[별지 제5호 서식]

최종보고서 제출양식

겉표지 양식 : (4×6배판(가로19㎝×세로26.5㎝))

(뒷 면)	(옆면)	(앞 면)
	합성생물학 기술 고도화 방안 기획연구 과학기술정보통신부	2023 - 11 합성생물학 기술 고도화 방안 기획연구 (Research on the Advancement of Synthetic Biology Technology) 연구기관 : 한국생명공학연구원 연구책임자 : 김홍열 2023. 11. 30. 과 학 기 술 정 보 통 신 부

안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의 개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 이 종 호

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 “ 합성생물학 기술 고도화 방안 기획연구 "의 최종보고서로 제출합니다.

2023.11.30.

연구기관명 : 한국생명공학연구원
연구책임자 : 김 흥 열
연 구 원 : 이 지 연
연 구 원 : 설 민
연 구 원 : 문 성 훈
연 구 원 : 이 지 현

※ 연구기관 및 연구책임자, 연구원은 실제 연구에 참여한 기관 및 자의 명의임.

요 약 문 (SUMMARY)

<table>
<tr><td rowspan="2">연구과제명</td><td colspan="4">(한글) 합성생물학 기술 고도화 방안 기획연구</td></tr>
<tr><td colspan="4">(영문) Research on the Advancement of Synthetic Biology Technology</td></tr>
<tr><td>연구책임자</td><td>소 속</td><td>한국생명공학연구원</td><td>성 명</td><td>김흥열</td></tr>
<tr><td>연구기간</td><td colspan="2">2022.9.1.-2023.9.30.</td><td>연구비</td><td>80,000 천원</td></tr>
<tr><td colspan="5">□ 바이오 분야 핵심 기술로 부각되고 있는 합성생물학에 대한 핵심 기술 분야 도출

○ 체계화된 분류체계가 정립되어 있지 않은 합성생물학 기술에 대해 기술개발이 필수적인 핵심 기술에 대한 기술분류체계 마련

○ 해외 주요국의 합성생물학 로드맵 기술과의 중복과 공백성 검토로 기술개발 필요성을 확보하고, 기술분류체계 마련하는 기초자료로 활용

○ 합성생물학 로드맵 기획위원과 한국합성생물학발전협의회 기술·산업분과위원들을 중심으로 기술 수요를 점검하고, 의견을 기반으로 세부후보기술을 마련한 뒤, 전문가 검토를 통한 기술분류(기술트리)를 마련

□ 국내 합성생물학 육성을 위한 혁신전략 마련

○ 6대 전략기술 기반의 국가 합성생물학 육성 전략을 마련하고, 생명공학정책심의회 안건으로 상정(2호 안건)

□ 합성생물학 핵심 기술분야를 도출 및 핵심 기술로드맵 전략 수립

○ 3대 목표, 6대 핵심기술 기반의 로드맵 전략을 마련하고, 기술개발을 넘어 산업적 활용 및 확산을 위해 9대 선도프로젝트를 마련하여 기술과 산업이 연계된 합성생물학 확산 전략을 마련

○ 다만, 합성생물학 로드맵 발표는 연구 수행 기간 내 이루어지지 않아, 향후 부처의 요구에 따라 로드맵 발표 등의 업무는 적극 지원할 계획</td></tr>
</table>

목 차

제1장. 서론 ····· 1

제1절. 연구목적 및 필요성 ····· 1

제2절. 연구방법 ····· 4

1. 운영방안 ····· 4

2. 추진경과 ····· 5

제2장. 합성생물학 개요 ····· 7

제1절. 합성생물학 정의 및 특징 ····· 7

제2절. 합성생물학의 중요성 ····· 10

제3장. 국내외 환경 분석 ····· 11

제1절. 국내외 기술개발 동향 ····· 11

제2절. 국내외 정책·산업·제도 동향 ····· 13

제3절. 해외 합성생물학 로드맵 분석 ····· 28

제4장. 합성생물학 고도화 육성 전략 수립 지원 ····· 38

제1절. 추진배경 및 개요 ····· 38

제2절. 추진전략 및 핵심 과제 도출 ····· 42

제3절. 핵심과제별 상세 전략 마련 ····· 44

제5장. 합성생물학 중장기 R&D 로드맵 수립 지원 ····· 59
제1절. 합성생물학 로드맵 수립 기획 ····· 59
1. 수립 배경 및 개요 ····· 59
2. 합성생물학 로드맵 전략 기획 방향 ····· 64
제2절. 기술 수요 발굴 및 우선순위 도출 ····· 68
제3절. 합성생물학 핵심기술 선정 ····· 100
제4절. 합성생물학 중장기 기술로드맵 수립 ····· 105

제6장. 결론 및 향후 지원 계획안 ····· 117

참고문헌 ····· 120

부록 ····· 122

제1장 서론

제1절 연구목적 및 필요성

○ 합성생물학은 21세기 바이오 연구의 새로운 패러다임으로 인류 당면 과제를 해결할 핵심기술로 제기되고 있으며, 디지털 전환의 대표적 기술로 바이오 연구의 범위와 활용성이 대폭 증가할 것으로 예상

– 유전체 관련 기반기술의 급격한 발전과 데이터 축적으로 유전체 해독(발견)에서 합성(창작, 발명)의 바이오 R&D 혁신 유도

※ 인간게놈프로젝트('90～'03) → 인간게놈합성프로젝트('16～'25) 추진으로 생명현상 이해에서 나아가 유용한 기능을 설계하는 단계에 진입

– 바이오 뿐 만 아니라 전 산업에 응용 가능하여 미래 산업·환경·생활의 판도를 바꿀 수 있는 파급력 보유

※ (예) 화학/에너지 : 석유 대체 바이오화학 소재 생산/ 가스발효의 바이오연료 생산, 환경 : 폐플라스틱 분해 미생물 개발, 의약/농식품 : mRNA백신 제조/ 대체식품 생산 등

○ 또한, 딥테크융합(AI·Robot+Bio)으로 바이오의 새로운 영역을 창출할 수 있는 주역으로 바이오 全분야에서 디지털 전환의 기폭제로 작용

– (연구 디지털화) 첨단 연구 장비 활용, 생명체 정밀·고속 분석 등을 통한 바이오 Big Data 생산 등 디지털 전환 가속

– (제조혁신) 바이오공정 실시간 분석, 모델링, 최적화, 제어 등으로 바이오제품 제조의 신속, 정확, 대량화 등의 스마트化 가능

– (시장영역 확대) 現 보건의료 분야 중심에서 농·식품, 환경산업 등 他 산업으로 확대 되면서 全산업 분야에 파급 확대

○ **(세계 시장규모)** 2021년 95억 달러(약 11.2조 원)에서 예측 기간 동안 연평균 26,5%로 성장하여 2026년 307억 달려(약 36.3조 원)에 이를 것으로 전망

* 출처 : Synthetic Biology Market – Global Forecast to 2026., Markets and Markets(2021)

- 유전자편집, 의약품이 될 만한(druggable) RNA, 인공지능, 나노유체와 같은 첨단기술 개발과 이러한 기술들의 융합으로 에너지, 환경, 제약 및 식품 등 여러 산업에서 현실화 가능

- 또한, 다양한 응용 분야에서의 합성생물학 기술 적용 증가, R&D 투자 증가, DNA 시퀀싱 및 합성 비용 감소, 사업화 투자 증가 등이 시장 성장의 주요 요인으로 작용

※ 합성생물학은 유전체, 첨단소재, 컴퓨터 과학, 응용 화학 분야 등의 획기적인 혁신 주역으로 시장 성장을 주도할 것을 기대

○ **(주요국 정책 현황)** 미국, 영국 등 주요국에서도 합성생물학이 미래 핵심기술로 선정하여 전략적 투자 계획 수립 추진

- (미국) 합성생물학 기반의 바이오 기술경쟁력 지속 유지 및 민간 주도 연구 생태계 조성

※ '미국 반도체와 과학법('22.8)'에서 합성생물학을 10대 핵심기술로 지정으로 바이오경제연구개발 융합연구, 인력양성 등 추진

※ 학계·산업계 연구자로 구성된 EBRC(Engineering Biology Research Consortium)*를 중심으로 미국 합성생물학 공공-민간 협력연구 수행

* 美 국립과학재단(NSF) 지원 하에 미국 합성생물학 연구로드맵 개발 및 추진, 교육 지원, 관련 공공정책 및 국제 네트워킹 참여, 바이오안보를 주도적으로 지휘

- (영국) 정부 주도 선제적·체계적 지원으로 글로벌 기술우위 선점 노력

※ 정부 주도의 전략적 육성을 위해 'A Synthetic Biology Roadmap for the UK('12) 및 'Strategic Plan('16)' 마련

* ('12) 합성생물학 연구 위한 조직적 구성 및 기반 조성 → ('16) 중개·상업화 과정 집중

- (일본) 바이오×디지털(IT/AI) 기반 기술로 바이오산업 경쟁력 확보하여 포스트 4차 산업혁명 준비

※ 생물 정보에 AI 기술을 접목해 생물 기능을 디자인, 활용을 지원하는 'NEDO 스마트셀 프로젝트('16-'20)' 추진

– (중국) 美, 英에 이은 대규모 투자 후발주자로 국가 전략기술로 합성생물학 투자 지원, 단기간 인프라 구축 집중

※ 중국 과기부 '국가중점연구개발계획-바이오 중점 전문프로젝트' 내 합성생물학 분야 약 3억 8천만 위안 투자('20년 기준)

※ 선진에 약 1,300억 원 규모가 투자된 대규모 바이오파운드리 구축 중('20~)

○ **(표준화·규제현황)** 합성생물학의 잠재적 위험성을 고려한 기술발전을 위해 생물안보, 생물안전성, 생명윤리 등의 관점에서 국제적 논의 활발

※ 美 생명윤리대통령자문위원회(PCSBI)에서는 합성생물학 연구를 통해 발생되는 이익과 위험에 대비하기 위한 논의 시작('10.6)

※ 크레이그벤터연구소(JCVI)에서 탄생시킨 실험실 합성 최초 인공생명체를 계기로, 생물다양성협약 내 합성생물학의 국제적 논의 활발('10~)

국내 합성생물학 기술은 꾸준히 향상되고 있으나, 바이오 기술혁신, 빅데이터 축적과활용 등의 **R&D 新패러다임 변화에 대응한 보다 나은 핵심기술 개발 및 산업적 활용 촉진,** 글로벌 **기술패권의 경쟁 우위 확보**를 위해서는 **국가 차원의 혁신적 육성 방안 마련**이 필요

제2절 연구방법

1. 운영방안

가. 연구방향 및 범위

□ 국내외 합성생물학 기술개발 현황 및 산업현황 분석을 통한 이슈 발굴 및 합성생물학 수요기술을 조사하고, 기술분류 체계 기반의 핵심기술 도출 및 활용 분야와 연계한 전략적 합성생물학 중장기 기술로드맵 수립

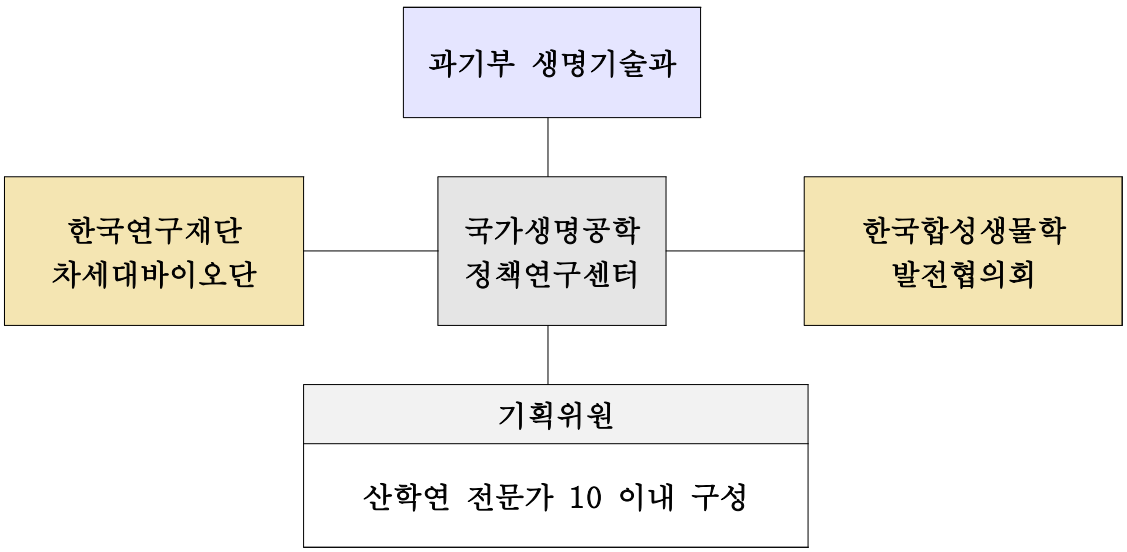
□ 합성생물학 기술 고도화 방안으로서 합성생물학 육성을 위한 혁신전략 마련

나. 추진체계

□ **(기획추진위원회 구성 및 운영)** 정책/기술/법률 등으로 구성된 기획추진위원회를 구성하고 전문가 간의 충분히 논의를 통한 로드맵 및 전략 수립

○ 한국합성생물학발전협의회 기술 분과 위원과의 교류를 통해 기술에 관한 제안 및 검토를 수시로 진행하고, 과기정통부와 전문기관(연구재단) 참여를 통해 방향성에 대해 상시 점검하는 체계를 구축

<기획연구 추진체계>



○ 수행 주체별 역할 구분을 통해 기술로드맵 및 전략 수립의 효율적 운영 지원

<수행 주체별 연구 및 활용 내용>

수행주체	주요 내용
생명기술과	- 기획 연구 총괄 및 기술고도화 전략 마련
한국연구재단	- 핵심기술 도출에 대한 의견 제시 - 추진과제별 핵심기술에 대한 기술설명서 작성 지원
한국합성생물학 발전협의회	- 기술 범위 및 기술분류체계 수립 의견 제시 - 기술로드맵 및 활용 분야 등에 대한 설문 참여
기획위원	- 산학연 핵심 전문가로 구성 - 현황 분석, 핵심기술 도출, 추진 전략 구성안 검토 - 발전협의회와 교류를 통한 의견 수렴
국가생명공학 정책연구센터	- 기술로드맵 수립 전략 마련의 실무 - 기획위원 운영 및 발전협의회와의 협력 유지

2. 추진경과

□ **기술·정책전문가** 중심 **브레인스토밍 회의**('22.9.16.)

○ 합성생물학 중장기 발전 로드맵 필요성과 국내 합성생물학 육성을 위한 전략 수립에 관한 의견 교환

□ **기획위원 구성** 및 **제1차 합성생물학 로드맵 기획회의**('22.9.30.)

○ 위원장 호선 및 합성생물학 기술 고도화 연구 필요성 및 가치(방향) 정립

□ **제2차 합성생물학 로드맵 기획회의**('22.10.11.)

○ 기술로드맵 수립에 관한 전문가 강연 및 기술 고도화 중점방향 및 기술 분류(안) 논의

□ **기술전문가 중심 전략 수립 TF 회의**('22.10.26., 11.2., 11.9.)

○ 합성생물학 육성 전략 마련을 위한 전문가 회의

□ **국가 합성생물학 이니셔티브 전략 발표** ('22.11.29.)

□ **생명공학종합정책심의회 안건 상정** ('22.12.6. 2호 안건)

□ **제3차 합성생물학 로드맵 기획회의 개최**('23.5.17)

○ 가치 기반의 세부목표 설정 및 핵심기술 설정

□ **전문가 TF 회의**('23.5.25., 6.2., 6.13, 6.15.)

○ 로드맵 전략 및 안건 초안 작성

제2장 합성생물학 개요

제1절 합성생물학 정의 및 특징

□ 합성생물학은 기존 생물학에 **공학적 관점*을 도입**해 **생명체의 구성요소·시스템을 설계·제작**하는 학문

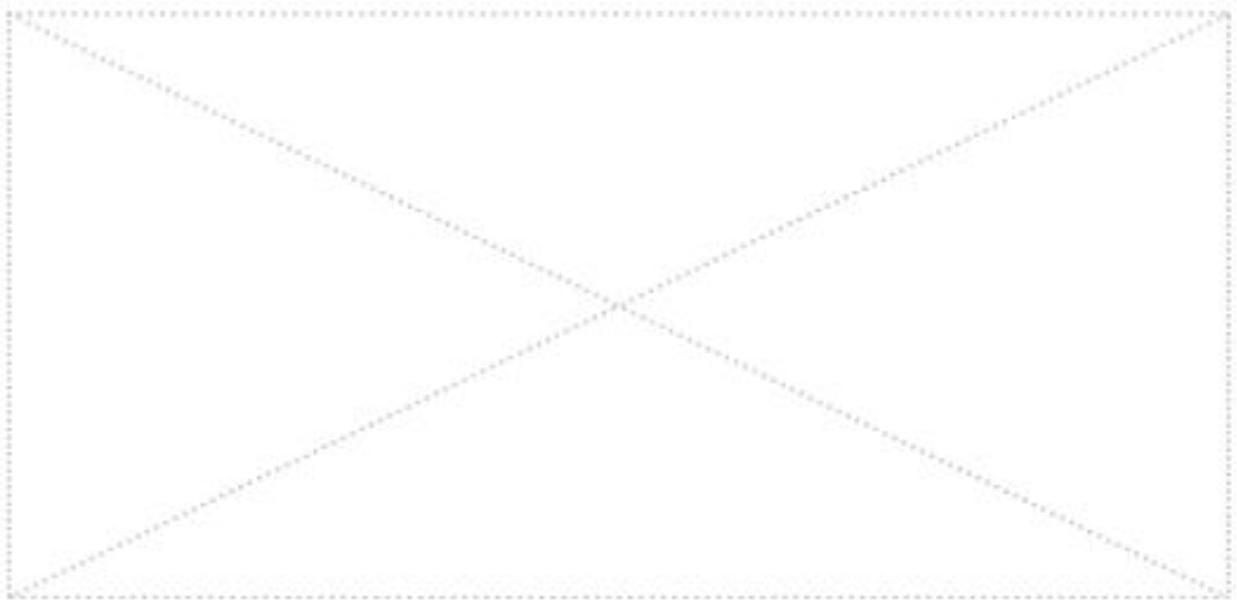
○ 생물학 연구가 가지는 낮은 재현성, 장시간, 고비용의 고질적인 한계를 '설계(Design), 제작(Build), 시험(Test), 학습(Learn)'의 사이클(DBTL-cycle)을 빠르게 순환시키는 공학적 관점을 도입해 한계를 극복

○ 생명체는 DNA의 소프트웨어이며, '유전자'라는 부품의 작동 방식에 의한 회로로 작동하는 기계라는 관점에서 공학적으로 합성·조합해 생명체 기능 조절

○ 특히, 로봇·AI 기술이 융합된 '바이오파운드리*' 인프라를 통해 생물학 연구 및 산업화 공정의 속도와 스케일을 혁신적으로 향상

* 바이오파운드리란, 합성생물학 D-B-T-L 순환공정 기반의 위탁제조기술/시설로, AI·Robot으로 이루어진 고속·자동화 플랫폼을 활용해 생물학 실험 및 제조공정을 수행

<바이오파운드리 개념도>

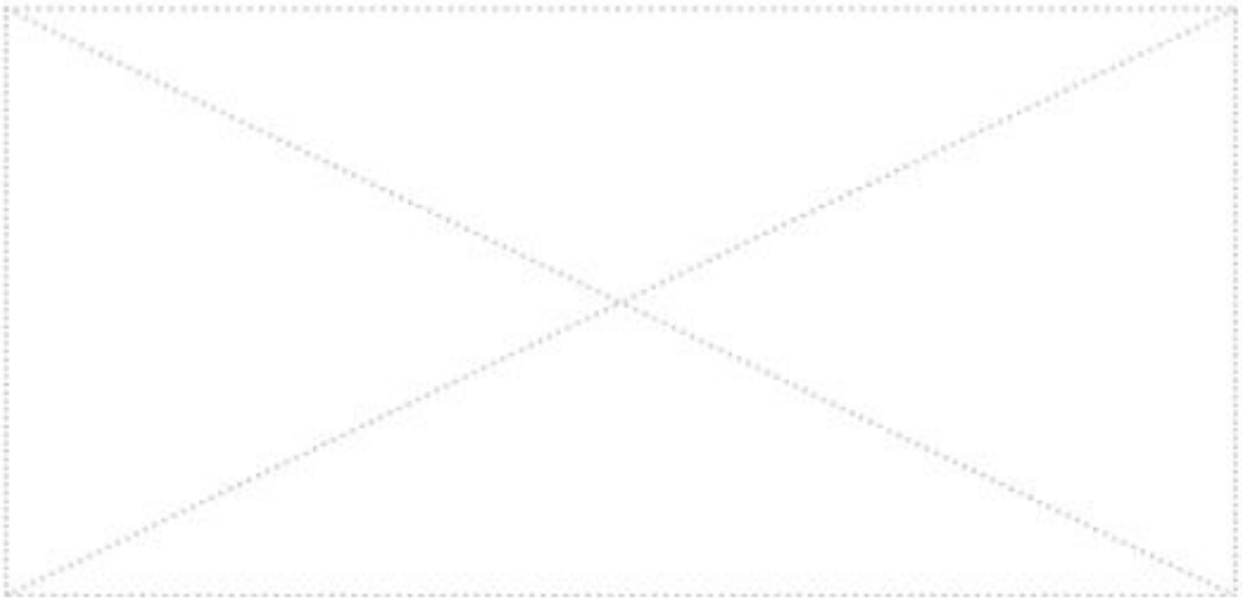


출처 : 국가 합성생물학 육성전략, 과기정통부, 22.12

□ 바이오파운드리는 합성생물학 기반의 자동화 인프라인 '정보해독·설계(Design)→합성(Build)→테스트(Test)→분석·재학습(Learn)'의 프로세스

○ DBTL 전(全) 단계에 Bio+AI+Robot 융합기술이 적용되어 유전정보 다양성에서 정확성, 효율성, 대량화로 새로운 목적별 유용 제품(인공세포, 유용물질 등) 제작 실현

<바이오파운드리 프로세스>



□ 합성생물학은 아직 공식적으로 합의된 정의가 없이 국가나 국제기구마다 정의하는 개념이 조금씩 상이하여 합성생물학을 바라보는 시각과 범위에 차이가 존재

○ 합성생물학은 기존 생명체를 모방하거나 자연에 존재하지 않는 인공생명체를 제작 및 합성하는 것을 목적으로 하는 학문(美, 국가생명윤리연구위원회, '10)

○ 유전물질, 생물체 그리고 생물체계에 대한 이해, 설계, 재설계, 제조나 변형을 원활히 하고 촉진하기 위한 과학, 기술, 공학을 결합하는 현대 생명공학의 추가적 개발이자 새로운 차원(UNCTAD 협약 보조기구 AHTEG, '16)

○ 그 외에도 Wikipedia의 사전적 의미에서는 합성생물학은 생명과학(Life Science)적 이해의 바탕에 공학적 관점을 도입한 학문으로, 자연 세계에 존재하지 않는 생물 구성요소와 시스템을 설계·제작하거나 자연 세계에 존재하는 생물 시스템을 재설계·제작하는 두 가지 분야를 포괄하는 개념으로 설명

○ 또한, 생물다양성 협약에서는 당사국간의 협상을 위한 실무적 정의를 사용하고 있으며, 우리의 경우 당사국지위(우리가 이행해야 하는 의무)가 발생하므로 꾸준한 모니터링이 필요

※ (생물다양성 협약 내 실무적 정의) 유전물질, 살아있는 유기체 및 생물학적 시스템의 이해, 설계, 재설계, 제조 및, 또는 수정을 촉진하고 가속화하기 위한 과학, 기술 및 공학을 결합하는 현대 생명공학의 추가 개발 및 새로운 차원

– 영국 등 일부 국가 등에서는 정책적·기술적 관점에서의 조작적 정의를 수립하여 적용

※ (영국) 자연계에 존재하지 않는 생물학적 구성요소 또는 시스템을 설계, 재설계 또는 제작하기 위하여 생물학에 공학적 원리를 적용하고 있으며, 여기에는 생물학적 기반부품의 설계 및 엔지니어링, 기존 자연 생물학적 시스템 재설계, 미생물을 도구로 활용하는 것 그리고 무세포 시스템 등을 포함하고 있음

※ (호주) 자연에서 발견할 수 없는 유용한 기능을 가진 생물학적 시스템 및 장치를 설계 및 구축의 개념을 사용하며, 응용분야에는 환경, 플라스틱, 생물학적 제조 등을 포함

제2절 합성생물학의 중요성

□ 합성생물학은 세계 각국에서 중요성을 인식하며 국가 차원의 전략 기술로 지정하고 바이오의 한 분야를 넘어 전 산업의 게임체인저로서의 중요성을 강조

○ 합성생물학 관련 유전체 기반기술의 급격한 발전으로 DNA 분석 비용은 2000년대 1억 달러에서 2020년 1천 달러로 대폭 하락하는 등 디지털 결합을 통해 생명정보 해독(read) 수준에서 인공세포 합성(write) 수준으로 급격히 발전

○ 또한, 합성생물학 기술을 통해 지속가능한 미래를 준비할 수 있음을 전망하며, 석유화학 기반의 전통 제조 기반에서 바이오 제조로 전환을 가속화하고 있음

□ 미-중을 중심으로 한 기술패권경쟁을 통해 주요국을 중심으로 기술주권을 확보하기 위해 각종 전략을 마련

○ (美) 자국의 바이오제조 공급망 확보를 위한 행정명령 발동('22.9), (中) 합성생물학 기술 수출규제 강화('23.3) (日) 약 3조원 규모 합성생물학 기반 바이오제조 투자 계획('23.4)

○ 그 외에도, 글로벌 기업의 바이오 영역으로의 사업 확장의 움직임을 보이며 새로운 시장이 창출될 것으로 전망

□ 우리도 합성생물학의 중요성을 인식하며, 부처별 전략을 수립하고 정부투자를 확대하고 있으나 핵심 인프라, 생태계 기반이 주요국에 비해 여전히 더딘 상황으로 합성생물학 육성을 위한 고도화 방안이 필요

제3장 국내외 환경 분석

제1절 국내외 기술개발 동향

1. 기술수준 및 경쟁력 분석

□ 국내 합성생물학의 논문·특허 점유율*과 기술수준은 선도국 대비 낮은 편이나 양적·질적 수준은 증가 추세**

* 주요 7개국 중 한국의 논문・특허 점유율 : 논문(3.9%), 특허(2.7%)

** 최근 5년간 논문 증가율 8%, 특허인용지수(3.4)는 중국(1.4)의 2배 이상

<합성생물학 기술수준 비교 및 논문특허 결과>

<합성생물학 기술수준 비교>	<국가별 논문·특허 인용지수>

출처 : KISTEP (2020), 2020년 기술수준평가, 정책센터 재가공

○ 합성생물학에 대한 관심과 투자로 국내 기술 수준이 지속 향상되었지만, 선도국(미국 100%) 대비 75%로 기술격차는 여전히 존재

○ 유럽과 일본보다는 낮고, 중국과 같은 수준으로 맹추격 중이나,

– 호주전략정책연구소(Austrailian Strategic Policy Institute) 보고서* ('23.2)에 따르면, 중국이 신기술 영역에서 영향력을 행사하며 글로벌 선두를 위한 역량 강화 움직임 활발

* 호주전략정책연구소에서는 국가안보, 경제, 건강, 환경 등에 영향을 미치는 44개의 핵심기술을 선정하고, 기술별 논문 분석을 통해 기술수준을 평가하고 추적

기술	상위 5개국				
합성생물학	52.42%	16.75%	3.32%	3.07%	2.91%

출처 : ASPI (2023.3), ASPI's Critical Technology Tracker – The global race for future power

– 특히, 합성생물학의 경우 논문의 영향력을 기반으로 분석한 H-지수* 에서 중국이 전체의 절반 이상(52.42%)을 차지하며 독점 가능성을 높임

* Hirsch index : 연구자의 연구 생산성과 영향력을 평가하기 위한 지표로, 발표한 논문과 논문별 피인용 횟수를 산출하여 학문적 역량을 측정

○ 합성생물학 기술 개발 중심적이며, 여전히 산업적 활용은 부족한 상황으로 핵심기술 발굴 및 기술 고도화, 시장 적용에 대한 대책 마련 필요

□ 미생물 개량이나 대량 제조 시설과 역량은 우수하며, 일부 요소 기술에 대해서는 세계 최고 수준의 성과를 창출

○ CJ제일제당社은 세계 수준의 발효·정제기술로 5대 사료용 아미노산(라이신, 트립토판 등) 생산 세계 1위, 삼성바이오로직스는 세계 최대 바이오의약품 생산 역량 보유

○ 기존에 크기로 인한 활용의 제한이 있었던 유전자 가위를 염기 교정술을 이용해 초소형 유전자 가위를 제작하는 기술을 통해 4,500억 원 규모의 기술이전을 체결(진코어社, '22.8)

○ 세계 최초로 원하는 바이오원료만 골라 세포 파괴 과정 없이 세포 밖으로 분비시키는 기술을 개발('22.6)해 바이오 공정 속도와 생산 효율 향상

제2절 국내외 정책·산업·제도 동향

2-1. 합성생물학 정책 동향

□ 기술력이 곧 국력인 시대, 국가 핵심 전략기술로서 합성생물학의 중요성이 점화되며 글로벌 기술패권 경쟁 및 기술블록화 핵심 기술로 부상

□ (美) 바이든 행정부, '국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브' 행정명령('22.9)을 통해 바이오 제조의 핵심이 합성생물학임을 시사

<美 행정명령 주요 내용>
① **바이오기술·제조 R&D 활용**, ② **바이오경제**를 위한 **데이터**, ③ 국내 **바이오 제조 생태계** 구축, ④ **바이오 기반 제품 조달**, ⑤ **바이오 기술·제조 인력**, ⑥ **바이오 기술 규제** 명확화, ⑦ **바이오 안전·보안** 발전, ⑧ **바이오경제 측정**, ⑨ **바이오경제 위협평가**, ⑩ **국제적 참여**
⇒ 바이오 제조·기반 확충(17억 달러), R&D 혁신 및 공급망 강화(8억 달러) 집중 투자, 바이오기술·제조 R&D 보고서 주요 정책 수립 예정(180일 이내, ~23.3.10)
☞ **바이오제조**(biomanufacturing)의 경우 **미생물을 프로그래밍**하여 **플라스틱**, **연료** 등 **지속가능 발전**과 **성장**을 강조/ 즉 **합성생물학의 성장과 가능성에 주목**

○ 바이오경제 산업 및 기술패권 경쟁에서 주도권을 갖기 위해 바이오 제조 분야 발전을 촉진하고 합성생물학 연구개발을 지원하는 입법 통과

○ 미국 내 연구개발* 및 생산능력 강화를 목표로 '바이오 행정명령(`22.9)'을 시행하고, 추진을 위해 약 20억 달러 예산을 배정하고 보건복지부, 국방부, 상무부 등 관계부처에서 투자금액, 이행시기 등 구체적 이행방안 발표(`22.9)

* 핵심 연구개발 지원 분야로 합성생물학과 바이오파운드리 공정을 제시

※ 바이오 제조업 역량 강화, 혁신 의약품 등 R&D 확대, 데이터 접근성 개선, 숙련 인력양성, 바이오 제품 규제 간소화, 생물 안전·보안 향상, 기술 생태계 보호 등

□ (日) 경제안전보장법 제정을 통해 바이오, 양자 등 중요기술에 총 5천억 엔 규모의 기금 지원 및 민관협력 체계 마련

○ 경제산업성을 중심으로 바이오제조혁명추진워킹그룹을 운영('23.3~)하며 '바이오제조혁명추진사업'(2023-2032년, 10년)을 통해 다양한 원료와 다양한 제품을 출구로 하는 바이오 제조업의 가치사슬 구축에 필요한 기술개발과 사회시스템 실증을 통해 바이오 제조업으로의 제조공정 전환과 바이오 제조업 제품의 사회 구현을 촉진하고, 이를 통해 산업경쟁력 강화와 사회문제 해결을 실현을 목표

□ (**中**) '14차 5개년 바이오경제계획'을 통해, 바이오산업의 통합 발전을 통한 새로운 도약 준비

○ 국가 중점 과학기술 분야로 합성생물학을 선정하고 단기간에 투자 확대 및 인프라 구축에 집중

※ 중국 과기부 '국가중점연구개발계획-바이오 중점 전문프로젝트' 내 합성생물학 분야 약 3억 8천만 위안 투자('20년) 및 선전 지역에 국가바이오파운드리 클러스터 구축 중('18~'20, 약 7,200억 원 규모 추산, '25년 운영 예정)

- 1단계는 설계, 학습, 합성 기반이며, 2단계에서는 의료혁신 플랫폼[1)]

2-2. 합성생물학 정부연구개발 투자 동향

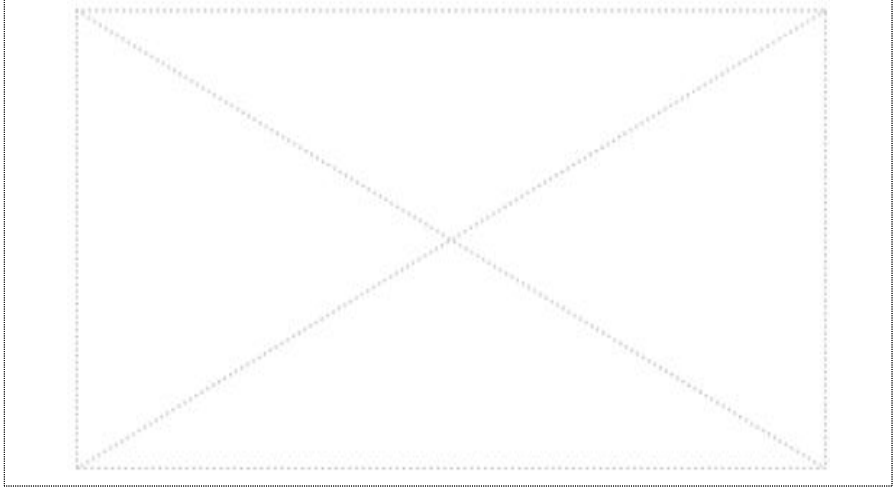
□ 합성생물학 기초연구 집중 투자로 연구역량은 크게 향상되었으나, 산업적 성과로 발전시킬 수 있는 체계가 미흡

○ 최근 5년간('17~'21) 합성생물학 분야 정부투자*는 증가 추세이나, '21년 투자가 주춤한 상황으로, 대학/기초연구에 60% 이상이 집중

* (연도별) '17 217억 원 → '18 303억 원 → '19 316억 원 → '20 337억 원 → '21 329억 원
(부처별) 과기정통부 67.1%, 해수부 11.8%, 산업부 8.6%, 농진청 5.2% 등
(주체별) 대학 66.0%, 출연연 23.7%, 중소기업 3.8%, 국공립연구소 1.6% 등

1) Synthetic Biology Journal (2022), 3 (1) : 184-194

<국내 합성생물학 R&D 투자규모(2017~2021년)>



○ **(부처별)** 과기정통부가 합성생물학 R&D 투자 전체의 65% 비중 차지

○ **(주체별)** 최근 5년간 합성생물학 분야 연구는 **대학 및 출연연을 중심**으로 이루어져 왔으며, **기업의 참여도는 낮은 수준**으로, 대학 및 출연연이 전체 연구의 약 89% 이상의 비중을 차지

<최근 5년간('17~'21), 부처별 합성생물학 R&D 투자 현황>

< 부처별>

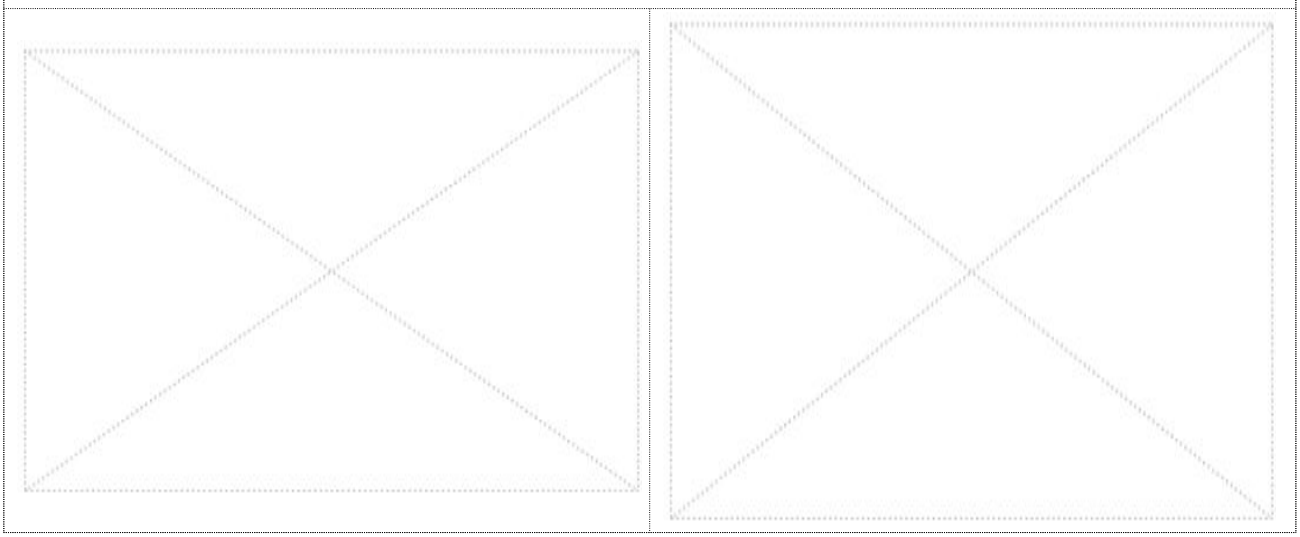
< 연구수행주체별>

단위 : 억 원

부처명	정부투자비
과학기술정보통신부	1,008
해양수산부	178
산업통상자원부	130
농촌진흥청	78
교육부	71
산림청	14
농림축산식품부	13
중소벤처기업부	5
다부처	3
보건복지부	1
식품의약품안전처	1
총합계	1,503

연구수행주체	정부투자비
대학	992
출연연구소	356
중소기업	57
국공립연구소	24
기타	74
총합계	1,503

<부처별 & 연구주체별 합성생물학 R&D 투자규모('17~21)>



2-3. 합성생물학 산업 동향

□ **글로벌 합성생물학 시장규모**는 '21년 약 101억 달러 규모에서 **2031년 약 717억 달러 규모로 약 7.1배 성장할 전망**[2)]

○ 전체 글로벌 바이오산업 시장에서 합성생물학 시장은 '21년 약 1.6% ~ 1.7%, '31년 약 5.5% ~ 5.9%를 차지할 것으로 전망

※ 글로벌 바이오산업 시장 규모 : ('21) 5,837억~6,180억 달러, ('31, 연평균 성장률(7.7%) 활용 추정) 1조 2,261억 ~ 1조 2,982억 달러[3)4)]

○ 국내 합성생물학 시장규모는 '21년 약 1.2억 달러에서 '31년 17억 달러 규모로 약 14.6배 성장 전망[2)]

- 국내 바이오산업 시장에서 합성생물학 시장은 '21년 약 0.8%에서 '31년 약 3.8% 규모로 전망

※ ▲국내 바이오산업 시장 규모(연평균 성장률(11.8%) 적용하여 추정) : ('21) 145억 달러, ('31) 445억 달러 (출처 : 국내 바이오산업 현황 및 분석 (한국바이오협회, '22))

2) The Business Research Company (2022), Synthetic Biology Global Market Report 2022
3) Orion Market Research (2021), Global Biotechnology Market 2021-2027
4) Research and Markets (2022), Biotechnology Market

□ 국가별 합성생물학 시장은 상위 3개 국가(미국, 중국, 독일)이 전체 시장의 52.0%('21년 기준)를 차지

○ 한국은 '21년 대비 '31년 글로벌 시장 점유율이 2배 증가하였으며, 시장 규모는 미국 시장의 '21년 1/32에서 '31년 1/12 수준으로 성장

– 미국과 독일 합성생물학 시장점유율은 '21년 대비 '30년 감소하는 반면, 같은 기간 중국과 한국의 시장점유율은 상승

<국가별 합성생물학 시장규모 및 점유율>

(단위 : 백만$, %)

구분	2021	2026	2031	CAGR ('21~'26/'26~'31)
미국	3,761.8 (37.1%)	10,807.3 (32.3%)	20,541.0 (28.6%)	23.5% / 13.7%
중국	824.0 (8.1%)	3,295.0 (9.8%)	8,047.7 (11.2%)	31.9% / 19.6%
독일	689.3 (6.8%)	2,024.6 (6.0%)	4,202.0 (5.9%)	24.0% / 15.7%
한국	118.4 (1.2%)	578.0 (1.7%)	1,719.1 (2.4%)	37.3% / 24.4%

※ 출처 : The Business Research Company (2022), Synthetic Biology Global Market Report 2022

□ 국내 분야별 합성생물학 시장구조는 글로벌 시장과 기술별, 응용분야별, 제품별 세부 시장의 구성비가 유사

○ 분야별 국내 합성생물학 시장과 글로벌 시장은 '21년 평균 약 84.4배 차이가 있으나, '31년 평균 42.3배 차이로 격차가 감소

○ 국내 'Genetic Engineering' 시장은 글로벌 시장과 격차가 크게 감소하여 다른 분야에 비해 급속한 시장 규모 확대가 예상

□ 기술별 국내 시장은 'Nucleotide Synthesis And Sequencing' 분야가 감소하고 'Genetic Engineering', 'Microfluidics' 시장이 성장

○ 국내 시장은 ’21년 각각 34.2%, 17.5%, 7.3%에서 ’31년 19.5%, 24.4%, 21.9%로 변화

○ 응용기술별 국내 시장구성은 큰 변화 없이 ‘Pharmaceuticals And Diagnostics’와 ‘Chemicals’, ‘Biofuels’가 평균 약 80.5%를 유지

○ 제품별 국내 시장구성 역시 큰 변화가 없었으며, 상위 3개 제품(Oligonucleotides, Enzymes, Cloning and Assembly Kits)이 약 80.3%를 차지

<합성생물학 분야별 시장규모 및 점유율>

(단위 : 백만달러, %)

시장구분		한국			글로벌		
		2021	2026	2031	2021	2026	2031
기술별	Nucleotide Synthesis And Sequencing	40.5	149.6	334.6	3,453.8	9,095.4	15,269.4
		34.2%	25.9%	19.5%	34.1%	27.2%	21.3%
	Bioinformatics	30.3	155.1	467.4	2,570.7	8,893.9	19,384.2
		25.6%	26.8%	27.2%	25.4%	26.6%	27.0%
	Genetic Engineering	20.7	122.3	419.4	1,825.6	7,006.6	17,008.8
		17.5%	21.2%	24.4%	18.0%	20.9%	23.7%
	Microfluidics	18.2	108.8	377.1	1,489.8	5,760.6	14,093.6
		15.4%	18.8%	21.9%	14.7%	17.2%	19.7%
	Other Technology	8.7	42.2	120.5	792.5	2,735.7	5,953.5
		7.3%	7.3%	7.0%	7.8%	8.2%	8.3%
응용분야별	Pharmaceuticals And Diagnostics	56.1	274.0	816.2	4,815.3	15,920.6	34,132.3
		47.4%	47.5%	47.5%	47.5%	47.6%	47.6%
	Chemicals	21.9	105.1	308.6	1,866.0	6,056.6	12,772.8
		18.5%	17.9%	17.9%	18.4%	17.8%	17.8%
	Biofuels	17.4	78.2	263.6	1,478.2	4,991.6	0,844.7

		14.7%	15.3%	15.3%	14.6%	15.1%	15.1%
	Other Applications	11.8	56.6	165.8	1,018.1	3,347.4	7,119.7
		10.0%	9.6%	9.6%	10.0%	9.9%	9.9%
	Bioplastics	11.2	55.0	165.0	954.8	3,176.1	6,840.1
		9.5%	9.6%	9.6%	9.4%	9.5%	9.5%
제품별	Oligonucleotides	46.4	236.4	721.9	3898.2	13,466.5	29,662.2
		39.2%	42.0%	42.0%	38.5%	41.4%	41.4%
	Enzymes	26.2	139.3	439.9	2235.1	8008.9	18142.3
		22.1%	25.6%	25.6%	22.1%	25.3%	25.3%
	Cloning and Assembly Kits	20.4	90.2	247.4	1,681.6	5,083.5	10,143.7
		17.2%	14.4%	14.4%	16.6%	14.1%	14.1%
	Xeno-nucleic Acids (XNA)	8.5	41.0	120.0	773.0	2,540.7	5,390.5
		9.0%	6.0%	6.0%	9.5%	6.0%	6.0%
	Chassis Organism	6.1	29.5	86.3	579.4	1,907.1	4,051.3
		7.2%	7.0%	7.0%	7.6%	7.5%	7.5%
	Other Product Type	10.7	41.6	103.6	579.4	1,907.1	4,051.3
		5.2%	5.0%	5.0%	5.7%	5.6%	5.6%

※ 주 : 보라색 음영은 글로벌 시장과 격차가 큰 상위 5개 시장, 노란색 시장은 격차가 작은 하위 5개 시장을 의미

※ 출처 : The Business Research Company (2022), Synthetic Biology Global Market Report 2022

□ 향후 10년 내 석유 기반의 제조 산업의 30%를 바이오제조로 전환해 30억 달러의 경제적 가치를 창출할 것이라 전망

○ 기존 화학 산업 기반의 기업이 바이오산업으로 전환하거나, 글로벌 기업의 비즈니스 영역을 바이오산업으로 확장하는 움직임도 포착

회사명	내용
Pivot Bio	옥수수 뿌리와 결합하고 질소를 고정하는 박테리아를 개발해 생물학적 질소 비료 proven 생산
Catalyst	불포화효소 유전자 편집으로 개발된 대두로부터 생산된, 콜레스테롤(HDL)을 높이는 올레산을 80% 함유한 Canylo oil 생산 2019 미국 시장에 상업적으로 출시된 최초 제품
GABA	세계 최초 유전자 가위 기술 이용한 작물 판매 개시 일반 토마토보다 4~5배 많은 GABA(Gamma-aminobutyric Acid) 함유
스파이버	日, 인공거미줄 섬유 생산 벤처기업 - 2013년 세계 최초 인공 거미줄 대량생산 기술 확보 - 2015년 시제품 완성, 보완을 통한 판매 시작 - 그러나, 2016년 판매 중단[5]
업사이드 푸드 (Upside Foods) 굿 미트 (Good Meat)	세포배양 치킨 시판 승인(2023.6.21.USDA)[6] 미국 농무부, 배양육[7] 판매 허가[8]
Thermo Fisher Scientific	임상과학, 실험실 연구·분석을 위한 솔루션, 서비스 제공 기업[9]

○ 바이오제품 뿐 아니라 합성생물학 기술을 제공 및 서비스하는 플랫폼 기업도 등장하며 합성생물학 전문기업들의 성과를 바탕으로 합성생물학 투자 규모도 확대

5) The Science Times (2017.10.19.), 꿈의 섬유 '스파이더 실크' 시대 합성생물학 섬유 파카 생산중단
6) Nature (2023.7.4.). Lab-grown meat: the science of turning cells into steaks and nuggets
7) FDA (2023.3.21.), Human Food Made with Cultured Animal Cells
8) 팜뉴스 (2023.6.22.), 미국, 동물세포 배양육 시장 열렸다...농무부, 배양육 2개 시판 승인
9) 연구개발특구진흥재단 (2021), 합성생물학 시장동향조사보고서

- 미국 최초의 합성생물학 기업인 Ginkgo Bioworks는 의약품, 향신료 등을 생산하는 균주를 개발해 기존보다 최대 20배 빠른 속도로 연구를 수행해 설립 12년 만에 기업가치 약 20조원(175억 달러)를 달성

○ 미국 내 합성생물학을 선도하는 기업들의 주도로, 미국을 바이오제조 산업의 중심으로 육성하기 위한 움직임 활발

- 美 합성생물학 회사 Ginkgo Bioworks, Atheia, Genomatica는 민관산의 협력을 기반으로 제조 인력 양성 및 글로벌 선두 유지를 목표로 합성생물학 산업 투자 및 지원 확대를 위해 합성생물학 제조 육성연합(Synthetic Biology Manufacturing Coalition) 출범('21.4)

2-4. 합성생물학 제도·표준화 동향

□ 합성생물학에 대한 법·제도 및 규제이슈는 부재하나, LMO법 등 기존 법령과 관련하여 현장에서 제안될만한 예상 규제이슈 존재

○ (산물) 미생물 합성 승인, 합성 DNA 특허권 부여, 디지털 서열정보(DSI)의 이익공유* 등 합성생물학 적용 산물에 관한 규제이슈 예상

* 디지털 서열정보(DSI)는 2016년 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서 회의에서 의제로 채택되었으나, 국제적 합의는 선진국(한국 동의)과 개도국 입장 차이로 인해 미완 상태

○ (인프라) 합성 기술로 생산된 데이터를 관리하는 데이터은행 부재*, 합성생물학 연구·합성과정 가이드라인 미비 등 관리 공백 이슈 예상

* 생명윤리법 상의 인체유래물은행은 실물 및 정보 혼합 운영이므로 정보 중심 은행은 없는 상황

□ 합성생물학 연구 및 산업 성장과정에서 제기될 수 있는 규제 공백 및 회색지대를 모니터링하여 혁신성장과 위험관리 효과 극대화 모색

○ 신중한 경계 하에 네거티브 규제 관점을 반영하여 섣부른 규제 설계가 연구개발 및 산업 혁신을 가로막지 않도록 규제 대응방안 마련

□ 유전자가위 등 신기술을 이용한 합성생물학 산물에 대한 이슈가 확대되며, CRISPR 기술을 비롯한 신규 합성생물학 기술을 이용한 경우 LMO 예외 논의, 인공 조직/장기/생명체 개발 이후 동물실험 제한 등의 논의가 활발

○ 미국, 호주, 일본 등은 일부 유전자가위 산물을 LMO 규제대상에서 제외하고 있으며, EU는 GMO로 규정하는 등 국가마다 차이가 있으며, 국내 또한 유전자가위 산물에 대한 규제 합리화를 위해 LMO법 개정 추진 중

□ 미국은 합성생물학이 위험성을 수반하고 있지만 지속적인 연구를 권고

○ 미국 생명윤리연구대통령위원회는 '합성생물학과 신기술 윤리' 보고서를 발간('10.12)하고, 안전성에 대학 감독이 체계화되고, 합성생물학 위험을 최소화하기 위한 다섯 가지 윤리 원칙을 권고('10.12)[10)]

< 신기술의 사회적인 함의와 관련된 5가지 윤리원칙>
① 공공의 이익 : 공적 기금의 검토, 핵심 연구 지원, 공유를 통한 혁신
② 책임 있는 감독 : 합성생물학 위험 평가 검토, 억제와 통제, 국제협력과 대화, 윤리 교육, 지속적 평가
③ 연구의 자유와 책임감 : 책임감 및 의무감 강화, 안전성에 대한 정기적인 위험성 평가
④ 민주적인 심의 : 합성생물학 신기술에 대한 과학자를 비롯한 종교인, 시민 등 각종 이해관계자 등과의 지속적인 의견 교환, 교육
⑤ 정의와 공정성 : 산업화로 이어지는 제품에 대해 득과 실 평가

○ 농무부(USDA)는 유전자가위기술을 포함한 신육종기술로 만들어진 작물에 대해 해충이 아니거나 식물 해충을 이용해 개발된 경우가 아닌 경우 규제하지 않으며, 외래도입 유전자가 없고 위험성 요인이 없는 유전자편집 작물이나 식품은 시장 출시 전 규제평가 비대상 규정

□ 영국은 세계 최초 합성생물학 로드맵 수립을 통해 합성생물학의 발전을 통해 다양한 이해관계자들의 견해를 통합해 규제 프레임 내 과제 해결을 도모

○ 국가 차원에서 기술적 표준 개발을 제의('15)하고, 합성생물학 발전에

10) NEW DIRECTIONS, The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies (2010.12)

수반될 수 있는 잠재적 위험을 예측하고 대응책을 마련하기 위한 ELSI(Ethical, Legal, social implications) 연구를 진행

○ 유전자변형 식물의 경우 시험 재배 전 위험평가 결과를 제출하고 국무장관에 통지를 면제하는 유전자변형생물체의 의도적 방출 규정을 마련('22.1)

○ 英 환경식품농업부(Defra)는 지난 3월 유전자편집기술을 이용한 동식물 육종은 GMO 규제에서 제외하는 유전기술법(Genetic Technology Act, 정밀육종법이라고도 불림)을 통과시킴('23.3)

□ 현재 우리나라의 경우, 유전자편집기술을 사용한 산물의 경우 유전자변형생물체법(LMO법 or GMO법)에 의거한 규제에 따르고 있지만, 기존에 비해 안전하여 규제 완화에 대한 목소리가 커지고 있음

○ '22.7월 산업부가 국회에 제출한 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률(GMO법)」 개정 법률안(의안번호 2116632)에 따르면, 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성 심사 등의 면제, 유전자변형생물체 개발, 실험 관련 규제 완화 등을 담고 있어 유전자가위 등의 신기술을 이용한 유전자변형생물체에 대한 개발과 이용 촉구를 강조하고 있음

○ 현재 유전자 변형된 생물체의 상업적 사용은 LMO법에 의해 산업부의 산업용 LMO위해성 심사 전문가 위원회에 의해 심의를 받고 있음.

○ 가까운 시일 내의 합성생물학 응용분야는 주로 밀폐공정에서 미생물을 사용한 화합물 생산을 포함한 화학산업 분야가 될 것으로 파악

○ 합성생물학 기술에 의해 제작, 개량된 미생물은 기존의 유전자 기술과 달리 정밀한 유전자의 삽입, 결실 및 변형을 통해 비의도적인 유전적 변형을 최소화 할 수 있으므로 기존의 유전자 변형 미생물과는 다른 기준으로 평가될 수 있도록 법률적, 제도적 개선이 필요

○ 이러한 기술적 특성이 반영되도록 관련 법령의 제정과 개정 등에 적극적인 의견개진이 필요한 것으로 사료

□ 합성생물학의 잠재적 위험에 대해 안전과 윤리문제에 초점을 맞춰 대중의 참여를 통해 사회적 수용성을 촉진

○ 유럽 최초 안전과 윤리에 관한 프로젝트인 EU의 'SynbioSafe"는 2007년부터 2008년까지 2년간 2,360만 유로 예산 투자하고, 합성생물학의 발전을 위해 위험에 대한 정보를 수집하고, 최소화할 수 있는 생물안전성 전략 고안을 목표로 진행('07)

○ 유럽위원회(EC)는 합성생물학의 개념과 발전, 연구 영역의 개요를 통해 평가 방법론과 안전, 연구의 우선순위를 도출하고 합성생물학 개념 정립 및 도구를 나열('14.9)

* 합성생물학과 유전자변형(GMO)과의 관계, 합성생물학 기반의 과학적 운영에서의 필수 요구 사항 등

<합성생물학의 개념과 도구>

개념	도구(tools)
표준화(Standardization)	BioCAD 소프트웨어(BioCAD Software)
모듈화(Modularization)	로봇을 이용한 클로닝(Robotic cloning)
계층적 추상화 (Hierarchical abstraction)	대사모델링(Metabolic modelling)
디자인 제조와 분리 (Decoupling of Design and fabrication)	단백질 공학(Protein engineering)
직교성 (Orthogonality)	DNA 데이터베이스와 레지스트리 (DNA databases and registries)
리팩토링 (Refactoring)	부품과 장치 라이브러리 (Part and device libraries)
	조절 회로(Regulatory circuits)

	DNA 합성(DNA synthesis)
	유전자와 유전체 조립 (Gene and genome assembly)
	CRISPR, TALENS, zinc finger와 같은 유전체 편집 도구
	현미경 관찰 기술(Microscopy)
	분자 프로파일링(Molecular profiling)

출처 : European Commission (2014), 'Opinion on Synthetic Biology I:Definition, Scientific Committee on Health and Environmental Risks SCHER Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

□ 합성생물학 분야 국제 공식 표준은 없으나, 주로 ISO/TR 3985:2021과 개방형 언어인 SBOL(Synthetic Biology Open Language)에 영향을 미치며,

○ 국제적 차원에서 표준 개발 촉진을 위해 Horizon 2020 프로젝트 'BioRoboost'의 '합성생물학 표준화/백서'를 통해 합성생물학 표준 개발에 대한 권장 사항을 제공

○ 세포 품질평가법의 표준화(ISO/TC276), 세포 등의 생물재료나 정보를 수집 및 분양하는 바이오뱅크의 시설인증에 관한 표준화(ISO 20387) 등 바이오 산업 관련 표준화가 진행 중

- ISO/TC276 분과의 경우, 바이오뱅킹, 세포 계수, qPCR과 dPCR을 이용한 유전자 정량, 시퀀싱 데이터의 품질평가, 세포치료제 부자재(ancillary materials), 유전자 합성 등을 다루며, 그 외에 유전체 편집과 줄기세포 바이오뱅킹 표준화 문서를 현재 개발 중(BioINpro 94)

참고 바이오 관련 국제성문표준활동(ISO)

Technical Committee		Scope
ISO/TC 276	Biotechnology	Biobanks and bioresources; analytical methods; bioprocessing; data processing including annotation, analysis, validation, comparability and integration; metrology.
ISO/ TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	Quality management, pre− and post−analytical procedures, analytical performance, laboratory safety, reference systems and quality assurance.
ISO/ TC 34/ SC 16	Horizontal methods for molecular biomarker analysis	Standardization of biomolecular testing methods applied to foods, feeds, seeds and other propagules of food and feed crops including:Methods that analyze nucleic acids [e.g., polymerase chain reaction (PCR), genotypic analysis and sequencing], proteins [e.g. enzyme linked immunosorbent assay (ELISA)], and other suitable methods. Variety identification and detection of plant pathogens.
ISO/ TC 34/ SC 9	Microbiology	Horizontal methods in the field of microbiological analysis of the food chain from primary production stage to food and animal feed products, including the environment of food production and handling
ISO/ TC 215/ SC 1	Genomics Informatics	Standardization of computable data, information, and knowledge, including their representation and metadata, for the

Technical Committee		Scope
		application of omics, including but not limited to genomics, phenomics and proteomics, to support human health and clinical research.
ISO/ TC 229	Nanotechnologies	Standardization in the field of nanotechnologies that includes either or both of the following: 1. Understanding and control of matter and processes at the nanoscale, typically, but not exclusively, below 100 nanometres in one or more dimensions where the onset of size-dependent phenomena usually enables novel applications, 2. Utilizing the properties of nanoscale materials that differ from the properties of individual atoms, molecules, and bulk matter, to create improved materials, devices, and systems that exploit these new properties. Specific tasks include developing standards for: terminology and nomenclature; metrology and instrumentation, including specifications for reference materials; test methodologies; modelling and simulations; and science-based health, safety, and environmental practices.

출처 : BioINpro 94 (2022), 국가표준체계 속의 바이오

제3절 해외 합성생물학 로드맵 분석

□ 국가 바이오경제 및 안보를 뒷받침하고 국가 문제해결에 기여할 수 있는 합성생물학의 가치와 잠재력을 기반으로 로드맵을 구축

○ (美) 합성생물학의 현주소와 잠재력에 대한 평가를 기반으로 이분법적(상향식, 하향식) 접근을 통한 기술혁신 및 국가 문제 해결 도모

※ DNA 합성기술, 바이오물질 및 세포 엔지니어링 기술, 데이터·자동화 기술을 기반으로 환경, 헬스, 에너지 등 바이오산업 혁신 연구 로드맵 구축

○ (英) 플랫폼 기술, 중개 기술, 시장 부분으로 세분한 합성생물학 로드맵을 세계 최초로 수립('12)하고, 단계적 연구 환경 조성 추진

※ 주요 내용은 ①기초과학과 공학, ②지속 가능한 책임 있는 연구와 혁신, ③상업적 활용 기술개발, ④성장시장 전망과 응용개발, ⑤국제협력 중심으로 기술

○ (日) 합성생물학을 국가 경제와 안보를 책임질 중요기술로 인식하며 D(Design) -B(Build)-T(Test)-L(Learn) 공정단계의 가치사슬 관점으로 접근

※ DBTL 단계 세부기술별 '기술개발 → 최적화 → 생산 프로세스 개발 → 최종 제품생산' 4단계로 분류

○ (濠) 2040년까지 최대 270억 달러의 가치를 번영하는 호주 바이오경제를 뒷받침할 수 있는 산업적 관점의 합성생물학 전략 수립

※ 스타트업 개발을 지원하는 바이오인큐베이터 설립, 국가 바이오파운드리 규모와 역량 개발 및 지원, 거버넌스(국가 바이오경제 리더십 위원회) 설립 등

□ 미국, Engineering Biology A Research Roadmap for the Next-Generation Bioeconomy ('19.6, EBRC)

<table>
<tr><th>목표</th><th colspan="4">핵심 주제</th></tr>
<tr><td rowspan="6">경제 및
국가 안보를
모두
향상시킬 수
있는 기술
개발 경로
개발

(프레임워크
)
광범위한
사회 과제
해결을 위한
엔지니어링
생물학 도구
및 기술의
발전을 연구,
개발 및
적용할 때
관찰되거나
예측되는
병목현상
고려</td><td rowspan="4">원천기술</td><td>유전자편집, 합성 및 조립</td><td colspan="2">· DNA 생산과 전체 게놈 엔지니어링을 가능하게 하는 도구의 개발 및 발전
→ 1만 올리고머 길이의 긴 올리고뉴클레오티드 제조, 설계 및 조립</td></tr>
<tr><td>생체 분자 경로 및 회로공학</td><td colspan="2">· 원하는 기능을 하는 거대분자의 주문형 설계, 생성 및 진화
· 비정규/비자연적 구성 요소에 의존하는 거대분자의 주문형 설계, 생성 및 진화
· 다중 부분 유전 시스템(즉, 회로 및 경로)의 전체적이고 통합된 설계
· 세포 제어 및 정보 처리를 위한 RNA 기반 조절 시스템의 통합 설계</td></tr>
<tr><td>호스트 및 컨소시엄 엔지니어링</td><td colspan="2">· 자연 및 비자연 반응이 가능한 무세포 시스템
· 천연 및 비천연 생화학이 가능한 단세포 숙주의 주문형 생산
· 다세포 생물의 주문형 제작 및 변형
· 원하는 기능과 생태계를 가진 생물군계 및 컨소시엄 생성</td></tr>
<tr><td>데이터 통합, 모델링 및 자동화</td><td colspan="2">· DBTL 프로세스를 지원하는 컴퓨팅 인프라 구축
· 생체 분자, 세포 및 컨소시엄 규모의 생물 공학 설계를 통한 기능 예측 설정
· 최적의 제조공정 구축(표준화된 정보학 도구, 데이터 및 자동화 플랫폼)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">활용기술</td><td rowspan="2">산업 생명공학</td><td rowspan="3">지속 가능하고 비용 경쟁력 있는 유연하고 효율적인 제조 프로세스를 통한 차세대 생산 가능성 확보</td><td>경제적으로 실행 가능한 공정을 통해 특수 화학 물질을 만들기 위해 풍부하고 재생 가능한 기질을 잘 사용하기</td></tr>
<tr><td>화학물질, 바이오 기반 제품 및 기타 특수 재료의 효율적 생산</td></tr>
<tr><td rowspan="2">보다 지속가능하고 경제적이며 환경 친화적인 신규 및 기존 제품의 확장 가능한</td><td>다양한 대상 화학물질의 유연한 주문형 생산을 가능하게 하는 모듈식 제조</td></tr>
<tr><td>상품, 전문성 및 고부가가치 화학물질 및 물질을 식별하고 만드는 능력이 향상</td></tr>
<tr><td colspan="2">독소 사용 감소 및 독성 부산물 합성을 통한 안전한 생산 공정</td></tr>
</table>

			생산	원하는 제품 또는 프로세스 기능을 산업 워크플로우로 신속하게 변환하고 출시 기간을 단축할 수 있는 더 나은 도구
		건강 및 의학	기존 및 신흥 전염병 근절	미생물(비바이러스) 병원균의 위협 완화
				바이러스 감염 진단 및 치료
				새로운 더 나은 백신, 다른 예방 도구 및 생산 파이프라인 개발
				신종 감염병에 대한 인구 규모 감시 방법 개발, 실시간 발병 및 전염병에 신속하게 대처할 수 있는 기술 개발
			비전염성 질병 및 장애 해결	질병의 분자 마커 측정
				신약 개발
				유전자 공학/유전자 치료법 개발
				질병 및 질병 결과를 관리하고 치료하기 위해 공학적 세포 시스템(인간 마이크로바이옴 및 면역 시스템 포함), 장기 및 조직 발전
			건강에 대한 환경 위협 해결	(바이오)물질과 생물 조직을 통합하여 부상을 해결하고 위험한 환경 탐색
				생화학적 손상을 감지, 식별, 반전, 중화 및 제거하는 시스템 개발
			의료, 연구에서의 환자 대표, 의학의 민주화 및 개인화된 의약품 개발에 대한 공평한 접근 촉진	약물 치료를 위한 환자별 테스트베드를 개발하여 환자 대표 및 개인 맞춤 의학 지원
				최첨단 치료를 저렴한 가격으로 제공
		식품 및 농업	증가하는 세계 인구를 위해 더 많은 식량 생산	작물 효율과 생산을 증가시켜 농업 생산량 향상
				스트레스 요인을 퇴치하고 소모성 품종을 확대하여 농작물 생산의 가용성과 일관성 고도화
				가축과 생선의 육류 생산과 생산량 향상
				무척추동물 사료 공급원의 생산과 가용성의 발전

				배양육 생산 향상
				식물성 육류 제품의 품질 및 대규모 제조 능력 향상
				영양제 생산을 위한 미생물 개발
			식품의 영양 함량 및 가치 개선	농작물의 영양소 함량 증가
				독소의 감소와 제거를 가능하게 하여 농작물의 건강성 향상
				동물성 식품 공급원의 영양소 함량과 가치 증가
		환경생명공학	기후 변화 해결 및 완화	생태계의 기후 변화 적응 가능성 증대
				환경으로부터 탄소 격리 기능 활성화 및 발전
			생물 교정 및 자원 재활용을 위한 도구 확장	플라스틱을 포함한 석유화학 오염물질의 생물학적 개선
				물과 토양의 생물정화 및 활성화 개선
				보다 효율적이고 고급 리소스 복구 지원
			지속 가능하고 보다 친환경적인 자재 및 인프라 개발 지원	친환경 소모품 지속 생산 가능
				지속가능한 건설자재 생산가능
				비자연적 인프라를 엔지니어링된 유기체로 교체하는 것을 포함한 바이오 설계 및 사용 가능한 도구 및 기술을 사용한 구축 환경 관리 개선
		에너지	저렴하고 깨끗한 에너지 생산	원료, 석유 작물, 농업 및 도시 폐기물로부터 에너지 밀도가 높은 탄소 중립 운송 연료 생산
				C1 공급원료(특히 이산화탄소, 일산화탄소 및 메탄)로부터 에너지 밀도가 높고 탄소 중립적인 운송 연료(및 기타 제품)의 생산성 증대
				전기로 전환을 위한 효율적인 바이오매스 생산 가능성
			전 세계 에너지 소비 감소	생물학을 통해 에너지 절약 프로세스 발전
				더 적은 에너지로 더 에너지 효율적인 작물 생산
				비정형 소스로부터의 에너지 생산을 가능하게 하는 유기체 바이오 프로세스 개발

출처 : EBRC (2019), Engineering Biology A Research Roadmap for the Next-Generation Bioeconomy

□ 영국, A Synthetic Biology Roadmap for the UK ('12.7, BIS(기업혁신기술부))

목표	핵심 주제	
기업이 새로운 제품, 프로세스, 서비스를 개발하고, 공익 실현 및 경제 성장 및 일자리 창출 (로드맵 비전 : 문제 예측 및 영국 합성생물학의 명확한 비전 실현)	기초 과학 및 공학	· Bacterial logic gates
	지속적이고 책임 있는 연구와 혁신	· 수용성 / 불확실성 관리 / 견제와 균형
	상업적 이용을 위한 기술 개발	· 생체부품 정의 및 다양한 유형의 숙주 또는 섀시(합성생물학 공정에 사용되는 세포) 개발
	응용 및 시장	· 바이오의약품 · 발효산업 생명공학 경로 및 재생 가능한 공급원료 사용을 통한 물질 생산 · 생물학적 공정을 사용한 바이오 연료 생산 · CO2 포집에 응용
	국제 협력	· 국제 정책 및 자금 지원 기관과의 협력 · 국제 표준 수립 · 국제적 교육 프로그램 참여 · 국제 시장 및 공급망 구축

출처 : UK BIS (2012), A Synthetic Biology Roadmap for the UK

□ 호주, A National Synthetic Biology Roadmap ('21. CSIRO(호주국립과학기관))

목표	핵심 주제	
새로운 일자리와 경제 성장 창출 및 주요 산업의 경쟁력 강화 및 환경 및 건강 문제 해결 및 호주 바이오경제 뒷받침	연구 지원	· 표적 투자 · 스타트업 개발 지원을 위한 바이오 인큐베이터 설립
	공유 인프라	· 국가 바이오파운드리 규모와 역량 개발 및 지원 · 파일럿 및 실증 규모의 바이오제조시설 개발
	국제 파트너십	· 국제 기업 유치 · 선도적 글로벌 연구자 유치 및 국제 연구 협력 강화
	기초 생태계	· 국가 바이오경제 리더십 위원회 설립 · 합성생물학 응용프로그램 안전 관리 · 기초기술 육성 · 지역 산학 협력 개발 및 강화

출처 : CSIRO (2021), A National Synthetic Biology Roadmap

□ 일본 ('22.3, 경제산업성)

목표	핵심 주제		
가치사슬	DBTL 공정 기술개발	Design	게놈데이터베이스 / DNA시퀀스 / 에피게놈 제어
		Build	DNA 합성 / 게놈 편집 / 나노기술
		Test	전용배지 / 질량분석 / 메타볼롬 해석 / 미세유체공학
		Learn	AI, 통계분석도구
	DBTL 공정 최적화	자동화	일반적인 자동화 기술
		데이터 통합	DBTL에 적합한 데이터 관리 시스템(MES, LIMS 등)
	생산프로세스개발	Scale-up / 정제, 분리 / 생산성 평가	

출처 : 일본경제산업성 (2022), 生物化学産業に係る国内外動向調査

<가치사슬별/주요기술별 국가 수준 비교>

가치사슬	주요기술	국가별 비중			
		미국	유럽	중국	일본
Design	게놈데이터 기반의 숙주생물이나 최적 효소 선정 기술	11.5%	56.7%	27.6%	4.2%
	DNA 염기서열분석 기술	66.7%	22.2%	11.1%	0.0%
	대사경로, DNA 서열 설계기술	31.8%	45.5%	5.0%	0.0%
Build	DNA 합성	70.0%	20.0%	5.0%	5.0%
	게놈 편집	59.0%	17.7%	19.0%	4.4%
	최적 생물의 제작	16.5%	12.8%	68.6%	2.1%
Test	전용 배지	66.7%	22.2%	0.0%	11.1%
	대사체 분석	36.6%	50.0%	7.3%	6.1%
Learn	최적경로 계산, 피드백	59.2%	26.0%	12.9%	1.9%

주 : 한국은 조사 범위에 포함되어 있지 않음/ 국내는 외국에 비해 설계와 합성에 대한 기술력은 약하나, 일부 미생물 기능개선과 개량부분은 우수(S 연구자의견)

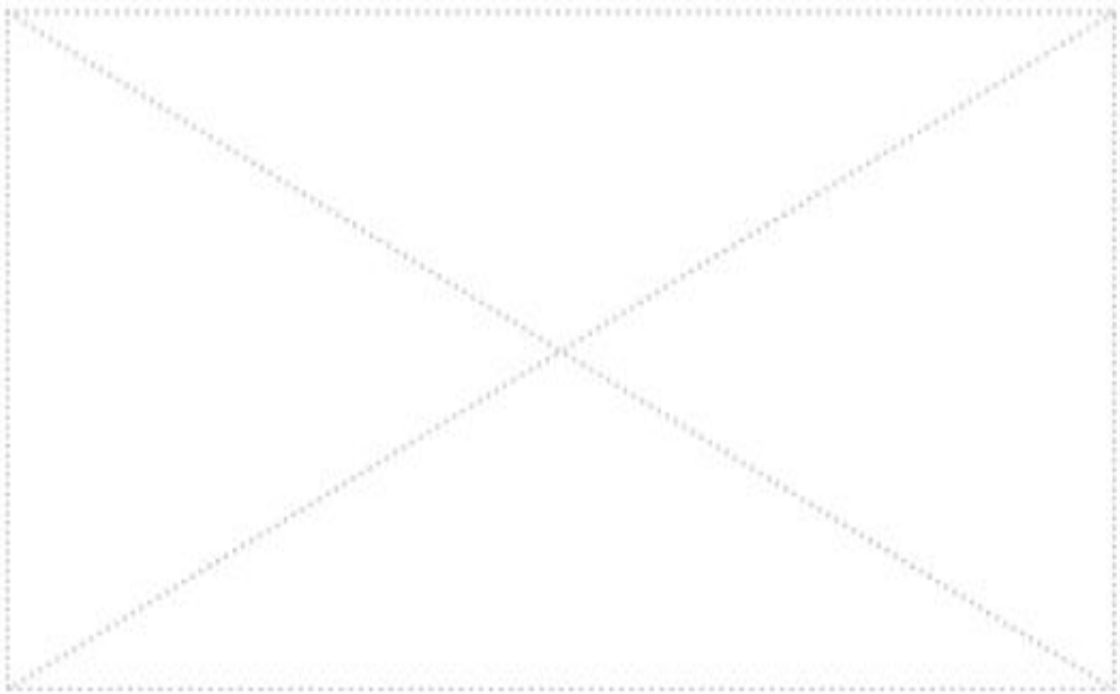
출처 : 일본경제산업성 (2022), 生物化学産業に係る国内外動向調査

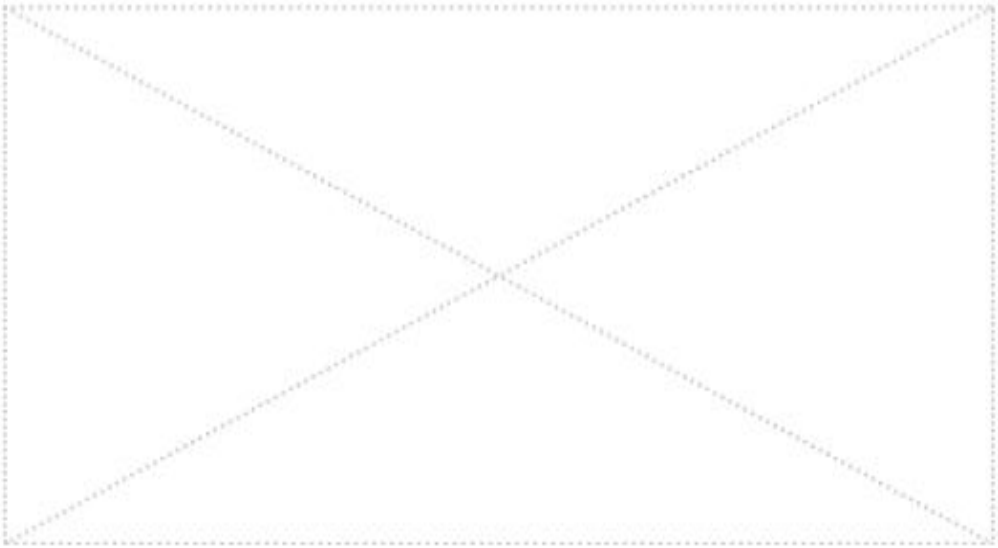
참고1 해외 주요국 합성생물학 로드맵 비교

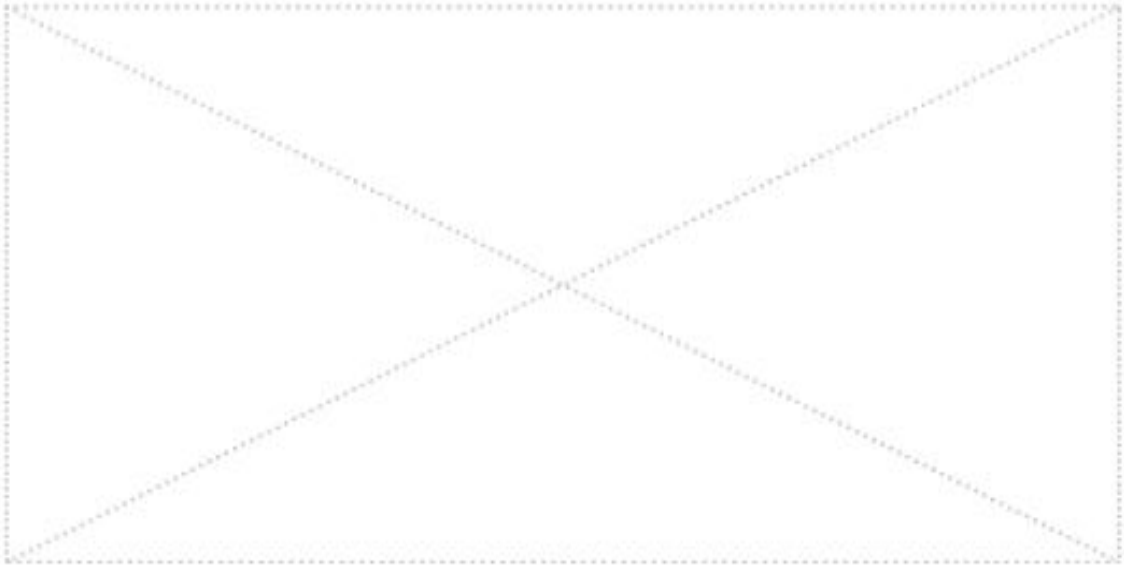
<table>
<tr><th rowspan="2">국가</th><th colspan="2">합성생물학 로드맵</th></tr>
<tr><th>현황</th><th>추진방향</th></tr>
<tr><td rowspan="2">미국</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>○ (수립년도) 2019.6.
○ (담당부처(기관)) : EBRC
○ (비전) 경제 및 국가 안보를 모두 향상시킬 수 있는 기술 경로 개발
○ (프레임워크) 광범위한 사회 과제 해결을 위한 엔지니어링 생물학 도구 및 기술의 발전을 연구, 개발 및 적용할 때 관찰되거나 예측되는 병목 현상 고려

☞ 기술 분류 기반으로 세부 목표 및 향후 2, 5, 10, 20년의 단계별 기술개발 계획 수립</td><td>○ 원천기술
– 유전자편집, 합성 및 조립
– 생체 분자 경로 및 회로공학
– 호스트 및 컨소시엄 엔지니어링
– 데이터 통합, 모델링 및 자동화

○ 활용기술
– 산업생명공학 : 제조 프로세스 통한 차세대 생산 가능성 확보, 환경친화 제품 생산 등
– 건강 및 의학 : 신종 감염병 근절, 비전염성 질병 및 장애 해결, 의약품 개발 공평한 접근 촉진
– 식품 및 농업 : 식량생산 증대, 영양 개선
– 환경생명공학 : 기후변화 해결, 재활용, 친환경 자재 및 인프라 개발
– 에너지 : 저비용 고효율 에너지 생</td></tr>
</table>

국가	합성생물학 로드맵	
	현황	추진방향
		산, 에너지 소비 감소 등
영국		
	○ (수립년도) 2012.7. ○ (담당부처(기관)) : 기업혁신기술부 (BIS) ○ (비전) ① 지속가능한 경제성장, ② 최첨단, ③ 글로벌 사회 및 환경문제를 다루는 책임 있는 혁신	○ **기초과학 및 공학** ○ **지속적이고 책임있는 연구와 혁신** – 수용성 / 불확실성 관리 / 견제와 균형 ○ **상업적 이용을 위한 기술개발** – 생체부품 정의 – 다양한 유형의 숙주 또는 섀시 개발 ○ **응용 및 시장** – 바이오의약품 – 발효산업 생명공학 경로 및 재생가능한 공급원료 사용을 통한 물질 생산 – 생물학적 공정을 사용한 바이오연료 생산 – CO_2 포집에 응용 ○ **국제협력** – 국제정책 및 자금 지원 기관과 협력 – 국제 표준 수립 – 국제적 교육 프로그램 참여 – 국제시장 및 공급망 구축

국가	합성생물학 로드맵	
	현황	추진방향
호주		
	○ (수립년도) 2021 ○ (담당부처(기관)) : CSIRO ○ (비전) ① 새로운 일자리와 경제성장 창출, ② 환경과 건강 문제 해결 ○ (프레임워크) 광범위한 사회 과제 해결을 위한 엔지니어링 생물학 도구 및 기술의 발전을 연구, 개발 및 적용할 때 관찰되거나 예측되는 병목 현상 고려 ⇓ **호주를 바이오제조의 목적지이자 공급국으로서 자리매김 ⇐**	**<2021-2025년 : 역량구축 및 상업적 실증>** **○ 연구지원** - 표적 집중 투자 - 스타트업 개발지원을 위한 바이오 인큐베이터 설립 **<2025-2030년 : 아태지역 공급망과 긴밀한 통합 추진>** **○ 공유인프라** - 국가바이오파운드리 규모의 제조 역량 개발지원 - 파일럿 및 실증 규모 바이오제조시설 개발 **<2030-2040년 : 시장을 통한 응용분야의 우선순위 기반 성장>** **○ 국제파트너십** - 국제기업 유치 - 선도적 글로벌 연구자 유치 및 국제 연구 협력 강화 **○ 기초생태계** - 국가 바이오경제 리더십 위원회 설립 - 합성생물학 응용프로그램 안전관리 - 기초기술 육성

국가	합성생물학 로드맵	
	현황	추진방향
		- 지역 산학 협력 개발 및 강화
일본		
	○ (수립년도) 2022.3 ○ (담당부처(기관)) : 경제산업성 ○ (방향) 경제안보 기반 가치사슬 관점 접근 ○ (분류) DBTL 사이클 기반 '기술개발 → 최적화 → 생산 프로세스 개발 → 최종제품생산' 4단계로 분류하고, 바이오파운드리 필수기술 선정	**<DBTL 공정 기술개발>** ○ **Design** - 게놈 데이터베이스 - DNA 시퀀스 / 에피게놈 제어 ○ **Build** - DNA 합성 / 게놈 편집 / 나노기술 ○ **Test** - 전용배지 / 질량분석 - 메타볼롬 해석 / 미세유체공학 ○ **Learn** - AI / 통계분석도구 **<DBTL 공정 최적화>** ○ **자동화** - 일반적인 자동화 기술 ○ **데이터통합** - DBTL에 적합한 데이터 관리 시스템 (MES, LIMS 등) **<생산프로세스 개발>** ○ **Sclae-up** ○ **정제분리** ○ **생산성평가**

제4장 합성생물학 고도화 육성 전략 수립 지원

제1절 추진배경 및 개요

□ 합성생물학은 첨단 ICT 기술과의 접목을 통해 기존 바이오를 넘어, 환경, 에너지 등 다양한 산업의 성장과 혁신을 가속화 할 것으로 전망

○ 국가 안보 역량에도 영향을 미칠 수 있어 국가 차원의 기술 우위 확보를 위한 전략이 필요

○ 세계 주요국은 합성생물학 국가 차원의 전략기술로 선정하며, 기술 확보를 위한 패권 경쟁 심화

* (美) 대통령 행정명령으로 합성생물학 육성을 통한 바이오제조(Bio-Manufacturing) 혁신 주도('22.9)
(中) 단기간에 대규모 투자 확대 및 인프라 구축 등을 통해 국가 주도형 빠른 추격 전략에 집중

○ 국내도 합성생물학 포함한 첨단바이오 분야를 경제, 외교, 안보 등 주도권 확보가 필요한 12대 국가전략기술로 지정('22.10)하며, 국가 차원의 육성해야 할 중점기술에 포함

□ 우리도 글로벌 경쟁에 발맞춰 국가 차원의 합성생물학 육성을 위한 생태계를 조성하고, 추진방향을 정립하여 발전 기반을 마련할 필요

○ 바이오 분야의 핵심 공통기반기술로 부각되고 있는 합성생물학의 핵심 기술 분야를 도출해 합성생물학 육성을 고도화 할 필요

○ 생태계 육성 전반을 아우를 수 있는 국가 합성생물학 고도화 육성 전략 마련 계획

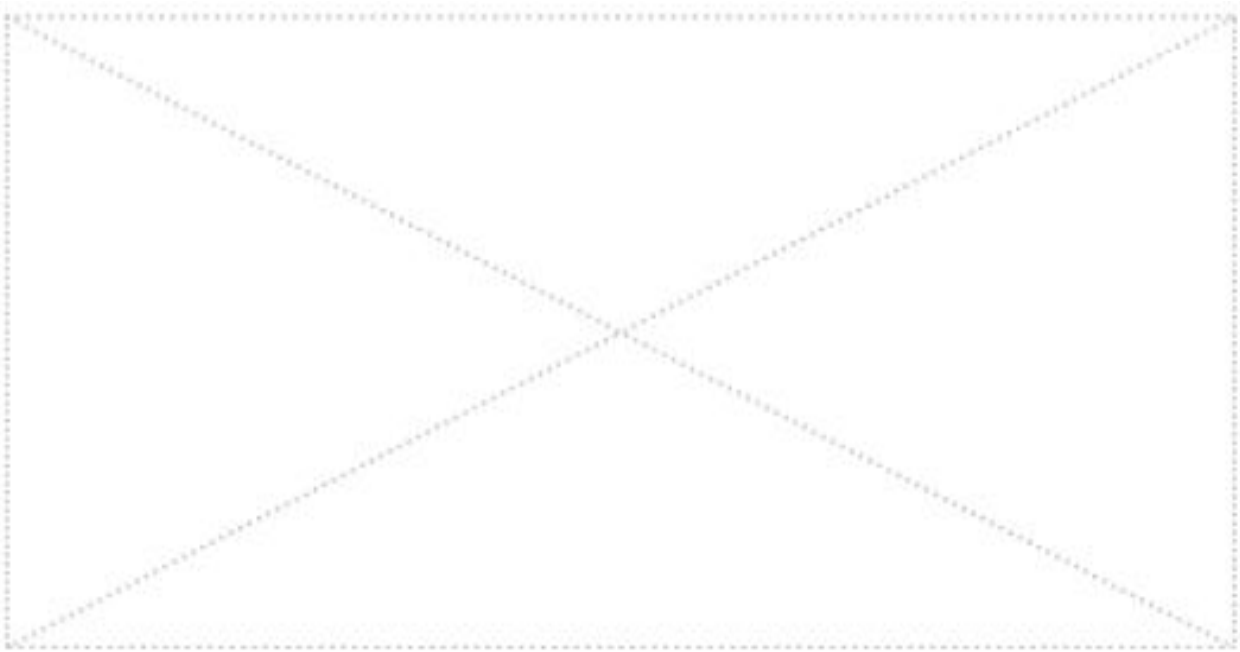
□ 빠르게 성장하고 있는 합성생물학 분야의 핵심 기술 분야를 도출하고, 해당 분야의 국내외 환경, 정책, 산업적 동향을 분석해 핵심기술 분야별 활용분야와 연계한 기술로드맵 수립

첨단 디지털 기술과의 융합을 통한 바이오혁명을 선도할 합성생물학

□ 유전체 기반 기술의 발전으로 유전체 “해독(Read) → 창작(Write)”으로, “발견 → 발명”으로 R&D 패러다임의 변화 가속화

○ 기존 바이오 연구의 장시간, 고비용의 한계를 4차 산업혁명 기술을 통해 극복하며 합성생물학 기술이 바이오 연구의 핵심으로 부상

※ 인간게놈프로젝트('90～'03) 이후 인간게놈합성프로젝트('16～'25) 추진으로 생명현상 이해에서 나아가 유용한 기능을 설계하는 단계에 진입



출처 : 조병관 교수(KAIST) 발표자료(22.10.28)

○ 첨단 IT 기술이 결합된 공학적 설계를 통해, 생물학적 문제에 대한 ‘지식창조 실현’ 및 타 분야 파급을 통한 ‘유용성 창출’을 제공

○ 과학과 자동화의 결합으로, 생명공학(BT)과 정보기술(IT)의 통합이라는 파괴적인 분야를 개척하며 과학기술 경쟁의 초점

가치사슬의 변화 → 『新바이오 R&D 패러다임』 + 『新시장 창출』

□ 글로벌 가치사슬의 재편으로 산업 발전에 있어서 바이오의 가치와 바이오 핵심기술로서의 합성생물학 중요성 강화

○ 합성생물학은 바이오산업의 신성장동력으로 위상과 역할을 담당

○ 대내외 환경변화에 대응하고, 제조업 고도화를 위해 바이오와 IT 기술이 융합된 역량을 통한 제조 산업의 고부가가치 실현

첨단바이오의 새로운 지평, 합성생물학

□ 과학기술 역량이 곧 국가의 위상과 안보와 직결되어, 혁신 기술 선점을 통한 기술 주권 확보 및 국가 차원의 합성생물학 고도화 전략 수립 필요

○ 코로나19, 기술패권경쟁으로 인한 글로벌 공급망 차질 등 국제 정세의 변화로, 더 이상 기술 추격만이 허용되지 않는 환경에 직면

○ 기술, 산업을 넘어 글로벌 난제 해결 및 안보의 개념으로 확대되며 합성생물학을 통한 사회문제 해결 및 공동의 가치 실현 제고

○ 민관협력 시너지 창출이 가능한 기술인 합성생물학 육성 전략을 통한 국가 기술 역량 결집 및 기술 주도권 확보 필요

※ 합성생물학 기술이 향후 10년 내 기존의 제조 산업의 1/3이상(약 30조 달러)을 대체할 것이라 전망 (美 BCG 보고서, '22.3)

기술과 시장이 융합된 차세대 R&D를 위해, 민관협력을 통한 기술 외교와 안보를 겸비한 합성생물학 아시아 중심국가로 자리매김

참고2 합성생물학 육성을 위한 그간 정부의 노력

□ **바이오경제 혁신전략 2025('17)**

○ 합성생물학을 혁신기술로 주목하기 시작

□ **글로벌 기술블록화 대응 전략 수립**

○ 합성생물학 기술 선제적 대응 전략(안) 보고(혁신본부, '21.7.5)

○ BH 지식재산국가안보전략 TF

□ **「K-바이오파운드리 구축」 전문가 간담회**('21.8.6, 세종)

○ 바이오 제조혁신을 위한 K-바이오파운드리 구축전략(안)」 수립 방향 논의를 위한 산·학·연·관 전문가 간담회

□ **「바이오파운드리 구축 및 활용기술개발사업」 예타 기획 공청회** ('21.8.30)

○ 산·학·연·관 이해관계자 대상 사업 설명 및 의견수렴

□ **합성생물학 대표기업 현장방문**('21.9.3)

○ 과기정통부 장관 주재 CJ제일제당 블로썸파크

□ **BIG3 산업별 중점 추진과제**(관계부처합동, '21.10.8)

○ 바이오 제조 혁신을 위한 합성생물학 생태계 조성 방안 수립

□ **한국 합성생물학발전협의회 출범**(과기부, '22.7.20)

○ 국내 합성생물학 역량 결집을 위한 민간주도 협의체 발족

□ **합성생물학 이니셔티브 전략 발표**(과기부, '22.11.29)

□ **생명공학종합정책심의회 안건 상정**('22.12.6)

□ **한·미 합성생물학 컨퍼런스 개최**(과기부, '22.12.8~10, 부산)

□ **합성생물학 신규 법안 제정**('23년 입법 발의 준비 중)

제2절 추진전략 및 핵심과제 도출

1 합성생물학 6대 전략기술 확보 전략

❶ **(전략기술 선정 및 집중육성)** 합성생물학 기술우위 확보를 위해 6대 전략기술을 선정*('23)하고 R&D→산업 전주기를 고려한 중장기 기술로드맵 수립('23) 및 합성생물학 전담 R&D 프로그램 지원 등 집중 육성

* 해외 사례 및 국내 역량, 신산업·공급망·국가안보 등을 종합적으로 고려하여 선정

❷ **(거점·집적형 연구를 통한 기술혁신 주도)** 6대 전략기술의 혁신을 주도할 연구 거점 기관*을 지정('24~)하고 임무·목표지향적 연구수행 및 연구·정책 지원센터 운영을 통해 전략기술 적시 확보

* 분야별 산·학·연 연구 협력체계 구축, 전주기적 융합연구를 통한 기술 축적 촉진

2 세계 최고 수준의 바이오파운드리 구축 및 활용

❶ **(바이오파운드리* 구축·확산)** 국가 바이오파운드리를 구축하여 세계 최고 수준의 코어 인프라 구축 및 통합 운용역량 확보('24~) 후, 분야별 특화 공공 바이오파운드리를 구축('26~)하여 바이오제조 혁신 네트워크** 완성

* AI·로봇 등 디지털 기술을 접목하여 합성생물학 전 과정을 표준화·고속화·자동화하는 핵심 인프라 (바이오파운드리 구축 및 활용기반 구축사업, 5년 3천억원 규모 예타기획, 과기정통부(주관), 산업부(참여))

** 국가 바이오파운드리(Hub)는 선도기술 확보 및 코어기능 수행, 권역별 바이오파운드리(Spoke)는 지역과 연계한 실증 및 산업화 지원 역할

❷ **(바이오파운드리 활용 바이오제조 혁신)** 바이오파운드리를 활용한 전문 서비스 기업 탄생 및 기업 자체 구축·활용 촉진, 기존 산업의 합성생물학 기반 제조공정으로 전환 지원*('27~), 혁신 바이오 기업 창업

및 성장 지원**

* 제조공정 시뮬레이션, 바이오소재 생산 최적화 기술, 대량생산 플랫폼 설계 및 시험생산 등을 지원하는 '(가칭) 합성생물학 기반 바이오제조 실증사업' 추진

** 바이오파운드리를 활용 개발 기술의 기술이전, 실험실 창업 등 기술사업화를 범부처가 체계적으로 지원하는 '(가칭) 합성생물학 이노베이터 지원 프로그램' 추진

아이디어 발굴	▷	아이디어 구현	▷	제품화·투자유치
·합성생물학을 활용, 새로운 사업 아이템 발굴 및 기획 지원		·맞춤형 유전자 설계/합성 ·초고속 세포성능 분석 등 바이오파운드리 활용 지원		·시제품 개발 및 품질 검증 ·성능 최적화 지원 ·VC 등 투자연계

3 지속가능한 발전 생태계 조성

❶ **(국내외 협력·연대 강화)** 과학기술·생명공학 관련 심의기구를 활용한 부처 역할 명확화 및 정책·사업 조정, '한국합성생물학 발전협의회*' 등을 통한 전략적 연구협력 및 글로벌 표준화·규범 등 논의 참여

* 국내 합성생물학 전문역량 결집을 위해 산학연 50여 개 기관으로 구성·출범('22.7), 3개 분과(기술·산업/네트워크·교육/정책·제도분과) 운영 중

❷ **(합성생물학 성장기반 확충)** 합성생물학 기술개발 및 산업화 등 혁신을 촉진하는 진흥법* 제정 및 사회적 인식 제고 추진, 합성생물학 전문인력 1,000명 양성**(~'30), 바이오파운드리에 대한 민간 투자 촉진을 위한 제도 마련

* 합성생물학 육성법안 제정('23.11.15 장제원 의원실 입법 발의)

** 「바이오+AI+공학」 융복합 교육과정 개발, 타 분야 종사자의 재교육 등을 통한 핵심연구인력 및 이론교육+현장실습 통합 교육프로그램 운영 등을 통한 현장 전문 인력 양성

제3절 핵심과제별 상세 전략 마련

□ 합성생물학 육성을 통한 국가 바이오제조 혁신 가속화를 비전으로, 향후 10년 내 제조 산업의 30%를 바이오로 전환하고, 2030년까지 기술 수준을 세계 최고 대비 90%를 달성하고자 하는 지향

○ 이를 기반으로 기술, 인프라, 생태계 조성의 관점으로 3대 핵심 전략을 마련하고, 전략의 세부 이행을 위한 상세 전략으로서 6대 핵심 과제를 선정

<전략기술 확보>

□ 합성생물학의 기술 우위 확보가 필요하고 가능한 6대 초격차 전략 기술을 육성하기 위해 연구 혁신 체계를 마련

○ 글로벌 환경 변화 및 신산업·공급망·국가안보 등을 포괄적 차원에서 고려한 국가 차원의 합성생물학 육성 전략 기술을 선정해 집중 육성

– 해외 주요국의 합성생물학 로드맵 전략을 기반으로 사례를 조사하고, 이를 바탕으로 국내 기술역량 및 수요를 분석해 실제 정부를 중심으로 확보해야 할 초격차, 대체 불가한 6대 기술을 선정

<6대 초격차 전략 기술>

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

– 국가 차원의 합성생물학 연구 역량을 강화하기 위해 전담 R&D 프로그램을 신설하고, 기존의 연구 성과를 연계, 활용할 수 있는 방안 마련을 통해 핵심 전략기술에 대한 단편적인 지원이 아닌 입체적이고

효율적인 지원을 확대

○ 효율적이고 적절한 합성생물학 R&D 육성을 위해 R&D 예산 투자 및 사업관리의 효율성 고도화 차원에서 합성생물학의 기술 분류 체계를 마련하고 중장기 로드맵을 마련

- 해외 주요국 합성생물학 로드맵 전략 및 마일스톤을 참고하여 국내 합성생물학 연구개발과 산업화 등 단계에 맞는 로드맵을 마련

□ 산발적인 연구 수행으로 흩어져있는 연구의 거점화, 집적화를 위해 거점 연구기관을 선정하고 명확한 임무와 목표를 기반으로 국내 연구 역량을 결집

○ 6대 전략기술 육성 고도화를 위한 임무중심형 연구 거점 기관을 지정해 산발적으로 흩어져있는 연구의 허브 역할을 부여

○ 또한, 단순 기술개발에 그치는 것이 아닌 기술개발의 활용의 효율성 향상을 위해 정책과 정보 업무를 총괄할 수 있는 전문기관을 지정해 국내 합성생물학 연구 및 정책 수립 지원 임무 부여

<바이오파운드리 인프라 구축 및 활용>

□ 합성생물학 육성을 위해 국가 주도의 공공 바이오파운드리를 구축해 실험실 규모에서 그치던 연구 규모 확대 및 연구 숟과정의 표준화, 자동화, 고속화 추진

○ (1단계) 국가 바이오파운드리를 우선적으로 구축하여, 국가 주도의 공공 바이오파운드리를 운영해 합성생물학 연구개발 속도 5배 향상 및 인공세포 설계-제작이 가능한 세계 최고 수준의 코어 인프라 구축 및 통합 운용역량을 확보

- 신소재, 첨단의약품 등 공급망·안보·산업적 전략 분야* 우선 활용

* 의약단백질 고생산 세포주, 세포치료제, 내성-극복 항생제, 고부가 식의약/바이오플라스틱 소재 생산 등

○ (2단계) 농식품·해양·첨단신약·에너지 등 산업별 전문화된 인프라 및 서비스를 제공하는 권역별 공공 바이오파운드리를 구축

- 산업적 활용 촉진을 위해 지역 특화 산업, 전문 인력 분포, 균형발전 등을 고려하여 전문성을 강화

- 국가 바이오파운드리와 분야별·권역별 공공 바이오파운드리 연계 체계를 구축하여, 국가 바이오파운드리(Hub)는 선도 기술 확보 및 코어기능 수행, 권역별 바이오파운드리(Spoke)는 지역과 연계한 실증 및 산업화 지원 역할을 수행해, 2030년까지 바이오제조 혁신 네트워크를 완성

□ 기업 및 시장 수요에 대응하여 바이오파운드리를 활용한 바이오제조/생산 효율화 제고 및 산업화 성과 조기 창출 지원을 강화

○ 석유 기반의 화학 산업 등 기존 제조 산업의 바이오제조 전환을 촉진하기 위해 공공부문의 인프라 구축·운영 노하우를 기업에 전수하고, 핵심 장비·부품개발 지원 등을 통해 전문 서비스 기업 탄생시키거나 대기업의 자체 구축·활용 촉진

○ 바이오헬스, 화학/환경, 식품/소재 등 기존 산업이 공공 바이오파운드리를 활용하여 합성생물학 기반 제조공정으로 전환 지원

○ 더불어 예비창업가·혁신적 스타트업을 발굴하고 바이오파운드리를 활용하여 아이디어 기획부터 제품화까지 패키지로 신속 지원

아이디어 발굴		아이디어 구현		제품화·투자유치
·합성생물학을 활용, 새로운 사업 아이템 발굴 및 기획 지원	▷	·맞춤형 유전자 설계/합성 ·초고속 세포성능 분석 등 바이오파운드리 활용 지원	▷	·시제품 개발 및 품질 검증 ·성능 최적화 지원 ·VC 등 투자연계

□ 본 기획 연구의 범위에는 벗어나지만, 전 분야에 필요한 공동 기반 시설로서, 바이오파운드리의 효율적 구축 및 관리를 통한 생산 생명체(미생물, 동물, 식물 등)에 따라 특수 기반 시설을 적절하게 분류하여 중복 지원 없이 시설을 효과적으로 활용할 필요가 있음

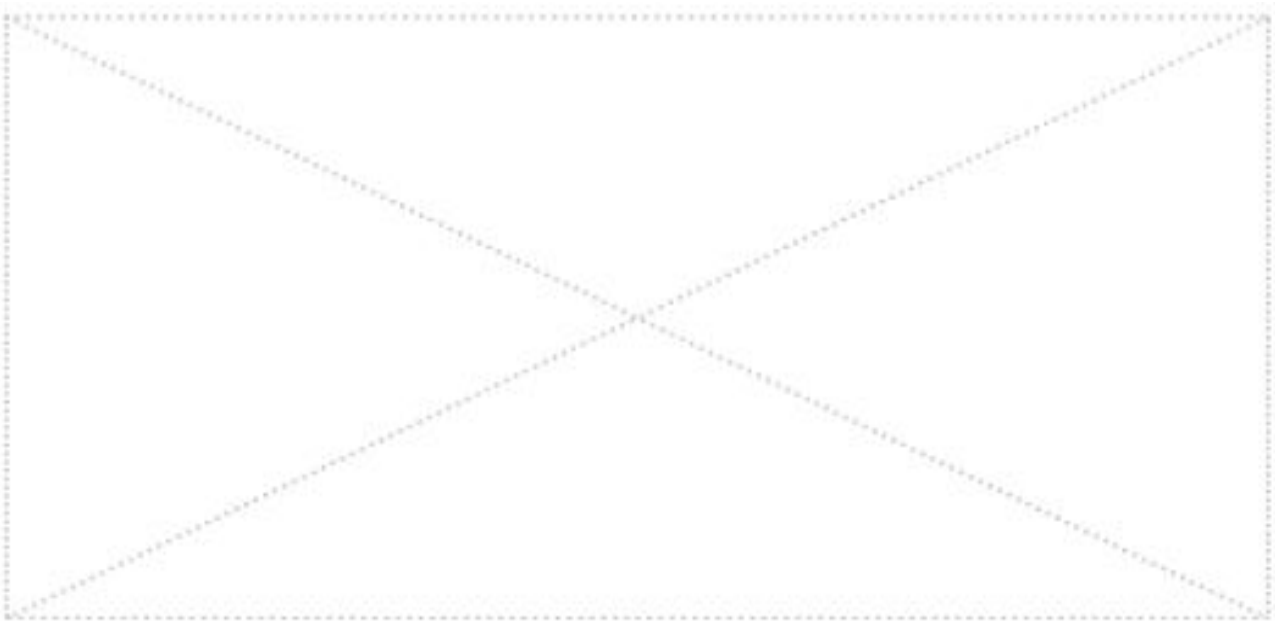
* (과기정통부) 바이오파운드리 예비타당성 조사를 통해 국가 공공 바이오파운드리 구축 추진 중, 제작 생명체에 적합한 특수 장비를 가지고 있으며, 효율적인 활용 및 서비스를 위한 전략을 수립중
* (산업부) 추후 대량생산에 필요한 기반시설을 구축하기 위한 기획을 진행 중

□ 정부가 R&D 투자, 기반 인프라 구축, 선행 사례 등 마중물 역할을 하고 민간이 주도적으로 산업적 성과를 창출하는 합성생물학 발전 생태계 구축

○ 정부는 국내 합성생물학 거버넌스를 구축하기 위해 합성생물학 기술혁신 및 산업화 관련 유관 부처의 역할을 명확히 하고, 심의회나 자문회의 등을 통해 정책과 사업을 조정

○ 민간에서는 합성생물학 분야의 육성과 발전을 위해 ’22.7월 출범한 한국합성생물학발전협의회*를 중심으로 기술 발전을 넘어 산업 전환을 주도하는 역할을 수행

* 산학연 50여개 기관으로 구성된 민간 주도의 ‘한국 합성생물학 발전협의회’ 출범(’22.7.20) 및 3개 분과(기술·산업/네트워크·교육/정책·제도분과) 운영 중



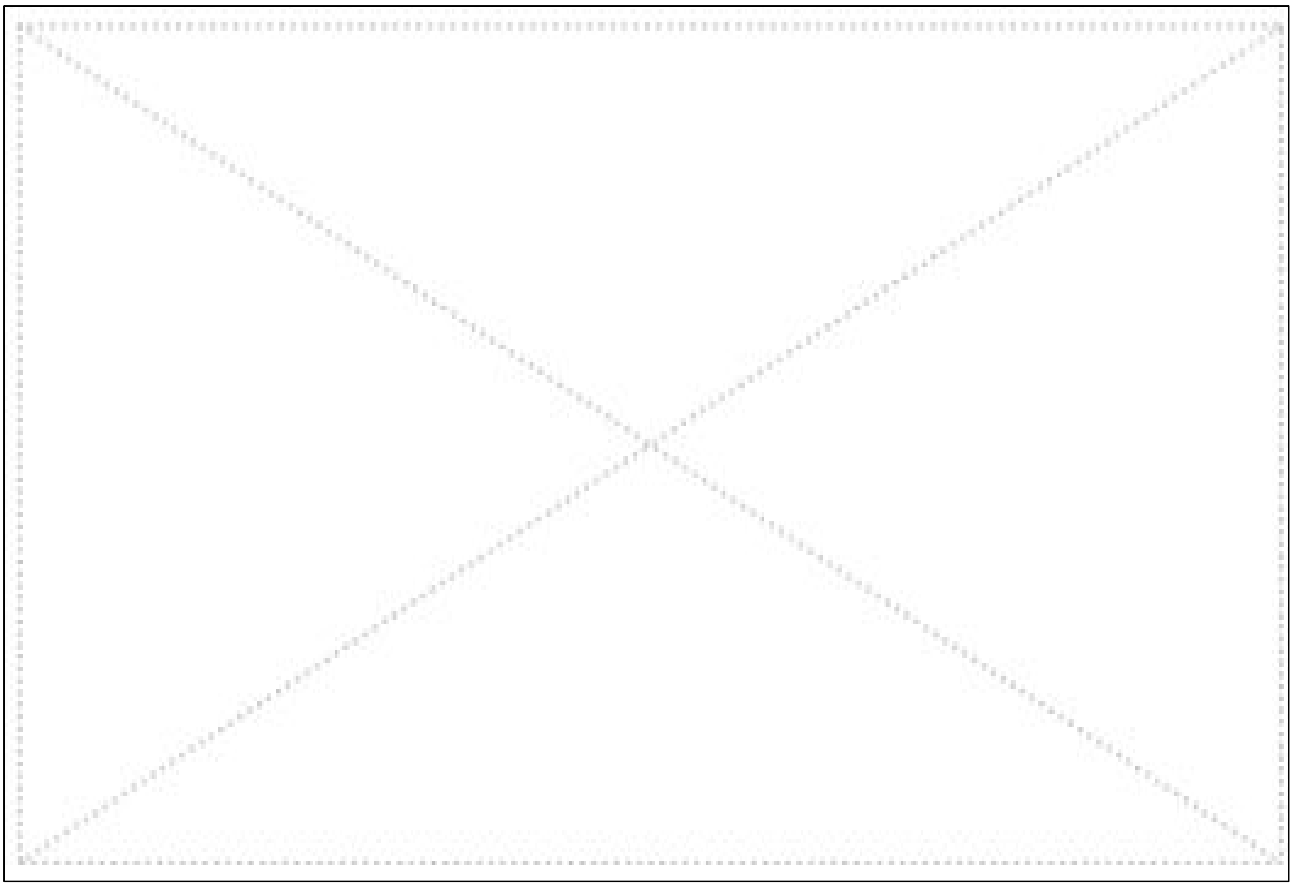
○ 또한 합성생물학발전협의회는 국제협력을 위한 대표기구로서의 역할을 수행하며 국내외 소통을 물론 국가의 위상과 영향력을 확대하는 중요한 역할을 수행

○ 글로벌 협력 파트너십을 강화하기 위해 국제적 현안을 공동으로 대응할 수 있는 주요국 내 협력 거점을 확보해 전략적 연구협력 파트너십을 추진

□ 합성생물학 진흥을 위한 법제도를 마련하고, 인력양성 및 사회적 인식제고를 통해 지속적이고 자생적인 합성생물학 혁신 환경을 조성

○ 혁신기술 확보가 국가 경쟁력과 직결됨에 따라 합성생물학 기술 개발 및 산업화 촉진을 위한 제도 기반 마련

* 합성생물학 육성법안 발의(23.11.15, 장제원 의원실)



○ 합성생물학 수용성 제고와 저변확대를 위해 기술영향평가를 실시하고, i-GEM을 벤치마킹한 합성생물학 경연대회(가칭. K-iGEM*) 개최

* iGEM은 2004년부터 美 MIT에서 개최하는 합성생물학 기반의 새로운 아이디어 및 시스템 경진대회로, 연구자 커뮤니티 형성 및 합성생물학 생태계 구축 주도

○ 혁신성과 위험성을 동반하는 합성생물학의 특성을 고려하여 위험의 객관적 평가 및 책임성 확보를 위한 연구체계 구축

□ 합성생물학 전문 핵심연구인력 1,000명 양성

○ 바이오파운드리와 관련된 인력을 비롯해 산업계의 인력 수요에 적기 대응하기 위해 이론과 현장교육이 결합된 교육프로그램을 개발하고 운용해 기존 바이오인력을 넘어 IT가 더해진 융복합 전문 인력을 양성해 합성생물학 연구 수요를 대응

○ 「바이오+AI+공학」 융복합 교육과정 개발 및 전문학과 설립('23~), 타 분야 종사자의 재교육을 통해 급증하는 합성생물학 연구 수요 대응

참고3 6대 전략기술별 기술수준 및 확보전략(안)

분자단계

❶ DNA/RNA 합성생물학 기술

- 미생물 인공세포 및 핵산 기반 센서·치료제 제작을 위한 필수기술
- 세계최고 대비 국내 기술수준(%)

세계최고(100)	한국(80)
(기술) Mfold, Cello 등 (성과) 유전자 회로(MIT)	(기술) Dsembler(생명연) (성과) DNA어셈블리

- 추진전략

단기(~3년)
- 핵산서열 설계기술개발
- 어셈블리기술 고도화

→

중장기(5-10년)
- BioCAD 기술 개발
- 통합소프트웨어 개발

(기술특성 고려) 합성생물학ICT분야 협력 거점 구축 기반 원천기술 개발 가속화 ➜ 신속한 초격차 확보

❷ 단백질 설계 기술

- 단백질 진단·치료제, 산업용 효소 등 산업 활용성 및 타분야 응용가능성 높은 핵심기술
- 세계최고 대비 국내 기술수준(%)

세계최고(100)	한국(100)
(성과) 센서용 단백질, 산업용 효소 등(워싱턴大)	(성과) 진단용 단백질, 인공항체 (KAIST)

- 추진전략

단기(~3년)
- 산업용 인공효소 확보
- 인공 항체백신 확보

→

중장기(5-10년)
- 단백질 설계 플랫폼 소프트웨어 개발

(데이터 분석·활용) 빅데이터·AI기반 단백질/효소 설계 플랫폼 기술개발 집중 ➜ 신속한 초격차 확보

❸ 대사경로 설계·제어 기술

- 바이오제조 및 치료용 미생물 인공세포 설계도 제작 핵심기술
- 세계최고 대비 국내 기술수준(%)

세계최고(100)	한국(100)
(기술) 가상세포, 유전자가위 기술 등	(기술) 가상세포, 대사역설계, 유전자가위 기술 등

- 추진전략

단기(~3년)
- 대사 역설계 선도 도전
- 산업용 대사경로 솔루션

→

중장기(5-10년)
- 세계최초 인공대사경로 유전체 설계 도전

(목표지향) 명확한 바이오제조 인공세포 설계 임무 로드맵 기반 거점구축 ➜ 글로벌 선도 신격차 확보

세포단계

❹ 미생물 기반 화학소재 생산 기술

- 바이오 기반 석유대체, 탄소중립형 화학소재 생산용 미생물 세포 공장 제작 기술
- 세계최고대비 국내 기술수준(%)

세계최고(100)	한국(75)
(기술) 바이오기반 다양한 화학소재 상업화	(기술) 원천형 세포공장 개발연구, 일부 파일럿 시험

- 추진전략

단기(~3년)
- 산업용 섀시 균주 제작
- 고생산성 세포공장 확보

→

중장기(5-10년)
- 소재 맞춤형 개량 플랫폼
- 스케일업 고도화

[기술-사업 연계] 생산성 극대화 미생물과 세계 최고수준 화학, 발효산업 연계 ➜ 초격차 확보

❺ 동물세포 기반 백신·치료제 기술

- 백신, 치료제 등 바이오의약품 고효율 생산/제조 플랫폼 확보를 위한 필수 기반 기술
- 세계최고대비 국내 기술수준(%)

세계최고(100)	한국(60)
(기술) 산업용 세포주, 유전자 발현/전달 벡터 등	(기술) 자체 세포주 및 생산 공정 개발, 수입

- 추진전략

단기(~3년)
- 표준 세포주 및 시스템
- 핵심 원부자재 고도화

→

중장기(5-10년)
- 맞춤형 고도화 세포주
- 혁신 신약 개발 및 생산

(산업 자립화) 바이오의약품 제조혁신 자체기술개발 및 생산고도화 ➜ 첨단바이오의약 개발 지원

❻ 식물세포 기반 대체식품·소재 기술

- 식품성능 및 환경영향 향상, 식품 안전성 확보 가능한 식물유래의 미래 먹거리·대체소재 기술
- 세계최고대비 국내 기술수준(%)

세계최고(100)	한국(60)
(기술) 다양한 식품신소재 단백질원 확보	(기술) 제한된 천연맛소재 생산

- 추진전략

단기(~3년)
- non-GM 식품신소재
- 개발 속도 가속화 기술

→

중장기(5-10년)
- 안전, 효능 극대화 및 미래식품 산업화

(활용성 고려) 식품특성 고려, 인허가기관(관련부처) 협력 원천기술 개발가속화 ➜ 미래 K-푸드 확보

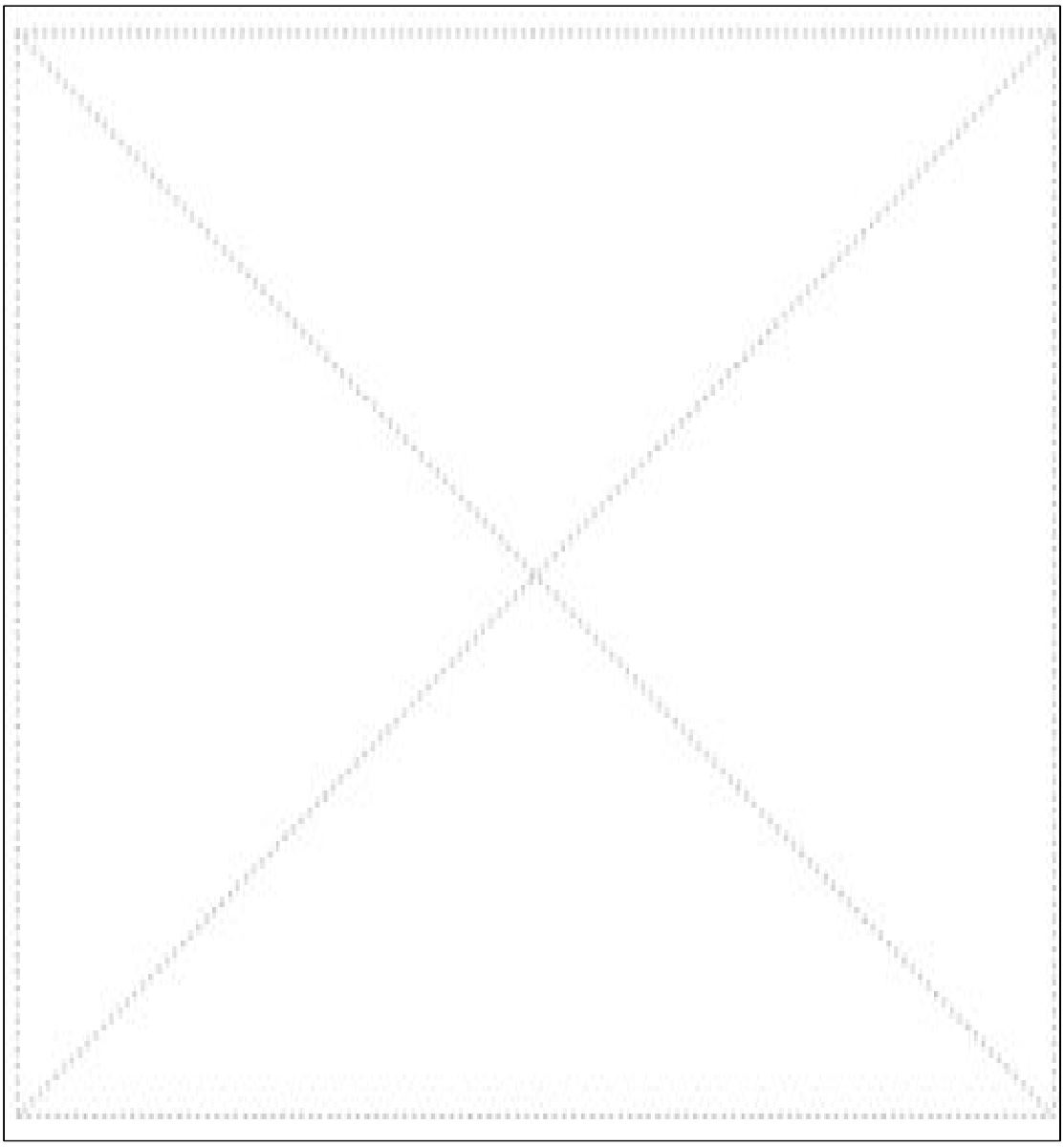
붙임1 국가 합성생물학 육성전략 현장 의견 수렴

□ **「국가 합성생물학 이니셔티브」 현장발표회**

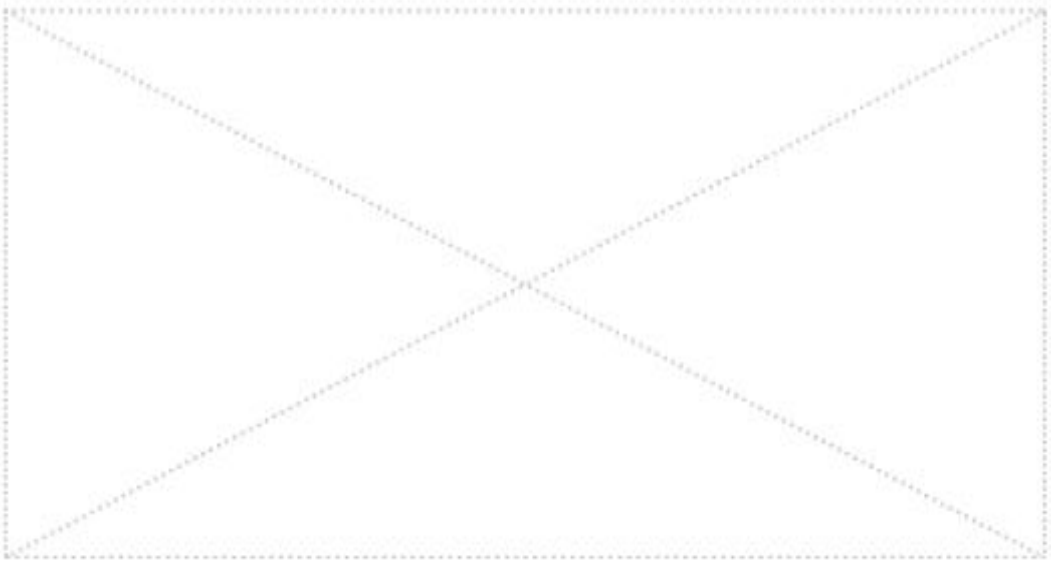
○ (일시 및 장소) '22.11.29(화), CJ제일제당 블로썸파크

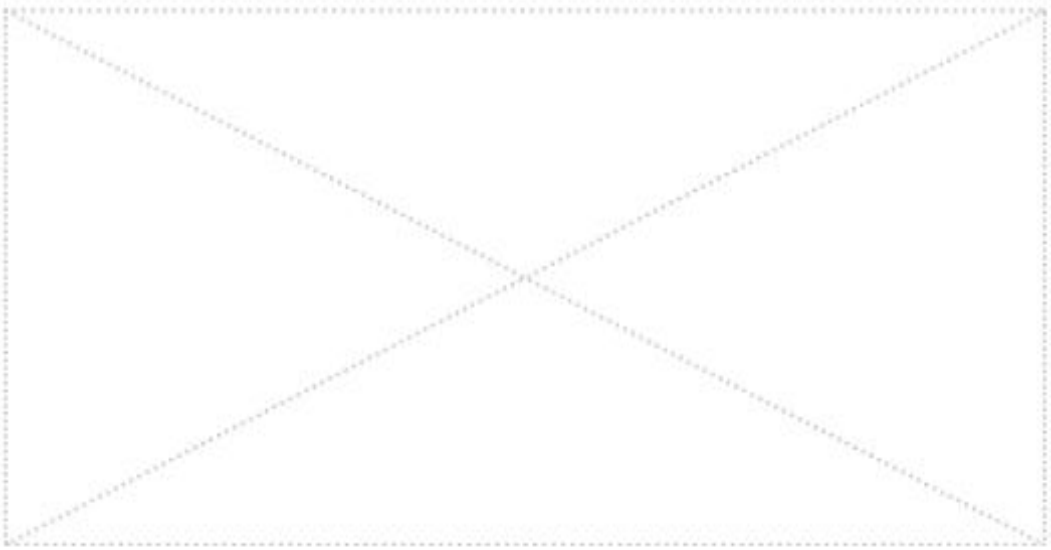
○ (참석) 과기정통부장관, 기초원천연구정책관, 산학연전문가 등 10인

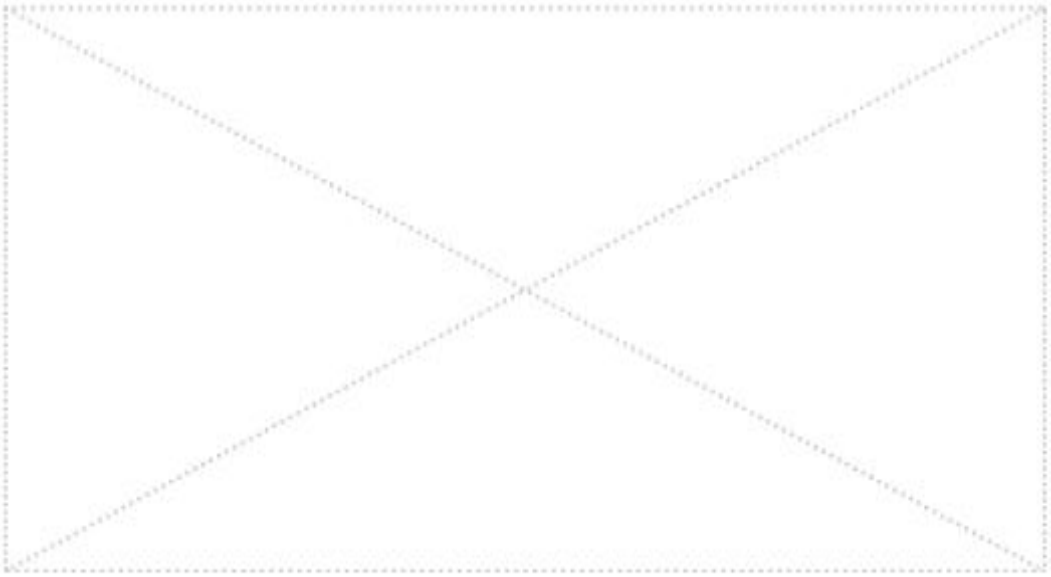
○ (주요내용) 합성생물학 기반의 바이오 혁신생태계 조성 및 글로벌 기술패권 경쟁 대응을 위한 합성생물학 육성·혁신 방안 논의 및 합성생물학 기업 현장 방문

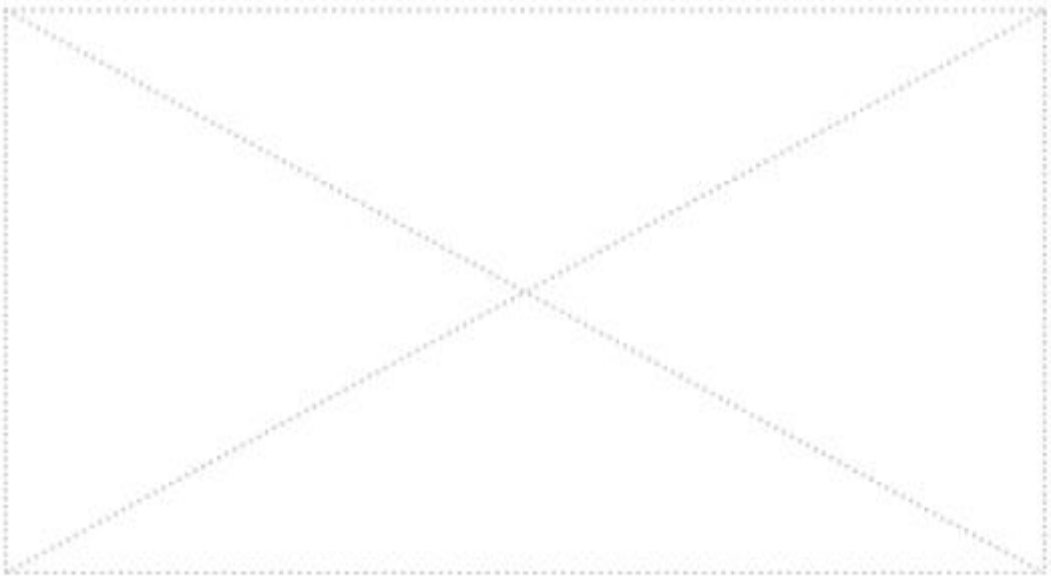


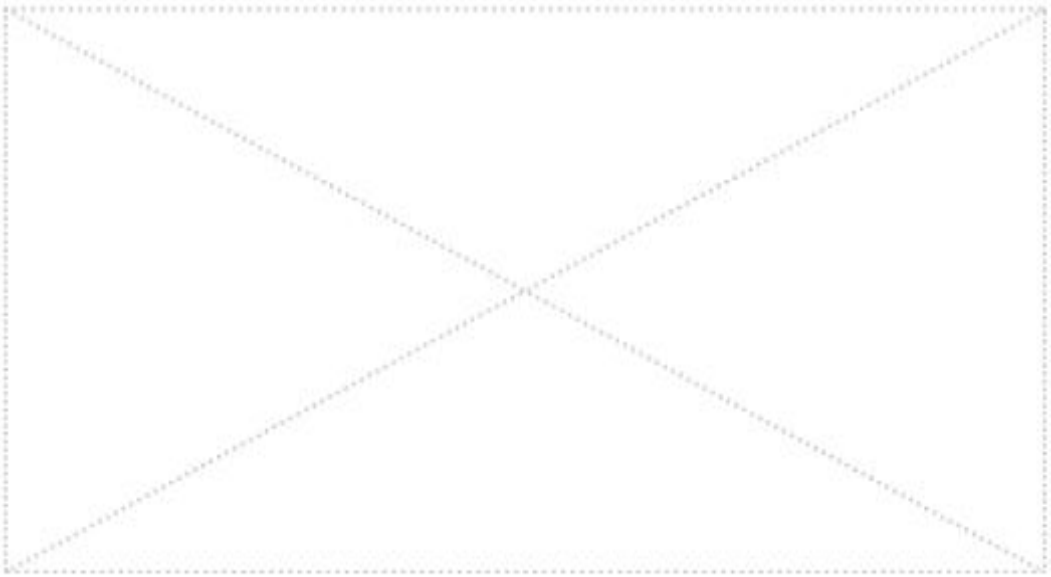
<합성생물학 이니셔티브 전략 주요내용>

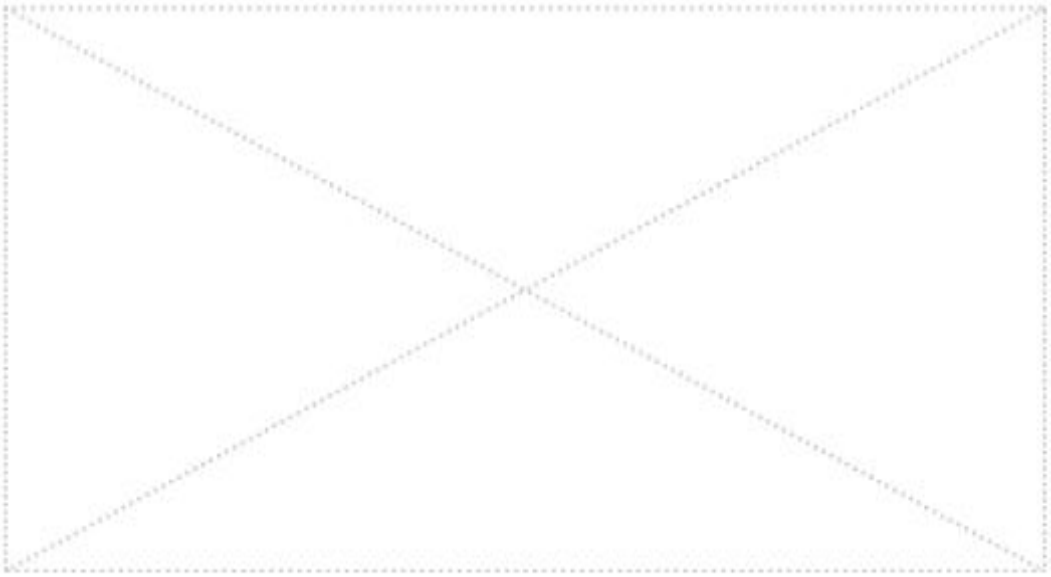


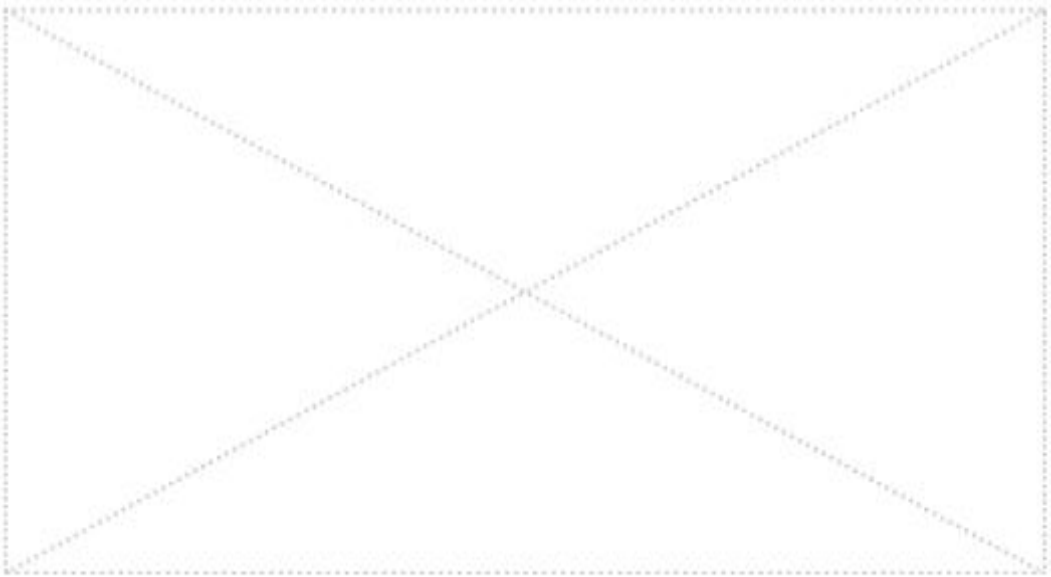


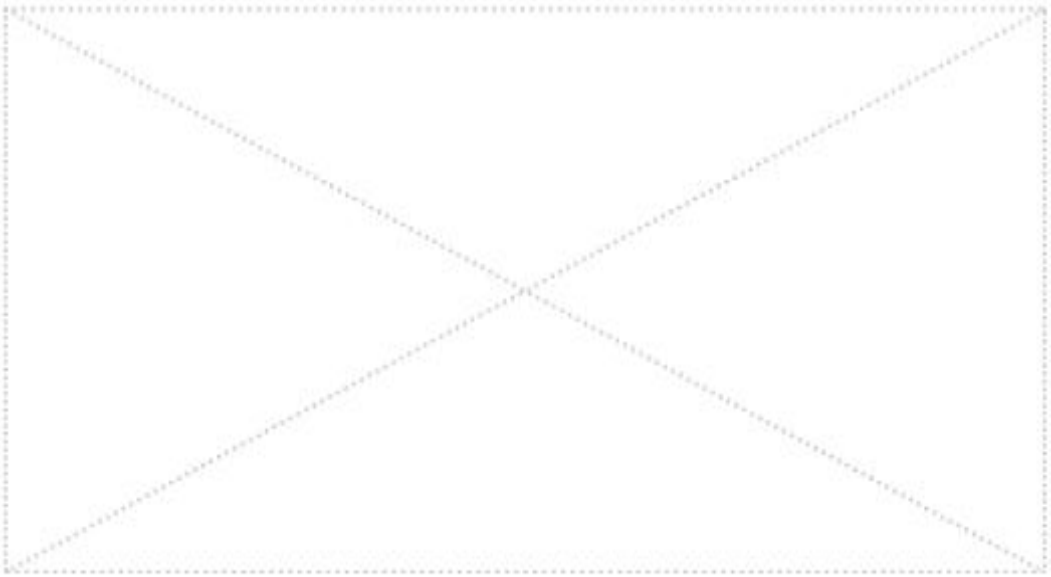


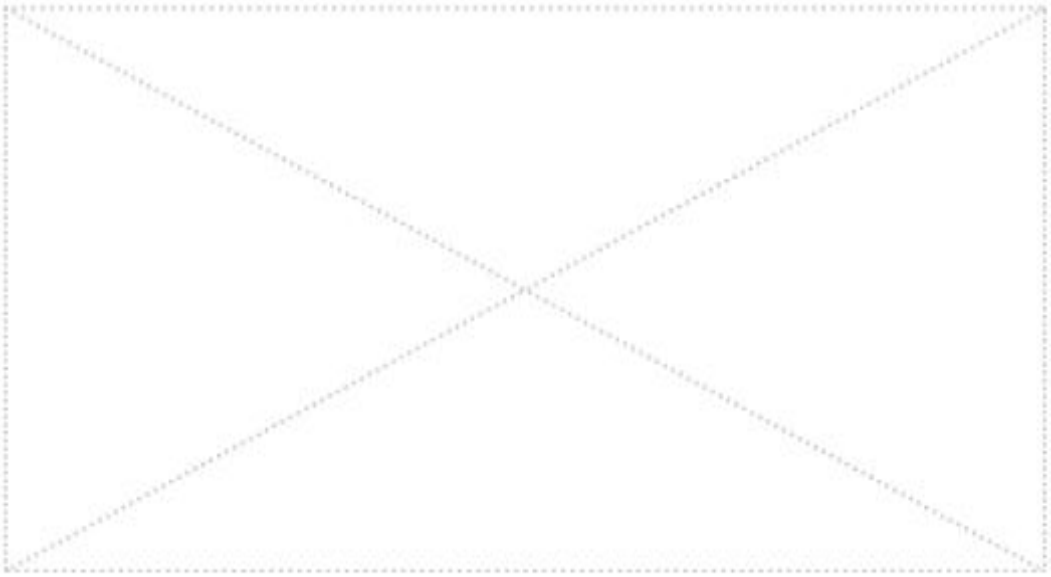


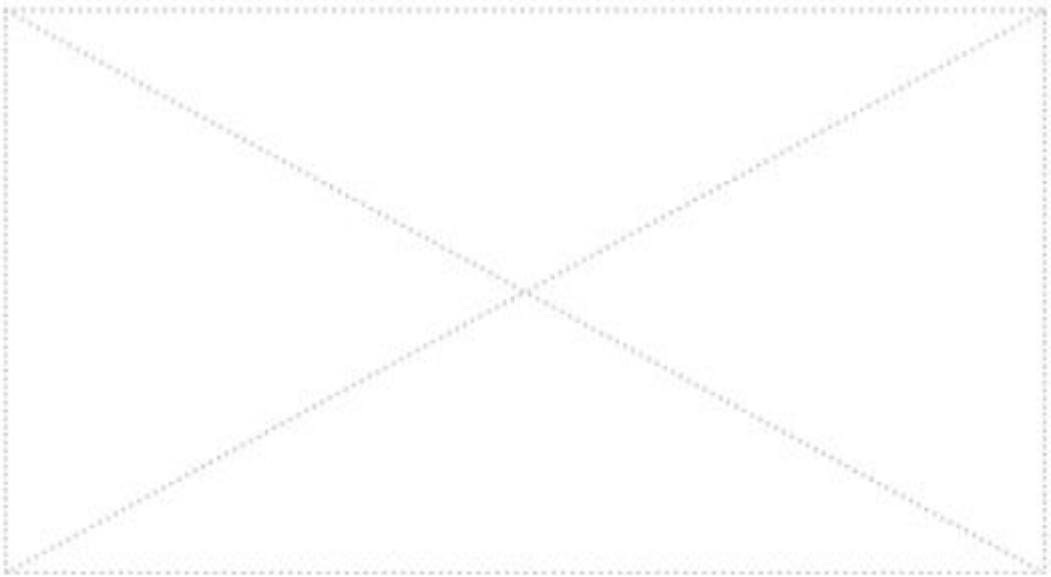


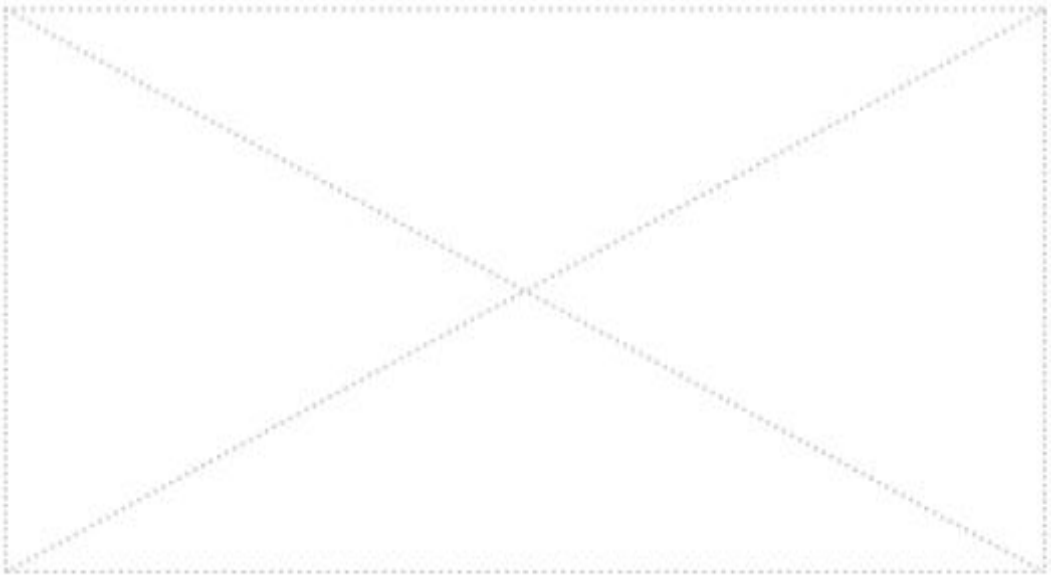


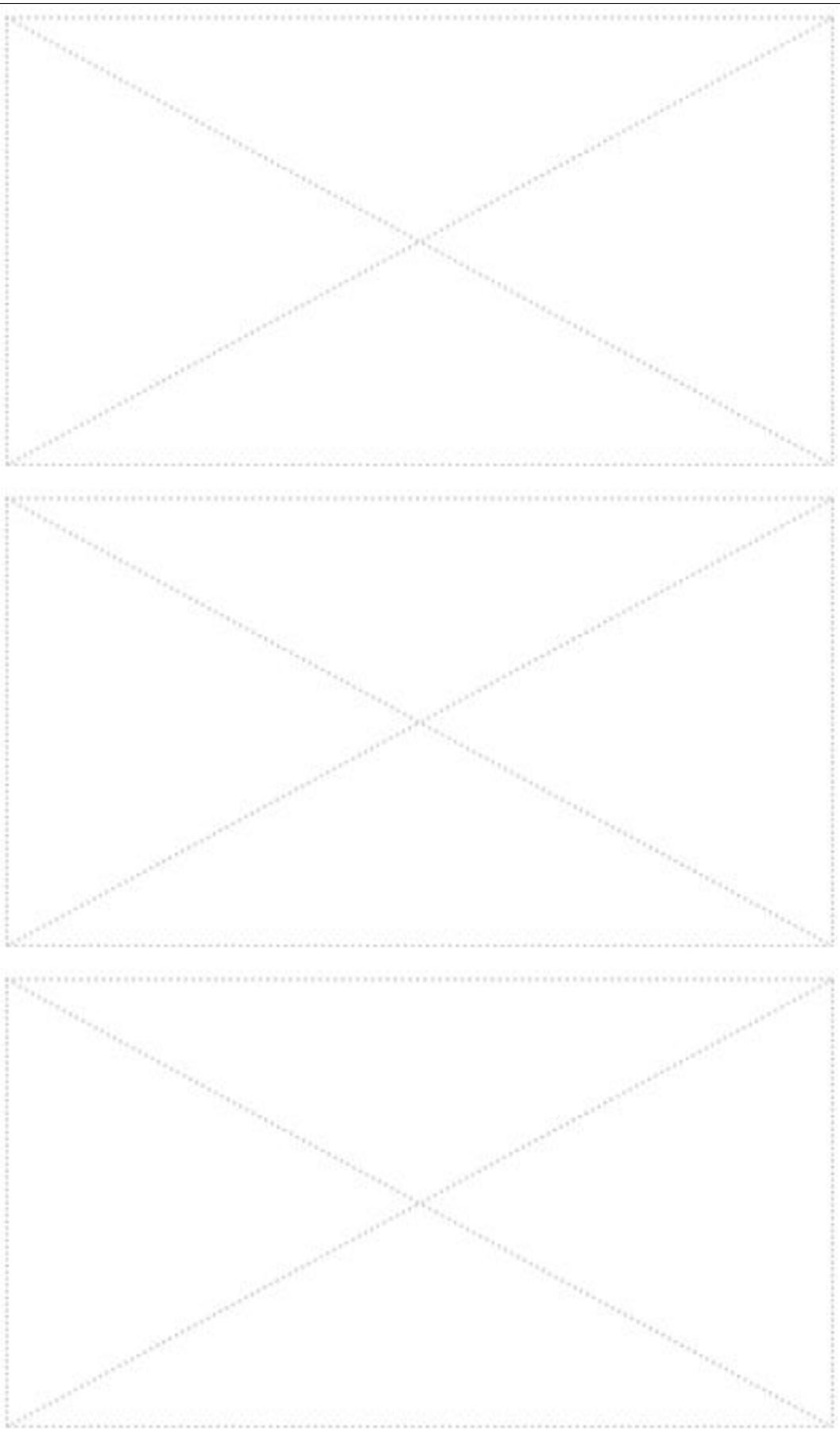


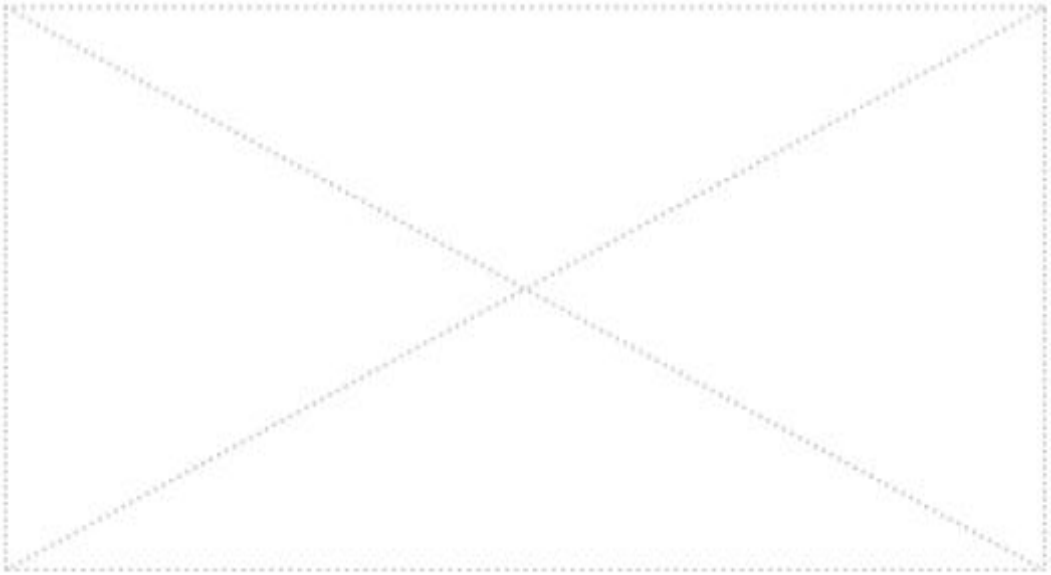


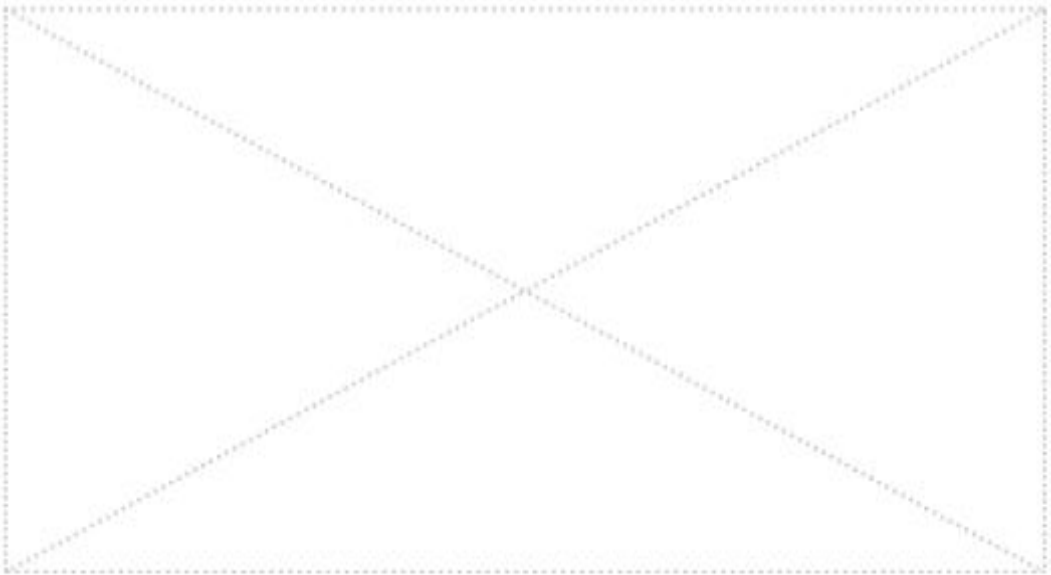


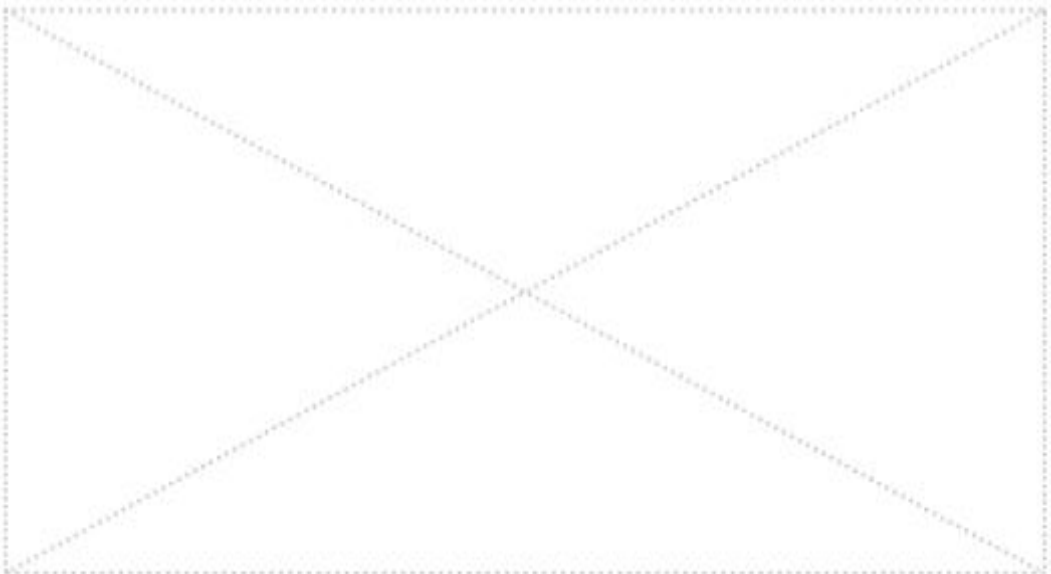








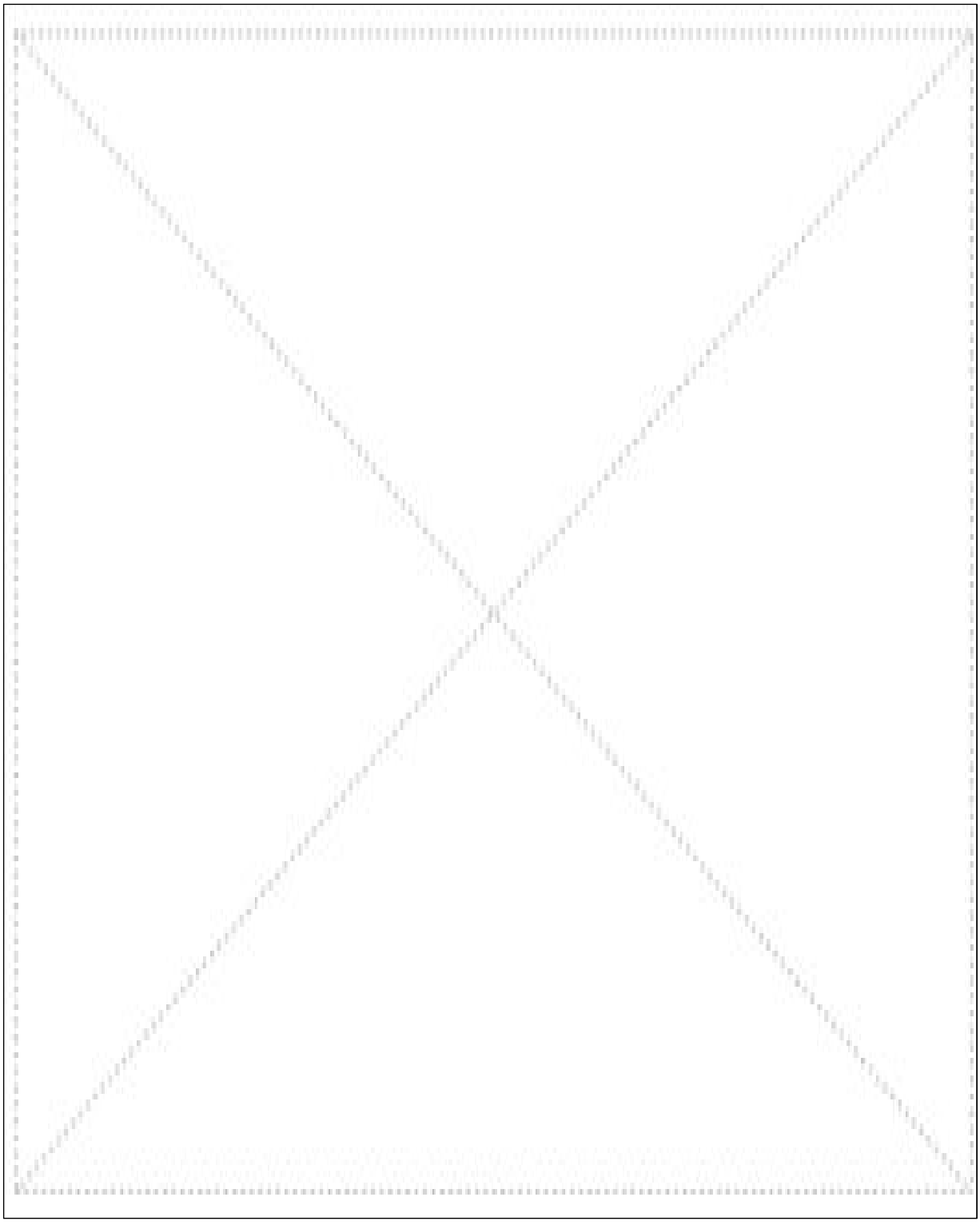




붙임2 국가 합성생물학 육성전략 수립

□ 제38회 생명공학종합정책심의회 2호 안건 상정 ('22.12.6)

※ 생명공학육성법 제7조에 근거한 범부처 법정위원회(위원장:과기정통부장관)



제5장 합성생물학 중장기 R&D 로드맵 수립 지원

제1절 합성생물학 로드맵 수립 기획

1-1. 수립 배경 및 개요

□ 바이오 분야를 넘어 전 산업에 파급되어 게임체인저로서의 역할을 하는 합성생물학은 기존 바이오에 디지털과의 융합을 통해 급격히 발전 중

○ 유전자 해독 기술이 발달하고, 이에 따른 빅데이터가 기하급수적으로 증가하여 이를 기반으로 한 합성생물학 기술이 발달

[단백질 구조 예측 + 인공지능]

■ 인공지능 기반 단백질 구조예측 알고리즘은 90% 이상의 정확도로 수 분만에 단백질 3차원 구조 예측

→ 최대 수년이 걸리던 과학적 난제를 해결

[유전자 가위 제작 + 인공지능]

■ 프라임 편집기 데이터 33만개 학습을 통해 프라임 편집기의 효율을 예측

→ 수백 번 이상의 실험시간 및 비용을 단축

○ 인간 유전자DB 완성 후 최초 인공세포 제작('10), 유전자가위 개발('12), 인공 대장균 개발('16) 등 합성생물학 발전 속도 가속화

< 합성생물학 기술 발전 흐름 >

출처 : 관계부처합동, 제4차생명공학육성기본계획 (2023)

○ 바이오 부품화·표준화·모듈화를 통해 바이오의 산업적 활용의 고질적인 문제인 낮은 재현성, 낮은 생산성 등 극복

※ 美 Amyris社는 말라리아 신약(artemisinin) 산업화에 10년 소요되었으나, 합성생물학 인프라인 바이오파운드리 도입 후 7년 간 15개 물질 상용화 성공

□ 다른 연구 분야, 산업에도 합성생물학 기술이 파괴적으로 확산

○ 합성생물학이 전 산업분야로 확산되며 석유화학 중심의 산업을 생물유기체(Biomass) 활용 등 바이오 기반(Bio-Made)으로 대체 가속화

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

<합성생물학의 산업 분야 별 확산 전망>

○ 기후변화·고령화·에너지 부족 등 글로벌 난제를 해결하고 신산업을 창출하는 합성생물학의 중요성은 지속적으로 확대 전망

- 해외 OECD, WEF, MIT 등 국제적으로 영향력이 큰 기구 회의에서 세상을 바꿀 미래 유망기술로 합성생물학 개념 지속 선정

- 글로벌 합성생물학 시장규모는 '15년 31.4억 달러에서 '20년 86.4억 달러로 성장(연평균 22.5%↑), 2030년까지 615.9억 달러 규모로 성장 전망

□ 전 산업의 게임체인저인 합성생물학의 중요성을 인식해 지속가능한 미래의 핵심기술로서 바이오제조로의 전환을 가속화

○ 미국, 중국, 일본 등 해외 주요국을 중심으로 합성생물학 전략기술화 하는 움직임이 활발하며 기술 주권 확보를 통해 글로벌 난제 해결

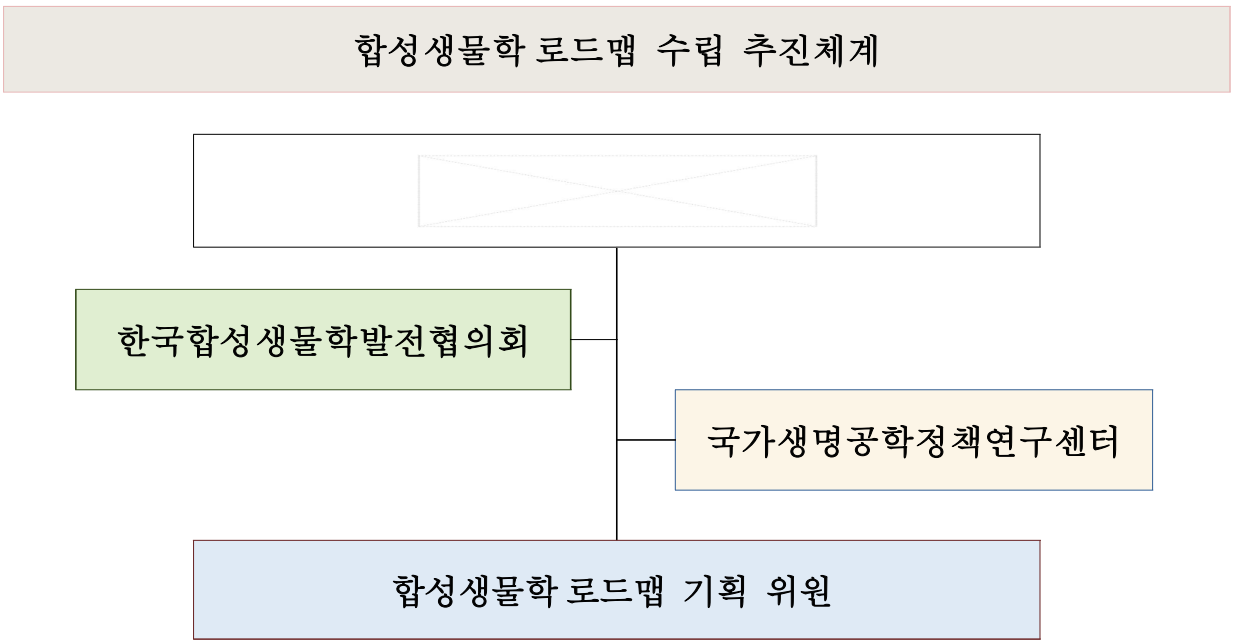
○ 농업, 화학, 에너지 등 다양한 분야의 글로벌 기업이 합성생물학 기술을 활용해 신시장으로 진출하며 사업을 확장

○ 우리도 이러한 움직임에 맞춰 인프라와 생태계 구축을 통해 합성생물학의 기술역량을 확보해 기술 주권을 확보하여 선도국 도약할 필요

국가 합성생물학 육성 전략을 수립하고, 세부 전략 이행 및 합성생물학 육성 고도화 추진을 위한 기술로드맵 수립

□ **(추진체계)** 산·학·연 12명의 기획위원을 구성하고 한국합성생물학발전협의회 기술·산업분과 23명의 기술 자문을 통해 전략 수립 지원

<합성생물학 로드맵 추진체계 >



기획위원회	▷ (위원장) 경상국립대학교 김선원 교수 ▷ (위원) 산학연 12명으로 구성 ▷ (역할) 로드맵 전체 진행 점검 등 전체 총괄
한국합성생물학발전협의회	▷ (구성) 산학연 전문가 총 23명으로 구성된 발전협 기술분과위 ▷ (역할) 기술 분류 및 세분화, 세부기술 제안 및 검토, 기술 개발 방향성 및 목표(안) 도출 등

○ (기획위원) 한국합성생물학발전협의회 추천에 따라 합성생물학 주요 연구자를 중심으로 '합성생물학 로드맵 기획 위원" 구성('22.9)

○ (발전협의회) 한국합성생물학발전협의회 기술·산업 분과(23명) 위원을 중심으로 합성생물학 로드맵 기술 제안 및 검토 진행

※ 민간주도 합성생물학 발전 생태계 조성 및 국내 역량 결집을 위한 한국합성생물학발전협의회는 위원장(4인), 추진위원(15인), 분과위원 41인(기술·산업분과(23인), 교육·네트워크분과(11명), 정책·제도분과(7인))으로 구성하여 공식 출범('22.7.20)

□ **(추진경과)** 합성생물학 로드맵 기획위원회를 중심으로 기획 방향 설정 및 합성생물학 세부기술 범위 및 분류(안) 도출

○ 합성생물학 로드맵 기획위원 구성(14명, '22.9) 및 합성생물학 로드맵 가치 정립을 위한 브레인스토밍 진행('22.9)

○ 제1차 합성생물학 로드맵 기획회의 개최('22.9.30)

* 위원장 호선 및 전체 추진방향 및 기술범위 논의

○ 제2차 합성생물학 로드맵 기획회의 개최('23.1.11)

* 로드맵 방향 및 목표(안) 설정 및 기술 분류안 논의

○ 제3차 합성생물학 로드맵 기획회의 개최('23.5.17)

* 가치 기반의 세부목표 설정 및 핵심기술 설정

○ 합성생물학발전협의회 기술·산업분과위원(23명) 중심으로 **기술분류 체계 정립 및 세부기술 도출**

– 발전협의회 기술·산업분과 위원 중심의 세부 기술 제안(~'23.1)

– 기획위원 해외 로드맵 비교 공백 및 기술 중복성 검토(~'23.3) 및 합성생물학 5대 분야 80개 세부기술에 대한 1차 분류체계 초안 마련(~'23.4)

– 기획위원 기획위원과 전문가 TF를 통한 5대 분야 47개 세부기술 도출(~'23.5)

○ 합성생물학 전문가 중심으로 전략 수립 진행(~'23.9)

– 전문가TF 합성생물학 중점 지원 기술 도출 및 기술개발 전략 회의('23.5.25)

– 전문가TF 해외 주요국 로드맵 기술 비교 및 우선순위 도출('23.6.2)

– 발전협의회 합성생물학 중분류, 소분류 기술개요서 작성(~'23.7)

– 전문가TF 합성생물학 핵심기술 개발 지원 전략 중점 논의('23.7.20)

– 전문가TF 전략 본문 기술적 내용 검토 논의('23.8.8)

– 전문가TF 전략 본문 기술적 내용 검토 논의('23.8.11)

– 전문가TF 기술별 투자 단계 및 중분류 수준의 개발 및 지원방향 논의('23.8.31)

– 전문가TF 합성생물학 기술별 마일스톤 점검('23.9.15)

○ 「합성생물학 기술개발 및 확산전략」 마련(~'23.9)

○ 「합성생물학 기술개발 및 확산전략」 발표 및 안건 상정(~'23.10 예정)

1-2. 합성생물학 로드맵 전략 기획 방향

□ 로드맵은 정책을 통한 기술·산업의 핵심 방향 제안하는 것으로, 단순 기술 열거를 넘어 최신 이슈와 병행한 논리를 정립하고자 함

○ 기존 전략을 연계해 범부처 차원의 협력 프레임을 정립하고, 잠재적 산업 구조 분석을 통한 국내 현황을 면밀한 분석

○ 핵심 가치와 방향성 정립 후, 전체 기술을 도출하고, 공백과 중복성 검토를 통한 기술로드맵 전략을 마련

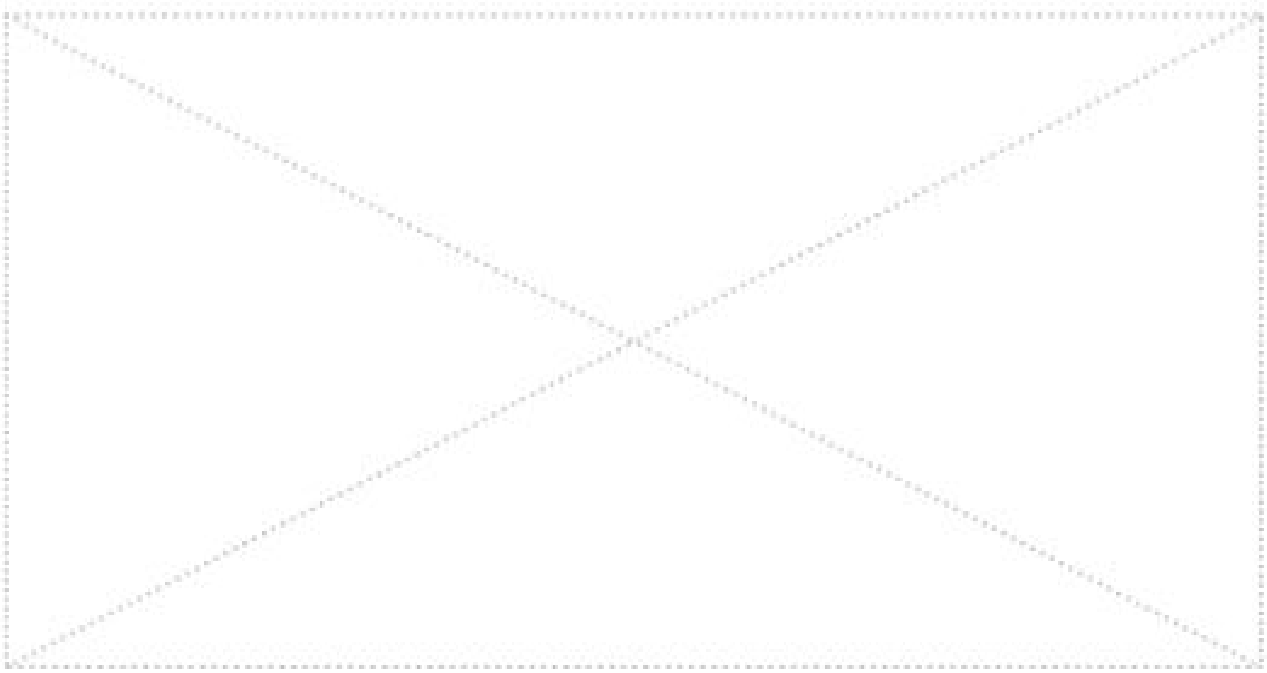
합성생물학 중장기 로드맵 수립 개요 및 절차	
기본 방향	– 향후 OO년까지의 합성생물학 기술개발 목표 제시 – 통합적으로 일관된 기술개발 체계 구축
로드맵 수립 절차	수요기술 도출 → 중점기술 선정 → 기술개요서 작성(중점기술에 대한 목표, 전략 등 마련) → 기술로드맵 도출(중장기계획 기반 시기와 연도를 고려한 로드맵 도출)
기술 선정 지표 마련	– 투자 우선순위가 높고 기술개발이 시급한 중점기술 선정 ※ 경제성, 시급성, 혁신성 등 지표 기반 상위 30% 이내 기술 선별 → 기술트리 기반 기획위원, 한국합성생물학발전협의회원 대상 기술 우선순위 도출 조사 실시 예정 – 중복성 및 공백 검토를 통한 추가 및 제외를 통해 최종 중점기술 선정
활용 및 연계방안	– 범부처 차원의 종합적 로드맵 수립을 통해, 실제 로드맵을 통한 신규 사업 기획, 정책 수립 등 실질적 연계 전략 마련 필요

<기술트리(안)> **<합성생물학 로드맵 도식화(안)>**

중점기술
선정

⇨

<국내 합성생물학 기술개발 로드맵 예시(안)>



□ 합성생물학 로드맵이 추구하는 비전과 지향점은 단순한 정량적 목표에 그치는 것이 아닌 무형의 이념과 유형의 성과가 복합적으로 반영 필요

<합성생물학 로드맵 수립 비전(안)>

	비전(안)	제안자
1	합성생물학 기술 고도화를 통한 **바이오제조업 혁신**	김OO
2	합성생물학 생태계 조성을 통한 **바이오산업 혁신**	
3	합성생물학 육성을 통한 바이오경제 시대 선도 **생태계 조성**	성OO
4	합성생물학 혁신 기술 확보를 통한 **바이오산업 경쟁력 강화**	신OO
5	바이오경제 선도를 위한 **지속가능한 합성생물학 기술 혁신 생태계 구축**	염OO
6	합성생물학 기술 고도화를 통한 **새로운 삶과 가치 창출**	이OO
7	합성생물학 기반 기술 확립을 통한 **미래 기술 및 경제 주도권 확보**	정OO

<해외 주요국 합성생물학 로드맵 비전>

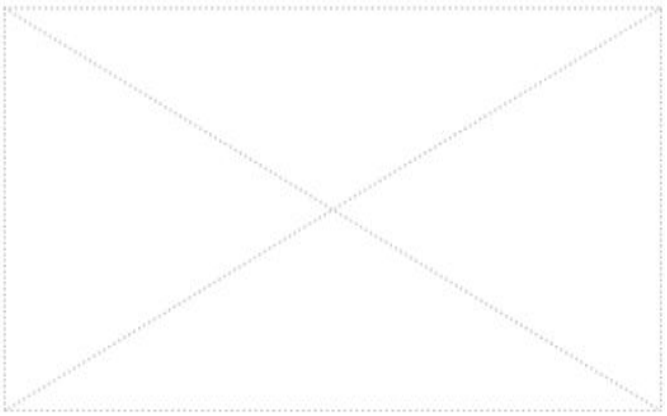
국가	합성생물학 로드맵 미전
미국	경제 및 국가 안보를 모두 향상시킬 수 있는 기술 경로 개발 ※ 차세대 바이오 경제를 위한 R&D 로드맵
영국	① 지속가능한 경제성장, ② 최첨단, ③ 글로벌 사회 및 환경문제를 다루는 책임 있는 혁신 ※ 기술, 환경, 사회, 법률, 규제, 시설, 인프라 등 종합적 관점의 로드맵
호주	새로운 일자리와 경제성장을 창출하고, 산업 경쟁력 강화를 통해 환경과 건강 문제 해결 ※ 경제성장 관점의 산업적 관점의 로드맵

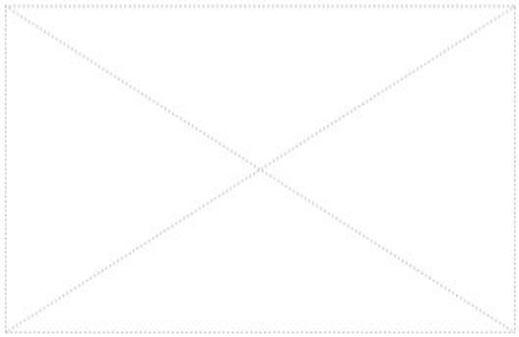
□ 합성생물학 로드맵 수립을 위해 각 중점 기술별 개발기간은 단기-중기-장기 3단계의 단계별 주기 설정이 필요

국가	로드맵 추진 기간
미국	2년 / 5년 / 10년 / 20년
영국	2012-2030 [Short term(2012-2015), Medium Term(2015-2020), Long Term(2020-2030)]
호주	2040 Vision (2021-2025 / 2025-2030 / 2030-2040)

□ 로드맵이라 하더라도 합성생물학의 모든 기술을 담을 수는 없으므로, 지향하는 비전에 부합하며 미래 수요에 맞는 분야와 요소를 반영

(예) ① 국내 기술력에 강점이 있고 육성을 위한 집중 투자가 필요한 기술, ② 현재 국내 기술력은 부족하나 반드시 확보해야 하는 기술, ③ 미래 기술 주도권 확보가 가능한 기술 등





□ 기술 뿐 아니라 산업 전반을 포함하여 합성생물학 기술분류(안)을 마련하고, 합성생물학 원천기술·활용기술의 범위를 선정 → 대-중-소분류로 기술트리 마련 → 지표(기술 성숙도, 경쟁력, 경제성, 시급성, 혁신성 등)기반의 중점기술 분야 도출 → 논문, 특허 분석을 통한 활용분야 도출 → 활용분야와 연계한 기술로드맵 마련 준비

제2절 기술 수요 발굴 및 우선순위 도출

□ 현재 BT 분류체계에는 첨단전략기술과 신기술을 반영하고 있지 않아, 합성생물학에 대한 분류가 체계적으로 정립되어 있지 않은 한계 보유

○ 합성생물학 로드맵 수립을 위해 한국합성생물학발전협의회 기술분과 위원을 중심으로 합성생물학 기술 수요조사를 통해 기술을 도출하고, 해외 로드맵 기술과의 비교를 통한 기술트리 초안을 마련

□ **(기술취합 및 선별)** 세부 기술 취합 및 해외 로드맵 기술과의 비교

○ (기술트리) 한국합성생물학발전협의회 기술분과 위원들이 제안하는 합성생물학 세부 후보 기술을 취합한 기술트리 초안 마련

○ (기술비교) 중분류 이하 세부기술에 대한 중복성*을 검토하고, 해외 로드맵 기술과의 cross-check를 통한 공백 및 워딩 검토

* 같은 기술인데 표현이 다르거나, 기술명은 다르지만 그룹화 할 수 있는 기술 검토

○ (기술선별) 중복성 검토 및 해외 로드맵 기술 비교를 기반으로 각 중분류 이하 10개 하위기술 우선 선별

□ **(Work Sheet)** 제안된 기술에 대한 기술개요서 작성

○ (기술설명서) 全 기술을 총괄적으로 검토할 수 있는 총괄위원 및 하위 기술 담당 전문가를 지정하여 기술개요서 작성 요청

※ 중분류 기준 총괄 담당자 및 하위 기술 담당 전문가(각 기술 제안자) 지정

□ **(기술선정)** 하위 기술 중 중점 기술 선정을 위한 선정 지표 마련

○ (기술지표) 기술 선정을 위한 지표를 마련하고 기술별 점수 도출

※ 기술별 개발 필요성과 투자 우선순위를 고려한 가중치도 추가 반영

□ 합성생물학 로드맵 기획위원 및 한국합성생물학발전협의회 기술분과 위원들을 중심으로 합성생물학에 대한 기술 수요 제안 요청

○ **(분류체계)** 합성생물학은 별도의 기술 분류체계가 정립되어 있지 않아, 합의된 분류 기준이 부재하여, 기술 분류 체계를 마련할 필요

○ **(세부기술)** 전문가를 중심으로 국가 합성생물학 이니셔티브 6대 기술을 연계한 합성생물학 기술분류(안) 마련 및 세부 수요기술 도출

대분류	중분류	세부기술
DNA/RNA 합성·조작·분석	DNA/RNA 합성	당초 기술 분류 체계 마련 당시는 대분류- 중분류까지로 기술을 분류함
	DNA 조립	
	DNA 편집	
	DNA 해독	
바이오분자/ 회로 설계·개량	바이오 분자 설계	
	유도진화	
	유전자회로 설계	
	대사경로 설계	
바이오시스템 설계·개량	무세포 시스템	
	세포 시스템	
	인공세포 설계 및 제작	
바이오 파운드리	데이터 통합 모델링	
	초병렬·초고속 분석	
	시스템 자동화	
스마트바이오 제조공정	자동화/고속화	
	대량화	
응용 및 활용	첨단의약품	*유전자 치료, 단백질, 핵산, 생체진단, 세포치료제 등*
	에너지/화학소재	*바이오화학소재, 바이오연료, 하수/폐수 재활용*
	기능성 소재	*발효/식품첨가제, 기능성식품, 사료/비료 등*
	첨단식량자원	*인공종자, 배양육 등*
	안전/안보	*봉쇄용 인공세포 등*

○ **(중점기술)** 세부기술의 중복성, 공백 검토 후 완성된 기술트리를 기반으로, 기술, 경제, 사회 측면을 고려한 중점기술 분야 도출

– 중분류 각각 최소 10개 이상의 세부 기술 후보군을 도출하고, 지표를 기반으로 기술별 상위 30% 이내* 기술 선별

* 중분류 기준 최종 3-4개의 세부기술 도출

○ **(지표(안))** 기술·사회·안보 측면에서 중요하며, 국가의 미래와 경쟁력에 영향을 줄 수 있어 육성과 투자가 시급한 기술 발굴

– (기술) 기존 산업 및 타 산업에 파급되어 응용 가능성이 높은 기술

· 기술성숙도(개발가능성) : 기술개발 가능성

· 도전성(혁신성) : 미래 혁신 기술성, 파급성

– (사회) 국가경쟁력을 좌우하고, 사회 문제를 해결할 임무지향적 기술

· 경제성(신산업창출) : 시장 및 미래 선점 가능성

· 임무성(사회문제해결) : 감염병, 식량 등 글로벌 난제 해결 가능성

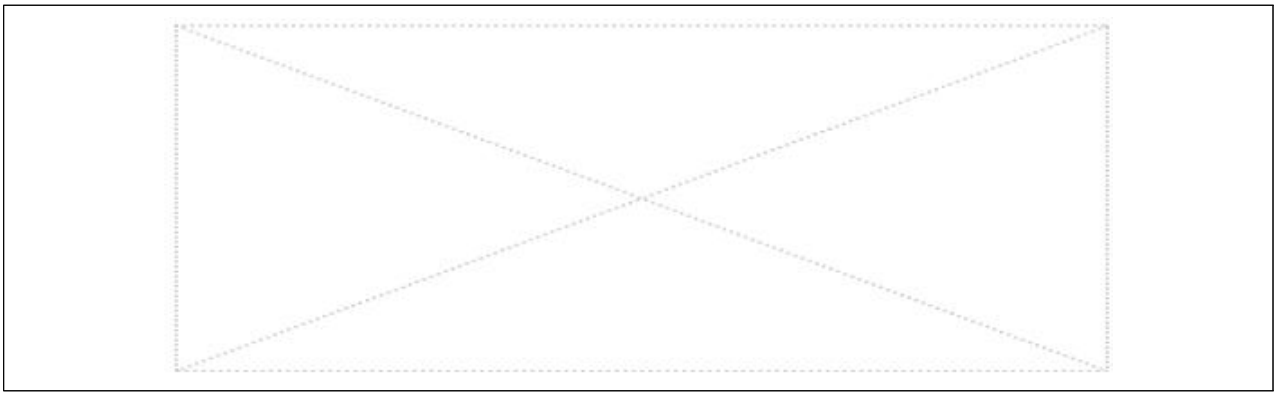
– (안보) 대체 불가결하며 국가 차원의 외교·안보적 자립이 필요한 기술

· 불가결성(의존도) : 기술 대체 불가능성

· 협력성(동맹강화) : 기술 도입 난이도, 국제 공동(협력) 연구 필요성

– 하기의 12대 국가전략기술 선정지표를 참고하여, 지표안을 마련하고, 전문가 검토를 통해 최종 지표안을 확정

<참고> 12대 국가전략기술



□ **(1차 기술수요)** 합성생물학 원천기술력 확보 및 타 분야와의 융합을 통합 혁신기술을 발굴하기 위해 원천기술과, 융합/활용기술에 대한 분자·세포 수준에서의 기술수요를 진행

	분자수준	세포수준	Logic gate	제안자
원천 기술	• 새로운 유전자 발현 시스템 발굴 및 개발	• 인공 대사경로 및 회로 개발	• 효율적 대사경로 조절 및 바이오센서	이OO (UNIST)
	• 유전자/유전체, 단백질, 효소, 세포(세포 구조, 소기관, 기능) 디자인 및 시뮬레이션	• 스마트 섀시/ 인공 기능 미생물 개발	• Gene switch • 고감도 바이오센서	이OO (화학연)
	• DNA printer (장쇄 DNA 합성 자동화) • Protein printer (cell-free protein 합성 자동화)	• 세포 라이브러리 제작 자동화 • 라이브러리 탐색 자동화 • AI 기반 세포 배양 조건 최적화 • 인공 유전체 개발	• 바이오센서	양OO (제노포커스)
	• 딥러닝기반 효소 특성 분석 파이프라인 개발	• 유전체수준 단일 세포 대사 모델링		김OO (울산과학기술원)
	• 항체 CDR 디자인 기술 개발			유OO (아주대학교)
	• 장쇄 DNA 합성 기술 • 초고속 DNA 대량 합성 기술 • Target-specific 효소/단백질 개발 기술 • 혁신적인 유전자 재조합 방법 개발 (e.g., CRISPR)	• 플랫폼 인공유전체 개발 • Omics 분석 및 세포 조립 기술	• Dynamic regulation, • 효율적 바이오센서 • 인공설계 DNA 바이오센서 및 인공설계 단백질	박OO (GS칼텍스)

	• 유전자 삽입용 크리스퍼 시스템 개발	• 유전자 삽입 기술 개발	• 외부 환경 요인에 따른 유전자 삽입 시스템 개발	우OO (성균관대학교)
		• 오믹스 및 비오믹스(발효 데이터) 기반 통합 네트워크 모델 기술 개발		김OO (KAIST)
	• 반응 맞춤형 효소 설계 제작	• 맞춤형 효소 세포 적응기술 개발	• 맞춤형 효소 선별 논리회로 개발	김OO (경상대학교)
	• 올리고머 병렬 합성 • 장쇄 DNA 어셈블리 • 고속 시퀀싱 기술 • 유전자 발현 모델링 • DNA 부품 고속 정량 기술 • 대사체 고속 식별 기술 • 핵산 기반 정보 저장 기술 • 인공 변이 감지 기술 • 생체 정보 보안 기술 • 인공 단백질 개발 • 고효율 유전체 편집기술	• 인공유전체 설계 기술 • 가상세포 모델링 • 유전자형-표현형 AI • 단일 세포 분리 기술 • 고해상도 세포 이미징 • 병렬 세포 배양 기술 • 무세포 시스템 • 고속 실험실 진화 기술 • 혐기 세포 배양 기술 • 장쇄 DNA 세포 도입 기술	• 생체회로 설계 기술	김OO (생명연)

	• 저비용 DNA 라이브러리/장쇄 DNA 합성 기술	• 활용목적 맞춤형 인공유전체 기반 플랫폼 섀시 제작 기술	• 전사/번역 수준 유전자 발현 정밀/동적 조절 기술	서OO (서울대학교)
	• 독소 후보 유전자 동정/제거 기술	• GRAS 수준 인공미생물 개발	• 독소 특이적 바이오센서	공OO (KIST)
	• 바이오 부품 library 구축 및 고속, 고효율 어셈블리를 통한 고성능 생체회로 구축	• Programmed 된활동(화합물/재료 생산, 분해, 정화 등)을 수행하고 자체 파괴되는 미생물 세포 개발	• Suicide circuit, 신규 대사회로 구축	안OO (KIST)

○ 기술수요 1차안을 기반으로 해외 로드맵 기술 비교

기술분류 1안				미국	영국	일본
대분류		중분류	소분류			
원천기술	설계제작핵심기술	설계 (Design)	DNA 분석 기술, 바이오분자 설계기술, 인공대사회로설계, 세포신호회로설계, DNA synthesis, recombinant DNA, genome editing	– 유전자 편집, 합성 및 조립 – 생체분자 경로 및 회로공학 – 호스트 및 컨소시엄 엔지니어링 – 데이터 통합,	– 바이오 부품, 디바이스, 시스템 – 디자인 방법 및 도구 – 합성 기술 – 분석 기술 – 계산, 모델링, 데이터 – 실증	– 게놈 데이터베이스 – DNA 시퀀스 – 에피게놈 제어
		제작 (Build)	바이오회로 개량기술, 바이오분자 개량기술, 바이오시스템 개량기술, DNA production, RNA production, protein/antibody production, cell			– DNA 합성 – 게놈 편집 – 나노기술

기술분류 1안				미국	영국	일본
대분류		중분류	소분류			
			production, virus production	모델링, 자동화	– 안전/안보	
		시험 (Test)	세포공장(오믹스) 분석, 바이오센서 개발, 세포공장 대량배양, 결과물 분석기술, 발효 및 고순도 정제, 대용량 데이터 분석, 초고속 대량분석			– 전용배지 – 질량분석 – 메타볼룸 – 마세유체공학
		학습 (Learn)	인공생명체효율검증, 세포치료제효율검증			– AI – 통계분석 도구
	제조공정기반기술	자동화/대량화	자동화 기술			– 일반적인 자동화기술
		고속화	바이오파운드리 컴퓨팅 인프라			– 데이터관리시스템 MES, LIMS
활용기술		첨단 의약품	의약품 효능분석, 백신, 단백질 의약품, 마이크로바이옴, 진단, API	– 산업생명공학 – 건강, 의학 – 식품,농업 – 환경생명공학 – 에너지	– 에너지 – 환경 – 식품 – 건강, 의학 – 재료 – 제조공정 – 센서 – ICT – 화학	– 화학 – 건강관리 – 식품 – 소비재 – 농업
		에너지/화학	대용량 발효, 결과물의 순수 정제, 바이오화학, 바이오연료, CCU, 폐수재활용			
		기능성소재	식품 첨가제, 기능성 식품, 화장품 소재, 사료			
		안보	바이오테러, 화학테러, 감염병			
		세포치료제	세포치료제의 활성화/비활성화를			

기술분류 1안			미국	영국	일본
대분류	중분류	소분류			
	성능향상 기술	정밀하게 프로그래밍하여 기술 치료제 성능 향상			
	봉쇄용 인공세포 개발	특정 인공 환경에서만 생존 가능한 효율적인 인공세포제작을 통해 안전성/생산효율 극대화			

□ **(2차 기술수요)** 합성생물학 기술트리 마련을 위한 합성생물학 기술 고도화 기획위원을 대상으로 기술 분류 제안

○ (기술수요 2차안)

구분		대분류	중분류	세부기술	제안자
원천기술	설계제작핵심기술	설계 (Design)		Pathway design	성OO
				Enzyme design	
				Bioparts design	
				Bio simulation	
			DNA 분석 기술		신OO
			바이오분자 설계기술		
			DNA synthesis, recombinant DNA, genome editing	plasmid engineering, CRISPR, genetic code engineering, viral delivery technology	이OO
			인공대사회로설계	자생 가능한 탄소 및 에너지 흐름 설계	오OO
			세포신호회로설계	치료용 세포내/세포 간 신호전달회로 모사 및 신규 세포논리회로 제작	
				바이오분자/회로설계/개량기술	정OO
		제작 (Build)		DNA합성/조작/분석 기술	성OO, 정OO
				낮은 에러율의 DNA assembly	성OO

구분	대분류	중분류	세부기술	제안자
			플랫폼 유전체 제작	
			고효율 유전체 편집	
			거대 유전자 조작	
			유전체 이식 기술 (transplantation)	
			세포공장 구축 기술	
		바이오회로 개량기술		신OO
		바이오분자 개량기술		
		바이오시스템 개량기술		
		DNA production, RNA production, protein/antibody production, cell production, virus production	microbiology culture, cell culture, extraction, filteration,	이OO
	시험 (Test)		세포공장 (오믹스) 분석	성OO
			바이오센서 개발	
			세포공장 대량배양	
			결과물 분석기술	
			발효 및 고순도 정제	
			대용량 데이터 분석 및 정리	
			초고속 대량분석기술	정OO
	학습 (Learn)		대용량 데이터 분석	성OO
			machine learning	
		인공생명체효율 검증	자가 복제 및 인공 대사회로 모델링 및 효율 향상	오OO
		세포치료제효율	세포의 신호전달회로 활용	오OO

구분		대분류	중분류	세부기술	제안자
			검증	역할수행 능력 평가 및 향상	
				데이터통합/모델링	정OO
	제조공정기반기술	자동화/대량화		자동화 기술	정OO
		고속화		바이오파운드리 컴퓨팅 인프라	
활용기술		첨단의약품	의약품 효능분석		성OO
			백신	- mRNA백신(e.g. COVID19)	김OO, 양OO
			단백질 의약품	- 효소 (e.g. DPP-IV, uricase, SOD)	
			마이크로바이옴	- LBP	
			진단	- 진단키트 (PCR & Ag-Ab)	
			API	- 제조용 효소(e.g. lipase, oxidoreductase, P450 등)	
		에너지/화학	대용량 발효		성OO
			결과물의 순수 정제		
			바이오화학	- 바이오플라스틱 (e.g. PHA, PBS, PLA) - 단량체 (e.g. lactic acid, BDO, PDO, 3HP)	양OO, 정OO
			바이오연료	- Ethanol / - biodiesel	
			CCU	- 효소 (e.g. carbonic anhydraase) - 미세조류	양OO
			폐수 재활용	- 효소 (e.g. catalase) - 환경미생물	
		기능성소재	식품 첨가제	- 효소 (e.g. lactase, transglutaminase, 소화효소) - 바이오케미컬 (e.g. GOS, HMO)	양OO
			기능성 식품	- 효소 (e.g. nattokinase,	양OO,

구분	대분류	중분류	세부기술	제안자
			SOD) - 바이오케미칼 (e.g. vitamin K2) - 마이크로바이옴 (e.g. 유산균)	정OO
		화장품 소재	- 효소 (e.g. transglutaminase) - 바이오케미칼 (e.g. phytosphingosine, ceramide, BDO, Compound-K, retinol 등)	양OO
		사료	- 효소 (e.g. phytase, protease) - 아미노산	
	안보	바이오테러	- Lysin (endolysin)	양OO, 정OO
		화학테러	- 제독효소 (e.g. OPAA, OPH 등)	양OO
		감염병		정OO
	세포 치료제 성능향상 기술	세포치료제의 활성화/비활성화를 정밀하게 프로그램하여 기술 치료제 성능 향상		오OO
	봉쇄용 인공세포 개발	특정 인공 환경에서만 생존 가능한 효율적인 인공세포제작을 통해 안전성/생산효율 극대화		

○ 합성생물학 전문가들이 제안한 기술수요를 기반으로 세부기술 후보군을 도출

대분류	중분류	세부기술 후보군
DNA/ RNA 합성·조작·분석	DNA/RNA 합성	초고속 DNA/RNA 합성 기술
		DNA 기반 정보저장 기술
		초저가 오류 없는 DNA 합성 기술
		효소 기반 무주형 DNA 합성
		dNTP, rNTP 생산 기술
		TdT 의 재료인 ddNTP 합성 기술

대분류	중분류	세부기술 후보군
		In vitro RNA 합성 기술
		화학 기반 DNA 합성(table-top DNA printer)
		효소 기반(TdT) DNA 합성
		유전자 및 유전자 클러스터 합성
		자동화 기반 병렬 대량 DNA 합성
		DNA-RNA 정보분석
		DNA-RNA 설계
		효소기반 DNA 합성
	DNA 조립	차세대 DNA microarray 합성 기술
		장쇄 DNA 조립 기술
		고효율 Ligase 개발
		artificial restriction enzyme (Argonaute) 기반 조립
		gibson assembly 기반 조립
		golden gate 기반 조립
		핵산디자인
		무오류 장쇄 DNA 합성
	DNA 편집	최소 인공 유전체 합성
		고효율 유전체 편집 기술
		In vitro mutagenesis 기술
		CRISPR 기반 초정밀 유전체 편집 기술 및 다중 변이 고속 도입 기술
		CRISPR plasmid 기반 편집
		CRISPR Ribonucleoprotein (RNP) 기반 편집
		유전자 발현 카세트 디자인
		합성 장쇄 DNA 서열 오류 정밀 교정
		신규 Cas 단백질 개발
		CRISPR 기반 genome integration 기술

대분류	중분류	세부기술 후보군
	DNA 해독	차세대 염기서열 분석법
		장쇄 무오류 DNA 해독 기술
		DNA/RNA 정제 기술
		NGS Library 제작 기술
		핵산 구조 예측
		유전자 및 유전체 마이닝
바이오분자/ 회로 설계·개량	바이오 분자 설계	빅데이터·AI 기반 고기능 단백질/효소 디자인 기술
		단백질 구조 예측 기술
		핵산(DNA/RNA) 구조 예측 기술
		단백질 복합체 구조 예측 기술
		핵산(DNA/RNA) 복합체 구조 예측 기술
		단백질-핵산(DNA/RNA) 복합체 구조 예측 기술
		단백질-소분자 복합체 구조 예측 기술
		핵산(DNA/RNA)-소분자 복합체 구조 예측 기술
		단백질 동역학 예측 기술
		핵산(DNA/RNA) 동역학 예측 기술
		단백질 기능 예측 기술
		핵산(DNA/RNA) 기능 예측 기술
		바이오분자 초고속 인공 유도진화 시스템
		고성능/고효율/범용 P450 시스템 설계/제작 기술
		De novo 효소 디자인 기술
		machine learning 기반 구조 예측 (e.g. 알파폴드2)
		바이오분자 라이브러리 구축
		바이오분자 스크리닝 개발
		고기능 단백질 de novo synthesis
		단백질 결합 화합물질 개발
	유도진화	초고속 인공효소 유도진화 기술
		단백질 라이브러리 설계/제조 기술
		핵산(DNA/RNA) 라이브러리 설계/제조 기술

대분류	중분류	세부기술 후보군
		단백질 라이브러리 스크리닝/선택 기술
		핵산(DNA/RNA) 라이브러리 스크리닝/선택 기술
		연속 유도진화 플랫폼 기술
		비천연 염기로 구성된 핵산(DNA/RNA) 합성 기술
		비천연 아미노산으로 구성된 단백질 합성 기술
		기계학습 기반 유도진화 결과 해석 기술
		머신러닝 기반 유도진화
		in vivo mutagenesis tool
		HTS(고속대량스크리닝) 기술
		머신러닝 기반 인공효소 개발기술
		균주 맞춤형 유전체 유도진화 기술
		Random mutagenesis 기술
		효소 활성 분석 기술
		CRISPR 기반 균주 genome engineering (e.g 변이균주 제작 자동화, Inscripta Onyx machine)
		효소 및 단백질 개량 (e.g. in silico 기반 smart library)
		유도진화용 섀시 개발
		유도진화용 유전자 회로 개발
	유전자회로 설계	빅데이터·AI 기반 유전자 발현 예측 및 최적화
		AI 기반 유전자 회로 설계 tool,
		유전자 database
		데이터 기반 최적 유전자 발굴 기술
		BioCAD 기반 유전자회로 설계 기술
		CRISPRi 기반 유전자 발현 ON/OFF조절 기술
		유전자 논리회로 설계,
		유전자 회로설계 자동화
		대사 제어 회로 설계
	대사경로 설계	AI 기반 생물분자 활성 예측 및 최적 재설계
		다차원 바이오 네트워크 모델 디자인 기술
		통합 균주 FBA(대사경로 분석) 기술
		고효율 대사경로 역생합성 기술
		CRISPRi 기반 신규 타겟 유전자 발굴 기술
		대사 네트워크 모델

대분류	중분류	세부기술 후보군
바이오시스템 설계·개량		Retrobiosynthesis을 위한 대사경로 설계 program
	무세포 시스템	무세포 시스템 제조혁신을 통한 초병렬 바이오시험 기술
		무세포 반응 기반 바이오시스템 설계 기술
		균주 맞춤형 무세포 대사반응 기술
		순수 분리/정제된 효소를 이용한 무세포 단백질 발현 기술
		산업용 균주 기반 단백질 발현 (e.g. Pichia, Aspergillus, Bacillus, Corynebacterium 등)
		바이오케미컬 생산 회로 (e.g. 터페노이드 생산 시스템)
		고효율 무세포 시스템 자동화
		무세포시스템 활용 바이오센서
	세포 시스템	신규 섀시 구축 기술
		인공 균주 개량/개발 기술
		인공미생물 컨소시엄(군집) 제어 기술
		인공 미생물군집 제어 및 제작 기술
		바이오화학소재/연료 생산 균주 개발
		비모델 균주 개량 시스템 개발
		유전자 발현/품질 조절 기술
		단백질 Solubility (수용성) 향상 기술
		CRISPR 기반 균주 genome engineering (e.g 변이균주 제작 자동화, Inscripta Onyx machine)
		유전자 결손 자동화 기술
		유전체 재설계
		단일세포 분석 기술
		대사기능 개선 세포공장 구축
		인공세포소기관 및 대사 집적하 기술
	인공세포 설계 및 제작	신규 생합성/생분해 경로 구현
		소재 생산성 극대화
		고효율 생체회로의 모듈화 기반 고속 제작 기술
		바이오화학소재/연료 생산 최소 유전체(minimal genome)균주 개발

대분류	중분류	세부기술 후보군
		인공세포막 설계/제작 기술
		가상세포 기술
		CRISPR 염기편집 유전자가위 기술 기반 사용자 맞춤형 균주 설계 및 제작
		인공유전체 섀시 제작
		인공유전체 설계 시스템
		인공유전체 합성 시스템(top-down, bottom-up)
바이오 파운드리	데이터 통합 모델링	인공 컨소시엄 균주 상호작용 시뮬레이션/예측
		오믹스 데이터 및 머신러닝 기반 생물분자 활성예측 및 최적화, 재설계, 다차원 바이오 빅데이터 통합 분석 기술
		유전체/전사체/대사체 통합분석 모델
		유전형-표현형 연결/예측 기술
		가상세포 시각화
		다차원 바이오 네트워크 모델
	초병렬·초고속 분석	미세유체 기반 초병렬·초고속 세포 스크리닝 기술
		소량 미세유체 기반 효소 활성 실시간/고속 탐지 기술
		바이오센서 기반 스크리닝 기술
		자동화된 샘플 분석 기술
		분석용 시약 국산화
		박테리오파지 숙주범위 고속 탐색 및 분석 기술
		미세유체 기반 스크리닝 플랫폼
		single cell 분석 (e.g. FACS 등)
		효소 활성 측정
	시스템 자동화	플라스미드 전자동 병렬 추출 장비
		스케쥴링 기술
		분석 장비 국산화
		소프트웨어 및 하드웨어 개발
스마트바	자동화/고속	모듈 기반 고효율 대사회로 고속제작

대분류	중분류	세부기술 후보군
이오 제조공정	화	초소형 세포 배양 장치
		Scale-down 고속 공정 기술
		시스템 관리 및 업그레이드
	대량화	멀티 병렬형 고성능 벤치탑 배양기 기반 스케일업 기술
		디지털트윈(대규모 생산공정 프로세스를 실시간으로 정교하게 모사 조절하는 시스템)
		디지털트윈용 센싱 시스템
		대용량 발효 기술
		IP free 생산 균주 개발
		스케일업
		AI·ML 기반 바이오공정 제어 및 최적화 기술
응용 및 활용	첨단의약품	유전자 치료
		단백질
		핵산
		생체진단
		세포치료제
		소분자 치료제
		단백질(항체) 치료제
		핵산 치료제
		바이오 하이브리드 분자 치료제(항체-약물 접합체, 항체-핵산 접합체 등)
		조직공학 치료제
		마이크로바이옴 치료제
		백신
		질병 진단 제품
		미생물 치료제
		인공 항체/효소/단백질 신약
		DNA 분자진단 (CRISPR 유전자가위 기반) 항생제 내성 미생물 감염 신규 치료제 (박테리오파지 기반)
		합성생물학 (인공세포) 마이크로비옴
	에너지/화학 소재	바이오화학소재
		바이오연료

대분류	중분류	세부기술 후보군
		하수/폐수 재활용
		고기능 고분자바이오소재(바이오플라스틱, 바이오실크 등)
		바이오마이닝(Biomining, 미생물제련)
		바이오 플라스틱 소재
		바이오에너지
		폐기물 재활용
		환경 유해물질 정화
		탄소 고정, 포집 및 재활용 기술
	기능성 소재	발효/식품첨가제
		기능성식품
		사료/비료
		기능성 마이크로바이옴 제재(프리바이오틱스, 프로바이오틱스, 포스트바이오틱스)
		화장품 소재
		미생물 유래 항균 활성 화장품 천연 소재
		기능성 뷰티(미용) 소재
	첨단식량자원	배양육(Cultured meat)
		인공단백질
		인공종자(Synthetic seeds, Artificail seeds)
		유전자교정 기능성작물
		식물기반 기능성 단백질 식량(대체육 소재)
		비타민 강화 천연식품작물(다수의 비타민 강화 채소 및 과일)
		Artificial Oil Crop (종자기반+잎 trichome 기반 오일 생산)
		단세포단백질(온실가스 기반 SCP, CO2 기반 Air protein
		CH4 기반 메탄자화균 단백질
		미생물 음식
		대체 및 대안 식품
		고생산성 작물
		환경 및 질병 저항성 작물

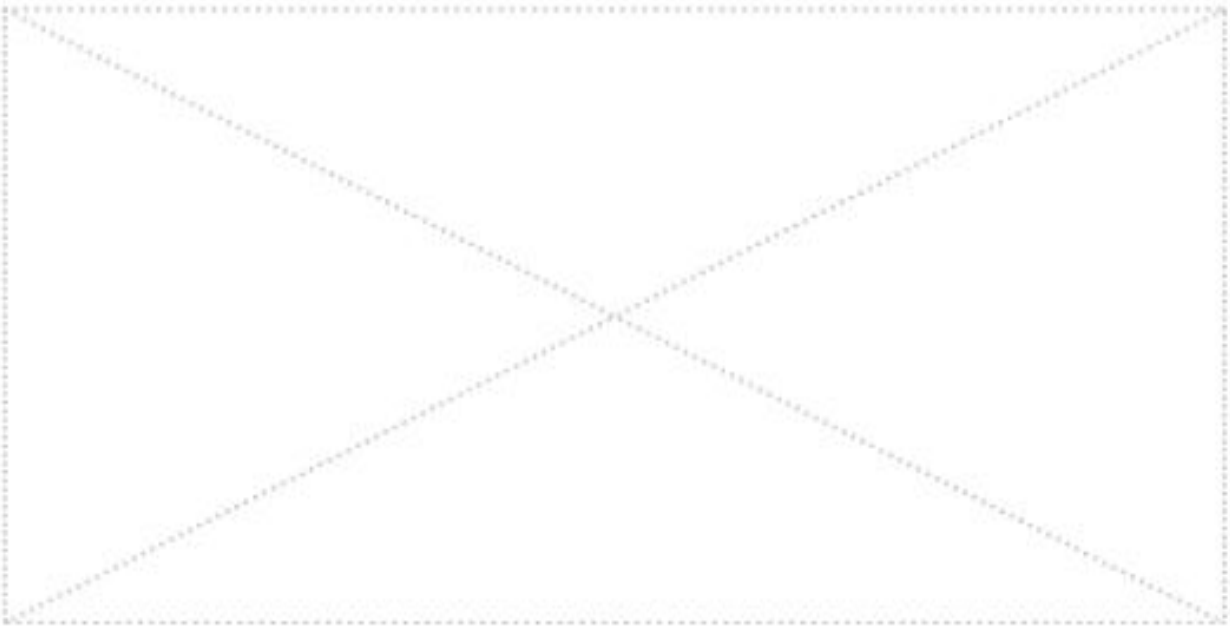
대분류	중분류	세부기술 후보군
		작물 보호 기술
		비료 대체 기술
	안전/안보	봉쇄용 인공세포
		합성생물학 tool
		환경정화(Bioremediation, 폐플라스틱 분해)
		항생물독소제재(테러 및 전쟁용 생화학무기 대응 항독소시스템)
		유해 독성 물질 검출 기술
		유해 독성 물질 제독 기술

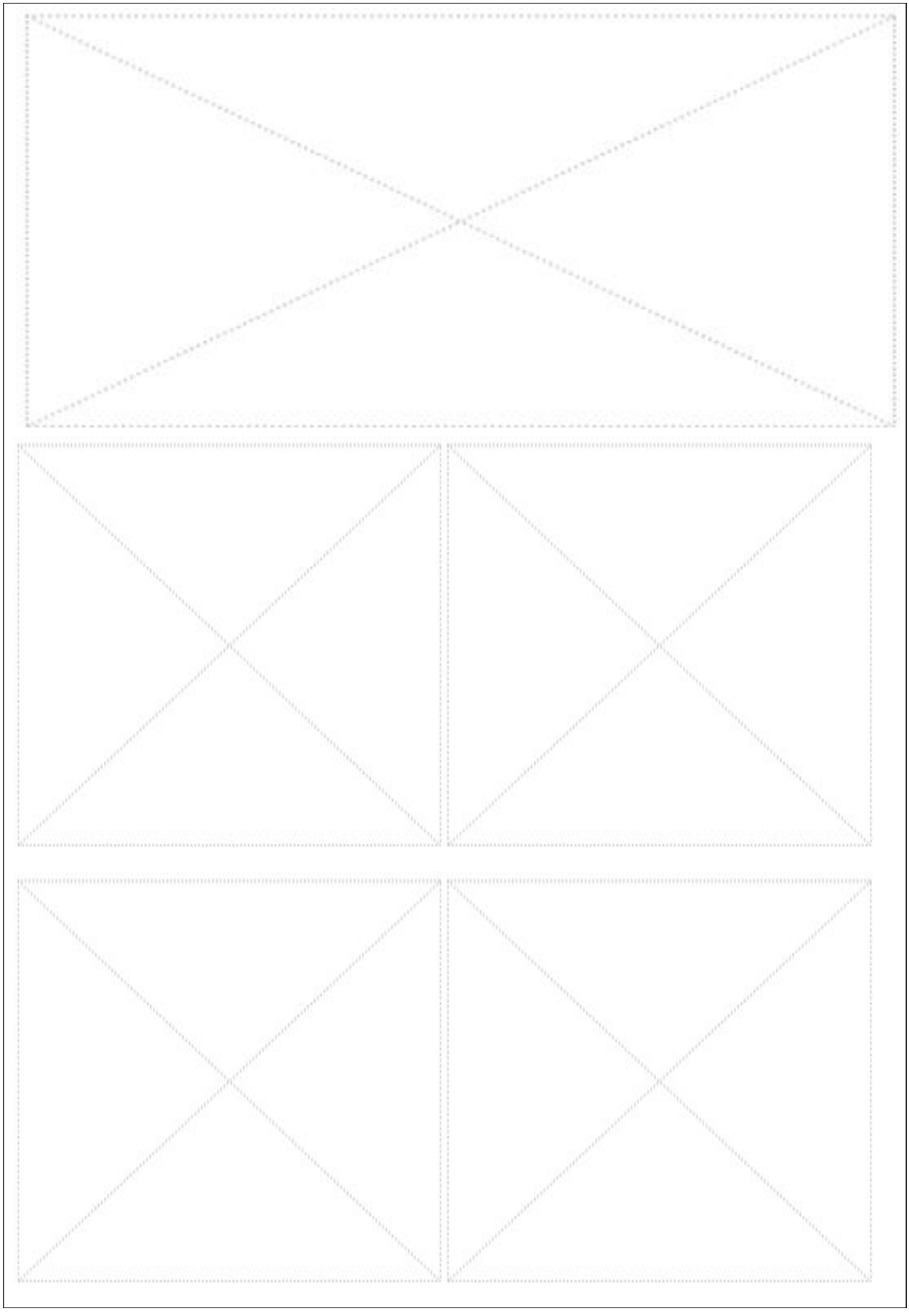
붙임3 합성생물학 로드맵 기술분류체계 현장 의견 수렴

□ 「2023 한국생물공학회 춘계학술발표대회」 현장발표회

○ (일시 및 장소) ’23.4.13(목), ICC제주

○ (주요내용) 합성생물학 중장기 로드맵 수립을 위한 기획연구를 공유하고, 기술분류체계에서 추가 및 조정이 필요한 기술과 기술트리 상 우리의 강·약점, 기회와 위협에 대한 현장 전문가 의견 수렴





○ 세부기술 후보군에 대해 일부 중복 기술을 제거 후, 기술성(성숙도, 경쟁력), 시장성(점유율, 선점가능성), 시급성, 정부투자필요성, 산업적 파급효과 측면에서 기술 수요조사를 진행

			기술 성숙도					기술 경쟁력				
대분류	중분류	세부기술 후보군	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
(A) DNA/ RNA 합성·조작·분석	(AA) DNA/ RNA 합성	초고속/초저가/고집적 핵산 합성			V					V		
		DNA 기반 정보저장 기술		V						V		
		저가형 소량 다품종 Primer 합성 기술			V					V		
		차세대 DNA microarray 합성 기술			V					V		
		효소기반 DNA 합성 (dNTP 생산 기술)			V					V		
		In vitro RNA 합성기술 (rNTP)			V					V		
	(AB) DNA 조립	in vivo DNA 조립기술			V					V		
		시험관내 조립 기술				V				V		
		고효율 Ligation 효소 개발				V				V		
	(AC) DNA 편집	고효율 유전체 편집 기술/ 고효율 지놈 오류 제거 기술			V					V		
		CRISPR 기반 다중 변이 고속 도입 기술				V						V
		합성 장쇄 DNA 서열 오류 정밀 교정				V				V		
		유전자가위 (CRISPR)기반 편집기술 고도화				V				V		
	(AD) DNA 해독	장쇄 DNA 무오류 해독 기술			V				V			
		NGS Library 제작 및 분석			V				V			
		신개념 와해성 염기서열분석 기술			V				V			
(B) 바이오 분자/ 회로설계·개량	(BA) 바이오 분자 설계/ 제작	핵산 설계		V					V			
		단백질, 효소 설계		V					V			
		유전자 발현 설계			V				V			
		메타게놈 라이브러리 구축 및 활용기술			V				V			
	(BB) 유도진화	스마트 라이브러리 구축			V					V		
		초고속 DNA 합성을 포함한 탐색 기술		V						V		
		머신러닝 기반 최적화 기술		V						V		
		비천연 핵산/단백질 합성 기술			V					V		
	(BC) 유전자 회로 설계	유전자회로용 부품 마이닝			V				V			
		논리회로 설계(알고리즘)			V				V			

		자동화(SW)		V					V				
(C) 바이오 시스템 설계·개량	(CA) 무세포 시스템	무세포 호스트 개발		V						V			
		무세포시스템 설계 및 시뮬레이션 기술		V						V			
		무세포시스템 기반 대사설계 기술			V					V			
		무세포시스템 기반 고품질 단백질 생산기술		V						V			
		무세포 호스트 개발		V						V			
	(CB) 세포개량 최적화	고성능 플랫폼 새시 개발			V						V		
		세포성능 최적화 기술		V							V		
		호스트 온보딩 기술 (호스트 균주 확장)		V							V		
		AI 기반 생물분자 활성 예측 및 최적 재설계		V							V		
		대사 네트워크 모델		V							V		
		대사경로 디자인		V							V		
		대사경로 활성 최적화 기술			V						V		
	(CC) 인공세포 설계및 제작	신규 생합성/생분해 경로 구현 / 바이오화학소재/연료 생산 균주 개발		V							V		
		유전자가위 기술 기반 사용자 맞춤형 균주 제작			V						V		
		인공세포소기관인공세포막 및 대사집적화 기술			V					V			
		인공 유전체 합성		V						V			
		균주 맞춤형 유전체 적응진화 기술			V					V			
	(CD) 군집	미생물 군집 제어기술	V						V				
		세포/조직간 상호작용 제어 기술	V					V					
(D) 바이오 파운드리	(DA) 데이터 통합 모델링	인공 컨소시엄 균주 상호작용 시뮬레이션/예측	V					V					
		다중 오믹스 등 바이오 빅데이터 통합분석기술		V					V				
		가상세포 시각화		V						V			
		바이오 빅데이터 기술 (오믹스데이터 분류 관리, FAIR 기반 데이터베이스 등)			V					V			
		표준화된 모델링 언어 개발 및 응용 (SBML, SBOL, FBA 등)			V					V			
		DNA 설계, 편집용 BioCAD			V						V		
		바이오 부품 데이터베이스 /		V						V			

		대사체-효소 상호작용 데이터베이스											
		기계학습 기반 유도진화 결과 해석 기술		V						V			
		바이오데이터 연산 알고리즘 개발 (서열분석 전용 인공지능 모형)		V						V			
	(DB) 초병렬·초고속분석	초병렬/초고속 스크리닝 기술 / 소량 미세유체 기반 효소 활성 실시간/고속 탐지 기술			V					V			
		단일세포 분석 기술			V						V		
		바이오센서 기반 스크리닝 기술				V					V		
		자동화된 샘플 분석 기술				V				V			
		무세포시스템 자동화 및 초병렬 바이오분석		V					V				
		분석용 시약 국산화		V				V					
		바이오부품 고속 정량화 기술		V				V					
	(DC) 시스템 자동화	스케쥴링 기술			V					V			
		분석 장비 국산화	V					V					
		소프트웨어 및 하드웨어 개발	V						V				
		DBTL 프로세스 기반 워크플로 재설계	V					V					
		자동화 장비 연계 기술 (소프트웨어, IoT 등)	V					V					
		통합 모니터링, 관리 소프트웨어 (LIMS 등)	V					V					
		클라우드 기반 원격 연구 및 보안 기술	V					V					
		바이오파운드리 운영 평가 기술		V				V					
		효소 활성 세분화 및 재분류 DB		V					V				
(E) 스마트 바이오 제조공정	(EA) 자동화/고속화	초소형 세포 배양 장치			V					V			
		Scale-down 고속 공정 기술			V					V			
		시스템 관리 및 업그레이드			V					V			
		병렬형 국산 배양기 개발	V							V			
		대규모 발효 데이터 실시간 분석 기술		V						V			
	(EB) 대량화 Scaleup	디지털 트윈 공정 제어 및 최적화			V					V			
		디지털트윈용 센싱 시스템			V					V			
		대용량 발효 기술			V					V			
		IP free 생산 균주 개발			V					V			
		스케일업 요인 발굴 및 응용 기술			V					V			

대분류	중분류	세부기술 후보군	시장 점유율					시장선점 가능성				
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
(A) DNA/ RNA 합성·조작·분석	(AA) DNA/ RNA 합성	초고속/초저가/고집적 핵산 합성			V						V	
		DNA 기반 정보저장 기술			V						V	
		저가형 소량 다품종 Primer 합성 기술			V						V	
		차세대 DNA microarray 합성 기술			V						V	
		효소기반 DNA 합성 (dNTP 생산 기술)			V						V	
		In vitro RNA 합성기술 (rNTP)			V						V	
	(AB) DNA 조립	in vivo DNA 조립기술			V						V	
		시험관내 조립 기술			V						V	
		고효율 Ligation 효소 개발			V						V	
	(AC) DNA 편집	고효율 유전체 편집 기술/ 고효율 지놈 오류 제거 기술			V						V	
		CRISPR 기반 다중 변이 고속 도입 기술					V					V
		합성 장쇄 DNA 서열 오류 정밀 교정			V						V	
		유전자가위 (CRISPR)기반 편집기술 고도화			V						V	
	(AD) DNA 해독	장쇄 DNA 무오류 해독 기술			V						V	
		NGS Library 제작 및 분석			V						V	
		신개념 와해성 염기서열분석 기술			V						V	
(B) 바이오 분자/ 회로설계·개량	(BA) 바이오 분자 설계/ 제작	핵산 설계			V						V	
		단백질, 효소 설계			V						V	
		유전자 발현 설계			V						V	
		메타게놈 라이브러리 구축 및 활용기술			V						V	
	(BB) 유도진화	스마트 라이브러리 구축		V							V	
		초고속 DNA 합성을 포함한 탐색 기술		V							V	
		머신러닝 기반 최적화 기술		V							V	
		비천연 핵산/단백질 합성 기술		V							V	
	(BC) 유전자 회로 설계	유전자회로용 부품 마이닝		V							V	
		논리회로 설계(알고리즘)		V							V	
		자동화(SW)		V							V	

(C) 바이오 시스템 설계·개량	(CA) 무세포 시스템	무세포 호스트 개발		V							V	
		무세포시스템 설계 및 시뮬레이션 기술		V							V	
		무세포시스템 기반 대사설계 기술		V							V	
		무세포시스템 기반 고품질 단백질 생산기술		V							V	
		무세포 호스트 개발		V							V	
	(CB) 세포개량 최적화	고성능 플랫폼 새시 개발				V						V
		세포성능 최적화 기술				V						V
		호스트 온보딩 기술 (호스트 균주 확장)				V						V
		AI 기반 생물분자 활성 예측 및 최적 재설계				V						V
		대사 네트워크 모델				V						V
		대사경로 디자인				V						V
		대사경로 활성 최적화 기술				V						V
	(CC) 인공세포 설계및 제작	신규 생합성/생분해 경로 구현 / 바이오화학소재/연료 생산 균주 개발				V						V
		유전자가위 기술 기반 사용자 맞춤형 균주 제작				V						V
		인공세포소기관인공세포막 및 대사집적화 기술				V						V
		인공 유전체 합성				V						V
		균주 맞춤형 유전체 적응진화 기술				V						V
	(CD) 군집	미생물 군집 제어기술		V								V
		세포/조직간 상호작용 제어 기술		V								V
(D) 바이오 파운드리	(DA) 데이터 통합 모델링	인공 컨소시엄 균주 상호작용 시뮬레이션/예측		V							V	
		다중 오믹스 등 바이오 빅데이터 통합분석기술			V						V	
		가상세포 시각화			V						V	
		바이오 빅데이터 기술 (오믹스데이터 분류 관리, FAIR 기반 데이터베이스 등)			V						V	
		표준화된 모델링 언어 개발 및 응용 (SBML, SBOL, FBA 등)			V						V	
		DNA 설계, 편집용 BioCAD			V						V	
		바이오 부품 데이터베이스 / 대사체-효소 상호작용 데이터베이스			V						V	
		기계학습 기반 유도진화 결과 해석 기술			V						V	

		바이오데이터 연산 알고리즘 개발 (서열분석 전용 인공지능 모형)			V						V	
	(DB) 초병렬·초고속분석	초병렬/초고속 스크리닝 기술 / 소량 미세유체 기반 효소 활성 실시간/고속 탐지 기술			V					V		
		단일세포 분석 기술			V					V		
		바이오센서 기반 스크리닝 기술			V					V		
		자동화된 샘플 분석 기술			V					V		
		무세포시스템 자동화 및 초병렬 바이오분석		V						V		
		분석용 시약 국산화	V							V		
		바이오부품 고속 정량화 기술	V							V		
	(DC) 시스템 자동화	스케쥴링 기술			V						V	
		분석 장비 국산화	V						V			
		소프트웨어 및 하드웨어 개발		V						V		
		DBTL 프로세스 기반 워크플로 재설계	V						V			
		자동화 장비 연계 기술 (소프트웨어, IoT 등)	V						V			
		통합 모니터링, 관리 소프트웨어 (LIMS 등)	V						V			
		클라우드 기반 원격 연구 및 보안 기술	V						V			
		바이오파운드리 운영 평가 기술	V						V			
		효소 활성 세분화 및 재분류 DB		V						V		
(E) 스마트 바이오 제조공정	(EA) 자동화/고속화	초소형 세포 배양 장치			V						V	
		Scale-down 고속 공정 기술			V						V	
		시스템 관리 및 업그레이드			V						V	
		병렬형 국산 배양기 개발			V						V	
		대규모 발효 데이터 실시간 분석 기술			V						V	
	(EB) 대량화 Scaleup	디지털 트윈 공정 제어 및 최적화			V						V	
		디지털트윈용 센싱 시스템			V						V	
		대용량 발효 기술			V						V	
		IP free 생산 균주 개발			V						V	
		스케일업 요인 발굴 및 응용 기술			V						V	

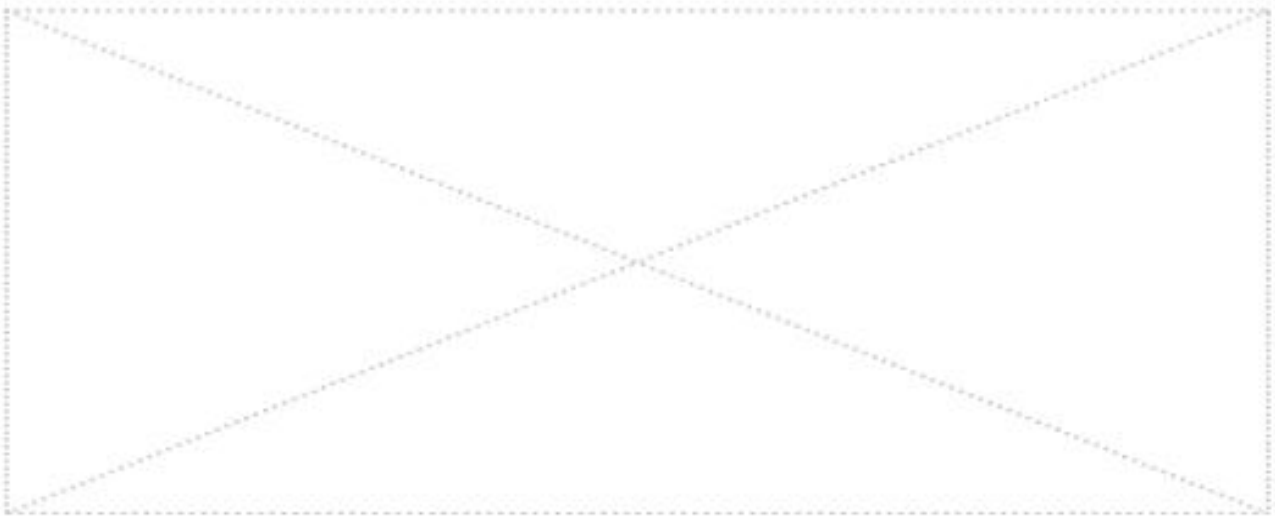
			시급성					정부투자 필요성					산업적 파급효과					총합
대분류	중분류	세부기술 후보군	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
(A) DNA/RNA 합성·조작·분석	(AA) DNA/RNA 합성	초고속/초저가/고집적 핵산 합성					V					V					V	28
		DNA 기반 정보저장 기술					V					V				V		26
		저가형 소량 다품종 Primer 합성 기술					V					V					V	28
		차세대 DNA microarray 합성 기술					V					V					V	28
		효소기반 DNA 합성 (dNTP 생산 기술)					V					V				V		27
		In vitro RNA 합성기술 (rNTP)					V					V					V	28
	(AB) DNA조립	in vivo DNA 조립기술					V					V					V	28
		시험관내 조립 기술					V					V					V	29
		고효율 Ligation 효소 개발					V					V					V	29
	(AC) DNA 편집	고효율 유전체 편집 기술/ 고효율 지놈 오류 제거 기술					V					V				V		27
		CRISPR 기반 다중 변이 고속 도입 기술					V					V					V	34
		합성 장쇄 DNA 서열 오류 정밀 교정					V					V					V	29
		유전자가위 (CRISPR)기반 편집기술 고도화					V					V					V	29
	(AD) DNA해독	장쇄 DNA 무오류 해독 기술					V					V					V	27
		NGS Library 제작 및 분석					V					V					V	27
		신개념 와해성 염기서열분석 기술					V					V				V		26
(B) 바이오분자/회로설계·개량	(BA) 바이오분자 설계/제작	핵산 설계					V					V					V	26
		단백질, 효소 설계					V					V					V	26
		유전자 발현 설계					V					V					V	27
		메타게놈 라이브러리 구축 및 활용기술					V					V					V	27
	(BB)	스마트 라이브러리					V					V					V	27

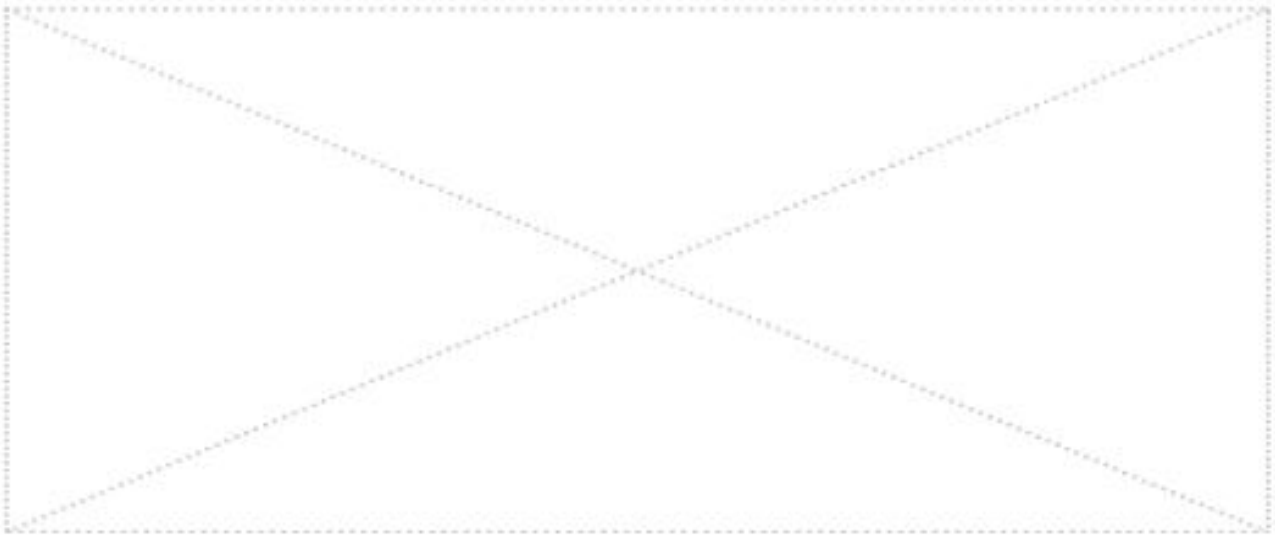
	유도진화	구축																
		초고속 DNA 합성을 포함한 탐색 기술					V				V					V		26
		머신러닝 기반 최적화 기술					V				V					V		26
		비천연 핵산/단백질 합성 기술					V				V					V		27
	(BC) 유전자 회로 설계	유전자회로용 부품 마이닝					V				V					V		26
		논리회로 설계(알고리즘)					V				V					V		26
		자동화(SW)					V				V				V			24
(C) 바이오 시스템 설계·개량	(CA) 무세포 시스템	무세포 호스트 개발					V				V					V		26
		무세포시스템 설계 및 시뮬레이션 기술					V				V					V		26
		무세포시스템 기반 대사설계 기술					V				V					V		27
		무세포시스템 기반 고품질 단백질 생산기술					V				V					V		26
		무세포 호스트 개발					V				V					V		26
	(CB) 세포개량 최적화	고성능 플랫폼 새시 개발					V				V					V		31
		세포성능 최적화 기술					V				V					V		30
		호스트 온보딩 기술 (호스트 균주 확장)					V				V					V		30
		AI 기반 생물분자 활성 예측 및 최적 재설계					V				V					V		30
		대사 네트워크 모델					V				V					V		30
		대사경로 디자인					V				V					V		30
		대사경로 활성 최적화 기술					V				V					V		31
	(CC) 인공세포 설계및 제작	신규 생합성/생분해 경로 구현 / 바이오화학소재/연료 생산 균주 개발					V				V					V		30
		유전자가위 기술 기반 사용자 맞춤형 균주 제작					V				V					V		31
		인공세포소기관인공 세포막 및 대사집적화 기술					V				V				V			29
		인공 유전체 합성					V				V					V		29

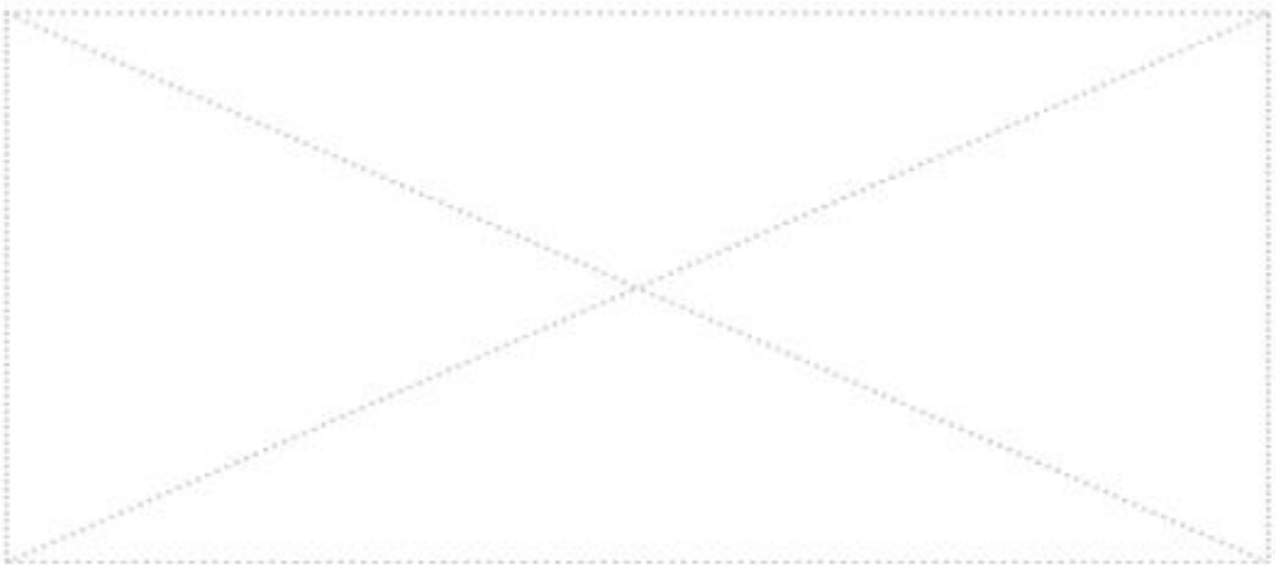
		균주 맞춤형 유전체 적응진화 기술					V					V					V	30
	(CD) 군집	미생물 군집 제어기술					V					V					V	25
		세포/조직간 상호작용 제어 기술					V					V					V	24
(D) 바이오 파운드리	(DA) 데이터 통합 모델링	인공 컨소시엄 균주 상호작용 시뮬레이션/예측					V					V					V	23
		다중 오믹스 등 바이오 빅데이터 통합분석기술					V					V					V	26
		가상세포 시각화					V					V					V	27
		바이오 빅데이터 기술 (오믹스데이터 분류 관리, FAIR 기반 데이터베이스 등)					V					V					V	28
		표준화된 모델링 언어 개발 및 응용 (SBML, SBOL, FBA 등)					V					V					V	28
		DNA 설계, 편집용 BioCAD					V					V					V	29
		바이오 부품 데이터베이스 / 대사체-효소 상호작용 데이터베이스					V					V					V	27
		기계학습 기반 유도진화 결과 해석 기술					V					V					V	27
		바이오데이터 연산 알고리즘 개발 (서열분석 전용 인공지능 모형)					V					V					V	27
	(DB) 초병렬·초고속 분석	초병렬/초고속 스크리닝 기술 / 소량 미세유체 기반 효소 활성 실시간 /고속 탐지 기술					V					V					V	27
		단일세포 분석 기술					V					V				V		27
		바이오센서 기반 스크리닝 기술					V					V					V	29
		자동화된 샘플 분석 기술					V					V					V	28
		무세포시스템 자동화					V					V					V	24

		및 초병렬 바이오분석																
		분석용 시약 국산화					V					V					V	22
		바이오부품 고속 정량화 기술					V					V					V	22
	(DC) 시스템 자동화	스케쥴링 기술					V					V					V	28
		분석 장비 국산화					V					V					V	20
		소프트웨어 및 하드웨어 개발					V					V					V	23
		DBTL 프로세스 기반 워크플로 재설계					V					V					V	20
		자동화 장비 연계 기술 (소프트웨어, IoT 등)					V					V				V		19
		통합 모니터링, 관리 소프트웨어 (LIMS 등)					V					V					V	20
		클라우드 기반 원격 연구 및 보안 기술					V					V					V	20
		바이오파운드리 운영 평가 기술					V					V					V	21
		효소 활성 세분화 및 재분류 DB					V					V					V	24
(E) 스마트 바이오 제조공정	(EA) 자동화/ 고속화	초소형 세포 배양 장치					V					V					V	28
		Scale-down 고속 공정 기술					V					V					V	28
		시스템 관리 및 업그레이드					V					V					V	28
		병렬형 국산 배양기 개발					V					V					V	26
		대규모 발효 데이터 실시간 분석 기술					V					V					V	27
	(EB) 대량화 Scaleup	디지털 트윈 공정 제어 및 최적화					V					V					V	28
		디지털트윈용 센싱 시스템					V					V					V	28
		대용량 발효 기술					V					V				V		27
		IP free 생산 균주 개발					V					V					V	28
		스케일업 요인 발굴 및 응용 기술					V					V					V	28

□ 합성생물학 해외 선도국인 미국 EBRC에서 발표한 합성생물학 로드맵과의 교차비교를(Cross-check) 통해서 중복과 공백 기술 검토







제3절 합성생물학 핵심 기술 선정

□ 합성생물학 R&D 기초, 원천, 응용연구를 반영한 기술트리(안)을 마련하고 각 기술별 목표와 방향 결정

○ **(추진과정)** 합성생물학 로드맵 기획위원을 중심으로 대·중·소분류에 기반한 기술트리분류체계를 마련하고, 한국합성생물학발전협의회 기술·산업분과 위원을 중심으로 분류체계에 대한 의견을 수렴한 후, 합성생물학 핵심 전문가로 구성된 전문가TF를 통해 분류체계를 조정

○ **(기술별 목표(안))** 합성생물학 기술트리를 기반으로 중분류 기술 수준에서의 정성·정량적 목표 초안을 설정

– 하지만, 중분류 수준에서 대략적인 목표(안)을 설정할 수 있었으나, 일부 기술분류 기준에 따른 목표(안) 설정의 어려움이 존재하며, 중분류 수준에서 기술별 목표를 설정하는 방향에 대한 검토가 필요

대분류	중분류	목표(안)
DNA/RNA 합성·조작·분석	DNA/RNA 합성	(정성) 고집적 다품종 (정량) 합성량, 병렬 합성 수
	DNA 조립	초병렬 미세 정밀 장쇄 조립 자동화기술
	DNA 편집	오류 교정
	DNA 해독	초정밀, 초저가 (DNA 해독 비용 및 정밀성)
바이오분자/회로 설계·개량	바이오 분자 설계/제작	예측 정확도 향상
	유도진화	유도진화 효율 극대화
	유전자회로 설계	세포 기능 제어 정확도 극대화
바이오시스템 설계·개량	무세포 시스템	생산시스템의 무세포화 스케일업, 반응속도 단축 생산범위 확대
	세포개량 최적화	

	인공세포 설계 및 제작	인공유전체 합성과 균주개발 (ex. 인공세포oo개)
	군집	군집제어기술
바이오 파운드리	데이터 통합 모델링	
	초병렬·초고속 분석	이미징 및 분석기술 (AI) 연계 미세유체 기반 세포 선별 기술
	시스템 자동화	정밀도 향상, 사용자 UI 및 기능 향상 종류 다양화, 오픈소스 활용 고속 효소 활성 데이터 수집 기술과 연계한 차별적 신규 DB 구축
스마트바이오 제조공정	자동화/고속화	
	대량화	

○ 합성생물학 대·중분류 하위 기술에 대해 중분류 기준에서의 기술개요서를 작성하여, 각 기술별 이슈를 분석하고 기술실현 가능성과 실현 시기를 결정

– 기술개요서 예시(이하 별첨 참조)

최종 목표	1Mbp DNA 합성 비용 1/8 (1,000만원), 기간 1/5 (15일) 수준 달성

대분류	
기술명	**(A) DNA/RNA 합성·조작·분석**

기술명	**(AA) DNA/RNA 합성**	
1. 목표	(정성) 고집적, 다품종 (정량) error-free 300 mer 이상 올리고머 1,000,000개 이상 병렬 합성 기술 개발	
2. 기술개요	■ 설계된 단일 가닥 핵산 서열을 주형 없이 합성하는 기술 ※ 단백질 진단·치료제, 산업용 효소 생산 등 산	

		업 활용성 및 타 분야 응용 가능성이 높은 핵심기술	
3. 국내외 연구동향	3-1. 국내 연구동향 및 기술수준	■ 선도국 대비 기술수준 : 세계 최고 기술 보유국(미국) 대비 약 60% 수준 ■ 올리고머 합성 기술: 포스포아미다이트 컬럼기반 1세대 기술을 자동화하여 100nt 이하 짧은 올리고머를 병렬로 빠르게 합성 가능 (바이오니아 등). 그러나 광, 전기 화학, 잉크젯 등을 통해 제어하는 실리콘 칩기반 올리고 합성기술 부재. 합성된 올리고머 검증을 위해, 차세대 핵산 염기서열 분석 기술이 필요하나 Illumina, MGI, ONT 등 외국 기업 장비 및 시약에 100% 의존중. Sanger sequencing 기술의 자동화/병렬화를 통한 대체 기술 개발 시도 없음. ■ 1Mbp DNA 어셈블리: 약 8천만원 2달 이상 소요 (5kbp 어셈블리 30만원x200, 5k -> 50k -> 500k -> 1M 순서 어셈블리, 해외 올리고머 구매 2주 포함, 중간 단계에서 서열 확인 과정 생략, 기타 시약 비용으로 2천만원을 추가로 설정) ■ 국내 대부분의 핵산 합성 서비스는 oligonucleotide 합성 중심의 서비스사업으로, 대형 유전자합성 사업화는 미미 ■ TdT 효소 기반 올리고머 합성 기술: KAIST, 연세대학교, 포항공과대학교 등 TdT 효소 개량을 통한 무주형 올리고머 합성기술 개발 중. 하지만, TdT합성에 활용 가능한 인공 핵산 단위체는 100% 외국 기업에 의존 중. 유기합성 기술을 통해 연구실 단위 생산이 가능하지만, 아직 사업화 시도 없음. ■ DNA기반 정보저장 기술 : 서울대학교, 연세대학교 및 고려대학교에서 연구 개발 성공 바이오니아 – 약 25bp 수준 올리고 하루 30,500개 합성	
	3-2. 해외 연구동향	■ 칩 기반 올리고 합성은 Twist Biosciences, Agilent 등의 기업이 선점 ■ TdT 효소 기반 올리고 합성기술 기반 스타트업 (DNA Script - 80bp /96well/24h 제품 출시, Elengen Bio 1~7kbp/7days, 1:70kbp error구현, Molecular Assemblies, Ansa Biotechnologies, Evonetix, moligotech, OriCiro 등)	

<table>
<tr><td></td><td></td><td>■ 마이크로소프트 나노스케일 DNA writing 기술 개발 (2021)
■ DNA 기반 정보저장 기술: 단순 DNA 올리고 합성을 이용한 in vitro DNA 기반 정보저장 기술 뿐 아니라, CRISPR-Cas system을 이용해서 data를 세포 유전체에 저장하는 등 다양한 형태의 DNA 기반 정보저장 기술들이 학계에서 꾸준히 개발되는 추세
■ Ligation 기반 올리고 합성 기술 기반 스타트업 (TelesisBio - SOLA (short oligonucleotide ligation assembly)기술 바탕으로 100 nt 올리고 합성 기술 및 합성 장비 개발)
■ 효소기반 RNA 합성 기술 기반 스타트업 (EnPlusOne Biosciences - 2022년 기준 12M USD funding)
<table><tr><td>Twist Biosciences Oligo pool</td><td>- Oligo Length: Up to 300nt
- 5 business days
- Error rate: Up to 1:3000bp</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">4.중요성</td><td>4-1. 시장성</td><td>■ (글로벌 산업 동향)
- 기후변화, 에너지, 식량, 데이터 저장 등 사회문제 해결형 합성생물학 기업 주목
- 미국 바이오제조 등 기술 블록화 이슈로 합성생물학 기술 정책적 육성
- 호주 합성생물학을 기반으로 양질의 일자리 및 경제 성장 창출을 위해 20년 단위의 장기 목표 설정
■ (시장 규모 전망)
- 2022년 합성생물학 글로벌 시장 규모는 약 13.9B USD 이며 CAGR는 약 18.97% (grand view research)
- 2030년 합성생물학 글로벌 시장 규모는 약 100.4B USD 이며 CAGR는 약 28% (2022-2030)일 것으로 예측됨 (Coherent market insights)</td></tr>
<tr><td>4-2. 기술성</td><td>■ (기술 혁신 사례 및 내용)
- 고집적화 칩기술
- polymerases, ligases, recombinases, helicases, 등 관련 효소 개량 혁신 (자동화/AI) 기술
- TdT 효소 기능 향상 및 제어 기술
- 나노리터 유체 제어 기술
- 고처리 서열 해독 기술
- AI 활용 One-pot 어셈블리 디자인 기술
■ (현재 대비 비교)
- 일부 해외 기업들이 보유한/개발중인 첨단기술들로써 국내</td></tr>
</table>

		현재 기술과는 약 5~10년 차이
	4-3. 실현 가능성	■ (국내 기술 역량) - 핵산 합성 기술은 자동화 과정이 필수 불가결함. 따라서 마이크로리터 수준 유체 제어 기술의 국산화가 가장 시급함. - 고집적화 반도체 칩기술 응용 가능 - 효소 개량용 자동화/AI 기술 개발 중 - TdT 효소 개량 및 제어 기술 개발 중 - 고처리 서열 해독을 위해 특허 만료 NGS 기술 활용, Sanger 기술 자동화 가능 - 어셈블리 데이터 축적을 위한 초기 어셈블리 디자인 SW 개발 ■ (실현 가능 시기, 소요 기간 예상) - 10년

\

○ 해당 기술개요서를 기반으로 합성생물학 전문가 TF 회의를 통한 기술의 중복은 제거하고, 지표 기반 기술 점수를 고려하여 기술을 선별하여 6대 핵심기술을 선정

6대 핵심 기술 개발	설계	✓ 신기능 바이오 분자(유전자,핵산,단백질 등) 설계기술 ✓ 유전자회로, 대사회로 등 생체제어 설계 기술
	제작	✓ 핵심 부품, DNA/RNA 합성·조립·편집·해독기술 ✓ 인공세포·무세포 등 바이오 제조 시스템 최적화
	자동화, 고속화, 스케일업	✓ 초병렬·초고속 분석, AI기반 DBTL 자동화 기술 ✓ 바이오제조 공정 제어, 대량생산 기술

- 각 핵심기술별 2개의 상세 기술을 정하고, 기술개요 및 국내외 기술 현황 및 기술 수준 분석을 통해 기술개발 지원 전략 및 로드맵(안)을 마련하고자 함

제4절 합성생물학 중장기 기술로드맵 수립

□ **(로드맵 기본방향)** 국내외 문헌을 통해 우리의 현재 기술수준을 알아보고, 합성생물학 기술개발 목표를 제시하여 통합적이고 일관된 기술개발 체계를 구축

○ 기초 원천 기술과 활용기술의 범위를 정하고, 국내외 동향분석을 통해 수요 기술을 도출하고, 중점기술을 선정 후 기술로드맵을 수립

□ **(기술분류)** 합성생물학 기획위원을 중심으로 기획 방향을 설정하고 합성생물학의 세부 기술 범위 및 분류(안) 도출

<합성생물학 기술 분류체계>

바이오설계	1 바이오분자 설계(3개 세부기술) 2 유전자회로 설계(3개 세부기술) 3 대사회로 설계(2개 세부기술) 4 인공유전체 설계(3개 세부기술)
DNA/RNA 제작·편집·해독	1 DNA/RNA 합성(2개 세부기술) 2 DNA 조립(2개 세부기술) 3 DNA 편집(3개 세부기술) 4 DNA 해독(2개 세부기술)
바이오시스템 제작	1 무세포 시스템(4개 세부기술) 2 세포 개량 최적화(3개 세부기술) 3 인공세포 제작(2개 세부기술) 4 군집 제어 기술(3개 세부기술)
바이오파운드리	1 바이오데이터 통합 인공지능(4개 세부기술) 2 초병렬·초고속 분석(2개 세부기술) 3 바이오 자동화(5개 세부기술)
스마트 바이오 제조	1 바이오제조 공정 디지털트윈(2개 세부기술) 2 스케일업 발효 및 요인 발굴(2개 세부기술)

대분류	중분류	세부기술
(A) 바이오 설계	(AA) 바이오분자 설계	(AAA) 유전자/핵산 설계
		(AAB) 단백질/효소 설계
		(AAC) 유전자 발현 설계
	(AB) 유전자회로 설계	(ABA) 부품 탐색 및 정량화
		(ABB) 논리 모듈 설계
		(ABC) 유전자회로 설계
	(AC) 대사회로 설계	(ACA) 대사회로 재설계
		(ACB) 대사회로 역설계
	(AD) 인공유전체 설계	(ADA) 유전체 수준 BioCAD
		(ADB) 필수유전자 및 유전체 기능 연구
		(ADC) 가상세포 기술
(B) DNA/RNA 제작,편집, 해독	(BA) DNA/RNA 합성	(BAA) 초고속/초저가/고집적 DNA/RNA 합성
		(BAB) 무주형 DNA/RNA 합성
	(BB) DNA 조립	(BBA) in vivo DNA 조립
		(BBB) in vitro DNA 조립
	(BC) DNA 편집	(BCA) CRISPR 기반 편집 고도화
		(BCB) 신개념 유전자 편집 시스템
		(BCC) DNA 합성 오류 정밀 교정
	(BD) DNA 해독	(BDA) 염기서열 해독 기술 활용
		(BDB) 신개념 염기서열 해독
(C) 바이오 시스템 제작	(CA) 무세포 시스템	(CAA) 무세포 호스트 개발
		(CAB) 무세포시스템 기반 대사경로 제작
		(CAC) 인공번역 기구 개발
		(CAD) 단백질 및 펩타이드 고효율 생산

	(CB) 세포 개량 최적화	(CBA) 유전자가위 기반 유전체 결실/삽입/교정 및 다중변이 균주 제작
		(CBB) 호스트 온보딩
		(CBC) 균주 맞춤형 유전체 적응진화
	(CC) 인공세포 제작	(CCA) 인공세포소기관 및 대사집적화
		(CCB) 인공 유전체 합성
	(CD) 군집 제어 기술	(CDA) 메타게놈 라이브러리 구축 및 활용
		(CDB) 미생물 군집상호작용 제어
		(CDC) 세포/조직간 상호작용 제어
(D) 바이오 파운드리	(DA) 바이오 데이터 통합 인공지능	(DAA) 다중오믹스 데이터베이스 구축 및 활용
		(DAB) 표준 모델링 언어 활용
		(DAC) 바이오부품 데이터베이스
		(DAD) 바이오서열 초거대 인공지능
	(DB) 초병렬 초고속 분석	(DBA) 미세유체 기반 기술
		(DBB) 세포 활성 고속 분석
	(DC) 바이오자동화	(DCA) 자동화 실험 및 고속 분석장비
		(DCB) DBTL 기반 워크플로 개발
		(DCC) 자동화 연계 IoT
		(DCD) 클라우드 기반 실험 및 정보 관리 통합 소프트웨어
		(DCE) 바이오파운드리 보안 및 운영 평가 기술
(E) 스마트 바이오 제조	(EA) 바이오제조 공정 디지털트윈	(EAA) 디지털트윈 구축 및 제어
		(EAB) 제조공정 실시간 감지 센서 및 모니터링 기술
	(EB) 스케일업 발효 및 요인 발굴	(EBA) 대용량 발효 기술
		(EBB) 스케일업 요인 발굴 및 응용

기술 개발 목표 (안)	1 ‘원하는 기능’을 신속·정확하게 예측 및 설계
	① (**바이오분자**) DNA/RNA/단백질/효소 예측·설계 (AAA, AAB, AAC) ② (**바이오부품**) 유용 디지털서열 발굴, 부품 라이브러리 확보 (ABA, CDA, DAC) ③ (**유전자·대사회로**) 제어 가능 유전자회로/대사회로 예측·설계 (ABB, ABC, ACA, ACB, ADA, ADB, ADC, CDB, CDC)
	2 ‘설계한 대로’인공세포 제작 및 세포 편집
	① (**DNA/RNA 제작**) DNA/RNA 합성·조립·편집·해독기술 개발 (BAA, BAB, BBA, BBB, BCA, BCB, BCC, BDA, BDB) ② (**인공세포 제작**) 인공세포 및 무세포 시스템 제작 (CAA, CAB, CAC, CAD, CBA, CBB, CBC, CCA, CCB)
	3 ‘자동화·고속화·스케일업’으로 가치 창출
	① (**바이오파운드리**) 초고속 분석, DBTL 자동화 기술 개발 (DAA, DAB, DAD, DBA, DBB, DCA, DCB, DCC, DCD, DCE) ② (**바이오 제조공정**) 대량생산, 디지털트윈 기반 제조공정 혁신 (EAA, EAB, EBA, EBB)

□ **(비전)** 2030년 석유기반 제조 산업의 30%를 바이오전환하기 위해 합성생물학 핵심기술 초격차 확보

○ **(목표)** ’20년 기준 합성생물학 최고 수준(미국) 대비 75%의 수준을 90%까지 달성하고, 설계에서부터 제작까지 합성 속도를 현재보다 10배로 단축해, 탄소중립, 식량 위기 등 글로벌 난제를 해결하기 위한 바이오新물질 100개를 개발

○ **(핵심기술개발)** 합성생물학 초격차 기술 확보를 위해 설계 - 제작 - 자동화, 고속화, 스케일업에 이르는 각 단계별 핵심기술을 개발

□ **(전략1)** 6대 핵심기술을 정하고 상세 전략을 마련

<예측 및 설계 기술>

○ (기술개요) 인공세포, 무세포시스템 등을 빅데이터 기반으로 예측 및 설계하는 기술로, 바이오분자(DNA/RNA/단백질 등), 유전자·대사회로를 포함

○ (기술수준) 바이오분자설계 및 유전자대사회로 설계 기술에 대한 국내외 기술수준을 분석하고 동향을 파악

– 바이오분자설계는 분자 1개 단위의 정적인 구조예측 기술의 성과를 바탕으로 동적 구조예측*, 효소 설계 등 산업적 파급효과가 큰 분야의 연구가 활발히 진행되고 있으며, 국내는 아직 단백질 구조예측 및 설계 등 일부 분야에서 성과가 있으나, 동적 구조예측 및 설계는 선진국 대비 낮은 수준

– 유전자대사회로설계는 해외에서는 美 MIT의 Cello2.0('22) 등 미국이 선도하고 있으며, 高연결성·高다양성 등 산업적 활용을 위한 회로 기술 고도화가 지속적으로 추진 중이며, 국내는 대사회로 재설계 등 일부 기술은 세계 최고 수준에 근접하였으나, 산업적 활용을 위한 전반적인 기술 고도화가 필요한 수준

○ (기술로드맵)

– 바이오분자설계

	현 수준	⇒	향후('30년~)
핵산	반복적 실험에 기반한 제한적 설계	AI, 빅데이터 기반 구조 및 기능 예측 기술 확보(~'26)	요구되는 핵산 기능에 따른 정량적 정밀 설계(~'30)
단백질/효소	단일 단백질의 정적 구조 예측 가능	단백질 결합 동적구조 예측 기술 확보(~'27) 단백질 기능향상 설계기술 개발(~'27)	De Novo 효소 설계 기술 개발(~'30) 핵산, 단백질 복합체 작동 예측기술 확보(~'35)

– 유전자대사회로설계

	현 수준	⇒	’30년~
유전자 회로	단순 논리 기반의 유전자 회로 설계 가능	모델 균주 5종* 대상 유전자회로 설계 자동화 (’30) * (예시) 대장균, 효모, 코리네박테리움, 방선균, 슈도모나스	범용 유전자회로 설계 기술 개발(~’30)
대사 회로	대사회로 재설계 연구 중심	高정밀 미생물 가상세포 구축(~’28)	미생물(’30), 세포 맞춤형(’35) 대사경로 설계 기술 개발
군집 제어	단일 미생물 수준으로 제어 가능	개체 간 상호작용 제어 기술 확보(~’26)	3종 이상의 미생물 군집 제어 설계 기술 (~’30) 미생물 생태계 수준 제어기술(~’35)

<제작 기술>

○ (기술개요) 목적 대사산물을 효율적으로 생산하기 위한 바이오 분자(DNA/RNA/단백질 등) 및 시스템 제작·제어기술

○ (기술수준) DNA/RNA 제작 및 제어 및 바이오 시스템 제작에 대한 국내외 기술수준을 분석하고 동향을 파악

– DNA/RNA 제작 및 제어 기술은 미국 및 유럽에서 DNA/RNA 합성, 조립, 편집, 해독 기술의 핵심 기술을 보유하고, 상업적으로 활용하고 있으며, 합성 정확도 향상, 단일 → 다수 유전자 클로닝, 정밀 편집기술 개발, 단일 → 다중 오믹스 분석 등 기술 고도화를 추진 중이며, 국내는 해외 선도그룹에 대한 추격연구를 진행 중이나, 초소형 유전자가위, AI 접목 등 분야에서 혁신적인 성과도 창출

– 바이오시스템 제작 기술은 바이오파운드리 등 인프라를 활용하여 바이오 제작 시스템을 대장균 등 모델 균주에서 비모델 균주로 확대,

기능 도입 연구를 추진 중이나, 국내는 다양한 미생물 무세포 합성, 비모델 균주 개량 등 일부 성과는 있으나, 바이오파운드리 등 플랫폼 부족으로 효율적 제작은 아직 어려운 단계

○ (기술로드맵)

- DNA/RNA 제작 및 제어 기술

	현 수준	⇒	향후('30년~)
합성	컬럼기반 화학적 합성에 국한	칩 및 효소기반 합성 기술 개발	300nt 이상 올리고머 100만개 병렬합성(~'30)
조립	단일 유전자 조립 in vitro 조립기술	다수 균주 적용 Moclo 벡터 제작 (~'30)	미생물 유전체(~'30), 동물세포(~'35) 수준 조립 기술 개발
편집	지적재산권 미국, 중국 등 주요국 집중	특허 회피 기반 R&D	다중(5개), 정밀(1nt단위) 유전체 편집기술 확보(~'30)
해독	관련 원천기술 부재	신규 DNA/RNA 해독 기술 개발(~'30)	해독기술 고도화(~'35)

- 바이오시스템 제작 기술

	현 수준	⇒	향후('30년~)
무세포 시스템	생산비용 : 100USD/mg 생산효율: 5mg/mL	기질 및 에너지(ATP)사용효율의 극대화	1USD/mg 이하 생산비용, 20mg/mL 이상 생산효율
세포개량·최적화	적응진화 기반 균주 개량	적응진화 자동화/대량화 고성능 Genetic tool 확보	유전자 도입 기술 확보 IP-free 균주 5종 확보('35)
인공세포 제작	유전체 편집 수준의 최소유전체 제작 단계	세포소기관 제작, 거대 DNA 조립기술 확보	플랫폼 인공미생물('30), 동물, 식물 인공세포('35) 제작

<자동화, 고속화, 스케일업>

○ (기술개요) 자동화 및 고속화는 빅데이터, AI 및 IT 로봇기술을 활용하여 기존의 느리고 복잡한 합성생물학 DBTL 사이클을 자동화·고속화하여 효율을 향상하고, 스케일업은 소규모 실험실 조건에서 개발된 인공세포를 제조 공정수준에서 산업적으로 활용할 수 있도록 효율화(비용↓, 생산성↑)하는 것

○ (기술수준) 자동화, 고속화, 스케일업 기술에 대한 국내외 기술수준을 분석하고 동향을 파악

- 디지털 기반 자동화, 고속화 기술에서 미국은 민간/공공 바이오파운드리를 중심으로 자동화, 고속화 기술을 선도하고 있으며, 유럽, 일본, 중국, 싱가포르 등 추격 중이며, 상용화된 HW/SW를 중심으로 Build와 Test 기술의 자동화, 고속화가 진행 중이며, DBTL 자동화 워크플로 표준화 연구도 활발히 진행 중

- 국내는 바이오파운드리를 포함한 자동화 기술에 대한 국내 기술 수준은 추격그룹(일본, 중국, 싱가포르 등)보다 뒤처진 상황으로 DBTL 관련 각 단계별 기반기술은 개발되어 왔으나 자동화 하드웨어 및 DBTL 워크플로 통합 관리 소프트웨어의 기술 부재

- 스케일업 기술은 글로벌 화학 및 바이오 기업들은 고속화된 병렬 발효기술을 이용하여 스케일업 인자 발굴 및 대량생산 기술을 확보하였으며, 실제 바이오 제조공정과 디지털 모델 간 양방향 교류가 가능한 디지털 트윈 기술을 제조공정에 접목하기 위한 연구가 확대되고 있음

○ (기술로드맵)

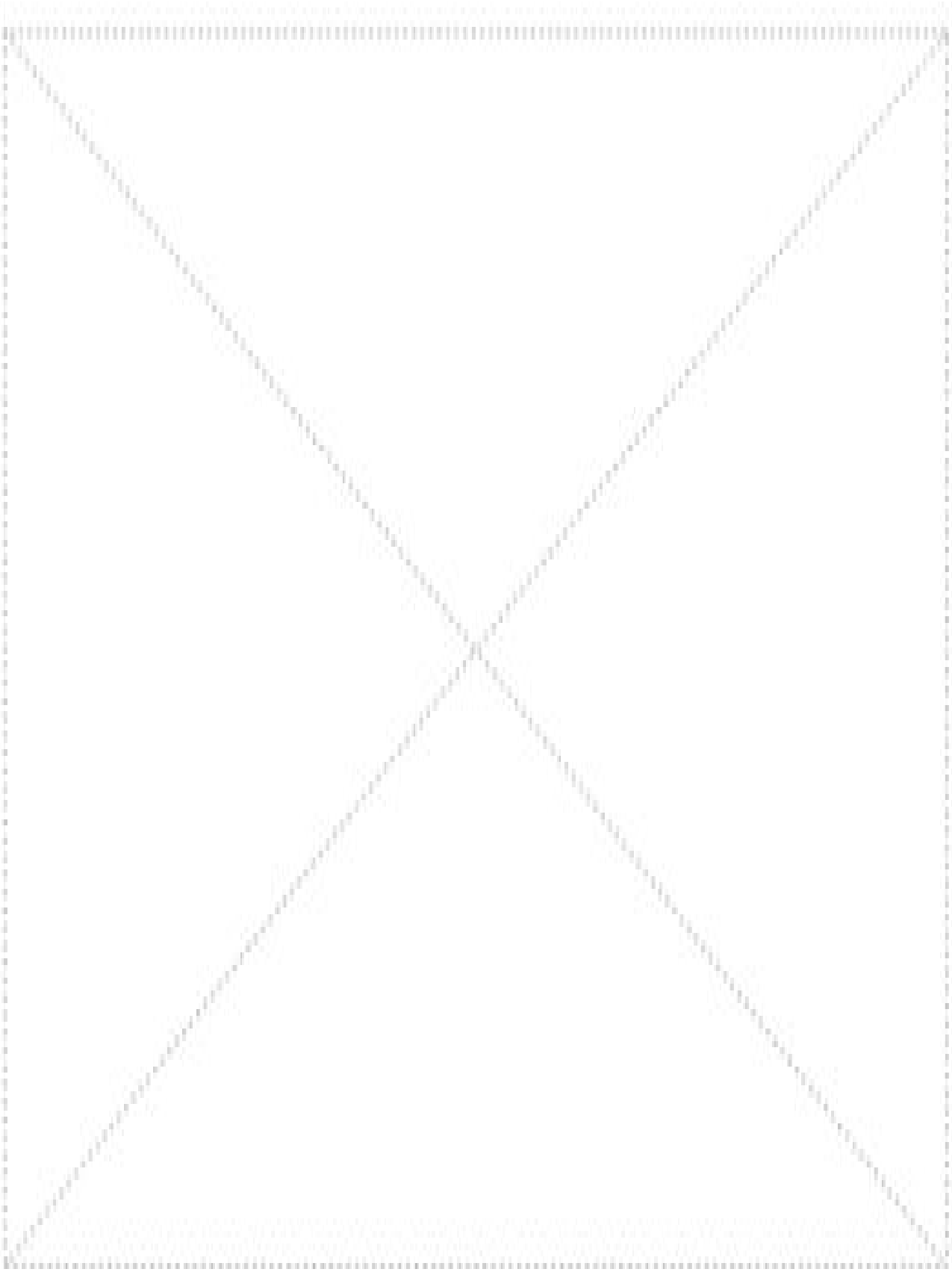
– 자동화, 고속화 기술

	현 수준	⇒	향후('30년~)
초병렬·초고속 분석	형광 기반 단일세포 활성 고속 스크리닝 기술 (처리량 : 10^{3-5}/day)	바이오센서 기반 스크리닝 실증사례 축적(~'27) 미세유체, 라만 등 적용 고속 스크리닝 기술(~'27)	세포 활성 고감도·초고속 분석 및 자동화 스크리닝 ('30) (처리량 : 10^5/h)
바이오 데이터 통합 인공지능	개별적인 오믹스 데이터 분석 기술	바이오부품/회로 뱅크 구축, 다중오믹스 데이터베이스 (~'28)	합성생물학 특화 설계 기술 개발 및 바이오데이터 분석 인공지능 플랫폼 개발('35)
DBTL 자동화	연구자 의존적 느린 DBTL 사이클	ELN*, LIMS 연동 소프트웨어 개발(~'30) *실험 설계·조건·과정·결과를 디지털화하는 전자연구노트 라큐드핸들러 및 연계 모듈 등 핵심 하드웨어 개발(~'30)	고수준으로 자동화되고 AI 연계된 DBTL 워크플로 40종 개발

– 스케일업 기술

	현 수준	⇒	**향후('30년~)**
디지털 트윈	개별 세포수준의 가상환경 구현	온라인 모니터링 가능한 병렬 발효시스템 개발 가상 시뮬레이션 모델 고도화	양방향 교류 가능 디지털트윈 바이오 제조공정 개발('35)
대량 생산 기술	경험 기반 스케일업 조건 발굴	스케일업 발효영향인자 발굴 및 최적화(~'28)	발효 최적화 기간 단축 및 생산성 향상(~'35) ※ 이론수율 50% 달성 기간 4개월 이내

□ 각 상세 전략을 고려하여 각 기술 간 선후 관계와 연관성을 마일스톤 연계도를 통해 알아보고자 함



□ **(전략 2)** 합성생물학 기술을 기반으로 글로벌 난제 해결 및 신시장 창출을 위한 9대 선도 프로젝트를 선정하고 추진전략을 마련

< 9대 선도 프로젝트 추진 >

1 미생물 활용 필수 의약소재 생산 및 치료기술 개발	**2 유전자·세포 치료제 한계 돌파 기술개발**	**3 혁신적인 항체 설계, 생산 플랫폼 개발**
미생물 활용 유용 치료제 후보물질 생산	유전자치료제 한계돌파 원천기술 개발	항체개발 시간 10배 단축
	CAR 기술 적용성, 효능성 향상	
장내 미생물 기반 신개념 치료기술 개발	유전자편집 기반 유전질환 치료기술 개발	복합항체 생산효율 10배 향상
4 온실가스 → 고부가 소재 생물학전 전환 고도화	**5 무세포 시스템 기반 유용 바이오소재 신속 생산**	**6 미생물 활용 플라스틱 분해기술 고도화**
상용화 가능 온실가스 생물학적 전환기술 확보 ※ 세포농도 ↑, 생산성 ↑	고감도 현장 검출·분석 바이오센서 개발	PET 분해 미생물의 효율 향상
CO2/CH4/CO ↓ PHA, 개미산염	유용 바이오소재 현장 신속생산기술 개발	범용 플라스틱(PE, PP, PU) 분해 신규효소 발굴
7 작물생산성 향상을 위한 친환경 바이오소재 개발	**8 대체식품용 천연 미생물 단백질 소재 개발**	**9 식물세포 활용기술 확보를 통해 고부가 바이오소재 생산**
유해선충 제거 바이오소재 개발(화학농약 대체)	천연미생물 단백질 소재 개발	고부가 바이오소재 생산 식물 플랫폼 개발
질소가스→암모니아 고효율 변환 바이오소재 개발(질소비료 대체)		광합성효율 향상 원천기술 확보

□ **(전략 3)** 합성생물학 기술경쟁력을 확보하기 위한 혁신 기반 조성을 위한 생태계 전략을 마련

○ (국제협력) 합성생물학 분야 해외의 우수 연구자를 국내 대학 및 연구기관으로 초청하여 공동연구 수행 지원하고, 해외 우수 연구기관과의 공동연구를 통해 글로벌 난제를 해결

○ (바이오파운드리) 합성생물학의 핵심 인프라인 공공 바이오파운드리를 구축하고 민간으로 확산하기 위해 1단계에서는 국가 공공바이오파운드리를 우선적으로 구축하고, 2단계에서는 1단계 성과를 바탕으로 권역별 공공 바이오파운드리를 구축하여 민간에서 활용하여 산업으로 확산하는 전략을 마련

○ (인력양성) 글로벌 차원의 역량 강화를 위해 합성생물학 분야 국내 연구자를 해외 선도 기업 및 학교로 파견해 공동연구를 수행하고, 산업 현장에 적시에 투입할 수 있는 전문인력을 양성

제6장 결론 및 향후지원 계획안

□ 본 정책과제는 바이오 핵심 공통기반기술로서 부각되고 있는 합성생물학의 핵심 기술 분야를 도출하고 합성생물학 육성을 위한 범부처 혁신전략 마련을 목표로 하고 있음

○ 합성생물학의 국내외 환경, 정책, 산업, 제도 등에 관한 동향 분석 결과를 기반으로 합성생물학 육성을 위한 핵심 기술을 선별하고, 산업적으로 활용할 수 있는 분야를 도출한 뒤, 기술과 산업이 연계된 로드맵을 마련하고자 하였음

○ 또한, 해외 주요국에서 발표한 합성생물학 로드맵이나 각종 정책, 투자, 중점 기술개발 방향을 비교 분석해서 중복된 기술은 무엇이며, 누락되거나 공백 영역은 없는지 면밀히 검토함

□ 합성생물학 로드맵 기획위원을 중심으로 하되, 22년 7월 출범한 한국합성생물학발전협의회(이하, 발전협의회) 기술·산업분과 위원(23명)을 전문가 그룹으로 하여, 기술수요 및 검토, 의견 수렴을 함께 병행하고, 기획위원장을 비롯한 6명의 국내 합성생물학 분야 핵심 전문가 그룹을 TF로 구성하여 기술 검토와 자문을 함께 수행함

□ 본 과제의 연구 내용은 현장 발표 및 생명공학종합정책심의회를 통한 안건 상정 추진

○ 범부처 혁신전략의 경우, CJ제일제당에서 장관님 주재 “국가 합성생물학 이니셔티브”를 발표하고, 현장방문으로 진행(22.11.29)하고, “국가 합성생물학 육성전략”은 제38회 생명공학종합정책심의회 2호 안건으로 상정(22.12.6)

○ 합성생물학 기술로드맵(합성생물학 핵심기술개발 및 확산전략)은 과기부 차관님 주재로 GS칼텍스 현장 시설 방문 및 현장 발표회를 통해 안건

발표 진행(23.10.30)

□ 다만, 해당 합성생물학 기술로드맵은 합성생물학의 전 분야를 담을 수 없고, 기술개발 측면에서 시급성을 요하는 기술을 중심으로 로드맵을 수립함에 따라, 고유의 경쟁력을 갖출 수 있는 공백 기술에 대한 고민이 필요하다는 한계는 존재

○ 합성생물학 기술로드맵에 제시된 중점 분야 및 기술은 전문가들을 중심으로 1년여에 걸친 의견 조율과 관련 산업체의 의견을 바영한 결과로,

○ 합성생물학의 산업화를 가속하기 위해서 담당 부처 및 기관과의 협의를 통해 기존의 LMO 심사기준이 보다 단순화된 별도의 기준마련을 논의 중에 있어 추가적인 모니터링이 필요

□ 합성생물학 연구 분야는 너무 광범위해 선택과 집중이 필요

○ 합성생물학 기술로드맵 기획과정에서도 인터뷰 및 설문조사를 통해 많은 기업체의 의견을 반영하고자 노력함

○ 그밖에 해당 기획과제 외에도 정책센터에서는 합성생물학 기업을 대상으로 한 실태조사 및 기술영향평가를 별도로 진행 중

※ (합성생물학 기업 실태조사) 향후 합성생물학 분야에 진입을 계획하는 잠재 기업의 사업 의향 및 기존 기업의 현황을 조사하고, 실태조사를 통해 국내 합성생물학 산업의 저변 및 향후 확대 가능성을 파악

※ (기술영향평가) 바이오 기술혁신의 사회적 가치를 공유하고 정책 이슈 발굴

○ 향후 많은 관련 기업체들과의 심층인터뷰, 현장방문 등을 통해 국가 주도의 합성생물학 연구가 산업계로 파급효과를 가질 수 있도록 지속적인 수요파악 및 기술매칭의 노력이 필요

○ 국가 주도 Biofoundry가 관련 산업의 발전에 기여하기 위해서는 지적재산권의 관리 등 민감한 부분들의 처리를 프로토콜화 하여 민간

기업의 접근성을 높일 필요가 있음

○ 합성생물학과 관련하여 향후에도 지속적인 정책 발굴 및 사업기획을 충분히 지원할 계획

참고문헌

○ Synthetic Biology Journal (2022), 3 (1) : 184-194

○ The Business Research Company (2022), Synthetic Biology Global Market Report 2022

○ Orion Market Research (2021), Global Biotechnology Market 2021-2027

○ Research and Markets (2022), Biotechnology Market

○ KISTEP (2020), 2020년 기술수준평가

○ ASPI (2023.3), ASPI's Critical Technology Tracker - The global race for future power

○ The Science Times (2017.10.19.), 꿈의 섬유 '스파이더 실크' 시대 합성생물학 섬유 파카 생산중단

○ Nature (2023.7.4.). Lab-grown meat: the science of turning cells into steaks and nuggets

○ FDA (2023.3.21.), Human Food Made with Cultured Animal Cells

○ 팜뉴스 (2023.6.22.), 미국, 동물세포 배양육 시장 열렸다...농무부, 배양육 2개 시판 승인

○ 연구개발특구진흥재단 (2021), 합성생물학 시장동향조사보고서

○ NEW DIRECTIONS (2010.12), The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies

○ EBRC (2019), Engineering Biology A Research Roadmap for the Next-Generation Bioeconomy

○ UK BIS (2012), A Synthetic Biology Roadmap for the UK

○ CSIRO (2021), A National Synthetic Biology Roadmap

○ 일본경제산업성 (2022), 生物化学産業に係る国内外動向調査

○ 관계부처합동, 제4차생명공학육성기본계획 (2023)

○ 한국바이오협회 (2022.11) Brief Issue 167

○ European Commission (2014), 'Opinion on Synthetic Biology I:Definition, Scientific Committee on Health and Environmental Risks SCHER Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

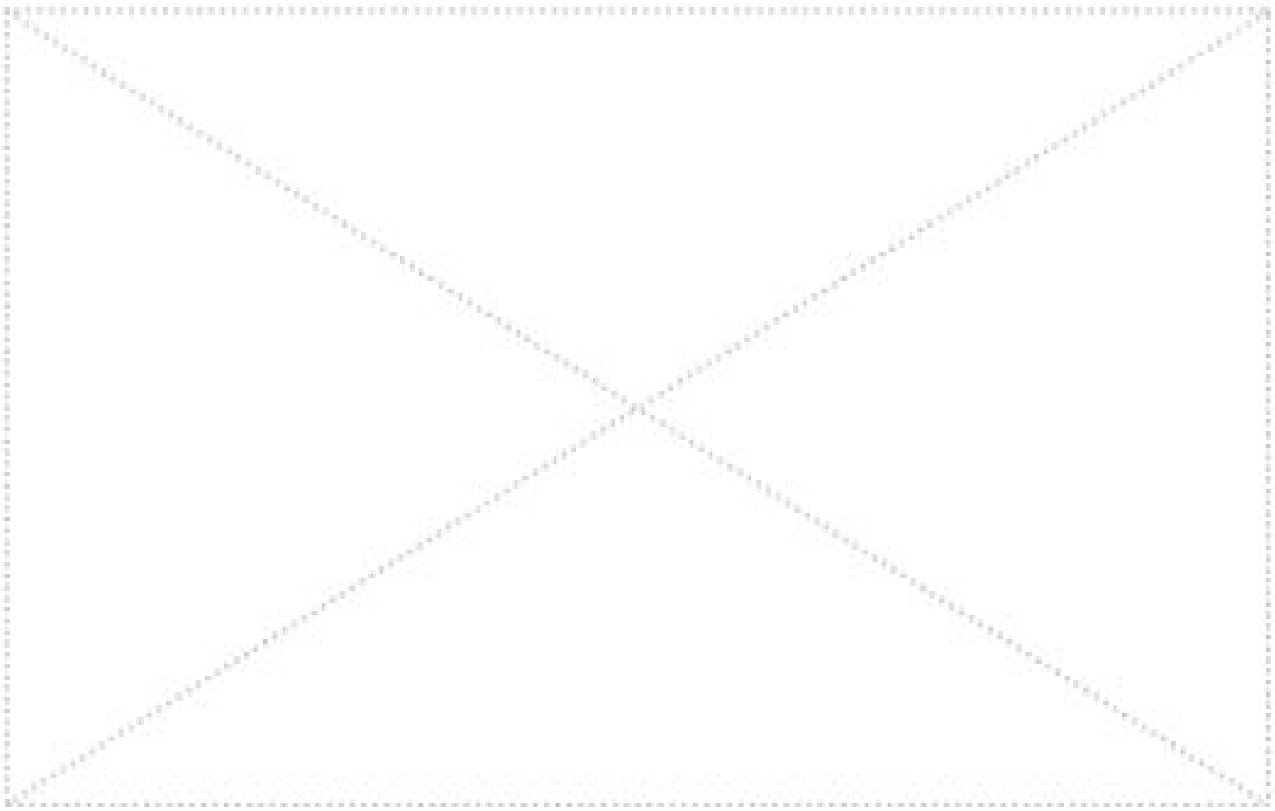
○ UK Parliamentary Bills (2023.3.23.), Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023

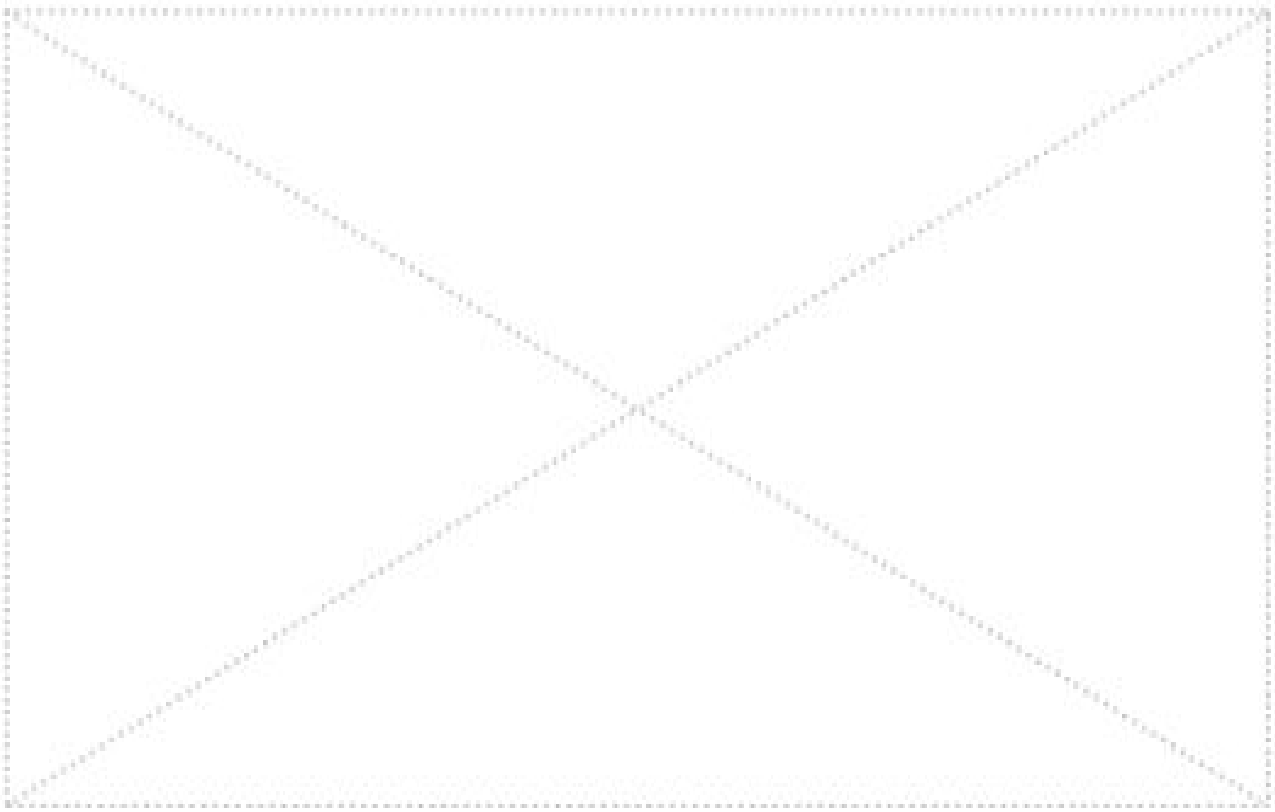
○ 국가생명공학정책연구센터 (2023.6), BioINwatch 23-42, 영국 정밀육종생물체에 대한 비례규제시스템을 구축하는 유전기술(정밀육종)법 제정

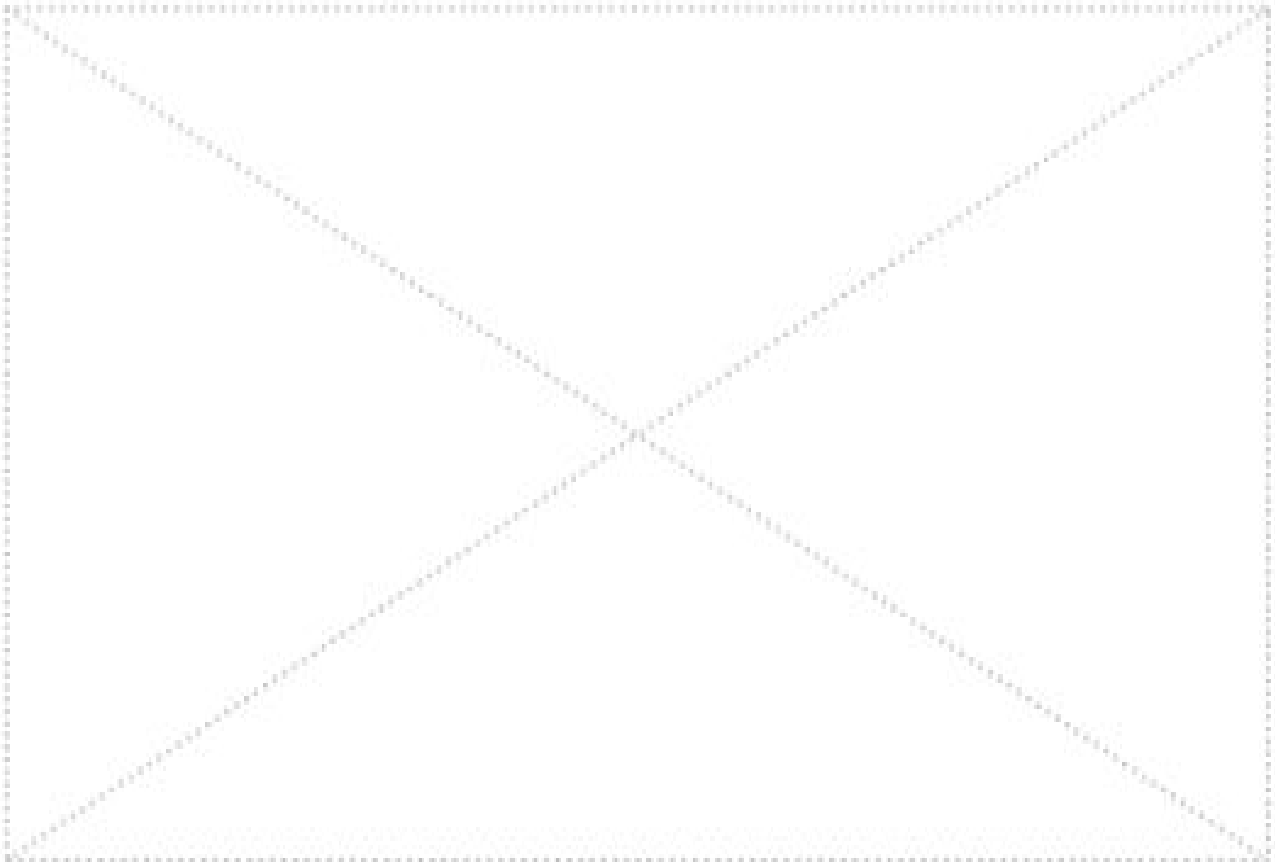
○ 국가생명공학정책연구센터 (2021.9), BioINpro vol.94, 국가표준체계 속의 바이오

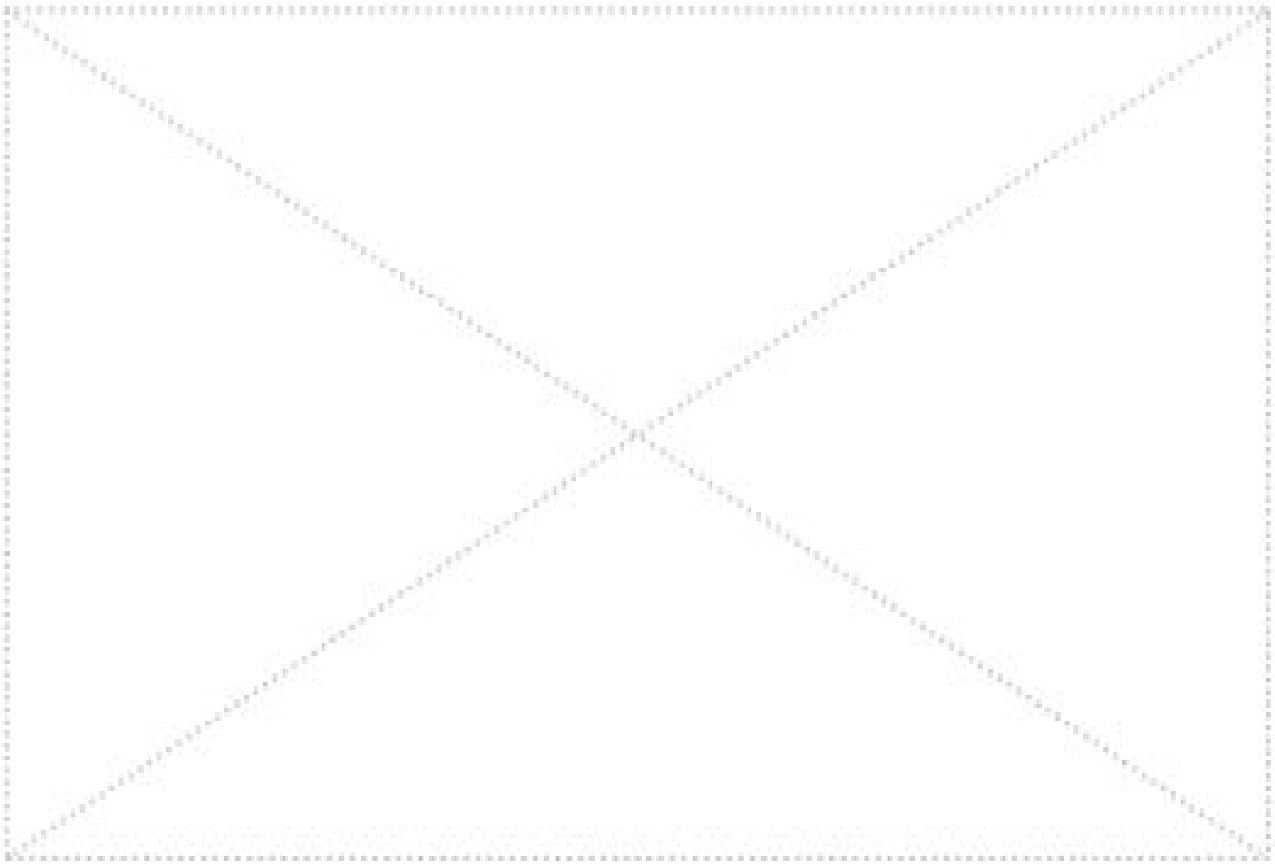
부록

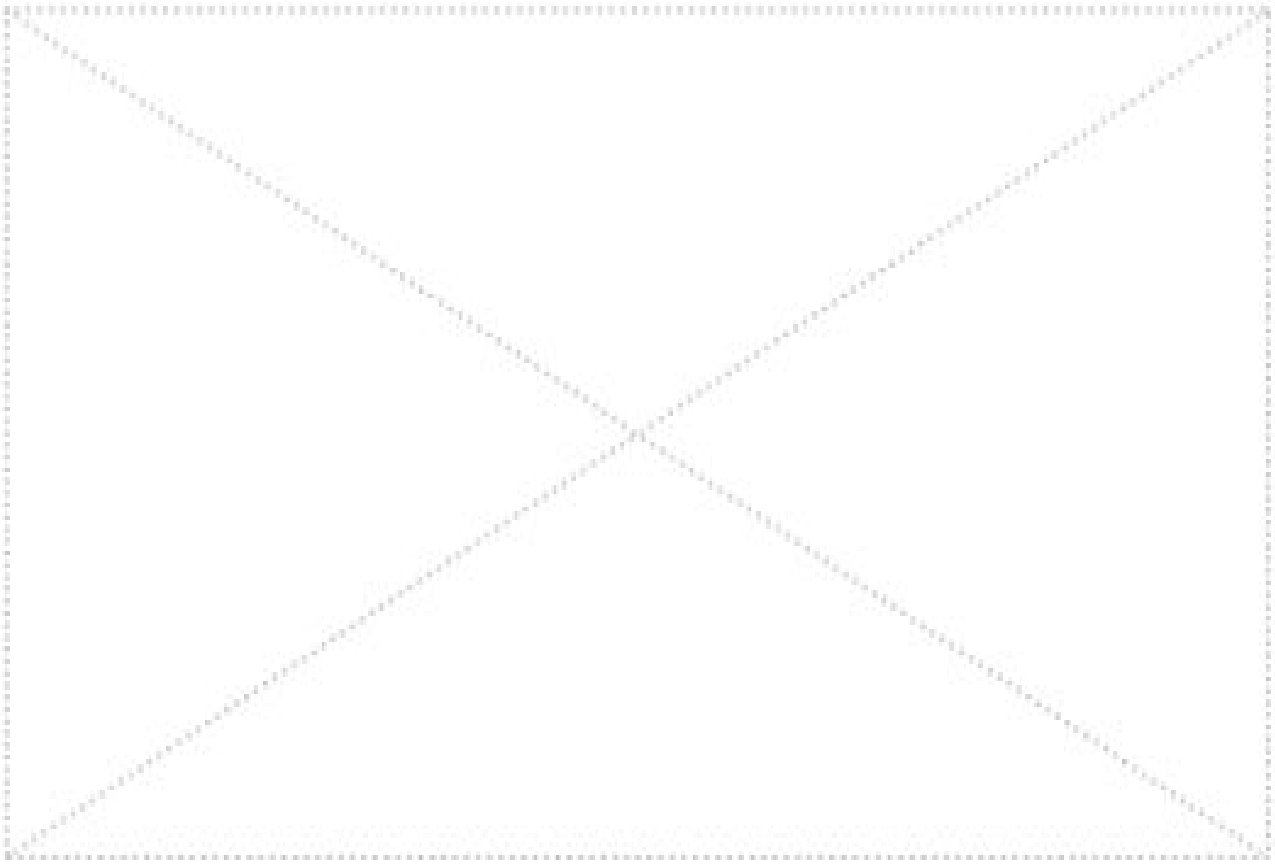
부록1 「합성생물학 핵심기술개발 및 확산전략」 발표자료

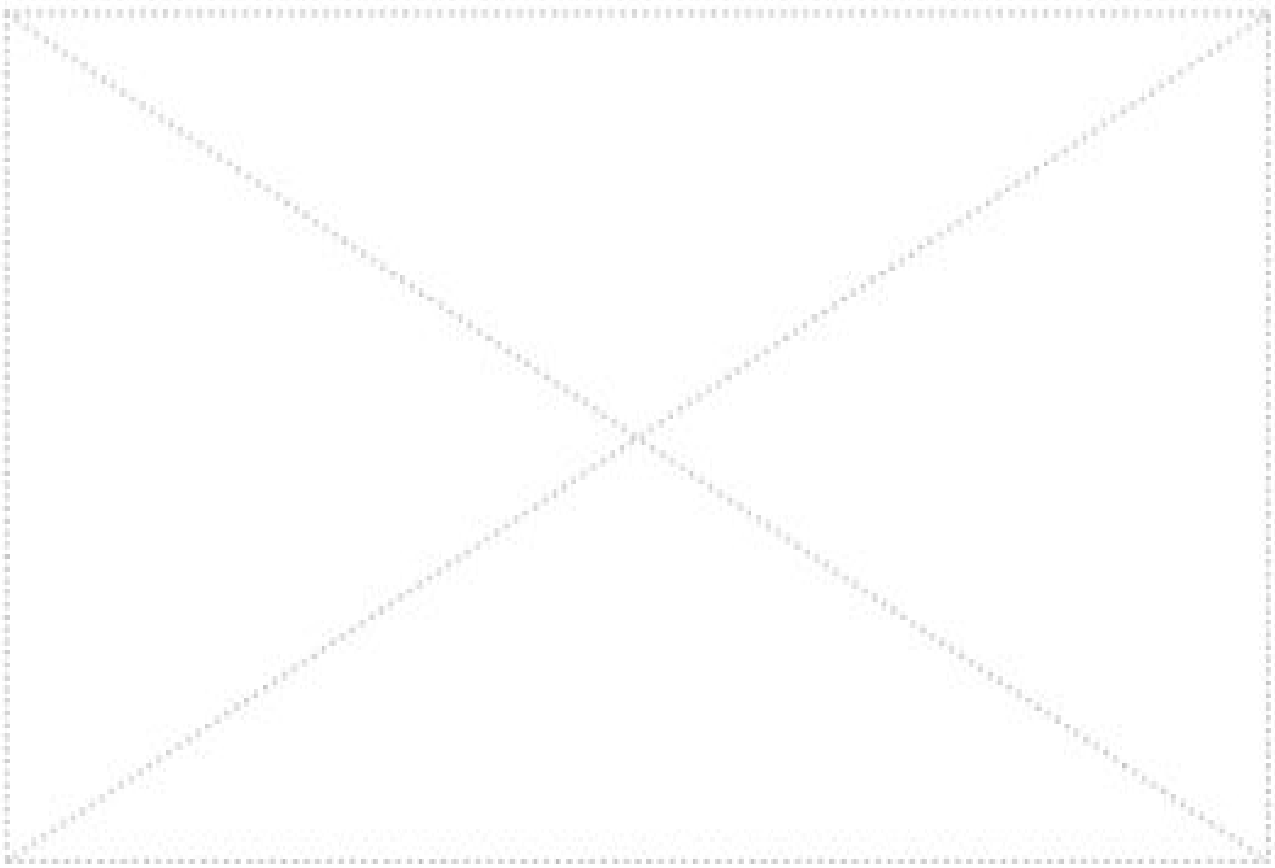


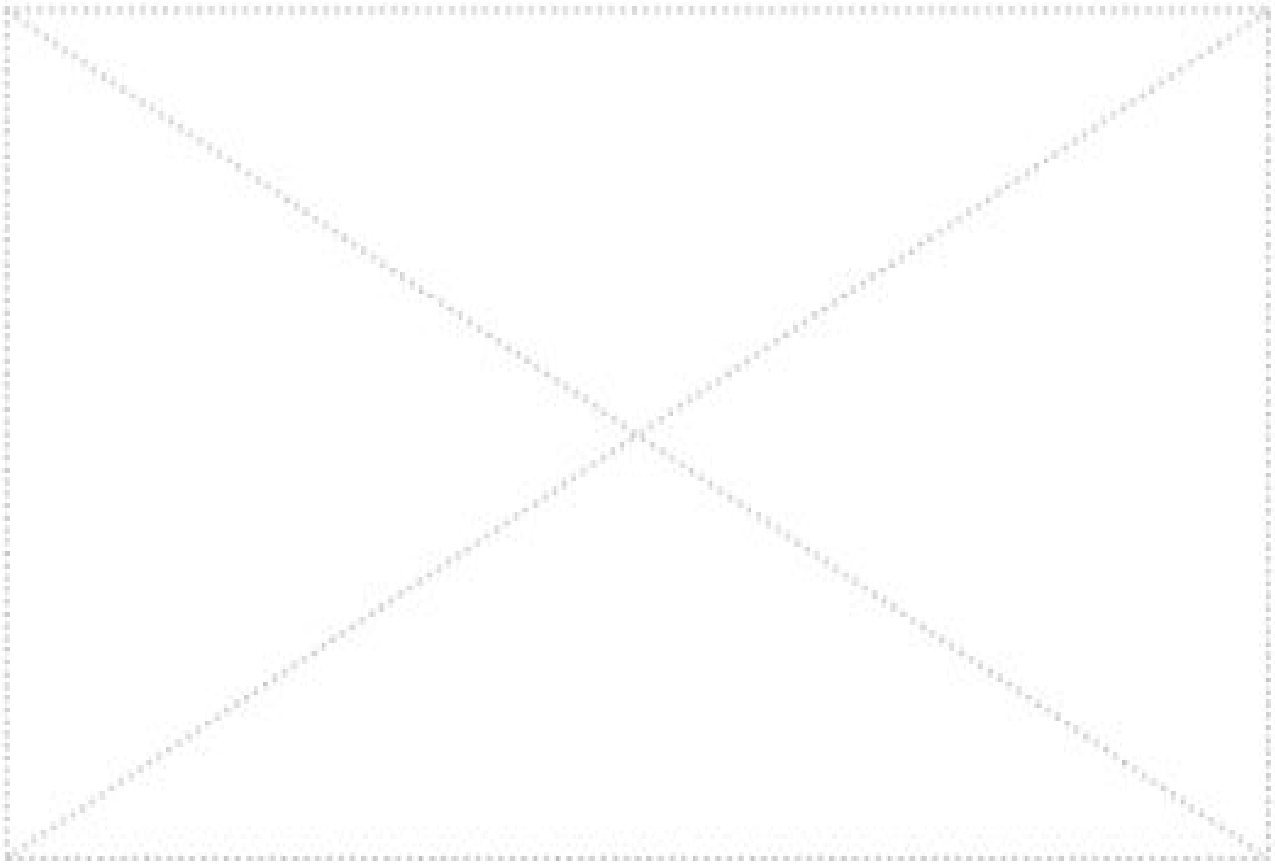


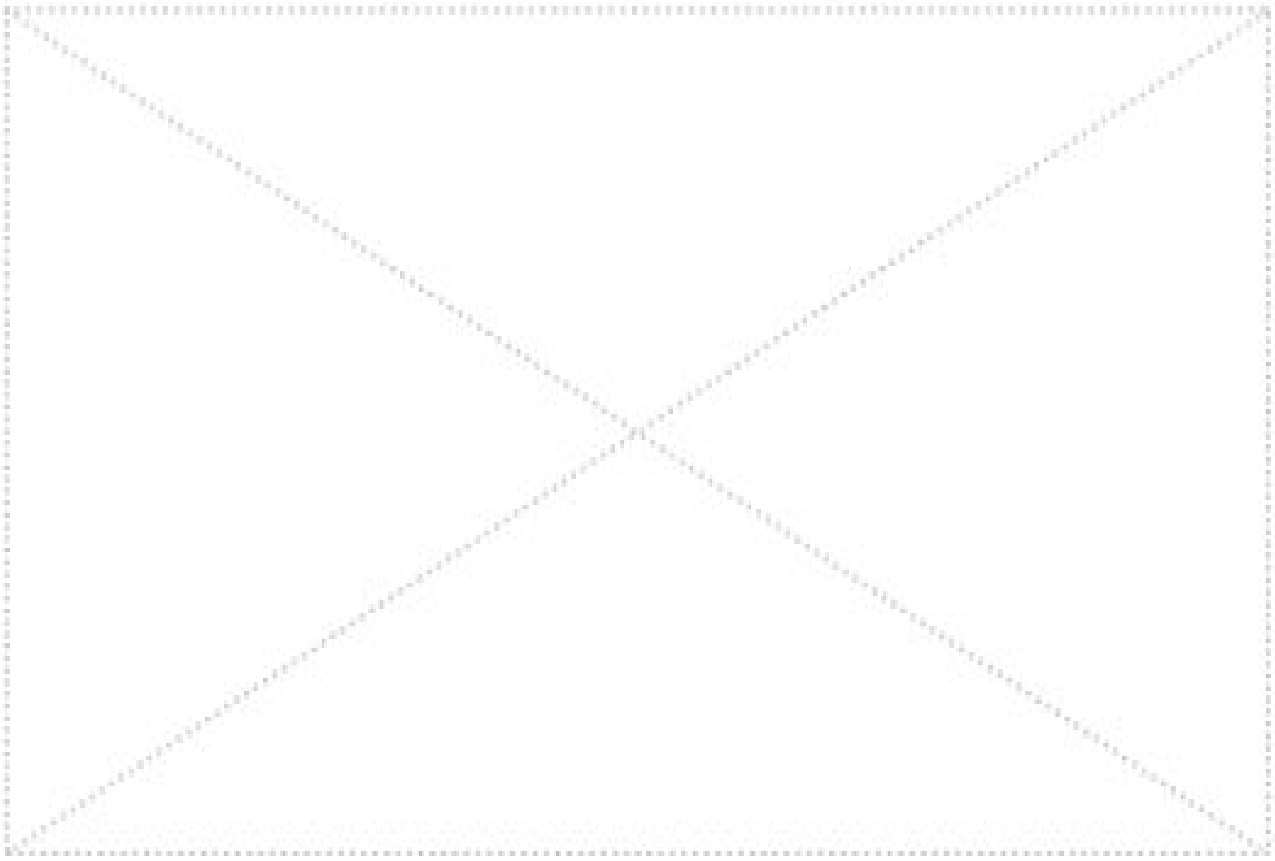


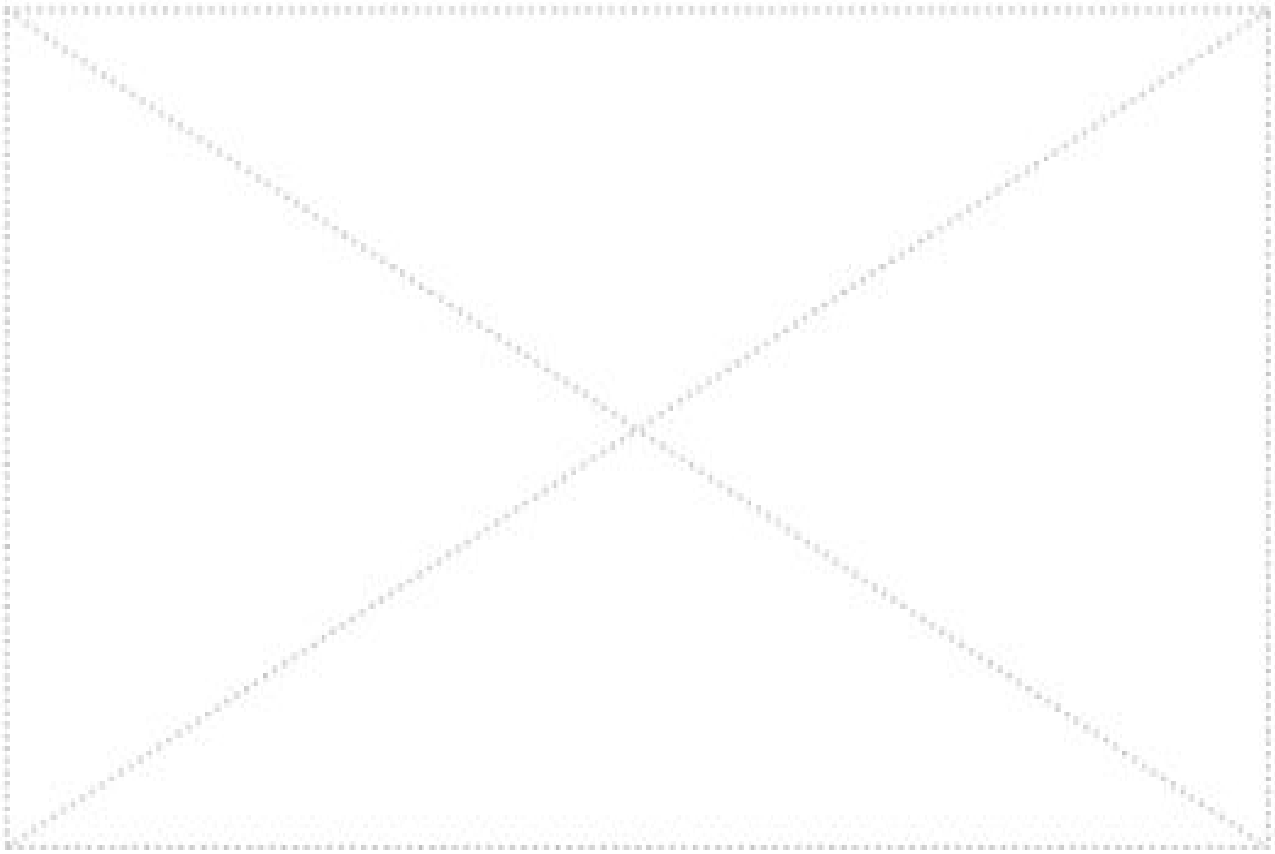


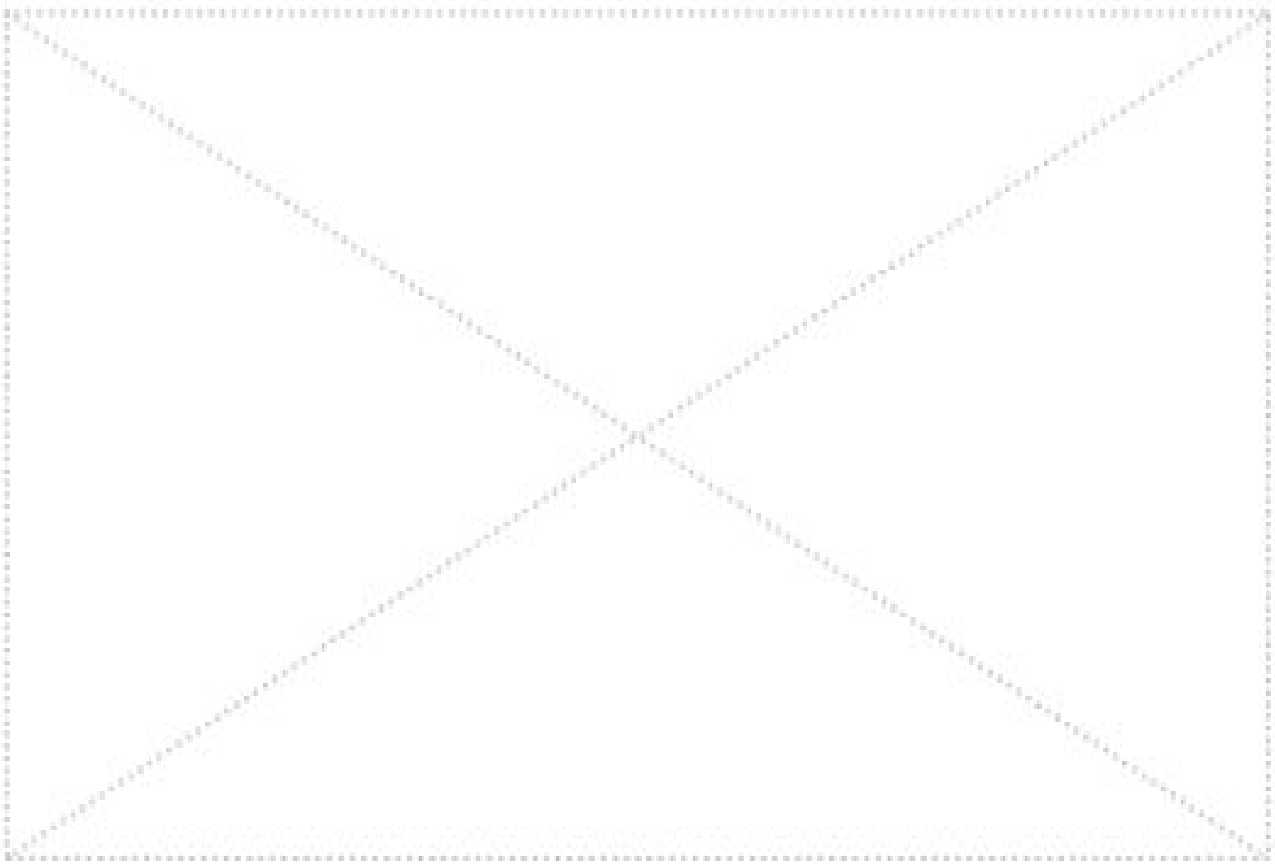


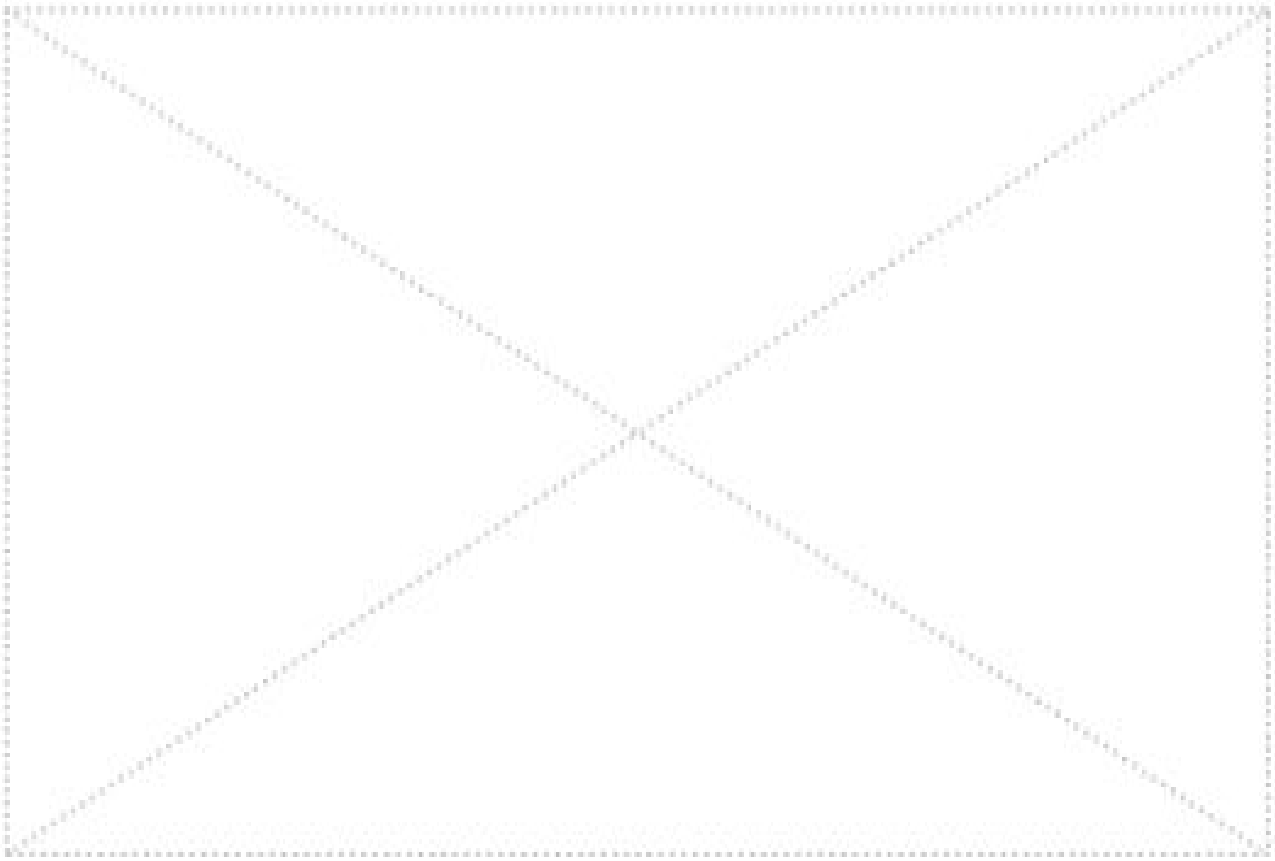


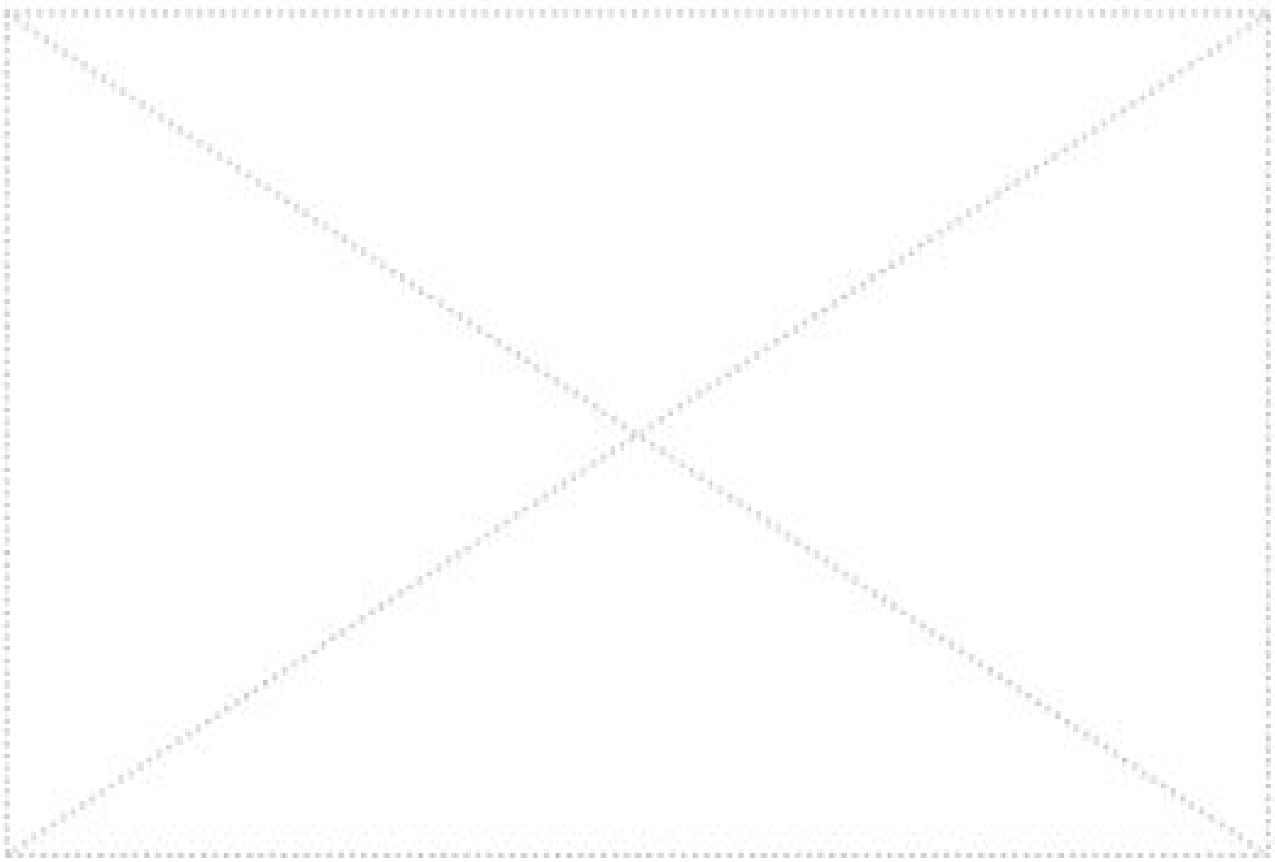


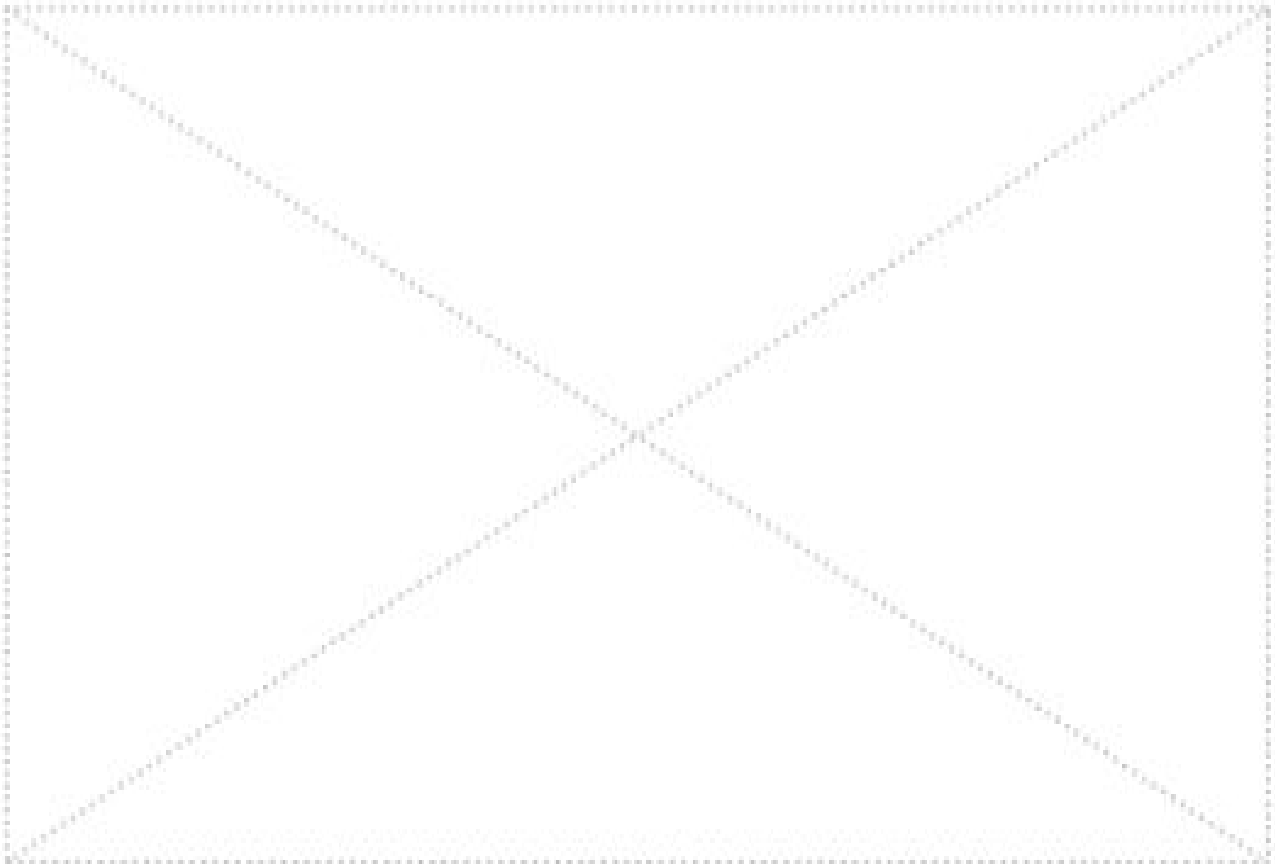


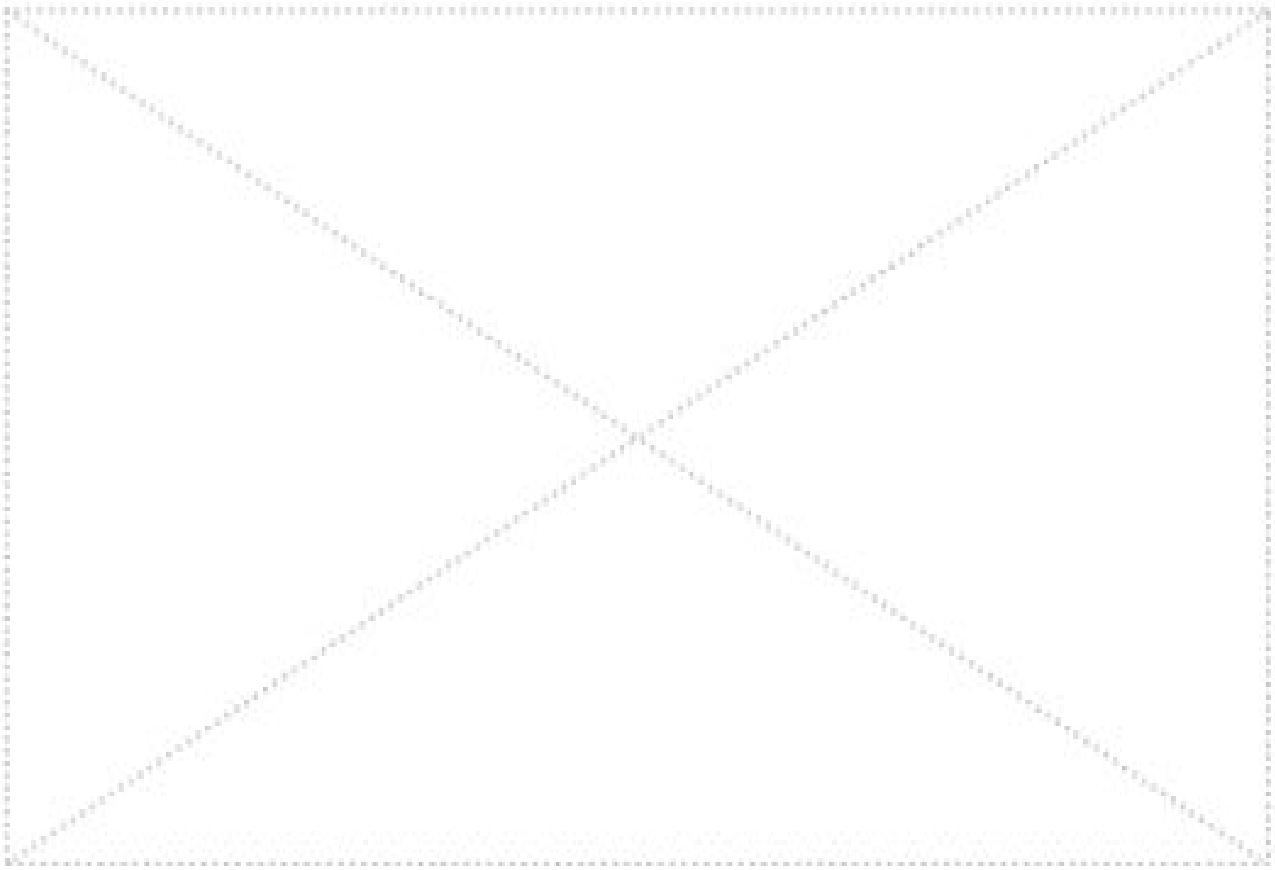


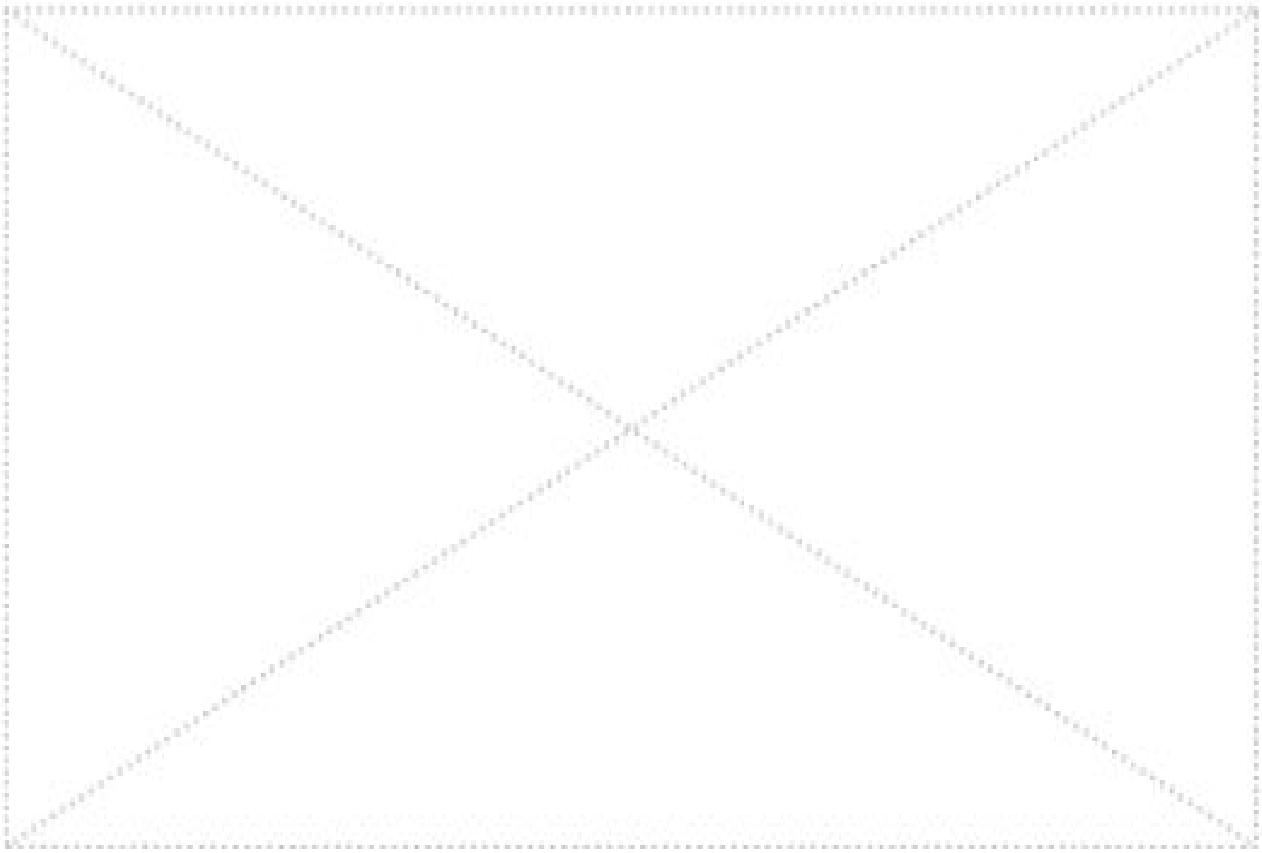


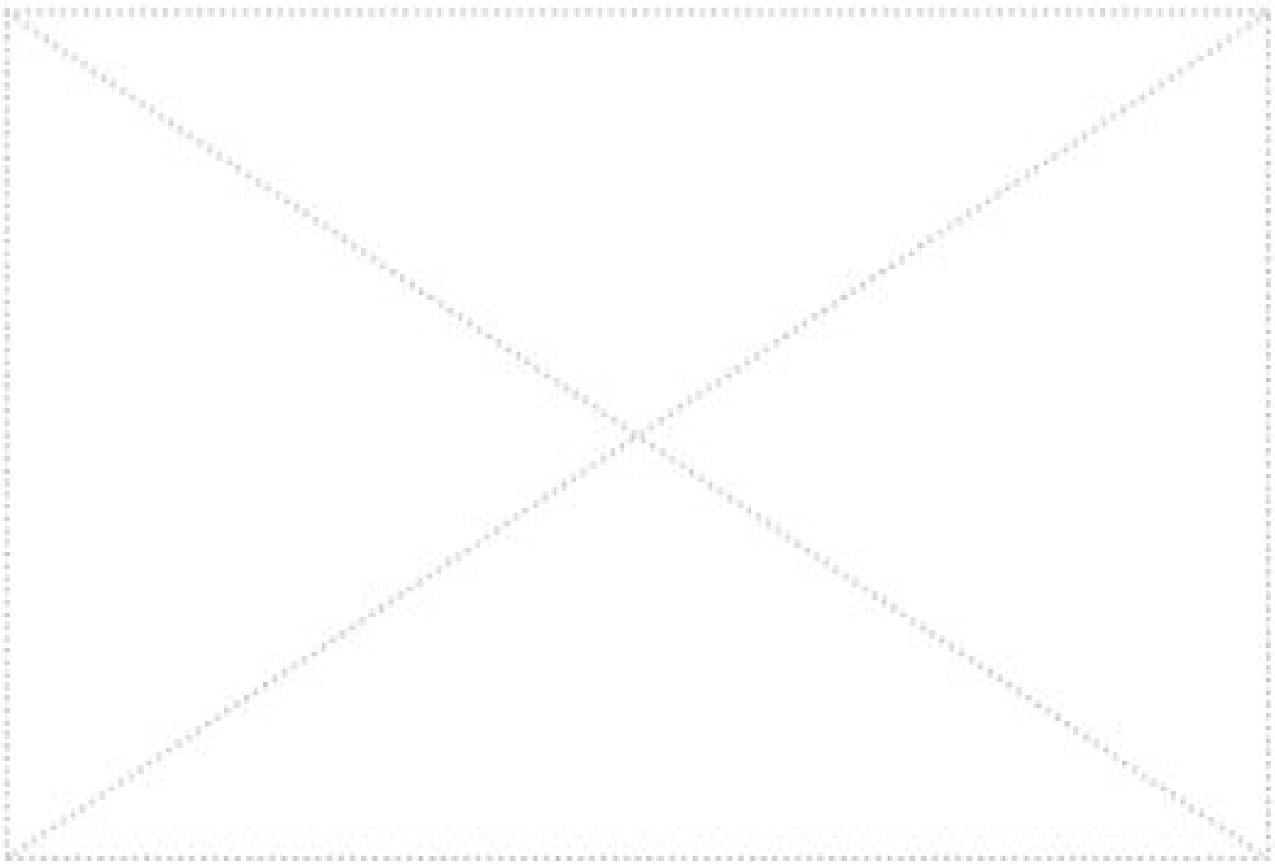












합성생물학 기술 고도화 방안 기획연구 1차 회의 주요내용

('22. 10. 5., 국가생명공학정책연구센터)

1. 회의개요

□ **(배경) 미래 기술패권 경쟁의 핵심 분야**로 부상하고 있는 **합성생물학** 육성을 위한 **국가 차원의 혁신적 육성 방안 마련**

□ **(일시/장소)** '22.9.30.(금) 14:00~16:00/ 생명연 코빅동 2층 대회의실

□ **(참석자)** 과기정통부, 산학연전문가*, 정책연구센터 실무진 등 12명

* 붙임2 참고

□ **(주요내용)**

○ 합성생물학 기술 고도화 추진 방향 및 계획 공유

○ 위원장 호선 및 합성생물학 기술 고도화 추진 방안 논의

□ 세부 일정

시간		주요내용	비 고
14:00~14:05	(5')	▸회의 개요 및 위원 소개	정책연구센터
14:05~14:10	(5')	▸기획 취지 설명	과기정통부 생명기술과
14:10~15:55	(105')	▸위원장 호선	
		▸합성생물학 기술 고도화 추진 방안 논의	전체
15:55~16:00	(5')	▸향후 일정 및 마무리	위원장

2. 논의사항 및 의견

1 합성생물학 고도화 혁신전략

<위원장 호선>

○ 만장일치로 **김선원 교수**(경상대 생화학과)를 **기획위원장**으로 **선출**

* 차세대바이오연구단장 역임, 한국합성생물학발전협의회 기술·인프라 분과장 등 다수 경험 보유

<추진방향>

○ **정책을 통해 산업계·학계·연구계 등에 방향성을 제시**하는 것으로, **기술과 산업의 핵심 방향 제안** 중요

- 단순 기술의 열거 뿐 아니라 **성장 동력과 디지털바이오, 공급망** 등 **최신 이슈와 병행된 논리 정립**이 필요
- **기존 전략과의 매칭**을 통해 과기부 뿐 아니라 **타 부처**(산업부, 중기부 등)가 **협력할 수 있는 부분까지 커버**
- 국내를 넘어 **국제 사회에서의 수용성, 도전성, 투자에 대해 고려**해 **방향과 목적이 분명한 이니셔티브**를 만들 필요

○ 무형의 이념과 유형의 성과가 복합적으로 반영된 비전으로서, **제조기술의 혁신과 초생산성 등 연결성**이 돋보이는 슬로건 추천

<현황분석>

○ 국내 산업과 생태계 현황, 연구 인력의 분포 및 상황에 대한 **국내 현황의 면밀한 분석과 진단**이 필요

- 수치 기반의 통계 자료 데이터 확보가 무엇보다 중요하며 지표 분석이나 수요 분석을 통해 **잠재적 산업 구조 분석이 필요**

* 현재 합성생물학 기업은 아니지만 잠재적 기업으로 분류해 현황 통계 분석

- 해외 사례 분석 시, 기술과 산업에만 치중하지 말고 **거버넌스의 변화 추이도 체크**해볼 필요

2 합성생물학 발전로드맵

<기술범위>

○ **R&D 기술 뿐 아니라 산업 전반을 포함하여,** 기술 프레임에 관한 분류를 새롭게 조정할 필요

– 가치를 정의한 후, 정의의 역순으로 기술 분류가 나오면 실현을 위한 로드맵, 소요기술 도출 가능

○ **전체 핵심 가치와 방향**을 정하고, **공백과 각 기술의 위치**를 **고민**하는 게 **우선시** 되어야 할 사항

– 기존 자료의 **기술 리스트**에서 빠지거나 추가할 기술은 없는지 **면밀히 검토**

<기술분류>

○ 레드·그린·화이트 바이오로 분류하면 보수적으로 접근하게 되므로, 실제 활용 분야에 맞춰 조정 시 세부 기술이 폭넓게 배치 가능

기존(안)	레드바이오	그린바이오	화이트바이오	생물안보
		↓		
변경(안)	첨단의약품	에너지/화학	기능성 소재	안보

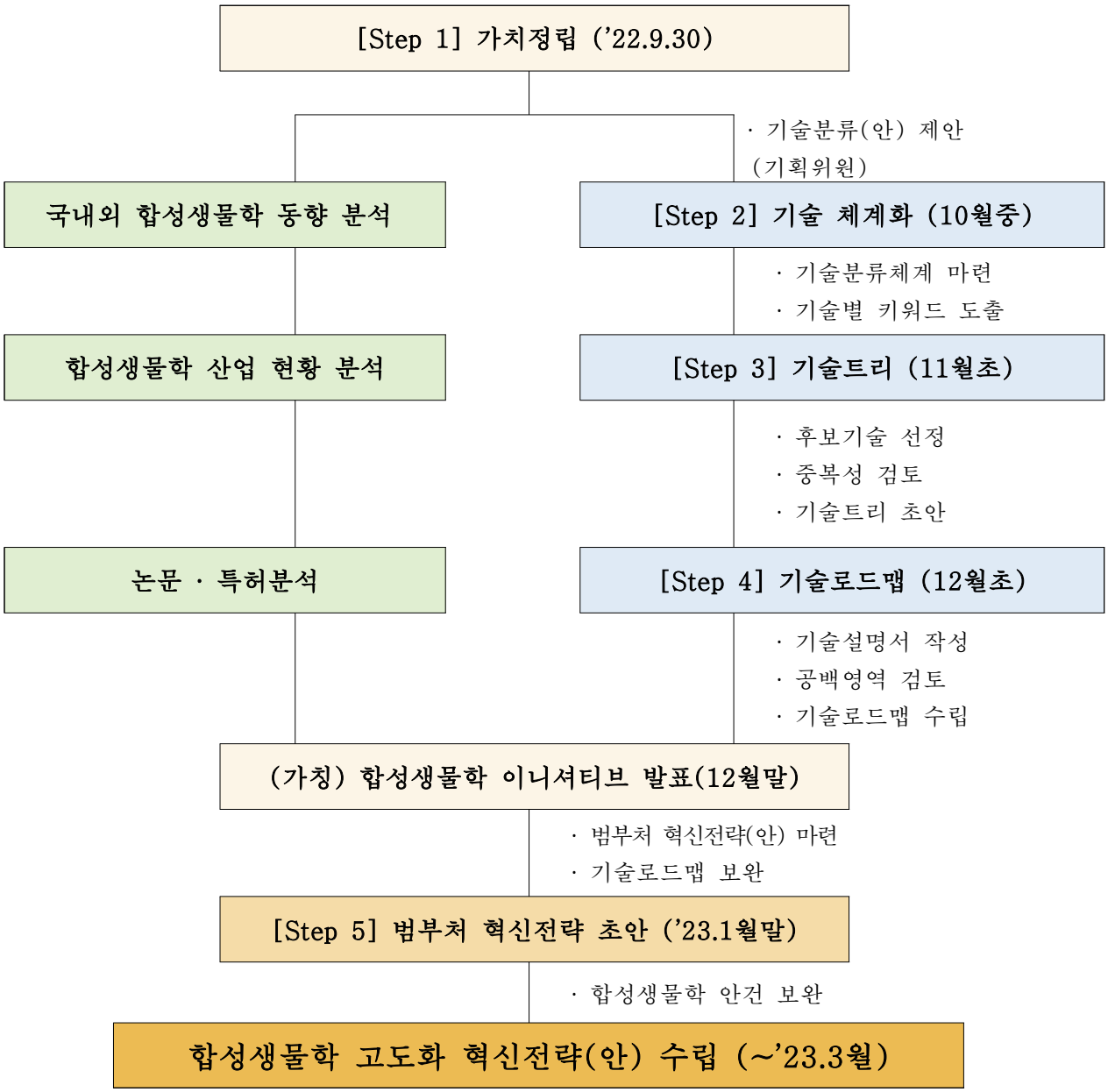
☞ (기획위원) 상기 변경(안)을 토대로, [첨부2]의 제안서를 통해 세부 기술 및 의견 제안 요청

4. 향후일정(안)

< 2차 회의 ; 22.10.11(화) 오후 2시, Zoom 회의*>

* 회의장 링크 : https://us06web.zoom.us/j/9071706153

○ 기술로드맵(TRM) 방법론 세미나 후, 제안해주신 기술분류(안) 발표 및 합성생물학 기술 고도화 방법론에 대한 논의



※ (가칭) 합성생물학 이니셔티브 발표('22.12), 내년 상반기 후속 조치 차원의 세부 발표 진행('23.3) 예정

합성생물학 기술 고도화 방안 기획연구 2차 회의 주요내용

('23. 1. 17, 국가생명공학정책연구센터)

1. 회의개요

□ **(목적) 미래 기술패권 경쟁의 핵심 분야**로 부상하고 있는 '**합성생물학**'의 **핵심 기술 개발** 및 **산업적 활용 촉진**을 통한 **합성생물학 중장기 로드맵 수립**

□ **(일시/장소)** '23.1.11.(수) 15:00~17:00/ 생명연 코빅동 3층 회의실

□ **(참석자)** 과기정통부, 산학연전문가*, 정책연구센터 실무진 등 13명

* 붙임 참고

□ (회의 안건)

○ 합성생물학 로드맵 수립 기획 방향

○ 기술분류 및 범위

□ 세부 일정

시간		주요내용	비 고
15:00~15:10	(10')	▸모두말씀 및 합성생물학 추진방향 설명	과기정통부 생명기술과
15:10~16:55	(10')	▸지난 회의 주요내용 공유	정책센터
	(95')	▸안건 논의 – 합성생물학 로드맵 수립 기획 방향 – 기술분류 및 범위	위원장
16:55~17:00	(5')	▸향후 일정 및 마무리	

2. 회의결과

○ **(방향)** 합성생물학 로드맵은 **기술 중심 로드맵**으로, 기술 분류 과정을 통해 도출된 **기술의 기간별(단계별) 목표를 정해 로드맵 수립**
○ **(목표(안)) 바이오제조 혁신을 위한 합성생물학 초격차 기술 확보**
○ (주기) **단기(5년)-중기(10년)-장기(20년)**로 하고, 최초 5년은 1년 주기 로드맵 점검 및 보완 진행
○ **(기술)** 이니셔티브 **6대 기술을 연계**한 기술 분류에 **응용·활용 부분을 추가**해 **기술과 산물의 연계 가능한 로드맵 수립**

<주요내용>

1 합성생물학 로드맵 기획 방향

○ **(방향)** 합성생물학 로드맵은 **R&D 기초, 원천, 응용연구까지 반영**한 **기술 중심의 로드맵**으로 수립

– 합성생물학 주요 기술을 **기술성숙도(태동기, 성장기, 성숙기)와 확보방안(기술도입, 자체개발, 국제협력)**의 매트릭스에 넣고, **그룹화한 뒤 전략기술의 범위로 다시 재분류**

– 합성생물학 **기술별 마일스톤을 정하여** 기간에 따른 **단계별(단기, 중기, 장기) 목표**를 정하고 **로드맵 수립**

○ **(비전) 목표 달성을 통해 이룩하는 미래상을 표현**하는 것으로, **기술 확보를 통해 달라지는 모습**에 대한 표현이 필요

– 이니셔티브 비전은 국가적 차원의 합성생물학 육성을 위한 비전으로, **기술로드맵**은 **기술에 국한된 기술 확보 전략**을 나타내는 표현 적합

○ **(주기)** 기술별 개발기간의 차이는 있으나, **단기(5년)–중기(10년)–장기(20년)**로 하고, 최초 단기(5년) 내 1년 주기의 로드맵

점검 및 보완

2 합성생물학 로드맵 기술 분류

○ **(분류) 1안의 DBTL 기반 기술 분류**는 **기술설명 자료로 활용**하고, **2안의 기술용어와 체계를 정리**해 **로드맵 수립**

- 1안은 요소 기술을 명확히 정리할 수 있는 장점이 있고, 2안은 요소 기술들이 어떤 목적에 어떻게 쓰이는지 설명하는 데 장점 보유
- **1안의 활용 부분**(첨단의약품, 에너지·화학, 기능성 소재 등)을 **2안에 추가**해 산물이 도출되는 단계를 연결하면 **기술과 산물의 상호 관계 표현** 가능

○ **(전략기술연계)** 旣 수립한 **국가 합성생물학 이니셔티브 전략 6대 초격차 기술***을 **연계**한 **로드맵 수립**

* [분자수준] ①DNA/RNA디자인, ②단백질설계, ③대사경로 설계·제어,
[세포수준] ④미생물 기반 화학소재, ⑤동물세포 기반 백신·치료제, ⑥식물세포 기반 대체식품

- 6대 기술(안) 중 분자수준은 기술 분류로 적용하고, 세포수준은 산물에 적용해 요소 기술의 타임라인에 화살표로 연결한 로드맵 표현

3. 향후일정(안)

○ **합성생물학 중점기술 선정 (~'23.2월)**

○ **합성생물학 기술로드맵 수립 (~'23.3월)**

<전문가 회의>

○ 3차 전문가 기획회의 ('23.1월말)
※ 세부기술 논의, 기술트리 마련

○ 4차 전문가 기획회의 ('23.2월초)
※ 기술트리 공백영역 검토, 우선순위 도출

○ 5차 전문가 기획회의 ('23.2월말)
※ 중점기술 선정, 주요 성과 도출, 실현시기 논의

○ 6차 전문가 기획회의 ('23.3월중)

※ 기술로드맵 초안 검토

합성생물학 기술 고도화 기획 연구 3차 회의 주요내용

('23.5.17, 국가생명공학정책연구센터)

□ 회의 개요

○ **(회의목적)** 합성생물학 핵심 기술 개발 및 산업적 활용 촉진을 위한 합성생물학 중장기 기술 로드맵 수립

○ **(회의목표)** 임무 달성을 위한 합성생물학 목표 설정 및 목표 실현을 위한 핵심기술 논의

○ **(일시/장소)** '23.5.17.(수) 14:00~16:00/ 생명연 코빅동 3층 중회의실

○ **(참석자)** 과기정통부, 산학연전문가*, 정책연구센터 실무진 등 15명

* 붙임 참고

○ **(주요안건)**

– 합성생물학 로드맵이 지향하는 대, 중분류 기준 목표 설정

– 로드맵 추진 단계별 실현 가능 시기 도출

□ 세부 일정

※ 사회 : 김선원 위원장

시간		주요내용	비 고
14:00~14:05	(5')	▸모두말씀 및 합성생물학 추진방향 설명	과기정통부 생명기술과
14:05~15:55	(10')	▸지난 회의 주요내용 공유	위원장
	(100')	▸안건 논의 – 합성생물학 로드맵 목표 설정 – 추진 단계별 실현 가능 시기 도출	
15:55~16:00	(5')	▸향후 일정 및 마무리	

2. 회의결과

○ 기술로드맵이므로 기술적인 측면에서 포커스 맞춰 로드맵을 수립할 필요가 있음

○ 일반 국민이 공감이 되는 가치 기반의 목표를 기반으로 한 기술개발 목표(안) 설정

○ 합성생물학은 분야가 워낙 다양해서 선언적인 워딩이 필요하며, 로드맵의 비전은 거시적 관점이 필요하지만, 세부 목표는 기술적인 측면이 강조될 필요

○ 목표는 가치 중심이지만, 세부 목표는

○ 바이오 효율성 측면에서 기존에 非바이오에서 바이오로 전환되거나, 기존 바이오의 효율성을 강조해 더 빨리, 더 정확히 하는 컨셉으로 방향을 조정할 필요