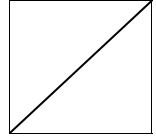


공 개



의안번호	제 1 호	심 의 사 항
심 의 연 월 일	2023. 6. 7.	

제4차 생명공학육성 기본계획('23~'32)(안)

생명공학종합정책심의회

제 출 자	기 획 재 정 부 장 관 추경호 교 육 부 장 관 이주호 과학기술정보통신부장관 이종호 외 교 부 장 관 박 진 농림축산식품부장관 정황근 산업통상자원부장관 이창양 보 건 복 지 부 장 관 조규홍 환 경 부 장 관 한화진	해양수산부장관 조승환 중소벤처기업부장관 이 영 식품의약품안전처장 오유경 특 허 청 장 이인실 질 병 관 리 청 장 지영미 농 촌 진 흥 청 장 조재호 산 림 청 장 남성현
제출연월일	2023. 6. 7.	

1. 의결 주문

- 「제4차 생명공학육성 기본계획('23~'32)(안)」을 별지와 같이 의결함

2. 제안 이유

- 「생명공학육성법」 제5조에 따라, 우리나라의 생명공학 육성에 관한 중장기 목표, 연구개발 방향 및 중점과제 등을 반영하여 「제4차 생명공학육성 기본계획('23~'32)(안)」을 수립·추진하고자 함

3. 주요내용

가. 추진 경과

- (개요) 「생명공학육성법」에 따라 과기정통부^{주관} 등 15개 부처·청*이 공동으로 수립하는 생명공학분야 최상위 법정 계획

* 기획재정부, 교육부, 과학기술정보통신부, 외교부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 특허청, 질병관리청, 농촌진흥청, 산림청

- (수립경과) '제4차 생명공학육성기본계획' 사전 기획연구('20.12~'21.5), 6개 분야*별 기획위원회(약 100명) 구성 및 내용 검토(~'22.11)

* 생명과학/ 레드바이오/ 그린바이오/ 화이트바이오/ 인프라/ 법제도

- 대국민 공청회('22.11), 전문가 의견수렴(~'23.4), 관계부처 의견회람(~'23.5) 등을 통해 안건 수립

나. 국내외 현황분석 및 시사점

- 바이오와 디지털 융합 가속화 등 바이오 대전환기 도래

- 바이오가 디지털과 융합되면서 기존의 한계를 극복하고 전자, 소재 공학 등 전 분야에 파급되는 바이오 대전환 진행 중

※ (사례) AI활용 신약 후보물질발굴 시간 300배 이상 단축, AI 활용 단백질 접힘 문제 해결, 기존 메모리 대비 저장용량 1억 배 증가된 DNA메모리 등

- 바이오 대전환에 따라 바이오가 의료, 환경, 에너지, 농업 등 산업 및 경제 전반에 확산 → ‘바이오경제’의 성장 및 고도화

※ 10년 내 기존 제조산업의 30% 이상이 바이오 기반으로 대체 전망(’22.9, 백악관)

□ 주요국들은 바이오 기술을 전략기술化 하고 기술확보 경쟁 중

- 기후변화·고령화·에너지부족 등 글로벌 난제를 푸는 핵심열쇠로서 바이오 기술의 전략적인 중요성이 확대

- 바이오 공급망 확보*, 합성생물학 등 핵심기술의 유출 제한** 등 첨단바이오에 대한 기술 주권을 확립하기 위한 패권경쟁 심화

* (미) 자국 내 바이오 연구 및 생산능력을 강화하기 위한 행정명령 발동(’22.9)

** (중) 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출 제한조치 시행(’23.2)

□ 우리도 바이오 대전환 선도를 위해 기술·산업역량 확보 필요

- 민관 투자확대* 등 양적인 성장은 달성하였으나, 기술선도국과의 여전한 기술격차 등 바이오 선도국 도약은 지체**되는 상황

* 정부 바이오 투자는 5년(’17~’21) 간 연평균 8% 증가하여 ’21년 4.7조원을 기록하였으며, 민간 투자는 5.5조원으로 정부 투자를 상회

** ’18년 기준 선도국 대비 기술수준 80%이상인 기술 10개 중 ’20년 기준으로 기술수준이 향상된 기술 분야는 2개에 불과(KISTEP 자료 분석)

- ’21년 국내 바이오산업 규모는 48조원으로 글로벌 시장(2,480조) 대비 영세(1.9%)하며, 의약품·의료기기 분야에 집중*되는 한계 존재

* 국내 바이오 시장규모(’21): 의약품 52.8% > 의료기기 26.7% > 종자 등 그린 바이오 8.9% > 바이오 소재 등 화이트바이오 5.8%(산업부, 식약처 자료분석)

〈시사점 및 추진방향〉

◇ ‘융합’과 ‘연결’의 바이오 대전환을 통해 기존 한계를 극복하고 바이오가 전 분야에 파급되는 새로운 기회가 창출

- 이를 어떻게 준비하는지가 바이오 선도국 도약 여부를 결정

⇒ 바이오경제 선도국으로 도약하기 위해 바이오 전 분야, 기술개발 전 단계에 걸친 종합적인 지원정책 마련

※ ①디지털바이오 선도분야 육성, ②글로벌 난제해결을 위한 바이오 R&D, ③바이오경제 스케일업, ④융합 생태계 조성 등 추진

다. 비전 및 목표

비전	바이오 대전환시대, 디지털융합 · 전략적 R&D · 스케일업을 통해 2030 바이오경제 선도국으로 도약
----	---

핵심 목표	<ul style="list-style-type: none"> ① 바이오 분야 기술수준 : ('20) 77.9% → ('30) 85% ② 바이오 기술창업(연간) : ('20) 399건 → ('30) 1,000건 ③ 바이오 산업 생산규모 : ('20) 43조원 → ('30) 100조원
----------	---

1 디지털 융합을 통한 바이오 혁신	<ul style="list-style-type: none"> ① 바이오+를 통한 핵심분야 고부가가치화 ② +바이오를 통한 소재·제품개발 등 제조산업 혁신 ③ 디지털 융합형 바이오 기반기술 확보 ④ 데이터 기반 바이오 연구 확산
2 글로벌난제 해결을 위한 바이오융합 R&D 강화	<ul style="list-style-type: none"> ① 문제해결형 R&D 지원체계로 전환 ② 노화, 감염병, 난치질환 치료 등 국민 건강 증대 ③ 탄소중립 이행, 재생에너지 효율화 등 지속가능성 확보 ④ 식량 생산성 증대, 대체식품 개발 등 식량 주권 확보
3 바이오경제 성과창출을 위한 스케일업 촉진	<ul style="list-style-type: none"> ① 딥테크 창업 등 혁신기술의 산업 확산 촉진 ② 바이오 소부장 국산화 등 바이오 산업 기반 구축 ③ 규제합리화, 글로벌 시장진출 등 K-바이오 도약지원 ④ 역동적인 바이오경제 생태계 활성화
4 바이오 융합 생태계 조성	<ul style="list-style-type: none"> ① 바이오 대전환을 선도할 융합인재 양성 ② 생명연구자원, 장비·시설 등 연구인프라 고도화 ③ 지속가능한 바이오 혁신을 위한 거버넌스 강화

라. 추진전략 및 중점 과제

전략 1. 디지털 융합을 통한 바이오 혁신

① (선도분야 육성) 디지털 치료기기, 디지털 육종 등 바이오에 디지털 기술 접목을 촉진하여 **新연구분야** 및 **산업 육성** 지원

- ※ (디지털 치료기기) 디지털 치료기기 15종 제품화(~'32)
- (디지털 육종) 생육분석 알고리즘 등 디지털 육종 AI모델 25건 개발(~'32)
- (전자약) 파킨슨병, 당뇨병 등 7개 난치/희귀질환 치료기술 개발(~'30)

② (바이오제조 혁신) 합성생물학 육성* 및 바이오파운드리 구축**, 의약품 생산 자동화, 스마트 농·수산 등 디지털기반 제조혁신

- * DNA 합성 및 편집 등 합성생물학 핵심기술수준 90%로 향상(~'30)
- * (1단계) 국가 공공 바이오파운드리 → (2단계) 농식품·해양 등 분야별 특화

③ (기반기술 확보) AI 신약개발 플랫폼, 휴먼 디지털트윈 등 범용 디지털바이오 기반기술을 선제적으로 확보 및 확산

- ※ (신약플랫폼) 연합학습 기반 신약개발플랫폼(K-MELODDY) 구축
- (항체플랫폼) 첨단 디지털기반 항체 3차원 단백질 구조예측 및 설계 플랫폼
- (디지털 트윈) 주요장기 디지털트윈 플랫폼 구축으로 가상실험 등 지원

④ (바이오 데이터) 고품질의 핵심 연구데이터*를 수집·생산하고, 바이오 쏠분야 연구데이터 통합 공유·관리·활용 플랫폼 구축

- * 한국인 100만명 대상 유전체 및 임상데이터(범부처, 예타 중), 10대 호발암 임상정보, 식물·해양동물 등 생명 유전자원 데이터 구축

전략 2. 글로벌 난제 해결을 위한 바이오 융합 R&D 강화

① (R&D체계 혁신) 도전적인 목표 달성을 위해 혁신적인 연구관리방식*을 도입하고, 바이오+융합연구 맞춤형 기획·관리방식 개선

- * '한계도전 R&D 프로젝트(과기부)' 등을 통해 선도연구 지원

② (국민건강 증대) 노화 진단·예방·지연, 감염병 대응, 만성·난치질환 치료 등 건강한 삶을 위한 핵심기술 개발

< 주요 기술개발 내용 >

노화 진단·예방·지연	■ 노화 생체시계, 노화세포 제거기술 등 개발
노인성 질환 극복	■ 치매발병 5년 지연을 위한 원인규명, 치료기술 등 개발 ■ 뇌신경계질환, 근골격계질환 등 치료기술 개발
감염병 예방, 대응	■ mRNA 백신 등 감염병 대응 6대분야 25개 핵심기술 자립화
난치질환 치료	■ CAR-X, 재생의료기술, 마이크로바이옴 기반 치료기술 등

- ③ (지속가능성 확보) 석유기반의 생산을 바이오 기반으로 대체하고, 미생물 등 생명자원을 활용한 해양 및 대기환경 관리기술 개발
 - 생분해성 바이오 플라스틱 개발, 바이오 디젤·수소* 등 액체연료 생산, 메탄가스 저감 그린라이스 생산** 등 핵심기술 확보
 - * 해양 바이오 고순도(99.99%) 수소 생산원가 kg당 '23년 4,400원 → '30년 2,800원
 - ** 저탄소 그린라이스 생산기술 개발('22~'27) 등 추진
- ④ (식량주권 확보) 대체식품, 메디푸드 등 미래 농수산물식품 핵심기술을 개발하고, 고품질 신품종 육성 등 식량생산성 증대
 - 식물·곤충류 활용 대체식품 제조, 세포배양식품 개발, 기후변화 적응형 작물 품종개량(내병충성 벼 등) 등 추진

전략 3. 바이오경제 성과 창출을 위한 스케일업 촉진

- ① (혁신기술 산업 확산) 우수기술 고도화, 창업 초기 자금* 및 인프라** 지원 등 바이오 혁신기술 창업 활성화 지원
 - * K-바이오백신편드, 그린바이오펀드, 해양수산 투자펀드 등 펀드 조성
 - ** 병원·연구기관의 우수 연구장비·시설을 창업 초기(3년 이내)기업이 사용할 수 있는 바이오 Core-Facility 구축 지원(~'28)
- ② (산업기반 강화) 핵심 바이오 소재(해양 콜라겐 등) 국산화* 및 바이오 소부장 기업 육성, 바이오제조 서비스(CRO, CDMO) 역량 강화
 - * 해양바이오 산업소재 국산화기술개발(해수부), 의료기기 맞춤형 소재 개발(과기·복지·산업부) 등 추진
- ③ (시장진출 지원) 안전과 혁신을 조화시키는 규제 합리화, 해외 규제 대응 등 K-바이오가 글로벌로 뻗어나가기 위한 지원 강화
 - 핵심분야 규제개선 및 바이오 신기술 규제지연 해소*, 유럽 등 선진국의 인허가기준 강화에 대한 대응역량 제고 등 종합지원
 - * '국가 혁신기술 규제과학지원TF' 운영('23~'30, 과기부)을 통해 규제공백, 기존 규제 적용 부적합 분야 발굴 → 규제과학 컨설팅 등 선제적 대응방안 마련

④ (바이오경제 생태계) 지역 기반의 경제 거점으로 바이오 클러스터를 구축·고도화*하고, 핵심 주체인 병원의 역할 강화**

* 바이오의약품 생산 글로벌허브(송도), 산·학·연·병 집중 K-바이오스퀘어(오송), 글로벌 메디클러스터(홍릉), 그린바이오 6대거점, 해양바이오 권역별 거점 등

** 연구중심병원을 확대하고 병원과 기업·연구기관 간 R&D 협업체계 구축 강화

전략 4. 바이오 융합 생태계 조성

① (인력 양성) 디지털 역량도 겸비한 양손잡이형 인재로 연구인력을 질적 전환하고, 혁신형 의사과학자 등 핵심인력 양성

※ (디지털역량) 현장 연구자 AI 교육 확대, 바이오데이터 전문가 육성 등 (의사과학자) MD-Ph.D 융합연구 지원, 학부-전공의-박사과정 전주기 양성 강화 (생산·규제인력) 대규모 실습시설(K-NIBRT) 구축, 실무융합형 규제과학 교육

② (연구자원·장비) 핵심적인 바이오소재 확보 및 통합 활용체계를 구축하고, 연구장비·시설의 첨단화 및 공동활용 활성화

- 인체유래물(복지부), 모델동물(과기부) 등 소재별 책임부처 중심으로 소재 확보를 강화하고, 통합 검색 및 분양시스템 구축

- 단백질 구조분석 등 연구에 핵심적인 첨단 연구장비* 구축 및 공동활용을 촉진하고, 데이터기반 연구를 위한 컴퓨팅 자원** 확충

* 전자현미경(Cryo-Em), 방사광 가속기, 핵자기공명 분광기 등

** 초고성능컴퓨팅 6호기 구축(~'28), 데이터 분석 스토리지 확충 등

③ (거버넌스) 첨단바이오 혁신을 위한 민·관 협력을 강화하고, 바이오안보 대응, 국제 공동연구 등 글로벌 네트워크 강화*

* 해외 우수연구기관으로의 파견 지원, 해외 우수연구자 대상 국내 초빙연구, 국내 연구기관과 해외 연구기관 간 공동연구 프로젝트 추진 등

4. 참고사항

□ 관계부처 의견 조회('23.5월)

제4차 생명공학육성 기본계획(안)

- 바이오 대전환을 선도하는 혁신전략 2030 -

2023. 6. 7.

관계부처 합동

순서

I. 수립배경	1
1. 배경 및 필요성	1
2. 계획의 근거 및 성격	2
3. 추진 경과	4
II. 바이오 대전환기 도래와 바이오경제 고도화	5
1. 바이오 대전환기 도래	5
2. 바이오경제의 성장 및 고도화	9
III. 우리의 현주소	11
1. R&D 투자 및 기술수준 현황	11
2. 우리나라 바이오산업 현황	13
IV. 시사점 및 추진방향	16
1. 시사점	16
2. 추진방향	17
V. 비전, 목표 및 추진과제	21
전략1. 디지털 융합을 통한 바이오 기술·산업 혁신	25
1-1. 바이오+를 통한 핵심분야 고부가가치화	26
1-2. +바이오를 통한 소재·제품개발 등 제조산업 혁신	31
1-3. 디지털 융합형 바이오 기반기술 확보	35
1-4. 데이터 기반 바이오 연구 확산	38

순서

V. 비전, 목표 및 추진과제	21
전략2. 글로벌난제 해결을 위한 바이오 R&D 강화	42
2-1. 문제해결형 R&D 지원체계로 개편	43
2-2. 노화, 감염병, 난치질환 치료 등 국민건강 증대	46
2-3. 탄소중립이행 등 지속가능성 확보	51
2-4. 식량생산성 증대 등 식량주권 확보	55
전략3. 바이오경제 성과창출을 위한 스케일업 촉진	58
3-1. 딥테크 창업 등 혁신기술의 산업 확산 촉진	59
3-2. 바이오 소부장 등 바이오산업 기반 구축	63
3-3. 규제합리화, 글로벌 진출 등 K-바이오 도약지원	67
3-4. 역동적인 바이오경제 생태계 활성화	71
전략4. 바이오융합 생태계 조성	76
4-1. 바이오대전환을 선도할 바이오 융합인재 양성	77
4-2. 생명연구자원, 장비·시설 등 인프라 고도화	82
4-3. 지속가능한 바이오혁신을 위한 거버넌스 강화	86
VI. 중점 추진과제별 소관부처	90

I. 수립배경

1 배경 및 필요성

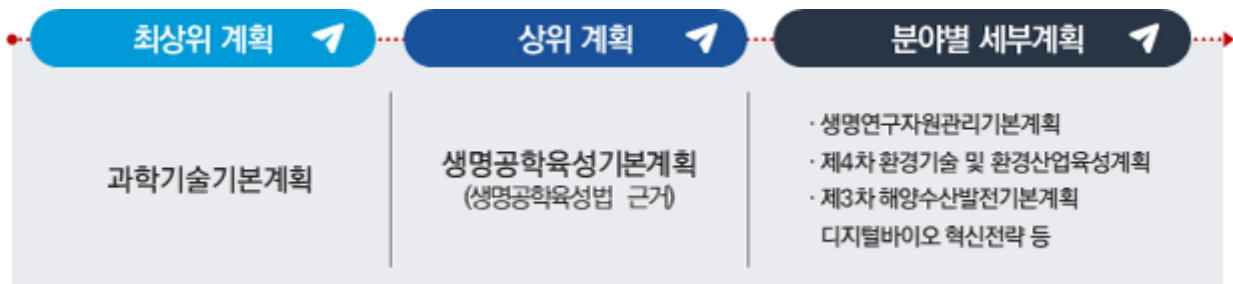
- 바이오와 디지털 융합 가속화 등 **바이오 대전환기** 도래
 - 기술 발전, 유전정보 등 데이터의 급속한 증가로 생명공학(바이오) 연구에 디지털 기술이 접목되면서 **혁신적인 성과***가 창출
 - * AI 활용 신약 후보물질 발굴 시간 300배 이상 단축, 단백질 접힘문제 해결, AI 기반 유전자가위 활성 예측으로 제작비용 획기적으로 단축 등
 - 바이오가 전 분야에 파급되면서 **감염병, 기후변화, 식량문제 등 글로벌 난제**를 풀고 **세계 경제를 견인하는 핵심 기술**로서 중요성 증대
 - ※ 10년 내 기존 제조산업의 30% 이상 바이오 기반으로 대체 전망('22.9, 백악관)
 - 주요국들은 바이오 기술을 **전략기술화** 하고 **기술확보 경쟁** 중
 - 주요국들은 바이오를 통해 **사회문제를 해결**하고, 자국 내 **바이오 공급망 확보***를 통해 **기술 주권**을 확립하기 위해 **지원 집중**
 - * (美) 자국 내 바이오 연구 및 생산능력 강화하고, 국내 바이오제조 역량 강화, 인력양성 등을 위한 행정명령 발동(바이오제조 이니셔티브('22.9))
 - 합성생물학, 뇌·기계 인터페이스 등 **핵심기술**에 대한 **수출 제한 조치 강화** 등 **기술 블록화** 현상 심화
 - ※ (中) 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출 제한조치 시행('23.2)
 - 우리도 **바이오 대전환 선도**를 위해 **기술 및 산업역량 확보** 필요
 - 민관 혁신주체의 노력으로 **바이오 기술역량**은 지속적으로 성장하였으나, 추격자에서 벗어나 **선도국 도약**은 지체
 - ※ 선도국 대비 기술수준('20)은 '18년 대비2.7%p(75.2%→77.9%) 증가하였으나, 선도분야(80% 이상)의 경우 오히려 기술발전이 지체(유지 및 하락)
 - 바이오경제의 **글로벌 대비 영세성과 의약품·의료기기 분야에 집중**되는 문제 등 **바이오경제의 고도화** 필요
- ⇒ **바이오 대전환기**, 기술 주권을 확보하고 바이오경제 선도국으로 도약하기 위한 **긴 안목의 종합적인 마스터플랜** 제시

- (근거) 생명공학육성법에 따라 과기정통부 등 15개 부처가 공동으로 수립하는 생명공학 분야 R&D 최상위 법정계획

과학기술정보통신부장관은 관계부처의 생명공학육성계획을 종합·조정하여 생명공학육성기본계획을 수립 (생명공학육성법 제5조 및 동법 시행령 제2조)

- * 관계부처(14) : 기획재정부, 교육부, 외교부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 특허청, 질병관리청, 농촌진흥청, 산림청

- (성격) 관계부처의 세부계획을 종합·체계화하여 생명공학 분야를 육성·발전시키기 위한 국가 차원의 중장기 비전과 정책 지침 제시



- (수립체계) 과기정통부 주관 하에 관계부처 협력을 통해 기본계획을 수립하고 기본계획에 근거하여 매년 시행계획 수립

- * 과기정통부 주관 하에 관계부처의 세부계획을 5년 주기로 종합·체계화



부처	법률	계획
과학기술 정보통신부	생명공학육성법(1983) 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률(1989) 뇌연구촉진법(1998) 과학기술기본법(2001) 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(2009)	제3차 생명공학육성기초계획('17~'26) 제4차 기초연구진흥종합계획('18~'22) 제3차 뇌연구촉진기초계획(1단계)('18~'27) 제4차 과학기술기본계획('18~'22) 제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획('20~'25)
농림축산 식품부	가축전염병 예방법(1961) 종자산업법(1995) 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리· 지원에 관한 법률(1997)(농식품부/해수부) 농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률(2007) 식품산업진흥법(2007)(농식품부/해수부) 농림식품과학기술 육성법(2009)	제3차 식품산업진흥 기본계획('18~'22) 제3차 농림식품과학기술 육성 종합계획('20~'24) 제8차 농업과학기술 중장기 연구개발 계획(농진청, '23~'32) 제3차 산림과학기술 기본계획(산림청)('18~'27)
산업통상 자원부	신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법(1987) 산업기술혁신 촉진법(1994) 화학 무기·생물 무기의 금지와 특정 화학물질· 생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률(1996) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(2001) 산업융합 촉진법(2011)	제4차 신·재생에너지 기본계획('14~'35) 제7차 산업기술혁신계획('19~'23) 제3차 유전자변형생물체 안전관리계획('18~'22) 제4차 에너지기술 개발계획('19~'28) 제2차 산업융합발전 기본계획('19~'23)
보건복지부	보건의료기술 진흥법(1995) 생명윤리 및 안전에 관한 법률(2004) 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법(2008) (복지부/산업부/과기정통부) 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법(2011) 의료기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(2019) (복지부/식약처) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지 원에 관한 법률(2019)(복지부/식약처)	제2차 보건의료 기술육성 기본계획('18~'22) 제4차 첨단의료복합단지 종합계획('20~'24) 제2차 제약산업육성 지원종합계획('18~'22) 제1차 첨단재생의료첨단바이오의약품 기본계획('21~'25)
환경부	환경기술 및 환경산업 지원법(1994) 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률(2012) 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률(2017) 해양수산발전 기본법(2002) 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률(2006)	제4차 환경기술 및 환경산업 육성계획('18~'22) 제4차 야생생물 보호 기본계획('21~'25) 제4차 국가생물다양성전략('19~'23) 제1차 생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합계획('21~'25) 제2차 환경보건 종합계획('21~'30)
해양수산부	수산자원관리법(2009) 수산과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률(2011) 수산종자산업육성법(2015) 해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률(2012) 해양수산과학기술 육성법(2016)	제3차 해양수산발전기초계획('21~'30) 제2차 해양생태계 보전·관리 기본계획('19~'28) 제3차 수산생물질병관리를 위한 기술개발 종합 계획('21~'25) 제3차 수산자원 관리기초계획('21~'25) 제1차 해양수산생명자원 관리기초계획('19~'23) 제1차 해양수산과학기술 육성 기본계획('18~'22)
식약처	약사법(1953) 의료기기법(2003) 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률(2004)(식약처/복지부) 실험동물에 관한 법률(2008) 의료기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(2019) 체외진단의료기기법(2019)	의약품 안전관리 제1차 종합계획('20~'24) 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본 계획('21~'25)
질병관리청	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(1954) 병원체자원법(2016)	제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('22~'26) 제1차 병원체자원관리종합계획('21~'25)

- **국내외 정책이슈 탐색 및 발굴을 위한 기획연구 추진** ('20.12~'21.5)
 - 「**바이오혁신 정책플랫폼**」 운영을 통해 **혁신 정책방향 및 감염병 등 주요이슈 심층 토론·토의**
 - ※ 정책/ 기술 전문가 15인으로 구성되어 총 7차례 회의 추진
- **제1차 총괄위원회 개최** ('21.7.21)
 - 제4차 기본계획 수립계획안 공유, 바이오혁신 트렌드 토의 등
- **분과별 회의 추진** ('21.8월~)
 - **6개 분과별*** 최소 2차례(최대 6차례) 이상 **분과회의 진행**
 - * 생명과학/ 레드바이오/ 그린바이오/ 화이트바이오/ 인프라/ 법제도
 - 정의 및 핵심이슈 선정, 추진전략 및 중점분야 등 도출·구체화
- **제1차 실무위원회 개최** ('21.9.2)
 - 분과별 **핵심쟁점 논의 및 총괄 전략 프레임(안) 검토** 등
- **제2차 총괄위원회 개최** ('21.11.15)
 - 발굴된 **핵심이슈와 분과별 전략안** 등을 기반으로 **총괄전략 및 세부 방향안 도출 결과에 대해 심층·종합 논의**
 - ※ 최근 발표('19.1.~'21.7.)된 관계부처의 중장기 계획(전략 방안)등을 집중 검토 및 반영
- **제2차 실무위원회 개최** ('22.9.30)
 - **전략, 목표 및 전략별 세부 과제**의 적절성 등 논의
- **제3차 총괄위원회 개최** ('22.11.17)
- **대국민 공청회 개최** ('22.11.23)
- 「**디지털바이오 혁신전략**」 및 「**합성생물학 육성전략**」 수립 ('22.12)
- **현장의견 수렴을 위한 기업 현장방문*** 및 **전문가 간담회 개최** ('23.4.20)
 - * 인공지능 신약개발 기업
- **관계부처 의견수렴** ('23.5. 2차례)

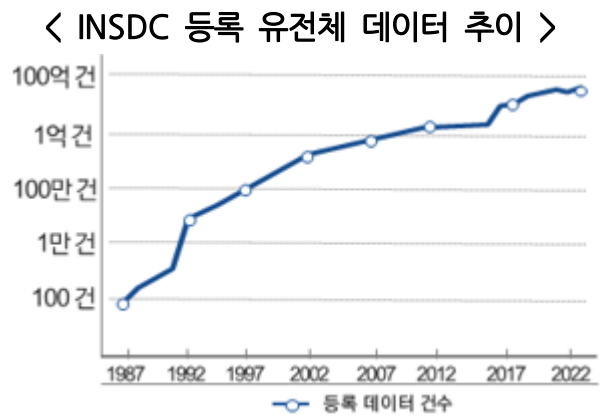
Ⅱ. 바이오 대전환기 도래와 바이오경제 고도화

1 바이오 대전환기 도래

- ◆ 바이오가 디지털과 융합되면서 기존의 한계를 벗어나 바이오 자체의 발전뿐만 아니라 전 분야에 전방위적으로 파급되어 혁신 촉진

□ 바이오와 디지털(AI, 디지털트윈 등) 융합 가속화 → 바이오 한계 극복

- 유전체 해독 기술(NGS)이 급격하게 발전하고, 유전체/임상 데이터 등 빅데이터 확보도 급속도로 진행 → 데이터 기반 연구환경 조성



※ 출처: 「Digital Biology: Implications of Genetic Sequencing(미국의회조사국, '23.2)」

- 단백질 구조해독시간 단축 등 디지털 접목을 통해 기존 바이오의 한계(고비용 · 장기간 · 고난도)를 극복하는 혁신성과 지속 창출

〈 바이오 + 디지털 융합연구 주요 사례 〉

신약 후보물질 발굴	단백질 구조해독	유전자가위 예측
한번에 10 ¹⁰ 개 화합물 탐색 → 시간 300배 이상 단축	AI학습으로 단백질 구조 해독 → 시간 수십 배↓, 정확도 ↑	AI로 활성 예측 → 유전자가위 제작비용↓

- 바이오 디지털 융합의 중요성이 증가함에 따라, 주요국에서는 바이오에 인공지능 등 디지털 융합연구 지원도 증가하는 추세

※ 美국립보건원(NIH)에서 지원하는 AI 접목 연구는 0.6억\$(’00) → 14.5억\$(’20)으로, 20년간 약 24배 증가(NIH 과제정보 빅데이터분석(한국연구재단))

□ 바이오 기술의 플랫폼 化 → 전 분야로 바이오 융합 확산

- 마이크로바이옴, 합성생물학 등 기술의 급격한 발전으로 생명체 해독 중심에서 생명체 발명·제작으로 연구개발 패러다임 전환

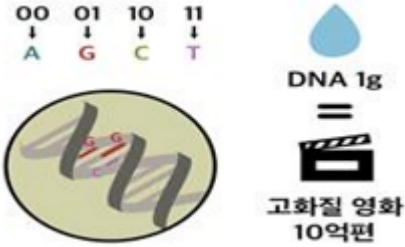
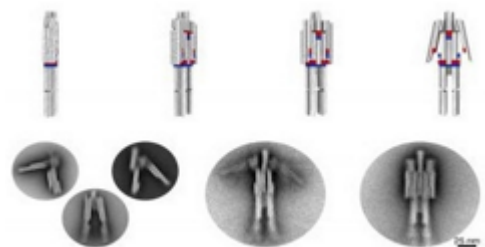
< 바이오 기반기술 개요 및 발전 현황 >

- [합성생물학] 생명과학의 바탕에 공학적 관점*을 도입해 생명체의 구성요소를 설계·제작하는 학문
 ※ 생명체는 DNA의 소프트웨어이며, ‘유전자’라는 부품에 의해 작동하는 기계라는 관점
- [마이크로바이옴] 인간, 동·식물, 토양, 바다, 대기 등에 공존하는 미생물 군집과 유전체 전체를 의미하며, 미생물을 의료, 소재개발 등 다양한 분야에 활용



- 이러한 기술은 범용기술로써 전자공학, 화학, 소재, 에너지 등 다양한 분야에 적용되어 기존 한계극복 및 고부가가치 창출 기여


< 바이오 기술의 다양한 기술분야 적용 사례 >


<p>DNA 메모리(전자공학 + 바이오)</p>  <ul style="list-style-type: none"> ■ DNA 염기에 정보를 4진법으로 저장 → 기존 메모리 대비 저장용량 1억배 ↑, 반영구적(약 100만년) 저장 가능 	<p>DNA 나노로봇(나노공학 + 바이오)</p>  <ul style="list-style-type: none"> ■ DNA 염기(T,C,G,A)기반 나노단위 로봇 → 배터리 없이, 나노(10억분의 1미터) 세계를 인간이 프로그래밍한대로 작업
---	--

□ 바이오가 국가안보·공급망·통상 관점에서 **전략기술화 심화**

○ 바이오가 단순히 경제성장뿐만 아니라, 기후변화·고령화·에너지 부족 등 글로벌 난제를 푸는 **핵심열쇠**로서 **전략적 중요성 확대**

- 주요국들은 바이오를 통해 **사회문제를 해결**하기 위한 지원 집중
 < 주요국 전략기술 육성 및 거버넌스 강화 전략 >

 유럽	▶ 암정복, 기후변화대응, 식량주권 등의 글로벌 과제를 선정하여 산업경쟁력의 기반이 되는 연구와 혁신활동에 투자 강화(「Horizon Europe 2021~2027*」) * 총 투자금액 : 955억유로/ 1984년부터 범유럽 차원의 R&D 발전을 위해 추진
--	--

 독일	▶ 바이오기반 제품개발과 프로세스 혁신을 통해 지속가능한 생태계 마련과 기후변화에 대응 가능한 경제활동 투자 확대(「National Bioeconomy Strategy*」) * 총 360만유로 투자계획(2020~2024)/ 지속가능한 바이오기반 경제를 위한 산업과 사회 전환 촉진
--	---

○ 바이오 기술주권 확립 등 국가 안보의 측면에서 바이오의 중요성이 재인식되면서 **기술패권경쟁 및 기술블록화**의 중심으로 대두

- 美 바이오제조 이니셔티브 발동('22.9) 등 주요국들은 자국 내 바이오 공급망 확보 등 기술주권을 확립하기 위한 지원 강화

< 美「국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브('22.9)」개요 >

- **[개요]** 건강, 기후변화, 에너지, 식량안보, 농업, 공급망 확보 등을 목적으로 생명공학 및 바이오경제를 발전시키기 위한 정책 추진
- **[목표]** 모든 바이오기반 제품을 미국에서 만들 수 있도록 국내역량 확보와 새로운 일자리 창출, 공급망 구축, 기후변화에 대응
- **[주요내용]** 합성생물학 등 바이오제조 역량 강화, 바이오 빅데이터 접근 개선, 바이오 기반 제품 시장확대, 인력양성 및 규제개선 등 생태계 활성화
- **[부처별 투자계획]** 행정명령 이행 위해 20억 달러 이상의 투자 계획

부처	지원분야
국립과학재단	합성 생물학 등 바이오 쉐 분야에 필수적인 기술 개발, 인프라 구축 ※ 유전자 분석·예측·설계, 세포 제작, 바이오제조의 스케일업 등 기술
에너지부	바이오 기술을 통해 2050년까지 온실가스 배출 제로 달성에 기여 ※ 바이오매스를 연료·화학물질로 전환, 바이오매스 활용 환경관리 등
보건복지부	건강 모니터링, 세포기반 치료제 등 의료혁신 가속화 ※ 건강지표 발굴, AI 기반 신약 생산, 유전자편집기술 향상 등
농무부	식량 및 영양의 불안정 등 미국 농업이 직면한 위기 해결 ※ 새로운 단백질 공급원 개발, 농업분야 질소·메탄 배출 감소 기술 등

- 합성생물학, 뇌·기계 인터페이스 등 국가별로 보유한 핵심기술에 대한 타국으로의 반출 제한강화

※ (중국) 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출 제한조치 시행('23.2)

(일본) 의료·공중위생, 뇌컴퓨터·인터페이스, 바이오 제조 등을 특정중요기술로 선정하여 특허 미출원 등 조치 가능(「경제안전보장추진법」 제정('22.5))

참고

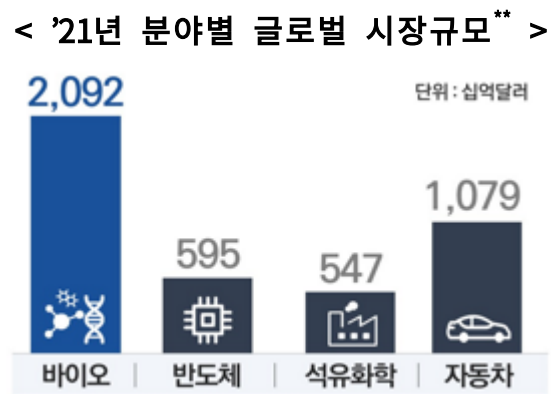
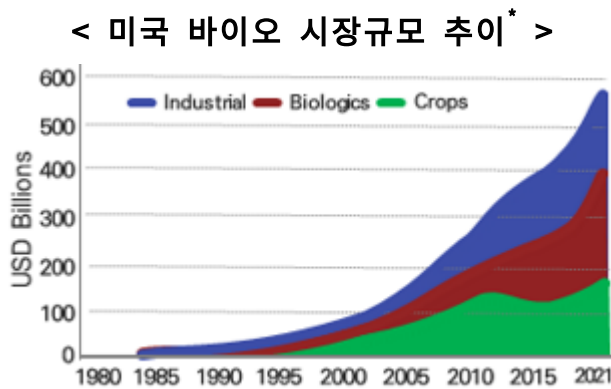
주요 국가별 바이오 육성 정책현황

 <p>미국</p>	<p>① 바이든 행정부('22.9) ⇨ 자국 내 연구개발 및 생산 능력 강화 강조 * '국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브'에 관한 행정명령 서명('22.9) ▶ 건강, 기후변화·에너지, 공급망 등 공통적으로 적용되는(cross-cutting) 과학발전 촉진 ▶ 자국 내 바이오제조 생태계 구축 및 규제합리화, 국제협력 강화 등</p> <p>② 의회('22.8) ⇨ '공학생물학(Engineering Biology)'에 대한 국가차원의 집중 지원 * 「반도체와 과학법」 제4장에서 '바이오경제 연구 및 개발'을 규정 ▶ 국가 공학생물학 연구개발 추진 및 복지부, 국방부 등 관계부처간 역할 규정 ▶ 산학연 자문위(12명내외) 운영 및 윤리법 환경 등 사회과학 이슈 검토 등</p>
 <p>유럽</p>	<p>① Horizon Europe 21~27('19) ⇨ 유럽, 그린딜 및 디지털화를 촉진 ▶ 회복, 친환경 및 디지털 전환 등 EU 우선순위 이행, 삶의 질 개선을 위한 글로벌 도전과제 해결 목표 ▶ 암 정복, 탄소중립 등 5가지 문샷(Moonshot) 제안을 통해 근본적인 문제해결에 집중</p> <p>② LifeTime 이니셔티브('20) ⇨ 질병 초기단계부터 세포기반의 차단 중요성 제기 ▶ 단일세포 접근법, 대량세포 이미징 등 새로운 기술 개발과 기술간 통합을 질병발생을 사전에 차단</p>
 <p>영국</p>	<p>① 생명과학 비전('21) ⇨ 위대한 성장동력으로 생명과학 육성 지원 ▶ 과학 및 임상 연구인프라를 구축하고 영국 고유의 게놈 및 건강데이터를 기반한 혁신기술 지원과 민첩하고 효율적인 규제시스템 구축</p> <p>② 국가바이오경제전략 2030('18) ⇨ 바이오기반 솔루션 개발 추진 ▶ 바이오경제가 영국 산업 전반의 성장을 견인할 수 있도록 새로운 바이오기반 재료, 공정, 연료를 통한 신산업 창출, 다학제적인 융합을 강조</p>
 <p>일본</p>	<p>① 5차 산업혁명 예측('21) ⇨ 바이오기술 중심산업 중장기 대책 마련 ▶ 유전자변형생물세포와 IT·AI 기술이 조합으로 5차산업혁명을 이끄며, 로봇·자동화, 국제적 바이오커뮤니티 구축과 기업 수요에 맞는 전문인력 양성</p> <p>② 바이오전략 2020('20) ⇨ 2030년에 세계 최첨단 바이오경제 사회 실현 ▶ 고기능 바이오소재, 바이오플라스틱, 바이오의약·재생의료·세포유전자치료, 디지털헬스, 바이오생산시스템 등 9대 시장영역을 설정하여 집중투자 계획</p>
 <p>중국</p>	<p>① 바이오경제 5년 계획('22) ⇨ 바이오경제와 산업을 국가 전략으로 격상 ▶ 바이오의약, 바이오농업, 바이오매스 등을 집중 육성하고, 글로벌 클러스터 구축 등</p> <p>② ZERO to ONE('20) ⇨ 창조적 성과가 부족한 기초과학연구 강화 ▶ 뇌과학, 중기세포, 합성생물학, 인간질량 동물모델 등 원천성 혁신분야 대폭 지원</p>

- ◆ 바이오 대전환에 따라 바이오 산업은 그 자체의 양적성장뿐만 아니라, 디지털 융합, 바이오+제조 등 '바이오 융합 경제'로 고도화

□ [양적성장] 바이오 산업의 지속 성장 및 경제적 파급효과 확대

- 미국 등 주요국의 바이오경제는 비약적으로 상승하고 있으며, 글로벌 시장규모는 3대 산업(자동차, 석유화학, 반도체)의 합과 유사



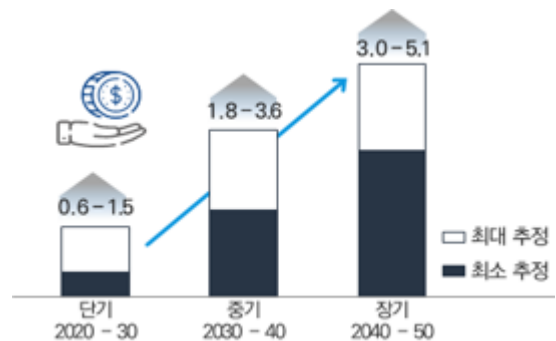
* 출처 : 「Two Worlds Two Bioeconomies(Jonhs Hopkins, '20)」

** 출처 : 글로벌 시장분석 보고서(gartner, emergen research, marketline) 등 자료 재조합

- 산업에 바이오 적용 확대에 의한 추가적인 경제적 효과는 연간 2조 ~ 4조 달러 전망(Mckinsey, '20.5)

※ 다만, 국가·산업별 기술 수준에 따라 규모는 차이 존재

< 바이오경제 효과 전망(단위: 조달러) >



□ [디지털융합] 기존 바이오산업과 디지털 융합은 비약적으로 확대 전망

- 바이오와 디지털 융합은 바이오경제의 블루오션으로, 관련 산업은 비약적으로 상승 전망

※ 글로벌 AI 신약개발 시장 규모는 연평균 45%씩 성장해 '27년에는 40억달러 전망(Kisti, '23.2)



○ 구글, IBM 등 글로벌 Big Tech 기업들은 제약기업과 협력 등을 통해 디지털 기술과 융합된 바이오경제에 적극적으로 참여

※ (IBM) (주)테바와 신약발굴 협력('16), (주)노바티스와 유방암치료제 개발 협력('17)
(구글) 자회사를 설립하여 노화예방, 단백질 구조분석, 암 연구 등 진행

□ [바이오 제조] 석유화학 중심 산업을 바이오 기반으로 대체 가속화

○ 미생물 등 생물유기체(biomass)를 활용하여 석유화학제품 제작, 생산 공정 혁신 등에 활용하는 바이오 제조(Bio-Made) 확대

- 10년 내 기존 제조산업의 30% 이상(약 30조 달러)이 바이오 기반으로 대체될 것으로 전망(백악관 보고서, '22.9)

〈 바이오 제조 주요 사례 〉

			
박테리아 기반 바이오 벽돌	석유 → 발효 기반 생산공정 도입	식물, 곤충 기반 대체 단백질 개발	쌀을 활용한 플라스틱 개발

○ 기술 발전의 가속화로 기존 제품대체, 생산 프로세스 개선, 원료 변경 등 바이오 제조의 산업 확산은 더욱 확대될 것으로 예측

〈 바이오 기반기술의 산업별 확산 전망 〉



Ⅲ. 우리의 현주소 (현황 및 진단)

1 R&D 투자 및 기술수준 현황

□ (R&D 투자) 정부의 지속적인 투자 확대로 민간의 투자 견인 등 혁신적인 생태계를 조성할 수 있는 선순환 구조 강화

○ '17~'21년간 정부 바이오R&D 투자는 연평균 8.1% 증가하였으며, '19년을 기점으로 민간 R&D 투자가 정부 투자를 상회

< 바이오 분야 정부/민간 투자 >

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
BT 정부 투자(억원)	34,946	35,494	36,717	41,253	47,766
BT 민간 투자(억원)	27,165	30,907	39,545	47,909	55,988
민간 비중	44%	47%	52%	54%	54%

※ 참고: 국가연구개발사업조사·분석보고서(과기정통부/KISTEP, 각 년도)

○ '21년 기준 국가R&D 예산(25.1조원) 중 바이오 예산은 4.77조원(19%)으로 IT분야(4.9조원, 19.5%)에 이어 두 번째로 높은 비중 차지

※ '20년 주요국 BT R&D투자 규모: (미국) 444억 달러(정부R&D 예산의 28%), (독일) 456억 유로(정부R&D 예산의 10%), (일본) 1,853억 엔(정부 R&D예산의 4.4%)

□ (기술수준) 선도국과의 기술 격차는 꾸준히 감소하고 있으나, 추격자에서 벗어나 기술 선도국으로 도약하기 위한 혁신적인 지원 필요

○ 선도국 대비 기술수준('20 기준)은 '18년 대비 2.7%p(75.2%→77.9%) 증가하였으나, 선도분야(80% 이상)의 경우 오히려 기술발전 지체

< '18년 기준 기술수준 80% 이상 분야별 기술발전 현황(기술수준평가, KISTEP) >

기술분야	기술수준(%)		증감여부
	2018	2020	
줄기세포 활용 기술	85	85	유지
불임,난임 극복기술	85	85	유지
지능형 약물 전달 최적화 기술	83.5	85	증가(1.5%p)
유전자 치료기술	82.5	80	감소(2.5%p)
한의학 효능 및 기전 규명기술	82.5	81	감소(1.5%p)
저항성 및 고기능성 품종개발기술	81	80	감소(1%p)
생체적합 재료개발기술	80	81	증가(1%p)
질병진단 바이오칩 기술	80	80	유지
동물질병 통제기술	80	80	유지
식품가치창출기술	80	80	유지

○ 논문, 특허 등 연구성과에서도 글로벌 경쟁력을 갖추고 있으나, **한단계 더 도약하여 선도국 수준으로 나아가고 있지는 못하는 상황**

※ 우리나라 바이오분야 SCIE 논문발표 순위는 10위권에서 머무르고 있는 상황
우리나라 바이오 미국특허 등록건수는 '19년 5위에서 '21년 6위로 1단계 하락

○ 다만, 디지털 바이오 등 여러 분야에서 세계최초·최고 수준의 연구 성과들이 지속 창출되고 있는 만큼,

- 우리의 강점을 잘 활용한다면 기술 선도국 도약의 가능성은 충분

〈 국내 연구진의 혁신적인 연구성과 주요 사례 〉

【 세계최고 수준의 차세대 유전자가위 설계기술 개발('23.4) 〉

- 차세대 유전자가위(프라임 편집기) 데이터 33만개 이상을 확보 및 AI 학습을 통해 세계 최고 수준의 프라임편집기 정밀성 및 안전성 예측모델 개발

【 세계 최초로 장(오가노이드) 활용 유산균 효과 규명('22.10) 〉

- 기존의 인공 장(장 오가노이드)은 성숙도가 낮아 실제 유산균의 효능검증에 한계가 있었으나, 국내 연구진이 개발한 성숙한 인공 장 모델을 활용하여 신규 유산균의 효능검증에 성공
→ 신규 유용 유산균발굴과 염증성 장 질환 예방 및 치료 기술개발에 기여할 것으로 기대

【 외상 후 스트레스장애(PTSD) 치료기전 세계최초 규명('22.4) 〉

- 임상 개발중인 치료제(NYX-783) 주입 시 특정 수용체가 활성화 되는 것을 규명
→ 마땅한 치료법이 없는 PTSD 치료제 개발에 청신호가 켜질 것으로 기대

□ (연구인력) 석·박사 인력배출의 양적확대뿐만 아니라 디지털 기술을 겸비하는 등 현장에서 필요한 핵심인재 양성 필요

○ 인력배출은 지속되고 있으나, 석사 규모의 감소, 바이오경제 성장, 저출산 가속화 등에 따라 바이오 인력 수급은 부족* 전망

* 바이오헬스 분야 향후 5년간 (인력수요) 11만 명 > (인력공급) 3.4만 명 (복지부)

〈 국내 바이오 대학원 졸업자 현황 통계 (단위: 명, 교육부 교육통계서비스 재가공) 〉

구 분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
석사	10,288	9,930	9,471	9,402	8,092
박사	3,327	3,199	3,283	3,305	3,513
합계	13,615	13,129	12,754	12,707	11,605

○ 디지털 바이오 등 최신기술의 역량 부족, 교육과정과 현장 간 괴리 등 현장에서 필요한 인력과 공급 인력 간 수급의 미스매치 심화

※ 바이오의약 인력 미스매치 원인 : 최신기술, 전문인력 부족(44.9%) > 교육과정 과 산업현장 괴리(23%) > 실습 부족(13%) 등(화학·바이오 ISC 설문조사)

□ (거버넌스) 전략기술로서 바이오의 중요성을 인식하여 분야별 혁신전략을 수립 중이나, 바이오 전체를 포괄하는 긴 안목의 지원정책 필요

○ 첨단바이오를 12대 국가전략기술로 선정('22.9)하여 합성생물학, 유전자 치료기술 등 바이오 기술주권 확립을 위한 정책적 지원 강화

〈 국가전략기술 첨단바이오 세부 중점기술 〉

단기(~5년)	중장기(5~10년)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 수개월內 개발 가능한 mRNA 백신플랫폼 확보 ▶ 한국인 특유 유전체·바이오 빅데이터 구축 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 선도국 수준 유전자·세포치료 파이프라인 확보 ▶ 합성생물학 기반 바이오제조·생산 고도화
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 합성생물학 ▶ 유전자·세포 치료 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 감염병 백신·치료 ▶ 디지털헬스 데이터 분석·활용

○ 레드·그린·화이트 분야별 지원정책은 존재하나, 바이오 대전환에 대응하기 위한 쏠 분야 및 기술개발 쏠 단계의 체계적 육성정책은 부재

2

우리나라 바이오산업 현황

□ (시장규모) 빠르게 성장하고 있으나, 글로벌 시장 대비 영세성과, 의약품·의료기기 분야에 집중되는 등 한계 존재

○ '21년 국내 바이오 생산 규모는 48조원으로 '17~'21년 간 연평균 10% 증가하였으나, 글로벌 시장(2,480조원) 대비 규모는 1.9%로 영세

〈국내 및 해외 바이오산업 규모 (단위: 조원)〉

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
국내규모	32.04	33.87	36.98	43.09	48.25
해외규모	2009.53	2100.84	2201.54	2284.56	2480.07

※ 출처 : (국내) 바이오산업실태조사(산업부), 식품의약품통계연보(식약처) 재가공 (해외) iqvia Institute(의약), Fitch Solution(의료기기), Orion Market Research(바이오) 집계

○ 분야별 비중은 의약품, 의료기기 분야가 약 80%를 차지하는 등 산업적 다양성 확보 필요

〈 '21년 바이오 산업분야별 비중 (단위 : 천억원) 〉

합계	의약품	의료기기	식품	화학·에너지	장비·서비스	자원·환경
482.5	254.9	128.8	41.9	27.5	27.7	1.6
100%	52.8%	26.6%	8.6%	5.7%	5.7%	0.3%

- 바이오 분야 무역수지는 5년('17년~'21년)연속 흑자*를 달성하였으나, 원료의약품** 등 바이오 소재의 높은 해외의존도는 개선 필요

* 바이오 무역수지(조원): ('17) 3.6 → ('18) 3.5 → ('19) 4.4 → ('20) 7.7 → ('21) 7.1

** 최근 5년간 우리나라 원료의약품 자급률은 16.2~36.5%(평균 27.8%)

- (기업 활동) 신약개발 파이프라인 확보 등 사업 다각화 노력을 하고 있으며, 위탁생산 등 관련 산업도 지속 성장

- 전통 제약사들은 신약 개발 파이프라인을 다각화*하고 있으며, 삼성, CJ 등 국내 대기업*들의 바이오 분야 진출이 활발

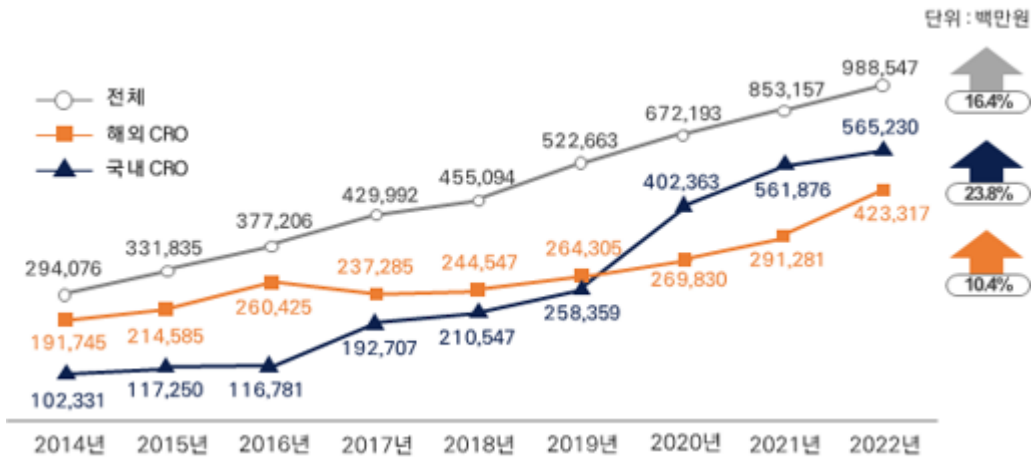
* 신약 초기 파이프라인 글로벌 점유율('20)은 일본(5.3%)을 앞지른 5.4%이며 '15년(2%) 대비 2.7배 증가(IQVIA, '21.4)

* 삼성바이오로직스는 위탁생산(CDMO) 글로벌 시장 점유율 9%, (주)CJ제일제당은 식품·사료용 아미노산 글로벌 시장 60~75% 점유

- 의약품 임상시험계획 승인은 지속적으로 증가*하고 있으며, 위탁생산·실험 등 바이오서비스 분야에서도 국내 기업 성장이 뚜렷

* 의약품 임상시험 승인(건) : ('19) 714 → ('20) 799 → ('21) 842

〈 국내 CRO(임상시험 수탁기관) 연간 매출액 〉



* 출처 : 한국 임상시험 산업 통계집(국가임상시험지원재단, 각 년도)

- (벤처 투자) 경기침체, 고금리 등으로 벤처 투자가 감소하고 있으며, 수익창출까지 장기간이 걸리는 바이오 벤처의 자금 확보에 제약

- '21년은 전체 VC 투자액의 급증(78%↑)으로 바이오분야도 증가(40%↑)하였으나, '22년은 전체 분야 중 가장 큰 비율로 감소(34%↓)

※ 전체 VC투자 중 바이오/의료 분야 순위 : ('17) 3위 → ('18) 1위 → ('19) 1위 → ('20) 1위 → ('21) 2위 → ('22) 3위

- '16년 정점을 찍은 바이오 벤처기업은 감소 추세이며, 고비용·장기간의 R&D 특성 상 수익창출까지 장시간 소요(Death Valley)

〈 바이오 벤처기업 연도별 설립 현황 〉



〈 바이오 벤처 순이익 현황('19년)〉

구 분		평균 순이익(억원)
레드	의약품	-23.0
	진단의료기기	-3.5
그린	농업	-1.2
	식품	0.9
화이트	화학	0.1
	에너지	7.7
플랫폼	지원서비스	-17.9
전 체		-8.6

※ 출처 : 국내 바이오 중소·벤처기업 현황 통계(생명연, '22)

- (기술 경쟁력) 기술수출 증가, 대규모 기술이전 등 우리나라 바이오 원천기술의 글로벌 경쟁력은 존재

- '21년 기준 바이오 분야* 기술수출은 약 10.5억불 수준으로, '17년 기술수출(4억불) 대비 2배 이상 상승

* 생명과학, 농림수산식품, 보건의료 등(기술무역통계 기준)

〈 바이오분야 기술수출 현황(단위 : 백만 달러, %) 〉

구분	2017	2018	2019	2020	2021
전체 기술수출	11,798	12,430	13,756	12,780	14,921
바이오 분야 (전체 대비)	398(3.4%)	416(3.3%)	580(4.2%)	580(4.5%)	1,053(7%)

※ 출처 : 연도별 기술무역통계(과기정통부)

- 국내에서 개발된 혁신적인 바이오 기술 및 의약품에 대한 대규모 기술이전 계약도 지속 창출

〈 대규모 기술이전 사례 〉

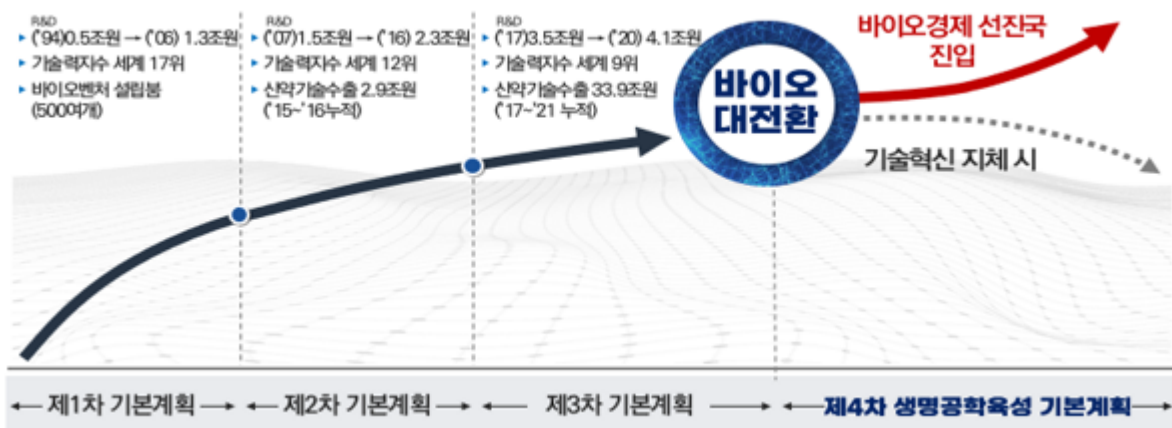
기업	G社	A社	G社	R社
기술	초소형 유전자가위기술	이중항체 플랫폼	면역항암제	피하주사 원천기술
계약규모	약 0.45조원('23)	약 1.27조원('22)	약 1.2조원('21)	4.67조원('20)

IV. 시사점 및 추진방향

1 시사점

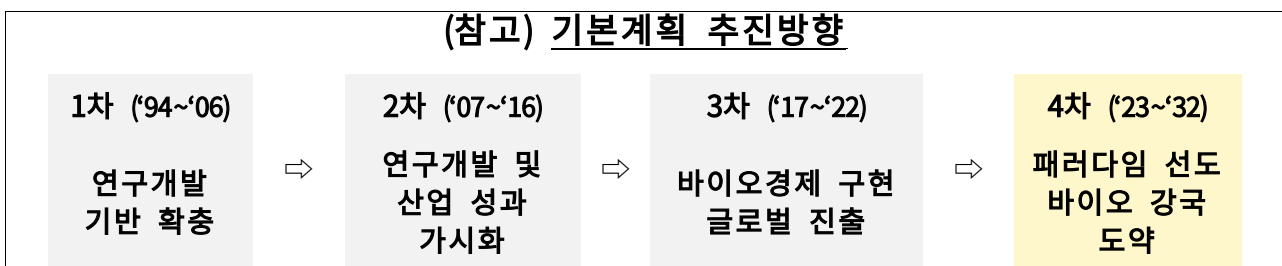
- (기회) 바이오 + 디지털 융합, 제조 + 바이오 결합 등 바이오 대전환을 통해 新 연구분야 및 산업 등 기존에 없던 '새 판'이 조성
 - 디지털 치료기기, 전자약 등 기존에 없던 새로운 분야가 부상하고, 바이오 기반의 제조가 석유화학 중심의 제조를 대체 전망
- (위협) 세계 주요국들은 바이오를 글로벌 난제 해결 및 국가안보의 핵심기술로 인식하여 기술주권 확보를 위해 경쟁적으로 투자 중
 - 미국은 바이오 리더십 유지를 위해 합성생물학 등 핵심기술에 20억 달러 이상의 투자를 계획(바이든 행정명령, '22.9)
 - 중국 등 주요국은 바이오 핵심기술에 대한 타국으로의 반출 제한 강화
- (약점) 글로벌 대비 영세한 바이오 사업 규모, 바이오 벤처 투자의 급감, 핵심 연구인력의 부족 등 어려움 상존
- (강점) 세계 최고수준의 ICT 인프라, 바이오 혁신 성과 등 우리의 강점을 활용하여 바이오 대전환을 선도할 가능성은 충분

⇒ 바이오 대전환으로 나타난 새로운 기회에 우리의 강점을 어떻게 활용하고 약점을 보완하는지에 따라 바이오 선도국 도약 결정



- 디지털 융합 등 바이오 혁신 가속화 ⇒ **선도분야 핵심기술 확보**
 - 바이오와 빅데이터, AI 등 디지털 기술 접목이 가속화되고, 플랫폼 기술 발전으로 바이오 기반 제조(Bio-Made)로의 전환이 가속화
 - 다만, 국내의 디지털바이오 연구는 초기 단계이며, 합성생물학 등 바이오 제조 핵심기술에 대한 전략적인 투자가 필요
- 글로벌 난제 해결에 바이오 역할 증대 ⇒ **문제해결 중심의 R&D**
 - 감염병, 고령화, 기후변화, 자원고갈 등 국민의 삶과 사회·경제에 직접적인 위협을 미치는 거대한 국가·사회적 문제에 직면
 - 이러한 문제를 해결할 수 있는 명확한 임무 중심으로의 바이오 R&D 투자 포트폴리오 개선이 필요
- K-바이오 확산 및 글로벌 진출 필요 ⇒ **바이오 Scale-Up 촉진**
 - 바이오경제의 지속가능한 성장을 위해서는 핵심기술이 산업으로 빠르게 확산될 수 있도록 지원하는 것이 중요
 - 우수성과의 고도화 및 창업 지원, 국내 규제 합리화 및 해외규제 대응 등 기술의 사회 확산 전 단계에 걸친 종합적인 지원 필요
- 핵심인력, 연구인프라 등 기반 필요 ⇒ **바이오 융합 생태계 조성**
 - 바이오와 디지털 융합 등으로 단순히 바이오 전문지식뿐만 아니라 디지털 역량도 겸비한 양손잡이형 인력의 필요성 증대
 - 데이터 기반 연구를 위해 공공재로서의 컴퓨팅 자원, 첨단 연구장비 등 연구 기반 구축 필요

(참고) 기본계획 추진방향



참고

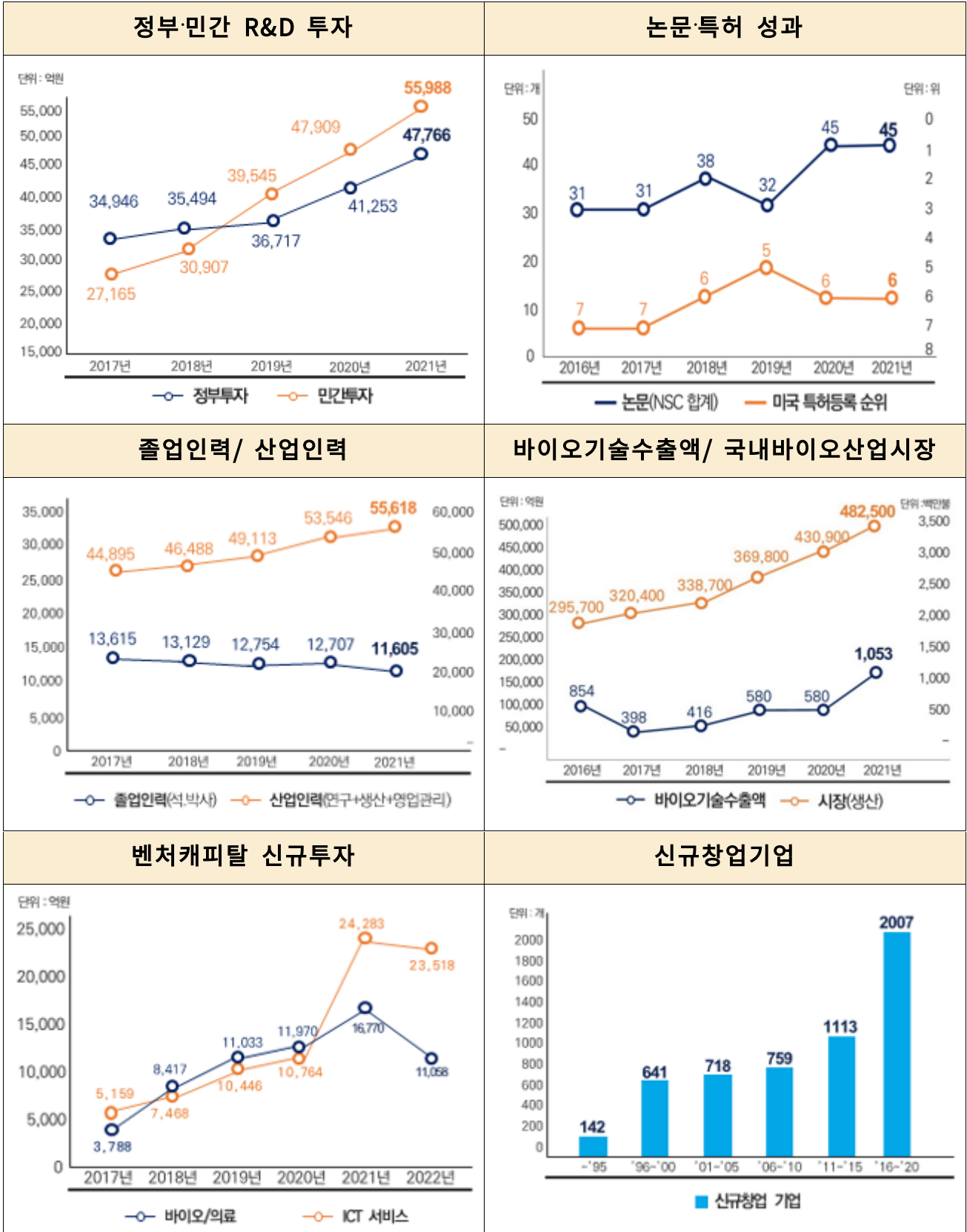
제3차 기본계획 목표 달성도 분석

- **(글로벌 시장 점유율)** 국내 바이오 시장은 정부·민간의 공동 노력을 통해 양적 성장을 지속하여 약 48.3조원 수준에 달하며, **글로벌 시장 대비 약 1.9% 수준**으로 추정
- **(기술수출)** 국내 바이오 기술수준의 산업적 효과는 글로벌 기술 판매로 연계되어 **'21년 약 10.5억불** 수준의 기술수출 성과 창출
- **(일자리)** 바이오 분야 기술력 및 저변 확대는 고용 인원 증대와 신산업 창출로 이어져 **약 5.6만명의 바이오 산업 인력 규모 확보**
 ※ GDP 대비 바이오 산업 비중 : 약 2.3%('21)
- **(정부대비 민간투자)** 바이오 육성을 위한 정부의 지속적인 투자 정책은 **민간부문의 투자를 견인**하여, 정부 대비 민간 투자 부문당초 목표 (98%)를 초과한 **120.3% 수준('20년 기준)**을 달성
- **(기술수준)** 정부의 육성 의지에 의한 국내 바이오 저변 확대는 국가 기술 수준 향상으로 이어져 **최고 선진국 대비 77.9% 수준 확보 ('21년 기준)**

지표	기준치 ('15년)	목표치 ('21년)	성과현황 ('21년)	'21년 목표 대비 달성도
(1) 글로벌 시장 점유율	1.7%	3.2%	1.9%*	60.8%
(2) 기술수출액	522M\$	1,409M\$	1,053M\$	74.7%
(2-1) 기술수준	77.4% ('16년**)	82.4%	77.9% ('20년**)	94.5%
(2-2) 민간투자(정부대비)	63%	98%	120.3% ('20년)	122.8%
(3) 바이오 기술 기반 일자리	2.6만	8.7만	5.6만	64.4%
(3-1) GDP 대비 바이오 산업 비중	1.7%	3.8%	2.3%	61.3%
(4) 바이오분야 사회문제해결 R&D과제	7,000건	8,860건	12,026건	135.7%
(4-1) 바이오분야 사회문제해결 R&D투자	1.4조원	1.7조원	2.1조원	121.5%

* 글로벌 시장 점유율은 글로벌 바이오시장 대비 '21년도 국내 생산실적으로 산출
 (자료 출처 : ① 글로벌 의약품(IQMA), 의료기기(fitch solutions), 바이오산업 시장(Orion Market research),
 ② 국내 의약품·의료기기('22 식품의약품통계연보), 국내 바이오산업 시장('22 바이오산업실태조사))

** 기술수준평가(한국과학기술기획평가원)는 2년 단위(짝수년도)로 발표되어 일부 기준 시점이 상이



	1차 기본계획 (94~06)	2차 기본계획 (07~16)	3차 기본계획 (17~22)	4차 기본계획 (23~32)
추진 방향	연구개발 기반 확충	연구개발 및 산업화 성과 가시화	바이오경제 구현 글로벌 진출	패러다임 선도 바이오강국도약
R&D	핵심 기초기술 확보 <ul style="list-style-type: none"> 단백질공학기술 등 기초연구 추진 생물신소재 원천기술 확보 다학제융합기술지원 	원천기술 확보 <ul style="list-style-type: none"> 뇌, 줄기세포 등 원천기술 선점 강화 미래수요대응 전략원천기술 발굴 지원 생물자원이용 연구 분야 강화 	바이오 R&혁신 <ul style="list-style-type: none"> 글로벌 선도 창의 도전적 연구촉진 미래대비 R&D 강화 융합연구 확산 	디지털바이오 강화 <ul style="list-style-type: none"> 바이오⁺, *바이오를 통한 고부가가치화 데이터 연구 강화 및 기반기술 확보 글로벌 난제해결 R&D 강화
제 도 인프라	육성 기반 마련 <ul style="list-style-type: none"> 법제명 변경 * 유전공학→생명공학 유전자은행등 공공기반 지원체계 마련 출연(연)기반 인력양성 	인프라 등 기반시설 확충 <ul style="list-style-type: none"> 바이오안전성 확보 바이오클러스터 조성 바이오 의약품 생산시설 구축 	국가 생태계 기반 조성 <ul style="list-style-type: none"> 바이오경제 혁신시스템정비 규제혁신 및 사회적 합의체계 마련 기술지원정보 플랫폼 구축 및 운영 	혁신 생태계 기반 강화 <ul style="list-style-type: none"> 규제합리화를 통한 K-바이오 도약지원 융합인재 양성 연구인프라 고도화 등
사업화	실용화 촉진 <ul style="list-style-type: none"> 벤처·중소기업 전략 지원 실용화사업 지원비중확대 기술, 특허등 가치평가체계 확립 	산업화 기반 마련 <ul style="list-style-type: none"> 전략적 실용화 사업 확대 기술이전조직 전문성 강화 바이오시밀리 경쟁강화 지원 	바이오경제 창출 <ul style="list-style-type: none"> 과학 창업사업화 활성화 융합형 바이오 신산업 육성 클러스터중심 생태계 확충 	스케일업 촉진 <ul style="list-style-type: none"> 딥테크 창업 등 산업확산 촉진 소부장 국산화 등 산업기반 구축 바이오경제 생태계 활성화
성과	1차 계획 성과	2차 계획 성과	3차 계획 성과	그간 성과 분석
기술력 (특허)	세계 17위	세계 12위	세계 9위	경쟁 가능한 기술경쟁력 확보
인력	56,970명 (석박사급, 누적)	116,239명 (석박사급, 누적)	63,810명 (석박사급, 누적)	질적 고도화 및 융합인력 양성
수출등	바이오벤처 설립boom(500여개)	신약기술수출 2.9조원('15~'16누적)	신약기술수출 33.9조원('17~'21누적)	규모의 경제를 위한 기반 마련

V. 비전 · 목표 및 추진과제

비전

바이오 대전환시대, 디지털융합 · 전략적 R&D · 스케일업을 통해 2030 바이오경제 선도국으로 도약

핵심 목표

- ① 바이오 분야 기술수준 : ('20) 77.9% → ('30) 85%
- ② 바이오 기술창업(연간) : ('20) 399건 → ('30) 1,000건
- ③ 바이오 산업 생산규모 : ('20) 43조원 → ('30) 100조원

1

디지털 융합을
통한 바이오 혁신

- ① 바이오+를 통한 핵심분야 고부가가치화
- ② +바이오를 통한 소재·제품개발 등 제조산업 혁신
- ③ 디지털 융합형 바이오 기반기술 확보
- ④ 데이터 기반 바이오 연구 확산

2

글로벌난제 해결을
위한 바이오융합
R&D 강화

- ① 문제해결형 R&D 지원체계로 전환
- ② 노화, 감염병, 난치질환 치료 등 국민 건강 증대
- ③ 탄소중립 이행, 재생에너지 효율화 등 지속가능성 확보
- ④ 식량 생산성 증대, 대체식품 개발 등 식량 주권 확보

3

바이오경제
성과창출을 위한
스케일업 촉진

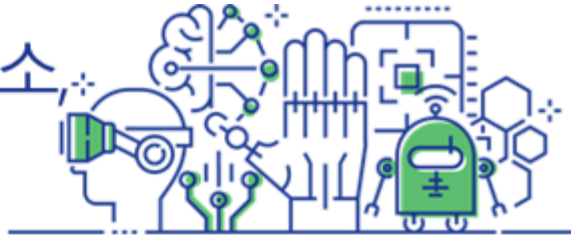
- ① 딥테크 창업 등 혁신기술의 산업 확산 촉진
- ② 바이오 소부장 국산화 등 바이오 산업 기반 구축
- ③ 규제합리화, 글로벌 시장진출 등 K-바이오 도약지원
- ④ 역동적인 바이오경제 생태계 활성화

4

바이오 융합
생태계 조성

- ① 바이오 대전환을 선도할 융합인재 양성
- ② 생명연구자원, 장비·시설 등 연구인프라 고도화
- ③ 지속가능한 바이오 혁신을 위한 거버넌스 강화

바이오 대전환의 핵심 요소 디지털 융합 가속화!



新연구분야 육성 지원	① 디지털 치료기기 디지털(SW) 치료기기 15개 제품화(~'32)	② 전자약 핵심기술 7개 난치 / 희귀질환* 치료가능 기술 개발(~'30) * 알츠하이머, 파킨슨병, 당뇨병, 뇌전증 등	의약품 부작용 30%저감(~'30) 28,000건 19,000건
	③ 첨단 뇌과학 기술 확보 BMI(뇌-기계 인터페이스), 뇌기능 시뮬레이션 등 31개 기술 확보 (~'31)	④ 디지털 육종 시모델 3건 → 12건 → 25건	⑤ AI 신약 개발 후보물질 발굴 4개 → 10개

디지털 기반 바이오 제조 혁신	① 10년 내 합성생물학 기술 선도국 진입 ▶ 기술 수준 21 → 32 (75% → 90%)	
	② 바이오 파운드리 구축 합성생물학 연구개발속도 5배 향상 (~'30)	③ 의약품 제조, 농식품 생산 디지털 전환 광합성 효율 50% 향상

디지털 바이오 기반 기술 확보	① 줄기세포 빅데이터 지도 4대 장기지도 완성(~'28)	② 인공지능 연구개발 플랫폼 • 신개념 신약개발 플랫폼 • 항체 3차원 단백질 구조예측 및 설계 플랫폼 등
	③ 휴먼 디지털 트윈 • 5대 장기 (~'28) • 인간 전체 (~'32)	④ 장기 유사체(오가노이드) 인체 유사도 90% (~'27)
⑥ 수요 기반의 바이오 핵심데이터 • 한국인 100만명 임상정보유전체 빅데이터 • 위암, 폐암 등 10대 호발암 임상데이터 • 식물 유전형 데이터 21만 자원 • 해양생물 유전자원 빅데이터		⑦ 데이터 통합 플랫폼 국가 바이오데이터스테이션(K-BDS) 구축(~'26)

문제해결 중심의 R&D로 인류에 기여하는 바이오회 전환!



국민건강 증대	① 노화 진단·예방·지연 <ul style="list-style-type: none"> 노화 기전 규명 노화 생체시계 개발 노화세포 제거기술 개발 	② 노인성 질환 극복 <ul style="list-style-type: none"> 치매 원인규명, 치료기술개발 뇌신경계질환 극복 근골격계 질환 극복 										
	③ 혁신기술 기반 만성·난치질환 치료 <ul style="list-style-type: none"> 글로벌 신약 4건 (~30) 유전자세포 치료제 재생의료 치료기술 마이크로바이옴 치료제 	④ 감염병 예방, 치료 핵심기술 25대 핵심기술 자립화 <table border="1"> <tr> <td>예방</td> <td>mRNA, 바이러스벡터 백신 등</td> </tr> <tr> <td>치료</td> <td>저분자물질 치료제 등</td> </tr> <tr> <td>진단</td> <td>신속·현장형, 맞춤형 진단</td> </tr> <tr> <td>예측</td> <td>감시·유입 위험도 예측</td> </tr> <tr> <td>인프라</td> <td>스크리닝, 안전성 평가 등</td> </tr> </table>		예방	mRNA, 바이러스벡터 백신 등	치료	저분자물질 치료제 등	진단	신속·현장형, 맞춤형 진단	예측	감시·유입 위험도 예측	인프라
예방	mRNA, 바이러스벡터 백신 등											
치료	저분자물질 치료제 등											
진단	신속·현장형, 맞춤형 진단											
예측	감시·유입 위험도 예측											
인프라	스크리닝, 안전성 평가 등											
탄소중립 이행	① 친환경 바이오 소재 개발 <ul style="list-style-type: none"> 생분해성, 고기능성 바이오 플라스틱 생산기술 개발 석유기반 생산을 바이오 기반으로 대체 수산 부산물 5만 톤의 바이오 소재화 											
	② 바이오 기반 에너지 생산 <ul style="list-style-type: none"> 바이오 액체연료 바이오 디젤 바이오 항공유 바이오 알콜 해양바이오 수소 고순도 수소 대량생산 수소 생산 단가 저감 	③ 바이오 소재 기반 환경관리 <ul style="list-style-type: none"> 해양환경 개선 마이크로바이옴 개발 메탄가스 저감 그린라이프 생산 										
식량주권 확보	① 대체식품 <ul style="list-style-type: none"> 식물, 곤충 활용 대체식품 개발 세포배양식품 개발 	② 메디푸드 <ul style="list-style-type: none"> 농수산물 효능정보 DB 구축 치매, 당뇨, 대장염 등 케어푸드 개발 										
	③ 고품질 신식품종 육성 <ul style="list-style-type: none"> 고품질, 고생산성 신식품종 개발 한국인 맞춤형 아열대작물 개발 	④ 고부가 식품소재 개발 <ul style="list-style-type: none"> 마이크로바이옴 활용 화학제제 (농약, 비료) 식물기반 가축백신 										

지속가능한 바이오 경제 융합 생태계 조성!



바이오 경제 Scale-Up 촉진

1 바이오 혁신기술 기반 창업 활성화

- 혁신기술 고도화
TRL3단계 - TRL7단계 간극 극복
- 초기 자금지원
K-바이오 백신펀드
그린바이오펀드
해양수산 투자펀드 등
- 맞춤형 창업 지원
코어퍼실리티, 창업교육, 보육



2 규제 합리화

- 핵심분야 규제혁신
※ 의료기기, 의약품, 재생의료, 유전자검사, BMI
- 규제공백, 지연 발굴



3 글로벌 진출 전략적 지원

- 해외 규제 대응
- 현지거점 확대, 판로 개척



4 지역 기반의 바이오 경제 거점 육성

- 바이오 의약품 생산 글로벌허브(송도)
- 산학연병 K-바이오 스퀘어(오송)
- 글로벌 메디클러스터(홍릉)
- 그린바이오 6대 거점
중자, 동물용의약품, 미생물, 곤충, 천연물, 식품
- 해양바이오 권역별 거점
중부권(유용 산업소재, 동해권의료헬스케어)
서남해권(해조류 특화), 남해권(소재 대량배양)

바이오 융합 생태계 조성

1 바이오 대전환을 선도할 융합인재 양성

- 디지털+바이오 융합인재
- 혁신형 의사과학자
- 생산, 규제과학 인력



2 연구개발에 필요한 핵심 바이오 소재 확보



3 디지털 바이오 컴퓨팅자원 확보

- 초고성능 컴퓨팅 구축
6호기(~28), 7호기(25~)
- 바이오 초고성능컴퓨팅 전문센터 운영



4 첨단 연구장비 구축 및 공동활용

- 전자현미경, 핵자기공명 분광기, 다목적 방사광 가속기 등



전략 1

디지털 융합을 통한 바이오 기술·산업 혁신

핵심기술 육성	기술수준 향상
디지털 바이오 10대 선도분야 육성, 3대 연구 인프라 확보	'30년까지 디지털 바이오 기술수준 세계최고대비 85%, 기술격차 2.5년

10대 선도분야

▲디지털 치료기기 ▲전자약 ▲디지털 육종 ▲첨단 뇌과학 ▲AI 신약개발 ▲맞춤형
진단·치료기술 ▲한의 디지털 융합 ▲생체현상 분석제어기술 ▲합성생물학

3대 연구인프라

▲바이오 파운드리 ▲디지털 트윈 가상실험 플랫폼 ▲바이오 데이터 스테이션

바이오+를 통한 핵심분야 고부가가치화	<ol style="list-style-type: none"> 1 디지털 바이오 新연구분야 및 시장창출 2 의·약학 등 주력 연구분야 디지털 융합 가속화
----------------------------	---

+바이오를 통한 바이오 제조 혁신	<ol style="list-style-type: none"> 1 바이오 제조의 핵심인 합성생물학 육성 2 의약품 제조, 생명자원 생산의 디지털화 촉진
-----------------------	--

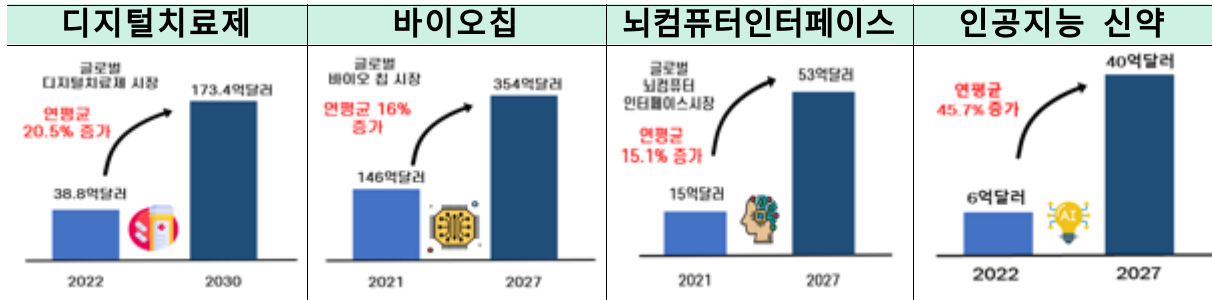
디지털 융합형 바이오 기반기술 확보	<ol style="list-style-type: none"> 1 생체현상 분석·제어기술 고도화 2 디지털 바이오 플랫폼 기술 개발
---------------------------	---

데이터 기반 바이오 연구 확산	<ol style="list-style-type: none"> 1 국가 바이오데이터 스테이션 중심 공유기반조성 2 바이오 데이터 생산·축적·관리 선진화 3 마켓플레이스 등 데이터 활용환경 조성
---------------------	--

□ 현황 및 추진 방향

- 바이오 연구가 디지털화(digitalization) 되면서 그간 불가능했던 연구가 가능해지는 등 새로운 R&D와 산업적 기회 창출

※ 전통적 백신개발 10년 소요 → 빅데이터 기반 코로나19 백신 1년만에 개발
 <바이오기술 융합 신산업 예상 성장률>



- 다만, 국내의 디지털 바이오 연구는 초기 단계이며, 디지털 융합을 통한 가시적인 성과창출은 미흡

< 디지털 바이오 분야별 선진국 대비 기술격차('22, 보산원) >

디지털 치료제		AI기반 질병진단·치료		AI기반 신약개발	
기술수준	격차	기술수준	격차	기술수준	격차
70.0	4.0년	68.6	3.5년	74	3년

☞ 디지털 융합 등 바이오 新연구를 선도적으로 지원하고, 의약 등 주력분야의 혁신을 가속하기 위한 디지털 융합 촉진

□ 세부 추진과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
디지털 융합으로 新 연구분야 및 시장 창출	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 디지털 치료제(제품화) : 26년 까지 5개 → 32년까지 15개 ◆ 전자약 : 7개 질환 치료가능 전자약 원천기술 확보(~'30) 의약품 부작용 저감율 30%(~'30) ◆ 첨단뇌과학 : 뇌-기계 인터페이스(BMI), 뇌기능 시뮬레이션 등 핵심기술 31건 확보(~'32) ◆ 디지털육종 : 빅데이터 기반 생육 분석 알고리즘, 형질 예측 등 인공지능 기술 25건 개발(~'32)
주력 연구분야의 디지털 융합 가속화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 신약+AI : AI로 혁신신약 후보물질 4건 발굴(~'26) ◆ 진단·치료+AI : 빅데이터 활용 난치질환(난치암·대사질환 등) 예측 및 진단기술 개발

1 디지털 바이오 新 연구분야 및 시장 창출

① 소프트웨어(SW)를 활용한 치료, 디지털 치료기기 개발

○ 게임·VR 등 소프트웨어(SW)를 활용하여 치매·발달장애·자폐 등을 치료할 수 있는 디지털 치료기기 개발 지원

- 신체활동 모니터링, 생체지수자료 등 바이오마커 빅데이터를 활용하여 환자 유형 분석 및 맞춤형 치료 프로그램 개발 등 지원

※ AI 기반 자폐스펙트럼장애 선별·진단보조·경과예측(복지부), 발달장애인 직업 체험 관련 치료제(과기부), 섭식장애·금연·인지장애 대상 치료제 개발(산업부), VR 기반 파킨슨병 재활치료 프로그램(질병청) 개발 등 추진

< 국산 디지털 치료기기 대표 사례(Somzz, (주)에임메드사) >



■ 불면증 증상 개선을 목적으로 불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인 '불면증 인지행동 치료법'을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 의료기기 - '23.2.15 식약처 허가 획득

② 전류를 활용한 신개념 전자약 핵심기술 개발 및 실용화

○ 희귀/난치질환(치매 등) 극복을 위한 전자약 핵심기술을 개발하고, 신속한 비임상/임상 연계 지원으로 전자약 실용화 지원

- 물리 자극원, 통신제어장치 등 전자약 필수 핵심기술을 개발하고, 기존 기술의 성능 향상을 통해 전자약 치료효능 증진

※ 전자약 기술개발사업('22~'26, 과기부·복지부) 등 추진

< 전자약 개념 및 대표 사례 >

- (정의) 부작용이 최소화된 물리자극을 활용하여 약과 같은 치료효과를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기
- (특징) 신체 내부에 삽입 또는 외부에 부착하여 치료부위에 선택적으로 전기 자극
- (대표사례) 국내 Y社 우울증 치료 전자약 마인드스팀('21년 식약처 허가)



(Y社 마인드스팀)


③ 자연지능(뇌)과 인공지능(AI) 연결, **첨단 뇌과학 육성**

○ 자연지능(뇌)과 인공지능(AI) 연결 등 디지털 기법을 결합한 뇌연구
 축진을 통해 뇌-기계 인터페이스, 차세대 인공지능 등 혁신기술 개발

- 양방향성 뇌-기계 인터페이스(BMI), 뇌기능 시뮬레이션이 가능한
 계산적(in-silico) 신경망 모델 기술 등 핵심기술 31개 확보(~'32)

※ 뇌과학선도융합기술개발('23~'32, 과기부) 등 추진

〈 뇌-기계 인터페이스(BMI) 주요 사례 〉

기술 개요	주요 사례(생각만으로 게임하는 원숭이(뉴럴링크))	
인간의 뇌와 컴퓨터를 직접 연결하여 정보 교환이 일어나게 하는 기술		▶ 뇌에 이식한 칩으로 생각만으로 게임 수행 → 전신마비, 시각장애 등에 적용 확대 가능

○ in-silico 모델을 통해 뇌 작동원리 및 기능장애 매커니즘을 이
 해하고, 뇌질환 진단·치료에 적용 가능성 탐색

④ 빅데이터로 학습하고 인공지능으로 예측하는 **디지털 육종 육성**

○ 빅데이터 활용 농작물 생육·재해 저항성 분석, 딥러닝 기반 농업
 형질 예측기술 등 농작물 디지털 육종 핵심기술 개발

※ 디지털육종기반 종자산업 혁신기술개발사업('25~'35, 예타 준비중, 농식품부, 농진
 청, 산림청) 등 추진

〈 디지털 육종 핵심기술 개발 분야 예시 〉

생육 분석 알고리즘	('23) 종자 형질(1건) → ('25) 버섯 수량성 등 3건 → ('27) 벼 내수발아등 5건
농업형질 예측기술	('23) 벼 1건 → ('27) 토마토 등 5형질 → ('32) 고추 등 20형질
통합 분석 플랫폼	('23) 벼 1건 → ('25) 콩, 버섯 등 2건 → ('27) 딸기, 사과 등 5건

○ 농생명 오믹스·환경정보 연관분석 및 예측기술, 3D 영상 이미지
 활용 가축 능력검정 예측 알고리즘* 등 개발

* 한우, 돼지(체형·체척), 절소(선형심사) 등

○ 낫치·연어 등 양식어류의 품종 개량기간 단축(4.5년→1.5년) 등 품종
 개량을 가속화할 수 있는 디지털 육종기술 개발('22~, 해수부)

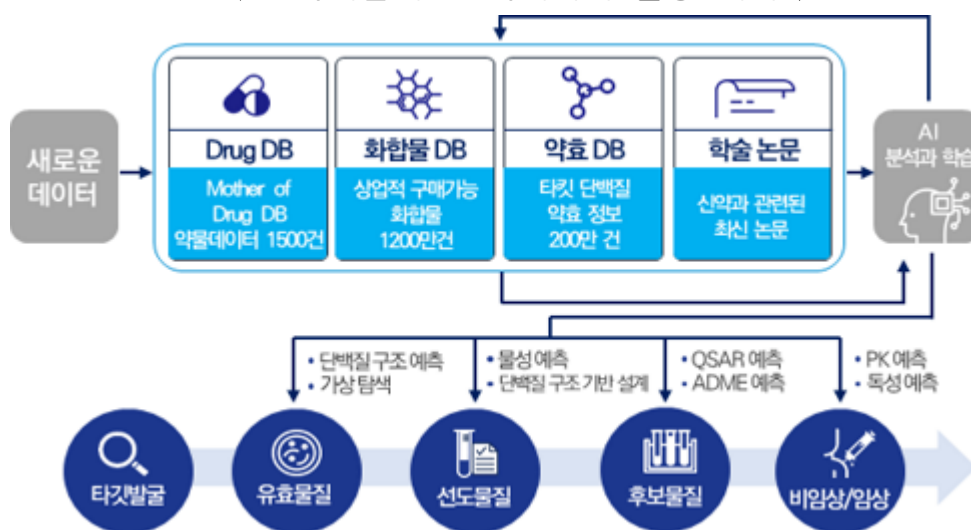
2 의·약학 등 주력 연구분야 디지털 융합 가속화

① (신약) 인공지능 기반 신약개발 핵심기술 개발 및 활용 촉진

- 화합물 등 빅데이터를 활용하여 타겟 후보물질 도출, 물질의 독성을 예측할 수 있는 인공지능 분석 모델 개발
- 인공지능 모델을 직접 활용하여 임상시험신청서(IND) 제출 가능한 수준의 후보물질 발굴 등 가시적인 성과창출 지원

※ 인공지능 활용 혁신신약 발굴사업('22~'26, 과기부) 등 추진

< 신약개발에 AI·빅데이터 활용 예시 >



② (진단·치료) 디지털을 접목한 혁신적인 진단 및 치료기술 개발

- 질환별 빅데이터 분석 및 인공지능 학습을 통해 질병을 조기에 진단하고 치료 반응을 예측하는 기술 개발

※ 뇌질환 극복 연구사업('21~'25, 과기부), 디지털 병리 기반의 암 전문 AI 분석 솔루션 개발('21~'25, 복지부), 영상진단의료기기 탑재용 AI 기반 영상분석 솔루션 개발('20~'24, 산업부) 등 추진

< AI·빅데이터 기반 질병 진단 및 예측 대표 사례 >

유방암 검진보조 소프트웨어	AI기반 MRI 초고속 영상화	디지털 기반 병리검사
		

○ AI 기반 지능형 수술로봇, 마이크로의료로봇 등 최적의 의료수술, 맞춤형 진료를 위한 디지털 접목 의료기기 고도화

※ 범부처 전주기 의료기기개발 사업('20~'25, 과기·복지·산업부), 마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발(복지부) 등

○ 전통방식의 실험위주 연구로 해결하기 어려웠던 질환 극복 등 바이오 난제 해결에 기여할 빅데이터 활용 사업 지원

※ 데이터기반 디지털 바이오 선도사업('23~'27, 과기부)
빅데이터 활용 난치질환(난치성 암, 대사질환, 치매) 예측·진단·치료에 기여

③ (한의학) 한의기술과 디지털 기술 융합 촉진

○ 한의학의 과학적 규명 및 데이터화를 바탕으로 디지털 기술을 접목하여 고령화 등 국가적 난제와 현대의료 이슈 해결 기술 개발

- 한약 효능 멀티오믹스 데이터 구축, 데이터 기반 한약 개발, 한의 디지털 융합 진단·치료·건강관리 기술개발 등 융합연구 지원

※ 한의디지털 융합 기술개발사업('23~'27, 과기부·복지부)

< 한의학 + 디지털 융합연구 주요 내용(안) >

기초·원천기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 경혈경락이론의 신경학/신경해부학적 규명 ▶ 한약 효능의 멀티오믹스 데이터 구축, 과학적 해석 ▶ 한약 체내 전달 및 효능 극대화를 위한 스마트 한약 및 다중표적 치료를 위한 한의 신소재 개발
헬스케어기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 한의디지털 융합 헬스케어 플랫폼 구축 및 건강관리 기술개발 ▶ 신소재/디지털 의료기기 활용 한의치료기술 개발, 질병예측 생체 지표 측정 및 활용기술 개발 ▶ 한의약 디지털 헬스케어 기술개발 및 실증지원 연구
한약 안전사용 플랫폼 및 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 한약 안전사용을 위한 신속감별기술 개발 ▶ 한약 유효성·안전성 평가 신기술 개발 및 근거 창출 ▶ 한약 부작용 모니터링 및 안전사용 정보 플랫폼 체계 구축

□ 현황 및 추진 방향

- AI·로봇 등 디지털 기술을 접목하여 생명시스템 설계·제작, 바이오제품 생산이 자동화·효율화 → 바이오 제조(BioMADE) 확산
 - ※ 10년 내 석유화학 중심의 기존 제조산업의 1/3 이상(약 30조 달러)이 생명공학 등 바이오 기반으로 대체('22.3 BCG, '22.9 美 백악관)
- 주요국들은 바이오 파운드리 구축 등 바이오 제조 혁신을 위한 공공 인프라 및 기반기술 확보를 경쟁적으로 지원 중
 - ※ (美) [국가 생명공학·바이오제조 이니셔티브] 행정서명('22.9)
 - (英) 정부 주도로 합성생물학 관련 10개 센터·파운드리 구축·운영 지원
- 우리는 합성생물학 등 바이오제조 핵심기술에 대한 전략적인 투자보다는 대학 중심의 기초연구에 집중
 - ※ 지난 5년 간('17~'21) 합성생물학 정부 투자(약 1,503억원) 중 약 66%(992억원)이 대학 중심의 기초 연구

👉 합성생물학, 바이오파운드리 등 바이오 제조(BioMADE) 공공 인프라 및 핵심기술을 확보하기 위한 전략적 지원 강화

□ 세부 추진과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
합성생물학 및 바이오파운드리 전략적 육성	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 합성생물학 기술수준(선진국대비) : ('20) 75% → ('30) 90% ◆ 합성생물학 6대 필수전략기술 확보 ◆ 바이오파운드리 구축 : (1단계) 전략분야 국가 파운드리 (2단계) 분야별 특화 파운드리
바이오 제조 및 생산의 디지털화 촉진	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 의약품 공정개발-설계-시제품 생산 등 전주기 디지털화 ◆ 농·수산업 스마트전환을 위한 핵심기술 확보 <ul style="list-style-type: none"> ※ 빅데이터 기반 광합성 효율 50% 향상(~'30) 농작물, 수산물 종별 스마트양식 모델 개발(지속)

1 바이오 제조의 핵심기술인 합성생물학의 전략적 육성

① 합성생물학 기술우위 확보를 위한 핵심기술 개발 집중지원

○ 합성생물학 핵심기술 수준 세계 최고 대비 90%(~30) 달성을 위해 초격차 기술 선정 및 기술 육성 전략적 지원

- 합성생물학 로드맵 수립(23)을 통해 핵심기술 개발의 청사진을 제시하고, 국내외 동향에 대응한 주기적 점검 및 보완 추진
 - 합성생물학 전담 R&D 프로그램 신설, 기존 연구성과와의 연계 강화 등 입체적인 지원을 통해 합성생물학 전략기술 조기확보 추진
- ※ (가칭)합성생물학 핵심기술개발 사업 추진(과기부)

< 6대 초격차 전략 기술(안) >

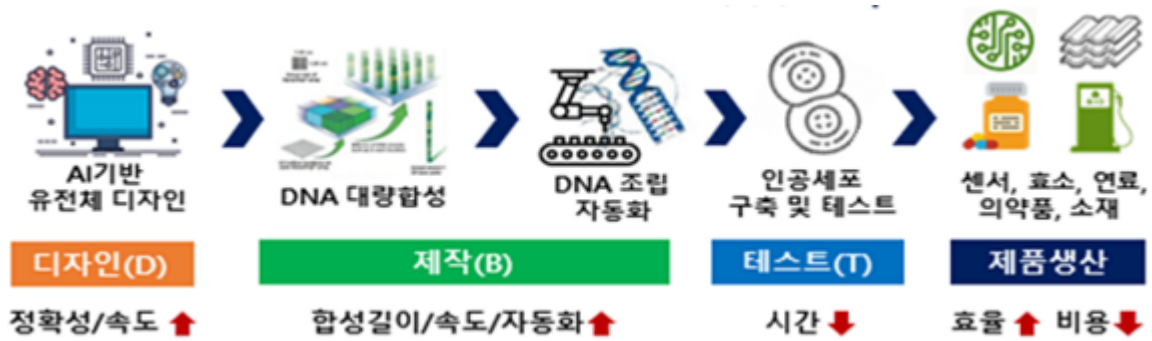
분자 단계			세포 단계		
①DNA/RNA 디자인	②단백질 설계	③대사경로 설계-제어	④미생물 기반 화학소재	⑤동물세포 기반 백신-치료제	⑥식물세포 기반 대체식품
					

② 합성생물학의 핵심 인프라, 바이오파운드리 구축

○ AI·로봇 등 디지털기술을 접목하여 바이오 제조 전 과정(DBTL)을 표준화·고속화·자동화는 바이오파운드리 구축

- 합성생물학 연구개발속도 5배 향상 및 인공세포 설계-제작이 가능한 세계최고 수준의 코어 인프라 구축 및 운용역량 확보
- ※ 바이오파운드리 인프라 및 활용 기반 구축사업(예타 중, 과기부·산업부) 추진

< 바이오파운드리 개념도 >



- 국가 공공 바이오파운드리 구축, 농식품·에너지 등 산업별 특화 바이오파운드리 구축을 통해 '30년까지 바이오제조 기반 확보

〈 바이오파운드리 구축 단계별 계획(안) 〉

1단계	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 국가 바이오파운드리 우선 구축(과기부·산업부) - 신소재, 첨단 의약품 등 공급망·안보·산업적 전략분야 우선 구축
-----	--

2단계	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 분야별 특화 공공 바이오파운드리 구축(과기부·관련부처·지자체 등) - 농식품·해양·첨단신약·에너지 등 산업별 전문화된 인프라 및 서비스를 제공하는 권역별 공공 바이오파운드리 구축
-----	--

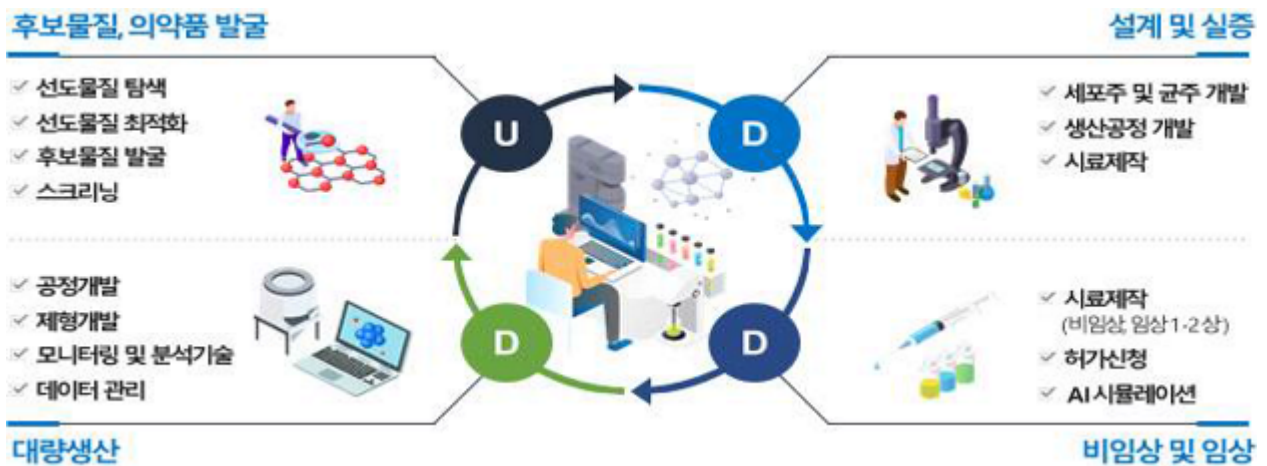
2 의약품 제조, 생명자원 생산의 디지털화 촉진

① 의약품 쏠 주기 생산체계의 디지털 전환 지원

- 의약품 생산의 공정개발-설계-시제품 생산-실증-모니터링·환류 등 쏠 주기 생산체계의 디지털 전환 촉진 지원

- 생산공정 전산화 등 실시간 공정 분석기술, 바이오 공정에 특화된 디지털 트윈 기술개발 등 지원

〈 의약품 생산 단계별 디지털 전환 주요항목 〉



② 스마트 농·수산 핵심기술 개발로 생명자원 생산 효율화

- 동·식물 등 생명자원의 생산 과정에서 낮은 광합성 효율, 낮은 생산성 등 한계를 디지털 기법 접목으로 해결

- 빅데이터·AI 기술 접목으로 **식물 기반 대량 생산기술 개발 및 작물 생산량 확대** 등 효율성 증진
 - ※ 광합성 효율 향상을 통한 그린바이오 생산 가속화 기술개발('23~'30, 생명연)
- 빅데이터·IoT 활용 **디지털 양식(스마트팜)을 고도화**하여 농작물*, 축산, 수산물** 생산성 향상
 - * 스마트팜 모델개발 : 딸기 등 3품목(~'22) → 참외·오이(~'24) → 수박·방울토마토·국화(~'27) 등
 - ** 오염 부하량 및 수산질병 진단·예측·제어기술, 생물 맞춤형 성장알고리즘 기반 제어기술 등 빅데이터 기반의 차세대 육상시스템 개발
- **해양(미)생물 자원 활용 고효율 바이오제조 공정개발을 위한 합성 생물학 핵심기술 개발(해수부)**

□ 현황 및 추진 방향

- 바이오 연구혁신과 생산성 제고를 위한 **디지털 융합형 바이오 기반기술의 중요성이 전 세계적으로 부각**
 - 유전자 편집·제어, 인공장기 등 **공통기반기술과 휴먼 디지털 트윈 등 인프라가 바이오 성과 수준을 좌우**
 - ※ 영국, 중국 등은 기존 화합물 합성 대비 비용측면에서 경제적인 유전자암호화 라이브러리 기술서비스 제공 중 (Nature Reviews Drug Discovery. '16)
- R&D방식의 첨단화, 고도화로 **개별 연구자가 확보하기 어려운 플랫폼 기술 확보와 민·관 공동 활용을 정부 주도로 지원**
 - ※ 미국은 NIH Common Fund 프로그램을 통해 우선순위가 높은 공통 기반 기술 개발을 지원 중('06~, '20년 기준 약 7,600억원)

☞ **범용 디지털 바이오 기반기술을 선제적으로 확보 및 확산하여 기존 바이오 연구의 질적 향상 및 성공확률 제고 등 지원**

□ 주요 성과 목표

세부 추진과제	주요 목표
생체현상 분석·제어기술 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 유전자 편집·제어 : 유전자 교정효율 2배 향상(~'27) 회피특허 11개 확보로 기술 자립화(~'27) ◆ 줄기세포 : 4대 장기 줄기세포 빅데이터 지도 완성(~'28) 재건 줄기세포 활용 재생의료 치료제 개발
디지털 바이오 플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 인공지능 활용 신약개발 개방형 플랫폼 구축 ◆ 휴먼 디지털 트윈 <ul style="list-style-type: none"> ※ 5대 장기(폐, 간, 대장 등) 디지털 트윈 완성(~'28) 인체 전체 장기에 대한 가상 휴먼 완성(~'32) ◆ 장기 유사체(오가노이드) <ul style="list-style-type: none"> ※ 주요 장기의 인체 유사도 90% 달성(~'27) 동물실험 대체 평가시스템 완성(~'28)

1 유전자, 줄기세포 제어 등 생체현상 분석·제어기술 고도화

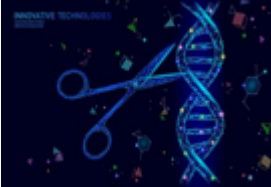
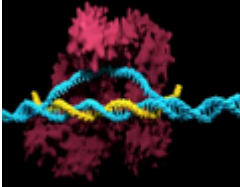
① 염기서열 빅데이터 기반 유전자 편집·제어·복원기술

- 유전자 편집기술 특허전략을 토대로, 유전자 교정 효율을 2배 이상 향상하고 질병모사 모델 제작 등 치료기반 원천기술 확보

※ 유전자 편집제어복원 기반기술개발사업('23~'27, 과기부)

- 초소형 유전자가위, 프라임 에디팅 등 기존 유전자가위의 한계(크기, 안전성 문제)를 극복하는 차세대 유전자가위 기술 개발

< 차세대 유전자가위 기술 대표사례 >

초소형 유전자가위	프라임 에디팅
 <p>기존 유전자가위의 크기 대폭 축소 → 다양한 질병에 유전자가위 적용</p>	 <p>DNA 단일가닥만 절단 → 이중가닥 모두를 절단하는 기존 기술 대비 정확도, 안정성 향상</p>

- 유전자가위 빅데이터를 활용하여 유전자가위의 편집 효율성과 오류 위험성을 사전에 예측하는 인공지능 모델 개발 및 고도화

② 줄기세포 데이터 구축 및 데이터기반 줄기세포 제어기술

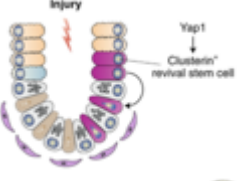

- 조직별·세포별 질병/상해 등 손상과 연계된 줄기세포 데이터구축 및 유전체 지도(Atlas) 제작

※ 줄기세포 ATLAS 기반 난치성질환 치료기술 개발('23~'27, 과기부)

- 재건줄기세포, 인공아체세포 등 신개념 줄기세포의 재생능력 활성화 및 재생환경 제어 핵심 기초·원천기술 확보

※ 줄기세포 분화능 강화 등을 위한 유전자편집 전분화능 줄기세포주 개발 및 분양자원 확대 등 추진

< 재건줄기세포, 인공아체세포 개요 >

재건 줄기세포	인공 아체세포
 <p>노화된 줄기세포의 분화 능력을 재건 → 노화 예방, 재생 능력 향상 등 효과</p>	 <p>아체세포는 도마뱀 꼬리 재생 등에 관여 → 포유류에서 아체세포 유도하여 재생치료 패러다임 전환</p>

2 휴먼 디지털 트윈 등 디지털 바이오 플랫폼기술 개발

① 인공지능을 활용한 신약개발 등 혁신적인 연구 플랫폼 구축

- 한국형 연합학습* 기반 신약개발 플랫폼(K-MELODDY, Machine Learning Orchestration for Drug Discovery) 구축 추진

* 데이터 자체를 공유하는 것이 아니라, 개인(기관)이 자체 보유한 데이터를 학습시킨 결과(Model)를 공유하고, 그 결과를 종합하여 AI모델 최적화

- 빅데이터·인공지능·클라우드 등 첨단 디지털기술 기반 항체 3차원 단백질 구조예측 및 설계 플랫폼 구축 추진

② 가상 실험 및 평가, 생명체 모델링 등 차세대 실험 플랫폼 개발

- 인체 빅데이터를 기반으로 가상공간에서 실험 및 생명체 기능분석·모델링 등을 수행할 수 있는 휴먼 디지털트윈 플랫폼 구축

- 단기적으로 5대 장기(폐, 간, 대장, 신장, 위)의 디지털 트윈을 우선 개발(~'28)하고, 인체 전체로 가상 플랫폼 확대(~'32)

- 기초단계 수준의 국내 인공장기(오가노이드) 기술을 동물실험 대체가 가능하고 및 인체와 유사한 수준(90%)까지 육성(~'28)

※ 오가노이드 기반 원천기술 개발('23~'28, '23년 15억) 등 추진

- 인체모사 융합 플랫폼*을 기반으로 한 첨단바이오의약품(면역항암제) 유효성 비임상 평가모델과 평가법 개발 추진

* 오가노이드, 생체조직 칩, 오가노이드 온-칩 등

- 가상의 환경에서 단기간, 저비용으로 의료기기의 안전성·성능을 평가할 수 있는 디지털 평가체계 구축

- 의료기기 분야별 평가도구 개발 및 공유플랫폼 구축('23~'27, 식약처)

* 정형·치과·심혈관·재활·디지털치료기·의료인공지능 소프트웨어 등

□ 현황 및 추진 방향

- 디지털 대전환, 오픈사이언스 등 패러다임의 변화로, 바이오 분야는 실험 위주 R&D에서 데이터기반 R&D로 변혁 중

※ AI ‘로제타폴드(RoseTTAFold)’를 통해 수 분~수 시간 내에 단백질 구조를 해독
→ 사이언스誌’에서 2021년 한 해 가장 우수했던 과학계 성과로 선정

- 데이터기반 바이오 혁신을 위해 현장 수요 기반의 고품질 데이터 수집·생산부터 공유 및 활용까지 선순환되는 생태계 조성이 필요

- 가치있는 데이터 확보와 활용은 여전히 미흡함에 따라, 고품질 데이터 생산, 데이터 품질관리 등 데이터 활용 체계 확립 필요

※ 연구자의 연구데이터 활용 애로사항으로 데이터 접근 어려움(37.4%) > 데이터 품질 신뢰하기 어려움(27%) > 필요 데이터 부재(20.8%) 등 으로 나타남

👉 고품질의 바이오 데이터를 수집·공유·활용할 수 있도록 디지털 플랫폼을 중심으로 데이터 기반 바이오 생태계 조성

□ 주요 성과 로드맵안

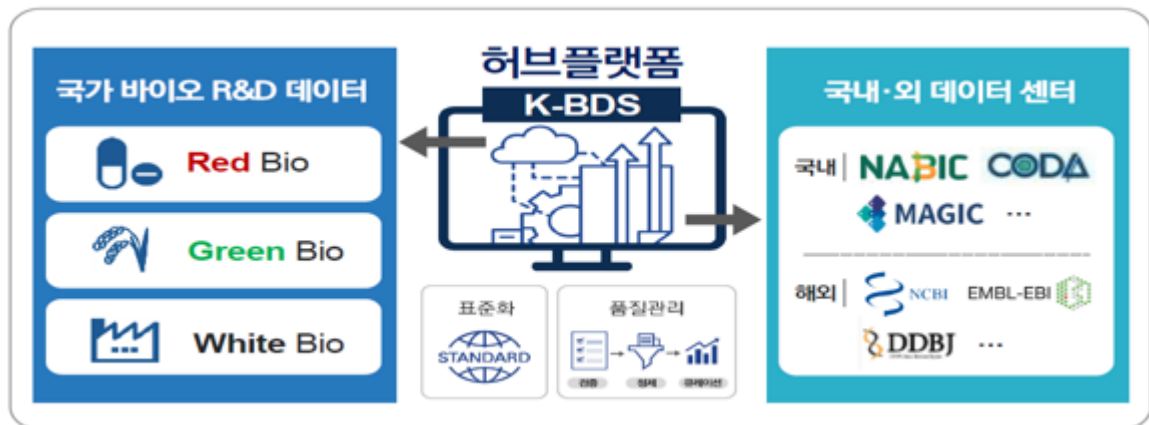
세부 추진과제	주요 목표
데이터 공유기반 조성	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 국가바이오데이터스테이션(K-BDS) 구축 ※ 부처별 바이오데이터 센터 연계('22.12~) 바이오소재 통합포털 연계('25~)
글로벌 수준의 데이터 생산·축적·관리 선진화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 핵심 바이오 연구데이터 생산 ※ 한국인 유전체 데이터, 10대 암 임상데이터, 농·수산 생명자원 유전체 데이터 등 ◆ 국제 수준의 고품질 연구데이터 축적
데이터 활용 환경 조성	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 연구데이터 AI 분석 환경 제공 ◆ 생산자-수요자 간 연구데이터 중개 플랫폼 구축

1 국가 바이오데이터 스테이션 중심으로 데이터 공유기반 조성

① '국가 바이오데이터 스테이션(K-BDS)' 구축 및 고도화

- 바이오 쏠분야 연구데이터를 통합 수집·관리·공유하는 **국가적 데이터 허브, '국가 바이오데이터 스테이션'** 구축 및 고도화 추진
 - ※ 바이오 연구데이터 활용 기반 조성 사업('21~'26년, 과기정통부, 농진청, 질병청)
- 부처별 바이오 데이터센터*('22.12~) 및 바이오소재 통합 포털 연계**('25~) 등을 통해 바이오 데이터의 원스톱(one-stop) 통합 창구 역할 수행
- * 해수부, 환경부, 농식품부, 농진청, 질병청 등 순차적 연계 추진

《국가 바이오 데이터 스테이션(K-BDS) 개념도》



② 바이오데이터 생태계 조성을 위한 **협업 및 관리체계 고도화**

- 관계부처 바이오 연구데이터 민·관 데이터협의체 운영, 국제 바이오 데이터 관련 협력기구 참여 등 추진
- 연구데이터의 확보·관리 및 활용 선순환을 위한 제도적 기반 마련을 위해 바이오 연구데이터 관리제도 수립
 - 바이오 연구데이터의 정의 규정 등을 위한 법령 개정 및 바이오 연구데이터의 확보·관리 및 활용의 표준관리지침 마련
 - 데이터 공유·활용 우수 연구자에게 국가 바이오 데이터 스테이션 분석 전산환경, 데이터 품질선도센터의 자문 우선지원 등 검토

2 글로벌 수준의 바이오 데이터 생산·축적·관리 선진화

① 수요 기반의 핵심적인 바이오 연구데이터 생산 지원

- 임상·유전체 중심 대규모 한국인 바이오 빅데이터 구축 등 정밀의료 및 데이터 기반 연구 자원 전략적 생산
 - ※ 한국인 100만명 대상 동의 기반으로 유전체 데이터 및 임상정보 등 바이오 빅데이터 구축(복지·과기·산업부·질병청 공동, 예타 중)
 - ※ 대장암, 폐암 등 주요 호발암 10종 대상 임상정보, 청구·검진 및 사망정보 등 빅데이터 네트워크 구축('22~'25, 복지부)
- 농식품 유전체 정보, 식품성분 DB 등 수요분야 데이터를 추가로 확충하고, 디지털 육종 등 신 분야 데이터도 확보
 - ※ 식물농업 유전자원 특성평가정보 DB : 3만 자원 / 연
농생명 유전형 데이터 : ('22) 54 TB → ('27) 75 TB → ('32) 104 TB 확보
- 해양바이오 데이터센터 구축('26)을 통해 분산된 해양생명자원의 기능성·유전체 관련 빅데이터 체계적 구축
 - ※ 해양 동·식물, 해양미생물 유전자원 빅데이터 ('22) 1.3만개 → ('27) 2.5만개

② 데이터 상호운용성 및 확장성 확대를 위한 품질관리 강화

- 다중 오믹스, 화합물 등 분야별 국제 표준을 준용한 메타데이터 표준화 과정을 통해 데이터 표준등록양식의 지속적 제·개정
- 연구데이터 품질관리를 위한 품질선도센터 운영, 데이터 생산 및 관리 컨설팅 제고 등 데이터 품질 고도화 지원
 - * 유전체, 단백질체, 대사체, 바이오이미징 주요 빅데이터 분야의 전문가 그룹이 표준운영지침(SOP), 품질관리지표 등을 수립하여 데이터의 품질관리('23~)

< 연구데이터 품질관리 체계도 >



3 데이터 활용환경 조성으로 데이터 기반 연구 활성화

① 클라우드 기반 가상 빅데이터 분석환경 지원

- 바이오데이터에 특화된 사용자 친화적 분석 SW를 탑재한 클라우드 환경을 구축하여 범부처 데이터 플랫폼(K-BDS) 고도화

* 데이터(유전자 네트워크 등) 시각화, 이종데이터(유전체·단백체 등) 융합 분석, 신약 개발 AI 등 제공

② 바이오 데이터 마켓플레이스 운영

- 데이터의 산업적 가치를 제고하고, 데이터 중심으로 협업할 수 있는 수요-공급 맞춤형 중개의 장 구축·운영

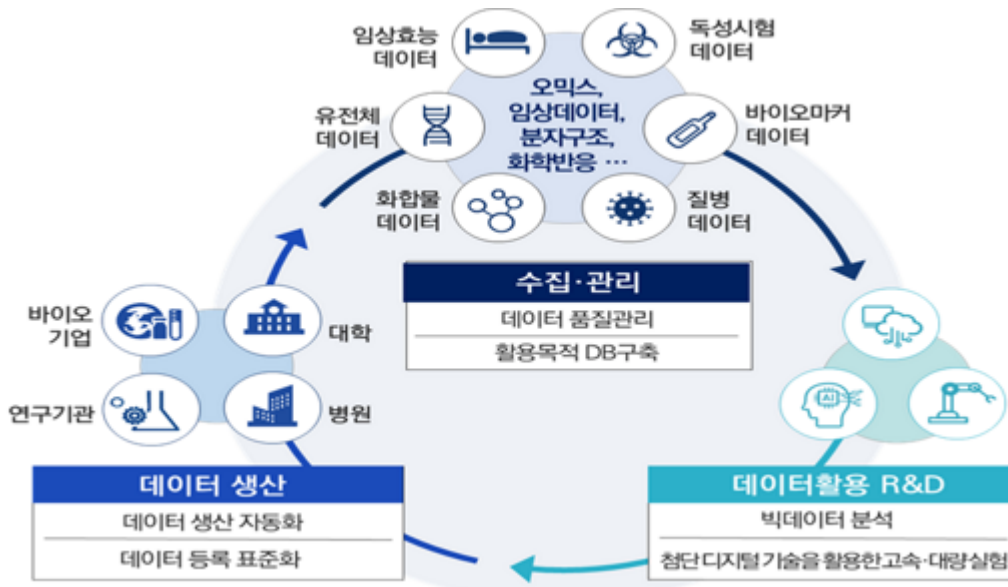
※ ▲데이터의 공유·활용 촉진 위한 수요자-공급자 매칭, ▲수요주도형 데이터 셋 구축, ▲데이터 분석 수요자-분석 전문기업 중개 서비스 지원

③ 데이터 기반 성과창출을 위한 활용 사업 지원

- 전통방식의 실험위주 연구로 해결하기 어려웠던 질환 극복 등 바이오 난제 해결에 기여할 빅데이터 활용 사업 지원

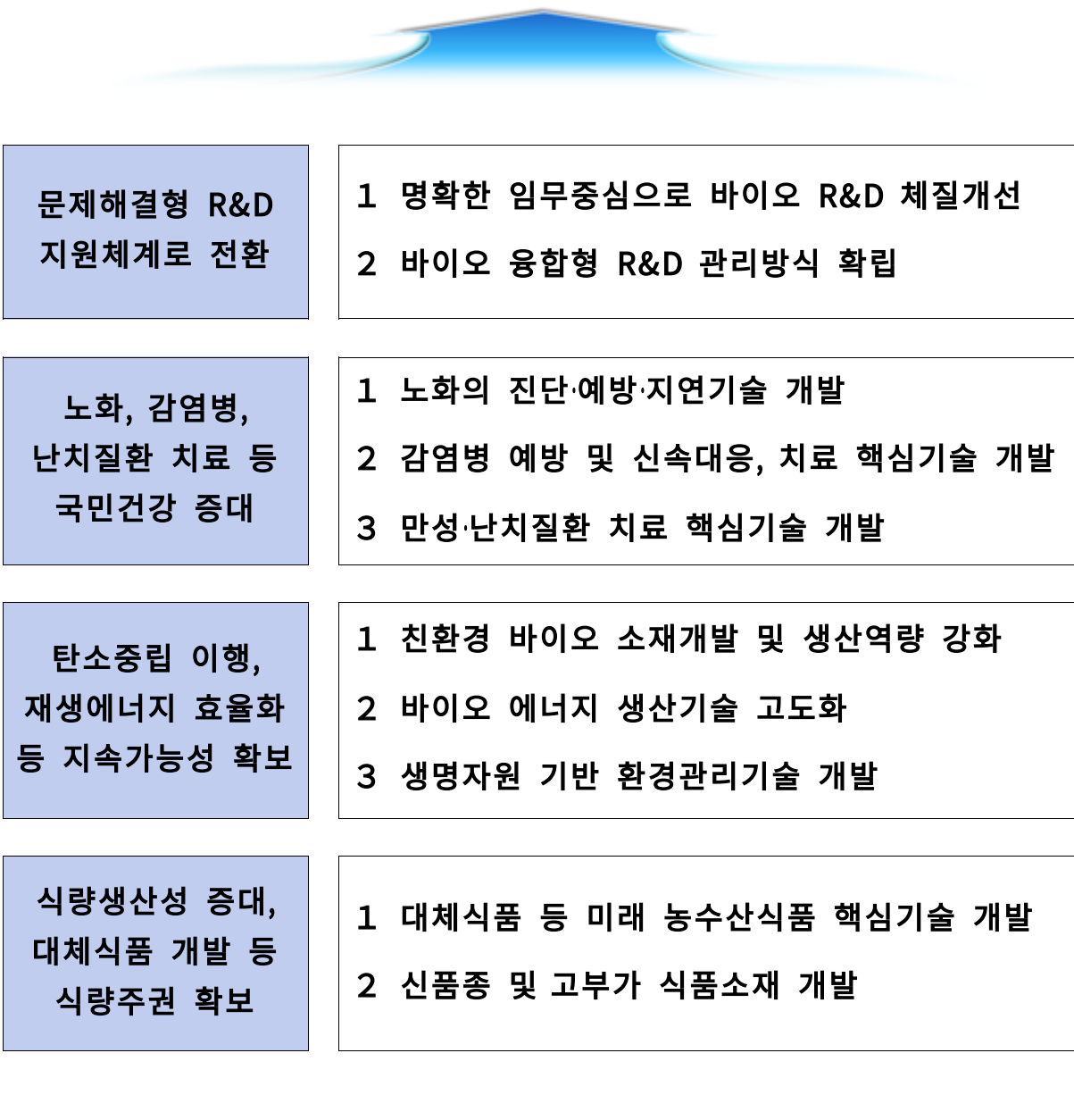
※ 데이터기반 디지털 바이오 선도사업('23~'27, '23년 37억원)
빅데이터 활용 난치질환(난치성 암, 대사질환, 치매) 예측·진단·치료에 기여

《바이오 데이터 공유·활용 개념도》



8대 글로벌 난제를 바이오 핵심기술을 통해 해결

건강·의료	지구·환경	식량
√ 인구 고령화 √ 신종 감염병 √ 만성·난치질환	√ 환경 오염 √ 자원 고갈 √ 지구 온난화	√ 식량 부족 √ 생물 다양성 위협



□ 현황 및 추진 방향

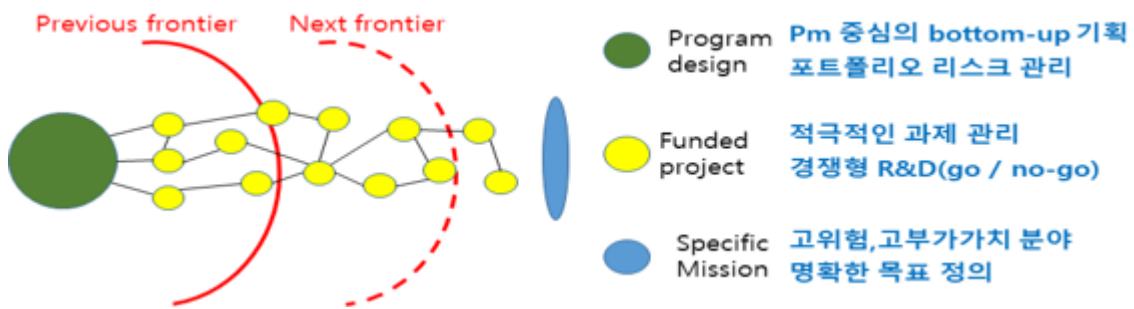
○ 감염병, 고령화, 기후변화, 자원고갈 등 국민의 삶과 사회·경제에 직접적인 위협을 미치는 거대한 국가·사회적 문제에 직면

- 차세대 백신, 바이오 플라스틱, 바이오 연료, 품종개량 등 생명공학은 사회문제를 해결할 수 있는 핵심적인 기술로 중요성 증대

○ 과학기술로 고난도의 사회적 난제를 해결하기 위해서는 밀도 있고 명확한 목표를 설정하고, 혁신적인 R&D관리방식 도입이 필요

※ (美) DARPA, ARPA-H 등 기관은 고위험의 연구 수행 시 명확한 목표 설정 및 유연한 사업 관리(Go/No-Go) 등을 특징으로 함

〈DARPA, ARPA-E 등 변혁적 기술 확보 프로그램 개념도〉



👉 글로벌 기술패권·탄소중립 등 거대한 도전(Challenge)을 위해 임무중심적 R&D 혁신 추진 필요

□ 세부 추진 과제

AS-IS		TO-BE
기술 중심의 R&D 투자	⇒	명확한 임무 중심으로 R&D 투자 전환
경직적인 R&D 과정 관리	⇒	고난이도의 도전적 R&D를 위한 관리방식 혁신
바이오 융합연구 체계 미흡	⇒	문제해결형 융합 R&D 체계 확립

1 명확한 임무중심으로 바이오 R&D 체질개선

① 바이오 기반의 문제해결을 위한 R&D 전략성 강화

- 문제해결을 위한 중점기술, 필요한 기술적 수준 등을 도출하여 이를 달성하기 위한 R&D 지원 확대
 - 중점기술별 R&D 전략 로드맵을 수립하고, 범부처 R&D 기획-투자-평가의 가이드라인으로 활용(주기적 보완)
 - ※ 합성생물학 기술로드맵('23.上), 감염병 기술개발 로드맵('23.上) 등 우선 수립하고, 중점기술별 로드맵 순차적으로 수립 추진('23~)

<문제해결 중점기술 관계도 예시 >



② 고난이도의 목표달성을 위한 도전적인 R&D 추진체계 마련

- 성공 가능성은 낮지만 파급효과가 큰 연구를 지원하기 위해 기존의 관리방식과는 다른 도전적인 R&D 지원체계 도입
 - 명확한 임무 설정, 목표 달성을 위한 포트폴리오형 유연한 과제관리*, 전문가 중심의 과제 기획·관리** 등 연구관리의 혁신성 확보
 - * 초기에는 목표달성을 위한 다양한 연구방식에 분산 투자하며, 연구가 진행될수록 우수한 성과를 창출한 방식에 투자를 집중하는 관리방법
 - ** 민간 전문가가 목표설정부터 과제 선정, 중간 점검을 통한 지원여부 결정 등 연구 전 과정에 권한을 보유
- 분야별 선도 프로젝트를 활용하여 도전적인 R&D 지원체계 적용 및 고난이도의 연구 지원
 - ※ ‘한계도전 R&D 프로젝트(과기부)’, ‘알키미스트 프로젝트(산업부)’, ‘한국형 ARPA-H 프로젝트(복지부)’ 등을 통해 바이오분야 한계도전 연구지원

2 바이오+융합형 R&D 관리방식 확립

< 바이오+융합형 R&D 연구관리 개선(안) >

AS-IS	TO-BE
▶짧은 사전기획(연구) 단계	▶다양한 주체 간 충분한 사전기획 (연구) 시간 부여
▶문제해결에 특화된 평가체계 부재	▶바이오 융합연구 전문 평가위원 구성 ▶문제해결 달성률, 융합 분야별 기여도 등 평가지표 다양화
▶융합연구 성과에 대한 배분 기준 불명확	▶디지털+IT 융합, 바이오파운드리 등 융합연구 시 성과 배분 가이드 라인 마련

- (R&D 기획) 사회적 수요가 높은 문제해결 영역을 설정*하고, 바이오 융합연구 전문가 중심의 R&D 기획**을 통해 맞춤형 기획 추진

* 국민 의견수렴, 전문가 워크숍 등을 통해 문제해결 이슈 발굴

** 문제 중심으로 민간 전문가 기획협의체를 구성 및 기획 시 활용

- (R&D 관리) 다양한 분야(바이오, ICT, 소재 등)와 다양한 주체(대학, 출연(연), 병원 등)의 융합연구를 활성화할 수 있도록 연구관리 지원

- 성과지표를 융합연구에 부합하도록 구체화 및 다양화 하고, 연구데이터 등 연구주체 간 성과의 소유 기준 명확화 등 개선

- (성과 확산) 연구성과가 공공 및 시장으로 확산되어 실제로 문제 해결에 적용될 수 있도록 기술고도화 및 사업화까지 지원 확대

□ 현황 및 추진 방향

- 코로나19 등 신·변종 감염병의 위험은 지속 증가하고 있으며, 중·장기적인 관점의 선제적 대비, 핵심 기술의 자립화 등 필요
 - ※ 코로나19로 인한 전세계 GDP 손실액은 5.6조달러('20년 기준)

- 2025 초고령사회 진입* 대비, 암 등 난치질환 해결** 등 국민의 건강한 삶을 위해 해결해야할 문제 상존

* 65세 이상 고령인구 : ('21) 16.5% → ('25) 20.3%(통계청, '21)

** 국내 암 유병자 : ('18) 200만명 → ('20) 228만명 → ('25) 250만명(예상)

👉 **감염병, 주요 질병문제 해결을 위한 핵심적인 기술확보를 통한 보건안보 확립 및 생애 전 주기 국민 건강 증진**

□ 세부 추진과제 및 주요 목표


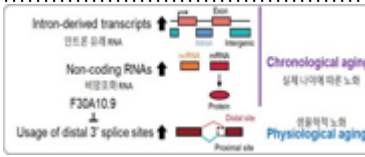
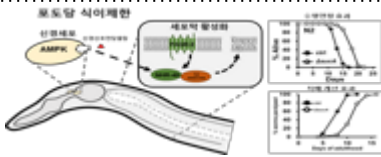
세부 추진과제	주요 목표
초고령사회 대비	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 질병으로서의 노화 진단·치료·지원기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 빅데이터 기반 노화 생체시계 구축 노화세포제거 핵심기술 개발 ◆ 노인성 질환 극복을 위한 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 치매발병 5년 지연, 뇌신경계질환, 근골격계질환 등 노인성 질환 극복
감염병 예방 및 신속 대응	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 감염병 분야 6대 분야 25개 핵심기술 자립화 <ul style="list-style-type: none"> ※ mRNA 백신 플랫폼, 바이러스벡터 백신, 오가노이드 기반 백신 스크리닝 기술 등
만성·난치질환 치료	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 혁신적인 글로벌 신약 창출 ◆ 신물질 기반 신약 개발 착수 <ul style="list-style-type: none"> ※ CAR, 펩타이드, 단백질 분해 치료제 등 ◆ 신개념 치료방법 핵심 원천기술 확보 <ul style="list-style-type: none"> ※ 마이크로바이옴 소재발굴, 재생의료기술 확보

1 인류의 마지막 질병인 노화의 진단·예방·지연기술 개발

① 노화의 근본이해, 노화 치료를 위한 연구지원 강화

- 노화 기전 규명, 노화지표 발견 등 노화를 근본적으로 이해하기 위한 창의적인 기초연구 지원

< 노화 관련 주요 연구성과 >

 <p>후성유전체 조절을 통해 노화를 지연 할 수 있음을 증명(하버드 의대, '23.1)</p>	 <p>생체 노화정도를 측정할 수 있는 새로운 RNA 지표발견(KAIST, '22.12)</p>	 <p>식이 제한에 의한 수명연장 기전 규명(생명연, '23.2)</p>
--	--	---

- 노화 생체시계, 노화세포 제거기술 등 노화문제 해결에 필요한 핵심기술 개발 전략적 지원

※ 노화진단, 치료 및 지연기술 개발('22~'28), 노화제어 원천기술개발('20~'28, 과기부)

< 사례 : 미국 NIH SenNet(세포 노화 네트워크) >

- ▶ 미국 NIH는 Common Fund 프로그램으로 2021년 하반기부터 “세포노화 네트워크 SenNet(Cellular Senescence Network)”를 지원('22년 4,035만 달러)
- ▶ SenNet의 5대 목표 : ① 노화세포지도(아틀라스) 구축, ② 노화세포 바이오마커 확보, ③ 노화세포 식별을 위한 이미징, 시각화 기술 개발, ④ 실험모델 시스템 확립, ⑤ 노화조절 물질 검증

② 치매, 근골격계 질환 등 노인성 질환 극복을 위한 핵심기술 개발

- 치매발병 5년 지연을 위해 치매 원인규명 및 새로운 치매 원인인자 발굴, 근원적 치매 치료기술 개발 지원

※ 치매극복연구개발('20~'28, 과기부·복지부)사업 등 추진

- 노화로 인해 발생하는 핵심 뇌신경계질환(뇌졸중, 파킨슨, 뇌전증 등) 극복을 위한 선도적인 R&D 지원 강화

※ 뇌질환극복연구('20~'25, 과기부), 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발('23~'27, 복지부), 뇌질환연구기반조성연구('21~, 질병청) 등 추진

- 근골격계 질환(근감소증, 골다공증) 등 노인성 질환 중 극복 우선순위가 높은 질환 추가 발굴, 질환별 연구 투자 확대

2 감염병 예방 및 신속대응, 치료 등을 위한 핵심기술 확보

① mRNA 백신 플랫폼 등 감염병 대응 핵심기술 국산화

- 기반·예방·치료·진단·감시예측·인프라 등 6대 분야 25개 핵심기술을 선정·지원하여 **감염병 분야 기술 자립화 촉진**

※ 차세대 백신 기초·원천 핵심기술 개발사업('22~'25, 과기부), 신기술 기반 백신 플랫폼 개발지원('22~'25, 질병청), 신속범용백신기술개발('22~'26, 복지부), 감염병 대응 혁신기술 지원('22~'25, 식약처) 등 지원

- **감염병 대응을 위한 기초원천 기술부터 임상 및 실용화 단계까지 로드맵 수립을 통해 연구개발의 전략성 강화**

※ (가칭) 감염병 대응 핵심기술 개발 로드맵 수립('23)

〈감염병 R&D 6대 분야, 25대 핵심기술('22.6월, 감염병 기초원천 핵심기술위원회)〉

기반	①유전체 기능 ②병원성·숙주 방어기전 ③감염·전파·생활사 ④변이·신변종 병원체
예방	⑤mRNA백신 ⑥재조합단백질 백신 ⑦바이러스벡터 백신 ⑧어주번트·전달기술 ⑨항원제작 ⑩백신평가 ⑪세포주
치료	⑫저분자물질 치료제 ⑬바이오치료제 ⑭新치료제 ⑮新타겟/기전 ⑯평가·시험 ⑰내성극복
진단	⑱신속·현장형 진단 ⑲정밀·다면 맞춤형 진단 ⑳표준물질 구축, 활용
감시예측	㉑감시·유입 위험도 예측 ㉒확산예측·대응전략
인프라	㉓유효성평가 모델·스크리닝 기술 ㉔ 안전성평가 플랫폼 개발 기술 ㉕ 세포주·오가노이드 기반 스크리닝 기술

② 신·변종 감염병 신속 대응체계 구축

- '유입차단, 현장대응, 확산방지' 목표 하에 **방역현장 수요에 기반한 즉시 활용가능한 방역기술* 고도화** 기술개발 추진

* 임상 의사감시네트워크(KoEID), 감염병 정보수집 웹크롤링, 감염성저항성 개인보호구 성능평가 인프라 구축, 감염병 확산 예측 정보공유 등

- 위기 시 방역체계 및 기초·기전 분야 위기대응 매뉴얼과 연계한 R&D 위기대응 단계별(예측, 진단, 치료제 및 백신 개발 등) 매뉴얼* 구체화

* 위기 시 100일/200일 이내 치료제·백신을 확보할 수 있도록 사전 모의훈련용 세부 시나리오, 연구기관별 역할 배분의 구체화 등 추진

○ 우선순위 호흡기·출혈열 바이러스 등 중심으로 팬데믹 발생 시 100일/200일 이내 치료제·백신 개발기술* 확보

* 사전 임상1/2상 수준 프로토타입(시제품) 비축 및 개발 플랫폼 기술 국산화, 다 기관 협력체계 구축을 통해 위기 시 신속개발

〈 백신·치료제 신속개발 전략(안) 개요 〉

	팬데믹 발생시점	백신·치료제 개발
시기	팬데믹 발생 전	팬데믹 (팬데믹 발생 ~ 개발 전)
구분	대비	대응
전략	<ul style="list-style-type: none"> - 우선순위 감염병 선정 - 프로토타입 라이브러리 구축 - 백신 플랫폼 확보 	<ul style="list-style-type: none"> - 100일/200일 내 개발 - 신속 비임상임상지원체계
		팬데믹 (백신·치료제 개발 후)
		평가·보완
		<ul style="list-style-type: none"> - 백신 면역원성 평가 - 치료제 효능평가

○ 국내 바이러스 연구기관 간 네트워크* 구축, 신·변종 감염병 신속 대응을 위한 국가 차원의 국제공조** 등 협력 기반 구축

* 바이러스 연구협력협의체 및 감염병 연구기관 협의체 운영('21~)

** 감염병 발생국의 자원·정보 및 병원체·검체 확보, 주요국(한-미, WHO, CEPI, G7/G20 등) 협력을 통해 우수기술 개발 및 확보 등 협력 강화

3 만성·난치질환 치료를 위한 혁신 신약 등 핵심기술 개발

① 만성·난치질환 치료용 신약개발 전주기 지원

- 범부처 전주기신약개발사업('11~'20)의 후속인 국가신약개발사업('21~'30, 과기·복지·산업부)에 **2.17조원*** 투자로 신약개발 전주기 지원

* 총 사업비 2조 1,758억원(정부 1조 4,747억원 + 민간 7,011억원)

< 국가신약개발사업('21~'30) 목표 >

- 혁신 신약후보물질 200개 발굴
- 글로벌 신약 4건('35년까지 7건)
- 블록버스터 신약 1건('35년까지 3건)
- 글로벌 기술이전 1000억원 이상 35건

- **CAR-T/NK, ADC(항체약물복합체)** 등 기존 치료제의 한계 극복이 가능한 **신물질 약물 원천기술 확보**

※ '혁신신약 기초기반기술개발사업('22~'26, 과기부)으로 우선 시범 지원, CAR 기술 등 중장기 지원 필요한 과제는 예타 추진으로 시행

< 신물질 약물 유형별 주요내용 >

구분	핵심 기술·물질	시장규모('21) / 예상성장률
단백질 분해 치료제	프로테아좀, 리소좀, 오토파지 활성화 물질	\$1.3억 / 연평균 6.8%
CAR 치료제	면역세포의 항원 수용체 리모델링 기술	\$17.4억 / 연평균 56.8%
RNA 치료제	Antisense-Nucleotides, siRNA, mRNA, RNA압타머 등	\$50억 / 연평균 17.6%
펩타이드 치료제	50개 이내의 아미노산으로 구성된 펩타이드	\$354억 / 연평균 12.1%

② 재생의료, 미생물 치료 등 신개념 치료기술 확보

- 장내 미생물을 활용하여 기존 치료의 문제점을 해결할 수 있는 **마이크로바이옴 소재 발굴 및 기전규명, 치료·안전기술 개발**

※ 마이크로바이옴기반 차세대 치료원천기술개발('23~'27, 과기부), 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발('23~'27, 복지부·질병청), 인간-마이크로바이옴 연구('22~'25, 식약처) 등 추진

- 기존 약물치료의 부작용은 줄이고 **아픈 부위를 '되살리는' 재생의료 분야 핵심 기초·원천기술 발굴·확보**부터 임상단계까지 지원

※ 범부처재생의료기술개발사업('21~'30, 과기부·복지부)

- 국내 **해양생물자원을 활용한 해양나노바디*** 확보/제조 기술 **고도화** 및 이를 이용한 질병 진단/치료제 개발

* 연골어류(가오리, 홍어, 상어) 등에 존재하는 항체로, 인간 항체의 1/10 크기의 항체(항원 접근성, 안정성 등이 높아 치료제 개발 등 장점)

□ 현황 및 추진 방향

- 기후변화 대응 실패의 위험성이 갈수록 증가하는 가운데, 주요국은 바이오를 활용하여 지속가능성을 확보하려는 노력 지속

< 전 세계적으로 파급력이 큰 위험의 연도별 변화(WEF)>

	2015	2017	2019	2021	2022
1st	물 부족	대량살상무기	대량살상무기	감염병 확산	기후변화 대응 실패
2nd	감염병 확산	환경 파괴	기후변화 대응 실패	기후변화 대응 실패	환경 파괴
3rd	대량살상무기	물 부족	환경 파괴	대량살상무기	생물다양성 축소
4rd	지정학 갈등	자연 재해	물 부족	생물다양성 축소	사회 결속 와해
5rd	기후변화 대응 실패	기후변화 대응 실패	자연 재해	천연자원 위기	생계 위기

- 다만, 현재 바이오매스 활용 소재·에너지 생산은 고비용, 저기능성 등 상용화 및 산업 확산에는 한계가 존재

☞ 기존 바이오매스 기반 화학·에너지 생산의 고기능성·저비용성 등을 확보할 수 있도록 핵심기술 개발 지원

□ 주요 성과 로드맵안

세부 추진과제	주요 목표
친환경 바이오 소재개발 및 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 생분해성, 고기능성 바이오 플라스틱 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 10대 핵심 바이오플라스틱 소재 생산기반 구축 수산부산물 활용 바이오플라스틱 소재개발 ◆ 고부가가치 산업소재 개발 확대 <ul style="list-style-type: none"> ※ 석유계 대체 고부가가치 바이오소재 30종 제품화 수산부산물 5만톤(13종)을 바이오소재로 개발
바이오 에너지 생산기술 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 친환경 액체연료 생산 고도화 <ul style="list-style-type: none"> ※ 바이오 디젤, 바이오 항공유, 바이오 알콜 등 ◆ 해양 바이오수소 상용화(~'30년 30톤/일) <ul style="list-style-type: none"> ※ 고순도(99%) 수소 생산원가 감소('23년 Kg당 4,400원 → '30년 2,800원)
생물자원 기반 환경관리	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 해양오염 정화 등 해양환경 보존 ◆ 온실가스 분해 등 대기환경 보존 <ul style="list-style-type: none"> ※ 메탄가스 저감 그린라이스 개발, 온실가스 분해 생물 발굴 등

1 친환경 바이오 소재개발 및 생산역량 강화

① 생분해성, 고기능성 바이오 플라스틱 기술개발 및 생산역량 강화

○ 원료의 안정적 수급이 가능한 수산부산물(팽생이모자반, 다시마 등)을 활용한 바이오 플라스틱 소재개발

※ 해조류 기반 플라스틱 소재의 예상 원가는 \$0.37~0.51/kg으로 옥수수 등 육상계 바이오매스보다 저렴하고, 원료의 안정적인 수급이 가능

○ 100% 바이오매스 기반 바이오플라스틱 제조공정기술 개발 및 탄소중립형 생분해 바이오플라스틱 제품개발

※ 민관합동 10대 핵심 바이오플라스틱 소재 국내 생산기반 구축(~'30), 폐플라스틱 탄소분해 및 대사가 가능한 고효율효소 및 미생물 촉매개발 등

② 바이오매스를 활용한 고부가가치 산업소재 개발 확대

○ 바이오공정 기반 정밀화학소재 등 고부가 바이오소재 개발·제품화를 위한 R&D 추진* 및 실증센터 구축** 지원

* 바이오공정기반 정밀화학소재 및 기능성 소재 제품화 R&D(산업부, 과기부), 석유계대체 고부가가치 화이트바이오소재 30종 제품화 R&D(산업부)

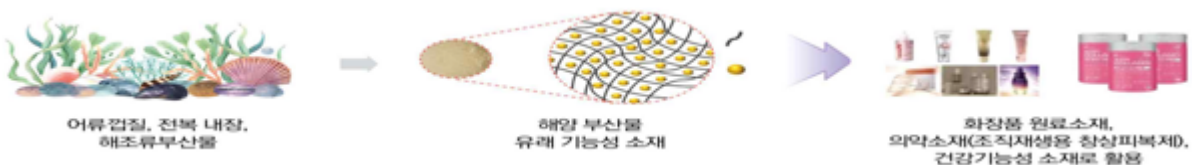
** 지역실증센터 기반 화이트바이오 특화 기업지원 프로그램 추진(산업부)

< 바이오기반 소재 주요 사례 >

바이오 섬유	옥수수, 목재 등 바이오매스 부산물을 활용하여 석유 원료를 대체할 수 있는 섬유(PET, Nylon, PU 등) 개발 → 의류, 신발, 자동차 내외장재, 단열재, 생활소품 등에 활용
나노 셀룰로오스	나무의 주 성분인 셀룰로오스를 10억분의 1로 분해하여 초경량, 초강도의 입자 섬유인 '나노 셀룰로오스' 개발 → 배터리 소재, 비닐, 철강대체 복합소재 등 다양한 분야 적용

○ 수산부산물의 친환경적 자원화를 위해 약 5만톤(13개 종류)의 수산부산물을 바이오 소재로 개발

< 해양 수산부산물의 바이오 소재화 >



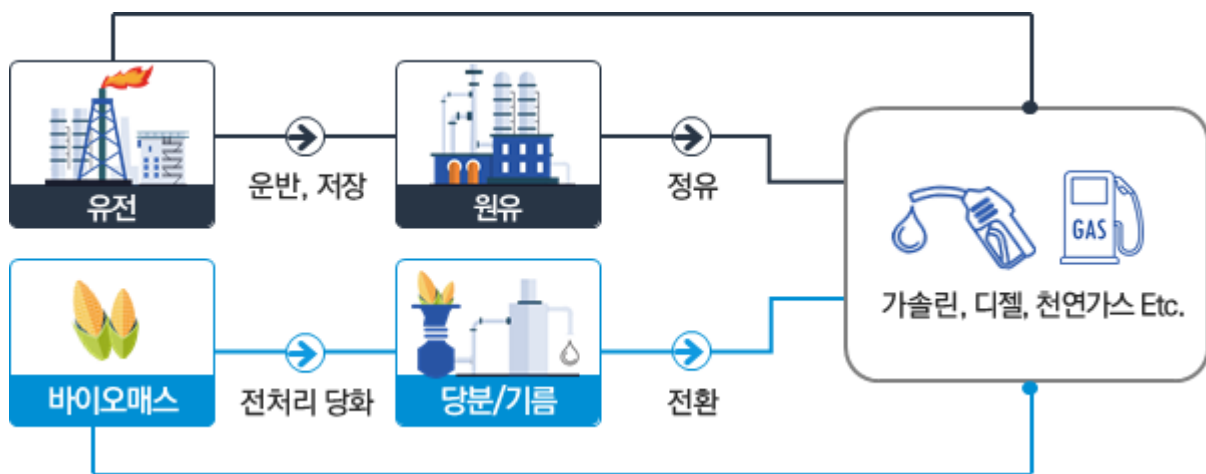
2 바이오 에너지 생산기술 고도화

① 바이오 디젤, 항공유 등 친환경 액체연료 생산 기술개발

- 식물 등 바이오매스 기반 바이오 디젤, 바이오 항공유, 바이오 알콜 등 친환경 액체연료 생산 고도화(효율 향상 등) 지원

※ 기후변화대응기술개발('20~'25, 과기부) 바이오디젤 원료 다양화 및 생산공정 고도화 기술개발('21~'23, 산업부) 등 추진

〈 바이오매스, 유전 기반 연료 생산 비교 〉



② 바이오 수소 상용화 및 대량생산 핵심기술 개발

- 발전소 합성가스와 해양고세균을 활용한 고순도(99.99%) 수소 대량생산 실증플랜트(태안) 운영 최적화를 통한 수소생산 단가 감소 및 상용화 추진

* kg당 4,400원('23)의 제조 단가를 '30년까지 2,800원대로 절감 목표

- 원료(해양 폐기물 등) 다변화 및 CO₂포집 기술 접목을 통한 청정수소 인증 기준(4kgCO₂eq/kgH₂) 충족 등 해양바이오 수소 생산기술 고도화

③ 바이오기반 전기 생산 핵심기술 확보

- 바이오 연료전지*, 바이오 배터리 등 생명공학 기반 전기생산 핵심기술 개발의 新 연구분야 지원

* 효소 또는 미생물 등이 가지고 있는 생물의 기능을 활용하여 기질이 가지고 있는 화학에너지를 전기에너지로 전환하는 전지

< 바이오 연료전지 주요 사례(땀→전기 생산) >

▶(개념) 인간의 땀에 함유된 포도당, 젖산 등을 활용하여 전기에너지를 생산하는 연료전지

▶(활용) 웨어러블 디바이스 등에 활용 가능

3 생명자원 기반 탄소 흡수·저장 등 환경 관리기술 개발

① 생명자원을 활용한 해양 정화 등 해양환경 관리

- 해양환경 마이크로바이옴 변동 연구를 통해 적조, 병원성 인자 등 위해 예측 모델개발 등 추진

* 해양마이크로바이옴 변동은 먹이사슬, 물질순환 등 해양생태계에 전반적인 영향을 미치고 있어 이를 통해 해양생태계 변화 예측 및 대응 가능

- 오염원 정화능력이 확인된 해양마이크로바이옴*의 현장적용 시험 등을 통해 상용화 추진

* ‘노보스핑고비움 펜타로마티보란스’ 등 유류 성분 분해 미생물

② 생명자원을 활용한 온실가스 분해 등 대기환경 관리

- 온실가스 분해·전환 생물자원 발굴 및 분해·전환능이 우수한 생물자원의 대량배양 및 공학적 응용기반 마련

- 유전자 재조합 활용 생물자원의 탄소저장능력 개선기술 개발 및 탄소 흡수능 우수 생물자원의 보존·양식 기술 개발

- 유전자가위기술 활용 유용 유전자·육종 소재 및 오믹스 정보 활용 메탄가스 저감 그린라이스 생산기술 개발

※ 저탄소 그린라이스 생산기술개발(’22~’27, 농진청) 등 추진

□ 현황 및 추진 방향

- 높은 식량 수입 의존도*, 지구온난화로 인한 식량위기 등 식량 안보를 확보하기 위한 핵심기술 개발 등 투자 중요성 증대

※ 우리나라 식량 자급률 2021년 기준 44.4%로 전망(2021 농업전망, 한국농촌경제연구원)
국내 2021년 식량안보지수는 세계 113개국 중 32위(출처: 이코노미스트)

- 유전자 가위기술 및 유전체 분석기술 등 비약적인 발전으로 메디푸드, 종자산업 등 그린바이오 산업도 비약적으로 증가

※ (농자재) 종자, 바이오농약비료등, (농산물) 기능성 농산물등, (식품) 대체식품 등

- 높은 잠재력과 성장 가능성에도 불구하고 관련 분야에 대한 체계적 지원 부족으로 국제 경쟁력도 낮은 수준

※ 20년 농림수산 식품 기술수준 : 한국 81.4%, 중국 78.6%, 일본 88.4%, EU 99.7%, 미국 100% (KISTEP)

☞ 미래 유망 농식품 기술개발, 농식품 생산성 증가 등 생명공학 기반의 국민의 식량주권 확보를 위한 지원 강화

□ 세부 추진과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
미래 농식품 핵심기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 식물, 곤충 기반 대체식품 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 식용곤충 우수품종 개발, 육류모사 가공기술 및 세포 배양 기술 등 개발 ◆ 농업·해양생물자원 활용 질환별 메디푸드 <ul style="list-style-type: none"> ※ 농산물 효능정보 DB 구축 마이크로바이옴 활용 치매·당뇨 등 케어푸드 개발
신품종 및 고부가 식품소재 개발	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 신육종 기술 기반 고품질·고생산성 신품종 개발 ◆ 기후변화에 적응할 수 있는 품종 개량 <ul style="list-style-type: none"> ※ 기후변화 적응 벼, 한국인 맞춤형 아열대 작물 개발 등 ◆ 식물기반 가축 백신 등 고부가 소재 개발 <ul style="list-style-type: none"> ※ 마이크로바이옴 활용 비료·농약 대체, 줄기세포 활용 동물 백신 개발 등

1 대체식품, 메디푸드 등 미래 농수산물식품 핵심기술 개발

① 식물, 곤충 기반 대체식품 개발로 식량 생산성 증대

- 식물·곤충류 활용 대체식품 제조, 육류모사 가공기술, 세포 배양 기술 등 고부가 식품소재 생산기술 개발 및 안전성 확보

※ 고부가가치식품기술개발사업('21~'25, 농식품부), 대체간편식품소재개발('22~'30, 농진청), 해조류 기반 대체수산물 및 배양수산물 기술 개발(해수부), 신기술 적용식품(푸드테크) 안전기술 지원(식약처) 등 추진

< 일반육류와 대체 단백질 특징 비교 >

	일반육류	세포배양식품	식용 곤충
자원 사용량	높음	매우 적음	매우 적음
온실가스 배출	높음	감소	감소
생산비용	상승 중	매우 고가	저렴
문제점	환경·윤리문제, 수급한계 도달, 사료 다양 사용	매우 느린 속도, 배양 비용, 가격 경쟁력	소비자 혐오감, 안전성 논란, 단순 품목
개발방향 및 기술수요	대체육류 생산기술, 육류 대체 원료 발굴·가공	생산비용 절감, 시설 간소화, 조직구조 모방기술	곤충형태 없는 식품, 대량 생산, 식품원료 등록 확대

- 식용곤충 우수품종 개발* 및 사료용 곤충**(동애등에 등) 대량사육 등 곤충의 식량자원화를 위한 핵심기술 개발

* 성장률 및 증제량, 산란력 우수한 신품종 육성: ('23) 1품종 → ('27) 2 (누적)

** 동애등에 생산성 우수 계통 육성: ('25) 2 계통 → ('27) 4 (누적)

② 농업·해양생명자원 활용 질환별 메디푸드 개발

- 기능성분-효능 연계 DB 구축 및 기능성 농산물 원재료 표준화를 통해 섭취대상·질환별 메디푸드 新소재 탐색 기반 마련

※ 농산물 효능정보 DB구축(~'27): 과일 30종, 채소 80종, 곡류 및 두류 10종

- 마이크로바이옴, 식량작물 활용 치매, 당뇨, 대장염 등 케어푸드 소재 개발 및 사업화 추진

※ 잡곡류 활용 케어푸드 제품적용(~'24), 플라즈마 이용 기능성 중진기술개발('27)

- 해양생물로부터 항암, 항염증 등 효능 분석 및 효능을 등급화 하고, 연구자를 비롯한 국민에게 분양 확대

※ 해양동물·식물, 해양미소생물 등 1,515점 추출물 확보 및 효능정보 제공 선별('23.5월, 해수부)

2 신제품 및 고부가 식품소재 개발

① 식량 생산성 증진을 위한 육종기술 확보 및 신제품 개발

○ 인실리코 기반 유용 대사물질 생산 신소재 후보 예측 모델링 개발

※ (콩) 오믹스 빅데이터 확보 및 대사체 중심 DB 구축, AI 기반 유용물질 예측 알고리즘 및 모델 개발

○ 유전자 교정, 디지털 분자유종 등 신육종 관련 기술을 기반으로 가축, 작물 등 고품질, 고생산성 신제품 개발

※ 공공성 확보를 위한 국가 기반 육종 플랫폼개발 사업('23~'27, 농진청) 차세대 농작물 신육종 기술개발사업('20~'26, 농진청) 등 추진

< 유전자편집기술 등 첨단기술 기반 품종개량 예시 >

- (돼지) Cas9 발현돼지 활용 생체 내 유전자 기능 검정 및 주요 조직별 세포주 구축
- (닭) 형질전환 효율향상 닭(DDX4-KO) 및 알레르기저감 달걀 생산용 닭 개발
- (벼) 수발아 및 저장성 향상(가루쌀), 내병성, 내재해성, 탄소중립 등 품질, 기후변화 대응
- (기타) 기능성 증진 작물 육종소재, 환경조절 신소재

○ 기온상승 등 기후변화에 적응할 수 있는 벼 품종 개량 및 한국인 맞춤형 아열대 작물 개발 등 추진

※ (벼) 내재해성, 복합내병충성, 조·중생 품종 개발 등 (아열대작물) 아열대 과수 우량묘 생산 및 안정생산 재배기술 개발

② 식물기반 가축 백신 등 고부가 식품·소재 개발

○ 마이크로바이옴을 활용한 사료, 농약 등 동식물 치료제 개발을 통해 화학제제(비료·농약)를 대체

< 화학제제 대체 예시 >

- (사료) 마이크로바이옴 환경 개선 → 성장 촉진, 면역증진, 악취저감 등 개선
- (농약) 살균·살충·제초 능력이 뛰어난 미생물을 발굴 → 고효율 생물농약 개발
- (비료) 식물체와 마이크로바이옴 간 상호작용을 분석하여 작물·수목의 양·수분 흡수 효율 증대, 성장 촉진 등 효과를 지닌 미생물을 조합해 생물비료 개발

○ 식물 기반으로 가축 전염병(구제역, 썩코 등) 예방 백신 및 의료용 단백질 생산기술 개발(식물 플랫폼 구축)

○ 농식품 부산물 성분 및 기능성 DB 생성하고, 기능성 바이오소재 생합성 경로 예측 및 생산 최적화 기술개발 등 추진

※ 농식품부산물 활용 기능성 소재화 (누적) : ('23) 1종 → ('27) 3종 → ('32) 5종

전략 3

바이오경제 성과 창출을 위한 스케일업 촉진

글로벌 기술수출	바이오 기술 창업	바이오경제 거점
<p>10.5억\$ (2021년) → 20억\$ (2027년) → 40억\$ (2032년)</p>	<p>바이오 기반 창업 399건 ('20) → 1,000건 (~'30)</p>	<p>지역 기반의 바이오 클러스터 육성</p>

딥테크 창업 등
혁신기술의 산업
확산 촉진

- 1 기술 고도화를 위한 전주기 지원 강화
- 2 바이오 혁신기술 기반 창업 활성화

바이오 소부장
국산화 등 바이오
산업 기반구축

- 1 바이오 소부장 공급망 강화
- 2 바이오 제조 및 유통 서비스 역량강화

규제 합리화 등
K-바이오 도약 지원

- 1 혁신과 안전을 조화시키는 규제 합리화
- 2 해외 규제 대응 등 글로벌 진출 전략적 지원

역동적인 바이오
경제 생태계 활성화

- 1 지역 기반의 바이오 클러스터 전략적 육성
- 2 바이오경제의 핵심 주체인 병원 역할 강화

□ 현황 및 추진 방향

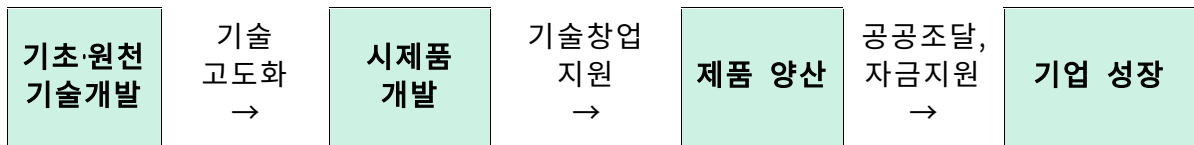
- 바이오경제의 지속가능한 성장을 위해서는 핵심기술의 고도화와 첨단 기술(딥테크) 기반 창업 활성화가 필요
 - 바이오 기술창업은 정체되고 있으며, 바이오 딥테크 유니콘 기업은 전무한 상황으로 양적·질적 성장 지원이 시급

[딥테크(Deep Tech)]

해당 기술이 있기 전에는 상상할 수 없을 만큼 미래에 엄청난 영향력을 가졌으나, 아직 초기단계에 해당하여 시장성이 약한 기술(유전자 분석·편집 기술, 세포치료제 등)

- 기술 고도화, 기술창업 활성화, 창업 초기 연착륙 및 도약 지원 등 첨단기술의 산업 확산을 위한 전방위적인 지원 필요

< 기술 단계별 맞춤형 지원체계(안) >



☞ 혁신적인 기초·원천 연구성과가 산업으로 확산될 수 있도록 기술 단계별로 맞춤형·전주기 지원체계 강화

□ 세부과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
기술 고도화를 위한 전주기 지원 강화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 바이오 우수성과 발굴 및 스케일업 지원 <ul style="list-style-type: none"> ※ 혁신 기초연구 성과 발굴, 연구성과(TRL3)와 기업수요(TRL7)간 간극 해소, ◆ 초기부터 사업화까지 단절 없는 지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> ※ IP-R&D 지원 확대, 연구기관 TLO 역량제고 지원
혁신기술 기반 창업 활성화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 기술창업 맞춤형 지원 <ul style="list-style-type: none"> ※ 바이오 분야 펀드 조성, 창업기업 지원 인프라 구축 등 ◆ 창업 초기 연착륙 및 도약 지원 <ul style="list-style-type: none"> ※ 공공조달 연계, 바이오 투자 생태계 활성화 등

1 기술 고도화를 위한 전주기 지원 강화

① 바이오 우수성과 발굴 및 기술 스케일업 지원

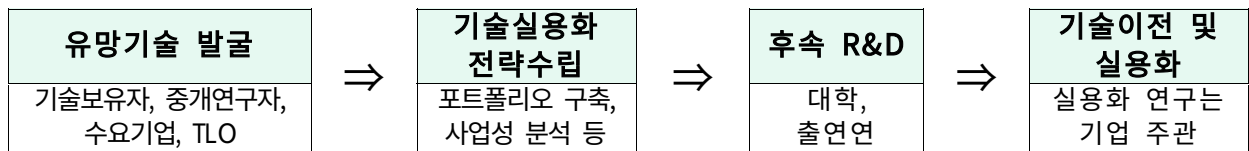
- 기초연구 성과분석위원회*를 통해 유전자 가위, 인공장기 등 혁신적인 기초연구 성과를 발굴하여 후속연구 지원

* 바이오분야 기초연구 성과분석 현황: ('20년) 단일세포 시퀀싱, 유전자가위 기술 등 2개 분야, ('21년) mRNA 백신, 인공장기, 식물세포 분화조절 기술 등 7개 분야

- 대학·출연(연) 보유 연구성과(TRL3~4)와 기업 수요(TRL7 이상) 간의 간극을 극복하도록 후속특허 확보, 시작품 설계·검증 등 지원

※ 공공연구성과 가치창출 기술키움('22~'26, 과기부), 차세대 유망 Seed 기술 실용화 패스트트랙('23~'29, 과기부) 등과 연계

< 기술 고도화 지원 체계 >



② 초기단계 연구부터 사업화까지 단절 없는 맞춤형 지원 강화

- 기술개발 분야별로 연구개발 및 사업화를 단계별로 지원하기 위한 범부처 협력 연구개발 사업 확대

- 국가신약개발사업('21~'30), 범부처재생의료기술개발('21~'30) 등 차질 없이 진행하고, 신규 협력분야* 발굴 및 기획 추진

* 바이오파우드리 구축(과기·산업부), CAR-X 치료제 개발(과기·복지부·식약처), 마이크로바이옴 핵심기술개발(과기·복지·산업·농림부·식약처·질병청) 등 기획 추진

- 연구 초기부터 사업화까지 지식재산(IP)과 관련된 정보를 종합적으로 활용하여 특허분쟁 예방 및 우수특허 확보 지원

- 첨단 바이오 등 미래 핵심분야 대상 특허 동향조사, 핵심특허 대응전략, IP 포트폴리오 구축 등 특허전략지원 확대

- 민간 전문역량(특허법인 등) 활용을 확대하여 공공(연) 기술사업화 전담조직(TLO)의 전문성 보완

2 바이오 혁신기술 기반 창업 활성화

① 초기 자금지원, 창업교육 등 기술창업 맞춤형 지원

○ 그린바이오 펀드, K-바이오 백신펀드 등 바이오 신생기업 지원을 위한 민관 합동 바이오 전용 펀드 조성 확대

※ 그린바이오 펀드(농림부), 해양·수산분야 투자펀드(해수부), K-바이오 백신 펀드(복지부) 등 펀드 조성

○ 병원·연구기관의 우수 연구장비·시설을 창업 초기기업이 사용할 수 있는 플랫폼을 구축하여 창업 초기 효율적 성장 촉진

- 창업 초기(3년 이내) 벤처기업을 코어퍼실리티(Core Facility) 내 입주시켜 3년간 연구장비·시설, 사무공간, R&D 및 사업화 컨설팅 지원

※ 바이오 Core Facility 구축사업('22~'28, 과기부)

○ Core-Facility : 국가 전략 R&D를 위한 핵심 시설·장비를 집적한 공동 활용 지원 시설

구분	코어 퍼실리티	지원 기간
1차	파트뢰르(연), 생명(연)	'17~'24
2차	서울아산병원, 아주대, 분당 서울병원	'21~'27
3차	가톨릭대, 양산부산대병원, 이화여대부속목동병원	'22~'28



○ 비즈니스 모델 수립, 투자유치 지원 등 창업 전·초기 단계 어려움을 해소할 수 있도록 맞춤형 지원체계 강화

- 매년 바이오 혁신기술 예비창업팀 15팀을 선정하여 비즈니스모델 고도화, 시장분석, 법인설립 등 국내·외 창업 실무교육 추진

※ 바이오 아이코어 3단계 사업('23~'30, 과기부), 바이오 예비창업자와 출연연 연구원과 매칭 지원(과기부) 등 추진

- 초기 시장성이 약한 딥테크의 특성을 고려하여 사업화 자금지원, 멘토링 및 투자유치 지원 등 강화

※ 초격차 스타트업 1000+ 프로젝트(중기부) 등 지원

- 보건산업 분야의 혁신적·도전적 창업을 촉진하고 창업 생태계 조성을 위한 지역 창업센터 및 개방형 실험실 등 지원 강화

※ 보건산업혁신창업센터 운영('18~, 복지부), 'K-바이오헬스 지역센터' 운영('19~, 복지부), 개방형 실험실구축·운영('19~, 복지부)

② 공동조달 연계 등 창업 초기 연락처 및 도약 지원

- 초기 시장이 확보되지 않은 바이오 혁신제품은 의료현장 확산 등 공공조달과 연계하여 창업 초기 수요 확보

- 보건신기술(NET), 바이오소재 등 우수제품에 대한 혁신제품 지정을 확대하고, 지자체·공공기관 등으로 보급 확대

※ 부처별 R&D 성과(제품화 성공) 중 기술 혁신성이 인정된 제품을 발굴하고, 혁신제품으로 지정 추진(조달청·과기부·복지부·농식품부 등)

- 디지털 치료기기 등 혁신 의료기기는 공공병원 보급 연계를 통해 임상 前 실증 및 초기 시장진입 지원

※ 지역거점공공병원 기능보강 사업을 통한 스마트 진단보조제품 보급 지원

- 투자자-기업-연구자 간 투자 및 기술거래 네트워크를 고도화하여 바이오 투자 생태계 활성화

- 글로벌 VC 투자사 IR 지원, 바이오 관련 전문가 그룹*과의 협력 체계 구축 등 창업기업 지속 성장을 위한 네트워크 구축 지원

* 생명연, 안전성평가연구소, 국가신약개발재단, 바이오헬스케어협회, KIC, 창조경제혁신센터, 대전대 바이오헬스창업연구소 등

- 기술 수요자(기업)와 공급자(연구자, 기업) 간 기술거래를 활성화 할 수 있도록 투자 포럼* 개최 등 추진

* 인터비즈 바이오 포럼 등

□ 현황 및 추진 방향

- (바이오 소부장) 바이오 소부장은 제조업의 뿌리가 되는 기초산업이며, 국가간 패권경쟁, 코로나19 팬데믹을 겪으면서 국산화 중요성이 더욱 증대
 - 하지만, 우리나라는 대부분의 바이오 소부장을 수입에 의존하고 있는 상황으로, 소부장 공급망 확보가 필요
 - ※ 최근 5년간 우리나라 원료의약품 자급률은 16.2~36.5%, 산업에 활용되는 해양 바이오소재 자급률은 30%
- (바이오 서비스) 위탁생산(CMO 등), 유통 시스템 등 바이오 서비스는 바이오경제의 차세대 고부가가치 사업으로 인식
 - ※ 바이오의약품 CDMO 시장은 '20년 113억 달러에서 '26년 203억 달러로 연평균 10.1% 성장 예상(한국바이오협회)
 - 우리는 국내 시장에서 국내 위탁생산 기업이 해외 기업의 시장 규모를 추월하는 등 바이오 서비스분야에서 성장 잠재력 충분

👉 바이오소재 국산화 등 공급망을 확보하고, 성장 잠재력이 큰 바이오 위탁생산 등 바이오 서비스 성장 지원 강화

□ 세부과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
바이오 소부장 공급망 강화	◆ 의약품 원료 등 핵심 바이오 소재 국산화 ※ 유망 소재의 국산화 및 대량생산기술 개발 소재 성능평가, 안정성 확보 지원 등 제도적 기반 구축
바이오제조 서비스 고도화	◆ CRO, CDMO 등 바이오 제조 서비스 고도화 ※ 국내 바이오위탁 생산의 산업 경쟁력 강화, 생산 인프라구축 등 ◆ 바이오제조 연구지원을 위한 공공 CMC 인프라 구축 ◆ 생명자원, 의약품 등에 대한 안전한 유통시스템 구축

1 바이오 소부장 공급망 강화

① 핵심 바이오 소재의 국산화를 위한 전략적 연구개발 강화

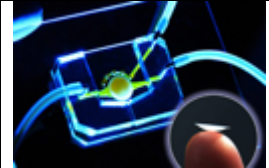

- 전략 품목(핵심원료, 부자재 등) 선정 등 바이오 소부장 R&D 전략 고도화, 공동연구 지원, 수요-공급 연계 강화 등 제품개발 지원체계 강화

※ 바이오 소부장 기술개발 로드맵 수립('23.下, 산업부)

- 3D 생체조직 칩, 해양 콜라겐 등 해외 수입 의존도가 높은 유망 소재의 국산화 및 대량생산 기술 개발

※ 해양바이오 산업소재 국산화기술개발(해수부), 의료기기 맞춤형 소재 및 소자 개발(과기·복지·산업부), 3D생체조직칩 기반 신약개발플랫폼(과기부) 등

< 유망분야 바이오 소재 사례 >

	<p>▶ 생체물질 및 화학물질 분석 등 광범위하게 활용되나, 글로벌 기업이 점유율 80% 차지</p>		<p>▶ 기존 콜라겐 원료 대비 면역반응을 최소화하고 체내 흡수율이 높아 식품, 화장품, 조직 재생용 의료기기 등에 활용</p>
<p><바이오 센서></p>		<p><해양 콜라겐></p>	

② 바이오 소부장 기업 육성, 협력체계 구축 등 공급망 확보 기반구축

- 바이오 소부장 기업 맞춤형 지원 강화 및 소부장 활용 인센티브 부여 등 국내 바이오 소부장 기업 육성

- 유용 소재의 성능평가(시험/분석/인증) 지원, 소재 안전·표준성 확보 지원 등을 통해 국산 소재의 산업 확산 촉진

* 백신·원부자재·장비 성능시험 지원사업(복지부), 바이오의약품 원부자재 상용화 지원사업(산업부)

- 바이오 소부장 기업 육성 및 국산 소부장 활용에 대한 인센티브 부여 방안 마련('23, 산업부)

* 인허가 지원, 정부 포상, R&D 지원 등 지속 검토

- 바이오분야 소부장 특화단지 지정, 소부장 으뜸기업 육성 확대 등 바이오에 특화된 R&D, 사업화지원 등 맞춤형 지원(산업부)

* 소부장 으뜸기업(전업종) : ('22년) 43개 → ('26년) 100여개 → ('30년) 200개 으뜸기업 지원 : 전용 R&D 지원, 공공 Test-bed 개방, 수출바우처 제공

- '바이오 소부장 연대협력 협의체' 참여를 R&D 수행기업에서 수요·공급기업·연구기관 등으로 확대하여 협력품목 다변화
- 기술컨설팅 중심의 기술 협력을 실증 테스트, 글로벌 기업과 국내 소부장 기업 간 네트워크 등으로 확장

< '바이오 소부장 연대협력 협의체 개요' >

- (목적) '20.9월 발족
- (구성 현황) 바이오 소부장 공급기업(42개社) + 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 소부장 수요기업(13개社) + 산업부·바이오협회·산업기술평가관리원 참여

2 바이오 제조 및 유통 서비스 역량 강화

① CRO, CDMO 등 바이오 제조 서비스 고도화

- 민간기업 투자 가속화, 민관협력 R&D 강화 등 국내 바이오 위탁생산의 산업 경쟁력 강화
- 바이오의약품 위탁생산(CMO) 등 바이오헬스 분야 국내 기업투자 가속화를 위한 파격적인 인센티브 제공 검토(산업부)

<우리기업 투자 현황 및 계획>

- ▶ 삼성바이오로직스·셀트리온은 대규모 공장 준공*을 앞두고 있으며, 세계 1위 생산능력의 삼성바이오로직스는 초격차 유지를 위한 추가 투자** 계획
 - * 삼성바이오로직스 4공장(26만L) '22.10월 부분가동, 셀트리온 3공장(6만L) '23.5월 준공 예정
 - ** 초격차 유지를 위해 기존 1캠퍼스(23.8만㎡)보다 더 큰 부지(35.7만㎡) 매입 진행 중
- ▶ 최근 롯데의 바이오 사업 진출 선언 등 주요기업들의 바이오의약품 투자 확대 가속화

- 공공 신약개발 사업과 민간 CRO 기업과의 연계·협업 등을 통해 국내 CRO 사업의 임상·전임상 역량 제고
- 식약처 인증 등에 필요한 해양 미세조류를 대량 배양하고 생산 실증 등을 지원하는 생산 인프라 구축

※ 해양 미세조류의 식약처 기능평가 등 인증을 위해서는 약 20kg(건조중량)이 필요하나, 이를 생산하는 시설 부재로 산업화 애로

○ 기업의 대규모 투자 前 공공 인프라를 중심으로 시범생산이나 일시적 수요에 대응하기 위한 지원체계 구축

- 바이오 제조 연구지원을 위한 공공 CMC* 센터를 지정하고, 이를 통한 시범생산 및 시료 제작 등 기업 지원

* CMC(Chemistry·Manufacturing·Control) 신약개발 과정에서 전임상·임상용 시료를 제조하고, 의약품의 대량생산·제형화하는 과정

〈 국가 공공 CMC 센터 체계도(안) 〉



② 생명자원, 의약품 등에 대한 안전한 유통시스템 구축

○ 탄소배출제로 저온유통을 위한 식품 콜드체인 요소기술 개발, 운송/저장 단계 식품 품질변화 최소화 기술 등 유통기술 개발

※ 탄소저감형 식품 콜드체인 유통기술 개발('23~'28, 식품연)

○ 농·수산물, 의약품 등 온·습도에 민감한 화물에 대한 콜드체인 유통 체계를 구축하여 안전성 및 신뢰성 제고

- 해양 폐기물 유래 재생 포장재 원료, 친환경 이력·품질·안전 통합관리 유통 시스템 개발 등 추진(해수부)

- 필수약품이 환자에게 안전하게 전달될 수 있도록 콜드체인 기술 등 의약품 전달체계 고도화(복지부)

※ 의약품 포장·소재, 물류 인프라 및 운송장비, 디지털 라벨링 등

□ 현황 및 추진 방향

- 규제가 바이오 기술혁신의 속도를 따라가지 못하는 규제지체 (regulatory lag)는 바이오경제 성장 및 新산업 확산의 제한요인
 - 국민의 생명과 안전을 확보하면서, 바이오 경제 혁신 및 신산업 창출을 촉진할 수 있는 합리적인 규제 개선 필요
- 또한 바이오 산업의 글로벌 진출을 위해서는 국가별 규제 대응, 글로벌 임상 지원, 해외판로개척 등 전방위적 지원 필요
 - 특히, 블록버스터급 신약 개발을 위해서는 글로벌 임상이 필수적이나 고비용·고위험으로 국내 제약사에 부담으로 작용
 - ※ 임상시험은 신약개발 비용의 약 50%, 전체기간의 약 66%가 소요되며, 글로벌 3상 임상시험 비용(0.2~1조원)은 국내 상위 제약사의 영업이익(0.1조원)을 초과

☞ **규제 합리화**를 통해 바이오 경제 지속가능성을 확보하고, **K-바이오가 글로벌로 뻗어나가기 위한 전방위적인 지원 강화**

□ 세부과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 내용
혁신과 안전을 조화시키는 규제 합리화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 의료기기, 첨단 뇌과학 등 핵심분야 규제 혁신 ◆ 바이오 新기술 규제과학 지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> ※ ‘국가 혁신기술 규제과학지원TF’를 통한 규제 컨설팅 ◆ 규제 가이드라인 및 규제혁신 로드맵 구축
해외규제 대응 등 글로벌진출 지원	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 해외 규제대응 역량확보 등 맞춤형 지원 <ul style="list-style-type: none"> ※ 유럽 MDR 인증 대응 강화, 권역별 특성에 따른 맞춤형 수출전략 로드맵 수립 등 ◆ 현지거점 확대, 판로개척 등 국제화 발판 마련 <ul style="list-style-type: none"> ※ 국가별 현지거점 확충, 현지 전문가 컨설팅 강화 등

1 바이오 혁신과 국민의 생명·안전을 조화시키는 규제 합리화

① 의료기기, 의약품 등 바이오 핵심 분야 규제혁신 강화

- 혁신적 의료기기, 첨단뇌과학 등 기술의 발전속도가 빠르고 규제 영향이 큰 중점분야 대상 규제개선 추진

< 핵심분야 규제혁신 주요내용(안) >

혁신적 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신의료기술평가 유예대상 확대('24) 등 시장진입 촉진 ■ 이해관계자 논의를 통한 디지털치료기기 건강보험 적용 지침 마련(~'23)
혁신·필수 의약품	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신 의약품의 신속 시장진출을 위한 제도개선 추진
첨단 재생의료	<ul style="list-style-type: none"> ■ 재생의료 임상연구 외 재생의료 시술 도입 여부 검토('23~) ■ 첨단재생의료 임상연구 심의기간 단축 추진(~'23)
유전자 검사	<ul style="list-style-type: none"> ■ DTC 유전자 검사 가이드라인 세부사항 구체화 등 개선(~'24) ■ 사회적 논의를 통한 금지·제한 유전자 검사범위 검토('24~)
뇌-기계 인터페이스	<ul style="list-style-type: none"> ■ BMI 임상연구·안전성 가이드라인 제안(~'24) ■ BMI 관련 IRB 가이드라인 등 연구윤리 가이드라인 마련(~'28)

- '바이오 규제 합동개선반*(22.9 구성)' 등을 통해 연구·산업 현장에서 느끼는 규제 및 애로사항 지속 발굴 및 개선 추진

* (구성) 과기정통부, 복지부 등 관계부처 공무원 및 규제과학 전문가 등

② 선도분야 규제 지연 및 규제 불투명성 적극 해소

- 혁신적인 바이오 신기술 및 우수성과의 신속한 시장 진입을 위한 규제지연 해소 등 밀착 지원

- 신기술 제품개발 국가R&D사업의 기획 단계부터 기술-규제 정합성을 검토하여 필요한 규제기술개발 및 규제지원(식약처)

- '국가 혁신기술 규제과학지원TF' 운영을 통해 규제 공백, 기존 규제적용 부적합 분야를 발굴하여 선제적 대응방안 마련

※ 바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축사업 추진('23~'30, 과기부)

- 첨단바이오, 바이오헬스 혁신분야 등 선도분야의 규제혁신방안 및 가이드라인 마련을 통해 규제 불투명성 적극 해소

※ '첨단바이오 규제로드맵'('24, 과기부), '바이오헬스 규제혁신로드맵'(복지부) 등

2 해외 규제 대응 등 글로벌 진출 전략적 지원

① 해외 규제대응 역량 확보 등 글로벌 진출 맞춤형 지원

- 유럽 등 선진국의 인허가 기준 강화에 대응한 규제협력, 의료기기 인증획득 지원 등 규제대응 역량 제고
 - 유럽 MDR 인증 대응 범부처 협의체* 구성, 수출 장벽 완화를 위한 정부 간(G2G) 규제완화 협력 확대** 등 추진
 - * ‘(가칭)메드텍(MED-TECH) 수출지원 협의체’를 구성하고 MDR 대응 컨설팅, 기술자문, 해외임상, 교육 등 지원(복지부·산업부)
 - ** 수출 의약품 GMP 상호인정 국가확대(싱가포르), 식약처의 WHO 우수규제기관 목록 등재(23.上)로 개별 국가의 규제를 쉽게 넘어갈 수 있도록 지원 등
 - 유럽(CE-MDR·IVDR), 미국(FDA) 등 국제 인허가 및 규격강화 대응을 위한 국제인증 전주기 지원(22~)
 - ※ 의료기기 국제인증지원센터 사업(복지부), 해외인증지원단 출범(23.上, 산업부) 등
- 미국/유럽, 중남미 등 신흥시장 등 권역별 특성에 따른 의료기기 및 신약분야 수출전략 로드맵 수립(24~, 복지부)

② 현지거점 확대, 판로개척 등 국제화 발판 마련

- 국가별 현지 거점을 확충하고, 현지 전문가 컨설팅 제공 등을 통해 국내 기업의 해외진출 리스크 경감 지원
 - 美 보스턴 바이오클러스터 내 입주기업 확대, 보건산업진흥원 및 KOTRA의 해외지사 확대 및 다변화 등 추진(복지부·산업부)
 - < ‘K-블록버스터 미국진출사업(22~)’ 주요 지원사항 >
 - ▶ 美 보스턴에 제약바이오 혁신 글로벌 거점 센터(KBIC)를 구축·운영하여 국내 제약바이오 기업의 미국 진출 지원(복지부)
 - ※ 미국 인허가·임상 현지 컨설팅, 글로벌 제약바이오 기업 간 기술협력 등 지원
 - 현지 제약전문가*(GPKOL) 및 국내 상주 해외 전문가 등을 확충하여 수출역량 제고를 위한 맞춤형 컨설팅(GMP인증, 인허가, 유통 등) 강화
 - ※ 해외 제약전문가를 국내 상임컨설턴트로 초빙(23년 3명 → 24년 5명), 현지 거주 핵심전문가(GPKOL) Pool(22년 31개국 257명 → 23년 미·유럽·중국 등 확대) 구축

- **싱가포르, 베트남, 사우디 등 정부 간 협업이 이루어진 국가를 중심으로 현지 맞춤형 의료AI 공동개발·실증 등 지원**
 - * (싱가포르) 닥터앤서 솔루션 중심으로 교차검증 추진('23~)
- **유통채널 구축, 수출 파트너 발굴, 해외전시회 참가지원 등 고품질 국산 제품의 해외판로 개척 지원**
 - 중국·인도산 대비 **우수한 품질의 국산 의약품 판로 확대**를 위해 **'미국헬스케어유통연합'**과 **네트워크 구축** 추진('23, 복지부)
 - * (Healthcare Distribution Alliance) 美 의약품 유통업체를 대표하는 단체로 유통업체 36개사, 제조업체 126개사 등이 소속, 미 의약품 유통시장의 90% 차지
 - **주요 전시회 및 박람회 참가 지원***, **수출사절단 파견** 등으로 **현지 파트너사 발굴**** 및 **기술협력** 추진
 - * BIO US(미국), ESMO(스페인), BIO Europe(유럽), Arab Health(UAE), CMEF(중국) 등
 - ** 다케다, 로슈, 존슨앤존슨 등 글로벌 제약사와 국내 기업 간의 기술설명회 및 파트너링 지원 강화
- **메가펀드 조성, 글로벌 임상, M&A 지원 등 혁신적인 기업, 제품의 글로벌 진출을 지원할 수 있는 체계 확대**
 - 혁신 신약·바이오시밀러의 **글로벌 임상, M&A** 등에 투자하는 **'K-바이오·백신 펀드'** 조성 추진(복지부, '25년까지 1조원 조성)
 - **글로벌 창업팀 대상** 시제품개발, 글로벌 임상, IPO/M&A 등 지원(과기부)

□ 현황 및 추진 방향

- 주요국의 바이오 경제는 **바이오클러스터를 중심으로 성장**하고 있으며, 바이오클러스터는 R&D 및 생산의 거점 역할 수행
 - 특히, **병원**은 임상 전문인력 밀집 및 보유 인프라의 특수성으로 임상연구는 물론 **기술개발과 상용화의 핵심 플레이어**로 부상
- < (사례) 미 보스턴 바이오클러스터 : 산·학·연·병·VC 네트워크의 시너지 >



산	· 글로벌제약사부터 벤처까지 1,000개 바이오기업 밀집
학	· MIT 하버드 보스턴대 등 우수 인재 스타트업과의 기술공유·공동연구
연	· 연구가능 대형병원 21개 · 미 NIH 연구기금 상위 1,2,3위 병원
병	· 병원과의 소통으로 스타트업 기술개발 단계부터 수요자 니즈 파악
VC	· 벤처캐피탈 중심 민간투자 활발

- 의료, 농수산 등 **분야별 바이오 산업의 역량강화 및 혁신 가속화**를 위한 주요 수단으로서, **클러스터 조성 및 고도화** 필요
 - **국내 병원의 진료역량과 인프라는 세계적 경쟁력을 구비하였으나, 연구부터 의료 적용까지 선순환 생태계를 통한 가치창출은 미흡**

☞ **지역 기반 바이오 경제 거점으로 클러스터를 전략적으로 육성하고, 바이오 경제 핵심 주체인 병원의 역할 강화**

□ 세부과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
바이오 클러스터 전략적 육성	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 주요 바이오 클러스터의 특성별 고도화 ◆ 바이오 창업, 산업 고도화를 위한 지역기반 클러스터 조성 ※ K-바이오 랩허브, 그린바이오 6대 거점, 해양바이오 권역별 거점 등
병원 역할 강화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 병원과 기업·연구기관 간 협업체계 구축 ※ 지역 바이오클러스터와 병원 간 연계 강화, 병원의 우수 인프라 활용하는 ‘개방형 실험실’ 확대 등 ◆ 병원의 안정적인 연구지원 강화 ※ 연구중심 병원 확대 등

1 지역 기반의 바이오 경제 거점, 바이오클러스터 전략적 육성

① 주요 바이오 클러스터 특성별 고도화 추진

- 지자체의 혁신역량 기반 클러스터 고도화 구상에 대해 중앙정부의 패키지 지원을 통해 세계 최고 수준의 바이오 산업 클러스터 조성
 - (중앙정부) 지자체 주도의 클러스터 육성계획 지원을 위해 용도 변경, 클러스터 관리계획 개정, 인프라 구축 등 패키지 지원
 - (지자체) 특성에 맞는 클러스터 고도화를 위해 맞춤형 도시계획 수립, 기업·대학 유치, 클러스터별 특화 펀드 조성 등 추진
- 오송, 송도, 홍릉 등 지역 특성에 맞는 클러스터 리노베이션 추진

< 오송·대구 침복단지 고도화 방향(안) 예시 >

조성 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 바이오헬스분야 핵심연구지원 인프라 구축 ▶ 누구든지 아이디어만 있으면 첨단제품 개발에 필요한 지원 제공
+	
애로사항	▶ 성과확산을 위한 창업, 사업화지원은 기업 수요에 비해 부족
↓	
개선방향(안)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ R&BD부터 사업화까지 성장단계별 밀착지원 및 인프라 연계 지원 <ul style="list-style-type: none"> ※ 바이오헬스 혁신창업 상용화센터('24, 오송), 첨단의료기술 메디밸리 창업지원 센터('25, 대구경북) 건립 등 추진 ▶ 글로벌 기준에 부합하는 의약품 연구개발·생산능력 확보 <ul style="list-style-type: none"> ※ 신약개발 데이터완전성 구축('26, 오송·대구경북), 제약스마트팩토리 플랫폼('24, 대구경북), 백신개발세포주 특성분석 기반구축('24, 오송) 등

② 바이오 산업 고도화를 위한 클러스터 조성

- (**신약** K-바이오 랩허브) 창업기업이 글로벌 혁신기업으로 빠르게 성장할 수 있도록 특화지원(후보물질발굴 → 사업화) 체계 구축('23~'31, 중기부)

< K-바이오 랩허브 구축 및 지원 계획(안) >

구분	주요내용
개요	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지역·예산 : 인천 송도, 2,726억원(정부 1,095 + 인천 1,550 + 민간 81) ▪ 사업기간(9년) : (구축3) '23~'25년, (운영6) '26~'31년, '32년 이후 자립
대상	▪ 단백질의약품, 항체, 백신, 세포·조직치료제 등 8대 분야 신약개발 창업기업
사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시설·장비 : 바이오 연구시설·장비, 입주공간, 커뮤니티 시설 등 ▪ 프로그램 : 바이오 R&D 및 사업화, 산·학·병·연 협업 및 네트워킹, 시험분석·검사·제조 서비스, 법률·행정·특허 등 바이오 스타트업 특화지원

- (**백신** 첨단백신기술센터) 창업기업이 글로벌 혁신기업으로 빠르게 성장할 수 있도록 특화지원(후보물질발굴 → 사업화) 체계 구축

〈 첨단 백신기술센터 조성 계획(안) 〉

구분	주요내용
개요	▪ 지역·기간 : 경북 안동 / '23~'27(5년) 총 360억원 규모 계획
사업 내용	▪ AI(인공지능) 기술 기반 후보물질 발굴 및 비임상데이터분석 플랫폼 구축
	▪ 소규모 비임상시료 생산·분석지원
	▪ 항원 라이브러리 생산·비축

- (**농생명** 그린바이오 6대거점) 종자, 동물용의약품 등 분야별 특성에 따른 제품 실증 및 생산 종합지원 허브(Hub) 육성(농식품부)

〈 그린바이오 6대 거점 구축 계획 〉

종자	▶ 채종·육종·가공·검증 K-Seed Valley 조성('23~)	동물용 의약품	▶ 그린백신 실증(포항), 안전성 평가(익산), 시제품 생산(익산) 등 거점 고도화
미생물	▶ 발효식품, 바이오농약·비료·사료첨가제 제품실증	곤충	▶ 곤충산업 거점단지(경북 예천, 강원 춘천) 활용 스마트사육, 시제품제작 등 지원
천연물	▶ 천연물소재 허브 구축('23 선정 예정)	식품	▶ 국가식품클러스터(전북 익산) 중심의 식품소재 사업화 전주기 지원 강화

- (**해양생명** 권역별 특성화 거점) 지역별로 형성 과정에 있는 해양바이오산업 생태계 특성을 반영하여 권역별 특성화 거점 조성

〈 권역별 해양바이오 인프라 구축 현황 〉

중부권 (유용 산업소재)	동해권 (의료·헬스케어)	서남해권 (해조류 특화거점)	남해권 (연구소재 대량배양)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 국립해양생물자원관 ▶ 해양바이오산업화지원센터(서천) ▶ 해양바이오 인증지원센터 등(서천) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 해양바이오 메디컬 실증 연구센터(포항) ▶ 심해 해양바이오뱅크(영덕) ▶ 동해안 해양점토 바이오소재 산업화 플랫폼(울진) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 해조류 소재 유효성 평가센터(완도) ▶ 해조류 바이오 활성소재 인증생산시설(완도) ▶ 해조류 바이오 스마트 팩토리(완도) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 국립수산과학원 ▶ 한국해양과학기술원 ▶ 해양 미세조류 파운드리(제주)

③ 클러스터 내, 클러스터 간 연계 및 협력 강화

○ (클러스터 內) 오픈랩(공유 장비·공간), 미니 클러스터(산단 중심의 소규모 기술교류 협의체)를 활용한 혁신 주체간 오픈이노베이션 촉진

- 클러스터 내 공동이용 시설·장비를 확충하고, 벤처·스타트업의 이용 촉진

※ 클러스터 외 기업도 클러스터에 구축된 연구시설·장비를 활용할 수 있도록 바우처 등 지원

- 클러스터 내 법률, 회계 등 사업지원서비스 기업의 집적 활성화

- 클러스터 내 산·학·연 협력을 강화하기 위해 공동 R&D 프로그램 확대, 연구조합* 전용 R&D 프로그램 운영 등 지원

* 클러스터 내 기업·연구소 등이 연구협력을 위해 결성한 비영리법인

○ (클러스터 간) 인프라 공유 등으로 클러스터 내 부족 역량 상호 보완

- 클러스터 별 보유 자원에 대한 정보를 온라인 상으로 공유하고, 유휴·저활용 장비 거래 지원으로 재배치·공유 활성화

- 클러스터 운영기관, 입주 기업이 활용할 수 있는 클러스터 자원 정보 버추얼(온라인) 협력 플랫폼 구축(복지부)

* 클러스터 운영기관, 입주기업 및 산학연병 간 클러스터 보유자원 등 정보를 실시간 공유하고 가용시설은 연계·활용 지원시스템(가칭, K-바이오허브 시스템)

- 중소·중견기업 혁신에 필요한 기술애로 해결 및 R&D 지원을 위해 동일·인접 클러스터 내 출연연·대학 매칭 지원

2 바이오경제 핵심 주체인 병원의 역할 강화

① 병원과 기업·연구기관 등과 연구·기술개발 협업체계 구축

- 클러스터의 시설·연구 장비와 병원 임상 연구 자원을 연계하여 지역 클러스터 활용 기업의 연구 역량 강화

※ 클러스터 대상 컨설팅, R&D, 파트너링, 투자연계 등 맞춤형 지원강화로 K-바이오헬스 전략·지역센터 역할 강화 (복지부)

- 창업 기업의 R&D 경쟁력 제고를 위해 기획 단계부터 병원에서 연구할 수 있도록 개방형 실험실 확대

※ 병원 내 창업기업-임상의사 공동 연구를 위한 실험실 확대

② 혁신 플랫폼으로서 병원의 안정적인 연구지원 강화

- 미래 산업 성장 대비 연구중심병원 확대와 임무·역할 강화로 병원 연구 거버넌스 및 보건의료 연구 생태계 공고화

※ 연구 역량이 우수한 병원을 연구중심병원으로 지정하여 병원 스스로 연구환경 구축 유도, 의과학자 등 연구인력 양성, 의료 기술협력단 설치 등

- 개방형 R&D 플랫폼 기반, 기업 주도 공동 R&D 추진 및 난제 해결을 위한 임무지향형 R&D를 통해 성과 창출 및 연구 역량 제고

※ 2기 예타 기획 중(복지부, 사업기간 '26~'35년, 사업규모 9,870억원)

〈 바이오헬스 R&D 혁신시스템 개념도 〉



연구 거버넌스 구축 및 혁신 주체 ▶▶▶ 성과 창출 ▶▶▶▶▶ 산업 성장

바이오 융합 혁신을 촉진하는 연구개발 생태계 확립

<p>핵심 융합인재 양성</p>	<p>연구인프라 고도화</p>	<p>지속가능 거버넌스 구축</p>
------------------------------	-----------------------------	--------------------------------

바이오 대전환을
선도할 융합인재
양성

- 1 바이오 융합 핵심 연구인력 양성
- 2 산업 현장에서 필요로 하는 맞춤형 인재 양성

바이오 연구인프라
고도화

- 1 핵심 바이오소재 확보 및 통합 활용체계 구축
- 2 연구장비·시설의 첨단화 및 공동 활용 강화

지속가능한 바이오
혁신을 위한
거버넌스 강화

- 1 민관협력 강화, 법 제도개선 등 체계 확립
- 2 바이오 안보 대응 등 국제 네트워크 강화

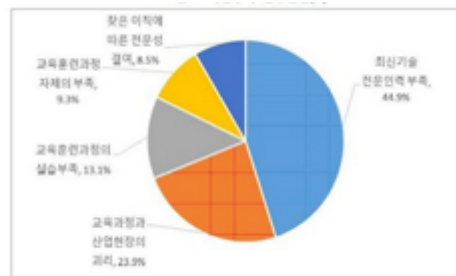
□ 현황 및 추진 방향

○ 바이오 대전환기는 바이오 전문지식뿐만 아니라, 디지털 기술, 타 분야(나노소재·기계공학 등) 전문지식을 겸비한 융합인재 필요

○ 대학에서의 인력배출은 지속되고 있으나, 바이오경제의 급성장, 저출산 가속화 등에 따라 등 바이오 인력 수급은 부족 전망

※ '22년 바이오 분야 석박사 졸업자는 총 11,738명(석사 8,188명, 박사 3,550명)으로 바이오 산업 인력(약 5만명)의 23% 수준

○ 디지털 바이오 등 최첨단기술 역량 부족, 교육과정과 현장 간의 괴리 등 전문인력 부족으로 인력 수급의 미스매치 심화



☞ 디지털 역량도 겸비한 양손잡이형 인재로 바이오 연구인력을 질적 전환하고, 산업·병원 등 현장에서 필요로하는 인재 양성

□ 세부과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
바이오 융합 핵심인력 양성	◆ 바이오 전문지식과 디지털 기술 융합교육 확대 ※ AI 통합교육 확대, 바이오 데이터 전문가 육성 등 ◆ 혁신형 의사과학자 양성
현장에서 필요로하는 인력 양성	◆ 바이오 생산 전문인력 양성 ※ 한국형 바이오공정 인력양성기관(K-NIBRT) 구축 등 ◆ 바이오 생산 전주기 규제과학인력 양성 ※ 이론-실무 융합형 교육 확대 등 ◆ 계약학과 확대 등 산학연계 강화

1 바이오 융합 핵심 연구인력 양성

① 바이오 전문지식과 디지털 기술 융합교육 확대

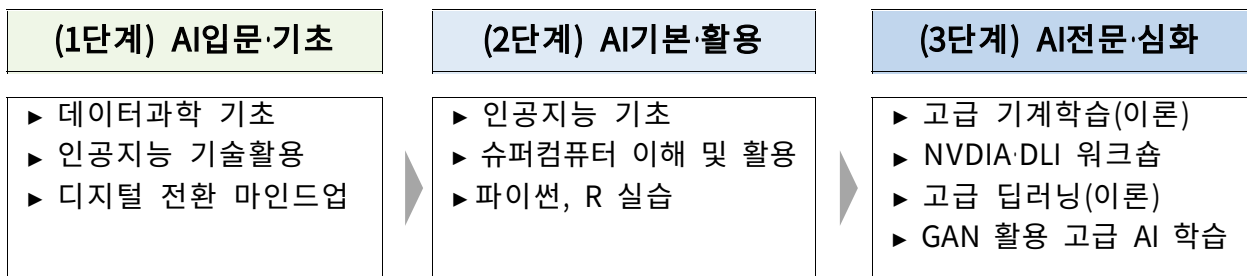
○ AI 신약개발, 빅데이터 기반 난치질환 진단 등 산·학 공동 R&D 프로젝트를 통해 석·박사급 디지털 융합인재 양성

- 바이오·ICT 관련 학과의 석·박사 대상 바이오와 디지털 융합을 촉진하는 프로젝트 기반의 교육 프로그램도 신규 기획

※ (사례) ①KAIST, 바이오·AI·공학 융합형 Engineering Biology 학과 신설 추진('23~)
②서울대, AI연구소·녹십자 목암연구소, AI-BIO 연구인력 양성 프로그램 개설('22.)

○ 출연(연), 대학 등 현장 연구자의 수요를 반영하여 데이터 과학, 슈퍼컴퓨터 실습 등 AI 통합교육('22~)을 확대 개편

※ 기존 출연(연) 연구원 대상 → 프로그램 신설 및 지원기관 확대 등 고도화
〈출연(연) AI 통합교육 주요 프로그램〉



② 바이오 데이터에 특화된 데이터 전문가 육성

○ 오믹스 빅데이터의 통합적 분석과 데이터 특성에 맞는 인공지능 활용 실습을 통해 현장 실무형 전문 인력양성 추진

※ (가칭) '바이오 데이터 사이언티스트 훈련 프로그램' 신규기획 ('23~)

○ 데이터 유형별 전문가 그룹이 데이터 분석 및 해석을 지도하며, 품질관리·큐레이션 및 분석 전문가 양성('22~'27, 과기부)

※ 데이터 품질선도센터에서 단백질체·대사체·화합물·이미징 분야 교육

③ 임상과 연구개발을 융합하는 **혁신형 의사과학자 양성**

○ 연구개발과 임상현장의 가교역할을 하며, 의료현장의 미충족 의료수요를 해결할 수 있는 **MD.-Ph.D. 융합인력 양성**

- 지역 거점병원을 중심으로 **혁신형 미래의료연구센터**를 구축하여 MD-Ph.D 융합연구, MD의 연구환경조성 등 지원(과기부)

※ 6개 권역 당 1개의 혁신형 미래의료연구센터 구축 및 지원('23~'26)

- **임상·연구 융합형 의사과학자** 양성을 위한 연구기반 조성(복지부)

※ 신진의사과학자 양성('22~'26), 의사과학자 성장형 연구지원(복지부) 등 추진

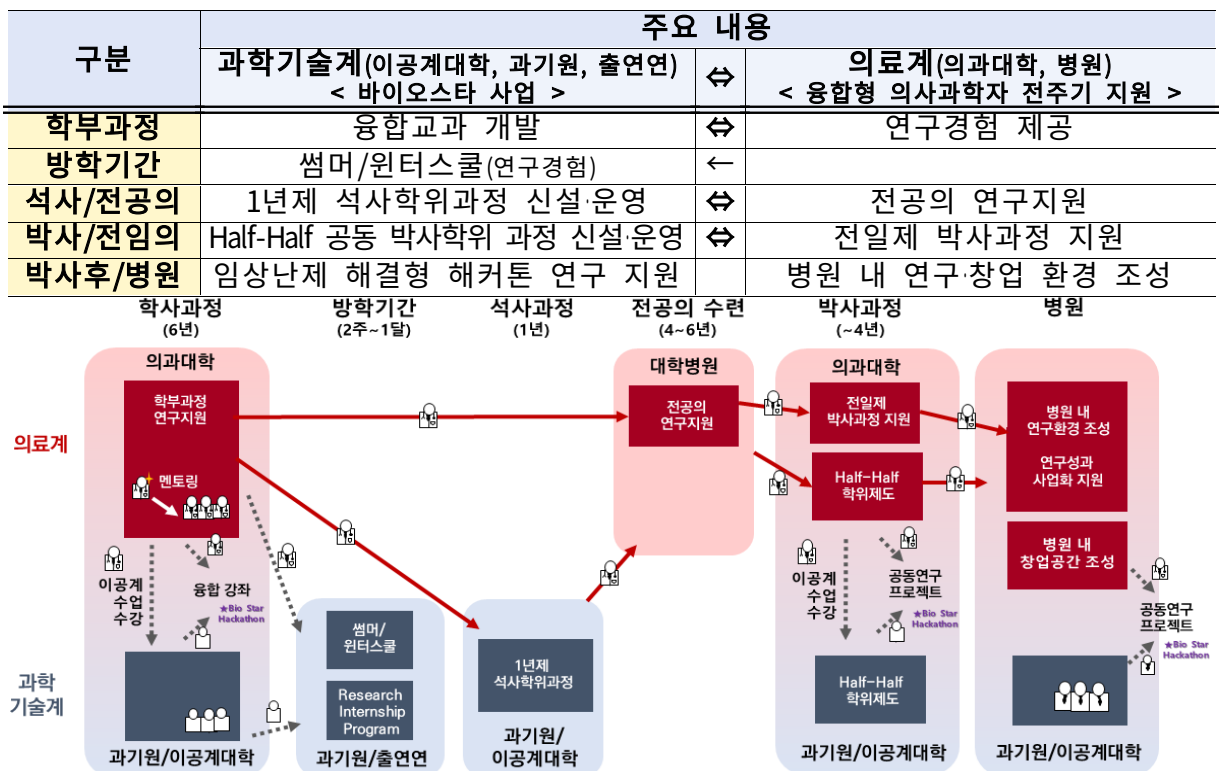
○ **학부-전공의-박사과정**을 포함한 **전주기 양성체계 강화**를 통해 체계적인 의사과학자양성 확대

- **의과대학 교육과정과 병원을 연계한 「융합형 의사과학자 양성사업」 전면 확대** 추진(복지부)

※ 학부과정 지원기관 확대, 전공의 연구지원사업 개선 등

- 한국형 HST 프로그램인 (가칭)**바이오스타 프로그램**을 신규 기획하여 **의료계와 과학기술계 간 긴밀한 연계** 기반 의사과학자 양성(과기부)

〈 전주기 의사과학자 양성 추진(안) 〉



2 산업 현장에서 필요로 하는 맞춤형 인재 양성

① 바이오 생산 전문인력 양성

- 기업 제조공정(GMP) 수준의 한국형 NIBRT*(K-NIBRT)를 구축하여 우수한 바이오 생산공정 전문인력 양성(복지·산업부)
 - * (NIBRT) 아일랜드정부가 2011년 설립한 세계적인 바이오공정 인력양성기관으로 실제 바이오 공정과 유사한 GMP 시설 구축, 실습중심 교육 제공
- GMP 실습장 등 바이오의약품 전용 교육시설인 'K-BIO 트레이닝 센터' 구축을 통해 전문 생산인력의 교육 강화(복지부)
- 백신 특화 전문 GMP 실습시설 2개소(안동·화순) 구축 및 수준별 교육과정 개발을 통해, 백신 전문인력 양성(산업부)

② 바이오 생산 전주기에 대한 규제과학 인력 양성

- 백신, 의약품 임상시험 등 의약품 규제과학 인재(年 450명, 식약처), 의료기기 규제과학 인재 양성(식약처)
- 규제이론 및 실무 융합형 규제과학 교육*을 통해 年 100명 규제과학 인력 양성('23~'30, 과기부)
 - * R&D 기반의 의약품(항체·백신) 개발 실무, GMP 제조소 기반의 제조 및 품질분야 실무 실습, 비임상·임상시험 등
- 규제과학과 지정·운영, 한국 규제과학센터 기능강화 및 규제과학 법률 마련 등 글로벌 수준의 규제과학 인재 양성 기반 마련('21~, 식약처)

③ 산학연계 강화를 통한 산업수요 맞춤형 인재 양성

- 바이오헬스 분야 계약학과 운영 확대를 통한 기업 맞춤형 인재 조기확보('23~, 중기부)
 - ※ 바이오헬스 분야 중소기업 계약학과 : '22년 5개 → '23년 8개

- 산업단지 내 대학캠퍼스와 기업연구소 유치, 바이오헬스 융복합 인재양성을 위한 산학 특화대학 확대 등 추진(산업부)
 - 한국폴리텍 대학에 '해양바이오 교육과정' 개설* 등 교육계-산업계 간 인력 불균형 완화 지원(해수부)
- * 산업현장과 유사한 장비 및 배양시스템 등 구축으로 유전공학기술, 기능성물질 추출 분석 등 산업수요 기반의 이론·실습 병행과정 신설

□ 현황 및 추진 방향

- '나고야 의정서' 발효('14), 'BBNJ' 협정 체결('23) 등 생명연구자원에 대한 국가주권이 확립되고, 자원을 보호하기 위한 움직임이 강화
 - 국내 생명공학 연구를 위한 연구자원의 자급률은 33%('20년 기준)에 그치는 등 생명연구자원 확보의 필요성 증대

※ 특히 신약, 의료기기 개발의 필수자원인 영장류의 경우에는 국내 공급기반이 없어 전략 수입하여 활용하거나, 해외로 나가 연구 수행 중

[나고야 의정서] 어느 국가가 보유한 생물자원을 이용하여 이익이 발생했을 때, 생물자원 원산국과 이용국이 그 이익을 공정하고 공평하게 나누어야 한다는 국제적 약속

[BBNJ(유엔 공해생물다양성보전협약)] 공해 해양유전자원 이익공유, 해양 보호구역을 포함한 구역기반 관리수단, 공해 상 환경영향평가, 역량강화와 해양기술 이전 등

- 빅데이터 기반 연구 등 첨단연구를 위해 첨단 연구장비 활용이 필수적이거나, 선진국에 비해 첨단 연구장비의 접근성 제약

👉 생명연구자원의 안정적 확보를 위한 지원을 강화하고, 첨단 바이오 핵심 연구장비·시설 구축 및 공동활용 체계 마련

□ 세부과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
핵심 바이오소재 확보 강화 및 통합 활용체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 수요 기반의 바이오소재 수집 및 분양 활성화 <ul style="list-style-type: none"> ※ 배양세포, 식물유전자원, 줄기세포, 야생생물 등 확보 ◆ 바이오소재 One-Stop 통합 정보 활용체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> ※ 14대 바이오소재 클러스터 소재정보 통합 연계 및 검색, 분양 시스템 구축
연구장비·시설의 첨단화 및 효율적 활용체계	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 세계 최고 수준의 연구장비 구축 및 공동활용 강화 <ul style="list-style-type: none"> ※ 전자현미경, 핵자기공명분광기, 방사광 가속기 등 ◆ 데이터기반 바이오 연구를 위한 컴퓨팅 자원 확충 <ul style="list-style-type: none"> ※ 초고성능컴퓨터 구축, 바이오 분야 초고성능컴퓨팅 전문센터 운영 등

1 핵심 바이오 소재 확보 강화 및 통합 활용체계 구축

① 수요 기반의 바이오 소재 수집 및 분양 활성화

- 소재별 책임부처 중심으로 인체 유래물, 배양세포, 종자, 해양생물, 야생생물 등 핵심적인 바이오 소재 확보 강화

< 생명연구자원 확보 계획(안) >

과기정통부	▶ 배양세포, 모델동물, 뇌, 미생물, 천연물, 합성화합물 등 확보
농식품부, 농진청	▶ 식물농업유전자원 신규확보 : 1천 자원/연 ▶ 식물농업유전자원 국가자원화 : 2천 자원/연 ▶ 식물농업안전자원 4중복 보존 : 농진청(전주, 수원) - 산림청(봉화) - 국제종자저장고(스발바르)
복지부, 질병청	▶ 인체유래물, 줄기세포, 병원체 등 확보
환경부	▶ 야생생물 확보
해수부	▶ 공해(남·북극) 및 연근해 해양바이오 자원 확보('22년 1만7백종 → '27년 2만 3천종 확대) ▶ 수산생물 확보

- 유효물질 고속발굴이 가능한 DNA바코드 화합물 라이브러리*(DEL) 기술 확보 및 DNA화합물 은행 구축

* 화합물별로 DNA 고유서열을 결합시킨 저분자 화합물 은행, 화합물을 동시에 대량 스크리닝할 수 있어 시간·비용의 획기적 절감 가능

※ 유전자 암호화 기반 약물 스크리닝 플랫폼 구축('23~'27, 과기부) 등

- 바이오 소재의 신뢰성 확보를 위해 품질관리를 강화하고, 수요 기반 자원 분양 활성화

※ 배양세포 19,254점, 모델동물 14,654점, 미생물 21,532점, 야생생물 18,894점 등 분양 추진('23~'26)

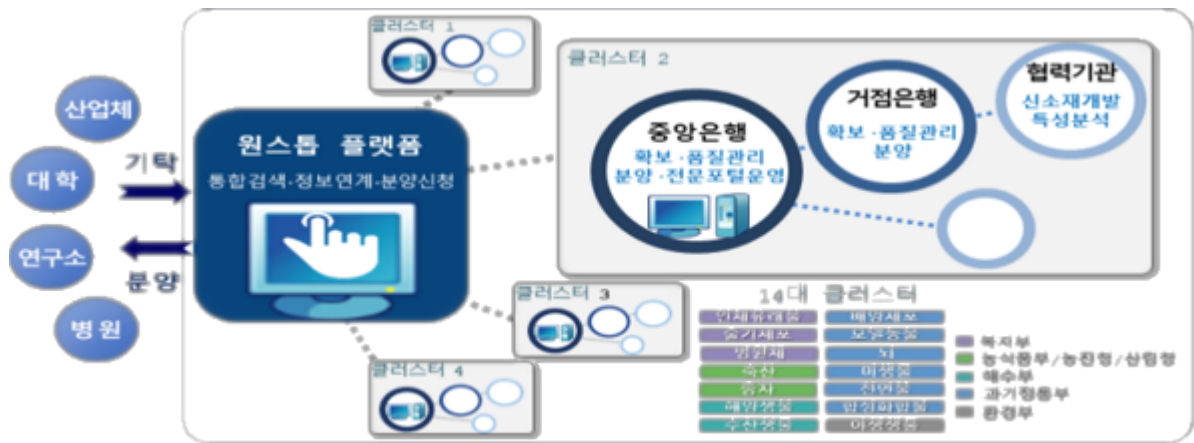
② 바이오 소재 **One-Stop** 통합 정보 활용체계 구축

○ 14대 바이오 소재* 클러스터의 소재 정보를 연계하여 검색 및 분양할 수 있는 **One-Stop** 시스템 구축으로 수요자 편의성 증대

* 인체유래물, 병원체, 줄기세포, 축산, 종자, 해양생물, 천연물 등

※ 바이오 연구소재활용 기반조성 사업('21~'26, 총 3,327억원, 과기·해수·환경부, 산림·농진청) 등 추진

〈 바이오 소재 통합 정보활용체계 개념도 〉



2 연구장비·시설의 첨단화 및 공동 활용 활성화

① 첨단 연구장비 수요기반 구축 및 공동활용 지원

○ 단백질 구조연구, 신약개발 등 연구에 핵심적인 첨단 연구장비를 현장의 수요를 반영하여 구축 및 공동활용 지원

- 전자현미경, 핵자기공명 분광기, 방사광가속기 등 세계 최고수준의 첨단 연구장비를 지속 구축하고 공동 활용 지원확대

〈 구축 및 구축 중인 바이오 연구장비 주요사례 〉

초고전압 투과 전자현미경 (KBSI)	900MHz 핵자기공명 분광기(KBSI)	바이오투과전자 현미경 (Cryo-Em, IBS)	다목적 방사광 가속기(구축 중)

- **연구현장의 실수요를 반영하는 범부처 통합 수요조사 시스템 마련을 통해 수요 적시 반영 및 장비구축의 효율성 확보**

- ※ (연구자) 장비활용종합포털(ZEUS) 내 상시 수요조사 시스템 마련
(연구기관) 실태조사 항목에 대형연구시설·장비 기관별 수요조사 항목 신설

② 데이터기반 바이오 연구를 위한 **컴퓨팅자원 확충**

- **첨단바이오 등 초격차 전략기술 확보 및 혁신역량을 가속화하기 위해 600PF급 이상의 이론 성능을 갖춘 초고성능컴퓨터 구축**

- ※ 600PF급 국가센터 6호기 구축·운영('23~'28), 7호기 도입 기획추진('25~)

- **생명·보건 분야 등 분야별 특성을 고려한 초고성능컴퓨팅 전문센터 특화자원을 구축하고 맞춤형 서비스 제공 체계 구축**

- ※ 생명·보건분야 전문센터는 국립농업과학원으로 지정('22.8)

- **데이터 분석을 효율적으로 지원하기 위한 분석 스토리지 확충 및 연구망 성능 향상 등 컴퓨팅 연계 인프라 강화**

□ 현황 및 필요성

- 첨단바이오 확보를 위한 **기술패권경쟁이 심화되는 상황에서 기술주권을 확립**하기 위해 **민·관의 역량 결집이 필요**

※ (美) 자국 내 바이오기술 공급망 확보를 위한 범 국가적인 지원 강화(22.9)
(중) 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출제한조치 시행(23.2)

- 급격히 발전하는 기술에 대한 **제도적인 공백 및 충돌이 발생**하지 않도록 **선제적인 제도 정비**가 필요

※ 임상정보, 유전체정보 등 바이오 연구데이터를 활용할 때 개인정보를 보호하는 기존의 제도와 충돌 가능성 존재

- 국가 간 **인력교류 및 공동연구**, 신기술에 대한 **국제적인 규범 정립** 등 국가를 넘어선 **과학기술 협력의 중요성 증대**

※ 합성생물학 등 첨단바이오 기술의 안전한 사용, 기술유출 문제 등 단순히 국가 단위가 아니라 범국가적으로 해결해야 할 이슈 증가

👉 바이오 혁신을 지속하기 위해 민관의 역량을 결집시키고, 바이오 안보 대응 등 글로벌 협력체계 강화

□ 세부과제 및 주요 목표

세부 추진과제	주요 목표
민·관 협력강화, 법·제도 개선 등 지원체계 확립	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 첨단 바이오 민관 협의체 구성 등 협력 강화 ◆ 합성생물학 등 新연구분야 선제적 제도마련
바이오 안보 대응, 국제 네트워크 강화	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 바이오 이슈에 대한 글로벌 아젠다 협력 참여 ◆ 첨단 바이오분야 국제 공동연구 강화

1 민·관 협력 강화, 법·제도 개선 등 지원 체계 확립

① 바이오 대전환 선도를 위한 민·관 협력 강화

- 디지털 바이오 등 유망기술별 민관협의체 구성을 통해 전략기술 육성 및 정책방향 수립 등 민관협력 강화

- 디지털 바이오 혁신을 촉진하는 민관 파트너십 구축을 위해 **국내외* 민간전문가를 포함하는 (가칭)디지털바이오 혁신협의회 구성**

* 해외 석학을 자문위원으로 위촉하여 선도분야 벤치마킹 및 네트워크 구축

< (가칭) 디지털바이오 혁신협의회 구성 및 운영(안) >

- (구성) 공동위원장: 과기정통부 장관, 민간 석학, 위원: 민간전문가 15명 내외
- (역할) 디지털 바이오 혁신 관련 정부정책 자문, 국내외 동향 논의 및 이슈 발굴, 산학연 네트워크 구축 등 민관 파트너십 강화

- 생명공학정책전문기관*을 지정·운영하고, 바이오분야에 특화된 기술 영향평가 실시 등 근거 기반의 정책추진 지원

* 생명공학육성법 제24조에 근거하여 생명공학 정책의 수립·조정 및 기술개발·활용을 효율적으로 지원하는 정책전문기관 지정·운영('21.02)

② 선제적 법률 제·개정을 통한 기술과 제도 간 정합성 확보

- 합성생물학, 뇌과학, 디지털 헬스케어 등 新연구분야를 선제적으로 육성하기 위한 법률 제·개정 추진

- 합성생물학의 정의 확립 및 기술수준 향상을 위한 국가차원의 육성 등을 규정하는 '(가칭)합성생물학 육성법' 제정 추진('23~)

- '시험·연구용' 유전자변형생물체(LMO) 중복 규제 발굴 및 연구 규제 개선을 위한 '유전자변형생물체법' 개정 추진('24~)

- 디지털 바이오 융합으로 인한 바이오 데이터 활용 - 개인정보보호 충돌 등 제도적인 개선사항 지속 발굴 및 보완

2 바이오 안보 대응, 국제 공동연구 등 네트워크 강화

① 바이오 이슈에 대한 글로벌 아젠다 협력 적극 참여

- OECD 바이오나노 융합기술작업반*(BNCT)의 이슈발굴 및 의제대응 등 국제적인 프로젝트에 적극 참여

* 지속가능한 바이오경제, 책임있는 신기술 개발 등 바이오 분야의 핵심 이슈에 대해 국가 간 협력을 통한 의제 설정

- 제15차 생물다양성협약 당사국총회(COP15) 채택 의제*를 충실히 이행하고, 향후 단기전략 수립 및 의제설정 등 적극 참여

* '30년까지 훼손된 육지 및 해양생태계 최소 30% 복원, 16회 총회까지 유전자원 정보의 이익공유 메커니즘 개발, 합성생물학 논의 전문가그룹 구성 등

- 바이오기술의 안전한 사용, 기술유출 등 기술안보적 확보, 바이오 글로벌 기술 및 산업 표준 수립 등 과정에서 주요국과의 네트워크 구축 및 협력 강화

② 첨단 바이오 분야 국제 연구협력 및 우수인력 교류 강화

- 국내·외 우수 인력 교류를 통해 국내 연구개발 역량 강화 및 국내외 연구자 간 네트워크 형성 지원

- 해외 우수연구기관 파견* 지원, 국내 젊은 연구자 파견연구**, 해외 우수연구자 대상 국내 초빙연구** 등 지원

* (사례) 현장수요 연계형 글로벌 인재육성('22~): 국내 의과학자 대상 해외 우수대학 및 연구기관 파견 연수 지원(연간 25명 이상, 2년)

* (예시) 국내 연구자 50명(연간)을 보스턴 내 대학·연구기관에 단기(6개월) 또는 장기(2년) 파견, 보스턴 선도연구기관 내 연구자 6개월 초빙연구

- 국내 연구기관과 해외 연구기관의 강점을 융합·활용하여 바이오 난제를 해결하는 국제 공동연구 프로젝트 추진

- 보스턴 연구기관의 노하우·연구역량과 국내 기관의 풍부한 의료 데이터, 인력을 융합하는 (가칭)Boston-Korea 프로젝트 신규 추진

- 첨단 연구시설 인프라 협력, 기술·운영 등의 문제에 대한 종합적인 대응 등 국제적인 연구협력 참여 적극 추진

〈 사례 : 글로벌 바이오파운드리 연합(GBA) 〉

- (개요) 바이오파운드리 보유 기관을 중심으로 경험과 자원을 공유하고, 글로벌 이슈 해결을 위해 통합적으로 협력하는 GBA 결성('19.5)
- (구성) 美Agile BioFoundry, 英London DNA Foundry, 日고베大 등 16개 기관
- (역할) 전세계의 비상업적 바이오파운드리 개발, 홍보 및 지원, 바이오파운드리 간의 협업 강화, 기술 운영 등의 문제에 대한 종합적 대응 등 자발적 협력

VI. 중점과제 별 소관부처

4대 전략 및 중점과제	소관부처
추진전략 I 디지털 융합을 통한 바이오 기술·산업 혁신	
1. 바이오+를 통한 핵심분야 고부가가치화	
1-1 디지털 바이오 新연구분야 및 시장창출	과기부, 복지부, 산업부, 농진청, 해수부, 질병청
1-2 의약학 등 주력 연구분야의 디지털융합 가속화	과기부, 복지부, 산업부
2. +바이오를 통한 소재·제품 개발 등 제조산업 혁신	
2-1 바이오제조 의 핵심기술인 합성생물학의 전략적 육성	과기부, 산업부
2-2 바이오 제조 및 생산의 디지털화 촉진	과기부, 복지부, 농진청 등
3. 디지털 융합형 바이오 기반기술 확보	
3-1 유전자, 줄기세포 제어 등 생체현상 분석·제어기술 고도화	과기부
3-2 신약플랫폼 등 디지털바이오 플랫폼기술 개발	과기부, 복지부, 식약처
4. 데이터기반 바이오연구 확산	
4-1 국가 바이오 데이터스테이션 중심으로 데이터 공유기반 조성	관계부처
4-2 글로벌 수준의 데이터 생산·축적·관리 선진화	관계부처
4-3 데이터 활용환경 조성으로 데이터 기반 연구 활성화	과기부
추진전략 II 글로벌 난제 해결을 위한 바이오 R&D 강화	
1. 문제해결형 R&D 지원체제로 전환	
2. 노화, 감염병, 난치질환 치료 등 국민건강 증대	
2-1 노화의 진단·치료·지연 기술개발	과기부, 복지부, 질병청
2-2 감염병 예방 및 신속대응, 치료 핵심기술 개발	과기부, 복지부, 식약처, 질병청
2-3 만성·난치질환 치료를 위한 핵심기술 개발	과기부, 복지부, 산업부, 식약처, 질병청
3. 탄소중립 이행, 재생에너지 효율화 등 지속가능성 확보	
3-1 탄소중립형 바이오 소재개발 및 생산역량 강화	산업부, 해수부
3-2 액체연료, 바이오수소 등 바이오에너지 생산기술 고도화	과기부, 산업부, 해수부
3-3 생물자원 기반 환경관리기술 개발	해수부, 농진청
4. 식량생산성 증대, 대체식품 개발 등 식량주권 확보	
4-1 대체식품, 메디푸드 등 미래 농식품 핵심기술 개발	농식품부, 해수부, 농진청, 식약처
4-2 생명공학 기반의 식량 생산성 증진	농진청
4-3 첨단기술 기반 고부가 식품·소재 개발	농진청

추진전략 III 바이오경제 성과창출을 위한 스케일업 촉진	
1. 딥테크 창업 등 혁신기술의 산업확산 촉진	
1-1 우수 연구성과 발굴 및 기술고도화	관계부처
1-2 바이오 혁신기술 기반 창업 활성화	과기부, 중기부,
1-3 창업 초기 연착륙 및 도약 지원	관계부처
2. 바이오 소부장 국산화 등 바이오 산업 기반구축	
2-1 바이오 소부장 공급망 강화	과기부, 복지부, 산업부, 해수부,
2-2 바이오 제조 서비스 고도화	과기부, 산업부
2-3 유통 시스템 구축 및 물류 유동성 확보	과기부
3. 규제합리화, 글로벌 시장진출 등 K-바이오 도약 지원	
3-1 바이오 혁신과 안전을 조화시키는 규제 합리화	과기부, 복지부, 식약처
3-2 해외 인허가 대응 등 글로벌 진출 전략적 지원	복지부, 산업부, 식약처
3-3 글로벌 임상지원, 판로개척 등 국제화 발판 마련	과기부, 복지부
4. 역동적인 바이오경제 생태계 활성화	
4-1 바이오 클러스터 전략적 육성	과기부, 복지부, 중기부, 농식품부, 해수부, 질병청
4-2 클러스터 내, 클러스터 간 연계 및 협력 강화	관계부처
4-3 혁신주체인 병원의 역할 강화	복지부
추진전략 IV 바이오 융합 생태계 조성	
1. 바이오 대전환을 선도할 융합인재 양성	
1-1 디지털 역량도 갖춘 양손잡이형 바이오 연구인력 양성	과기부
1-2 현장에서 필요로하는 맞춤형 인재 양성	과기부, 중기부, 산업부, 해수부
1-3 바이오 생산·규제과학 전문인재 확보	과기부, 복지부, 산업부, 식약처
2. 생명연구자원, 장비·시설 등 연구인프라 고도화	
2-1 핵심 생명연구자원 확보 강화 및 통합 활용체계 구축	관계부처
2-2 연구장비·시설의 첨단화 및 효율적 활용체계 마련	과기부
3. 지속가능한 바이오 혁신을 위한 거버넌스 강화	
3-1 민·관 협력강화 등 지원체계 확립	관계부처
3-2 선제적 법률 제·개정 등 기술과 제도 간 정합성 확보	관계부처
3-3 바이오 안보 대응, 국제 공동연구 등 네트워크 강화	관계부처

과학기술정보통신부 연구개발정책실
기초원천연구정책관 생명기술과

담당과장	윤경숙 부이사관
담당자	이창환 사무관
연락처	전 화 : 044-202-4572 E-mail : lch2562@korea.kr