공 개

의안번호	제 2 호
제 출 연 월 일	2024. 4. 25. (제 6 회)

심의사항

첨단바이오 이니셔티브(안)

- 2035 글로벌 바이오 강국 도약 -

국가과학기술자문회의
전원회의

제 출 자	기 획 재 정 부 장 관 최상목 농림축산식품부장관 송미령 보 건 복 지 부 장 관 조규홍 해 양 수 산 부 장 관 강도형 산 림 청 장 남성현	과학기술정보통신부장관 이종호 산업통상자원부장관 안덕근 환 경 부 장 관 한화진 농 촌 진 흥 청 장 조재호 질 병 관 리 청 장 지영미
제출 연월일	2024. 4. 25.	

1. 의결주문

○ 「**첨단바이오 이니셔티브**(안)」을 별지와 같이 의결함

2. 제안이유

○ **미래를 바꿀 게임체인저**이자 대한민국의 **새로운 성장동력**인 **첨단바이오** 분야 선도국으로 도약하기 위한 **국가 전략**으로서 「**첨단바이오 이니셔티브**(안)」을 수립·시행하고자 함

3. 주요내용

가. 세계는 지금 어떤 상황인가?

□ 최근 첨단바이오는 **디지털화·플랫폼화·전략기술화**되며 발전하고 있으며, **경제·사회·안보** 등 측면에서 **거대한 파급효과** 발휘

※ AI·데이터 등 디지털 기술과 융합으로 기존 바이오 R&D 한계(고비용·장기간·고난도) 극복

□ 첨단바이오 산업은 **디지털융합, 바이오제조**의 발전에 따라 기존 바이오산업보다 **비약적으로 성장**할 것으로 전망

※ 첨단바이오 글로벌 시장규모는 우리나라 3대 수출산업(반도체+석유화학+자동차)의 합과 유사

□ 美·EU·中 등 세계 각국은 **국가안보** 차원에서 **바이오 역량 강화** 및 **바이오 패권 주도**를 위한 정책을 앞다퉈 추진

나. 우리의 역량과 기회는?

□ 우리나라는 정부의 **지속적인 바이오 R&D 투자**가 **민간투자를 견인**하고 있고, 민간투자의 확대로 **"혁신의 선순환 구조"** 마련

□ 국내 **바이오산업 규모**는 **약 48조원**('21)으로 **빠른 속도로 성장 중**이며, 국내 기업들은 바이오 분야로의 **사업 다각화** 및 **대규모 투자** 추진

□ **세계 2위** 바이오의약품 **제조역량**, 우수한 **인재풀**, 풍부한 **디지털 자원·인프라**, **의료데이터** 등을 통해 **첨단바이오 선도** 가능

다. 우리는 무엇을 해야 하는가?

□ **(미션 1)** 바이오 대전환을 이끄는 **디지털바이오를 주력분야로 육성**

○ 우리나라는 **바이오 후발주자**이나 선도국으로 도약하기 위한 **혁신적 지원을 지속**하고 있으며, 최근 **디지털융합**은 바이오 **패러다임을 전환***

* (예) 신약 후보물질 발굴: 한번에 10^{10}개 화합물을 탐색하여 시간 300배 이상 단축

○ **디지털바이오**는 **신생분야**로서 우리가 갖춘 **뛰어난 디지털기술·인프라**를 바탕으로, **추격자**(Fast-Follower)에서 **선도국**(First-Mover)**의 위치로 도약**

□ **(미션 2) 바이오 기반 소재·제조산업**을 육성하는 **바이오 제조혁신**

○ **온실가스 감축 규제**로 **주력제조업 경쟁력 약화** 및 바이오제조 기술역량 강화 및 자립화에 나서지 않으면 **공급망·안보 위기**로 직결

○ 합성생물학에 기반한 **바이오파운드리**, 핵심 **바이오 소부장** 기술개발·국산화를 통해 **제조산업 경쟁력 강화** 및 **글로벌 공급망 개편 대응**

□ **(미션 3)** 첨단바이오 의료기술혁신을 통해 **국민에게 건강한 삶 보장**

○ '**고령화 사회**', '**정신건강 위기 사회**'인 현 상황에서 단순히 오래 사는 **기대수명**보다 건강히 오래 사는 **건강수명이 더욱 중요**

○ 유전자·세포치료 등 **정밀의료**, **디지털치료기기**, 데이터 기반 **맞춤형 치료** 등 바이오 **의료기술 혁신**을 통해 국민의 **삶의 질, 복지 향상**

□ **(미션 4)** 기후변화, 식량부족, 감염병 등 **인류 공동의 난제 해결**

○ (기후변화)바이오 무탄소에너지 및 친환경 신소재, (식량안보)농업혁신 및 푸드테크, (감염병)mRNA 백신 및 치료제 등 인류가 직면한 **공동의 난제 해결**에 **첨단바이오 기술이 기여**

라. 어떻게 추진할 것인가?

비전

2035 글로벌 바이오 강국 도약

– 첨단바이오 선도국 지위 확보, 반도체 다음의 주력산업으로 육성, 고령화, 식량, 기후변화 등 인류 공동문제 해결에 기여 –

방향

바이오 가치사슬(Value Chain) 강화

우리 "혁신기반기술"과 "고품질 데이터"의 결합으로, 차세대 "서비스 플랫폼"을 창출하고 "체감가치"를 실현하는 "바이오 가치사슬" 강화

❶혁신기반 기술 ✚ ❷고품질 데이터 → ❸서비스 플랫폼 → ❹체감가치

과제

1 기술혁신과제

1. 디지털바이오 육성	❶ 양질의 바이오데이터 확보부터 고도화를 통한 활용 기반 강화 ❷ 인공지능 신약설계 등 다양한 첨단바이오–AI 플랫폼 확보
2. 바이오 제조혁신	❶ 바이오 제조의 기반이 되는 합성생물학 핵심기술 확보 ❷ 바이오 제조 고속화·자동화를 위한 바이오파운드리 구축 ❸ 바이오 소재·부품·장비 자립화를 위한 기술·산업 육성
3. 바이오 의료혁신	❶ 세계 최초의 바이오의료 혁신연구에 도전 ❷ 우수신약 파이프라인 및 백신·치료제 개발 플랫폼 확보 ❸ 맞춤형 정밀의료 치료제, 디지털 헬스케어 기기·서비스 상용화
4. 인류 공동의 난제 해결	❶ 탄소중립 바이오 에너지·소재를 통한 탈탄소 전환 가속화 ❷ 첨단바이오 농·수산업 혁신 및 푸드테크를 통한 식량안보 확보 ❸ 넥스트 팬데믹에 대비한 감염병 백신기술 주권 확보

2 기반구축과제

1. 핵심인재 및 산업생태계	2. 연구·디지털 인프라	3. 글로벌 협력 네트워크	4. 법·제도 체계 및 규제혁신
❶ 융합핵심인재 양성	❶ 최첨단 연구인프라	❶ 바이오 선도국 협력	❶ 법·제도 기반 구축
❷ 산업생태계 활성화	❷ 컴퓨팅·디지털인프라	❷ 글로벌 협력체계	❷ 기술·산업 규제혁신

전략

민·관 공동 규제 개선	범부처·산학연병간 협업	글로벌 연대·협력 강화
연구개발에서 사업화까지 전주기에 걸쳐 글로벌 수준으로 규제 개선	바이오·헬스 데이터플랫폼 협의체 등 다양한 협의체 구성·운영	초격차 기술 공동 확보, 기술블록화 및 바이오 안보 대응

마. 중점추진과제

1 기술혁신과제

❶ 바이오대전환을 이끄는 디지털바이오를 주력분야로 육성

○ **(데이터)** 산재된 바이오데이터의 **통합적** ①**확보** 및 유용데이터 도출·품질관리 등 **데이터** ②**고도화**를 거쳐 다양한 **데이터** ③**활용기반** 마련

○ **(AI 플랫폼)** 바이오 분야에 **AI·디지털 기술을 융합**한 **혁신플랫폼**(예: AI 신약개발 플랫폼 등) 개발로 **연구개발의 한계** 극복

❷ 바이오 기반 소재·제조산업을 육성하는 **바이오 제조혁신**

○ **(합성생물학) 바이오부품**에 대한 **설계·합성** 기술, **초고속 스크리닝** 등 합성생물학 **6대 핵심기술** 확보 및 **산업화** 촉진

○ **(바이오파운드리) 공공 바이오파운드리** 구축 및 핵심기반기술·장비 국산화를 통해 **바이오 제조 자동화·고속화** 추진

○ **(바이오 소부장)** 바이오 공정 기반 **친환경·고기능성 소재, 생명자원, 의약품 핵심원료·부자재·장비** 등 바이오 **소재·부품·장비 산업** 육성

❸ 첨단바이오 의료기술 혁신으로 국민에게 건강한 삶 보장

○ **(세계최초 연구) 의료 분야 새로운 혁신**을 이끌 **파괴적, 창의적 연구**(예: 유전자조절, 세포추적·제어, 역노화 등)**에 도전**하여 세계 최초의 **연구성과** 확보

○ **(백신·치료제 플랫폼)** 혁신신약, 감염병백신 개발 등을 위한 **신약 파이프라인, 백신개발 플랫폼, 차세대 유전자가위** 등 확보

○ **(첨단 의료기술) 상용화**에 가깝거나 **해외 상용화 사례**가 있는 의료기술(예: 세포치료제, ADC, SaD 등)의 **기술개발 및 임상·상용화** 지원 강화

❹ 기후변화, 식량부족, 감염병 등 인류 공동의 난제 해결

○ **(기후변화)** 바이오 **고기능성 소재** 및 **바이오수소·배터리** 등 무탄소 에너지, **생명자원 활용** 환경정화 기술로 **기후변화·탄소중립** 대응 강화

○ **(식량)** 스마트팜·양식장, 디지털 육종 등을 통한 농·수산업 **생산성 혁신, 육류모사 가공·세포배양** 기술 등을 통한 **대체식품**(예: 배양육) 개발

○ **(감염병) 신변종 감염병 위협**에 중장기적으로 대비하기 위한 **핵심기술** (예: mRNA 백신) **자립화** 및 **100일 내 신속대응** 등 난제 도전

2 기반구축과제

❶ 핵심인재 양성 및 산업생태계 활성화

○ **(융합인재) 바이오+디지털, 의학+공학, 바이오+공학** 등 **다학제간 교육과정**을 통해 첨단바이오 **현장 수요**에 맞는 **융합형 인재** 양성

○ **(산업생태계)** 바이오 **창업·파트너십에서 민간투자**까지 이어지는 **전주기** 지원 및 지역 기반 **바이오 클러스터***의 전략적 육성

* 첨단바이오 소부장 특화단지(충북 오송), K-바이오 랩허브(인천 송도) 등

❷ 최첨단 연구장비·디지털 인프라 구축

○ **(연구장비·시설) 파괴적 R&D 혁신**을 가져올 수 있는 **최첨단 개방형 장비·시설**(예: Cryo-ET(초저온 전자현미경), 방사광 가속기 등) 구축·운영

○ **(디지털 인프라)** 디지털바이오를 선도할 **슈퍼컴퓨팅 인프라** 확충 (바이오 분야 특화센터 운영) 및 **무인·실험자동화 연구실 시스템** 도입

❸ 글로벌 협력 네트워크 확장

○ **(선도국 협력)** 미국, 유럽(Horizon Europe) 등 **첨단바이오 선도국, 연구기관**과 **파트너십** 확대 및 분야별 **우수 연구그룹과 공동연구** 추진

※ 한-미 보스턴코리아 프로젝트, 한-영 합성생물학 국제협력 기술개발 등

○ **(글로벌 협력체계)** 첨단바이오 신흥기술에 대한 **안보, 표준, 인프라** 등 아젠다 논의 및 **신변종 감염병 대응** 등을 위한 글로벌 협력체계 참여

❹ 법·제도 기반 구축 및 규제혁신

○ **(법·제도)** 신흥기술에 대한 **선제적 법제** 마련으로, 기술-제도 정합성 확보

※ 생명공학육성법에 미래유망기술 관련 지원사항 개정, 합성생물학 육성법 제정 등

○ **(규제혁신)** 첨단바이오 **민관합동 규제개선반**을 통한 **규제로드맵** 마련, **규제과학 연구** 강화 및 **규제 허들**을 넘기 위한 **지원제도** 개선

※ ELSI 연구과제 추진, 규제 컨설팅 제공, 규제 실증특례 패스트트랙 도입 등

첨단바이오 이니셔티브(안)

- 2035 글로벌 바이오 강국 도약 -

2024. 4. 25.

관계부처 합동

목 차

Ⅰ. 세계는 지금 어떤 상황인가? ····· 1

Ⅱ. 우리의 역량과 기회는? ····· 3

Ⅲ. 우리는 무엇을 해야 하는가? ····· 5

Ⅳ. 어떻게 추진할 것인가? ····· 9

Ⅴ. 중점추진과제 ····· 15

1. 기술혁신과제 ····· 15

(1) 바이오대전환을 이끄는 디지털바이오를 주력분야로 육성 ····· 15

(2) 바이오 기반 소재·제조산업을 육성하는 바이오 제조혁신 ·· 17

(3) 바이오의료 혁신으로 삶의 질 제고, 건강한 삶 보장 ·· 19

(4) 기후변화, 식량부족, 감염병 등 인류의 공동난제 해결 ·· 22

2. 기반구축과제 ····· 23

(1) 첨단바이오 융합형 인재 양성 및 산업생태계 조성 ····· 23

(2) 첨단바이오 연구를 뒷받침하는 연구·디지털인프라 ····· 24

(3) 첨단바이오의 지평을 넓히는 글로벌 네트워크 확장 ····· 25

(4) 첨단바이오의 선제적 법·제도 기반 구축 및 규제혁신 ·· 26

Ⅰ. 세계는 지금 어떤 상황인가?

□ [기술] 첨단바이오 분야의 대두

○ **첨단바이오**란 **AI·나노·로봇** 등 융합을 통해 기존 바이오의 한계를 극복하는 **新기술·新산업**으로 제조산업 혁신, **바이오경제 견인**의 **핵심 열쇠**

○ 최근 첨단바이오는 **디지털化·플랫폼化·전략기술化**되며 발전하고 있으며, **경제, 사회, 안보** 차원에서 **거대한 파급효과 발휘**

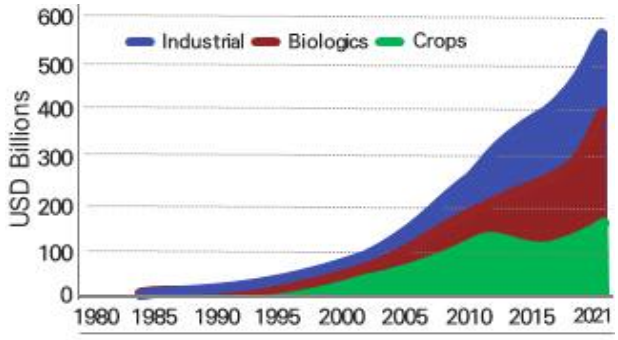
기술 동향	**❶ 디지털化**	**❷ 플랫폼化**	**❸ 전략기술化**
	AI, 빅데이터 등 첨단디지털 기술과 융합으로 기존 바이오 한계(고비용·장기간·고난도) 극복	합성생물학 등 바이오 기술이 화학·소재·식량·에너지·의료 등 다양한 분야 범용기술로 활용	국가 경제성장은 물론, 공급망· 통상·기술패권 경쟁 및 기술블록화의 핵심분야로 대두
파급 효과	**[경제] 반도체를 넘는 초거대 시장**	**[사회] 인류의 복지 증진 및 글로벌 난제 해결**	**[안보] 기술주권 및 바이오안보 확보**
	글로벌 바이오시장(2.1조 달러)은 반도체시장(0.6조 달러)의 3배 규모	노화·감염병·난치질환 등 국민건강을 위협하는 질병 대응 및 기후변화·자원고갈·식량난 극복	기술 블록화, 신변종 감염병 등에 대응하여 국가 안보 관점에서 전략적 기술 확보 필요

□ [산업] 바이오산업의 급격한 성장

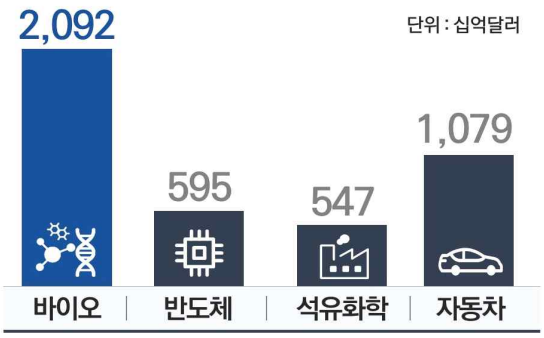
○ **(양적성장) 첨단바이오 산업은 디지털융합, 바이오제조** 발전에 따라 기존 바이오산업보다 **비약적으로 성장** 전망

※ 첨단바이오 글로벌 시장규모는 우리나라 3대 수출산업(반도체+석유화학+자동차)의 합과 유사

< 미국 바이오 시장규모 추이* >



< '21년 분야별 글로벌 시장규모 >**



* 출처 : 「Two Worlds Two Bioeconomies(Jonhs Hopkins, '20)」
** 출처 : 글로벌 시장분석 보고서(gartner, emergen research, marketline) 등 자료 재조합

○ **(디지털융합) 글로벌 빅테크 기업**들은 **제약사**와의 **협력**을 통해 디지털융합 첨단바이오 산업에 적극 참여

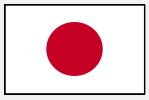
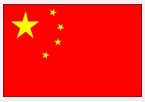
<AI 신약개발 관련 글로벌 빅테크-빅파마 협력사례>

'23.4월	IBM-모더나	• AI·양자컴퓨터 기반 mRNA 의약품 연구 협력
'23.7월	엔비디아-리커젼	• AI·머신러닝 기반 신약발굴 플랫폼 5,000만불 투자
'23.11월	엔비디아-제넨텍	• AI 신약개발 연구협약 체결
'23.11월	IBM-베링거인겔하임	• 치료용 항체 후보물질 발굴 플랫폼 개발협약 체결
'24.1월	구글*-릴리, 노바티스 * 아이소포믹社(구글이 설립한 AI 신약개발 기업)	• 저분자 합성약물 연구개발 협력 계약 체결 (릴리 17억 불, 노바티스 12억 불)

○ **(바이오제조) 10년 내** 석유화학·농업·섬유 등 **기존 제조업의 30% 이상은 바이오 기반으로 전환**될 것으로 전망('22.9, 美 백악관 보고서)

□ [정책] 바이오를 국가 전략분야로 지정하여 집중지원

○ 전 세계 기술 선도국들은 국가 **기술안보** 차원에서 **바이오 역량 강화** 및 **바이오 패권을 주도**하기 위한 전략 발표

 미국	▸ **바이오기술·바이오제조 이니셔티브 행정명령**('22)으로 제조·에너지·식량·건강 전반에 걸쳐 미국內 바이오 생태계 역량 강화 추진 ▸ **반도체와 과학법** 제4장에서 '바이오경제 연구 및 개발'을 규정하여 **공학생물학**에 대한 국가 차원의 집중 지원
 EU	▸ **EU바이오기술법** 제정, **바이오테크 허브** 설립, 美·인도·日·韓과 **파트너십 출범** 등 내용을 담은 바이오기술 및 바이오제조 정책방안 발표('24.3) ▸ **LifeTime 이니셔티브**('20)를 통해 세포기반 기술 R&D를 통해 질병 초기단계부터 질병발생을 차단하고자 하는 연구 추진
 영국	▸ **국가공학생물학 비전**('23)을 수립하여 건강, 농업·식품, 화학·재료, 저탄소 연료 전반에 걸친 생명과학의 응용과 국가안보 대비 필요성 제시 ▸ **생명과학 비전**('21)을 통해 과학·임상 연구인프라 구축, 영국 고유의 게놈 및 건강데이터 기반 혁신기술 지원, 규제시스템 혁신 등 추진
 일본	▸ **5차 산업혁명 예측**('21)에서 바이오기술 중심산업 중장기 대책 마련 ▸ **바이오전략 2020**('20)을 수립하여 2030년 세계 최첨단 바이오 경제를 실현하겠다는 국가 차원 비전 제시
 중국	▸ **바이오경제 5개년 계획**('22) 수립 계기, 바이오경제와 산업을 국가 전략 분야로 격상 (바이오의약, 바이오농업, 바이오매스 등) ▸ **ZERO to ONE**('20)에서 뇌과학·줄기세포·합성생물학 등 원천혁신분야 지원

Ⅱ. 우리의 역량과 기회는?

❶ (R&D 투자) 정부의 지속적인 **바이오 R&D 투자 확대**가 **민간의 투자를 견인**하고 있고, **민간투자 확대**로 **혁신의 선순환** 구조 마련

- **'19년을 기점**으로 민간투자가 정부투자를 **상회**하였으며, '22년 바이오 R&D **총 투자규모**는 **11.7조원**(정부 5.2조원, 민간 6.5조원)

	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
BT 정부 투자(억원)	35,494	36,717	41,253	47,766	52,026
BT 민간 투자(억원)	30,907	39,545	47,909	55,988	64,961
BT 총 투자(억원)	66,401	76,262	89,162	103,754	116,987
민간 비중(%)	47	52	54	54	56

※ 출처: 국가연구개발사업 조사분석보고서, 과학기술통계백서(과기정통부, KISTEP / 각 년도)

❷ (기술 수준) **선도국**(미국, EU 등)과의 **기술격차는 지속 감소 추세**이나, **우수분야**(80% 이상)는 **발전이 다소 정체**되어 혁신적 지원 필요

- **(강점 분야) 유전자·세포치료제, 생체적합 재료개발, 질병진단 바이오칩** 등 기술 분야에서 상대적으로 **높은 수준 보유**(80.0%↑)

- **(약점 분야) 맞춤형 신약 개발, 감염병 백신·치료** 기술 등은 **선도국 대비 수준이 낮아** 빠른 **추격이 필요**(75.0%↓)

기술명	기술수준 (최고기술 보유국 대비)			기술명	기술수준 (최고기술 보유국 대비)		
	2020	2022	증감		2020	2022	증감
합성생물학	-	**75.0**	-	**감염병 백신·치료**	-	**75.0**	-
유전자·세포 치료	-	**82.5**	-	**디지털 헬스데이터 분석·활용**	-	**80.0**	-
맞춤형 신약 개발	70.0	70.0	0.0	지능형 약물전달 최적화	85.0	85.0	0.0
불임·난임 극복기술	85.0	80.0	△5.0	의료영상융합기술	67.5	75.0	7.5
재활치료 및 생활지원 기기	78.0	80.0	2.0	생체적합 재료 개발기술	81.0	82.0	1.0
초정밀 의료용 로봇 기술	73.0	75.0	2.0	질병진단 바이오칩	80.0	82.5	2.5
뇌신경질환 진단·치료·예방	75.0	80.0	5.0	뇌신호 관측 및 조절기술	70.0	80.0	10.0

※ ☐: 국가전략기술 '첨단바이오' 세부 분야

❸ **(산업규모)** 국내 바이오 **산업규모는 약 48조원**('21년)으로 '17~'21년간 **연평균 10% 증가**하는 등 **빠른 속도로 성장 중**

<국내 및 해외 바이오산업 규모 (단위: 조원)**>**

구 분	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

- 특히, **국내 기업**들은 신약개발 파이프라인 확보 등 **사업다각화***
노력을 하고 있으며, **위탁생산(CMO)** 등 관련산업 성장 중

※ LG화학, 롯데케미칼, SK케미칼 등 국내 석유화학 업계는 미래 먹거리로 바이오를 낙점하고 기존에 보유한 원천기술 등을 바탕으로 대규모 투자 진행 중

- 바이오 분야 **무역수지도 5년**('17~'21년) **연속 흑자를 달성**하는 등 국내 바이오산업의 **글로벌 확장성**도 충분

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

❹ **(우리의 강점)** 제조역량, 인재·디지털 자원, 의료데이터 등을 보유한 강점을 고려할 때, **국가 역량을 총결집**하여 **첨단바이오 선도 가능**

- **(제조역량) 세계 2위**의 **바이오의약품 제조(CMO)** 역량을 보유하고 있으며, 반도체로 대표되는 **정밀제조 역량**을 **장기간 축적**

- **(인재·디지털)** 첨단바이오를 이끌 풍부한 **바이오 분야 인력을 배출***하고 있으며, 뛰어난 **디지털 기술·인프라** 역량도 확보

* 국내 바이오 대학원 졸업자 수 : '21년 기준 11,605명(석사 8,092, 박사 3,513)

- **(의료데이터) 선진화·디지털화된 의료·보건 시스템**을 바탕으로 **양적·질적 측면**에서 **최고의 의료데이터** 수집·보유

※ 건강보험공단, 건강보험심사평가원이 보유한 의료빅데이터는 6조 건 이상이며, 전자의무기록 보급률도 92% 이상으로 세계적 수준

Ⅲ. 우리는 무엇을 해야 하는가?

◈ (미션 1) 바이오 대전환을 이끄는 **디지털바이오**를 대한민국의 **주력분야**로 육성

□ 바이오 분야의 후발주자, 대한민국

○ 우리나라는 미국, 영국, 스위스 등 **전통적인 바이오 기술강국**과 다르게 이들을 따라잡는 **후발주자**

○ 정부의 적극적 지원으로 **선도국과의 기술격차는 꾸준히 감소***하고 있으나, 추격자에서 **선도국으로 도약**하기 위한 **혁신적 지원** 필요

* **최고기술 보유국**(미국) **대비 기술수준**(%): 75.2('18) → 77.9%('20) → 79.4%('22)

□ 디지털융합이 이끄는 바이오 대전환

○ 바이오가 AI·데이터 등 **디지털 기술과 융합**되면서 기존 **바이오 R&D의 한계**(고비용·장기간·고난도)를 **타개**하고 **혁신을 선도**

신약 후보물질 발굴	단백질 구조해독	유전자가위 예측
한번에 10^{10}개 화합물 탐색 → **시간 300배 이상 단축**	AI학습으로 단백질 구조해독 → **시간 수십배↓, 정확도↑**	AI로 활성 예측 → 유전자가위 **제작비용↓**

○ AI 신약개발, 합성생물학 등으로 대표되는 디지털바이오 분야는 **전 세계적 경쟁이 치열**하고 아직 절대강자가 없는 **신생분야**

□ 디지털바이오 선도국가로의 도약

○ 우리나라는 그간 **뛰어난 디지털 기술·인프라***를 **축적**해왔으며, **디지털바이오** 분야 **우수한 연구성과****를 창출하고 있는 상황

* IMD 세계 디지털경쟁력 평가('23): 전체 64개국 중 종합 6위, 미래준비도 1위

** 유전자가위데이터, AI학습기반 최고수준의 차세대 유전자가위 설계기술 개발('24.3)

○ 이러한 강점을 바탕으로 **바이오 대전환기**에 민첩하게 대응하여 우리나라가 **바이오 기술 선도국**(First-Mover)으로 도약 추진

◈ (미션 2) 바이오 제조혁신을 통해 바이오 기반 소재 · 제조산업을 육성하고 산업 전반의 경쟁력을 제고

□ 국내 주력 제조산업의 성장한계 및 바이오 소부장 공급망 위기

○ 국제적인 **온실가스 감축 규제*** 움직임에 따라 **석유화학, 철강, 자동차** 등 우리나라 **주력 제조산업의 경쟁력** 약화

* (美) 청정경쟁법 도입 추진, (EU) 탄소국경조정제도(CBAM) 및 자동차 배출규제 상향

○ **바이오제조 기술역량 강화** 및 **국산화**에 나서지 않으면, 미래에 **바이오 제조·공급망, 안보 위기로 직결**

- **바이오**는 **글로벌 기술패권**의 핵심 분야로, 주요국은 **자국 내 바이오 공급망 확보** 등 **기술주권 확립** 추진

※ 바이오기술·바이오제조 이니셔티브 행정명령('22), EU 바이오기술 및 바이오제조 정책방안 발표('24.3)

□ 제조업의 한계를 극복하는 합성생물학, 바이오제조

○ 생물유기체(바이오매스)를 활용한 석유화학제품 생산이 가능해지고, 이를 공정혁신 등에 활용하는 **합성생물학·바이오제조** 기술발전

○ **바이오제조 공정**은 **의약품, 에너지·소재, 농업·식품** 등 다양한 산업으로 **파급**되고 기존 **제조업 공정을 현대화**할 것으로 예측

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

□ 바이오제조 혁신 및 이를 통한 산업경쟁력 제고

○ 합성생물학에 기반한 **바이오파운드리**를 통해 **새로운 바이오소재 등을 개발**하여 우리 제조산업의 경쟁력을 강화

○ **핵심 바이오 소부장을 선정**하여 **원천기술 개발 및 국산화**를 통해 글로벌 시장 진출 및 공급망 개편 대응

◈ (미션 3) 첨단바이오 의료기술 혁신을 통해 국민의 삶의 질을 높이고 건강한 삶을 보장

□ 의료수요 증가 및 건강관리에 대한 인식 강화

○ 우리나라는 세계에서 손꼽히는 **고령화 사회***로, 노화·질병을 겪으며 단순히 오래 사는 **기대수명**보다 **건강수명이 중요하게 인식**

* 한국의 고령화인구 비율은 18.4%('23)로 '25년 20%를 넘어 초고령화사회로 진입 전망

○ 또한, 우리나라는 **정신건강 위기 사회***로 **우울증, 불안, 불면증** 등 국민 개개인의 **마음 건강**에도 관심을 가질 시점

* 자살률('20): **(OECD 평균)** 인구 10만명당 11.1명 < **(한국)** 24.1명(전체 1위,)

□ 의료의 미래를 결정하는 첨단바이오 기술

○ **유전자·세포치료 기술 등 정밀의료**의 획기적 발전, **상용화 제품**의 등장으로, **단 한 번의 치료로 완치가 가능**한 시대에 근접

※ 유전자가위 치료제 美·英 승인('23), 총 6건의 CAR-T 세포치료제 FDA 승인('17~)

○ 단순한 질병의 치료를 넘어 **질병발생을 사전에 예측**하고 **환자 맞춤형**으로 질환을 관리·치료 가능

○ **암·치매** 등 **난치성 질환**에 대한 **신약·치료제** 등도 개발 중이며, 인체를 재생하고 수명을 거스르는 **재생의료·역노화**까지 연구 진행

□ 바이오의료 혁신을 통해 국민의 건강한 삶 보장 및 복지 증진

○ 세계 최초의 **혁신적 연구 도전** 및 **우수신약 파이프라인** 확보·**치료제 상용화** 등을 통해 **국민 개개인**에게 **맞춤형 정밀의료** 실현

○ 정신질환을 **AI·SW 등 디지털 기반 의료기술로 치료**하는 '**디지털 마음건강**' 시대를 열어 국민의 **건강·복지, 삶의 질 크게 향상**

◈ (미션 4) 첨단바이오 혁신을 통해 기후변화, 식량부족, 감염병 등 인류가 직면한 공동의 난제 해결

□ 기후변화 대응 및 탄소중립 이행의 열쇠, 첨단바이오

○ 우리나라는 **화석연료 의존도**가 높고 석유화학·제철·자동차 등 **제조업 기반 경제**로 기후변화 위기는 **매우 도전적인 난제**

※ 1인당 플라스틱 배출량('21, 美 국립과학공학의학원) : 세계 3위

○ **플라스틱 사용 급증, 온실가스 배출** 등으로 인한 **탄소중립** 이슈에 대응하여 **바이오 소재·에너지*** 등 기술개발로 **무탄소 사회** 가속화

* (예) 합성생물학, 생분해성 플라스틱, 바이오디젤, 바이오배터리, 인공광합성 등

□ 바이오 기반 농수산업혁신 · 푸드테크를 통한 식량안보 강화

○ 전세계적 기후변화, 정치·경제 갈등으로 **식량안보에 대한 우려가 증대**되며, 우리나라는 **식량의 수입의존도**가 높아* 위기감 고조

* 식량자급률(곡물자급률)(%, '22) : (쌀) 104.8(-), (밀) 1.3(0.7), (콩) 28.6(7.7), (옥수수) 4.3(0.8)

○ **스마트팜·양식장, 디지털육종** 등을 통한 **생산성 향상** 및 **대체식품, 세포배양식품** 등 **푸드테크**를 통해 미래 식량위기에 대응

□ 백신 · 치료제 국산화로 언제 찾아올지 모르는 감염병 위기에 대응

○ **코로나19**와 같은 **신·변종 감염병 재발생** 가능성을 고려할 때, **유비무환(有備無患)**의 자세로 **감염병 난제에 대응** 필요

- **백신기술 자립화에 실패**하면 해외로부터의 백신 구매로 인한 **막대한 국부 유출** 및 **국가 보건의료**에 심각한 위기 발생

※ 코로나19 이후 전세계적인 mRNA 백신개발 경쟁 중으로, 우리나라도 국산화 백신 개발 지원 중

○ **mRNA 백신** 플랫폼 국산화, 차세대 백신·치료제 개발 등 **임무지향·혁신적 감염병 연구**를 통해 **백신주권** 확보 및 국민 **생명·건강** 보호

Ⅳ. 어떻게 추진할 것인가?

비전

디지털-바이오 융합 및 바이오 제조혁신을 통한 2035 글로벌 바이오 강국 도약

방향

바이오 가치사슬(Value Chain) 강화

우리 "혁신기반기술"과 "고품질 데이터"의 결합으로,
차세대 "서비스 플랫폼"을 창출하고 "체감가치"를 실현하는 "바이오 가치사슬" 강화

❶혁신기반 기술 ✚ ❷고품질 데이터 → ❸서비스 플랫폼 → ❹체감가치

과제

1 기술혁신과제

1. 디지털바이오 육성	❶ 양질의 바이오데이터 확보부터 고도화를 통한 활용 기반 강화 ❷ 인공지능 신약설계 등 다양한 첨단바이오-AI 플랫폼 확보
2. 바이오 제조혁신	❶ 바이오 제조의 기반이 되는 합성생물학 핵심기술 확보 ❷ 바이오 제조 고속화·자동화를 위한 바이오파운드리 구축 ❸ 바이오 소재·부품·장비 자립화를 위한 기술·산업 육성
3. 바이오 의료혁신	❶ 세계 최초의 바이오의료 혁신연구에 도전 ❷ 우수신약 파이프라인 및 백신·치료제 개발 플랫폼 확보 ❸ 맞춤형 정밀의료 치료제, 디지털 헬스케어 기기·서비스 상용화
4. 인류 공동의 난제 해결	❶ 탄소중립 바이오 에너지·소재를 통한 탈탄소 전환 가속화 ❷ 첨단바이오 농·수산업 혁신 및 푸드테크를 통한 식량안보 확보 ❸ 넥스트 팬데믹에 대비한 감염병 백신기술 주권 확보

2 기반구축과제

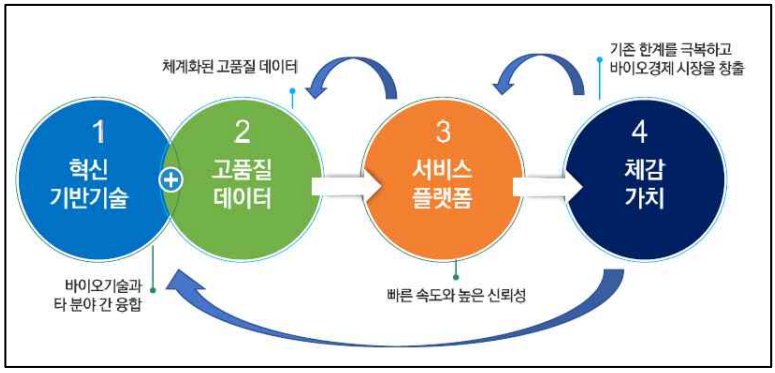
1. 핵심인재 및 산업생태계	2. 연구·디지털 인프라	3. 글로벌 협력 네트워크	4. 법·제도 체계 및 규제혁신
❶ 융합핵심인재 양성	❶ 최첨단 연구인프라	❶ 바이오 선도국 협력	❶ 법·제도 기반 구축
❷ 산업생태계 활성화	❷ 컴퓨팅·디지털인프라	❷ 글로벌 협력체계	❷ 기술·산업 규제혁신

전략

민·관 공동 규제 개선	범부처·산학연병간 협업	글로벌 연대·협력 강화
연구개발에서 사업화까지 전주기에 걸쳐 글로벌 수준으로 규제 개선	바이오·헬스 데이터플랫폼 협의체 등 다양한 협의체 구성·운영	초격차 기술 공동 확보, 기술블록화 및 바이오 안보 대응

1 기본방향

우리 **혁신기반기술**과 **고품질 데이터** 결합으로, **차세대 서비스플랫폼**을 창출하고 **체감가치를 실현**하는 **"바이오 가치사슬**(Value Chain)**" 강화**



※ 체감가치를 위해서는 혁신기반기술, 고품질데이터, 서비스플랫폼 단계도 중요

※ 혁신기반기술 확보와 선행연구·데이터 역량 축적에 소요되는 시간의 중요성도 내포

1 혁신기반기술

○ 화학, 소재, 물리, 나노, 디지털 등 **타 기술 융합** 등으로 **바이오 전반의 혁신** 촉진

※ (사례) PCR('83), 초저온 전자현미경('90), 유전자 가위('12) 등, 노벨 화학상·생리의학상 수상

2 고품질데이터

○ 바이오 **핵심데이터** 확보 및 **체계적인 품질관리**로 활용성을 증대

※ (사례) 벼('02)·마우스('03)·인간('03) 게놈지도 완성, 英50만명 바이오뱅크 공개('23)

3 서비스플랫폼

○ AI, 고성능 HW 등과의 접목으로 바이오 플랫폼의 **속도와 신뢰성 제고**

※ (사례) 바이오신약 파이프라인, 바이오파운드리, 단백질 구조예측 AI 알파폴드('18)

4 체감가치

○ 건강·제조·농업·환경 등 다양한 분야의 난제들을 해결하고 **바이오 경제 시장을 주도**할 수 있는 **새로운 가치를 제공**

※ (사례) 표적 항암치료제 글리벡('01), 디지털치료제('17), mRNA 백신('20)

⇒ **첨단바이오 기술 분야에서 선도적 지위에 오르고,**
이를 산업화하여 반도체 다음의 주력산업으로 육성하는 한편,
고령화·식량·기후변화 등 인류 공동의 문제해결에 기여

참고 첨단바이오 체감가치 창출 사례

mRNA 백신

◆ **(과거)** 백신별 장기간 설계·실험 → **(현재)** 다양한 감염병에 맞춤 설계·적용

① **(혁신기반기술)** mRNA 특성연구('60~), 합성·활용('80~), 변형*·전달('00~) 기술

* RNA를 화학적으로 변형시켜 부작용 최소화, '23년 노벨생리의학상 수상

② **(고품질데이터)** 바이러스 작용기작과 유전체 정보

③ **(서비스플랫폼)** mRNA 기반 백신 플랫폼 구축 및 독감백신 실험 ('10~)

④ **(체감가치)** 코로나19 백신 대규모 임상시험 및 상용화 ('20~)

유전자 가위 기반 치료제, 작물육종

◆ **(과거) 질병** 증상 관리, 작물 교배 → **(현재)** 질병·형질 관련 유전자 직접 교정

① **(혁신기반기술)** 1세대(ZFNs,'03~), 2세대(TALEN, '10~), 3세대*(CRISPR/Cas9, '12)

* 1·2세대 유전자가위 기술 대비 정확성·효율성 진보, '20년 노벨화학상 수상

② **(고품질데이터)** 인간·동식물 게놈, 질병·형질 데이터

③ **(서비스플랫폼)** 유전자 가위 치료제 파이프라인, 품종 개량 플랫폼

④ **(체감가치)** 美FDA 유전자가위 기반 치료제 첫 승인('23.악성빈혈), 美농림부 유전자가위로 교정된 상업용 작물 첫 승인('20, 대두)

디지털치료제

◆ **(과거)** 생화학(약물) 기반 치료 → **(현재)** 센서, AI 등 디지털 기반 치료

① **(혁신기반기술)** IT 기반 헬스케어 연구('00~), 디지털치료제 개념 정립('10)

② **(고품질데이터)** 인간 행동 및 정서 관련 데이터, 질환 관련 데이터

③④ **(서비스플랫폼·체감가치)** 유美FDA 디지털 치료제 첫 승인('17, 약물중독치료), 韓식약처 디지털치료제 첫 승인('23, 불면증 치료)

2 세부방향

구분	세부구분	현수준	혁신기반기술	고품질데이터	서비스플랫폼	체감가치 (단기-'27) (중기-'30) (장기-'35)	목표
산업	바이오파운드리	▸ 반복 수동 실험 및 화학반응과 공장 설비 기반한 다단계 공정	차세대 유전체, 단백질체 분석 기술 고효율 유전자 가위 무세포 플랫폼 기술 미생물 조작 기술 합성생물학 핵심장비 유전체, 단백질(항체 등) 설계 기술 (新) 바이오 소재 설계 기술	오믹스 (유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등) 정보 마이크로 바이옴 데이터 미생물 배양·반응 데이터 바이오 소재 구조·특성 데이터	국가 바이오데이터 플랫폼 (K-BIOS) 바이오소재 특성 예측 기술 미생물·세포 디지털 트윈 설계 플랫폼 바이오파운드리	• 고효율 바이오 기반 화학·섬유 원료 제조기술 • 미생물 활용 필수 의약소재·원료 • 국산 mRNA 백신 핵심 요소 • 무세포시스템 기반 바이오소재 신속 현장생산 플랫폼 • 바이오제조 표준 개발 및 소재·원료 대량생산 기술	석유화학기반 소재 산업을 바이오 기반으로 육성
	바이오소재 공급망	▸ 원재료→중간물→최종산물 단계별 국가 간 분업 및 공급망 사슬 구축			생물소재 BioOne 포털	• 대체식품용 원료·첨가제 • 고기능성 화학·섬유용 新소재 • 항생제 내성 극복 신규 소재·원료 • 식물공장(식물세포 활용 고부가 소재생산)	新바이오 유효물질 생산기술 확보
건강	예방·진단	▸ 증상(질병)발생 후 대면 진단	차세대 유전체, 단백질체 분석 기술 미생물, 바이러스 검출 기술 질환 모델 제작 기술 (세포/오가노이드/동물) 첨단뇌과학 기술	100만명 유전체, 임상정보 미생물, 바이러스 유전자 정보	인간 분자 생체 지도 국가 바이오데이터 플랫폼(K-BIOS) 질병 진단·예측 AI 유전변이 위험 예측 AI	• 고성능 현장진단키트 • 액체생검 기반 조기진단 기술 • 개인 맞춤형 의료	발병 전 진단 및 치료
	화합물 신약	▸ 화합물 스크리닝으로 후보물질 탐색	新화합물 스크리닝기술(DEL) 오가노이드 칩 HT 자동화 cell-based assay 표적단백질 분해기술(TPD)	화합물 구조·특성 정보 단백질 구조·특성 정보 세포 Imagenome 데이터 화합물-단백질 상호작용 데이터	단백질 구조 및 결합 분석 AI AI 활용 신약 디자인 플랫폼 신약 정보 공유·학습 플랫폼(K-Melody)	• AI 기반 천연물·합성신약 개발 • 오가노이드 기반약물 독성·유효성 평가용 표준 플랫폼 • First-in-Class 화합물 신약	전통 제약산업 재도약
	정밀의료	▸ 유전자가위, 세포 조작 기술 (CAR·줄기세포) 활용 초기 단계 ▸ 항체 기술은 상용화	고효율 유전자 가위 RNA 편집 기술 후성유전체 조절 기술 항체 제작·분석 기술	오믹스 (유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등) 정보 마이크로 바이옴 데이터 RNA 구조·특성 정보 항체 구조·특성 정보 항원-항체/수용체 상호작용 데이터	단백질, RNA 구조 분석·설계 AI 인공지능 항체 은행	• CAR 세포치료제 • RNA 기반 편집·표적 치료제 • 유전자가위 치료제 • 마이크로바이옴 치료제 • 후성유전체 조절 치료제 • AI 설계 항체 신약	부작용 적고, 효과가 큰 바이오 의약품 확보
	디지털헬스	▸ ICT 기술 활용 초기 단계	확장현실(XR) 기술 생체 신호 측정 기술 멀티모달 빅데이터 분석기술	건강·의료 데이터, 설문데이터 생체 신호 데이터, Life Log	증상, 상태 분석예측 기술 생체 조절 기술	• 고민감 웨어러블 센서 • 소프트웨어 의료기기 (정서장애 디지털치료제 등) • 전자약 • AI 기반 질병 자동 진단기술 • BMI 활용 첨단 의공학 제품	디지털 기술 기반 신개념 치료법 정착
현안	식량	▸ 날씨·병해충 영향으로 매년 생산량이 큰 폭으로 변화	고효율 유전자 가위 디지털 육종 기술 농수산물 성장측정기술 농장, 양식장 환경조절기술	마이크로 바이옴 데이터 농수산물 성장 데이터 기후 데이터	스마트 팜 스마트 양식장	• 일정한 생산성의 고품질 농수산물 • 기후 변화·병해충 저항성 작물 • 광합성 효율 향상 식물(1.5배↑) • 친환경 비료 • 대체육 등 푸드테크 제품	안정적인 식량공급망 확보
	에너지·기후변화	▸ 온실가스 배출 및 플라스틱 사용 비중이 큰 산업 체계	친환경 바이오플라스틱 기술 바이오매스 기술	환경, 에너지 산업 요소기술 데이터 바이오 소재 구조·특성 데이터	바이오매스, 바이오플라스틱 대량 생산설비 바이오파운드리	• 친환경 바이오플라스틱, 섬유 • 고효율 바이오매스 처리 기술 • 수소첨가 등 차세대 바이오디젤 • 바이오항공유·선박유 • 난분해 플라스틱 분해 미생물	지속가능한 산업구조 구축
	노화	▸ 노인 질병 치료 및 간호·간병 중심 대응	분자세포생물학적 (세포, 면역, DNA 등) 노화 분석 및 제어 기술	노화 관련 오믹스, 면역 데이터	노화 진단 및 예측 AI 노화 지연 및 제어 플랫폼	• 노화 속도 측정 서비스 • 노화 진행 자가 진단 키트 • 항노화 제어, 치료기술 • 역노화 기술	분자세포생물학 기반 노화 관리·지연·제어기술 확보

참고	바이오 가치사슬 강화방향

1 [산업] 現석유화학 기반 소재산업을 바이오 기반으로 육성

○ **(바이오파운드리)** 인공지능·빅데이터 기반 바이오파운드리 인프라와 합성생물학 기술로 **기존 산업의 설계·제조·생산 패러다임을 변혁**

【가치사슬】

① **(혁신기반기술)** 핵산·단백질체·대사회로·미생물 모델링 기술, 무세포 발현 기술

② **(고품질데이터)** 미생물 유전체·전사체·대사체 연구데이터, 배양 조건 데이터

③ **(서비스플랫폼)** 국가 바이오파운드리, 바이오 생산용 표준모델 균주, 합성생물학 특화연구소

④ **(체감가치)** 농식품·해양·에너지별 특화 공공 바이오파운드리, 민간 바이오파운드리, 특화된 상업용 균주, 상용 설비·장비

○ **(바이오소재·공급망)** **新바이오 유효물질을 개발·확보**하고, 국내외 긴밀한 협력체계 기반의 **안정적인 공급망**을 구축

【가치사슬】

① **(혁신기반기술)** 유용 미생물·동식물·곤충 및 바이오 소재 발굴·활용 기술

② **(고품질데이터)** 유용 바이오 소재 및 미생물 유전체·전사체·대사체 연구데이터

③ **(서비스플랫폼)** 국가 바이오파운드리, 바이오 생산용 표준모델 균주, 무세포 생산 플랫폼, 글로벌 바이오파운드리 협력체, 바이오 공정 데이터·장비 표준 등

④ **(체감가치)** 바이오기반 新소재·농식품·의약품·에너지 제품, 위탁생산 서비스 등

2 [건강] 부작용은 최소화하고, 정밀성과 효과성은 극대화

○ **(디지털헬스)** 그간 축적된 **의료·건강데이터와 첨단디지털기술을 접목**하여, 정신건강부터 신체까지 관리하는 **첨단 헬스케어 실현**

【가치사슬】

① **(혁신기반기술)** 정밀센서 기술, XR 기술, 멀티모달 빅데이터 분석기술

② **(고품질데이터)** 인체 빅데이터, 건강데이터, 생체신호 데이터

③ **(서비스플랫폼)** 국가 바이오 데이터 스테이션, 인체 표준 분자생체지도

④ **(체감가치)** SW as a drug(디지털치료제), 첨단의공학 웨어러블 제품, 첨단 의료기기 등

○ (정밀의료) **전통 화합물 제약사업의 재도약**과 mRNA 백신 같은 **바이오 기반 혁신 신약 가치사슬을 확보**하는 투 트랙 지원 추진

【가치사슬】

① **(혁신기반기술)** 新화합물 스크리닝, 단백질 분해기작, RNA편집, 후성유전체 조절

② **(고품질데이터)** 세포 내 유전체·전사체·단백질체 작용기작 연구데이터

③ **(서비스플랫폼)** 단백질 분해 조절(TPD), RNA 편집 또는 후성유전체 조절 파이프라인

④ **(체감가치)** 새로운 화합물 기반 신약(예: TPD 신약), RNA 편집 신약, 후생유전체 조절 신약, mRNA백신 등

3 [현안] 인류 공동의 문제 해결에 우리 첨단바이오가 기여

○ (바이오에너지·기후변화) 화석연료, 플라스틱 등 기후변화와 환경에 영향을 주는 現시스템을 **첨단바이오 기반의 저탄소·친환경 시스템**으로 전환

【가치사슬】

① **(혁신기반기술)** 바이오매스 활용기술, 바이오소재 설계기술, 인공광합성 기술

② **(고품질 데이터)** 바이오 소재 데이터, 미생물 물질 대사 데이터

③ **(서비스플랫폼)** 바이오플라스틱 특화 바이오파운드리, 특화 균주, 바이오매스 생산인프라

④ **(체감가치)** 고효율 바이오에너지, 친환경 바이오플라스틱 등

○ (식량) 이상기상, 병해충 등의 피해에도 불구, **고품질의 농수산물을 안정적으로 확보**할 수 있는 **푸드테크 지원** 강화

【가치사슬】

① **(혁신기반기술)** 고성능 유전자 가위, 디지털 육종, 줄기세포 기술, 바이오 3D프린터

② **(고품질데이터)** 농작물, 수산물 유전체·전사체·단백질체 및 성장 데이터

③ **(서비스플랫폼)** 스마트팜, 스마트 양식장, 배양육 플랫폼

④ **(체감가치)** 안정적인 식량 유통망, 고품질 신품종 농수산물, 대체식품, 배양육 등

○ (고령화) 노인 질병 치료 및 간호·간병 중심 보건의료 대응 外, **분자세포생물학적 노화 분석·관리·제어 기술을 개발**

【가치사슬】

① **(혁신기반기술)** 세포, 면역, 유전체 등 분자세포생물학적 노화 분석 기술

② **(고품질데이터)** 노화 관련 유전체, 대사체, 면역 등 연구데이터

③ **(서비스플랫폼)** 노화 진단 및 예측 인공지능, 노화 제어 플랫폼 기술, (가칭)생명노화 분자세포연구소

④ **(체감가치)** 분자세포생물학 기반 노화 관리, 지연, 제어 서비스·제품 등

Ⅴ. 중점추진과제

1 기술혁신과제

(1) 바이오 대전환을 이끄는 디지털바이오를 주력분야로 육성

[목표] "국가 바이오 디지털 플랫폼" 구축을 통한 바이오 대전환 대응 및 신개념 제품 및 서비스 창출

고품질데이터	서비스플랫폼
바이오데이터 • **데이터 확보** - 바이오소재정보플랫폼(Bio-One) - 국가통합바이오빅데이터 • **데이터 고도화** - 데이터셋 분석, 표준기술 개발 • **데이터 활용** - 인체표준분자지도 등 구축	**인공지능 · 디지털융합 플랫폼** • **AI 신약개발플랫폼** (연합학습 기반 신약개발플랫폼, 항체설계 AI플랫폼) • **AI 유전체변이 예측 딥러닝 플랫폼** • **첨단뇌과학 기술**(BMI, 브레인디지털 트윈, 뉴로모픽 AI 등) • **바이오분자컴퓨터**(분자기반 연산을 통한 진단·약물반응성 예측 등)

1 **(데이터: 바이오데이터)** 산재된 바이오데이터를 **통합적으로** ①**확보**하고, **유용데이터 도출·품질관리** 등 ②**고도화**를 거쳐 다양한 ③**활용기반 마련**

○ **(데이터 확보) 바이오 전반의 소재 정보**에 대한 **통합플랫폼** 및 바이오헬스·의료 기반이 되는 **대규모 바이오 빅데이터** 등 확보

- 합성화합물, 배양세포·천연물, 미생물, 해양수산생물 등 **바이오 전반의 소재정보**를 **통합관리, 원스톱 제공**하는 **플랫폼**(Bio-One) **구축**

- 한국인 **임상·유전체 데이터** 생산 및 **공공데이터**와 **라이프로그**를 **수집·연계**하는 **데이터뱅크**(100만명*) 구축

* 100만명 모집 규모의 9년 사업을 2단계(5+4년)로 분할해, 1단계('24~'28년) 77.2만명 모집

※ 국가통합바이오빅데이터구축('24~'28, 6,066억원, 다부처)

○ **(데이터 고도화)** 확보한 데이터로부터 연구에 유용한 **데이터셋**(Set)**을 도출**하고 데이터 **표준화**를 통한 **데이터 고도화** 추진

- 국가 **바이오빅데이터** 및 연구현장의 데이터·SW 등을 **재사용·재창출·재설계**하여 유용한 **데이터셋** 및 **분석기술** 개발

※ (예) ① **암치료 연구** : 폐암·위암·간암 등 다양한 암종에 대한 가공 데이터셋(Set) 개발
② **농작물 품종개발** : 신품종 개발, 병충해 예방 관련 가공 데이터셋(Set) 개발

- AI 기반 보건의료 데이터 교류·활용을 위한 **표준도구 기술을 개발**하여 데이터의 **상호운용성 제고** 및 **품질 향상**

○ **(데이터 활용) 인체 표준 분자지도 제작**을 통한 **AI 기반 질병 예측 시스템** 등 데이터의 활용기반 마련

※ **(해외사례) 미국 HuBMAP** : 인간의 장, 신장, 태반 등을 분석하여 세포의 분포·역할·관계를 입체적으로 확인하였으며, '23.7월 이미지 중심의 세포지도 분석결과를 네이처誌에 발표

2 **[플랫폼: AI 플랫폼]** 바이오 분야에 **AI·디지털 기술을 융합**한 **혁신 플랫폼** 개발로 **연구개발의 한계** 극복

○ **(AI 유전체변이 예측) 유전질환 진단** 등을 위해 유전체 영역별로 유전서열의 변이위험도를 예측할 수 있는 **딥러닝 플랫폼** 개발

※ **(후보과제(안))** 인공지능 기반 집단인구 변이영향 예측 기술, 논코딩 유전변이 위험도 예측을 위한 딥러닝 플랫폼 개발 등

○ **(AI 신약개발)** 신약 **후보물질 발굴** 및 단백질(항체)의 **구조예측·설계 AI 플랫폼** 등을 통한 **신약개발 과정 효율화**

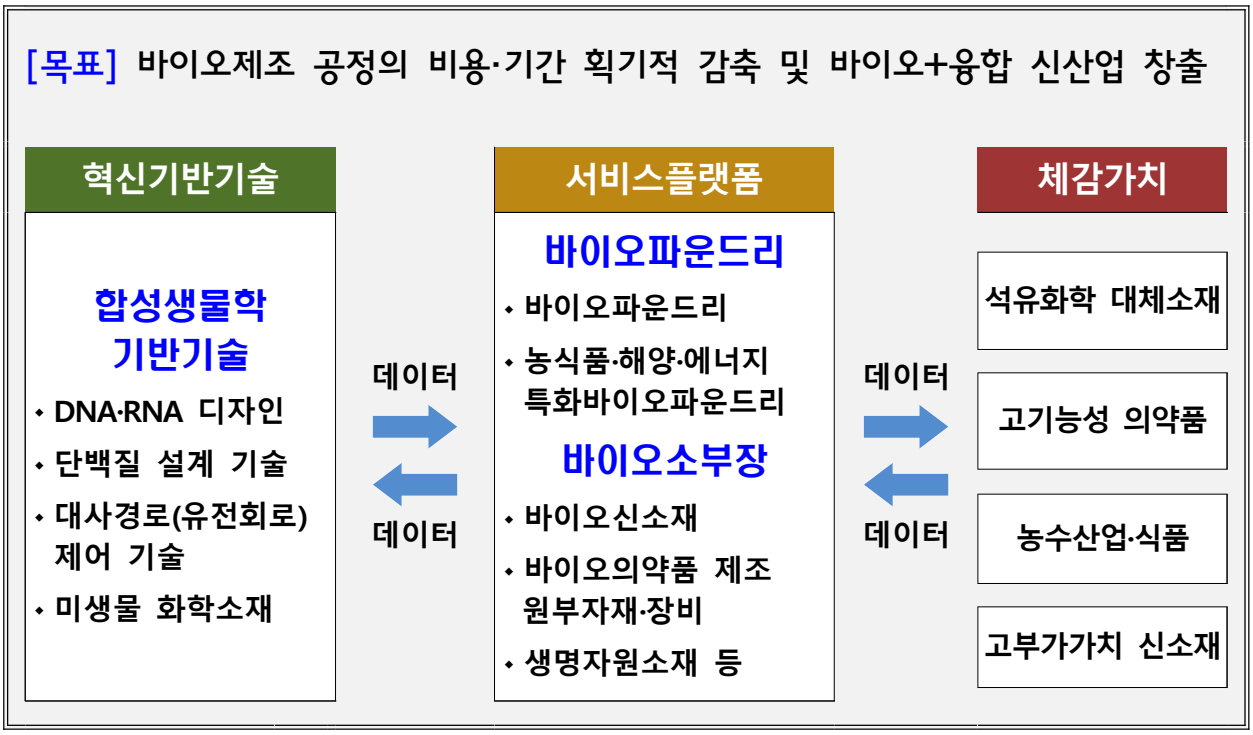
※ **(해외사례)** AlphaFold, RoseTTAFold 등 단백질 구조예측 및 상호결합 분석 AI 개발, 美 스탠퍼드 연구진은 신약개발에 활용가능한 RNA 3차원 구조예측 AI 프로그램 개발

- 제약사 보유 데이터를 활용한 **연합학습 기반 신약개발 플랫폼, 항체설계 인공지능 플랫폼** 등 구축

※ (예) 연합학습기반 신약개발 가속화 프로젝트, 인공지능 항체은행 구축 등

○ **(첨단뇌과학) 뇌-기계 인터페이스**(BMI), **브레인 디지털트윈, 뉴로모픽 AI** 등 **디지털 뇌융합 플랫폼** 기술개발

(2) 바이오 기반 소재 · 제조산업을 육성하는 바이오 제조혁신



1 **(기반기술: 합성생물학)** **바이오부품**에 대한 **설계·합성** 기술, **초고속 스크리닝** 등 합성생물학 **요소기술** 확보 및 **산업화** 촉진

○ **(합성생물학 전략기술)** 첨단바이오 핵심기술인 합성생물학의 기술 우위 확보를 위한 **6대 전략기술*** **개발**

* ①DNA·RNA 디자인, ②단백질 설계, ③대사경로(유전회로) 제어, ④미생물 기반 화학소재, ⑤동물세포 기반 백신치료제, ⑥식물세포 기반 대체식품 및 그린바이오소재

○ **(바이오제조 산업)** 합성생물학 기반 **바이오 공급망 안정적 확보,** 신시장 창출 등 **산업확산을 위한 바이오제조 기술개발**

○ **(특화연구소)** 바이오소재, 첨단의약품 등 **산업·공급망·안보 차원의 전략적 대응**을 위한 **합성생물학 특화연구소** 중심으로 혁신 선도

※ 합성생물학 특화연구소(Hub)와 '합성생물학 핵심기술개발사업'을 통해 지정된 6대 핵심기술 거점(Spoke)과의 유기적 협력체계 구축을 통한 바이오제조 혁신 네트워크 구축

2 **[플랫폼: 바이오파운드리]** **바이오파운드리** 구축 및 **핵심기반기술·장비 국산화**를 통해 바이오 제조 **자동화·고속화** 추진

○ **(바이오파운드리) AI·로봇 기술**을 접목해 합성생물학 연구과정을 **표준화·고속화·자동화**하는 핵심인프라로서 바이오파운드리 구축

- 바이오파운드리에서 **개발된 공정의 적용 및 상용화** 지원

- 장기적으로 국가 바이오파운드리 외에 **농식품·산림·해양·에너지별 특화 바이오파운드리, 바이오 생산용 표준모델 균주** 등 구축 확산

○ **(기반기술·장비)** 바이오파운드리의 효율적 구동을 위한 **기반기술 확보** 및 **핵심장비 국산화** 병행

3 **[플랫폼: 바이오 소부장]** 바이오 공정 기반 **친환경·고기능성 소재, 생명자원, 의약품 핵심원료·부자재·장비** 등 **소재·부품·장비 산업** 육성

○ **(첨단바이오 신소재) 바이오플라스틱, 그린바이오 고부가소재, 바이오의약품 소재** 등 **신소재 기술 확보**

○ **(생명자원 소재) 생물표본 2D/3D 이미지 디지털화** 및 **메타데이터 활용플랫폼** 구축 등 바이오소재로서 **생명자원** 활용성·접근성 증대

- **해양 (미)생물 자원** 활용 고효율 **바이오소재 등 제조** 공정개발

○ **(핵심품목 지정·관리) 바이오 소부장 국산화율 15% 달성**(~'30년)을 목표로 **핵심품목**(80개)에 대한 **기술개발 로드맵** 수립 및 **전주기 관리**

※ 우선 개발할 ①단기 성과창출 품목, 중장기로 지원할 ②미래선도 품목으로 분류
→ 대내외 환경변화, 품목별 개발진척도 등 고려, 3년 주기로 미래선도 품목 주기적 재설계

- 소부장 분야별로 **국산화·글로벌 협력의 투-트랙 전략**을 추진하고, 양산성능평가 등이 가능한 **바이오 소부장 테스트베드** 구축

○ **(공정혁신)** 제조경쟁력 및 생산·품질 고도화를 위한 **디지털 전환, 자동화 프로세스, 고품질 설계, 공정혁신** 등 기반기술 지원

(3) 바이오 의료기술 혁신으로 삶의 질 제고 및 건강한 삶 보장

[목표] 국민의 삶의 질, 복지 향상 및 글로벌 바이오의약품 시장 선점을 위해 세계 최초 바이오 의료혁신 연구 도전 및 파이프라인 확보

혁신기반기술

바이오의료 분야 세계 최초연구

- **유전자조절·편집**
  - 유전자 조절 기술
  - RNA 편집 기술
- **신개념 약물전달**
  - 엑소좀 기반 약물전달
- **재생·역노화기술**
  - 인공아체세포 재생기술
  - 역노화 기술
- **세포추적·제어 기술**

데이터 ⇄ 데이터

서비스플랫폼

백신 · 치료제 플랫폼

- **신약 파이프라인**
  - 대체시험플랫폼
- **감염병 백신플랫폼**
  - 유전자전달체
- **차세대 유전자가위**
  - 초소형유전자가위
  - 프라임에디팅

데이터 ⇄ 데이터

체감가치

첨단의료기술

- **맞춤형·정밀치료제**
  - 세포치료제
  - ADC·TPD치료제
- **차세대의료기기 ·디지털헬스케어**
  - On-device AI기기
  - AI 헬스케어 (예: 마이닥터)
  - 디지털치료기기
- **보건의료현안대응**
  - 임상진료지원기술
  - 보건현안대응기술

1 **[기반기술: 세계 최초연구]** 의료 분야 새로운 혁신을 이끌 파괴적, 창의적 연구에 도전하여 세계 최초의 연구성과 확보

○ (유전자 조절·편집) 기존 DNA 편집 기술과 차별화되는 혁신적인 유전자 조절 및 RNA 편집 기반기술 개발

- (유전자 조절) DNA 변형 없이 유전자 발현을 조절하여 질환 발생을 억제하는 제어기술(후생유전학 핵심기술) 개발
- (RNA 편집) 기존 DNA 편집 대비 안전성·확장성이 높은 차세대 RNA 편집* 기반기술 개발

* 영구적인 DNA 수정이 아닌 일시적인 세포 변화로 암 등 질환 치료에 효과적

○ (신개념 약물전달) 안전성 및 효율성 높은 엑소좀*(Exosome) 기반 약물전달 기술 등 패러다임을 선도할 새로운 전달기술 개발

* 엑소좀(Exosome)은 본래 세포간 신호전달 역할을 수행하는 물질로, 뇌투막성 통과율, 표적전달률 등이 높다는 점에서 차세대 약물 전달체로 주목

○ **(세포추적·제어) 돌연변이**에 의해 만들어진 **세포추적·제어기술** 등 **전이성 난치암 치료**에 활용가능한 기술 개발

○ **(재생·역노화)** 질병 또는 노화로 인해 **퇴행된 조직을 재생**하고 노화에 대한 종국적인 해결책인 **역노화**에 대한 연구 진행

- **(재생의료) 재생의료**의 원천기술~임상까지 **전주기 R&D를 지원**하고, **인공아체세포*** **유도기술** 등 신개념 재생치료 기술개발

  * 역분화줄기세포(iPSC)를 활용한 재생치료 대비 종양발생률이 낮고, 치료제 개발 시 저비용으로 국민부담 경감 가능

- **(역노화)** 인류의 마지막 질병인 **노화의 기전규명** 및 **지표발견, 노화 생체시계, 노화세포 제거** 등 역노화 연구 지원

※ **(관련 연구성과)** 후성유전체 조절을 통해 노화를 지연할 수 있음을 증명(하버드 의대, '23.1월), 생체 노화정도를 측정할 수 있는 RNA 지표 발견(KAIST, '22.12월)

2 **[플랫폼: 백신/치료제 플랫폼] 혁신 신약, 감염병백신** 등 개발의 **기초 기반**이 되는 **플랫폼 기술** 확보

○ **(파이프라인)** 타겟 발굴부터 임상까지 **우수신약 파이프라인 확보**

- **(대체시험 플랫폼) 오가노이드, 생체조직칩** 등 약물 평가·검증을 위한 기존방식(동물실험 등)을 대체할 **인공 대체시험 플랫폼** 구축

○ **(감염병 백신플랫폼) mRNA 백신개발 플랫폼** 등 감염병에 대한 혁신적 해답이 될 수 있는 **신물질 약물 기술** 확보

- **유전자전달체**(예: LNP 등) 국산화를 위한 **신규전달체 개발**

○ **(유전자가위) 초소형 유전자가위***, **프라임 에디팅**** 등 기존 유전자가위의 한계를 극복하는 **차세대 유전자가위** 개발

* **초소형 유전자가위**: 기존의 유전자가위 크기 축소(다양한 질병에 적용 가능)

** **프라임 에디팅**: DNA 단일가닥만 절단(기존기술 대비 정확도·안정성 향상)

③ **[체감가치: 첨단 의료기술]** 맞춤형·정밀 치료제, 의료기기, 디지털 헬스케어 등 첨단 의료기술 상용화 및 보건의료 현안 대응

1) 개인맞춤형 정밀의료 실현을 위한 차세대 치료제

○ (세포치료제) CAR-T 세포의 한계 극복을 위한 CAR-NK, MP, CIK 등 신규 CAR-세포를 개발하고 체내 발현을 위한 유도기술 확보

○ (표적치료제) 항체-약물 접합(ADC), 표적단백질 분해(TPD) 등 표적을 선택적으로 타깃하여 질병치료, 발현억제하는 치료제 개발

2) 예방·진단·치료를 위한 첨단 의료기기 및 디지털 헬스케어 서비스

○ (AI 헬스케어) 빅데이터로 학습된 AI를 통한 헬스케어 서비스(마이닥터) 및 질병 발병을 초기에 판단·예방하는 헬스케어 기술* 개발

* (예) 혈액 속 RNA(cfRNA) 보유 생체데이터를 AI로 분석하여 난치암 발병 진단 등

○ (첨단의료기기) AI 탑재형(On-device AI) 의료기기, 로봇기술 융합 웨어러블 디바이스 등 신개념·미래유망 의료기기 기술 개발

- (디지털 치료기기) 게임·VR 등 SW를 활용하여 신체장애·정신질환 등을 예방·진단·치료·사후관리하는 맞춤형 치료기기(SaMD* 등) 개발

* Software as Medical Device

※ (예) AI 기반 진단서비스(마이닥터 24), 비대면 정서장애 디지털치료 서비스(디지털 마음건강 앱), 발달장애 선별·진단보조·경과예측을 위한 디지털 치료기기 개발 등

3) 시급한 보건의료 현안 대응을 위한 기술

○ (임상진료 지원) 임상진료 과정에서 AI·디지털 기술을 접목하여 의사-환자 지원 및 의료의 전반적인 질 제고

※ (예) 생성형 AI 기반 의사-환자 의사소통 지원, 환자기록 리뷰 및 의무기록 자동 작성 지원, 응급실 특화 AI 기반 임상지원 시스템 등

○ (보건현안) 미정복질환, 초고령화, 장기·혈액 수급 불균형 등 시급한 국가 보건현안을 해결하기 위한 임무지향적 보건의료기술* 개발

* (예) 암 예방백신, 통증경감기술, 근감소증 치료기술, 이종장기 이식기술, 세포기반 인공혈액 생산기술 등

(4) 기후변화, 식량부족, 감염병 등 인류의 공동 난제 해결

1 **(기후변화)** **첨단바이오**를 통한 **탄소중립 이행**으로 지속가능성 강화

○ **(소재)** 기존 석유화학 소재를 대체할 **생분해성 플라스틱 경제성 확보** 및 합성생물학 기반 **바이오 소재 설계기술** 개발

○ **(에너지)** 바이오수소·바이오매스 등 **고효율화** 및 **바이오 배터리, 인공광합성** 등 도전적인 연구로 **무탄소 에너지** 확산

○ **(환경)** 생명자원을 활용한 **해양·대기 정화, 온실가스 분해** 기술 개발

2 **(식량부족)** **농수산업 기술혁신** 및 **대체식품** 개발로 **식량주권 확보**

○ **(농수산업 혁신)** **스마트팜·양식장** 및 **디지털 육종기술 활용**, 이상기상, 병해충의 피해를 덜 받는 **고품질 신품종** 개발 등으로 **생산성 증대**

○ **(대체식품)** **육류모사 가공기술, 세포배양기술** 등을 통한 **고부가 식품소재** 개발 및 **안전성** 확보

※ 합성생물학, 줄기세포, 바이오 3D프린터, 식물·곤충 기반 대체단백질, 메디푸드 등

3 **(감염병)** 코로나19 등 신변종 감염병의 위험에 **중장기적으로 대비**하기 위한 **핵심기술 자립화** 및 100일 내 신속대응 등 **난제 도전**

○ **(전주기 지원)** **mRNA 백신 플랫폼** 등 감염병 **예방·치료·진단·감시 예측·인프라** 분야 **핵심기술 개발** 및 **자립화** 추진

* 2027년 mRNA 백신 국산화를 목표로, 미국·일본 등 선진국 사례를 참고하여 임상시험을 포함한 과감한 R&D 지원

○ **(인수공통·기후환경)** **인수공통 감염병** 대응, AI 기반 **기후요인 연계 감염병 확산모델** 등 **사람-동물-환경을 고려**한 감염병 기술개발

○ **(방역기술)** **신·변종 감염병 발생** 시 유입차단, 현장대응, 확산방지를 목표로 **신속한 대응**이 가능한 **방역기술*** 고도화

* AI 기반 감시·확산예측, 첨단 융합기술 기반 사용자 중심의 현장진단기술·방역물품

○ **(임무지향)** 감염병 발생 시 **100, 200일 이내 치료제·백신 신속개발** 기술 등 **임무지향적 혁신난제 연구** 추진

※ 감염병 대유행 대비 치료제 국산화, 선도기술 확보, 글로벌 협력 강화 등 R&D 다각화

2 기반구축과제

(1) 첨단바이오 융합형 인재 양성 및 산업생태계 조성

1 **[핵심인재]** 데이터 활용, 플랫폼 구축, 서비스·제품 개발, 의과학 연구 등 다양한 분야에서 기여할 수 있는 **첨단바이오 융합 인력양성**

○ **(융합인재)** 바이오 혁신의 '**키플레이어**'인 **디지털+바이오 분야 융합형인재** 양성을 위한 **다학제간 협업기반 교육** 추진

※ (예) 의대-과기원 연계로 융복합형 교육(의료데이터 분석, 정밀의료 등)·공동연구 지원

○ **(전문인력)** 바이오제조, 디지털헬스 등 **바이오 신산업** 분야 **전문인력 수요*** **증대**에 **탄력적으로 대응**하기 위한 교육 확대

* 바이오제조·생산 전문인력, 대형장비 활용인력, 규제과학 전문인력 등

※ (예) 바이오제조 전문인력 양성을 위한 아일랜드 국립바이오공정 교육연구소(NIBRT)

○ **(의사과학자)** 진료·연구 병행 **의사과학자**의 **전주기적 양성** 및 **MD-Ph.D 간 공동연구** 등 **의과학 연구생태계** 강화

※ (예) 공학·의학 학생이 함께 수업을 진행하는 MIT-하버드 HST 프로그램

2 **[산업생태계]** 첨단바이오 **창업·사업화**부터 **민간투자**로 이어지는 **전주기 지원** 강화 및 지역 기반 **바이오 클러스터**의 전략적 육성

○ **(창업지원)** '**기술개발-창업-민간투자**'로 이어지는 **창업생태계 선순환 구도**를 **정착**하기 위하여 **바이오 스케일업 지원 강화**

※ 글로벌 창업지원·파트너링 지원 프로그램까지 확대 및 신규 추진

○ **(민간투자)** 바이오벤처 투자의 **정보비대칭 완화**를 위한 **기술거래 플랫폼 고도화**(AI 기반 정보제공) 및 **정책금융** 등을 통한 **M&A 활성화**

○ **(클러스터)** **첨단바이오 특화단지**(충북 오송), **K-바이오 랩허브**(인천 송도) 등 **지역 기반**의 바이오경제 거점 전략적 육성

(2) 첨단바이오 연구를 뒷받침하는 연구 · 디지털 인프라

1 **(연구장비 · 시설 및 인프라)** 세계 최고 수준의 **분석장비, 공동지원 시설 확충** 및 첨단바이오 분야 **특화연구소의 전략적 지정·운영**

○ **(고성능 장비·시설 구축)** 공공 연구시설에 R&D의 **파괴적 혁신**을 가져올 수 있는 **고가의 개방형 장비·시설 구축 및 운영** 지원

※ (예) 고분자 3차 구조 재구성 및 신약개발에 활용가능한 Cryo-ET(Cryo-EM의 상위 버전), 물질 미세구조 분석을 통한 신약·신소재 개발에 활용하는 다목적 방사광 가속기 등

극저온 전자투과현미경(Cryo-EM)(출처: KBSi)

다목적 방사광 가속기(오창)

○ **(연구·제조 지원시설)** 생명 **연구자원·데이터 제공**, 바이오 기업에 대한 **치료제·백신 등 제조·시험·분석** 지원을 위한 시설 확충

※ (예) 줄기세포은행, 암 임상연구 지원센터, 임상용 치료제 제조지원시설 등

○ **(특화연구소*)** 첨단바이오 **4대 중점기술 분야**에 대한 **총체적 육성, 인프라 지원** 등을 담당할 특화연구소(국가전략기술육성법 제18조) 지정

* 「국가전략기술육성법」 제18조 특화연구소에 대한 지정절차, 역할분담 및 운영방안 마련

2 **(디지털인프라)** **데이터·AI** 기반의 **디지털바이오를 선도할 슈퍼컴퓨팅 인프라** 확충 및 **실험 자동화 연구실** 시스템 도입

○ **(슈퍼컴퓨팅)** **유전자 분석, 난치성질환, 신약개발** 등 첨단바이오 연구에 널리 활용가능한 **초고성능 컴퓨팅 인프라** 구축

- 바이오의료 분야 특성을 고려한 **고성능컴퓨팅 바이오 특화센터** 운영

○ **(자동화 연구실)** 디지털바이오 혁신을 **실험실 수준에서 구현**하는 바이오빅데이터-클라우드 기반 **실험 자동화 시스템** 구축

※ (해외사례) 카네기멜론대(미국), RIKEN(일본) 등 연구기관은 물론 Shimadzu, Agilent, Beckman 같은 바이오 전문회사들도 무인실험실/클라우드 실험실 구축

(3) 첨단바이오의 지평을 넓히는 글로벌 네트워크 확장

1 **(선도국 협력)** 미국, EU 등 **첨단바이오 선도국** 및 **선도연구기관**과 협력파트너십, 공동연구·인력교류 등 확대

○ **(협력국 다각화) 국가간 기술우위** 비교, **중점협력국을 도출**하여 기술 선도국과 공동연구, 인력교류 등 **협력프로그램 추진**

- **미국과의 협력** 외에도, **EU**(Horizon Europe)·**영국·캐나다·핀란드·일본·호주·스위스** 등 바이오 선도국과의 **글로벌 협력 다각화**

※ 바이오경제 R&D 글로벌센터 공동프로그램(한·미·영·일·핀란드·캐나다 6개국 참여), WHO 서태평양지부 보건혁신 프로그램(한·일·중·싱가폴·태국·뉴질·호주 7개국 참여)

○ **(분야별 협력)** 글로벌 우수연구그룹과 **합성생물학, 유전자·세포치료제, 제약·의료기기** 등 **세계 최고성과 창출**을 위한 협력 추진

국가간 협력 사업	분야별 협력 사업	전략형 플래그십 사업
협력국간 협정·조약 등에 근거해 **多분야 R&D** 추진 (예) 국가간협력기반조성, 첨단바이오글로벌역량강화, 글로벌협력연구지원 등	**특정 기술분야에 특화**하여 글로벌 R&D 협력 추진 (예) 합성생물학 글로벌 기술선도 국제협력	**특정 전략목표 下** 주요 사업들을 연계하여 **대규모 프로젝트 방식**으로 추진 (예) 보스턴 코리아 프로젝트

2 **(글로벌 협력체계)** 첨단바이오 **신흥기술에 대한 안보, 표준·인프라 등 아젠다 논의** 및 **신·변종 감염병 대응**을 위한 **글로벌 협력체계** 참여

○ **(국제아젠다)** 바이오 **신기술의 안전한 사용**, 첨단의약품·바이오의료데이터 **표준 수립, 연구시설·인프라 운용** 등 관련 글로벌 협력 참여

※ (예) 글로벌 바이오파운드리 연합(GBA), Heads of International Research Organizations(HIROs: 글로벌 보건의료 협력네트워크) 등

- **한·미**('23.12월), **한·미·인도**('24.3월) **핵심신흥기술대화**에서 **바이오 안보·협력 의제**(바이오파운드리, 의약품 공급망 관련 기술규범, 안보 이슈 포함) 논의

○ **(감염병 대응)** 국제적으로 급증하는 **신·변종 감염병** 대응을 위한 **국가 차원의 국제공조 체계** 등 협력기반 구축

※ 감염병 발생국의 자원·정보 및 병원체·검체 확보, 주요국·국제기구·다자협의체(미국, WHO, CEPI, G7, G20, APIS 등)와의 협력을 통한 우수기술 개발 및 확보

(4) 첨단바이오의 선제적 법 · 제도 기반 구축 및 규제혁신

1 **(법 · 제도)** 첨단바이오 **신흥·유망기술**에 대한 **선제적 법·제도 기반 마련**을 통해 **신기술과 제도 간 정합성** 확보

○ **(신기술 육성) 유전자가위·마이크로바이옴·합성생물학** 등 유망분야 및 **디지털바이오 융복합** 연구 등에 대한 **전략적 지원방안 법제화**

※ (예) 국가전략기술육성법(첨단바이오 4대 전략기술분야 지정), 생명공학육성법 개정안 (바이오 미래 유망기술 지정·사업화·표준화 등 지원)

- **(합성생물학)** 바이오제조의 핵심기반기술인 합성생물학의 국가차원 **기술역량 강화, 생태계 조성** 등을 위한 '**합성생물학 육성법***' 제정

* 합성생물학 육성법 제정안 발의('23.11.15)

○ **(규제법령) 유전자변형생물체**(LMO), **뇌과학** 등 생명·윤리와 밀접한 **연구 분야의** 선제적 **규제발굴 및 개선**을 위한 관련 법령 개정

※ (예) 시험연구용 LMO 중복 규제발굴 및 연구규제 개선을 위한 '유전자변형생물체법' 개정, 뇌연구 규제발굴을 위한 규제자문단 도입 등 뇌연구촉진법 시행령 개정 등

2 **(규제혁신)** 첨단바이오 **민관합동 규제개선반**을 통한 **규제로드맵** 마련, **규제과학 연구** 강화 및 **신속한 기술사업화**를 위한 **지원제도** 개선

※ 규제공백, 기존규제 적용 부적합 또는 불명확, 규제 파편화 등 규제지체 문제 발생

○ **(규제로드맵)** 농업·보건·환경·해양 등 바이오 全 분야에서 **신흥 기술에 대한 기준 정립** 및 **규제개선을 위한 규제혁신 로드맵 마련**

- '**첨단바이오 민관합동 규제개선반**' 운영을 통해 **규제로드맵** 마련

○ **(규제과학)** ELSI(윤리·법·사회적 영향) 등 **규제과학 연구 활성화***를 통해 **신기술에 대한 사회적 영향 평가** 및 **평가기준·표준** 개발

* (예) 기술사업화가 필요한 과제의 경우 ELSI 및 규제과학 연구 등에 일정 부분 예산 할당

○ **(지원제도)** 첨단바이오 신기술의 빠른 확산을 위해 **제품화**에서 **임상**까지 **규제 허들**을 넘을 수 있도록 **컨설팅** 등 **밀착지원 강화**

- **기획형 규제샌드박스, 실증특례 패스트트랙** 도입, 글로벌 협력을 통한 **규제합리화** 등 규제에 대한 **다양한 해법 모색**

과학기술정보통신부 기초원천연구정책관 생명기술과	
담당자	강성환 서기관
연락처	전 화 : 044-202-4551 E-mail : ksh1117@korea.kr
과학기술정보통신부 기초원천연구정책관 생명기술과	
담당자	황용준 사무관
연락처	전 화 : 044-202-4556 E-mail : door@korea.kr