

# 바이오장비 산업 동향 및 시사점

이운규, 임현의, 장성환, 최진철, 오승훈, 김태호

- ① 개요
- ② 바이오장비 산업 동향
- ③ 바이오장비 수요조사
- ④ 결론 및 시사점



# 바이오장비 산업 동향 및 시사점

이운규, 임현의, 장성환, 최진철, 오승훈, 김태호

- ① 개요 / 1
- ② 바이오장비 산업 동향 / 3
- ③ 바이오장비 수요조사 / 15
- ④ 결론 및 시사점 / 22

## 기계기술정책 원문 찾아보기

- 한국기계연구원 홈페이지-새소식-기계기술정책
- 웹페이지 : [https://www.kimm.re.kr/pr\\_policy](https://www.kimm.re.kr/pr_policy)

※ 웹페이지에서 다운로드 시, 정기구독을 신청하시면 이메일로 받아보실 수 있습니다.

## SUMMARY

- 바이오장비의 주 수요산업은 바이오, 제약, 의료 등으로 생명공학 기술이 접목되는 만큼 요구 성능이 까다로운 특성이 있으며 장비 품목별로 글로벌 브랜드 제품이 독과점하는 특성을 보임
  - 바이오장비 글로벌 시장 규모는 '22년 기준 500억 달러 이상, 연평균 증가율 11.2%로 '28년에는 천억 달러 이상으로 증가할 전망
    - '21년 기준 우리나라 바이오장비 및 기기 산업은, 바이오 산업 내수 시장의 2.6%인 3,685억 원 규모로 글로벌 시장에 비해 매우 작은 수준
    - 관련 수요산업에 대한 투자 확대, 최신 기술 및 장비의 적용 확대 등이 주요 원인이며, 첨단 장비의 높은 가격, 개인정보 이슈 등은 시장 확산의 장애요인
  - 소형 장비 개발, 연결(hyphenated) 시스템 확대, 장비기업-연구기관 간 협력 확대, 자동화 시스템 개발, 일회용 공정장비 사용 확산 등이 주요 발전 동향
- 한국기계연구원은 K-바이오장비의 현주소를 파악하기 위한 '신산업 제조 플랫폼 구축을 위한 바이오장비 수요조사' 실시('22.8.~10., 107개 사 대상 온라인 서베이)
  - 수요기업의 사용/구매희망 장비, 공급기업의 판매/판매희망 장비를 조사하고 협력 의향 확인
  - 바이오장비 기업의 개발 전략 및 시장 진입 전략 수립, 바이오장비 산업 생태계 경쟁력 강화 지원 정책 수립에 필요한 기초 자료 확보
- 우리나라 바이오장비 산업 경쟁력 강화를 위한 발전전략 제언
  - 국가전략기술인 첨단바이오 기술의 지속가능한 경쟁력 확보를 위해서는 국가적 차원에서의 전략적 대응을 통한 바이오장비의 경쟁력 확보 병행이 필수
  - 바이오장비의 신속한 시장 진입과 경쟁력 확보를 위해서는 산·학·연이 협력하는 생태계 차원의 대응, 기업 눈높이에 맞는 R&D 지원 전략 수립 필요
  - 미래 시장에서의 경쟁력 기반 확보를 위한 선제적 R&D 지원 정책 필요



# 1. 개요

- 바이오 산업은 생명공학 기술을 이용하거나 이와 관련된 모든 산업 활동을 이르며, 바이오장비는 바이오 산업에서 사용되는 장비라 볼 수 있음
- 우리나라는 국가표준(KS J 1009)으로 바이오 산업의 8개 업종 중 바이오장비 및 기기 산업이 정의되어 있음<sup>1)</sup>



<그림 1> 바이오 산업 업종 분류

- 바이오장비 및 기기 산업(bioinstrument and bioequipment industry): 생물체에서 유래된 물질이나 생명공학 기술이 포함된 연구개발 및 산업적 응용을 목적으로 활용되는 장비 및 기기, 공정용 부품을 제조 및 수입, 연구개발하는 산업 활동
- 바이오장비 및 기기 산업에 해당하는 제품 용어는 6개로 분류됨

<표 1> 바이오장비 및 기기 산업 제품 용어

분류		내용
①	유전자/단백질/펩타이드 분석·합성·생산 기기	유전자/단백질/펩타이드 분석·합성·생산을 위해 활용되는 기기 - PCR, real-time PCR, DNA sequencer, DNA/RNA/peptide 합성기
②	세포 분석·배양 장비	미생물, 곤충, 동물, 식물 등의 세포 분석 및 배양을 위해 활용되는 장비 - 세포계수기, 배양기, 생물반응기
③	다기능 및 기타 분석 기기	①, ②에 포함되지 않는 분석·측정 기기 및 다기능 복합 기기 - 분광광도계, 플레이트 리더, 고속 액체 크로마토그래피
④	연구 및 생산 장비	①, ②, ③에 포함되지 않는 생명공학 관련 연구개발 및 산업 전반에 사용되는 연구 및 생산 장비 - 청정작업대, 영상 분석기, 여과 시스템, 동결 건조기
⑤	공정용 부품	연구 및 생산 장비의 주요 성능을 대체하여 활용될 수 있는 부품 - 일회용 세포 배양 용기, 혼합 용기
⑥	기타 바이오장비 및 기기	분류되지 않은 기타 바이오기기, 부품, 공정 소프트웨어

1) 기술표준원, 바이오산업 분류 코드(KS J 1009:2021), 2021.

- 바이오장비는 그 활용과 기능에 따라 산업제조장비, 공정개발장비, 분석장비, 기반공통장비로 분류할 수 있으며, 주요 장비는 다음의 표와 같음<sup>2)</sup>

<표 2> 주요 기능별 바이오장비

분류	주요 장비	장비 기능
산업 제조 (배양, 정제, 완제)	다회용 바이오리액터	유전자재조합의약품에 주로 사용. 백신/특신/바이오소재 제조 활용
	일회용 바이오리액터	유전자재조합의약품, 백신 제조. 0.1~2000L 규모 사용
	3D 바이오리액터	줄기세포, 면역세포, 세포융합치료제 제조
	연속 원심분리기	유전자재조합단백질의약품, 백신, 특신, 바이오소재 제조. (다회용, 일회용) 바이오리액터와 연계됨
	연속 초고속 원심분리기	(바이러스 분리) 백신 제조
	저속 세포 원심분리기	세포치료제 제조(분리와 농축). 세포활성의 유지 및 무균 작업 필요
	Depth filter 시스템	유전자재조합의약품 제조
	필터프레스	혈장분획제 제조
	막분리여과시스템	바이오의약 제조
	단백질 정제 크로마토그래피	바이오의약 제조
	Homogenizer	유전자재조합의약품 일부제품과 백신 등 활용
	동결 건조기	바이오의약 제조
	Controlled rate freezer	세포치료제 제조
	무균 세포충진기	세포치료제 제조
	완제 무균 충전시스템	바이오의약 제조
세포해동기	세포치료제 제조	
공정 개발	Multi-parallel 바이오리액터	유전자재조합의약품, 백신, 세포치료제 등 공정개발
	일회용 원심분리기	유전자재조합의약품, 백신, 세포치료제 등 공정개발
	무균 튜브 연결/밀봉 시스템	유전자재조합의약품, 백신, 세포치료제 등 공정개발 및 제조
분석 장비	염기서열분석장비	핵산서열분석 및 유전체 해독
	DNA 분절화기	DNA 분절 장비. 염기서열분석장비와 연계
	라이브러리 제작 시약	시퀀싱 라이브러리 제작용 시약 kit. 유전체 분석장비와 연계
	라이브러리 자동화기기	염기서열분석 라이브러리 제작 자동화 장비. 유전체 분석장비와 연계
	다중 분석광학 장비	분석 표지자에 맞게 필터 및 고성능 디텍터로 구성된 광학 장비
	올인원 분자진단기기	타겟 물질 (감염균, 단백질 등) 핵산 분리, 정제 및 증폭을 수행
	전처리 자동화 기기	샘플 분석을 위해 자동으로 타겟 물질을 정제하는 과정 수행
	샘플 농축 장비	대량의 샘플 중 특정 타겟 마커를 농축을 빠른 시간 내 수행
	Flow cytometry	세포치료제 핵심 분석장비(세포치료제 QC 활용)
	Automated cell counter	바이오의약 전 분야 활용 장비. 세포 모양에 따른 정밀도 상이
	Bioprocess analyzer	유전자재조합의약품, 백신, 세포치료제 등 배지 분석 활용
Real-time PCR	세포치료제 핵심 QC 장비. 유전자재조합치료제 세포 분석 활용	
기반 공통	CO <sub>2</sub> incubator	유전자재조합의약품, 백신, 세포치료제 등 개발시 필수 장비
	생물안전작업대/무균작업대	바이오의약 전 분야 활용 장비. 무균 및 감염성 위험방지 장비
	접근제한시스템	바이오의약 전 분야 활용 장비. 소형 클린룸 장비. 아이솔레이터 포함
	유체이송펌프	바이오의약 전 분야 활용 장비(Peristaltic/Diaphragm pump 등)
	전자/바닥 저울, 로드셀	바이오의약 전 분야 활용 장비
	동결분쇄기	생체/환경시료 연구개발
	배지 및 버퍼 준비 산업용 탱크	바이오의약 전 분야 활용 장비
	자동동결보존시스템	바이오의약 전 분야 활용 장비
저온보관이송시스템	바이오의약 전 분야 활용 보관, 이송, 안전관련 일체의 연계 장비	

2) 산업통상자원부, 신산업 제조장비 로드맵, 2021.

## 2. 바이오장비 산업 동향

### 가. 시장동향

- 바이오장비의 주 수요산업은 바이오, 제약, 의료 등으로 생명공학 기술이 접목되는 만큼 요구 성능이 까다로운 특성이 있으며 장비 품목별로 글로벌 브랜드 제품이 독과점하는 특성을 보임
  - 바이오 산업 공정에서의 원료 특성과 복잡성 때문에 원료, 소재, 장비 등의 대체 및 교체에 대해 매우 보수적이고 경직적인 산업 특성을 보임
  - 이에 따라, 수요기업-공급기업 간 강하게 연계된 시장구조적 특성을 보이며, 특히 핵심 장비 또는 소모품일수록 이미 시장에서 신뢰도를 확보한 글로벌 선도기업 제품이 독과점하는 시장구조
  - 신규 경쟁자의 진입 위험은 크지 않은 반면, 현재 시장에 진입한 선도기업 간 경쟁 강도는 높은 편
- 바이오장비 산업에 대한 글로벌 시장 규모를 종합적으로 제시한 시장자료는 찾기 어려우나, 대표적 바이오장비에 대한 시장자료에 한정하여 합산하더라도 글로벌 시장 규모는 '22년 기준 500억 달러 이상, 연평균 증가율 11.2%로 '28년에는 천억 달러 이상으로 증가할 전망
  - 세포배양장비는 '22년 68억 달러에서 '28년 112억 달러로 연평균 8.9% 성장할 것으로 전망<sup>3)</sup>
    - 바이오파크, 세포계수기, 원심분리기, 현미경, CO<sub>2</sub> 인큐베이터, 냉장/냉동기, 극저온저장 시스템 등 포함
  - 유전자재조합의약품의 주요 장비인 막분리여과시스템은 '22년 62억 달러에서 '28년 142억 달러로 연평균 16.2% 성장할 것으로 전망<sup>4)</sup>

3) MarketsandMarkets, Cell Culture Market - Forecast to 2028, 2023.

4) MarketsandMarkets, Pharmaceutical Filtration Market - Forecast to 2028, 2023.

- 크로마토그래피는 '22년 102억 달러에서 '27년 143억 달러로 연평균 7.1% 성장할 것으로 전망<sup>5)</sup>
- 염기서열분석장비는 '22년 124억 달러에서 '25년 204억 달러로 연평균 18.6% 성장할 것으로 전망<sup>6)</sup>
- PCR은 '22년 125억 달러에서 '27년 184억 달러로 연평균 8.0% 성장할 것으로 전망<sup>7)</sup>
- 세포치료제 핵심장비인 Flow Cytometry는 '22년 47억 달러에서 '27년 69억 달러로 연평균 8.1% 성장할 것으로 전망<sup>8)</sup>

<표 3> 대표적인 바이오장비 글로벌 시장

(단위: 백만 달러)

장비	2022	2023	2024	2025	2028	CAGR(%)
Flow Cytometry	4,680	5,051	5,458	5,901	7,466	8.1
PCR	12,536	13,702	14,894	16,130	19,851	8.0
세포배양장비	6,848	7,281	7,903	8,633	11,176	8.9
막분리여과시스템	6,168	6,725	7,454	8,451	14,219	16.2
크로마토그래피	10,150	10,810	11,540	12,350	15,288	7.1
염기서열분석장비	12,359	14,559	17,219	20,449	34,123	18.6
합계	52,741	58,128	64,467	71,914	102,122	11.2

- 바이오장비 산업의 수요 증가는 관련 수요산업에 대한 투자 확대, 최신 기술 및 장비의 적용 확대 등이 주요 원인이며, 첨단 장비의 높은 가격, 개인정보 이슈 등은 시장 확산의 장애요인으로 볼 수 있음
- 제약 분야에 대한 R&D 증가, 식품 오염에 관련한 우려 증가, 생명과학 연구에 대한 투자 확대, 생체분자 분석 증가 등이 관련 바이오장비에 대한 수요 증가 견인
- 식품 및 음료 산업, 환경 산업, 석유 산업, 농업 등 바이오 산업 외 분야에서의 각종 시험, 안전 등에 관련한 바이오장비 수요 발생

5) Mordor Intelligence, Global Analytical Instrumentation Market (2022-2027), 2022.

6) Mordor Intelligence, Global DNA Sequencing Market, 2021.

7) MarketsandMarkets, PCR Technology Market - Forecast to 2027, 2022.

8) MarketsandMarkets, Flow Cytometry Market - Forecast to 2027, 2022.

- HIV, 말라리아, 결핵, 간염 등 감염병과 암, 증후군과 같은 유전병 관련 진단, 늘어나는 원내감염, 개인 맞춤형 치료 수요 등도 바이오장비 수요 증가의 원인
  - NGS 플랫폼의 기술 발달, 질량분석 모세관 전기영동법의 적용 확대, flow cytometry 기법 적용 확대 등 첨단 분석 기술의 적용 확산
  - 최신 첨단 장비의 높은 가격, 관련 숙련 전문가의 부족, 민간함 개인정보인 유전자 정보에 대한 데이터 보안 이슈 등은 시장 확산의 장애요인
- 국내 바이오산업 실태조사<sup>9)</sup>에 따르면 '21년 기준 우리나라 바이오 산업의 내수 시장 규모는 14조 원이며 바이오장비 및 기기 산업은 2.6%인 3,685억 원 규모로 글로벌 시장이나 바이오 산업 내수 시장에 비해 매우 작은 수준
- 바이오장비 및 기기 산업은 최근 5년간 연평균증가율 33.1%로 빠르게 시장이 확대되고 있으며, 국내기업의 점유율 확대보다는 수입 증가를 통해 수요를 충족하는 것으로 나타남
    - 국내기업의 매출은 '21년도 1,910억 원으로 바이오 산업 전체 매출 21조 원의 0.9% 수준이며, 앞서 추산한 글로벌 시장 규모와 비교하면 점유율은 0.3% 이하로 아주 미미한 수준에 불과
    - 수출은 506억 원, 수입은 2,282억 원으로 내수 시장에서의 우리나라 기업의 점유율은 38% 수준에 불과하며, 특히 수입이 매우 빠르게 증가하며 적자 폭 확대

<표 4> 국내 바이오장비 및 기기 산업 규모 및 실적

(단위: 억 원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR(%)
내수 시장 (바이오 산업 내 비중, %)	1,174 (1.8%)	1,240 (1.7%)	2,455 (3.0%)	3,334 (3.5%)	3,685 (2.6%)	33.1
매출액 (바이오 산업 내 비중, %)	1,130 (1.1%)	889 (0.8%)	1,105 (0.9%)	1,721 (1.0%)	1,910 (0.9%)	14.0
수출 (바이오 산업 내 비중, %)	469 (0.9%)	305 (0.6%)	405 (0.6%)	477 (0.5%)	506 (0.4%)	1.9
수입 (바이오 산업 내 비중, %)	514 (3.3%)	655 (3.8%)	1,754 (8.5%)	2,089 (8.6%)	2,282 (4.8%)	45.2
무역수지	△45	△350	△1,349	△1,612	△1,776	-

9) 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2021년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서, 2022.

- 바이오장비 및 기기 산업은 55개 기업, 1,876명이 종사하고 있으며, 대부분 50명 미만의 소기업이며, 연구개발비는 227억 원으로 기업당 평균 4.2억 원을 투자한 것으로 조사됨
  - 바이오 산업 내 차지하는 비중이 작고 소기업 중심의 영세한 산업생태계를 이루고 있어 98% 이상이 300명 미만으로 바이오 산업 내에서도 작은 기업의 비중이 높은 편
  - 업체별 평균 종사자는 바이오 산업의 2/3 수준, 업체별 평균 R&D 투자규모도 바이오 산업 대비 1/5 수준에 불과
  - 또한, 다른 장소에 공장, 연구소, 지점 등이 없는 단독사업체의 비중이 66.7%로, 바이오 산업 전체의 52.7%에 비해 매우 높은 편

<표 5> 국내 바이오장비 및 기기 산업 구조

(단위: 개, 명, 억 원)

구분	기업 수	기업 규모			종사자	R&D
		1~49명	50~299명	300~999명		
바이오장비 및 기기 산업	55	40 (72.7%)	2,455 (25.5%)	3,334 (1.8%)	1,876 (평균 54)	22.7 (평균 4.2)
바이오 산업	1,055	667 (63.2%)	278 (26.4%)	73 (6.9%)	55,618 (평균 34)	2270.5 (평균 22.2)
비중(%)	5.2	-			3.4	1.0

- 그러나, 영세한 생태계 환경에서도 R&D 투자는 지속적으로 증가하여 매출 대비 R&D 투자 규모는 11%대를 유지하고 있음

<표 6> 국내 바이오장비 및 기기 산업 R&D 투자

(단위: 억 원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR(%)
R&D 투자	129	87	131	192	227	15.1
매출액	1,130	889	1,105	1,721	1,910	14.0
매출액 대비 R&D(%)	11.4	9.8	11.9	11.2	11.9	-

- 바이오장비 글로벌 시장을 선도하는 대표적인 기업으로는 Thermo Fisher Scientific, Danaher, Agilent Technologies, Waters, Shimadzu 등이 있으며, 5개 사의 시장 점유율은 약 30% 수준으로 추정<sup>10)</sup>

10) MarketsandMarkets, Life Science Instrumentation Market - Forecast to 2028, 2023.

- 글로벌 선도기업은 매우 다양한 제품군을 보유하고 적극적인 R&D, 협력, M&A를 통해 경쟁력을 확대·유지하고 있음

Sr. No.	Company	Spectroscopy	Chromatography	Polymerase Chain Reaction (PCR)	Liquid Handling Systems	Microscopy	Flow Cytometry	Next-Generation Sequencing (NGS)	Centrifuges	Electrophoresis	Cell Counting	Clinical Chemistry Analyzers	Immunoassays	Other Technologies
1	Thermo Fisher Scientific Inc.													
2	Danaher Corporation													
3	Agilent Technologies, Inc.													
4	Waters Corporation													
5	Shimadzu Corporation													
6	PerkinElmer Inc.													
7	Bio-Rad laboratories, Inc.													
8	Bruker													
9	Becton, Dickinson and Company													
10	QIAGEN N.V.													

<그림 2> 글로벌 바이오장비 기업의 제품군

- '23년 1월에 Thermo Fisher Scientific이 Binding Site Group을 26억 달러에 인수하고 '22년에는 PeproTech을 18.5억 달러에 인수하는 등 M&A와 공동개발, 파트너십 등 협력 활동이 매우 활발

<표 7> 바이오장비 주요기업 최근 활동

기업	내용
Thermo Fisher Scientific	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Binding Site Group 인수('23.1., 28억 달러)로 진단 기술 역량 확대</li> <li>▪ Celltrio와 전자동 세포 배양 시스템 도입 협력('23.2.)</li> <li>▪ Covid-19 백신 제조를 위해 Moderna와 협력('22.2.)</li> <li>▪ 재조합 단백질 제조 기업 PeproTech 인수('22.1., 18.5억 달러)</li> </ul>
Danaher	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Duke대와 유전자 치료를 위한 Danaher Beacon 이니셔티브 협력('22.11.)</li> <li>▪ Aldveron 인수('21.8., 96억 달러)로 mRNA 관련 역량 강화</li> <li>▪ S'Vision의 AI 소프트웨어 자산 인수('21.3.)로 광디지탈 솔루션 분야 강화</li> <li>▪ 로봇 무균 충전기 기업 Vanrx Pharmsystems 인수('21.2.)</li> </ul>
Agilent Technologies	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NGS 관련 Avida Biomed 인수('23.1.)</li> <li>▪ 샘플 전처리 자동화 관련 이슈에 대해 Mettler Toledo와 협력('22.9.)</li> <li>▪ 크로마토그래피 분야 Polymer Standards Service 인수('22.8.)</li> <li>▪ APC와 액체 크로마토그래피 자동 분석 솔루션 협력('22.5.)</li> </ul>

기업	내용
Waters	<ul style="list-style-type: none"> <li>ASEAN 바이오분석 아카데미 설립을 위해 한국의 BioInfra와 협력('22.6.)</li> <li>Megadallon Solutions의 CDMS 기술 관련 기술자산 및 지재권 인수('22.2.)</li> <li>Sartorius의 바이오리액터에 Waters 질량분석기를 적용하는 협력('21.10.)</li> </ul>
Shimadzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nissui Pharmaceutical 인수('22.11.)로 임상관련 역량 강화</li> <li>TetraScience의 R&amp;D 데이터 클라우드를 활용하는 파트너십 체결('22.4.)</li> <li>Total SE, UPPA, Oviedo대와 산화물 분석 시스템 개발 연구 협력('21.1.)</li> </ul>
Sartorius	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포치료 및 유전자치료 관련 역량 강화를 위해 Polyplus 인수('23.3.)</li> <li>바이오프로세스 관련 역량 강화를 위해 WaterSep BioSeparation 인수('20.12.)</li> <li>재조합 알부민 기반 솔루션 확보를 위해 Alubmedix 인수('22.8.)</li> </ul>
Becton, Dickinson and Company	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parata Systems 인수('22.7.)로 혁신적 제약 자동화 솔루션 개발('22.7.)</li> <li>Labcorp와 flow cytometry 기반 동반진단키트 개발 및 상용화 협력('22.8.)</li> </ul>
Perkinelmer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scitara와 사용자의 작업 유연성을 높이는 인포매틱스 솔루션 협력('22.4.)</li> <li>항체 및 시약 기업 BioLegend 인수('21.9.)</li> <li>바이러스 벡터 기술 기업 Sirion Biotech 인수('21.6.)</li> </ul>
Bio-Rad Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 및 진단 기업 Curiosity Diagnostics 인수('22.8.)</li> <li>분자진단 기업인 한국의 씨젠과 미국 시장에서의 파트너십 체결('21.6.)<sup>b</sup></li> </ul>
Bruker	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acquifer Imaging 인수('23.1.)로 첨단 형광 현미경 이미징 제품군 확대</li> <li>뇌과학 연구 강화를 위해 Neurescence 인수('22.12.)</li> <li>미니스코프 기업 Inscopix 인수('22.11.)</li> </ul>
Qiagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>NGS 관련 디지털 분석 플랫폼을 위한 Sophia Genetics와 파트너십 체결('23.3.)</li> <li>미국 시장에서의 동반진단 서비스의 파트너로 Helix와 협력('23.1.)</li> <li>재조합 효소 제조기업 Bliirt 지분 인수('22.5.)</li> </ul>
Eppendorf	<ul style="list-style-type: none"> <li>고급 원심분리기 선도기업이 되기 위해 Koki의 원심분리기 사업 인수('20.3.)</li> <li>상하이에 신규 제조 사이트 오픈('23.2.)</li> </ul>
Hitachi High Technologies	<ul style="list-style-type: none"> <li>중국 내 분석 시스템 판매 확대를 위해 Techcomp Scientific 지분 인수('20.5.)</li> </ul>
Horiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Green Tropism과 협력으로 자동 데이터 해석 역량 강화('21.2.)</li> </ul>

○ 아태 지역, 인도, 브라질, 남아프리카 등 인구가 많은 신흥 시장에 대해 적극적인 진출 노력이 이루어지고 있음

<표 8> 바이오장비 주요기업 신흥시장 진출 활동

기업	내용
Thermo Fisher Scientific	<ul style="list-style-type: none"> <li>중국에 멸균 및 생물학적 제제 개발 및 제조를 위한 신규 시설 오픈('22.12.)</li> </ul>
Agilent Technologies	<ul style="list-style-type: none"> <li>중국 상하이 제조 시설에 첨단 분광계, 액체 크로마토그래피, 질량분석 시스템 등에 2천만 달러를 투자해 캐파 확대('22.1.)</li> </ul>
Danaher(Cytiva)	<ul style="list-style-type: none"> <li>아시아 지역의 바이오제약 산업 시장 확대에 대응하기 위한 중국 내 패스트트랙 센터를 확대하는데 8백만 달러 투자('22.11.)</li> </ul>
Eppendorf	<ul style="list-style-type: none"> <li>원심분리기 사업의 추가적인 성장을 만들고 제조 네트워크를 강화하기 위해 상하이에 신규 제조시설 오픈('23.2.)</li> </ul>
Sartorius	<ul style="list-style-type: none"> <li>베이징에 고객 센터 오픈('21.4.)</li> </ul>

## 나. 기술동향

### □ 공간을 덜 차지하는 소형 장비 개발 진행

- 차지하는 공간이 적고 휴대성을 높인 benchtop 장비\*를 출시하고 있으며, 이런 소형 장비는 특히 공간의 제약이 큰 연구실에서의 채택이 증가하고 있음

\* (Thermo Fisher Scientific) Ion S5, Ion S5 XL, (Bio-Rad Laboratories) S3 Cell Sorter, (Waters) Xevo G3 QTOF mass spectrometer 등

- NGS 시장에서는 원거리에서 실시간 시퀀싱이 가능한 휴대용 시퀀싱 플랫폼이 신규 진입하고 있으며, 장비 크기도 크게 줄어들고 있음\*

\* (Illumina NGS) NovaSeq: 80 x 94.5 x 165.6 cm → iSeq 100: 42.5 x 30.5 x 33 cm

- 마이크로 흐름 유체칩, 마이크로 자성입자, 소형 센서 등의 활용으로 제어가 용이한 모듈형, 분산형 소형 장비 개발 시도 중

### □ 분석 비용을 절감할 수 있는 hyphenated 시스템 개발

- 최근 수년간 개별 장비 설치 비용을 줄이고, 복수의 독립 장치보다 설치 공간이 적고 운영이 용이한 hyphenated 시스템이 출시됨

- 여러 기능을 결합하여 성능을 향상시키고 비용을 절감

<표 9> hyphenated 기술 적용 예

기업	내용
Thermo Fisher Scientific	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Thermo Scientific ISQ 7610 Single Quadrupole GC-MS</li> <li>▪ Thermo Scientific TSQ 9610 Triple Quadrupole GC-MS/MS</li> <li>▪ Thermo Scientific Orbitrap Exploris GC 240 MS</li> <li>▪ Thermo Scientific Neoma Multicollector ICP-MS (MC-ICP-MS)</li> <li>▪ iCAP TQs ICP-MS</li> </ul>
Agilent Technologies	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6560C Ion Mobility LC/Q-TOF system</li> <li>▪ 7850 ICP-MS System</li> <li>▪ The K6460S Clinical Edition TQ LC/MS</li> </ul>
Shimadzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LCMS-9050 Quadrupole time-of-flight (Q-TOF) LC-MS</li> <li>▪ LCMS-2050 Single Quadrupole LC-MS</li> <li>▪ LCMS-8060NX</li> </ul>
AB SCIEX	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ZenoTOF 7600 LC-MS/MS system</li> </ul>
PerkinElmer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NexION 5000 Multi-Quadrupole ICP-MS</li> </ul>

□ 분석기기 제조사와 연구소·대학과의 협력 확대

- 신규 연구 시설 설립, 첨단기술 개발, 적용 분야 확대 등을 위해 분석기기 제조기업과 연구기관 간 공동개발
- 대학, 기업 연구자를 대상으로하는 훈련 프로그램을 제공하거나 대학의 연구 과제를 상용화하기 위한 기술적, 재정적 도움을 제공하는 협력 사례도 있음

<표 10> 제조사-연구기관 간 협력 예

기업	내용
Thermo Fisher Scientific	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ UC Davis와 임상 대사체학 연구센터 개소 협력으로 임상연구와 빠른 스케일업 지원('21.7.)</li> <li>▪ Sheffield대와 올리고핵산 동정 방법 개발 협력('21.6.)</li> <li>▪ UCSF에 세포 치료 제조 및 공동연구 센터 건설로 세포 기반 치료 제조 서비스 수행('21.5.)</li> </ul>
Agilent Technologies	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monash대와 말레이시아 바이오 센터 설립 협력('22.10.)</li> <li>▪ Delaware주립대에 첨단 연구 기기 백만 달러 기부('22.9.)</li> <li>▪ 태국 내 입지강화를 위해 Mahidol대와 MOU 체결('22.6.)</li> </ul>
Waters	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Delaware대와 신규 Waters 혁신 연구랩 설치('22.5.)</li> <li>▪ BTI와 바이오의약품 생산 및 바이오인포매틱스 연구 협력('21.6.)</li> <li>▪ 경북대 김성환 교수와 복합화합물의 정밀 분석 기술 협력 확대('20.12.)</li> </ul>
Shimadzu	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 워싱턴의대와 생물표본 내 니코틴아미드단핵산염과 연관 화합물 측정 기법 개발 연구 협력('21.5.)</li> <li>▪ 오사카대에 대사체학 분석 기술 개발을 위한 오사카대-시마즈 오믹스 혁신 연구랩 신설('20.3.)</li> </ul>

□ 일회용 바이오 공정장비 사용 증가

- 신속함, 편리함, 효율성 측면에서 연구개발과 같이 상업화 이전단계에서 주로 사용하고 있으며, 상업화 단계에서도 일회용 기반 제조시스템으로 전환 예상
- 교차오염 근절, 자동화 공정 및 설계 유연성 향상, 생산성 향상, 공정 셋업 시간 절감 및 공간 활용, 수익성 증가 등 유리

□ 자동화 장비 시스템 개발

- 바이오장비 및 공정의 정교함이 증가할수록 시료 준비 시간과 비용이 더욱 커지고, 수동 작업에 의한 휴먼에러 발생 가능성, 인력 부족 등의 문제 해결을 위해 시료 준비 단계를 중심으로 자동화 장비 시스템 개발 진행
- 시퀀싱에 필요한 시료 및 시약을 다루는 로봇 핸들러를 적용함으로써 작업 속도를 올리고 비용은 절감할 수 있으며, 제약 분야에서 유전체학과 단백질체학 연구실로 확산
- 사용자, 수요산업 특화 솔루션 개발을 위해 자동화 장비 시스템을 통한 유연성 확보가 매우 중요한 요소임

□ 커넥티드 스마트 연구실로의 전환

- 한 플랫폼에 모든 종류의 데이터를 통합하여 의사결정을 위한 분석이 가능한 새로운 데이터 관리 시스템의 중요성이 증가
  - 핵심 장비들을 서로 연결하여 자동화 및 연속화를 진행하고 클라우드 시스템을 활용, 제어하는 기술이 바이오장비 분야에서도 적용될 것으로 전망
  - Emerald Cloud Lab에서는 이를 위한 워크 플로우를 제공하고, 무인 실험실을 바이오 생산 분야에 적용할 수 있도록 사업을 진행 중

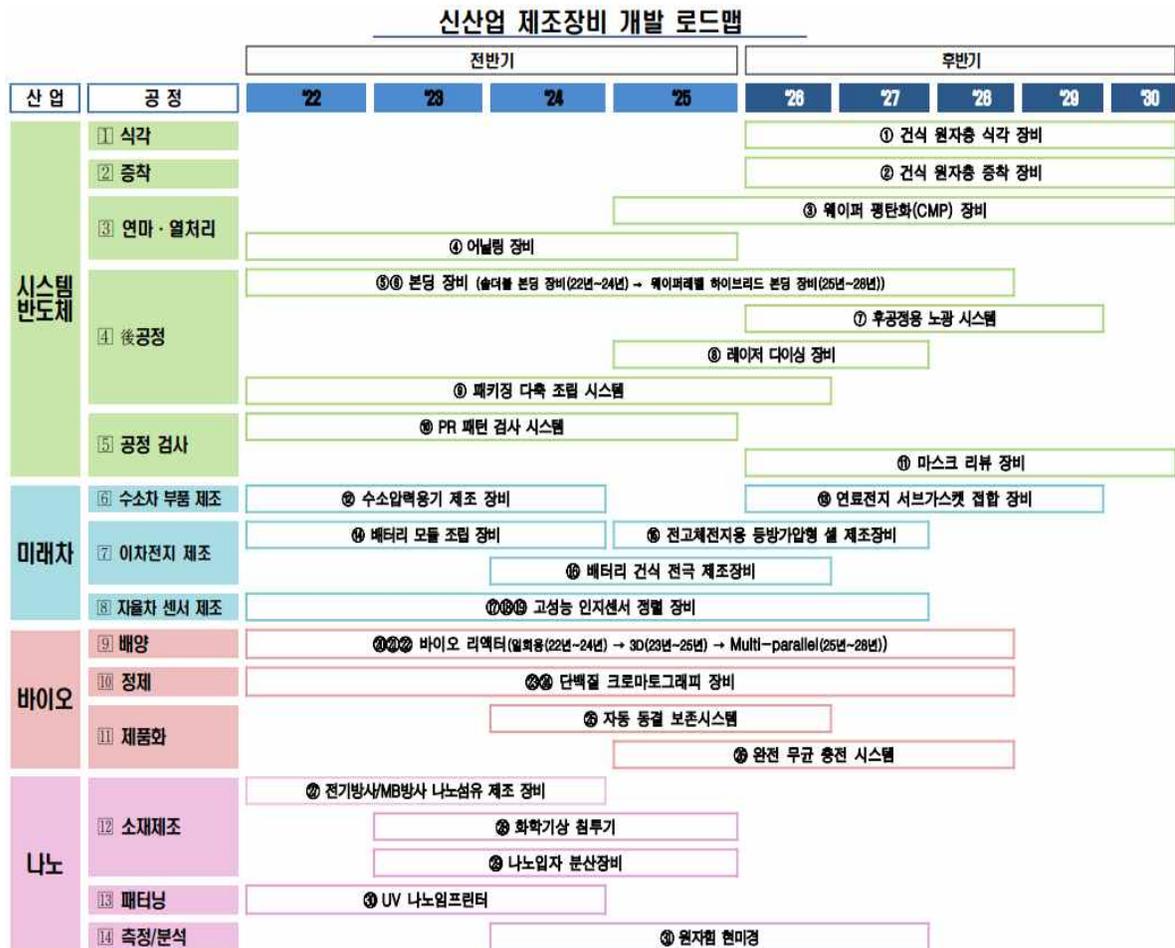


<그림 3> Emerald Cloud Lab의 워크 플로우(좌)와 무인 실험실(우)

- 핵심 장비들이 서로 연결되기 위해서는 공통의 표준 언어나 제어시스템을 활용하는 것이 바람직하며 장비 개발 단계에서부터 이를 고려한 개발이 동 분야에서도 시도될 것으로 예측
- AI 기반 공정 및 연구실 최적화와 바이오장비의 수명예측 분석이 가장 중요한 성장 기회로 아직 초기 단계

### 다. 정책동향

- 우리나라는 소부장 경쟁력 강화 정책의 하나로, 산업통상자원부에서 2021년에 시스템반도체, 미래차, 바이오, 나노기반을 대상으로 하는 ‘신산업 제조장비 로드맵’을 수립·발표
- 바이오장비는 의약품 제조 핵심공정 장비를 중심으로 바이오 리액터 3개, 크로마토그래피 장비 2개 등 7개를 도출



<그림 4> 신산업 제조장비 로드맵

- 로드맵 상 바이오장비를 대상으로 산업부의 기계산업장비기술개발사업에서 2022년에 2개 과제를 지원했으며, 2023년 1개 과제를 지원할 예정\*\*
- \* 부착성 및 비부착성 세포의 활성유지 병렬 배양을 위한 전과정 자동화 무교반 바이오 리액터의 개발(2022~2024, 50억 원), 제약 공정용 액체 크로마토그래프 정제시스템 개발 (2022~2024, 29억 원)
- \*\* 세포기반 치료제 생산을 위한 3D 바이오파스너 자동화 배양시스템 개발

□ 바이오장비와 관련한 미국의 규제제도

- 2018년 FDA의 약물 평가 및 연구 센터와 수의학 센터에서 대사산물, 약물 분자, 바이오마커를 분석하는 바이오분석법에 적용할 수 있는 가이드라인을 발표하면서 솔루션의 정확성, 민감성, 신뢰성을 보장하는 검증된 분석 솔루션 개발을 권고
- 2015년 FDA에서 바이오의약품과 약물의 분석 절차와 검증 방법을 담은 산업계를 위한 가이드라인을 발표, 약물과 다른 생물학적 제제 개발을 위한 검증 및 분석 방법에 대한 가이드라인을 포함
- FDA의 선진GMP(cGMP) 211.160에 따르면, 기기는 모든 규제 기준을 만족해야 하고 분석가와 관리자는 부정확한 결과를 야기할 수 있는 관련 모든 문제에 관심을 기울일 책임이 있음

□ 바이오장비와 관련한 EU의 규제제도

- 2022년 유럽의약품기구(EMA)는 분석 절차의 개발과 검증을 위한 접근법에 대한 가이드라인을 ICH(국제의약품규제조화위원회) 가이드라인에 따라 7월에 확정함
- 주로 분석 절차 개발, 수명 관리와 분석 방법 개발과 검증과 관련한 다른 단계에 대한 내용을 포함하며, 반드시 만족해야하는 규제 기준도 포함함. Q2(R1)과 Q3C(R6)에 분석 절차의 검증에 대한 요구조건이 지정됨
- 유럽의약품품질위원회는 분석 절차 가이드라인을 제안했으며, 유럽의약품기구는 치료 개발의 분석적 검증을 위한 세부사항과 가이드라인을 제공
- 유럽약전은 분석 장비와 다른 분석 절차의 검증을 위한 구체적 요구조건을 포함한 분석 장비 검증 기준에 대한 신규 챕터를 포함

□ 바이오장비와 관련한 아태지역의 규제제도

- 일본약전은 분석 절차의 특성 검증을 포함하며, 정확성, 정밀성, 재현성을 포함한 분석 절차와 분석 기기의 검증에 대한 자세한 평가가 언급되어 있음. 일본의 규제는 검증을 위한 ICH Q2(R1) 가이드라인에 해당

- 일본 후생노동성은 제약 및 임상시험에서 사용되는 기체/액체 크로마토그래피에 적용하는 규제를 포함하는 바이오분석 방법에 대한 가이드라인 발표
  - 중국약전의 최신판은 모두 42개의 가이드라인을 담고 있으며, 분석방법의 검사와 검증에 대한 기준과 가이드라인, 별도의 적외선 분광광도계에 대한 가이드라인을 포함함
  - 2020년 중국약품감독관리국은 분석 방법 검증에 11 ICH를 적용한다고 공지
  - 인도 중앙의약품표준통제국은 ICH와 미국약전의 가이드라인에 기반한 강건성, 정확성, 특이도를 보장하는 분석 절차 검증에 대한 가이드라인 구체화
- 바이오장비와 관련한 기타지역의 규제제도
- 브라질 위생감시국(ANVISA)은 국제 기준에 기반한 가이드라인의 4장에 분석 방법의 검증을 위한 요소를 포함
  - 멕시코 보건부는 분석 방법 검증 가이드라인을 포함한 멕시코약전의 자문을 받으며, 연방위생위험관리위원회(COFEORIS)는 분석 기기 검증을 위한 규제 가이드라인을 제안
- 바이오장비와 관련한 우리나라의 규제제도
- 우리나라의 식품의약품안전처는 생체시료 분석법 밸리데이션 가이드라인을 통해 분석 물질의 분석 방법 및 보고서 작성 등 전반적인 분석 일련의 과정을 권장
  - 세포처리 또는 제대혈은행 등 세포처리 시설은 보건복지부의 첨단재생바이오법을 통한 허가 또는 시설 변경 승인이 필요
  - 보건복지부는 규제혁신전략회의('23.3.)에서 바이오헬스 신산업 규제 혁신 방안을 발표하여 융복합 기술이 적용된 의료기기 통합심사·평가제도의 개선 체계를 마련하여 새로운 가이드라인을 제안

### 3. 바이오장비 수요조사

- 한국기계연구원은 바이오장비 기업 대상 설문조사를 통해 K-바이오장비의 현주소를 파악하기 위한 '신산업 제조 플랫폼 구축을 위한 바이오장비 수요조사' 실시
- 조사 개요: 한국바이오협회, 한국신약개발조합 회원사 등 바이오 산업 107개 사 대상으로 '22.8.~10. 기간 동안 구조화된 설문지를 통한 온라인 서베이

<표 11> 바이오장비 수요조사 문항

구분	문항
응답기관 특성	기업 유형
	지역
	산업분류
수요기관 대상	매출품
	사용하는 바이오장비
	사용 중인 장비
	구매 희망 장비
공급기관 대상	판매하는 바이오 장비
	판매 중인 바이오 장비
	판매 희망 장비
공동개발 관련 문항	공동연구 및 협업 진행 경험
	공동개발 필요성
	산업제조 장비 공동연구개발 필요도
	분석 장비 공동연구개발 필요도
	기반 장비 공동연구개발 필요도
	기술개발에 도움되는 연구기관 현황
	필요한 지원 활동
	바이오장비 산/학/연 공동개발 시 참여 의향
	바이오장비 사용/개발 시 중요한 조건
	진출 희망 및 기대 성장 분야

- 바이오장비 수요기업 72개사와 공급기업 35개사가 응답했으며, 완제의약품 제조업(12.1%), 매출 500억 원 이상(29.9%), 업력 20년 이상(36.4%), 수도권 소재(65.4%) 기업의 비율이 높게 나타남

<표 12> 바이오장비 수요조사 응답기업 특성

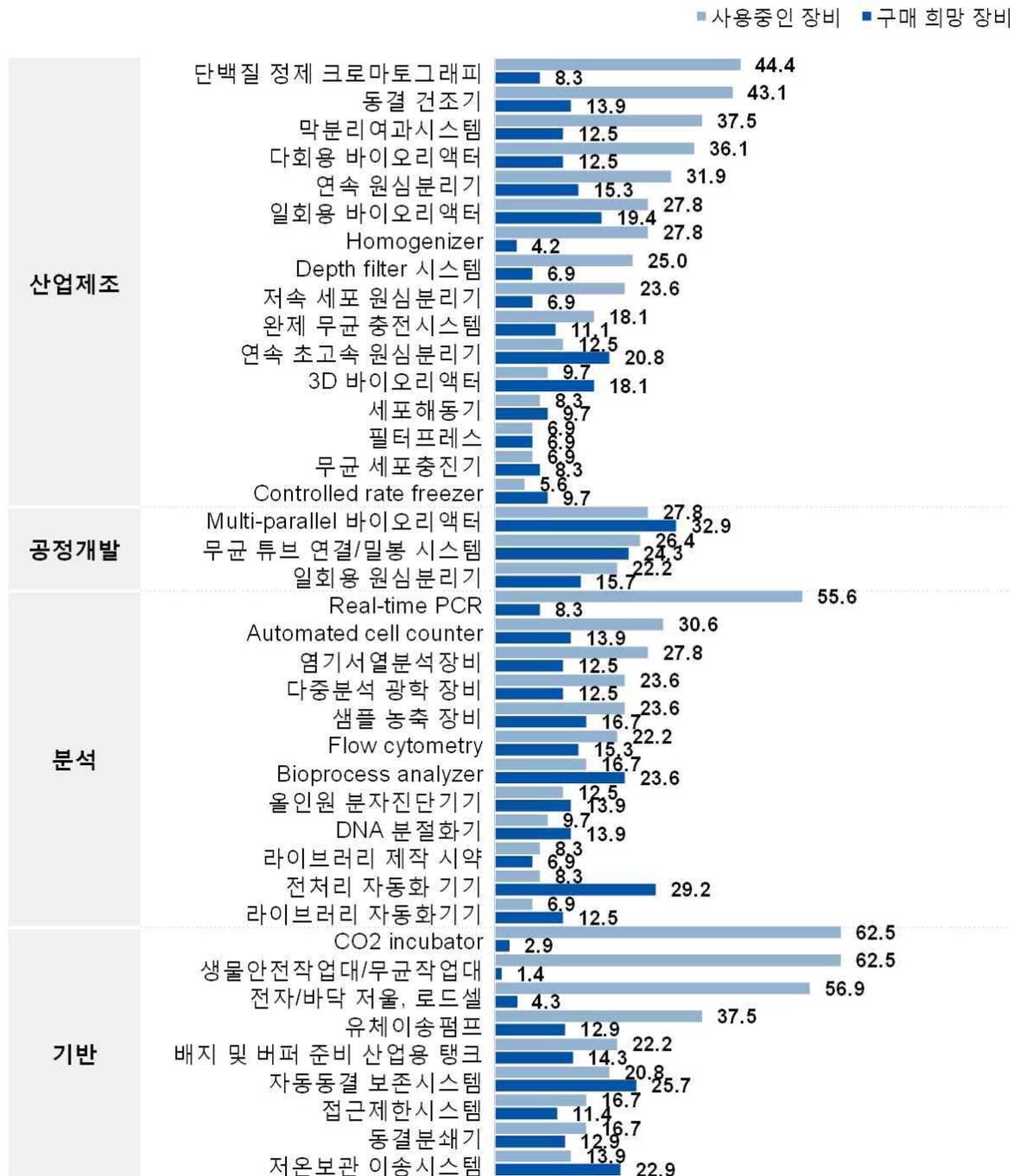
구분		응답 수	비율(%)	
전체		107	100	
기업유형	수요기업	72	67.3	
	공급기업	35	32.7	
산업	완제 의약품 제조업	13	12.1	
	의학 및 약학 연구개발업	12	11.2	
	물리, 화학 및 생물학 연구개발업	8	7.5	
	의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업	7	6.5	
	기타 공학 연구개발업	5	4.7	
	대학교	5	4.7	
	물질 검사, 측정 및 분석기구 제조업	5	4.7	
	그 외 기타 의료용 기기 제조업	4	3.7	
	생물학적 제제 제조업	3	2.8	
	의약품 화합물 및 항생물질 제조업	3	2.8	
	공기 조화장치 제조업	2	1.9	
	금속 문, 창, 셔터 및 관련 제품 제조업	2	1.9	
	기타 전문 서비스업	2	1.9	
	액체 여과기 제조업	2	1.9	
	전기식 진단 및 요법 기기 제조업	2	1.9	
	기타	32	29.9	
	매출규모	1억 원 미만	2	1.9
		1억~10억 원 미만	12	11.2
10억~100억 원 미만		25	23.4	
100억 원 이상		20	18.7	
500억 원 이상		32	29.9	
없음/모름		16	15.0	
업력	1년 미만	3	2.8	
	1~5년 미만	12	11.2	
	5~10년 미만	15	14.0	
	10~20년 미만	36	33.6	
	20년 이상	39	36.4	
	모름	2	1.9	
지역	수도권	70	65.4	
	강원권	4	3.7	
	충청권	26	24.3	
	전라권	2	1.9	
	경상권	5	4.7	

- 바이오장비 수요기업과 공급기업 모두 장비 사용 목적 측면에서 볼 때 생산장비 보다는 연구·분석장비를 사용 및 판매하고 있음

\* (수요기업) 생산 33.3%, 연구·분석 66.7% / (공급기업) 생산 37.1%, 연구·분석 62.9%

□ 수요기업의 사용 장비 및 구매 희망 장비 조사 결과

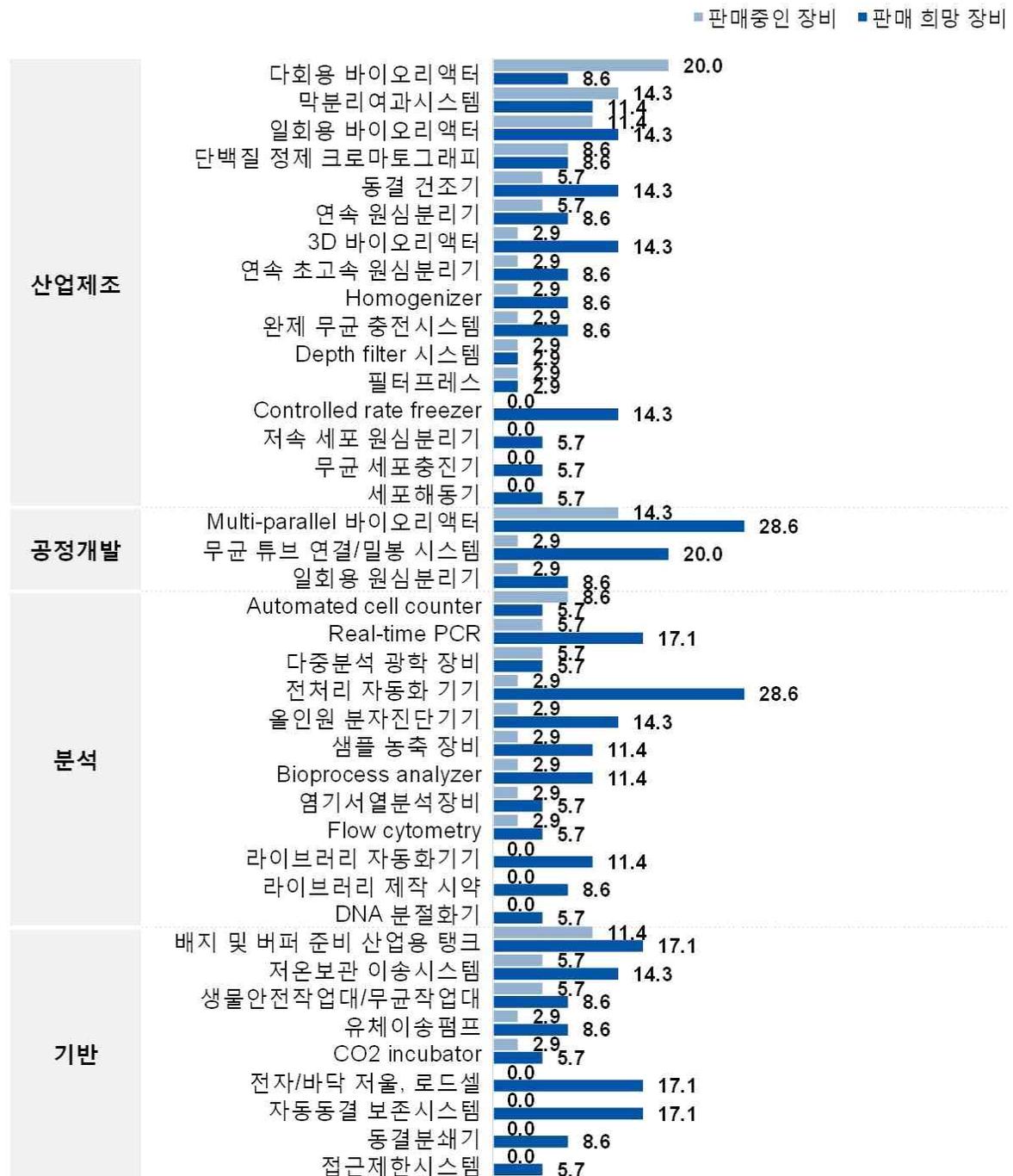
- 수요기업이 사용 중인 장비로는 기반 장비인 'CO<sub>2</sub> incubator'와 '생물안전작업대/무균작업대'가 62.5%, '전자/바닥 저울, 로드셀'이 56.9%였고, 이어 분석 장비인 'Real-time PCR'의 응답 비율이 55.6%로 나타남
- 구매 희망 장비로는 'Multi-parallel 바이오리액터'가 32.9%로 가장 높음



<그림 5> 수요기업 대상 사용 중 및 구매 희망 장비 조사 결과(단위: %)

□ 공급기업의 판매 장비 및 판매 희망 장비 조사 결과

- 공급기업이 판매 중인 장비로는 산업제조 장비인 '다회용 바이오리액터'가 20%로 응답비율이 가장 높음
- 판매 희망 장비로는 공정개발 장비인 'Multi-parallel 바이오리액터', 분석 장비 '전처리 자동화 기기'가 각각 28.6%로 가장 높음



<그림 6> 공급기업 대상 판매 중 및 판매 희망 장비 조사 결과(단위: %)

- 수요기업과 공급기업의 바이오장비 분야별 응답의 비교 분석을 통해 수요와 공급 간 간극을 확인할 수 있음
- 수요기업의 사용 중인 장비 없음의 비율과 공급기업의 판매 중인 장비 없음의 비율의 격차가 최대 70.4%p에 달하고 있어, 해외 기업이 판매 중인 바이오장비 사용이 많다는 점을 유추할 수 있음

<표 13> 수요기업-공급기업 응답 비교-사용/판매 중 장비 없음

(단위: %)

장비분류	수요기업 사용 중 장비 없음 비율	공급기업 판매 중 장비 없음 비율	비율 격차(%p)
산업제조	19.4	65.7	36.3
공정개발	41.7	82.9	41.2
분석	25.0	80.0	55.0
기반	15.3	85.7	70.4

- 또한, 조사 대상 바이오장비 40종 중에서 11종은 판매 중인 공급기업이 없는 것으로 조사됨
  - \* (산업제조) Controlled rate freezer, 저속 세포 원심분리기, 무균 세포충진기, 세포해동기, (분석) 라이브러리 자동화기기, 라이브러리 제작 시약, DNA 분절화기, (기반) 전자/바닥 저울 및 로드셀, 자동동결 보존시스템, 동결분쇄기, 접근제한시스템
- 수요기업의 구매 희망 장비 응답 비율이 평균적으로 2.8%p 높게 나타났으며, 구매 희망 장비 없음보다 판매 희망 장비 없음 비율이 최대 17.2%p 높게 나타나 바이오장비 공급기업의 적극적인 사업화 전략이 필요해 보임

<표 14> 수요기업-공급기업 응답 비교-구매 희망/판매 희망 장비 없음

(단위: %)

장비분류	수요기업 구매 희망 장비 없음 비율	공급기업 판매 희망 장비 없음 비율	비율 격차(%p)
산업제조	31.9	48.6	16.7
공정개발	41.4	57.1	15.7
분석	29.2	42.9	13.7
기반	37.1	54.3	17.2

- 수요기업의 구매 희망 응답 비율과 공급기업의 판매 희망 응답 비율의 차이가 큰 바이오장비 품목에 대해서는 바이오장비 기업의 개발 전략 검토 측면에서 주목할 필요가 있어 보임

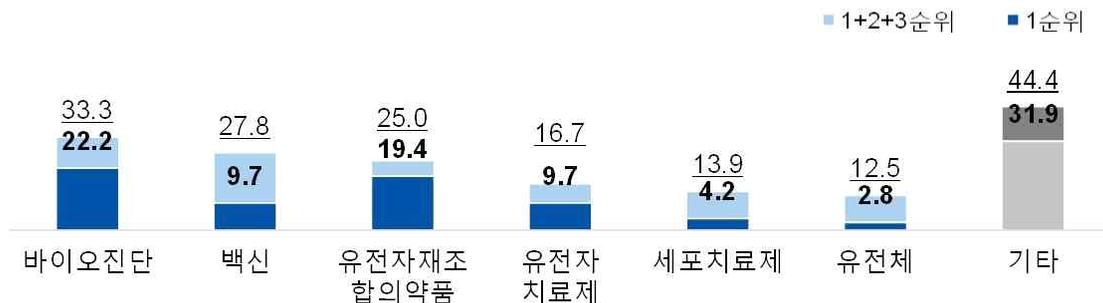
<표 15> 수요기업-공급기업 응답 비교-구매 희망/판매 희망 격차 상위 장비

(단위: %)

구분	바이오장비	수요기업 구매 희망 비율	공급기업 판매 희망 비율	격차(%p)
구매 희망 > 판매 희망	[산업제조] 연속 초고속 원심분리기	20.8	8.6	12.2
	[분석] Bioprocess analyzer	23.6	11.4	12.2
	[분석] Flow cytometry	15.3	5.7	9.6
	[기반] 자동동결보존시스템	25.7	17.1	8.6
	[기반] 저온보관이송시스템	22.9	14.3	8.6
판매 희망 > 구매 희망	[기반] 전자/바닥 저울, 로드셀	4.3	17.1	12.8
	[분석] Real-time PCR	8.3	17.1	8.8
	[기반] 생물안전작업대/무균작업대	1.4	8.6	7.2
	[산업제조] Controlled rate freezer	9.7	14.3	4.6
	[산업제조] Homogenizer	4.2	8.6	4.4
전체 평균		13.6	10.9	2.8

□ 바이오장비 수요기업의 주요 매출품은 바이오진단, 백신, 유전자재조합의약품, 유전자치료제 등의 순으로 나타남(1, 2, 3순위 합산 기준)

○ 1순위 기준으로는 바이오진단, 유전자재조합의약품, 백신 및 유전자치료제 순



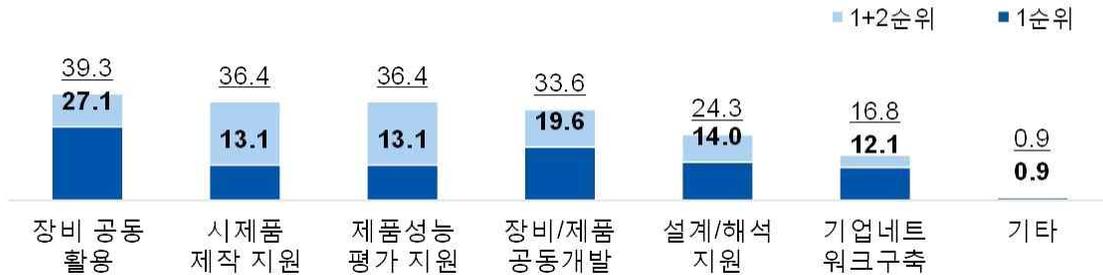
<그림 7> 바이오장비 수요기업 주요 매출품(단위: %)

□ 바이오기업의 지원 수요를 고려한 협력 방향 설정이 중요하며 기업 눈높이에 맞는 R&D 지원 전략 수립이 필요

○ 바이오기업의 바이오장비 공동개발에 대한 참여 의향은 매우 높아, 수요기업의 73.6%, 공급기업의 88.6%, 전체의 78.5%가 참여 의향이 있다고 응답

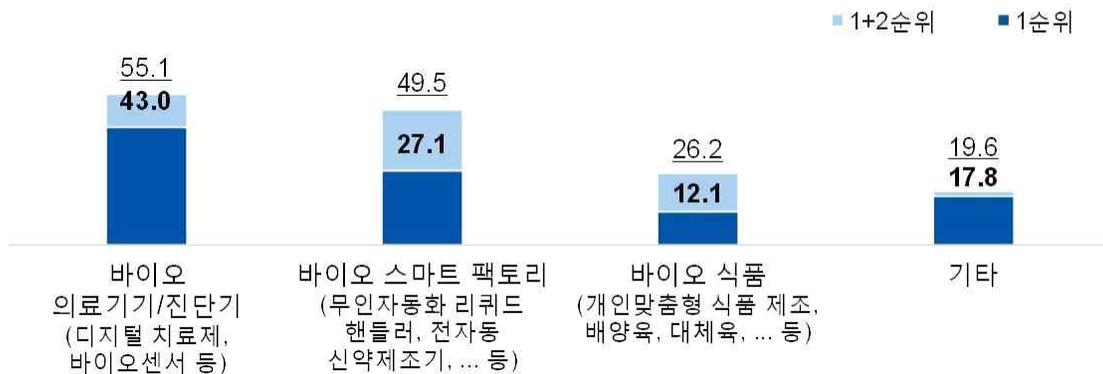
- 참여의향이 없는 경우의 이유로는 '연구개발 여건 부족' 52.2%, '기술 유출 우려' 26.1%, '현재 장비로 충분' 17.4%로 응답

- 바이오기업이 필요로 하는 지원활동에 대해서는 ‘장비 공동 활용’ 39.3%, ‘시제품 제작 지원’ 및 ‘제품성능 평가 지원’ 36.4%, ‘장비/제품 공동개발’ 33.6% 순으로 응답(1, 2순위 합산 기준)
- 1순위 기준으로는 ‘장비 공동 활용’ 27.1%, ‘장비/제품 공동개발’ 19.6%, ‘설계/해석 지원’ 14.0%로 나타남



<그림 8> 바이오기업이 필요로 하는 지원활동(단위: %)

- 진출을 희망하거나 성장을 기대하는 분야로는 ‘바이오 의료기기/진단기’가 55.1%로 가장 많았으며, ‘바이오 스마트 팩토리’ 49.5%, ‘바이오 식품’ 26.2%로 응답(1, 2순위 합산 기준)



<그림 9> 진출 희망 및 성장 기대 분야(단위: %)

- 기업 대상 수요조사를 통해 수요기업의 바이오장비 사용 현황과 구매 수요, 공급기업의 판매 현황과 판매 희망 장비를 확인하고, 지원 수요를 파악
- 수요기업과 공급기업의 응답을 비교 분석함으로써, 바이오장비 개발 및 시장 진입 전략을 수립하는 데 필요한 현황 자료 확보
- 바이오장비 산업 생태계의 경쟁력 강화를 위한 협력과 R&D 활동을 지원하는 정책 수립에 필요한 기본 자료 제공

#### 4. 결론 및 시사점

- 바이오장비는 수요산업의 요구 특성 상 매우 보수적이고 경직적인 성격을 갖고 있어 주요 품목별로 글로벌 선도 브랜드가 독과점하는 시장으로 국가적 차원의 전략적 대응이 필수
  - 바이오 기술은 국민 생명과 직결될 뿐만 아니라 산업적 중요성 외에도 안보적 가치가 있는 차세대 성장동력 산업으로, 첨단바이오 기술이 국가필수전략기술로 지정되어 집중 육성될 예정
  - 첨단바이오 기술의 지속가능한 경쟁력 확보를 위해서는 바이오장비에 대한 경쟁력 확보 병행을 통한 독자적인 산업생태계 역량 기반 구축이 필수적
- 바이오장비의 신속한 시장 진입과 경쟁력 확보를 위해서는 산·학·연이 협력하는 생태계 차원의 대응, 기업 눈높이에 맞는 R&D 지원 전략 수립 필요
  - 바이오산업 공정에서의 원료 특성과 복잡성 때문에 원료, 소재, 장비 등의 대체 및 교체가 상당히 제한적인 산업환경적 특성이 있으며, 현재 시장에 진입한 선도기업 간 경쟁 강도도 높은 편으로 진입장벽이 높은 산업 분야
  - 수요-공급 연계 장비 우선 개발, 원천기술-스케일업-실증 협력 R&D 사업 등 국내 산·학·연의 적극적인 협력에 기반한 시장진입과 경쟁력 확보 추진 필요
  - 기업 대상 수요조사에 기반한 지원대상 및 협력 대상 장비 선정·지원, 장비기업의 개발 역량과 원하는 지원 형태에 맞는 R&D 지원 전략 필요
- 한국기계연구원은 바이오장비 기업 대상 설문조사를 통해 수요기업과 공급기업의 사용/판매 현황과 구매희망/판매희망 장비를 파악하고 협력 의사를 확인
  - 수요기업과 공급기업의 응답 비율에 대한 분석을 바탕으로 바이오장비 기업의 개발 및 사업화 전략 검토에 시사점 제공
  - 바이오장비 생태계 내 공동개발 참여 의향이 높은 것을 확인하였으며, 바이오장비 기업의 다양한 지원 활동 유형에 대한 니즈를 확인하여 맞춤형 지원 전략 수립에 필요한 자료 확보

- 미래 시장에서의 경쟁력 기반 확보를 위한 선제적 R&D 지원 정책 필요
  - 기존 바이오장비 품목에 대한 국산화를 통한 시장 진입과 점유율 확대와 병행하여 미래 시장에 대비한 원천기술 선도 개발 필요
    - \* 소형화 및 모듈화, hyphenated 시스템, 일회용 바이오 공정장비·부품 개발, 로봇 핸들러 기반의 자동화 시스템, 커넥티드 스마트 연구실 기반 기술 개발 추진 필요
  - 바이오장비 공급, 수요기업을 포함한 산·학·연 전문가가 폭 넓게 참여하는 바이오장비 분야 기술개발 로드맵 기획으로 전략적 R&D 방향 설정

## 참고문헌

- 기술표준원, 바이오산업 분류 코드(KS J 1009:2021), 2021.
- 산업통상자원부, 신산업 제조장비 로드맵, 2021.
- 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2021년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서, 2022.
- 한국기계연구원, 신산업 제조 플랫폼 구축을 위한 바이오 장비 수요조사, 2022.
- 한국바이오협회, 바이오의약품 제조에서 일회용 제품 사용 현황 및 전망, 브리프 126호, 2021.
- Frost&Sullivan, Emerging Markets Life Science Instrumentation and Research Tool Growth Opportunities, 2023.
- MarketsandMarkets, Cell Culture Market - Forecast to 2028, 2023.
- MarketsandMarkets, Flow Cytometry Market - Forecast to 2027, 2022.
- MarketsandMarkets, Life Science Instrumentation Market - Forecast to 2028, 2023.
- MarketsandMarkets, PCR Technology Market - Forecast to 2027, 2022..
- MarketsandMarkets, Pharmaceutical Filtration Market - Forecast to 2028, 2023.
- Mordor Intelligence, Global Analytical Instrumentation Market (2022-2027), 2022.
- Mordor Intelligence, Global DNA Sequencing Market, 2021.

## 기계기술정책 발간 목록

제 목	작성 연월
72. 독일 기계산업 경쟁력 분석과 시사점	2013.11.
73. 기계산업 2013년 성과 및 2014년 전망	2013.12.
74. 2014년 기계산업이 주목해야 할 트렌드 분석과 시사점	2014.02.
75. 우리나라 기계산업 품목별 수출 시장 점유율 분석과 시사점	2014.04.
76. 우리나라의 TPP 참여에 대비한 기계산업 품목별 관세 전략 수립	2014.09.
77. 2014 미래기계기술포럼코리아 주요 내용과 시사점	2014.11.
78. 기계산업 2014년 성과 및 2015년 전망	2014.12.
79. 최근 기계산업 대일무역역조 개선의 원인과 시사점	2015.06.
80. 기계산업의 빅데이터 활용 동향 분석과 시사점	2015.10.
81. 우리나라 해양플랜트 산업의 문제점 진단과 경쟁력 강화 방안	2015.12.
82. 기계산업 2015년 성과와 2016년 전망	2016.01.
83. 건설기계산업의 문제점 진단과 경쟁력 강화 방안	2016.05.
84. 4차 산업혁명과 기계산업의 미래	2016.11.
85. 기계산업 2016년 성과와 2017년 전망	2017.02.
86. 신기후체제에 대응한 농촌 바이오가스플랜트 사업의 기회	2017.07.
87. 해외 선도 기관과의 기계기술 연구 분야 비교 분석	2017.11.
88. 산업용 로봇 시장 동향과 대응	2017.12.
89. 기계산업 2017년 성과와 2018년 전망	2018.01.
90. 새로운 시대 소통 역량: 4차 산업혁명 연계기술	2018.07.
91. 국방분야 생존성 향상 기술 동향	2018.08.
92. 차세대 디스플레이 마이크로 LED 기술의 부상과 시사점	2018.09.
93. 기계산업 2018년 성과와 2019년 전망	2019.02.
94. 중국제조 2025 주요 제조장비 개발 계획과 대응 전략	2019.06.
95. 한·중·일 공작기계 및 기계요소 수출경쟁력 분석 및 제언	2019.07.
96. 미국 반도체 장비 기업의 성장과 시사점	2019.12.
97. 기계산업 2019년 성과와 2020년 전망	2020.01.
98. 글로벌 농기계산업 동향 분석	2020.02.
99. 포스트 코로나(Post COVID-19), 유망 기계기술 및 제언	2020.06.
100. 우리나라 제조장비기업의 성장·혁신·수익 패턴 분석과 시사점	2020.08.
100(특집호). 기계산업 데이터 활용 및 분석 방법 제언	2020.08.
101. 탄소중립 글로벌 동향과 기계기술 제언	2021.01.
102. 기계산업 2020년 성과와 2021년 전망	2021.01.
103. 수소 산업의 글로벌 기술동향 및 정책 전망	2021.05.
104. 인체 증강 기계의 동향과 전망	2021.08.
105. 미국 바이든 정부의 기후변화 정책과 기계산업 시사점	2021.12.
106. 기계산업 2021년 성과와 2022년 전망	2022.02.
107. 일본 제조기업의 디지털전환 특징과 시사점	2022.04.
108. 무탄소 에너지원으로서 암모니아 기술의 부상 및 시사점	2022.07.
109. 폐배터리 재활용 산업 글로벌 동향과 시사점	2022.11.
110. 공작기계 및 산업혁신 연구의 체계적 고찰과 시사점	2022.12.
111. 기계산업 2022년 성과와 2023년 전망	2023.02.
112. 바이오장비 산업 동향 및 시사점	2023.06.



## 기계기술정책

Technology Policy for Mechanical Engineering

:: No. 112 바이오장비 산업 동향 및 시사점

| 발행인 | 박상진

| 발행처 | 한국기계연구원

| 발행일 | 2023.06.

| 기획·편집 | 기계기술정책센터

| 주소 | 대전광역시 유성구 가정북로 156

| 전화 | (042) 868-7995