

첨단바이오 연구개발 및 산업 활성화를 위한
규제혁신 로드맵 수립 연구

연구기관 : 한국생명공학연구원
연구책임자 : 김현수

2024. 8. 12.

과학기술정보통신부

최종보고서 초안 제출

과학기술정보통신부 장관 귀하

“첨단바이오 연구개발 및 산업 활성화를 위한 규제혁신 로드맵 수립 연구”에 관한
연구의 최종보고서(초안)를 별첨과 같이 제출합니다.



2024. 8. 12.

연구책임자	김 현 수	(인)
-------	-------	-----

연 구 원	김 홍 열	(인)
-------	-------	-----

연 구 원	문 성 훈	(인)
-------	-------	-----

연 구 원	김 민 정	(인)
-------	-------	-----

연 구 원	조 예 진	(인)
-------	-------	-----

<목 차>

제1장 서론	1
제1절 연구목적 및 필요성	1
제2절 연구범위 및 추진방법	6
제3절 보고서 구성	8
제2장 첨단바이오 트렌드 및 규제 이슈	9
제1절 사전연구 분석	9
1. 기술과 제도의 공진화	9
2. 콜링리지 딜레마	14
3. 표준	18
4. 규제과학	27
제2절 첨단바이오 주요 동향	33
1. 첨단바이오 개념 및 분류	33
2. 기술 동향	50
3. 산업 동향	55
4. 제도 동향	77
제3절 첨단바이오 규제 이슈	82
1. 해외 동향	82
2. 국내 동향	103

제3장 첨단바이오 규제혁신 방향	115
제1절 비전 및 목표	115
제2절 전략 및 주요 내용	116
제4장 전략별 세부 내용 및 활동	118
제1절 첨단바이오 규제혁신 로드맵 마련	118
1. 합성생물학 등 바이오 제조혁신	118
2. 유전자세포치료 등 바이오 의료기술 혁신	126
3. 바이오헬스데이터 활용 등 디지털바이오 육성	133
4. 감염병 등 인류 공동 난제 해결	141
제2절 규제 신문고 고도화 방안 수립	148
1. 바이오 규제의 역할 및 신문고 현황	148
2. 바이오 규제 신문고 개선방안	151
제3절 첨단바이오 규제 정책방안 제안	163
1. 기술영향평가와 제도 혁신	163
2. 첨단바이오와 표준의 관계	169
3. R&D 혁신 차원의 규제과학 방향	175
제4절 부처 규제 현안 상시대응	179
제5장 결론	180
제1절 요약	180
제2절 한계점 및 향후 연구방향	184
참고문헌	185

<표 목차>

<표 1> 첨단바이오 규제혁신을 위한 연구 내용	8
<표 2> 표준의 기능이 혁신에 미치는 영향	20
<표 3> 합성생물학 기술범위	35
<표 4> 유전자·세포 치료 기술범위	39
<표 5> 감염병 백신·치료 기술범위	44
<표 6> 디지털헬스데이터 분석·활용 기술범위	47
<표 7> 합성생물학의 주요국 대비 기술수준	50
<표 8> 유전자·세포 치료의 주요국 대비 기술수준	51
<표 9> 감염병 백신·치료의 주요국 대비 기술수준	52
<표 10> 디지털헬스데이터 분석·활용의 주요국 대비 기술수준	54

<그림 목차>

<그림 1> 혁신기술과 제도의 공진화	6
<그림 2> 콜링리지의 ‘통제의 딜레마’ 모식도	14
<그림 3> 기술 기반 활동에서 표준의 다양한 기능	18
<그림 4> 혁신 프로세스(R&D) 상 다양한 표준 유형과 역할	20
<그림 5> 글로벌 합성생물학 시장 규모(전망)	55
<그림 6> 글로벌 유전자·세포 치료제 시장 규모(전망)	61
<그림 7> 글로벌 백신 시장 규모(전망)	64
<그림 8> 글로벌 바이오 빅데이터 시장 규모(전망)	70
<그림 9> 싱가포르 CSF 의 이슈 발굴을 위한 프레임워크	155
<그림 10> 실시간 기술영향평가를 위한 일본의 ‘Nutshell’	161

제1장 서론

제1절 연구목적 및 필요성

- 바이오는 AI·빅데이터 등 디지털과의 융합을 통해 바이오 대전환으로 R&D 패러다임이 변화하고 있으며 기술혁신으로 인한 경제·사회적 파급효과가 전방위적으로 확산됨에 따라 중요성 부각
 - 합성생물학, 유전자 편집 등 첨단바이오 기술은 코로나 백신 개발에서 게임체인저 역할을 수행한 mRNA처럼 생명과학 R&D 및 산업 전반에 새로운 전략을 제공
 - ※ 모더나社は 바이오 플랫폼 기술인 mRNA 기술을 적용하여 3~4개월 만에 코로나19 백신 후보물질을 발굴하였고, '21년 백신 출시로 매출액 22.25조원을 달성하여 전년(0.96조원) 대비 23배 매출신장 기록
 - 바이오 기술로 인한 경제활동을 일컫는 바이오경제는 바이오기술의 적용범위가 레드(보건의료)에서 그린(농업), 화이트(소재·화학·에너지)로 확장됨에 따라 새로운 부가가치 창출과 함께 성장
 - ※ 전세계적으로 기후변화, 식량부족 등 난제 해결을 위해 바이오화학 등 바이오 기술 적용을 확대함에 따라, 글로벌 바이오 시장은 '22년 1.37조달러에서 '30년 3.88조달러 규모로 성장 전망(Research and Markets, 2022)
 - 코로나 팬데믹 대응 과정에서 바이오 기술역량이 국가 위기관리에 중요한 역할을 담당했을 뿐 아니라 미·중 기술패권 경쟁을 계기로 경제안보 차원에서 바이오 기술의 중요성 재인식
 - ※ 미국은 '21년 「혁신경쟁법(Endless Frontier Act)」 제정을 통해 바이오를 10대 전략기술로 지정하고, '22년 「국가 생명공학·바이오제조 이니셔티브」 행정명령에 서명하여 바이오 분야에 20억달러 예산 투입 계획 발표
- 우리나라는 첨단바이오*를 미래 성장 및 기술주권 확보를 위해 국가전략기술로 지정하는 '국가전략기술 육성방안('22)'을 마련하고 합성생물학 등 4개 세부 중점기술을 발표

* 첨단바이오는 첨단기술과의 융합을 통해 기존 바이오 기술의 한계를 극복하는 새로운 기술 및 산업 영역을 의미

○ 첨단바이오의 중점기술은 아래의 원칙을 통해 4개의 중점기술로 확정됨

- 글로벌 산업경쟁력 및 공급망 내 높은 중요성
- 신산업 파급효과 및 외교·안보적 가치
- 임무지향 기술개발 및 5~10년 내 성과창출 가능성



* 출처 : 기술주권 확보를 통한 과학기술 도약 국가전략기술 육성 방안(안), 국가과학기술자문회의 전원회의. 2022.10.28.

○ (합성생물학) 생명과학에 공학적 관점을 도입하여 생명체의 구성 요소·시스템을 설계·제작하는 합성생물학은 보건의료, 에너지, 화학, 에너지, 농식품 등 다양한 영역에서 활용

- 특히 AI와 로봇을 접목한 바이오 파운드리(설계(Design)-제작(Build)-시험(Test)-학습(Learn)) 과정을 표준화·고속화·자동화하여 유용한 인공세포 또는 바이오소재를 개발·생산
- ※ 기존 석유화학 중심의 제조산업을 바이오 기반으로 대체*하여 화학·환경·에너지 등 다양한 산업의 혁신 및 성장뿐 아니라 안보 역량 강화에도 기여
- * 10년 내 기존 제조 산업의 1/3이상(약 30조 달러) 대체(BCG, 2022; 美 백악관, 2022)

<참고> 합성생물학의 타산업 파급 분야



* 출처 : BCG(2022)를 참고하여 작성

- (유전자·세포 치료) 유전자 기능을 변경하는 치료 또는 살아있는 세포를 환자에게 직접 주입하는 치료를 총칭하는 유전자·세포 치료는 난치성 질환 치료가 가능한 3세대 바이오 의약품으로써 주목
- 유전질환·암·만성질환 등 대상 질환의 유병률이 빠르게 증가함에 따라 글로벌 기업들이 관련 파이프라인에 대한 투자를 증대하고 있어 유전자·세포 치료 시장의 비약적 성장 예상
- ※ 글로벌 3상 파이프라인을 고려하면 `24년 기준 세포치료제 21개, 유전자치료제 31개 출시 예상(McKinsey, 2022)
- (감염병 백신·치료) 코로나 팬데믹 이후 선진국에서는 감염병 대응 전략 수립 및 R&D 투자 확대를 통해 mRNA, DNA 등 새로운 백신 및 치료 기술 개발에 매진
- 사스(SARS), 메르스(MERS), 지카(Zika) 등 신종 바이러스 등장

으로 미래 공중보건 상 위협과 질병으로 인한 사회적 부담이 발생함에 따라 새로운 백신·치료제 수요 지속

- (디지털헬스 데이터 분석·활용) 유전정보, 대사체정보, 임상정보 등을 구축 및 분석하고 개인 맞춤형의료를 비롯하여 질병의 진단·치료·예측을 위해 데이터 활용

- 실험 위주 R&D에서 데이터 기반 R&D로 연구방식이 변화함에 따라 데이터 기반의 바이오 연구 및 사업화가 저비용, 고효율의 파급력 있는 혁신기술 확보로 직결

- ※ 단백질 구조를 몇 분 만에 해독하는 인공지능(AI) 프로그램 '로제타폴드(RoseTTAFold)'는 사이언스誌가 '21년 최고의 혁신 연구성으로 선정하였으며, SK바이오사이언스社의 코로나 백신 개발에 활용

- 일반적인 생명공학*과 첨단바이오의 주된 차별점은 ①연구단계에서부터 가치를 창출하고, ②생산 데이터로부터의 혁신을 도모하며, ③생산 산물에 위험성을 내재하고, ④사회문제 해결에 도전한다는 특징에서 비롯

- * 정의 : 각종 생물체의 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질·정보를 연구·활용하는 학문과 기술을 말하며, 기초의과학(基礎醫科學)을 포함한다(생명공학육성법 제2조)

- ① 그간은 연구를 통한 개발과정(R&D)에서 가치가 창출되었다면, 합성생물학 등 첨단바이오는 연구단계(R&I)에서부터 가치 창출가능

- ② 가치창출 구조가 벨류체인(Value chain)에서 벨류넷(Value net)으로 변화하고 있으며 특히 첨단바이오 연구에서 생산되는 데이터*의 가치가 변모

- * 데이터는 가설 검증을 위한 도구 역할에서 벗어나 결합을 통해 새로운 방법과 지식을 얻는 혁신의 엔진으로 부상

- ③ 첨단바이어를 적용한 산물은 불확실성과 이중용도 등 위험성을 수반하므로 리스크 방지(Risk block)가 아닌 리스크 관리(Risk management)가 필요

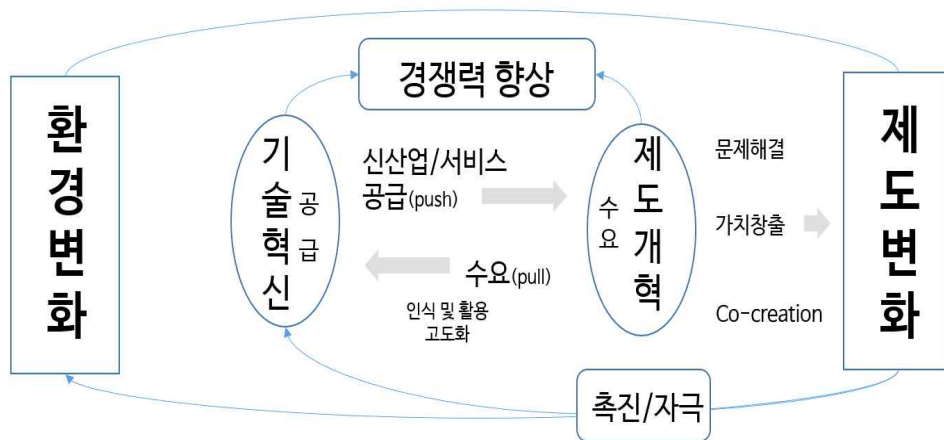
- ④ 첨단바이오는 산업적 성과(industry)뿐만 아니라 감염병, 기후변화 등 사회문제(social problem)를 해결하기 위한 다학제적 접근, 지원방식 변화 등 새로운 도전이 가능

<참고> 일반적 의미에서 규제의 정의

차별화 기준	생명공학	첨단바이오
가치 창출 단계	R&D	R&I
가치 창출 구조	Value chain	Value net
리스크 대응	Risk block	Risk management
과학기술 역할	Industry in Science	Social Problem in Science

- 혁신적인 기술과 제도는 공진화가 필요하듯이, 첨단바이오 기술에는 그에 부합하는 새로운 제도가 마련되어야 하나 현실적으로는 첨단바이오 규제공백이 우려되는 상황
- 국가혁신 관점에서 혁신기술과 제도는 지식 프로세스의 상호작용을 통해 서로의 혁신을 촉진하기 때문에 공진화 개념을 차용하여 혁신을 장려
- 혁신연구는 혁신활동을 규율하는 제도를 강조함과 동시에 신기술에는 그에 부합되는 새로운 제도가 필요하다는 기술과 제도의 공진화를 주장
 - 혁신과정에서 수많은 위험과 불확실성이 제기되므로 이를 보완하기 위해 제도적 뒷받침 중요하며, 제도로부터 혁신방향의 기술적 학습이 일어나 기술변화를 가져오고, 역으로 혁신 및 기술적 변화인식의 바탕에서 제도적 학습이 제도 구성을 변화시킴

<그림 1> 혁신기술과 제도의 공진화



* 출처 : 한세역(2016)

- 그러나 급진적으로 발전하는 혁신기술 특성상 규제 현황파악 및 이슈 대응이 미비하여 기술 및 산업 발전을 저해하는 문제 발생

※ 바이오벤처 "임상차질 빚을라"...GMP시설 확보 `쟁걸음` (한국경제TV, 22.9.1.) CDMO 인수합병 활발...“작년 세포·유전자치료제 대세” (뉴시스, 23.1.10.)

- 따라서 첨단바이오 분야의 핵심 규제 개선방안 마련 및 규제혁신 로드맵 수립을 통해 첨단바이오 연구개발 진흥 및 산업 생태계 조성을 위한 규제 정책방안 연구가 필요

제2절 연구범위 및 추진방법

□ 연구범위

- 본 연구는 첨단바이오 분야에 대한 국내외 기술·산업·제도 동향 및 규제 이슈를 조사하고, 첨단바이오 규제혁신 방향을 설정
- 특히 ‘규제 합동개선반’ 등 규제 거버넌스 운영 지원을 통한 핵심 규제개선과제 발굴 및 로드맵 구체화, 규제이슈맵 개발, 규제이슈 DB 관리 등의 활동으로 첨단바이오 분야 규제혁신 로드맵을 마련

- 또한 바이오 규제 및 제도 관련 부처 현안에 상시 대응하고 규제 신문고 고도화 방안을 수립하며, 표준·기술영향평가·규제과학 등 첨단바이오 관련 정책방안을 제언함

□ 추진방법

- 첨단바이오 규제에 대한 혁신과 미래를 상시적으로 논의하고 합의에 기초한 정책의제 개발 및 전략안을 도출할 수 있는 워킹그룹 운영 계획
 - 바이오규제에 대한 국내외 동향 및 트렌드, 현장 이슈 등에 대해 토론·토의하는 방식으로 핵심이슈 발굴 및 정제
 - ※ 그간 운영 사례 : 규제과학(22.1), 규제샌드박스(22.2), 일본 생명윤리 지침(22.3), 합성생물학(22.4), 디지털헬스케어(22.5) 등
 - 특히, 현장성, 개방성, 지속성의 3대 운영원칙을 설정하여 운영
 - ※ 현장성 : 단순히 현장의견 수렴하는 객체가 아니라, 정책초안을 설계하는 주체로서의 역할 수행
 - 개방성 : 소수 전문가 중심이 아닌, 누구나 참여 가능한 ‘열린 혁신’이라는 접근방식 구현
 - 지속성 : 특정 의제에 대해 지속적으로 논의하는 방식으로 정책비전 및 과제 도출 등 일관적으로 내용이 축적되는 방식
- 바이오 규제 분야에 관한 국내 최고의 전문가 네트워크 운영을 통해 이슈 상시 공유 및 협력체계 구축
- 국내 유일의 바이오분야 정부출연 연구기관인 생명공학연구원에 소속된 전문인력 등 인프라 적극 활용
 - ※ 생명연은 ‘합성생물학연구소’ 설립 등 첨단바이오를 이끌기 위한 다양한 분야의 유능한 인력 풀 확보
- 본 연구과정에서 생산되는 주요자료와 정책이슈 등은 바이오혁신연계 서비스플랫폼(Bio Innovation Connect Service, BICS)을 통한 공유체계를 구축하여 기업 및 국민 의견 수렴을 위한 쌍방향 소통 채널 완성
 - ※ 단, 민감한 대외비 성격의 자료는 발주처와 논의하여 비공개 계획

제3절 보고서 구성

- 본 연구의 구성은 ▲첨단바이오 트렌드와 규제 이슈, ▲첨단바이오 규제 혁신 방향, ▲규제혁신을 위한 세부 활동 등으로 구성

<표 1> 첨단바이오 규제혁신을 위한 연구 내용

연구 콘텐츠		주요 내용
첨단바이오 트렌드와 규제 이슈	사전연구 분석	▶ 바이오 기술과 규제에 관한 국내외 사전 연구자료 분석 및 시사점 도출
	첨단바이오 주요 동향	▶ 첨단바이오 개념 및 중점기술, 산업·제도 동향 등을 조사·분석
	국내외 첨단바이오 규제 이슈	▶ 해외 및 국내 첨단바이오 규제 동향 조사·분석
첨단바이오 규제 혁신 방향	비전 및 목표	▶ 첨단바이오 규제혁신을 위한 비전과 목표 제시
	전략 및 추진 방향	▶ 전략 및 기본 추진방향 제시
첨단바이오 규제혁신을 위한 세부 활동	첨단바이오 규제혁신 로드맵 마련	▶ 첨단바이오 핵심 규제이슈 발굴 및 로드맵 작성 내용을 제시
	규제 신문고 고도화 방안 수립	▶ 규제 신문고의 이슈 분석 및 정보 제공 강화에 관한 고도화 방안 제시
	첨단바이오 규제 정책방안 제안	▶ 기술영향평가, 표준, R&D 혁신 차원의 규제과학을 중심으로 첨단바이오 규제 정책방안 제안
결론		▶ 첨단바이오 연구개발 및 산업 활성화를 위한 규제혁신 방안 제시

제2장 첨단바이오 트렌드 및 규제 이슈

제1절 사전연구 분석

1. 기술과 제도의 공진화

가. 규제-혁신 간 관계 (이광호 외, 2017)

- 정부규제는 기술혁신에 부정적인 영향을 미친다는 것이 일반적인 견해였으나, 실제로는 정부규제가 기술혁신을 촉진 또는 저해한다는 견해가 모두 존재하며, 둘 간에는 관계가 없다는 논의 등 다양한 선행연구 등장
- (긍정론) 정부규제 및 법제가 기업의 기술혁신을 촉진하고 신사업을 발전시키는 데 주요한 역할을 담당하고 있음을 강조하는 연구
 - 규제는 혁신을 유도할 뿐만 아니라 자원효율성을 높이고 제품의 품질을 향상시킴으로써 기업과 산업의 경쟁력을 제고하는 역할(Porter, 1991)
 - 기업이 항상 최적의 선택을 하는 것이 아니기 때문에 바람직한 규제를 통해 기업의 기술혁신 활동을 조정해야 할 필요성 강조(Porter and Linde, 1995)
 - 기업은 기술변화, 불완전 정보, 조직의 타성, 개인-기업 간 인센티브 불일치 등으로 인해 기술혁신에 제약을 받는데, 규제는 일종의 환경요인 중 하나로서 기업이 경쟁환경과 주변상황을 바탕으로 혁신의 우선순위를 결정하는 데 중요한 영향을 미칠 수 있음(Porter, 1991)
 - (환경규제) 정부 당국이 환경규제를 강화하면 규제 준수를 위한 비용을 상쇄할 정도의 기술혁신을 유도하는 동시에 생산성 우위를 확보함으로써 환경규제 대응에 필요한 각종 비용을 절감하고 기업 경쟁력 강화에 일조(Downing and White, 1986; Miliman and Prince, 1992)
 - (표준화 규제) 표준화 규제는 ①초기단계 기술 및 시장이 집중도를 높

여 기술이 임계수준에 도달하는 데 기여, ②측정·검증 표준은 혁신적 기업이 고객에게 제공하는 혁신제품의 공정 위험을 저감시켜 시장수용성 제고, ③표준은 최신의 과학기술을 명문화하고 확산시킴, ④개방형 표준은 기술 간 경쟁과 혁신을 유도하여 성장 촉진(Swann, 2000; 2010)

- (기타규제) 식품산업에서의 공정규제는 다른 산업에서 사용되는 신기술을 식품산업에 적용하여 공정기기 부문의 기술혁신을 유도(Feller and Sink, 1984), 의약산업에서 규제가 새로이 개발된 약품의 품질과 효과를 인증하기 때문에 신약이 시장에서 쉽게 받아들여지고 산업의 혁신을 장려(Katz, 2007)

○ (부정론) 전통적으로 규제는 기업에게 비용을 발생시키고 생산성을 낮추는 요인으로 작용했음을 규명하는 연구

- 경제학적 관점에서 규제는 기업이 보유한 자원을 규제 준수에 투입되도록 강제함으로써 기업의 비용으로 작용하여 혁신 활동을 제한하고 시장 진입장벽을 높임으로써 결국 국가의 생산성을 낮추는 결과를 초래(Crafts, 2006)
- (규제비용) 규제가 기업에게 불필요한 절차를 요구하기 때문에 행정적 부담이 발생하게 됨으로써 혁신을 저해하는 요인으로 작용하고, 특히 중소기업에게 행정 부담이 되어 혁신이 저하됨(Pelkmans and Renda, 2014)
- 식품산업에서 첨가제, 감미료, 유전자변형 식품, 기능성 식품 등 개발 시 정부 사전허가 통과 과정에서 기업 혁신의욕 저하
- 규제는 시장 진입장벽으로 작용하여 혁신적 신생기업의 시장 참여를 방해하고 기업가정신을 감소시켜 시장의 전체적인 혁신 활동에 부정적 영향을 미침(김중호·오준병, 2009; 안승구 외, 2016)
- 규제의 부정적인 영향은 특히 기술의 변화가 빠르게 나타나는 산업에서 두드러지게 나타나게 되는데, 규제가 기술의 발전으로 인한 변화를

반영하지 못하거나 늦게 반영함으로써 새로운 제품이나 서비스 및 신산업의 형성을 저해(강현규, 2010)

- 환경규제의 경우도 혁신을 촉진하는 대표적인 규제로 손꼽히지만 실제로는 규제 비용을 상쇄하는 보상효과가 발생하기 어렵고 규제 비용 부담으로 인한 기업 경쟁력이 약화되는 것이 현실(Palmer *et al.*, 1995)

○ (소결론) 규제-혁신 관계는 다양한 요인에 따라 영향이 달라질 수 있으며, 몇 가지 요인에 의하여 그 정도가 결정됨(BERR, 2008)

- (규제의 종류) 처방적 규제¹⁾이나 성과 기반 규제²⁾이나에 따라 규제와 혁신 간의 영향 관계가 달라질 수 있음
- (규제의 강도) 규제의 엄격성(stringency)이 높을수록 이를 돌파하기 위해 기업의 기존 시스템과 관행을 변화시킴으로써 혁신활동이 촉진됨
- (준수 소요시간) 기업에게 규제 준수를 위한 시간적 여유를 부여하면 기업의 기술혁신을 유도할 수 있음. 다만, 사회적 이익이 지연될 수 있음
- (예측 가능성) 정부당국이 어떠한 방향으로 어떤 부분에 대한 규제를 추진할 지 사전에 예측할 수 있게 되면 기업의 기술혁신을 활발하게 함
- (他정책과 관계) 어떤 정부 정책이 혁신의 장벽을 낮추는 데 기여할 수 있으나 타 정책은 혁신 인센티브에 부정적인 영향을 미칠 수 있기 때문에 정부 정책 간의 상호작용과 조율이 어떻게 진행되는가가 중요함

나. 제도-혁신 간 관계와 공진화 (조용래 외, 2023)

○ (제도-혁신 속도) 혁신과 제도 간 동조화의 차이가 항상 발생함으로써 사회진보와 법제 간의 부조화가 발생한다는 관점

1) 기업의 혁신 활동에서의 투입물 및 대상 기술이 명시되어 있고, 공정, 기업활동, 비즈니스 모델의 유형의 허가 및 금지가 명확하게 드러나 있음

2) 상위 범주의 지침만을 제공하기 때문에 규제에서 추구하는 목표를 어떻게 달성하는가에 대해 기업이 유연하고 자유롭게 선택함으로써 혁신을 촉진

- 글로벌 패권경쟁 심화 환경 하에서 촉발된 경제안보 및 관련 기술혁신의 흐름은 필연적으로 국가 법·제도적 보완과 개선을 수반하게 되나, 혁신과 제도 간의 동조화에 있어서는 차이가 발생할 수밖에 없음
- 혁신은 동적(動的)인 특징을 가지고 있기 때문에 상대적으로 정적(靜的)인 제도와 격차(gap)가 발생
- 혁신 대비 사회제도 변화 대응의 정도를 자동차 속도에 비유할 경우, 기업은 시속 100마일 속도로 혁신을 거듭하고 있으나, 정책과 법·제도는 30마일도 되지 않는 거북이걸음으로 변화(Toffler & Toffler, 2006)

○ (제도-혁신 공진화) 제도-혁신 간 속도를 맞추어 가기 위해서는 공진화 개념에 입각한 상호작용이 필요

- 그 차이를 줄이기 위해서는 혁신과 제도가 상호작용할 수 있도록 주체 간의 지속적 학습이 필요하며, 무엇보다도 혁신 목표에 맞게 제도를 만들고 변화시킬 필요가 있음
- 제도는 사회현상과 이슈를 국가차원에서 다루고 있기 때문에 국가혁신체제에서 효율적인 제도구성이 매우 강조됨
- 즉, 제도혁신이 기술변화를 자극하고 다시 기술혁신과 변화를 인지한 제도적 학습이 제도혁신을 촉진토록 하는 것임(한세익, 2020)
- 따라서 기술적 학습과 제도적 학습은 기술·제도변화를 가져오게 하고, 시간이 지날수록 국가경쟁력과 국민 삶의 질 향상에도 기여하게 됨(정선양, 2012)
- 요컨대, 기술혁신이 법·제도의 변화를 가져오고 다시 법·제도가 기술혁신을 촉진하게 하는 선순환 구조로서, 기술혁신과 법·제도 간 공진화(coevolution)가 필요
- 또한, 제도는 혁신을 자극하는 독립체로 작용하기 때문에 혁신 목표에 맞게 제도를 만들고 변화 동인을 유도할 필요가 있음(김현수, 2024)
- 즉, 제도의 혁신은 기술 및 기업혁신을 촉진하거나 가속화하는 상호

작용 과정을 통해 끊임없이 영향을 주고받으며 공진화하게 됨

- 이러한 상호작용적 학습 과정을 통한 기술 혁신과 제도 변화는 국가의 경쟁력을 유지하고 향상시킬 수 있음

○ (소결론) 제도-혁신 공진화 개념에 입각하여 환경 및 기술 혁신을 반영한 법률 체계의 신속한 변화 노력 필요

- 혁신과 제도 간의 공진화는 기술 발전과 법적 체계가 상호작용하며 함께 발전하는 과정을 나타냄
- 기술혁신이 빠르게 진행됨에 따라 법률 체계도 이에 맞춰 신속하게 대응해야 하며, 이는 기술 유출 방지와 같은 핵심적인 보호조치를 포함함
- 제도의 혁신은 기술 발전을 지원하고, 기술혁신은 제도의 변화를 촉진하여 국가 경쟁력을 높이는 선순환을 이끌어낼 수 있음

기술혁신과 제도 간의 속도 차로 인한 공진화 이슈 발생

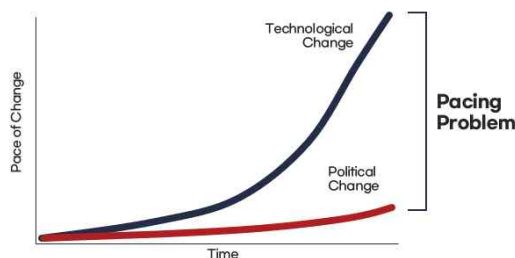
LITERATURE REVIEW

기술혁신 지원과 촉진을 위한 **법제·정책**이 마련되어야 한다

실제로 성공한 나라일수록 혁신지원제도가 잘 구축되어 있다 (Barbosa & Faria, 2011).

속도의 문제는 늘 발생

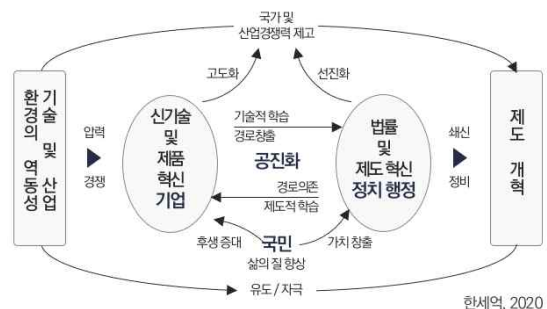
사회제도 변화 대응의 능력을 속도에 비유할 때, 기업은 시속 100km 마일 속도로 혁신을 거듭하고 있으나, **정책과 법·제도는 30마일도 안되는 거북이 걸음임** (Toffler & Toffler, 2006)



<https://techliberation.com/2018/08/16/the-pacing-problem-the-collingridge-dilemma-technological-determinism/>

기술과 제도 간의 공진화 필요

국가의 혁신과 제도는 상호작용적 학습을 통한 지식프로세스의 역동적 과정에서 경쟁력을 높일 수 있으며, **제도적 혁신이 기술 변화를 자극하고 다시 기술혁신과 변화가 제도혁신을 촉진함**



한세익, 2020

자료: 조용래·김현수(2023), “경제안보·과학기술안보 법제 진단·분석 프레임워크 개발과 적용방안”, 2023년 한국기술혁신학회 추계학술대회.

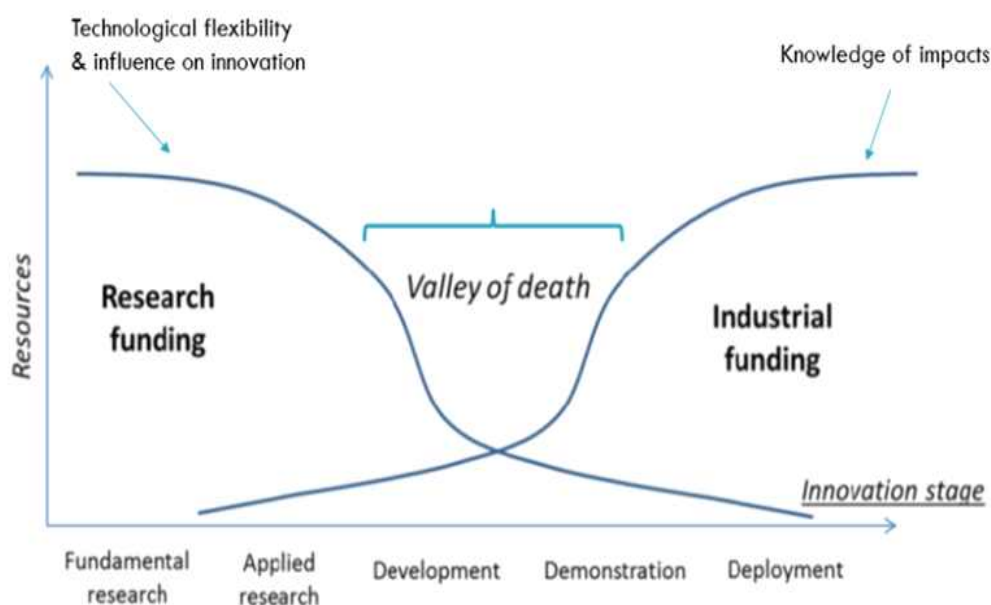
이지연·김현수·조용래(2024) “경제안보·과학기술안보 법제 진단·분석 프레임워크 개발과 적용”, 기술혁신학회지(Forthcoming).

2. 콜링리지 딜레마

가. 개요

- 데이빗 콜링리지는 1980년 저서 <기술의 사회적 통제>를 통해 ‘통제의 딜레마’ 소개
- ‘통제의 딜레마’는 신기술의 초기 단계에서 기술의 결과를 예측하기 어려워 통제가 어렵고, 기술이 성숙 단계에 이르면 그 영향력이 너무 커져 통제하기 어려운 상황
 - 이를 해결하기 위한 접근법으로 책임 있는 연구와 혁신 (Responsible Research and Innovation) 및 예견적 거버넌스 (Anticipatory Governance) 등의 개념을 소개
 - 이를 통해 오늘날 합성생물학, 인공지능(AI) 기술 등 신기술 거버넌스 논의에서 많이 등장하는 ‘통제의 딜레마’를 다루기 위해 필요한 전략 고찰

<그림 2> 콜링리지의 ‘통제의 딜레마’ 모식도



나. 주요 내용

- ‘통제적 딜레마’는 기술의 개발 단계와 통제시기에 따라 기술 초기 단계와 기술 성숙 단계로 구분하여 설명 가능
 - 그간 ‘통제의 딜레마’에 대한 대응은 주로 기술 초기 단계, 즉 기술의 사회적 영향을 더욱 잘 예측하기 위한 노력에 집중
 - 기술 성숙 단계에서 원치 않은 사회적 결과가 명백해지더라도 통제가 매우 어려운 점이 훨씬 중요한 문제
 - 기술의 사회적 통제를 위해 위해를 조기에 탐지할 수 있는 방법 마련 필요
 - 개발된 기술이 이미 확산되고 나서 기술의 위해를 발견한 경우, 이를 변경할 수 있는 통제 역량 유지가 중요
- 기술에 대한 의사결정은 ‘무지(ignorance)’ 상태에서 이루어지기 때문에 의사결정 과정에 대한 새로운 접근법 필요
 - 무지 상태에서의 의사결정 시 고려해야 하는 규범적 성격의 네 가지 기준 제시
 - △높은 수정가능성(corrigibility), △제어하기 쉬운 시스템, △미래 선택지에 대한 유연성, △오류에 민감하지 않은 선택
- 기술을 점차 통제하기 어려워지면서 유연한 의사결정을 방해하는 다섯 가지 요인을 제시
 - 기술의 고착화(technological entrenchment)
 - 특정 기술이 발전함에 따라 주변 기술도 함께 변화하는데, 이후 특정 기술에 변화가 생기게 되면 나머지 기술에도 광범위한 변화가 수반되므로 기술의 통제가 어려움
 - 변화에는 많은 비용과 시간 필요

○ 경쟁

- 무지 상태에서의 의사결정에서의 핵심은 미래의 선택지를 열어두는 것인데, 경쟁은 선택지의 수를 감소시킴
- 실제 이점이 있는 기술보다는 경쟁 관계에서 이점이 있는 기술을 선택

○ 헤징 서클(Hedging circle)

- 기술의 실패 위험을 회피하기 위한 의사결정 논리를 설명
- 실패 확률이 가장 적은 기술에 사회적, 기술적 시스템이 맞춰지게 되는 현상을 의미

○ 리드타임(lead time)과 규모(scale)

- 리드타임은 계획에서 실제 기술이나 제품의 생산까지 소요되는 시간을 뜻하며, 규모는 기술의 단위 크기를 의미
- 기술의 리드타임이 길고 규모가 클수록 기술의 통제가능성 및 유연성은 감소

○ 독단주의(Dogmatism)

- 자신들의 선호하고 지지하는 기술을 개발하기 위한 의사결정에 대한 비판을 받아들이지 않는 태도를 의미

□ 합리적인 의사결정을 위한 모니터링의 중요성 강조

- 무지 상태에서의 의사결정에서는 의사결정 이후 비판적이고 지속적인 모니터링이 중요

□ 콜링리지의 아이디어는 다소 추상적이고 기술의 복잡성과 사회적 맥락에 대한 고려가 부족하다는 한계점 보유

- 그러나 그의 연구를 현대화하고 보완하려는 연구자들에게 충분한 함의를 제시

다. 시사점

- 콜링리지의 연구는 현대 신기술 거버넌스 논의에서 중요한 시사점을 제공
 - 의사결정 과정에 대한 관심과 연구 촉구
 - 기술 거버넌스 연구는 새로운 위험뿐만 아니라 의사결정 과정과 같은 오래된 문제들에도 집중 필요
 - 지식과 권력의 상호작용, 권력과 자원 분배의 비대칭성 등이 거버넌스 논의에서 어떻게 지속적으로 작동하는지에 대한 심층적인 연구 필요
 - 다양한 스케일에서의 연구 촉진
 - 신기술의 거버넌스 논의는 미시적 스케일과 규칙, 제도, 자원, 시스템 등 구조적 요소인 거시적 스케일에서 모두 연구 필요
 - 신기술 거버넌스와 관련한 다양한 사회과학적 실험 필요
 - 국내 거버넌스 논의는 육성과 규제에 양극화된 상황에서 벗어나지 못하면서 사회과학적 실험이 활발하지 못한 상황
 - 국내의 사회·경제·정치적 맥락 위에서 신기술의 구체적인 거버넌스 이슈와 쟁점을 탐색하고, 이에 대한 이론적·실천적 논의가 더욱 활발하게 필요

3. 표준

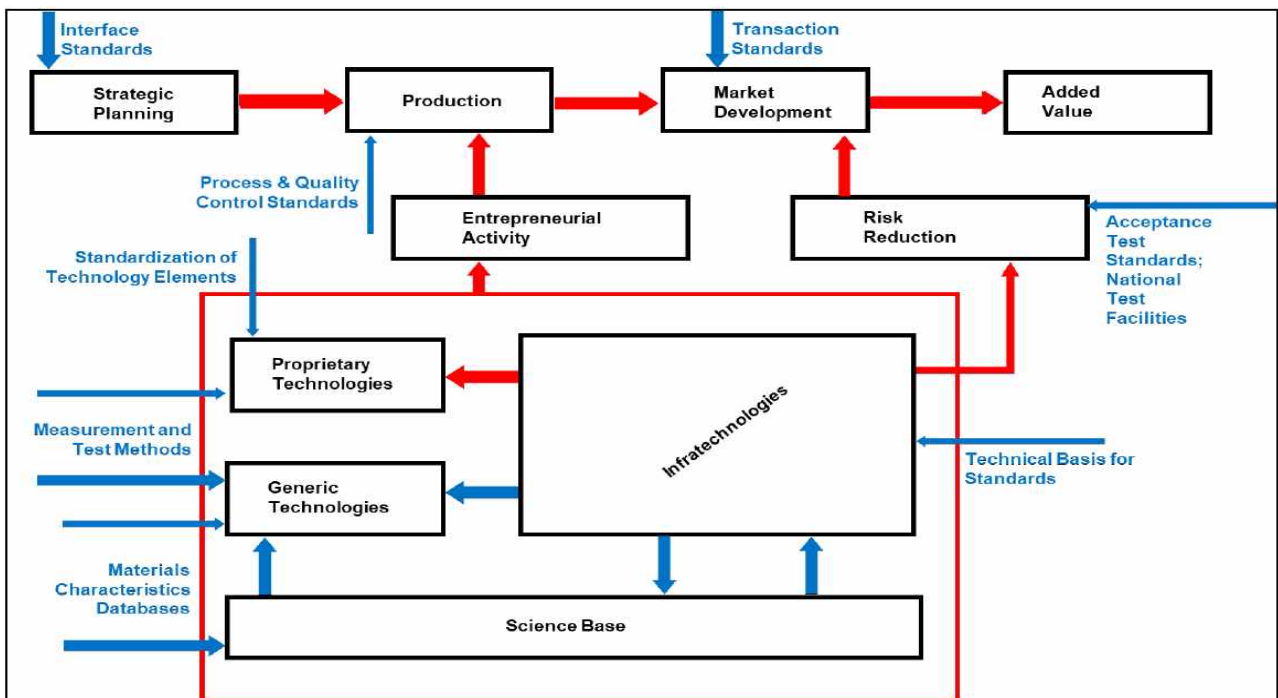
- 바이오 표준에 대한 김홍열 외(2022)를 검토하여 혁신과 표준의 관계 일반론에서부터 바이오 국가표준, 합성생물학 표준 및 바이오데이터 표준 현황을 살펴보고 시사점을 도출함

가. 표준에 대한 이해와 중요성

□ 표준의 경제적 기능

- 혁신 기술들은 기존 표준과 다른 새로운 표준의 개발을 요구
 - * 새로운 표준과 기술은 창조적 파괴의 다음 물결 전까지 시장을 지배
- 표준과 관련된 많은 연구*에서 4가지 경제적 기능**을 언급
 - * Swann(2000), David(1987) 등
 - ** ① 지식의 체계화로 다른 조직 간 발생하는 거래비용 감소, ② 기술, 제품, 프로세스의 간소화, ③ 최소 품질 확보, ④ 공급업체 간 호환성 및 상호 운용성 보장
- 경제적 기능 외에도, 표준은 기술 기반 활동 내에서 주요한 기능 수행

<그림 3> 기술 기반 활동에서 표준의 다양한 기능



* 출처 : Tassey(2000), p.588.

□ 혁신에 대한 표준의 영향

- 표준의 일반적인 경제적 기능을 기반으로 Blind(2016, 2017, 2021)는 혁신에 대한 표준의 의미를 도출
- 신제품 및 프로세스 개발과 관련된 표준이 너무 많으면 모든 표준을 선별하고 분석하기 위해 많은 노력과 시간이 요구
- 또한 표준 요구사항이 너무 상세하면 경쟁자에게 너무 많은 관련 지식을 공개하여 경쟁 수준을 높이고 혁신 저해 우려
- 표준으로 인해 기술, 제품 및 프로세스가 감소되면 수요 측면에서 사용할 수 있는 선택지도 감소
- 공급 측면에서 임계량을 달성하는데 도움이 될 수 있어 규모의 경제를 가능케하고, 가격절감 및 수요 증가 가능
 - * 공급 측면에서 특정 기업 집중은 경쟁 감소 및 투자 감소로 연결될 우려도 존재
- 외부 압력으로 인한 성급한 표준 설정은 열등하거나 덜 혁신적인 기술을 선택할 위험도 존재
- 성공적인 표준으로 인해 등장하는 지배적인 디자인(확립된 표준)은 후속 혁신활동을 저해할 우려
 - * 지배적 디자인은 점진적 혁신에는 긍정적인 영향을 미치지만 급진적 제품 혁신에는 부정적 영향 보유(Brem et al. 2016)
- 적절하게 구현된 표준은 제품 및 프로세스의 최소 품질을 정의함으로써 사용자와 소비자간 신뢰 구축에 기여

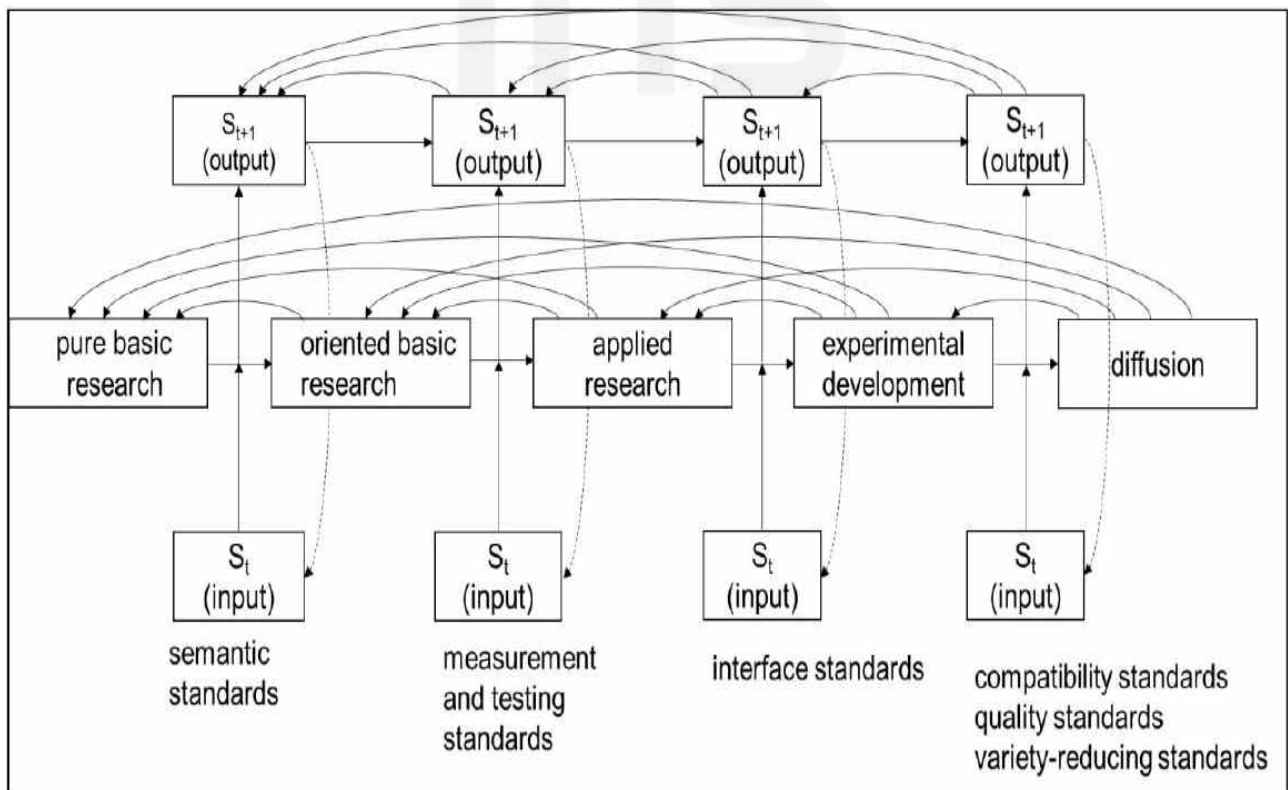
<표 2> 표준의 기능이 혁신에 미치는 영향

표준의 기능	혁신에 대한 긍정적 영향	혁신에 대한 부정적 영향
정보	▶ 혁신과 관련된 체계화된 지식 제공 ▶ 협업 혁신 활동 조정	▶ 경쟁자에게 의도하지 않은 지식 전파
다양성 감소	▶ 규모의 경제 ▶ 신흥기술 및 산업의 임계 규모 ▶ 점진적 혁신에 대한 인센티브 ▶ 프로세스 혁신에 대한 인센티브	▶ 선택의 감소 ▶ 시장 집중 ▶ 성급한 기술 선택 ▶ 급진적 혁신에 대한 인센티브 감소
최소 품질	▶ 신뢰 구축	▶ 시장 집중
호환성	▶ 긍정적인 네트워크 외부효과 ▶ 과거 기술 종속 회피 ▶ 다양한 시스템 제품 증가	▶ 독점력 ▶ 강력한 네트워크 외부 효과의 경우 과거 기술에 종속

* 출처 : Blind(2004, 2016, 2017) 및 Swann(2000)

○ 또한 표준은 R&D 프로세스 상 여러 단계에 걸쳐 다양한 기능 수행

<그림 4> 혁신 프로세스(R&D) 상 다양한 표준 유형과 역할



* 출처 : Blind(2017), p.51.

□ 혁신에 대한 표준화 프로세스의 영향

- 표준화 프로세스는 지식 교환 및 생산을 위한 플랫폼(Blind, 2006) 또는 개방형 혁신(Grotnes, 2009)을 위한 플랫폼을 제공하여 혁신 촉진 가능
 - 표준화 프로세스는 다양한 배경을 가진 이해관계자의 참여를 통해 기존 지식을 교환하고 새로운 지식을 생성할 수 있도록 기여

<참고> 표준 및 표준화를 통한 혁신 지원

구분	발명 지원	개발 지원
표준	▶ 표준 요구사항 초과 ▶ 효율적이고 목표 지향적인 혁신 ▶ 업데이트를 통한 혁신 촉진	▶ 비즈니스 모델 혁신(예: 실험실)
표준화	▶ 표준화 프로세스 참여를 통한 혁신 촉진 (고객, 경쟁업체 및 기타 이해관계자의 아이디어/통찰)	▶ 혁신 커뮤니케이션 ▶ 표준화 과정에서 혁신의 흡수

* 출처 : Abdelkafi 및 Makhotin 2014, p.46

- 최근 연구(Wen et al., 2020)에서는 표준화 연합 네트워크에서 중심적인 위치를 차지하는 것이 신제품의 시장 출시 속도에는 부정적 영향을 미치지만, 신제품의 점유율 향상에는 긍정적인 영향을 미친다고 주장

□ 혁신 시스템의 표준 및 표준화 기능

- 표준은 지식 검색의 방향에 영향을 미치고 긍정적 외부 효과를 촉진하여 지식 개발 및 보급을 촉진하는 데 효과적(Ho, O'Sullivan, 2017)
 - 혁신 시스템 내에서 새로운 기술 및 관련 혁신을 수립하기 위한 합법성은 자원의 동원을 촉진하고 수요를 촉진하기 위해 적절성과 바람직함을 제공하는 전제 조건(Bergek et al, 2008)

- 표준을 통한 호환성은 긍정적인 네트워크 외부효과를 촉진
 - * 표준화된 기술의 추가 사용자는 진입장벽이 낮아지게 되어 유입이 촉진되고, 임계 규모가 달성되면 이러한 네트워크 효과는 혁신을 더욱 촉진
- 표준의 부족은 시장 창출에 있어 혁신의 장애요인으로 작용
 - * 표준화 프로세스는 관련 이해관계자의 참여를 통해 표준 지정에 대한 지식을 공유함으로써 신기술의 정당성을 확보하는데 도움

<참고> 혁신 시스템에서 표준의 경제적 기능

표준의 경제적 기능	합법화	방향성에 대한 영향	지식 개발 및 확산	긍정적 외부효과	시장 형성
호환성/상호운용성		X		X	X
최소품질/안전	X	X			X
다양성 감소		X		X	X
정보			X		
표준화 프로세스	X		X		

* 출처 : Abdelkafi 및 Makhotin 2014, p.46

□ 표준화 로드맵

- 다양한 유형의 표준과 순서, 이해관계자들의 역할을 고려하여 신기술 및 관련 혁신 시스템에 대한 표준 요구사항을 예측하기 위한 기술 로드맵 기반 프레임워크 개발
 - * 이 프레임워크는 합성생물학, 적층제조, 스마트 그리드 등의 사례연구에 성공적으로 적용되어 표준이 혁신을 지원하기 위해 지식을 체계화하고 확산하는 방법을 제시

□ 신기술 분야 표준 현황 사례 : 합성생물학

- (합성생물학 범위) 구체적인 범위는 정의되어 있지 않으나, 광범위하게 생물학적 장치 또는 시스템, 특히 자연계에 존재하지 않는 것을 설계 및 구축하기 위한 여러 분야의 융합

- 영국의 「국가 안보 및 투자법 2021(National Security and Investment Act 2021)」 초안에서는 합성생물학을 아래와 같이 정의

- * 효소의 생물학적 기반 부분, 유전 회로 및 세포, 또는 새로운 장치 및 시스템의 설계 및 엔지니어링
- * 기존의 자연 생물 시스템 재설계
- * 템플릿 재료에 미생물 사용
- * 무세포 시스템
- * 유전자 편집 및 유전자 치료
- * 데이터 저장, 암호화 및 생체 기반 컴퓨팅에 DNA 사용

○ 합성생물학 관련 국제 표준은 없으나, 기존 생명공학 표준 적용

- 합성생물학의 잠재력에 대한 이해가 높아짐에 따라 표준에 대한 요구가 높아지고 있으나 현재까지 표준화는 제한적

* 미국의 NIST는 합성생물학 관련 표준 개발에 적극적

<참고> 합성생물학 관련 표준

구분	표준	주요 내용
국제 표준	ISO/TR 3985:2021	합성생물학 응용 프로그램을 포함한 생명공학 내 데이터를 처리하는 방법에 대한 초기 개요
	ISO 5058-1:2021	합성생물학 응용과 관련된 게놈 편집에 관한 어휘 및 분류
	ISO 20395:2019	생물학적 표적을 정량화하기 위한 중합효소 연쇄 반응(PCR) 기술의 성능 평가에 중점
	ISO 20397-2:2021	게놈, 전사체 및 특정 핵산 표적을 조사하기 위한 대규모 프로세스인 MPS(대규모 병렬 시퀀싱)의 데이터 평가
영국 표준	PAS 246:2015	합성생물학 내 데이터 사용
비공식 표준	Synthetic Biology Open Language (SBOL)	합성생물학 분야에서 사용되는 계산 언어

나. 바이오 표준 사례 조사

1) 국가표준과 바이오

□ 국가표준체계와 측정표준

- 국가가 표준을 통해 품질을 관리하고 운영하는 체계는 국가품질 인프라(National Quality Infrastructure)로 불리고, 측정표준, 성문표준, 인정의 3개 축으로 구성
 - 측정표준(Metrology)은 약속된 기준을 실질적으로 산업 및 과학기술 분야에 활용하기 위해 과학적인 방법으로 값(Value)을 구현한 표준으로, 「국가표준기본법」에 근거하여 국가측정표준대표기관(National Metrology Institute, NMI, 이하 NMI)을 한국표준과학연구원으로 지정하고 측정표준을 관리
 - 성문표준(Standard)은 KS제도, ISO표준처럼 합의에 의해 작성되고 공인된 기관에 의해 승인된 판단을 위한 근거 또는 기준을 의미
 - 인정(Accreditation)은 특정 기관이 측정을 통해 기준에 맞게 제품 등을 인증(Certification) 평가할 수 있는 자격을 갖추었는지 판별하는 것

□ 국내 바이오 측정표준 개발 사례

- SARS-CoV-2 바이러스 유전자 표준물질을 RNA 형태와 포장 RNA 형태로 국가표준과학연구원이 개발하여, 코로나 진단기법으로 활용되는 qPCR (Quantitative PCR) 시험법의 신뢰성을 검증
 - 해당 표준물질 2종은 SARS-CoV-2 바이러스 염기서열을 가진 RNA 혼합물과 이 혼합물을 렌티 바이러스 형태에 포장한 것이며, 해당 바이러스의 유전자 개수와 염기서열 정보를 제공
 - 이들의 개발에는 염기서열 특이적 절대정량이 가능하여 각국의

NMI가 도입하고 있는 최신의 digital PCR 기법이 이용

- 이 표준물질들의 개발로 인해 각기 다른 진단 키트와 진단장비를 사용하는 시험소간 결과 값의 교차비교가 가능하게 되어 국내 코로나19 진단의 정확성을 한층 향상시킨 바 있음

○ 출산 전 태아의 다운증후군 유무를 판별하는 비침습적 산전검사 (Noninvasive Prenatal Test, NIPT) 인증의 표준물질 개발

- 임신부의 혈청과 같은 복잡한 매질 내에 주입한 안정 동위원소 표지 DNA를 활용하여 DNA양을 정확히 절대 정량하는 기술을 바탕으로 개발
- 실제 시료와 유사한 혈청 형태로 제작되어, 검사기관이 이 인증 표준물질로 NIPT를 수행하면 NIPT 전 과정의 신뢰도 검증 가능

□ 해외 바이오 측정표준 개발 사례

○ 국내에서 확립된 측정표준은 국제도량형위원회(CIPM) 내 자문위원회(Consultative Committee, CC)에서 국제비교*를 거쳐 국제적 인정과 동등성을 획득

* 각 국가의 측정능력을 객관적으로 평가하기 위해 필요한 과정으로, 한국은 2020년 12월 CCQM(물질량자문위원회)에 속한 16개국 21개 국가측정표준연구진이 동참한 ‘코로나 19 바이러스 RNA 측정법’ 국제비교에 참여하여 RNA 측정능력을 국제적으로 인정받은 사례가 있음

- 국제도량형위원회(CIPM) 산하에는 화학 및 바이오 분야의 측정표준을 확립하는 CCQM(Consultative Committee for Amount of Substance: Metrology in Chemistry and Biology)을 비롯하여 총 10개의 자문위원회가 있음
- 바이오 측정표준의 시급성을 고려하여 2016년에 CCQM 내 3개(Cell analysis, Nucleic Acid Analysis, Protein Analysis) 분과가 새롭게 구성되었고, 우리나라에서는 한국표준과학연구원에서도 참여하고 있음

- 국제도량형위원회(CIPM)의 국제측정표준 활용은 국제성문표준인 ISO(International Organization for Standardization)에서 발간하는 국제성문표준화문서에도 반영됨
 - 우리나라에서는 산업부 소속 국가기술표준원(KATS)이 ISO 정회원으로서 활동하고 있음
 - TC276 (Biotechnology) 분과에서는 바이오뱅크, 세포 계수, qPCR과 dPCR을 이용한 유전자 정량, 시퀀싱 데이터의 품질평가, 세포치료제 부자재(ancillary materials), 유전자 합성, 데이터 출판 관련 ISO 문서를 출판하였고,
 - 그 외에 유전체 편집, 세포주 확인, 줄기세포 바이오 뱅킹 등의 표준화 문서들을 개발 중임
 - TC212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) 분과에서는 진단실험실 및 체외진단기기의 전반적인 품질/안전, 체외진단 기기 인증표준물질 및 표준측정법 (Reference Measurement Procedure, RMP), DNA와 RNA 샘플의 전처리 과정과 품질관리 등의 표준을 다룸
- 국제도량형위원회(CIPM) 외에도, 진단검사의 측정소급성과 방법간의 측정호환성 확립을 위해 만들어진 JCTLM(The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)의 데이터베이스에 등록되면 표준으로 인정받는 추세임

4. 규제과학

가. 개요

□ 규제과학에 대한 개념사적 검토 필요

- 최근 국내에서 식품의약품안전처 주도로 의약품 제품화 중심의 규제과학 이니셔티브가 진행 중이며, 다양한 분야의 규제 기관 및 정책 연구자들이 규제과학 육성에 관심을 보이는 상황
- 과학기술정보통신부 고유의 규제과학 정책 모델을 현실화하는 데 요구되는 규제과학 범위와 정책 방향성 설정이 목표
 - 이를 위해 과학기술학 분야의 규제과학에 관한 이론적 논의들을 검토하고, 미국, 유럽(네덜란드, 영국, EU), 일본, 국내에서의 규제과학 개념화 및 정책 발전의 역사 분석
- 이와 같은 국내외 사례를 국가생명공학정책연구센터의 통합적 규제과학 모델안과 비교 검토하여 모델안의 현실화를 위해 요구되는 고려사항 및 개념적 대안 제시

나. 주요 내용

□ 규제과학 논의의 역사 및 동향을 국가별로 분석

1) 미국

- 미국을 포함한 대부분의 국가에서 정부 내에 독립적인 약품 규제 기관이 설치된 것은 1960년대 초였으며, 규제와 탈규제에 대한 집약적 논쟁은 1970년대부터 본격화
- 규제과학이라는 용어가 널리 사용되지 않았던 이유는 규제과학이 일반적인 과학과 구분되는 개념으로 여겨지지 않았기 때문
- 1960년대 중후반부터 의약품의 안전성을 담보하기 위한 과학적 실행의

중요성이 강조되기 시작했으며, 환경 및 의약품 규제에 있어 만들어진 표준에 대한 재평가를 시행할 필요성 제기

- 1970년대부터 1980년대 초까지 위험 및 혁신 규제 과정에 대한 과학 지식과 사법적 논쟁이 증가하는 가운데 과학기술학자들을 중심으로 규제과학이 처음으로 논의되기 시작
- 미국의 기관별 규제과학 역사 및 동향 소개

기관	역할 및 활동
FDA(식품의약품국)	· 2010년대 초 기관 내 과학 활동을 설명하기 위해 규제과학이라는 용어의 정의와 적용을 확정하는 활동 주도 · 규제과학 중점 분야를 중심으로 규제과학 연구 지원 · 최근 규제과학을 국제적으로 확산시키고 표준화하기 위한 초국적 이니셔티브를 주도적으로 시행
EPA(환경보호청)	· 다양한 유독성 물질들의 사용을 막는 활동을 진행하며 내부적으로 일찍부터 규제과학 개념 사용
NSF(국립과학재단)	· 연구 개발 과정에서의 부정행위와 인간 대상 연구, 동물 복지 차원에서의 윤리적인 문제에 대한 규제 담당
OSHA(산업안전보건청)	· 직장 내 보건 및 안전 규정을 제정할 수 있는 권한을 바탕으로 유해 화학물질 노출 제한 등에 대한 규제과학 연구 관련 일부 활동 수행
NIH(국립보건원)	· NIH의 자금 지원 재단인 커먼 펀드(Common fund)는 2010년도부터 FDA와 파트너십을 맺어 규제과학 프로그램 진행

2) 유럽

- 유럽의 경우 각 국의 규제과학에 대한 역사와 주요 초점은 상이하지만, 규제과학이 의약품 개발 및 승인과 관련해 환자 및 시민단체 등 다중이해관계자의 참여를 강조하는 형태로 발전하고 있다는 공통점 보유

(1) 네덜란드

- 1981년경부터 임상약리학자들이 과학기술학 연구에 앞서 약물 규제의 맥락에서 규제과학에 대한 관심을 보였고, 유럽에서 가장 빠르게 이에 관한 논의를 시작

- 1988년 임상약리학자와 과학기술학자들이 의약품 규제와 관련해 규제과학이라는 용어를 최초로 사용한 논문 공동 출판
- 과학기술학과 임상약리학 간의 교류로 규제과학 논의는 시민 참여를 강조하는 방향으로 발전
- MEB(네덜란드약평가위원회)는 의약품 규제에 초점을 맞추고, RSNN(네덜란드 규제과학 네트워크)은 다양한 이해관계자가 참여하는 간학제적 연구 분야로 규제과학을 정의

(2) 영국

- 2000년대 출간된 정부 보고서에서 규제과학에 대한 언급이 있었지만, 정부가 주도적으로 규제과학이라는 개념을 본격적인 정책 아젠다로 논의한 시기는 2020년 브렉시트(Brexit) 이후
- 2020년 7월, 버밍엄 규제과학 혁신 건강 파트너 센터는 브렉시트 이후 처음으로 영국 내 혁신의약품 개발을 위한 규제과학 도입 및 발전 필요성을 제안
- 혁신의약품 규제과학 발전 필요성을 주장하는 논의들은 다중 이해관계자 모델을 채택하여 환자 및 시민사회의 참여를 명시
- 2023년 12월, 연구혁신청 산하 Innovative UK가 규제과학과 혁신 네트워크 수립을 목표로 한 영국 최초의 규제과학 연구 사업 시작

(3) EU

- 2010년 출간된 『EMA(유럽의약품청) 2015 로드맵』에서 규제과학이라는 용어를 처음으로 사용했지만, 2013년이 되어서야 인간 의약품 개발과 관련해 규제과학에 대한 분명한 정의를 제기하기 시작
- EMA는 2020년 3월 『2025 규제과학 전략: 전략적 성찰』을 출간하여 유럽에서의 규제과학 방향에 대한 핵심 전략 제시

3) 일본

- 1987년, 국립위생시험소의 활동을 정의할 때 처음으로 규제과학이라는 용어를 사용
- 2010년대 이전까지는 세계적인 규제과학 담론과는 독립적으로 일본 국내에서 상이한 학술적, 행정적 맥락에서 전유되어 사용
- 규제과학이 실제 제도적 활동으로 포함된 것은 2005년 PMDA (의약품·의료기기 종합기구)의 설립 이후
- PMDA는 2009년 규제과학 추진부를 설치하고, 2018년에는 산하에 규제과학센터를 별도로 설치하며 일본 내 의약품 중심 규제과학 활동을 주도

4) 한국

- 2005년 황우석 사태 당시 언론에서 최초로 규제과학이 언급되었으나, 주로 보건의료 산업 성장에 대한 국가적 드라이브 속에서 규제과학 논의가 진행
- 식품의약품안전처는 2010년대부터 규제과학을 보건의료 분야를 혁신할 수단으로 여기고 진흥 사업 추진을 모색하기 시작
- 2020년 코로나19 팬데믹으로 진흥을 넘어 혁신제품을 신속하게 소비자에게 전달하는 규제과학의 역할이 강조되면서 바이오 분야의 규제 개선 필요성도 함께 대두되기 시작
- 2023년 8월 식약처의 주도로 ‘식품·의약품 등의 안전기술 진흥법’을 ‘식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법’으로 개정하면서 국내 최초로 규제과학에 대한 법적 정의를 제시
- 국내에서는 규제과학을 정책과 학술을 매개하는 새로운 분야로 인식하는 경향이 강하며, 식약처 외의 다른 정부 부처나 학술 기관들도 규제과학을 기술혁신을 위한 하나의 돌파구로 이해

□ 통합적 규제과학 모델안과 국외 동향의 비교 검토 결과 제시

- 2021년 국가생명공학정책연구센터가 제시한 통합적 규제과학 모델안은 바이오 혁신기술의 긍정적, 부정적 영향을 사전에 분석하는 과학 연구로, 기초 및 응용 단계에 중점
- FDA와 PMDA의 경우 중점을 두는 영역이 통합적 규제과학 모델안과 상이하고, EMA, MEB, MHRA는 사회적 포용과 환자 중심성을 강조하는 반면 국내 이니셔티브는 이러한 요소가 부족하기 때문에 벤치마킹에 한계 존재
- 신기술에 대한 사전적 규제 탐색을 직접 진행하거나 지원하는 영국의 RHC(미래규제대비위원회), 일본의 RISTEX(과학기술진흥기구 사회기술연구개발센터)는 참고할 만한 기관

다. 시사점

□ 통합적 규제과학 모델안의 보완점 및 대안 제시

- 현재 통합적 규제과학 모델안에서는 규제 대상이 분명하게 정의되어 있지 않은데, 식약처의 규제과학 이니셔티브와 충돌하지 않기 위해서는 명확한 범위 설정 필요
- 규제과학 활동이 주로 의약품 개발 및 규제와 관련되어 있는 상황에서 통합적 규제과학 모델안처럼 과기부의 새로운 연구 및 정책 분야를 설명할 때 ‘규제과학’이라는 용어 사용에 대한 장단점 고려 필요
- 개념적 혼란을 피하기 위해 ‘규제최적화 과학’이라는 대안적 정의를 제시

□ 생명(바이오) 분야에서 규제과학의 발전 방향을 제시

- 빠른 기술 변화에 대응하고 산업적 경쟁력을 확보하는 동시에 안전성과

허가의 적시성을 강화하며, 바이오 혁신기술의 규제지원을 위한 플랫폼 구축을 통해 연구 결과물이 시장에 빠르게 진입할 수 있도록 지원 필요

- 규제과학의 최종 수혜자는 누구인지에 대한 논의를 바탕으로 규제과학의 정의를 넓혀, 기초 및 응용 연구뿐만 아니라 사회적 책임을 포괄하는 연구로 확장 필요
- 규제과학과 규제업무의 명확한 구분, 연구 혁신의 지속적인 필요성, 산업 성장과 안전성 강화 사이의 균형 있는 접근에 대한 충분한 토론과 논의 촉구



제2절 첨단바이오 주요 동향

1. 첨단바이오 개념 및 분류

□ 첨단바이오 개요 및 전략적 의의

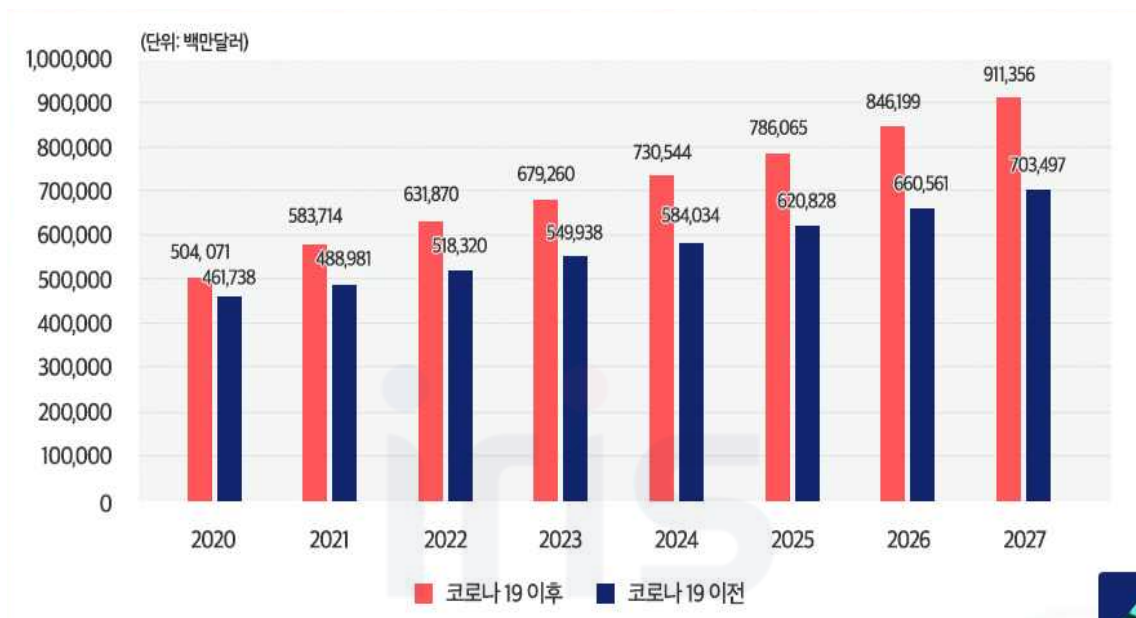
- (정의) 바이오 기술은 생명유기체나 생명시스템을 활용해 특정 제품이나 프로세스를 만드는 기술을 통칭
 - 첨단 바이오는 첨단기술과의 융합을 통해 기존 바이오 기술의 한계를 극복하는 새로운 기술·산업 영역을 통칭
 - ※ 유전체 분석 소요시간 : ('03년) 8년 → ('17년) 48시간, 1000달러 이하
- 첨단바이오는 유전자 의약품, 세포기반 치료제, 치료용 항체, 예방 백신 등 제품 기준으로 구분되며, 그 외에도 질환 분류*, 유망 기술 분야**로도 구분 가능
 - * 감염성 질환, 신생물 질환, 신경계통 질환 등
 - ** 합성생물학, 마이크로바이옴, 뇌공학 등
- (의의) 국민생명·건강과 직결되어, 국가 안보적 중요성이 높을 뿐 아니라 그 자체로도 큰 경제·산업적 잠재력을 보유
 - 전 세계적 인구고령화와 건강수요 증가로 바이오헬스 세계 시장규모가 빠르게 확대
 - 고령화, 감염병, 기후변화 등에 대응하기 위한 사회적 비용이 지속적으로 발생하고 있어 바이오의 중요성 및 역할 강조
- 연구개발에 장기간·고비용이 소요*되나, 우수한 R&D 성과는 즉각적인 제품개발 및 확실한 시장우위**로 연결됨
 - * 1개의 신약개발을 위해 최소 10년, 10억 달러 내외 자금 소요
 - ** 美애브비社 류마티스 관절염 치료제 휴미라 연간 20조원 매출
- (전망) 합성의약품 → 바이오의약품, 획일화된 치료 → IoT를 활용한 개인맞춤치료 등 바이오·의료의 패러다임 변화가 진행 중

※ 세계 100대 의약품 중 바이오의약품 비중 : ('08) 30% → ('24) 52%

○ 특히 COVID-19로 인해 기존 전망치 대비 글로벌 시장은 '27년 기준 30% 추가 성장할 전망(생명공학정책연구센터/대웅제약)

－ 향후 7년간 북미(84.2%), 유럽(79%), 아시아·태평양(81.5%) 등 권역별 고르게 고속 성장이 예상됨

<참고> COVID-19 이전/이후 글로벌 바이오산업 시장현황 및 전망비교('20~'27)

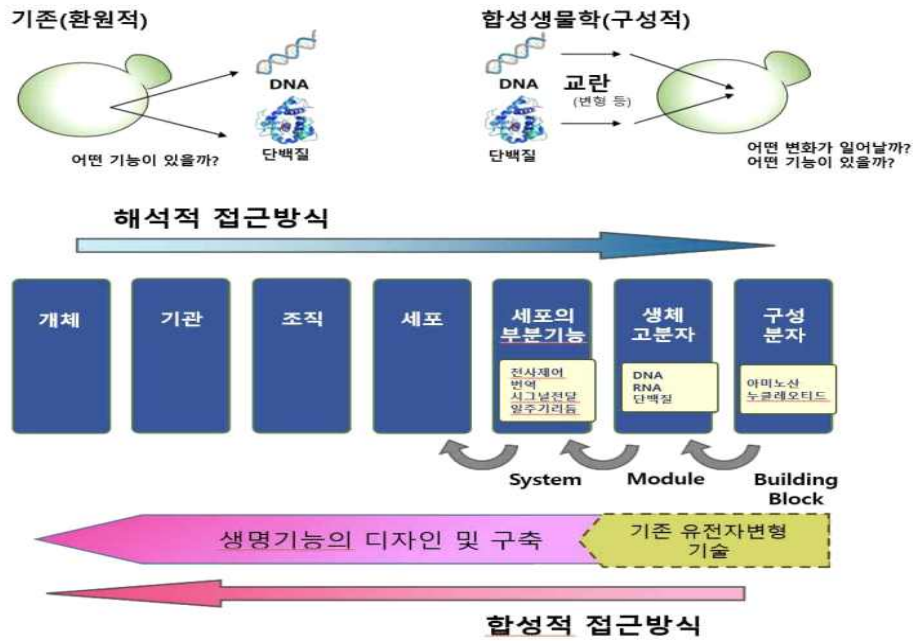


가. 합성생물학

□ (정의) 생명과학의 바탕에 공학적 관점을 도입해 인공적으로 생명체의 구성요소·시스템을 설계·제작·합성하는 기술

※ 바이오부품·회로 설계·제작, 핵산·단백질 소재 재설계, 인공세포·시스템, 바이오파운드리, 바이오제조공정 및 스케일업 등

<참고> 합성생물학 접근방식 비교



* 출처 : 한국바이오안전성정보센터 브리핑 자료('20)

<표 3> 합성생물학 기술범위

요소기술	내용
바이오부품/회로 설계·제작	대량 유전자 정보를 기반으로 표준화된 바이오 부품/회로를 개발하고, 대사경로 설계·제작 등 공학생물학(engineering biology)에 활용하는 기술
핵산/단백질 소재 재설계 기술	AI기반 구조-기능 분석을 통하여 핵산(mRNA등), 단백질/효소의 재설계 및 고기능화 기술
인공세포·시스템 제작	인공유전체 합성/편집으로 인공세포(미생물·동물·식물·프로토셀)를 구축하고, 세포공장 등 공학적 제어·구동에 활용하는 기술
바이오파운드리	AI·Robot으로 이루어진 고속·자동화 플랫폼을 활용해 합성생물학 연구개발의 속도, 스케일, 불확실성 한계를 극복하는 기술
바이오제조공정/스케일업	바이오 제조공정의 최적화 및 스케일업 기술

* 출처 : 국가전략기술 첨단바이오 WG 논의결과

- (도전과제) 데이터 분석 및 AI 기반의 유전체·생명체 설계·제조 등이 가능해지면서 대량화·표준화·자동화가 가능한 바이오 생산 시스템 구현 필요

□ 공급망·통상 차원의 전략적 의의

- (대외경쟁력) 국내 합성생물학 논문·특허의 선도국 대비 점유율*은 낮은 편이나, 양적·질적 수준은 증가 추세**(과기정통부, 2022)

* 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 기술 전반을 제공하는 국제적 역량을 갖춘 합성생물학 전문기업은 없으나, 일부 요소기술 보유·활용 기업* 존재

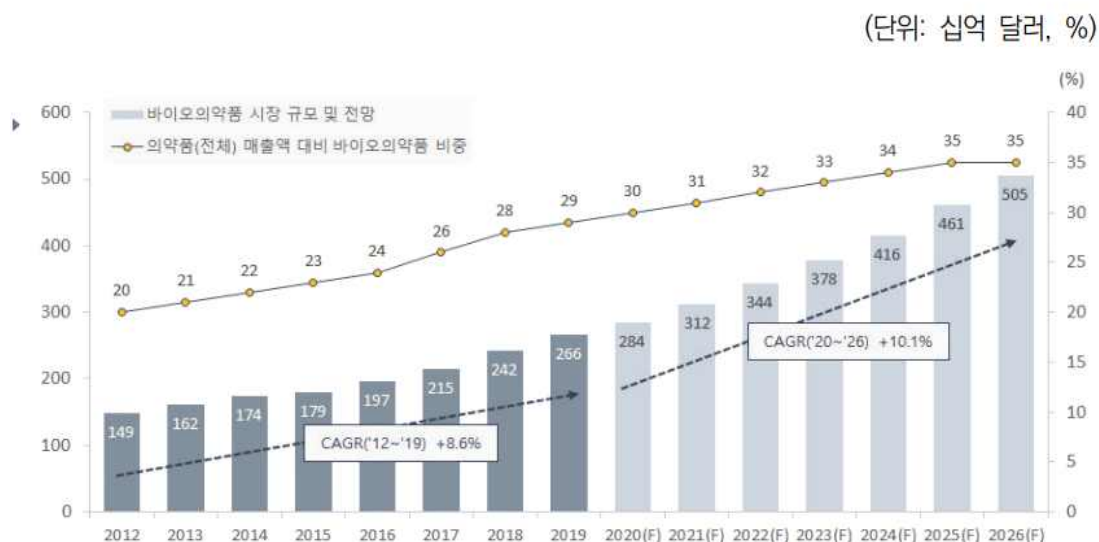
* DNA 분석·합성(바이오니아, 마크로젠), 유전체 편집(툐젠), 효소개발(제노포커스) 등

□ 신산업 차원의 전략적 의의

- (신산업) '19년 기준 글로벌 제약시장은 약 9,100억 달러 규모이며, 이 중 바이오의약품 시장은 약 29%인 2,660억 달러로 나타남 (영국 Evaluate Pharma, 2020)

- 글로벌 바이오의약품 시장은 최근 8년('10~'18)간 연평균 8.2% 수준으로 성장하였으며 이런 추세는 지속되어 '26년에는 5,050억 달러로 시장이 커질 것으로 전망

<참고> 글로벌 바이오의약품 시장 전망



* 출처 : 한국바이오의약품협회(2020)

- 전체 의약품 시장에서 **바이오의약품의 매출 비중**도 2012년 20%에서 2019년에는 29%로 증가하였으며 2026년에는 35%까지 증가할 것으로 전망
- **글로벌 합성생물학 시장** 규모는 '20년에 103억 달러(약 12조 2,055억 원)에서 '30년, 1,255억 달러(약 148조 7,175억원)로 연평균 28.4%로 가파르게 성장 전망(농림식품기술기획평가원, 2022)
- 코로나로 인한 글로벌 경제위기 상황에서도 합성생물학 분야의 글로벌 민간 투자금은 '15년 약 1.2조 원에서 '20년 약 8.6조 원으로 7배 이상 증가
- **(혁신영향력)** 합성생물학을 통해 바이오 연구의 **고속화·대량화·저비용화** 실현으로 제약, 에너지, 화학, 농업 등 다양한 타 산업에도 **수방위적 활용*** 가능
 - * (활용 예시) 질병감지·약물 분비 등 의약품기능 장내미생물 제작, 유전자를 조작한 말라리아 저항성 수컷 모기를 제작하여 전염병 매개 모기 근절 및 감염질환 예방
- 또한 최근 AI·Robot을 이용해 합성생물학 수과정(설계(Design)-제작(Build)-검증(Test)-학습(Learn))을 자동화한 **바이오파운드리**로 혁신 가속화 전망

<참고> 타 산업 분야 게임체인저 역할



* 출처 : 혁신성장 BIG3 회의, 합성생물학 생태계 조성방안

□ 외교·안보 차원의 전략적 의의

○ (안보) 질병 제어·발생, 생물무기로서 파괴력·활용성을 내포하는 합성 생물학 기술은 이중용도(dual-use) 위험성이 큰 기술

※ 세계경제포럼(WEF), ‘글로벌 리스크 보고서(2016)’에서 바이오 기술혁신 위험성 지적

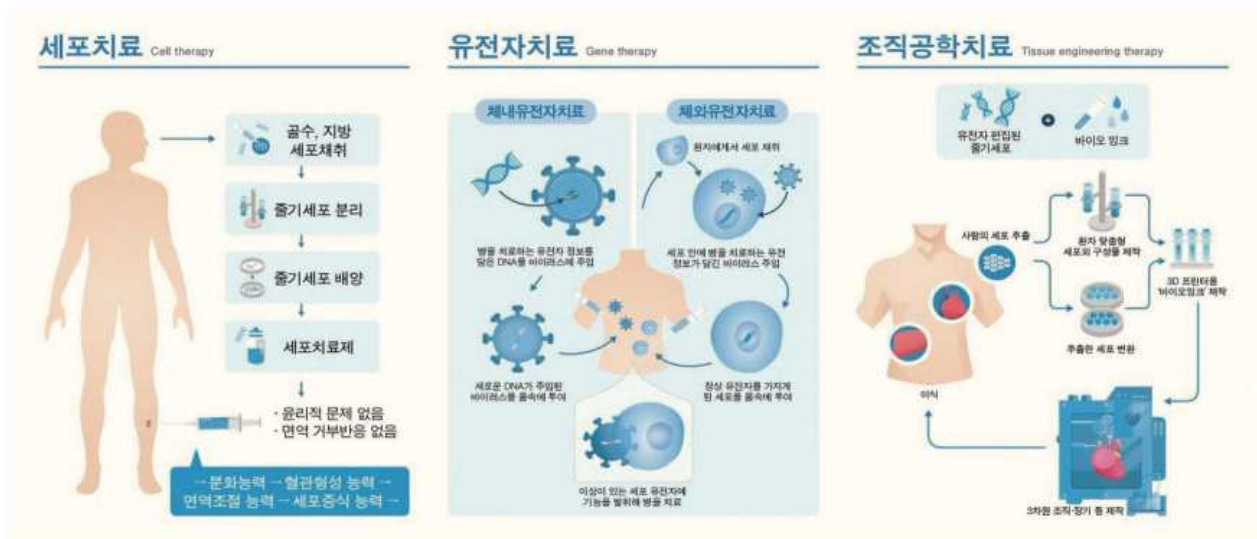
- DNA 합성비용 감소, 개별 장비 보유, 유전체·합성 정보 공유 등이 가능해지면서 실험실 수준의 생물무기·바이러스 제조가 용이해질 수 있는 여건 형성으로 위험성이 증가

나. 유전자·세포 치료

□ (정의) 유전자·세포 기반 치료제 관련 개발·제조·생산하는 기술

※ 유전자 치료, 세포 치료, 세포기반 치료, 유전자 전달체, 유전자·세포치료제 생산·공정, 유전자·세포치료제 소재·부품·장비 등

<참고> 유전자·세포·조직공학 치료의 개념



* 출처 : KHIDI(2022)

<표 4> 유전자·세포 치료 기술범위

요소기술	내용
유전자 치료	유전물질의 발현에 영향을 주기 위해 투여하는 것으로 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 유전자치료제의 기반기술이나 개발하는 기술
세포 치료	사람 또는 동물의 세포를 체외에서 배양·증식, 선별하는 등으로 조작하여 제조한 세포치료제의 기반기술이나 개발하는 기술
유전자 전달체 (바이오신약 전달 기반)	유전자치료제의 효과적인 세포 전달을 위해 필수적인 바이러스 및 비바이러스 전달 시스템 (안정적 고효율 전달, 특정 장기 타겟 전달 등이 가능한 바이오신약 전달 기반 기술 (분리 또는 통합, 제외 필요))
유전자·세포치료제 생산·공정	범용생산, 공정효율 등 유전자·세포치료제의 생산을 고도화하거나, 플랫폼을 개발하는 기술
유전자·세포치료제 소재·부품·장비	유전자 및 세포치료제를 연구개발하거나, 임상용 시료, 제품을 생산하는데 필요한 소재·부품·장비 등을 자급화하는 기술

* 출처 : 국가전략기술 첨단바이오 WG 논의 결과

○ (도전과제) 유전자·세포 치료제는 기존 치료법으로 치료가 불가능한 희귀·난치성 질환의 치료를 가능하게하는 유망분야로

－ 우리나라는 세계 2위 규모의 바이오의약품위탁생산 능력을 바탕으로 글로벌 경쟁력을 확보할 필요

□ 공급망·통상 차원의 전략적 의의

○ (대외경쟁력) 상용화 촉진을 위한 정부정책 등으로 인해 '01년부터 국내 승인 제품이 도출되기 시작

<참고> 유전자·세포 치료제 승인 현황

치료제 분류	제품명	기업	시판허가 일자
세포치료제	로스미르(Rosmir)	테고사이언스(주)	2018.1
세포치료제	케라힐-알로 (KeraHeal-Allo)	(주)바이오솔루션	2015.10.16
세포치료제	뉴로나타알주 (NEURONATA-R)	코아스템(주)	2014.7.30
세포치료제	큐픽스템주(Cupistem)	(주)안트로젠	2012.1.18
세포치료제	카티스템(CARTISTEM)	메디포스트(주)	2012.1.18
세포치료제	셀그램-에이엠아이 (Cellgram-AMI)	파미셀(주)	2011.7.1
세포치료제	큐어스킨주(CureSkin)	(주)에스바이오메딕스	2010.5.11
세포치료제	퀸셀(Queencell)	(주)안트로젠	2010.3.26
조직공학 제품	칼로덤(Kaloderm)	테고사이언스(주)	2010.6.24.(당뇨성 발 궤양) 2005.3.21.(2도 화상)
세포치료제	알엠에스 오스론 (RMS OssronTM)	세원셀론텍(주)	2009.8.26
세포치료제	이문셀엘씨주 (Immuncell-LC)	(주)녹십자셀	2007.8.6
세포치료제	크레아박스-알씨씨주 (CreaVax-RCC)	제이더블유크레아젠(주)	2007.5.15
세포치료제	케라힐(KeraHeal)	(주)바이오솔루션	2006.5.3
조직공학 제품	홀로덤(Holoderm)	테고사이언스(주)	2002.12.10
세포치료제	콘드론(ChondronTM)	세원셀론텍(주)	2001.1.30

※ 2017년 7월 시판허가를 받은 코오롱생명과학(주)의 골관절염 유전자치료제 '인보사케이주 (Invossa-K)'는 2019년 7월에 승인 취소됨

* 출처 : 국가생명공학정책연구센터(2019)

- 국내 기업의 경우 연구개발 및 기술력이 있는 바이오벤처기업을 중심으로 성장하였으며, 임상과 밀접하게 연관되어 대학병원급 의료기관 세포치료센터와의 협업을 통한 연구개발이 활발하게 진행
- 상업적인 가시적 성과가 미약하고, 줄기세포를 제외한 연구개발도 아직은 부진, 다만 줄기세포 활용기술은 경쟁력을 확보
 - ※ 승인현황을 보면, 세포·유전자치료제 등 세계적 기술발전 흐름과는 격차가 존재
 - ※ 국내 바이오산업실태조사에 따르면, 우리나라 세포기반 치료제 수출은 21년 기준 2.9억원에 불과하고, 유전자의약품은 아직 부재한 상황
- 벤처기업 중심 유전자·세포치료제 기술개발, 생산에 필요한 소재·부품 장비의 해외의존 심화로 주요국 대비 기대수익 전망도 낮음

- 50% 이상 아웃소싱 위주인 첨단바이오의약품의 산업 성장에 따라 국내 기업들은 위탁개발생산(CDMO) 시장에 적극 투자 중
- * 삼성바이오로직스 CDMO 공장 증설, 글로벌 M&A추진, GC녹십자 미국 CDMO업체 인수, SK팜테코 미국/유럽 CDMO업체 인수 등

□ 신산업 차원의 전략적 의의

- (신산업) 재생의료시장 규모는 21년 기준 147억달러에서 향후 27년까지 504억 달러로 크게 성장될 전망
- 글로벌 유전자, 세포 및 조직기반 치료제 기업은 21년 기준 1,308개사에 이르며, 1,171건의 임상을 진행 중
- * 최근 CAR-T치료 등이 임상적으로 큰 효과가 있으며, 기존 화학요법이나 방사선으로 치료할 수 없는 암에 적용 가능하여 큰 주목 중

<참고> 2021년 재생의료 임상현황 및 개발 기업 수



* 출처 : 한국바이오협회(2022)

- 재생의료 분야의 초기성공으로 민간기업 투자가 급격히 증가 중이며, 특히 유전자 치료제 기업(1/3)에 대한 투자가 제일 높음
- * 2020년 1993억 달러에서 16% 증가한 231억 달러 기록, 민간벤처투자금액도 전년대비 73% 증가한 98억 달러 기록

<참고> 글로벌 재생의료 분야별 투자 현황



* 출처 : 한국바이오협회(2022)

- 미충족 의료 수요를 해결할 수 있는 잠재력을 가진 분야로 바이오 의약품 중에서도 가장 고성장이 예상

<참고> 주요 분야별 바이오의약품 시장 현황

분야	시장 단계	점유율('19년)	매출 CAGR 예측('19~'24년)
항체치료제	성장	51.1%	9.5%
재조합단백질	성장	34.9%	2.5%
백신	성장	12.5%	7.0%
세포·유전자치료제	성장	1.5%	39.7%

* 출처 : 한국바이오의약품협회(2020)

- (혁신영향력) 유전자 및 세포치료는 문제가 되는 유전자/세포를 변형하거나 제 기능을 하도록 함으로써, 기존의 의학적 방법으로 치료가 어려운 다양한 난치성 질환을 근본적으로 치료 가능
 - (유전자치료) 암, 혈우병 등 유전성 질환, 심혈관계 질환 등 난치성 질환을 앓고 있는 사람의 유전적 결함을 교정해, 높은 부가가치를 창출 할 수 있으며 적용범위가 넓음
 - (세포치료) 유전자 편집 및 전달기술의 발전으로 세포 치료를 통해 특정 질병에 대한 정밀한 타겟팅이 가능해질 전망
- ※ 줄기세포치료제는 재생의료 관점에서 잠재성과 높은 파급효과를 보유, 향후 인공조직이나 장기를 만드는 단계로 발전 가능

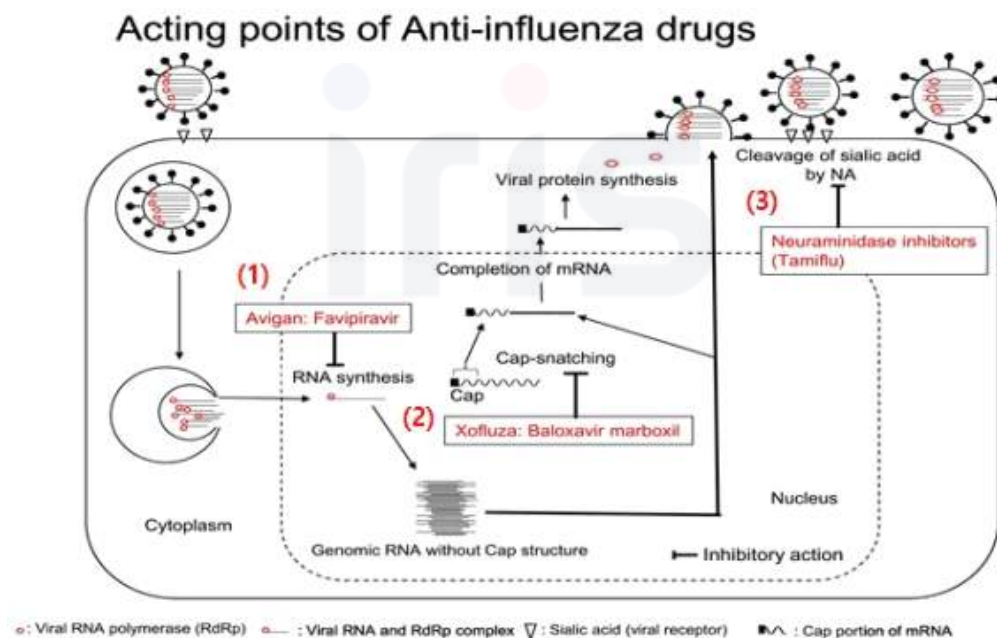
- 최근 CAR-T 치료제와 같이 유전자가 엔지니어링 된 세포치료제 개발이 활발해짐에 따라 세포치료와 유전자치료의 융합이 빠르게 진전

다. 감염병 치료·백신

□ (정의) 신·변종 및 미해결 감염병에 대응하기 위해 다학제 기반으로 백신 및 치료제를 개발하는 기술

※ 감염병 백신 개발, 백신 플랫폼 개발 및 고도화, 백신 항원 라이브러리 구축, 감염병 진단, 감염병 치료제, 백신 및 치료제 품질·안정성·유효성 평가 등

<참고> 항인플루엔자 제제의 작용기전



* 출처 : KISTEP(2020)

<표 5> 감염병 백신·치료 기술범위

요소기술	내용
감염병 백신 개발	항원(병원균)를 혹은 항원 생산 유전자를 인체에 주입하여 항체를 형성하고 후천적으로 면역이 생기게 하여 감염병을 예방하는 백신을 개발하는 기술
백신 플랫폼 개발 및 고도화	특정 항원이나 유전정보만 바꾸면 새로운 병원체에 대해 백신을 개발할 수 있는 기반인 백신플랫폼을 개발하거나 고도화하는 기술
백신 항원 라이브러리 구축	백신 개발 기술 및 플랫폼 기술을 활용하여 미래 신·변종 감염병 선제적 대응 고효능 백신 후보물질 구축 기술
감염병 진단	감염병 선별 진단을 위해 감염원 특이적 항원(유전자) 및 감염병 특이적 바이오마커를 탐지하는 기술 및 플랫폼 기술
감염병 치료제 개발	감염 환자에게 처방하여 환자를 치료하거나 증세를 완화시키는 것을 목적으로 하는 치료제를 개발하는 기술
백신 및 치료제 품질·안정성·유효성 평가	개발된 백신 및 치료제의 안정성 및 유효성 등을 평가하는 기술

* 출처: 국가전략기술 첨단바이오 WG 논의결과

○ **(도전과제)** 향후 발생할 수 있는 팬데믹 등 생물학적 위협으로부터 우리나라를 보호할 수 있는 대응역량 확보 필요

※ 사스('03), 신종인플루엔자(H1N1, '09), 메르스('15), 코로나19('19) 등 해외 신종 감염병 유입으로 국내 공중보건 위기 상황 발생

－ 신·변종 바이러스 발병 개시 후 100일 이내 우리나라 백신·치료제 개발을 위한 기반 조기 구축 필요

□ **공급망·통상 차원의 전략적 의의**

○ **(대외경쟁력)** '20년 코로나19 영향으로 수요가 크게 증가한 진단 키트·시약 부문 수출에서 한국은 6.0%의 점유율로 5위 기록(한국수출입은행, 2021)

※ 씨젠, SD바이오센서 등 코로나19 진단키트 시장에서 두각을 나타낸 우리나라는 '19년(2.5억 달러) 대비 '20년(21.7억 달러) 757.6%의 성장률 기록

- 20년 수출액은 19년 수출액 39.2억 달러 대비 81.3% 증가한 수치로 성장률 기준으로는 상위 50개 국가 가운데 1위 차지
 - ※ 그럼에도 세계의료용품 시장에서 우리나라 점유율은 1.1%, 수출액 71.1억 달러로 19위(1위 : 독일 15%, 2위 : 스위스 13.5%)
- 우리나라는 미국에 이어 세계 2위 규모의 첨단바이오의약품 생산 능력을 보유
 - ※ 삼성바이오로직스는 일라이 릴리, GSK와 코로나19 항체 치료제, 모더나와는 코로나19 백신 위탁생산 계약을 체결
 - ※ SK바이오사이언스는 아스트라제네카, 노바백스와 코로나19 백신 위탁생산 계약을 체결

<참고> 2020년 바이오의약품 생산 규모

국가	생산능력	비중
미국	1,791,326	48.3
한국	338,850	9.1
독일	268,850	7.2
싱가포르	193,200	5.2
아일랜드	190,000	5.1
세계	3,708,561	100.0

* 출처: 한국무역협회(2021)

<참고> 코로나19 백신·치료제 CMO 계약 현황

기업	파트너	계약일
삼성바이오로직스	GSK	'20.08.05
	일라이릴리	'20.11.17
	모더나	'21.05.22
SK바이오사이언스	아스트라제네카	'20.07.21
	노바백스	'20.08.13
녹십자	CEPI	'20.10.22

* 출처: 한국무역협회(2021)

- (공급망·통상) 자국주의에 따라 각국은 원료의약품·원부자재 수출 제한 조치 등 단행, 국내 백신·의약품 생산에도 차질 발생
 - EU와 미국은 20년 초 코로나19가 본격화되면서 처음에는 마스크와 산소호흡기 등 개인위생도구들을 수출제한 했으며, 이후 의료품으로 확대
 - ※ 코로나19 발생 후 전 세계적으로 백신/의료용품 관련 335건의 무역조치 시행
 - ※ 21년에는 백신 공급에 대해 수출통제 혹은 수출통제와 효과가 동일한 국내법을 적용.
 - 예를 들면, (EU) EU생산 백신 역외 수출 제한-백신수출 허가제, (미국) 방위생산물법 활용

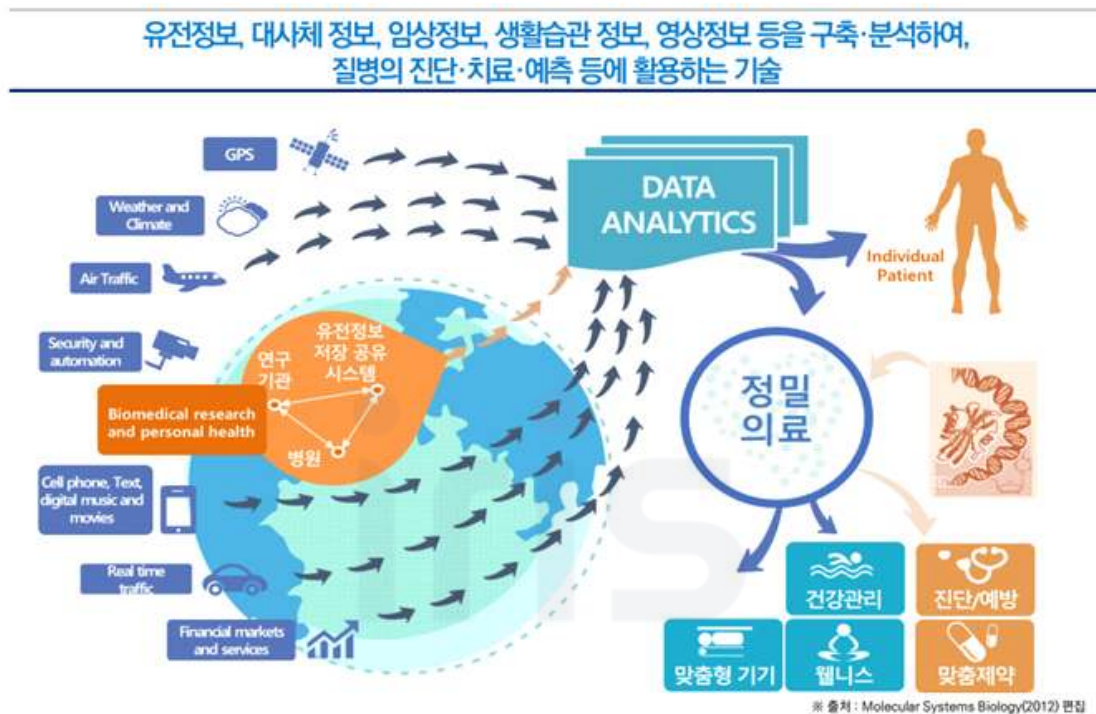
□ 신산업 차원의 전략적 의의

- (신산업) 20년 COVID-19 백신 출시 후 글로벌 COVID-19 백신 시장은 1,154억 달러 규모를, 그 외 기존 전통적 백신 시장은 366.8억 달러 규모 형성(국가생명공학정책연구센터, 2022)
 - COVID-19 감소에 따라 27년까지 COVID-19 백신시장은 연평균 6.3%로 감소하여 780.8억 달러를 형성, 반면 관련 기술의 발전으로 전통적 백신은 연평균 8.3%로 성장하여 591.7억 달러 규모로 확대될 것으로 전망
 - ※ 백신 개발, 접종, 공급 분야에서 디지털 기술 접목 및 합성생물학, 3D 세포 배양 등 관련 플랫폼 기술의 획기적 발전은 향후 백신 산업 발전의 원동력이 될 것으로 기대
 - 백신산업을 둘러싼 환경요인은 COVID-19 백신 수요, mRNA 기반 백신 도입, 저개발 국가 정부와의 협력, CDMO의 등장 등
- (혁신영향력) 감염병에 대응하기 위한 사회적 비용이 지속적으로 발생하고 있어 진단·백신·치료의 중요성 및 역할이 강조
 - ※ IMF에 따르면 코로나로 인한 누적 생산손실은 3조8000억 달러
 - ※ 국내의 2015년 메르스로 인한 사회경제적 피해액은 10.8조원 규모
 - 사스(2002), 신종플루(2009), 메르스(2015) 등을 겪었고 최근 COVID 19(2020)로 인하여 다시금 경제적·사회적으로 어려움
 - ※ 감염병 치료제 및 백신은 개발 도중 유행이 끝나 경제적 가치가 떨어지는 경우가 많아 대유행 감염병에 대해서도 적절한 예방이나 치료방법의 개발이 어려움
 - 기존 백신의 한계를 극복하는 mRNA, DNA백신 등 새로운 백신 기술들이 개발되고 있으며, 신종바이러스 지속 등장에 따라 새로운 백신·치료제에 대한 수요도 확대될 전망

라. 디지털헬스데이터 분석·활용

- (정의) 유전체 및 오믹스 정보, 임상정보, 생활환경 및 습관정보, 영상정보 등을 수집·통합·분석하여 건강관리나 질환의 예측, 예방, 진단, 치료, 관리에 활용하는 기술

※ 디지털헬스 데이터측정, 디지털헬스 데이터 통합·구축·공유, 디지털 헬스 데이터 분석, 디지털헬스 데이터 활용 등



<표 6> 디지털헬스데이터 분석·활용 기술범위

요소기술	내용
디지털 헬스 데이터 측정 기술	IoT, 웨어러블디바이스, 진단기기, 분석장비, SNS 등을 통해 유전체 및 오믹스 정보, 임상정보, 생체정보, 생활환경 및 습관정보, 영상정보등 바이오·의료데이터를 정밀하게 측정 하는 기술
디지털 헬스 데이터 통합·구축·공유 기술	병원, 기업, 연구자, 공공기관 등 각 주체별로 보유하고 있는 바이오·의료데이터를 표준화하고 통합·구축 하여 상이한 시스템간 상호운용성을 높이고 활용주체와 공유를 용이하게 하는 기술
디지털 헬스 데이터 분석 기술	바이오·의료데이터를 빅데이터 분석기술이나 인공지능 등을 활용 하여 질환 원인 규명, 질환 예측 및 예방, 정밀진단, 맞춤치료 및 관리, 건강관리, 신약개발 및 신의료기술

	등에 유용한 정보를 분석하는 기술
디지털 헬스 데이터 활용 기술	바이오·의료데이터 분석결과를 기반으로 진단·치료·재활 관련 의료기기를 비롯해 가상의료, 디지털앱, AR/VR, 3D 프린터, 로봇 등 디지털헬스·의료 기기 및 플랫폼을 통해 질환 예측 및 예방, 정밀진단, 맞춤치료 및 관리, 건강관 리 관련 기기를 개발하고 서비스를 제공하거나 신약개발 을 효율화하는 기술

* 출처: 국가전략기술 첨단바이오 WG 논의결과

- (도전과제) 한국인에 포괄적인 코호트 및 데이터 플랫폼을 구축하여 한국인에게 자주 발생하는 희귀 및 난치성 질환의 치료율을 향상하는 것이 궁극적인 목적

□ 공급망·통상 차원의 전략적 의의

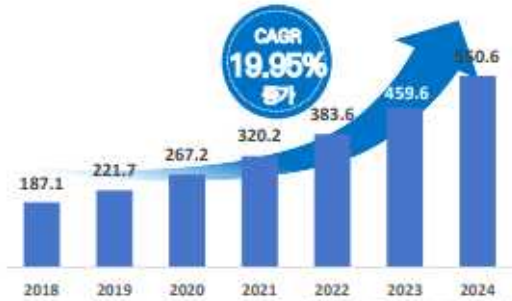
- (대외경쟁력) 디지털헬스케어 분야 '20년 매출액 합계는 1.35조원*이었으며, 194개社(53.4%)는 5억원 미만의 매출(51개社 매출없음)
 - * '19년 국내 의료기기 시장(7.8조원)의 17.3% / '18년 글로벌 디지털헬스케어 시장(200조원)의 0.7%
 - 지능형 건강관리 서비스(7,526억원, 55.6%)에서 가장 많은 매출
 - ※ 개인용 헬스케어 기기 2,991억원(22%), 가정용 진단기기(POCT) 2,106억원(16%)
 - 편리한 의료 접근성*, 낮은 지불의지, 혁신적인 서비스 부족 등으로 상용화된 서비스의 대부분은 소규모 수준
 - * 우리나라의 높은 의료서비스 접근성이 오히려 예방·관리 중심의 디지털 헬스 수요 감소

□ 신산업 차원의 전략적 의의

- (신산업) 글로벌 바이오빅데이터 시장은 2018년 기준 187억 달러에서 연평균 19.95%로 증가해 2024년에는 550억 달러에 이를 전망
 - 글로벌 디지털 헬스 산업은 2020년 1,525억달러에서 연평균 18.8%씩 증가해 2027년에는 5,088억달러에 이를 전망

<참고> 글로벌 바이오빅데이터 시장 현황 및 전망

단위: 억달러



* 출처: Mordor Intelligence(2020)

<참고> 글로벌 디지털헬스 산업 현황 및 전망

단위: 억달러



* 출처: Global Industry Analysis(2020)

○ (혁신영향력) 바이오·의료 데이터의 양적 증가와 함께 인공지능, 클라우드, 딥러닝 등 분석기술의 발전에 따라 빅데이터의 활용이 가능해짐

－ 빅데이터 분석을 통해 개인 맞춤 의료, 의료비 절감, 신약개발 등의 분야에 활용이 가능

－ 저출산 고령화로 인한 노인인구 비중 증가(16.5%, '21)와 이로 인한 의료지출, 건강관리 서비스 등 사회적 비용을 최소화하기 위해, 불요불급한 진단·치료를 최소화할 수 있는 데이터분석·활용 시급

※ (OECD 의료비 지출 증가율, '05~15년) 일본 2.6%, OECD 평균 2.1%, 한국 6.8%

※ (희귀질환 진단비용 감소) 환자 1인 평균 2.5회 진단 → 유전자 검사 시 1회 진단(1.5회↓)

－ (신약 활성화) 고비용·장시간이 소요되는 후보물질 발굴 및 임상시험을 다양한 보건의료 데이터 분석을 통해 비용·시간 효과성 제고 및 안정성 보완함으로써 새로운 혁신 신약 개발을 촉진

※ (모더나, 美) 빅데이터 기반 솔루션을 활용하여 신속한 백신 후보물질 임상시험 실시

2. 기술 동향

가. 합성생물학

□ 주요국 대비 기술수준

- 국내 수준은 최고기술 보유국(미국) 대비 75%*로 유럽, 중국 대비 낮고 일본과 비슷한 수준에서 선도국가 추격 중

* KISTEP의 2020년 기술수준평가에 따르면 시스템생물학 및 합성생물학 분석 및 활용기술은 최고국 대비 75%, 기술격차 3년

<표 7> 합성생물학의 주요국 대비 기술수준

중점과학기술	기술수준 (%)					기술격차 (년)				
	미	EU	일	한	중	미	EU	일	한	중
시스템생물학 및 합성생물학 분석 및 활용기술	100	90	80	75	75	0	1.5	3.0	3.0	3.0

* 출처: KISTEP(2020)

- 새로운 유전체 설계·제작 기술 수준은 미흡하나 전통적 방식의 미생물 개량 및 대량생산 기술 분야는 세계선도*

* (CJ제일제당) 세계 수준의 발효·정제기술 보유, 5대 사료용 아미노산(라이신, 트립토판, 발린 등) 세계 1위

- 국내 합성생물학 논문·특허의 선도국 대비 점유율*은 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

나. 유전자·세포 치료

□ 주요국 대비 기술수준

- 유전자 치료기술은 최고국 대비 80%, 기술격차 3.0년, 줄기세포 활용기술은 최고국 대비 85%, 기술격차 2년

<표 8> 유전자·세포 치료의 주요국 대비 기술수준

국가	유전자 치료기술		줄기세포 활용기술	
	기술수준(%)	기술격차(년)	기술수준(%)	기술격차(년)
한국	80	3.0	85	2
중국	75	3.5	80	2.0
일본	80	2.0	90	1.0
EU	95	0.5	95	0.5
미국	100	0.0	100	0.0

* 출처: KISTEP(2020)

- 국가별 바이오의약품 기술경쟁력 결과, 우리나라의 기술경쟁력은 주요 제약 선진국 대비 미흡한 편(한국보건산업진흥원, 2020)
 - － 기술의 질적·양적 수준을 종합한 특허기술력 지수(TS)* 기준 세포치료제 4위, 유전자치료제 6위, 항체의약품 9위, 백신 10위
 - * TS = 특허등록건수 x 특허영향력지수(전체 기술 피인용횟수 대비 해당국 소유 기술의 피인용횟수)
 - － 기술의 질적 수준을 나타내는 특허영향력 지수(PII)* 기준 백신을 제외한 나머지 의약품은 기준 값 1 이하로 나타남
 - * 세포치료제 0.6(4위), 백신 1.3(6위), 유전자치료제 0.4(6위), 항체의약품 0.6(9위)
 - ※ 미국 특허영향력 지수: 항체의약품 3.2, 백신 3.3, 세포치료제 5.0, 유전자치료제 2.7

다. 감염병 치료·백신

□ 주요국 대비 기술수준

○ 신·변종 감염병 대응기술은 최고국 대비 80%, 기술격차 3.0년

<표 9> 감염병 치료·백신의 주요국 대비 기술수준

국가	신·변종 감염병 대응기술		(관련) 질병진단 바이오칩 기술	
	기술수준(%)	기술격차(년)	기술수준(%)	기술격차(년)
한국	80.0	3.0	80.0	2.5
중국	86.0	2.0	70.0	2.5
일본	80.0	3.0	70.0	3.0
EU	100.0	0.0	92.0	1.0
미국	100.0	0.0	100.0	0.0

* 출처: KISTEP(2020)

○ 감염병 관련 논문·특허 분석 결과에 따른 선도국 대비 국내 기술력을 보면 모든 지표에서 4-5위를 차지

<참고> 감염병 치료·백신의 선도국 대비 논문·특허 수준

	논문 영향력	특허 영향력	중요논문 비율	중요특허 비율	연구주체 다양도	IP4 점유율	특허 청구항수
선도국	미국	미국	미국	미국	EU	미국	미국
	22.0	4.8	48.1%	51.5%	0.96	53.0%	16.8
한국	4위	5위	5위	5위	5위	5위	4위
	8.3	0.6	2.1%	5.4%	0.84	2.7%	11.0
5개국 평균 ⁴⁾	15.7	4.4	-	-	0.93	-	11.1

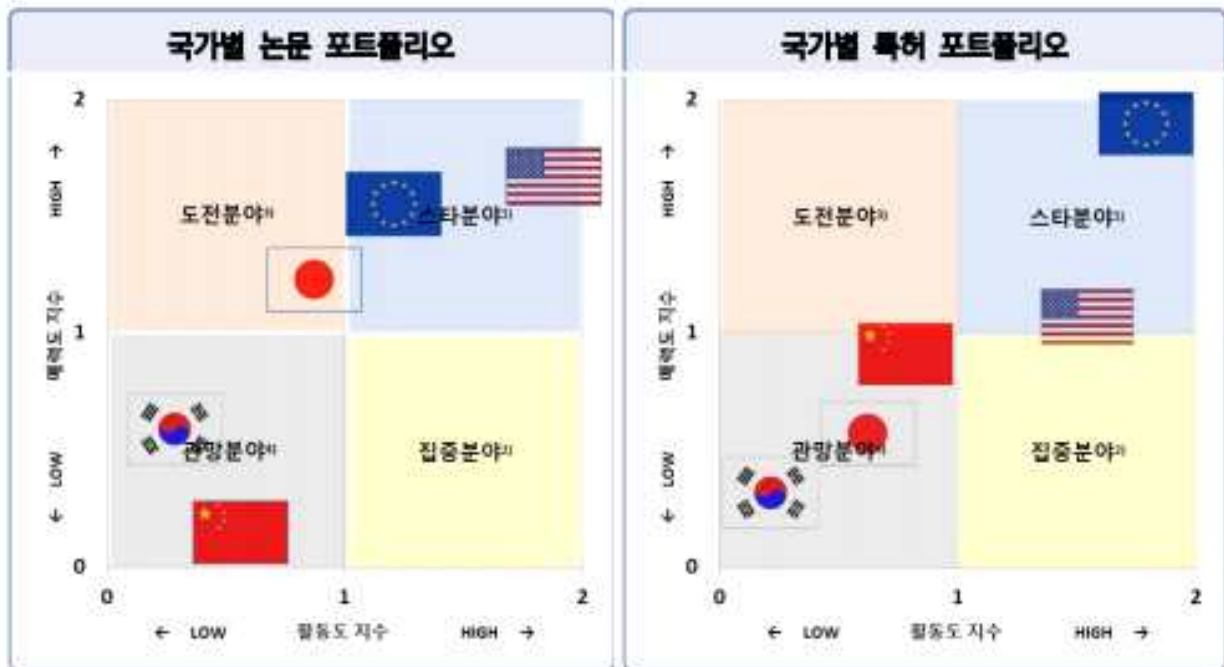
* 출처: KISTEP(2020)

○ 감염병 대응기술의 논문과 특허에 대한 각 국가별 활동도와 매력도 지수를 종합적으로 분석해보면, 우리나라는 관망 분야에 해당

* 활동도 지수 : 해당 중점기술의 상대적 논문/특허 집중도

* 매력도 지수 : 해당 중점기술의 상대적 논문/특허 영향력

<참고> 감염병 치료·백신의 주요국 대비 논문·특허 포트폴리오



- 1) **스타분야** 타 영역 대비 상대적 논문(특허) 기술력도 높고 연구활동이 높은 분야
- 2) **집중분야** 타 영역 대비 상대적으로 연구활동은 높으나 충분한 논문(특허) 기술력을 확보하지 못한 분야
- 3) **도전분야** 타 영역 대비 상대적으로 논문(특허) 기술력은 높으나 연구활동이 부족한 분야
- 4) **관망분야** 타 영역 대비 상대적 논문(특허) 기술력도 낮고 활동도 낮은 분야

* 출처: KISTEP(2020)

라. 디지털헬스데이터 분석·활용

□ 주요국 대비 기술수준

- 바이오·의료데이터는 최고기술 보유국(미국) 대비 70~82.5% 수준이며, 미국과의 기술 격차는 2~4년 정도로 나타남

<표 10> 디지털헬스데이터 분석·활용의 주요국 대비 기술수준

국가	유전체정보 기반 질환원인규명 기술		바이오 마커 기술		정밀의료 인프라 기술	
	기술수준(%)	기술격차(년)	기술수준(%)	기술격차(년)	기술수준(%)	기술격차(년)
한국	70.0	3.0	80.0	4.0	82.5	2.0
중국	80.0	2.0	72.0	4.0	76.5	2.3
일본	70.0	2.0	80.0	3.0	78.5	2.0
EU	90.0	1.0	93.0	2.0	95.0	0.5
미국	100.0	0.0	100.0	0.0	100.0	0.0

* 출처: KISTEP(2020)

3. 산업 동향

가. 합성생물학

□ 글로벌 산업 규모

- 글로벌 합성생물학 시장은 연평균 26.5% 성장하여 2026년 307억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망
 - 20년 기준 북미 지역을 중심으로 시장이 발전하고 있으며, 미국이 37.9%, 중국 7.9%, 독일 7.0%, 우리나라는 1.1%를 차지

<그림 5> 글로벌 합성생물학 시장 규모(전망)



* 출처: 식품의약품안전평가원(2023)

- 21년 기준 의료용 합성생물학 시장이 45.9%로 가장 높게 나타났으며, 산업용은 25.0%, 식품·농업용은 22.4%, 환경용은 16.9% 순

<참고> 용도별 합성생물학 시장 규모



* 출처: 식품의약품안전평가원(2023)

- 20년 기준 뉴클레오타이드 합성/시퀀싱 기술이 35.5%로 가장 비중이 높으며, 생물정보학 25.1%, 유전공학 17.5%, 미세유체학 14.2%로 순으로 나타남
- 30년에는 생물정보학이 27%로 시장 내 가장 큰 점유율을 차지할 것으로 예측

<참고> 기술별 합성생물학 시장 규모



* 출처: 식품의약품안전평가원(2023)

- 합성생물학 시장의 성장은 합성생물학의 넓은 응용 범위, R&D 자금 조달 및 이니셔티브 증가, DNA 시퀀싱 및 합성 비용 절감, 시장에 대한 투자 증가에 의해 주도될 전망

<참고> 합성생물학 시장의 성장 요인

구 분	주요 내용
성 장 촉 진 요 인	- 합성생물학의 넓은 응용 범위 - 합성생물학에서의 R&D 자금 조달 및 이니셔티브 증가 - DNA 시퀀싱 및 합성 비용 절감 - 시장에 대한 투자 증가
성 장 억 제 요 인	생물안전, 생물보안 및 윤리적 문제
시 장 기 회	- 대체 연료의 필요성 증가 - 단백질 치료제 및 맞춤형 의약품의 수요 증가 - 합성의약품 및 백신 연구의 성장
해 결해야 할 과 제	생물학적 부품의 표준화

* 출처: Markets and Markets(2020) Synthetic Biology Market

□ 글로벌 기업 현황

○ 합성생물학 전문 플랫폼 기업의 급격한 성장 및 기업 간 연계 활발
(농림식품기술기획평가원, 2022)

－ 코로나 팬데믹에 따른 경제위기 상황에도 '20년 한 해만 약 80억 달러(약 9조원) 민간 투자를 기록하는 등 산업계의 관심이 빠르게 확대

※ 지난 10년간 합성생물학 산업 민간 투자는 총 180억 달러(약 20조원)에 이르며, 美 최초 합성생물학 기업 'Ginkgo Bioworks'은 설립 12년 만에 기업가치 175억 달러 달성

－ Ginkgo Bioworks는 바이엘社, 로슈社, 모더나社 등과 공동연구로 기존보다 약 5~20배 빠르게 연구를 추진하였으며, 생산된 빅데이터는 AI에 의해서 분석되어 생물학적 복잡성 문제를 해결

* 징코바이오웍스의 개발 제품은 질소고정 미생물을 코팅한 인공비료를

사용하지 않는 작물, 새로운 항생제 개발 코로나 백신 최적화 등이며 바이오파운드리 적용을 통하여 설립

- 아미리스(Amyris)는 로봇과 AI 기술을 융합하면서 약 2.5분마다 하나의 새로운 균주를 만들어내고 테스트하는 고속 기술을 보유

* 기존 말라리아 치료제인 아르테미시닌을 개발하고 상용화하는데 약 1,500만 달러(약 177억 원)의 비용과 연구개발에서 판매까지 약 10년의 기간 소요

- 美, 민간을 중심으로 글로벌 바이오 제조산업 허브를 목표로 '합성생물학 제조 육성 연합*' 출범('21.4)

* 합성생물학 선도 3개 기업(Antheia, Genomatica, Ginkgo Bioworks) 주도

○ 그 외 화이트 바이오 분야에서도 합성생물학 기업들이 생활소재, 에너지환경, 바이오화학 분야에 합성생물학을 적용 중

□ 국내 산업 동향

○ 전반적인 역량은 부족하나 유전자 편집기술, 전통적 방식의 미생물 개량, 대량생산 기술은 세계적 수준*

* CJ제일제당은 세계 수준의 발효·정제기술 보유로 5대 사료용 아미노산(라이신, 트립토판, 발린 등) 생산 세계 1위, 삼성바이오로직스는 세계 최대 바이오의약품 생산 역량

○ 국내 합성생물학 산업은 현재 태동기로, 바이오뿐 아니라 화학, 환경, 소재 등 산업적 수요에 기반한 급격한 시장 확대 전망*

* '21년 1.2억 달러에서 '31년까지 약 15배 성장 전망(The Business Research Company, '22)

○ 바이오 소재의 높은 해외 의존도(67%) 극복 등을 위해 대기업을 중심으로 합성생물학을 통한 바이오 공정전환 모색 중

* LG화학(생분해성 신소재 개발), GS칼텍스(탈석유화를 위한 친환경제품 생산), SKC(생분해성 바이오플라스틱 개발), CJ제일제당(해양생분해 플라스틱 개발)

- 한국은 세계적 수준 ICT 인프라, 세계 최대 바이오 CMO 제조기반, 화학부문 글로벌 경쟁력과 결합한다면 강력한 잠재력 발휘 가능

<참고> 합성생물학 산업의 적용 분야

연구 분야	적용 방안
기초 화학원료 (Biorefinary)	유전자 회로를 제작하거나 기존 생합성 경로의 유전자 조절 기작의 도입을 통한 고부가 가치 바이오 화합물(화학물질, 이차대사산물, 생분해성 소재 등)을 생산
바이오에너지 (Bioenergy)	유전자 회로 혹은 신규 대사경로를 도입하여 화석연료를 대체할 수 있는 청정연료(바이오디젤, 바이오에탄올, 수소가스 등)를 생산
생물적 환경정화 (Bioremediation)	환경오염의 원인이 되는 난분해성 물질을 분해 할 수 있는 인공 미생물 제작 혹은 미생물 유래의 화합물(프로디지오신 등)을 생산
바이오의약품 (Biomedicine)	화학합성 의약품(generic medicine)을 대체할 수 있는 생물체 기반 치료제(크론병, 관절염, 당뇨병 등)의 개발

* 출처: 지능형 바이오시스템 설계 및 합성 연구단(2015)

분야	주요 제품	적용 내용
생활 소재	화장품, 섬유, 감미료, 염료 등	- 식물이나 미세조류, 미생물 유래의 새로운 소재를 찾고 개발하기 위한 연구 진행 - 전통적인 소재 생산기업부터 스타트업(Amyris, Biosyntia, Spiber 등)에 이르기까지 여러 분야에서 활용
에너지/환경	바이오디젤, 에탄올, 이소부탄올, 부틸아세테이트 등	Gevo, Synthetic Genomics, Global Bioenergies, Microni Biotechnology, Lanza Tech. 등 합성생물학 기반 기업들은 개량 균주의 발효를 통한 플랫폼 케미칼 소재 생산 및 사업화 진행
바이오 화학	나일론, 젯산, 난연제, 말론산, 실크단백질 등	- Genomatica, Amyris, Zymergen, Lanzatech, Lygos 등 바이오파운드리 기반 합성생물학 기업들은 기존 석유화학 유래 소재를 바이오매스 기반 소재로 대체하는 연구 가속화 - 화학기업 또는 온실가스 대규모 발생 기업과 기술이전 등을 통해 바이오 화학 소재 상용화 추진

* 출처: Synbiobeta, 2019~2020년도

□ 국내 기업 현황

○ 국내 주요 기업은 CJ 제일제당, LG화학, SKC가 있음

- (CJ 제일제당) 세계 최고수준의 발효 및 정제 기술을 보유하고 있으며 최근 바이오파운드리 시설을 도입하여 균주개발 및 생산공정을 자동화함으로써 연구개발 과정을 효율화

※ 100% 바이오유래 원료를 사용한 해양 생분해 플라스틱 소재인 PHA 개발에 주력

- (LG화학) 옥수수 성분의 포도당과 폐글리세롤을 이용하여 생분해성 신소재를 개발

※ 합성수지와 동등한 기계적 물성 구현이 가능하여 비닐, 봉투 일회용 컵 마스크 부직포 등 다양한 분야에 활용될 것으로 전망

- (SKC) 목재펄프 속 나노셀룰로오스로 보강한 고강도 PBAT기반 생분해성 바이오 플라스틱 양산기술 확보 추진 중

○ 국내 제약업계도 신약개발 및 치료제 분야에서 해외와 경쟁하기 위해 CRISPR* 원천기술을 보유한 기업과 협업하며 기술개발 중

* CRISPR : 3세대 유전자 가위기술로, 이전세대 기술보다 유전자를 비교적 쉽고 정확하게 조작할 수 있으며, 저비용/고속의 신약개발을 가능하게 함

- (툐젠) 유전자 교정분야 기업으로 CRISPR 유전자 가위특허를 세계최초로 출원했으며, 유전자 가위기술 적용 치료제 개발 및 종자 품종개량 등 연구개발 진행

- (BNGT) 유전자 가위기술을 이용한 동물-인간 간 장기이식 연구

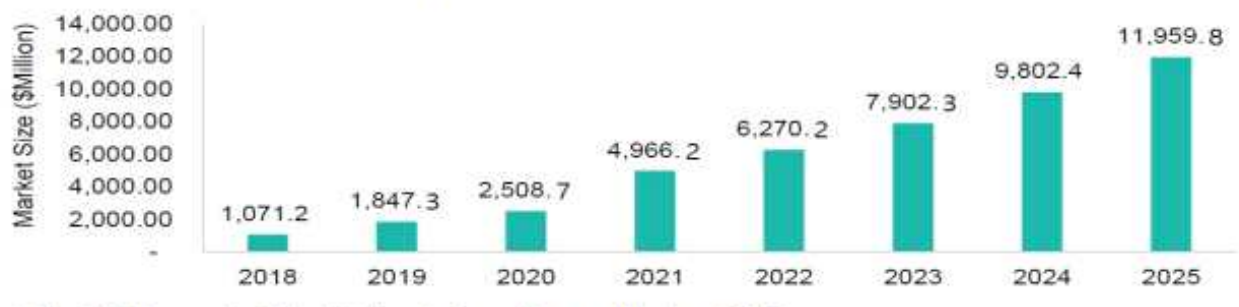
- (진코어) 유전자 가위 항암제인 캔서레이스, 식물기반 표적항암제 등 개발 중

나. 유전자·세포 치료

□ 글로벌 산업 규모

- 글로벌 세포 및 유전자 치료제 시장은 18년 10.7억 달러 규모에서 연평균 41.2%로 성장하여 25년에는 119.6억 달러로 확대될 전망

<그림 6> 글로벌 유전자·세포 치료제 시장 규모(전망)



* 출처: 국가생명공학연구원(2019)

- 세포 및 유전자치료제 기업들의 활발한 M&A 및 투자지원으로 인한 임상시험 증가, 관련 규제 환경 변화 등으로 꾸준한 시장성장 기대
- 세계적으로 세포 및 유전자치료제 기업들의 M&A가 활발하며, 첨단 의약품(ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products) 관련 투자지원에 힘입어 임상시험이 지속적으로 증가하는 추세

<참고> 세계 지역별 유전자·세포 치료제 시장 규모(전망)

지역	북아메리카	유럽	아시아-태평양	라틴아메리카	기타 국가*	합계
2018	621.3	246.4	203.5	-	-	1,071.2
2019	1,050.1	428.7	357.0	5.5	5.9	1,847.3
2020	1,397.8	591.4	498.4	8.7	12.4	2,508.7
2021	2,712.1	1,189.3	1,014.1	19.8	30.9	4,966.2
2022	3,356.2	1,525.4	1,316.2	28.7	43.7	6,270.2
2023	4,145.8	1,952.8	1,705.1	41.7	56.8	7,902.3
2024	5,040.6	2,460.7	2,174.2	59.6	67.4	9,802.4
2025	6,027.7	3,049.7	2,726.8	83.7	71.8	11,959.8
CAGR	38.3%	43.2%	44.9%	57.4%	51.7%	41.2%

* 기타 국가는 중동 및 아프리카로 구성

* 출처: 국가생명공학연구원(2019)

- CAR-T의 단점을 보완할 수 있는 차세대 면역세포치료제의 개발 및 시장이 큰 고형암으로의 적응증 확대 노력 중
 - 환자 본인만을 위한 맞춤형치료제인 만큼 치료비용이 매우 높고 (Kymriah: 5억원, Yescarta: 4억원), 세포채취에서 치료제 생산 및 투여까지 긴 기간이 소요되는 단점
 - T세포의 특성으로 사이토카인 폭풍, 중추신경계의 부종과 같은 부작용 우려도 있으며, 혈액암 외의 고형암으로의 적용이 제한적이라는 단점도 존재
- (성장요인) 세포 및 유전자치료제는 기존 암 치료법에 비해 표적 정확성이 높아 암 발병률 증가와 사용이 증가
 - ※ (WHO) 암은 세계적으로 사망의 주요 원인 중 하나로, 2018년에는 약 960만 명의 사망자가 발생하였으며 향후 지속적으로 증가할 전망
 - 단세포 항체와 같은 기존의 암 치료법에 비해 선택성 및 안정성이 높은 표적 정확성을 제공하여 암 치료 분야에서 사용이 증가
 - 만성질환 중 당뇨병은 당뇨성 망막증과 같은 다른 합병증으로 이어질 가능성이 있어, 특히 세포·유전자 치료 시장의 주요 분야로 형성
- (기업활동) 2017년 8월, 미국 FDA가 Novartis의 CAR-T 치료제 Kymriah를 승인한 이후 세포 및 유전자치료제 시장에서의 M&A 활동 촉발
 - ※ 2017년 Gilead Science는 120억달러에 CAR-T 개발업체인 Kite pharmaceuticals 인수, 2018년 Novartis는 희귀신경유전질환 치료법을 개발하는 AveXis를 87억달러에 인수
- (저해요인) 유전자치료제 개발에 이용되는 신뢰도 높은 벡터에 대한 수요 증가로 관련 벡터 생산 확보의 어려움
 - ※ 유전자치료의 핵심은 벡터(vector)로, 특히 재조합 아데노-부속 바이러스(recombinant adeno-associated viruses(rAAVs))는 안전하다고 증명, 여러 유전자 치료법에 활용
 - 재조합 아데노-부속 바이러스의 생산 부족으로 여러 기업들이 유전

자치료제 생산 및 새로운 치료제 개발에 차질

□ 글로벌 기업 현황

○ 세포·유전자 치료제 분야는 글로벌 제약사와 생명공학전문기업인 Novartis AG, Kite Pharma,, Amgen, Bluebird Bio, Orchard Therapeutics, Spark Therapeutics, 등이 시장에서 주요하게 활동

– 17년 미국에서 2개의 CAR-T 치료제가 승인받으면서 면역세포치료를 포함하는 세포유전자 치료제 개발이 본격적으로 가속화

– (Novartis AG) CAR-T 치료제 ‘김리아(Kymriah)*’, 유전자치료제 ‘줄겐스마 (Zolgensma)**’와 같은 상용제품 보유

* 최초 CAR-T 치료제, 면역세포를 유전적으로 조작한 혈액암 항암제

** SMN1 유전자를 정상유전자로 바꾸는 유전자 대체형 척수성 근육 위축증 치료제

※ 스위스의 안과질환 유전자 치료제 개발 전문 생명공학기업인 아크토스 메디컬 인수, 유전성 망막 디스트로피 및 노화 관련 황반변성과 같은 안과질환 치료제 개발 중

– (Kite Pharma) Gilead Sciences의 자회사로 CAR-T를 다루는 세포치료제 제공업체로, B세포 림프종 치료를 위한 ‘예스카타 (Yescarta)’를 출시하며 주목

– (Amgen) 소세포폐암, 유방암, 직장암 등 치료를 위한 CAR-T 후보물질 ‘AMG 119’와 ‘AMG-678’을 포함하는 파이프라인을 보유하고 있으며, 임상시험 진행 중

– (bluebird bio) 중증 유전성 질환 및 암치료 유전자 치료제 개발 전문 생명공학기업으로 EU로부터 1회 투여용 유전자 치료제인 스카이소나* 승인

* 19세 이하 초기 대뇌 부신백질이영양증 치료제로, 1회 투여 유전자치료제로 최초 승인

– (Orchard Therapeutics) GSK에서 개발한 유전자치료제 스트림벨리스*를 18년에 이전받았으며 다양한 임상개발 제품 보유

* 최초의 소아를 위한 유전자 교정 치료제로 아데노신 데아미나아제 결손에 의한

중증 복합 면역 결핍증 치료

- (Spark Therapeutics) 로슈의 자회사로 유전자치료제 개발에 중점을 두고 있으며 희귀 유전성 망막질환 치료를 위한 렉스터나(Luxturna) 상용제품 보유

다. 감염병 치료·백신

□ 글로벌 산업 규모

- 글로벌 백신 시장 규모는 21년 366.8억 달러에서 연평균 8.3%로 성장하여 27년 591.7억 달러로 확대될 전망

<그림 7> 글로벌 백신 시장 규모(전망)



* 출처: 국가생명공학연구원(2022)

- '21년 기준 주요 4개 기업이 91%의 비중 차지
 - ※ GlaxoSmithKline 29%, Merck 24%, Pfizer 20%, Sanofi Pasteur 18%
- 글로벌 COVID-19 백신시장 규모는 21년 1,154억 달러에서 연평균 6.3%로 감소하여 27년 780.8억 달러로 축소될 전망
 - ※ Pfizer/BioNTech과 Moderna의 mRNA 백신 개발로 재조합 백신 시장이 628.2억 달러(54.4%) 규모를 형성하며 가장 큰 비중 차지
 - ※ Pfizer/BioNTech 31%, Sinovac Biotech 22%, Sinopharm 17%, Moderna 16%

- 2019년 기준 시장 규모가 가장 큰 백신은 폐렴구균 백신(7.5조원 규모)이고, DTP(디프테리아, 파상풍, 백일해)와 인플루엔자, 암, HPV, 수막구균, 간염 백신 순
- 글로벌 항바이러스제 시장이 '25년에 692억불로 향후 연 4.0%씩 성장할 것으로 예상
 - 신속한 약효, 약물 감수성 증가, 부작용 감소 등 기존 항바이러스제의 효능이 개선되고 있으며, 특히 뉴클레오타이드 저해제의 고성장을 예측
- 체외진단(IVD, In Vitro Diagnostics) 중 감염병에 해당하는 시장은 18년 167.7억 달러에서 23년에는 219.4억에 달하여 연평균 성장률 5.5% 증가 전망
 - 분자진단기기는 체외진단 중 가장 정확도가 높아 가장 빠른 성장이 예상되며, 우리나라를 비롯한 선진국은 주로 Real-time PCR방식(정확도 99%이상)을 이용

□ 글로벌 기업 현황

- 글로벌 백신 시장은 GSK(29%), Merk(24%), Pfizer(20%), Sanofi Pasteur(18%) 등 4개 기업이 글로벌 점유율 91%를 차지 ('21년 기준)
- **코로나19 백신** 시장의 경우 Pfizer/BioNTech(31%), Sinovac(22%), Sinopharm(17%), Moderna(16%) 순으로 4개사가 86% 차지
 - * Sinovac과 Sinopharm은 중국기업으로 40개 이상의 수출 및 아시아 국가와 다자간 파트너십을 통해 시장 점유율 확장
 - (화이자) 20년 독일의 바이오엔테크와 공동개발한 mRNA 백신인 BNT162b2이 FDA 긴급 사용 승인 획득
 - (모더나) 20년 국립알레르기·전염병연구소(NIAID)가 공동개발한 mRNA-1273도 FDA 승인

- * 특히, 모더나와 화이자 백신은 임상3상 결과 모더나는 94.1% 화이자는 95%의 예방효능을 발표하는 등, 항체생성률과 누적감염율 감소 효능 면에서 우수, 모더나와 화이자의 RNA 백신은 모두 지질나노입자와 PEG가 결합된 형태의 전달체를 사용
- (아스트라제네카) 침팬지 아데노바이러스를 변형한 벡터에 코로나19 바이러스의 스파이크 단백질 염기서열 DNA를 넣은 AZD1222 개발
- COVID19 관련, 전염병대비혁신연합(CEPI)의 지원을 받은 기업들 중심으로 DNA, RNA 백신 등 차세대 백신 개발
- * 코로나19 이전에는 RNA 백신이 임상에서 쓰인 적이 없으며, 개발은 1990년대부터 진행
- (체외진단) 스위스의 Roche Diagnostics(24.9%), 독일의 Siemens Healthineers(12.3%), 미국의 Abbott Laboratories(9.6%)가 전체 시장의 47%를 차지
 - * 이외에도 Danaher Corporation, Thermo Fischer Scientific, Johnson & Johnson 등
 - * 최근 기술의 발달로 기기가 소형화, 자동화 되면서 현장진단기기(POCT, Point of Care Test)와 신속진단검사(RDT, Rapid Diagnostics Test), 바이오칩 등에 대한 관심이 커지고 있음
 - (Abbott) 면역/화학진단 분야 선두기업으로 각종 바이러스 감염검사, 종양, 각종 대사질환 표지자 분석이 가능한 전자동 면역분석 장비 개발
 - * 18년 POC 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Step A2 분자 분석 도입
- (항바이러스제) 미국 길리어드(54.9%), GSK(15.3%), MSD(8.2%) 등 글로벌 제약사 3사가 78.4% 차지
 - * 항생제·항바이러스제·면역조절제 등 화합물 기반과 혈장치료제·항체치료제 등 바이오의약품 기반 치료제가 주류를 이루고 있으며, 기존 치료제의 약물재창출 연구도 활발
 - 항바이러스제는 인플루엔자바이러스 치료제(타미플루), 에볼라, 코로나 바이러스 치료제(렘데시비르) 등 약 90개가 승인되어 9종의 바이러스에 사용 중

- (길리어드) 세계 최초로 코로나19 중증환자의 치사율을 38% 감소시킬수 있는 항바이러스 뉴클레오타이드 유사체 렘데시비르 개발
- ※ 당초 에볼라 출혈열과 마버그 바이러스 치료를 위한 약품으로 개발했으나 코로나바이러스 치료에도 효과적

□ 국내 산업 동향

- (분자/면역진단) 후방산업은 진단대상물로서 바이오마커 추출과 결합, 이에 반응하는 항체효소, 핵산 등 원료/소재산업과 부품, 키트, 칩 등의 조립생산이 가능한 바이오부품 산업
- 전방산업은 생산된 진단키트, 센서, 진단시스템을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업

<참고> 분자/면역 진단 시스템 품목 산업구조

후방산업	분자/면역 진단 시스템	전방산업
원료/소재산업 바이오마커 바이오화학·에너지산업 센서/반도체산업 바이오장비 및 기기산업	진단기기제조공정 자동화설비 표준화장비 바이오진단서비스시스템 U-헬스케어시스템	병원/의료원 스포츠산업 헬스케어 산업 보험/금융업 화장품/라이프산업 통신서비스 개인소비자

* 출처: 중소기업기술정보진흥원(2022)

- 우리나라는 COVID-19 관련 RT-PCR 기반 진단키트를 세계 최초로 개발(코젠바이오텍)하고 다수 기업이 백신, 치료제 개발을 시도하는 등 메르스 사태 때 대비 단기 대응역량은 상당부분 개선
- (백신) 후방산업은 뉴클레오타이드 유도체 및 효소, 전달을 위한 지질나노입자 개발 등 소재산업이며, 전방산업은 백신 완제품

<참고> 차세대 백신 핵심소재 품목 산업구조

후방산업	차세대 백신제작용 핵심소재	전방산업
뉴클레오타이드(NTP) 및 유도체, 효소, 지질나노입자(LNP) 등의 소재	지질나노입자(LNP) Capping 기술 & 제형화 기술 mRNA 백신(mRNA-LNP) 대량 생산공정 기술	mRNA 백신(vaccine), RNA 기반 치료제, 분자 진단키트

* 출처: 중소기업기술정보진흥원(2022)

- 다수의 제약사 및 바이오벤처 등이 mRNA백신 개발 및 플랫폼 기술 개발 등을 추진했으며, SK바이오사이언스와 삼성바이오로직스는 백신 위탁생산

□ 국내 기업 현황

- (백신) SK바이오사이언스, GC녹십자, 에스티팜, 진원생명과학, 아이진 등이 코로나19 mRNA백신 개발 및 플랫폼 기술 개발을 추진
 - 제넥신(GX-19)과 진원생명과학(GLS-5310), 이노비오-국제백신연구소(INO-4800)가 코로나19 DNA 백신을 개발 추진
 - ※ 반면, 백신개발 기간 중 코로나 19 감소로 임상 3상에 필요한 대규모의 환자를 모집할 수 없어 개발 자체가 어려워지는 상황 발생
 - SK바이오사이언스는 아스트라제네카와 노바백스 백신, 삼성바이오로직스는 모더나 백신의 위탁생산
- (진단키트) 씨젠, 솔젠트 등 국내 업체는 EU, 미국, 중남미 등과 공급계약을 맺는 등 해외에서 역량을 인정
 - ※ 씨젠이 EU, 이스라엘, 사우디아라비아, 태국 등 30여개 국에서 주문을 받고 솔젠트는 중국 파트너사에 40만명, 미국과 중남미 파트너사에 21만명 분 공급계약
 - (씨젠) 분자진단 전문기업으로 Real-time PCR을 보완한 원천기술을 확보, 진단시약 제품으로 인두유종 바이러스, 인플루엔자 및 호흡기 질환 병원체 등의 검사제품 보유
 - (솔젠트) 코로나 변이와 관계없이 코로나19 바이러스를 진단할 수 있는 진단 키트를 개발, 유럽, 남미, 중동 지역 등에 대량 공급

○ (치료제) 새로운 후보물질을 발굴하거나, 기존에 출시했던 의약품이 COVID-19에 효능이 있는지 검증하는 방식으로 개발

※ 한국생명공학연구원 국가영장류센터, 한국파스퇴르연구소, 한국화학연구원, 국가마우스 표현형분석사업단 등 정부출연연은 FDA 승인된 약물 중 COVID-19에 효능이 있는 약물을 세포, 마우스, 영장류에서 검증

－ 셀트리온과 GC녹십자는 COVID-19 치료용 단일클론 항체 비임상 후보물질 발굴, 개발

－ 셀리버리, 노바셀테크놀로지, 이문메드, 유틸렉스, 지노믹트리 등 다양한 기업에서 신약 또는 기존 약물의 재창출을 위한 연구 진행

<참고> 코로나19 임상시험 진행 현황('22.8.4. 승인일 기준)

연번	의뢰자	제품명	단계	승인일	플랫폼
1	에스케이바이오 사이언스(주)	NBP2001	1상	2020-11-23	재조합백신
2	(주)셀리드	AdCLD-CoV19-1	1상	2021-07-23	바이러스벡터 백신
			2b상	2022-01-27	
3	진원생명과학(주)	GLS-5310	1-2a상	2020-12-04	DNA 백신
4	에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: 알루미늄)	1-2상	2020-12-31	재조합백신
5	(주)유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	1-2상	2021-01-20	재조합백신
			3상	2022-01-28	
6	에스케이바이오 사이언스(주)	GBP510 (면역증강제: AS03)	1-2상	2021-01-26	재조합백신
			3상	2021-08-10	
7	(주)큐라티스	QTP104	1상	2021-07-19	RNA 백신
8	아이진(주)	EG-COVID	1-2a상	2021-08-31	RNA 백신
9	에스티팜주식회사	STP2104주	1상	2022-03-24	RNA 백신
10	(주)셀리드	AdCLD-CoV19-1 OM	1-2상	2022-08-04	바이러스벡터 백신

* '1상과 2상'(1-2상) 또는 '2상과 3상'(2-3상)을 연계진행하거나 각 상의 진행에 따라 a, b(전기, 후기)로 구분하는 경우도 있음

* 출처: 코로나19 국내백신개발 어디까지 왔나, 케미컬 뉴스

라. 디지털헬스데이터 분석·활용

□ 글로벌 산업 규모

- 글로벌 바이오빅데이터 시장은 2018년 기준 187억 달러에서 연평균 19.95%로 증가해 2024년에는 550억 달러에 이를 전망

<그림 8> 글로벌 바이오 빅데이터 시장 규모(전망)



* 출처: 국가생명공학정책연구센터(2022)

- 바이오빅데이터 시장의 주요 영역별 비중을 보면, 소프트웨어 분야 65%, 서비스 분야 35% 수준을 유지
- 소프트웨어 시장은 2019년 145.0억 달러에서 연평균 19.85%로 성장하여 2024년 358.4억 달러의 시장을 형성할 전망이며,
- 서비스 시장은 2019년 76.8억 달러에서 연평균 21.02%로 성장하여 2024년에는 199.2억 달러의 시장을 형성할 전망

<참고> 바이오 빅데이터 주요 영역별 시장 규모(전망)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR ('19~'24)
소프트웨어	122.4	145	174.6	209	250.1	299.4	358.4	19.85
서비스	64.7	76.8	92.7	111.2	133.5	160.2	199.2	21.02
합계	187.1	221.7	267.2	320.2	383.6	459.6	550.6	19.95

출처: Mordor Intelligence, Big Data Healthcare-growth, Trends, and Forecast(2020-2025), 2020.1

- 전세계 디지털 헬스케어 시장은 '19년 1,063억 달러에서 '26년 6,394억 달러로 연평균 29.5% 성장할 전망(GMinsights 통계)

<참고> 전세계 디지털 헬스케어 시장 규모(전망)

디지털 헬스케어 산업 분야	시장규모(십억 달러, %)				연평균 성장률 (%)
	2019년		2026년		
	금액	비중	금액	비중	
모바일 헬스(mHealth)	35.3	27.2	341.3*	52.8	38.3
원격의료(Telehealth)	45.5	35.1	175.5	27.1	21.3
건강 데이터 분석(Health analytics)	20.9*	16.1	83.9*	13.0	22.0
보건의료정보시스템(Digitised health systems)	28.0	21.6	45.7*	7.1	6.9

※ 출처 : 디지털 헬스케어 활성화를 위한 산업·통상 전략 (한국무역협회, '20.9)

- 글로벌 유전체 시장은 '17년 147억 달러에서 연평균 10.6%로 성장하여 '23년에는 약 270억 달러 규모를 보일 것으로 전망

<참고> 글로벌 유전체 시장 규모(전망)



* 출처: 국가 바이오 빅데이터 구축사업 예비타당성조사 최종보고서

- 유전체 시장의 기술 중 가장 기본적으로 활용되는 PCR 기술이 '18년 전체 시장의 48.4%로 높은 비중을 차지하며,
- 전체 시장의 11.3%를 차지한 시퀀싱 기술은 '23년까지 18.3%의 빠른 성장세를 보일 것으로 예상

- 글로벌 유전체 분석 장비는 대부분 NGS²⁵⁾ 방법을 이용하며, 글로벌 NGS 시장은 '18년 84.9억 달러에서 연평균 12.8%로 성장해 '25년 197억 달러를 형성할 것

※ Illumina, Thermo Fisher Scientific, Oxford Nanopore Technologies 등이 주요 시장을 형성하고 있으며, Illumina가 70% 이상을 점유

□ 글로벌 기업 현황

- 해외 주요국들은 정밀의료를 위한 바이오의료 빅데이터 연구자원 구축을 위해 50만명 이상의 규모로 데이터 구축 중

<참고> 주요국 정밀의료 데이터 구축사업 현황

국가	수집규모/수집기간 (누적 현황)	사업 목적
미국, All of us	100만 명/'17~'26년 (30만 명('21.10.))	장기적 관점에서 다양한 국가의 연구자가 사용 가능한 대규모 코호트 및 데이터 플랫폼을 구축을 통한 개인 맞춤 의료서비스 구현
미국, Million Veteran Program(MVP)	100만 명/'11~계속 (83만 명('21.2))	유전자가 건강과 질병에 미치는 영향에 대한 연구를 통해 재향 군인과 일반인의 건강 개선
영국, UK Biobank	50만 명/'06~'10년 (완료)	만성질환 관련 위험요인들에 대한 종합적 추적과 자세한 평가를 통해 다양한 종류의 질병발생 원인 규명
영국, 100,000 Genome Project	환자 및 가족 8.5만 명 (완료)	통일된 국가 표준과 함께 구체적인 프로토콜을 기반으로 NHS 보건과 연구를 위한 표준화된 유전체 정보를 제공하고 정밀 웰니스를 구현
일본, Biobank Japan	27만 명/'03~'17년 (완료)	질병의 상세한 원인 규명을 통한 새로운 약물과 치료법 개발, 유전자의 분석을 통한 맞춤의료 실현
중국, 정준의료계획	100만 명/'16~'20년 (-)	대규모 인체자원 수집을 통해 위암, 간암 등의 특정 암 연구에 주력한 유전체 인과 관계 규명 및 기초연구 개발
핀란드, FinnGen Research Project	50만 명/'17~'23년 (35.6만 명('21.8.))	핀란드 국민의 유전자 게놈 데이터와 건강 정보 결합을 통한 의학 혁신 창출, 헬스케어·제약 분야의 대학과 제약회사의 공공 협력 활성화를 통한 국민 맞춤의료 실현
EU, 1+Million Genomes	100만 명/'21~'22년 (-)	최소 100만 개의 유전자 염기 서열 수집, EU 국가 간 협업 메커니즘을 구축하여 질병예방, 맞춤의료, 임상 연구를 위한 연구자원 제공

출처: 동 사업 기획보고서 및 주관부처 1차 추가제출자료 재구성

* 출처: 국가 바이오 빅데이터 구축사업 예비타당성조사 최종보고서

- (23andMe) 120여 개의 질병에 대한 질병위험도, 약물민감도, 보인자 여부 등 소비자의 의뢰를 통한 유전자 분석 서비스 제공
 - ※ GSK에 신약 표전 발굴을 보다 안전하고 효과적으로 할 수 있는 임상시험 환자 리크루팅에 활용할 수 있는 독점적 DB 접근권을 제공하고 3억달러 투자 유치
- (Helix) 세계 최대 유전체 분석장비 업체인 Illumina의 스핀아웃 회사로 17년 DNA정보서비스를 출시하여 소비자 의뢰 유전자 분석 시장 진출
- (Cerner) 22년 6월 Oracle이 인수한 헬스케어 소프트웨어 시장 점유율 1위 기업으로 Amazon과 협력하여 의료분야 인공지능 및 머신러닝 연구를 진행
- (Apple) 애플 디바이스 플랫폼 생태계를 기반으로 고객들로부터 건강 데이터를 수집하고, 분석하는 사업과 의료데이터를 관리
- (Google) 의료영상 판독, 의료데이터 진단 관련 인공지능 알고리즘 연구를 꾸준히 진행
- (지멘스) CT스캔, MRI 애플리케이션 등에 AI 기술이 접목된 총 29개의 인공지능 의료기기를 미국 FDA 허가 획득(22년 10월기준)
- (GE 헬스케어) MRI 영상품질 개선, 이미지 재구성 알고리즘, 질병 발견 등에 도움이 되는 알고리즘 등 환자의 데이터를 이용하여 의료진 판독에 도움을 주는 총 42개 인공지능 의료기기 개발(22년 10월기준)

□ 국내 산업 동향

- 주체별로 구분하여 살펴보면 IT 대기업 및 기술기반 스타트업, 대학병원들의 진출 증가

[디지털헬스케어/의료기기 Value Chain]



[디지털헬스케어/의료기기 분야 가치사슬]

후방산업	디지털헬스케어/의료기기	전방산업
기기 및 솔루션 개발	디지털헬스케어 의료기기	건강관리 및 헬스케어 서비스

* 출처: 중소기업기술정보진흥원(2022)

○ (병원) 대형병원들이 빅데이터 센터를 설립*하는 등 의·약학 전문 영역에서 디지털 헬스케어 분야로의 진출 사례가 증가

* 세브란스병원(의료영상데이터사이언스센터, '17), 아산병원(헬스이노베이션빅데이터센터, '17), 전북대병원(전북빅데이터센터, '17), 서울대병원(의료빅데이터연구센터, '18)등

※ 삼성서울병원 유전체연구소에서 분사된 '지니너스'는 병원에서 수행하는 유전자 검사를 실제 상용화하는 서비스를 제공하여 유전형 분석에 따르는 질병의 발생위험도 예측 검사 및 분석

- (대기업) 최근 기존 IT·통신기업들이 헬스케어 분야로 확대하여 ICT 기술 및 의료 융합의 시도가 증가하는 추세

<참고> 국내 대기업의 디지털 헬스케어 주요 사업

구분	사업영역 및 주요 내용
LG그룹	• 홈케어 알고리즘 개발 및 내원안내서비스(LG전자서울대병원), 홈케어 건강관리서비스(LG전자에임메드)의 규제샌드박스 지정 ('20.3) • 노인 대상의 시설에 필요한 기기들을 IoT 기술을 활용해 손쉽게 제어하고 관리하는 '실버 헬스케어' 시장 진출 ('20.3) • 의정부유지대병원에서 5G 기반의 인공지능 시스템을 도입하여 '5G 스마트 병원' 구축 ('21.3)
SK그룹	• 용인세브란스병원에 ICT 기술을 활용한 '5G 디지털혁신병원' 구축 협약을 체결 • SK텔레콤은 뉴레이크얼라이언스와 함께 손잡고 디지털 헬스케어 전문회사 '인바이츠 헬스케어(Invites Healthcare)' 설립 ('20.3) - 당뇨형 관리 플랫폼인 '코치코치당뇨' 출시 - 만성질환 관리 플랫폼 구축과 개인용 종합관리 플랫폼 등을 통해 해외시장 진출 계획
KT그룹	• 의료정보 솔루션 전문 기업 헬스허브와 클라우드 기반 원격 판독 서비스인공지능 의료 영상 분석 솔루션 개발 및 GC녹십자헬스케어, 서울아산병원 등 공동사업화를 위한 헬스케어 전문기업과의 파트너십 체결 • 디지털 헬스케어 업체 휴레이포지티브와 원주세브란스기독병원과 손잡고 '의료정보 기반 당뇨병 관리 서비스 실증을 위한 업무협약(MOU)'을 체결 • 당뇨 환자 위한 'AI 식단관리' 솔루션으로 실버 헬스케어 시장 진출

* 출처: 디지털 헬스케어 발전방안(안), 국가과학기술자문회의

- (스타트업) 인공지능 기반 의료영상 진단 시스템, 디지털 치료제 등의 스타트업 중심으로 연구개발과 임상실험이 활발히 진행 중
- 디지털 헬스케어 분야 세계 상위 150대 스타트업 중 국내 기업은 한 곳*에 불과함('19년 기준)
 - * 인공지능 기반 의료 영상 판독기업 인루닛(Lunit)

<참고> 국내 디지털 헬스케어 주요 스타트업 기업

구분	개발사	세부내용
의료 인공지능	루닛 (Lunit)	- 환자의 뇌 MR(MAGnetic Resonance)영상과 심방세동 유무에 대한 자료를 바탕으로 뇌경색 유형을 분석하여 진단을 지원 - 폐 진단 보조 AI 소프트웨어로서 실시간 폐질환 진단 시스템을 개발, 딥러닝 기술을 통해 고정밀 의료영상 판독 서비스 제공
	뷰노 (VUNO)	- 골연령 모델을 기반으로 환자의 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석하여 의료인이 환자의 골연령 판단 SW개발 - 뇌MR영상 중 연관성이 높은 주요 뇌영역에 대해 사전 학습된 모델이 자동으로 분할한 결과를 의료진에게 제공하는 뷰노메드 딥브레인 개발
	제이엘케이인스펙션 (JLK Inspection)	인공지능 기반의 뇌경색 MR영상 진단 시스템 개발했으며, 정량적 뇌경색 원인 분석정보를 제공하여 환자 개개인의 맞춤형 진단과 처방이 가능
	네오펙트 (NEOFECT)	중추신경계 질환 환자의 재활을 돕는 솔루션을 개발, 치료사 없이 인공지능이 환자 맞춤형으로 강도를 조정해 재활훈련을 보조
	셀바스 AI (SELVAS AI)	대상자가 향후 걸리게 될 성인병을 사전에 예측하는 시스템 '셀비체크업'을 선보였으며, 국민건강보험을 보유한 51만명의 데이터 기반으로 심혈관, 당뇨, 6대암, 치매 등의 발병확률 예측
디지털 치료제	뉴냅스 (Nunaps)	뇌손상 시야장애 치료제 "뉴냅비전" : 뇌 손상 후 시야장애 관련 디지털 치료제로 식약처로부터 국내 최초 디지털치료제 임상을 허가 받음
	라이프시맨틱스 (LifeSemantics)	- 암환자 재활 프로그램 "에필케어M" : 2020년 1월 의사 처방과 식약처 허가가 필요없는 웰니스용 제품 형태로 출시되었고 의사처방을 요하는 에필케어M도 개발 되었으나 관련 법제도 미비로 출시 지연 - 호흡기 질환자 재활 프로그램 "숨튼" : 만성폐쇄성 폐질환, 폐암 등 호흡기 질환자 대상으로 증상개선 및 활동량 증진을 유도
		온라인 근감소증 진단·관리 플랫폼 : 노인성 질환인 근감소증 관련하여 온라인 진단 및 관리 플랫폼을 구축하고 환자 데이터 수집 및 근감소증 관리, 개인 맞춤형 운동 처방 등을 제공

* 출처: 디지털 헬스케어 발전방안(안), 국가과학기술자문회의

4. 제도 동향

가. 합성생물학

□ 국가핵심기술 (산업기술보호법)

- 국내외 시장에서 차지하는 기술적·경제적 가치가 높거나 관련 산업의 성장 잠재력이 높아 해외로 유출될 경우에 국가의 안전 보장 및 국민경제의 발전에 중대한 악영향을 줄 우려가 있는 산업기술
 - － 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(이하 “법률”)」 제9조에 따라 지정된 산업기술, 생명공학 분야는 4개 기술이 지정

생명공학 (4개)	항체 대규모 발효정제 기술(1만 리터급 이상의 동물세포 배양/정제 공정기술)
	보툴리눔 독소제제 생산기술(보툴리눔 독소를 생산하는 균주 포함)
	원자현미경 제조기술(True non-contact mode 기술, Narrow Trench 측정기술, 30nm급 이하 반도체소자 3차원 분석기술, 300mm 이상의 대면적 시료 나노 계측기술, SPM 융합기술)
	바이오마커 고정화 기술을 응용한 감염질환용 다중 면역 분석 시스템 기술(3종 이상, 민감도 및 특이도 95% 이상 성능 구현)

□ 신성장·원천기술 조세특례제도

- 연구·인력개발비 중 미래 유망성 및 산업 경쟁력 등을 고려하여 지원할 필요성이 있다고 인정되는 기술로서 대통령령으로 정하는 기술
 - － 바이오·헬스 분야는 바이오·화합물의약(9개), 의료기기·헬스케어(6개), 바이오농수산·식품(7개)로 구성

나. 유전자·세포 치료

□ 국가핵심기술 (산업기술보호법)

- 국내외 시장에서 차지하는 기술적·경제적 가치가 높거나 관련 산업의 성장 잠재력이 높아 해외로 유출될 경우에 국가의 안전 보장 및 국민 경제의 발전에 중대한 악영향을 줄 우려가 있는 산업기술
 - － 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(이하 “법률”)」 제9조에 따라 지정된 산업기술, 생명공학 분야는 4개 기술이 지정

생명공학 (4개)	항체 대규모 발효정제 기술(1만 리터급 이상의 동물세포 배양/정제 공정기술)
	보툴리눔 독소제제 생산기술(보툴리눔 독소를 생산하는 균주 포함)
	원자현미경 제조기술(True non-contact mode 기술, Narrow Trench 측정기술, 30nm급 이하 반도체소자 3차원 분석기술, 300mm 이상의 대면적 시료 나노 계측기술, SPM 융합기술)
	바이오마커 고정화 기술을 응용한 감염질환용 다중 면역 분석 시스템 기술(3종 이상, 민감도 및 특이도 95% 이상 성능 구현)

□ 신성장·원천기술 조세특례제도

- 연구·인력개발비 중 미래 유망성 및 산업 경쟁력 등을 고려하여 지원할 필요성이 있다고 인정되는 기술로서 대통령령으로 정하는 기술
 - － 바이오·헬스 분야는 바이오·화합물의약(9개), 의료기기·헬스케어(6개), 바이오농수산·식품(7개)로 구성

유전자 세포 치료 관련 신성장 원천 기술	바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다] 후보물질 발굴 기술 － 단백질의약품·유전자치료제·항체치료제·줄기세포를 이용한 세포치료제
	임상약리시험 평가기술(임상1상 시험): 바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다],
	치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험): 바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다],
	치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험): 바이오 신약[바이오 베타(Bio Better)를 포함한다]

다. 감염병 치료·백신

□ 국가핵심기술 (산업기술보호법)

- 국내외 시장에서 차지하는 기술적·경제적 가치가 높거나 관련 산업의 성장 잠재력이 높아 해외로 유출될 경우에 국가의 안전 보장 및 국민경제의 발전에 중대한 악영향을 줄 우려가 있는 산업기술
 - － 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(이하 “법률”)」 제9조에 따라 지정된 산업기술, 생명공학 분야는 4개 기술이 지정

생명공학 (4개)	항체 대규모 발효정제 기술(1만 리터급 이상의 동물세포 배양/정제 공정기술)
	보툴리눔 독소제제 생산기술(보툴리눔 독소를 생산하는 균주 포함)
	원자현미경 제조기술(True non-contact mode 기술, Narrow Trench 측정기술, 30nm급 이하 반도체소자 3차원 분석기술, 300mm 이상의 대면적 시료 나노 계측기술, SPM 융합기술)
	바이오마커 고정화 기술을 응용한 감염질환용 다중 면역 분석 시스템 기술(3종 이상, 민감도 및 특이도 95% 이상 성능 구현)

□ 신성장·원천기술 조세특례제도

- 연구·인력개발비 중 미래 유망성 및 산업 경쟁력 등을 고려하여 지원할 필요성이 있다고 인정되는 기술로서 대통령령으로 정하는 기술
 - － 바이오·헬스 분야는 바이오·화합물의약(9개), 의료기기·헬스케어(6개), 바이오농수산물·식품(7개)로 구성

감염병 관련 신 성장원천 기술	방어 항원 스크리닝 및 제조기술: 면역 기전을 이용하여 인체질환을 방어하기 위해 항원을 스크리닝하고 이 항원을 제조하여 각종 질환을 치료하거나(치료용 백신) 예방하기 위한 백신(예방용 백신) 제조 기술
	유전자 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조 기술: 질병의 진단이나 건강상태 평가를 목적으로 인체에서 채취한 검체로부터 DNA(deoxyribonucleic acid), RNA(ribo nucleic acid), 염색체, 대사물질을 추출하여 분석하는 기기 및 시약의 개발 및 제조 기술
	감염병 병원체 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조 기술: 인체에서 채취된 혈액, 소변, 객담, 분변 등의 검체를 이용해 국내에서 새롭게 발생하였거나 발생할 우려가 있는 감염병 또는 국내 유입이 우려되는 해외 유행 감염병의 병원체를 검사하는 데 활용되는 기기 및 시약의 개발 및 제조 기술



라. 디지털헬스데이터 분석·활용

□ 국가핵심기술 (산업기술보호법)

- 국내외 시장에서 차지하는 기술적·경제적 가치가 높거나 관련 산업의 성장 잠재력이 높아 해외로 유출될 경우에 국가의 안전 보장 및 국민경제의 발전에 중대한 악영향을 줄 우려가 있는 산업기술
 - － 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(이하 “법률”)」 제9조에 따라 지정된 산업기술, 생명공학 분야는 4개 기술이 지정

생명공학 (4개)	항체 대규모 발효정제 기술(1만 리터급 이상의 동물세포 배양/정제 공정기술)
	보툴리눔 독소제제 생산기술(보툴리눔 독소를 생산하는 균주 포함)
	원자현미경 제조기술(True non-contact mode 기술, Narrow Trench 측정기술, 30nm급 이하 반도체소자 3차원 분석기술, 300mm 이상의 대면적 시료 나노 계측기술, SPM 융합기술)
	바이오마커 고정화 기술을 응용한 감염질환용 다중 면역 분석 시스템 기술(3종 이상, 민감도 및 특이도 95% 이상 성능 구현)

□ 신성장·원천기술 조세특례제도

- 연구·인력개발비 중 미래 유망성 및 산업 경쟁력 등을 고려하여 지원할 필요성이 있다고 인정되는 기술로서 대통령령으로 정하는 기술
 - － 바이오·헬스 분야는 바이오·화합물의약(9개), 의료기기·헬스케어(6개), 바이오농수산·식품(7개)로 구성

제3절 첨단바이오 규제 이슈

1. 해외 동향

가. 미국

□ 첨단바이오 관련 정책

○ 국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령

- (배경) 글로벌 바이오경제 패권 경쟁 심화와 핵심 물질의 해외 의존도 증가, 코로나19 팬데믹으로 인한 공급망 위기, 그리고 중국의 급속한 바이오기술 발전에 직면하여 미국은 자국 내 바이오기술 개발 및 제조 강화 필요
- (목적) 바이오기술과 혁신 제품의 국내 생산 및 제조를 지원하고, 범부처 차원의 '지속가능한 변화'를 추구함으로써 바이오경제 분야에서의 글로벌 리더십을 유지
- (주요 내용) 국방부는 바이오산업 제조 인프라에 10억 달러 투자, 공급망 강화를 위한 프로그램에 2억 7천만 달러 투자 계획, 보건부는 원료의약품, 항생제 등 바이오 제조 강화에 4천만 달러 지원 예정, 에너지부는 바이오 연료·화학물질 개발에 1억 8천만 달러, 바이오매스 전환 연구에 최대 1억 달러 투자 계획
 - '데이터 이니셔티브'를 통해 고품질 생물학적 데이터에 대한 안전성과 접근성 강화, 국립과학재단은 생명공학 데이터 센터 공모에 2천만 달러 투자 예정, 게놈연구 및 다중오믹스 데이터베이스 구축 추진
 - 농무부의 5억 달러 규모 비료산업 지원, 6천 8백만 달러 농업·식품 연구 지원, 에너지부의 바이오 연료·화학물질·재료 개발에 2억 8천만 달러 투자, 바이오 기반 제품의 시장 기회 확대를 위한 정부 조달 확대
- 생명공학 연구개발 및 바이오제조 혁신을 위한 부처별(국립과학재단, 에너지부, 상무부, 보건복지부, 농무부 등) 후속조치를 진행하

고 있으며, 올해 출범한 국가바이오경제위원회(National Bioeconomy Board)가 미국 바이오경제를 달성하기 위한 필요한 조치를 주도 예정

○ 행정명령 규제조정 프레임워크

- (배경) 2022년 바이든 대통령이 행정명령 14081호 "지속가능하고 안전한 바이오경제를 위한 생명공학 및 바이오제조 혁신 촉진"을 발표하였으며, 1986년부터 시작된 미국의 생명공학 규제 프레임워크를 지속적으로 업데이트하고 개선하려는 노력의 연장선상
- (목표) 예측 가능하고 효율적이며 투명한 규제 시스템을 통해 생명공학 제품의 안전한 사용을 지원, 과학과 위험에 기반한 규제를 명확히 하고 간소화, 생명공학 혁신을 촉진하고 미국의 바이오경제를 성장시키는 것을 목표
- (주요 내용) EPA(환경보호청), FDA(식품의약국), USDA(농무부)에 ▲생명공학 규제 조정 프레임워크의 규제 개선점 파악 ▲각 기관의 규제 역할, 책임 및 절차에 대한 명확한 정보 제공 ▲규제 개선을 위한 계획 마련 및 제공 ▲생명공학 규제 통합 웹사이트 개선
 - 변형 식물 규제 개선(규제 검토 프로세스 간소화, 식물 내재 보호제(PIP) 규정 명확화 및 간소화, 유전자 편집 식물에 대한 규제 접근 방식 명확화), 변형 동물 규제 개선(FDA와 USDA 간 정보 공유 및 규제 협력에 대한 양해각서 체결, 유전자 변형 동물에 대한 FDA의 지침 발표, 배양 동물 세포 식품 규제 명확화)
 - 변형 미생물 규제 개선(환경 방출에 대한 규제 역할 및 절차 명확화, USDA의 규제 대상 미생물 명확화, 허가 절차 간소화 및 사용자 가이드 업데이트), 의약품, 생물학적 제제, 의료기기 규제 개선(FDA의 승인 후 변경 관련 규정 개정, 유전자 편집 제품 감독 지침 개발, 세포 및 유전자 치료 제품 관련 지침 업데이트)
 - 범분야 이슈 해결(규제 명확성 제고 및 개발자 지원 강화, 기관 간 조정 및 조화 개선, 통합 웹사이트 업그레이드 및 정보 제공 강화)

○ NIH 내 ARPA-H 설치('22)

- (배경) 중국 등 경쟁국의 바이오기술 발전에 대응하고 미국의 기술 우위를 유지하기 위해 바이든 대통령의 주도로 국립보건원(NIH) 내 설치
 - DARPA(국방고등연구계획국) 모델을 벤치마킹한 유연하고 신속한 연구 지원 체계 도입, 프로그램 매니저에게 큰 재량권 부여, 엄격한 마일스톤 관리, NIH 산하지만 보건복지부 장관 직속 보고 체계로 독립성 확보
- (목적) 혁신적이고 고위험-고수익 연구 지원을 통한 바이오 연구개발 가속화, 기존 NIH 연구 지원 체계로는 수행하기 어려운 파괴적 혁신 연구 추진 및 암, 알츠하이머, 당뇨병 등 난치병 치료제 개발 촉진
- (주요 내용) 2023년 ARPA-H는 15억 달러 예산으로 골관절염 치료를 위한 NITRO(Novel, Innovative Tools for Recovery from OUD) 프로그램을 첫 번째 질환 타겟으로 선정, 주사 가능한 뼈와 연골 재생, 인체 세포로 만든 대체 관절 등을 개발하여 혁신적인 골관절염 치료법을 만드는 것을 목표
 - 골관절염은 미국에서만 3천 2백만명 이상이 앓고 있으며, 연간 1360억 달러의 경제적 부담 야기

□ 제도 정비

○ 반도체 및 과학법(CHIPS and Science Act)

- (배경) 글로벌 기술 패권 경쟁에서 우위를 확보하고 국가 경쟁력 강화를 위해 반도체뿐만 아니라 바이오 분야를 포함한 다양한 첨단기술 분야에 대한 연구개발 확대 필요
- (목적) 합성생물학 및 바이오제조 분야에서 미국의 기술적 우위와 산업 경쟁력을 확보하여 바이오경제 발전을 가속화하고 국가 안보 및 경제 성장에 기여

- (주요 내용) 법안 제4장 '바이오경제 연구개발(Bioeconomy Research and Development)'에서 합성생물학 육성 법적 근거 마련하는 등 합성생물학을 포함한 바이오경제 발전을 국가 과학기술 전략의 핵심 요소로 규정
 - 생물학, 물리학, 화학, 데이터, 컴퓨터 및 정보 과학 및 공학 분야의 융합 연구를 지원함으로써 합성생물학을 포함한 엔지니어링 생물학 분야의 과학적 이해와 기술 혁신을 가속화, 또한 바이오 제조 연구를 지원하여 새로운 제품 및 솔루션의 최적화, 표준화, 확장 및 제공을 촉진
 - 엔지니어링 생물학 분야의 사회 과학 및 경제 연구를 지원하고, 엔지니어링 생물학에 대한 과학계 및 일반 대중의 이해를 높이며, 새로운 제품, 프로세스 및 기술의 혜택과 위험에 대한 증거 기반 공개 담론을 지원
 - 사회복지, 국가안보, 지속가능성, 경제 경쟁력 향상 등을 확보하기 위한 연방 정부 차원의 합성생물학 연구개발 이니셔티브 계획 수립 및 국립과학재단(NSF), 상무부, 국방부, 항공우주국(NASA), 농무부, 환경보호국(EPA), 보건복지부(HHS) 등 부처 간 역할 규정을 통한 체계적인 지원 체계 구축

○ 21세기 치료법 2.0

- (배경) 2016년 제정 이후, COVID-19을 겪고 혁신적인 신규 치료법을 환자에게 더 빨리 제공하고 미국인에게 제공되는 전반적인 치료 수준을 개선 필요
- (목적) 혁신적 치료법과 의약품의 개발 및 승인 과정을 간소화하여, 환자들이 신속하게 혁신적 치료에 접근하여 공중보건에 대응
 - 주요 개정 내용은 예방접종 정보시스템 기능 강화, 항생제 내성 문제 해결을 위한 새로운 항생제 개발, 환자 경험 데이터의 투명한 공개 및 수집 활동 지원, 획기적 치료제와 첨단 재생의료 치료제의 신속승인 등임
- (주요 내용) 개정을 통해 RMAT 지정 절차를 간소화하고 신속하게 첨단재생의료치료제를 환자에게 제공할 수 있도록 촉진, 특히, 미국 외 국가의 임상 데이터 활용을 통해 신약 개발 속도를 높이고, 희귀질

환 및 중증 질환 치료제 개발을 장려

- RMAT 지정 신청 시점을 임상시험 신청 시점뿐만 아니라, 품목허가 신청 전후 언제든지 가능하도록 확대(307조 a항 및 b항)
- MAT 지정 신청 시, 미국 외 국가에서 수행된 임상시험에서 얻은 예비 임상 근거도 포함할 수 있도록 허용(307조 a항 및 b항)

나. 유럽

□ 첨단바이오 관련 정책

○ Horizon Europe('21-'27)

- (배경) Horizon Europe(2021-2027) 배경: 1984년부터 시작된 EU의 연구혁신 프레임워크 프로그램은 Horizon 2020을 거쳐 Horizon Europe으로 발전하였으며, 2008년 금융위기 이후 경기침체 해소와 경제 시스템 안정화를 목표로 한 Horizon 2020의 후속인 Horizon Europe은 혁신부족, 오픈사이언스 확대 필요, 공중보건 위협 등 국경을 초월한 문제들을 범국가적 차원에서 접근이 필요
- (목적) 글로벌 도전과제에 대한 유럽의 준비성 및 회복력을 위해 연구혁신(R&I) 투자를 통해 EU의 과학기술 기반과 경쟁력을 강화하고, 글로벌 도전과제 해결 및 지속가능한 개발 기여
- (주요 내용) 역대 최대 예산 955억 유로, 대 미션 설정(암 정복, 기후변화 적응, 건강한 해양/수자원, 기후중립 스마트 도시, 토양 건강과 식량), 유럽혁신위원회(EIC) 신설을 통한 혁신 지원 강화, Open Science 원칙 확대 적용, 국제협력 강화 등
- Horizon Europe의 Pillar(핵심영역) II "보건" 클러스터에 속하는 주요 프로젝트로 2020년부터 EU 내 최소 100만 명(백만명 유전체 이니셔티브(1+MG))의 유전체 정보와 관련 임상데이터 수집 및 공유하여 유럽 내 대규모 유전체 데이터 구축을 통한 연구 협력 강화 및 의료 혁신 촉진 통한 정밀의료, 질병 예방, 개인맞춤형 치료 등 보건의료 연구 발전 목표

○ Lifetime Initiative

- (배경) 전세계적으로 국가 기술안보 차원에서 바이오 역량 강화 및 바이오 패권을 주도하기 위한 전략 발표, EU는 LifeTime 이니셔티브³⁾(‘20)를 통해 세포기반 기술 R&D를 통해 질병 초기단계부터 질병발생을 차단하고자 하는 연구 추진
- 현대 의학 발전에도 불구하고 대부분의 완치가 힘든 만성질환 질병은 세포, 조직, 장기가 비가역적으로 손상되어 심각한 증상이 나타나는 때에만 발견되기 때문에 의료행위가 제한적
- (목표) 2019년 EC가 추진하는 과학이 주도하는 연구 혁신을 목표로 대규모 연구를 지원하는 사업으로 미래 기술 주력사업(FET Flagships; Future and Emerging Technologies Flagships) 프로그램 중 하나로 인체에서 질병이 시작하고 진행되는 과정을 구체적으로 이해하는 것을 목표로, 만성질환 등을 조기에 발견하여 예방 및 혁신적 치료에 기여 목표
- (주요 내용) 의학 발전에도 불구하고 완치가 어려운 만성질환 극복하고자 ‘세포기반 차단의학’ 새로운 접근방법 제안하고, 환자 치료에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 의료 문제를 체계적으로 식별하기 위해 ‘Launchpad’라는 메커니즘을 도입
- 라이프타임 전략적 연구 아젠다(The LifeTime Strategic Research Agenda)에서 개발한 10년 로드맵을 기반으로, 3단계로 구분되는 질병 로드맵 제시(단계별 질병 로드맵을 통해 다양한 질병을 지속적으로 모니터링하여 의료 문제를 식별)

○ 바이오제조 전략

- (배경) EC는 생명공학과 바이오제조 분야의 혁신을 촉진하고 경쟁력을 강화하기 위한 새로운 전략을 발표
- 생명공학과 바이오제조는 기후변화 대응, 천연자원의 지속가능한 이

3) 2019년, EU는 미래 사회 및 경제에 큰 영향을 미칠 것으로 예상되는 6개의 주요 과학기술 이니셔티브를 시작하였으며, 이 중 하나가 LifeTime 이니셔티브로, 세포기반 차단의학(cell-based interceptive medicine)을 통해 질병을 조기에 발견하고 예방하는 것을 목표로 함

용, 식량안보, 인류 건강 등 다양한 사회적 문제 해결에 기여할 수 있는 잠재력을 가지고 있으나 EU의 생명공학 및 바이오제조 부문은 연구 결과의 시장화, 규제 복잡성, 자금조달, 기술 부족 등 여러 과제에 직면

- (목표) EU 생명공학 및 바이오제조 부문의 경쟁력과 지속가능성 강화, 혁신적인 바이오 기반 제품 및 프로세스의 시장 진입 촉진, 일자리 창출 및 경제 성장 촉진, 순환경제와 기후중립 목표 달성에 기여
- (주요 내용) 연구 및 혁신 강화(기술이전 프로세스 개선, AI 및 빅데이터 활용 지원), 규제 간소화 및 시장 접근성 개선(생명공학 제품 승인 절차 간소화, EU 생명공학 허브 구축), 투자 촉진(공공 및 민간 투자 확대, 바이오 기반 제품에 대한 수요 촉진), 기술 개발 지원(생명공학 관련 교육 및 훈련 강화, 국제 인재 유치), 표준 개발 및 국제 협력 강화(바이오 기반 제품 표준 개발, 주요 국가들과 생명공학 파트너십 구축), 바이오경제 전략 검토 및 업데이트(2025년까지 EU 바이오경제 전략 검토 예정)

□ 제도 정비

○ NGT(New Genomic Techniques) 식물⁴⁾에 대한 규정안

- (배경) 생명공학 분야의 급속한 기술 발전과 EU의 Farm to Fork⁵⁾ 및 Biodiversity 전략⁶⁾에 따른 지속가능성 추구로 인해 새로운 규제 체계의 필요성이 대두 및 기존 GMO 관련 법률의 한계를 극복하고 새로운 유전체 기술(New Genomic Techniques, NGT)⁷⁾에 대응할 수 있는 규제 프레임워크 요구
- (목표) EC는 2023년 7월 NGT 식물에 대한 새로운 규정안을 발표

4) 식물개발과정에서 일시적으로 삽입되었을 수도 있는 육종가의 유전자를 외부에서 유래한 유전물질을 포함하지 않는 조건으로 표적 돌연변이 유도 또는 시스제네시스 또는 이들의 조합으로 얻어진 유전자 재조합 식물

5) 식품 생산부터 소비까지 전 과정에서 환경적 지속가능성을 증진시키는 것을 목표로 하며, 이를 통해 농업 생산의 지속가능성 향상, 식품 가공 및 유통의 효율성 증대, 소비자의 건강한 식품 선택을 장려하며, 기후변화 대응과 생물다양성 보호를 추구

6) 2030년까지 자연 회복을 목표로 생물다양성 손실 방지와 생태계 보호 강화를 추진하여 보호지역 확대, 생태계와 자연자원의 효과적 관리, 지속가능한 농어업 촉진, 그리고 생물다양성에 해로운 화학물질과 오염 감소를 주요 내용으로 함

7) 2001년 GMO법 시행 이후 등장하였거나 개발된 생명공학기술 (생명체의 유전물질을 변경할 수 있는 다양한 기술)

하여 NGT에 대한 명확한 법적 틀을 마련하여 공중 보건, 환경 보호, 지속 가능한 농업 개발을 추구하는 동시에 EU의 글로벌 경쟁력을 강화 및 기술 혁신과 안전성 확보 사이의 균형을 유지하며 EU의 전략적 정책 목표 달성에 기여

- (주요 내용) SDN(Sited Directed Nucleases) 기술로 개발한 NGT 식물을 카테고리 1과 2로 나누어 관리하고, GMO 규제 절차 완화에 차등을 두어 관리
 - 카테고리 1(NGT 1) 식물은 자연적으로 또는 전통적인 육종으로도 발생 가능한 변화를 가진 식물로, 기존 전통 식물과 동등성 기준을 충족하거나 추가 변형이 없는 경우로, 일반 작물과 동등하게 취급되며 GMO 규제에서 제외
 - 카테고리 2(NGT 2) 식물은 카테고리 1에 해당하지 않는 NGT 식물로, 기존 GMO법에 따른 규제 적용
 - 모든 NGT 식물에는 형질전환식물이라는 고유식별코드를 부여하고 표시하여 정보를 제공하며, NGT 식물은 유기농 생산에 사용이 금지

○ 우선순위의약품(PRIME) 제도

- (배경) 미국, 유럽연합(EU 등은 신약 허가심사가 다소 까다로우나, 글로벌 시장을 선점하기 위해 신약 허가 검토기간(임상 종료 후 최종단계 심사)을 단축하고 있으며, EU는 2016년 3월 ‘우선 순위 의약품 제도(EMA PRIME)’를 도입함
- (목적) 유럽 의약품청(EMA)이 운영하는 미충족 의료수요(unmet medical need)를 해결하기 위한 의약품 개발을 지원하는 제도로, 개발사와의 소통을 통해 계획을 최적화하고 평가의 속도를 높이고, EMA는 개발사에게 적극적인 지원을 제공하며 견고한 자료 생성을 촉진하여 해당 의약품의 신속한 평가 및 환자에게 필요 의약품을 공급
- (주요 내용) EU에서 허가받지 않은 의약품으로 중대한 질환 치료를 목적으로 하는 약물 및 미충족 의료수요를 해결할 잠재력이 있음을 입증하는 예비 임상 증거가 있는 의약품 등을 대상

- 조기 규제 지원(CHMP/CAT Rapporteur의 조기 배정(약 7개월 단축)), 과학적 조언(전체적인 개발 계획에 대한 반복적인 과학적 조언 제공), 신속 평가(Accelerated Assessment 가능성 검토), 조건부 승인(Conditional Marketing Authorisation) 고려 등 신속한 평가 진행

다. 영국

□ 첨단바이오 관련 정책

○ 영국 혁신전략

- (배경) 2021년 7월 영국정부가 발표한 영국 혁신전략(UK Innovation Strategy)'은 브렉시트 이후 영국이 글로벌 혁신 강국으로 도약하기 위한 장기 전략으로, COVID-19 대응 과정에서 얻은 교훈을 바탕으로 향후 혁신 생태계 구축 필요
- (목표) 비전 2035을 내세우며, 2035년까지 영국을 글로벌 혁신 허브로 만드는 것을 목표로 4대 핵심 목표 ▲혁신을 원하는 기업 지원 ▲혁신 인재 양성 ▲연구기관 및 지역 혁신 지원▲주요 과제 해결과 핵심 기술 역량 강화를 위한 혁신 촉진 등 설정
- (7대 전략기술 선정 및 지원) ▲첨단 소재 및 제조 ▲AI, 디지털 및 고급 컴퓨팅 ▲생물정보학 및 유전체학 ▲공학 생물학 ▲전자, 광학 및 양자기술 ▲에너지 및 환경 기술 ▲로봇공학 및 스마트 기계
- (주요 내용) 생물정보학·유전체학의 경우 연간 145억 파운드의 GDP 기여와 500만 개 이상의 일자리 창출을 목표로 하며, 특히 게놈 분석, 정밀 의학, 바이오 데이터 인프라 구축 등에 집중 투자하여 영국의 글로벌 경쟁력을 높이하고자 함
- 공학생물학은 2030-2040년까지 연간 2~4조 달러의 글로벌 경제 효과를 창출하는 것을 목표로 하며, CRISPR, mRNA 플랫폼, 합성생물학 등 첨단기술 개발에 투자하고, 관련 규제를 개선하여 바이오 제조, 지속가능한 화학, 의료 혁신 등 다양한 분야에서 산업 혁신을 추진할 계획

○ Genome UK 전략

- (배경) 질병의 조기 진단, 맞춤형 치료, 보건 시스템 효율성 향상 등을 통해 국민 건강을 증진하고자 유전체 연구와 맞춤형 의료 전략을 발전시키기 위한 영국 정부의 계획으로 10년 계획의 'Genome UK' 전략을 발표('20)
 - 2022년에는 구체적인 구현 계획인 'Genome UK: 2022 to 2025 Implementation plan for England'를 발표
- (목표) 2025년까지 영국을 유전체학의 글로벌 허브로 만들고, 500만 명의 유전체 데이터를 구축하여 연구 및 의료에 활용 및 유전체 의학을 가속화하여 질병의 조기 진단, 예방 및 맞춤 치료 실현
- (주요 내용) Our Future Health 프로그램을 통해 최대 500만 명의 참가자 모집, 다양한 인구 집단을 포함하여 영국 전체 인구를 대표할 수 있는 코호트 구축, 유전자형 분석 및 전장 유전체 서열분석 수행
 - NHS Genomic Medicine Service를 통해 2024년까지 50만 개의 전장 유전체 서열 분석 수행, 희귀질환 및 암 환자에게 일상적인 진료의 일환으로 전장 유전체 서열분석 제공, 약물유전체학 검사 확대를 통한 맞춤 치료 제공, 감염성 질환 대응을 위한 병원체 유전체 서열분석 능력 강화
 - UK Biobank, Genomics England 등 주요 바이오뱅크 및 연구 자원 지속 확대, 안전하고 효율적인 데이터 공유 및 분석 플랫폼 개발, 인공지능 및 기계학습을 활용한 유전체 데이터 분석 역량 강화

○ 공학생물학 국가 비전

- (배경) 전 세계는 지속가능한 경제 발전이라는 과제를 해결하기 위해 혁신적인 해결책을 모색하고 있으며 특히, 지정학적 위기와 공급망 경쟁 심화로 인해 과학 기술의 중요성이 더욱 부각되고, 공학생물학은 생명과학을 응용한 분야로, 경제 성장을 촉진, 국가 안보, 회복력 및 국가 위험 대비에 기여할 수 있는 핵심 기술로 주목

- 영국은 2030년까지 과학기술 강국으로 도약한다는 목표 아래 과학기술 프레임워크를 발표하고, 공학생물학을 포함한 5가지 핵심 기술을 선정하였으며, 이에 대한 후속 조치로, '공학생물학을 위한 국가 비전'을 발표
- (목표) 영국은 기술 및 기초과학 분야의 기회를 안전하게 개발하고, 공학생물학 분야의 세계적인 리더로서의 입지를 유지하며, 광범위하고 풍부한 공학생물학 생태계를 구축하는 것을 목표
 - ▲새로운 공학생물학 운영 그룹 구축 ▲세계 최고 수준의 R&D ▲인프라 구축 ▲인재와 기술 확보 ▲규제 및 표준 마련 ▲광범위한 경제 영역에서의 기술 채택 ▲책임감 있고 신뢰할 수 있는 혁신 등 7가지 세부 목표를 설정
 - 공학생물학 분야에 향후 10년간 20억 파운드를 투자할 계획이며, 정부의 역할은 생태계 혁신가들이 제품 개발, 확장, 상용화 과정에서 직면하는 어려움을 극복할 수 있도록 지원
- (주요 내용) R&D 투자 확대(향후 10년간 20억 파운드 투자, 기초 연구 및 융합 연구 지원), 인프라 확충(유전자 변형 생물체 제조 및 대규모 생산 위한 전문 인프라 구축), 인재 육성(과학, 기술, 기업가 정신 갖춘 전문 인력 확보 및 육성 프로그램 지원), 규제 및 표준 마련(명확하고 혁신 친화적인 규제 환경 조성, 국제 표준 채택 지원), 경제 성장(투자 유치 및 시장 확대 지원, 해외 진출 및 외국인 투자 유치 장려), 책임 있는 혁신(안전하고 윤리적인 기술 개발, 투명한 정보 공개 및 대중과의 소통 강화)

○ 생명과학 규제 조정 프레임워크

- (배경) 생명과학 분야는 의약품, 첨단 치료제, 의료기기, 생명공학 등 다양한 영역을 포함하는 복잡한 규제 환경으로 혁신을 촉진하면서도 안전과 보안을 보장할 수 있는 균형 잡힌 규제 체계가 필요함
- (목표) 안전성을 보장하면서도 혁신을 촉진하는 규제 시스템 구축, 생명과학 분야의 새로운 기술이 시장에 더 빠르고 예측 가능하게 진입할 수 있도록 지원, 영국을 생명과학 혁신의 글로벌 중

심지로 만들기 등을 목표

- (주요 내용) 규제기관의 기술과 역량 강화(산업계와의 인재 교류 프로그램 도입, 규제과학 혁신 센터(CERSIs) 설립 및 네트워크 구축, 규제기관의 급여 체계 개선을 통한 인재 유치 및 유지)
 - 규제 체계의 단편화 해소(클라우드 기반 데이터 플랫폼 구축을 통한 규제기관 간 정보 공유 개선, 표준화된 데이터 요구사항 및 형식 개발), 혁신적 의약품 및 의료기기 승인 경로 개선(혁신적 허가 및 접근 경로(ILAP) 개선, 의료기기 혁신 접근 경로(IDAP) 개발 가속화, 의료기기에 대한 조기 시장 접근 시스템 도입)
 - NICE의 평가 프로세스 가속화(위원회 프로세스 검토 및 새로운 작업 방식 도입, 혁신적 제품에 대한 의사결정 속도 향상), 생명공학 규제 네트워크(EBRN) 설립(규제기관 간 협력 및 역량 공유 촉진, 혁신 기술에 맞는 규제 구조 조정 탐색, 규제 샌드박스 도입을 통한 신기술 규제 경로 수립)
 - 신규 식품 승인 프로세스 개선(식품표준청(FSA)의 신규 식품 승인 절차 개선 지원), 폐기물 가치화 촉진(폐기물 가치화(valorisation) 개념 도입, 순환 경제 촉진을 위한 규제 개선)

□ 제도 정비

○ 유전기술(정밀육종)법 개정

- (배경) 2020년 브렉시트 이후, 농업 및 과학 혁신을 장려하고 지속가능하고 효율적인 농업 및 식품생산을 촉진하기 위해 새로운 기술 필요 및 기존에는 유전자편집 및 정밀육종 기술로 개발된 생물체가 GMO 규제 체제 하에서 관리되어 왔으나, 이로 인해 연구개발 활동이 위축되는 등의 문제 야기
 - 미국, 호주, 일본, 아르헨티나 등 다양한 국가들이 이미 유사한 법률을 제정하여 유전자편집 기술을 이용한 육종을 GMO 규제에서 제외
- (목표) 정밀육종 기술을 이용한 동식물 육종을 GMO 규제에서 제

외하여 연구와 혁신을 촉진하고, 가뭄과 질병에 강한 작물 재배, 비료와 살충제 사용 감소, 동물의 질병 예방 등에 기여 및 식량 안보 강화와 지속가능한 농업 발전을 도모

- (주요 내용) 정밀육종생물체⁸⁾는 기존의 GMO 환경방출 및 상업화에 적용되던 규제 요구사항에서 제외⁹⁾, 정밀육종생물체로부터 생산된 식품, 사료, 가공품 등이 포함되는 파생 제품들도 GMO 규제에서 제외되어 일반 작물과 동등하게 취급
 - 환경보호법(EPA)에 따른 GMO 관련 규제, EU의 GMO 지침(Directive 2001/18/EC) 등의 제약을 받지 않는 것을 의미
 - 자연적 변형을 통한 변화는 배제됨으로써, 외래 DNA가 도입되는 형질전환을 통해 개발된 생물체는 여전히 GMO로 규제하며, 정밀육종생물체의 유전체에는 이미 존재하거나 전통적인 과정을 통해 발생할 수 있는 변화만이 포함

○ 영국 고등연구발명청(ARIA)

- (배경) 브렉시트 이후 독립적인 과학기술 강국으로 도약하기 위해 혁신적인 연구 지원 체계를 구축 필요 및 기존의 UKRI 중심 연구 지원 체계에서는 수행하기 어려운 고위험-고수익 연구에 대한 지원 필요성이 대두
- (목표) 혁신적이고 변혁적인 과학기술 연구 프로젝트를 지원하여 원천기술 경쟁력을 확보, 기존 연구 지원 체계에서 다루기 어려운 고위험-고수익 연구를 적극적으로 지원 및 연구자들에게 높은 자율성과 유연성을 부여하여 창의적이고 도전적인 연구 촉진
- (주요 내용) ARIA는 기존 UKRI와는 별도의 독립적인 기관으로 정부로부터의 독립성을 유지하고 민첩하게 운영하는 것을 원칙으로 하며, 고위험 연구 중점, 전략적/과학적/문화적 자율성 보장, 재

8) 현대 생명공학기술(예: 유전자가위 기술)을 사용하여 유전체가 변경되었으며, 그러한 변경이 안정적이고 후대에 전달되며, 유전체의 모든 특징이 전통육종이나 자연적 변형을 통해서도 발생할 수 있는 생물체를 의미

9) 정밀육종기술이 전통육종보다 DNA를 더 효율적이고 정확하게 편집할 수 있다는 점, 외래 유전자를 도입하지 않고 생물체 고유의 유전자만을 편집한다는 점, 결과적으로 전통육종으로도 얻을 수 있는 형질을 더 빠르고 정확하게 얻을 수 있다는 점 등이 제외 근거임

능 있는 연구자에 대한 자율성 부여, 재정적 유연성과 운영의 효율성 추구

- Programme Manager들은 3~5년 임기로 고용되며, 자신의 연구 프로그램을 주도적으로 운영 및 빠른 의사결정과 유연한 자금 지원을 통해 연구의 민첩성 증진
- 2021년 3월 발표된 정책성명서에 따르면, ARIA에 최소 8억 파운드를 투자 및 3년간 총 4억 7,500만 파운드의 예산 배정

라. 일본

□ 첨단바이오 관련 정책

○ 통합혁신전략 2023¹⁰⁾

- (배경) 일본 내각부는 매년 향후 1년간 중점 추진할 범부처적 과학 기술 및 혁신 정책을 구체화한 통합혁신전략을 발표하며, 2023년 전략은 제6기 과학기술·혁신기본계획(2021-2025)의 3차년도 실행계획으로, Society 5.0 실현을 위한 세부계획을 제시, 국내외 정세 변화와 정책 이행 상황을 반영하여 당해연도에 조속히 추진할 주요 정책을 제시
- 일본 정부는 각료회의에서 「제6기 과학기술·혁신기본계획」의 연차별 시행계획인 「통합혁신전략 2024」를 발표('24)¹¹⁾
- (목표) 제6기 과학기술·혁신기본계획의 목표 달성을 위한 실효성 있는 대처 추진, 국제사회에서 일본 첨단 과학기술의 위상 제고, 산·학·관의 결집을 통한 첨단 과학기술 분야 우위성 확보 및 기본계획 추진 모델 확립 및 차기 기본계획 수립을 위한 자료 확보 등
- (주요 내용) 바이오 제조 시장 영역 확대의 경우, 연구개발 및 인

10) 統合イノベーション戦略 2023

11) 「통합혁신전략 2024」는 차기 과학기술·혁신기본계획을 「레이와 시대의 과학기술 창조입국」 실현을 위한 장기 비전으로 수립하기 위한 첫 단계가 되는 전략으로, AI 분야의 경쟁력 강화 및 안전·안심 확보를 중심으로 AI의 법규제를 검토하는 'AI제도연구회(가칭)' 신설 등 내용 포함

재 육성 지속 추진, 사업자 육성, 기존 산업의 바이오화, 신산업 창출 및 바이오 유래 제품의 초기 수요 창출과 생산 비용 절감을 위한 제도적 지원 방안을 모색

- 생명공학 분야의 양자 기술 활용 비전 제시 경우 물리학 분야의 첨단기술인 양자 기술을 바이오 분야에 접목하여 혁신을 이끌어 내고, 세계적인 기술 리더십을 확보 및 바이오 분야에서의 양자 기술 활용에 대한 구체적인 비전을 제시하고, 실제 활용 사례를 창출하며, 바이오 및 양자 분야 연구자 간 협력을 촉진

○ 바이오 전략 2020(확정판)¹²⁾

- (배경) 일본의 과거 바이오 전략은 새로운 기술이나 아이디어(시즈)를 발굴하는 데에만 지나치게 집중하여 기초연구나 실험실 단계의 기술 개발에 많은 투자를 했지만, 이러한 시즈를 실제 제품이나 서비스로 만들어 시장에 내놓는 응용 분야에 대한 지원이나 투자는 상대적으로 부족
 - 산학관 연계 및 국제 전략, ELSI(윤리적, 법적, 사회적 영향) 대응 등이 미흡했다는 문제점 및 데이터 연계 및 빅데이터 활용 환경 부족, 사업화 지원 부족 등에 대한 개선의 필요성을 인식
- (목표) 지속 가능성, 순환형 사회, 건강(웰빙)을 키워드로, 산업계, 대학, 지자체 등의 참여를 통해 혁신 전략을 추진하여 2030년까지 세계 최첨단 바이오 경제 사회를 실현 목표(2018년 60조 엔 규모였던 9대 바이오 시장을 2030년까지 92조 엔 규모로 확대)
- (주요 내용) ▲코로나19 감염증 대책 관련 연구개발 등 추진 ▲시장획득을 실현하기 위한 데이터 연계 촉진 ▲글로벌 바이오 커뮤니티 및 지역 바이오 커뮤니티 형성 ▲바이오 전략 2019 따라 대응하는 기반적 시책 ▲바이오 전략을 추진하는 사령탑 기능 강화 등 5가지 시책 제시
 - 9개의 시장 영역(고기능 바이오 소재, 바이오 플라스틱, 지속적 1차 생

12) 바이오戦略2020 (市場領域施策確定版)

산 시스템, 유기 폐기물 및 유기 배수 처리, 생활 습관 개선 웰스케어 및 기능성 식품, 바이오 의약품 및 재생 의료, 바이오 생산 시스템, 바이오 관련 분석 및 측정, 목재 활용 대형 건축 및 스마트 임업)을 설정하고, 각 시장 영역별 목표를 설정하여 백캐스트 방식으로 추진

□ 제도 정비

○ 경제안전보장법¹³⁾

- (배경) 코로나19 팬데믹, 미중 갈등, 우크라이나 전쟁 등 국제 정세의 불안정성이 증대되고 기술 패권 경쟁이 심화되면서, 일본은 첨단 기술의 해외 의존으로 인한 공급망 불안정 및 기술 유출 위험에 직면
 - 바이오 기술은 의료, 식량, 에너지 등 다양한 분야에서 중요성이 커지고 있으며, 국가 안보 및 경쟁력 강화에 필수적인 요소로 인식
- (목표) 해외 의존도를 낮추고 자립적인 기술 개발 체계를 구축하여 바이오 분야에서의 기술 경쟁력을 확보, 국제적인 리더십 확립 및 첨단 바이오 기술을 활용하여 감염병, 테러 등 국가 안보를 위협하는 요소에 대한 대응 능력을 강화, 국민 생활의 안정을 도모
- (주요 내용) 경제안전보장추진법에 따라 바이오 기술을 첨단 중요 기술의 하나로 지정하여 국가 차원의 지원 및 관리 체계를 마련
 - 바이오 기술을 '경제안전보장 중요기술 육성 프로그램'의 지원 대상으로 설정하여 연구개발, 인력 양성, 산업 육성 등 다양한 지원을 제공
 - 지혈제 제조 기술, 뇌파 활용 첨단 기술, 첨단 연구 분석 장비 및 기술 등 바이오 기술 개발을 지원합니다. 또한, 생체 분자 시퀀서 등 첨단 연구 분석 장비·기술 개발 및 실증 추진도 포함
 - 바이오 분야 기술 개발 및 사업화 과정에서 정부와 민간의 협력을 강화하기 위해 '관민 파트너십(협의회)'를 설치하여 정보 공유, 제도 개선 등을 추진

13) 經濟安全保障推進法

○ 인간배아 계놈편집 윤리지침 개정¹⁴⁾

- (배경) 인간 배아 및 유전 정보 변경 기술을 이용하는 연구에 대한 사회적 우려, 연구의 안전성과 윤리성을 확보 필요 및 엄격한 규제와 투명한 절차를 통해 과학 기술 발전과 윤리적 책임 사이의 균형 필요
- (목표) 인간 배아 및 유전 정보 변경 기술을 이용하는 연구에 대한 윤리 지침을 개정하여, 생식보조의료 연구 및 유전성/선천성 질환 연구에 사용되는 인간 배아 및 배아줄기세포에 대한 규제를 강화하고 그 관련 내용을 명확히 하고자 함
- (주요 내용) 생식보조의료 연구대상 확대, 인간 배아줄기세포 연구에 대한 명확한 규정, 연구심의 절차 강화, 연구기관 및 연구자 자격 요건 강화
 - 기존에는 체외수정 과정에서 수정되지 않고 남은 잔여 배아만 연구에 사용할 수 있었으나, 이번 개정으로 난자 간 핵 치환 기술을 이용한 미토콘드리아병 연구를 위한 배아 생성도 허용하여 미토콘드리아 질환 치료법 개발을 위한 연구 기회를 확대 목표
 - 인간 배아에서 유래된 배아줄기세포(ES세포)를 이용하는 연구에 대해서도 엄격한 관리 및 사용 기준을 명시하여 배아줄기세포 연구는 생식보조의료 또는 유전성/선천성 질환 연구에 한정되며, 난자 제공자의 사전 동의가 필수
 - 연구기관 내 윤리 심사 위원회의 구성 및 운영에 대한 요건을 명확히 하였으며, 난자 제공에 관여하는 의사는 심사에 참여할 수 없도록 규정하여 공정성을 확보하고, 연구 계획의 적합성은 아동가족청과 문부과학성이 공동으로 확인하며, 연구 종료 후 결과 보고도 의무화
 - 유전 정보 변경 기술 또는 난자 간 핵 치환 기술을 이용하는 연구 기관은 해당 기술에 대한 연구 실적 및 기술 능력을 갖추어야 하며, 연구 책임자 및 연구 수행자는 관련 분야 전문 지식 및 경험을 갖춘 자격을 요구

14) 2022년 2월에 종합과학기술·혁신회의(CSTI)가 원칙적으로 허용하였으나, 문부과학성, 아동가족청, 후생노동성이 합동으로 검토하고 협의하는 과정이 필요 및 연구 윤리와 안전성 확보를 위한 구체적인 지침을 마련하는 데 시간이 소요되어 2024년 2월 9일에 최종적으로 개정된 지침이 고시되고 시행

(참고) <개정된 주요 사항>

1. ART 지침

- 연구 목적 확대: 기존의 생식보조의료 연구 외에도 유전성·선천성 질환 연구와 미토콘드리아 병 연구를 위한 수정배아 작성을 허용
- 연구기관 및 책임자 요건: 기존 생식보조의료 연구 규정을 유전성·선천성 질환 연구에도 적용
- 윤리심사위원회 요건: 유전성·선천성 질환 연구 심사를 위한 규정 추가
- 연구 적합성 확인: 아동가정청장, 문부과학대신, 후생노동대신의 확인 필요

2. 계놈 편집 지침

- 명칭 변경을 통해 제공받은 수정배아를 사용하는 연구에 적용됨을 명확히 함

3. 특정배아 취급 지침

- 미토콘드리아 병 연구를 위한 새로운 수정배아 작성 허용
- 생식세포(정자, 난자)를 제공받아 연구용으로 수정시킨 배아 사용 허가
- 미수정란, 난할기 수정배아를 분할한 배아도 제핵란으로 사용 가능
- 전자적 방법을 통한 동의 절차 허용

4. 공통 사항

- 연구 목적으로 새로 만든 수정배아는 원시선 출현 또는 수정 후 14일까지만 사용 가능
- 연구기관, 연구책임자, 윤리심사위원회에 대한 구체적인 요건 명시
- 연구 계획의 적절성에 대해 정부 기관의 확인 필요

마. 중국

□ 첨단바이오 관련 정책

○ 국가중점연구개발계획¹⁵⁾

- (배경) 바이오연구의 오랜 과제였던 낮은 속도와 높은 불확실성을 극복하여 전 산업에 걸쳐 혁신을 이끌 수 있는 게임체인저인 합성생물학은 미래 핵심 산업으로, 주요국들이 합성생물학을 국가 전략기술로 지정하고 중점적으로 지원하고 있으며, 국가 차원의 지원과 투자를 통해 기술 혁신과 산업 발전을 촉진 필요

- 2023년 6월, 과학기술부(MOST)는 '2023년 국가 중점 연구개발 프로

15) 国家重点研发计划

그럼 중점 특별 프로젝트 '합성생물학' 부처-지자체 연계 프로젝트 선언 지침 발표에 관한 통지'를 발표하여 중점 특별 프로젝트 '합성생물학'의 2023년 중점 프로젝트 선언 지침을 발표

- (목표) 합성생물학은 다양한 학문을 융합하여 인공 생명체를 설계하는 분야로, 산업 혁신과 지속 가능한 발전의 핵심 기술로 글로벌 관련 산업은 빠르게 성장 중이며, 중국은 합성생물학 분야에서 후발 주자이지만, 정부의 적극적인 지원으로 빠르게 성장하며 산업 구조 고도화와 국제 경쟁력 강화 필요
- (주요 내용) 중국은 합성생물학을 국가 중점 과학기술 분야로 선정하고, 대규모 투자와 인프라 구축을 통해 급속한 발전을 도모하고 있으며, 선전 지역에 대규모 바이오파운드리 구축을 위해 약 7,200억 원을 투입
 - 중국의 대표 합성생물학 스타트업의 중심지는 '선전'이며, 광둥구에는 80개 이상의 합성생물학 기업이 활동
 - 텐진은 고품질 경제 발전의 핵심 동력으로, '바이오 제조 벨리' 건설 추진, 상하이 합성생물학 산업 공간 배치의 '핵심과 양 날개' 전략을 추진

○ 14차 5개년 바이오경제 발전 계획¹⁶⁾

- (배경) 생명과학 및 생명공학의 급속한 발전, 미래 사회에서의 바이오 경제의 중요성 증대, 자국의 풍부한 자원을 기반으로 바이오 경제 발전에 있어서의 유리한 조건 활용필요 등 바이오기술 및 관련 산업 발전을 뒷받침하기 위한 중국 최초의 바이오경제 5개년 계획 발표
- (목표) 2025년 바이오경제 5대 발전 목표로 ▲바이오경제의 GDP 점유율 제고 ▲생명공학 기초 연구 분야 투자 확대 등을 통한 역량 강화 ▲바이오기술-바이오산업 융합으로 통합 발전 도모 ▲국가 바이오안보 리스크 예방 및 거버넌스 체계 구축 ▲바이오 분야 정책 환경 개선을 설정
- (주요 내용) 보건·식품·친환경 저탄소·바이오안보 등 국민생활 수요

16) “十四五”生物经济发展规划

와 바이오경제 발전 목표에 맞춰 4대 핵심 분야와 5대 추진 과제¹⁷⁾ 제시

- 감염병 예방 등 바이오안보 강화(기초 보장 체계 완비, 중대 전염병 예방 및 통제 메커니즘 강화, 다양한 전염병 모니터링 및 조기 경보 및 예방 및 통제 시스템 개선, 다양한 전염병 비상 대응 능력 향상, 생물안전 위험 예방 및 통제를 위한 과학 기술 지원 강화 등)
- 바이오경제 총량 확대(바이오 기술 혁신 능력 강화, 경쟁력 있는 혁신 주체 육성, 새로운 혁신 역량 성장 및 발전, 바이오경제 혁신 발전을 위한 지역 배치 최적화, 바이오 경제 혁신을 위한 국내외 협력 강화 등)
- 바이오 공급망 안정화(바이오 관련 자원 보호 및 활용, 의료 건강 산업 발전 촉진 등)

□ 제도 정비

○ 생물안전법¹⁸⁾

- (배경) 생명공학 기술 발달로 생물테러, 윤리 문제 등 바이오 안전 위협이 증가, 사스 및 가짜 백신 등 사건들이 생물 안전법 제정을 촉진, 중국 내 분산된 생물 안전 관련 법규를 통합해 효율적 관리 체계 마련이 필요
- (목표) 생물다양성 보호와 외래종 침입 방지로 생태계 안전 확보, 생물테러, 무기, 전염병 등 생물학적 위협으로부터 국가와 국민 보호, 생명공학 기술의 안전하고 윤리적인 발전을 위한 관리 체계 마련
- (주요 내용) 신종 전염병, 동식물 질병, 생명공학 기술 연구 및 개발, 병원체 미생물 실험실 안전 관리, 인류 유전자원 및 생물 자원 안전 관리, 외래 생물종 침입 방지, 미생물 내성 약품 대응, 생물테러 및 생물 무기 위협 방어 등 생물 안전과 관련된 광범위한 활동들을 포괄

17) 4대 중점분야(바이오의약, 바이오농업, 바이오매스, 바이오안보), 5대 과제(바이오경제 혁신 기초 강화, 바이오경제 기간산업 육성, 생물자원 보호이용, 생물안보 보장체계 구축 가속화, 바이오 분야 정책 환경 고도화)

18) 中华人民共和国生物安全法

- 국가생물안전업무협조기구를 설치하고 전문가 위원회를 설립을 통한 국가 생물 안전 전략 연구와 정책 자문을 제공
- 생물 안전 업무에 필요한 기초 시설을 건설하고 인재를 양성하여 연구 개발을 지원하여 전반적인 생물 안전 능력을 강화
- 인류 유전자원과 생물 자원의 관리 감독을 강화하여 국가 생물 자원 주권을 명확히 하고 연구 시 중국 기관의 참여를 보장
- 생물 안전 법규 위반 시 벌금 부과 등 처벌 규정을 강화하여 불법 활동 참여를 금지하여 생물 안전을 엄격히 관리
- 생물 안전 위험 예방 및 통제 시스템을 구축하여 전염병 예방, 생명 공학 안전, 실험실 관리 등 체계적인 관리 시스템을 마련 등

○ 과학연구에 대한 윤리심사¹⁹⁾

- (배경) 생명과학, 의학, 인공지능 등 과학기술 분야가 빠르게 발전하면서, 새로운 기술의 윤리적 문제와 사회적 영향에 대한 우려가 증가 특히, 유전자 편집, 인공지능, 뇌-컴퓨터 인터페이스 등의 기술은 인간의 존엄성, 생명윤리, 사회 질서 등에 큰 영향을 미칠 수 있으므로, 이에 대한 적절한 규제와 관리가 필요
- 과거 유전자 편집 아기를 탄생시킨 사건과 같이 과학 연구 윤리 문제가 논란이 되었던 전례로 과학 연구에 대한 윤리적 책임과 규제의 필요성 더욱 부각
- (목표) 과학기술의 발전이 인류에게 혜택을 가져다주는 동시에, 잠재적인 위험과 윤리적 문제를 최소화하고 책임있는 과학기술의 발전과 과학 연구 과정에서 발생할 수 있는 윤리적 문제를 예방 및 관리하여 부정적인 영향을 최소화 및 과학 연구가 윤리적인 기준에 따라 수행됨으로써 연구 결과의 신뢰성을 확보하고, 사회적 수용성 증진
- (주요 내용) 인간, 동물, 인공지능 등을 활용하는 과학 연구 중 윤

19) 科技伦理审查办法

리적 문제 발생 가능성이 높은 7가지 유형의 연구를 심사 대상으로 지정하여 유전자 편집, 이중배아 연구, 새로운 종 합성 연구, 뇌-컴퓨터 인터페이스 임상 연구, 인간-컴퓨터 상호작용 연구, 사회적 영향력이 큰 알고리즘 모델 연구, 고도의 자율성을 가진 자동화 의사결정 시스템 연구 등이 포함

- 대학, 병원, 기업, 연구기관 등 과학 연구를 수행하는 기관 내에 과학기술부 등 부처별 IRB(Institutional Review Board, 기관생명윤리위원회)를 설치하여 윤리 심사를 담당(IRB는 7명 이상의 위원으로 구성되며, 관련 분야 전문가, 윤리학자, 법률 전문가 등이 포함)

2. 국내 동향

가. 합성생물학

1) 대표적인 법률 및 주요 내용

- 합성생물학과 관련한 직접적인 법률은 부재하지만, 현행 「유전자 변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 ‘유전자변형생물체법’이라 함)을 대표적인 합성생물학 규제법률로 볼 수 있음
- 카르타헤나의정서 상의 ‘유전자변형생물체’ 및 ‘현대생명공학기술’의 정의가 국내 「유전자변형생물체법」의 정의 규정과 부합하는 것으로 이해하여, 국내에서 합성생물학 적용 산물은 「유전자변형생물체법」의 적용범위에 해당하는 것으로 보고 있음(KBCH, 2022)
 - － 동법은 카르타헤나의정서의 이행법률로, 주로 유전자변형생물체에 대한 위해성 평가 및 관리와 관련된 의무·책임에 관한 사항을 규정하고 있음
 - － 합성생물학 적용 산물이 유전자변형생물체의 지위를 부여받는 경우, 동법 제7조의2에 따라 신규 유전자변형생물체를 생산·이용하려는

자는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 위해성 심사를 받아야 함

- 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설을 설치·운영하려는 자에 대한 허가 및 신고 의무(제22조), 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자에 대해서는 1) 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받을 의무(제22조의2), 2) 유전자변형생물체를 생산공정이용시설에서 이용하려는 경우 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받을 의무(제22조의4) 등도 규정하고 있음

○ 유전자변형생물체와 관련한 규정을 두고 있는 법률로는 「생명공학육성법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」, 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 등이 있음

- 「생명공학육성법」을 제외한 여타 법률의 경우, 생명공학의 연구와 개발을 규제하는데 보다 초점을 두고 있음

2) 현장제안 주요 규제이슈

□ 합성생물학이 적용된 합성유기물(LMO)에 대한 위해성은 생물안전, 생물보안의 관점으로 구분하여 환경 및 인체에 대한 위해성을 평가·관리하고 있으나, LMO 전반에 대한 규제를 하기에는 한계가 있음

○ 합성생물학의 산물은 유기체인 LMO에 국한되지 않고, DNA 분자와 같은 구성요소 및 생화학물질로서 제품까지 확장되고 있어, 기존 GMO에 대한 규제체계로만 위해성을 관리할 수 있을지에 대해서는 의문이 제기되는 상황임(박성민, 2021)

- 예컨대, 합성생물학의 유전자가위기술을 활용하면 외부 핵산을 주입하지 않거나 기술 적용 후 최종적으로 생성된 유기물에 외부 핵산이 남아있지 않을 수 있으므로 식품위생법상의 규제적용이 어려울 수 있음

- 합성유기물의 환경 위해성 관리에 관해서는 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」을 적용하지만, 이는 유입주 생물 및 외래생물에 대한 위해성을 평가하고 방제하는 등 관리에 관한 근거법률로 기능한다는 한계가 있음
 - 그러나 동법은 자연생태계에 존재하는 생물을 대상으로 하기 때문에 합성생물학의 생성물로서 합성유기물을 규제하는 법률로 보기는 어려움
- 합성유기물은 생명윤리에 관한 근본적인 문제를 담고 있어 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 적용될 수 있으나, 인간대상 연구 또는 인체유래물연구처럼 인간을 대상으로 한 연구에 제한되고 있다는 점에서 합성유기물 전반에 대한 규율에 한계가 있음
 - 또한 합성생물학을 활용한 연구 또는 생산물이 최종적으로 인간을 대상으로 하는 경우에도, 인간대상연구에 해당하는지 여부가 명확하지 않음
- 합성생물학 관련 현행 법체계상 개별적 대응이 가능하다는 장점은 있으나, 생물안전, 생물보안, 전염병 예방 및 관리 등에 관련 법령 및 소관부처가 분산되어 있어 효율적인 대응이 어려울 수 있음
- 생명공학 연구와 관련한 생물안전은 유전자변형생물체법 등에서 일부 규정하고 있으며, 생물보안은 생물무기금지법에 규율하고, 전염병의 예방과 관리는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에서 각각 규율하고 있는 체계임
- 유전자변형생물체법의 경우 산업통상자원부의 소관인 반면, 합성생물학 기술이 적용된 생성물이 외부로 유출되어 전염병이 발생하면 보건복지부 또는 질병관리청에서 소관해야 하는 등 소관부처가 상이해질 수 있음
- 따라서 합성생물학에 대한 총괄적인 안전관리가 필요하며, 합성생물학의 잠재적 활용가치를 고려해 지속가능한 연구와 혁신을 도모

할 수 있는 법률이 부재하여 연구진흥에 한계가 있으므로 신법 제정의 필요성이 제기되고 있음

- 현행 「생명공학육성법」에 따르더라도 합성생물학에 적용할 수 있는 지원 시책 등 직접적인 근거 규정이 부재하므로, 기존 법률의 개정 혹은 신규 법률 제정을 통해 합성생물학 연구진흥을 도모할 필요가 있음
- 다만 관련 법률들의 내용과 성질이 각기 달라 관련법에서 합성생물학을 다루는 경우에 법체계가 복잡해질 수 있어 최근 합성생물학을 대상으로 한 신법 제정을 통해 법 집행의 효율성을 제고하는 방안이 논의되고 있음
 - 일례로, 지난 2023년 11월 15일자로 ‘합성생물학 육성법안’(장제원 의원 대표발의)이 발의되었는데, 국가차원의 연구개발 촉진 및 체계적 관리를 위한 법적 기반을 구축하는 내용을 주요 골자로 함

나. 유전자세포치료

1) 대표적인 법률 및 주요 내용

- 유전자치료제 및 세포치료 등의 안전관리, 지원과 관련된 대표적인 법률로는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 ‘첨단재생바이오법’이라 함)을 들 수 있음
- 동법은 첨단재생의료 분야의 임상연구에서 첨단바이오의약품 제품화에 이르는 전주기 안전관리 및 지원체계를 마련하고, 관련 지원을 통해 환자의 치료 기회를 확대하는 등 국민보건 향상을 목적으로 2019년 8월에 제정되었음
- 주요 내용으로는 ▲ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정의(제2조), ▲ 정부의 기본계획·시행계획 및 산업육성 정책 수립 등 의무(제5조~제9조), ▲ 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리(제10

조~제22조), ▲ 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리(제23조~제38조), ▲ 감독 등 행정절차(제39조~제46조)에 관한 사항을 규정함

- 최근 개정('24.2.20.)을 통해 임상연구 대상은 확대되었으나, 치료 대상을 ▲ 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, ▲ 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환, ▲ 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로 제한하였음
- 첨단재생의료 기술별로 고위험·중위험·저위험으로 분류하여, 심의절차(예, 고위험 임상연구는 식약처 승인까지 필요) 등 차등 관리하고 있음

<참고> 첨단재생의료 기술별 위험도 분류

구분		고위험		중위험	저위험
세포	동종	●	배아·역분화 줄기세포	최소 조작	-
	자가	-		●	최소 조작
	이종	●		-	-
유전자		●		-	-
인공조직·장기		신체기능 완전 대체		신체 구조 복원	-
* 중→저위험 재분류 조건: 충분한 연구자료 축적 등 안정성 증명 → 심의위 심의 → 복지부장관 고시					

- 첨단재생바이오법에서 규정한 사항 외에, 첨단재생의료에 관해서는 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 적용되며, 첨단바이오의약품에 관해서는 「약사법」 규정이 적용될 수 있음

2) 현장제안 주요 규제이슈

- 첨단재생의료 치료 대상에 대한 범위를 명확화할 필요가 있으며, 첨단재생바이오법에 따른 위험도 분류에 대한 검토가 필요함
- 첨단재생바이오법 제2조에서의 ‘대체치료제’나 난치질환 ‘등’에 대한 정의가 모호하므로, 치료대상에 대한 명확한 범위를 제시해야 함
- 사전에 안전성이 확보되어 있고 부작용이 예상되지 않는 경우,

위험도 기준을 완화하여 적용할 필요가 있음

- 예를 들어, 고위험 분류에 속하는 단순배양 동종세포(예, 배양된 순수 NK Cell)의 경우, 이미 제품이 많이 출시되어 있고 임상사례가 많은 만큼 안전성이 어느 정도 검증되었다고 볼 수 있으므로, 중위험으로 변경하는 등 케이스별로 위험도 기준을 완화하여 적용하는 방안을 검토해야 함

□ 치료비용 및 치료약 비용 산정에 관한 구체적 기준이 부재하므로, 기준 마련이 필요함

- 첨단재생의료 치료계획을 심의하는 경우 ‘유사한 목적과 내용으로 실시된 국내외 치료 비용 수준’을 고려하도록 하고 있으나, 해외에서 이미 상용화된 제품은 단가가 많이 내려가 있을 것이므로 이와 유사하게 비용을 맞추는 것은 불합리함
- 재생의료기관에서 자체적으로 치료약을 만드는 경우도 있으나, 회사에서 개발·연구 중이거나 허가를 받은 치료약을 사용하는 경우도 있으므로, 회사와 재생의료기관 간의 공평한 비용 산정이 이루어질 수 있는 기준 마련이 필요함

□ 관련 법률인 「생명윤리법」, 「약사법」상 유전자치료제 개발 및 관련 의약품 제조업자에 대한 규제 개선이 필요함

- 「생명윤리법」상 ‘유전자치료에 관한 연구를 할 수 있는 경우’에 대한 연구 범위가 불명확한 상황임
- 기존 항체치료제를 여러 번 투여하고 신규로 개발되는 유전자치료제를 한번만 투여하는 경우, 현행 규정상 ‘현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구’(제47조제1항제2호)에 해당하는지 여부가 명확하지 않음

- 전문기술자가 제조관리자의 업무를 수행하기에 충분한 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 경우에도 「약사법」 제36조 제1항에 따라 반드시 약사 또는 한약사를 구인해야 함
- － 현행 규정에서는 ‘생물학적 제제를 제조하는 제조업’의 경우에만 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 제조 업무를 관리하게 할 수 있도록 하고 있음

다. 디지털헬스 데이터

1) 대표적인 법률 및 주요 내용

- 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」(이하 ‘생명연구자원법’이라 함)에서 생명연구데이터를 포함한 생명연구자원의 기탁·등록 및 체계적인 관리에 관한 사항을 규정하고 있으며, 생명연구자원의 활용 촉진을 위한 각종 지원 규정을 두고 있음.
- 동법에서는 최근 개정('24.2.13.)을 통해 ‘생명연구자원’의 범위에 ‘생명연구데이터’를 포함하였으며, 생명연구데이터는 ‘생명공학연구 수행과정의 산출물로서 광(光) 또는 전자(電磁)적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보’로 정의함
- 소관분야의 생명연구자원 및 국가연구개발사업의 연구결과 생산된 생명연구자원에 대한 관리를 위해 기탁등록보존기관의 지정, 생명연구자원의 기탁·등록, 분양신청 및 국외반출 승인 등에 관한 규정을 두고 있음
- 또한 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 촉진하기 위해 정부에 관련 기관, 단체에 대한 육성·지원, 전문인력 양성, 관련 시책 마련에 관한 지원 의무를 규정함

2) 현장제안 주요 규제이슈

- 국가연구개발혁신법상 국책과제 성과물 대상을 주로 1차 데이터를 염두에 둔 ‘생명정보’를 등록할 수 있게 되어 있어, 2차 데이터 포함 여부가 불명확함
 - 동법 시행령 제33조제4항 별표4에 따른 연구개발성과 등록대상 중 ‘생명정보’의 경우, 주로 1차 데이터를 염두에 두고 사용되는 표현임
 - 1차 데이터로부터 가치 있는 2차 데이터를 창출한 경우, 해당 정보를 논문으로 출판하여 논문실적으로 등록하는 것만 실적으로 인정되고 있으며, 그 외의 2차 데이터가 포함되는지 여부는 불확실함
 - 2차 데이터에 대한 명확한 정의를 통해 가치 있는 2차 데이터도 성과물 등록이 가능하도록 할 필요가 있음
- 생명연구자원법 및 국가연구개발혁신법상 국가연구개발사업의 수행과정 또는 결과로 창출되는 데이터의 권리 귀속에 대한 사항을 명확하게 규정할 필요가 있음
 - ① 현행 생명연구자원법에서는 국가연구개발사업을 수행한 자에 대해 생명연구자원의 기탁·등록 의무만 규정되어 있을 뿐, 해당 생명연구자원의 권리 귀속에 대해서는 별도로 정하지 않고 있음
 - － 동법 제9조 제2항에서는 ‘국가연구개발사업을 수행한 자는 사업수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁등록보존기관에 기탁·등록’하여야 하는 의무를 규정하고 있음
 - － 그러나 해당 생명연구자원의 권리 귀속에 대한 사항은 규정되지 않고 있으며, 특히 ‘기탁’이라는 용어로 인해 생명연구자원의 소유권이 기탁한 기관에게 넘어가는 것으로 오인할 여지가 있음
 - － 따라서 생명연구자원법상 생명연구자원을 기탁·등록하더라도 「국가연구개발혁신법」 제16조에서 정한 바에 따라 연구개발기관에 생명연구자원에 대한 권리가 귀속된다는 점을 명확히 해야 함

② 「국가연구개발혁신법」 제16조에서 연구개발성과의 권리 귀속에 관한 사항을 정하고 있으나, 제1항과 제2항에서 정하는 사항이 상충함에 따라 연구자들에게 모호한 소유권을 보장하고 있음

- 동조 제1항에서는 연구개발기관이 소유함을 명확히 규정하고 있으나, 제2항에서 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있다고 정함
- 제1항과 제2항에 따른 모호한 소유권 보장에 따라, 연구개발기관이 해당 연구자로부터 권리를 승계하여 소유하는 원칙이 잘 지켜지지 않고 있으며, 연구자는 데이터를 연구자 소유로 인식하고 있어 해당 조문 개정에 대한 검토가 필요함
- 또한 데이터 공유 부족의 원인을 연구자의 도덕적 해이로만 보기보다는, 데이터 공유에 대한 금전적 보상이나 이에 상응하는 권리를 부여하기 위한 라이선스 계약을 보장하는 방안도 고려해야 함

□ 이외, 생명연구자원의 기탁·등록에 관한 실무적인 측면 또한 법령에 명확히 규정할 필요가 있음

○ 생명연구자원법에서 생명연구자원의 기탁·등록에 관해 종합적으로 규정하고 있으나, 실무상 바이오 연구소재는 ‘기탁’하고 바이오 연구데이터는 ‘등록’하는 절차로 진행되고 있으므로 이를 법령에도 반영하는 방안을 고려해야 함

라. 감염병 백신·치료

1) 대표적인 법률 및 주요 내용

□ 코로나19 관련 치료제 및 백신 연구개발과 관련해 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령), 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)이 적용됨

- 백신 및 치료제는 「약사법」에서 정하고 있는 의약품에 속하므로 기본적으로 다른 치료제와 동일하게 신약 개발의 절차를 거침
- 약사법령에 근거하여 식약처 소관사항에 해당하는 의약품 제조업, 의약품 표시·기재사항 등 의약품 안전에 관한 구체적인 사항을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하고 있음
- 백신은 ‘생물학적제제’에 해당하기 때문에 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에 따른 품목허가 절차를 거치게 되며, 해당 고시에서는 백신의 신속심사에 관한 규정을 두고 있음
 - － 동고시 제41조 제1항 제3호에서 ‘생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품’을 신속심사 대상으로 규정하고 있음
- 이외, 코로나19 치료제 및 백신 개발을 위한 비임상·임상시험 관련 사항(대상자군 선정·제외기준 등)은 「코로나19 치료제 개발 시 고려사항」(민원인 안내서), 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」(민원인 안내서) 등 식약처 가이드라인을 통해 구체적으로 정하고 있음

2) 현장제안 주요 규제이슈

- 감염병 관련 규제이슈로는, ① 임상연구에 대한 신속심의 절차 검토, ② LMO 개발 승인과 관련된 신청서 작성 및 신속 승인 절차 검토, ③ 마약성분이 포함된 물질 사용시 신속 승인 절차 검토, ④ 신약백신에 대한 유연한 규제심사 검토 등이 있음
- 임상시험 연구 수행 시 연구계획서 허가 및 보험적용을 위한 심평원 허가(3~4주), IRB 승인(약 1.5~2개월) 등 연구진행에 장기간 소요되므로, 코로나19 관련 임상시험 연구의 경우 신속심의 절차에 대한 검토가 필요함
 - － 각 의료기관의 IRB 심의를 간소화하여 주 연구책임 의료기관의 IRB

심의결과를 인용할 수 있도록 하여 신속하게 심의할 필요가 있음

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 ‘유전자 변형생물체 개발·승인 신청서’(동법 시행규칙 별지 제31호서식)를 작성하는 경우 연구계에서 이미 사용하고 있는 유전자에 대해 모든 정보를 기술토록 하여 작성 및 승인에 오랜 시간이 소요됨
 - － ‘유전자변형생물체 개발·승인 신청서’ 작성 시, 위험인자가 아닌 것으로 판명되어 이미 연구계에서 이용하고 있는 유전자에 대해서는 정보제시 요구를 생략하거나 간소화하여 신속하게 승인받을 수 있도록 해야 함
- 마약성분이 함유된 후보물질을 사용하는 경우 마약취급등록자 승인을 받아야 하고, 해당 승인에 장기간 소요되어 연구수행에 애로사항이 발생함
 - － 긴급한 대응이 필요한 코로나19 연구 수행 시, 신속하게 마약취급등록자 승인 절차를 마칠 수 있도록 하는 방안을 검토할 필요가 있음
- 초기 임상시험에 진입하는 신약 개념의 백신(예, 재조합 바이러스 벡터 기반 백신)의 경우 기존에 정립된 심사기준을 동일하게 맞추는 것이 어려우므로, 임상진입에 보다 유연한 규제심사가 필요함
 - － 기존 전통적인 백신에 대한 심사기준들은 실제 제품의 품목허가를 기준으로 하고 있어, 신약백신에 직접 적용하기 어려운 규정이 많음
 - － 그러나 현재까지 신약백신에 대한 기준이 없다는 이유로 전통적 백신에 해당하는 규제사항과 심사기준을 그대로 적용하고 있어, 신규 임상진입에 어려움이 있음
 - － 따라서 신약백신의 경우 비임상개발 및 임상시험 중 중간결과에서 일부 안전성을 확보한 경우, 임상시험계획에서 이를 보완하는 방법으로 임상진입을 승인하는 방법을 검토할 필요가 있음

□ 신속심사는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 및 「첨단재생

바이오법」에서 각각 별도의 절차를 마련하고 있어 법체계상 불균형이 발생할 수 있으므로 ‘신속심사’에 대한 통일적인 규제가 필요함

○ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(고시) 제41조 제1항 제3호에 따라 신속심사 대상이 되기도 하지만, 「첨단재생바이오법」 제36조 제3항에서도 신속처리 대상으로 지정할 수 있어 개발자의 선택에 따르게 됨

○ 두 규정이 각각 고시와 법률상 규정이라는 점에서 불균형이 발생하므로 신속심사에 관한 통일적인 규제체계를 마련해야 함

□ 추가적으로, 해외 임상 준비단계에서 GCP가 입증된 연구임상 site 및 임상 준비에 관한 정보가 부재하여 제품개발 및 상업화에 애로사항이 있으므로 정부 지원 방안을 검토할 필요가 있음.

○ 해외 site 임상이 필요한 경우 임상시험자 수에 대한 한국인-외국인 비율, 긴급 감염병 백신제품의 임상 준비에 대한 가이드라인 마련을 통해 신속하게 임상시험을 할 수 있도록 지원할 필요가 있음

제3장 첨단바이오 규제혁신 방향

제1절 비전 및 목표

비전	첨단바이오 기술발전을 도모할 수 있는 혁신적 규제체계 완성			
방향	1. 혁신 촉진과 안전성 보장 : 첨단바이오 기술의 빠른 상용화를 지원하면서도, 과학적 근거에 기반한 규제 혁신을 통해 안전성과 효과성을 보장하는 체계 마련 2. 유연하고 적응적인 규제 : 기술 발전 속도와 다양성을 반영할 수 있는 유연한 규제 체계를 구축하여, 새로운 기술과 제품의 시장 진입을 촉진 3. 국제협력 및 표준화 : 글로벌 바이오산업의 규제 조화와 표준화를 선도하여, 국제 시장에서의 경쟁력을 강화하고, 세계적인 리더십을 확립 4. 지속가능한 바이오생태계 조성 : 공공과 민간의 협력을 통해 바이오산업의 생태계를 강화하고, 지속 가능한 발전과 사회적 책임을 다하는 산업 환경을 조성 5. 사회적 가치 창출 : 첨단바이오 기술이 국민 건강 증진과 복지 향상에 기여할 수 있도록, 규제와 정책을 통해 사회적 가치를 실현			
중점 추진 과제	합성생물학	유전자세포치료	디지털바이오	감염병백신치료
	방향: 신기술발전을 허용하면서도 잠재적인 위험을 모니터링하고 평가 과제안 : lmo 개발 승인면제, 핵산합성 가이드라인개발, 파운드리 가이드라인 개발 등	방향: 최소한의 규제만 설정하고 효과와 데이터에 기반한 규제를 점진적으로 강화 과제안 : 혈액공여제도 마련, 소규모 생산시설 규정, 유전자편집기술 가이드라인 개발 등	방향: 세부적인 규제보다는 넓은 범위에서 원칙을 제시하는 원칙기반 규제설정 과제안 : 데이터 표준, 열람 간소화, 클라우드 제도개선, 의료데이터 전송권, 데이터 암호화 인증제 등	방향: 시의적절한 대응이 최우선으로, 탄력적으로 운영하는 민첩한 규제 필요 과제안 : 고위험병원체 승인완화, 분양절차 완화, BL3 통합 컨트롤 타워, 동물대체시험법 개발 등

제2절 전략 및 주요 내용

1. 기본 추진방향

□ 첨단바이오 분야 신흥유망기술의 등장에 따른 미래상을 구상하여 규제 시나리오를 기술분야별로 제시할 수 있는 안 마련

○ 첨단바이오의 혁신적 기술연구개발 중심으로 기술 발전이 혁신에 이르기까지 개선이 필요한 규제와 도약의 기반이 되는 제도 발굴

－ 미래지향적이고 유연한 규제 프레임워크를 개발하고 적절한 규제 관리* 하에 실험과 연구가 원활히 이루어질 수 있도록 장려 필요

* 규제 명확화를 통한 예측가능성 제고 등 효율적인 규제시스템 개발

< 신흥기술 발전을 위한 OECD 제안('24.4) >

- 합성생물학, 유전자편집도구, AI 등 신흥기술은 전례 없는 발전을 가져올 수 있으나 동시에 사회적 혼란·위험을 수반하므로, '예측적 기술 거버넌스'를 통해 기술개발에 대한 미래지향적 접근이 필요함을 강조
- 신흥기술의 예측적 거버넌스를 위한 프레임워크는 신흥기술의 기회와 위험을 예측하여 기술 활용 및 장기적인 거버넌스 역량을 구축하기 위함임
- 미래에 더 나은 기술 성과를 달성하기 위해 규범, 표준, 규정 개발 등 민첩한 규제와 테스트베드, 기술 로드맵 구축과 같은 초기 단계 혁신 프로세스가 필요

□ 「첨단바이오 이니셔티브」에서 제시된 기술혁신과제 분야*를 중심으로 구성하여 이니셔티브 기반구축과제를 달성

* 바이오제조(합성생물학 등), 바이오의료혁신(유전자세포치료 등), 디지털바이오(바이오헬스데이터 활용 등), 인류 난제해결(감염병 등)

☞ 기술-제도 간 공진화를 위해 우리의 미래를 내다보고, 과거의 규제를 혁신해 기술이 나아갈 수 있도록 선제적 규제혁신안 마련

2. 영역별 미래상 및 규제이슈발굴

⇒ 각 분야 전문가 논의 및 규제DB 검토로 총 110개 과제를 발굴
*, 기술 분야별 미래상에 부합하는 26개 규제이슈 제안

* 실무위원회, 분과위원회 논의 및 국가생명공학정책연구센터의 규제DB 내 포함된 과제를 다양하게 검토해 바이오제조 20, 바이오의료 34, 디지털바이오 33, 감염병 23개 발굴

□ 분야별 미래상 구상

- 분과위원회에서 최신 연구산업 동향을 고려하여 실현가능한 제품군 및 서비스를 논의하고 외부 전문가 자문을 거쳐 기술발전상 및 미래상 예시 마련

□ 주요 발굴 대상 규제 이슈

- ① **공백** 유망기술의 등장과 확산을 예측해 새롭게 마련해야 하는 규제
 - 규제 부재 또는 규제 지체로 연구산업현장에 혼란이 발생할 가능성이 있으므로 관련 가이드라인 등 규제체계를 마련해야 하는 경우

【예시】 ▲ 유전자교정작물에 대한 위험 비례 관리 체계 마련
▲ 비질환 영역의 유전자세포치료제 사용에 관한 기준 필요
▲ 뇌-기계 인터페이스(BMI) 정의 및 가이드라인 필요

- ② **과잉** 향후 신산업 창출에 걸림돌이 될 수 있는 현재의 규제
 - 현재의 규제가 기술 발전 양상에 따라 차등화다변화해야 하는 경우

【예시】 ▲ 유전자가위 등 신기술 적용 산물에 대한 LMO 정의조항 적용
▲ 탐색적 연구에 대한 폐쇄 연구망의 데이터 열람 심의

- ③ **제도** 연구 활성화 및 기술사업화를 위해 필요한 제도적 인프라

【예시】 ▲ 연구 목적의 의료데이터 2차 활용을 위한 동적 동의 절차 마련
▲ 감염병 백신 신속승인을 위한 패스트트랙 담당 위원회 설치
▲ 휴먼 오가노이드를 활용한 동물대체시험법 관련 제도 필요

제4장 전략별 세부 내용 및 활동

제1절 첨단바이오 규제혁신 로드맵 마련

1. 합성생물학 등 바이오 제조혁신

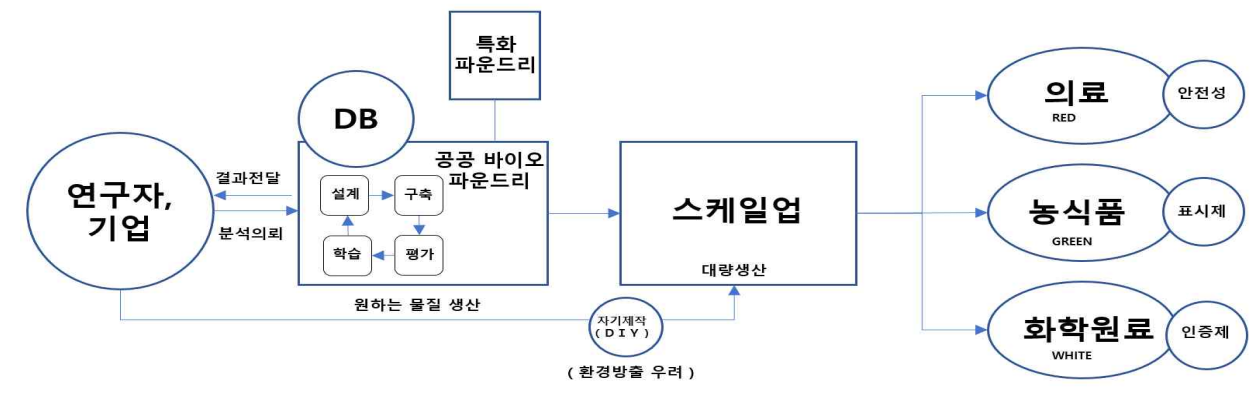
가. 합성생물학 분야 미래 발전 시나리오

□ 합성생물학의 미래 기술 발전상



- 누구나 생물학적 부품과 데이터를 통해 ‘기존 기능의 향상’부터 ‘완전히 새로운 생물학적 시스템 생성’에 이르기까지 다양한 응용 가능
 - － 합성생물학 기반기술 및 응용기술 발전에 따라 환경문제 해결, 산업공정 개선, 질병치료 등 바이오 혁신에 기여할 수 있으나,
 - － 유전적으로 조작된 생물체의 안전성, 환경적 영향 우려도 존재

<참고> 합성생물학 발전 미래상 예시도

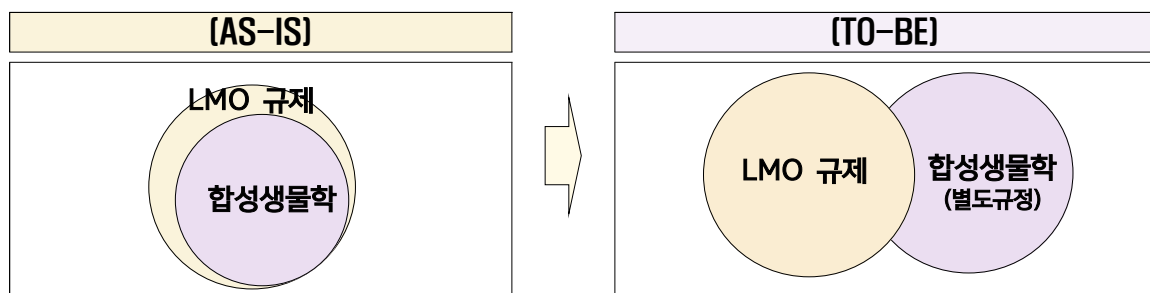


나. 합성생물학 규제정책 방향안

- 미래 합성생물학 분야 발전에 따른 미래 규제 시나리오는 현행 유전자 변형생물체(LMO)법('01.3월제정, '08년 1월시행)*과의 관계를 중심으로 제안

* 입법취지 : LMO로 인한 국민 건강 등에 미칠 위험을 사전에 방지하기 위한 국제협약으로, 카르타헤나의정서('00.1) 협약 이행에 필요한 사항을 법률로 규정

- 현재 합성생물학 적용 최종산물이 유전자변형생물체로 간주되어 동일 규제가 적용되고 있으나,
 - － 합성생물학 적용 최종산물을 유전자변형생물체와 별도의 규제 트랙으로 다루고자 하는 연구현장의 논의가 있어 이를 반영



【합성생물학 규제정책방향 참고사항】

【신중한 경계 관련】

- 미국 생명윤리정책연구회는 합성생물학에 대해 신중한 경계(prudent vigilance)의 접근방식으로 자국의 규제정책의 변화를 발표(2010)
- 불확실한 리스크에 대한 과학적 증거가 없는 경우에도 연구개발은 허용하되, 지속적인 영향평가를 통해 과학적 증거를 보강하는 방식
 - 과도한 규제나 완전한 자유방임을 피하고, 신기술의 발전을 허용하면서도 잠재적인 위험을 모니터링하고 평가하는 균형잡힌 규제를 강조

【위험평가 관련】

- 카르타헤나의정서 부속서 Ⅲ에서는 과학적 증거와 데이터가 충분하지 않은 상황에서 R&D 활동을 사전에 차단하는 접근방식이 아닌 지속적인 모니터링과 위험평가를 통해 적절한 조치를 하는 것이 중요하다고 강조

다. 주요 발굴 및 논의 과제안

□ 주요 규제이슈안 (분과·실무회의 논의를 통해 주요과제 선별)

- (AS-IS) 현재 합성생물학이 적용된 최종산물이 LMO로 간주되어 LMO법상의 동일 규제가 적용 중으로, 공백규제 및 규제 과다 등 문제가 발생할 수 있어 규제 완화 및 필요시 신설

① 미지의 미생물을 이용하는 LMO의 개발·실험 승인 면제 과잉 중기

※ 유전자변형생물체법 제22조의2 (질병관리청)

- 중명이 명시되지 않고 인체 위해성 여부가 밝혀지지 않은 미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우, 매번 질병관리청장의 승인이 필요
 - 향후 바이오파운드리가 민간·공공에서 활발하게 구축 및 활용되는 경우, 많은 행정 부담 발생으로 연구 지체 등 속도가 늦추어질 것으로 예상

현장의 목소리

“ 바이오파운드리에서 균주를 설계하고 자동화 실험을 진행하면 매 실험마다 미생물을 이용하게 되므로 수십만 건의 승인 신청 대상이 발생, 기술의 발전 속도와 연구개발 현실을 반영한 실효성 있는 제도 마련 필요 ”

2 합성생물학 적용 산물인 배양육의 식품 표시기준 필요 공백 단기

※ 식품위생법 제7조 (식약처), 한국표준산업분류 고시 (통계청)

- 배양육을 판매·수입하기 위해 필요한 식품 세부표시기준 및 수출 시에 필요한 ‘한국표준산업분류코드’ 부재
 - － 현행 식품 세부표시기준 가이드라인이 식물성 원료 제품 표시방법 위주로 제시되어 동물성 원료 및 세포배양물 원료 사용 식품의 규제 마련 필요

현장의 목소리

“ 소비자가 배양육 등 합성생물학으로부터 유래한 식품 정보를 알 수 있도록 수출입 및 판매에 적합한 표시 기준 마련 필요 ”

3 1등급 생산공정이용시설의 유전자변형미생물 이용 승인 면제 과잉 장기

※ 유전자변형 생물체법 제22조의4, 제7조의2 (산업부)

- LMO법상 생산공정이용시설 운영 신고(1·2등급) 또는 허가(3·4등급)를 거친 시설에서 유전자변형미생물을 이용하기 위해서는 매번 이용 승인이 필요
 - － 향후 바이오제조 혁신으로 유전자변형미생물 균주 등 변경이 빈번하게 발생할 것을 고려해 신고시설의 경우 승인 면제 등 절차 간소화 필요

현장의 목소리

“ 해외보다 엄격한 생산공정 규제로 자국 기업이 해외 생산시설을 이용하고 있어 향후 합성생물학 기반 바이오제조 산업이 국내에 자리 잡기 어려울 것으로 예상, 신고 완료된 생산공정이용시설을 이용·관리하는 조건으로 위해성심사 및 이용승인 면제 필요 ”

- (TO-BE) 장기적으로는 합성생물학(유전자가위 기술 등 바이오 신기술 포함) 적용 산물 중에서 최종산물에 외래 유전자가 남아 있지 않은 경우는 LMO법 적용 제외 요구

4 유전자가위 등 신기술 적용 산물의 LMO법 적용 제외 공백 중기

※ 유전자변형생물체법 제3조 (산업부)

- 유전자가위 기술을 통해 외래 DNA를 도입하지 않고 자신의 유전자만 변형한 유전자교정작물을 LMO로 취급하여 국내에서 생산·재배가 어려운 실정*

* 현재까지 LMO 작물은 국내 생산 및 재배 사례가 전무하고, 국민들의 LMO에 대한 우려 때문에 유전자교정작물과 같은 신기술 적용 산물의 규제개선 및 상업화가 쉽지 않음

- 유전자교정작물 연구는 신육종방법으로 각광받고 있지만 위해성심사 등 LMO 규제를 적용하여 막대한 개발 비용 발생* 및 연구 활동 위축 우려

* 몬산토社は LMO 작물(콩, 옥수수 등)의 위해성심사에 평균 1,500억원 지출, 13년 이상 소요

현장의 목소리

“ 최종산물에 외래유전자를 포함하지 않은 유전자가위 등 신기술 적용 산물에 대해서는 기술 발전상을 반영하여 LMO법 적용에서 제외 필요 ”

※ 지난 21대 국회에 발의된 LMO 개정안은 신기술 적용 산물을 LMO로 간주하되 사전검토를 거쳐 위해성 심사 및 이용승인 면제 조항을 포함하였으나, 연구 현장에서는 LMO 표시 등 규제를 동일하게 적용받아 근본적인 어려움을 해소하지 못해 개정 실효성이 낮다고 평가

5 핵산(DNA, RNA) 합성에 대한 가이드라인 마련

※ (미국) 합성 핵산 제공자 및 사용자를 위한 검사 프레임워크 지침 개발 ('23.10)

- 합성생물학 기술이 급속도로 발전함에 따라, 연구자와 기업이 핵산 합성기술을 사용할 때 준수해야 할 기준을 제공함으로써 연구의 안전성과 윤리성 보장 필요

- 각국의 가이드라인이 상이할 경우, 연구의 일관성이 저해될 우려가 있기 때문에 국제협력과 표준화 측면에서도 고려 필요

현장의 목소리

“ 바이러스 유전자 및 독성 유전자는 합성생물학 기술을 통해 쉽게 합성될 수 있기 때문에, 이에 대한 안전장치가 반드시 필요하며, 이러한 안전장치는 위험한 바이러스나 독성 물질이 악용되지 않도록 하는 데 중요한 역할을 하고, R&D과정에서의 잠재적인 위험을 최소화하는 데 기여 ”

6 합성생물학 기반 생산물질에 대한 안전성과 효과성 검증체계 마련

※ 확인중

- 합성생물학 기반의 새로운 생물학적 생산물질이 인체와 환경에 어떠한 영향을 미치는지 평가하고 검증하는 체계 개선 및 보완
 - 소비자와 환경에 대한 안전을 보장하고, 신뢰할 수 있는 혁신 촉진 가능

현장의 목소리

“ 합성생물학을 통해 생산된 물질이라고 하더라도, 생산된 물질은 사용 목적에 따라 검증 체계를 달리할 필요가 있음에 따라 일부 현재 진행하고 있는 검사체계를 효율적으로 개선하고 현대적 요구에 따라 체계화 필요 ”

7 공공바이오파운드리 운영에 관한 상세가이드라인 필요

※ 부재

- 공공 바이오파운드리에서 발생할 수 있는 지식재산권에 대한 사전 식별이 필요하고 이를 관리하기 위한 명확한 지침과 계약서 마련이 필요
 - 개발물질의 상용화로 인해 데이터 소유권과 사용되는 도구 및 소프트웨어에 라이선스 이슈 발생 가능

현장의 목소리

“ 공공 바이오파운드리 사용시, 기업체와의 지식재산권 문제는 협약을 통해 해결하는 것이 바람직하나 혼란을 줄이기 위해 일정한 가이드라인 필요 ”

8 합성생물학 기반 ‘DIY Biology’ 관리체계 마련

※ 확인중

- 합성생물학의 급속한 발전과 생태계 확산은 소규모 조직이나 개인이 스스로 실험과 연구를 진행하는 ‘DIY(Do-it-yourself) 생물학’으로 확대될 가능성을 높이고 있음
 - DIY 생물학 활동이 안전관리 절차 없이 진행될 경우, 합성생물학 산물은 아무런 통제없이 외부로 유출될 가능성이 있음

현장의 목소리

- “ 전문화된 DIY 바이오는 궁극적으로 생명공학 기술의 영역 확대와 다양한 응용, 기술 개발을 통해 생명현상에 대한 이해의 폭을 넓힐 수 있지만, 당초 의도와 달리 오남용과 윤리적 문제 등 위험을 통제할 수 있는 장치·제도 마련 필요 ”

9 합성생물학 산물의 안전관리 방안 마련

※ 확인중

- 바이오파운드리에는 단기간에 무수한 합성생물학 산물을 개발할 수 있기에 이러한 산물의 개별적(Case-by-Case) 위해성 평가는 불가
- 모든 산물을 개별적으로 평가하는 대신에, 일정한 기준에 따라 일괄적으로 평가하는 시스템 도입 검토 필요
- ※ 특히, 이중용도에 대한 명확한 기준 정립 및 규제·감독체계 마련 필요

현장의 목소리

- “ 바이오파운드리에는 단기간에 많은 합성생물학 산물을 개발할 수 있는 강력한 도구이나, 이러한 산물을 개별적으로 위해성을 평가하는 것은 현실적으로 불가하기 때문에 보다 효율적이고 포괄적인 위해성 평가시스템 필요 ”

라. 합성생물학 분야 규제로드맵 컨셉안

	1단계	2단계	3단계
발전 시나리오	☑ DNA 조립해독기술 ☑ 바이오부품설계 ☑ 유용물질 생산	☑ 인공미생물 설계제작 ☑ 공공 바이오파운드리 ☑ 새로운 작물 개발	☑ 동식물 합성시스템 ☑ 특화 바이오파운드리 ☑ 산업용 물질 생산
규제철학	신중한 경계 방어적 규제가 아닌 전향적 규제로의 전환으로 기존의 사전주의 원칙을 최소화하고, 불확신한 위험에 대해서는 위험평가와 과학적 근거를 만들어낼 수 있는 규제정책 실행		
규제개선 과제	☑ LMO 개발승인면제 ☑ 핵산합성 가이드라인 ☑ 파운드리 가이드라인	☑ 합성생물학 LMO제외 ☑ DIY 생물학 관리체계 ☑ 합성생물학 산물 표시제	☑ 합성생물학 산물 안전성효과성 검증체계 ☑ 합성생물학 안전관리
고려사항	※ 국제사회에서 논의되는 결과 모니터링 필요 ※ DNA편집등 생명윤리의 새로운 관점 형성 필요 ※ 시민단체의 이해와 사회적 수용 제고 노력 필요		

2. 유전자세포치료 등 바이오 의료기술 혁신

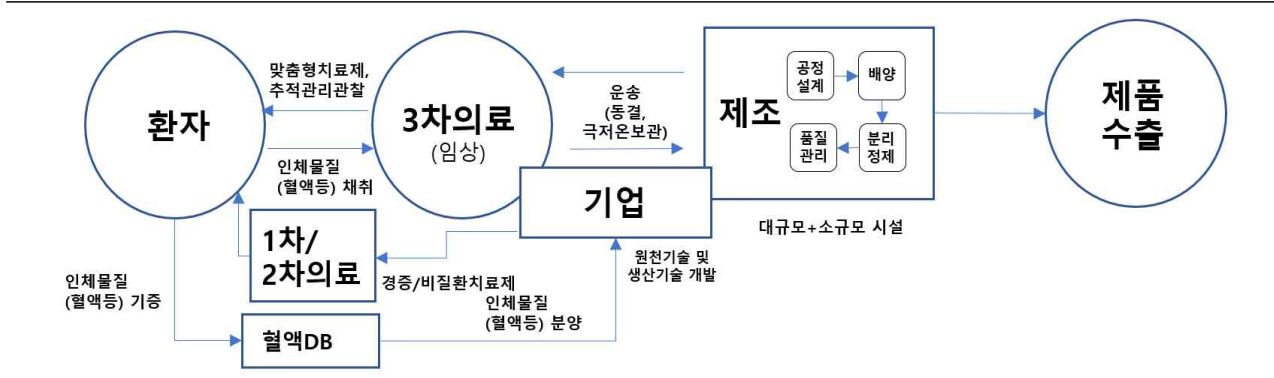
가. 유전자세포치료 분야 미래 발전 시나리오

□ 유전자세포치료 분야 미래 기술 발전상

【 유전자세포치료 기술발전 예시 】			
	1단계 (~2026)	2단계 (2026~2030)	3단계 이후 (2031~)
기술 분야	·원샷 유전자치료제	·치료유전자 정밀전달 기술 ·다양한 유전체 편집기술	·전신투여 유전자치료제 ·융복합 조직공학기술
인프라	·세포/유전자 생산인프라 ·안전성모니터링	·경증질환 인허가시스템 ·모달리티별 관리체계	·유전자세포치료 생산 자동화 ·예방적 안전관리시스템
활용 영역	·희귀/난치질환치료	·경증질환 적용 확대	·경증/중증 질환 근본적 치료

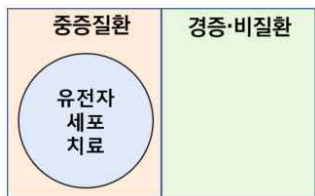
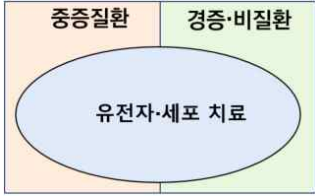
- 유전자세포를 이용해 질병을 치료하거나 예방하는 혁신 의료기술로, 유전질환, 암 등 치료 영역에 적용되어 맞춤형 치료와 치료범위 확대 등 전망
 - 바이오 의료기술 혁신이 새로운 의료산업으로 연계되어 국민 건강 증진과 삶의 질 향상의 기회가 열릴 수 있으나,
 - 동시에 새로운 기술들이 반드시 의학적 안전성 및 효과성이 보장되는 범위 내에서 활용될 수 있도록 제도가 뒷받침되어야 한다는 우려도 존재

<참고> 유전자세포치료 발전 미래상 예시도



나. 유전자세포치료 규제정책 방향안

- 유전자세포치료 분야 발전에 따른 미래 규제 시나리오는 기술 발전 및 기술 적용 양상 변화에 맞추어 제안

	유전자세포치료 적용영역	규제 방향성 제언 예시
(AS-IS)		○ (현재) 복합치료제, 엑소좀 치료제 등 새로운 유형의 치료제에 대한 분류 및 인허가 기준, 가이드라인 마련 등 기술 발전에 따른 공백 규제 해소 필요
(TO-BE)		○ (장기적) 경증과 비질환적 사용에 대한 정의 및 관리 규제, 새로운 소재를 이용한 융복합 바이오 의약품, 환자 맞춤형 유전자 치료제 등 적용영역 확대에 관한 신속한 규제 대응

【유전자세포치료 규제논의 참고사항】

【적응형 규제 관련】

- 유전자세포치료는 중증질환에서 경증질환으로 그 적용대상이 확대되는 전방위적 진화가 예측됨에 따라 변화하는 환경과 새로운 정보에 따라 규제를 지속적으로 업데이트하고 조정하여 기술 및 제품의 신뢰를 확보할 수 있는 체계 필요
- 과학적 데이터와 임상경험을 기반으로 하는 '적응형 규제(adaptive regulation)' 정책 방향을 도입하여 최소한의 규제만을 설정하고 효과와 데이터에 기반하여 규제를 점진적으로 강화하는 설계 필요

【관련 주요 법률 및 입법취지】

- 첨단재생바이오법('19.8월 제정, '20.8월 시행)으로, 줄기세포 등 재생의료분야를 새롭게 범주화하여 기존 제도와 다른 전혀 별개의 사전·사후 관리체계를 마련하는 등 국가적 차원의 적극적인 관리와 새로운 규제 틀을 마련
- 첨단재생의료 대상자 범위 확대를 위해 △임상연구는 (종전) 중증·희귀·난치질환 → (개정) 모든 대상질환으로 확대되었으며, △치료분야도 (종전) 금지 → (개정) 중증·희귀·난치질환까지 가능하게 되어 환자 만족도 증가와 연구개발 촉진 가능
- 인체세포관리업 허가기관도 (종전) 제대혈은행 → (개정) 재생의료실시기관까지 관리업으로 허가를 받을 수 있게 되어 재생의료 서비스의 접근성 및 원료공급 확대 가능

다. 주요 발굴 및 논의 과제안

① 개인맞춤형 유전자치료제에 적합한 허가 기준 마련 공백 중기

※ 첨단재생바이오법 제12조, 동법 시행령 제13조 (식약처)

- 개인맞춤형 유전자치료제 개발 시에는 ‘N of 1 trial’* 임상연구가 적합할 것이나, 현재 치료제 허가 기준은 다수의 질환 보유자 대상 임상 기준

* 치료가 어렵거나 궁극적인 치료제가 없는 질환에 대해 1명의 환자가 여러 치료법을 시험하는 개인맞춤형 임상시험방식으로 주로 희귀 유전질환, 중추신경계 질환 등에서 시도

- 맞춤형 치료제의 허가 기준을 수천 명 대상의 일반 치료제와 동일하게 적용 시 개발 비용 급증 및 장시간 소요로 기술사업화에 애로

현장의 목소리

“ 개인맞춤형 유전자치료제를 필요로 하는 환자의 경우, 대다수가 중증질환 환자로서 그 치료제가 개개인의 유전자 특성을 반영해야 하므로 마땅한 치료제가 없는 상황에서 개인맞춤형 유전자치료제에 대한 신속한 허가 절차는 생존의 문제가 될 것임 ”

② 비질환 영역의 유전자세포치료제 허가 및 관리 규제 필요 공백 장기

※ 첨단재생바이오법 제2조(식약처)

- 향후 기술 발전과 시장 확대에 치료제 제품군이 질병 예방과 삶의 질 개선을 포함하는 비질환 영역까지 확장될 것으로 예상되나,
 - 치료제 관련 임상시험 및 품목허가 기준, 안전성·유효성 평가 기준은 난치·희귀질환의 치료 위주로 구성되어 다양한 품목의 치료제 대상의 새로운 허가 및 관리 방안 마련이 시급

현장의 목소리

“ 유전자세포치료제는 비질환 분야인 항노화, 미용, 수명연장 영역까지 확장될 것*이지만 치료 효과에 대한 입증은 더 어려울 수 있어, 소규모 임상시험 및 실제 사용 데이터(real-world data)를 통한 효능 평가 방안 등 새로운 규제 프레임워크가 필요 ”

* 국내에서 피부흉터에 이식하는 오가노이드 기반 피부재생치료제가 임상1상 시작(23)

③ 생물의약품에 포함된 복합의약품의 심사 기준 필요 공백 장기

※ 첨단재생바이오법 제23조(식약처)

○ 생물의약품 조합으로 이루어진 복합의약품은 안전성·유효성 심사 및 시험방법 심사에서 인정되는 제출자료 기준이 모호하여 심사 승인을 받기 어려움

- 생체재료 결합 등 혁신적인 복합의약품 기술이 빠르게 발전하고 해외는 관련 제품 판매가 시작되었으나 국내는 명확한 심사 기준이 없어 자료제출 단계에서부터 어려움이 발생하고 품목허가가 요원

※ 美 FDA는 기존 생물의약품 승인 신청에 참조된 DMF(원료의약품등록) 자료를 복합의약품에 대한 임상 승인 신청에서 통합 참조한다는 규칙 발표('24)

현장의 목소리

“ 앞으로 생체재료 및 나노물질 결합 등 다양한 복합의약품의 개발이 예상되지만 심사 기준 부재로 제품의 안전성과 효능 평가가 어려워 환자의 안전을 위협할 뿐 아니라 새로운 제품을 개발하는 혁신 기업의 어려움을 가중하므로 가이드라인 마련 필요 ”

④ 유전자세포치료 연구개발을 위한 혈액 공여 제도 마련 공백 단기

※ 제대혈법 제10조, 혈액관리법 제8조(복지부) 첨단재생바이오법 제23조(식약처)

○ 헌혈로 공여한 혈액 및 기증한 제대혈 중에서 유효기간 경과 등을 이유로 기증 목적에 부적격한 것만 사용가능하여 연구 효율성을 저해

- 향후 혈액에서 유래한 다양한 줄기세포 제작 및 분화 세포 연구가 활발해지고 유전자세포치료 질환 영역이 확장되면 고품질 혈액세포의 필요성이 증대될 것이므로 공혈 제도에 변화가 필요

현장의 목소리

“ 해외에서는 美 뉴욕혈액은행 등 공혈기관에서 혈액세포를 구매 및 조달하는 것이 가능하나 국내에서는 건강한 기증자의 혈액 조달이 불가능하므로 연구용 혈액세포의 안정적 공여를 위한 규제 개선이 시급 ”

⑤ 소규모 생산시설에 대한 별도 관리규정 필요

※ 확인중

- 유전자세포치료기술의 발달로 향후 다양한 장소에서 치료제 생산이 가능해짐에 따라 생산시설의 분산 운영이 현실화 가능
- － 소규모 시설이나 실험실에서의 생산이 기술적으로 가능하더라도, 일관된 품질과 안전성 확보를 위한 별도의 가이드 필요

현장의 목소리

“ 기술의 발전으로 소규모 시설이나 실험실에서도 치료제를 생산할 수 있다는 시대가 오고 있음을 실감함에 따라, 소규모 생산시설에서조차도 엄격한 품질관리와 안전기준이 준수되어야 하기 때문에 명확한 지침 필요 ”

6 유전자편집 치료제품에 대한 가이드라인 필요

※ 미국, 인간게놈편집을 통합한 인간 유전자치료제품 가이드라인 발표(24.3)

- 유전자편집 기술은 세포의 유전자를 직접 변경하는 만큼, 예상하지 못한 결과나 부작용 발생 가능성에 따라 규제를 통한 안전성 보장 필요
- － 기술개발 과정에서의 투명성을 높이고, 치료제의 사용이 합법적이고 과학적 근거에 기반함을 보장하며, 국제적으로도 신뢰 확보 가능

현장의 목소리

“ 유전자편집 기술의 위험성과 부작용은 항상 염두에 두고 있고 이러한 혁신기술의 안전성과 신뢰성을 보장하기 위해서는 관련 규제가 반드시 필요함 ”

7 예방적 안전관리시스템 구축

※ 첨단재생바이오법(제30조)은 장기추적조사(사후적)를 규정

- 제품개발 또는 공정 초기단계에서부터 안전성을 고려하고 잠재적 위험요소를 제거하여 위험요소가 발생하기 전에 이를 예방하고 조치할 수 있는 시스템 마련 필요

현장의 목소리

“ 단순히 사후문제를 발견하고 조치하는 것만으로는 부족하며, 초기부터 잠재적 위험요소를 사전에 제거할 수 있는 시스템 필요 ”

8 노화에 대해 질환 코드 부여

※ WHO는 노화를 질병코드로 부여(2018)하였으나, 이후 삭제,
다만 여전히 확장코드는 존재

- 초고령사회에 진입한 국내에서 노화에 질환코드를 부여하여, 유전자
세포치료제가 노화와 관련된 다양한 질환에 얼마나 효과적인지를
체계적으로 연구 가능
- － 특히 관련 데이터를 더욱 정밀하게 분석·활용하여 정밀치료를
통한 건강수명 연장 가능

현장의 목소리

“ 초고령사회로 진입한 우리나라에서 노화를 질환으로 인식하여 유전자세포치료제가 노
화와 관련된 다양한 질환에 얼마나 효과적으로 연구할 수 있으면 의료비절감 뿐만 아
니라 사회전반에 걸친 공헌도 가능 ”

9 인공장기의 인체이식을 위한 안전성과 효과성 평가기준 마련

- 줄기세포, 디지털 기술 등과 결합한 인공장기 기술은 급속한 발전을
이루고 있으며, 이에 따라 인공장기 안전성과 효과성을 평가하기 위해
기존의 의료기기와 장기이식과는 다른 새로운 평가방법이 필요
- － 인공장기의 인체 내 부작용을 막기 위해 이식전 안전성과 효능에
대한 평가 기준 정립 필요

현장의 목소리

“ 세포기반 인공장기 임상시험 승인을 위해서는 기존 유전자세포치료제 시험가이드라는
불충분하고, 환자에 적용하기 위한 임상적 품질 기준 정립 필요 ”

라. 유전자세포치료 분야 규제로드맵 컨셉안

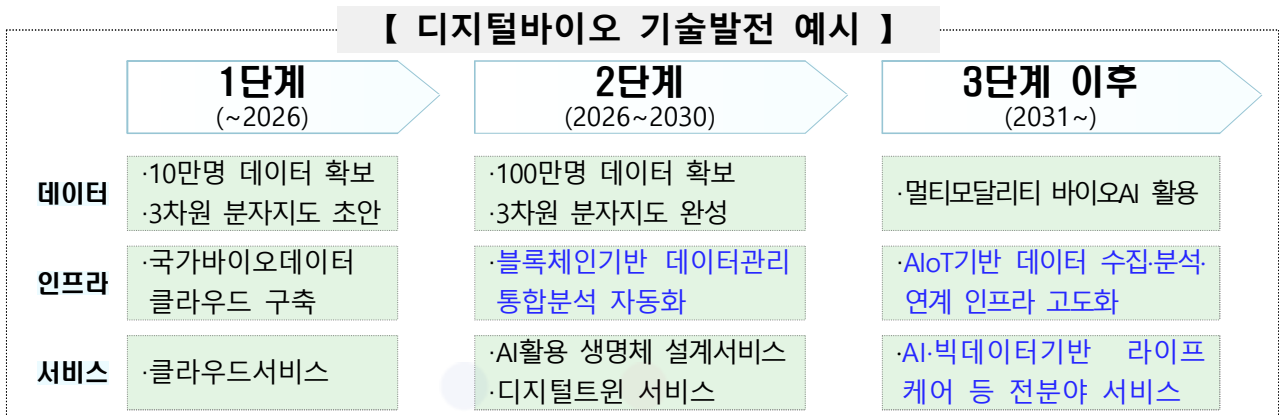
	1단계	2단계	3단계
발전 시나리오	- 원샷 유전자치료제 - 생산 인프라 확대 - 안전성 모니터링	- 정밀 전달기술 - 다양한 유전체편집기술 - 모달리티별 관리체계	- 전신투여 유전자치료 - 유전자세포치료 생산자동화 - 예방적 안전관리시스템
규제철학	적응형 규제 변화하는 환경과 과학적 데이터와 임상경험에 따라 규제를 지속적으로 업데이트하고 조정하여 기술 및 제품의 신뢰 확보 노력		
규제개선 과제	- 혈액 공여제도 마련 - 소규모 생산시설 규정	- 유전자편집제품 가이드라인 - 개인맞춤형 허가기준	- 예방적 관리시스템 구축 - 비질환영역 허가관리
고려사항	※ 미국 등 선진국의 규제정책 모니터링 필요 ※ 연구 및 임상데이터 결과를 반영하는 규제정책 ※ 환자에게 혁신적 제품의 접근성 향상 vs. 시민단체가 우려하는 혁신제품의 안전성		

3. 바이오헬스데이터 활용 등 디지털바이오 육성

가. 디지털바이오 분야 미래 발전 시나리오

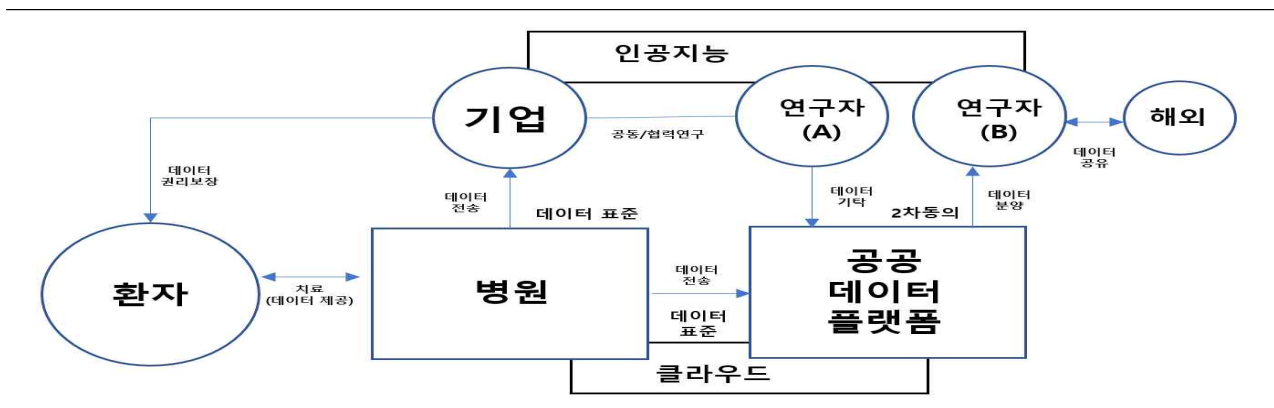
□ 디지털바이오* 분야 미래 기술 발전상

* 데이터의 생산·축적·활용을 토대로 바이오와 디지털 기술(네트워크, AI 등)의 융합을 통해 창출된 새로운 바이오 기술과 산업을 말함



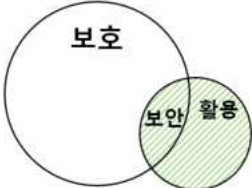
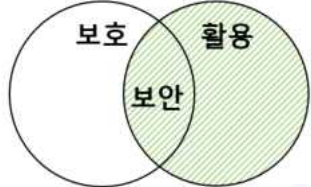
- 바이오데이터-디지털 기술의 융합을 통해 혁신 신약 개발, 맞춤형 의약품, 바이오컴퓨팅 등 新영역 발전, 개인정보 보호와 활용 간 균형과 보안 강조
 - 새로운 치료옵션과 효과적인 치료법 개발 등 기존 기술 개발 속도를 획기적으로 향상하는 新산업이 창출될 기회이나,
 - 데이터 유출 및 오남용, 침해발생과 기술적 불평등으로 권리 침해 등의 문제가 발생 가능

<디지털바이오 발전 미래상 예시도>



나. 디지털바이오 규제정책 방향안

- 디지털바이오의 규제는 그간 개인정보 및 권리보호에 중점을 두고 있었으나, 미래에는 보호와 활용의 균형을 통해 보안 우려를 불식할 수 있는 방향으로 접근

	디지털바이오 규제 방식	규제 방향성 제언 예시
(AS-IS)		○ (현재) 개인정보 보호 규제에 집중하고 있으며 디지털 바이오 육성을 위한 연구 목적의 2차 데이터 활용을 촉진하기 위해 서면동의에 관한 규제문제 해결이 시급
(TO-BE)		○ (장기적) 보호와 활용의 규제 가치가 양립가능함을 전제로, 보안 관점의 익명화 및 가명화 기반 데이터 가공, 동적 동의 활성화 등 데이터 활용 확대로 보호와 활용의 균형추구

【디지털바이오 규제논의 참고사항】

【원칙기반 규제 관련】

- 바이오데이터의 활용 범위가 생태계 전반으로 확대되면서 보호와 활용이 대립이 아닌, 조화와 균형을 이룰 수 있도록 새로운 규제정책 방향 설정 필요
- 세부적인 규제보다는 보다 넓은 범위에서 원칙을 제시하는 '원칙 기반 규제(Principles-Based Regulation)'를 설정하여 규제 대상이 이를 준수하도록 하는 접근방식으로 높은 유연성 확보 필요

【개인정보보호와 다른 기본권 간의 관계】

- 유럽 GDPR은 개인정보 보호권리를 중요한 권리로 인정하면서도 이를 절대적인 권리로 보지 않고, 다양한 상황에서 다른 권리와 사회적 필요와의 균형을 중요시 함

【개인정보와 非개인정보 간의 경계】

- AI 등 데이터분석 기술의 발달은 당초 개인식별이 불가능하다고 생각된 데이터조차도 특정 개인을 식별 가능하게 하여 개인적인 것과 비개인적인 것의 경계가 불분명해질 것임
- 데이터 보호 조치가 데이터 활용의 이점을 과도하게 제한하지 않도록 보장

다. 주요 발굴 및 논의 과제안

① 공공영역 바이오 데이터 표준 마련 및 표준기술 개발 공백 단기

※ 생명연구자원법 제18조 제2항

- 첨단바이오 분야의 데이터가 AI기반의 빅데이터로 활용되기 위해서는 데이터의 생산-관리-활용 단계에서 표준화가 필요
 - 데이터의 신뢰성, 품질 및 일관성이 보장되도록 다양한 기기와 환경에서 활용할 수 있는 데이터 표준 및 관련 기술의 개발 필요

현장의 목소리

“ 바이오데이터 수집-저장-분석-활용 전과정의 간소화와 효율화를 이룰 수 있는 표준화가 필요 ”

② 연구 목적의 의료데이터 2차 활용을 위한 동의 절차 개선 공백 중기

※ 생명윤리법 제16조 및 제37조 (복지부)

- 의료데이터 연구를 위해서는 기증자의 서면동의가 필요하나 기증자가 신뢰 부족 등을 이유로 2차 데이터 활용 동의를 거의 선택하지 않음
 - 향후 데이터의 이관을 통한 활용 등 활성화를 위해서는 데이터 활용 허용 및 철회가 가능한 방식*으로의 개선 검토 필요

* 연구참여자의 초기 동의 후에도 상세 동의 내용을 변경할 수 있는 ‘동적 동의’ 등

현장의 목소리

“ 대규모 유전체 연구는 진료 또는 연구목적으로 수집된 많은 데이터 활용이 필요하나, 미국과 영국처럼 익명화 등의 기술적 보호를 통해 연구 목적의 활용 동의를 면제하는 해외 사례와 달리 국내에서는 추가 동의를 받지 않고서는 데이터 2차 활용 연구가 어려운 상황 ”

③ 뇌-기계 인터페이스 정의 및 가이드라인 필요 공백 단기

※ 의료기기법 제6조, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 (식약처)

- 뇌-기계 인터페이스(Brain-Machine Interface, 이하 BMI)는 진단과 치료가 동시에 작용하는 융복합 의료기기로서 관련 기술이 성장 중이나,
 - BMI의 정의가 불분명하고, 뇌신경 자극방법·전극 형태·소재·통신 무선칩·통신 방법 등 BMI 구성 파트별 품목 구분과 가이드라인도 부재

현장의 목소리

“ BMI는 신호습득, 디코딩, 자극, 중추 또는 말초 신경계 등 범위 설정에 따라 산업계에 제약이 발생하므로 기존 의료기기 품목군을 활용하여 가이드라인을 도입하되 연구 창의성을 제한하지 않도록 규제 최소화 필요 ”

④ 탐색적 연구에 대한 폐쇄 연구망의 데이터 열람 규제 간소화 과망 단기

※ 생명윤리법 제15조 (복지부)

- 데이터 유출이 어려운 폐쇄 연구망에서 의료데이터 열람을 하는 경우에는 기관생명윤리위원회(이하 IRB) 심의 승인을 요구하여 기업의 데이터 활용에 제약
 - 연구목적이 특정되지 않은 연구과정 초기의 탐색적 연구*에 한해서는 절차를 간소화하는 등 데이터 활용 통로를 열어줄 필요

* 연구가설을 세우고 이를 확인하기 위한 본연구에 돌입하기 전에 구축된 의료데이터의 구조(schema) 및 품질을 살펴보고, 연구의 타당성을 점검하는 단계

현장의 목소리

“ 탐색적 연구 단계의 연구자는 의료기관 소속이 아니라면 해당 의료기관에 어떠한 데이터가 있는지 알지 못해서 IRB 심의를 위한 연구계획서 작성에 어려움이 있으므로, 폐쇄 연구망에서 데이터를 열람하는 경우에는 규제를 완화하여 의료데이터 활용 활성화 도모 ”

5 의료기관의 환자 동의 의료데이터의 제3자 전송 허용 고령 단계

※ 의료법 제21조 (복지부)

- 의료법에서 환자가 동의한 의료데이터일지라도 의료기관이 아닌 제3자에게 직접 전송하는 것을 제한하고 있어 의료데이터를 활용한 AI 연구가 어려움
 - 향후 맞춤형 의료 실현을 위해서는 의료데이터에 기반한 빅데이터 분석 및 AI 모델 개발이 필수이므로 환자 동의 데이터의 제3자 전송요구권 도입 필요

현장의 목소리

“ AI 모델 연구는 최대한 넓은 분포를 대변하는 데이터가 중요하지만 의료데이터에 대한 강한 규제 때문에 AI 활용 연구를 수행하기 어려워 해외에서 많이 진행하고 있는 상황 이므로 데이터 활용을 위한 규제 완화 필요 ”

6 개방형 클라우드 활성화를 위한 제도개선

※ 국정원 가이드라인 적용

- 클라우드컴퓨팅법이 시행('15) 중이나, 출연(연)이나 공공기관 등의 주요 데이터는 폐쇄망(내부 네트워크 환경)으로 유지되어 클라우드 기술 및 관련 인프라 도입은 불가
 - 대규모 데이터 저장, 처리, 분석을 효율적으로 지원하여 데이터 기반 연구개발 속도 향상 기대

현장의 목소리

“ 공공기관의 연구자는 보안 문제로 인해 연구혁신의 속도가 저해될 우려가 있음. 해외 공동연구 활성화 등을 위해서도 클라우드 등을 적극 활용할 필요가 있음. 해킹 또는 기술 유출 등의 보안 문제는 기술적 방법(관제 모니터링)을 통해 해결이 가능 ”

7 AI기반 바이오데이터 연구윤리 필요

※ 확인중

- AI기반 바이오데이터연구가 확대됨에 따라, 개인정보 보호방향과 편향성 방지, 책임성 및 투명성이 보장되는 윤리적 가이드라인 필요
 - AI시스템은 학습에 사용된 데이터의 편향성을 그대로 반영할 수 있기 때문에 연구윤리는 이러한 편향성을 식별하고 최소화해야 함

현장의 목소리

“ 디지털 바이오가 촉발되면서 기존의 연구윤리와는 다른 관점에서의 디지털 연구윤리가 필요함. 데이터만 다루는 특성상 익명성과 비대면성으로 인해 개인정보 등에 대한 주의의 무가 약해질 우려가 있으므로 바이오데이터 취급자에 대한 윤리의식 강화가 필요 ”

8 바이오데이터 가치평가 등 권리화 검토

※ 확인중

- 바이오데이터가 핵심자원(Key Currency)으로 활용됨에 따라, 잠재적인 가치를 최대한 실현하고, 소유자와 사용자 모두에게 이익이 되는 보호 및 권리화 검토
 - 희소성, 정확성, 상업적 활용성이 검토되고, 사용권과 소유권에 대한 명확한 규정을 마련하는 등 디지털바이오 생태계의 지속가능한 발전에 관한 데이터 관리체계 필요

현장의 목소리

“ 데이터는 자산이라는 인식하에 지식재산권에 준하는 별도의 관리체계 마련이 필요함. 데이터 활용시 권리관계와 손해 발생시 배상책임 등을 고려한 '바이오데이터 활용 가이드라인'을 마련하고 향후 법제화 추진 필요 ”

9 보건의료데이터 암호화 인증제 도입

※ 확인중

- 보건의료데이터는 개인정보 등 민감정보를 포함하고 있어, 잠재적 가치가 높지만 생태계에서의 활용은 서면동의 등 여러 가지 제약이 존재
 - 블록체인 암호화 인증제 도입을 통해 안심하고 데이터를 활용할 수 있는 기반 조성 필요

현장의 목소리

“ 미래 디지털 바이오의 혁신을 위해서는 데이터 암호화를 통해 각종 규제이슈를 해소하고 이용자가 쉽고 편리하게 데이터를 활용하는 환경이 마련되어야 함 ”

iris

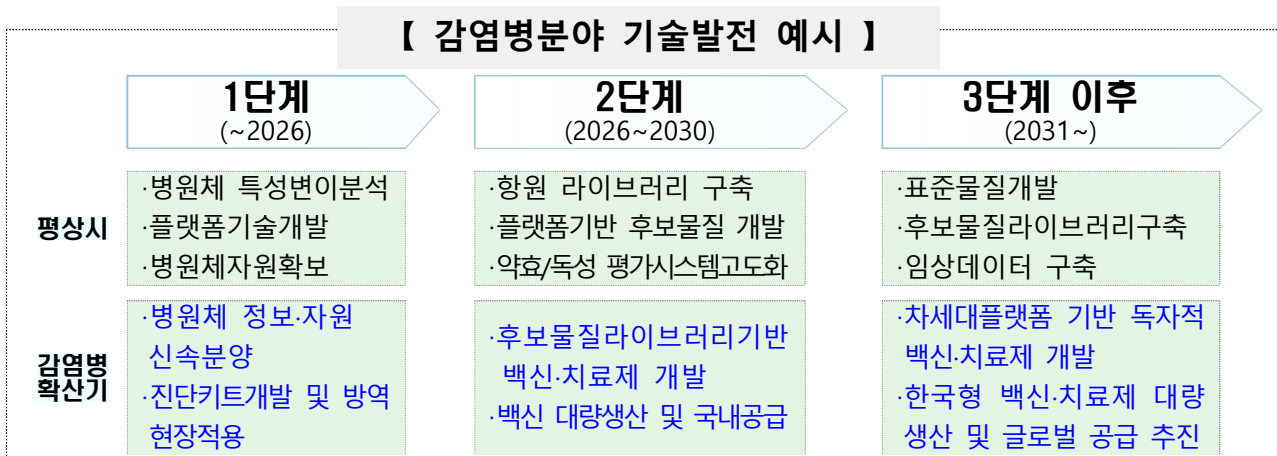
라. 디지털바이오 분야 규제로드맵 컨셉안

	1단계	2단계	3단계
발전 시나리오	✓ 10만명 데이터 ✓ 3차원 분자지도 초안 ✓ 데이터 클라우드	✓ 100만명 데이터 ✓ 3차원 분자지도 완성 ✓ 블록체인기반 데이터관리	✓ 멀티모달리티 활용 ✓ AIoT기반 인프라 고도화 ✓ AI·빅데이터 전분야 서비스
규제철학	원칙기반 규제 바이오데이터 활용범위가 생태계 전반으로 확대되면서 보호와 활용이 아닌 조화와 균형을 이룰 수 있도록 새로운 규제방식 개발 필요		
규제개선 과제	✓ 데이터 표준 마련 ✓ 데이터 열람 간소화 ✓ 클라우드 제도개선	✓ 의료데이터 전송권 ✓ 2차활용 동의절차개선 ✓ 데이터 암호화 인증제	✓ 바이오데이터 연구윤리 ✓ 데이터 권리화 마련
고려사항	※ 국내 데이터의 해외 반출(공유)에 대한 기준 마련 ※ AI활용한 데이터연구 및 서비스에서 윤리적 논의 필요 ※ 데이터유출에 대비한 책임보험 및 리스크 관리전략 필요		

4. 감염병 등 인류 공동 난제 해결

가. 감염병 분야 미래 발전 시나리오

□ 감염병 분야 미래 기술발전상

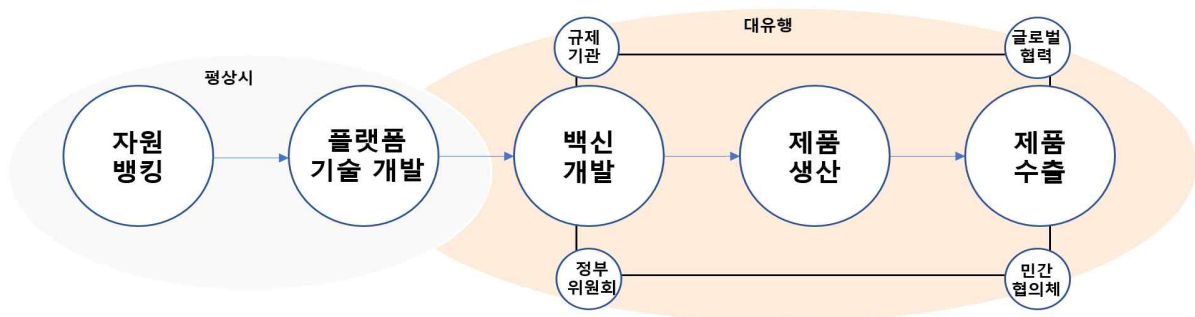


- 평상시 예측 불가능한 병원체 대상 대응 기술을 선제적으로 확보하고, 위기 발생시에는 신속하게 방역현장에 신기술을 적용하여 회복력 증강

※ 평상시 연구-전임상-임상 단계 차례대로 백신/치료제를 개발하는 순차 연계방식(chain), 위기시 미리 대비해온 단계를 동시 돌입하는 다차원 그물망(net) 협력방식이 정착 가능

- 새로운 병원체 대응기술을 확보하여 위기 해결능력 향상 및 국제 사회에 리더십을 발휘할 기회를 얻고 신시장을 창출할 수 있으나,
- 완벽한 대비가 어렵고, 검증되지 않은 기술 적용으로 인한 부작용 등 우려를 해소하기 어려운 문제 발생

<참고> 감염병 대응 분야 발전 미래상 예시도



나. 감염병 규제정책 방향안

- 감염병 분야 미래 규제 시나리오는 새로운 ‘감염병-X’ 등장에 대비한 평시와 실제 팬데믹 발생 시로 나누어 제안

	감염병 규제 관리 대상	규제 방향성 제언 예시
(AS-IS)	평상시 팬데믹	○ (현재) 코로나 19 발발 당시에는 백신과 치료제를 개발·생산하기 위해 여러 규제 특례가 시행되었지만 엔데믹 전환 이후에는 평시의 규제 체계로 회귀하여 미충족 백신 수요, 필수백신 위주의 감염병 대응 규제 적용
(TO-BE)	평상시 팬데믹	○ (장기적) 팬데믹 발생으로 인한 국가적 위기 상황을 가정하고 신속한 의사결정 등 규제 방안을 미리 마련하여 엔데믹과 팬데믹의 전환을 대비

【감염병 규제논의 참고사항】

【민첩한 규제 관련】

- 감염병 팬데믹은 전세계 실시간 데이터와 자료를 바탕으로 감염병 확산을 효과적으로 억제할 수 있도록 시의적절한 대응이 최우선
- 이에 명확한 정책목표를 설정하고, 규제를 탄력적으로

【기술혁신과 윤리적 고려】

- 유전자편집, 디지털기술 등 첨단 기술에 감염병 대응에 활용됨에 따라, 이러한 기술 사용에 대한 윤리적 문제와 규제 필요성에 대해 검토 필요
 - ※ 영국의 휴먼 챌린지 연구는 건강한 자원자를 고의로 병원체에 감염시켜 질병의 진행과정을 연구하고 백신과 치료제의 효과를 평가했던 임상시험으로, 코로나19 백신개발에 중요한 임상데이터 제공

【긴급사용승인 절차와 신속대응 체계】

- 팬데믹 상황에서 새로운 백신과 치료제를 신속하게 도입 및 개발하기 위해서 긴급사용승인 절차의 법적 근거와 운영방안에 대한 검토 필요
- 대규모 건강데이터와 위치 정보의 사용은 개인 프라이버시 문제 야기 가능

【국제협력과 규제조화】

- 감염병은 국경을 넘나드는 문제로, 국제적인 협력과 규제의 조화가 필수적으로, 국제기구와의 협력을 통한 감염병분야 글로벌 표준을 마련하고 국가간 데이터 공유 및 연구 협력이 효과적으로 이루어질 수 있도록 규제와 제도 검토 필요

다. 주요 발굴 및 논의 과제안

- (평상시) 미충족 백신 개발 및 필수 백신 위주의 감염병 대응 필요

① 휴먼 오가노이드를 활용한 동물대체시험법 가이드라인 필요 공백 중기

※ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제7조, 비임상시험 관리 기준 (식약처)

- 동물 모델을 대체할 오가노이드 기반 동물대체시험법 연구가 활성화되고 있지만 실제 적용할 수 있는 독성평가 가이드라인이 부재
 - － 감염병 대응 백신 및 치료제 효능 평가를 위해 사용되는 설치류·영장류 등의 동물 모델 구축에 장시간이 소요되어, 빠르고 윤리적인 평가가 이루어질 수 있도록 대체시험법 활성화를 위한 기반이 필요

현장의 목소리

“ 미국, 영국, 유럽 등 선진국은 동물실험을 금지하는 추세이나, 한국은 적절한 가이드라인이 없어 오가노이드를 활용한 동물대체시험 결과가 임상시험 계획 승인 시 유효성 및 안정성을 보여주는 대체 자료로 인정받지 못하고 후보물질평가를 보완하는 데이터로만 활용되는 실정 ”

② 고위험 병원체 연구의 위험도에 따른 승인 규제 차별화 고위 단기

※ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-11조 (과기부, 질병청)

- 고위험 병원체를 대상으로 한 LMO 연구를 진행할 때에 연구 위험도 및 내용과 관계없이 국가승인이 필요해 연구자에게 부담으로 작용
 - － 고위험성 연구*가 아니라 백신·치료제·진단제 개발을 위한 단순 단백질 발현처럼 위험성이 일반 연구 수준으로 낮은 연구는 국가승인 제외 필요

* 전장 클론 등을 이용하여 변형된 고위험 병원체를 생산하거나 병원성을 향상시키는 연구

현장의 목소리

“ 국가 승인을 받기 위해 필요한 문서 작업량이 과다하여 고위험 병원체 활용 연구의 지연 및 기피가 발생하므로, 위험성이 낮은 연구는 국가승인 대상에서 제외하고 기관생물안전위원회(IBC) 승인으로 연구할 수 있도록 고시 개정 필요 ”

- (팬데믹 발생) 새로운 ‘감염병-X’ 등장으로 팬데믹 도래 시 신속하게 치료제 및 백신을 개발하기 위해서는 비상시기에만 적용되는 규제 정비 필요

3 감염병 연구에 대한 공용IRB의 IRB 심의면제 신속 검토

※ 생명윤리법 제15조 (복지부)

- 평상시 임상연구를 위한 IRB 심의는 환자 동의, 검체 확보·활용 자료 등 심의 준비 및 승인에 1.5~2개월 가량의 시간이 소요되어 연구 제약으로 작용
 - 팬데믹 발생시에는 단기간 내 대규모 환자가 발생하므로 공용IRB에서 심의면제 가능여부를 신속 확인하도록 지정하여 빠른 연구 진행 지원

현장의 목소리

“ 코로나 팬데믹 당시 공용IRB에서 코로나19 관련 연구를 대상으로 IRB 심의면제의 신속 검토를 한시적으로 도입한 적이 있으므로 이러한 경험을 살려 제도 상설화 필요 ”

4 감염병 패스트트랙 담당 위원회 설치로 백신 신속승인

※ 감염병 예방법 제9조, 제40조의6 (질병청)

- 평상시 백신 및 치료제 임상 승인을 위해서는 관련부처 및 국가중앙임상위원회의 검토 심의가 필요하며 오랜 시간이 소요되어 패스트트랙 필요
 - 팬데믹 발생시 신속대응위원회를 개설하고* 위원회 내 공무원 비율을 30% 이하로 규정하여 적시에 백신 개발이 가능하도록 신속승인 절차 마련
- * 심의안건은 상정 2주 이내 결정하고 전체 심의기간이 8주를 넘지 않도록 설정

현장의 목소리

“ next pandemic은 시간의 문제일 뿐 반드시 온다는 것이 전문가들의 일치된 의견이므로, 팬데믹 상황에서 100일 또는 200일 안에 신변종 감염병 백신·치료제를 개발할 수 있도록 신속승인 절차를 마련하여 산업 발전을 저해하는 위험성을 해결하는 것이 바람직함 ”

5 생물안전 3등급(BL3) 시설을 통합 관리하는 컨트롤타워 지정 공백중기

※ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-1조 (과기부, 질병청)

- BL3 시설은 수요에 비해 공급이 부족한 상황이나 운영비용이 많이 소요되어 민간에서 운영하기가 쉽지 않고, 국내 신규 BL3 시설 증가로 관리가 어려움
 - － 팬데믹 발생시 효율적인 백신 및 치료제 개발을 위해 정부 차원에서 전체 BL3 시설 규모, 운영 현황 등을 관리하는 컨트롤타워 지정 필요

현장의 목소리

“ 평시에는 컨트롤타워에서 BL3 연구시설 활용률 및 노후화 점검과 시설 운영비용 일부 지원으로 관리하고, 팬데믹 상황에서는 BL3 시설 사용 강제 권한을 행사하여 감염병에 집중 대응 ”

6 미지의 바이러스와 관련 변이주에 대한 분양절차 완화

※ 병원체자원법 제14조제1항

- 감염병X와 같이 새로운 감염병이 발생할 가능성이 있는 상황에서 보존·관리 목록에 등재된 병원체 자원에 한해서만 분양이 이루어지는 체계에서는 감염병 발생시 신속한 대응 불가
 - － 다양한 균주와 변이주에 대한 분양절차 체계화를 통해 미래의 예상치 못한 감염병 발생에 대비

현장의 목소리

“ 기존에 존재하지 않는 새로운 신변종 병원체 발생 시 병원체 등급 지정 및 배양 조건 등을 신속히 결정할 위원회 구성 및 제도 정비가 필요하며, 특히 국가적 감염병 위기 상황에서는 병원체 분양에 대한 조건으로 과도한 특허 지분 요구 등이 발생하지 않도록 규제하는 것이 필요 ”

7 모듈식 및 이동식 백신제조 시설 기준 마련

※ 확인중

- 모듈식 및 이동식 백신 제조시설은 필요에 따라 다양한 지역으로 신속하게 이동 및 배치할 수 있기에 비용절감 뿐만 아니라, 생산 규모를 확장하거나 축소하는 등 효과적인 감염병 대응 가능
 - － 이동에 따른 안전성 평가 및 GMP 기준 등 이동 과정에서의 안전성 및 무결성을 보장하기 위한 특별한 평가 기준 필요

현장의 목소리

“ 독일 바이온텍(BioNTech)이 개발한 컨테이너형 백신 제조 시설과 유사한 모듈형 이동식 의약품 생산 시설에 대한 관심이 높아지고 있는데 아직 국내에는 이에 대한 허가 규정이 만들어지지 않아 연구개발에 차질이 생기고 있는 상황 ”

8 새로운 백신개발에 따른 심사기준 유연화 필요

※ 확인중

- 전통적인 백신 기준은 주로 품목허가를 기반으로 설정되어 있어, 새로운 유형의 백신을 적용한 제품에는 적합하지 않을 수 있음
 - － 전통적인 규제와 기준을 그대로 적용하기 보다는 상황에 따라 외부자문 등 유연하게 대응할 수 있는 균형잡힌 규제체계 필요

현장의 목소리

“ 전통적인 백신 기준이 새로운 유형의 백신에 적용되기엔 너무 경직되어 있다는 점으로, 이러한 규제는 혁신적인 연구를 추진하는 데 큰 장애물로 작용할 수 있음 ”

라. 감염병 분야 규제로드맵 컨셉안

	1단계	2단계	3단계
발전 시나리오	☑ 병원체 특이분석 ☑ 플랫폼기술개발 ☑ 신속분양, 키트개발	☑ 항원라이브러리 구축 ☑ 다양한 후보물질개발 ☑ 대량생산체계 구축	☑ 표준물질 개발 ☑ 독자적 백신개발 ☑ 글로벌 공급추진
규제철학	민첩한 규제 감염병 팬데믹 대응은 전세계 실시간 데이터와 자료를 바탕으로 시의적절한 대응이 최우선이 되며, 위험 단계별로 사례별 규제를 구성하여 적절한 대응 필요		
규제개선 과제	☑ 고위험병원체 승인완화 ☑ 감염병 연구심의 완화 ☑ 병원체분양절차 완화	☑ BL3 통합 컨트롤타워 ☑ 패스트트랙 담당위원회 ☑ 동물대체시험법 개발	☑ 백신개발기준 완화 ☑ 이동식 제조시설기준
고려사항	※ 평상시와 팬데믹 상황에서의 생명윤리의 기준 변화 ※ 감염병 표준은 국제협력과 규제조화 필수 ※ 긴급사용승인과 신속대응에서는 개인 프라이버시 문제가 발생 가능		

제2절 규제 신문고 고도화 방안 수립

1. 바이오 규제 신문고 현황

가. 바이오 분야 연구에서의 규제 중요성

- 바이오 기술개발에서 규제는 기술의 안정성, 윤리성, 공공 신뢰, 환경 보호 등 바이오 기술이 가지는 포괄적 특성으로 인해 기술의 발전 속도 및 방향을 결정할 수 있는 중요한 의미를 가짐
- 부적절한 규제는 새로운 바이오 기술이나 제품의 잠재적 위험을 제대로 평가하지 못할 수 있으며, 이로 인해 소비자는 심각한 안전 또는 환경 문제에 직면할 수 있음
- 반면에, 지나치게 엄격하거나 비현실적인 규제는 오히려 연구 개발 과정의 효율성을 저해하여, 과도한 비용과 시간 소모로 연결될 수 있음
- 특히, 바이오 기술 관련 기업들이 새로운 기술을 개발하고 상용화하는데 규제가 장애물이 되어 산업의 혁신을 방해하거나, 개발 비용 증가, 시장 출시 지연, 법적 분쟁 등 기업 경영 활동에 부정적인 영향을 초래할 수 있음
- 바이오 기술에 대한 글로벌 경쟁이 치열해지는 상황에서 과학적이지 못한 규제 설정은 국가의 바이오 기술 산업의 경쟁력을 저하시키고, 기업의 수출과 글로벌 협력 기회를 제한해 결과적으로 바이오 기술의 국가 경쟁력 약화로 이어질 수 있음
- 따라서, 바이오 기술 분야에서의 ‘과학적 규제’ 설정을 강화하여, 바이오 기술이 사회와 환경에 긍정적인 영향을 미치면서도 안전하고 효과적인 혁신을 주도할 수 있도록 해야 함
- 새로운 바이오 기술이나 제품의 잠재적 위험을 체계적으로 평가

하고 관리하여, 바이오 기술로 예기치 못한 부작용을 최소화할 수 있도록 해야함

- 과학적 규제 설정 과정에서 연구 개발의 방향에 대한 명확한 기준과 목표를 제공하여, 연구자들이 혁신적인 아이디어를 실현하기 위해 노력함과 동시에 상용화를 촉진할 수 있도록 불확실성을 줄이는 역할이 중요
- 유전자 편집, 생명 복제, 인간 배아 연구 등 사회적으로 민감한 이슈에 대해서는 사회적 수용성을 높여 갈등을 최소화 시키고, 대중이 안심하면서도 지속 가능한 연구 개발 환경을 조성해야 함

나. ‘바이오 규제 신문고’의 현황 분석

- 현재 바이오 인을 통해 규제·제도와 관련된 국내의 언론 기사와 정부가 발표한 규제개선 정보를 제공하는 플랫폼으로서 ‘바이오 규제 신문고’를 운영하고 있으나 개선의 요구가 높아짐
- 다양한 이해관계자들이 소통·교감할 수 있는 장을 마련하고, 바이오 규제에 대한 정보를 직관적으로 제공한다는 취지에도 불구하고 신문고 운영 및 서비스 전반에 대한 실효성에 대한 많은 비판 직면
- 현재 규제·제도 뉴스, 규제 개선현황, BioNregulation, 규제 건의 신청 등의 메뉴 구성을 통해 정보를 제공하고 있으나, 규제 건의 신청을 제외하면 일방적으로 정보를 제공하고 있어 당초 상호 교감의 취지를 달성하지 못하고 있음
- ‘규제 건의신청’ 또한 신청 건수가 현격히 떨어지고 있으며, 신청된 제안에 대해서도 어떻게 처리가 되었는지 환류되고 있지 않아 실질적으로는 상호 소통 플랫폼으로서의 역할은 미흡한 상황(22년 신청 건수: 1건, 23년 신청 건수: 1건, 24년 신청 건수: 2건)

- 규제 관련 정보를 제공하는 ‘규제·제도 뉴스’에서도 과학적이고 선제적인 규제 방향을 선도하기 위한 정보를 제공하기보다는 바이오 및 생명 관련 신문 기사를 주로 게시하고 있어 규제 신문고에서 제공하는 정보로서의 고유성이 떨어짐
- ‘규제 개선현황’은 국무조정실에서 생산되는 바이오 규제 관련 건의 내용 및 개선 방안을 발췌하여 전달하고 있으나, 실제 개선 방향의 완료 여부 등 후속 조치들이 추적되고 있지 않아 ‘바이오 규제 혁신 플랫폼’으로서의 기능에는 한계를 보임
- 바이오 규제 신문고가 바이오 기술 분야의 규제 과학을 선도할 수 있는 ‘바이오 규제 전문 혁신 플랫폼’으로 도약하기 위해 개선 방안에 대한 논의가 시급함
- 먼저, 바이오 규제 신문고에서 어떤 콘텐츠를 중심으로 다뤄야 하는지에 대한 정보 제공 주제와 바이오 규제 관련 이슈를 어떻게 모니터링하고 분석해 활용할 수 있는지 그 체계에 대해 들여다 보고자 함
- 또한, 향후 생명 및 바이오 분야의 새로운 규제 방향 설정과 관련하여 과학적 규제 방법을 통해 규제의 방향을 설정하고 관련 정책을 수립하는 과정에 바이오 신문고가 기여할 수 있는 방안을 고민
- 규제 과정에 사회적 참여가 필수적으로 요구되는 바이오 분야의 특성상 실질적인 상호작용을 강화하기 위한 방안을 모색
- 마지막으로 최근 지능화 기법을 활용하여 보다 종합적인 정보를 효율적으로 생산하기 위한 방안이 공공 기관을 중심으로 논의되고 있는 만큼 관련 방안의 바이오 규제 신문고 적용 방법에 대해서도 살펴보려고 하며, 최종적으로 개선된 바이오 규제 신문고가 지향해야 할 방향에 대해 논의하고자 함

2. 바이오 규제 신문고 개선방안

1) 규제과학 연구 및 정책 정보 제공 강화

- 현재 규제·제도 뉴스에서 제공하는 바이오 규제 관련 신문 기사
의 발취 및 공유의 틀을 벗어나 적극적으로 바이오 규제과학에
대한 정보 생산 및 공유 기능을 강화할 필요
- 미국, 일본, 유럽을 포함한 바이오 기술을 주도하는 주요 국가의
규제기관들은 규제과학 개념을 2010년부터 본격적으로 발전시키
면서 관련 연구 분야와 인력을 육성하고 있음
- 바이오 기술은 안전성, 혁신, 공공 신뢰, 정책 결정, 교육, 국제
협력, 윤리성 등 다양한 측면에서 규제과학이 중요한 역할을 하
는 만큼 연구자, 기업, 정책 입안자, 대중 등의 이해관계자에게
정확하고 신뢰할 수 있는 규제과학 정보를 제공하는 것이 필요
 - 바이오 규제과학 관련 맞춤형 연구조사 및 분석, 국내외 규제과학
관련 정책연구 모니터링, 규제과학 관련 국내외 전문가 세미나, 컨
퍼런스, 포럼 등 규제과학에 대한 인식 확산 기여
 - 사례로 (재)한국규제과학센터(www.k-rsc.or.kr)에서는 규제과학에
특화된 콘텐츠를 통해 규제과학에 대한 인식 및 역량 강화를 목적
으로 관련 정보를 생산 및 공유하고 있으며, 식품, 의약품, 의료기
기 관련 한국, 미국, 유럽, 일본의 규제과학 관련 정책 및 교육에
대한 동향 정보를 매주 제공
 - 특히, 원문보기 링크를 통해 해당 국가에 대한 원문 링크에 직접 접
속해 정보 접근성을 높임과 동시에 핵심 내용은 한국어로 요약한
정보를 제공하고 있어 효율적인 정보 검색이 가능

<참고> (재)한국규제과학센터의 규제과학 특화 콘텐츠 예시

자문실 국내외 규제과학 동향 국내외 규제과학 동향				미국 미국 미국식약처, 연방 수준 식품 안전 책임의 통일을 위한 법안 발의 - 미국식약처는 미국의 식품 안전을 다룬다는 단일 기관을 설립할 것을 요구하는 연방식품관리법(「The Federal Food Administration Act」)을 발의 - 이 법안은 연방식품관리국(the Federal Food Administration)을 설립할 것이며, 이는 식품의 안전을 보장하고 좋은 영양을 증진하는 단일 기관이 될 것 - 현재 식품 안전을 담당하는 기관은 12개가 있으며, 책임의 대부분(약 80%)은 미국식품의약품청(FDA)에 있지만, FDA의 예산은 대부분 약물 부문에 사용되고 있음 - 연방식품관리법은 FDA에서 식품 규제를 제거하고, FDA의 기존 식품 프로그램들 보건복지부 산하의 연방식품관리국에 통합함으로써, 식품 공급에 대한 감독을 강화하고 미국인의 건강과 복지를 개선하며 원사가 효과적으로 운영할 수 있는 능력을 향상시킬 것			
번호 제목 작성일 조회				미국농무부(USDA), 생가금류 제품의 살모넬라균 감소를 위한 새로운 정책 제안 - 미국농무부(USDA) 식품안전검사국(FSIS)은 7월 29일, 살모넬라균 오염과 생가금류 제품과 관련된 질병을 보다 효과적으로 줄이기 위한 포괄적인 제안 규칙과 결정을 발표 - 이 제안은 10 CFU/g/ml 이상의 살모넬라균을 함유하여 살모넬라균 할당량이 검출 가능한 수준으로 존재하는 날고기 사체, 닭고기 부위, 다진 닭고기, 다진 칠면조 제품이 유통되는 것을 방지하기 위한 최종 제품 표준을 수립하며, 가금류 시설에서 도축 시스템 전체에서 병원균 오염을 방지하기 위한 이송 모니터링 프로그램을 개발하도록 요구			
120	8월 1주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.07.25~2024.07.31)	2024.08.01	18				
119	7월 4주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.07.18~2024.07.24)	2024.07.26	27				
118	7월 3주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.07.11~2024.07.17)	2024.07.19	43				
117	7월 2주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.07.04~2024.07.10)	2024.07.12	27				
116	7월 1주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.06.27~2024.07.03)	2024.07.05	54				
115	6월 4주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.06.20~2024.06.26)	2024.06.28	82				
114	6월 3주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.06.13~2024.06.19)	2024.06.21	55				
113	6월 2주차 글로벌 규제과학 동향 정보 (2024.06.06~2024.06.12) ※	2024.06.14	67				

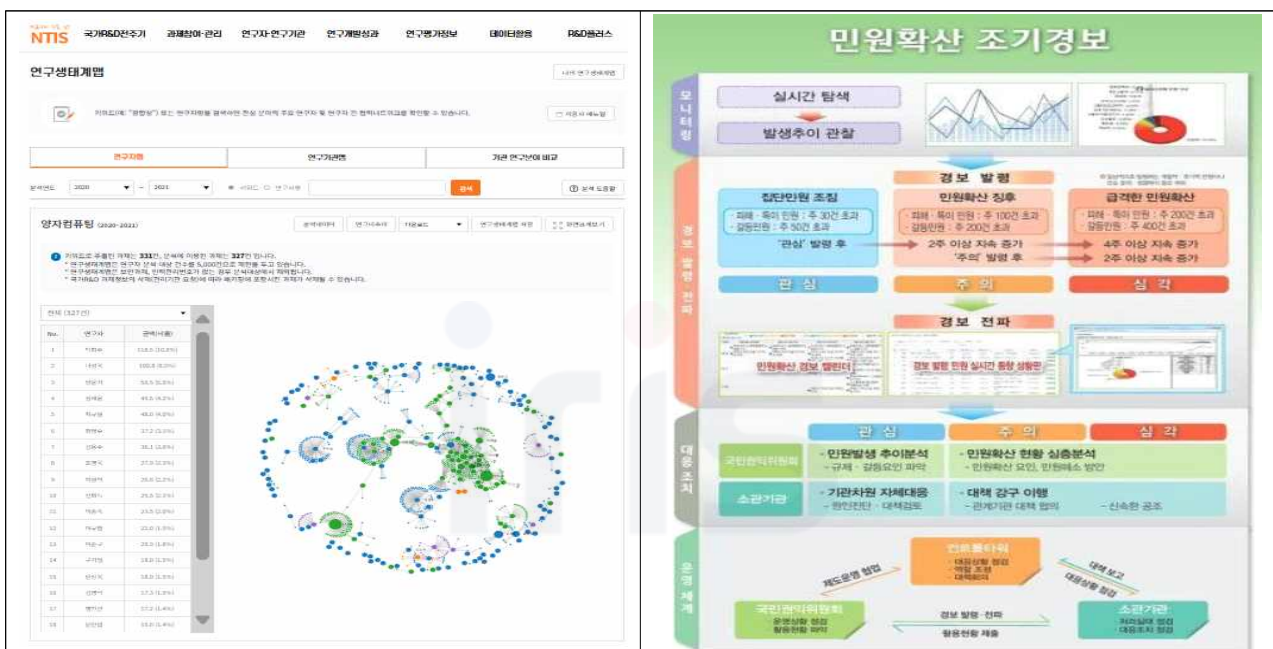
2) 바이오 규제 이슈의 실시간 모니터링 및 분석 브리프 제공

- 과학적인 규제는 객관적이고 신뢰할 수 있는 데이터를 바탕으로 이루어져야 하며, 규제 결정이 외부 압력에 의해 좌우되지 않고 실질적인 증거에 기반하여 논의되어야 함
- 이러한 과학적 데이터에 기반한 규제 절차는 규제 과정의 데이터를 공개함으로써 이해관계자와의 소통을 강화하여 과제 절차와 결과의 투명성으로 연결될 수 있음
- 특히, 규제 이슈를 실시간으로 모니터링하면서 새로운 규제 변화나 긴급 상황에 대해 예방 조치를 취할 수 있도록 정보를 제공하여, 필요한 규제 조치가 신속하게 취해질 수 있도록 근거를 제공
- 규제 환경의 변화를 실시간으로 파악함으로써 인해 정책 입안자 또한 최신 정보를 바탕으로 효과적이고 합리적인 규제를 수립하는데 도움을 줄 수 있어 규제의 신뢰성을 높이고 사회적 합의를 이끌어내는 데 중요한 역할이 가능
- NTIS(www.ntis.go.kr)에서는 그림 2와 같이 국가연구개발사업의 실시간 정보를 이용하여 연구생태계(연구자, 연구기관) 정보를 제공하고 있어 관련 연구의 협력을 위한 연구생태계 분석에 활용

하도록 정보를 제공하고 있음

- 사회적 이슈 관련 갈등에 대한 실시간 모니터링을 통해 확산을 미연에 방지하기 위한 국민권익위원회의 ‘민원확산 조기경보’와 서울시 갈등 조기 경보체계 등이 시도되었으나, 데이터에 의한 객관적 분석보다는 이해관계자의 주관적 평가와 해석이 의존할 수 밖에 없어 한계를 보임

<참고> 이슈의 실시간 모니터링 실효(좌: NTSI, 우: 국민권익위 민원확산 조기경보)



- 따라서, 단계적으로 발전시켜 나가되 우선은 다양한 바이오 관련 규제 현황과 이슈를 실시간 형태로 여러 각도에서 제공해 주는 대시보드 형태의 플랫폼을 구축하여 정보를 제공
- 플랫폼 구축을 위해 대상 데이터, 데이터 획득 주기, 분석 알고리즘, 데이터 출력 형식 등 데이터 모니터링 및 분석에 대한 방법론을 건고하게 만들 필요
- 추후 생산된 데이터를 활용해 추가 분석을 통한 브리프를 제공함으로써 전문가 인사이트를 얻고 싶은 이해관계자는 별도 선택에 의해 정보를 획득할 수 있도록 운영

<참고> 바이오 분야 이슈 실시간 모니터링 및 이슈 브리프 제공을 위한 대시보드(안)



3) 바이오 규제 관련 이머징 이슈 분석

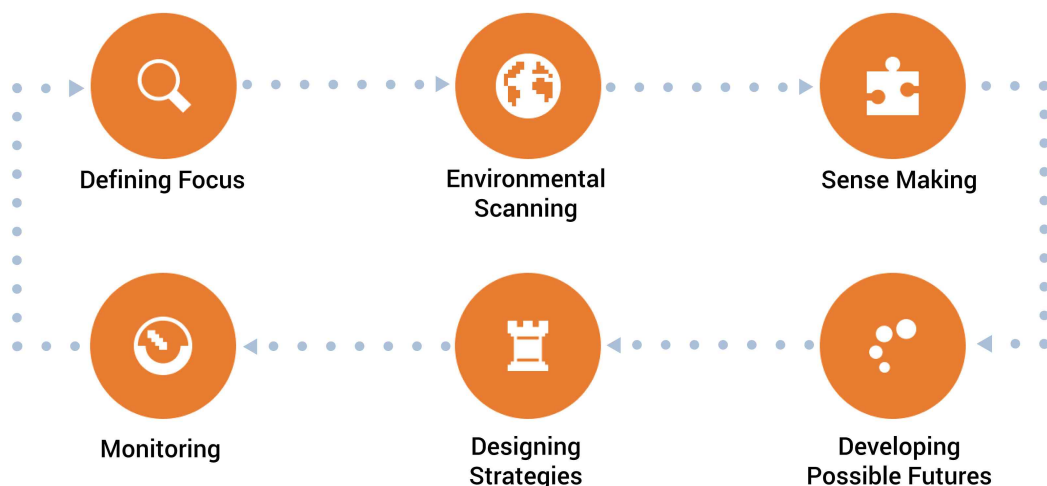
○ 실시간 모니터링은 바이오 규제 관련 이슈 관련 새로운 규제 변화 요소 및 긴급 상황에 대한 신속한 대응을 목적으로 이해관계자 간 소통 확산에 영향을 준다면, 보다 근본적으로 이슈의 추세 분석을 통해 규제 관점의 대응이 필요한 이슈를 발굴하는 것이 필요

– 이머징 이슈는 현재는 큰 영향력이 없으나 지속적으로 이슈가 잠재하고 있어 어떤 발생 조건과 만날 경우 기존의 트렌드를 전환할 수 있는 영향력을 가지는 환경 변화 요인으로 정의

○ 과학기술, 인문사회 포괄적 데이터를 활용하여 바이오 규제 관련 이슈의 성장 추세를 확인하고, 이머징 이슈로 발전이 가능한 이슈에 대해 규제 관점의 분석이 지속적으로 일어날 수 있도록 관련 분석을 주도할 수 있어야 함

- 이머징 이슈의 발굴을 위해 다양한 연구가 시도되었으며, 과학기술 분야 논문 및 특허 데이터를 통한 과학기술 예측, SNS 데이터를 활용하여 사회적 이슈 예측을 수행한 연구 등이 존재함
- 이러한 다양한 연구가 실제 정책과 제도로 연결되지 못한 이유에 대해 이머징 이슈는 아직은 방향성이 불명확하고, 이슈 분석에 활용된 방법론이 얼마나 객관적이고 과학적인지에 대한 근본적 신뢰 부족이라는 의견이 많음
 - 다만, 제기된 의제가 지속적으로 정책 입안 과정에 노출될 경우 공공 의제화로 확산되고, 이후 정책 의제화 과정을 거쳐 정책 수립 과정에 활용될 가능성이 있다는 점을 들어 관련 이슈를 사회적으로 공유하고 확산하는 노력이 필요하다는 현장의 의견이 있음
 - 실제, 싱가포르 CSF(Centre for Strategic Futures)에서는 국가적 위기 상황에 대한 경제, 사회, 문화 등 다양한 분야의 이슈를 발굴하고 이를 지속적으로 사회에 브리프로 제공하고 있으며 Foresight Conference를 통해 국민들에게 직접 알리는 과정도 병행함

<그림 10> 싱가포르 CSF의 이슈 발굴을 위한 프레임워크



- 국회미래연구원에서도 WoS(Web of Science) 문헌을 활용하여 신규성, 확장성, 파급효과라는 이머징 이슈 패턴을 지표화한 알고

리즘을 적용하여 과학기술, 사회문화적 이머징 이슈 발굴 연구를 수행하기도 함

- 관련 방법론을 적용하여 생명 및 바이오 분야 이머징 이슈를 실제 발굴한 바 있으며, 해당 방법을 통해 ▲인공지능을 활용한 불안장애 관리 및 치료, ▲모바일 기술을 통한 디지털 심리 웰빙, ▲지속적인 건강 증진을 위한 공공보건의 새로운 원칙, ▲텔레메딕을 통한 이주 여성의 건강 지원 등 10대 이머징 이슈를 분석하기도 함 (BioINregulation, 2024.7.25.)

- 생명 및 바이오 분야 규제 이슈 실시간 모니터링 데이터와 연계하여 이머징 이슈 방법론의 적용을 통해 이슈를 선제적으로 발굴 및 분석하여 플랫폼을 통해 제공함으로써 관련 규제 이슈를 선제적으로 주도할 수 있는 여건을 마련할 수 있을 것으로 기대

4) 사회적 수용성 확인 및 확보를 위한 상호작용 강화

- 규제 과정에서 시민 사회가 규제 과정에 참여하고 의견을 제시함으로써 규제 결정이 공정하고 객관적으로 이루어진다는 신뢰를 제공할 수 있음
- 또한, 바이오 기술 규제가 갖는 복합적 이슈에 대해 대중의 이해를 증대시키고, 필요한 상호작용을 통해 사회적 갈등을 사전에 줄여 규제의 효과적 실행을 위한 수용성을 제고할 수 있음
 - 현재, 바이오 규제 신문고는 ‘규제 건의신청’을 두고 있으나 앞서 현황에서 설명한 바와 같이 신청 건수가 현격히 줄어들고 있어서 실효성을 높이기 위한 개선이 필요
- 이해관계자의 소통 및 교감을 확대하여 규제 이슈 토론의 장을 만들기 위해 ‘상시 규제발굴 시스템’을 통해 규제 과제 및 이슈를 도출하고 이를 소관 부처에 전달하고, 필요시 사회적 이슈를 제기하기 위한 토론회 및 공청회와 연계되는 진행 절차를 계획하고 있음

- 다만, 실질적인 상호작용이 이루어지기 위해서는 플랫폼을 통한 참여 과정이 실질적으로 보장될 필요가 있으며, 참여하여 제시한 결과가 어떻게 진행되고, 결과로 이어졌는지 추적이 가능하도록 ‘환류’ 시스템을 구축하는 것이 필요함
 - 생명(연)에서 개선 예정인 신문고 처리 절차에서도 ‘신청→접수→검토→과기정통부’로 구성된 검토 및 전달 절차를 제시하고 있으나, 환류에 대한 부분은 명시적으로 제시하고 있지 않음
 - 국민신문고(www.epeople.go.kr)의 경우 민원상담신청을 통해 법령, 제도, 절차 등 행정업무에 관한 민원을 접수받고 있으며, 그 결과에 대해서는 민원상담 신청결과를 통해 추적가능하도록 함
- 소통24(sotong.go.kr)에서는 다양한 정책 제안을 위한 참여 기회를 ‘제안하기’를 통해 제공하고 하고 있으며, 특히 ‘국민심사’, ‘설문조사참여’ 등을 통해 실제 정책 집행 과정에 국민의 의견 수렴이 필요한 주제에 대해 투표 등의 과정을 통해 참여를 보장하고 있음
 - 다만, 현재는 적극 행정, 공모전 심사, 우수 기관 선정 등 이벤트 성 주제가 다수를 차지하고 있어 실질적인 정책 과정에 참여 의미는 퇴색되고 있음
- 따라서, 직접 의견 제시, 설문 조사 및 투표 등 플랫폼이 제공할 수 있는 참여 수단을 활용하여 시민 사회와 소통하고 이슈에 대해 교감할 수 있도록 상호작용이 가능한 콘텐츠와 수단을 적극적으로 도입할 필요가 있음
 - 예를 들어, 유전자 편집 기술의 규제 기준, 신약 및 백신 임상 시험 과정에서의 윤리적 고려, 줄기세포 연구의 윤리적 규제, 유전자 데이터 프라이버시, 바이오 기술의 공정한 분배 등과 같이 규제 설정에 필요한 사회적 쟁점이 존재하는 주제들에 대해 자유로운 참여 과정을 제공함으로써 규제 당국이 균형 잡힌 결정을 지원하는데 기여할 수 있을 것으로 기대

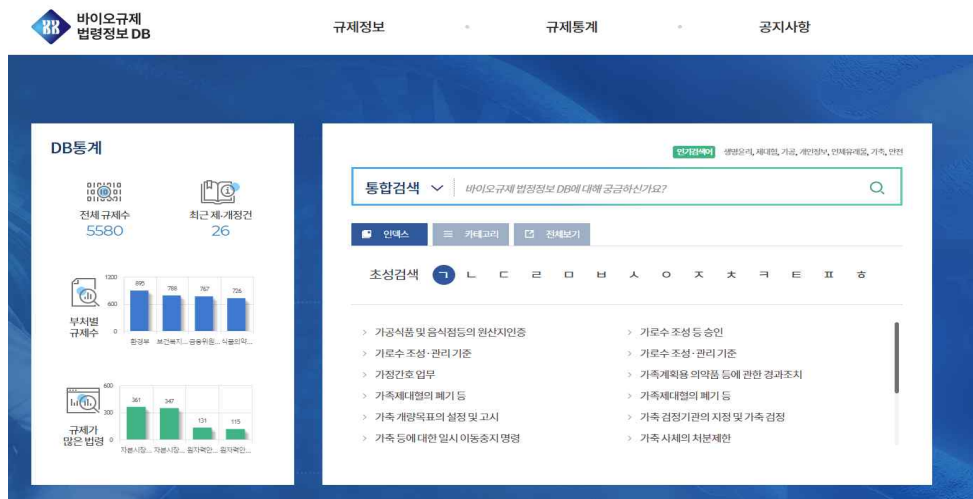
<참고> 소통24의 국민심사 주요 내용



5) 바이오 규제 법령의 입체적 정보 제공

- 생명 및 바이오 관련 법령에 대한 정보는 국가법령정보센터를 통해 정보가 제공되고 있으나, 바이오 산업 진흥, 중장기 발전 방향, 혁신 촉진 등 다양한 목적의 법령이 존재하는 만큼 ‘규제’에 특화된 조항을 확보하여 별도로 제시하고 있지는 못함
- 따라서, 바이오 관련 법령(법률, 시행령, 시행규칙 등)에서 규제 조항을 별도로 확보할 수 있는 알고리즘 구현을 통해 선별된 데이터를 별도 축적하여 DB화하여 전체 규제 현황 및 개별 검색 서비스 등을 위한 기초 자료로 제공 가능

<참고> 바이오 규제 법령 DB 개발 컨셉



- 나아가 구축된 데이터베이스(DB)를 대규모 언어 모델(LLM)으로 만들면 규제 준수, 연구 개발, 정책 결정, 교육 및 정보 제공 측면에서 입체적인 정보 제공이 가능
 - (기업 및 연구기관) 바이오 기술 개발 및 상용화 과정에서 준수해야 할 규제를 신속하게 확인하여 추가적인 법률 자문에 드는 비용과 시간을 절약
 - (연구 개발) 특정 연구 프로젝트 수행 시 필요한 규제 요건을 미리 파악하고, 연구 개발 방향 설정에 미리 반영하여 연구의 합법성을 보장하고 규제 위반을 사전에 예방
 - (정책 결정) 보다 입체적인 정보 제공이 가능한 플랫폼을 활용하여 다양한 바이오 규제 법령을 비교 분석하여 바이오 기술 분야의 복잡한 이슈를 효과적으로 파악하여 정책을 수립
 - (교육 및 정보 제공) 바이오 기술 개발 이해관계자 및 대중의 접근을 보장하여 자유롭게 바이오 규제에 대해 검색할 수 있도록 하여 규제에 대한 종합적 정보를 제공할 수 있으며, 검색 결과를 교안으로 제작하여 관련 교육 과정에 활용 가능
- KISTEP은 논문, 특허자료, 보고서, 신문기사 등 방대한 정부 R&D 과제 정보를 한데 모아 자체 GPT를 만들어 생성형 AI의 공공기관 적용을 주도하고 있음
 - 실제 국가 R&D 조사 분석, 평가 등 많은 양의 정보를 다루어야 하는 분석 업무에 적용한 결과 통상 1주일 이상 걸리는 업무가 단 1시간 내 끝낼 수 있을 정도의 높은 업무 효율성 확인
- 이러한 모델을 벤치마킹해 생명 및 바이오 분야 규제 정보에 특화된 GPT를 제작하여 규제 관련 분석, 정책 수립 과정의 업무 효율성을 비약적으로 증가시킬 수 있을 것으로 기대

<참고> KISTEP LLM기반 지능형 검색 화면



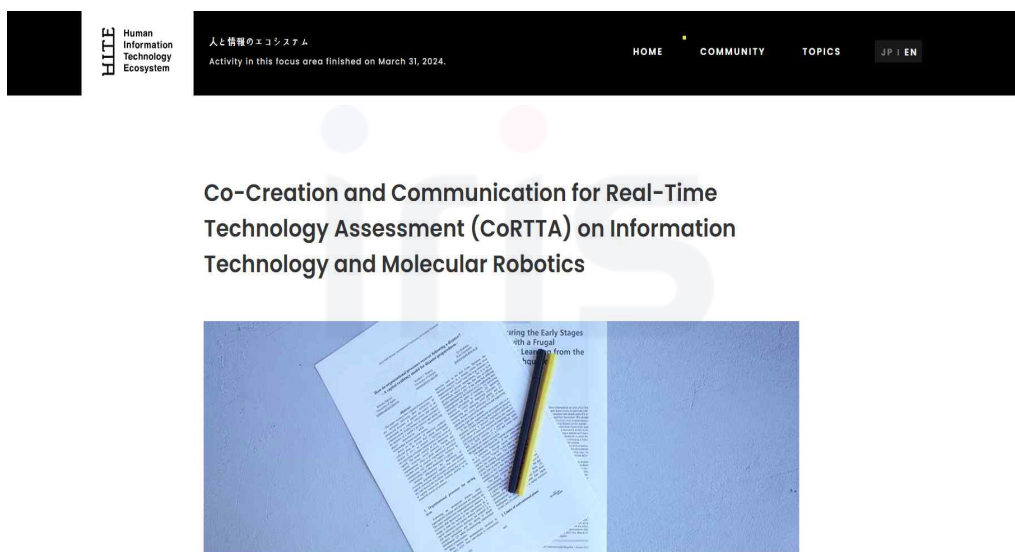
6) 규제 영향 평가 및 기술 영향 평가에 필요한 종합 정보 생산

- 지금까지 제안한 규제과학에 대한 정보 제공, 이슈의 실시간 모니터링, 이머징 이슈 분석, 이해관계자 상호작용, 규제 법령의 입체적 정보를 종합적으로 연계 활용할 경우 특정 법령이나 규제가 바이오 기술개발과 상용화에 미치는 영향을 분석할 수 있는 이른바 ‘규제 영향 평가’를 위한 기초자료 확보가 가능
- 나아가 새로운 기술이나 기술적 변화가 사회 전반에 미치는 영향을 선제적으로 평가 및 분석하는 ‘기술 영향 평가’ 과정에서도 바이오 규제 신문고를 통해 확보된 정보 및 분석 데이터는 중요한 근거 자료로 활용 가능
- 현재 정부를 중심으로 수행 중인 기술 영향 평가의 경우 포괄적 이슈에 대해 매년 1회 정도 수행되어 생명 및 바이오 분야에 특화하여 심층적인 분석이 어려움
- 따라서, 바이오 기술의 발전과 그 영향을 지속적으로 변화하는 것을 효율적으로 모니터링하기 위해 수시로 규제 영향 평가 및

기술 영향 평가가 가능

- 또한, 기술 개발 과정에서 다양한 이해관계자와의 상호 작용을 통해 기술의 사회적, 윤리적, 환경적 영향을 평가하고 관리하기 위해 ‘실시간 기술영향평가’가 활용되고 있으며, 앞서 언급한 상호 작용 플랫폼을 이용하여 필요한 정보를 제공할 수 있음
 - 일본은 ‘Nutshell’ 플랫폼을 통해 과학자, 기술자, 정책 입안자, 시민 사회, 일반 대중 등 다양한 이해 관계자들이 참여할 수 있는 실시간 기술영향평가 플랫폼을 구축하여 기술의 윤리적, 법적, 사회적 이유(ELSI)를 논의하여 실시간으로 환류하고 있음

<그림 11> 실시간 기술영향평가를 위한 일본의 ‘Nutshell’



- 실시간 기술영향평가는 이해관계자 참여, 실시간 모니터링, 환류 체계, 정보 공개 등의 수단을 활용하여 기술의 포괄적 영향을 평가 및 분석해야 하는 만큼 바이오 규제 신문고의 개선 방안에서 제안한 항목의 구현을 통해 ‘종합 정보 생산’ 플랫폼으로 그 위상을 제고할 수 있을 것으로 기대

7) 소결

- 바이오 기술 연구와 개발에서 규제 중요성은 그 안전성, 윤리성, 공공 신뢰, 환경 보호 등을 고려할 때 매우 크며, 적절한 규제는 기술의 잠재적 위험을 체계적으로 평가하고 관리하여, 예기치 못한 부작용을 최소화하고 기술의 사회적 수용성을 높일 수 있음
- 과학적 규제 설정은 연구 개발 과정의 불확실성을 줄이고, 혁신을 촉진하는 동시에 안전성을 보장하는 역할을 하며, 특히, 유전자 편집, 생명 복제, 인간 배아 연구와 같은 사회적으로 민감한 이슈에 대한 규제는 대중의 이해와 수용을 높이기 위해 필수적
 - 현행 바이오 규제 신문고는 이러한 규제 과학의 필요성을 충족하지 못하고 있으며, 정보 제공 및 상호 작용의 측면에서 개선이 필요
- 본 고에서는 바이오 규제 신문고의 개선을 위해 다양한 이해관계자들이 참여하고 소통할 수 있는 플랫폼으로의 전환이 필요하다고 분석함
- 규제과학 연구와 정책 정보 제공을 강화하고, 규제 이슈의 실시간 모니터링 및 분석 브리프 제공, 이머징 이슈 분석, 사회적 수용성 확보를 위한 상호작용 강화, 바이오 규제 법령의 입체적 정보 제공 등의 개선 방안을 제시
- 이러한 개선 방안을 통해 바이오 규제 신문고는 보다 효과적인 규제과학 정보 생산 및 공유 플랫폼으로 도약할 수 있을 것으로 기대
 - 이는 바이오 기술의 안전하고 혁신적인 발전을 지원하고, 사회적, 윤리적, 환경적 영향을 종합적으로 평가 및 관리하는 데 중요한 역할을 담당하게 될 것임
 - 일본의 'Nutshell' 플랫폼과 같은 실시간 기술영향평가 시스템을 벤치마킹하여, 바이오 규제 신문고가 보다 포괄적이고 실효성 있는 규제 혁신 플랫폼으로 자리잡기를 기대함

제3절 첨단바이오 규제 정책방안 제안

1. 기술영향평가와 규제혁신

(1) 배경

- 과학기술정책은 과학기술 분야의 신기술의 이점을 적극 활용하고 신기술의 잠재적 위험을 줄이거나 완화하기 위해 유용한 ‘전략적 인텔리전스(Strategic intelligence)*’필요

* 과학, 기술 및 혁신이 미치는 영향의 관련 측면과 범위를 이해하고, 그들의 잠재적인 미래 발전을 정책 입안자들이 이해할 수 있도록 지원하는 유용한 지식을 말한다

- 다만, 현재 개발 중인 기술분야에 대한 모든 특징과 과학적 사실을 완벽히 파악하는 방법은 없으며, 어떤 과학기술과 애플리케이션이 등장할 것인지 예측하는데에는 어려움이 따름

- 기술의 불확실성 : 신기술이 아직 초기 단계에 있거나 상용화되지 않은 경우, 그 실제 영향이나 결과를 예측하기 곤란
- 사회적 반응의 변동성 : 기술에 대한 사회적 수용성과 윤리적 고려사항은 시간과 지역에 따라 다르게 나타날 수 있음
- 글로벌과 지역 차이 : 다양한 국가와 지역에서 기술에 관한 규제 및 발전정도가 다르기 때문에 글로벌 차원에서 예측은 더욱 복잡

- 이러한 측면에서 기술영향평가는 새로운 과학기술의 사회적·경제적·환경적·법적 측면과 결과를 밝히기 위한 증거기반의 ‘대화형 프로세스(interactive process)*’임

* 다양한 이해관계자들이 참여하여 상호작용을 통해 정보를 공유하고 의견을 교환하는 과정을 의미

- 기술영향평가는 단순히 객관적인 데이터를 수집하고 분석하는 것에 그치지 않고, 관련 모든 이해관계자(연구자, 정책입안자, 시민 단체, 산업계 등)가 참여하여 새로운 과학기술이 사회에 미치는 영향을 함께 논의하고 평가하는 과정

- 대화형 프로세스를 통해 다양한 관점과 우려를 반영한 포괄적인 평가를 수행하고, 이를 통해 공공의견을 형성함과 동시에 연구개발 방향을 제시하며, 전략적 인텔리전스를 제공하여 새로운 과학기술의 규제정책을 형성하는데 기여 가능
 - 다양한 관점의 통합 : 연구자, 정책입안자, 산업계, 시민단체 등 다양한 이해관계자가 참여하여 각자의 관점에서 기술의 영향력을 분석하고 서로의 의견을 조율함
 - 투명성과 신뢰성 강화 : 공공의 의견을 수렴하고, 이를 바탕으로 정책을 결정함으로써 정책의 투명성과 신뢰성을 높일 수 있음
 - 사회적 합의 도출 : 다양한 이해관계자의 참여는 기술 정책에 대한 폭넓은 사회적 합의를 도출하는데 기여
- 신기술의 사회적, 경제적, 환경적, 법적 영향을 평가하여, 규제정책 수립에 중요한 정보를 제공 가능
 - 신기술이 사회에 미칠 잠재적 영향을 사전에 분석함으로써, 적절한 규제 프레임워크를 개발하고 사회적 수용성을 높이는 데 기여
 - 다양한 이해관계자들이 참여하여 정보를 공유하고, 기술의 잠재적 위험과 이점을 논의하며, 이를 바탕으로 규제정책의 형성에 중요한 인사이트를 제공

(2) 기술영향평가 역할

□ 신기술과 신흥기술에 대한 정책정보 제공

- 신기술과 신흥기술을 분석하는 데 있어 중요한 것은 해당 기술의 최첨단 특징과 이들이 초래할 수 있는 잠재적인 경제적, 사회적, 환경적 결과를 깊이 있게 이해하는 것으로,
 - 이를 통해 기술의 긍정적 및 부정적 영향을 예측하고 대비 가능
- 합성생물학, 유전자 편집 기술 등 새롭게 부상하고 융합하는 기술에 대한 이질적이고 다양한 정보를 수집하고 구조화하여, 이를 의사 결정에 필요한 유용한 정보로 변환 가능
 - 이는 정책 입안자들에게 과학적, 기술적 변화에 대응하는 데 필요한 정보를 제공하여, 정책 결정의 기반을 마련

□ 이해관계자 논의를 통해 사회적 의견 마련

- 기술영향평가는 신기술과 신흥기술이 초래할 수 있는 사회적, 윤리적, 기술적 이슈에 대해 다양한 이해관계자들이 모여 논의하고 의견을 교환하는 과정을 중요
 - 이 과정은 관련 기술에 대한 사회 전반의 견해와 반응을 평가하고 이해하는 데 도움을 줌
- 특히, 잠재적으로 파괴적이고 논란의 여지가 있는 기술에 대해서는 기술이 초래할 수 있는 희망과 우려를 동시에 탐구하고, 이를 명확히 하는 것이 중요

※ 네덜란드는 인간배아 유전자 편집에 관해 27회 공청회 추진

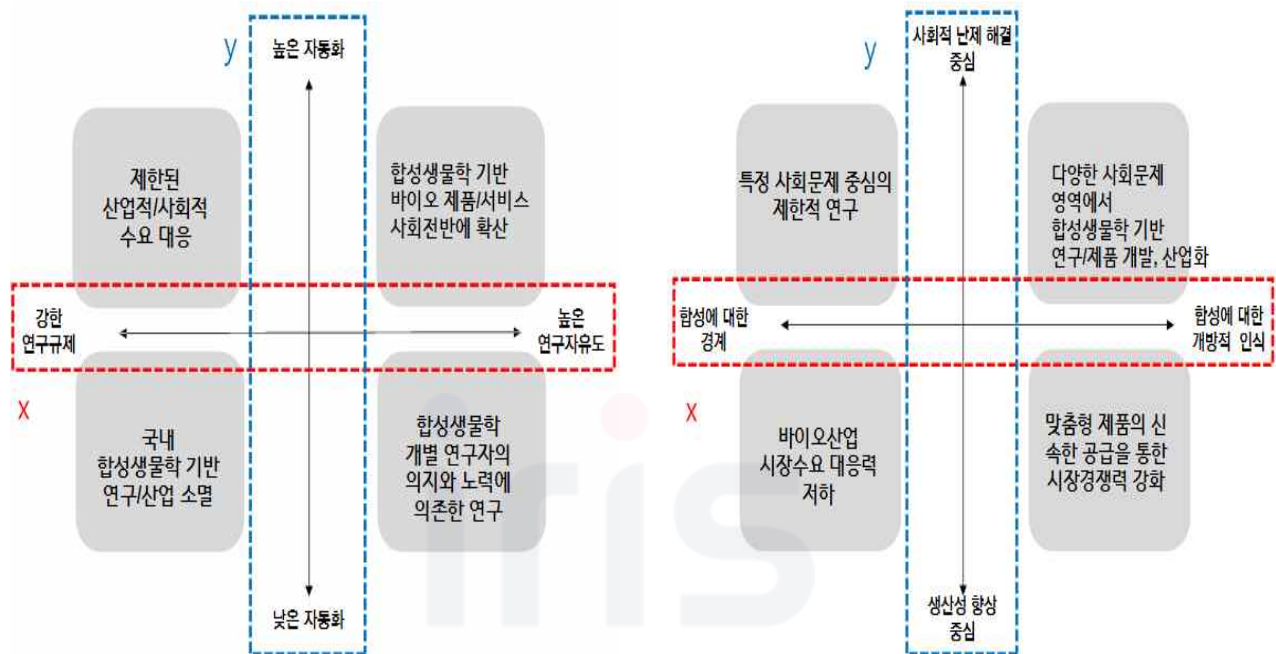
□ 혁신정책 수립 지원

- 기술영향평가는 기술 개발의 현재 상태와 미래 방향을 평가하여, 이를 바탕으로 사회에 바람직한 영향을 미칠 수 있는 혁신정책을 수립하는 데 기초 자료로 활용

- 이는 공공 참여를 통해 더욱 광범위한 사회적 의견을 반영한 정책을 형성하는 데 도움을 줌

○ 특정기술의 경우, 시나리오 기법을 활용하여 다양한 미래 가능성 탐

- 잠재적인 위험을 최소화하고, 편익을 극대화할 수 있는 전략을 제시
- ※ 기술이 상용화되었을 때 발생할 수 있는 다양한 상황을 예측하고, 이에 대한 대응 방안을 마련함으로써, 기술 개발과 상용화 과정에서 발생할 수 있는 불확실성을 줄일 수 있음



(3) 기술영향평가와 바이오 규제

□ 신기술 분야에서 기초자료 확보

- 첨단바이오는 급속히 발전하고 있는 신기술 분야로, 기술의 특성과 잠재적 영향에 대한 이해가 아직 충분히 이루어지지 않은 경우가 많음에 따라 해당 분야에서 규제 정책을 논의하고 수립하는 데 필요한 기초자료가 부족한 상황이 발생
- 이러한 자료의 부족은 신기술이 가져올 수 있는 위험과 이점을 객관적으로 평가하고, 이를 토대로 규제 정책을 설계하는 데 있어 큰 어려움을 초래함

○ 이에 기술영향평가를 통해 기초자료 확보와 규제 정책지원

- 다양한 정보와 데이터 확보 가능 : 기술영향평가는 신기술과 관련된 다양한 담론부터 객관적 사실에 이르기까지 포괄적인 정보를 수집하고 분석함에 따라, 새로운 기술이 초래할 수 있는 사회적, 경제적, 환경적 영향을 평가하고, 그 결과를 토대로 정책 결정에 필요한 기초자료를 확보 가능
- 객관적 데이터 활용 : 객관적 데이터는 신기술의 잠재적 위험과 이점을 명확히 파악하는데 필수적으로, 규제 정책수립 과정에서 중요한 기준점으로 작용하며 신기술의 사회적 수용성을 높이고, 공공의 신뢰를 구축하는데 기여 가능

□ 시나리오별 접근

○ 기술영향평가는 기술의 발전과 사회적 수용에 따른 여러가지의 미래 시나리오를 작성하여 다양한 가능성을 탐구

- 신기술이 도입됨에 따라 발생할 수 있는 다양한 상황과 그에 따른 영향을 예측하는 데 중점을 둠
- 특히, 각 시나리오에 대한 잠재적 위험 요소를 분석하여 새로운 기술이 초래할 수 있는 다양한 문제와 이를 해결하기 위한 전략을 모색하는 과정까지 포함

○ 신기술에 관한 규제로드맵을 만들어 다각적인 접근과 잠재적 위험 요소에 대한 종합적인 관리방안 마련 가능

- 기술영향평가 결과를 기반으로, 신기술에 관한 규제 로드맵을 만들어 다각적인 접근과 잠재적 위험 요소에 대한 종합적인 관리 방안 마련
- 더욱이, 잠재적 위험 요소에 대한 종합적인 관리 방안을 마련함으로써 신기술의 안정적인 도입과 운영을 지원

(4) 소결

- 기술영향평가는 신기술이 사회에 미치는 다양한 영향을 체계적으로 분석하고, 이를 바탕으로 적절한 규제와 정책을 수립하는데 필수적인 도구임
 - 특히, 바이오 분야에서의 급속한 기술 발전은 사회적, 윤리적, 법적 문제를 동반할 수 있으며, 이에 대한 사전적 대응이 중요함
- 바이오혁신은 합성생물학 등 다양한 신기술을 포함하며, 이러한 기술들은 사회에 상당한 이점을 제공할 잠재력이 있고, 동시에 새로운 윤리적 문제와 잠재적 위험을 초래할 수 있음
 - 따라서, 바이오 규제 혁신은 기술 발전의 이점을 극대화하면서도 그로 인한 위험을 최소화하는 방향으로 나아가야 함
- 기술영향평가는 이러한 바이오 규제혁신의 핵심적 역할 수행
 - 이는 신기술의 잠재적 영향에 대한 다양한 시나리오를 작성하고 각 시나리오에서 발생할 수 있는 위험 요소를 분석하여, 이를 해결하기 위한 전략을 모색하는 과정을 포함하며,
 - 시나리오별 접근은 기술이 발전함에 따라 발생할 수 있는 다양한 상황을 예측하고, 이에 대응하는 규제 로드맵을 수립하는 데 기여
 - 또한, 기술영향평가는 다양한 이해관계자들의 의견을 수렴하고, 이를 통해 사회적 합의를 도출하는 데 중요한 역할
- 종합적으로 기술영향평가와 바이오 규제 혁신은 신기술이 사회에 긍정적인 영향을 미칠 수 있도록 지원하는 동시에, 잠재적인 위험을 효과적으로 관리하는 데 중요한 역할 수행
 - 이는 바이오 기술의 발전을 촉진하면서도, 사회적 책임과 윤리를 고려한 안전한 기술 도입을 보장하는 방향으로 나아가야 할 것임

2. 첨단바이오와 표준의 관계

(1) 배경

- 합성생물학 등 첨단바이오는 과학 및 기술발전에 최전선에 있음에 따라, 이러한 기술은 다양한 산업에 혁신적인 변화를 가져올 잠재력 보유
 - 첨단바이오 기술은 새로운 치료법 개발, 농업 생산성 향상, 환경 보호 등 다양한 응용 분야에서 사용될 수 있으며, 이는 산업 전반에 걸쳐 큰 경제적 가치 창출 가능
- 하지만, 이러한 혁신 기술의 빠른 발전은 동시에 안전성, 윤리성, 사회적 수용성 등 여러 문제 수반
 - 예를 들어, 유전자 변형 생물체(GMO)의 환경적 영향, 유전자 편집 기술의 윤리적 논란, 그리고 합성생물학 제품의 안전성 등은 모두 중요한 고려 사항임
 - 이러한 문제들은 기술의 개발과 상용화 과정에서 다양한 이해관계자들이 우려할 수 있는 주요 이슈로 대두
- 따라서 첨단바이오 분야에서는 이러한 문제를 해결하고, 기술의 안전한 개발과 사용을 보장하기 위해 명확한 표준과 규제의 필요성이 강조
 - 표준은 기술의 적절한 평가와 사용을 보장하는 기본 틀을 제공하며, 규제는 기술이 사회적, 윤리적 기준을 충족하도록 하는 데 필수
 - 일단 규제 시스템이 결정되면, 새로운 혁신 기술의 특성에 맞게 이를 조정하는 것은 어려워지고, 규제 과정이 관료적으로 변할 수 있으며 이는 규제가 기술 발전을 따라잡지 못하게 할 수 있으며, 결과적으로 혁신을 저해할 수 있음
- 표준은 책임 있는 혁신(Responsible Innovation, RI)을 촉진하는 데 중요한 역할 수행

- 이는 단순히 기술의 안전성만을 보장하는 것이 아니라, 기술이 사회적으로 수용 가능하고 윤리적으로 승인된 방식으로 개발되도록 유도함을 의미함
- 표준은 기술 개발 과정에서의 투명성과 신뢰성을 증진시키며, 이를 통해 기업과 이해관계자가 혁신을 수행하면서 책임감을 가지고 행동하도록 유도
- RI 표준은 사회적 관심사와 요구를 반영하여 기술 개발의 초기 단계부터 이러한 요소들을 고려하도록 함
 - 이는 기술이 상용화될 때 예상치 못한 사회적 저항을 피할 수 있게 하며, 기술의 수용성을 높이는 데 기여하며,
 - 또한 표준은 국제 시장에서의 통일성을 제공하여, 기술의 글로벌 시장 진입을 용이하게 함
- 궁극적으로, 표준은 기술 혁신의 길을 열어줌으로써 경제적 발전을 촉진하는 동시에, 사회적, 윤리적 문제를 해결하는 데 필수적인 도구이며 표준과 규제는 함께 작동하여 기술의 안전성, 품질, 효능을 보장하며, 공공의 신뢰를 얻는 데 중요한 역할을 함
 - 이를 통해 첨단바이오 기술이 안전하고 책임감 있게 발전할 수 있도록 지원함

(2) 표준의 역할

□ 혁신 촉진

- 규제 불확실성 감소 : 명확한 표준은 기업들이 규제 환경에서 발생할 수 있는 불확실성을 줄이는 데 도움을 줌
 - 기업이 혁신활동을 보다 적극적으로 추진할 수 있도록 하며
 - 기술개발 과정에서 예상할 수 있는 법적, 기술적 장애물을 사전에 파악하여 준비할 수 있게 함
- 기술특성 이해 및 위험평가 : 표준은 혁신 기술의 속성과 잠재적 위험 및 이익을 이해하는 데 중요한 도구
 - 초기 연구 단계에서 표준은 기술의 특성을 파악하고, 안전성 및 품질 기준을 설정하는 데 도움을 줌
 - 이를 통해 기술의 안전성과 효능을 객관적으로 평가 가능

□ 안전성 확보

- 최소기준 설정 : 표준은 기술의 안전성을 보장하기 위한 최소한의 기준을 설정하여, 기술이 인체나 환경에 미칠 수 있는 잠재적 위험을 줄이는 데 기여
 - 이는 제품의 설계, 제조, 사용 단계에서 안전성을 확보하는 데 필수적
- 투명성과 신뢰성 증진 : 표준은 기술과 제품의 투명성을 높이며, 이를 통해 소비자와 이해관계자들 사이의 신뢰를 구축

□ 시장 접근성

- 시장 진입 요건 명확화 : 표준은 기업들이 기술을 시장에 출시하기 위해 필요한 기준을 명확히 하여, 시장 접근성을 높이는 데 기여
- 국제 시장 접근 : 표준은 국제 시장 접근성을 보장하는 데 중요한 역할

- 이는 기술이 특정 규제 요구 사항을 충족함으로써 국제 시장에서의 수용성을 높이는 데 도움

(3) 표준과 규제

□ 표준에 기반하여 ‘비례적이고 적응적’인 규제정책 강화

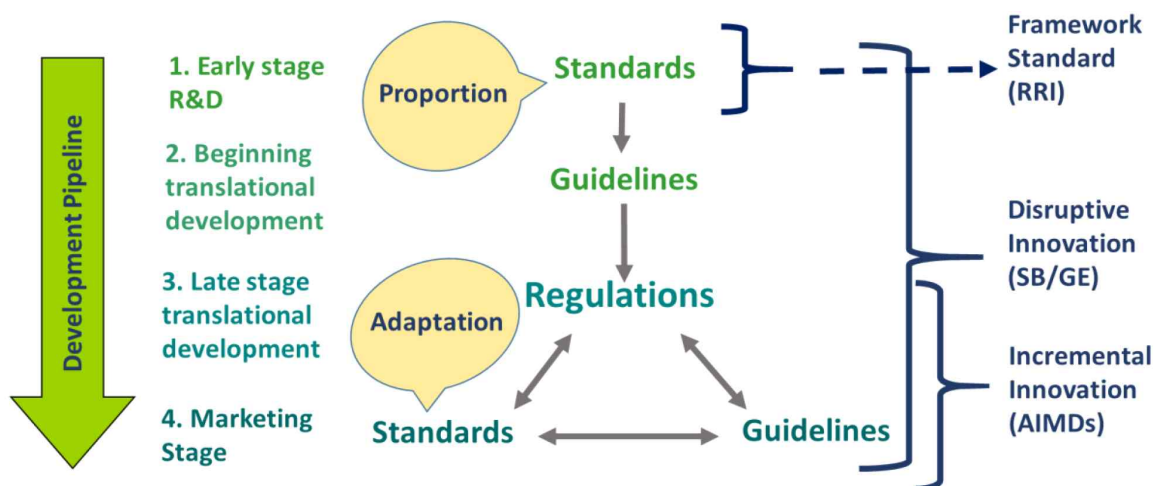
○ 첨단바이오 기술 혁신을 촉진하면서도 안전성과 사회적 수용성을 보장하는 규제 시스템을 마련

- 비례적 규제(Proportionate Regulation) : 특정 기술이나 제품의 위험성을 평가하고 관리하는 표준을 바탕으로 기술의 위험 수준에 맞춰 규제 강도를 조정

※ 위험이 낮은 기술에는 더 완화된 표준을 적용하고, 위험이 높은 기술에는 더 엄격한 표준을 적용하여 안전성을 확보함

- 적응적 규제(Adaptive Regulation) : 기술의 빠른 발전 속도를 반영하여 표준을 지속적으로 업데이트하고 조정하는 것을 포함하는 것으로, 기술이 새로운 위험을 제기하거나 기존의 표준이 더 이상 적합하지 않을 때, 새로운 표준을 개발하거나 기존 표준을 개정하여 대응

※ 표준은 기술 개발 초기 단계에서 안전성과 품질을 보장하는 기본 틀을 제공하며, 이를 통해 기술의 적절한 평가와 사용



□ 특히, 파괴적 혁신으로 분류되는 기술분야에 대해서는 표준을 활용한 규제정책 개발 적극 활용

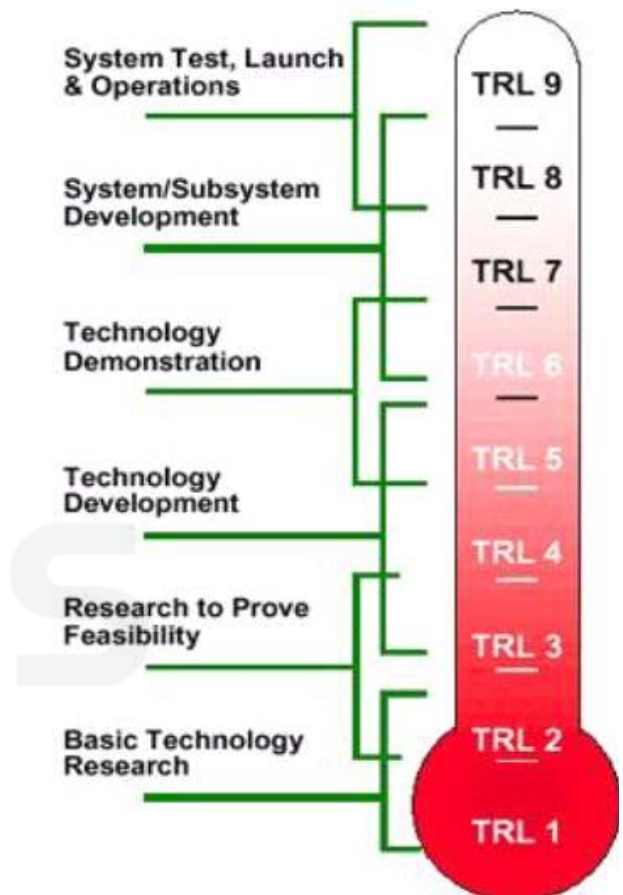
○ 혁신 기술의 개발 단계에 따라 필요한 표준과 규제를 체계적으로 마련하여 각 단계에서의 명확한 표준과 규제는 기술의 발전을 지원하고, 공공의 안전과 신뢰를 확보하는 데 기여

－ 사전규제 표준, TRL 1-3 (Pre-Regulatory Standards) : 기술의 특성을 이해하고 잠재적 위험과 이익을 평가하기 위한 초기 표준을 개발

※ 혁신기술이 제기할 수 있는 주요 이슈를 파악하고, 적절한 안전성 및 품질 기준을 설정하는 데 초점을 맞춤

－ 사전규제 가이드라인, TRL 4-5 (Pre-Regulatory Guidelines) : 초기 표준을 기반으로, 보다 공식적이고 구체적인 가이드라인을 개발

※ 이 단계에서 개발된 가이드라인은 기술의 안전성, 품질 및 효능을 보장하기 위해 충분한지 여부를 평가



－ 규정, TRL 6-7 (Regulations) : 기술의 특성에 가장 적합한 기존 규제 시스템을 선택하거나, 새로운 파괴적 기술의 경우 새로운 규제 접근 방식을 고려

※ 기술이 시장에 출시되기 전에 적용되는 규제는 기술의 안전성과 효과를 보장하기 위해 중요함

－ 사후 규제 표준 및 가이드라인, TRL 8-9 (Post-Regulatory Standards and Guidelines) : 규제를 준수하기 위해 필요한 표준과 가이드라인을 개발

※ 기술이 시장에 출시된 후, 지속적인 규제 준수를 지원하기 위한 포스트 규제 표준과 가이드라인은 필수적

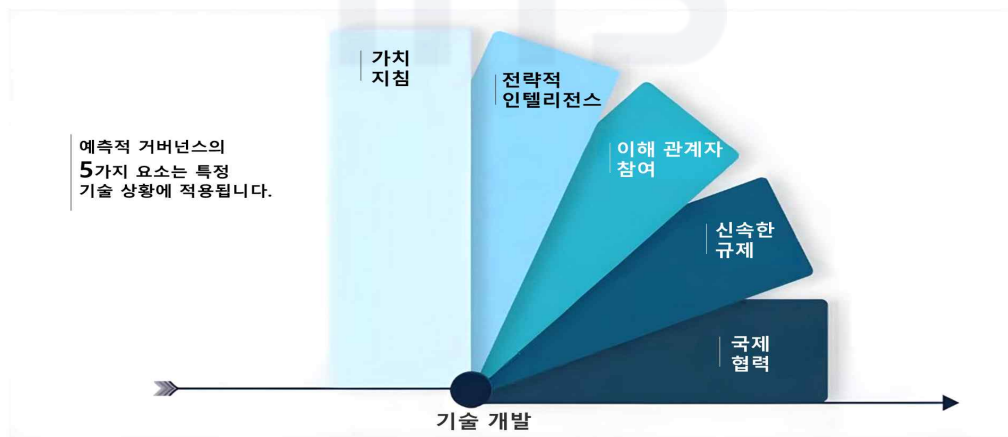
(4) 소결

- 첨단바이오는 현대 과학과 기술 발전의 최전선에 있으며, 다양한 산업 분야에서 혁신적인 변화를 가져올 잠재력을 가지고 있음
 - 새로운 치료법 개발, 농업 생산성 향상, 환경 보호 등 여러 응용 분야에서 중요한 역할을 할 수 있으며, 그로 인해 산업 전반에 걸쳐 큰 경제적 가치를 창출 가능
- 이에 따라, 첨단바이오 분야에서는 기술의 안전한 개발과 사용을 보장하기 위해 명확한 표준과 규제의 필요성이 강조
 - 표준은 기술의 적절한 평가와 사용을 보장하는 기본 틀을 제공하며, 규제는 기술이 사회적, 윤리적 기준을 충족하도록 보장하는 데 필수적
 - 특히, 비례적이고 적응적인 규제 접근 방식은 기술의 위험 수준에 맞춰 규제 강도를 조정하고, 기술의 발전 속도에 맞춰 규제와 표준을 유연하게 조정하는 데 중요한 역할
 - 비례적 규제는 기술의 위험성을 평가하고, 그에 맞는 규제 강도를 적용하여 불필요한 규제 부담을 줄이는 동시에, 기술의 안전성을 확보하는 것을 목표로 함
 - 적응적 규제는 기술의 빠른 발전과 변화하는 환경에 맞춰 규제와 표준을 지속적으로 업데이트하고 조정함으로써, 기술 혁신을 저해하지 않고, 공공의 안전을 보장하는 것을 목표로 함
- 결론적으로, 표준과 규제는 첨단바이오 기술의 안전성과 신뢰성을 보장하는 데 필수적인 요소이며, 이를 통해 책임 있는 혁신을 촉진하고, 기술이 사회적으로 수용 가능하고 윤리적으로 승인된 방식으로 개발 필요
 - 이는 기술 개발 초기 단계에서의 투명성과 신뢰성을 증진시키며, 기업과 이해관계자들이 책임감을 가지고 행동하도록 유도
 - 또한 국제 시장에서의 통일성을 제공하여, 기술의 글로벌 시장 진입을 용이

3. R&D 혁신 차원의 규제과학 방향

(1) 배경

- 코로나19 팬데믹과 디지털전환 등 급격한 기술발전은 우리 사회에 큰 변화를 가져오고 있음
 - AI, 빅데이터, 합성생물학 등 신기술은 기존의 법과 규제 체계에 도전 과제를 던지고 있으며 새로운 규제 패러다임을 요구
 - 이러한 상황에서 기술이 규제 수단으로 사용되면서, 전통적인 법률 규범과 규제 메커니즘은 재구성되고 있으며, 이는 기술이 단순히 규제의 대상이 아닌, 규제의 주체로서 기능할 수 있음을 시사함
- 이러한 변화는 단순히 규제정책에서만 중요하게 다루어지는 것이 아니라, 정책 전반에서 기술 혁신의 잠재적 리스크를 관리하고, 기술의 사회적 수용성을 높여 지속 가능한 발전을 촉진하기 위한 예측적 거버넌스의 프레임워크가 요구됨 (OECD, 2024)



- 더불어, 코로나19 팬데믹은 기존 규제체계의 한계를 드러내며 비상 상황에서 신속하고 효율적인 대응의 중요성을 부각시킴
 - 팬데믹 상황은 공중 보건 안전을 위한 규제의 필요성과 그에 따른 개인의 자유와 권리의 균형을 재조명하게 만들었으며,
 - 뉴노멀로의 전환을 예고하며, 규제과학의 역할 재정립 필요성 제기

(2) 주요 내용

- 급격한 기술발전과 사회 변화는 규제과학의 새로운 접근을 요구하며 이러한 변화는 법 3.0(law 3.0)이라는 새로운 법적 패러다임의 등장으로 이어지고 있으며, 이는 전통적인 규제 방식과 차별화되는 특징 보유
- 법 1.0(law 1.0) : 전통적인 법 체계를 의미하며, 주로 법원과 법률가들이 일반원칙과 규칙을 구체적인 사실관계에 적용하는 방식을 말함
 - ※ 이 시기의 법은 법적 안정성과 일관성을 중시하며, 주로 판례법과 성문법을 통해 법적 질서를 유지하고자 함
- 법 2.0(law 2.0) : 산업화와 기술 발전에 따라 등장한 새로운 규제 접근 방식을 의미하는 것으로, 이 시기에는 법이 정부의 정책 목표를 달성하기 위해 사용되는 도구로서 기능
 - ※ 공공 정책 목표를 달성하기 위해 법이 제정되고, 특정 산업이나 기술 발전을 촉진하거나 규제하기 위한 법적 프레임워크가 구축됨
- 법 3.0(law 3.0) : 법과 규제가 기술 그 자체를 중심으로 재구성되는 시대를 의미하는 것으로 기술이 규제의 주체가 될 수 있으며, 기술적 수단이 규제를 시행하고 관리하는 주요 방법이 됨
 - ※ 인공지능(AI), 빅데이터, 블록체인 등의 신기술이 규제의 중요한 요소로 작용함



- 법 3.0(law 3.0)은 법 1.0과 2.0에서처럼 인간 중심의 법 해석과 적용이 아닌, 기술을 통해 규제의 효율성을 높이고, 법 집행을 자동화하는 것을 목표로 하며, 아래와 같은 특징이 있음

- 규칙과 인간의 탈중심화 : 전통적인 규칙은 더 이상 주된 지침이나 방향표로서의 기능은 하지 않고 규칙은 기술에 내재되거나 암묵적인 형태로만 존재하고, 규제 기능의 자동화는 인간의 개입을 줄이며, 기술이 규제의 주체로서 작용함
 - ⇒ 이는 인간의 판단보다는 기술적 시스템이 규제를 수행하는 시대
 - 기술적 규제 도구 : 스마트 기술과 인공지능을 통해 규제를 시행하고, 비준수 사례를 자동으로 감지하고 대응 가능
 - ⇒ 규제의 정확성과 신속성을 높이며, 규제 집행의 효율성을 극대화
 - 윤리적 및 사회적 문제 : 기술 중심의 규제가 윤리적 문제를 야기할 수 있으며, 인간의 존엄성과 자율성이 위협을 받을 수 있음
 - ⇒ 자동화된 규제 시스템은 개인의 자유를 제한하고, 기술적 결정을 통해 인간의 삶에 중대한 영향을 미칠 수 있음
- 새로운 패러다임에서는 윤리적 규범의 변화도 요구함에 따라 새로운 패러다임을 맞이하는 규제과학은 역시 이러한 윤리적 문제 해결을 위해 새로운 접근 필요
- 개인의 동의와 권리의 변화 : 팬데믹과 같은 비상 상황에서는 개인의 동의와 권리 보호가 평상시 보다는 덜 중요하게 취급받을 수 있으며, 이러한 상황에서는 공공의 건강과 안전이 우선시 됨
 - ⇒ 그 결과, 개인의 자유와 권리가 제한될 수 있음
 - 공공의 이익과 사회적 연대 : 팬데믹 동안에는 공공의 이익과 사회적 연대가 강조되며, 사회 구성원들이 공동의 목표를 위해 협력하고, 서로를 보호하기 위한 책임을 공유해야 한다는 인식 필요
 - ⇒ 이는 개인의 권리보다는 공동체의 안녕을 우선시하는 윤리적 변화
 - 비상 상황에서의 윤리적 기준 재평가 : 팬데믹과 같은 비상 상황에서는 기존의 윤리적 기준이 재평가될 필요가 있으며, 이는 기존의 윤리원칙과 다른 우선순위를 설정할 필요가 있음
 - ⇒ 평상시에는 고려되지 않던 윤리적 결정이 필요할 수 있음

(3) 소결

- 급격한 기술발전과 사회 변화는 규제과학의 새로운 접근을 요구하며, AI, 빅데이터, 합성생물학 등 신기술은 새로운 규제 패러다임인 법 3.0(LAW 3.0)의 필요성을 부각
 - 법 3.0은 기술이 단순한 규제 대상이 아닌 규제의 주체로서 기능하는 시대를 상징하며, 기존 법적 구조와 규제 메커니즘을 재구성
- 법 3.0의 주요 특징으로는 규칙과 인간의 탈중심화, 기술적 규제 도구의 활용, 그리고 윤리적 및 사회적 문제가 화두임
 - 전통적인 법적 규칙은 기술에 내재되거나 암묵적인 형태로 존재하며, 규제 기능의 자동화는 인간의 개입을 최소화하며,
 - 이는 규제의 효율성과 신속성을 높이며, 법 집행을 보다 체계적이고 정확하게 할 수 있도록 지원함
 - 그러나 자동화된 규제 시스템이 인간의 자율성과 존엄성에 미칠 수 있는 부정적인 영향 또한 무시할 수 없음
- 특히, 팬데믹과 같은 비상 상황에서는 공공의 건강과 안전이 우선시되며, 개인의 자유와 권리가 제한될 수 있음
 - 이러한 상황에서 공공의 이익과 사회적 연대의 필요성이 강조되며, 기존 윤리적 기준의 재평가가 요구되며,
 - 이는 개인의 권리 보호와 공공 안전 사이의 균형을 재조정하고, 신기술의 잠재적 위험을 관리하는 예측적 거버넌스의 중요성을 시사함
- 결론적으로, 기술 중심의 규제(Law 3.0)는 점점 더 중요해지고 있으며, 그 역할은 앞으로도 확장될 것임
 - 이러한 변화는 법과 기술의 융합을 통해 새로운 윤리적 도전을 해결하고, 규제의 효율성을 극대화할 수 있는 기회를 제공함
 - 규제과학은 이러한 과정에서 핵심적인 역할을 수행하며, 새로운 법적, 사회적 문제에 대응하기 위한 통합적인 접근이 필요함

제4절 부처 규제 현안 상시대응

- 과기정통부 내부자료 및 국회 등 외부기관 대응을 위한 기초자료 작성 지원

구분	대응내용	날짜
1	의약품·의료기기·의료기술 임상 및 허가절차 자료 작성	23.1.
2	바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업 및 규제과학TF 지원	23.2
3	바이오 분야별 전주기 프로세스 및 인허가 자료 조사	23.2.
4	유전자치료제 규제 개선 관련 건의사항 조사 대응	23.2.
5	국내 바이오 클러스터 자료 요청 대응	23.2.
6	경제안보 관점의 미·일 바이오 동향이슈 자료 작성	23.2.
7	IRB 규제이슈 자료 요청 대응	23.3
8	경제안보 관점의 영국·일본 외국인 투자 자료 조사	23.3
9	생명연구자원법 개정안 검토 요청 대응	23.6
10	뇌연구 촉진법 개정안 및 생명공학육성법 개정안 자료 요청 대응	23.7.
11	비동결난자 이용 연구 전문가 의견 요청 대응	23.10.
12	첨단바이오부문 주요 규제이슈 및 동향 관련 과학기술자문회의 보고	23.10
13	유전자편집기술 규제현황 자료 작성	23.12.
14	LMO법 관련 합성생물학 규제개선의견 자료 작성	24.4.
15	국무조정실 규제개선과제 자료 제출	24.6.
16	국무조정실 규제혁신추진단 과제 발굴 지원	24.7.

제5장 결론

제1절 요약

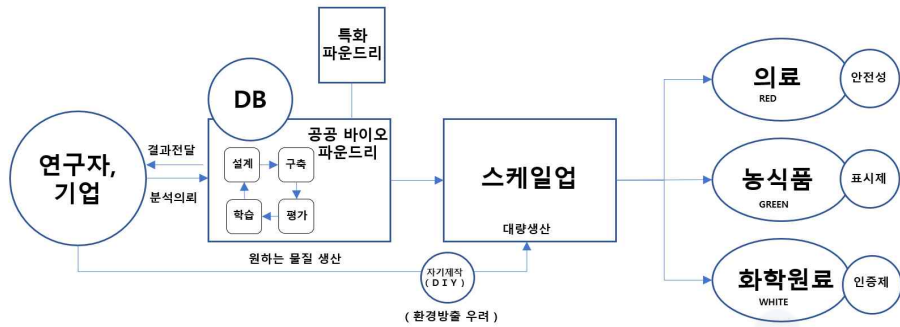
- 본 연구는 첨단바이오 분야에서의 규제 개선 과제를 발굴하고, 기술 발전에 따라 필수적으로 변화가 요구되는 규제 개선안을 제시하는 것을 주요 목표로 수행함
- 이를 통해 첨단바이오 기술의 혁신을 가속화하고, 관련 산업의 성장과 발전을 지원할 수 있는 규제 체계를 마련하는 데 기여하고자 함
- 특히, 첨단바이오 기술의 급속한 발전과 함께 새로운 규제적 요구가 발생하고 있는 상황에서, 기존의 규제 프레임워크가 이러한 변화를 효과적으로 반영하지 못할 경우, 기술 발전을 저해하고 신산업 창출에 걸림돌이 될 수 있다는 점을 인식함
- 이에 따라, 연구팀은 규제 개선의 방향성을 구체화하고, 관련 정책 제안에 반영될 수 있도록 심도 있는 연구를 수행함
- 또한, 국내외 규제 동향 조사를 통해 현재의 규제 프레임워크를 분석하고, 규제신문고의 고도화 방안을 모색하는 등 다양한 측면에서 연구를 수행함
- 이러한 연구 결과는 규제 로드맵 개발을 위한 기초 자료로 활용될 뿐만 아니라, 향후 정책 결정 과정에서 실질적인 근거로 작용할 것으로 기대됨
- 이외에도 연구 과정에서 발견된 새로운 이슈와 도전과제를 반영하여, 규제 혁신의 필요성을 재확인하고, 국가적 차원의 전략적 대응 방안을 마련함
- 이를 통해 규제 개선이 첨단바이오 분야의 혁신과 성장을 지속적으로 지원할 수 있는 기반을 마련함

- 연구 목표를 효과적으로 달성하기 위해, 연구팀은 기존에 보유한 규제 이슈 DB를 면밀히 검토하고, 각 분야의 전문가들이 참여하는 분과 위원회와 실무위원회를 적극적으로 운영함
- 특히, 내부 연구진의 심도 깊은 논의와 담당부처와 논의를 통해 다양한 관점에서 첨단바이오 분야의 분야별 미래상과 규제 로드맵 컨셉안을 마련함
- 이는 향후 운영될 바이오규제 합동개선반에서 규제 개선의 구체적인 방향성과 전략을 제시할 것이며, 관련 분야의 정책 수립 및 실행에 기여할 수 있는 중요한 토대가 될 것

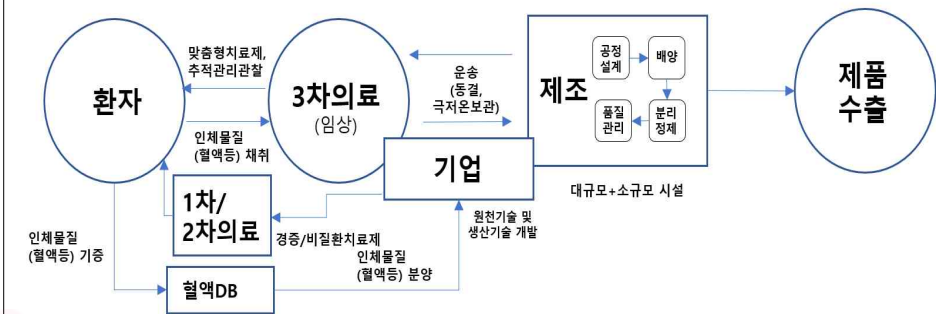


<참고> 분야별 미래상

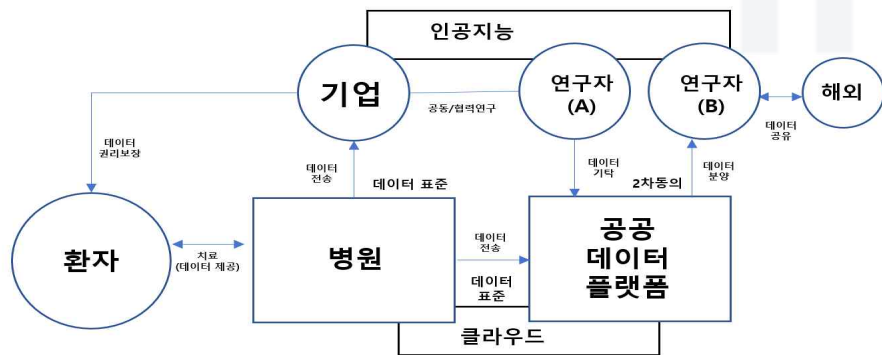
<합성생물학>



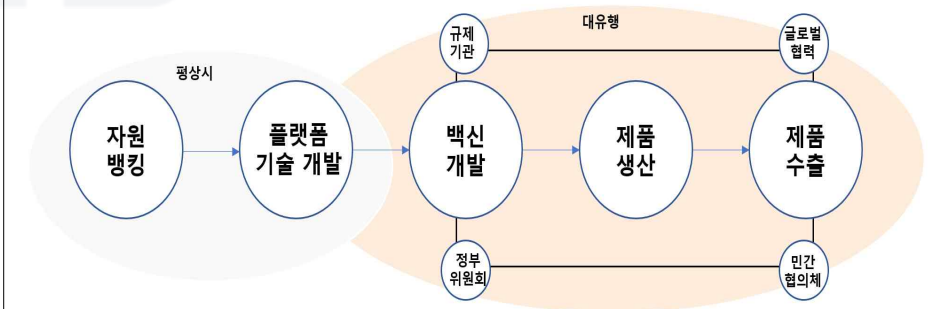
<유전자세포치료>



<디지털바이오>



<감염병백신>



<참고> 분야별 로드맵 컨셉안

<합성생물학>				<유전자세포치료>			
발전 시나리오	1단계	2단계	3단계	발전 시나리오	1단계	2단계	3단계
	☑ DNA 조립해독기술	☑인공미생물 설계제작	☑동식물 합성시스템		☑ 원상 유전자치료제	☑정밀 전달기술	☑전신투여 유전자치료
	☑ 바이오부품설계	☑공공 바이오파운드리	☑특화 바이오파운드리		☑ 생산 인프라 확대	☑다양한 유전체편집기술	☑유전자세포치료 생산자동화
	☑ 유용물질 생산	☑ 새로운 작물 개발	☑산업용 물질 생산		☑ 안전성 모니터링	☑모달리티별 관리체계	☑예방적 안전관리시스템
규제철학	신중한 경계 방어적 규제가 아닌 전향적 규제로의 전환으로 기존의 사전주의 원칙을 최소화하고, 불확실한 위험에 대해서는 위험평가와 과학적 근거를 만들어낼 수 있는 규제정책 실행			규제철학	적응형 규제 변화하는 환경과 과학적 데이터와 임상경험에 따라 규제를 지속적으로 업데이트하고 조정하여 기술 및 제품의 신뢰 확보 노력		
규제개선 과제	☑ LMO 개발승인면제 ☑핵산합성 가이드라인 ☑파운드리 가이드라인	☑ 합성생물학 LMO제외 ☑ DIY 생물학 관리체계 ☑ 합성생물학 산물 표시제	☑합성생물학 산물 안전성효과성 검증체계 ☑합성생물학 안전관리	규제개선 과제	☑ 혈액 공여제도 마련 ☑ 소규모 생산시설 규정	☑ 유전자편집제품 가이드라인 ☑ 개인맞춤형 허가기준	☑ 예방적 관리시스템 구축 ☑ 비질환영역 허가관리
고려사항	※ 국제사회에서 논의되는 결과 모니터링 필요 ※ DNA편집등 생명윤리의 새로운 관점 형성 필요 ※ 시민단체의 이해와 사회적 수용 제고 노력 필요			고려사항	※ 미국 등 선진국의 규제정책 모니터링 필요 ※ 연구 및 임상데이터 결과를 반영하는 규제정책 ※ 환자에게 혁신적 제품의 접근성 향상 vs. 시민단체가 우려하는 혁신제품의 안전성		

<디지털바이오>				<감염병백신>			
발전 시나리오	1단계	2단계	3단계	발전 시나리오	1단계	2단계	3단계
	☑ 10만명 데이터	☑100만명 데이터	☑멀티모달리티 활용		☑ 병원체 특이분석	☑ 항원라이브러리 구축	☑표준물질 개발
	☑ 3차원 분자지도 초안	☑ 3차원 분자지도 완성	☑ AIoT기반 인프라 고도화		☑ 플랫폼기술개발	☑ 다양한 후보물질개발	☑독자적 백신개발
	☑ 데이터 클라우드	☑블록체인기반 데이터관리	☑ AI빅데이터 전문서비스		☑ 신속분양, 키트개발	☑ 대량생산체계 구축	☑글로벌 공급추진
규제철학	원칙기반 규제 바이오데이터 활용범위가 생태계 전반으로 확대되면서 보호와 활용이 아닌 조화와 균형을 이룰 수 있도록 새로운 규제방식 개발 필요			규제철학	민첩한 규제 감염병 팬데믹 대응은 전세계 실시간 데이터와 자료를 바탕으로 시의적절한 대응이 최우선이 되며, 위험 단계별로 사례별 규제를 구성하여 적절한 대응 필요		
규제개선 과제	☑데이터 표준 마련 ☑데이터 열람 간소화 ☑클라우드 제도개선	☑ 의료데이터 전송권 ☑ 2차활용 동의절차개선 ☑ 데이터 암호화 인증제	☑ 바이오데이터 연구윤리 ☑ 데이터 권리화 마련	규제개선 과제	☑ 고위험병원체 승인완화 ☑ 감염병 연구심의 완화 ☑ 병원체분양절차 완화	☑ BL3 통합 컨트롤타워 ☑ 패스트트랙 담당위원회 ☑ 동물대체시험법 개발	☑ 백신개발기준 완화 ☑ 이동식 제조시설기준
고려사항	※ 국내 데이터의 해외 반출(공유)에 대한 기준 마련 ※ 데이터유출에 대비한 책임보험 및 리스크 관리전략 필요 ※ AI활용한 데이터연구 및 서비스에서 윤리적 논의 필요			고려사항	※ 평상시와 팬데믹 상황에서의 생명윤리의 기준 변화 ※ 감염병 표준은 국제협력과 규제조화 필수 ※ 긴급사용승인과 신속대응에서는 개인 프라이버시 문제가 발생 가능		

제2절 한계 및 시사점

□ 이 연구는 몇 가지 한계점도 드러내고 있음

- 첫째, 기술 및 제도의 공진화 측면에서 특정 기술에 대한 심도 있는 사례 분석이 부족하였고, 콜링리지 딜레마와 표준화 이슈의 적용 가능성에 대한 구체적인 사례가 부족하였음
- 둘째, 국내외 규제 동향 분석에서 특정 국가나 지역에 대한 비교 분석이 충분하지 않았고, 세부 로드맵의 실행 가능성에 대한 구체적인 리소스 확보 방안이 부족함

□ 이러한 한계점에도 불구하고, 본 연구는 첨단바이오 기술 발전을 위한 규제 혁신의 필요성을 강조하며, 글로벌 동향을 반영한 규제 조정, 규제 과학의 발전, 그리고 구체적인 정책 제언의 필요성을 시사함

□ 특히, 올해(24년도) 하반기에 규제합동개선반이 운영될 예정인 만큼, 현재까지 마련된 개선방안과 로드맵 컨셉안은 지속적으로 보완될 것임

- 이 과정에서 각 분야의 전문가 의견과 실무자들의 피드백을 적극 반영하여, 더 구체적이고 실행 가능한 규제 혁신 방안이 도출될 것으로 기대
- 특히, 규제 개선의 실효성을 높이기 위해 현장 목소리를 수집하고, 글로벌 규제 동향과 국내 상황을 종합적으로 고려한 대응책을 마련하는 데 집중할 것이며, 이를 통해 첨단바이오 분야의 기술 발전을 효과적으로 지원하는 규제 체계를 확립해 나갈 계획

참고문헌

- 강현규(2010), “기술혁신을 유도하는 규제정책 방향”, 한국기술혁신학회 학술대회, pp. 247-261.
- 과기정통부(2022), 국가합성생물학 육성전략.
- 관계부처합동(2021), 합성생물학 생태계 조성방안, 혁신성장BIG3회의.
- 관계부처합동(2022), 디지털헬스케어서비스산업 육성전략.
- 국가생명공학정책연구센터(2019), 글로벌 세포 및 유전자치료제 시장 현황 및 전망, BiolNdustry No.142.
- 국가생명공학정책연구센터(2022), 글로벌 백신 시장 현황 및 전망, BiolNdustryNo.173.
- 국가생명공학정책연구센터(2022), 바이오 빅데이터 분야 4P 분석.
- 김종호·오준병(2009), “규제, 기업가정신과 경제성장 간의 관계 분석”, 산업연구원.
- 김유빈, 이머징 이슈 탐색 플랫폼의 이해와 활용, 국가미래전략인사이트, 국회미래연구원(2022).
- 김현수(2024), “합성생물학 혁신을 위한 법적과제”, 법학연구, 35, p.197.
- 농림식품기술기획평가원(2022), 합성생물학 기반 바이오파운드리 기술개발 현황.
- 박성원, 김유빈, 여영준, 송민, 전준, 장나은, 김기환(2021). 이머징 이슈 연구, 국회미래연구원.
- 산업연구원(2022), 세포유전자치료제 시장 동향 및 정책 시사점
- 식품의약품안전평가원(2023), 식의약 R&D 이슈보고서 합성생물학.
- 안승구 외(2016), “2016년도 정부 R&D예산의 전략적 편성지원 및 정책이슈 분석에 관한 연구”, 한국과학기술기획평가원.
- 은재호(2016), 빅데이터 기반 갈등조기경보시스템 구축 및 운용방안, 한국행정연구원.
- 이광호 외(2017), “기술규제 개혁을 위한 의제설정 연구사업”, 과학기술정책연구원.
- 이지연·김현수·조용래(2024), “경제안보·과학기술안보 법제 진단·분석 프레임워크 개발과 적용”, 기술혁신학회지(Forthcoming).

정선양(2012), 기술과 경영, 경문사.

조용래·김현수(2023), “경제안보·과학기술안보 법제 진단·분석 프레임워크 개발
과 적용방안”, 2023년 한국기술혁신학회 추계학술대회.

중소기업기술정보진흥원(2022), 중소기업전략기술로드맵 2022-2024.

지능형바이오시스템설계및합성연구단(2015), 시스템생물학의 합성생물학 적용
연구동향

한국무역협회(2021), 전세계 의약품공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석.

한국바이오의약품협회(2020), 바이오의약품산업동향보고서.

한국바이오협회(2021), 글로벌 첨단바이오의약품(재생의료) 산업동향.

한국바이오협회(2022), 새로운 백신 개발 기술 및 임상동향.

한국바이오협회(2022), 재생의료산업 및 임상동향, 첨단바이오의약품을 중심으로.

한국보건산업진흥원(2020), 글로벌 보건 산업 동향

한국보건산업진흥원(2020), 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구

한국보건산업진흥원(2020), 코로나19 대응을 위한 국내외 치료제 및 백신 개발
현황과 과제.

한국보건산업진흥원(2022), 첨단재생의료 정책 및 R&D 지원 현황.

한국수출입은행(2021), 바이오 의약품 산업 동향과 한국 경쟁력 현황.

한세억(2020), “기술혁신과 법제적 대응: 기술과 법제의 공진화”, 융합사회와 공
공정책, 13(4), pp.56-85.

한세억(2016), 기술혁신과 입법적 대응: 기술과 제도의 공진화, 입법과 정책, 제
8권제2호, 국회입법조사처.

KISTEP(2020), 2020년기술수준평가.

KISTEP(2020), 신종감염병위기대응기술(진단,치료,백신), KISTEP기술동향브
리프2020-05호.

Crafts, N. (2006), “Regulation and productivity performance”, Oxford Review
of Economic Policy, 22(2), pp.186-202.

Downing, P. B. and White, L. J. (1986), “Innovation in pollution control”,
Journal of Environmental Economics and Management, 13(1),
pp.18-29.

- Feller, I. and Sink, J.D (1984), "Regulation and Technological Change in the American Meat Industry", *Technovation*, 2, pp.69–87.
- Huang, J. et al.(2017), "A probabilistic method for emerging topic tracking in microblog stream", *World Wide Web*, 20(2), pp. 325–350.
- Katz, A. (2007), "Pharmaceutical lemons: innovation and regulation in the drug industry".
- MarketsandMarkets(2020). *SyntheticBiologyMarket*.
- Miliman, S. R., and Prince, R. (1992), "Firm incentives to promote technological change in pollution control: Reply", *Journal of Environmental Economics and Management*, 22(3), pp.292–296.
- Pelkmans, J. and Renda, A. (2014), "Does EU regulation hinder or stimulate innovation?"
- Porter, M. E. (1991), "America's Green Strategy", *Scientific American*, 264, p.168.
- Porter, M. E. and Van der Linde, C. (1995), "Toward a new conception of the environment–competitiveness relationship", *The journal of economic perspectives*, 9(4), pp.97–118.
- Swann G. M. P. (2000), *The Economics of Standardization: Final Report for Standards and Technical Regulations Directorate Department of Trade and Industry*, Manchester Business School: Manchester.
- Swann G. M. P. (2010), *The Economics of Standardization: An Update*, Innovative Economics Limited: Manchester.
- Toffler, A. and Toffler, H. (2006), "Revolutionary Wealth: How It Will Be Created and How It will Change Our Lives", Crown Currency.
- Zhang, Y. et al.(2016), "Topic analysis and forecasting for science, technology and innovation: Methodology with a case study focusing on big data research.", *Technological Forecasting and Social Change*, 105, pp. 179–191.