
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

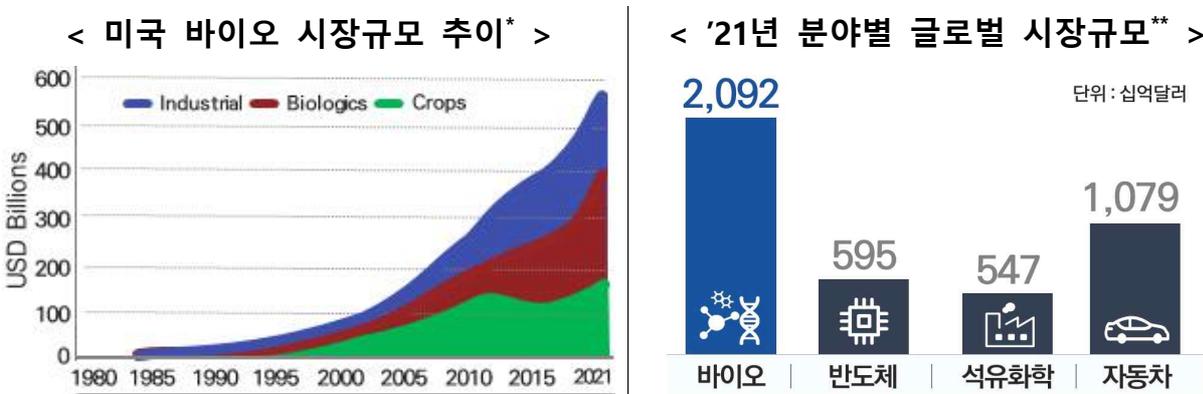
- 첨단바이오란 AI·나노·로봇 등 융합을 통해 기존 바이오의 한계를 극복하는 新기술·新산업으로 제조산업 혁신, 바이오경제 견인의 핵심 열쇠
- 최근 첨단바이오는 디지털化·플랫폼化·전략기술化되며 발전하고 있으며, 경제, 사회, 안보 차원에서 거대한 파급효과 발휘

| | ① 디지털化 | ② 플랫폼化 | ③ 전략기술化 |
|-------|---|--|--|
| 기술 동향 | 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 글로벌 바이오시장(2.1조 달러)은 반도체시장(0.6조 달러)의 3배 규모 | [사회] 인류의 복지 증진 및 글로벌 난제 해결 노화·감염병·난치질환 등 국민건강을 위협하는 질병 대응 및 기후변화·자원고갈·식량난 극복 | [안보] 기술주권 및 바이오안보 확보 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



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

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

- (디지털융합) 글로벌 빅테크 기업들은 제약사와의 협력을 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-리커전 | • 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 전환될 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 주도하기 위한 전략 발표

| | |
|---|---|
|  미국 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 바이오기술·바이오제조 이니셔티브 행정명령('22)으로 제조·에너지·식량·건강 전반에 걸쳐 미국내 바이오 생태계 역량 강화 추진 ▶ 반도체와 과학법 제4장에서 '바이오경제 연구 및 개발'을 규정하여 공학생물학에 대한 국가 차원의 집중 지원 |
|  EU | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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?

- ① (R&D 투자) 정부의 지속적인 바이오 R&D 투자 확대가 민간의 투자를 견인하고 있고, 민간투자 확대로 혁신의 선순환 구조 마련
- '19년을 기점으로 민간투자가 정부투자를 상회하였으며, '22년 바이오 R&D 총 투자규모는 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)

- ② (기술 수준) 선도국(미국, EU 등)과의 기술격차는 지속 감소 추세이나, 우수분야(80% 이상)는 발전이 다소 정체되어 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 분석활용 | - | 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

③ (산업규모) 국내 바이오 산업규모는 약 48조원('21년)으로 '17~'21년 간 연평균 10% 증가하는 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 기업들은 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 달성하는 등 국내 바이오산업의 글로벌 확장성도 충분

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

④ (우리의 강점) 제조역량, 인재·디지털 자원, 의료데이터 등을 보유한 강점을 고려할 때, 국가 역량을 총결집하여 첨단바이오 선도 가능

- (제조역량) 세계 2위의 바이오의약품 제조(CMO) 역량을 보유하고 있으며, 반도체로 대표되는 정밀제조 역량을 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 시스템을 바탕으로 양적·질적 측면에서 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 디지털바이오를 대한민국의 주력분야로 육성

□ 바이오 분야의 후발주자, 대한민국

○ 우리나라는 미국, 영국, 스위스 등 전통적인 바이오 기술강국과 다르게 이들을 따라잡는 후발주자

○ 정부의 적극적 지원으로 선도국과의 기술격차는 꾸준히 감소*하고 있으나, 추격자에서 선도국으로 도약하기 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 융합되면서 기존 바이오 R&D의 한계(고비용·장기간·고난도)를 타개하고 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 치열하고 아직 절대강자가 없는 신생분야

□ 디지털바이오 선도국가로의 도약

○ 우리나라는 그간 뛰어난 디지털 기술·인프라*를 축적해왔으며, 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 대전환기에 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 국산화에 나서지 않으면, 미래에 바이오 제조·공급망, 안보 위기로 직결

- 바이오는 글로벌 기술패권의 핵심 분야로, 주요국은 자국 내 바이오 공급망 확보 등 기술주권 확립 추진

※ 바이오기술바이오제조 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 공정은 의약품, 에너지·소재, 농업·식품 등 다양한 산업으로 파급되고 기존 제조업 공정을 현대화할 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 바이오파우더리를 통해 새로운 바이오소재 등을 개발하여 우리 제조산업의 경쟁력을 강화

- 핵심 바이오 소부장을 선정하여 원천기술 개발 및 국산화를 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 기대수명보다 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 건강에도 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 정밀의료의 획기적 발전, 상용화 제품의 등장으로, 단 한 번의 치료로 완치가 가능한 시대에 근접

※ 유전자가위 치료제 美·英 승인(‘23), 총 6건의 CAR-T 세포치료제 FDA 승인(‘17~)

- 단순한 질병의 치료를 넘어 질병발생을 사전에 예측하고 환자 맞춤형으로 질환을 관리·치료 가능

- 암·치매 등 난치성 질환에 대한 신약·치료제 등도 개발 중이며, 인체를 재생하고 수명을 거스르는 재생의료·역노화까지 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 개개인에게 맞춤형 정밀의료 실현

- 정신질환을 AI·SW 등 디지털 기반 의료기술로 치료하는 ‘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 의존도가 높고 석유화학·제철·자동차 등 제조업 기반 경제로 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 증대되며, 우리나라는 식량의 수입의존도가 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 대체 식품, 세포배양식품 등 푸드테크를 통해 미래 식량위기에 대응

□ 백신·치료제 국산화로 언제 찾아올지 모르는 감염병 위기에 대응

- 코로나19와 같은 신·변종 감염병 재발생 가능성을 고려할 때, 유비무환(有備無患)의 자세로 감염병 난제에 대응 필요

- 백신기술 자립화에 실패하면 해외로부터의 백신 구매로 인한 막대한 국부 유출 및 국가 보건의료에 심각한 위기 발생

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

- mRNA 백신 플랫폼 국산화, 차세대 백신·치료제 개발 등 임무지향·혁신적 감염병 연구를 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



과제

1 기술혁신과제

| | |
|--------------------|--|
| 1. 디지털바이오 육성 | <ul style="list-style-type: none"> ① 양질의 바이오데이터 확보부터 고도화를 통한 활용 기반 강화 ② 인공지능 신약설계 등 다양한 첨단바이오-AI 플랫폼 확보 |
| 2. 바이오 제조혁신 | <ul style="list-style-type: none"> ① 바이오 제조의 기반이 되는 합성생물학 핵심기술 확보 ② 바이오 제조 고속화·자동화를 위한 바이오파운드리 구축 ③ 바이오 소재·부품·장비 자립화를 위한 기술·산업 육성 |
| 3. 바이오 의료혁신 | <ul style="list-style-type: none"> ① 세계 최초의 바이오의료 혁신연구에 도전 ② 우수신약 파이프라인 및 백신·치료제 개발 플랫폼 확보 ③ 맞춤형 정밀의료 치료제, 디지털 헬스케어 기기·서비스 상용화 |
| 4. 인류 공동의 난제 해결 | <ul style="list-style-type: none"> ① 탄소중립 바이오 에너지·소재를 통한 탈탄소 전환 가속화 ② 첨단바이오 농·수산업 혁신 및 푸드테크를 통한 식량안보 확보 ③ 넥스트 팬데믹에 대비한 감염병 백신기술 주권 확보 |

2 기반구축과제

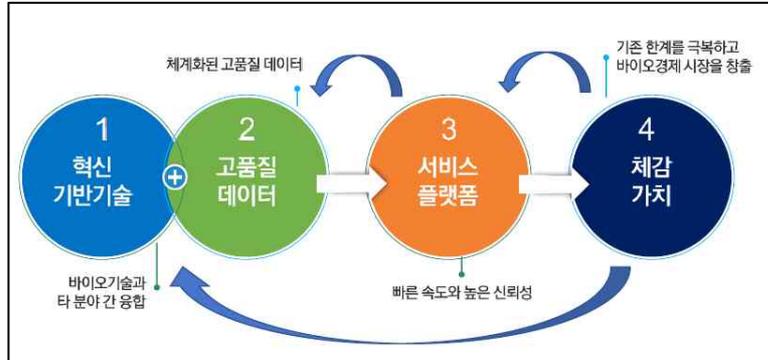
| | | | |
|--|---|--|--|
| 1. 핵심인재 및 산업생태계 | 2. 연구·디지털 인프라 | 3. 글로벌 협력 네트워크 | 4. 법·제도 체계 및 규제혁신 |
| <ul style="list-style-type: none"> ① 융합핵심인재 양성 ② 산업생태계 활성화 | <ul style="list-style-type: none"> ① 최첨단 연구인프라 ② 컴퓨팅·디지털인프라 | <ul style="list-style-type: none"> ① 바이오 선도국 협력 ② 글로벌 협력체계 | <ul style="list-style-type: none"> ① 법·제도 기반 구축 ② 기술·산업 규제혁신 |

전략

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| 민·관 공동 규제 개선 | 범부처·산학연병간 협업 | 글로벌 연대협력 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 혁신기반기술과 고품질 데이터 결합으로, 차세대 서비스플랫폼을 창출하고 체감가치를 실현하는 “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 품질관리로 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 주도할 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

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)

| 구분 | 세부구분 | 현수준 | 혁신기반기술 | 고품질데이터 | 서비스플랫폼 | 체감가치 | 목표 |
|----|-----------|---|--|---|--|--|------------------------------|
| 산업 | 바이오파우드리 | 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 핵심공해 유전체, 단백질체용 설계 기술 (신) 바이오 소재 설계 기술 | 오믹스 유전체, 단백질체, 대사체, 대사체 정보 마이크로 바이옴 데이터 미생물 배양·반응 데이터 바이오 소재 구조·특성 데이터 | 드러그 바이오프로세스 플랫폼 미생물·세포 디지털 트윈 설계 플랫폼 바이오인메딕 바이오소재 특성 예측 기술 생물소재 BioOne 포털 | 고효율 바이오 기반 화학·섬유 원료 제조 기술 미생물 활용 필수 약소소재 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 | | | | 대체식품용 원료·첨가제 고기능성 화학·섬유용 소재 행생제 내성 극복 신규 소재 원료 식품공정(식품제조·가공)용 고부가가치소재 생산 | 신바이오 유효물질 생산기술 확보 |
| 건강 | 예방·진단 | 증상(질병)발생 후 대면 진단 | 차세대 유전체, 단백질체 분석 기술 미생물, 바이러스 검출 기술 집합모델 제작 기술 (세포/오가노이드/동물) 침단 뇌과학 기술 | 100만명 유전체, 임상정보 미생물, 바이러스 유전자 정보 | 질병 진단·예측 시 | 고성능 현장진단 키트 액체생검 기반 조기진단 기술 개인 맞춤형 의료 | 발병 전 진단 및 치료 |
| | 화합물 신약 | 화합물 스크리닝으로 후보물질 탐색 | 新화합물 스크리닝 기술(OA) 오가노이드 칩 HT 자동화 assay-based assay 표적 단백질 분석 기술(OA) | 화합물 구조·특성 정보 단백질 구조·특성 정보 세포 Imagenome 데이터 화합물-단백질 상호작용 데이터 | 드러그 바이오프로세스 플랫폼 (DPP) 유전체 기반 유전체 분석 플랫폼 (GPP) 단백질 구조 및 결합 분석 시 AI 활용 신약 디자인 플랫폼 신약 정보 공유 학습 플랫폼 (MolVec) | AI 기반 천연물·합성신약 개발 오가노이드 기반 약물 독성·유효성 평가용 표준 플랫폼 First-in-Class 화합물 신약 | 전통 제약산업 재도약 |
| | 정밀의료 | 유전자가위, 세포 조작 기술 (CAR·종기세포) 활용 초기 단계 항체 기술은 상용화 | 고효율 유전자 가위 RNA 편집 기술 후성유전체 조절 기술 항체 제작 분석 기술 | 마이크로 바이옴 데이터 RNA 구조·특성 정보 항체 구조·특성 정보 형질-형질/수용체 상호작용 데이터 | 유전체 기반 유전체 분석 플랫폼 (GPP) 단백질 RNA 구조 분석 설계 시 인공지능 항체 은행 | CAR 세포치료제 RNA 기반 편집·표적 치료제 유전자기위 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 분석 기술 | 건강·의료 데이터, 설문데이터 생체 신호 데이터, Life Log | 증상, 상태 분석 예측 기술 생체 조절 기술 | 고민감 웨어러블 센서 소프트웨어 의료기기 (영상·영상·데이터 처리 등) 전자약 AI 기반 질병 자동 진단 기술 BMI 활용 침단 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 성장 측정 기술 농장, 양식장 환경 조절 기술 | 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 대체육용 푸드테크 제품 | 안정적인 식량공급망 확보 |
| | 에너지·기후변화 | 온실가스 배출 및 플라스틱 사용 비중이 큰 산업 체계 | 친환경 바이오플라스틱 기술 바이오매스 기술 | 환경, 에너지 산업 요소 기술 데이터 바이오 소재 구조·특성 데이터 | 바이오매스, 바이오플라스틱 대량 생산 설비 바이오인메딕 | 친환경 바이오플라스틱, 섬유 고효율 바이오매스 처리 기술 수소첨가 등 차세대 바이오디젤 바이오합공유·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 시 노화 지연 및 제어 플랫폼 | 노화 속도 측정 서비스 노화 진행 자가 진단 키트 항노화 제어, 치료 기술 역노화 기술 | 분자세포생물학 기반 노화 관리·지연·제어 기술 확보 |

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 바이오 파운드리, 특화된 상업용 균주, 상용 설비·장비

- (바이오소재·공급망) 新바이오 유효물질을 개발·확보하고, 국내외 긴밀한 협력체계 기반의 안정적인 공급망을 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 접목하여, 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), 첨단의학 웨어러블 제품, 첨단 의료기기 등

- (정밀의료) 전통 화합물 제약사업의 재도약과 mRNA 백신 같은 바이오 기반 혁신 신약 가치사슬을 확보하는 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, 후성유전체 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 시스템으로 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 불구하고, 고품질의 농수산물을 안정적으로 확보할 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】

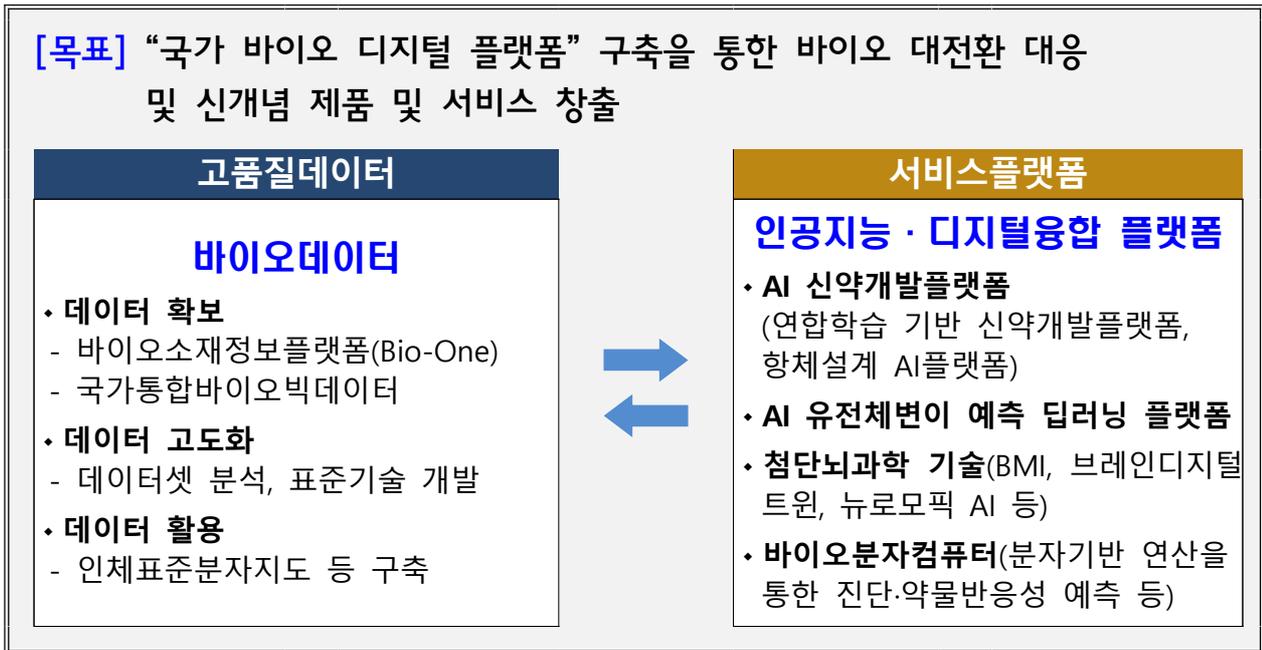
- ① (혁신기반기술) 세포, 면역, 유전체 등 분자세포생물학적 노화 분석 기술
- ② (고품질데이터) 노화 관련 유전체, 대사체, 면역 등 연구데이터
- ③ (서비스플랫폼) 노화 진단 및 예측 인공지능, 노화 제어 플랫폼 기술, (가칭)생명노화 분자세포연구소
- ④ (체감가치) 분자세포생물학 기반 노화 관리, 지연, 제어 서비스·제품 등

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



① **(데이터: 바이오데이터)** 산재된 바이오데이터를 통합적으로 ①확보하고, 유용데이터 도출·품질관리 등 ②고도화를 거쳐 다양한 ③활용기반 마련

- (데이터 확보) 바이오 전반의 소재 정보에 대한 통합플랫폼 및 바이오헬스·의료 기반이 되는 대규모 바이오 빅데이터 등 확보
 - 합성화합물, 배양세포·천연물, 미생물, 해양수산생물 등 바이오 전반의 소재정보를 통합관리, 원스톱 제공하는 플랫폼(Bio-One) 구축
 - 한국인 임상·유전체 데이터 생산 및 공공데이터와 라이프로그를 수집·연계하는 데이터뱅크(100만명*) 구축

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

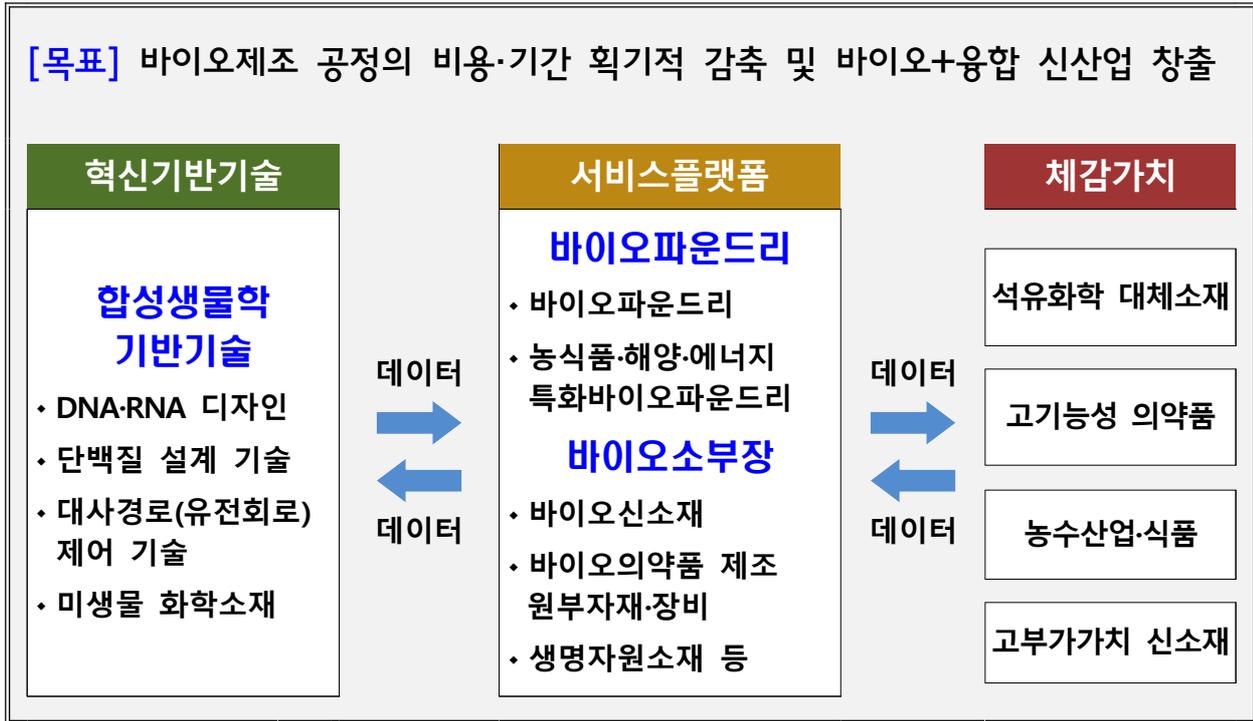
※ 국가통합바이오빅데이터구축(‘24~’28, 6,066억원, 다부처)

- (데이터 고도화) 확보한 데이터로부터 연구에 유용한 데이터셋 (Set)을 도출하고 데이터 표준화를 통한 데이터 고도화 추진
 - 국가 바이오빅데이터 및 연구현장의 데이터·SW 등을 재사용·재창출·재설계하여 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 개발하여 데이터의 상호운용성 제고 및 품질 향상
- (데이터 활용) 인체 표준 분자지도 제작을 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 융합한 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] 바이오부품에 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

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

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

- (특화연구소) 바이오소재, 첨단 의약품 등 산업·공급망·안보 차원의 전략적 대응을 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 국산화를 통해 바이오 제조 자동화·고속화 추진

- (바이오파운드리) AI·로봇 기술을 접목해 합성생물학 연구과정을 표준화·고속화·자동화하는 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 국산화를 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 전략을 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



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) 돌연변이에 의해 만들어진 세포추적·제어기술 등 전이성 난치암 치료에 활용가능한 기술 개발
- (재생·역노화) 질병 또는 노화로 인해 퇴행된 조직을 재생하고 노화에 대한 종국적인 해결책인 역노화에 대한 연구 진행
 - (재생의료) 재생의료의 원천기술~임상까지 전주기 R&D를 지원하고, 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 기반이 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)** 첨단바이오를 통한 탄소중립 이행으로 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 위협에 중장기적으로 대비하기 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 임상 시험을 포함한 과감한 R&D 지원
 - (인수공통·기후환경) 인수공통 감염병 대응, AI 기반 기후요인 연계 감염병 확산모델 등 사람-동물-환경을 고려한 감염병 기술개발
 - (방역기술) 신·변종 감염병 발생 시 유입차단, 현장대응, 확산방지를 목표로 신속한 대응이 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

(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 전문 인력 수요* 증대에 탄력적으로 대응하기 위한 교육 확대
 - * 바이오제조·생산 전문인력, 대형장비 활용인력, 규제과학 전문인력 등
 - ※ (예) 바이오제조 전문인력 양성을 위한 아일랜드 국립바이오공정 교육연구소(NIBRT)
 - (의사과학자) 진료·연구 병행 의사과학자의 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·사업화부터 민간투자로 이어지는 전주기 지원 강화 및 지역 기반 바이오 클러스터의 전략적 육성
- (창업지원) '기술개발-창업-민간투자'로 이어지는 창업생태계 선순환 구도를 정착하기 위하여 바이오 스케일업 지원 강화
 - ※ 글로벌 창업지원·파트너링 지원 프로그램까지 확대 및 신규 추진
 - (민간투자) 바이오벤처 투자의 정보비대칭 완화를 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 기반의 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 혁신을 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 분야에 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 구현하는 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 선도연구기관과 협력파트너십, 공동연구·인력교류 등 확대
- (협력국 다각화) 국가간 기술우위 비교, 중점협력국을 도출하여 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·세포 치료제, 제약·의료기기 등 세계 최고성과 창출을 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 특화하여 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 신기술에 대한 안보, 표준·인프라 등 아젠다 논의 및 신·변종 감염병 대응을 위한 글로벌 협력체계 참여
- (국제아젠다) 바이오 신기술의 안전한 사용, 첨단 의약품·바이오의료 데이터 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) 핵심신기술대화에서 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 신홍·유망기술에 대한 선제적 법·제도 기반 마련을 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 개선을 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 규제개선반을 통한 규제로드맵 마련, 규제과학 연구 강화 및 신속한 기술사업화를 위한 지원제도 개선
- ※ 규제공백, 기존규제 적용 부적합 또는 불명확, 규제 파편화 등 규제지체 문제 발생
 - (규제로드맵) 농업·보건·환경·해양 등 바이오 쏠 분야에서 신홍기술에 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 제품화에서 임상까지 규제 허들을 넘을 수 있도록 컨설팅 등 밀착지원 강화
 - 기획형 규제샌드박스, 실증특례 패스트트랙 도입, 글로벌 협력을 통한 규제합리화 등 규제에 대한 다양한 해법 모색