성

8. 예상 문제점 및 해소방안

가. 예상문제점

- 사업의 핵심이 되는 SPF 산업동물 종축단지가 질병에 오염될 경우, SPF
산업동물 생산기지 참여 농장 전체가 오염될 수 있으므로 완벽한 차단

방역체계 구축 필요

- 참여 SPF 종축단지 및 협업농장을 축산 혐오시설로 인식할 경우 주민 민원 발생 우려가 있으며, 지자체에서는 시설 수용이 곤란할 수 있음
 - 참여 SPF 종축단지 및 협업농장 또한 외부 질병 유입 가능성 상존
- SPF 산업동물 종축단지 및 협업농장 참여(투자) 민간기업 유치 곤란

나. 해소방안

- SPF 산업동물 종축단지는 주민 거주지역과 격리된 지역을 선정하여 조성함으로써 주민 민원 제기를 원천적으로 차단할 수 있으며, 지리적으로 격리된 지역을 선정할 경우 방역 문제도 해결 가능
 - 경상북도(지자체) 보유 국유지를 최대한 활용
- SPF 산업동물 협업농장의 경우, 참여 농장 선정 시 방역요건을 최우선적으로 고려하여 선정하고, 선정 농장에 대해서는 차단방역시설 및 장비 지원
- 최적의 단지 부지를 선정하여 지원할 경우 SPF 산업동물 종축단지 참여 기업 유치에 문제가 없을 것으로 예상되며, 우수한 SPF 청정종축을 공급하고, 차단방역 및 운영을 지원할 경우 협업농장 참여 농가(기업) 유치도 별다른 문제가 없을 것으로 예측됨

제3장 구제역 백신 생산 지원센터 건립

1. 배경 및 필요성

- 국내 구제역 발생에 따라 우제류 가축에 대한 전국적인 예방접종을 실시하고 있으며, 현재 사용 구제역 백신은 전량 수입에 의존하고 있음
 - 2015년 기준 비육돈 1회 접종 시 약 600억원이 소요되며, 방역 여건 변화로 비육돈 2회 접종으로 변경 시 약 800억원으로 증액됨
 - 현 추세로 향후 10년간 구제역 백신 수입비용으로 약 8,000억원의 외화가 유출될 것으로 예상됨
- ※ 연간 구제역 백신 사용량 (2015년 가축방역사업계획 및 실시요령)
 - 29,958천두분 58,409,350천원 (국비 25,097,425천원, 지방비 10,622,925천원, 농가 자부담 22,689,000천원)
- 농림축산식품부의 “가축질병 방역체계 개선 및 축산업 선진화방안 (2011.3.24)”에 따라 김천시에 2015년 하반기 완공목표로 농림축산검역본부 구제역백신연구센터가 건립 중에 있으며, 이 연구센터 완공 후 국산 구제역 백신 개발을 위한 연구가 본격적으로 진행될 예정임
 - 구제역백신연구센터를 국가표준연구소로 육성하고, 민·관이 함께 구제역 바이러스를 연구하는 방안 추진
 - 특히 국내에서 백신을 생산하는 문제는 경제성 등을 종합적으로 고려하여 검토하기로 함
- 구제역백신연구센터에서 국산 구제역 백신 항원을 개발하더라도 이를 상용화 할 수 있는 생산시설이 없다면 국산 구제역백신 상용화는 불가능하며, 외국회사에 항원을 제공하여 위탁생산해야 하는 한계에 봉착
 - 정부의 구제역백신 국내 생산계획에 따라 현재는 1단계로 백신 완제품을 수입하여 국내 제조업체에서 소분하여 공급하고 있으며, 향후 건립되는 구제역백신연구센터에서 국산 백신 항원을 개발한 다음(2011-2016년), 2단계로 자체 개발 종자바이러스를 이용하여 국산 백신을 생산할 계획임
 - 이 경우 백신생산시설 건립에 약 700억원이 투입되어야 함

- 따라서 경북도(김천시)에서는 정부의 방침에 따라 선제적으로 “구제역 백신생산 지원센터”를 설립하여 구제역백신연구센터와 연계함으로써 국산 구제역 백신 상용화를 달성할 수 있을 것으로 분석됨

2. 사업 목적

- 구제역 백신 상용화를 위한 “구제역백신생산지원센터” 건립 및 운영
- 국산 구제역백신 생산으로 수입대체 및 해외 수출 기반 구축

3. 사업 개요

- 위 치 : 경상북도 김천시
- 사업기간 : 2016 ~ 2020(5년간)
- 총사업비 : 약 800억원
- 사업주관 : 농림축산식품부(농림축산검역본부), 경상북도, 김천시
- 사업내용 : 구제역 백신 생산지원센터 건립 및 운영

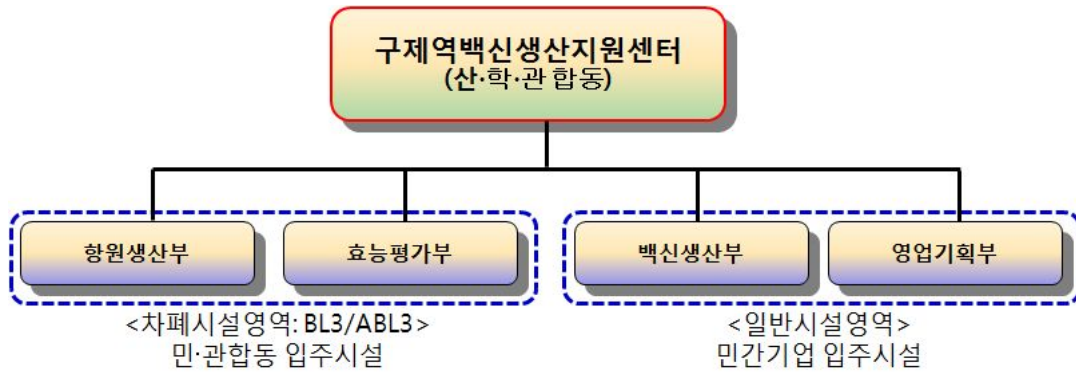
4. 사업 내용

가. 사업목적

- 구제역 백신 상용화를 위한 “구제역백신생산지원센터” 건립 및 운영

나. 조직체계

- 항원생산부 : 백신 항원 대량 생산, 불활화, 정제 등
- 효능평가부 : 생산 백신에 대한 안전성, 유효성 평가, 품질관리
- 백신생산부 : 불활화된 벌크항원을 이용한 상용 백신 생산 (축종별 제형 및 백신보좌제 개발)
- 경영기획부 : 지원센터 시설, 인력, 예산 운영 및 관리, 국내·외 판매 전략 수립 및 시장 개척



< 구제역백신생산지원센터 조직도 >

다. 핵심인력

○ 정규인력: 10인

- 센터장(1인), 센터관리부서(과장외 2인), 항원생산부(부장외 3인), 효능평가부(부장외 3인)
- 센터 연구시설 운영관리 : 전문업체 위탁관리

라. 시설 및 장비

- 일반업무동 : 영업기획부 및 관리부서 직원 업무 (일반시설)
- 백신개발동 : 백신항원 생산 및 동물 효능평가 (차폐시설-BL3/ABL3)
- 백신생산동 : 불활화 항원을 이용한 상용 백신 생산 (KGMP시설)
- 창고동 : 생산 백신 보관용 냉장실, 일반물품보관 창고 등 (일반시설)

마. 예산 : 800억원

- 구제역백신생산지원센터 건립비용(시설 및 장비) : 약 700억원(국비)
- 백신 상용화 연구 개발 비용 : 약 100억원 (국비/민자, 4년간)

5. 추진전략 및 운영방안

가. 사업추진전략

- 구제역백신연구센터의 구제역 백신 개발 추진일정과 연계하여 상용 백

신 생산에 차질이 없도록 생산시설 건립 및 생산기반 조성

○ 구제역백신연구센터 및 구제역백신생산지원센터 사업 추진일정(안)

| 구분 | 주요내용 | 추진일정 | | | | | | | |
|-------------------------|--|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | '15 | '16 | '17 | '18 | '19 | '20 | '21 | '22 |
| 구제역 백신 연구소 | 1. 구제역 불활화백신 생산 기술 개발(O, A, Asia1형) | | ■ | ■ | | | | | |
| | 2. 구제역 불활화백신 생산 기술 개발(C, SAT1, 2, 3형) | | | ■ | ■ | ■ | | | |
| | 3. 유전자재조합 백신 생산 기술 개발 | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | |
| | 4. 항원뱅크시스템 구축 | ■ | | | | | | | |
| | 5. 백신효력 평가기술 개발 | ■ | ■ | | | | | | |
| 구제역 백신생 산지원 센터 | 1. 상용 구제역 불활화백신 생산기반 구축 | | ■ | ■ | | | | | |
| | 2. 상용 구제역 불활화백신 생산(O, A, Asia1형) | | | ■ | ■ | ■ | | | |
| | 3. 상용 구제역 불활화백신 생산 (C, SAT1, 2, 3형) | | | | | ■ | ■ | ■ | |
| | 4. 유전자 재조합 백신 생산 | | | | | | ■ | ■ | ■ |
| | 5. 항원뱅크시스템 확대운영 | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | 6. 백신효력 야외 평가 시스템 구 축 및 운영 | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

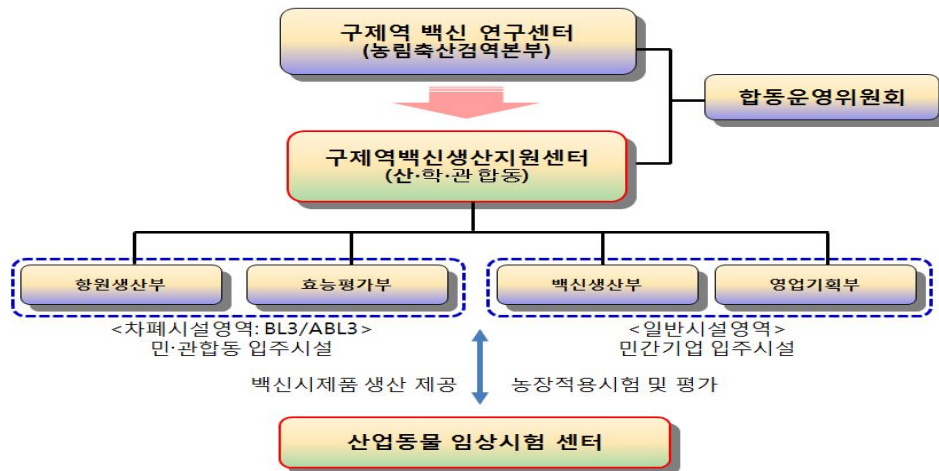
※ 구제역백신연구센터의 백신 개발 추진상황에 따라 구제역백신생산지원 센터의 추진일정을 연계하여 조정

나. 조직운영체계

- 구제역백신생산지원센터는 민관합동으로 운영하는 것이 현실적인 방안
 - 항원 대량 생산 및 효능평가에 필요한 차폐시설은 방역상 정부(농림축산검역본부)에서 운영하되, 상용백신 생산 시험을 민관 공동으로 수행
 - 생산된 불활화항원을 이용한 상용백신 생산 및 일반 업무에 필요한 일반시설은 민간업체에서 운영하되, 초기 건립비용 일부 지원
- 구제역백신연구센터와 구제역백신생산지원센터의 운영을 위한 “합동운

영위원회” 구성 및 운영으로 구제역 백신 생산의 효율성 확보

- 상용백신의 농장적용시험 등은 경상북도에 건립되는 산업동물 임상시험센터와 연계하여 추진



< 구제역백신 생산 지원센터의 업무운영체계 >

다. 발전방안

| 발전단계 | 기간 | 내용 |
|-----------------------|-----------|--|
| 기반시설 조성단계 | 2016-2017 | - 센터 건립 및 운영기반 확립 |
| 개발백신 시제품 생산 및 효능평가 단계 | 2017-2019 | - 구제역 불활화백신 대량 생산 체계 구축 - 구제역 불활화백신 시제품 생산 및 효능평가 - 산업동물 확대 적용시험 및 품질 보완 - 유전자재조합백신 시제품 생산 효능평가 |
| 상용백신 생산 및 판매단계 | 2020-2022 | - 불활화백신 국내 시판 및 해외 시장 개척 - 유전자재조합백신의 산업동물 확대 적용시험 및 품질 보완 - 유전자재조합백신 국내 시판 개시 |
| 세계시장 확보단계 | 2022 이후 | - 구제역 백신의 수출 본격화 |

6. 예산확보 및 투자방안

가. 예산 확보방안 : 정부/민간 절충안이 가장 현실적인 대안(3안)

- 1안: 국비 및 지방비로 구제역백신생산시설 건립 및 장비 구입비를 충당하고, 이후 이를 민간기업에 임대하는 방안
- 2안: 민자 유치로 구제역백신생산시설 및 장비를 구입하여 운영하되, 정부에서 해당기업에 일정부분(30-50%)을 무상 지원하고 나머지 금액은 저리 융자하는 방안
- 3안(절충안): 차폐시설은 정부에서 투자 운영하고, 일반시설에 대하여 민자를 유치하여 건립하는 방안 - 가장 현실적인 대안

나. 생산시설 투자 방안 검토

| 구분 | 투자형태 | 장 점 | 단 점 |
|----|-------------------|---|-------------------------------------|
| 1안 | 전액국비 설립 후 민간 운영 | - 신속한 생산시설 구축 가능 - 연구기관과 연계하여 효율적 관리 가능 | - 정부의존도가 매우 높음 - 시장변화에 능동적 대처 미흡 |
| 2안 | 매칭 펀드 (국비+지방비+민간) | - 실현 가능성이 높음 - 민간의 자발적 참여 가능 - 연구기관과 연계하여 효율적 관리 가능 | - 정부의존도가 비교적 높음 - 실현 가능성 높음 |
| 3안 | 전액 민간투자 | - 시장변화에 능동적 대처 가능 - 정부부담 적음 | - 실현 가능성 낮음 (국내 업체의 영세성 등) |

다. 정부-민간 투자 “절충안(3안)”에 따른 투자계획(안)

| 구분 | 연도별 투자계획 (억) | | | | | 계 |
|-----|--------------|------|------|------|------|-----|
| | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | |
| 국 비 | 650 | 50 | 30 | 30 | 20 | 780 |
| 민 자 | - | 5 | 5 | 5 | 5 | 20 |
| 계 | 650 | 55 | 35 | 35 | 25 | 800 |

- 생산시설 건립 및 장비 구입 : 700억, 생산시설 운영관리비 : 40억 (10억/년, 4년간), 센터 핵심인력 인건비(10명) : 20억 (5억/년, 4년간), 백신상용화 연구개발비 : 40억 (10억/년, 4년간)

7. 기대효과

- 국산 구제역 백신 생산에 따른 수입 대체효과 및 해외 수출기반 조성
 - 10년간 구제역 백신 지속 접종 시 6,000-8,000억원 (연간 600-800억원)의 외화 절감 가능하며, 역으로 수출을 통한 외화 획득 가능
- 국내외 구제역 백신 시장 확보를 통한 미래 성장동력 확보
- 최첨단 차폐시설을 이용한 구제역 이외 고위험질병 연구 가능

8. 예상 문제점 및 해소방안

가. 예상문제점

- 국내 구제역 백신공장 건립 반대의견에 대한 대응논리 개발 필요
 - 반대사유 : 구제역바이러스의 유출 우려, 막대한 건립 및 운영 비용, 국내 구제역 미발생시 시설 운영방안, 백신의 효능 및 품질 보증 문제
- 막대한 초기 투자비용 문제
 - 정부가 민간 투자원칙을 고수할 경우, 국내 동물백신 제조업체의 여건상 사업 추진 자체가 불가능해질 수 있음

나. 해소방안

- 국내 구제역백신 공장 건립의 필요성 홍보
 - 매년 구제역 백신 구입으로 600-800억원의 외화가 유출되고 있음
 - 주변국의 구제역 발생상황 및 국내 발생역학을 고려할 때 구제역 발생은 당분간 지속될 전망이며, 구제역 백신 중단은 현실적으로 곤란
 - 1년간 백신 구입비만으로도 백신생산시설 건립이 가능함
 - 최첨단 차폐연구시설을 건립하면 구제역바이러스의 유출을 근원적으로 차단할 수 있으며, 구제역 이외 세계적으로 문제되는 인수공통전염병에 대한 백신 개발 및 생산도 가능
 - 다국적기업 M사의 경우 구제역 백신으로 매년 수천억원의 매출을 올리고 있으며, 주변국의 발생상황으로 보아 국가간 협력체계 구축으로 수출용 백신 생산 및 수출 가능

□ 구제역백신센터 사업개요

○ 사업기간 : 2013 ~ 2015.8.31 (총 3년)

○ 총사업비(국고기준) : 261억원

○ 사업규모 : 건축 연면적 5,687㎡ (1,720평-지하 1층, 지상 2층)

○ 사업목적

· 구제역 백신제조에 필요한 종자 바이러스(종독) 개발을 위한 차폐시설(BL3) 건립

· 동물시험을 할 수 있도록 백신효능 평가 시설(ABSL3) 설치

○ 지원근거 :

· 총리실주관 정부 관계부처 합동 「가축질병 방역체계 개선 및 축산업 선진화 방안」(11. 3. 24)에서 「백신 연구센터」 설립 추진 대국민 발표

· '12년 농식품부 업무보고시 대통령께서 구제역백신연구센터 건립 예산 지원 지시

○ 사업지역: 농림축산검역본부 김천혁신도시 이전부지 내

(경북 김천시 남면·농소면 일대)

□ 추진사항

○ '13.5.22 ~ '13.11.17 설계 완료

○ '13. 12 착공

□ 향후 추진계획

○ '15. 8. 31. 구제역백신연구센터 완공 예정

첨부 3 구제역백신 국내 자체 생산 계획

| | | |
|--|---|---|
| 목표 | 국내 자체생산 | |
| 1단계 | <p style="text-align: center;">《항원 수입 후 국내 생산》</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 국내 제조시설을 활용하여 소분·생산 <ul style="list-style-type: none"> - 외국기업 : 항원수출, 기술이전 - 국내기업 : 완제품 생산 - 농림축산검역본부 : 완제품 검정 | <p style="text-align: center;">별도비용 없음 (민간 시설은 자체 보완)</p> |
|  <p style="text-align: center;">《핵심연구 집중 추진》 (종자바이러스 개발 등 추진) (2011-2016)</p> | | |
| 2단계 | <p style="text-align: center;">《종자바이러스 자체 개발 후 국내생산》</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 자체 종자바이러스 선정 및 소규모 생산 체계확립 후 신규 백신제조시설 설립후 완제품 생산 (국산백신) <ul style="list-style-type: none"> - 모든 백신개발 연구 및 생산단계를 국산화함 (2016-2019) | <p style="text-align: center;">소요예산 : 678억원 (연구센터 261, 생산시설 417 억원)</p> |

첨부 4

구제역백신 국산화 연구 추진 및 일정

| 구분 | 주요내용 | 추진일정 | | | | | | | | | |
|-----------------|--|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| | | '11 | '12 | '13 | '14 | '15 | '16 | '17 | '18 | '19 | |
| 불활화 백신 | 1. 구제역 불활화 종독주 개발 -O, A, Asia1형 혈청형 | ■ | | | | | | | | | |
| | -C, SAT1, SAT2, SAT3혈청형 | | | | | | ■ | | | | |
| | 2. 백신 보좌제의 개발, 개선 | | | ■ | | | | | | | |
| | -접종방법의 개선 | | | ■ | | | | | | | |
| | -모체이행항체의 극복 | | | | | ■ | | | | | |
| | -안전성평가(이상육 유발 등) | | | ■ | | | | | | | |
| | -확대적용시험 | | | | | ■ | | | | | |
| | 3. 구제역 백신생산 기반(정제, 고능력 세포) 개발 연구 | ■ | | | | | | | | | |
| 4. 항원뱅크 시스템 구축 | | | | ■ | | | | | | | |
| 5. 백신효력 평가기술 개발 | ■ | | | | ■ | | | | | | |
| 재조합 백신 | 1. 구제역 백신용 벡터개발 | | | ■ | | | | | | | |
| | 2. 재조합단백질을 이용한 안전한 구제역 백신 개발연구 | | | | ■ | | | | | | |



구제역백신연구센터 조감도

제4장 동물질병 관리기술 실용화센터 건립

1. 배경 및 필요성

- 지속적으로 증가하고 있는 세계 동물 보건시장에서 한국의 동물보건 사업 영역을 확대하고, 국제 경쟁력을 강화하기 위한 획기적인 산업 발전대책이 필요함
 - 2013년 세계 동물보건 시장의 동물용의약품, 생물학적제제, 사료첨가제 시장 규모는 약 23조원(230억달러)로 2012년(225억달러) 대비 약 2% 증가하였으며, 조사가 시작된 2003년(약 130억달러) 이후 지속적으로 증가하고 있음
 - 품목별로 동물용의약품(62%), 생물학적제제(26%), 사료첨가제(12%) 순
 - 국가별로는 전체 시장의 78%를 미국(47%)와 유럽(31%)이 차지했으며, 미국과 유럽을 제외한 나머지 국가는 22% 수준에 불과함
 - ※ 국제동물보건연맹(IFAH, International Federation for Animal Health)의 '2013년 세계 동물보건 산업 시장 리뷰'
- 동물질병 진단키트의 세계 시장 규모는 2007년 기준 2억8300만달러(약 3000억)이며, 소수의 선도기업이 독점하고 있으며, 한국 기업의 국제경쟁력 및 시장점유율은 상대적으로 매우 미약함
 - 미국의 아이텍스(Idexx) 62%(1억7,600만달러), 헤스카(Heska) 11%(3,100만달러), 신바이오틱스(Synbiotics) 6%(1,800만달러) 등 3개사가 79.5% 점유
 - 나머지 시장도 유럽이 차지해 이탈리아가 4.2%(1200만달러), 프랑스가 3.5%(1000만달러)를 점유하고 있음
 - 이에 대비 한국은 시장 점유율 0.2%(60만달러)로 세계 10위권으로 분석되나 미국 대비 1/150에 불과함
 - ※ 미국 '동물 의약품 보고서'(Animal Pharm Report)

- 2014년 국내 동물용의약품 내수시장 규모는 5,839억원으로 전세계 시장 규모의 1/42 수준이며, 이 중 국내생산품 3,756억원 및 수입완제품 2,084억원으로 수입품이 국내시장의 약 37%를 잠식하고 있음
 - 축종별 판매현황은 양돈이 40%(2,347억원)로 가장 많으며, 양계(12%, 702억원), 축우(11%, 642억원), 반려동물(10%, 529억원)순으로 나타남
 - 국내 동물용의약품의 해외 수출 규모는 1억 8천 1백만불(약 1,905억원)으로 최근 5년간 연평균 26%의 성장을 기록하고 있음
- ※ 출처: (사)한국동물약품협회 2014년도 동물용의약품 산업현황 발표자료
- 현재 국내 동물용의약품 산업은 지속 성장하고 있으나 다국적기업 수입제품의 국내 시장 점유율이 지속적으로 확대되고 있어 국내 기업의 경쟁력 강화를 위한 생산기반 구축, 연구개발 및 수출시장 개척에 대한 체계적인 지원이 요구됨
 - 국내 동물용의약품은 수출액 기준으로 세계시장의 3%에 미치지 못하고, 신흥 개도국 시장으로 수출 확대 가능성이 고조되고 있는 상황임. 따라서 해외 수출을 위한 전략품목 개발, 국제적 수준의 연구·개발 지원체계 및 생산시설을 육성한다면 세계시장 진출 확대를 통해 지속적인 수출 증가가 가능할 것으로 기대됨
 - 따라서 국내 동물용의약품업계의 역량 강화를 위하여 우수한 동물용 진단, 예방, 치료제 분야의 세계적 기업 육성 및 지원체계 구축이 필요함
- 농림수산식품부(농림축산검역본부, 농림수산식품기술기획평가원)에서는 동물질병 관리기술 개발 연구에 막대한 예산을 투입하고 있으나 연구개발 결과가 실제 제품 개발(산업화)에 성공하는 비율은 낮음
 - 부처별 국가연구개발사업 R&D 사업화 성과현황('06-'08년 성과연도 기준)에서 농식품부의 사업화 성과비중은 '06년 1.0%, '07년 0.6%로 타 부처에 비해 낮은 수준임 (농림수산식품 연구개발 성과 조사·분석, IPET, 2011)

- 따라서 우수한 연구사업 성과가 산업화로 이어질 수 있는 지원 체계 즉, 동물질병 관리기술 실용화 지원센터의 구축 및 운영이 절실히 요구됨
- 최근 반려동물 사육인구가 늘어나면서 반려동물 관련 산업은 지속적으로 성장하고 있으며, 이에 따라 반려동물의 질병관리 산업 분야도 동반 성장할 것으로 예측됨
- 반려동물 산업은 저비용 고효율 부가가치 창출의 중요한 소재로서 미래 10대 전망산업으로 지목되고 있으며, 미국은 2012년 기준 약 56조원이며, 한국 시장 규모도 2012년 약 9천억원에서 2020년에는 약 6조원에 달할 것으로 예측됨 (세계미래학회, 농협경제연구소 2015년 보고서)
- 반려동물 산업(질병관리 산업 포함)은 농식품부의 고유사업으로 생각되나 현재 농식품부의 정책방향 및 연구개발 투자가 산업동물(가축) 분야에 집중되고 있어 향후 타 부처에 반려동물 산업의 주도권이 넘어갈 위험성도 배제할 수 없는 상황임
- 반려동물(개, 고양이, 조류 등)에 감염되는 대부분의 질병은 가축전염병예방법상 관리 대상 질병이 아니기 때문에 해당 질병에 대한 진단, 치료, 예방 분야에 대한 투자도 체계적으로 이루어진 바가 없음
- 따라서 농식품부의 반려동물 산업 주도권 확보와 관련 질병관리 산업 발전을 위한 교두보 구축 필요

2. 사업 목적

- 동물질병 관리기술 실용화센터 설립 및 운영
 - 산업동물(가축)과 반려동물의 질병관리 기술의 개발 및 실용화 촉진
- 세계 초일류 동물용 백신, 진단, 의약품 기업 각 1개소 육성
 - 향후 10년내 한국기업의 세계 시장의 점유율을 1/42에서 1/20 수준으로 증가시킬 수 있도록 체계적인 실용화 지원

3. 사업 개요

- 위 치 : 경상북도
- 사업기간 : 2016 ~ 2020년 (5년간)
- 총사업비 : 490억원 (국비 343, 지방비 147)
- 지원부처 : 농림축산식품부(농림축산검역본부), (재)경북바이오산업연구원
- 참여지자체 : 경상북도 희망 시·군
- 주관기관 : (재)경북바이오산업연구원

4. 세부 사업 내용

가. 사업목적

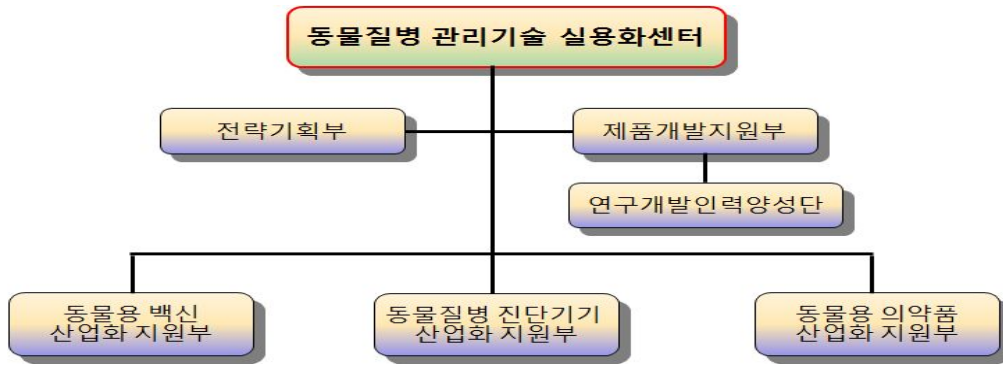
- 동물질병 관리기술 실용화센터 설립 및 운영
 - 산업동물 및 반려동물 질병관리기술 실용화 지원체계 구축

나. 조직체계

- 동물 백신, 동물질병 진단기기 및 동물용의약품 산업화지원부 : 동물 백신, 진단기기, 동물용의약품 관련 연구개발 결과를 제품화하기 위한 핵심 기술, 생산 시설 및 지원시스템 구축 및 운영
- 전략기획부 : 실용화센터 운영 및 발전전략 수립 및 운영
- 제품개발지원부 : 제품 개발에 필요한 유전자원 확보 및 지원, 개발시 제품에 대한 효능 평가시스템 구축 및 지원, 동물질병관리기술 전문인력 양성 등 (산·학·연 연계 연구개발 전문인력 양성 프로그램)

다. 핵심인력

- 정규인력: 21명
 - 센터장(1명), 전략기획부(부장외 3명), 제품개발지원부(부장외 3명), 산업화영역별 3개부서(3개 부장외 9명)



< 동물질병 관리기술 실용화 센터 조직도 >

라. 시설 및 장비

- 업무지원동 : 전략기획부 및 센터 관리 인력 (일반시설)
- 제품개발지원부: 연구개발 및 품질관리 제 시설 및 장비
- 백신산업동 : 백신 생산에 필요한 제 시설 및 장비 (KGMP 인증)
- 진단산업동 : 진단키트 생산에 필요한 제 시설 및 장비 (KGMP 인증)
- 동물용의약품산업동 : 동물용 치료제 생산에 필요한 제 시설 및 장비 (KGMP 인증)

※ 동물용 백신, 진단, 의약품별 전문화된 대표기업이 입주할 수 있는 생산시설 및 업무 공간 확보

마. 예산 : 490억원

- 동물질병 관리기술 실용화센터 건립비용 : 200억원
- 산업화 품목별 생산 및 품질관리 장비 지원 : 200억원
- 산업화 품목별 전략 제품 개발 지원: 90억원 (5년간)

※ 농림수산식품기술기획평가원의 연구개발사업 예산 확보

5. 추진전략 및 운영방안

가. 사업추진전략

- 정부(지자체)에서 실용화 센터 건립을 통하여 산업체 입주 기반 조성
- 산업화 분야별(백신, 진단, 의약품) 세계 초일류 기업으로 발전할

수 있는 역량을 구비한 산업체 유치

- 신규 또는 기존 업체 중에서 분야별 산업동물 및 반려동물의 질병관리 핵심 전략 제품 개발 및 투자 계획을 포함한 사업계획서를 심의하여 산업체 선정

○ 민·관·학·연 협의체 구성을 통한 전략 제품 개발 전폭 지원

- 농식품부 동물용의약품 산업 활성화대책(2012.5)과 연계 필요

나. 조직운영체계

○ 동물질병 관리기술 실용화센터는 농림축산검역본부 및 경상북도(안동시) (재)경북바이오산업연구원과 연계, 협력기관(국가출연연구소)로 운영하되, 산업화 분야별 세계 초일류기업으로 발전 가능한 산업체를 공모하여 입주시킴

○ 산업동물 및 반려동물 산업화 품목(백신, 진단, 의약품)별 민, 관, 학, 연 컨소시엄 구성 하에 전략 제품 개발 추진

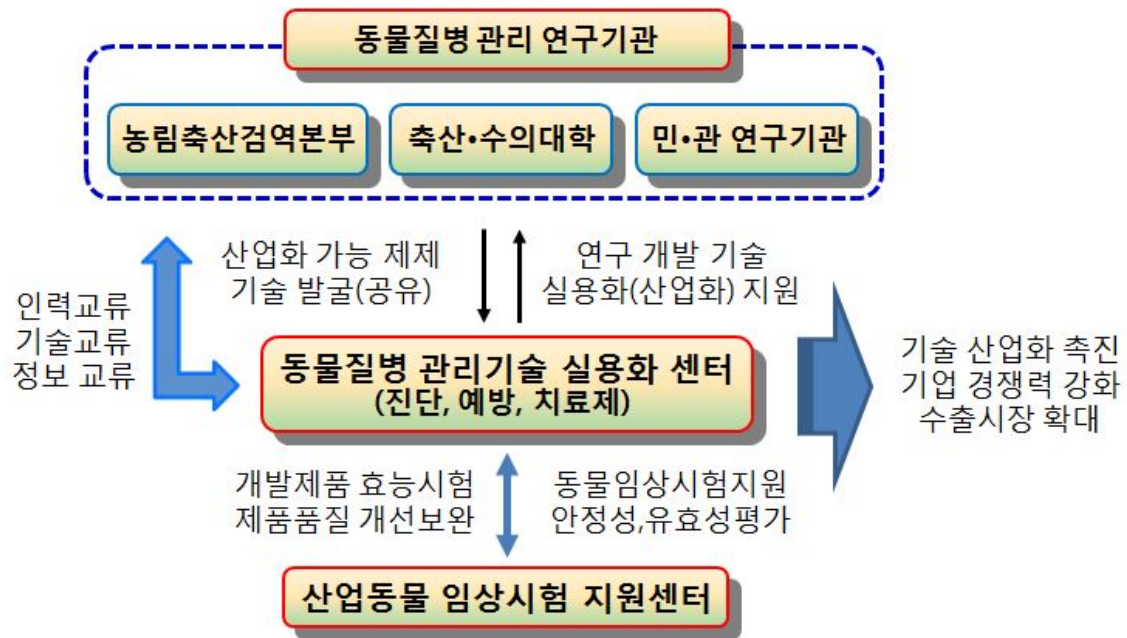
- 농림축산검역본부 및 연구기관(대학 등)에서 개발된 동물용 백신, 진단기기 및 의약품 관련 기술 산업화 추진

※ 경상북도(안동시)-농림축산검역본부-도내 유관 대학간 업무 협약 추진

○ 제품개발지원부는 제품 개발에 필요한 각종 유전자원을 수집하여 “동물 유전자원뱅크”를 운영하고, 제품 효능평가 및 품질관리 지원

- 개발 시제품 인허가에 필요한 효능평가, 현장적용시험 등은 경북도에 건립되는 산업동물 임상시험센터와 연계하여 추진

○ 전략기획부는 핵심 전략제품의 개발 및 시장동향을 분석하여, 산업화 전략 수립 및 제품 판매전략 제시



< 동물질병 관리기술 실용화센터 운영 및 발전방안 >

다. 발전방안

| 발전단계 | 기간 | 내용 |
|-------------------|-----------|--|
| 기반시설 조성단계 | 2016-2017 | - 센터 건립 및 운영기반 확립 - 입주기업 선정 및 시설, 장비 확보 |
| 산업화분야별 핵심 전략제품 개발 | 2017-2021 | - 산업동물 및 반려동물별 핵심 백신 개발 - 산업동물 및 반려동물 주요 질병에 대한 핵심 진단기기(항원·항체 신속진단키트) 개발 - 질병별 핵심 면역치료제 및 일반 치료제 개발 - 반려동물의 노령성 질병 관리 제품 개발 |
| 상용제품 생산 및 판매단계 | 2021-2023 | - 산업화 분야별 핵심 전략제품 판매 및 수출 - 산업화 분야별 제품 개발 범위 확대 |
| 세계시장 확보단계 | 2023- | - 개발 제품의 수출 본격화 |

6. 예산확보 및 투자방안

가. 예산 확보방안

- 동물질병 관리기술 실용화센터 건립 부지는 해당지자체에서 제공
- 실용화센터 건립 비용 및 기초 장비 구입비는 국비로 총당 (2016년,

300억원)

- 산업화분야별 핵심 장비는 참여업체가 충당하되, 정부에서 일부 지원 일부 용자 (2017년, 100억원-지원 80억, 용자 20억)
- 참여기업별 핵심전략 제품의 연구 개발비는 농림수산식품기술기획평가원 주관 정부연구개발사업으로 지정하여 지원하되, 참여기업체 예산 분담 원칙
 - 산업동물 질병관리기술 개발사업
 - 반려동물 질병관리산업 육성사업

나. 연도별 투자계획(안)

| 구분 | | 연도별 투자계획 (억) | | | | | | 계 |
|----------|-----|--------------|------|------|------|------|------|-----|
| | | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | |
| 기반 조성 | 국 비 | 300 | 100 | - | - | - | - | 400 |
| | 지방비 | - | - | - | - | - | - | - |
| | 민 자 | - | - | - | - | - | - | - |
| 제품 개발 | 국 비 | - | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 60 |
| | 지방비 | - | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 15 |
| | 민 자 | - | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 15 |
| 계 | | 300 | 118 | 18 | 18 | 18 | 18 | 490 |

※ 연구개발 및 실용화 실적에 따라 제품개발 연구예산 지속 지원

7. 기대효과

- 우수 산업동물 및 반려동물 질병관리기술 실용화 지원으로 국내 동물용 의약품업계 국제 경쟁력 강화 및 수출 기반 확충
- 경북도 관내 세계 초일류 동물질병관리 산업 유치 및 일자리 창출
- 농림축산검역본부, 대학 및 실용화센터과 연계한 동물질병관리 전문인력 양성 및 교류 촉진
 - 농림축산검역본부의 전문인력 확보 문제 해결 가능

8. 예상 문제점 및 해소방안

가. 예상문제점

- 경북도내 관련 산업 인프라 미흡으로 초기 기반 구축 어려움 예상
- 동물질병 관리산업 기업체의 경상북도 유치 및 전문인력 양성 어려움
- 동물질병 관리산업 지원에 대한 중복 투자 논란과 타도(충남, 강원 등)의 반발 예상

나. 해소방안

- 현재 경상북도에서 추진하는 산업동물 임상시험 지원센터와 다목적 SPF 산업동물 생산기지 및 구제역백신 생산지원 시설 구축사업은 경상북도의 동물질병 관리산업의 기반을 구축할 수 있는 토대가 될 것임
- 농림축산검역본부 이전과 연계한 동물질병관리산업의 획기적 발전 전략 수립으로 세계 초일류 기업 육성 가능
- 동물질병 관리기술 실용화센터는 농림축산검역본부의 경상북도 이전과 연계하여 경상북도에 설립 운영하지만 전국의 관련 기업의 입주 및 활용을 전제로 함

- 정책목표 : 생산시설 현대화를 통한 수출 주도형 산업 육성'함으로써 2020년 수출 100개국 수출 5억불을 목표 달성
- 추진전략 : 제도 개선, 연구개발 지원, 생산시설 현대화, 수출시장 개척으로 구분하여 활성화대책 추진
- 세부사업별 주요내용
 - 1) 제도 개선: 동물용의약품등 취급규칙'을 개정해 미국이나 EU 등 선진국 수준에 준하는 제조·관리 시설을 확대
 - 2) 연구개발지원 : 기반 구축 단계, 연구 개발 단계, 생산·수출 단계 등 3 단계로 나뉘어 순차적으로 진행하며 2014년부터는 본격적인 수출 주도형 상품이 개발돼 수출 제고에 기여토록 하는 전략
 - 3) 생산시설 현대화는 국내 동물용의약품 업체의 수준 향상을 위해 GMP 기준에 적합한 업체를 2017년까지 20개소 육성해 현재 심각한 문제로 지적되고 있는 국내 업체 생산 시설의 노후화에 대응
 - 2012-2017년, 1,200여 억 원을 투입(용자)해 5개소 신축, 15개소 개보수
 - 4) 수출시장 개척 : 동물용의약품 수출 촉진을 위한 수출 전담기구를 구성해 이를 중심으로 국제 박람회 참가 지원, 시장 개척단 파견 지원, 수출국 현지 지원, 국가 간 네트워크 구축 등의 사업을 중점 추진
 - 수출 전담기구는 학계, 농림축산검역본부, aT, 생산업체 등의 전문가로 구성되며 인허가 제도 개선 발굴, 국가별 맞춤형 수출전략 등을 담당
 - 2012년부터 2017년까지 매년 3개소의 수출우수 업체를 선정해 업체당 10억 원의 운영자금을 지원(용자)
 - 동물용의약품 국제박람회에 참가를 희망하는 업체를 선정해 연간 2억 원의 예산으로 홍보부스 임차료, 장치비 등 소요액의 70%를 지원

제 6장 결론 및 정책 제언

1. 사업의 중요도 및 우선순위

- 본 용역과제를 통하여 발굴된 4개 사업에 대하여 사업 실현 가능성(국비 확보 가능성), 사업 발전 가능성, 산업적 파급효과(기업 유치 및 창업효과), 가축질병관리 클러스터 구축사업의 기반 조성효과에 대한 내·외부 내부전문가의 의견을 청취한 결과, 산업동물 임상시험 지원센터 건립, 구제역백신 생산 지원센터 건립, 동물질병 관리기술 실용화센터 건립 및 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축사업 순으로 사업의 중요도가 평가됨.
- 사업의 중요도에서 가장 높은 평가를 받은 산업동물 임상시험 지원센터를 우선적으로 추진하되, 동 사업과 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축사업은 서로 연계가 되어 있으므로 동시에 추진하는 것이 바람직함
 - 국비 사업으로 산업동물 임상시험 지원센터 구축 사업을 추진하면서 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축사업은 도 차원에서 선 추진하는 방안도 검토할 필요가 있음
 - 이 경우 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축사업은 기존의 각종 축산업(농가) 지원 사업(예산)을 종합적으로 접목하여 추진하는 방안을 검토

< 단위사업별 중요도 및 우선순위 평가 >

| 사업명(우선순위별) | 사업 실현 가능성 | 사업 발전 가능성 | 산업적 파급효과 | 클러스터사업 기반조성효과 |
|----------------------|-----------|-----------|----------|---------------|
| 1. 산업동물 임상시험 지원센터 | 고 | 고 | 고 | 고 |
| 2. 다목적 SPF 산업동물 생산기지 | 중 | 중 | 고 | 고 |
| 3. 구제역 백신 생산 지원센터 | 고 | 중 | 중 | 고 |
| 4. 동물질병 관리기술 실용화센터 | 중 | 중 | 고 | 고 |

2. 정책 제언

- 본 용역과제를 통하여 발굴된 사업을 실현하기 위한 단위사업별 실무부서 지정 및 추진기획단 구성을 권고함
- 사업의 중요도를 고려한 제 1순위 사업인 “산업동물 임상시험 지원센터” 건립 사업과 이와 연계한 “다목적 SPF 산업동물 생산기지” 구축사업을 우선적으로 추진하기 위한 상세기획 추진 필요
 - 다목적 SPF 산업동물 생산기지 구축 사업은 SPF 종축단지 및 협업농장에서 생산되는 우수한 청정 종축과 청정 축산물은 우선 내수용으로 판매하고, 향후 특화된 축산 수출산업단지로 발전시키기 위한 “경상북도 SPF 산업동물 중장기 발전계획”을 수립하여 추진
- 경상북도에서는 발굴된 단위사업을 추진하면서 경상북도의 가축질병 관리사업 추진 기반을 확충한 다음, 향후 “국가 가축질병 관리 클러스트 구축” 사업을 관련 타도와 연계하여 확대 추진할 준비를 갖추어 나가야 함

1. 국내 구제역 백신생산시설 운영에 대한 경제성 분석 및 생산시설 입지 선정방안 연구 (대한백신학회, 2012)
 2. 구제역 백신연구센터 건립 타당성 검토 보고서 (한국농촌경제연구원, 2012)
 3. 도내 동물약품 활성화를 위한 R&BD 허브구축방안 (충청남도 용역보고서, 2012)
 4. 동물용의약품 관리체계 개선방안 연구 (농림수산식품부, 2010)
 5. 동물용의약품 수출 확대방안 연구 (농림수산식품부, 2012)
 6. 동물약품 시장동향 분석 (보건산업기술이전센터 시장정보, 2014)
 7. 수의과학기술개발연구 중장기계획 수립 (농림수산검역검사본부 용역보고서, 2012)
 8. 농림수산식품 연구개발 성과 조사분석 (농림수산식품기술기획평가원, 2011)
- ※ 수집 자료 및 보고서 파일 별도 제출

1. 국내 구제역 백신생산시설 운영에 대한 경제성 분석 및 생산시설 입지 선정방안 연구(대한백신학회, 2012)
 2. 구제역 백신연구센터 건립 타당성 검토 보고서(한국농촌경제연구원, 2012)
 3. 도내 동물약품 활성화를 위한 R&BD 허브구축방안(충청남도 용역보고서, 2012)
 4. 동물용의약품 관리체계 개선방안 연구(농림수산식품부, 2010)
 5. 동물용의약품 수출 확대방안 연구 (농림수산식품부, 2012)
 6. 동물약품 시장동향 분석 (보건산업기술이전센터 시장정보, 2014)
 7. 수의과학기술개발연구 중장기계획 수립(농림수산검역검사본부 용역보고서, 2012)
- ※ 수집 자료 및 보고서 파일 별첨

<경상북도의 인프라 구축 현황>

■ 경북바이오산업단지

경북바이오산업단지 조성



● 28.5만평 조성(2010)

- 위치 : 안동시 풍산읍 매곡·괴정리 일원
- 규모 : 9,43,830㎡(285천평)
- 사업비 : 747억원(국비232, 공공자본515)
- 기간 : 2004. 7~2010. 6.30(6년간)

● 20만평 확장(타당성조사 완료)

| 업종 | | 면적 (㎡) | 비율 (%) |
|-------------|------------|---------|--------|
| 일반 제조업 | 음·식료품 | 65,840 | 13.3 |
| | 의료용 물질 의약품 | 44,582 | 9.0 |
| | 비금속 광물제품 | 85,224 | 17.3 |
| | 기타 기계 및 장비 | 140,961 | 28.5 |
| | 소계 | 336,607 | 68.2 |
| 바이오산업(생물산업) | | 139,927 | 28.3 |
| 지원시설 | | 17,347 | 3.5 |
| 계 | | 493,882 | 100.0 |

■ 경북바이오산업연구원

경북바이오산업연구원



● 창업보육, 연구개발, 시생산시설 구축(~2012)

- 사업기간 : 2002 ~ 2007(6년간)
- 사업규모 : 부지33,058㎡, 건물8,407㎡
- 총사업비 : 222억 원(국비137,지방비 85)
- 사업내용 : 기업지원, 연구개발, 대외협력
- 생산제품 : 연구개발 및 시제품생산

■ 경북바이오벤처프라자(경북바이오산업연구원 본원)

경북바이오벤처프라자 건립



● GMP시설 및 아파트형 공장 구축(~2012)

- 사업기간 : 2008 ~ 2012(5년간)
- 사업규모 : 부지27,433㎡, 건물7,387.02㎡
- 총사업비 : 302억원(국비135,도비60.4,시비 106.6)
- 주생산품 : 일반식품, 건기식, 의약품/화장품 원료

■ SK케미칼 안동백신 공장

SK케미칼 안동백신 공장 건립



● 세포배양 백신 1.4억 도즈 (~2013)

- 사업기간 : 1단계 '2010 ~ 2015
- 투자예산 : 1,700억원
- 고용인력 : 135명
- ◇ 광역경제권 연계협력사업(사업비 140억원)
- 규모 : 부지 6.3천㎡(1.8만평), 건물 3.2천㎡
(1만평), 장비구축(정부지원)

● SK케미칼 안동 바이오 제2공장

- '13. 7월 : 투자협정 MOU체결
- 투자금액 : 1,019억원(토지매입비제외)
- 고용인력 : 140명
- 부지면적 : 1만평 정도(경북바이오산업단지)

<그간 주요 추진 사업>

■ 가축질병 제어를 위한 스마트그린 Bio Security System 개발

- ◆ 가축질병을 사전에 예방하고 조기에 진단하며 신속하게 방역할 수 있는 민간주도의 Bio Security Service 시스템 구축

■ 사업개요

- 사업기간 : 2011.7.1 ~ 2014.4.30(34개월)
- 사업비 : 398.7억원(국비 142.5억원, 지방비 116.7억원, 민자 139.5억원)
- 지원부처 : 산업통상자원부(광역경제권연계협력사업)
- 총괄주관 : 경북바이오산업연구원(총괄주관 및 2세부주관)
- 참여 지자체 : 경상북도, 충청남도, 강원권
- 참여기관 : 충남테크노파크 바이오센터(1세부주관), 원주의료기기테크노밸리(3세부주관) 등 23개 기업, 21개 기관
- 사업내용 : 가축질병 제어를 위한 초광역 네트워크 구축, 고위험성 동물질병 억제용 바이오제제 개발 사업화, 스마트 개별가축 실시간 자동검진시스템 및 고신뢰성 진단제품 개발, Bio Security 질병감시 및 중앙통제시스템 개발

■ 주요실적 및 성과

- 주요 실적 : 특허 39건, 지적재산권 14건, 시제품 제작 71건, 제품화(사업화) 9건 등
- 주요 성과 : 일자리 창출 363명, 매출 503억원, 수출 28백만불, 기업투자확대 399억원 등

주 의

1. 이 보고서는 경상북도에서 시행한 “국가 가축질병 관리 클러스트 기본 구상 연구용역 보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 경상북도에서 시행한 연구용역 결과임을 밝혀야 합니다
3. 국가 과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개 하여서는 아니됩니다.