



[별지 제4호 서식]

최종보고서 초안 제출양식

과학기술정보통신부장관 귀하

“유전자변형생물체 위해성평가 및 상용화 촉진을 위한 후속사업
기획 연구”에 관한 연구의 최종보고서(초안)를 별첨과 같이
제출합니다.

2024. 12. 31.

연구책임자 유민수



연 구 원 임명호



연 구 원 유민희



2710017795

유전자변형생물체 위해성평가 및 상용화 촉진을 위한
후속사업 기획 연구
(Study on follow-up project planning to promote risk
assessment and commercialization of living modified
organisms)

연구기관 : 코라 공공컨설팅&솔루션
연구책임자 : 유민수

2024. 12. 31

과 학 기 술 정 보 통 신 부

안 내 문



본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의
개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견
해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 유 상 임

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 “유전자변형생물체 위해성평가 및 상용화 촉진을 위한
후속사업 기획 연구”의 최종보고서로 제출합니다.

2024. 12. 31.

연구기관명 : 코라 공공컨설팅&솔루션

연구책임자 : 유민수

연 구 원 : 임명호

연 구 원 : 유민희

요 약 문

과제번호	2710017795		연구기간	2024년 8월 1일 ~ 2024년 12월 31일	
과제명	(한글) 유전자변형생물체 위해성평가 및 상용화 촉진을 위한 후속사업 기획 연구 (영문) Study on follow-up project planning to promote risk assessment and commercialization of living modified organisms				
연구책임자 (주관연구기관)	유민수	참여 연구원수	총 2명	연구비	70,000천원
요약					
○ 유전자변형생물체 연구 분야 핵심기술 및 산업환경 분석 ▶ 해외 LMO 이용제품산업(바이오산업) 상용화모델은 독립형, 협력형, 네트워크형의 순서로 진화하였으나 국내는 이에 미치지 못함 ▶ 국내 바이오산업은 해외시장 대비 0.7% 미만으로 시장우위 요인이 부재하며 기술격차가 3~5년에 달하므로 추종형/가성비형 상용화 비중을 늘려야 함 ▶ 국내 바이오 R&D 펀더멘털은 강점이며, 관련 규제수준은 EU 수준 이하로 완화중임 ○ 유전자변형생물체 산업화·상용화를 위한 연구개발사업 추진방안 ▶ 선행연구에서 국내 바이오 창업모델 낙후 개선과 컨트롤타워형 지원조직 구축이 요구되었으며, 시범사업은 목표성과 충족과 함께 사업참여자들의 만족도도 높았다고 평가됨. 다만 상용화 속도 강화 및 제품 시장출시 가능성을 높이기 위한 조치가 요구되었음 ▶ 기존 정부 계획에서 바이오제품 상용화 유도형 위해성/안전성평가 개선필요성이 이미 제기되었으므로, 후속사업 기획이 필요함 ○ 관련 시범사업과 연계한 후속사업 기획 방안 마련 ▶ 사업공모 및 운영방식 개선, 제품 안전관리의 다부처 역량 강화 추가, 사업성평가 및 전주기 컨설팅 프로그램 확대, 완료된 LMO의 시장성 확보조치가 필요한 것으로 분석됨 ▶ 사업대상 LMO의 OSMU 강화조치를 중심으로, 다부처 협력형 제품 인허가 법제도 개선을 위한 총 5년간 341.1억원의 사업을 기획하여 제안함					
비공개 사유			비공개 기간		

목 차

1. 연구개발과제의 개요	1
1.1. 연구개발 배경	1
1.1.1. 유전자변형생물체 연구 분야 핵심기술 및 산업환경 분석	1
1.1.2. 유전자변형생물체 산업화·상용화를 위한 연구개발사업 추진방안 제시	13
1.1.3. 관련 시범사업과 연계한 후속사업 기획 방안 마련	17
1.2. 연구범위 및 수행방법	18
1.1.1. 연구범위	18
1.1.2. 수행방법	18
○ 이행체계	18
○ 이행방법	19

2. 연구개발내용 및 성과	22
2.1. 연구사업의 과업범위 설정	22
2.1.1. 바이오제품/서비스의 현행 안전관리 체계와 안전성평가제도	22
2.1.2. 국내 바이오제품 상용화 R&D 프로세스의 소관부처 분석에 따른 과업범위 설정	28
2.2. 유전자변형생물체 연구 분야 핵심기술 및 산업환경 분석	32
2.2.1. LMO 개발기술 및 산업화 동향·전망 등 분석	32
○ LMO 개발기술 동향과 전망	32
○ LMO 상용화 체계의 동향과 전망	37
○ LMO 이용 산업 동향과 전망	62
2.2.2. LMO 개발 및 산업화 규제현황 분석	79
○ 사회문화환경 동향	80
○ 기술환경 동향	81
○ 생태환경 동향	81
○ 경제환경 동향	82

○ 제도환경 동향	82
2.3. 유전자변형생물체 산업화·상용화를 위한	
연구개발사업 추진방안	89
2.3.1. 선행연구·시범사업 결과분석에 따른	
문제점·개선방안 도출	89
○ 선행연구 : 해외 국가 백신·치료제 연구지원	
조직 및 지원사업 프로그램	89
○ 선행연구 : 국가 포스트 바이오테크	
프로젝트	106
○ 선행연구 : 바이오 오픈이노베이션 플랫폼	
사업	112
○ 시범사업 : 바이오위해평가원팀리노베이션	
사업	118
2.3.2. 개선의견 종합 및 타당성 분석	152
○ 선행연구 분석에 따른 개선의견 종합 및	
타당성 분석결과	152
○ 바이오위해평가원팀리노베이션 사업	
개선의견 분석결과	152

2.3.3. 유전자변형생물체 위해성평가 연구 등에 대한 정부지원 필요성 도출	157
○ 국내 LMO 위해성평가 관련 정책적 해소 요구사항	157
○ 제품 단위 안전관리 및 위해성/안전성평가 관련 정책적 해소 요구사항	162
○ 국내 바이오 스타트업/벤처 지원 프로그램 종합 분석	182
2.4. 관련 시범사업과 연계한 후속사업 기획 방안 마련	188
2.4.1. 旣 분석·도출내용을 반영한 사업 목표, 추진 전략·과제 등 도출	188
○ 원팀사업의 외부환경 종합분석	191
○ 원팀사업의 내부역량 종합분석	197
○ 결론	202
2.4.2. 사업추진 체계, 단계별·연도별 추진 계획 및 소요예산 산출	209
○ 사업추진 체계 및 로드맵(안)	209

○ 단계별·연도별 추진 계획	213
○ 세부과제(안) 및 소요예산 산출	216
2.4.3. LMO 위해성심사 관계부처 협업 방안	
도출	220
2.4.4. 결론 : 과기부 소관 필요과업 요약	222
○ 사업공모 및 운영방식 개선	222
○ 다부처 역량 강화 대비	223
○ 사업성평가 및 전주기 컨설팅 프로그램 확대	223
○ 사업완료 LMO의 시장성 확보조치	224
3. 개선필요 의견에 대한 반영결과	225
4. 참고문헌	227

표 목 차

Table 1. 산업통상자원부의 업무 중 연구개발 범위에 대한 법적 근거	29
Table 2. 2024년 현재 기준, 세계 생명공학기술 트렌드와 바이오 스타트업 상용화사례	33
Table 3. 기술성숙도 단계와 바이오 스타트업의 상용화 기술수준	38
Table 4. 바이오 스타트업과 기술중심 스타트업의 상용화단계 비교	39
Table 5. 표준적인 바이오 스타트업의 마일스톤	41
Table 6. 바이오 스타트업의 라이프사이클 단계-유형별 리스크	41
Table 7. 바이오산업의 비즈니스 모델	45
Table 8. 2024년 현재, 국내 1세대 바이오기업 현황 ...	46
Table 9. 해외 바이오 스타트업/벤처의 상용화 프로세스 패턴	49

Table 10. 해외 바이오 신약 상용화를 위한 부서별 일정보고표 예시	54
Table 11. 해외 바이오 신약 상용화 단계에 따른 임원 팀 구성 예시	55
Table 12. 2023년 현재, 보스턴 바이오클러스터의 현황 및 발전경과 요약	56
Table 13. 미국 내 바이오 관련 개방형 실험실 운영사례 비교	57
Table 14. 2024년 기준 국내 LMO 상용화 관련 국내 바이오인프라 현황	58
Table 15. 바이오 클러스터의 유형 및 특징	59
Table 16. 국내 주요 바이오 클러스터의 가치사슬 단계별 장단점	61
Table 17. 바이오혁신연계서비스(BICS)의 국내 바이오 중소·벤처기업의 산업별 세분화 상황	65
Table 18. 국내 바이오산업 생산 및 내수 변화 추이 ..	66
Table 19. 국내 바이오기업의 분야별 소재지 분포	66
Table 20. 2020년 기준 분야별 세계/국내	

그린바이오 산업 시장규모 비교	68
Table 21. 국내 그린바이오 산업화 단계별 주요현황 ..	69
Table 22. 국가간 그린바이오 정책 동향 비교	70
Table 23. LMO 이용 화이트 바이오 분야 제품 현황 ...	70
Table 24. 국가간 화이트바이오 정책 동향 비교	71
Table 25. 국가간 레드바이오 정책 동향 비교	76
Table 26. 국내 보건계정 펀드 운용 현황	76
Table 27. 바이오/의료 분야 신규투자 금액	77
Table 28. 레드바이오 산업 동향분석에 따른 개선점 요약	77
Table 29. 해외 LMO 안전관리 정책의 STEEP 분석 결과	79
Table 30. 해외 LMO R&D 관련 안전관리 법제도 체계 비교결과	83
Table 31. NGT 법적 제안을 포함한 EU 내 식물의 규제 분류 예시	84
Table 32. 세계 각국의 LMO/GMO 대상 생명과학 규제체계 비교	85

Table 33. LMO/GMO 대상 규제체계 구현에 참여하는 기관들	86
Table 34. NGT 등 바이오신기술의 LMO/GMO 대상 규제체계 적용여부 검토결과	87
Table 35. 미국 BARDA의 NextGen 이니셔티브 프로그램 구조	91
Table 36. 캐나다 CBRF의 5대 핵심역량	99
Table 37. 캐나다 CBRF-BRIF 연구허브 프로그램	101
Table 38. 일본 SCARDA의 조직 및 과제 구조	103
Table 39. 일본 SCARDA의 일반 공모사업 현황	104
Table 40. ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 체계와 구성형태 요약	106
Table 41. 바이오 세이프티 플랫폼 전략의 핵심가치 대비 실행가치 검토	110
Table 42. 바이오 세이프티 플랫폼 조성 세부과제	111
Table 43. 혁신이론의 중심이론, 장단점 비교 결과	112
Table 44. 개방형 혁신(OI), 플랫폼, 기업가 정신의 교차점에 있는 연구 이슈 및 주제	117

Table 45. 과기부 2021년 원팀사업 공고사업 정보	120
Table 46. NTIS에 등록된 원팀 사업 현황	120
Table 47. 산업부 원팀 세부사업 단위 정량적 성과지표 종합	121
Table 48. NTIS에 등록된 원팀 사업 세부과제 현황 및 범주 구분	122
Table 49. 과기정통부의 원팀사업 성과요약	126
Table 50. 질병청의 원팀사업 예산체계	130
Table 51. IDI 면접간 주요질문	132
Table 52. 사업 프로그램 관련 키워드	133
Table 53. 해당 사업 프로그램에 대한 부처 실무책임자 인식 결과	134
Table 54. 원팀사업 이해관계자 IDI 결과	141
Table 55. FGI 조사 일정과 참여 인원	142
Table 56. FGI 지침서(안)	143
Table 57. 원팀사업 이해관계자(사업수행자) FGI 결과	150
Table 58. 원팀사업 이해관계자 개선의견 및 개선방향 의견종합	153

Table 59. 원팀사업 개선방향성 종합 및 요약	155
Table 60. 다양한 분석 수준에서 혁신 중개자의 역할과 기능	157
Table 61. 국내 제품구분에 따른 규제법률별 정의 및 품목	163
Table 62. 생물유래 유용물질 및 소재를 이용한 국산화 R&D 및 상용화 현황	163
Table 63. 농·축·수산물의 생산·유통·판매·소비 단계별 안전관리 조직 및 법률	172
Table 64. 수산물의 안전관리체계에서의 각 기관별 역할분담	173
Table 65. 농약의 어독성 구분 및 세부사항	177
Table 66. LMO 이용제품 안전관리전략 기본 과업(안) 분석표	181
Table 67. 2024년 기준, 국내 창업 및 산업화 지원사업 및 유형별 예산현황	182
Table 68. 창업지원 유형별 사업 추진 부처 현황	183
Table 69. 2020년 바이오산업화 지원정책 유형별 예산규모	184

Table 70. 국내 바이오 스타트업 지원사업의 유형별 비중	185
Table 71. 7S 요인의 분석항목	189
Table 72. 원팀사업의 외부환경 STEEP 분석	196
Table 73. 원팀사업의 내부역량 7S 분석	201
Table 74. 원팀사업 후속사업의 개선방향 종합정리 ..	212
Table 75. 현행 정부의 LMO 위해성평가 연구 관련 정책적 해소 필요이슈 종합	215
Table 76. 원팀 후속사업 세부시행계획(안)	217
Table 77. 원팀 후속사업 사업공모 및 운영방식 개선 세부과제	222
Table 78. 원팀 후속사업 사업성평가 및 전주기 컨설팅 프로그램 확대 개선과제	223
Table 79. 원팀 후속사업 LMO 시장성 확보조치 개선과제	224

그 림 목 차

Figure 1. 제품/서비스 안전관리 구조체계	22
Figure 2. 국내 법률에 근거한 제품 안전관리체계와 바이오산물의 규제영역	23
Figure 3. 해외 LMO 안전관리체계 및 법률유형	26
Figure 4. 유럽연합의 LMO 환경위해성평가시 필요시험 종류	26
Figure 5. LMO 이용조건별 안전관리 전략 및 위해성심사 분류체계	27
Figure 6. 국내 과학기술 R&D와 산업기술 R&D의 구분	29
Figure 7. Biotechnology 기술상용화 사이클 : R&D, 제조공정 및 요구되는 전문가그룹	31
Figure 8. 연대별 LMO 개발기술의 등장과 도입체계 종합	32

Figure 9. 바이오-기업가정신에 따른 BT 상용화 프로세스 예시	40
Figure 10. 바이오제품의 상용화를 위한 지원인프라 구조체계	42
Figure 11. 세계 바이오 스타트업/벤처 투자주기에 따른 혁신특성 변화	43
Figure 12. 국내 초기 바이오 스타트업/벤처의 지역분포 및 IPO 소요기간	44
Figure 13. 국내 사업화 모델 수요기반 현재·미래가치 BCG Matrix 분석결과	45
Figure 14. 국내 제약바이오기업 매출현황 및 국제 바이오제품 생산용량 순위	46
Figure 15. 산업생태계 계층구조와 바이오산업 생태계 영역별 플랫폼 예시	48
Figure 16. 바이오경제의 구성요소 및 미국의 바이오산업생태계 상호관계체계	49
Figure 17. 싱가포르 경제개발위원회(EDB)의 벤처 창업지원 프로토콜 예시	54

Figure 18. 사례분석 : 화이자 COVID-19 백신 R&D	56
Figure 19. 국내 주요 바이오 클러스터 산업별 현황, 특징, 지역적 분포	60
Figure 20. LMO 이용에 따른 바이오 산업의 유형 구분	62
Figure 21. 바이오산업 영역별 시장규모, 성장률, 특성 분석결과	62
Figure 22. 2027년 기준, 세계 바이오산업 생태계 전망	63
Figure 23. 바이오 스타트업 구축 측면에서 바이오산업의 기회 분포도	63
Figure 24. 바이오산업의 대분류 별 9가지 핵심시장	64
Figure 25. 화이트바이오산업의 특성과 가치사슬	65
Figure 26. 국내 LMO를 이용한 그린바이오 산업 영역 및 제품	67
Figure 27. 응용분야별 국내외 시장전망 : 그린바이오 시장	68
Figure 28. 화이트바이오 기반 가치사슬의 예시	71

Figure 29. 응용분야별 국내외 시장전망 :	
화이트바이오 시장	72
Figure 30. 2020년 기준 국내 시도별 바이오화학산업	
생산액 현황	73
Figure 31. 응용분야별 국내외 시장전망 :	
레드바이오 시장	74
Figure 32. 국내 레드바이오산업의 특성과 가치사슬 ..	75
Figure 33. 국내 바이오산업의 경제성, 기술력,	
시장지배력 측면 이슈	78
Figure 34. 바이오산업 주요 이슈별 대응 방향과	
예시	79
Figure 35. 해외 대비 국내 바이오산업 관련 규제법	
완화율 비교	84
Figure 36. 미국의 R&D 인프라인 BARDA 서비스	
사업 구조	90
Figure 37. 미국 BARDA NextGen의 Blue Knight™	
프로젝트	92
Figure 38. 유럽 horizon europe 프로그램의 RIS	
유형 카테고리	93

Figure 39. 유럽 R&D 지원인프라의 정책수행 방법론 선택지	94
Figure 40. 유럽 HERA의 기능 요약	95
Figure 41. 유럽 EATRIS 회원국 및 조직의 기능	96
Figure 42. 유럽 TRANSVAC2 서비스 시스템	97
Figure 43. 유럽 TRANSVAC 프로그램 : 지원대상 질병, 이용자 현황	97
Figure 44. 유럽 연구지원 인프라 : TRANSVAC-DS, ISIDORE	98
Figure 45. 캐나다 CBRF-BRIF 연구허브의 역할	100
Figure 46. 캐나다 토론토 대학교 주도 HI ³ 연구허브의 네트워크 인프라 구조	101
Figure 47. 일본 SCARDA의 조직구성 구조	102
Figure 48. 일본 SCARDA의 R&D 인프라 구축사업 구축체계	104
Figure 49. 일본 SCARDA 쿠니자와 반의 R&D 업무지원 체계	105
Figure 50. 일본 SCARDA 이시이 반의 R&D 업무지원 체계	106

Figure 51. 산업 가치사슬과 기업 비즈니스 모델과의 상관관계	107
Figure 52. ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 SWOT 분석결과	108
Figure 53. ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 추진전략 종합	108
Figure 54. 선행연구사업의 전략 및 과제 도출근거 ..	109
Figure 55. 바이오 스타트업/벤처 최신 창업모델 : DACMAR 프레임워크	114
Figure 56. 개방형 혁신 프로세스 모식도	115
Figure 57. 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 추진체계	119
Figure 58. 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 협력목표 및 예산체계	119
Figure 59. 산업부의 원팀사업 성과보고서	127
Figure 60. 산업부의 K-GILSP 플랫폼 구축결과 및 아키텍처	128
Figure 61. IDI 인터뷰 가이드 구축 프로세스 및 대상/일정	131

Figure 62. FGI 추진계획 요약	142
Figure 63. 대한민국의 비영리섹터 현황 및 특성	158
Figure 64. 국내 비영리법인 현황 : 행정기관 등록단위, 지방자치단체 등록단위	158
Figure 65. 국내 NGO의 GM감자 수입 반대 및 완전표시제 요구시위	160
Figure 66. 상품, 제품 및 서비스의 구분	162
Figure 67. 국내 제품안전관리 제도 개요	162
Figure 68. 국내 의약품 안전관리체계 및 동물의약품 분류구분	169
Figure 69. 국내 동물의약품 개발 및 상용화 단계별 안전관리 소관부처 차이	170
Figure 70. 국내 농축수산물 안전관리체계 및 근거법령과 사무 세부내용	172
Figure 71. 국내 기능성화장품의 정의 및 제품분류 ..	175
Figure 72. 국내 화장품 안전관리 제도체계	176
Figure 73. 국내 농약 안전관리 제도	178
Figure 74. 원팀 후속사업 기획(안) 도출을 위한 방법론	190

Figure 75. 원팀 후속사업 기획방향에 대한 SWOT 분석결과	206
Figure 76. 원팀 후속사업 사업추진 전략방향에 따른 중점분야 도출(안)	209
Figure 77. 원팀 후속사업 비전 및 목표(안)	210
Figure 78. 적합성 및 시급성에 따른 원팀 후속사업 구축 로드맵(안)	211
Figure 79. LMO 전문가 워킹그룹 운영(안)	221

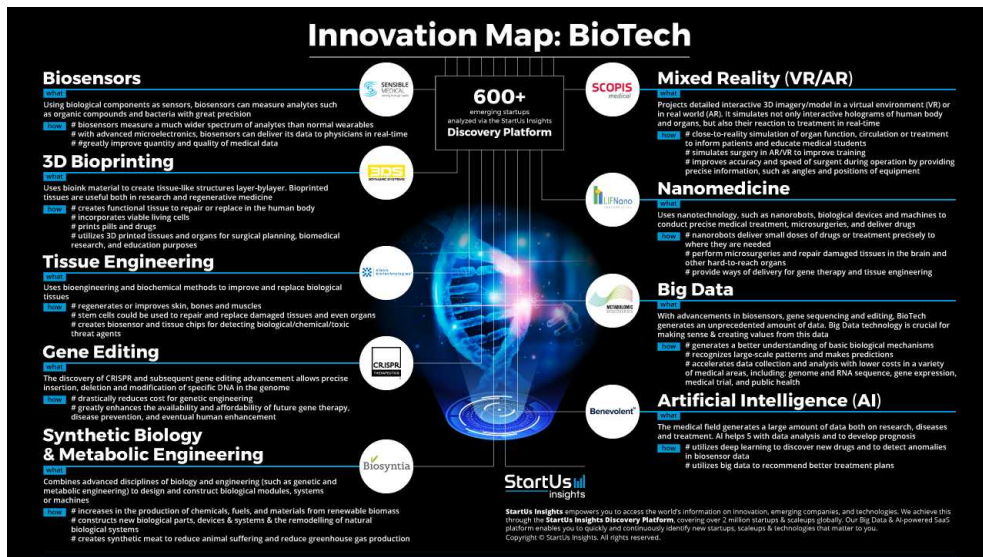
iris

1. 연구개발과제의 개요

1.1. 연구개발 배경

1.1.1. 유전자변형생물체 연구 분야 핵심기술 및 산업환경 분석

- 국내외 유전자변형생물체 개발기술 및 산업화 동향·전망 등 분석
 - 유전자재조합을 위해 적용되는 기술을 일반적으로 생명공학기술(biotechnology)로 통칭하지만, 최근 세균에서 식물, 어류, 중대형 동물 등 연구소재의 다양화 및 유전자가위기술 등 신기술(new genome technology, NGT) 개발 및 적용에 따라 LMO의 다양성이 극단적으로 커지고 있음
 - 다만 생명과학 R&D는 기본적으로 DBTL 시스템에 따른 성장을 지속해왔고, LMO를 제외하고 별다른 규제이슈가 발생하지 않다가 최근 유전체편집기술 및 합성생물학의 등장에 따라 관련한 규제의 필요성이 국제적으로 제기되었음
 - 기존 LMO의 개발 및 이용을 위한 위해성평가는 NGT의 도입 이전에 활용된 기술에 그 근간을 두고 있음. 따라서 NGT 기술을 이용한 산물의 산업화와 관련한 위해성평가 연구 및 인허가 기술은 상대적으로 미흡한 상황임
 - 결과적으로 연구소재 다양화 및 NGT 기술의 적용이 일반화됨에 따라 LMO의 취급 및 외부유출에 따른 영향이 크게 변화하고 있으며, 이에따라 안전관리를 위한 법제도 및 기술규정에도 변화가 요구되는 상황임



[2024년 기준 국제 바이오 산업기술적 추세분석 결과]

- 최근 바이오산업의 경쟁을 유발시키는 기술의 발전요소는 생명과학 R&D의 디지털화, 지속가능성 확보를 위한 활용패턴 다변화, 기술의 안전한 취급이용을 위한 규제체계의 현행화로 요약될 수 있음
- 디지털 기술의 혁신과 결합된 생명과학 R&D는 새로운 제품과 서비스를 만들어 의료, 식품 및 농업, 소비재, 지속가능성, 에너지 및 재료 생산과 같은 다양한 분야의 요구에 대응하는 데 도움이 될 수 있음
- 2023년 McKinsey의 분석결과에 따르면, 생명공학에 대한 과학적으로 실현가능한 400개의 이용사례는 2030년에서 2040년까지 연간 2조 달러에서 4조 달러의 경제적 영향을 미칠 수 있을 것으로 분석되었음
- 따라서 본 연구에서는 LMO 개발 및 산업화에 대한 국제 트렌

드를 1차적으로 분석하고, 국내 산업화 대상자에 대한 인터뷰 및 설문을 통해 2차적으로 국내외 시장에서의 전망에 대한 포지셔닝을 수행할 계획임

○ 국내외 유전자변형생물체 개발 및 산업화 관련 규제현황 분석

· 해외의 LMO 개발 및 산업화와 관련한 사회문화환경 동향

- 기존의 대규모-집약적 종합시설의 형태로 운영되었던 LMO 연구시설이 기능화, 세분화 및 자동화되면서 생명과학 R&D 는 기존 산업과 유사하게 기능적 다양화되는 추세를 보임
- 바이오기술 이용비용이 점점 더 저렴해지고, 진입장벽이 낮아지며, 기존의 연구기관 소속의 훈련된 고학력 연구자에 의한 이행에서 탈피하는 추세를 보임에 따라, 미래 바이오 산업은 ① 과학적 지식을 갖춘 인력 양성 ② 중요한 인프라, 기계 및 자원의 획득 ③ 과학적 숙련 및 기술전개에 관한 핵심목표의 개발 및 달성 ④ 적절한 거버넌스 문화의 조성이라는 기본 과업을 중심으로 성장해나갈 것으로 예측
- 결과적으로 바이오산업의 시장참여자들은 바이오제품에 대한 필요와 기회를 정확히 파악하고 빠르게 역량을 신속하게 조정하는 능력이 필연적으로 요구되며, 이러한 역량을 신속하게 전개할수 있는 핵심시장참여자는 대규모의 정부연구기관보다는 소규모의 기업 및 비정부조직이 될 가능성이 높다고 평가되고 있음
- 그러므로 향후 생명과학 R&D 단위로 전문화 및 아웃소싱화(outsourcing) 형태로 재편될 것이며, 인프라 및 연구자원은

소유가 아닌 공유(sharing) 또는 임차/임대형이 중심을 이룰 것으로 예측되며 이를 위한 거버넌스의 네트워킹화가 일반적인 사회문화적 현상으로 자리잡을 개연성이 높음

· 해외의 LMO 개발 및 산업화와 관련한 기술환경 동향

- 기술규제 관점에서 핵심 이슈는 유전체편집기술과 상업적 활용에 집중됨. 저렴한 가성비의 유전체편집기술의 빠른 상용화 및 이용확대와, 실험실 자동화공정 도입에 따른 편의성 증가로 인해 LMO 개발량 및 위해변동성이 크게 증가함
- 최근 유전체편집기술과 합성생물학을 근간으로 하는 biofoundry와 같은 유형은 주문자 맞춤형(on-demand) 시험·연구용 LMO 개발 자체를 수익모델로 하는 등 연구산업(laboratory industry)로의 전환기조를 보이고 있음이 확인됨
- 첨단화된 NGT 이용환경이 자동화시스템으로 발전되는 경우, BL시설 내에서 시험·연구용 LMO의 우도가 증가하므로, 이에 대한 안전관리 기준 마련이 요구됨.

· 해외의 LMO 개발 및 산업화와 관련한 생태환경 동향

- 최근 BT기술의 R&D 수행방향이 개인-독립-단독형에서 협업-세분화-위탁형으로 전환됨에 따라, 연구산업 대두로 인한 상업적 연구시설 이용패턴이 증가함
- 연구자들은 전문서비스를 제공하는 BT기업에 위탁함으로써 유전자정보의 화학적 합성, 분자생물학, 세포생물학, 동물 실험 및 분석 개발 서비스, 시설 및 기기 대여, 하드웨어 및 소프트웨어 개발을 포함한 다양한 자원이 전문화·외주화됨

- 바이오생의학(biomedical) 실험실은 자동화, 전문분업화, 외주화, 네트워크화라는 메가트렌드의 흐름을 따르는 혁신 방향에 순응하고 있는 것으로 판단됨

실험실 의학	·자동화 향상, 전문화된 분석 방법 사용
기술 개발	·방법 개발 및 검증에 대한 실험실 과학자의 전문지식 보유 중요성이 높아짐
진단 파트너	·진단 파트너로서 실험실 과학자의 지침제공 및 품질확보의 중요성이 높아짐
컨설턴트	·보건의료 서비스 관련 실험실 과학자의 필요성이 증가함
Management	·실험실 과학자의 임상현장 접근성 및 빈도가 크게 증가하고 있음
유연성	·장비 공유 및 전문적 경계 변경으로 더 큰 업무유연성이 요구됨
현장 진료(POC) 영향	·POC는 증가하지만, 중앙집중식 실험실 서비스의 필요성을 대체하지는 못함

[바이오생의학 실험실의 미래 트렌드 분석결과(NIBS, 2024)]

- 이에따라 대학 등의 R&D 시설내에 머물러 있던 훈련된 과학자의 인재풀이 전문화된 BT서비스기업으로 이동하여 산업적 영역이 확장되고 있으며, BL시설 역시 대학에서 기업으로 그 중심이 이동하는 추세에 있음
- 해외의 LMO 개발 및 산업화와 관련한 경제환경 동향
 - 바이오산업은 이미 산업의 핵심부문에 진입했으며, 관련 BL 시설 첨단화 및 세포 공장과 인접 제품의 더 빠르고 더 나은 개발이 가능해짐으로써 상업적 투자에 필요한 핵심 변곡점을 보다 빠르게 획득할 수 있게 되었음
 - 따라서 바이오산업의 제품화는 시장과 환경의 편익, 신제품에 대한 고려, 생산비용의 절감, 유연한 생산시스템 등을 고

려하여 결정되는 경향을 보이고 있음

- 이러한 권장사항에 따라 기술 플랫폼에 기반을 둔 피봇팅은 원래 계획했던 것과 다른 시장 부문을 목표로 하는 새로운 방향 또는 새로운 스타트업의 기반을 형성하는 데 사용됨
- 생명과학 R&D의 잠재적인 고객의 구매력은 매우 높은 편이며, 미래성장 가능성도 높음. 기업의 자본비용은 지속적으로 절감되고 있고, 현재보다 미래에 더욱더 저렴할 것임
- 이러한 경제적 요인에 영향을 미치는 항목으로는 바이오제품의 안전성, 비용 및 품질에 대한 대중의 인식과 기술 및 제품에 대한 규제, LMO에 따른 윤리적 문제, 생물학적 시스템에 대한 비의도적인 결과의 발생에 대한 영향이 있을 것으로 사료됨
- 해외의 LMO 개발 및 산업화와 관련한 제도환경 동향
 - 주요국들이 최근 추진하고 있는 생명공학 분야 정책 및 제도를 살펴보면 바이오-에코 시스템 관점에서 R&D, 사업화, 규제 등 다양한 이슈들을 통합적으로 접근하며, 이에 대한 효율적 지원을 위해 컨트롤타워 기능을 강화하고 있는 추세를 보임
 - 예를들어 미국의 의약품 신속허가 제도나 영국의 점진적 허가제도, 일본의 재생의료 제품 관련 조건부 허가제도 등 규제시스템의 개선을 통해 혁신적인 제품과 서비스 개발을 촉진하고 있음
 - 또한 LMO의 개발에 NGT 적용이 일반화되어 상용화가 가속

화됨에 따라 규제필요성이 대두되어 세계 각국은 바이오산업을 육성하면서도 안전성 이슈에 대응하기 위한 다양한 규제전략이 등장하였음

- 해외 각국의 NGT 산물 규제는 크게 3종류로 구분하는데 ① 식물, 동물, 미생물에 따라 별도의 규제기준을 적용하거나 ② 사전검토 제도로 LMO 해당여부 및 적용 법제도를 결정하거나 ③ NGT 산물 및 LMO event에 따라 일관적 법정/기술기준 또는 사례별 판단기준을 적용하는 형태로 구분됨
- 특히 해외 각국의 NGT 산물 규제를 살펴보면 식물의 NGT 적용에 대해서는 규제를 완화하지만, 동물과 미생물에 대해서는 엄밀하게 적용함. 특히 Gene drive 기술이나 배아/생식세포의 NGT 적용시 연구자체가 규제되는 경우가 많음
- 해외에서도 LMO의 개발에 대한 안전관리 전략과, 상용화 제품에 대한 규제관리 전략은 별개의 트랙을 통해 진행되고 있음이 확인됨
- 제품군에 따른 안전성/위해성평가 수준과 방법론이 국가마다 다르므로, LMO 상용화를 위해서는 이에 대한 사전숙지 및 맞춤형 솔루션의 제공이 필요하다고 판단됨
- 따라서 본 연구에서는 LMO 개발 및 산업화와 관련한 제도환경 흐름을 1차적으로 분석하고, 바이오제품의 시장진입을 위한 단계와 필요사항을 구체화하여 규제해소를 위한 LMO 위해성평가 및 상용화 촉진방향을 발굴하고자 함
- 특히 국내 산업화 대상자에 대한 인터뷰 및 설문을 통해 개

발/상용화 대상 제품의 출시와 관련된 법제도적 요구사항의
해소방안을 마련할 계획임

- 그리고 사회적/시장적 글로벌 변화에 따른 소비자들의 LMO
에 대한 인식 변화 동향을 반영하고 이에 따른 LMO 이용
확대 전망성에 대한 분석을 수행할 계획임
- 국내 LMO 기술 수준 파악, 심사제도의 현황 분석, 연구자
의견분석 등을 통해 R&D투자, 심사제도 개선, 위해성심사
미통과 원인 해소 등 구체적인 LMO 상용화 촉진 방안이 연
계된 후속사업을 기획할 계획임
- 바이오제품의 안전관리체계와 LMO 위해성평가의 연계성 검토
 - 바이오제품은 Red, Green, White의 제품영역 전반에 걸쳐있
고 R&D 기반의 다학제적 특징을 가지며, 하나의 원료를 다
양하게 활용하는 OSMU(one source multiuse)를 적극적으로
활용한다는 특징을 보이고 있음
 - 바이오제품/서비스 안전관리 체계는 제품출시 전 안전인증-
제품출시 후 위해제품 감시의 세계 공통된 구조를 가짐
 - 국내에서는 소비자의 기본적 권익 증진 및 소비생활 향상을
통한 간접적 안전을 추구하는 『소비자기본법』에 따른 일반
사항을 바탕으로, 각 제품의 특성에 따라 별도로 제정된 개별
법 세부사항에 따른 안전관리가 수행되도록 체계화되어 있음
 - 제품 단위별 바이오제품의 안전관리 또한 이러한 안전관리
규제틀이 동일하게 적용되므로, 각 개별법에 별도로 언급된
조항에 따라 바이오기술 또는 이를 이용한 산물을 위해성/

안전성평가함

- 이러한 형태는 국제적으로 세부사항이 다양한 편이지만, 안전관리 법제도와 지침의 형태는 기술 자체에 대한 이용을 규제하거나 제품/서비스의 사전/사후 인허가를 통한 시장 출시 전후 안전관리의 형태를 가지며, 크게 포괄주의와 열거주의로 나뉨
- 포괄주의(negative system)는 공산품/식품/사료/화장품/의약품의 안전관리 체계로 제한하거나 금지하는 규정이나 사항을 나열하고 나머지는 원칙적으로 자유화하는 방안임. 이에 따라 LMO는 신규 원료/생산플랫폼/제품으로서 위해성/안전성에 대한 과학적 검증을 검토함
- 열거주의(positive system)는 의약품 안전관리 체계로 원칙적으로 모든 것을 금지하고 예외적으로 규제하거나 금지되지 않는 사항을 나열하는 방안임. 이에 따라 LMO는 신규 원료/생산플랫폼으로서 위해성/안전성에 대한 과학적 검증을 검토함
- 따라서 LMO 위해성평가는 제품과 이용형태에 따른 개별 규제법의 영역 안에서 유전자변형생물체법이 포괄범위의 LMO 개발, 이용, 생산에 대한 위해성/안전성에 대한 과학적 검증과 LM식물/동물/미생물/세포주 등 이용형태 및 증식형태에 대한 산업적 타당성도 함께 검토하여야 함
- 이를위해, 현 체제에서의 생물체별 LMO에 대한 R&D, 위해성평가·심사, 사업화에 대한 특성을 분석하여 산업화 취약

원인 및 전략 도출이 요구됨

- 특히 바이오제품과 LMO가 R&D를 기반으로 한다는 점에서, 각 제품 안전관리 관련 규제부서의 R&D 범위를 검토할 필요 있음
- 현행법 상에서 과학기술의 R&D는 과기정통부 소관이지만, 산업기술의 R&D는 산업통상부 소관사항임. 다만 『산업기술 보호법』에 명시된 **보호기술이 아니거나 제조기술이 아닌 경우**, 산업부 소관사항에 해당한다고 판단하기 어려움
- LMO 위해성심사는 과기정통부와 산업부의 R&D 영역을 공유하고 있으므로, 이에 대한 다부처 참여 유도전략을 검토하고, 단기/중장기 규제 개선방안을 도출할 필요가 있음
- 국내 유전자변형생물체 개발 및 산업화 관련 규제현황 분석
 - 우리나라의 보건의료·산업기술 수준은 최고기술 보유국(미국)과 비교할 때 79.4% 수준이며 기술격차는 2.5년인 것으로 분석되었음

 미국 '바이오 시장 선점을 위한 법률 제정'	 EU '바이오 경제를 위한 혁신 전략 추구'	 일본 '바이오 전략 수립을 통한 산업 성장 추진'	 대한민국 '바이오산업 혁신 정책 및 과제 추진'
• 2019 생물공학 육성법 제정 (Engineering Biology Research and Development Act) • 2022 회계연도 정부 R&D 예산 배분 시 고려해야 할 5대 우선 분야로 공공보건 안보 및 혁신 제시 - 진단·백신·치료제 R&D, 감염병 모델링·예측·진단, 바이오 의약품 및 생명공학, 바이오 경제 등	• 2018 지속가능한 유럽을 위해 새로운 바이오 경제 전략(A new Bioeconomy Strategy for a Sustainable Europe) 발표 ① 바이오 기반 산업의 확대 및 강화 ② 유럽 전역에 바이오 경제 신속 확산 ③ 바이오 경제 생태계 이해 • Horizon Europe(2021~2027) ① 과학수월성 ② 글로벌 과제 해결 및 산업경쟁력 강화 ③ 오픈 이노베이션	• 바이오 전략 2019 수립 ① 모든 산업이 연동된 순환경 사회 ② 다양화하는 니즈를 만족시키는 지속적 일차생산이 이루어지는 사회 ③ 지속적 제조법으로 소재나 자재를 바이오화하는 사회 ④ 의료와 웰스케어가 연계된 사회 • 범정부 차원의 컨트롤타워를 설치하고, 투자의 효율성을 높이기 위해 일본의료연구개발기구(AMED) 등을 설치 및 운영	• 혁신성장전략회의에서 '바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제' 발표('20.11)를 계기로 레드·그린·화이트 바이오 전체에 대한 바이오산업 혁신을 위한 대책 마련 추진 - 윤석열정부 110대 국정과제 발표 - 백신·레드 바이오·융합 바이오 등 신규 산업 관련 규제완화, 제도·인프라 구축 - 그린 바이오·신소재 R&D 강화 및 산업적 활용 촉진을 위한 제도개선, 차세대 수출 유망식품 발굴

Source: 중소벤처기업부, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

[주요국 바이오산업 정책 이슈]

- 다만 우리나라 또한 해외와 유사하게 바이오산업 육성을 위한 정책적 지원이 매우 활발한 상태임
- 바이오제품의 개발 및 상용화의 촉진을 위해서는 ① R&D와 임상을 위한 실험시설의 제공과 ② 관련 연구 및 상용화 정보의 접근 및 이용에 대한 정보서비스, ③ R&D 성과를 빠르게 제품으로 중개할 수 있는 서비스가 뒷받침되어야 함
- 실험시설은 기본적인 생명과학 R&D에 이용되는 것은 물론, 실험실 기반의 창업이나 위탁전문 바이오서비스 기업의 운영근간으로 활용되고 있음. 국내 LMO 개발과 관련한 연구 시설은 6,838개(1등급 3,258개 및 2등급 3,644개)에 달하며, 해당 시설의 공유 및 임대 등을 통한 서비스가 활성화된 상태이므로 R&D를 위한 기초시설의 물량 자체는 적정한 것으로 평가됨.
- LMO의 개발과 관련하여, 국내 생물안전관리 정책은 해외대비 충분하거나 상대적으로 엄격한 수준에 도달해 있다고 평가됨
- 다만 개발된 LMO를 이용한 제형화/제품화와 관련한, 위해성 평가 및 위해성관리 관련 공식-비공식적 지식공유 도구는 부족하다고 평가되며, 벨류체인을 고려하지 않은 기초 R&D와 선도국가와의 기술격차 그리고 비즈니스모델(BM)의 부재로 인한 저성과 문제가 지속적으로 제기되는 상황임
- 종합하자면 LMO의 산업화·상용화를 전제로 하는 위해성평가에 대한 기초연구 수행이 필요한 것으로 판단됨

- 결과적으로 제품중개 서비스를 위한 전문 플랫폼의 구축과 함께, 국가인프라의 공유이용을 통한 R&D 성과 확산체계 고도화 연구가 필요하며, R&D성과의 빠른 상업화 지원을 위한 지원체계 마련이 요구되고 있는 상황임

7S	분 석 결 과
조직 (Structure)	· 안전관리 상황에 대하여 정기·수시로 중앙기관의 점검을 받으며, 지난 20년간 성공적으로 운영되고 있음 · 시험연구기관 중심 운영시 투명성/책임성 문제 발생이 가능하며, 중앙행정기관 중심 운영시 과도한 비용과 대응시간 문제 발생 가능 · 통상적인 관리는 시험연구기관이 수행하며, 지역주민에게 정보가 공유될 수 있음. · IBC를 중심으로 하는 위임형 조직의 운영체도가 시험중임 · 환경위해병원체 취급가능 BL 3등급 연구시설이 전무함
전략 (Strategy)	· 과학적 근거에 기반을 둔 기관 차원의 생물안전 관리 역량 강화 · 자율적 생물안전관리를 위한 환경 마련과 역량 구축 전략이 요구됨 · 현행 행정지원 대비 과도한 업무량이 발생하고 있으므로 이에 대한 조치가 요구됨 · 위해성에 기반한 시험·연구용 LMO 규제관리 전략의 도입이 필요함
스타일 (Style)	· 위해성평가자료에 근거한 투명하고 체계적인 공식적 행정관리 체계 운영 · 위해성평가 및 위해성관리 관련 공식-비공식적 지식공유에 의한 총괄적인 관리 도구 마련 및 수행 · 법률에서 규정한 일정비율의 예산확보 의무화 · 비공식 루트를 통한 지식공유 확대와, 공식 루트를 통한 투명한 관리가 요구됨 · 연구시설 공용이용에 따른 모럴해저드 문제 해결 및 수익성 강화 관리 필요
기술 (Skill)	· 국제적 기준의 위해성평가 기반 위해성관리 체계에 따른 관리 수행 · 위해성평가 및 위해성관리 관련 공식-비공식적 지식공유 도구 부족 · IBC 구성 및 운영의 적절성에 대한 평가도구 개발 필요 · 환경위해성평가 및 위해성 진단/관리에 대한 기초연구 수행 필요
공유가치 (Shared value)	· 과학적 근거에 기반을 둔 기관 차원의 생물안전 관리 역량 강화 · 환경위해관리를 위한 연구시설 단위의 안전관리 기법 개발 필요 · 국가인프라의 공유이용을 통한 R&D 성과 확산체계 고도화 연구 필요 · R&D성과의 빠른 상업화 지원을 위한 지원체계 마련 필요

[국내 LMO 안전관리에 대한 생물안전관리 정책의 내부역량 분석결과]

- 따라서 본 연구에서는 LMO 개발 및 산업화에 대해 국내외 바이오시장의 벨류체인을 고려한 기초 R&D의 유도과, 제품 단위의 선도국가 기술격차 축소 또는 블루오션(blue ocean) 발굴, 바이오 특화형 비즈니스모델(BM)의 발굴과 관련한 정보를 1차적으로 수집하고, 이를 바탕으로 전문가의 FGI 등을 통해 현장수요 맞춤형 후속사업을 기획할 계획임

1.1.2. 유전자변형생물체 산업화·상용화를 위한 연구개발사업 추진방안 제시

○ 선행연구·시범사업 결과분석에 따른 문제점·개선방안 도출

- 시범사업 : 바이오위해평가원팀리노베이션 사업
 - 2021년 추진된 해당 사업의 기획보고서인“규제를 연계한 바이오신기술활용 기술개발사업 예타 기획”(비공개, 발주처 제공필요)을 검토하여, 과제중복성 및 TRL/MRL을 분석하고 카테고리화함으로써 기획방향에 대한 타당성을 확보할 계획임
 - 2021년~2023년 수행된 해당 사업은 바이오신기술 이용 연구산물의 사업화 진입을 위해 R&D-규제 다부처 협업체계(과기정통부, 산업부, 질병청이 협력)로 추진하였음
 - 해당 사업은 위해성평가심사 진입·유도를 위한 R&D 고도화, 용도·분야별 위해성평가기술 개발 및 가이드라인 마련을 목적으로 하는 사업으로 총 295.65억원의 예산이 투입되었음
 - 과기정통부는 전체의 53.83%의 예산을 사업총괄비용 및 16

개 LMO 고도화과제(연구실적이 확인된 既 개발된 산물 중심)에 투입하였고, 사업실적은 LMO의 위해성심사평가자료가 담긴 항목별 보고서 등으로 증빙함

- 다부처 실무자 회의 자료 및 연차별 성과공유 워크숍자료가 존재하므로, 해당 문서를 수취하여 결과분석에 따른 문제점·개선방안 도출을 수행할 계획임
- 산업부는 전체의 39.57%의 예산을 사업총괄비용 및 13개 주제별 고도화과제에 투입하였고, 사업실적은 지난 3년의 성과를 성과보고서 형식으로 종합하여 발간하였음
- 해당 성과보고서의 자료 및 관련 실무자 인터뷰를 통해 체계적인 결과분석에 따른 문제점·개선방안 도출을 수행할 계획임
- 질병청은 전체의 6.60%의 예산을 4개 보건의료용 LMO 심사제도 고도화과제에 투입하였고, 사업실적보고에 대한 사항은 개별연구사업 보고서로 증빙하였음
- 별도의 성과보고서나 보고회 실적은 확인되지 않지만 개별 연구사업 보고서가 확인되므로 해당 부서의 협력을 통해 관련 문서를 수취하여 체계적인 결과분석에 따른 문제점·개선방안 도출을 수행할 계획임
- 선행연구 : 바이오 오픈이노베이션 플랫폼 사업
 - 바이오산업계에서 개방형혁신(OI)은 기업의 트렌드가 되었으며, 국내에서는 삼성바이오에피스, 유한양행, 대웅제약, LG화학, 삼진제약, 셀트리온, SK바이오사이언스, JW중외제약

등에서 기본적인 형태의 혁신사례가 보고되었음(의학신문, 2023.12.19.)

- 바이오산업의 OI화는 산업의 모든 전후방 자원과 역량을 결집하여 협업하는 스케일업(scale-up) 단계로 진화하기 위한 것으로, 기업단위가 아닌 혁신 플랫폼 단위로는 한국제약바이오협회의 'K-스페이스', 한국생명공학연구원의 BOIC, 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo), 바이오오픈이노베이션진흥회(BOIMA), 한국보건산업진흥원의 '헬스케어 오픈이노베이션 협의체¹⁾' 등이 등장하고 있음
- 2024년 6월 18일, 생명연, KIST 등 13개 공공연구기관이 '바이오 분야 공공연구기관 협의체' 구성을 위한 MOU를 체결하였고, 연말까지 협력 프로젝트 발굴함으로써 국가 싱크탱크 역할을 할 것을 천명하였음
- 바이오산업의 OI 플랫폼 활성화는 안정적이고 신속한 LMO 기반의 바이오제품 상용화를 유도하기 위한 구조적 지원틀로서 충실히 기능할 것으로 판단됨
- 유전자변형생물체 위해성평가 연구 등에 대한 정부지원 필요성 도출
- 제4차 LMO 안전관리계획에서 제시된 정책적 요구사항을 해소할 필요가 있음
- NGT 등 바이오신기술에 의한 대응 이슈의 해소와, 각 부처

1) 바이오 클러스터(16개), 유관협회(4개), 연구중심병원(10개), 의료기기중개임상시험지원센터(9개) 등 63개 기관으로 구성되었으며, 혁신창업센터가 간사기관의 역할을 담당함

별 제품단위의 LMO 위해성평가 체계 수립 및 기준 마련 연구에 대한 이슈 해소가 가장 큰 문제로 판단됨

- 과거 바이오위해평가원팀리노베이션 사업은 LMO 산업화·상용화를 위한 연구체계보다는, 이를 구성하기 위한 사전조사 연구 및 시범제품의 활용화 사업에 가깝다고 판단됨
- 따라서 그 제품의 용도가 산업용·보건의료용 등 매우 한정적인 영역에 머물러 있어, 식품용, 농업용, 해양수산용 등 LMO가 활용되는 전분야/전제품에 대하여 확대할 필요가 있다고 사료됨
- LMO 기반의 바이오제품 상용화를 위해서는 기업단위의 자체적인 판단에 의한 조치보다는, 상설형 OI 플랫폼 중심의 행정지원 서비스 제공이 필수적임
- 따라서 상설형 OI 플랫폼의 기능을 수행할 수 있는 기관과, 해당 기관 내의 역량 확보 및 바이오산업계 내부의 네트워킹이 모두 가능하여야 함
- 레드바이오 영역에 한정되지만 한국보건산업진흥원의 ‘헬스케어 오픈이노베이션 협의체’가 이러한 예시로서 기능할 수 있으며, 해당 시스템이 적절히 운영되기 위해서는 정부가 반드시 개입되어 공신력을 갖춰야 할 필요가 있다고 사료됨
- 또한 LMO 이용제품 단위의 안전성평가를 신속히 통과하기 위한 모델/가이드라인의 구축을 위하여, 체계적인 유전자변형생물체 위해성평가 연구를 수행할 필요가 있다고 사료됨
- 따라서 본 연구에서는 기술적·사회적·경제적 측면에서의 후속

사업 타당성 분석을 위하여 전문가의 FGI 등을 통해 현장수요 맞춤형 시범사업에 대한 성과와 개선사항을 도출할 계획임

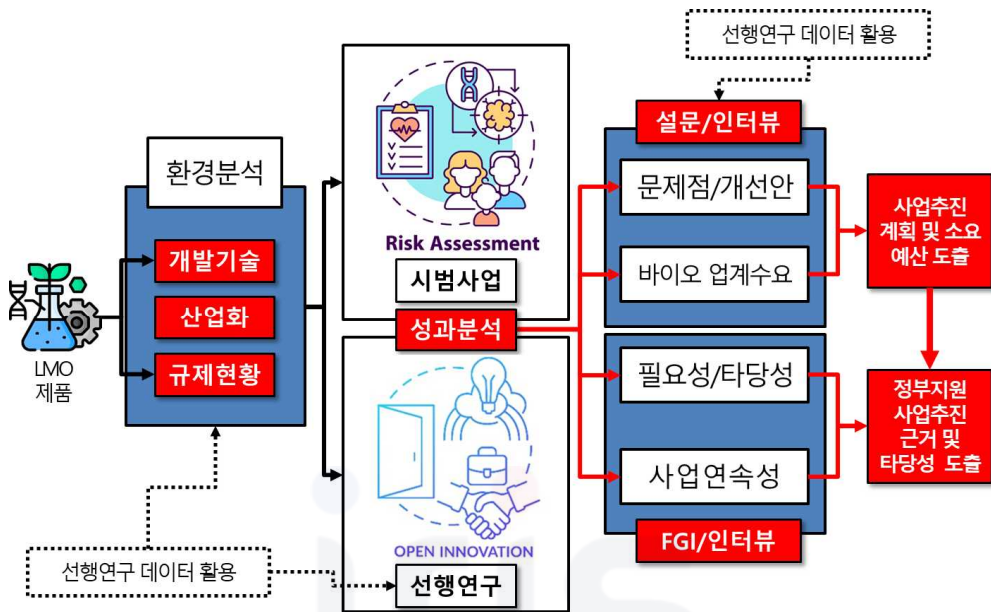
- 또한 국내외 상용화 성공기업과 실패기업들의 사례 분석을 통해서 상용화 촉진에 필요한 후속사업 기획방안을 도출할 계획임

1.1.3. 관련 시범사업과 연계한 후속사업 기획 방안 마련

- 본 연구에서는 해당 주제에 대하여 既 분석·도출내용을 반영한 사업 목표, 추진 전략·과제 등 도출할 계획임
- 이를위해 선행연구 및 시범사업을 수행하였던 이해관계자를 대상으로 체계적 의견을 종합적으로 취합하는 FGI의 방식이 적절하다고 사료됨
- FGI를 통해 종합된 의견을 바탕으로 전문가 인터뷰를 실시하여, 장기적인 현장수요 맞춤형 후속사업의 사업추진 체계, 단계별·연도별 추진 계획 및 소요예산을 산출
- 다만 LMO 이용 바이오제품의 안전관리 범위가 전부처에 분포하며, 각 제품별 위해성평가 기준 또한 다르므로 이에 대한 맞춤형 접근이 필요할 것으로 판단됨
- 이를위한 유전자변형생물체 위해성심사 관계부처 협업 방안 도출 필요
- 기타 후속 사업 운영에 필요한 사항 제안 등 제시

1.2. 연구범위 및 수행방법

1.2.1. 연구범위



[본 과제의 연구모델에 따른 추진전략]

- 유전자변형생물체 연구 분야 핵심기술 및 산업환경 분석
- 선행연구·시범사업 결과분석에 따른 문제점·개선방안 도출
- 정부지원 필요성, 기술적/사회적/경제적 측면의 후속사업 타당성 분석, 기대효과 등 도출
- 관련 시범사업과 연계한 후속사업 기획 방안 마련

1.2.2. 수행방법

- 이행체계
 - (발주부서) 기존 시범사업 성과자료 제공, FGI/설문 관련 전문

가 인력풀 선정, 정책 개편사항 적절 논의, 산업현장 의견수렴을 위한 창구제공

- **(타 기관 협조체계)** LMO 실무위원회를 통한 기존 시범사업 성과자료 제공요청, 실무자 협의체 운영, 각 부처별 추가수요 수집 인터뷰 등

- **(수행기관)**

- 기존 사업 성과자료 분석 및 개선점 도출
- 산업 수요와 사업 간 Gap 분석
- 국내외 기존 유사 사업과의 차별성 분석
- 바이오제품의 인허가 관련 위해성/안정성 평가/심사 지원체계/과제 도출
- 정책 변화, 산업수요 기반 사업 포지셔닝 전략 도출
- 사업 세부 추진전략 및 모니터링/성과측정 지표 개발

○ 이행방법

- **Step 1 : LMO 이용산업(바이오) 환경분석 및 선행연구/시범사업 결과분석**
 - **(정보수집)** 선행연구/시범사업 운영기관의 사업 성과발표회 자료 수집 및 관련기관 연구보고서 등 문헌조사를 바탕으로 기존 사업 성과자료 분석 및 개선점 도출
 - **(접근방법)** 해당 연구기관(중앙부처 담당부서 협조)을 통한 공문집계 또는 현행 선행연구/시범사업 운영부서의 협조요청
 - **(전문가 자문)** 필요시 FGI(운영자팀)를 통한 현장 개선의견 취합

- (분석) 사업목적 대비 성과의 활용성을 평가하여 Gap에 대한 개선점 도출
- Step 2 : 산업 수요와 사업 간 Gap 분석
 - (정보수집) 제4차 LMO 안전관리계획 및 기존 선행연구/시범 사업 정책자료와 Step 1의 성과자료를 비교하여 산업 수요와 사업 간 Gap 분석
 - (접근방법) 해당 연구기관(중앙부처 담당부서 협조)을 통한 공문집계
 - (전문가 자문) FGI(사용자팀)를 통한 현장 개선의견 취합
- Step 3 : 국내외 기존 유사 사업과의 차별성 분석
 - (정보수집) 개방형 혁신 관련 학술논문 및 관련기관 연구보고서 등 문헌조사를 바탕으로 국내외 유사 사업과의 차이 및 특징점 분석
 - (접근방법) CentralLab 등 민간 주도 개방형 혁신 플랫폼 및 국내외 개방형 실험실 관련 사업 등의 홈페이지, 논문, 보고서 등의 분석
 - (전문가 자문) 필요시 관련 전문가에 대한 기술자문 실시
- Step 4 : LMO 이용제품의 창업/사업화 지원 연계과제 도출
 - (정보수집) Step 1~3에서 수집된 정보 및 사용자(기업)에 대한 인터뷰에 기반한 현장 연구지원 수요 확정
 - (접근방법) 바이오벤처 사용자(기업) 담당자, 전문가, 개발기업 대상 회의체 운영
 - (분석) Step 1~3에서 수집된 정보 및 수요를 Step 3의 해외

체계에 대비하여 연구의 효율성과 성과 제고

- Step 5 : 정책 변화, 산업수요 기반 사업 포지셔닝 전략 도출
 - (접근방법) Step 3에서 분석된 기반자료를 바탕으로 Step 1~2에서 도출된 산업현장 수요를 대비시켜 Step 4에서 도출된 영역의 사업 포지셔닝 전략 도출
 - (분석) 7S 및 STEPI 분석법 및 SWOT 전략분석을 통한 사업 포지셔닝 수립
- Step 6 : 사업 세부 추진전략 및 필요성/타당성 도출
 - (접근방법) Step 5에서 도출된 사업 포지셔닝 기반 세부 추진전략의 성과지표 분석
 - (전문가 자문) FGI(전문가팀)를 통한 사업 추진방향 의견 취합
 - (분석) 정성적/정량적 KPI 발굴 및 현장의견 수렴을 통한 성과측정 지표 개발
 - (개발) ① 장기적인 현장수요 맞춤형 후속사업의 사업추진 체계, 단계별·연도별 추진 계획(필요시 플랫폼 구축 포함) 및 소요예산 산출 ② LMO 이용 바이오제품의 안전관리 범위 맞춤형, 제품별 위해성평가 기준 및 가이드라인/컨설팅 서비스 구축(안) 마련

2. 연구개발내용 및 성과

2.1. 연구사업의 과업범위 설정

2.1.1. 바이오제품/서비스의 현행 안전관리 체계와 안전성평가제도

전세계적으로 제품/서비스 안전관리 체계는 제품출시 전 안전인증-제품 출시 후 위해제품 감시의 공통된 구조를 가진다(Figure 1).

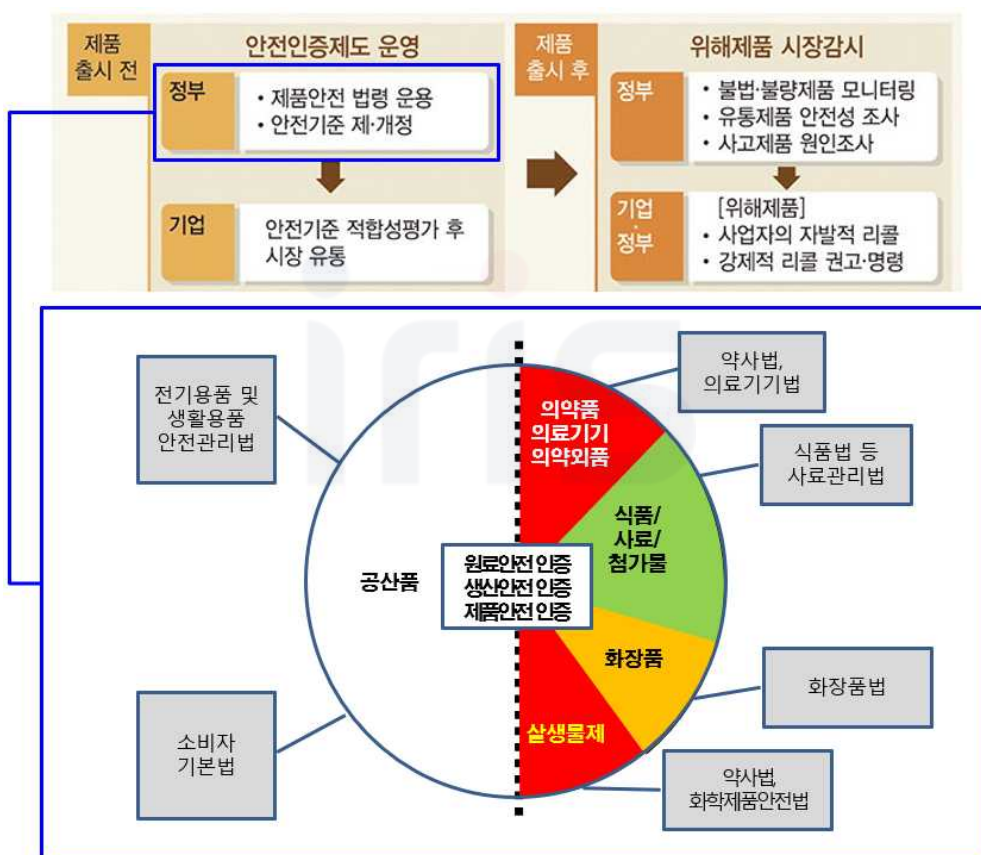


Figure 1. 제품/서비스 안전관리 구조체계

국내에서는 소비자의 기본적 권익 증진 및 소비생활 향상을 통한 간접적 안전을 추구하는 『소비자기본법』에 따른 일반사항을 바탕으로, 각 제품의 특성에 따라 별도로 제정된 개별법의 세부사항에 따른 안전관리가

수행되도록 체계화되어 있다. 바이오제품의 안전관리 또한 이러한 안전관리 규제틀이 동일하게 적용되므로, 각 개별법에 별도로 언급된 조항에 따라 바이오기술 또는 이를 이용한 산물을 안전관리한다.

이러한 안전관리 개별법의 형태는 국제적으로 세부사항이 다양한 편이지만, 안전관리 법제도의 형태는 크게 기술 자체에 대한 이용을 규제하거나 제품/서비스의 사전/사후 인허가를 통한 시장 출시 전후 안전관리의 형태를 가진다. 이러한 법제도 안전관리 기준을 세부적으로 구분하면 크게 포괄주의와 열거주의로 나뉜다. 포괄주의(negative System)는 제한하거나 금지하는 규정이나 사항을 나열하고 나머지는 원칙적으로 자유화하는 방안으로 공산품/식품/사료/화장품/의약품의 안전관리 체계이다. 열거주의(positive System)는 원칙적으로 모든 것을 금지하고 예외적으로 규제하거나 금지되지 않는 사항을 나열하는 방식으로 의약품 안전관리 체계에 활용되고 있다(Figure 2).

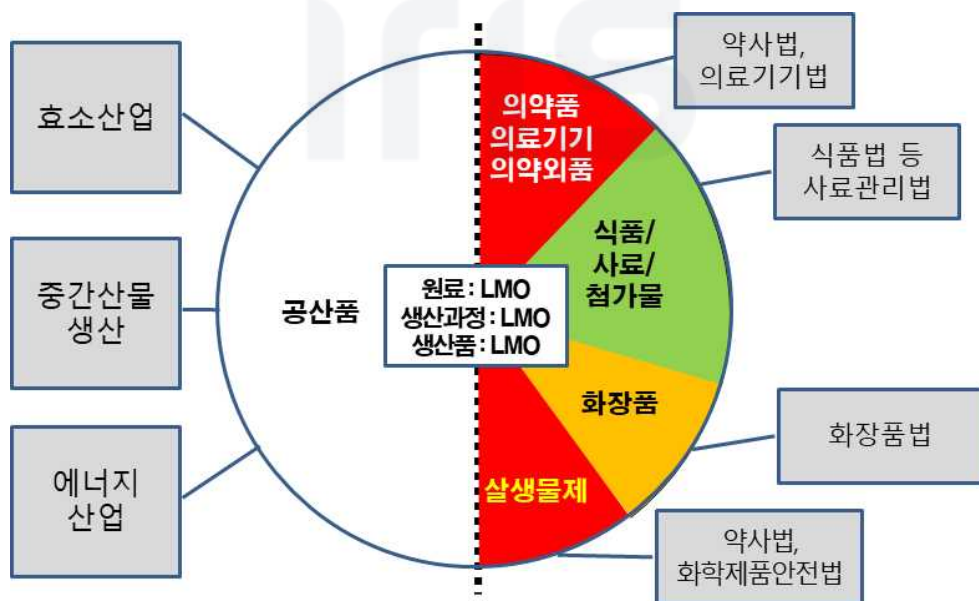


Figure 2. 국내 법률에 근거한 제품 안전관리체계와 바이오산물의 규제영역

실제로 해외 또는 국내에서의 제품 안전관리 법규제 체계의 구조는 각 제품용도에 따른 사전인허가-사후신고 형태를 보인다. 다만 제품이 인체

및 환경에 미치는 영향의 크기와 심각도에 따라 안전관리 규제체계의 범위와 R&D-제형화-인허가/신고-생산-포장 및 표시-유통-제품관리-사후관리에 이르는 전주기에 이를 것인지, 또는 일부분만 적용할 것인지를 결정하는데 일반적으로 제품의 안전성이 이를 구분하는 기준이 된다.

이러한 국내 제품의 안전관리체계는 크게 정부기관이 직접적으로 운영하는 제품 및 서비스의 심사를 통한 승인/신고제도 또는 전문적인 시험검사소에 의한 인증제도를 통해 운영된다.

인증제도란 평가대상이 그에 적용되는 평가기준에 만족하는지 여부를 판단하기 위해 자격을 갖춘 자가 평가를 직접 수행하거나 제3자의 평가결과를 근거로 입증하는 행위²⁾로, 법적 근거의 유무에 따라 법정인증제도와 민간인증제도로 구분되며 법정인증제도는 또다시 강제성의 유무에 따라 강제인증과 임의인증으로 나뉘어진다. 또한, 각 부처에서 시행하고 있는 인증제도는 인증, 형식승인, 검정, 형식검정, 형식등록 등 인증대상의 특성에 따라 다양한 명칭으로 운영되고 있다.

대부분의 인증 절차는 국가기관 등과 같은 공신력 있는 기관으로부터 인정을 받은 시험소에서 수행하도록 하고 있으며 인증과 표준, 검사, 시험, 시험소 인정 등은 서로 밀접하게 관련되며, 시험소에서 시험 및 검사를 거친 제품, 시스템, 자격, 서비스 등에 대하여 규정된 요구사항이 충족되었음을 보증하는 경우를 통상적으로 인증(certification)이라고 표현한다. 인증대상에 따라 제품인증, 서비스인증, 시스템인증, 자격(인력)인증 등으로 구분되며 인증, 형식승인, 검정, 지정, 허가 등 다양한 용어로 사용되기도 한다.

제품의 안전성 평가와 관련하여 법제도 체계는 크게 원료 안전성, 생산과정 안전성, 생산품 안전성의 형태로 구분된다. 이러한 안전관리체계를 유전자변형생물체(living modified organism, LMO)에 적용시키면, 원료안전성은 생물체인 LMO 자체의 안전성을 심사하는 것으로 실제 이를 통해

2) ISO/IEC 17000, KS A ISO/IEC Guide 2

생산되는 원료물질의 위해성은 화평법/화관법에 의해 관리되거나 별도의 제품 안전관리법 상에 명시된 바에 따라 안전성을 확인하여 신고, 승인, 허가 또는 형식승인 등의 과정을 통과하여야 한다.

생산과정안전성은 LMO 취급시 안전성을 심사한다. 이 경우, 생산하고자 하는 원료물질 자체의 위해정보다는 LMO 자체에 대한 위해성평가에 집중하며, 취급시 위해요인의 증명을 위해 피부감작실험 등 법적으로 규정된 안전성 증빙자료의 제출이 요구된다. 생산품안전성은 실제로 시판될 목적으로 상표가 붙은 제품의 안전성을 평가하는 것으로, LMO 자체가 생산품인 경우에만 심사한다. 다만 제품의 생산과정에서 발생하는 부산물이나 가공물이 생산품인 경우 안전관리 대상으로 보지 않는다.

해외에서 바이오기술 자체의 이용에 대한 규제체계의 기준점으로 취급되는 것이 「바이오안전성에 대한 카르타헤나의정서」(이하 CPB)로 생명공학기술(biotechnology, BT)이 적용된 산물인 LMO의 규제를 통해 위해를 사전예방하고 지속가능한 생물다양성을 확보하고자 하는 국제 체계이다. 다만 CPB 체계에 가입하지 않는 국가들의 경우는 별도의 바이오기술/제품 안전관리 제도 및 전략을 별도로 구축하여 운영하고 있는 상황이다. 결과적으로 LMO 이용산물의 안전관리 체계는 이러한 바이오산물 안전관리 체계의 일부로서 기능하고 있다.

일반적인 바이오제품의 안전관리는 제품/서비스 자체의 유효성/기전/안전성/안정성평가를 통해 신원료 개발 후, 제품을 개발하고 이후 다시 역가/안전성/인체효능을 평가하는 방식으로 구성된다. EU 등 CPB 규제우선 국가는 종합법률이 원료의 안전을 확인하고, 제품의 실질적인 관리는 별도의 종합법 또는 각 제품안전관리 법률에서 운영하고 있으며, CPB 회원국이 아닌 미국 등에서는 BT산업 육성체계의 제도권에서는 바이오제품 자체에 초점을 맞춰 안전관리를 수행하는 제도적 특성을 가지므로, 생물안전에 대한 종합법률 없이 제품안전관리 법률에 따라 관리한다(Figure 3).

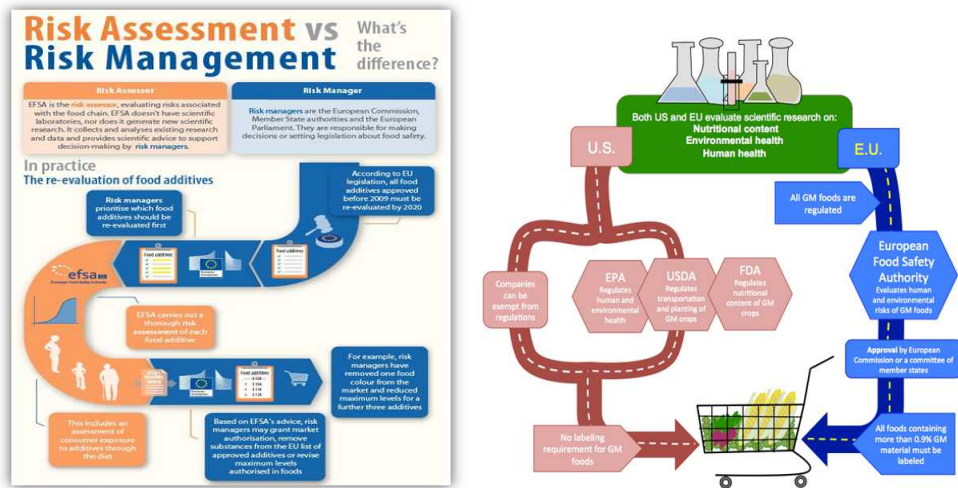


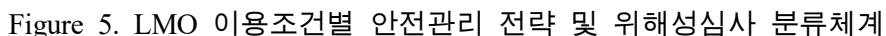
Figure 3. 해외 LMO 안전관리체계 및 법률유형

이때 원료/생산플랫폼/제품으로서의 LMO에 대한 위해성평가는 제품의 용도에 따라 다르게 적용되지만, 환경 중에 방출되거나 개방된 플랫폼에서 이용될 경우에는 밀폐이용(contained-use)이 아닌 환경방출이용에 따른 위해성평가를 통해 안전성이 입증되어야 한다. 실제로 유럽연합에서는 관련법에 따라 LMO의 기주 및 이용형태별로 Figure 4와 같이 위해성평가를 실시하고 그에 따른 제품의 인허가 절차를 진행하도록 하고 있다.

Directive 2001/18 (Annex II)	GM어류	GM곤충	GM표류물 및 조류(MSB)
지속성 및 침입성 신체기능적 장점 또는 약점	수직적 유전자 전이 포함 GM어류의 지속성 및 침입성	수직적 유전자 전이 포함 GM곤충의 지속성 및 침입성	야생 및 방목종에 수직적 유전자 전이와 GM MSB의 지속성 및 침입성
타 종으로의 유전자 전이	수평적 유전자 전이	수평적 유전자 전이	수평적 유전자 전이
표적 생물체와 GMO의 상호작용	생물적 요소 및 프로세스에 대한 GM어류의 영향	병원성 감염성 및 질병	병원성 감염성 및 질병
비표적 생물체와 GMO의 상호작용	어병성 감염성 및 질병	표적 생물체와 GMO의 상호작용	표적 생물체와 GM MSB의 상호작용
생물지질화학적 프로세스에 GMO의 영향	비생물적 환경에서 GM어류의 상호작용	비표적 생물체와의 상호작용 처리	비생물적 환경에서의 GM MSB의 상호작용
GMO의 관리에 이용되는 특정 기술의 환경적 영향	GM어류의 관리에 이용되는 특정 기술의 환경적 영향	GM곤충의 관리에 이용되는 특정 기술의 환경적 영향	GM MSB의 관리에 이용되는 특정 기술의 환경적 영향
동물 보전에 GMO가 미치는 영향 인체 보전에 GMO가 미치는 영향	생물적 요소 및 프로세스에 미치는 영향 처리 인체 보전에 GM어류가 미치는 영향	인체 및 동물 보전에 GM곤충이 미치는 영향	Non-GM 동물 보전에 GM MSB가 미치는 영향 인체 보전에 GM MSB가 미치는 영향

Figure 4. 유럽연합의 LMO 환경위해성평가기 필요시험 종류

종합하자면 LMO를 이용하는 품목 및 제품군별 안전성 입증의 기준과
 필요사항이 모두 다른 상황이며, 이를 소관하는 정부부처 역시 개별적으
 로 작용하고 있음을 확인하였다. 그리고 산업공정 차원에서 안전관리 시
 스템의 안정성은 일반적인 제품안전관리 관련 법률에 의해, 각 부처별로
 제품별 취급됨을 확인하였다. 다만 제품단위의 안전관리 시스템은 R&D-
 상용화-시제품-위해성/안전성평가-인허가-제조/생산관리-포장/유통관리-시장
 출시 후 관리로 이어지는 전주기 또는 일정 부분별로 관리하는 다양성을
 보이며, 정부부처에 따라 그 소관범위가 다를수 있음이 확인되었다(Figure
 5).



본 “유전자변형생물체 위해성평가 및 상용화 촉진을 위한 후속사업 기획 연구”에서는 바이오연구 산물이 제형화 단계 또는 기술 사업화로 진입하기 위한 원천 소재로서 LMO가 존재하며, 최근 유전자가위 등 바이오기술혁신에 따른 LMO의 개발 및 상용화의 범위가 전방위로 확대되면서도 개발기간이 크게 단축되고 있다고 보았다. 따라서 LMO 위해성평가 연구 활성화 및 위해성심사 진입을 통해 국내 LMO 산업화·상용화 촉진을 위한 후속 사업 기획을 기획하고자 하고 있다.

따라서 본 연구에서는 LMO를 이용하는 품목 및 제품군별 상용화 프로세스에서의 부처별 소관사항을 확인함으로써, 상용화 프로세스에서 통상적으로 R&D 단계로 구분하는 소관영역을 구체적으로 특정하고자 하였다. 그리고 비-R&D 부문에 해당하는 영역의 소관부처도 구체화함으로써, 각 부처간의 연계를 강화하기 위한 키워드를 확보하고자 하였다.

2.1.2. 국내 바이오제품 상용화 R&D 프로세스의 소관부처 분석에 따른 과업범위 설정

국내 정부부처의 소관사항과 업무범위를 결정하고 있는 것은 『정부조직법』으로, 2024년 6월 27일 기준 해당 법률에 따르면 국무총리 이하 19부처 20개청 3개처의 업무 중 연구·개발(research and development, R&D)을 포함하는 부처는 과학기술통신부(제29조), 산업통상자원부(제38조), 보건복지부(제39조), 해양수산부(제44조)로 확인된다. 그리고 이중 해양수산부는 해양과학기술로 R&D의 범위가 한정되어 있으며, 보건복지부는 그 휘하의 질병관리청에서 질병만으로 R&D의 범위가 제한된다. 그러므로 통상적인 BT의 R&D는 과학기술통신부의 소관사항이며, 산업부의 R&D는 산업기술의 영역으로 한정된다고 할 수 있다(Figure 6).

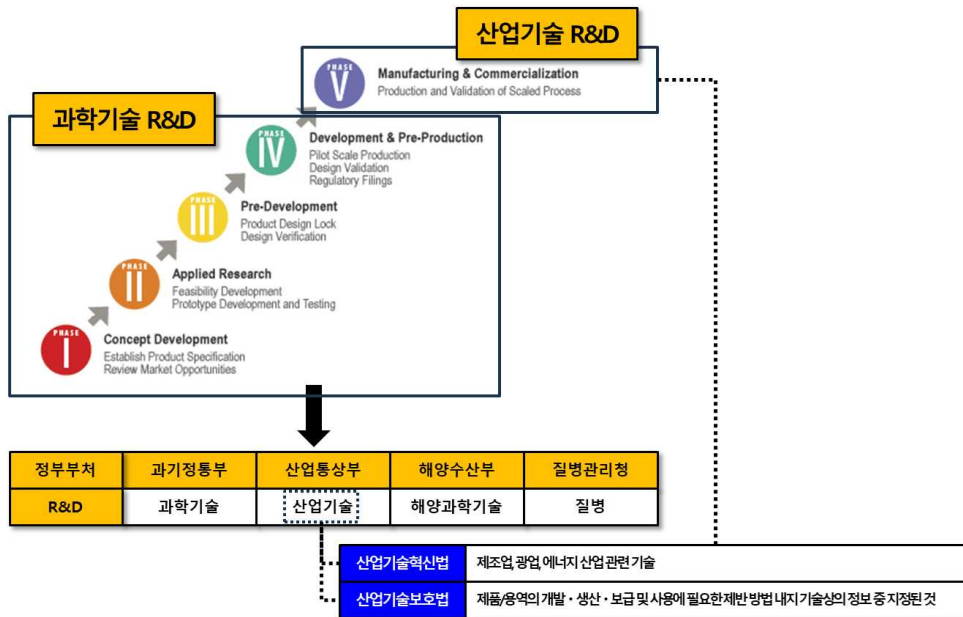


Figure 6. 국내 과학기술 R&D와 산업기술 R&D의 구분

다만 “산업기술”의 범위를 설정하는데에는 다소 모호한 부분이 존재한다. 산업부의 R&D는 『정부조직법』에 규정한 바와 같이 산업기술로 한정되어 있으며, 산업부 소관범위의 산업기술에 관한 법률로는 『산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률』과 『산업기술혁신 촉진법』이 확인된다. 그리고 해당 법률 규정에 따르면 산업부의 산업기술 R&D는 제조업, 광업, 에너지산업에 관련된 기술에 해당한다고 설정할 수 있다(Table 1).

Table 1. 산업통상자원부의 업무 중 연구개발 범위에 대한 법적 근거

법률	법률 조항
정부조직법	제38조(산업통상자원부) ① 산업통상자원부장관은 상업·무역·공업·통상, 통상교섭 및 통상교섭에 관한 총괄·조정, 외국인 투자, 중견기업, 산업기술 연구개발정책 및 에너지·지하자원에 관한 사무를 관장한다.
산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. “ 산업기술 ”이라 함은 제품 또는 용역의 개발·생산·보급 및 사용에 필요한 제반 방법 내지 기술상의 정보 중에서 행정기관의 장(해당 업무가 위임 또는 위탁된 경우에는 그 위임 또는 위탁받은 기관이나 법인·단체의 장을 말한다)이 산업경쟁력 제고나 유출방지 등을 위하여 이 법 또는 다른 법률이나 이 법 또는 다른 법률에서 위임한

법률	법률 조항		
	명령(대통령령·총리령·부령에 한정한다. 이하 이 조에서 같다)에 따라 지정·고시·공고·인증하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기술을 말한다. 가. 제9조에 따라 고시된 국가핵심기술 나. 「산업발전법」 제5조에 따라 고시된 첨단기술의 범위에 속하는 기술 다. 「산업기술혁신 촉진법」 제15조의2에 따라 인증된 신기술 라. 「전력기술관리법」 제6조의2에 따라 지정·고시된 새로운 전력기술 마. 「환경기술 및 환경산업 지원법」 제7조에 따라 인증된 신기술 바. 「건설기술 진흥법」 제14조에 따라 지정·고시된 새로운 건설기술 사. 「보건의료기술 진흥법」 제8조에 따라 인증된 보건신기술 아. 「뿌리산업 진흥과 첨단화에 관한 법률」 제14조에 따라 지정된 핵심 뿌리기술 자. 그 밖의 법률 또는 해당 법률에서 위임한 명령에 따라 지정·고시·공고·인증하는 기술 중 산업통상자원부장관이 관보에 고시하는 기술		
산업기술혁신 촉진법	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “산업기술”이란 「산업발전법」 제2조에 따른 산업, 「광업법」 제3조제2호에 따른 광업, 「에너지법」 제2조제1호에 따른 에너지와 관련한 산업과 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 신에너지 및 재생에너지와 관련한 산업의 발전에 관련된 기술을 말한다.		
	<table border="1"> <tr> <td>「산업발전법」 제2조</td><td>제조업, 제조업의 경쟁력 강화와 밀접하게 관련되는 서비스업</td></tr> </table>	「산업발전법」 제2조	제조업, 제조업의 경쟁력 강화와 밀접하게 관련되는 서비스업
「산업발전법」 제2조	제조업, 제조업의 경쟁력 강화와 밀접하게 관련되는 서비스업		

다만 『산업기술보호법』에 명시된 보호기술에 해당한다면 산업부의 소관영역에 해당한다고 할 수 있으며, 보호기술이 아니거나 제조기술이 아닌 경우, 산업부 소관사항에 해당하지 않는 것으로 판단하였다. 이러한 사항을 조합하면 제조(manufacturing)의 범위에 해당하지 않는 단계의 기술과 서비스의 R&D는 모두 과기부 소관범위에 해당하므로, 본 연구에서는 이에 기반하여 BT기술을 이용한 상용화 사이클의 범주 내에서 과학기술 정보통신부와 산업부의 소관사항을 세밀하게 구분하고 이에 적용되는 전문가 클래스 역시 세분화 될수 있다고 판단하였다(Figure 7).

이에따라 바이오제품의 기술상용화 프로세스 중에서 자재 솔루션 구축과 기술성숙화 및 위해성 저감 단계까지 포괄하는 과정을 본 연구의 과업범위로 설정하였다.

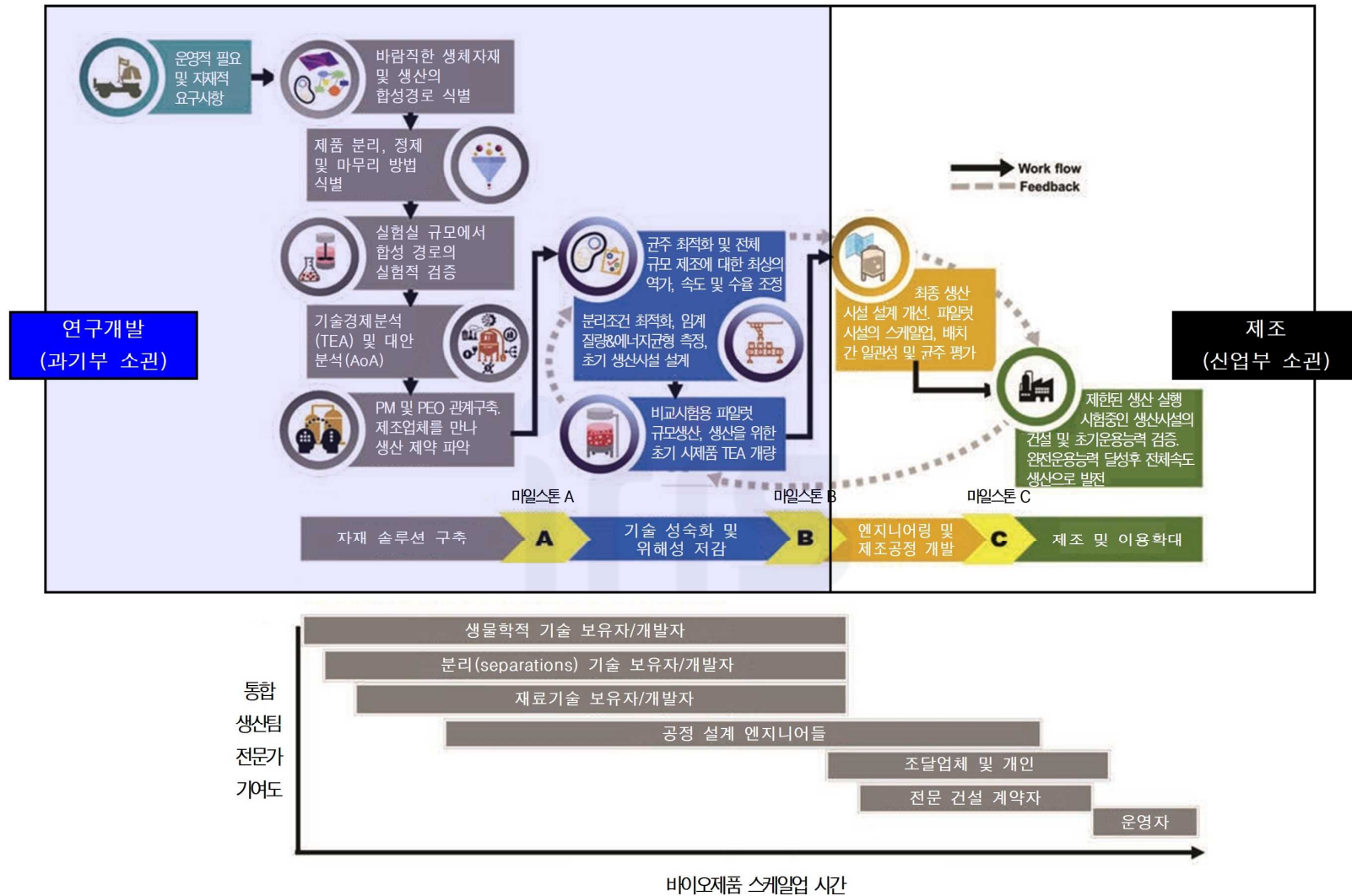


Figure 7. Biotechnology 기술상용화 사이클 : R&D, 제조공정 및 요구되는 전문가그룹(Henry & Anna, 2024)

2.2. 유전자변형생물체 연구 분야 핵심기술 및 산업환경 분석

2.2.1. LMO 개발기술 및 산업화 동향·전망 등 분석

BT는 인간, 식물, 동물의 삶의 질을 유지, 회복 또는 개선하는 생물학적 솔루션을 개발하기 위해 지식을 적용하는 데 중점을 둔 다양한 과학연구 분야로, BT를 이용한 연구 및 개발(R&D)는 새롭거나 개선된 제품, 프로세스 및 아이디어에 집중하는 혁신적인 과학 연구의 단계로 정의된다.

그리고 BT를 이용하여 제품/서비스를 개발하는 R&D를 일반적으로 상용화(commercialization) 프로세스라고 하며, 해당 분야를 일컬어 레드바이오에서는 중개과학(translational sciences³⁾)이라는 명칭으로 별도구분하기도 한다. 그리고 이렇게 상용화된 제품/서비스를 이용하는 산업을 바이오산업(bioindustry)라고 규정하며, 통상적으로 규제준수(regulatory compliance)/인허가 과정과 제조(manufacture)/시장출시 과정으로 세분화된다.

○ LMO 개발기술 동향과 전망

생명공학(BT)은 1972년 하와이 텔리카트슨 회의에서 스탠포드 의대 교수인 스탠리 코헨의 plasmid DNA의 대장균(*E. coli*) 내 도입연구와 캘리포니아 대학교 생화학자인 허버트 보이어가 EcoRI라는 제한효소를 통해 DNA를 절단할수 있다는 연구가 결합되어 시작되었다.

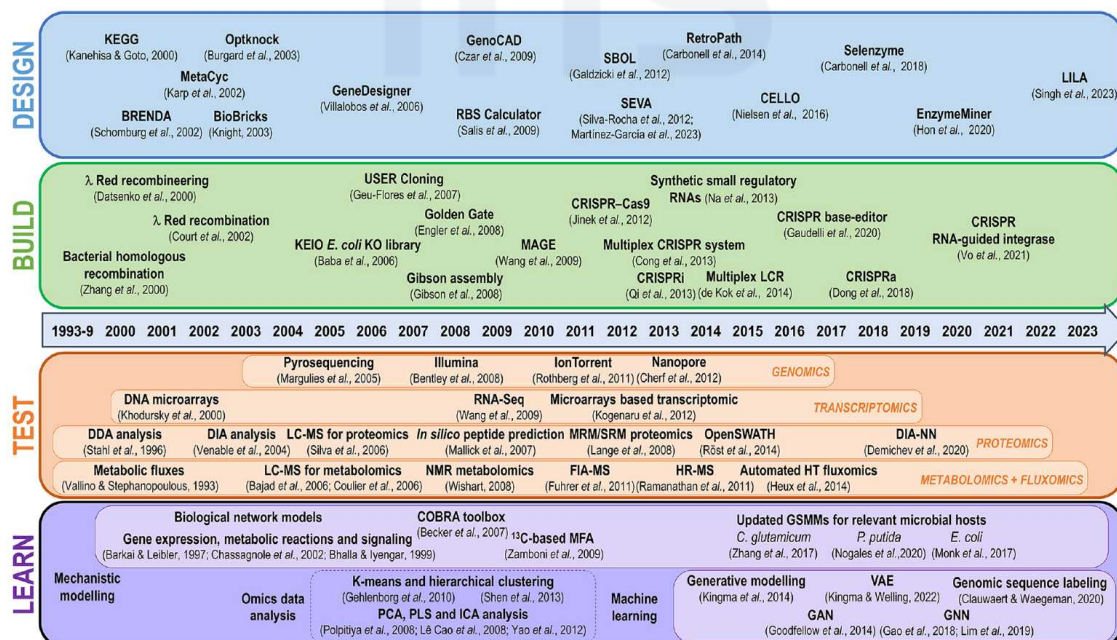


Figure 8. 연대별 LMO 개발기술의 등장과 도입체계 종합

- 3) 중개과학(Translational sciences) : 기초연구와 임상연구의 가교역할을 하는 모든 연구를 포함하는 임상 이행연구로 생명과학에서는 bench to bedside라고 표기하기도 한다. 미국 NIH에서는 이를 ① 기초연구 결과를 임상 적용 가능한 새로운 치료법(의약품, 진단 및 치료기술)으로 전환하는 것과 ② 임상연구에서 얻어진 새로운 관찰에 따른 기초연구 촉발 등으로 정의하고 있다.(출처 : 한미약품, <https://hanmi.co.kr/hanmi/handler/Customer-AboutNewDrugTR>)

이러한 유전자재조합 기술(recombinant DNA technology) 또는 유전공학은 시험관에서 유전자를 조합하여 하이브리드 DNA를 형성할 수 있는 방법으로, 특정 유전자(들)를 동일하거나 다른 유기체에 전달하여 새로운 특성을 생성하는 생물체인 LMO를 제작할 수 있다. 이를 위해 재조합 DNA를 형성하는 다른 출처에서 유래한 DNA 분자를 절단하고 결합하는 방법(유전자재조합기법), 자체와 이에 부착된 이질 DNA 세그먼트를 모두 복제할 수 있는 적합한 유전자 운반체(vector), 복합 DNA 분자 또는 키메라를 기능적 숙주 세포에 도입하는 수단, 많은 세포 집단에서 분자 키메라를 획득한 수용자 세포 클론을 선택하는 방법이 개발되어 지속적으로 발전하였다(Figure 8). 2024년 7월 현재, LMO 개발기술은 인공지능, 빅데이터, 유전자 편집(gene editing), 정밀의학(precision medicine), 유전자 염기서열분석(gene sequencing), 생물제조(biomanufacturing), 합성생물학(synthetic biology), 바이오 프린팅(bioprinting), 마이크로유체학(microfluidics), 조직공학(tissue engineering)의 분야로 고도화되는 추세를 보이고 있다.

이러한 기술을 산업적으로 적용하는 주체인 바이오 스타트업/벤처의 스케일업은 AI, 빅데이터, 분석을 활용하여 현재 사용가능한 방대한 양의 생물학적 데이터를 해석하여 업계의 혁신을 가속화하고 있다. 유전자 염기서열분석 및 유전자 편집기술을 통해 회사는 유전체를 이해하고 상업적 목적으로 엔지니어링할 수 있게 한다. 이는 정밀의학 및 합성생물학에 적용하는데 도움이 되며, 후자는 DNA 합성도 사용한다. 생물제조는 광범위한 제품의 지속가능하고 확장가능한 제조를 가능하게 한다. 마지막으로, 신생 기업은 바이오 프린팅, 마이크로유체 및 조직공학을 활용하여 배양육 및 인공 장기에서 소형 실험실에 이르기까지 다양한 제품을 제공하여 바이오 기술 제품의 의미를 재창조하고 있다(Table 24).

Table 2. 2024년 현재 기준, 세계 생명공학기술 트렌드와 바이오 스타트업 상용화사례

BT 트렌드	LMO 개발기술 세부설명	바이오 스타트업 상용화 예시
인공지능	▶ AI는 바이오 스타트업이 광범위한 프로세스를 자동화하여 운영을 확장하는 데 도움이 된다. 예를 들어, 생물 의약품 스타트업은 AI를 활용하여 약물 발견 프로세스를 가속화하고, 바이오마커를 스크리닝하고, 과학 문헌을 스크래핑하여 새로운 제품을 발견한다. 이미지 분류 알고리즘은 잎 이미지에서 작물 질병의 증상 또는 의료 스캔에서 암세포와 같은 특성을 신속하게 감지하는 데 사용된다. ▶ 딥 러닝은 미생물군 분석, 표현형 스크리닝, 신속한 진단 개발에 활용되는 또 다른 도구입니다. 나아가 AI는 효과적인 생태계 모니터링 및 관리를 위해 환경 생명공학에 응용됩니다.	Arpeggio Bio 는 치료제 개발을 안내하는 RNA 플랫폼을 개발하는 미국의 스타트업이다. 이 기업의 솔루션은 AI를 사용하여 신호 전달 경로 재구성을 위한 RNA 시계열 데이터를 해석한다. RNA 분석 데이터를 시각화로 전환하여 약물이 복용량, 시간 및 조직에 따라 RNA 수치에 어떤 영향을 미치는지에 대한 통찰력을 제공한다. 스웨덴 스타트업 DeepTrait는 AI를 사용하여 유전적 마커를 식별한다. 이 스타트업의 독점적인 딥 신경망 아키텍처는 유전체 데이터를 분석하여 형질의 유전적 메커니즘을 이해한다. DeepTrait의 솔루션은 식물 및 가축 육종, 신약 설계 및 진단법 개발에 적용된다.
빅데이터	▶ 생명공학 분야에서는 옴믹스 기술의 확장과 센서 및 IoT 기기의 통합 덕분에 이제 방대한 양의 데이터에 접근할 수 있다. 이러한 풍부한 데이터 덕분에 생명공학 스타트업은 빅데이터와 분석 솔루션을 활용하여 혁신할 수 있다. 이를 통해 바이오제약 회사는 임상 시험에 환자를 보다 효과적으로 모집할 수 있다. 스타트업	미국 스타트업 Fresh Wind Biotechnologies는 방대한 생물학적 데이터 세트를 활용하여 개인화된 암 치료법 개발을 알리고 개선하는 플랫폼을 개발하였다. 이 스타트업의 기술인 Adoptive Cell Therapy(ACT)는 환자의 면역 세포를 강화하여 암을 효과적으로 표적으로 삼는다. 또한 환자의 T 세포를 분리, 활성화 및 확장하는 종양 침윤 림프구(TIL) 치료법

4) <https://www.startus-insights.com/innovators-guide/top-10-biotech-industry-trends-innovations-in-2021/>

BT 트렌드	LMO 개발기술 세부설명	바이오 스타트업 상용화 예시
	과 회사는 생물정보학 솔루션을 구축하여 더 나은 사료를 개발하고, 작물과 가축 품종을 개량하고, 발견되지 않은 미생물을 탐색한다.	을 전문으로 한다 캐나다 스타트업 BioBox Analytics는 게놈 데이터 분석 플랫폼을 개발하였다. 데이터 라이브러리를 사용하여 모든 모델, 샘플 및 데이터를 관리하고 클라우드에서 생물정보학 파이프라인을 실행한다. 이 솔루션은 유전자 농축, 조직/세포 발현 및 온톨로지를 식별한다. 또한 통찰력과 쿼리 논문, 데이터 세트 및 유전자를 시각화하는 솔루션을 제공한다.
유전자 편집	▶ 유전자 조작의 진화는 무작위 DNA 삽입에서 벗어나 정밀한 유전체 편집으로 이어졌다. 엔지니어링된 뉴클레아제와 더 최근에는 CRISPR가 분자 가위 역할을 하면서 유전자 편집 효율성을 향상시켰다. 이러한 발전은 유전자 치료의 범위를 넓혀 특정 유전자를 추가, 대체 또는 침묵시켜 유전적 질환 및 기타 상태를 치료한다. ▶ 더욱이, 표적 유전자 변형은 우수한 형질전환 식물과 동물의 창조를 용이하게 하였다. 제약 산업은 또한 유전자 편집을 사용하여 특히 암 치료를 위한 진보된 치료법을 고안하고 있다.	▶ 미국에 본사를 둔 iECURE 는 어린이의 희귀 유전성 간 질환을 치료하기 위한 유전자 편집 치료법을 개발하고 있다. 이 회사는 체내 유전자 삽입 기술을 사용하여 기저 돌연변이와 무관하게 결합이 있는 유전자의 건강한 사본을 제공한다. 이 회사의 파이프라인에는 오르니틴 트랜스카바밀라제 결핍증, 1형 시트룰린혈증, 페닐케톤뇨증과 같은 질환에 대한 치료법이 포함되어 있다. ▶ 미국 스타트업 Plastomics는 염색체 편집을 위한 차세대 전달 기술을 개발하고 있다. 핵 형질과 달리 염색체 형질을 편집하면 형질 통합이 더 효과적일 뿐만 아니라 출시 시간도 단축된다. 이를 통해 이 스타트업의 솔루션은 광합성 경로 수정 및 대사 경로 엔지니어링과 같은 응용 분야에 적합하다.
정밀의학	▶ 유전자 편집 및 시퀀싱 비용이 감소함에 따라 이러한 기술은 임상 실무에서 보다 일반화되었다. 이로 인해 의사가 특정 그룹에 대한 효과적인 치료 및 예방 전략을 결정할 수 있는 전략인 정밀 의학이 생겨났다. 또한 암을 포함한 다양한 질병에 대한 개인화된 치료를 용이하게 한다. ▶ BT 스타트업은 정밀의학을 활용하여 새로운 약물 표적을 발견하고, 혁신적인 약물을 발견하고, 유전자 치료를 제공하고, 새로운 약물 전달 기술을 고안하고 있다. 종양학 분야에서 정밀의학은 개별 유전자 돌연변이에 기반한 맞춤형 암치료를 가능하게 한다. 이러한 추세는 희귀 질환 연구에서도 파장을 일으키고 있으며, 고유한 유전적 통찰력이 획기적인 치료법으로 이어지고 있다.	▶ 영국 스타트업 iLoF는 정밀하고 환자 중심의 약물 개발 플랫폼을 제공하고 있다. 혈액 기반 플랫폼은 혈장과 같은 액체 분산에서 생물학적 나노구조를 찾는다. 이 플랫폼은 빠르고 비침습적이며 정밀하고 개인화된 치료법 개발을 용이하게 한다. 이 스타트업의 스크리닝 테스트는 임상 시험을 위해 환자를 분류한다. ▶ Dyno Therapeutics 는 AI 기반 유전자 치료법을 개발하는 미국의 스타트업이다. 이 스타트업의 CapsidMap 플랫폼은 아데노 관련 바이러스(AAV) 벡터를 최적화하여 타겟팅 능력을 개선하였다. 이 솔루션은 합성 AAV 캡시드 시퀀스 공간을 매핑하여 더 나은 유전자 치료 벡터를 개발한다.
유전자 염기서열 분석	▶ DNA 시퀀싱 비용의 상당한 하락으로 수많은 산업 응용 프로그램이 열렸다. 전체 게놈 시퀀싱은 이제 소아 질환을 식별하고 개인화된 치료를 가능하게 한다. 또한 포괄적인 표현형을 통해 대규모 코호트를 구축하는 데 도움이 된다. 빠르고 저렴한 시퀀싱은 임상 및 유제품 샘플의 병원균에서 유익한 토양미생물에 이르기까지 미생물을 감지한다. BT 스타트업이 새로운 시퀀싱 기술을 개발하고 새로운 유전자 시퀀싱 응용 프로그램을 탐색함에 따라 혁신이 확산되고 있다.	▶ 영국 스타트업 BioClavis는 개인화된 진단을 제공한다. 이 스타트업의 TempO-Seq 플랫폼은 단백질 코딩 전사체의 빠르고 저렴한 고처리량 프로파일링을 가능하게 한다. 정의된 입력 시퀀스를 사용하여 이 솔루션은 효율성을 높이고 RNA-Seq에 비해 10%의 시퀀싱 관독만 필요하다. 이 스타트업은 또한 활성 COVID-19 감염을 빠르고 정확하게 식별하기 위한 솔루션을 개발하고 있다. ▶ Bioskryb는 유전체 시퀀싱 워크플로인 ResolveDNA를 개발하는 미국 기반 스타트업이다. 이 스타트업은 단일 세포, 다중 세포 및 저입력 DNA 샘플과 호환된다. BioSkryb는 또한 DNA 시퀀싱 분석을 위해 대부분 시퀀싱 플랫폼과 호환되는 BaseJumper Bioinformatics Platform을 제공한다.
생물제조	▶ 생물제조는 의료 제품 및 요법, 생체재료, 식품 및 음료, 특수 화학 제품을 생산하기 위해 생물학적 시스템을 활용한다. 스타트업은 다양한 세포 배양, 발효 및 재조합 생산 기술을 발전시켜 바이오 제조를 저렴하고 확장 가능하게 만들고 있다.	▶ 미국 스타트업 Proteinea는 차세대 생물제조를 위한 곤충 기반 생산 플랫폼을 개발하였다. 스타트업 InsectaPro 기술은 대량 생산된 곤충 유충을 재조합 생산을 위한 미니 바이오리액터로 활용한다. 데이터 중심 수직 농장에서 이를 재배하여 프로세스를 예측 가능하고 환경적으로 지속가능하게 만든다.

BT 트렌드	LMO 개발기술 세부설명	바이오 스타트업 상용화 예시
	▶ 생물학적 원료를 사용하면 다른 제조 패러다임에 비해 비교적 지속가능하다. 이 산업의 생산 모델도 머신 러닝과 자동화를 채택하고 있다. BT 스타트업은 Industry 4.0 모델을 통합하여 생산 프로세스의 각 단계를 최적화하기 위해 Bioprocess 4.0을 제공한다.	다. 이 솔루션은 기존 바이오리액터에 대한 확장 가능하고 견고한 대안을 가능하게 한다. ▶ Deep Branch는 산업 배출물에서 이산화탄소를 고가 화학물질로 전환하는 영국의 신생 기업이다. 독점적인 가스 발효 공정을 사용하여 포집된 이산화탄소를 단일 세포 단백질인 Proton으로 전환한다. Proton은 가축 사료로 사용하기에 최적화되어 있으며 단백질과 비타민 함량이 높고 최적의 아미노산 프로필을 가지고 있다.
합성생물학	▶ 유전체 판독 및 쓰기의 전례없는 발전은 BT에서 제품 개발을 가속화하고 있다. 합성생물학은 표준화와 재현성을 보장하고 유전자 네트워크 수준에서 유기체를 조작할 수 있도록 한다. ▶ 합성 생물학 스타트업은 계산적 약물 설계부터 세포 농업 및 미생물군 솔루션에 이르기까지 다양한 과제를 해결한다. 박테리아 세포 공장은 제약, 재료 및 식품 응용 분야에 귀중한 생화학 물질을 생산한다. 미생물을 넘어 포유류 합성 생물학 솔루션이 등장하고 있다. 유전공학과 계산적 설계의 융합은 특정 응용 분야에 맞는 맞춤형 DNA 시퀀스를 만든다.	독일 스타트업 LenioBio는 식물 기반, 무세포 단백질 발현 솔루션을 개발한다. 이 스타트업의 ALiCE 키트는 3mg/ml의 높은 수율로 번역 후 변형을 통해 500개 이상의 단백질을 생산한다. 단순히 플라스미드에 있는 유전자를 용해물에 추가하기만 하면 되므로 여러 피펫팅 단계가 필요 없다. 이 스타트업은 바이오테크 및 바이오제약 분야에서 사용할 리포터 단백질, 항원, 항체, 알레르겐 및 호르몬을 제조한다. ▶ Ribbon Biolabs는 DNA 합성을 위한 새로운 방법을 개발하는 오스트리아 스타트업이다. 이 스타트업의 프로세스는 생화학, 알고리즘, 자동화를 결합하여 정확하고 다중화된 DNA 합성을 추진한다. 전체 게놈을 구축하거나 항체 스크리닝을 위한 라이브러리를 개발하여 BioTech, Biopharma, 농업 분야에서 다양한 응용 프로그램을 위한 DNA를 합성한다. 게다가 DNA 기반 나노기술을 용이하게 하고 DNA를 사용하여 정보를 저장하거나 컴퓨팅한다.
바이오프린팅	▶ BT 분야의 적층 제조는 다양한 소재와 제품을 제공하는 바이오프린팅 스타트업의 출현으로 이어졌다. 바이오 기반 소재 또는 바이오 소재에서 파생된 바이오 잉크를 사용하는 바이오 프린터가 활용된다. 세포는 뼈, 피부 또는 혈관 이식편을 개발하기 위해 스캐폴드 주변에서 자라는 의료 응용 분야에서 기질 역할을 한다. 이 프로세스를 통해 환자 자신의 세포를 사용하여 개인화된 의약품 만들 수 있다. 바이오 프린팅은 또한 신속한 프로토타입 제작 및 바이오폴리머 개발에도 사용된다.	▶ 3D Biotechnology Solutions는 바이오 프린팅 솔루션을 개발하는 브라질 스타트업이다. 이 스타트업의 3D 바이오 제작용 바이오 프린터인 Genesis는 조직 공학 및 재생 의학을 연구하는 연구자들의 요구를 충족한다. 이 스타트업은 또한 생체적합성 폴리머로 FDM(Fused Deposition Modeling)을 수행하는 또 다른 프린터인 BioFDM을 제공하고 있다. ▶ 이탈리아 스타트업 Prometheus는 세포 생존력이 높은 인체 조직의 3D 바이오 프린팅을 제공한다. 이 스타트업은 세포와 생체재료를 결합하여 바이오 잉크를 만든 다음 층층이 인쇄한다. 인공 3D 인체 조직은 실제 인체 조직과 유사한 구성, 기능 및 구조를 가지고 있다. 또한 개와 말의 상처 치유를 촉진하는 수의학 패치인 Ematik Ready를 개발하였다.
마이크로유체학	▶ BT 산업에서 마이크로유체학에 대한 관심은 랩온어칩(LOC) 장치에 대한 필요성에서 비롯되었다. 이러한 소형화된 실험실은 감염성 질환에 대한 저렴하고 신속한 검사를 가능하게 하여 진료소 진단의 길을 열었다. 진단 및 환경 모니터링을 위한 종이 기반 마이크로유체학은 신생 기업에서 개발되고 있다. 소형 칩에서 장기 생리학을 시뮬레이션하는 장기온어칩(OOC) 장치는 약물 스크리닝 및 질병 모델링에 응용된다.	▶ Eden Tech는 미세 제작 솔루션을 위해 미세 유체 역학을 활용하는 프랑스 스타트업이다. 이 스타트업은 다양한 미세 유체 장비와 액세서리, 생체 적합성 폴리머인 Flexdym을 제공한다. MedTech 분야에서 사용할 수 있는 대량 인공 장기를 개발한다. 클린테크 애플리케이션의 경우, 이 스타트업의 솔루션은 초고효율 폐수 여과를 위한 스마트 마이크로채널 네트워크를 사용한다. ▶ 미국 스타트업 Transition Bio는 물방울 미세유체학, 세포 이미징 및 머신 러닝을 활용하는 Condensomics라는 독점적인 약물 발견 플랫폼을 개발하였다. 이 기술은 많은 질병에 연관된 생물 분자 응축물을 높은 정밀도로 연구할 수 있게 해준다. 이 스타트업은 미세유체학 및 세포 플랫폼을 활용하여 응축물을 분자 세부 정보로 매핑한다. 또한 독점적인 데이터 세트의 머신 러닝 알고리즘은 표적 발견, 검증 및 약물 설계를 위해 세포의 시공간적 네트워크를 모델링한다.

BT 트렌드	LMO 개발기술 세부설명	바이오 스타트업 상용화 예시
조직공학	▶ 조직 공학 스타트업은 최근 몇 년 동안 생체 인쇄 및 마이크로 유체 역학의 발전 덕분에 급격히 증가하였다. 화상 및 장기 이식을 치료하고 재생 의학을 위해 자가 조직 이식편을 만들 수 있다. ▶ 전통적으로 생물의학적 응용 분야에 집중했지만, 조직 공학은 이제 고기나 가죽과 같은 동물성 제품에 대한 지속가능한 대안을 모색하고 있다. 그러나 식품을 동물성 제품과 비용적으로 비교할 수 있는 규모를 달성하는 것이 필요하다. 심장 조직 공학은 또한 심장병 치료에 대한 잠재적 솔루션을 제공하여 기존 이식 방법의 단점을 해결한다.	Aleph Farms는 배양육을 생산하는 이스라엘 스타트업이다. 이 스타트업은 건강한 소의 세포를 분리하여 윤리적이고 지속 가능한 육류 대체 식품으로 키운다. 동물을 도살하거나 탄소 배출을 발생시키지 않고도 구별할 수 없을 정도로 진짜 쇠고기 스테이크를 생산한다. 이 스타트업의 프로세스는 또한 장기 우주 임무에서 지속가능하게 식량을 재배하는 방법을 제공한다. 미국 스타트업 LyGenesis는 장기 재생 기술 플랫폼을 개발하였다. 림프절을 기능하는 이소성 장기로 변환하여 단일 기증 장기로 수십 명의 환자를 치료할 수 있다. 이 스타트업은 원래 내시경 초음파를 사용하여 세포치료를 이식하여 수술이 필요없게 한다.

이러한 BT기술의 상용화 트렌드를 종합하자면 DNA 염기서열 분석법 등 데이터 수집비용의 빠른 감소, 생성형 AI 등 데이터에서 인사이트를 분석하고 도출하는 능력의 가속화, DNA 합성비용의 하락 등 실험 수행비용의 감소를 통해 막대한 경제적 편익을 확보하고 있다고 정리할 수 있다.

BT의 미래는 오믹스, 조직공학 및 생체재료의 발전으로 정의된다. 오믹스는 바이러스 벡터 유전자 요법 및 mRNA 요법과 같은 생명공학 응용 개발의 중심을 이루고 있으며, 조직공학 기술은 세포, 조직 및 기관의 변형을 가능하게 하는 것으로 합성육 산업이 대표적이다. 생체재료는 BT를 사용하여 만든 재료로 통칭되며 크게 바이오 기반 드롭인(drop-in) 화학물질, 바이오 대체품, 및 바이오베타 소재로 구분된다. 바이오 기반 드롭인 화학물질은 주변 작업을 변경하지 않고 전통적으로 석유화학제품으로 만든 화학물질을 대체할 수 있는 물질을 말하며, 바이오 대체품은 기존 화학물질보다 품질과 비용은 비슷하지만 환경 성능은 더 우수한 바이오 기반 화학물질로 만든 신소재를 말한다. 그리고 바이오베타 소재는 생화학 합성을 통해 생산된 완전히 새로운 소재를 말한다.

실제적인 상용화 예시로, Moderna는 현재 48개의 mRNA 기반 개발 프로그램을 파이프라인을 보유함으로써 새로운 코로나-19 백신의 새로운 변이에 초점을 맞춘 프로그램, Merck와 함께 2상에서 프로피온산혈증을 다루는 희귀질환 프로그램이 상용화를 앞두고 있다. 이로서 생명과학 R&D에 기반을 둔 감염병 및 희귀질환에 대한 백신·치료제의 상용화는 이미 일반화되었다고 볼 수 있다. 그 외로는 2022년 8월 FDA가 Bluebird Bio의 적혈구 수혈이 필요한 혈액질환인 베타 지중해 빈혈의 근본적인 유전적 원인을 치료하는 일회성 유전자 요법을 승인함으로써, 레드바이오 산업영역에 대한 NGT의 상업적 이용이 본격화되었다.

그린바이오산업 영역에 있어 LMO 및 GMO의 이용과 함께, 샌프란시스코에 기반을 둔 재배 육류 스타트업인 Upside Foods는 2022년 11월 FDA가 동물 세포에서 배양한 닭고기가 인간이 소비하기에 안전하다고 판단했다고 발표하였다. 비록 LMO가 아니라고는 하나, 바이오기술의 상용화 범위가 크게 확대되고 있음은 확인할 수 있다.

그리고 우리나라의 LG 화학과 ADM은 바이오플라스틱을 포함한 다양한 식물기반 제품에 대한 수요 증가를 충족시키기 위해 2022년 8월 미국 기반 젓산 및 폴리락트산 생산을 위한 합작 투자를 시작함으로써 화이트바이오 산업 영역에서의 바이오기술의 상용화는 매우 일반적인 상황이라 할 수 있다.

○ LMO 상용화 체계의 동향과 전망

BT의 상용화 과정은 과학적 독창성, 기업가 정신(entrepreneurship), 전략적 계획의 섬세한 균형을 필요로 하는 복잡하고 다면적인 과정이며, 성공적인 기술사용화를 위해서는 신중한 고려와 전략적 탐색이 필요한 수많은 과제와 장애물이 상존하고 있음을 인지하여야 한다.

가장먼저 실험시설은 혁신적인 아이디어 탄생 및 타당성이 시험되는 도가니 역할을 하며, 이 과정에서 LMO가 개발되고 상용화된다. 다만 BT의 상용화를 위해서는 단순한 기술 R&D 만으로는 부족하며 시장 역학, 규제 요구사항, 지적 재산권 및 사업 통찰력에 대한 심층적인 이해가 필요하다(Wycherley et al., 2012). 여기에서 기업가 정신과 혁신의 역할이 가장 중요해진다

기업가와 바이오 스타트업(startup, 펀딩을 받기 이전의 기술기반 기업)은 학계와 산업 간의 격차를 메우는 데 중요한 역할을 하며 유망한 연구결과를 시장성 있는 제품과 서비스로 전환하는 주체이다. 기업가는 사업 통찰력, 산업 연결 및 자본 접근성을 활용하여 상용화 프로세스의 복잡성을 탐색하고 LMO 이용 제품을 시장에 출시한다.

LMO 이용 제품을 상용화하는 데 있어 핵심 과제 중 하나는 새로운 발견과 발명을 보호하기 위한 지적 재산권을 확보하는 것이다. 특허, 상표 및 저작권은 BT 기업의 지적 재산을 보호하고 시장에서 경쟁 우위를 제공하는 데 중요한 역할을 한다. 그러나 BT 분야의 특허 환경을 탐색하는 것은 생물학적 발명의 복잡한 특성과 특허법의 복잡성으로 인해 많은 어려움을 겪을 수 있다.

게다가 LMO를 이용한 상용화 제품과 서비스를 규제하는 환경은 끊임없이 진화하고 있으며 산업과 지역에 따라 상당히 다르다. 신약에 대한 규제 승인을 받든, 생물학적 치료 프로젝트에 대한 환경 허가를 확보하든, LMO에 대한 복잡한 식품안전 규정을 탐색하든, 규제 준수는 상용화 과정에서 중요한 고려 사항이다(Levey et al., 2002).

규제준수 과제 외에도 바이오 스타트업은 시장 역학, 경쟁 및 고객 요구사항의 복잡성도 탐색해야 한다. 시장 조사를 실시하고, 목표 시장을 파악하고, 매력적인 가치 제안을 개발하는 것은 상업적 성공을 위한 생명공학 혁신의 포지셔닝에서 필수적인 단계이다(Raphael et al., 2013).

더욱이 업계 이해관계자, 투자자 및 잠재 고객과 전략적 파트너십을 구축하면 바이오 스타트업이 운영을 확장하고 제품을 시장에 출시하는 데 필요한 자원, 전문 지식 및 시장 접근성

을 제공할 수 있다(Brinkmann, 2015).

Table 3. 기술성숙도 단계와 바이오 스타트업의 상용화 기술수준

구분	TRL 단계	정 의	세부 설명	스타트업 단계
기초 연구 단계	1	기초 이론/실험	▶ 기초이론 정립 단계	상용화 전 단계 (Pathfinders)
	2	실용 목적의 아이디어, 특허 등 개념 정립	▶ 기술개발 개념 정립 및 아이디어에 대한 특허 출원 단계	
실험 단계	3	실험실 규모의 기본성능 검증	▶ 실험실 환경에서 실험 또는 전산 시뮬레이션을 통해 기본성능이 검증될 수 있는 단계 ▶ 개발하려는 부품/시스템의 기본 설계도면을 확보하는 단계	기술 전환 전 단계 (Transition)
	4	실험실 규모의 소재/부품/시스템 핵심성능 평가	▶ 시험샘플을 제작하여 핵심성능에 대한 평가가 완료된 단계 ▶ 3단계에서 도출된 다양한 결과 중에서 최적의 결과를 선택하려는 단계 ▶ 컴퓨터 모사가 가능한 경우 최적화를 완료하는 단계 ▶ 의약품 등 바이오 분야의 경우 목표 물질이 도출된 것을 의미	
시작품 단계	5	확정된 소재/부품/시스템 시작품 제작 및 성능 평가	▶ 확정된 소재/부품/시스템의 실험실 시작품 제작 및 성능 평가가 완료된 단계 ▶ 개발 대상의 생산을 고려하여 설계하나 실제 제작한 시작품 샘플은 1~수개 미만인 단계 ▶ 경제성을 고려하지 않고 기술의 핵심성능으로만 볼 때, 실제로 판매가 될 수 있는 정도로 목표 성능을 달성한 단계 ▶ 의약품은 GMP(Good Manufacturing Practice) 파일럿 설비를 구축	기술 전환 단계 (Accelerator)
	6	파일럿 규모 시작품 제작 및 성능 평가	▶ 파일럿 규모(복수 개 ~ 양산규모의 1/10 정도)의 시작품 제작 및 평가가 완료된 단계 ▶ 파일럿 규모 생산품에 대해 생산량, 생산용량, 수율, 불량률 등 제시 ▶ 파일럿 생산을 위한 대규모 투자가 동반되는 단계 ▶ 생산기업이 수요기업 적용환경에 유사하게 자체 현장테스트를 실시하여 목표 성능을 만족시킨 단계 ▶ 성능 평가 결과에 대해 가능하면 공인인증 기관의 성적서를 확보 ▶ 의약품의 경우 비임상 시험기준인 GLP(Good Laboratory Practice, 동물실험규범)기관에서 전임상시험을 완료하는 단계	
제품화 단계	7	신뢰성평가 및 수요기업 평가	▶ 실제 환경에서 성능 검증이 이루어지는 단계 ▶ 부품 및 소재개발의 경우 수요업체에서 직접 파일럿 시작품을 현장 평가(성능 뿐만 아니라 신뢰성에 대해서도 평가) ▶ 의약품의 경우 임상 2상 및 3상 시험 승인 ▶ 가능하면 KOLAS 인증기관 등의 신뢰성 평가 결과 제출	
	8	시제품 인증 및 표준화	▶ 표준화 및 인허가 취득 단계 ▶ 조선기자재의 경우 선급기관 인증, 의약품의 경우 식약청의 품목허가	
사업화	9	사업화	▶ 본격적인 양산 및 사업화 단계 ▶ 6-시그마 등 품질관리가 중요한 단계	

이렇게 BT 혁신기술의 상용화는 경제성장을 촉진하고, 일자리를 창출하고, 산업 전반에 걸쳐 혁신을 촉진할 수 있다. 기업가 정신, 혁신, 협업 문화를 육성함으로써 정부, 학계, 산업 이해관계자는 BT 혁신기술의 성공적인 상용화를 지원하고 과학적 발견과 기술 발전의 속도를 가속화하는 생태계를 만들 수 있다.

다만 이를 위해서는 바이오 스타트업의 기술성숙도(technology readiness level, TRL)가 충분히 LMO를 상용화 할 수 있을만큼의 수준을 갖추고 있어야 한다. 따라서 본 연구에서는 관련

기업의 TRL이 최소 5단계를 충족하였다는 전제 하에 서술한다(Table 3).

· LMO 상용화와 바이오 스타트업

바이오산업은 R&D에 막대한 비용과 시간이 필요하지만 투자 대비 성공 가능성은 IT나 다른 제조업에 비해 낮다. 따라서 물질 발굴부터 상용화에 이르는 과정에서 발생하는 위험 부담을 나눌 수 있는 환경이 요구되며 술과 자금, 인력 등을 확보하기 위한 상호 연계와 협력이 필수적이다. 이러한 권장사항에 따라 기술 플랫폼에 기반을 둔 피봇팅은 원래 계획했던 것과 다른 시장 부문을 목표로 하는 새로운 방향 또는 새로운 스타트업의 기반을 형성하는 데 사용되고 있다.

바이오 스타트업은 일반적인 기술 중심의 스타트업과는 다소 차이가 있으며, 이에 따른 대응 역시 달리 해야한다(Table 4). 바이오 스타트업은 다른 기술중심 스타트업에 비해 R&D 리스크와 제품단위 규제준수 장벽이 높은 편이다. 또한 수익창출 역시 기업 초기에는 기대하기 어려우므로, 제품 발굴에 따른 비즈니스 전략화인 바이오-창업가정신의 발굴 및 체계화에 집중하여야 한다.

Table 4. 바이오 스타트업과 기술중심 스타트업의 상용화단계 비교

단 계	바이오 스타트업	기술중심 스타트업
리스크	제품개발 관련 과학적/기술적 리스크	시장 및 실행 리스크
사용자	최종사용자와 비용지불자가 분리된 경우가 많음	제품비용을 지불하는 최종사용자 (개인/기업)
IP 보호	보호를 위해 특허와 시장 독점 기간에 의존함 ·특허 : 분리된 폴리핵산, 펩타이드 및 폴리펩타이드, 효소, 미생물, 바이러스, 벡터, 항체, 프로브, 백신, 조성물, 발현 시스템, 세포주, 식물, 종자, LMO 및 이를 이용하거나 준비하기 위한 방법론 ·상표 : 단어/이름, 컴퓨터 아이콘, 그래픽 디자인, 멀티미디어 및 이의 사용 ·등록의장 : 의료기기, 생화학적, 생물물리학적 또는 생물전기화학적 장치 ·거래비밀/노하우 : 실험실 노트북, 설계 워크북, 고객 정보, 문서화된 내부 프로세스, 치료 승인을 위해 생성된 임상 데이터에 대한 데이터 독점권 ·식물육종가/식물품종 권리들 : 식물 품종들, 식물 품종의 번식 및 수확 ·도메인 이름 : 웹주소	특허는 생명공학보다 보호 수준이 낮은 경향이 있음
투자 단계	제품 효능을 입증하기 위해 초기단계에서 높은 투자가 요구됨	규모 및 시장점유를 확대를 위한 후기 단계가 초기 단계와 함께 진행되는 경향이 있음
고비용 투자단계	유용물질 탐색 및 R&D	인적자원 및 인원수, 외부 마케팅 &광고
규제대응	레드바이오의 경우, 규제장벽이 강력한 편임	시장 점유율을 확보하기 위한 빠른 확장성과 고성장적 사고방식
수익창출	일반적으로 VC 지원 하에서는 전체 기간 동안 수익이 발생하지 않음	회사 수명 주기 초기에 수익 창출

이를위한 바이오-기업가정신(Bio-entrepreneurship)은 이러한 바이오 스타트업의 생명과학 제품 개발 및 상용화를 수행하는 기업의 과업이자 방향성을 의미한다(Figure 9).

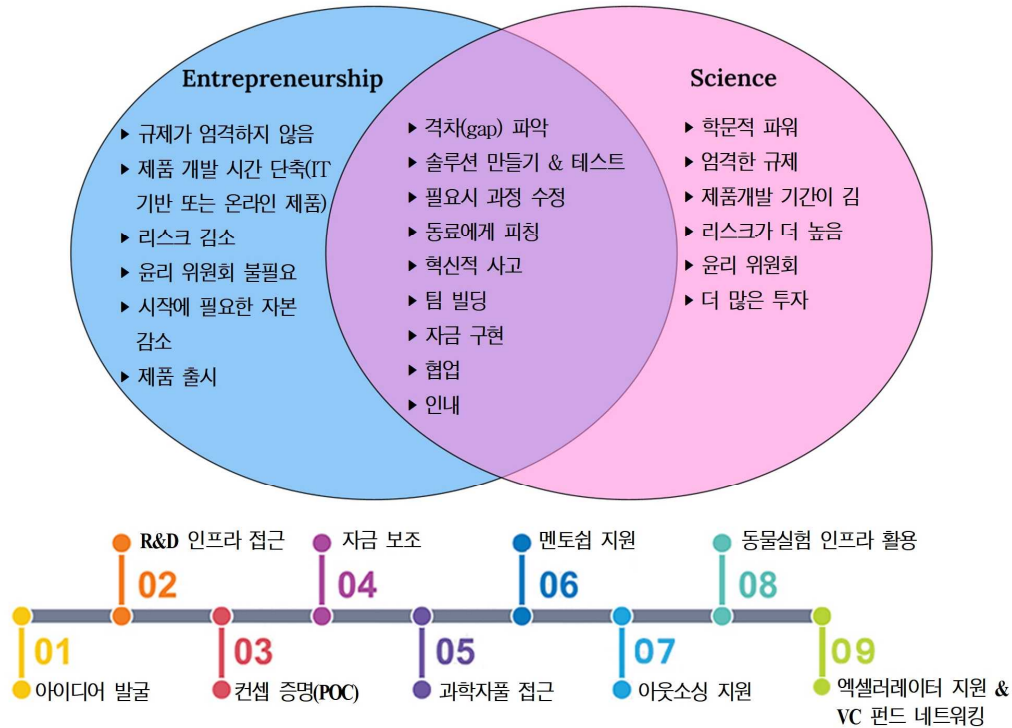


Figure 9. 바이오-기업가정신에 따른 BT 상용화 프로세스 예시(Adriana, 2017)

바이오산업의 상용화는 스타트업과 벤처기업(펀딩을 받은 기술기반 기업)의 성장과 맥락을 같이한다. 스타트업은 주요 기술적 위험을 해결하고 비교적 적은 자본과 거의 간접비를 사용하지 않고 사업의 진행/중단 결정 지점에 도달할 수 있어야 한다. 이를 위해 스타트업은 투자자와 자문가의 말을 경청하고 신속하게 행동할 필요가 있지만, 이상적인 마일스톤 이기는 하지만 연구현장에서는 달성이 매우 어려운 부분이기도 하다.

따라서 스타트업에서 수행하는 모든 실험은 사업의 진행/중단을 결정할 수 있도록 맞춤화하여 설계되어야 한다. 데이터는 논문으로 출판할 가치가 있을 뿐만 아니라, 더 중요한 것은 상당한 규모의 투자와 수년간의 노력에 대비한 가치가 있어야 한다.

이를위해 창업자는 지속적으로 리스크(risk)를 평가해야 한다. 여러가지 잠재적 응용 분야가 있는 기술에 가장 적합한 시장을 선택하려면 철저한 연구가 필수적이다. 실행 가능한 비즈니스 모델에 기여하는 모든 요소를 고려할 때 초기 단계 스타트업에 대한 선택 압력은 매우 높은 편이다. 이러한 시장에서 스타트업 구조는 비즈니스 모델이 진화함에 따라 민첩하게 유지할 수 있는 피보팅 기능을 제공한다. 스타트업 창업자는 기술이 실행가능한 시장을 확보하고 거기에 도달하기 위한 검증된 계획을 수립할 수 있어야 한다.

바이오 스타트업은 초기비용이 많이 소요되므로, 그 특성상 기술상용화 이전 단계에서부터 제품 및 시장에 대한 철저한 사전검토 및 검증이 필요(Table 5)하며, 이를위해 정보서비스와 관련 정책지원이 요구된다.

Table 5. 표준적인 바이오 스타트업의 마일스톤(Liam, 2023)

중요한 마일스톤	설 명			
연구개발	혁신적인 기술과 솔루션을 개발하기 위해 광범위한 과학적 탐사와 실험을 수행			
제품단위 시장의 요구사항 식별	해당 기술이 해결하는 충족되지 않은 요구 사항을 파악			
	도전과제	기회포착 방향	도전과제	기회포착 방향
	티켓 시장의 특정 요구사항 파악	혁신과 차별화	규제 및 법적 제약	산업 파트너십 및 협력
	시장경쟁과 포화	미개척 시장 잠재력	시장 검증 및 수용	시장 확장 및 확장성
자금조달 및 투자	창업자금을 확보하고, 보조금을 획득하고, 벤처 캐피탈리스트로부터 투자를 유치해 연구 개발 노력을 발전 시킴			
규제승인	연구개발 및 제품출시와 관련된 규제 절차를 탐색하고, 필요한 승인을 얻고, 모든 규제 요건을 충족해 제품을 시장에 출시			
시장 진입 및 상용화	시장에 성공적으로 진출하고, 파트너십을 구축하고, 제품 판매와 협력을 통해 수익을 창출			

그리고 이러한 바이오 스타트업의 라이프사이클 단계별 발생하는 유형별 위험성에 대해 충분히 인지하고, 이를 극복할 수 있는 충분한 정보의 습득과 사전 대응준비는 필수적이라 할 수 있을 것이다(Table 6⁵⁾)

Table 6. 바이오 스타트업의 라이프사이클 단계-유형별 리스크

기업의 단계	리스크의 유형					
	기술	팀	규제	시장	금융	IP 리스크
아이디어/Seed	높음	높음	낮음	–	높음	중간-높음
제품개발/전임상	중간-높음	중간	중간	–	중간	중간
임상시험	중간	중간	높음	중간-높음	중간-높음	높음
상용화	낮음-중간	낮음	중간-높음	중간-높음	중간	높음
성장	낮음	낮음	낮음-중간	높음	낮음	낮음-중간

결과적으로 LMO 상용화 체계는 통상 단순한 아이디어 발굴-컨셉 증명 단계의 일환으로 오인하기 쉬우나, 그보다는 바이오 스타트업의 성장을 위한 총괄적인 사전준비와 시장성 평가가 반드시 병행되어야 한다는 점을 충분히 숙지하여야 한다. 그러므로 본 연구에서는 이를위한 지원인프라(실험시설, 정보서비스, 정책지원)에 대한 접근성을 강화하고 체계화하고 있는지 여부가 LMO 상용화 체계의 성패를 좌우하는 요건이라고 평가하였다.

그러므로 LMO를 이용한 바이오제품을 연구실에서 시장으로 전환(from laboratory to market)하는 상용화 단계는 근본적으로 공간, 장비, 인력 등 R&D 인프라 구축 자체가 자본과 노동집약적이라는 특성을 가진다. 따라서 연구자들은 대규모 초기 투자 유치에 의존하여 실험시설 등 R&D 인프라를 구축하는 특성을 보인다(Figure 10).

5) <https://loestroadvisors.medium.com/evolution-of-biotech-ventures-the-journey-from-idea-to-market-1aeca4466a20>

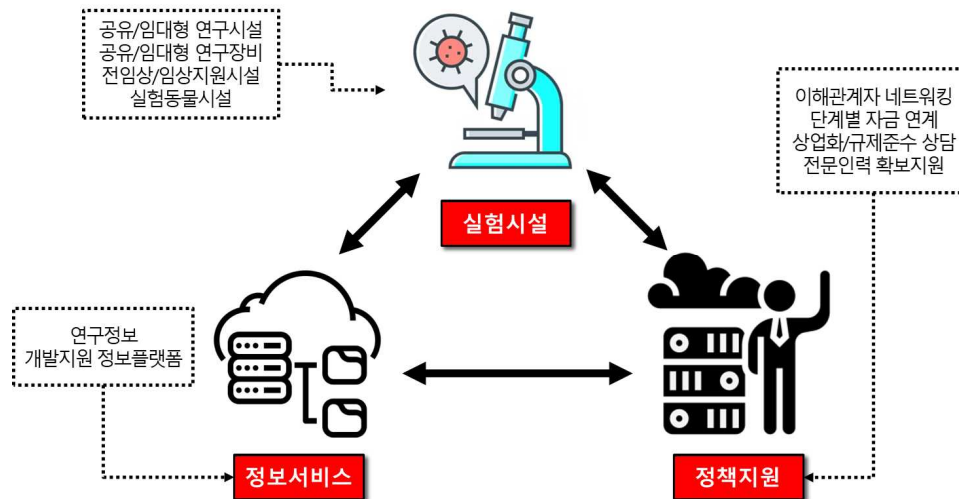


Figure 10. 바이오제품의 상용화를 위한 지원인프라 구조체계

· 국내외 바이오 스타트업의 기술상용화 사이클

BT를 이용한 LMO 개발은 생명공학의 시작과 그 맥락을 함께한다. BT는 1972년 하와이 텔리카트슨 회의에서 스탠포드 의대 교수인 스탠리 코헨의 plasmid DNA의 대장균(*E. coli*) 내 도입연구와 캘리포니아 대학교 생화학자인 허버트 보이어의 EcoRI라는 제한효소를 통해 DNA를 절단할수 있다는 연구가 결합되어 시작되었다. 이후 허버트 보이어는 세계최초의 바이오 스타트업인 제넨텍(Genentech)을 설립하였고, 제넨텍은 1978년 대장균에서 인간의 성장호르몬, 성장억제호르몬, 인슐린을 생산하며 바이오산업의 시작을 알렸다. 이러한 제넨텍의 성공 이후 BT를 이용한 LMO를 개발하고, 해당 LMO에서 유용물질을 생산하여 수익을 창출하는 바이오산업의 상용화 체계가 자리잡게 되었다. 1980년대에는 제넨텍의 사례와 유사하게 대학교수나 관련 전공 전문가만이 LMO를 개발할 수 있었고, 이에 따라 바이오스타트업의 시작과 성장도 유사한 행태를 보인다.

맥락적으로 살펴보면 바이오기술 사업 모델은 ① 특정 제품 기회에 초점을 맞춘 자산중심 투자와 ② 새로운 방식, 기술 또는 생물학적 통찰력을 기반으로 신제품을 창출하도록 설계된 발견엔진인 플랫폼으로 구분된다. 이 두가지 모델은 기업이 도달하기까지의 여정이 매우 다르며 산업생태계에 미치는 영향과 과학적 리스크, 재무적 리스크, 경쟁/차별화 리스크, 이분법적 및 특이적 리스크 등 서로다른 리스크를 보이는 특성을 보인다. 그리고 이러한 해외 바이오 스타트업/벤처의 사업 모델은 통상적으로 약 5년 주기로 변혁적 혁신(transformative innovation)과 점진적 혁신(incremental innovations)을 반복하고 있는 경향을 보인다(Figure 11).

2000년 바이오산업은 “계놈 버블”이라 불리는 과도한 투자에 따라 매우 다양한 플랫폼이 등장하였으나 시장성/수익성 문제로 폭락을 경험하였고, 그 여파로 2002년 투자시장이 침체하면서 플랫폼 보다는 특수 제품 중심의 바이오 기술사업화 모델이 주력으로 전환되었다. 그 이후 약 5년주기로 이러한 흐름은 끊임없이 이어졌고 플랫폼과 제품 중심의 모델이 반복적으로 기술상용화 사이클을 주도하고 있다.

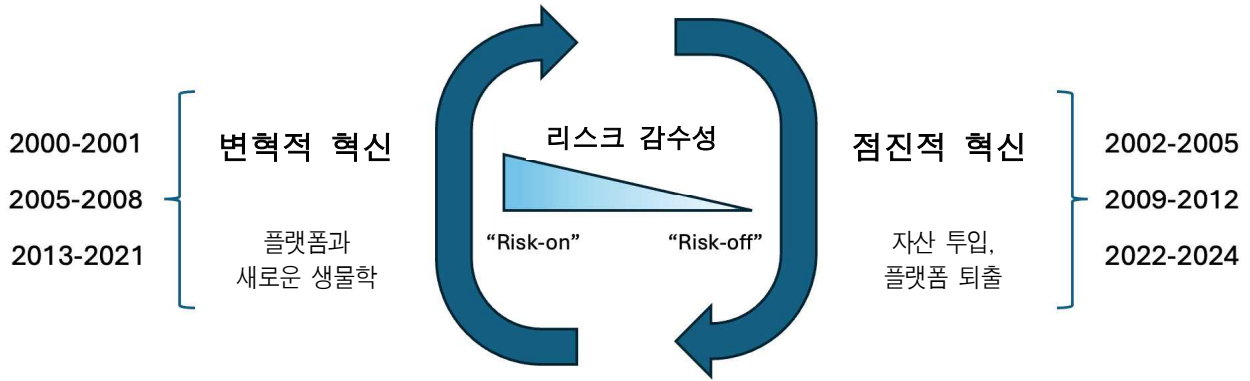


Figure 11. 세계 바이오 스타트업/벤처 투자주기에 따른 혁신특성 변화(Bruce, 2024)

그리고 2024년 현재는 코로나-19로 인한 과도한 투자로 인한 플랫폼 투자가 저물고, 리스크 감수성이 증가하여 바이오 기술사업화 모델은 다시 제품 중심의 모델로 회귀하고 있는 추세로 파악된다. 이러한 해외 바이오 스타트업/벤처의 구축형태인 벤처 창업 프로세스 (venture creation process)는 약 10년의 주기에 따라 눈에 띄는 변화를 보인다.

바이오산업의 초기인 2005년에는 전통적인 독립형(standalone) 스타트업이 주류를 이루는데, 이는 창업자 혼자서 스토리, 팀, 전략을 구성하고 주변인들에게 시드 펀딩을 받은 후, 독립형 사무실이나 연구실을 임대하거나 구매하고 벤처 커뮤니티를 통해 시리즈 A) 펀딩을 받는 형태를 보인다. 그러나 2015년 즈음에는 재능있는 상주 기업가들과 협력하는 벤처 회사가 학계에서 나온 훌륭한 과학 또는 기술 개념을 검토하고 이를 중심으로 회사를 형성하는 VC(venture capital) 협력형 스타트업이 주도하였다.

자금의 운영형태 역시 2005년에는 시리즈 B 펀딩을 시작할 때 대부분 3~5인 이상의 투자자가 참여하여 리스크를 공유하고 전문지식과 네트워크를 공유하는 형태를 보이지만, 반대로 거버넌스와 의사결정을 복잡하게 만들어 중도 폐업이나 창업자가 R&D에 집중하지 못하게 만드는 원인이 되기도 하였다. 그러나 2015년 즈음에는 외부투자자의 비중을 줄이고 적어도 창업자가 의사결정을 주도함으로써 R&D에 집중하는 패턴이 주를 이루고 있다.

기업 운영의 방향성도 2005년에는 스타트업의 사업계획을 구체화하고 잠재적 제품 판매를 예측하는 시장모델을 함께 구현하는 경향이 있었지만, 초기 스타트업 단계에서는 해당 계획과 모델이 계획대로 실현되기 어려운데다, 실행이 가능한 리스크가 낮은 제품군의 경우 규제 및 차별화 문제에 직면한다는 단점이 지속적으로 제기되기도 하였다. 따라서 초기 스타트업/벤처에서 경영모델과 시장모델의 구현 자체가 창업자에게 무의미한 부담을 증가시키므로, 기업의 중도 폐업이나 창업자가 R&D에 집중하지 못하게 만드는 원인이 되기도 하였다. 그러나 2015년 즈음에는 사업계획 없이 보완적인 기술을 갖춘 파트너의 협력이나 초빙기업가(entrepreneur in residence, EIR)로 구성된 팀이 참여하여 실무적 사업구축 프로세스에 집중하여 제품기획 단계에서 규제준수 프로파일을 구축하여 준비하면서, 창업자는 핵

6) 시리즈 A : 최초 투자금이 되는 시드머니, 시리즈 B : 기술이 본격적으로 상품화되는 단계의 투자, 시리즈 C : 시장을 늘릴 단계의 투자

심역량(core competencies)이라 할 수 있는 R&D 전문화에 체계적으로 집중하는 패턴이 주를 이루고 있다.

기업의 지리적 위치 또한 2005년에는 크게 문제가 되지 않았으나, 2015년에는 인적 네트워크 구성의 용이성 강화와 VC가 집중되어 있는 바이오 클러스터 등으로 회사의 위치를 옮기거나 적어도 R&D 센터를 둬으로써 더 많은 인재, 더 많은 자본, 더 많은 스타트업 형성 활동을 강화하는 패턴이 주를 이루고 있다(Bruce, 2016).

이와 비교하여 국내 바이오 스타트업의 역사는 최초의 바이오벤처기업인 한국생공(現 바이오니아)이 설립된 1992년부터 시작된다고 볼 수 있지만, 산업계와 학계 등의 노력으로 BT기술이 국내에 소개되고 바이오산업의 땀아가 싹트기 시작한 것은 그 10년 전인 1980년대 초로 거슬러 올라간다. 다만 민간이 주도했던 해외 바이오산업과 달리, 국내 바이오산업은 1983년 『유전공학육성법』과 1993년 ‘제1차 생명공학육성 기본계획’을 시작으로 정부주도 체계에 의해 시작되었다. 구체적으로는 1982년부터 1991년까지 ‘시작’의 시기이며 1991년부터 2000년까지 ‘기반’을 다지는 시기로 분류하며, 2000년~2001년 벤처 창업 열기에 힘입어 바이오산업의 주체가 다양해지며 본격적인 바이오산업이 태동하였다고 평가된다.

바이오산업은 R&D에서 제품화 기간이 길고, 그렇게 제작된 제품을 제품의 대량생산을 위한 공장설비 구축에 대규모 자본이 요구되므로, 이러한 특성상, 수익창출 때까지 누적 투자규모가 상당히 큰 고위험 분야에 속한다.

초기 바이오 스타트업/벤처의 분포는 수도권에 집중되어 있는 편으로, 성공적 성장을 통해 기업공개(IPO)에 까지 도달하는데 소요되는 기간은 평균 8.3년이었다(Figure 12).

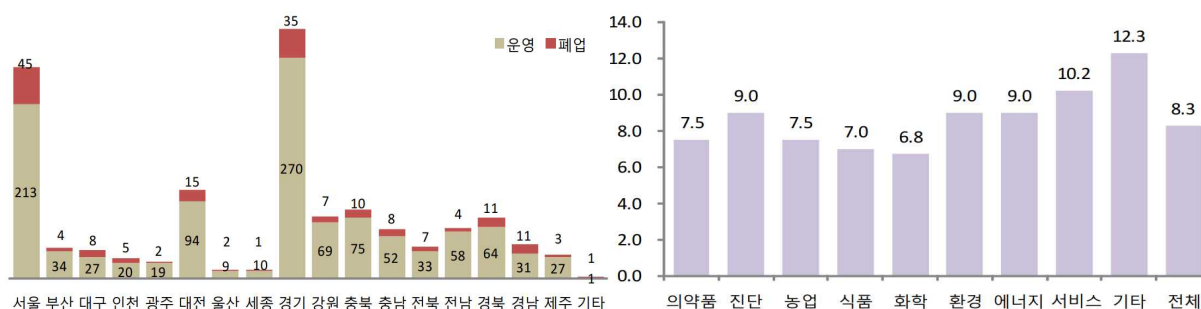


Figure 12. 국내 초기 바이오 스타트업/벤처의 지역분포 및 IPO 소요기간

이러한 국내 초기 바이오 스타트업의 창업과 기술상용화는 대개 창업자 개인 위주의 독립형(standalone) 스타트업 방식과 산학협력단이나 창업지원팀, 창업보육센터와 같은 기존의 지원 조직에 더한 기술지주회사를 통해 기관이 직접 창업을 주도하는 협력형 스타트업 방식으로 구분되는데 이러한 형태는 해외 바이오 스타트업의 구현과정과 크게 다르지 않다.

다만 초기 바이오산업의 태동에 있어 해외 바이오 스타트업은 제넨텍의 사례에서 확인할 수 있듯이 연구기관 기반의 고기술 창업이 주를 이루는 의약품 영역에서 출발하여 성장하였지만, 국내 바이오 벤처는 연구기관 기반의 고기술 창업보다 일반 경력직의 중저기술 창업이 더 보편적인 비의약품 영역인 시약, 서비스, 화학, 환경, 식품 분야에서 시작하여 성장

하였다고 평가된다(김석관 등, 2013).

Table 5. 바이오산업의 비즈니스 모델

유형	특징	예시 분야
제휴형	대기업과의 제휴를 통해 제품 개발	신약, 기능성 소재 일부
독립형	연구개발, 생산, 판매를 모두 독자 수행	제네릭, 진단, 식품, 농업, 화학, 환경 등
서비스형	제품이 아닌 서비스를 통해 수익 창출	지원서비스(CRO, CMO 등)

이러한 국내 바이오 스타트업/벤처의 특징은 기술적 특성, 비즈니스 모델, 생태계의 특성에 기인(Table 5)한 것인데 의약품 분야는 바이오 벤처기업이 신약 후보물질을 개발한 뒤에 그것을 이전할 거대 제약회사의 존재가 필수적이다. 그런데 국내에는 바이오 벤처의 기술을 고가에 매입(M&A 포함)할 대형 주체가 많지 않기 때문에, 바이오산업 초기에는 상대적으로 비의약품 분야의 바이오 벤처가 더 발달한 것으로 평가된다.

2002년 600개 이상에 달했던 국내 바이오 스타트업/벤처는 20개의 기업이 상장되었으나, 창업 붐이 사그라들며 폐업이나 M&A를 거치며 침체기에 접어든다. 상장된 바이오기업 중 실질적인 “바이오” 사업을 영위하는 기업은 10여개에 불과하며, 이들 대부분은 현재 미생물 사료첨가제나 환경정화용 제품을 주된 수익기반으로 삼고있다. 농우바이오와 같은 종자생산 기업이 있는가 하면, 실험동물을 공급하는 대한바이오링크, 발효기전문인 코바이오텍 등이 있으며, 의약 개발과 관련해서는 마크로젠이 손꼽힌다.

초기 국내 바이오 스타트업/벤처의 침체는 ① 세계적 경기불황에 따른 경기침체에 근거한 투자 축소에 따른 자금난 ② 상당수 창업자가 기업경험이 전무한 교수들이어서 구체적인 기업의 수익모델의 발굴 실패에 따른 현금유동성 확보 실패 ③ 기업간 제휴, 클러스터 형성, 인수합병 등 국내 연구개발 네트워크 인프라의 부재에 따른 스타트업/벤처 기업 운영의 부실이 그 원인으로 진단되었다(김경연, 2002).

그럼에도 불구하고 질병 치료제, 의료장치·시스템 등 바이오·헬스케어 산업군은 전통적 고기술·고부가가치 분야로 현재가치보다는 미래가치는 높다고 평가되어 지속적인 정부투자가 결정되었다(Figure 13).



Figure 13. 국내 사업화 모델 수요기반 현재·미래가치 BCG Matrix 분석결과(중소벤처기업부, 2021)

이에 관련 문제를 해소하기 위해 정부는 2006년 ‘제2차 생명공학육성 기본계획’을 통해 생명공학 실용화/산업화 연구개발 지원 가속, 바이오기업 경쟁력 제고 및 글로벌화, 바이오 산업 인프라 확충, 기술이전 활성화 및 바이오산업 지원제도 정비를 추진하였다. 이러한 방침은 바이오 스타트업/벤처의 침체원인과 격차(gap)를 명확히 진단한 결과로, 이를 통해 2011년 창업한 (주)SK케미칼, (주)삼성바이오로직스 등이 현재까지 성업중에 있다.

Table 6. 2024년 현재, 국내 1세대 바이오기업 현황(이투데이, 2024.01.08.)

기업명	창업년도	주력분야	매출	기업명	창업년도	주력분야	매출
레고캠바이 오사이언스	2006	항체약물접합체(ADC) : 기술이 전 13건, 총 8조7천억원 규모 계 약	334억	헬릭스미스	1996	유전자 치료제	27억
알테오젠	2008	제형변경플랫폼 : 인간 재조합 히알루로니다제 총 7억원 규모 기술수출	288억	파멧신	2008	항체 치료제	2억
마크로젠	1997	유전체분석 (국내 1위, 글로벌 5위)	1386 억	알앤엘바이오	2001	줄기세포 치료제 (2013년 상장폐지)	-
바이오니아	1992	진단키트/건강기능식 : 건강기능 식품 사업 강화하며 외형 확대	647억	신라젠	2006	항암바이러스 치료제	50억

또한 해외 대기업으로의 기술수출이나 M&A를 전문으로 하는 바이오기업이 등장하면서 산업적 무게도 의약품분야로 중심이 이동하였다. 이러한 바이오기업들은 일반적으로 창업 당시의 성과를 바탕으로 확보한 원천기술을 바탕으로 새로운 사업으로 영역을 확장하는 경우가 대부분으로, 바이오기업이 성공적으로 생존하였다 하더라도 신기술 개발과 제품외연 확장에 집중할 필요가 있음을 확인하였다(Table 6).

이와 유사하게 위탁생산을 주로 하는 서비스형 국내 바이오기업은 꾸준히 성장하면서 (주)셀트리온이나 (주)삼성바이오로직스와 같은 대기업이 등장(Figure 14)하였으므로, 최근 국내 바이오 스타트업의 비즈니스 모델은 3가지 유형이 모두 혼재되어 있는 상태라 할 수 있다.

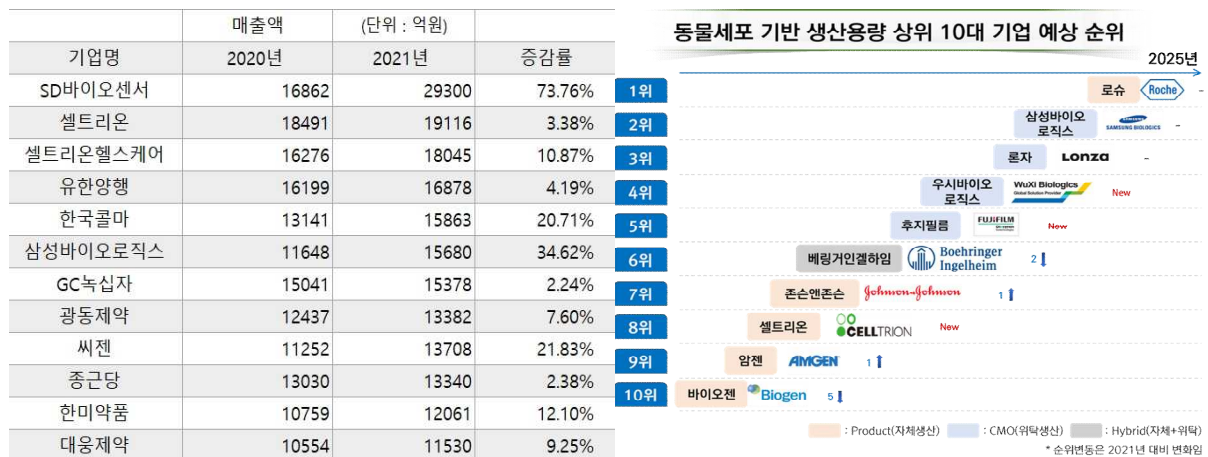


Figure 14. 국내 제약바이오기업 매출현황 및 국제 바이오제품 생산용량 순위

이후 BT 기술이 점차 성장하고 일반화됨에 따라, 아이디어를 중심으로 하는 제품과 서비스

스 기획자가 바이오 스타트업/벤처의 주체가 되었으며 그 전문성에 따라 업계도 점차 세분화되었다. 그리고 지난 10년간 BT기술의 R&D 수행방향이 개인-독립-단독형에서 협업-세분화-위탁형으로 전환되고 있다.

결과적으로 지난 10년간 바이오산업에서는 전문지식의 공유와 산업기술의 발전이 진행되어, 대형 제약기업 등이 전문 실험실 서비스를 위탁(outsourcing)하여 비용을 줄이고 혁신을 촉진하는 형태로 구조가 개편되었다. 이러한 현상은 R&D 예산과 제조 관련 예산의 차이가 2.5배라는 점에서 놀라운 결과라고 볼 수는 없다. 따라서 최근 바이오산업에서 제조, 운송, 포장, 시험과 관련한 과업은 대부분 위탁서비스를 통해 이루어진다고 볼 수 있다.

이에따라 생산공정이용시설 등 제조와 관련한 부분은 통합 end-to-end 서비스를 제공하는 CDMO 또는 CRO와의 협력이 증시되고 있으며, 이러한 현상은 초기 R&D에 소요되는 공통 비용 항목으로 확산되고 있다. 이에따라 가장 큰 초기투자 비용이 요구되는 실험실 구축 및 확보에 따른 리스크를 저감하기 위해 상업적인 공유형 실험실 임대, 기능별로 특화된 개방실험실 이용, 제형 구축 및 시제품 개발 전문기업 등이 등장하고 있다.

국내외적인 실험실 서비스의 아웃소싱 확대를 통한 바이오 및 BT기업의 전문화 및 다변화의 진행은 결과적으로 연구산업(laboratory industry)의 대두로 인한 상업적 연구시설 이용 패턴이 증가하는 트렌드를 유발하고 있다. 실제로 현행 연구자들은 전문화된 서비스를 제공하는 BT기업에 위탁을 주는 형태로 유전자정보의 화학적 합성, 분자생물학, 세포생물학, 동물 실험 및 분석 개발 서비스, 시설 및 기기 대여, 하드웨어 및 소프트웨어 개발을 포함한 다양한 자원이 전문화-외주화하고 있다. 이에따라 대학 등의 R&D 시설내에 머물러 있던 훈련된 과학자의 인재풀이 전문화된 BT서비스기업으로 이동하여 산업적 영역이 확장되고 있으며, 실험시설 역시 대학에서 기업으로 그 중심이 이동하는 추세에 있다.

· 국내외 LMO 상용화 체계의 동향과 전망

OECD 등의 보고에 따르면 바이오산업은 독립된 산업으로의 성장보다는 기존 제품 및 시스템과 함께 융합됨으로서 가치를 창출할 것으로 추정하고 있다. 이러한 바이오기술산업의 구현형태인 제품과 서비스는 그 종류가 매우 다양하다. 해외에서는 현재 생화학물질, 생물고분자, 생물접착물질(bioadhesives), 생물의약품, 생물살충제(biopesticides)의 5개 범주의 1만5천개 이상의 시장출시된 바이오제품이 보고되고 있다. 이를 R&D 관점에서 살펴보면 주로 학술적 영역, 관련 산업영역 및 질환영역 기준으로 분류하고 있다.

의약품이나 화장품과 같은 특정 제품이 아닌, 일정한 기술이 이용되는 산업영역에 대한 분석을 수행하기 위해서는 가장먼저 산업생태계(business ecosystem)를 파악하여야 한다. 산업생태계는 공급자, 유통업자, 아웃소싱 기업, 운송서비스 기업, 기술 제조업자들의 느슨하게 결합된 상호 의존적인 네트워크이다(Figure 15).

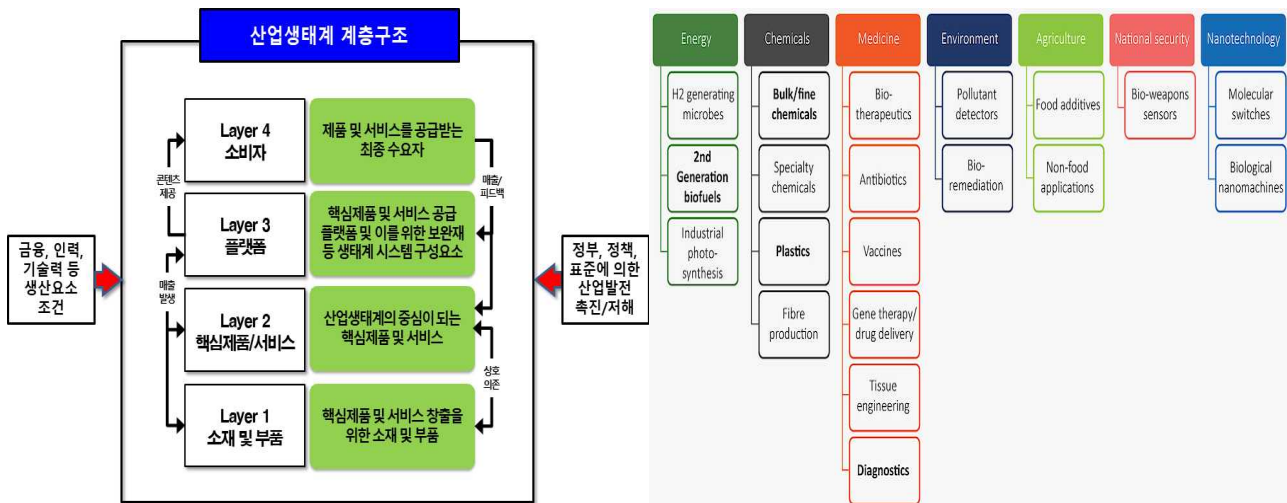


Figure 15. 산업생태계 계층구조와 바이오산업생태계 영역별 플랫폼 예시

과거 산업구조는 역할이 고정되어 경계가 분명하고, 또 하나의 산업분야에만 집중했지만 최근의 산업생태계는 여러 산업에 참여하는 특성을 보인다. 바이오산업의 경우, 기본적으로 생물학적 소재의 개발 및 이용을 통해 전방위적인 산업영역에 참가하는 형태를 보이는 특성을 가지며, 다양한 기술이 상호 융합되어 제품 및 서비스로 구현되는 특성을 보이므로, LMO 상용화 체계는 곧 바이오 스타트업/벤처의 성장패턴과 유사하다고 볼 수 있다.

이러한 특정 영역의 산업에 대해 체계적으로 파악하고 현재와 미래를 예측하기 위해서는 먼저 가치사슬평가(value chain assessment, VCS)나 전주기평가(life cycle assessment, LCS)를 통해 산업공급망을 투명하게 구현하고 비즈니스모델을 파악하는 것이 우선이다(Figure 47). VCS 분석은 관련 산업 시장참여자의 비즈니스 형태를 확인할 수 있다. 예를들어 반도체산업 VCS를 수행하면 시장참여자가 IDM(integrated device manufacturer)-OSAT(outsourced semiconductor assembly and test)-EMS(electronic manufacturing services)/SMT(surface mount technology) 또는 IP기업-팹리스(fabless)-디자인하우스-파운드리(foundry)-OSAT-EMS/SMT 형태로 가치사슬을 형성하여 산업이 운영되고 있다.

국내 반도체산업의 성장흐름에 따른 VCS의 변화를 살펴보면 첨단기술 사업의 초기단계에서 완숙단계까지의 시장참여자 변화를 알 수 있다. 산업의 초기단계에서는 종합반도체회사(IDM) 형태로 설계-시험-제조-생산-검증-포장 후 유통을 전반적으로 수행하는 형태의 기업이 주류를 이루지만, 산업구조가 고도화될수록 각각의 단위에 따른 전문기업이 출현하여 산업생태계를 구축하게 된다. 실제로 현재 반도체산업은 설계에 집중하는 IP 기업이나 칩 설계에 집중하는 팹리스, 제조공정 최적화에 집중하는 디자인하우스, 주문자 맞춤형 칩 생산에 집중하는 파운드리, 위탁생산에 집중하는 OSAT, 제형화에 집중하는 EMS/SMI로 세분화되어 운영된다.

7) <http://www.sbcvaluechain.org.nz/overview/what-is-a-value-chain>; 그림 일부수정

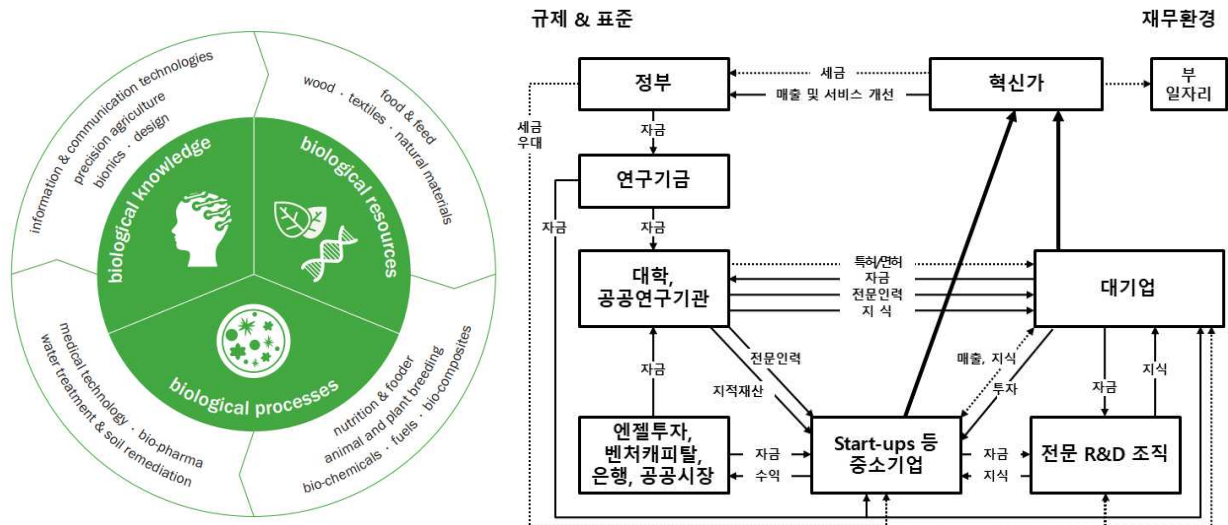


Figure 16. 바이오경제의 구성요소 및 미국의 바이오산업생태계 상호관계체계

LMO 이용제품은 직접적인 제품을 체험할 수 있는 다른 과학분야와는 달리 제품 및 서비스의 가치사슬 이해관계자의 문제해결과 다양성 확보에 기여하는 방식으로 활용되는 경향이 강하다. 따라서 바이오, 나노 및 정보 기술과 같은 핵심 구현 및 융합 기술은 엔지니어링 및 산업 응용 분야에서 바이오 기반 프로세스와 원리를 사용하는 바이오경제에 매우 중요하다(Figure 16).

이러한 바이오산업의 특성과 가치사슬의 구조는 앞서 예로 설명하였던 반도체산업과 유사한 형태를 보인다. 두 산업은 생물체 기반과 실리콘 기반이라는 원료의 차이는 있지만, 원료물질 자체의 활용보다는 후가공과 타 산업적 기술과의 융합을 통해 제품을 창출한다는 특징이 있다. 또한 모두 기술집약적이며 가치가 높은 편이지만, 반대급부로 기술장벽이 매우 높아 신규 시장진입자의 편입이 어렵다. 더구나 모두 장치산업에 해당되기 때문에 초기 투자비가 높고 설계-시험-제조-생산-검증-포장/유통 단계별 전문성과 복잡성이 높다는 점도 동일하다(Choi et al., 2019; Emmanuelle & Maxime, 2002). 따라서 바이오산업 또한 전문기업의 네트워크화를 통해 산업생태계가 구현되는 경향성이 높은 편이다. 그 실제적인 예로 Table 9는 해외의 실제 바이오 스타트업/벤처의 창업 프로세스에 따른 상용화 체계에 대한 조사연구 결과를 통해 살펴볼 수 있다.

Table 9. 해외 바이오 스타트업/벤처의 상용화 프로세스 패턴(Ciao, 2020)

대상	회사 B	회사 C	회사 D	회사 E
산업 분석	회사 B의 설립자는 파트너 대학의 연구자들이 면역 체계의 전문가이기 때문에 가치 있는 배경을 가지고 있다고 생각한다. 면역 체계는 현재 천식이나 당뇨병과 같은 질병의 원인으로 간주된다. 이러한 질병은	회사 C의 최고 경영진은 BT 산업의 네 가지 요인을 고려하였다. ① 회사에서 발견하는 분자가 매우 작기 때문에 시장에 출시되는 제품이 몇 개에 불과하다 ② 2020년까지 시장에서 유통된 약물의 절반이 생	회사 D는 지적재산권과 BT 기업을 매입하고, 사업 리뷰와 과학적 리뷰를 모두 운영한다. 경영진은 과학적 역량과 산업에 대한 지식을 모두 갖추고 있어 구매하는 지적재산권의 효과를 평가한다.	학술회의에서 얻은 정보를 통해 회사 E는 경쟁사가 회사가 목표로 하는 동일한 의료적 요구를 충족하기 위해 어떤 진전을 이루고 있는지 파악할 수 있으며, 이를 통해 회사는 경쟁사를 이길 수 있는 가능

대 상	회사 B	회사 C	회사 D	회사 E
	신체의 특정 부위에 국한되어 있지만 실제로는 면역 체계에 뿌리를 두고 있으며, 따라서 면역 체계를 연구하면 오랫동안 업계에서 알려졌지만 이전에는 국소 질병으로 치료되었던 질병을 치료하는 데 유용한 결과를 얻을 수 있다.	물학적 물질 기반일 것이다 ③ 진단적 발견은 정기적으로 새로운 질병을 발견하고 많은 환자가 질병의 특이성으로 인해 현재 약물에 긍정적으로 반응하지 않는다. 따라서 소수의 환자를 치료하기 위한 약물을 개발하거나 기존 약물을 개선하여 특이성을 치료하는 효율성을 높이는 것이 유용하다. ④ 경쟁 측면에서 회사 C의 세그먼트에는 다른 이탈리아 회사가 단 하나뿐이다.	과학자들은 효과적인 제품이 실제로 판매될 수 있는지 신경 쓰지 않는 경우가 많으므로, 회사 D가 지적 재산권을 매입하는 과학자들은 시장 문제에 직면하지 않는다. 회사 D는 시장 분석을 통해 이 문제를 해결한다.	성을 평가할 수 있다. 회사는 프로젝트에 투자하기 전에 아직 효과적으로 충족되지 않은 의료적 요구의 과학적 특징과 시장 잠재력을 평가한다.
트 랜잭션	회사 B는 대학 U에서 프로젝트를 가져갔는데, 그 중 하나는 회사 B가 로열티를 받고 인수한 특허에 이미 포함되어 있다. 회사 B는 대학 U를 통해 연구를 위한 중요한 과학적 도구에 접근할 수 있다. 사실, 회사는 100개 이상의 림프구 집단을 구별하는 이 도구를 임대하고 있다. 재정 자원은 바이오파크 G가 소유한 금융 회사에서 제공하였으므로, 이 회사는 회사 B의 지분 62%를 보유하고 있다. 또한 회사 B는 바이오파크 G에 임대료를 지불하여 실험실과 기기를 사용한다.	회사 C는 최근 사업개발 공급업체를 고용하였다. 그들은 방문 광고를 통해 회사 제품을 홍보한다. 10년 만에 회사 C는 세포, 단백질 또는 항체와 같은 모든 종류의 생물학적 요소를 개발할 수 있는 공장을 건설할 수 있었다. 이 공장은 회사오너가 투자로 건설되었다. 경영진은 물류를 바이오파크 G로, 재무 기능을 가족 구성원이 소유한 회사로 외부화하기로 결정하였다. 회사 C는 Y 대학의 교수 3명과 함께 회사를 세웠다. 회사 C는 그 회사의 50%를 소유하고 있으며, 그 기반 덕분에 회사 C는 다른 파트너로부터 자원을 인수하고 성장 호르몬 분야에서 진단 키트를 생산할 수 있었다.	회사 D는 핵연구센터로부터 첫 번째 특허를 취득한 후, 대학과 BT 회사로부터 지적 재산을 계속 취득한다는 의미에서 유사한 절차를 반복하였다.	회사 E는 설립자가 일하던 회사에서 분사하여 설립되었다. 설립자는 특허 계약에 따라 터너라운드 중에 분자를 인수하였다. 분자는 여전히 발견 프로세스의 시작 단계에 있었다. 이 회사는 연구 리더가 외부 활동을 조정하여 임상 연구를 설계하는 유연한 모델을 채택했기 때문에 다른 많은 거래를 수행한다. 회사 E의 비용 대부분은 다른 회사에 계약한 활동과 관련이 있다. 회사 E의 경영진이 프로젝트에 사용가능한 것보다 더 많은 재정 자원이 필요하다는 것을 깨달으면 회사는 로열티를 대가로 회사로 이전된 첫 번째 분자의 경우와 마찬가지로 파트너를 찾는다.
네트워킹	회사 B는 연구원 그룹과 창립자가 공동으로 시작한 프로젝트를 개발하는 데 필요한 바이오파크 G의 재정 지원으로 운영을 시작하였다. 회사 B가 대학 U에서 이러한 프로젝트를 인수한 후, 두 기관 간의 관계는 지속되어 회사 B가 면역 체계 연구에 대한 관련 역량에 접근할 수 있었다. 회사 B의 관계는 바이오파크 G와 대학 U를 넘어 확장되었다. 예를 들어, 이 연구를 위한 인터뷰를 받기 전날, 회사 B의 창립자는 은행과 좋은 관계를 맺고 있는 몇몇 친구들을 만나기 위해	회사 C는 소규모 회사가 자금을 더 쉽게 유치하고 파트너가 자금을 유치하는 것을 더 쉽게 만들기 때문에 보조금 신청을 위한 파트너로서 큰 매력을 가지고 있다. 회사 C는 암 치료에 중점을 둔 연구 센터와 함께 백신을 개발했으며, 이 연구를 위한 창립자의 인터뷰 당시 경영진은 백신을 더 이상 개발하고 싶지 않았기 때문에 새로운 파트너를 찾고 있었다. 서비스 부문의 이익과 충돌하는 것을 피하기 위해서였다. 경영진은 서비스 부문의 고객에게 회사 C가 고객의 자체 제	회사 D의 설립자는 핵 연구센터에서 취득한 특허를 개발하기 위해 비즈니스 엔젤을 찾아 10명으로 구성된 그룹을 구성하여 총 1백만 유로 이상을 투자받았다. 한편, 회사에 추가 투자가 필요할 때마다 경영진은 은행과 같은 기관 투자자에게 접근한다. 이를 통해 회사의 자금 필요성에 대한 정보가 투자 커뮤니티 전체에 퍼져 회사 D가 운영을 계속할 수 있는 충분한 자금을 확보할 수 있었다. 반면, 대학과 병원은 학술회의 중이나 전화로 Firm D의 담당자에게	회사 E의 경우, 학술회의 참여는 과학 및 비즈니스 세계와의 관계를 구축할 수 있게 해준다. 이러한 관계에서 회사 E는 헌신하는 분야의 발전에 대한 정보를 수집하고 자체 발견 프로세스의 특징이 좋은 시장 지위를 확보할 수 있는지 평가한다.

대 상	회사 B	회사 C	회사 D	회사 E
	Basilea를 방문하여 회사 B의 사업에 대한 은행가들의 관심을 끌려고 했다. 이 회사는 재정적 제약으로 인해 중단해야 했던 프로젝트를 진행하기 위해 자금이 필요하다.	품과 경쟁하는 제품을 개발하지 않고 고객의 지식을 사용하여 새로운 제품을 만들지 않을 것이라고 보장하고자 한다. 그런 다음 회사 C는 네트워킹을 운영하여 자산을 회사 외부에서 추가로 개발할 수 있도록 한다.	접근하여 투자를 요청하였다.	
자 원	회사 B의 창립자는 대형 제약 회사에서 10년 동안 일한 후 다른 회사로 옮겨 임상 연구 책임자로 일했다. 본사는 이탈리아에 없었지만 그는 회사의 연구를 지휘할 충분한 권한을 가지고 있었다. 이 권한이 상당히 제한되자 창립자는 대부분의 경력을 보낸 회사를 떠나기로 결정했다. 그런 다음 그는 다른 회사에서 위탁한 서비스를 제공하는 회사의 팀을 구성하도록 고용되었다. 그는 팀을 구성하고 성장시키는 것이 흥미롭다고 생각했지만 위탁 서비스는 고객이 부과한 규칙을 따랐기 때문에 자신의 창의성과 경력 배경을 사용하여 과학적 발전을 이룰 기회가 없었다. 그는 그러한 기회가 자율적이고 기업가적인 회사에서 가능할 것이라는 것을 깨달았다. 회사 B의 초기 활동의 기반으로 창립자는 대학 U에서 두 개의 프로젝트를 인수했는데, 그 중 하나는 이미 특허를 받았다. 대학 U는 여전히 면역학자를 통해 개발 프로세스에 기여하고 있다. 환자를 직접 치료함으로써 생물학적 분석을 사용하여 질병의 특성을 파악한 다음 관찰된 환자의 특정 질병을 치료할 수 있는 약물을 개발하기 위한 특정 전략을 수립할 수 있다. 바이오파크 G는 회사 B가 필요한 자원에 접근할 수 있도록 한다. 바이오파크에는 냉장고와 원심분리기와 같은 장비가 보관되어 있으며, 바이오파크 주변에 있는 모든 회사에서 사용할 수 있다.	회사 C는 설립자가 소속된 연구 센터에 속한 세포 생물학 연구실에서 분사하여 설립되었다. 본사는 설립자와 연구팀에 내재된 역량을 통합하였다. 회사 C의 구성원은 생산에서 혁신의 중요성을 강조하였으므로, 발효조가 있는 기존 생산공장을 사용하지 않고 플라스틱 발효조를 사용한다. 이들은 표면 대 부피 비율이 크고 매우 컴팩트하여 안전성을 보장하고 전이 오염을 방지하여 회사 C에서 테스트한 약물에 이상적이다. 설립자에 따르면 회사의 핵심 자원은 일반적인 역량을 만드는 지식 자산의 묶음이다. 회사 C는 모든 생물학적 분자를 성장시킬 수 있다. 지식은 회사에 중요한 요소인 과학자에게 내재되어 있다. 회사는 또한 시장 예측이 그다지 낙관적이지 않았음에도 불구하고 영업 인력에 투자하였다. 영업 인력은 고객 포트폴리오를 확대하기 위해 고객에게 연락하기 때문에 중요한 일을 한다.	회사 D에서는 PET용 액체의 재무적 결과와 비즈니스 엔젤의 투자를 통해 32명이 근무하는 20개의 실험실을 만들 수 있었으며, 그 외에도 많은 사람들이 실험실 주변으로 몰려들고 있다.	회사 E는 창립자가 근무하던 대기업에서 이전한 분사로 시작하였으므로, 사업 개발기술과 같은 역량이 회사로 이전되었다. 이를 통해 재정 자원을 모으고 연구실을 짓는 데 도움이 되었으며, 이를 통해 다른 회사와의 계약을 통해 새로운 프로젝트를 만들고 접근할 수 있었다.

대 상	회사 B	회사 C	회사 D	회사 E
절 차	회사 B에는 이탈리아에서 가장 유명한 종양학자 4명으로 구성된 자문위원회가 있다. 그들은 회사가 발견 프로세스의 다음 단계로 진행하도록 조언했지만 설립자는 동의하지 않았다. 회사가 4~5명의 환자만 치료했기 때문에 윤리위원회가 회사에 다음 단계로 진행하도록 허가하지 않았을 것이다. 회사 B는 면역 체계를 연구하는 대학 연구원과 제약 발견을 개발하는 방법을 알고 의료 당국과 대화할 수 있는 설립자의 리더십 자질을 통합하였다. 회사 B는 쥐에 대한 실험과 환자에 대한 첫 번째 임상실험을 수행하였다.	회사 C에서는 프로젝트 관리자, 보조자, 작업팀이 각 프로젝트에 배정된다. 주간 회의에서 프로젝트 관리자는 진행상황을 업데이트한다. 회사는 또한 책임을 정의해야 하는 의무를 포함하여 생명공학 서비스를 공급할 수 있는 권한을 얻기 위해 특정 요구 사항을 충족해야 한다. 이는 기업가적 실체임에도 불구하고 회사에 프로젝트 관리자가 있는 이유를 설명한다. 회사 C에는 생산 관리자, 정책 운영 관리자, 품질운영 관리자, R&D 관리자가 있습니다. 국제 표준화기구(ISO) 인증을 받으려면 회사가 지속적인 교육을 실시해야 하며, 이를 위해 직원에게 과학 교육을 제공한다. 또한 CEO와 사장 모두 대기업에서 근무하면서 팀워크와 프로젝트 관리의 원칙을 배웠다. 그들은 회사 C에서 이러한 원칙을 적용하였다. 예를 들어, 직원의 성과를 평가하고 시간이 지남에 따라 개선하려고 노력하기 위해 직무 성과 평가를 실시한다.	회사 D에는 마케팅 책임자, 연구 책임자, 의료 책임자, 임상 책임자, 그리고 전문 분야가 다른 세 명의 의사로 구성된 과학위원회가 있다. 과학위원회의 구성원은 상호 보완적인 역량을 가지고 있다. 위원회의 역할은 자문이며, 이사회는 회사가 투자해야 할 프로젝트에 대한 결정을 내린다. R&D는 원래 창립자가 통제했지만, 회사가 커지면서 비현실적이 되었다. 이제 연구 책임자는 최고 경영진에게 새로운 제안과 얻은 결과에 대해 보고한다.	회사 E는 "핵심역량"을 가지고 있다. 회사는 임상 연구를 설계하는 데 중점을 두고, 연구기관에 실행을 아웃소싱한다. 연구 책임자는 회사가 어떤 프로젝트에 투자해야 하는지, 어떻게 설계해야 하는지 결정하는 중심적인 역할을 한다. 그는 종료 지점을 정의하고 각 프로젝트를 진행하는데 허가가 필요한 당국과 연락한다. 이 사업에서 분자 개발에 대한 방대한 경험은 신경계 치료에 대한 구체적인 발견 경험으로 보완되어야 한다. 회사 인력의 90%는 R&D에서 일하며, 나머지는 경영진과 행정 활동에 전념하는 소규모 그룹으로 구성되어 있다. 회사가 상장되어 있기 때문에 스위스 증권 거래소의 보고 요구사항을 충족해야 한다. 회사 E는 연구 기관에 계약된 모든 활동을 조정하는 데 필요한 역량을 개발하였다.
사 회 적 영 향	회사 B사는 2가지 백신을 개발하고 있다. 첫 번째는 특정 치료법이 없는 질병인 루푸스에 대한 것이고, 두 번째는 전립선 암에 대한 것이다. 두 번째 백신을 사람에게 대한 첫 번째 테스트 결과에 따르면 수명이 증가하고 뼈 통증이 감소하는 것으로 나타났다.	회사 C는 많은 세포를 생산할 수 있는 허가를 받았다. 사실, 회사는 병원에 있는 환자로부터 세포를 채취하여 실험실에서 세포를 변형한다. 그런 다음 회사 C는 세포를 병원으로 다시 가져와서 세포가 환자를 치료하는 데 배치되어 자체 세포에 기반한 환자별 치료법을 사용한다.	PET용 액체를 생산한다는 Firm D의 창립자의 아이디어는 성공적이었다. PET는 환자를 분석하고 질병을 식별하는데 사용된다. 따라서 이 액체는 의료 목적으로 유익하다.	회사 E는 창립자가 근무하던 회사에서 인수한 분자로 시작하였다. 회사 E가 설립되었을 당시 프로젝트는 임상 전 단계에 있었다. 잠시 프로젝트를 진행한 후 회사 E는 분자의 치료 목적을 변경하였다. 창립자는 회사 E가 암을 치료하는 약물을 개발할 역량이 없기 때문에 암을 치료하는 약물을 다루지 않는다고 지적하였다. 대신 회사 E는 신경계와 관련된 프로젝트만 진행하기로 하였다.
재 무 적 성 과	설립자는 회사 B가 다음과 같이 두 가지 프로젝트를 진행하고 있다고 설명했다. 첫 번째는 쥐에 대한 실험 단계이고 두 번째는 개발된 약물의 시장 출시에 더 가깝다. 두 번째 프	회사 C는 서비스 공급업체와 연구 사업부로 구성되어 있다. 서비스 부문은 대기업이 발견 프로세스에 사용하는 특정 소재를 개발하여 고객이 임상 전 단계와 임상 단계에 적합한 요	회사 D는 병원과 대학에서 지적 재산을 취득하는데, 지적 재산은 발견 프로세스의 여러 단계에 있을 수 있다. 회사 D는 제약 가치사슬의 어느 단계에서든 지적 재산을 개선할	인터뷰 당시 회사 E의 창립자는 첫 번째 분자의 개발이 발견 프로세스의 마지막 단계에 매우 가깝다고 믿었다. 그는 1년 이내에 약물을 상용화할 수 있을 것이라고 생각하고

대상	회사 B	회사 C	회사 D	회사 E
	로젝트는 임상실험 단계에 도달했다. 소수의 환자를 치료했고 결과는 성공적이었다. 따라서 회사는 더 큰 샘플에 대한 실험을 수행하기 위해 새로운 투자를 모색하고 있었다. 100명의 환자 샘플이 필요했고 실험이 성공적이라면 훨씬 더 큰 샘플로 발견 프로세스의 마지막 단계에 투자할 의향이 있는 대기업에 어필할 수 있었다.	소를 만들 수 있도록 지원한다. 이 회사는 ① 서비스 수수료 ② 고객이 얻은 주요 개발 대상의 기능 지불 ③ 미래 생산의 제조 권리에 대한 계약이라는 3가지 지불 방법을 채택하고 있다. 그들은 또한 이러한 공식을 혼합할 수 있다. 예를 들어, 인터뷰 당시 창립자는 회사가 눈의 퇴행성 질환을 치료하는 데 도움이 되는 콜리리움을 준비하는 일을 한다고 설명하였다. 이 회사의 고객은 환자를 대상으로 테스트를 실시하여 좋은 결과를 얻었다. 그런 다음 제품이 시장에 출시될 준비가 되었고 회사는 생산에 대한 독점권을 가지고 있기 때문에 모든 제조를 통제할 수 있었다. 그 사이에 회사는 서비스와 고객이 달성한 이정표에 대한 대가로 돈을 받았다. 연구 사업부는 고객이 회사 C가 자사의 고객 지식을 활용할 가능성 때문에 자사와 경쟁하는 제품을 생산하는 것을 반대할 수 있으므로 서비스 부서의 사업과 충돌할 수 있다. 연구 사업부는 지적 재산을 창출하는 것을 목표로 하며, 이는 프로젝트를 개발하는 분사를 통해 이전된다.	수 있다. 실제로 이 연구를 위한 첫 번째 인터뷰 당시 PET 액체는 이미 연간 2천8백만 유로를 창출하고 있었다.	있었다.

초창기 바이오 스타트업/벤처와 달리, 현재는 사업초기 시장분석과 자원분석을 통해 창출 가능한 편익과 비즈니스 모델에 대해 구체적 상용화 모델을 구현할 수 있다. 다만 이 과정에 대한 유용성에 대해 창업자와 VC 간에 인식차이가 있다. 다만 실무적 운영 프로세스 구현은 외부 EIR 팀을 적극 활용하고 창업자는 핵심역량인 R&D나 제품화에 집중하며 정부기관은 이를 정책적으로 지원하는 형태는 상당히 일반적이다(Figure 17⁸⁾).

8) Corporate Vecture Launchpad 3.0. <https://www.edb.gov.sg/en/grants/corporate-venture-launchpad-programme.html>

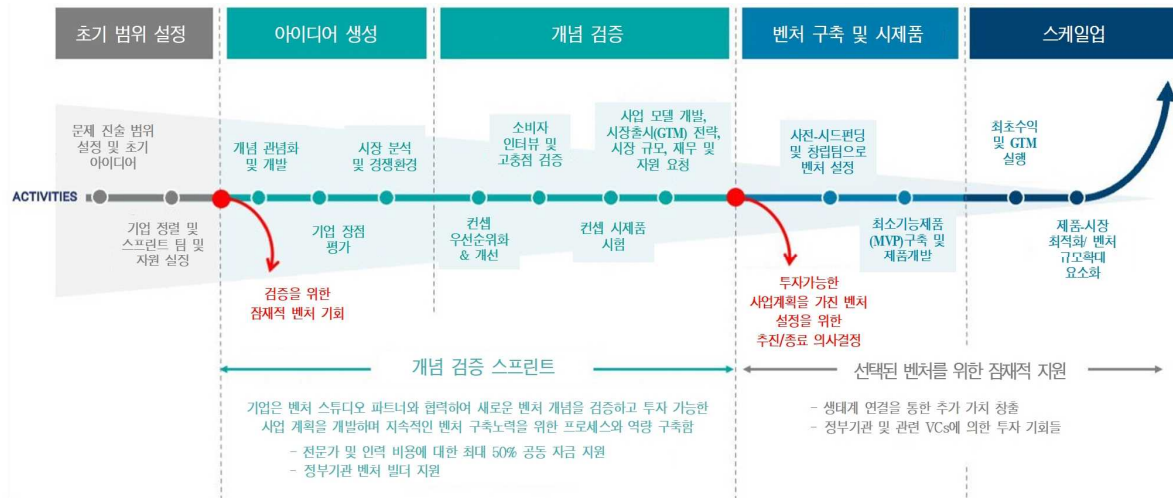


Figure 17. 싱가포르 경제개발위원회(EDB)의 벤처창업 지원 프로토콜 예시

바이오 스타트업/벤처에서 EIR 팀과 같은 외부 전문가의 활용이 적극적으로 수용된 배경에는 BT기술이 발전하면서 바이오제품의 개발기간이 점차 빨라지는 환경적 이슈와, 시장 수요에 빠르게 대응하고 경쟁업체에 대한 우위를 확보하기 위해 단계별 필요한 전문가나 과업 세분화 프로세스 도입하는 행태가 그 원인으로 파악되고 있다(Table 10).

Table 10. 해외 바이오 신약 상용화를 위한 부서별 일정정보고표 예시(Delaney et al., 2023)

신약 제품 R&D 및 출시부서	가장 큰 지연이 발생하는 제품출시 영역	지연기간
의학부서(medical affairs) 	의료 업무 책임자 고용, 의료, 법률 및 규제 검토 프로세스 수립, 의료 과학 연락 담당자 고용, 의료 참여 시작	4개월
상용화(commercial) 	최고상용화책임자 고용, 시장조사 및 경쟁정보 수집, 기초분석 수행, 마케팅 운영 설정, 출시를 위한 프로젝트 관리 사무실 설정	4개월
대상자옹호(patient advocacy) 	환자 옹호 참여 전략 개발, 환자 옹호 참여 시작	6개월
시장접근(market access) 	시장 접근 전략 정의, 시장 접근 참여 시작	4개월
대상자 지원(patient support) 	환자 지원 프로그램 설계	1개월

Successful¹ (earliest start)
 Successful (average start)
 Less successful (average start)

통상 바이오 스타트업/벤처의 의학부서(medical affairs)에서 그들은 의료, 법률 및 규제 검토 프로세스를 수립하고 의료 참여를 시작한다. 그리고 상용화(commercial)에서 그들은 시장 조사, 경쟁 정보 및 기초 분석을 수행하며 대상자 옹호 및 시장 접근에서 그들은 덜 성공적인 대응자보다 4~6개월 앞서 참여 전략을 정의하고 시작한다.

Table 11. 해외 바이오 신약 상용화 단계에 따른 임원 팀 구성 예시(Delaney et al., 2023)

임원 팀	전임상	임상 1~2상	임상 3상	제품 출시전	비고
자금관리책임자(CFO)	●	●	●	●	거의 모든 바이오텍은 임상 1~2상 단계부터 CFO와 COO 역할이 요구됨
최고운영책임자(COO)	●	●	●	●	
상용화 최고책임자(CCO)			●	●	CCO는 일반적으로 R&D 후반에 합류함
전략			●	●	전략 기능은 일반적으로 R&D 후반에 합류함. 단일 역할 또는 기존 임원 팀원이 활동을 담당할 수도 있음
R&D장	●	●	●	●	단독 CMO는 임상 1~2상 단계에서 필요하지 않을 수 있지만, CMO는 일반적으로 상용화를 통한 임상 개발을 위해 이용됨
CMO		●	●	●	
CRO	●	●	●	●	임원팀의 규제 대표는 설계시 선택사항이며 때때로 R&D 단계 전반에 걸쳐 나타날 수 있음
지원기능부서 (CTO, HR, 법적)	●	●	●	●	지원기능은 회사 규모와 상관관계가 있음. 법적 기능이 가장 많이 나타나는 기능임

● 조사된 회사의 80% 이상에서 나타남 ● 조사된 회사의 60% 이하에서 나타남

그리고 제품 파이프라인이 성숙해짐에 따라 바이오 스타트업/벤처의 임원 팀은 일반적으로 새로운 사업 목표를 반영하도록 진화한다. 회사가 R&D 후기 단계로 전환함에 따라 상용화 최고책임자(CCO)와 전략 및 사업 개발 책임자를 포함한 새로운 역할이 필요하다. 이전에 출시에 성공한 CEO나 CCO와 같이 리더십에서 상업적 관점을 경험하는 것이 중요하다. 이러한 단계별 전문가의 영입이나 협력 네트워킹은 상용화 과정에 있어 매우 중요한 편인데, 가급적 해당 협력은 조기에 진행되는 것이 더욱 성공적이라는 연구결과도 보고되어 있다. 다만 이와 대조적으로, 제품별 현장 역할에 있어서는 조기 진행여부가 성공적인 제품 런칭의 성공과는 유의한 차이가 없었다(Table 11).

상용화 프로세스의 체계화와 관련된 이해관계자와의 네트워킹(networking)을 강화하는 구조는, 바이오산업 인프라의 집중화 필요성과 맞물려 정책적 지원프로그램으로 도출되고 있으며, 이러한 상용화 체계가 2024년 10월 현재, 전세계 바이오 스타트업/벤처에 있어 일반적인 형태 및 유형이라 할 수 있다. 이러한 LMO 이용제품의 상용화에 대한 대표적인 성공 사례로는 BT 기반의 코로나-19 백신 상용화에 성공한 화이자와 아스트라제네카의 상용화 프로세스를 들 수 있다. 다만 학술적인 관점이 아닌 기업의 실무적인 차원에서의 절차로 국한하여 살펴보면 최근의 백신 R&D 프로세스는 원천기술 기업과의 협력, 병원체 병리프로세스 파악, 백신의 기작원리 설정, 무세포 mRNA 약물 물질 합성(DS) 백신 플랫폼 선택, 고급약물제품화(DP) 제조기술 확보가 요구된다고 할 수 있다(Thorn et al., 2022). 그리고 이를 위해서는 바이오 스타트업의 개별적 노력보다는 이해관계자들 간의 네트워킹화가 상용화의 성패를 좌우하고 있음을 확인할 수 있다.

예를들어 화이자의 COVID-19 백신 개발 사례를 확인해보면, 화이자/BioNTech는 3개의 다른 RNA 플랫폼(uRNA, modRNA, saRNA)을 사용한 4개의 개발 백신후보 개발을 신속히

시작하여, 9개월 만에 긴급사용승인까지 발전시켰다(Figure 47).



Figure 18. 사례분석 : 화이자 COVID-19 백신 R&D

이후 임상시험은 화이자에서 주관하며 백신제조는 리포솜 원천기술을 보유한 Polymun Scientific과 의약품정제 및 품질개선 가공기술의 Rentschler Biopharma의 협력으로 이루어졌다.

Table 12. 2023년 현재, 보스턴 바이오클러스터의 현황 및 발전경과 요약



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

연 도	발전경과	세 부 설 명
2000~2009	인프라제공	▶ 바이오테크 스타트업과 기존 기업을 위해 인큐베이터, 혁신센터와 같은 시설들이 생겨났으며, 매사추세츠 생물공학 협회(MassBio) 및 케임브리지 혁신센터(CIC)와 같은 곳은 자원, 네트워킹 기회 및 공유시설을 제공함
	인센티브 제공	▶ 2008년 당시 주지사인 데발 패트릭은 보스턴/케임브리지 지역에서 혁신적인 치료법을 개발하는 기업들을 위해 10년간 10억 달러의 보조금 및 세제 인센티브 투입과 인프라 개선 프로젝트를 추진하면서 바이오 분야 첫 번째 인센티브 제공을 시작함 ▶ 10년 후, 찰리 베이커 주지사는 이러한 노력을 확장하기 위해 6억달러 이상을 투입하여 BT 분야의 열기를 가속화함
2010~2019	BT기업의 확장	▶ 모더나 테라퓨틱스(Moderna therapeutics), 크리스퍼 테라퓨틱스(CRISPR therapeutics), 블루버드 바이오(Bluebird Bio)와 같은 새로운 경쟁업체들이 등장하면서 바이오젠(Biogen), 버텍 제약, 젠자임과 같은 오래된 기업들도 계속해서 번창함 ▶ 이 지역은 미국 내 스타트업 뿐만 아니라 해외에서 이전한 기업들 또한 끌어들여 BT 부문의 확장을 독려함
	다국적 기업 R&D 본부 이전	▶ 화이자 코네티컷주에 있던 R&D 센터를 케임브리지로 이전하였고, 다케다 제약도 시카고의 미국 본부를 케임브리지로 이전함
	희귀질환 및 정밀의학에 대한 집중	▶ 기업들과 학술기관들은 맞춤형 치료계획과 표적 치료법을 개발하는데 집중함 ▶ 정밀의학 이니셔티브의 발전은 유전체학의 진보, CRISPR-Cas9과 같은 유전자편집기술, 생체마커 연구의 발전에 크게 기여함
2019~현재	코로나19 백신 개발	▶ 모더나와 미국 국립보건원(NIH)의 협력을 통해 최초의 허가된 mRNA 코로나-19 백신을 개발함 ▶ 화이자와 존슨앤드존슨 또한 백신개발에 크게 기여함

다음으로 개발된 백신 생산을 위한 생산수량을 결정하고 수십억 도스의 용량제조를 위해 원료의 공급망을 마련하기 위해 효소, 뉴클레오타이드, 캡핑 시약, 버퍼 구성 요소, 공정 재료 및 지질과 같은 중요 원료 공급을 위해 주요 공급업체와 공급 계약을 체결하는 교차기능팀을 구성하여, 공급업체와의 파트너십을 구축하였다. 이렇게 전통적인 화학물질 기반 백신과 다르게 화이자/BioNTech 외의 BT 기반 코로나19 백신들도 평균 11.3개월의 허가기간을 보였다. 이러한 현상의 원인으로는 ① 전 세계적 코로나19 유전체 서열 정보 공유 ② 기술력 보유 바이오테크 활성화 ③ 민관 협업 파트너십 등의 조화가 원인으로 평가된다(이상원 등, 2021).

해외의 LMO 이용 제품의 상용화 체계 또한 이러한 이해관계자들 간의 네트워크화를 강화할 수 있는 거점형 구조로 성립되어 있다. 미국의 경우 생명과학 연구자를 위한 작업 공간, 실험실 장비, 운영 지원 및 비즈니스 서비스를 제공하는 상용화 수준의 바이오클러스터/파크가 다수 존재하고 있다. 이중 대표적인 시설을 살펴보면 캘리포니아의 Bonneville Lab, 뉴욕시와 보스턴 사이의 BioCT, 체인점을 둔 BioLabs, 펜실베이니아의 대규모 시설인 Discovery Labs, 맨하튼의 Harlem Biospace, 매사추세츠 주 노스 케임브리지에 위치한 LabCentral, 뉴저지의 Princeton BioLabs, 보스턴의 SmartLabs가 있다⁹⁾.

예를들어 바이오클러스터를 통한 세계적인 성공사례로는 머크, 화이자 등이 포진한 미국 보스턴의 LabCentral¹⁰⁾이 있다. 2000년부터 현재까지 지속적으로 이어진 중앙정부와 지역정부의 투자와 함께 일관된 바이오산업의 인프라 거점화를 노력해온 성과가 그 결실로 이어진 경향이 강한 것으로 충분한 아이디어만 있다면 큰 문제없이 제품화하여 시장출시를 지원하도록 하는 제도적 장치가 가장 큰 매력으로 꼽힌다(Table 12).

Table 13. 미국 내 바이오 관련 개방형 실험실 운영사례 비교(유민수, 2023)

구 분	LabCentral	J Labs	QB3
위치	매사추세츠 보스턴 바이오클러스터	미국내 11개 지역	미국 캘리포니아 지역
운영주체	LabCentral	Johnson&Johnson	캘리포니아 대학
지원내용	▶ 연구 및 실험시설 등 입주공간 ▶ 전문매니저의 관리 및 교육 제공	▶ 일반시설, 장비, 특수장비 등 제공 ▶ 장비 및 시설관리팀의 연구개발 지원	▶ 사무실, 실험실, 실험장비 제공 ▶ 행정(재정, 회계, 법률 등) 지원
장점	▶ 바이오 집적단지 내 위치한 지리 ▶ 바이오 전문가들과의 네트워크 활성화 ▶ 입주기업간 교류를 통한 기술개발 및 창업 활발	▶ 멘토 프로그램 운영 ▶ 입주기업 1:1 멘토링 ▶ 글로벌 파트너십 등 네트워크에 특화됨	▶ 신약개발, 의료진단기기, 의료플랫폼 개발 등에 특화 ▶ 창업단계별 지원
특징	▶ 바이오생태계 ▶ 네트워크	▶ 1:1 멘토링	▶ 창업단계별 지원

9) <https://www.commercialcafe.com/blog/15-coworking-spaces-labs/>

10) http://m.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=5625

Table 14. 2024년 기준 국내 LMO 상용화 관련 국내 바이오인프라 현황(KRIBB, 2024)

인프라단계	세부구분	인프라기관	주요역할
기초 및 응용연구	Red	한국한의학연구원 한국표준과학연구원 한국과학기술연구원	한의학표준화기반 연구 바이오분야 측정표준 연구 표적지향형 신규항암제 후보물질 연구
	Green/White/융합	한국생명공학연구원 한국생명공학연구원 한국생명공학연구원 한국생명공학연구원 한국식품연구원 한국화학연구원 한국전자통신연구원 한국과학기술연구원 한국뇌연구원	바이오제품 안전성평가 및 정보관리 국가영장류센터 운영 바이오융합 연구 국가생물자원정보 관리 식품기능성 및 신소재·신공정 연구 화학기술분야 연구 및 성과 보급 유비쿼터스건강관리모듈/시스템개발 실시간분자영상 스마트센서기술 개발 손상기전 등 다학제융합기술 기반 뇌연구
	플랫폼	한국기초과학지원연구원 한국세포주은행 한국생명공학연구원 한국생명공학연구원	고가의 바이오 연구기자재 활용 미생물 및 세포주은행(관리 및 공급) 해외생물소재(식물) 허브센터 국가생명공학정책연구 및 확산
개발, 시제품 생산 및 산업화	산기반 공동장비/연구지원	경기바이오센터 등 5개 한국식품연구원 한국화학연구원 한국화학연구원 부산대학교 항노화센터	산학연공동연구기반구축 건강기능식품플랫폼 신약개발플랫폼, 바이오화학실용화 Drug Repositioning 연구지원 항노화산업 제품화 연구지원
	벤처기업지원	한국생명공학연구원 등 9개	바이오벤처기업지원센터(TIC를 포함 BVC) 구축
	지역 클러스터	대전테크노파크 등 22개 (지원기반정비 13개 별도)	지역특화산업 분야 혁신역량 제고 (시설·장비지원, 기술지원, 교육훈련, 시생산(Pilot plant, GMP 등) 및 공인검사지원 등 수행)
	종합분야	한국생산기술연구원 한국생명공학연구원 한국바이오협회 순창군 장류사업소 경북바이오산업연구원 전남생물산업진흥재단	생물산업기술실용화센터건립(cGMP) 바이오안전성정보센터(LMO관련) 코리아바이오허브구축(Networking) 발효미생물융합활용센터건립(전통식품) 동물세포실증지원센터(백신GMP, CDMO) 미생물실증지원센터(백신GMP, CDMO)
GLP(비임상)/GCP(임상)(신뢰성평가)	GLP(비임상)	식약처 지정 GLP 24개 (안전성평가연구소 등)	비임상시험실시기관 시험항목별 허가 (2023.2월 기준)
	GCP(임상)	식약처 지정 GCP 208개	임상시험실시기관(임상1상, 2상, 3상) 허가(2023.2월 기준)
바이오 빅데이터 (데이터 플랫폼)	PHR(Personal Health Record)	서울대병원(표준가이드라인) 라이프스펙트럼(플랫폼) 디케이아이테크놀로지(플랫폼)	실증체계 구축 : 유비플러스, 비트컴퓨터, 피플앤드테크놀로지, 하이드리어솔루션즈, 두브레인, 헬스맥스, 휴레이포지티브, 미디어젠, 소프트넷, 브이티더블유 및 다수병원
	CDM(EMR의 Common Data Model)	분당서울대병원, 서울아산병원 아주대학교병원(통합데이터 구축 및 플랫폼 고도화) 서울삼성병원(표준가이드라인)	실증체계 구축 : 엠투아이티, 셀바스에이아이, 씨앤티시스템즈, 파미니티, 휴레이포지티브 및 다수병원
	AI기반 의료기기 탑재용 영상분석 솔루션	한국산업기술시험원(데이터셋), 경북대학교(영상진단), 서울대학교(영상분석), 대구테크노파크(온오프라인 플랫폼)	솔루션 활용 : 길의료재단, 국립암센터, 삼성서울병원, 뷰웍스, 인피니트헬스케어, 제노레이 등 다수 병원 및 기업

- 주1) BVC : 바이오벤처기업지원센터(Bio Venture Center), 전국 바이오벤처기업지원센터간 협력네트워크 및 전략적 연계운영시스템 구축을 통한 효율적 기업지원시스템 구축, 바이오산업의 지역별 균형발전을 도모하기 위해 설립·운영(지역대학 중심으로 지원한 TIC(Technology Innovation Center)) 포함
- 주2) 지역클러스터(지역특화센터) : 지역특화산업 분야의 혁신역량을 제고하기 위하여 지역에 설치 운영되는 센터이며, 지역의 기획 및 기술개발역량의 중재자 기능을 수행
- 주3) 산기반 공동장비/연구지원 : 산업부 산업기술기반조성/산업핵심기술개발 등으로 지원된 인프라

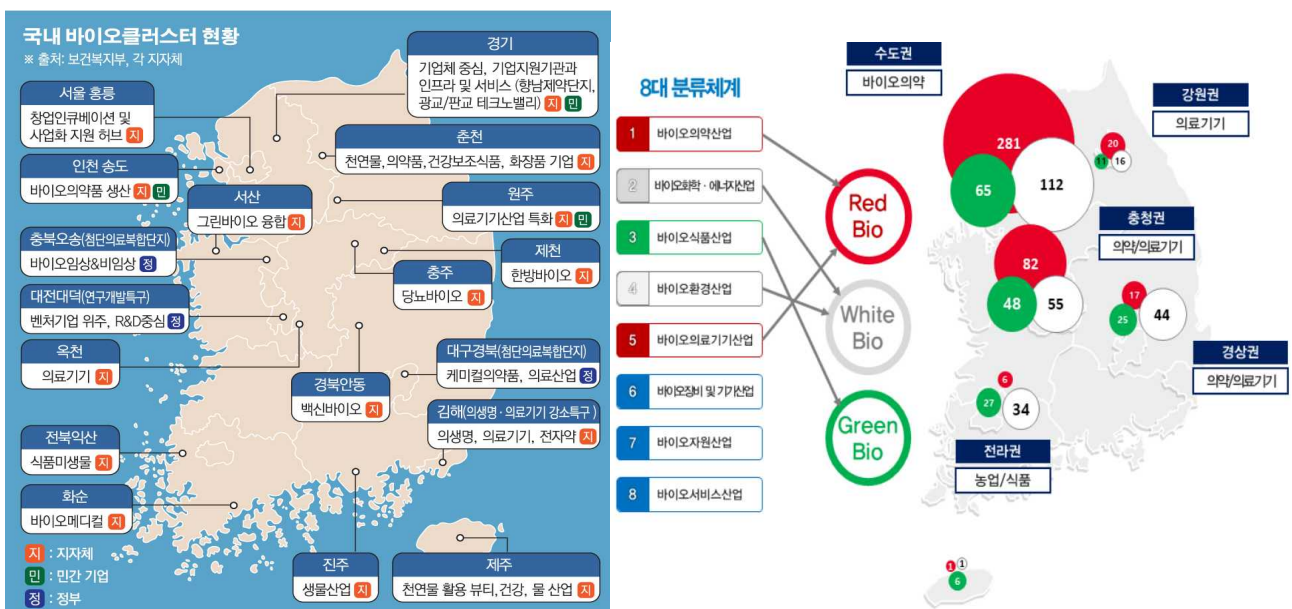
이러한 해외의 바이오 스타트업/벤처 육성 인프라들은 지원기관별 목적과 특성에 맞게 육성 프로그램 운영 및 우수한 바이오 창업생태계 구축을 지원하는 사업을 수행한다. 이들은 공통적으로 공동실험실, 장비 제공 및 전문가 교육 및 자문을 지원하고 공동연구협력, 네트워크 투자 유치 등 다양한 지원 프로그램을 제공하고 있으며, 개방형 실험실(인큐베이션센터)을 통해 스타트업은 인프라 구축에 필요한 창업비용을 절감하고, 새로운 아이디어를 찾는 외부기업과의 협력기회를 제공(Table 13)하고 있다. 해외의 사례와 비교하여 국내의 바이오 스타트업/벤처를 위한 LMO 상용화 체계 및 인프라 또한 단계별로 매우 체계화(Table 14)되어 있으며, 이의 중심에는 바이오 클러스터가 있다.

바이오 클러스터는 크게 생산중심형, 병원중심형, 연구중심형, 복합형(완성형)의 4가지 유형으로 구성된다(Table 15). 생산중심형은 제조 중심의 산업단지형 클러스터와 기업 중심의 기업중심형 클러스터로 구분된다. 병원중심형은 병원 중심의 중개연구형이며 연구중심형은 기초연구 중심이다. 그리고 복합형은 전주기 지원이 가능한 풀패키지형 클러스터이다.

Table 15. 바이오 클러스터의 유형 및 특징

모델명	생산중심형	병원중심형	연구중심형	복합형
구분	제조 중심의 산업단지형 (기업중심형) 바이오 클러스터	병원 중심의 중개연구형 바이오 클러스터	기초연구 중심의 연구중심형 바이오 클러스터	전주기 지원이 가능한 복합형 바이오 클러스터
개요	생산공장을 만들고 기술 제휴를 통해 생산기술을 습득하면서 생산자립화 주력	임상현장의 아이디어를 연구하고, 병원 수요 기반의 기술 및 제품을 개발할 수 있는 중개연구가 핵심임	대학 및 연구소의 기초과학 역량을 바탕으로 관련 기업과 지원기관이 자생적으로 밀집하여 클러스터를 형성	클러스터 내 가치사슬 전체를 아우르는 지원 및 전문화된 설비 운영인력 등을 보유한 지원기관 신설 등 가치사슬 단계별 필요한 다양한 서비스를 제공
기능역할	▶(기업) 단일품목 생산, 일자리 창출, 재투자, 기술제휴 등 ▶(지원기관) 용지확보, 재원조달, 기업유치, 사업발굴, 전략수립 등 클러스터 경영/관리	▶(기업) 유전체 분석, 조직·장기 재생·세포치료 등 제약 바이오·의료기기 개발·생산 ▶(병원) 용지/건물 확보, 입주기업 지원 ▶(지원기관) 전임상연구센터(동물실험연구소), 창업보육센터 등 물리적 플랫폼을 제공	▶(기업) 대학·연구소 연계로 제약바이오·의료기기 개발·생산 ▶(대학·연구소) 전문인력 양성, 기초연구, 원천기술 확보, 공동연구를 통한 교류 등 ▶(지원기관) 정책개발, 산업 R&D, 인력 및 네트워크, 창업, 투자, 글로벌 성장 지원	▶(기업) 단일품목 생산, 일자리 창출 등 ▶(대학·연구소) 전문인력 양성, 기초연구, 원천기술 확보, 공동연구를 통한 교류 등 ▶(병원) 임상시험 등 ▶(지원기관) R&D, 시제품개발, 전임상, 임상, 인허가, 생산·판매 등 전주기 지원
주도	공공(정부, 지자체)	민간(병원)	민간(대학, 연구소)	공공(정부, 지자체)
특징	단일품목의 생산(백신, 제약, 의료기기 등)	중개(임상)연구(헬스케어 ICT, 의학 등)	기초연구(R&D, 인력양성 등)	전주기 지원(가치사슬별 지원 등)
사례	안동백신산업클러스터 화성항남제약산업단지 원주의료기기테크노밸리	분당헬스케어혁신파크	대전바이오단지	오송첨단의료복합단지 대구경북첨단의료복합단지 보스턴 바이오텍 클러스터 싱가포르 바이오폴리스

실제로 미국, EU 등 선진국 바이오 클러스터의 경우 단계별 지원 시스템이 잘 구축돼 있다. 특히 제약바이오산업 관련해서는 인허가, 전임상, 상업화까지 생태계가 잘 조성된 것이 특징이다. 이와 비교하여 국내에서는 한국생명공학연구원 국가생명공학정책연구센터에서 운영하는 바이오혁신연계서비스(BICS, <https://www.bics.re.kr/main>)가 국내 바이오산업 혁신 주체에 대한 세부적인 정보를 제공하고 있다(Figure 19).



- 60 -

또한 국내의 바이오 클러스터는 가치사슬별-바이오산업적 구분에 따라 지역별로 특성화되어 있는 특색을 가지고 있는데, 경기도 판교는 산업계 융합이 강점이고 대전은 연구단지 중심, 강원도 원주는 의료기기라는 특정 산업 중심, 인천 송도는 대규모 생산시설 등 기업 중심으로 성장하고 있다(Figure 19, Table 16). 그러나 현행 바이오 클러스터의 대부분은 의약품 등 레드바이오 영역에 치중하는 편으로, 그린바이오의 경우 특성화된 3개소와 화이트 바이오 1개소로 나타나 산업군별 편중현상이 심한 편이다.

Table 16. 국내 주요 바이오 클러스터의 가치사슬 단계별 장단점

클러스터	지원분야	가치사슬 단계별 분석에 따른 장단점
서울 홍릉 바이오 클러스터	바이오벤처	▶창업보육 및 인큐베이팅(창업지원) 중점 ▶유관기관과의 중복사업이 많음
광교 테크노 밸리	신약, 의약품, 바이오 벤처 등	▶연구개발 중심으로 지원시스템 구축, R&D에 필요한 장비 및 시제품 생산을 위한 공동장비 구축 우수 ▶후보물질 발굴 이후 활용가능한 지원 서비스가 제한적, 사업화 지원 프로그램 미흡
인천 송도 바이오 클러스터	바이오·의료산업	▶민간서비스가 타 클러스터에 비해 다수 존재, 전/임상 및 임상시험 관련 전문서비스는 대부분 해외 글로벌 기업 중심으로 서비스 제공 ▶의약품 생산기업은 존재하나, 중소기업 연계를 통한 생산서비스는 제공하지 않음
대덕 바이오 단지	나노·바이오·IT·융복합 기술	▶바이오기업 중심으로 자생적으로 협의체(바이오헬스케어협회) 설립하여 능동적인 연구개발 및 성장환경 구축 ▶전/임상 및 인/허가 단계에서 애로사항 발생
대구첨단의료복합 단지	제약(합성신약), 의료기기(IT기반)	▶연구개발을 위한 시설 및 장비 우수, 해외 유수의 클러스터, 기관들과 MOU 체결 ▶전/임상 시험 및 인허가 관련 지원 미흡, 전문인력 부족, 단발성 협업 프로그램 운영으로 실효성 부족
오송첨단의료복합 단지	제약(바이오신약), 의료기기(BT기반)	▶연구개발을 위한 시설 및 장비 우수, 입주기업들의 R&D사업 참여기회 많음 ▶임상시험 및 인허가 관련 지원 서비스 미흡, 임상시험 인프라 환경 취약, 의료보건 분야 인력 수급 어려움
화순 바이오 메디컬 클러스터	백신, 면역세포치료제, 유전자치료제, CMO	▶바이오산업 및 의약품 개발에 필요한 인력 및 연구 등을 클러스터 내에서 한번에 해결할 수 있는 원스톱 서비스 ▶전문인력, 다양한 기업 유치에 애로사항 발생

또한 여러 지역별로 바이오 클러스터들이 분산되면서 규모가 작아 네트워크 형성에 한계가 있고 투자 및 지원받을 수 있는 금액도 크지 않다는 점이 문제로 지적되고 있다. 이에 각각 클러스터 특징에 맞는 노력을 통해 차별적으로 발전시키고 산·학·연·정 경계를 허무는 융합과 발전이 이뤄져야 하며 R&D, 상업화, 창업, 투자 등에 있어 지속가능한 클러스터별 지원 방안을 모색해야 할 필요성이 있다는 의견이 다수를 차지한다. 이를위해 지역이 기술 및 산업 분야별로 보유한 역량과 자원에 대한 종합 정보분석체계가 마련되어야 하며, 이러한 작업을 시작으로 바이오클러스터 권역별 자원 분포와 잠재력에 대한 정밀 정보분석과 진단으로 확장함으로써 신뢰도 높은 정책을 산출할 필요가 있다는 의견이 다수이다.

결과적으로 현재 국내 바이오 스타트업/벤처기업이 집중된 바이오 클러스터에서의 레드 바이오에 편중된 문제를 해소하고, 부족한 상용화 단계와 규제준수의 시스템적 개선, 산업군별 바이오 기업간 네트워킹 구현문제 해결을 위한 정부 지원이 필요성이 강하게 대두되고 있다고 정리할 수 있다.

○ LMO 이용 산업 동향과 전망

LMO가 산업적으로 이용되는 바이오산업의 유형 구분은 매우 다양한 편이지만(Biotalent Canada, <https://www.biotalent.ca/bio-economy-facts>)(Figure 20), 통상적으로 바이오 산업의 분류는 레드, 그린, 화이트로 영역을 구분하는 방식을 가장 많이 활용한다(정미주 등, 2022).

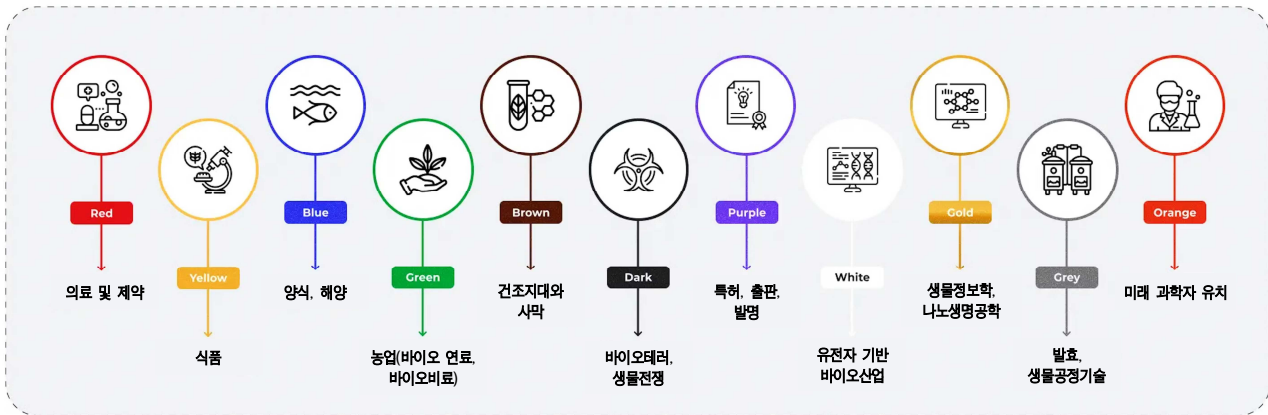


Figure 20. LMO 이용에 따른 바이오 산업의 유형 구분

일반적으로 바이오산업은 BT를 기반으로 생물체의 기능과정보를 활용하여 제품 및 서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 산업으로, 최근 바이오기술이 인류가 직면한 고령화, 자원 및 식량 위기, 환경 및 기후변화 등 글로벌 사회문제 대응을 위한 돌파구로 부상하였다.

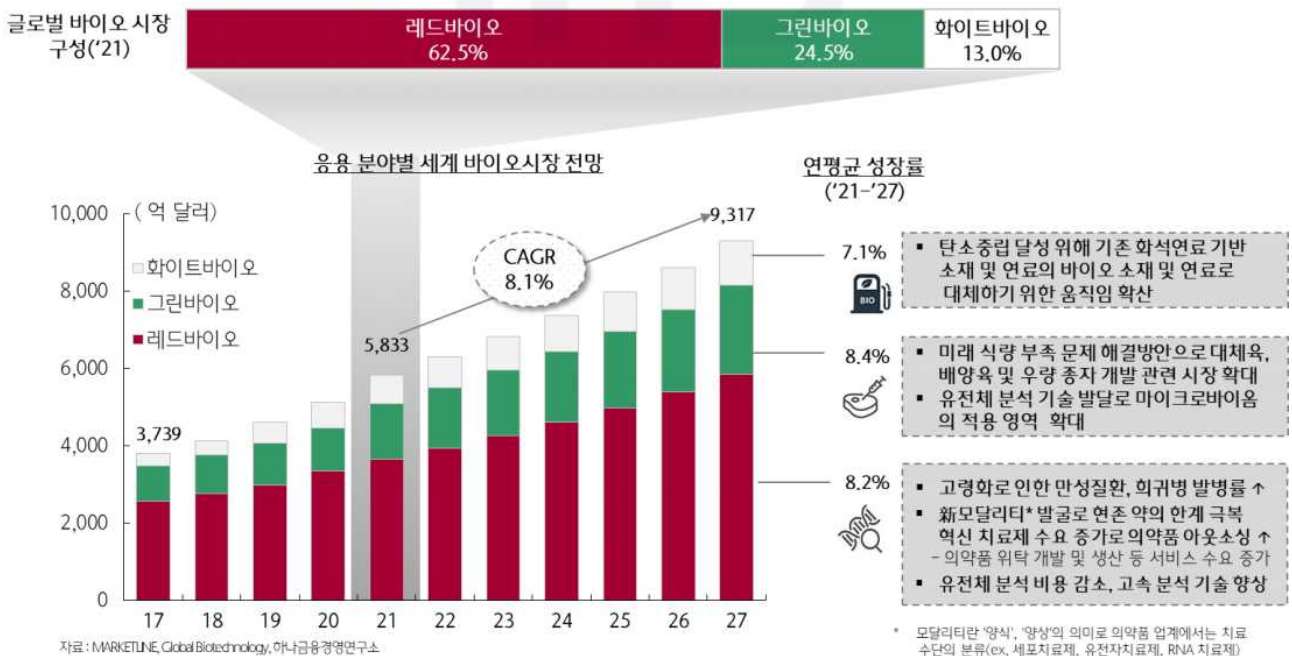


Figure 21. 바이오산업 영역별 시장규모, 성장률, 특성 분석결과

실제로 세계 바이오산업 시장 규모는 2013년 약 2,700억 달러였으며 연간 성장률은 10-12%로 예상되었으나, 의학, 농업, 환경 과학 등 다양한 분야의 발전이 상당한 시장 확대에 기여하면서 2023년 약 6,000억 달러에 이를 것으로 파악됨에 따라 시장 규모는 연평균 8.1%씩 성

또한 바이오산업은 그 특성상 다른 산업과의 융합 및 침입·대체의 형태로 존재하는 경우가 많지만, 최근들어 자체적 산업생태계를 구축하여 경제적인 관점에서의 자생력 또한 확보한 상태인 것으로 파악된다.(Figure 22)

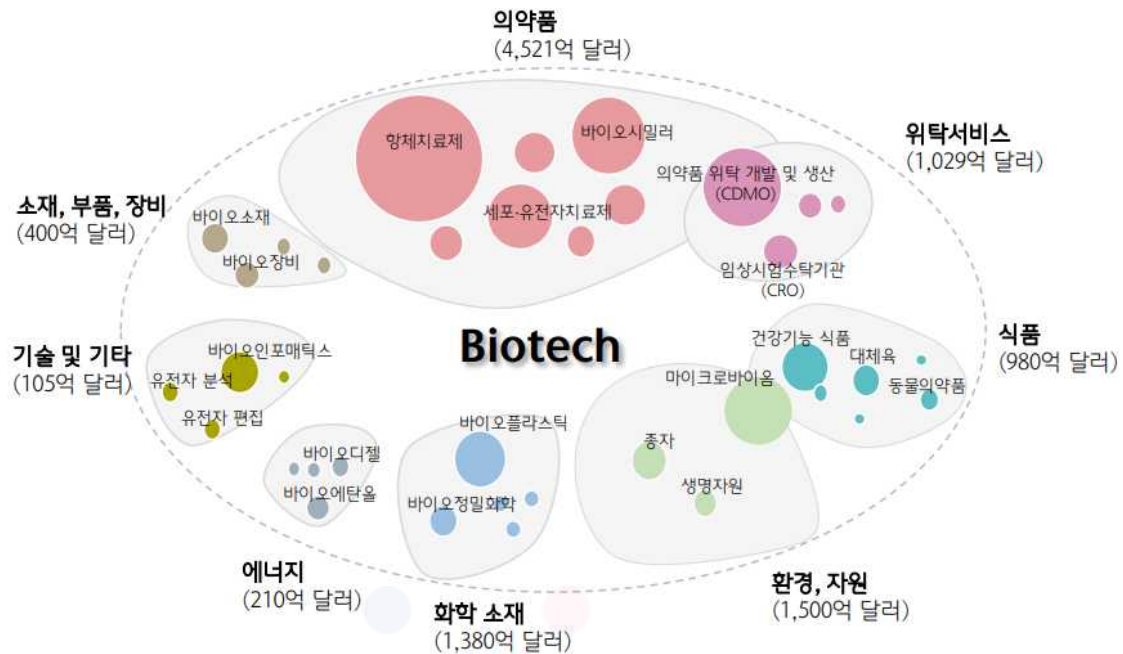


Figure 22. 2027년 기준, 세계 바이오산업 생태계 전망(안혜영, 2022; Bele, 2023)

결과적으로 바이오산업은 이미 산업의 핵심부문에 진입하였으며, 관련 BL시설 첨단화 및 세포 공장과 인접 제품의 더 빠르고 더 나은 개발이 가능해짐으로써 상업적 투자에 필요한 핵심 변곡점을 보다 빠르게 획득할 수 있게 되었다. 따라서 바이오산업의 제품화는 시장과 환경의 편익, 신제품에 대한 고려, 생산비용의 절감, 유연한 생산시스템 등을 고려하여 결정되는 경향을 보이고 있다(Figure 23).

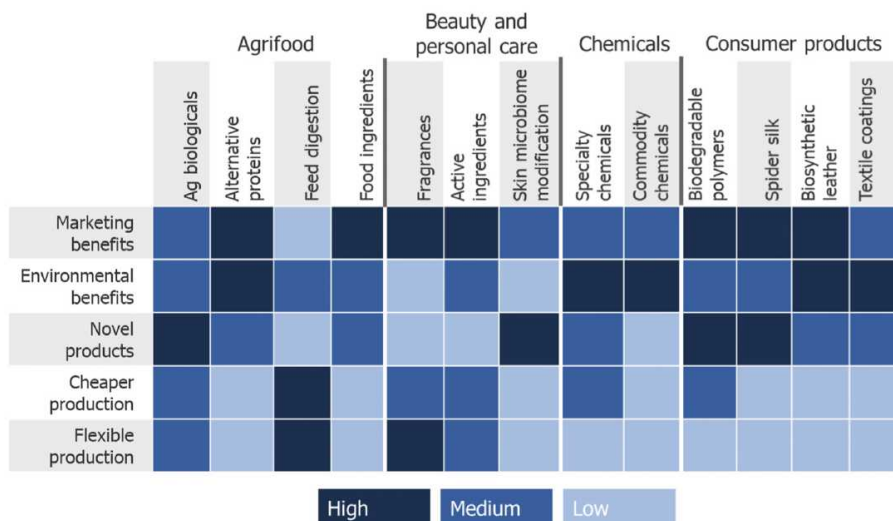


Figure 23. 바이오 스타트업 구축 측면에서 바이오산업의 기회 분포도(Jens et al, 2022)

따라서 BT R&D의 잠재적인 고객의 구매력은 매우 높은 편이며, 미래성장 가능성도 매우 높다. 기업의 자본비용은 지속적으로 절감되고 있고, 현재보다 미래에 더욱더 저렴할 것이다. 따라서 바이오산업의 경제적 요인은 매우 우수하다고 평가할 수 있다.

이에 비해 국내 바이오산업의 생산 규모는 2021년 20조 9,983억 원으로 국내판매 9조 1,385억 원(43.5%), 수출 11조 8,598억 원(56.5%)으로 나타났으며 국내판매와 수입에 따른 내수시장 규모는 13조 9,077억 원으로 조사되었다.

3색 바이오 시장		정의	주요 하위 분야	관련 산업	주요 기업
바이오 산업	1 레드 바이오 Red Biotechnology	✓ 생명공학기술이 의·약학 분야에 응용된 산업	- 바이오 의약품 - 바이오 신약, 바이오시밀러 등 - 바이오서비스 - CDMO¹⁾, CRO²⁾ 등 - 바이오 진단 및 분석	보건·의료	셀트리온 삼성바이오로직스 씨젠
	2 그린 바이오 Green Biotechnology	✓ 생명자원 및 정보에 생명공학기술을 적용하여 다양한 부가가치를 창출하는 산업	- 식량 작물·축산 - 마이크로바이옴, 종자 등 - 식품 - 대체식품·메디푸드 등 - 천연·바이오 소재 - 동물용 의약품, 사료첨가제 등	농업·식품·자원	신세계푸드 CJ제일제당 팜한농
	3 화이트 바이오 White Biotechnology	✓ 화학·에너지 산업에 바이오 기술을 응용하여 부가가치를 창출하는 산업	- 바이오 연료 - 바이오 에탄올, 바이오 디젤 등 - 바이오 플라스틱 - 생분해성 플라스틱, 바이오 매스 기반 플라스틱	에너지·화학	GS칼텍스 LG화학 CJ제일제당

Source: 중소벤처기업부, 관계부처합동, 삼성KPMG 경제연구원 재구성
 Note 1): Contract Development and Manufacturing Organization(의약품 위탁개발 및 생산)
 Note 2): Contract Research Organization(임상시험수탁기관)

레드 바이오 (Red Biotechnology) ① 바이오의약 시장 • 바이오 신약이 바이오의약 시장을 주도하여 2017년부터 연평균 8.4%로 성장세 ② 바이오서비스 시장 • 의약품 개발 및 제조를 위한 제조·연구 수탁 활동이 증가하면서 바이오서비스 시장은 연평균 12.8%로 성장세 ③ 바이오인포매틱스 시장 • 레드 바이오 시장 중 가장 작은 비중을 차지하는 반면 연평균 성장률은 18.0%로 가장 높은 편	그린 바이오 (Green Biotechnology) ④ 마이크로바이옴 시장 • 마이크로바이옴은 신시장으로 각광받아 연평균 8.7%로 성장 중 ⑤ 대체식품·메디푸드 시장 • 기후변화, 자원고갈 및 고령화에 따라 연평균 13.1%로 성장 ⑥ 종자 시장 • 분자유종, 디지털 육종 등의 기술 발전에 따라 연평균 9.5%로 성장세 ⑦ 동물용 의약품 시장 • 생물학적 제제 중심의 동물약품 시장이 확대되면서 연평균 8.0%로 성장	화이트 바이오 (White Biotechnology) ⑧ 바이오 연료 시장 • 전세계 바이오 에너지 생산량 2011년부터 연평균 6.5%로 성장 • 국내 바이오 에너지 생산량 2011년부터 연평균 16.8%로 성장 ⑨ 바이오 플라스틱 시장 • 전 세계 시장 성장률 2020년부터 2025년까지 연평균 21.7%로 성장 • 동기간 국내 시장 성장률은 13.5%
---	--	---

Figure 24. 바이오산업의 대분류 별 9가지 핵심시장(정미주 등, 2022)

이러한 바이오산업을 부문별로 살펴보면, 레드 바이오는 BT 기술이 의약학 분야에 응용된 개념으로 바이오의약(신약·시밀러, 의료기기, 생물약제 등), 바이오서비스(CDMO, CRO 등), 바이오인포매틱스(NGS, 유전체데이터 분석, eHealth 등)로 세분화될 수 있다. 다만 국내의 경우, 현행 유전자변형생물체법의 예외조항에 따라 LMO를 이용한 제품은 의약품 또는 의약품 원료로 분류하여 『약사법』에 따른 안전성평가 및 안전관리를 받는다.

그린바이오는 생명자원 및 정보에 BT 기술이 적용된 개념으로 지속가능하고 환경친화적인 작물, 축산물, 식품, 천연 및 바이오소재 세부분야로 구분되며, 『약사법』에 적용을 받는 동물용의약품 등과 각 제품군의 안전관리법에서 규정한 사항을 제외하고는 유전자변형생물체법에 따른 위해성평가 및 안전관리를 받는다.

화이트바이오는 화학 및 에너지 산업에 BT 기술을 응용하여 부가가치를 창출하는 개념으

로 바이오매스 기반의 자원 공급 및 원료화, 기초화학물질 생산, 바이오 플라스틱 및 바이오 정밀화학 제품 등이 세부분야로 구분(Figure 25)되며, 일반적으로 제품군의 안전관리법에서 규정한 사항을 제외하고는 유전자변형생물체법에 따른 위해성평가 및 안전관리를 받는다.

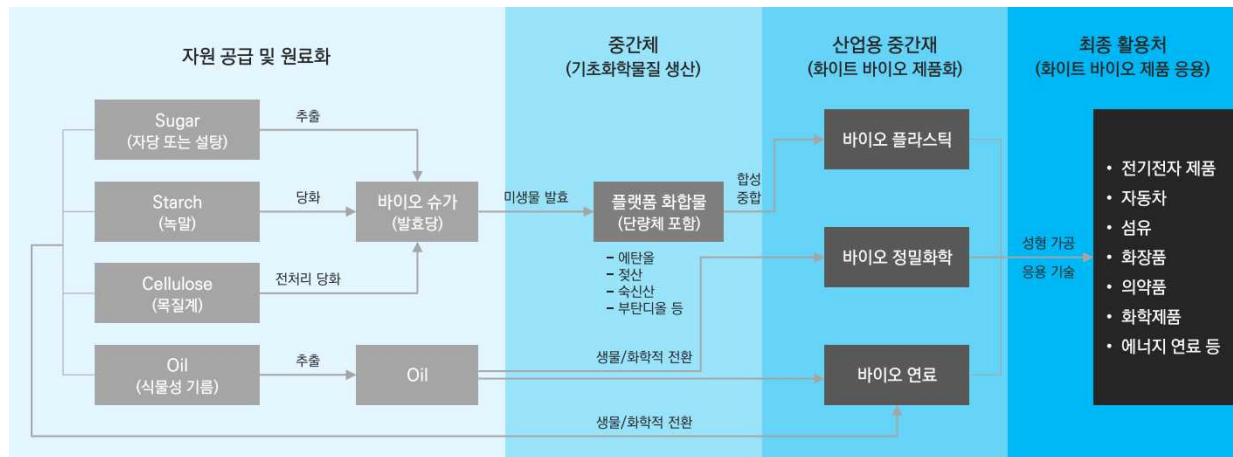


Figure 25. 화이트바이오산업의 특성과 가치사슬(정미주 등, 2022)

화이트바이오 제품군의 분류는 아직 체계화되어 있지 않은 편으로 통상 생활 소재, 에너지/환경, 바이오 화학제품으로 분류한다. 다만 이중 생활 소재에 해당하는 화장품의 경우 인체에 직접적으로 접촉하는 제품군이라는 면에서 레드바이오의 영역으로 포괄하는 시각이 강하지만, 일반 생활화학제품군이 화장품 제조에 포함된다는 점에서 화학제품의 바이오 대체물질이라는 관점으로 화이트바이오 영역으로 평가하는 시각도 존재한다.

이러한 바이오산업은 크게 9가지 핵심시장으로 분류하는데 국내 매출의 대부분은 레드바이오에서 발생하며, 그린바이오가 그 뒤를 잇고 있다. 이에반해 화이트바이오는 시장조성 초기 단계로 분류된다. 이러한 특성은 통계청의 국내 바이오산업의 생산 및 수출규모를 통해 확인할 수 있다.

실제로 국내 바이오 R&D 정보를 집약한 바이오혁신연계서비스(BICS)의 통계를 살펴보면, 2,795개에 달하는 국내 바이오중소·벤처기업을 레드(868개), 그린(874개), 화이트(525개), 플랫폼(528개)의 4개 영역으로 세부적으로 구분하고 있다(Table 17).

Table 17. 바이오혁신연계서비스(BICS)의 국내 바이오중소·벤처기업의 산업별 세분화 상황

영역	산업적 분류	기업수	지역분포
레드	저분자의약품, 바이오의약품, 신개념치료제, 동물약품, 요소기술 개발, 의약품원료/소재, 바이오센서/체외진단	868 31.1%	수도권(566), 충청(140), 전라(44), 경상(54), 강원(60), 제주(4)
그린	종자, 사료/사료첨가제, 비료, 농약/생물방제, 농업원료/소재, 건강기능식품, 식품첨가물, 발효식품, 식품 일반, 식품원료/소재	874 31.3%	수도권(236), 충청(185), 전라(163), 경상(171), 강원(76), 제주(43)
화이트	화장품, 생활화학제품, 기타 화학제품, 화학원료/소재, 환경오염측정/평가, 환경처리용 제제, 환경처리 시스템, 환경처리제 원료/소재, 바이오연료/신재생에너지	525 18.8%	수도권(222), 충청(117), 전라(55), 경상(80), 강원(37), 제주(14)
플랫폼	CRO, CMO, 유전자/단백질 분석, 보관서비스, 시약, 실험동물, 소프트웨어, 실험·분석기기 등	528 18.9%	수도권(333), 충청(102), 전라(22), 경상(52), 강원(17), 제주(2)

국내 바이오산업의 생산 규모에서 바이오의약품산업이 5조 8,385억원으로 전체 산업의 27.8%를 차지하였고, 바이오식품산업이 4조 1,937억 원으로 20.0%의 비중을 보였다. 내수시장에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는 산업은 바이오의약품산업으로 전체 시장의 46.0%인 6조 3,979억 원 규모로 조사되었다. 2019~2021년 바이오산업의 수급변화 추이를 보면 생산과 내수규모는 지속적인 성장을 보이고 있었다. 2019년 이후 연평균 증감률은 수급 32.3%, 생산 28.8%, 내수 30.4%로 나타났다. 2021년의 생산 부문은 전년 대비하여 22.1%가 증가하였으며, 바이오서비스산업 성장률이 43.1%로 가장 높게 나타났다. 2021년의 내수 부문은 전년 대비하여 45.2% 증가하였으며, 바이오자원산업을 제외한 모든 산업 분야가 증가하였다(Table 18).

Table 18. 국내 바이오산업 생산 및 내수 변화 추이(과학기술정보통신부, 2024)

구 분		생산					내수				
		2019	2020	2021	전년 대비 증감률	연평균 증감률	2019	2020	2021	전년 대비 증감률	연평균 증감률
전 체(억원)		126,586	171,983	209,983	22.1%	28.8%	81,836	95,776	139,077	45.2%	30.4%
바이오의약품 산업	억원	42,246	49,174	58,385	18.7%	17.6%	32,623	35,158	63,979	82.0%	40.0%
	%	33.4	28.6	27.8			39.9	36.7	46.0		
바이오화학·에너지산업	억원	18,561	21,253	27,509	29.4%	21.7%	18,412	20,036	26,801	33.8%	20.6%
	%	14.7	12.4	13.1			22.5	20.9	19.3		
바이오식품 산업	억원	39,903	40,925	41,937	2.5%	2.5%	16,385	17,824	19,463	9.2%	9.0%
	%	31.5	23.8	20.0			20.0	18.6	14.0		
바이오환경 산업	억원	557	663	691	4.2%	11.4%	552	664	692	4.2%	12.0%
	%	0.4	0.4	0.3			0.7	0.7	0.5		
바이오의료 기기산업	억원	10,438	38,976	52,793	35.5%	124.9%	3,638	9,074	11,164	23.0%	75.2%
	%	8.2	22.7	25.1			4.4	9.5	8.0		
바이오장비 및 기기산업	억원	1,105	1,721	1,910	11.0%	31.5%	2,455	3,334	3,685	10.5%	22.5%
	%	0.9	1.0	0.9			3.0	3.5	2.6		
바이오자원 산업	억원	1,257	1,211	922	△23.9%	△14.4%	1,308	1,292	1,002	△22.4%	△12.5%
	%	1.0	0.7	0.4			1.6	1.3	0.7		
바이오 서비스산업	억원	12,519	18,058	25,838	43.1%	43.7%	6,464	8,395	12,291	46.4%	37.9%
	%	9.9	10.5	12.3			7.9	8.8	8.8		

이러한 국내 바이오기업들은 대부분 서울·경기권에 집중(57.3%)되어 있으며, 대부분은 지역적 거점화가 완비된 바이오클러스터 등을 중심으로 소재하였다(Table 19).

Table 19. 국내 바이오기업의 분야별 소재지 분포(한국바이오협회, 2023)

(단위: 개)

구 분	전체	서울	부산	인천	대구	광주	대전	울산	세종	경기
전체	1,089	266 24.4%	13 1.2%	32 2.9%	15 1.4%	8 0.7%	87 8.0%	9 0.8%	4 0.4%	358 32.9%
바이오의약품산업	362	130	3	14	3	0	21	1	0	128
바이오화학·에너지산업	201	23	3	5	6	1	23	6	1	48

구 분	전체	서울	부산	인천	대구	광주	대전	울산	세종	경기
바이오식품산업	168	17	2	0	2	3	8	0	2	48
바이오환경산업	56	4	4	4	2	1	3	2	0	18
바이오의료기기산업	121	32	1	3	0	1	11	0	0	45
바이오장비 및 기기산업	55	9	0	1	0	0	9	0	1	30
바이오자원산업	15	2	0	0	0	0	2	0	0	6
바이oser비스산업	111	49	0	5	2	2	10	0	0	35

· LMO 이용 그린바이오 산업 동향과 전망

우리나라에서 그린바이오는 일반적으로 농림부에서 소관하는 영역으로 알려져 있다. 2023년 2월 발표된 농림축산식품부의 “그린바이오 산업 육성 전략”에 따르면, 그린바이오 산업은 농업생명자원(농·축산물, 미생물, 천연물 및 이와 관련된 정보 등)에 BT 등을 적용, 농업 및 전·후방산업 전반에 대해 부가가치를 창출하는 신산업으로 정의하고 있다.

다만 그 범위를 정하자면 ① 농자재, ② 기능성농산물, ③ 식품소재 및 ④ 그 외 산업소재로 구분하고 있으며 제품단위로 살펴보면 종자(디지털육종 기술 기반), 미생물 비료·농약·사료첨가제, 곤충소재, 식물백신, 기능성·대체 식품, 바이오 디젤 등을 광범위하게 포함한다. 그리고 이러한 모든 범위 및 제품에서 LMO의 개발과 이용은 필수적으로 요구된다 (Figure 26)

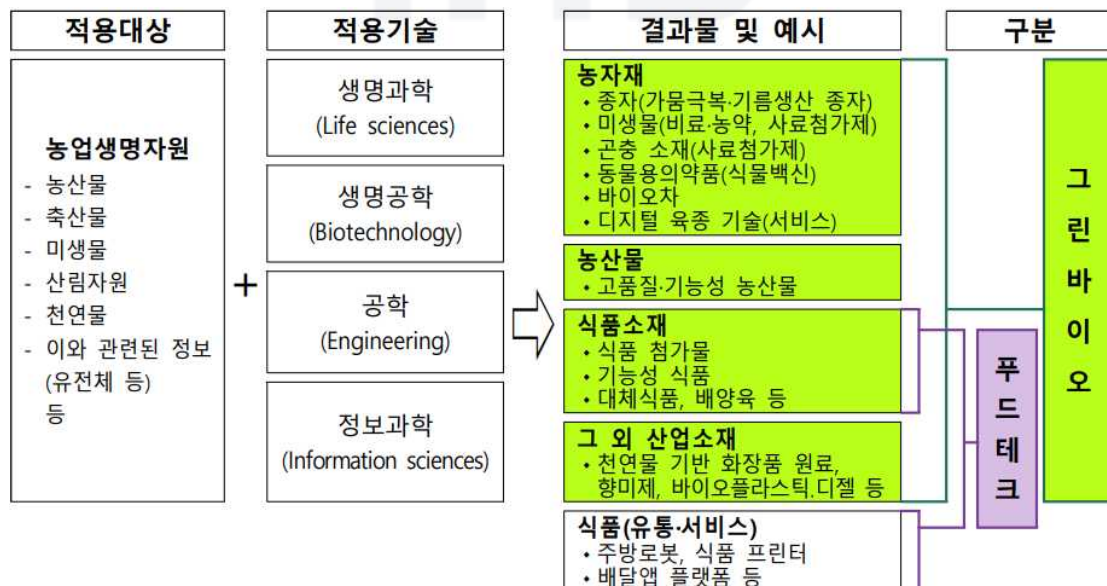


Figure 26. 국내 LMO를 이용한 그린바이오 산업 영역 및 제품(농림축산식품부, 2023)

그린바이오 분야 글로벌 시장은 북미지역이 선도하며 유럽, 아시아·태평양 순으로 성장 중이며, '20년 1조 2,207억불에서 '27년 1조 9,208억불로 연평균 6.7% 성장 할 것으로 추정되고 있다. 그리고 이를 제품단위로 살펴보면 바이오 기반 발효/건강기능식품과 식품첨가물 비중이 72.5%, 대체식품 분야는 연평균 42.2%의 성장하고 있으므로 향후 높은 성장을

전망하고 있다. 다만 국내 시장은 '20년 5.4조원으로 세계 시장의 0.3%에 불과하며 사료, 발효/건강기능식품이 국내 시장의 70%를 차지하고 있는 상황이다(Table 20).

Table 20. 2020년 기준 분야별 세계/국내 그린바이오 산업 시장규모 비교

구분	계	분야별 규모					
세계 (억불)	12,207 (100%)	발효·건강기능 식품	식품첨가물	바이오 사료	바이오 기반 농산물	종자·묘목	기타
		7,522(61.6%)	1,330(10.9%)	1,167(9.6%)	912(7.5%)	358(2.9%)	918(7.5%)
국내 (억원)	54,095 (100%)	바이오 사료	발효·건강기능 식품	식품첨가물	바이오농약·비료	종자·묘목	기타
		30,584(56.5%)	7,925(14.7%)	1,930(3.6%)	1,173(2.2%)	1,012(1.9%)	11,471(21.2%)

국내 그린바이오 제품의 수출의 경우 사료첨가제('20. 18,337억원, 67.8%), 식품첨가물 (5,308, 19.6%) 등이 전체 수출의 대부분을 차지하고 있으며, 건강기능식품(1.9%), 동물용의약품(1.0%)은 산업적 초기 단계에 머물러 있는 것으로 확인된다.

다만 미래적인 관점에서 국내 그린바이오 산업 및 제품의 경우, 초기 시장인 마이크로바이옴, 대체 식품 등 그린바이오 시장 선점의 기회가 있으나, 위해성/안전성평가와 관련한 국내 규제로 인해 성장에 제한이 걸린다는 의견이 존재한다(Figure 27).

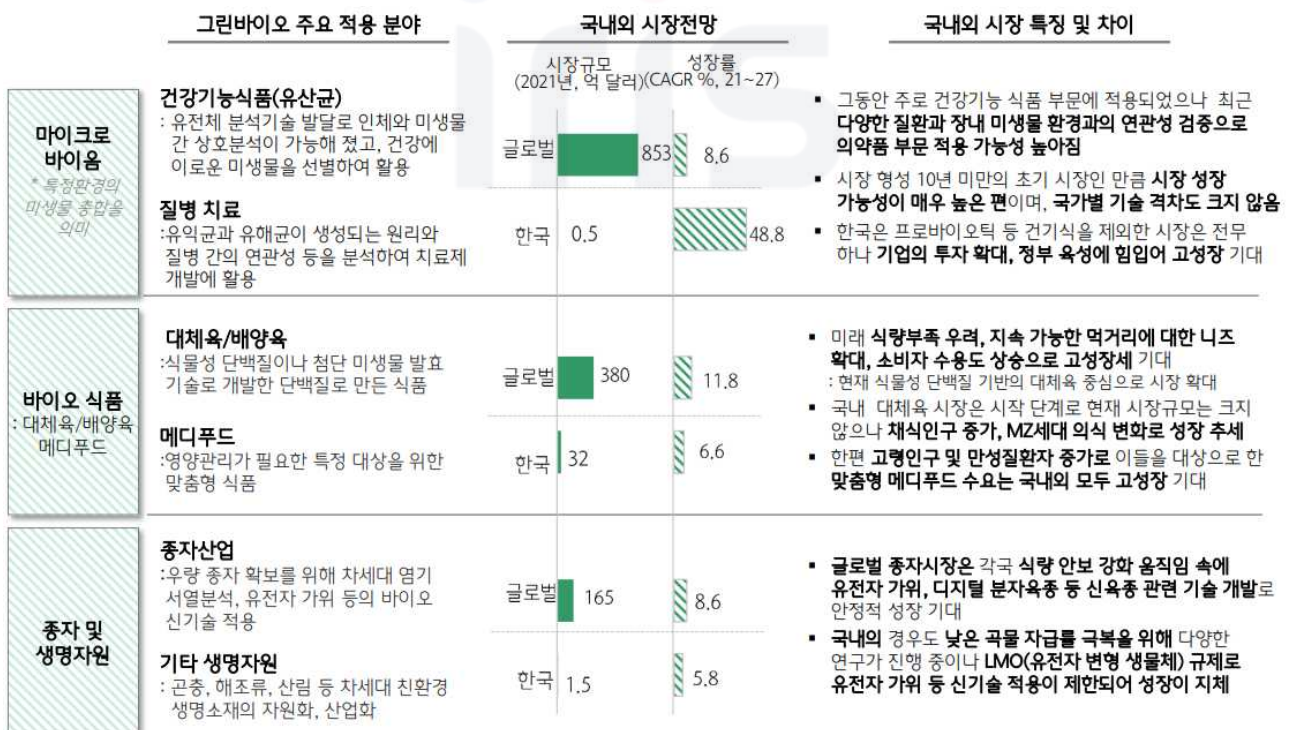


Figure 27. 응용분야별 국내외 시장전망 : 그린바이오 시장

이러한 그린바이오 산업은 시장 진입시 소재 및 핵심 원천기술 확보에 있어 전문인력, 연구개발비 등에 높은 투자비용이 발생하며 개발 후 상용화를 위한 인프라 구축에도 고비용과 오랜 R&D 기간이 소요된다는 경제성 이슈를 내포하고 있다. 또한 국내 그린바이오 산업은 제도적 관점에서 상용화 단계의 체계적 지원이 부족한 편이다(Table 21)

Table 21. 국내 그린바이오 산업화 단계별 주요 현황

분야 제품화		소재발굴/ 정보제공	시험·평가	제형·상품화	대량생산	수출	거점
종자		농업생명공학정 보센터(NABIC)	▶디지털육종전 환지원사업 ▶공공 육종플랫 폼	종자기업 공동활 용 종자가공처리 시설	해외 채종단지 지원사업	농기자재 수출활 성화 지원	K-Seed valley(전 북 김제) - 채종·육종·가공 - 판매·수출 지원
동물용 의약품					인수공동합업병 및 반려동물 의 약품 거점	농기자재 수출활 성화 지원	그린백신실증센 터(경북 포항) - 소재의 효능· 안전성 평가 - 제품생산 지원
미 생 물	비료·농 약·사료 첨가제	▶NABIC ▶생명자원정보 서비스(BRIS) ▶유용미생물은 행	농축산용미생물 효능평가지원		GMP기반 농축 산용미생물 산업 화 지원시설	농기자재 수출활 성화 지원	농축산용미생물 지원센터(전북 정읍) - 바이오농약· 비료 등 실증 - 수출 지원
	식품	장류 기능성규명 및 안전성 모니 터링	전통장류 지역미 생물 실증단지 구축	종균활용 발효식 품산업 지원	GMP기반 식품 용 미생물 지원 시설	▶발효식품산업 정보제공 ▶농식품 해외시 장 진출 ▶농식품 시장개척	발효미생물지원 센터(전북 순창) - 종균 평가 및 상품화
곤충					▶곤충산업화 및 유통 활성화지 원 ▶곤충산업 거점 단지조성		곤충산업 거점단 지(경북 예천 등) - 스마트 사육시설및 소재화 등 지원
천연물		천연물소재 전주 기 표준화허브		천연물소재 전주 기 표준화허브			천연물소재 전주 기 표준화허브 - 의약 화장품· 식품 소재화
식품소재		▶기능성농식품 산업 활성화 ▶기능성원료은행 ▶디지털식품정 보플랫폼(국룰)	식품기능성평가 지원사업(원료 등록까지) 국산소재 기능성 규명 비즈니스활 성화(국룰)	▶기능성식품제 형센터(국룰) ▶기능성원료은 행		▶농식품 해외시 장 진출 ▶농식품 시장개 척 비즈니스 활성화(국룰)	국가식품클러스 터(전북 익산) - 기능성평가 - 상품화 지원

다만 해외에서는 그린바이오 산업 및 제품에 대하여 산업단계별로 서로 다른 행보를 보
이고 있는 것으로 확인된다. 미국의 경우, LMO 이용제품의 상용화 확산을 통해 전반적인
시장의 파이를 키우기 위한 정책적 접근을 지속하고 있으며, EU는 BT를 이용하여 농업구
조를 지속가능형으로 전환을 위해 기술산업화를 위한 민간투자 활성화, 정책펀드 등 기업
지원 중심의 정책을 수립하고 있다. 그리고 일본의 경우 미국과 EU의 중간자적인 정책적
행태를 취하고 있는 것으로 확인된다(Table 22).

Table 22. 국가간 그린바이오 정책 동향 비교

구분		EU	미국	일본
정책 초점		지속가능 목표 하에서 자원·에너지 순환, 탄소 감축, 생태보전 등 순환경제(circular-bio-based-economy) 강조	생명과학·생명공학기술을 활용한 바이오제품 및 서비스 개발 중심	생명공학기술 기반의 식량자급과 환경보전을 위한 순환경제 구현 동시 추구
기술 개발	방향	순환경제 발전과 지속가능성 기여 기술 중심	생명공학·디지털 기술 융합 및 활용 기술	생명공학기술과 농업환경 기술 동시 추진
	주요 예시	▶버섯 폐기물 → 건축재료 활용 ▶식물성분 대량생산→ 화장품 ▶유기농 기술	▶유전자편집, 디지털 기술활용 신속 정밀 육종 ▶대체육 활용 위한 고단백작물 개발, 대체육 성분조절	▶유용 유전자원 탐색 ▶발효·기능성 식품 ▶비료성분 회수 기술
시장 창출 지원		기술산업화를 위한 민간투자 활성화, 정책펀드 등 기업 지원 중심	바이오제품 인증, 우선 구매 등 시장 직접 창출 지원	▶거점 조성 등 기업 지원 ▶바이오유래 제품 표시검토 중
규제	방향	▶환경규제 강화로 바이오경제로 전환 유도 ▶바이오기술에 대한 규제완화(의견 수렴 등) 노력	▶바이오기술 관련 규제효율화 중심 접근 * 비의도적 혼입 허용 등	바이오기술 관련 규제에 대해 일부 완화 추세
	LMO	생명공학기술 적용 여부에 따라 신제품 관련 위험을 다르게 평가하며, 과학적 불확실성 존재 시 사용승인 불가(사전예방원칙)	▶생명공학기술 적용 여부에 관계 없이 생산물에 대해 동일 법률, 동일 위험 기준으로 신제품 위험 평가 * 생산물 특성에 중점	유전자 편집기술을 활용, 유전자를 제거한 식품을 안전성 심사 대상에서 제외(*19.10~, 신고제 도입)
		유전자편집식품=GMO	유전자편집식품≠GMO	유전자편집식품≠GMO
농업생산 시스템		▶지속가능 농업을 위한 농업 구조 전환 * 기본직불의 환경의무 강화	▶생명공학기술을 활용한 대안적 농업 * 미국 내에서 전 세계 GM 작물의 50% 재배	생명공학기술을 활용한 식량자급 및 환경오염 방지

· LMO 이용 화이트바이오 산업 동향과 전망

화이트바이오는 일반적으로 기존 화학물질 기반 제품을 바이오 기반으로 전환하는 제품과 바이오연료 등이 가장 일반적으로 제품군으로 인식되고 있다(Table 23).

Table 23. LMO 이용 화이트 바이오 분야 제품 현황

분야	주요 제품	활용 내용
생활 소재	화장품, 섬유, 감미료, 염료 등	· 식물이나 미세조류, 미생물 유래의 새로운 소재를 찾고 개발하기 위한 연구 진행 · 전통적인 소재 생산 기업(P&G, BASF 등)부터 스타트업 (Amyris, Biosyntia, Spiber 등)에 이르기까지 여러 분야에서 활용
에너지/환경	바이오디젤, 에탄올, 이소부탄올, 부틸아세테이트 등	· Gevo, Synthetic Genomics, Global Bioenergies, Microvi 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, Zymogen, Lanzatech, Lygos 등 바이오파우드리 기반 합성생물학 기업들은 기존 석유화학 유래 소재를 바이오매스 기반 소재로 대체하는 연구 가속화 · 화학 기업 또는 온실가스 대규모 발생 기업과 기술 이전 등을 통해 바이오화학 소재 상용화 추진

바이오연료와 바이오 기반 제품(화학물질, 재료)은 단일제품공정에서 생산할 수 있지만, 석유 정제소와 유사하게 바이오 기반 제품과 2차 에너지 운반체(연료, 전력, 열)를 모두 생산하는 통합 바이오정제 공정에서 생산하는 것이 미래 바이오 기반 경제에서 바이오매스 자원의 지속 가능한 가치화를 위한 더 효율적인 접근 방식일 것이다(Kamm & Gruber, 2006; WEF, 2015). 따라서 바이오정제(Biorefineries) 산업은 1세대 에탄올 생산의 경우처럼 식품 또는 사료 생산과 통합될 수도 있을 것으로 예측된다(Figure 28).

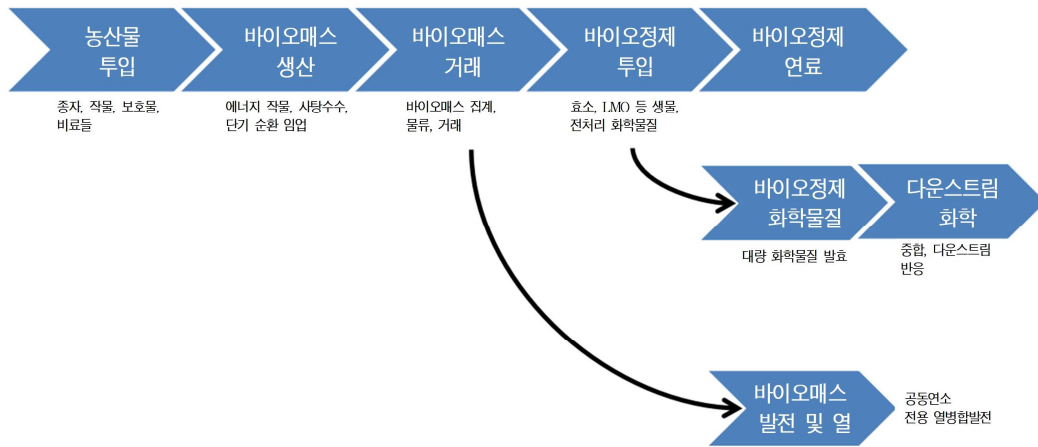


Figure 28. 화이트바이오 기반 가치사슬의 예시(IEA Bioenergy, 2020)

바이오화학기술은 미국, EU, 일본 등이 선도국이었으나, 2008년 이후 신흥개도국이 주도하고 있는 상황이다. 실제로 미국, EU, 일본 등은 바이오화학산업을 통해 바이오매스로부터 수송용 연료 및 화학소재를 생산하였으며, 바이오플라스틱 기준 세계 생산량의 약 90%를 차지하였지만, 2008년 이후 남미지역을 중심으로 바이오화학의 연구개발이 활발하게 진행되고 있으며, 2013년 기준 신흥개도국의 바이오플라스틱 생산량이 전세계 생산량의 61.2%를 차지하고 있다. 이에 비해 주요국들은 바이오플라스틱 인증제도 도입 등 바이오화학산업에 대한 지원을 강화하고 있는 실정이다(Table 24).

Table 24. 국가간 화이트바이오 정책 동향 비교(장영욱과 윤형준, 2024)

국가	정 책 동 향
미국	▶ 2017년 기준 바이오매스 유래 제품은 460만 고용창출, 4,700억 달러, 940만 배럴 석유 대체, 1,270만 톤 CO2 감소 효과 유발 ▶ Biopreferred Program은 공공기관 우선 구매 대상 바이오매스 유래 제품 품목 분야를 꾸준히 확대하여 2021년 현재 139 품목 분야 운영 중
EU	▶ 2050년 탄소중립 실현을 목표로 유럽그린딜 전략을 수립(2019년)하고, 2030년 탄소감축을 법제화한 유럽기후법을 통과 (2021년) ▶ Horizon 2020 후속 프로그램으로 'Horizon Europe (2021-2027)'에 약 955억 유로를 투자를 확정하고 식품, 바이오경제, 천연자원, 농업 및 환경 분야에 89.5억 유로 투자 예정
일본	▶ 2021년 '바이오전략 2020' 시장 분야 정책 확장판을 발표하여 고성능 바이오소재, 바이오플라스틱(53.3조엔) 등의 시장 분야별 규모 확대 목표를 제시 ▶ 경제산업성은 '2050년 탄소중립을 실현하기 위한 녹색성장전략'을 수립하고 바이오연료, 바이오매스 소재 등을 탄소순환을 위한 육성산업으로 선정

국가	정 책 동 향
중국	▶ 2020년 '2060년 탄소중립(실질적 탄소배출량 제로)' 목표를 달성하기 위해 탄소배출권 거래시장을 개설하고 녹색기술 혁신체계를 구축 추진 ▶ 2020년 <플라스틱오염 관리강화제안>에 따라 일회용 플라스틱 제품 사용을 금지함에 따라 생분해성 바이오플라스틱 제품 수요 급증
대한민국	▶ 2050 탄소중립 추진전략 수립하고 3대(적응, 기회, 공정) 정책 및 10대 전략을 제시하였으며 “신유망 저탄소산업 생태계 조성” 정책의 “신유망 산업 육성”과제가 화이트바이오산업이 해당 ▶ 미래 유망산업인 화이트바이오 산업의 경쟁력을 확보를 위한 “화이트바이오산업 활성화 전략” 수립

다만 미래적인 관점에서 국내 화이트바이오 산업 및 제품의 경우 탄소중립, 환경오염 해결 대안으로 고성장이 기대되나, 국내는 원료확보, 친환경 인증 관련 가이드라인 부재, 국내 기후 특성 등의 요인이 시장 성장의 걸림돌로 작용한다는 의견이 존재한다(Figure 29).



Figure 29. 응용분야별 국내외 시장전망 : 화이트바이오 시장

국내 바이오화학산업은 기존 석유화학분야의 대기업과 발효전문기업을 중심으로 생산 또는 연구개발이 진행되고 있다.

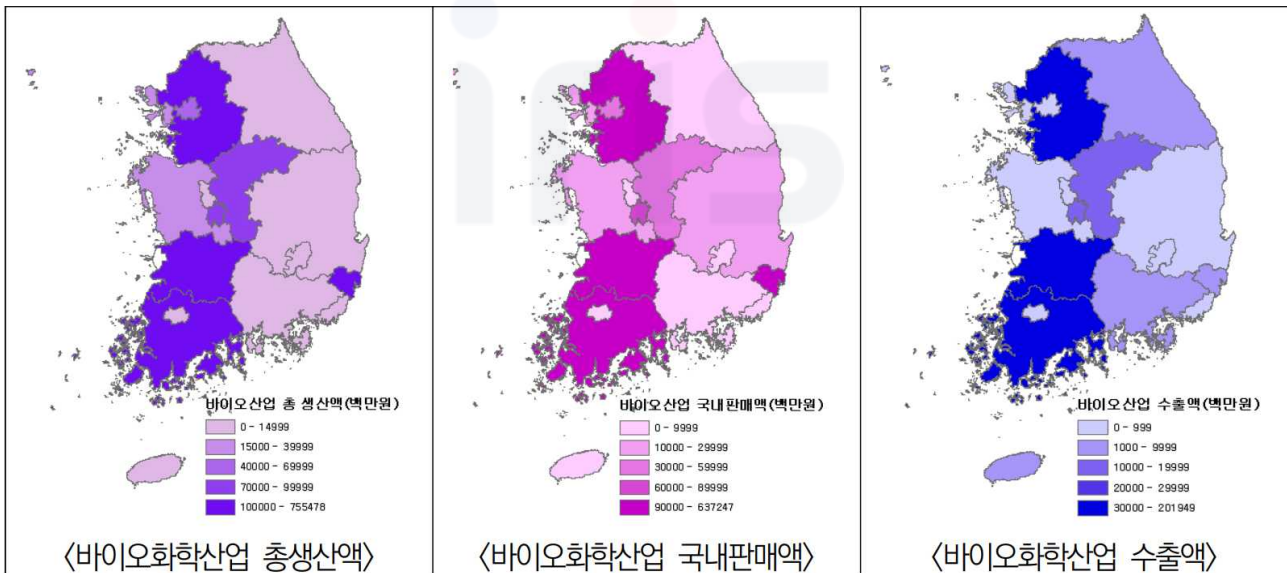
GS칼텍스는 미래 성장동력을 위해 지속적인 바이오화학 분야 투자로 균주, 발효, 정제 등 바이오화학 생산의 핵심 기술(바이오매스 유래 나일론4 원료 및 중합 기술 등)을 확보 하였으며, 친환경 바이오 공법을 활용한 2,3-부탄다이를 생산을 통해 화장품, 퍼스널케어, 작물보호제 등의 친환경 수요에 적극 대응 및 바이오컴비나트를 운영하고 있다.

CJ는 세계 최초로 바이오 공정을 통한 L-메치오닌을 생산했으며, 미생물 자원을 이용한 균주 개량 및 발효 기술을 기반으로 L-라이신, L-트립토판, L-빌린, SPC(soy protein concentrate, 농축 콩단백) 등 바이오 제품을 상용화 및 생산과 아미노산 유래의 나일론 단

량체와 젖산 생산기술을 확보하였다. LG화학은 바이오플라스틱의 원료인 PLA(poly lactic acid)4), LA(lactic acid) 및 PBAT(poly butylene adipate-co-terephthalate) 생산을 기반으로 바이오플라스틱 생산을 위해 미국 ADM(archer daniels midland)社와 조인트 벤처를 설립하였다.

현대오일뱅크는 비식용 자원을 원료로 활용해 고온·고압 조건을 활용한 초임계 공법을 적용한 바이오디젤과 수소화 식물성 오일(HVO)을 활용한 차세대 바이오 항공유를 생산할 예정이며, 바이오플라스틱의 원료인 PHA의 연구개발과 생산을 위해 미국 Danimer Scientific과 양해각서를 체결한 상태로 확인된다. SK케미칼은 바이오매스 유래 성분을 도입하여 내열도가 향상된 비결정성 공폴리에스터(copolyester) 제품인 ‘ECOZEN’과 100% 바이오 기반(옥수수) 원료로 폴리우레탄, 스판덱스 등 주로 탄성이 필요한 소재에 사용되는 바이오폴리올(Bio Polyol) 제품인 ‘ECOTRION’을 생산하고 있다.

(주)대상은 첨단 발효기술을 바탕으로 페닐알라닌, 글루타민, 아르지닌 등의 생산과 Bio-CO(Contract manufacturing organization) 서비스를 제공하고 있으며, 다양한 아미노산 신소재를 개발하고 있다. 삼양이노켄은 바이오플라스틱의 원료인 바이오매스 기반 이소소르비드(Isosorbide)를 연산 15,000톤 생산하고 있으며, 바이오레진, PBIAT6) 등 친환경 소재를 지속적으로 개발/생산하고 있다.



구분	전체	서울	부산	인천	대구	광주	대전	울산	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
총생산액(억원)	21,124	461	21	243	3	1	959	6,441	0	7,555	121	731	263	1,225	2,769	122	14	94
국내판매액(억원)	17,941	452	21	238	3	1	814	6,372	0	5,535	91	5414	260	915	2,457	120	62	55
수출액(억원)	3,182	9	0	5	0	0	145	69	0	2,019	30	187	3	310	312	2	52	39

Figure 30. 2020년 기준 국내 시도별 바이오화학산업 생산액 현황(하의현 등, 2022)

한솔케미칼은 바이오플라스틱(생분해성) 플라스틱 단량체에 적용되는 바이오매스(glucose) 유래 HMF(hydroxymethyl furfural) 유도체 플랫폼을 개발하였으며, Bio-PET 등 FDCA(furandicarboxylic acid)를 이용한 중합제품과 HMF 또는 FDCA 기반 기술을 바탕으로 한 유

도체를 개발하고 있다.

국내 바이오화학산업 생산규모는 전체 바이오산업의 12.07%를 차지고 있으며, 2016년 1조 3,334억 원에서 연평균 12.19% 증가하여 2020년 2조 1,123억 원 기록하였다. 내수규모는 2016년 1조 1,949억 원에서 2020년 1조 7,941억 원 기록하였으며(CAGR 10.69%), 수출규모는 2016년 1,384억 원에서 2020년 3,182억 원을 기록하였다(CAGR 23.12%). 바이오연료 분야 생산규모는 1조 2,305억 원으로 전체 58.25%를 차지하고 바이오 농약 및 비료 분야는 연평균 49.22%로 가파르게 성장하고 있다. 다만 전체적으로 내수 대비 수출 규모가 매우 작은 편이므로, 국내 바이오화학산업은 수출보다는 내수 중심의 구조적 경제체계를 가지고 있다고 평가할 수 있다(Figure 30).

· LMO 이용 레드바이오 산업 동향과 전망

레드 바이오는 BT 기술이 의약학 분야에 응용된 개념으로 바이오의약(신약, 시밀러, 의료기기, 생물약제 등), 바이오서비스(CDMO, CRO 등), 바이오인포매틱스(NGS, 유전체데이터 분석, eHealth 등)로 세분화될 수 있다. 다만 국내의 경우, 현행 유전자변형생물체법의 예외 조항에 따라 LMO를 이용한 인체 대상 의약품 또는 의약품 원료는 『약사법』에 따른 안전성평가 및 안전관리를 받고 있다는 특징을 가진다.

글로벌 바이오 제약산업은 합성의약품에서 바이오의약품으로의 패러다임 전환과 더불어 시장 규모가 지속적으로 확장하고 있으며, 국내에서도 바이오의약품 시장의 성장세에 따라 관련 분야를 우리나라의 경제성장을 이끌 첨단전략산업으로 선정하고 있다.



Figure 31. 응용분야별 국내외 시장전망 : 레드바이오 시장

이를 세부적으로 살펴보면 신기술과 관련해서는 미국의 70%로 6년의 기술격차를 나타내고 있어, 선도적 R&D 기술리더로서의 역량은 부족하다. 다만 CDMO 등 일부 분야에서 바이오의약품 및 백신 생산역량은 세계 최대수준으로 부문간 편차가 심한 편이다(Figure 31).

따라서 국내 레드바이오 산업의 가치사슬 또한 이러한 국내 산업적 특성이 반영되어, 소재, 부품, 장비와 관련한 자급률이 15%를 밑도는 수준인 것으로 파악(Figure 32)되나, 제조 영역에 포함되는 바이오 소부장은 본 연구의 범위에 해당하지 않으므로 이를 구체적으로 다루지 않는다.



Figure 32. 국내 레드바이오산업의 특성과 가치사슬

이러한 국내 바이오 제약산업은 세계시장(1,686조원)의 1.3% 수준인 25.4조원에 수준으로 이중 수출이 11.4조원을 기록(44.8%)하고 있어 안정적인 구조를 가지지만, 수출 성장세가 연평균 25.4%로 높은 패턴을 보인다.

실제로 2022년까지 9개의 신약이 개발(국내 승인)되어 총 36개의 국내 신약이 개발되었으며, 총 9개의 글로벌 허가를 획득하였으며, 코로나19 팬데믹 당시 자국개발 백신 및 치료제를 모두 보유한 3번째 국가로서 R&D 역량에 대해서는 이견이 없다. 특히 기술수출의 경우 2021년까지 총 91건, 40.1조원의 실적을 달성함으로써 상용화와 관련된 기술역량이 충분한 수준이다.

국내 레드바이오 산업의 이러한 특성은 제조시설에 대한 투자가 부족하였던 해외 주요국의 특성과 정반대되는 것으로, 코로나19 이후 각국이 국내 바이오소부장에 대한 생산역량을 강화하고 있는 조치와 무관하지 않다(Table 25).

Table 25. 국가간 레드바이오 정책 동향 비교

구분	미국	EU	중국	한국
산업경쟁력 강화	▶기술혁신을 위한 R&D 투자 ▶제조설비 이전을 위한 인프라 구축 ▶숙련 인력 양성 ▶신제품 출시 시 규제 간소화 ▶데이터 접근성 개선	▶신기술에 대한 세제지원 및 자금 조달 ▶산업기술 클러스터 조성 ▶규제 완화 ▶인력 양성 ▶지식재산권 보호강화	▶-R&D 투자를 통한 원천 기술 개발 지원 ▶-바이오 경제시범구역 건설 ▶-규제 개혁	▶신약 개발을 위한 R&D 투자 ▶정책금융을 통한 창업 및 수출 촉진 ▶인력 양성 ▶규제 개혁
공급망 안정	▶공급망 안정 ▶공급망 위험 식별 ▶필수의약품 지정 및 재고 비축 지원 ▶공급망 강화를 위한 리쇼어링 및 니어쇼어링 지원	▶의약품 공동구매 ▶핵심의약품 지정 및 관리 ▶핵심의약품연합을 구성하여 공급망 다변화 도모	▶의약품 자금을 목표 설정	▶원료의약품 자금을 제고 지원 ▶의약품 소부장 국산화 지원
국제협력	▶글로벌 도전과제 해소를 위한 다자논의 참여 및 주도 ▶생명공학 제품 관련 국제사회의 기준 마련	▶핵심의약품연합에 역외 국가 포함	▶의약품 관련 국제표준 제시 노력	-

이에 정부는 2023년 3월 “제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)”를 발표하여 ① 글로벌 블록버스터급 신약 창출 ② 글로벌 수준의 제약 바이오 기업 육성 ③ 의약품 수출 증대 ④ 제약 바이오 부문 양질의 일자리 창출 ⑤ 임상실험 글로벌 순위 제고 등을 목표로, 4대 전략 및 10대 중점 추진 과제를 제시함으로써 국내 레드바이오 산업의 성장을 지원하고 있다. 결과적으로 국내 LMO 이용 레드바이오 산업은 국제수준의 바이오신약 상용화를 목표로 R&D, 상용화, 소부장 확립을 위한 기술과 인프라를 구축하였으며, 국내 바이오 기업의 37.64%가 이에 참여하고 있다고 분석된다.

Table 26. 국내 보건계정 펀드 운용 현황

구분	제1호	제2호	제3호	제4호	제5호	제6호	제7호
	글로벌 제약펀드	글로벌 제약펀드	한국의료 글로벌 진출펀드	글로벌 헬스케어 펀드	바이오 헬스케어 펀드	K-Bio 신성장 펀드	K-Bio 신성장 펀드
구성연월	2013.9	2014.12	2015.4	2016.1	2018.10	2021.1	2021.4
조성액	1,000억원	1,350억원	500억원	1,500억원	300억원	1,300억원	1,000억원
제약기업 투자	11개 700억원	11개 786억원	-	8개 470억원	9개 202억원	5개 503억원	8개 340억원

관련 제도기반 또한 2020년 8월 『첨단재생바이오법』이 시행됨으로써, 바이오 제약산업의 임상연구 제도화와 제품화 지원, 약품의 품질관리 등에 대한 체계적인 지원체계가 완비되었으며 이를 지원하기 위한 펀드 또한 7개 펀드 6,950억원이 조성되어 52개 제약기업에 3,001억원이 투자된 상태로 확인된다(Table 26).

다만 글로벌 경제 영향으로 국내 바이오 기업 또한 자금조달에 어려움을 겪고 있다. 2021년 1조 6,770억 원까지 증가했던 바이오/의료 분야 신규 투자금액이 '23년 8,844억 원으로 절반 수준(52.7%)으로 감소하여, 국내 기업이 경기 불황에 직접적인 타격을 입고 있는 것으로 파악된다(Table 27). 실제로 국내 바이오 분야 기업의 상장을 위한 핵심제도인 기술특례상장제도에 의한 상장도 '21년 이후 지속적인 감소 추세를 보이고 있다. 2023년 지아이이노베이션, 파로스아이바이오, 큐리옥스바이오시스템즈 등 9개 기업이 신규 특례상장하였으며, 이중 6개 기업이 신약 개발기업으로 가장 높은 비중 차지하였다. 코스닥 상장에 성공한 기업들도 상장을 유지하기 위한 재무적 조건¹¹⁾을 충족시켜야 하는데 벤처는 유예기간이 지나도 충분한 자본이 확보되지 않아 상장 유지조건을 충족하기 어려운 경우가 많다.

Table 27. 바이오/의료 분야 신규투자 금액

분야	2019	2020	2021	2022	2023
신규 투자금액	11,033억원	11,970억원	16,770억원	11,058억원	8,844억원

더구나 신약개발 임상단계별 비용은 평균적으로 1상 340만 달러, 2상 860만 달러, 3상 2,140만 달러로 후기 임상으로 갈수록 비용이 높아지며 케이스에 따라 최대 7,500만 달러 정도까지 소요된다. 따라서 바이오벤처의 경우 충분한 자금이 조달되지 않는 경우 높은 임상시험 비용과 실패 리스크로 인해 후기 단계 개발 진행이 어려워 적극적인 라이선싱 아웃을 통해 R&D 자금 확보가 필요한 경우가 많다는 점이 지적되고 있다(Table 28).

Table 28. 레드바이오 산업 동향분석에 따른 개선점 요약(한국제약바이오협회, 2024)

요건	현황 및 개선점
전략적 라이선싱 활용	· 글로벌 빅파마들의 대외 환경 변화에 대응하기 위해 신규 후보물질과 기술을 라이선싱하여 파이프라인을 다각화하고 있어 국내 제약바이오 기업들과의 기술라이선싱 등 파트너십 구축에 좋은 기회가 되고 있음 · 기업들에게 있어서 라이선싱을 단순히 수익 창출의 수단으로만 보는 것이 아니라, 기술 혁신과 경쟁력 강화를 위한 전략적 수단으로 인식해야 함. 즉, 라이선싱을 통해 새로운 기술과 제품을 확보하고, 경쟁력 있는 파이프라인 구축에 집중하는 것이 바람직함
자금 조달의 어려움 극복	· 국내 기업들은 경기침체로 인한 자금조달의 어려움을 겪고 있으며, 글로벌 기업과의 다양한파트너십의 형성은 이러한 시기에 중요한 전기를 마련할 수 있을 것임 · 기술라이선싱을 통해 자체적인 연구개발능력을 강화하고 지속적으로 새로운 기술을 개발하는데 필요한 자금을 확보하는 것이 바람직함. 또한, 기업들은 라이선싱 파트너를 선정하고 협상을 통해 유리한 조건을 확보하는 데 주의를 기울여야 함
기술 혁신과 경쟁력 강화	· ADC 등의 주목할 만한 신규 모달리티 개발을 통해 기술 혁신을 이루고, 이를 통해 글로벌시장에서의 경쟁력 강화가 중요함 · 기업들은 경쟁력을 강화하기 위해 빅파마의 기술개발 트렌드에 맞는 새로운 기술을 적극적으로 확보하고, 연구개발능력 강화에 주력해야 함
정부의 조정 역할과 지원	· 제약바이오산업의 지속적인 연구개발 확산을 통한 기술 파이프라인을 확보하기 위해서 중장기적인신약개발 R&D 전략을 수립하고 산·학·연 협력을 원활하게 조정하는 역할이 필요함 · 제약바이오 업계의 부족한 재원을 보강하기 위하여, 신약개발 전문펀드의 확대 등 다양한 투자자금을 확보할 수 있도록 지원하는 것이 필요함

11) 법인세비용 차감 전 사업손실이 3년간 2회 이상 자기자본 50%를 초과하면 관리종목으로 지정되는데 코스닥 기술특례상장 기업은 위 요건에 따른 관리종목 지정을 3년간 유예하는 특례 적용

· 종합 및 소결

결과적으로 국내 바이오 산업은 아이디어/Seed, 제품개발/전임상, 임상시험, 스케일업, 규제준수, 제조, 시장출시와 관련한 지원인프라와 정책자원에 해외대비 상당한 이점을 가지고 있다고 분석된다. 다만 세부적인 산업별로 그 편차가 극심한 편이다(Figure 33).



Figure 33. 국내 바이오산업의 경제성, 기술력, 시장지배력 측면 이슈(정미주 등, 2022)

국내 레드바이오 산업은 아이디어/Seed, 스케일업, 제조, 시장출시와 관련한 기초역량이 강력한 편이나, 임상시험 등 장기간이 소요되는 상용화 기간과 제품주기에 의거하여 과도하게 요구되는 투입비용에 따른 밸류체인의 가성비 부족과 경제성 하락이 문제점으로 지적되고 있다. 이에 정부는 집중적인 바이오인프라 제공과 다각적인 지원펀드의 마련, 바이오 소부장 시스템의 개편 등으로 이를 타파하기 위한 노력을 기울이고 있는 상황이다.

그리고 국내 그린바이오 산업은 아이디어/Seed와 관련한 기초역량이 강력한 편이나, 그 외 부문에 관련된 역량은 선도기업 대비 기술격차가 심한 편이다. 이러한 배경에는 시장 진입시 소재 및 핵심 원천기술 확보에 있어 관련 바이오인프라도 상대적으로 적은 편이며 R&D 소요비용과 기간도 상대적으로 높은 편이다. 특히 제도적 관점에서 상용화 단계의 체계적 지원이 부족한 편으로 분석된다.

마지막으로 국내 화이트바이오 산업은 내수중심으로 기존 석유화학분야의 대기업과 발효 전문기업이 중심적인 역할을 하고 있다. 산업적으로 초기 단계에 머물러 있으며 다각적인 아이디어/Seed를 확보하여 시장의 기초적인 파이를 키우기 위한 초기 민관투자를 통한 초기역량의 강화가 요구되는 상태이다.

따라서 이러한 문제점을 타파하기 위해, 국내 레드바이오는 스케일업 이후의 제조단계의 역량강화를 위한 바이오 소부장의 고도화를 진행중에 있으며, 국내 그린바이오의 경우 바이오인프라 제공 및 정책적 지원에 따른 상용화 단계의 지원에 돌입한 상태이다. 다만 화이트바이오의 경우 초기 민관투자의 유도를 위한 초기역량 강화를 위한 체계적인 접근이 요구되지만 이에 수반되는 정부의 활동은 미미한 상태로 파악된다.

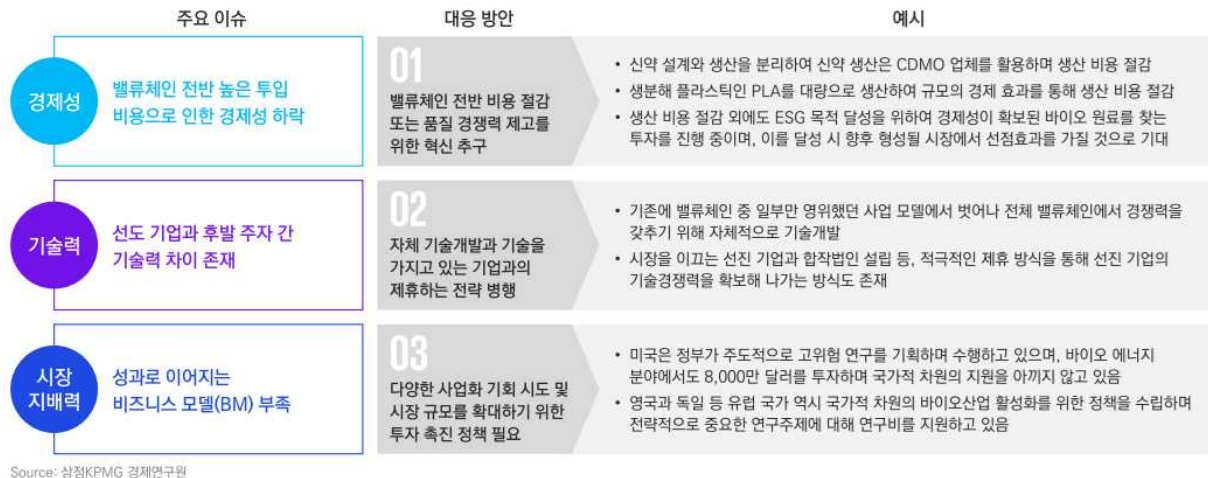


Figure 34. 바이오산업 주요 이슈별 대응 방향과 예시(정미주 등, 2022)

또한 현재의 바이오산업에서의 기술력 차이는 총체적인 간극을 메우기 위한 노력보다는 바이오산업의 밸류체인 자체에서의 경쟁력과 수익성을 갖추기 위한 R&D와 정책적 투자에 집중하는 것으로 파악된다. 따라서 현재 근본적으로 부족한 바이오산업의 비즈니스 모델의 고도화를 통해, 적은 비용 대비 높은 성과를 창출하기 위한 체계적이고 집중적인 지원프로그램의 구축이 요구되는 것으로 해당 내용을 종합할 수 있다(Figure 34).

2.2.2. LMO 개발 및 산업화 규제현황 분석

메가트렌드 분석법에 의한 해외 LMO 개발 및 산업화 현황은 다음과 같이 정리된다(Table 29).

Table 29. 해외 LMO R&D 산업환경의 STEEP 분석결과(유민수, 2023)

구분	Local	National	Global
사회문화환경 (Social)	- 안전한 이용관리에 대한 사회적 요구 증대 - 공공/민간 감독 위원회 확대 - 생명공학 제품에 노출되어 부정적인 영향을 받는 개인을 위한 강력한 위해성평가조치 및 주의의무 프로토콜 수립 - 의도적 이용, 안전성 프로토콜, 생명공학의 편익과 관련한 공공의 투명한 커뮤니케이션	- 코로나19 이후 식품 등 관련산업의 공급망 및 가치망의 지역화 진행 - 제조, 사용 및 제품 수명 종료 중에 독점 기술이 손실되거나 도난되어 변형 또는 오용 - 생명공학에 대한 제한된 대중 지식, 이해 또는 승인 - 강력한 가상보안 프로토콜 요구 증대	- 위험사회(risk society) 패러다임에 의한 거버넌스 프레임 확대 - DURC의 증대가능성 확대 - 시판 전/시판 후 검토 및 감독에서 생명공학 제품에 대한 명확한 규정 수립 - 다양한 관점을 통합하고 제품의 공익이 균등하게 분배되도록 대중의 참여 보장
기술환경 (Technological)	- 효율적 제도 이행 기술 개발 필요성 증대 - 혁신적 생명공학제품의 특허 및 독점 소유권과 관련된 우려 - 데이터 사용, 저장 또는 전송되는 방식에 대한 개인정보 보호 문제	- 바이오기술을 이용한 관련산업의 육성을 위한 R&D지원 필요 증대 - 기술 오용 또는 생산 시스템 손상 - 기존 법률의 허점을 메우고 규제 격차 해결	- 바이오기술 이용비용이 점점 더 저렴해지고, 진입장벽이 낮아짐 - 진화하는 구현 요구로 인해 현상 유지에 도전하는 새로운 제품 또는 인프라 개발 - 제품 관리 및 피해 감소에 대한 주의 의무 및 책임 할당과 같은 불법 행위 및 책임 문제

구분	Local	National	Global
생태환경 (Ecological)	· BL 시설이 기능화, 세분화 및 자동화 증대 · 실험실 서비스의 아웃소싱 확대를 통한 바이오 및 BT기업의 전문화 및 다변화 진행 · 환경적 정의(justice) 문제	· 사례특이 “황금률” 평가 및 현장시험방법 개발 · 연구산업의 대두에 따른 중요한 인프라, 기계 및 자원의 획득 및 자원 분배 요구 증가	· 유전자변형요인의 잠재적 유해성 저감/제거를 위한 복원제 및 치료제 개발 · 새로운 생명공학의 유해성 및 안전성 평가를 위한 명확한 지침 제공
경제환경 (Economy)	· 제품 개발의 모든 단계에서 최신 생물안전 교육 필요 · 유해성, 평가 노출 시나리오, 비의도적 영향 및 의도적 영향의 변수화 개발 · 신제품 승인을 가이드하기 위한 확립된 법적감독의 한계 및 법적 문제로 인한 광범위한 시장출시 승인 일정	· 과학적 지식을 갖춘 인력 양성 · 유해성, 노출, 영향을 평가하기 위한 명확한 벤치마크 또는 계량적 분석(metrics)의 부족 · 지역 경제 및/또는 고용 시장에 대한 혼란 · 취약하거나 과소 대표되거나 소외된 인구 사이의 형평성 문제	· 바이오기술이 기존의 연구기관 소속의 훈련된 고학력 연구자에 의한 이행에서 탈피하는 추세를 보임
제도환경 (Political)	· 단기/장기 인체보건 유해성평가 판단의 어려움에 따른 안전성평가 표준화요구 증가 · 의사결정 및 거버넌스시 적절한 공공의 목소리 반영 · 잠재적 유해생물체에 접근할 수 있는 직원의 심사를 늘리거나 개선 · 유해성 기반 문제의 지속적인 시험 및 평가와 관련하여 대중과의 개방적이고 투명한 커뮤니케이션 스트림 보장	· 기술에 대한 잘못된 정보 및 부정적 미디어 보고 · 지속적인 평가 및 반사적 평가를 수행하여 보안 요구사항에서 새로운 문제를 식별 · 잠재적인 생물학적 유해성 및 2차/다운스트림 유해성에 대한 대중정보 공개 및 긍정적 내용의 결여 · 제품개발 프로세스 전반에 걸쳐 잠재적인 사회 문화적 혼란을 고려한 제품별 평가 템플릿 생성	· 신흥 기술의 적절한 유해성 분류 부족에 따른 정보재해(information hazards)의 유해성 증가 · 기능획득연구의 엄격한 모니터링 및 가능한 정보재해 식별 · 특정 공공영역의 윤리적 반대 및 생명공학 개발을 위한 공공지원의 침식

○ 사회문화환경 동향

시험·연구용 LMO를 취급하는 BL시설 내에서, 바이오기술의 현장적용은 크게 Dry-work와 Wet-work로 구분되며, 기본적으로 DBTL 시스템에 따른 성장을 지속해왔고, LMO를 제외하고 별다른 규제이슈가 발생하지 않다가 최근 유전체편집기술 및 합성생물학의 등장에 따라 관련한 규제의 필요성이 국제적으로 제기된 상황이다.

기존의 대규모-집약적 종합시설의 형태로 운영되었던 생물안전 연구시설(BL 시설)이 기능화, 세분화 및 자동화되면서 생명과학 R&D는 IT산업이나 반도체산업과 유사하게 기능적 다양화되는 추세를 보이고 있다. 또한 바이오기술 이용비용이 점점 더 저렴해지고, 진입장벽이 낮아지며, 기존의 연구기관 소속의 훈련된 고학력 연구자에 의한 이행에서 탈피하는 추세를 보임에 따라, 미래 바이오산업은 ① 과학적 지식을 갖춘 인력 양성 ② 중요한 인프라, 기계 및 자원의 획득 ③ 과학적 숙련 및 기술전개에 관한 핵심목표의 개발 및 달성 ④ 적절한 거버넌스 문화의 조성이라는 기본 과업을 중심으로 성장해나갈 것으로 예측된다.

결과적으로 바이오산업의 시장참여자들은 바이오제품에 대한 필요와 기회를 정확히 파악하고 빠르게 역량을 신속하게 조정하는 능력이 필연적으로 요구되며, 이러한 역량을 신속하게 전개할수 있는 핵심시장참여자는 대규모의 정부연구기관보다는 소규모의 기업 및 비정부조직이 될 가능성이 높다고 평가된다.

따라서 향후 생명과학 R&D 단위로 전문화 및 아웃소싱화(outsourcing) 형태로 재편될 것이며, 인프라 및 연구자원은 소유가 아닌 공유(sharing) 또는 임차/임대형이 중심을 이룰 수밖에 없다. 그리고 이를 위한 거버넌스의 네트워킹화가 일반적인 사회문화적 현상으로 자리잡을 개연성이 높다.

○ 기술환경 동향

바이오기술의 발전요소는 생명과학 R&D의 디지털화, 지속가능성 확보를 위한 활용패턴 다변화, 기술의 안전한 취급이용을 위한 규제체계의 현행화로 요약될 수 있다. 디지털 기술의 혁신과 결합된 생명과학 R&D는 새로운 제품과 서비스를 만들어 의료, 식품 및 농업, 소비재, 지속가능성, 에너지 및 재료 생산과 같은 다양한 분야의 요구에 대응하는 데 도움이 될 수 있다.

기술규제의 관점에서 핵심 이슈는 유전체편집기술과 상업적 활용에 집중되어 있다. 저렴한 가성비의 유전체편집기술의 빠른 상용화 및 이용확대와, 실험실 자동화공정 도입에 따른 편의성 증가로 인해 시험·연구용 LMO 발생량 및 위해변동성이 크게 증가하였다. 이에 최근 유전체편집기술과 합성생물학을 근간으로 하는 biofoundry와 같은 유형은 주문자 맞춤형(on-demand) 시험·연구용 LMO 개발 자체를 수익모델로 하는 등 연구산업(laboratory industry)로의 전환기조를 보이고 있음이 확인된다.

다만 첨단화된 NGT 이용환경이 자동화시스템으로 발전되는 경우, BL시설 내에서 시험·연구용 LMO의 우도가 크게 증가하므로, 이에 대한 안전관리 기준 마련이 요구된다. 그리고 이렇게 첨단화된 NGT 기술 이용환경은 LMO의 개발을 촉진시켜고, 촉진된 LMO 이용 바이오산업은 앞서 검토된 바와 같이 biofoundries와 biorefinery 산업의 형태로 고도화되면서 현재 시장에서 부가가치를 발생시키고 있다. 그리고 이러한 특성은 연구산업(laboratory industry)의 대두에 따라 자연스럽게 수익창출형 실험실 기반 창업으로의 전환이 유도되고 있다.

○ 생태환경 동향

최근 BT기술의 R&D 수행방향이 개인-독립-단독형에서 협업-세분화-위탁형으로 전환되고 있다는 점에서 환경적 정의(justice)의 설정과 다양한 사례특이 “황금률” 평가 및 현장시험방법 개발이 요구되고 있다. 그리고 NGT 등 새로운 생명공학의 위해성 및 안전성 평가를 위한 명확한 지침을 요구하는 수요가 점차적으로 증가하고 있다.

또한 국내외적인 실험실 서비스의 아웃소싱 확대를 통한 바이오 및 BT기업의 전문화 및 다변화의 진행은 결과적으로 연구산업의 대두로 인한 상업적 연구시설 이용패턴이 증가하는 트렌드를 유발하고 있다. 실제로 현행 연구자들은 전문화된 서비스를 제공하는 BT기업에 위탁을 주는 형태로 유전자정보의 화학적 합성, 분자생물학, 세포생물학, 동물 실험 및 분석 개

발 서비스, 시설 및 기기 대여, 하드웨어 및 소프트웨어 개발을 포함한 다양한 자원이 전문화-외주화하고 있다. 이에따라 대학 등의 R&D 시설내에 머물러 있던 훈련된 과학자의 인재풀이 전문화된 BT서비스기업으로 이동하여 산업적 영역이 확장되고 있으며, BL시설 역시 대학에서 기업으로 그 중심이 이동하는 추세에 있다.

다만 2024년 현재 국내외에서 해당 정책의 수요가 발생하고 있다고 판단할 수 없으며, 특히 LMO 이용 제품의 상용화에 있어 이러한 생태환경에 미치는 영향이 가시적인가에 대한 판단을 하기에는 그 정보와 자료가 부족하다고 판단된다.

○ 경제환경 동향

바이오산업은 이미 산업의 핵심부문에 진입했으며, 관련 시설 첨단화 및 세포 공장과 인접 제품의 더 빠르고 더 나은 개발이 가능해짐으로써 상업적 투자에 필요한 핵심 변곡점을 보다 빠르게 획득할 수 있게 되었다. 따라서 바이오산업의 제품화는 시장과 환경의 편익, 신제품에 대한 고려, 생산비용의 절감, 유연한 생산시스템 등을 고려하여 결정되는 경향을 보이고 있다. 이러한 권장사항에 따라 기술 플랫폼에 기반을 둔 피봇팅은 원래 계획했던 것과 다른 시장 부문을 목표로 하는 새로운 방향 또는 새로운 스타트업의 기반을 형성하는 데 사용되고 있다.

생명과학 R&D의 잠재적인 고객의 구매력은 매우 높은 편이며, 미래성장 가능성도 매우 높다고 할 수 있다. 기업의 자본비용은 지속적으로 절감되고 있고, 현재보다 미래에 더욱더 저렴할 것이다. 따라서 바이오산업의 경제적 요인은 매우 우수하다고 평가할 수 있다.

이러한 경제적 요인에 영향을 미치는 항목으로는 바이오제품의 안전성, 비용 및 품질에 대한 대중의 인식과 기술 및 제품에 대한 규제, 살아있는 생명체의 변형에 따른 윤리적 문제, 생물학적 시스템에 대한 비의도적인 결과의 발생에 대한 영향이 있을 것으로 사료된다.

○ 제도환경 동향

LMO는 오직 BL시설 내에서 취급되는 것과 일반 환경 내에서 취급되는 것으로 구분되어 규제되고 있다. 이중 BL시설은 근본적으로 밀폐 또는 준-밀폐시설로 취급되며, LMO의 생산을 위한 생산공정이용시설 등도 이와 유사한 취급을 받는다. 다만 생산시설의 경우 관련 제품 안전관리법에 의한 규제를 받으므로, 관련 제품 안전관리법이 포괄하는 생물안전관리의 기준에 따라 충분한 비용과 자원의 투입이 요구된다. 그리고 제품군에 따른 안전성/위해성평가 수준과 방법론이 국가마다 다르므로, LMO 상용화를 위해서는 이에 대한 사전숙지 및 맞춤형 솔루션의 제공이 필요하다고 판단된다(Table 30).

Table 30. 해외 LMO R&D 관련 안전관리 법제도 체계 비교결과(유민수, 2023)

유전공학	EU	영국	캐나다	호주	일본	대만	싱가포르	미국	중국
LMO 규제체계	제한형	제한형	자유방임	자유방임	혼합형	혼합형	혼합형	자유방임	자유방임
LMO 전용 규제법률	○	○	×	○	○	×	×	×	○
LMO 규제원칙	프로세스	프로세스	제품	프로세스	제품	프로세스	프로세스	제품	제품
실험실 규제	1~2등급 신고 3~4등급 허가	6개 유형으로 구분	5개 유형으로 구분	9개 유형, 4개 등급	4개 등급	4개 등급	4개 등급	4개 등급	4개 등급
연구활동 규제	IBC 사전승인 요구	BSO의 승인 필요	○	5개 유형, 허가는 3개 유형	7개 실험, 14개 확산방지 조치	×	카테고리 A, B, C	△	4개 등급
BL시설 서류/절차	있음. 1등급은 면제하기도 함	있음	○	○	○	○	○	△	○
시험.연구 용 LMO 수출입 규제	사전서면 승인. 지역수준	사전서면 승인. 지역수준	×	×	×	×	○	×	×
시험.연구 용 LMO 이용규제	사전서면 승인. 지역수준	3단계로 구분. 클래스 2 이상은 보건부 신고	×	×	Type 2 이용	×	○	△	○

주요국들이 최근 추진하고 있는 생명공학 분야 정책 및 제도를 살펴보면 바이오-에코 시스템 관점에서 R&D, 사업화, 규제 등 다양한 이슈들을 통합적으로 접근하고 있다. 그리고 이에 대한 효율적 지원을 위해 컨트롤타워 기능을 강화하고 있는 추세를 보이고 있다. 예를들어 미국의 의약품 신속허가 제도나 영국의 점진적 허가제도, 일본의 재생의료 제품 관련 조건부 허가제도 등 규제시스템의 개선을 통해 혁신적인 제품과 서비스 개발을 촉진하고 있다.

이중 연구산업은 의료정보의 원격화 등을 통해 지금처럼 병원 등 시설이 아닌 환자 등 현장 중심으로 발전해가고 있으므로 저렴한 비용, 휴대성, 단순성, 유연성 및 품질관리 내장형태의 체외진단기기 등 POS(point-of-care) 중심으로 변모하고 있다. 또한 유전정보 분석비용의 극적인 절감으로 인해 유전체학, 단백질학 기반의 자동화된 정보서비스가 다양화되고 있어 Dry-work의 비중이 점차 증가하는 추세를 나타내고 있다. 그리고 일회용(single-use) 기술의 사용이 산업 전반에 걸쳐 확산되면서 다품종-소량의 상용화 경향이 강해짐에 따라 연구산업과 일반 산업과의 협업이 증대하면서 산업간 경계가 점차 모호해지는 특성을 보이고 있다.

다만 우리나라의 경우, 최근 바이오 관련 규제 완화 움직임이 나타나고 있으며 미국, 일본 대비 규제 강도는 높은 편이지만, EU 보다는 규제완화 속도가 빠르게 진행중인 것으로 파악된다(Figure 35).

관련법령	바이오 규제	한국 	미국 	EU 	일본 
LMO법 인체의약품용 유전자변형 생물체는 적용이 배제	유전자 가위기술	'유전자가위' 기술 적용 산물에 대해 LMO (유전자 변형생물체) 규제 완화 추진 중	'유전자가위' 기술은 LMO 규제 대상에서 제외되어 자유롭게 이용	'유전자가위' 기술 적용 산물에 대해 LMO로 간주하여 규제 (영국은 규제 완화 추진)	'유전자가위' 기술은 LMO 규제 대상에서 제외되어 자유롭게 이용
생명윤리법	맞춤형 유전자 분석	DTC(소비자직접의료) 유전자 검사 규제 완화. 단 의료 목적은 허가 절차 필요	웰니스 항목은 물론 질병도 FDA에 검사 항목을 승인 받은 경우 검사 가능	DTC 유전자검사를 포함 한 체외진단기기에 대한 규제 'IVDR'를 시행하며 관련 규제를 강화	질병을 포함한 거의 모든 항목에서 DTC 유전자 검사 가능
첨단재생 바이오약법	바이오 의약품 신속 심사	대체 치료제가 없는 중대 질환, 희귀질환 위한 첨단바이오약 경우 2상에서도 조건부 허가	'21st Century Cures Act(16.12)' 법을 통해 혁신바이오치료법에 대해 신속 심사 및 허가	유럽 EMA (European Medicines Agency)는 혁신 치료제에 대해 신속심사, 조건부 허가 제도를 도입	'사키가케(SAKIGAKE)' 지정 시스템 통해 혁신 치료가 시급한 질환은 우선 심사, 허가 수행
개인 정보 보호법, 의료법	개인 의료정보 활용	데이터 3법 개정으로 '가명정보' 개념이 도입 되며 개인의료정보 활용 에 대한 법적 근거 마련	'Blue Button Plus'라는 데이터표준 확립 통해 의료기관 간 교환 및 3자 도 개인의료정보 활용	유럽 내 수집되는 건강 정보 통합 위한 '디지털 헬스케어 플랫폼 구축 및 관리 법률' 제정 추진	'차세대의료기반법'에 의해 의료데이터에 익명 가공 정보개념 도입해 연구, 유통, 활용이 가능
화학물질 등록 및 평가 관련 법률	바이오 소재 위해성 검증	新 바이오 소재 물질의 경우 100kg 이상 사용 시 위해성 검사 통해 독성 및 특성 등록 필요	新 바이오 소재 물질의 경우 10톤 이상 사용 시 위해성 검사 통해 독성 및 특성 등록 필요	新 바이오 소재 물질의 경우 1톤 이상 사용 시 위해성 검사 통해 독성 및 특성 등록 필요	新 바이오 소재 물질의 경우 1톤 이상 사용 시 위해성 검사 통해 독성 및 특성 등록 필요
-	바이오소재 친환경 인증	바이오매스 기반 생분해 플라스틱 사용량 70% 이상 친환경 인증. 단, 일회용이면 인증 안됨	바이오매스 기반 생분해 플라스틱 사용량 70% 이상 친환경 인증	바이오매스 기반 생분해 플라스틱 사용량 70% 이상 친환경 인증	바이오매스 기반 생분해 플라스틱 사용량 50% 이상 친환경 인증

Figure 35. 해외 대비 국내 바이오산업 관련 규제법 완화를 비교

또한 LMO의 개발에 NGT 적용이 일반화되어 상용화가 가속화됨에 따라 규제필요성이 대두되어 바이오산업을 육성하면서도 안전성 이슈에 대응하기 위한 규제전략이 등장하였다.

해외 각국의 NGT 산물 규제는 크게 3종류로 구분하는데 ① 식물, 동물, 미생물에 따라 별도의 규제기준을 적용하거나 ② 사전검토 제도로 LMO 해당여부 및 적용 법제도를 결정하거나 ③ NGT 산물 및 LMO event에 따라 일관적 법정/기술기준 또는 사례별 판단기준을 다양하게 적용하는 형태로 구분된다. 특히 해외 각국의 NGT 산물 규제를 살펴보면 식물의 NGT 적용에 대해서는 규제를 완화하지만, 동물과 미생물에 대해서는 엄밀하게 적용하는 추세로 확인된다. 특히 Gene drive 기술이나 배아/생식세포의 NGT 적용시 연구자체가 규제되는 경우가 많다는 점을 알 수 있다

Table 31. NGT 법적 제안을 포함한 EU 내 식물의 규제 분류 예시

	기존 식물	NGT 카테고리 1 : 기존 유사수준	NGT 카테고리 2 : GMO 유사수준	GMOs	면제대상GMO
프로세스/제품	고전적 육종기술	기존식물과 동등	동등하지 않음	형질전환	돌연변이 유발
위해성평가	×	×	적응형 GMO RA	전체 GMO RA	×
라벨링	×	종자 포장지	GMO 라벨링 및 추적능	GMO 라벨링 및 추적능	×
검출방법	×	×	○	○	×
품종 시험 및 등록	○	○	○	○	○
유기농	○	×	×	×	○

	기존 식물	NGT 카테고리 1 : 기존 유사수준	NGT 카테고리 2 : GMO 유사수준	GMOs	면제대상GMO
재배 자율 (opt-out)	×	×	×	×	○
공존수단	×	×	○	허용될 수도 있음	×

2024년 현재 아르헨티나, 호주, 브라질, 캐나다, EU, 뉴질랜드, 노르웨이, 남아프리카, 스위스, 미국 등에서는 바이오산업 및 생명과학에 대한 구체적인 규제요건을 구현하여 이행중이다. 이러한 프레임워크는 규제 감독의 의도인 보전과 환경안전성을 보장하고, 규제 대상 제품의 위해성평가 요건(환경방출을 위한 LM식물, 동물 또는 미생물 또는 GMO 식품 및 사료 제품의 사용에 대한)인 공통적인 특징을 공유하고 있다. 다만 각 국가적 접근 방식은 입법 및 행정적 특징, 규제 대상 제품의 범위 및 규제 프레임워크의 구현과 관련하여 몇 가지 현저한 차이점을 보인다(Table 32).

Table 32. 세계 각국의 LMO/GMO 대상 생명과학 규제체계 비교(Eckerstorfer et al., 2020)

국 가	주요 생물안전법률	규제체계 및 특정법	규제 트리거	환경방출 규제요건	허가기간 (시장출시용)
EU	Biosafety Directives and Regulations (food/feed, env. release) (2003)	Dir 2001/18/EC는 시행 규정 및 GM 식품 및 사료 규정(2003)으로 보완됨	프로세스 중심	위해성평가, 위해성관리, 공존, 모니터링, 라벨링, 검출방법	10년 재사용
아르헨티나	Regulation Framework for Agricultural Biotechnology (1991)	GMO 방출을 위한 보충 결의안	프로세스 중심	위해성평가, 사회경제적 고려사항	제한없음 (철회가능)
호주	Gene Technology Act (2000), Food Standards Australia New Zealand Act (1991)	보충규정 e.g. Gene Technology Regulation (2001)	프로세스 중심	위해성평가, 위해성관리, 모니터링	제한없음 (철회가능)
브라질	Biosafety law (2005)	생물안전법은 이행 결의안으로 보완됨	프로세스 중심	위해성평가, 공존, 모니터링, 라벨링, 조건부 사회경제적 고려사항	제한없음 (철회가능)
캐나다	Regulatory Framework for Biotechnology(1993)	프레임워크에는 새로운 특성을 지닌 식물과 새로운 식품 및 사료에 대한 규정이 포함됨	제품 중심 (신규성 및 위해성 기반)	위해성 평가, 스튜어드십 (위해성 관리)	제한없음 (철회가능)
노르웨이	Gene Technology Act (1993)	위해성평가 규제	프로세스 중심	위해성평가, 위해성관리, 모니터링, 라벨링, 검출방법, 사회경제/지속가능성 평가	10년 재사용
뉴질랜드	Hazardous Substances and New Organisms Act (1996), Food Standards Australia New Zealand Act (1991)	보충규정(1998, 2003) 및 방법론 명령(1998)	프로세스 중심	위해성평가, 위해성관리, 모니터링(조건부 방출용)	제한없음 (철회가능)
남아프리카	GMO Act (1997)	GMO 규정(2010 개정)	프로세스 중심	위해성평가, 위해성관리, 모니터링, 라벨링, 검출방법, 조건부 사회경제적 고려	제한없음 (철회가능)
스위스	Gene Technology Act (2003)	Release Ordinance (2008)	프로세스 중심	위해성평가, 모니터링, 라벨링, 검출방법	10년 재사용

국 가	주요 생물안전법률	규제체계 및 특정법	규제 트리거	환경방출 규제요건	허가기간 (시장출시용)
미국	Coordinated framework for the regulation of biotechnology (1986)	관련 부문별 법률(식물보호법, 연방 살충제, 살균제 및 살서제법, 독성물질 관리법)	제품 중심 (위해성 기반)	위해성평가	제한없음 (철회기능)

특정 규제 프레임워크를 구현하는 데 중요한 문제는 평가 및 의사 결정에 대한 구체적인 책임을 관련 기관 및 기관에 어떻게 부여하는가다. 다양한 프레임워크에서 선택한 규제에 대한 다양한 접근 방식은 관련 기관 간의 책임 분배에도 반영된다(Table 33).

Table 33. LMO/GMO 대상 규제체계 구현에 참여하는 기관들

국 가	신청의 규제상태 결정에 대한 총괄책임	주관기관	책임 공유	허가에 관련된 다른 국가기관
EU	회원국의 주관기관	식품/사료(재배 포함): EFSA(RA), 유럽 위원회의 제안에 따른 회원국의 결정	포장시험 및 밀폐이용: 회원국의 책임	재배 신청의 RA: 다른 국가 기관의 지원을 받아 회원국의 주관기관이 총괄
노르웨이	환경부	환경부	-	보건 서비스부, DIRNAT
스위스	FOEN(국립 환경청)	FOEN	-	FOPH(식품 및 살생제), Swissmedic(의약품), FSVO(수의학 의약품), FOAG(종자, 사료, 비료, 살충제)
미국	USDA/APHIS	USDA/APHIS	US-EPA(살충제 표현특성) FDA(식품 및 사료)	-
캐나다	각 법적 권한기관(농업, 건강, 환경); CFIA, HC 및 EC가 결정을 조정	CFIA	HC(식품 및 사료 응용 프로그램), EC(미생물)	PMRA(해충 방제 제품) FOC(생선 제품)
아르헨티나	농림축산수산부, CONABIA 의견에 근거	농림축산수산부	-	CONABIA, SENASA, DNMA
브라질	MAPA(농업부); CTNBio의 기술 지원	MAPA	-	CTNBio (RA), MoH, MoE, CNBS
호주	OGTR(정부정책 기반)	OGTR	-	FSANZ, APVMA, TGA, DAFF, NICNAS, MoE
뉴질랜드	NZ-EPA(정부정책 기반)	NZ-EPA	FSANZ(식품 및 사료)	-
남아프리카	DAFF(농업, 어업부)	DAFF	DEAT가 환경 위해성평가 결정	집행위원회: DAFF, DoH, DEAT, DTI, DoL, DAC

일부 규제 시스템에서는 의사 결정, 위해성관리 및 위해성평가에 대한 책임을 별도의 기관에 부여한다는 점이 주목할만 하다. 이러한 분리의 예로는 EU, 노르웨이, 아르헨티나, 브라질 및 남아프리카가 있다. 다른 프레임워크에서는 단일 기관이 의사 결정과 위해성관리를 모두 담당하지만 특정 작업은 관련 기관의 여러 부서에서 처리한다.

사회경제적 영향, 전반적인 정책과의 호환성 및 윤리와 같은 다양한 고려 사항이 필요한 국가에서는 일반적으로 기술 지원을 제공하기 위해 추가 기관이 관여한다. 이는 다양한 기관

간의 학제간 협력을 강화하고 의사 결정의 사회적 견고성을 향상시키는 것으로 간주된다(노르웨이 환경부, 개인 커뮤니케이션). 그러나 이는 다양한 측면을 다루는 고려사항을 전반적인 의사결정에 적절하게 결합해야 할 때 전반적인 의사결정이 더 어렵다는 문제와 관련이 있다.

제품 중심 트리거(미국, 캐나다)를 구현하는 규제 프레임워크에서 기존 법정 기관은 생명과학적 방법으로 개발된 제품과 비슷한 비생명과학 제품을 규제한다. 제품 허가와 관련하여 일부 규제 프레임워크는 다양한 사용 범위(환경방출 및 재배 또는 식품 및 사료 사용)에 대한 의사 결정에 대한 책임을 다른 기관에 부여하는데 미국, 캐나다, 호주 및 뉴질랜드가 그러하다. 이러한 상황에서는 적절한 조정이 필요한데, 이는 캐나다의 CFIA와 같은 주요 기관에서 제공하거나 미국의 3개 기관간 협력 규제체계의 특징으로 실행될 수 있다.

종합하자면 LMO 개발기술 및 이용환경이 ① NGT 기술 이용의 일반화, ② AI 등 첨단기술을 이용한 바이오기술 상용화라는 트렌드에 영향을 받고있는 상황이라고 결론지을 수 있다. 이러한 특성은 유전체편집 등 바이오신기술을 이용한 제품에도 동일하게 적용되고 있는 상황이다(Table 34).

Table 34. NGT 등 바이오신기술의 LMO/GMO 대상 규제체계 적용여부 검토결과(Eckerstorfer et al., 2020)

국 가	현재 규제 접근 방식	바이오신기술에 대한 정책 개발	정책 개정의 초점	바이오신기술 적용에 대한 현재 경험
EU	특정 유형의 NGT 산물이 GMO 법률의 적용을 받는 지 여부 결정	유럽위원회는 아직 지침 2001/18/EC의 개정안을 제안하지 않음; ECJ는 지시적 돌연변이가 GMO 법률의 적용을 받는다고 판결 (ECJ 2018)	-	유럽 차원에서 무제한 방출 및 시장 출시 신청에 대한 경험은 없지만 일부 NGT 산물적용에 대한 현장 시험은 실시(SAM 2017)
아르헨티나	NGT 산물 제품이 GMO 법률의 적용을 받는 지 여부 결정	2015년 채택된 보충 결의안 사례별 결정 기준 제공 (결의안 번호 173/2015)	모든 유형의 NGT 산물	2018년 6월까지 12건의 요청이 결의안 번호 173/2015에 따라 평가되었으며, 여기에는 주로 식물에서 게놈 편집을 적용한 10건이 포함되며, 대부분 규제되지 않는 것으로 결정됨 (OECD 2018)
호주	NGT 산물 공정이 GMO 법률의 적용을 받는 지 여부 결정	호주는 OGTR이 제안한 법률에 대한 기술적 개정안을 채택	유전체편집(SDN1), RNAi	무제한 방출 신청 없음; 일부 NGT 산물 신청을 통한 포장시험이 수행됨
브라질	NGT 산물 제품이 GMO 법률의 적용을 받는 지 여부 결정	2018년 1월에 채택된 보충 결의안(규범 결의안 16호)	모든 유형의 NGT 산물	밀폐이용 시설에서 NGT 산물 사용; 유전체편집으로 수정된 2가지 효모 계통은 결의안 16호(규제되지 않음)에 따라 평가됨
캐나다	개별 NGT 산물 제품이 새로운지 여부 결정	위해성평가 요건 검토 시작	-	여러 응용 프로그램 승인(예: cisgenic 감자, 유전체편집 유채)

국 가	현재 규제 접근 방식	바이오신기술에 대한 정책 개발	정책 개정의 초점	바이오신기술 적용에 대한 현재 경험
뉴질랜드	GMO 법률은 현재 모든 NGT 산물에 적용	정부는 NZ-EPA의 기술적 판결을 지시하는 정책을 채택, 즉각적인 정책 변경은 예상되지 않음	GMO 법률은 화학적 또는 방사선 유도 돌연변이만 면제	연구 및 개발 활동을 위한 NGT 산물 사용, 일부 유전체편집은 규제되는 것으로 결정됨
노르웨이	특정 유형의 NGT 산물이 GMO 법률의 적용을 받는 지 여부 결정	추가 단계를 알리기 위한 기술적 논의(EU 접근 방식에 따름)	-	무제한 방출 신청 제출 안 됨; 밀폐시설에서 NGT 산물 사용
남아프리카	GMO 법률은 현재 모든 NGT 산물에 적용	정책 개정에 대한 논의 진행 중	-	무제한 방출 신청 제출 안 됨; 밀폐시설에서 NGT 산물 사용
스위스	특정 유형의 NGT 산물이 GMO 법률의 적용을 받는 지 여부 결정	이해관계자 토론을 통해 미래 정책 수립	-	무제한 방출 신청 없음; 일부 NGT 산물 적용을 통한 포장시험 실시
미국	개별 NGT 산물 제품이 규제되는지 여부 결정	특정 기술(예: cisgenesis) 규제 해제 정책에 대한 협의	Cisgenesis, 유전체편집	NGT 산물 응용 프로그램을 규제에서 면제하기로 한 여러 결정; 규제 검토 중인 여러 NGT 산물 응용 프로그램

iris

2.3. 유전자변형생물체 산업화·상용화를 위한 연구개발사업 추진방안

2.3.1. 선행연구·시험사업 결과분석에 따른 문제점·개선방안 도출

국내에서도 BT와 바이오산업이 발전됨에 따라 LMO를 포함한 BT 기반 제품은 R&D 이후 관련 규제 및 인허가 과정과 마케팅을 거쳐 시장에 진출하게 된다. 2008년 1월부터 시행된 유전자변형생물체법에 따른 안전관리는 식품·사료·가공 등을 위해 국내로 수입되는 유전자변형농산물 안전관리를 중심으로 운용되었고 관련 인프라도 해당 분야에 집중되었다.

국내 기업이 개발한 LMO에 대한 안전관리 수요가 2010년 초에 발생하였고, 2013년 말에 유전자변형생물체법 개정을 통해 유전자변형생물체가 대기, 물, 토양 등과 같은 외부환경으로 확산되지 못하도록 시설, 설비 또는 그 밖의 구조물 내에서 LMO를 이용하는 ‘생산공정이용’분야 안전관리가 국내에 도입되었다. 이후 고부가가치의 기능성, 범용성 산업 소재 생산, 바이오매스를 생물학적 공정을 활용하여 제조업에서 필수적인 소재로 전환하는 공정(또는 보조) 수단으로 그 활용이 넓어지고 있는 LMO의 생산공정이용 안전관리 수요가 증가하게 되었다.

따라서 국내에서 연구개발부터 상업화까지 진행되는 LMO에 대한 법제도 재정비와 시험검정 인프라 개선 등 안전관리 실효성 제고 필요성이 대두되었다. 특히 국내 기업들의 취약점으로 두드러지는 위해성평가, 시험검증 관련 인프라 구축과 관리 역량 강화를 통해 인허가에 능동적으로 대응할 수 있는 실질적 지원이 요구되었다. 이에 정부에서는 이러한 수요에 대응하기 위한 다양한 바이오산업에 적용되는 관련 지원사업을 기획하여 시행하게 되었다.

본 연구에서는 이러한 LMO 산업화/상용화를 위한 지원사업 프로그램의 성과를 파악하기 위해, 해외 국가 백신·치료제 연구지원 조직 및 지원사업 프로그램과 국가 포스트 바이오테크 프로젝트, 바이오 오픈이노베이션 플랫폼 사업을 분석하고 이를 국내에서 개발된 LMO의 위해성평가심사 진입·유도를 위한 R&D 고도화를 지원사업으로 기획된 “바이오위해평가원팀리노베이션 사업”의 성과와 비교 분석함으로써, 선행연구·시험사업 결과분석에 따른 문제점과 개선방안 도출하고자 하였다.

○ 선행연구 : 해외 국가 백신·치료제 연구지원 조직 및 지원사업 프로그램

· 미국 BARDA-ASPR

2006년에 미국 보건복지부의 대비 및 대응담당 차관보(ASPR)의 휘하에 설립된 생물의학 첨단연구개발국 BARDA는 모든 유형의 공중보건 비상사태에 대한 의료 대책의 통합 시스템을 준비하고 유지 관리하는 미국 정부 부서로, 일부에서는 BARDA를 미국 국방부 내에 위치한 국방 고급 연구 프로젝트 기관인 DARPA와 유사한 형태의 “생의학 DARPA”로 간주하고 있다. 이에따라 BARDA는 생물테러, 전염병 및 신종 질병에 대한 대응책을 조달하고 개발하는 것을 목표로 한다.

BARDA는 위험성이 높은 의학적 대책 개발의 고급 단계를 적극적으로 목표로 삼고 재정

을 지원하는 국가 기관이다. 이 기관의 자금은 제품 개발 및 임상 시험의 후기 단계를 특징짓는 높은 비용이 발생하는 “죽음의 계곡(death valley)” 지점을 연결한다. 즉, BARDA는 공중보건의료 응급상황에 필요한 백신, 약물, 치료법 및 진단 도구 개발에 대한 통합적이고 체계적인 접근 방식을 제공하지만, 기초 과학 연구에 자금을 지원하지는 않는다(Figure 36).



Figure 36. 미국의 R&D 인프라인 BARDA 서비스 사업 구조

BARDA는 구체적으로는 항미생물제 내성(AMR)이나 인플루엔자 판데믹 및 신종 전염병 대응에 집중하는 편이다. 실질적인 주요활동은 일반적으로 강력한 유관 민·관·산·학의 조직과의 연계 및 자금 투자에 기반한 ① 혁신 ② 감지, 진단 및 장치 인프라 DDDI ③ 연구, 혁신 및 벤처 사업부 DRIVE(Division of research innovation & ventures) ④ 계약 관리 및 취득 부서 CMA(Division of contract management and acquisition) ⑤ 인플루엔자 및 신변종 전염병 대응부서 IEID(Influenza & emerging infectious diseases) ⑥ CBRN(Chemical, biological, radiological 및 nuclear) 관련 사건, 사고, 공격 대응 ⑦ 의료대응책(Medical countermeasure, MCM) 개발 및 제조활동 지원 핵심서비스¹²⁾로 구분된다. 다만 각 주요활동은 서로 분리되어 있지 않으며, 확보된 인프라와 기술은 빠르게 상호 공유되어 각각의 목표를 구현하기 위해 활용되는 특성을 보인다.

하지만, 해당 백신·치료제의 R&D 주체인 벤처에 대한 계약은 CMA에서 수행하고, 계약된 벤처의 감독관리는 DRIVE에서 추진하며, 개발된 백신·치료제의 임상/비임상은 ⑦의 서비스 중 비임상 네트워크와 CSN에서 수행하며, 확보된 새로운 백신·치료제의 제조 및 생산 인프라 능력 확보는 ⑦의 서비스 중 첨단개발 및 제조 센터인 CIADM(Centers for innovation in advanced development and manufacturing)에서 담당하고, 백신·치료제의 제조 자체는 ⑦의 서비스 중 FFMN에서 관리하는 형태다. 이는 BARDA의 각 활동은 고유의 영역이 존재하나, 기능상 상호 밀접하게 연계되는 것을 전제로 하고 있음을 나타낸다.

이렇게 BARDA는 공공-민간 파트너십을 활용하여 혁신을 촉진하고 민간 파트너와 협력하여 유망한 기술을 개발한다. 실제로 COVID-19에 대응하여 BARDA는 확장된 민관 파트너십을 체결하여 의료 대책을 개발하고 제품 개발자가 이러한 COVID-19 대책에 대한 연구를 제출할 수 있는 단일 입력점을 구축한바 있다. 이에따라 미국 의회는 워프 스피드 작전

12) BARDA의 MCM 핵심서비스는 첨단개발 및 제조센터 CIADM, 충전마감제조 네트워크 FFMN, 비임상 네트워크, 임상연구 네트워크 CSN, 규제 및 품질관리 RQA로 구분된다.

(operation warp speed, OWS)을 통해 백신 및 대응책 개발을 위해 BARDA에 65억 달러의 추가 COVID-19 자금을 지원하였다. 이 자금은 Johnson & Johnson, AstraZeneca, Pfizer-BioNTech 및 Moderna와 같은 몇 가지 성공적인 백신 개발로 이어졌다. 반면에 BARDA는 특정 요구 사항이 보조금, 계약 및 협력 계약에 대한 자금 조달 조건으로 포함 되도록 하는데, 일부는 이것을 발전의 장애물로 보기도 한다.

미국은 OWS를 통해 BARDA에 65억 달러를, NIH에 30억 달러를 할당하고, BARDA는 COVID-19 백신을 개발하는 40개 이상의 기업에 110억 달러 이상을 분배하여 백신, 진단, 치료제, 제품의 신속한 배포기능 확보 등을 위한 R&D 자금을 지원하였다.

코로나-19 대유행 이후 BARDA는 다양한 백신·치료제 개발 및 생산업체와 접촉하여 미국 내 백신·치료제 생산역량 강화를 위한 투자와 프로그램의 확대를 진행하고 있다. 이를위해 2023년 5월 11일 감염병 백신·치료제에 대한 미래전략계획인 NextGen 이니셔티브를 발표 하였다. NextGen 이니셔티브는 BARDA와 NIAID의 협업프로그램으로 백신, 치료제, 가능자(Enablers)의 3개 영역(Area)로 구분되어 있다(Table 35).

Table 35. 미국 BARDA의 NextGen 이니셔티브 프로그램 구조(Nambisan & Kenney, 2018)

구분	세 부 사 항
백신	▶ 중앙집중식 임상 1/2a 시험 : 기존 NIAID 인프라 및 네트워크 사이트를 활용한 차세대 백신 후보의 1/2a상 안전성 및 면역원성 시험 ▶ 보호 상관관계를 확립하기 위한 중앙집중식 면역원성 분석 : 모든 백신 노력 지원 ▶ 임상 2b 시험 : 더 나은 폭, 기간, 영향 전파력의 백신 후보 식별을 위한 조기 효능 시험과 새로운 전달 경로/새로운 항원 시험
치료제	▶ 임상 3상을 통한 임상 지원 제공 ▶ 초기 투자는 현재의 액세스 격차를 해결하기 위해 현재 및 미래 번이에 대항하는 고도로 보존된 영역을 표적으로 하는 단일클론항체 투자될 것임. 백신을 맞을 수 없거나 반응하지 않는 취약계층에 대한 노출 전 예방 및 치료를 강조함 ▶ 구강투입형 항바이러스제 및 장기 COVID를 해결하는 다른 HHS 및 개발자 지원 노력 보완
가능자	▶ 차세대 치료제 기술 - siRNA, 잠금 핵산 및 CRISPR을 포함한 연구용 핵산 기반 제품 - 나노바디, 핵산발현항체, 다중특이항체 등 혁신적인 항체 유사 기술 - 스크리닝을 가속화하기 위한 미세생리학적 시스템 ▶ 차세대 백신 기술 - 보다 민첩한(nimble) 무세포 제조기술 - 향상된 데이터 수집 및 보호 상관 관계를 통해 더 나은 액세스 가능 - 더 빠르고 저렴한 생산을 위한 백신 플랫폼 및 지원 기술 - 보호를 달성하는 데 필요한 투여량(doses)의 수를 줄이기 위한 접근방식 ▶ 백신의 혁신적인 cGMP 제조 : 임상시험을 가능하게 하는 공정 개발 및 cGMP 생산을 통해 새로운 제조 및 제형 요건을 갖춘 백신 발전

해당 프로그램은 혁신적인 차세대 백신 접근 방식, 유연한 치료 플랫폼, 생산속도 향상 및 비용을 절감하며 적용 범위, 효율성 및 접근성을 개선하기 위한 제조전략 수립을 목표로 한다.

이를위해 BARDA는 100만달러의 예산을 투입하여 Johnson & Johnson 등 기업과의 협업을 통해 상호 관심영역의 혁신적인 초기 단계 스타트업 파이프라인을 자극하는 동시에 개

발 경로 및 관리 연속성에 따른 혁신 격차를 해결할 수 있는 잠재력을 가진 부가 솔루션 및 end-to-end의 발전을 지원하기 위한 세부 프로그램인 Blue Knight™을 운영하고 있다 (Figure 37).

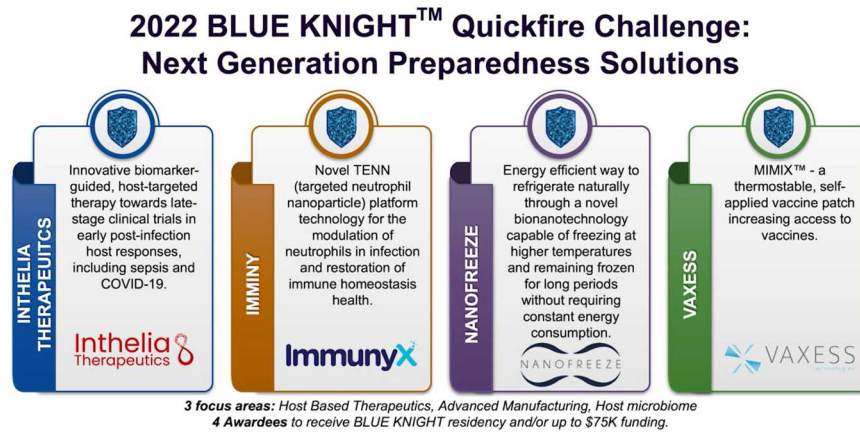


Figure 37. 미국 BARDA NextGen의 Blue Knight™ 프로젝트

그 외로는 7월 26일 발표한 BARDA accelerator network(BAN) 2.0을 통한 치료제 및 백신 등의 MCM 제품 개발 및 판매지원 등이 있다. 이러한 BARDA의 예산은 2023년 현재 50억 달러에 달하지만, 코로나-19가 유행병(Pandemic)에서 풍토병(Endemic)으로 전환된 이후 정책 지원 프로그램은 다시 본래의 규제 프로세스로 전환됨에 따라 R&D 및 제조현장에서는 규제의 불확실성이 증가하였다는 불만을 피력하기도 하였다.

결과적으로 BARDA는 COVID-19 대책을 위한 R&D 연구지원 인프라로서 매우 강력한 성과를 창출하였다. 그리고 이러한 성과를 바탕으로 EU나 영국, 일본 등에서 BARDA를 모델로 한 국가 백신·치료제 R&D 연구지원 인프라인 EU의 HERA, 영국의 첨단연구 발명기관(Advanced research + invention agency, ARIA), 일본의 SCARDA가 구축되었다.

다만 BARDA는 설립 이후 오랜 관리 문제에 직면해 있으며, 백신 개발에 할당된 자금의 오용이나 보건복지부가 BARDA를 위한 수백만 달러를 다른 정부 활동에 전용하는 등의 문제점이 지속적으로 지적되고 있다. 그러므로 영국 및 EU 정부가 HERA 개발을 진행함에 따라 그들은 BARDA의 성공과 실패, 그리고 자금이 오용될 가능성을 염두에 두어야 한다는 지적이 나타나고 있다.

· 유럽연합 Horizon europe 프로젝트, HERA, EATRIS 등

유럽과 그 외 지역 최고의 연구자들이 접근가능한 세계적 수준의 지속가능한 개방형 연구지원 프로그램인 Horizon europe 프로젝트는, 유럽연구위원회(European research council, ERC)라는 강력한 R&D 조직구조를 바탕으로 연구자를 경력에 따라 세분화하여 지원하는 MSCA 화동전략을 기반으로 연구인프라(Research infrastructures, RIS)를 제공하는 체계를 가지고 있다.

이러한 Horizon Europe 프로그램은 ① 주요 장비 또는 기기 세트 ② 자원은행 등 지식관련 시설 ③ 아카이브 또는 과학적 데이터 인프라 ④ 컴퓨팅 시스템 ⑤ 통신 네트워크로 구현된다. 이를 간략히 요약하면 Figure 38과 같이 나타낼 수 있다.

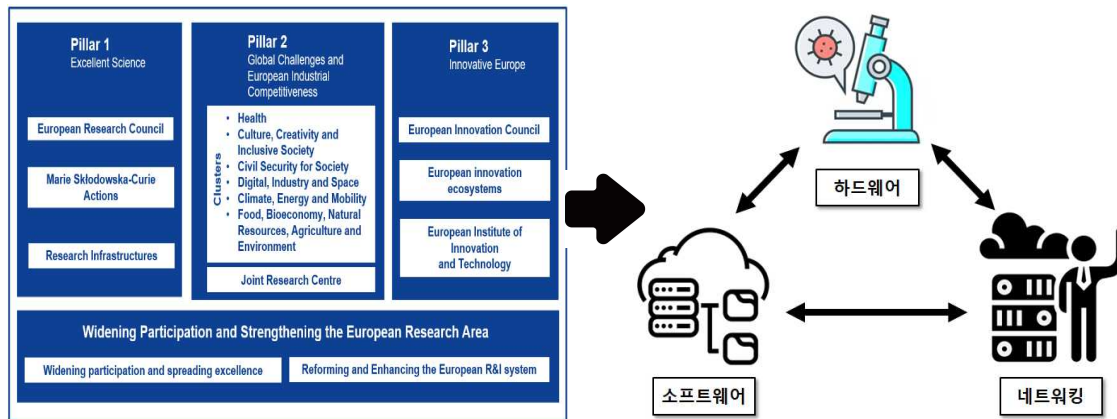


Figure 38. 유럽 horizon Europe 프로그램의 RIS 유형 카테고리

바이오제약 R&D 지원 프로그램의 운영목적은 연구 및 혁신 생태계의 파편화를 감소시키고, R&D 노력의 중복을 회피하며, 연구개발 인프라의 개발 및 사용을 효과적으로 조정함으로써 새롭고 잘 정립된 정부 간 또는 국가 연구인프라를 위한 전략 수립하는 것이다. 이를 통해 대규모의 복잡하거나 값비싼 인프라를 구축 및 운영하기 위해 국제적으로 힘을 합치고, 글로벌 과제에 대응하거나 과학자들의 기술, 데이터 및 노력을 결합하는 것을 촉진함으로써 산업계가 제품을 개선할 수 있는 기회를 더 잘 인식하게 하고 첨단 기술의 공동 개발을 통해 혁신 잠재력을 촉진하게 한다.

이러한 바이오제약 R&D 지원 프로그램에 대한 EU의 대응개선 노력은 COVID-19 이후 상당히 발전한 결과이지만, 2021년 유럽의회조사국(European parliamentary research service, EPRS) 미래과학기술패널(STOA)의 보고서(STOA, 2021)에 따르면 ① 공공 및 민간 R&D 우선순위의 불일치 ② 공공부문의 개방형 과학과 민간 저작권 제도 사이의 불일치 ③ 민간 부문에 대한 공공 보조금의 과도한 흐름 ④ 의약품에 대한 접근 및 비용에 대한 민간 부분의 독점적 통제문제 ⑤ 시판 허가 후 의약품의 부적절한 최적화 연구¹³⁾ ⑥ 의약품 공공 조달의 정보 비대칭성으로 인해 단순히 HERA의 창설 만으로 해결될만한 문제는 아닌 것으로 것으로 지적한다.

STOA의 연구자들은 이러한 원인으로 인하여 COVID-19 대응에 있어 시장 및 정책 실패가 발생하였다고 판단하고, 우주 정책 및 기타 과학기반 부문에서 성공적이었던 전례와 같이 직접적인 공공 개입에 기반한 범유럽 R&D 인프라 구축 및 특정 중요 영역의 의약품 조달조직이라는 정책 접근방식을 모색할 것을 제안하였다. 이는 포괄적인 공중 보건 사명과 장기 비전 및 자금 지원을 통한 최신 생물 의학을 기반으로 하여야 한다.

13) EU에서 의약품 시장의 상당한 할당량이 궁극적으로 정부 지불자(병원, 공중보건 당국 등)에게 있지만, 제약회사는 R&D 비용 구조나 의약품의 생산 및 유통 비용에 대한 정보 공유에 관심이 없다. 따라서 대부분의 공공기관은 공공조달 계약이 효율적인지 여부를 확인할 수 있는 데이터가 제한적일 수밖에 없다.

이를 위해 시장 실패 등의 문제에 대한 영향을 받는 R&D 분야를 확정하고 과학계와 보건 당국의 합의에 의해 지원되는 장기 전략과 혁신적인 리더십 및 거버넌스를 구축한다. 그리고 R&D 프로젝트의 결과를 완전히 또는 특정한 경우 민관 파트너십을 통해 소유하고 독점적으로 공익을 위해 혁신에 대한 지적 재산권 및 기타 소유권을 관리한다. 이를 위해 명확하고 투명한 계약을 기반으로 국가 또는 EU 수준의 제3자 연구센터와 제약 회사, 필요한 경우 EU 외부에서의 협력에 크게 개방한다는 원칙을 세웠다.

STOA의 연구자들은 HERA의 구축과 EMA 및 ECDC의 역할 강화라는 현재의 정책적 흐름은 EU에서 제한적으로 당면한 문제를 해결할 수 있을 것으로 보았다. 다만 이러한 수행 방법론은 공공자금 지원시스템에 깊이 뿌리를 두게 되지만, HERA가 공익을 위해 제약 R&D 프로젝트를 직접 수행할 책임, 자원 및 역량이 없다는 현재의 한계 때문에, R&D는 현재의 이해관계자에 의존해야 한다는 문제점이 발생한다.

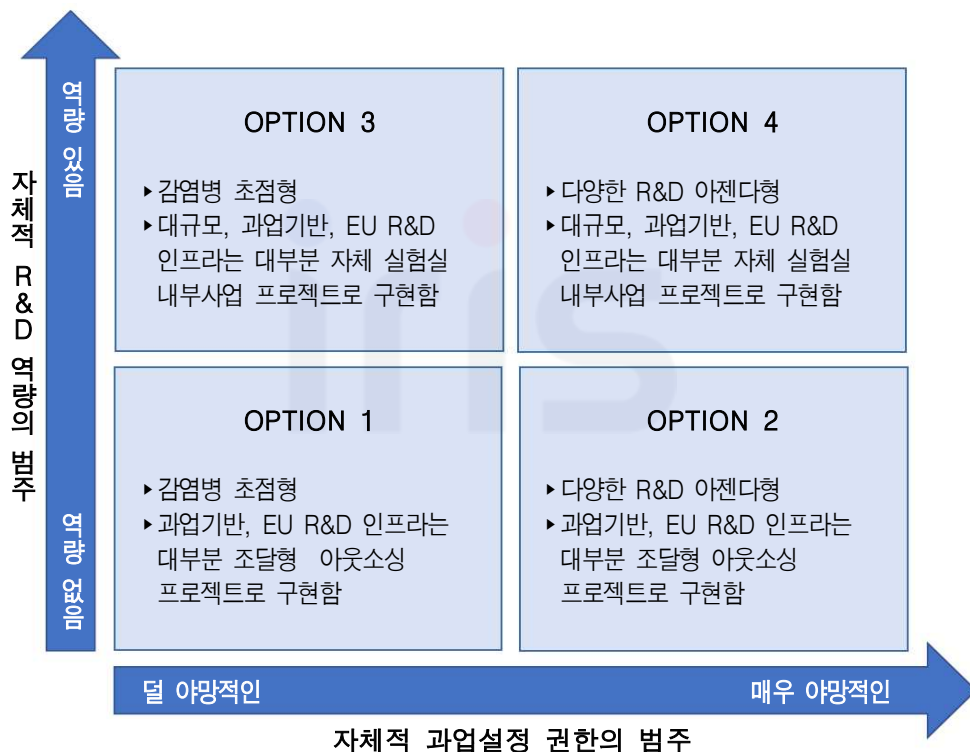


Figure 39. 유럽 R&D 지원인프라의 정책수행 방법론 선택지

따라서 HERA는 비상사태와 관련된 제한된 개입 영역을 제외하고는 제약 회사의 R&D 선택을 공중보건 우선순위로 구조적 전환할 수 있는 임계질량을 갖지 못하게 된다. 그러므로 STOA의 연구진들은 수행방법론을 4가지로 세분화하였다(Figure 39).

OPTION 1은 백신·치료제에 대한 R&D에서 자체 의제를 기반으로 공익을 위한 EU R&D 인프라를 구축하는 것이다. 새로운 조직은 자체 거버넌스와 자체 예산을 갖게 되며 기본적으로 선택된 제3자와 R&D 계약을 통해 작업한다. 이러한 계약은 그러한 제3자에 대한 보조금이 아니라 공공조달 계약으로 간주된다. 다만 이를 위해서는 자체적인 연구 R&D 인프라가 요구된다.

OPTION 2는 수평적 R&D 개념을 기반으로, 기술 및 플랫폼에 의해 설계된 임무를 중심으로 작동하는 인프라를 구축하는 것이다. 이 조직은 자체 거버넌스, 예산, 외부 공급업체 및 파트너와의 계약 협정, 자체적인 연구 R&D 인프라를 보유하게 되며, 제3자와 다양한 조달 계약을 맺게 된다.

OPTION 3은 감염병에 초점을 맞춘 R&D 인프라를 원천적으로 구축하되, 주로 R&D 프로젝트를 조달 메커니즘에 따라 외부 실험실에 아웃소싱하여 프로그램 기반으로 구현하는 것이다. 이러한 방식으로 구현되는 운영방식은 작업 자체는 제3자와의 적절한 계약을 통해 기본 연구에서 신약 전달까지의 대부분의 주기를 다루게 하므로 더 큰 R&D 자율성과 전달 메커니즘을 갖게 된다.

OPTION 4는 미국의 국립 보건원(National institutes for health, NIH)의 내부 연구 프로그램과 비교할 수 있는 규모로 세계급의 공공 R&D 인프라를 구축하는 것이다.

결과적으로 COVID-19 대유행의 교훈은 결정적으로 필요한 경우 혁신적인 백신과 의약품의 부족을 포함하여 건강에 대한 문제가 주로 국경을 초월한 문제이므로, 관련 전문가들은 백신·치료제에 대한 R&D 인프라가 적어도 EU 전체 규모의 운영되어야 한다는 점에서 압도적인 합의가 되었음을 나타내고 있다. 따라서 EU에서는 민간기업이 제약 R&D 및 혁신의 핵심주체라는 점은 부인할수 없지만, 공중보건 우선순위와 민간기업 전략 사이의 구조적 단절을 해소하기 위해 HERA와 같은 최상위 R&D 지원인프라 기관이 주도하여 전반적인 감염병 백신·치료제의 개발 및 배포를 주도하는 방향으로 관련 정책이 수립되어가는 경향을 보이고 있다.

그리고 2021년 9월 16일, EU 집행위원회에서는 보건비상사태를 예방, 탐지 및 신속하게 대응하기 위해 HERA¹⁴⁾를 발족하였다.

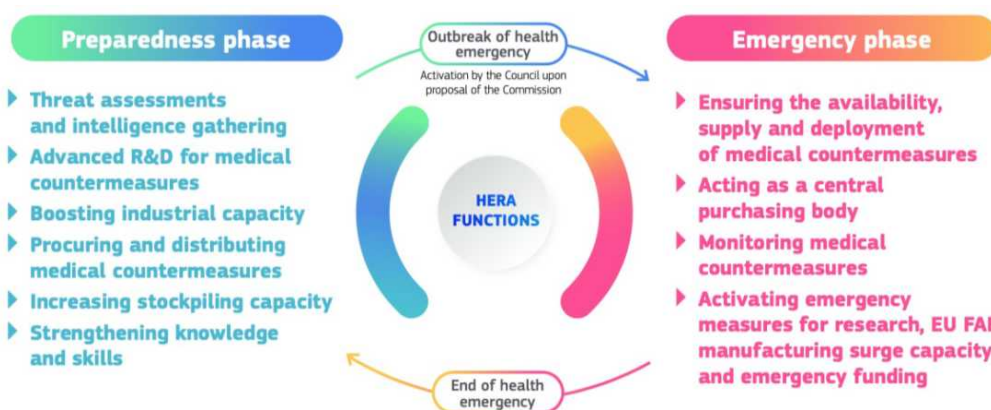


Figure 40. 유럽 HERA의 기능 요약

미국 BARDA를 모델로 구축된 HERA는 의약품, 백신 및 기타 의료 대책을 신속하게 개발, 제조역량의 부족한 격차를 메우는 것을 목표로 한다(Olivier et al., 2023). HERA는 위협

14) https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en

평가, 연구 및 혁신 지원, 시장 변화 해결 및 산업 역량 강화에 중점을 두며 총예산은 향후 6년간 60억 유로이다(Figure 40). COVID-19 대유행에 있어 EU의 기존 R&D 지원인프라의 성과부족은 일반적 평가이므로, 이러한 결정은 놀라운 일은 아니다. 다만 근본적으로 EU의 기존 백신·치료제 연구지원 인프라가 형성한 풍부한 기술정보가 COVID-19 백신·치료제 개발에 상당히 기여했다는 사실은 부인할 수 없다.

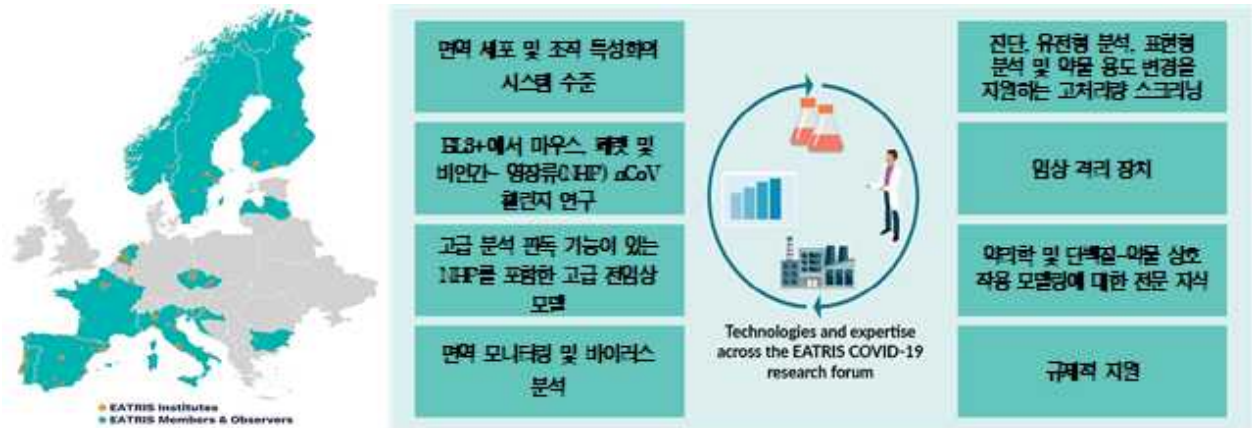


Figure 41. 유럽 EATRIS 회원국 및 조직의 기능

EU의 바이오제약 R&D 지원 프로그램은 2013년 11월 설립된 의생명과학 인프라인 EATRIS(European advanced translational research infrastructure in medicine)¹⁵⁾를 모태로 한다(Figure 41). EATRIS는 R&D에서 상용화로의 효율적 전환을 목적으로 주요 병목현상으로 지적되는 필수 연구인프라와 노하우 부족, 연구 단편화로 인한 백신개발 및 상용화 지연 등을 방지 하기 위해 개발된 중개의학 R&D 인프라 조직이다. 구조적으로 EU 전역의 144개 이상의 최상위 학술센터에서 사용가능한 다양한 전임상/임상 전문지식과 시설 접근을 가능하게 하는 비영리 유럽연구 인프라 컨소시엄으로 통상 ERIC으로 많이 알려져 있다.

이후 최첨단 연구 인프라의 복잡성, 고비용성에 따라 다양한 장비, 서비스 및 데이터소스의 통합과 광범위한 다국적 협력에 대한 요구가 강해짐에 따라 EU는 ESFRI(European strategy forum on research infrastructures)를 통해 범유럽 인프라와 기존 인프라의 효과적인 네트워크를 구현하였고, 2021년 기준 50개 이상의 R&D 인프라가 구축되었다. 그리고 국가 연구시설의 통합 및 개방, 개방형 디지털 시대를 뒷받침하는 e-인프라인 European open science cloud 또한 구현하였다(EC 2021).

이러한 인프라를 바탕으로 EU에서는 Horizon 2020 계획에 따라 2009년 초부터 인체용 백신개발에 대한 지원을 위해 TRANSVAC 1 및 2 프로젝트를 성공적으로 진행하였다.

15) ETRIS는 R&D에서 상용화로의 효율적 전환을 목적으로 주요 병목현상으로 지적되는 필수 연구인프라와 노하우 부족, 단편화로 인한 백신개발 및 상용화 지연 등을 방지 하기 위해 개발된, 생의학 R&D 프로세스의 모든 단계에서 새로운 진단 또는 치료 전략 개발을 지원하는 데 필요한 주요 전임상 및 임상 구성 요소로 구성된 유럽 고급 중개 연구 인프라임. 2023년 현재, 불가리아, 크로아티아, 체코, 핀란드, 프랑스, 이탈리아, 라트비아, 룩셈부르크, 네덜란드, 노르웨이, 포르투갈, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴이 참여하고 있음

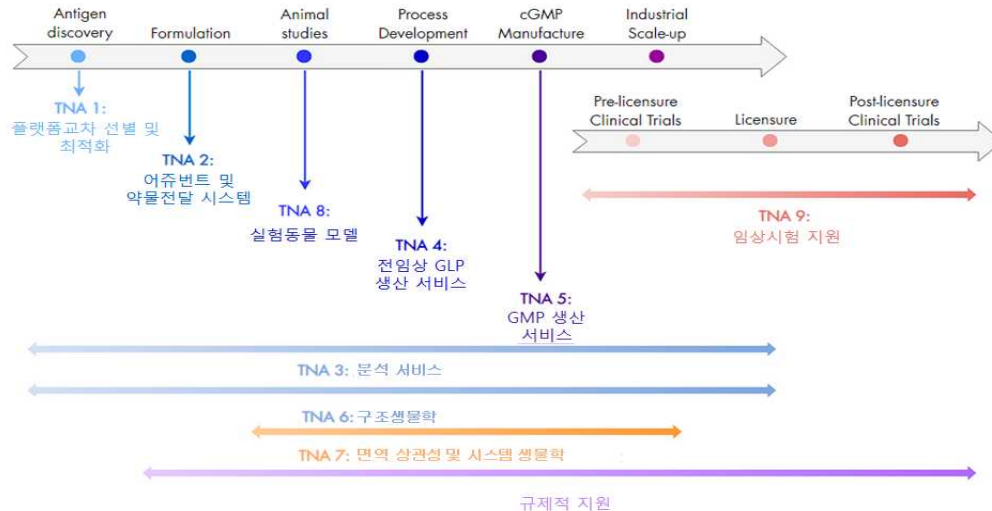


Figure 42. 유럽 TRANSVAC2 서비스 시스템

TRANSVAC 프로젝트는 원래 프로그램의 목표를 확장하여 동물 연구, 어쥬번트 개발, 면역 상관분석 및 품질 관리(QC)를 포함하여 50개 이상의 과학 서비스를 제공하는 26개 파트너 기관¹⁶⁾을 통합하였다.

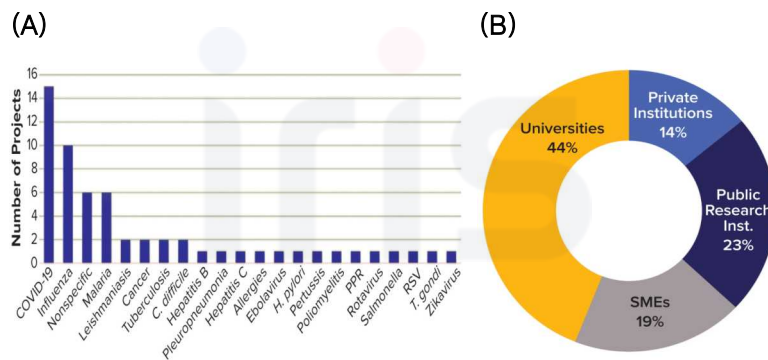


Figure 43. 유럽 TRANSVAC 프로그램 (A) 지원대상 질병 (B) 이용자 현황

TRANSVAC은 다양한 인체 및 가축질환을 대상으로 하며 158개의 무료 서비스 애플리케이션을 검토하여 19개국에서 88개의 프로젝트를 승인하였는데, 이러한 프로젝트의 1/4이 다양한 기관의 서비스와 관련된(Figure 43(A)). 이러한 프로그램 사용자의 대부분은 대학과 연구기관이지만 민간 부문(민간연구소 및 중소기업(SMEs))도 33%를 차지한다(Figure

16) TRANSVAC2 파트너 : Animal Health and Research Center(CReSA, IRTA 농식품연구기술연구소의 일부; 스페인 바르셀로나), BioAster Microbiology Technology Institute(프랑스 리옹), Biomedical Primate Research Center(Rijswijk, 네덜란드), 유럽 임상연구 인프라 네트워크(ECRIN, 프랑스 파리), 중개의학을 위한 유럽 인프라(EATRIS, 암스테르담, 네덜란드), 유럽 백신 이니셔티브(EVI, 독일 하이델베르크), Fraunhofer 분자생물학 및 응용생태학 연구소(IME, Schmallenberg, 독일), GenIbet Biopharmaceuticals(포르투갈 리스본), Helmholtz 감염연구센터(독일 브라운슈바이크), Innovative Therapies Research Center를 위한 감염병모델(IDMIT, 프랑스 원자력청, CEA 조정, 프랑스 Fontenay-aux-Roses), 실험생물학 및 기술연구소(iBET, 리스본, 포르투갈), Instruct-ERIC(영국 옥스퍼드), Intravacc(네덜란드 위트레흐트), 라이덴 대학교 및 메디컬 센터(네덜란드 라이덴), London School of Hygiene and Tropical Medicine(런던, 영국), 국립농업연구소(INRA, 파리, 프랑스), National Institute for Biological Standards and Control(런던, 영국), Public Health England(영국 런던), Sclavo 백신 협회(SVA, Siena, Italy), Statens Serum Institut(덴마크 코펜하겐), 취리히 스위스연방 공과대학(ETH, Zurich, Switzerland), 옥스퍼드 대학교(영국 옥스퍼드), 시에나 대학교(이탈리아 시에나), Vaccine Formulation Institute (VFI, Plan-les-Ouates, 스위스), Wageningen University and Research(네덜란드 바게닝겐)

43(B))(William et al., 2023).

TRANSVAC의 공동 연구 활동(Joint research activities, JRA)은 백신 개발지식의 현재 주요 격차를 해결하는 것을 목표로 하며 TNA 활동에 직접 공급하고 이를 지원하도록 설계되었다. 따라서 TRANSVAC-JRC R&D는 어췌버트, 예측 분석, 시스템 생물학 및 동물 모델 개선에 중점을 둔다(Figure 44).

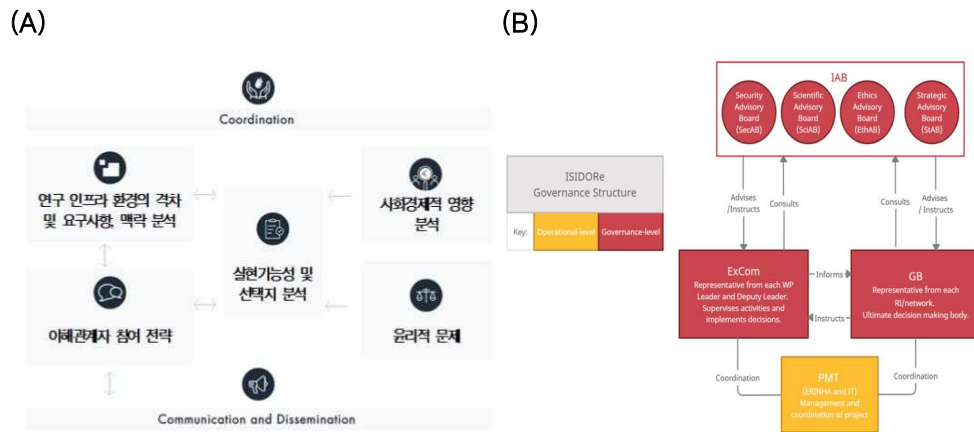


Figure 44. 유럽 연구지원 인프라 (A) TRANSVAC-DS (B) ISIDORE

그리고 2020년 6월 1일, EATRIS는 TRANSVAC1/2 프로젝트의 성과를 바탕으로 EU 최고의 과학 전문가그룹과 최신 기술을 결합하여 진정으로 지속가능한 범유럽 연구 인프라를 구축하기 위해 11개 국가의 25개 파트너 조직으로 구성된 TRANSVAC-DS 컨소시엄을 구현하였다(Figure 44). TRANSVAC-DS 컨소시엄은 유럽 백신 이니셔티브(EVI)에서 수행하며, 총 지원자금은 188만 유로에 달한다.

이후 COVID-19 대유행 동안에, EU의 바이오제약 R&D 지원 프로그램은 다시한번 변화를 맞게 된다. EU는 COVID-19의 병원체인 SARS-CoV-2 변종에 대한 빠른 대응과 퇴치를 목표로 TRANSVAC2 프로젝트를 발전시킨 ISIDORE 컨소시엄을 발족시켰다. ISIDORE 컨소시엄은 10개의 ESFRI 인프라¹⁷⁾와 EU 자금지원 6개 네트워크¹⁸⁾, 국가 자금지원 감시 네트워크 EMERGEN이 협력하여 2022년 2월 1일 구현되었다.

EU는 CEPI나 WHO COVAX, GAVI에 기여하여 자국 중심주의보다는 국제적 협력을 강조하는 스탠스를 취해왔다. 하지만 COVID-19 대유행 당시, 자국민을 지키기 위한 백신을 확보하는 시점에서는 자국 중심주의로 선회하는 행동을 보임으로서 정책적 의사결정에서 일관성이나 효율성을 나타내지 못했다. 실제로 경제관련 전문가들은 COVID-19 대유행에 있어 EU의 기존 R&D 지원인프라의 성과가 부족했던 원인으로는 낮은 수준의 재정적 투자와 다양한(국가 및 유럽) 자금 조달계획 간의 조정을 보장할 수 없었다는 점을 지적(Michel et al., 2020)하고 있다.

결과적으로 EU에서는 범유럽 주요 공공 연구기관의 부족으로 인해 백신·치료제 개발을

17) INSTRUCT, EuBi, EU-OS, ECRIN, EATRIS, BBMRI, INFRAFRONTIER, EMBRC, ELIXIR 및 ERINHA

18) EVA, VetBioNet, INFRAVEC, Sonar-Global, TRANSVAC, MIRRI

위한 예산이 상대적으로 부족하였고, 매우 제한적인 여러 참여자에 의해 지출되는 양상이 발생하였다. 따라서 어떤 R&D 프로그램도 민간 R&D 투자를 지향하는 데 필요한 임계질량에 도달하지 못할 위험이 상존하였다. HERA의 출범과 향후 유행병 대비를 위한 전략적 연구 및 혁신 의제로 상황이 개선될 수 있겠지만 HERA의 자금 조달 메커니즘은 심각한 취약성을 안고 있으므로 극적인 개선은 기대되지 않는다.

HERA의 예산은 Horizon europe에 의존하는데, 이는 ① 3~5년으로 펀딩 기간이 대부분 단기적이고 ② horizon europe 규칙의 제약을 받으며 ③ 필요할 때 더 유연하고 빠르게 자금을 할당할 수 있는 능력이 매우 제한적이며 ④ 외부 자문포럼에 의존하는 구조로 인해 연구 의제, 활동 및 결과의 우선순위를 설정하는데 과학적 독립성이 보장되지 않을 수 있고 ⑤ 평균적으로 각 프로젝트당 10억 유로가 필요할 수 있다는 점에서 현행 투입예산 규모 자체가 새로운 백신, 신약 또는 신기술에 대한 R&D를 지원하는 데 필요한 자금과 일치하지 않다는 점에서 그 한계가 명확하다.

이렇게 EU의 현행 대책은 전반적으로 일관성과 효율성이 부족하며, 실질적으로 후보 백신에 집적 투자된 자원 자체가 적은 것 또한 문제라고 할 수 있다. 백신 개발은 낮은 수익과 높은 R&D 위험으로 자주 투자 부족의 어려움을 겪는다. 이때 정부 등이 투입하는 외부 자금은 중요한 위험 제거 역할을 함으로써, 결과적으로 제약 회사의 수익을 높인다.

따라서 EU가 미래의 바이오제약 R&D 지원 프로그램의 성공적 운영을 위해서는 자금의 분별과 중복을 피해야 하며, 기업 R&D 지원을 위한 안정적이고 명확한 법적 프레임워크가 설계되어야 한다. 또한 임상 시험을 위한 유리한 규제 및 인프라 환경이 설계되어야 할 것으로 평가되고 있다.

· 캐나다 CBRF-BRIF

캐나다 정부는 COVID-19 대유행 당시, 국내 바이오제약 산업의 수십 년 동안의 쇠퇴로 인해 백신을 신속하게 생산하는데 필요한 대규모의 유연한 바이오 제조 능력이 없다는 점을 인지하였다. 이에 국가경쟁력 확보 차원에서 “캐나다 생물제조 및 생명과학 전략(Canada’s biomanufacturing and life sciences strategy)”을 수립하고, 이에 따라 5개 핵심역량을 설정하였다(Table 36).

Table 36. 캐나다 CBRF의 5대 핵심역량

역량	역량의 세부사항
강력하고 조정된 거버넌스	- 전문가의 정보를 바탕으로 신속한 의사결정 가능 - 우리의 투자가 최대의 영향을 미치도록 보장
연구 시스템 및 인재 파이프라인을 강화하여 견고한 기반 마련	- 건강한 생명과학 생태계를 유지하는데 필요한 기본적 자원 확보 지원 4년간 캐나다 혁신재단(CFI)가 고등 교육기관 및 연구병원의 생명과학 인프라 요구사항을 지원하기 위해 5억달러를 지원함

역량	역량의 세부사항
	4년간 연방연구 보조금 위원회가 새로운 Tri-Agency Biomedical Research Fund를 구축하도록 2억 5천만달러를 지원함 3년간 줄기세포 네트워크(SCN)에 4,500만 달러를 지원함 4년간 adMare BioInnovations (adMare)에 9,200만 달러를 지원하여 생명과학 부문의 회사설립, 확장 및 교육활동을 지원함
기존 및 신흥 강점영역 지원의 2배 강화로 비즈니스 성장	- 유전체학, 약물전달, 인공지능 및 하이테크 제조의 강점을 강화하기 위하여 전략적 혁신 기금을 통해 Made-in-Canada 솔루션 지속적인 지원 - 캐나다인을 위한 수천 개의 좋은 일자리 창출과 동시에 우리의 생물제조 공급망의 주요 격차를 해소할 강력한 프로젝트 파이프라인의 전국적 보유
공공역량 구축	- 새로운 생물제제 제조센터를 포함하여 캐나다 국립 연구 위원회에서 온라인으로 제공되는 새로운 역량을 활용 - 캐나다 보건연구소(CHIR)는 임상시험 수행에 대한 강력한 경쟁우위의 강화를 위해 3년간 2억5천만달러를 투자하여 새로운 임상시험기금(CTF) 설립
세계적인 수준의 규제를 보장하여 혁신을 가능하게 함	캐나다를 선도적인 생명과학 회사가 설립하고 성장할 수 있는 더 매력적인 목적지로 만들

해당 전략에 따라 캐나다는 미래의 유행병 대비를 보장하기 위해 강력하고 경쟁력 있는 생물제조 및 생명과학 부문의 지속적인 성장과 인체용 백신·치료제 생산을 위한 국내 역량을 증대하도록 7년간 22억달러를 투자하기로 결정하고, 생의학연구기금(Canada biomedical research fund, CBRF)에 2억5천만달러, 생명과학연구 인프라기금(Biosciences research infrastructure fund, BRIF)에 5억달러, 임상시험기금(Clinical trial fund, CTF)에 2억5천만달러를 책정하였다(Figure 45).

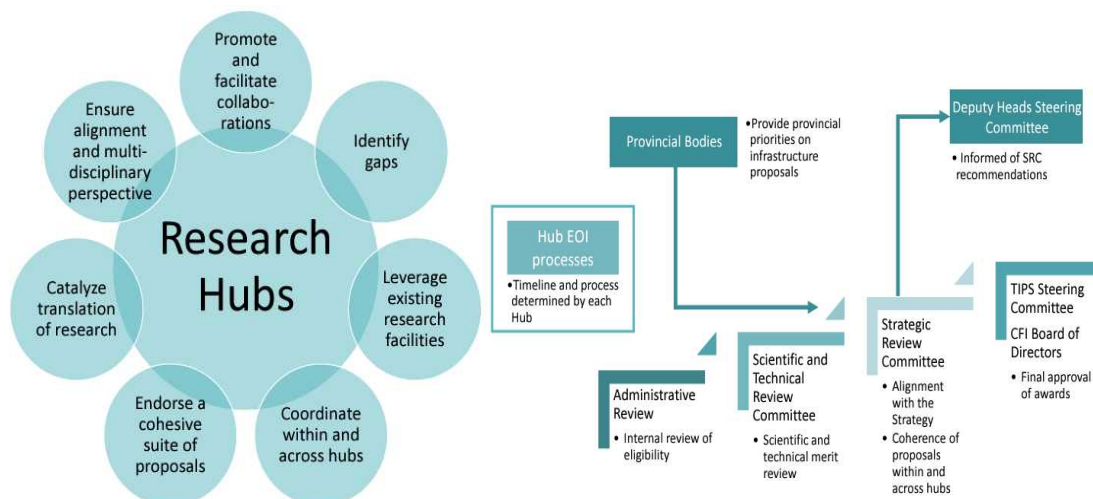


Figure 45. 캐나다 CBRF-BRIF 연구허브의 역할

2023년 3월 2주차에 해당 프로그램이 개시된 이후 1단계의 연구허브로는 토론토 대학, 오타와 대학, 브리티시 컬럼비아 대학, 몬트리올 대학, 앨버타 대학이 주도하는 연구허브들이 참여하였다(Table 37).

Table 37. 캐나다 CBRF-BRIF 연구허브 프로그램

구 분	제 1 단계	제 2 단계	
보조금 유형	기관	기관	
수	5개 연구허브	총 경쟁 예산 내에서 승인된 애플리케이션 (프로젝트 및 인프라 요청) 수를 기반으로 함	
프로그램	CBRF	CBRF	BRIF
가치	총 예산 \$10M. 허브당 연간 \$500,000	총 예산 \$215M. 허브당 연간 \$500,000~5M	총 예산 \$360M. 인프라 \$277M 및 관련 운영비용 \$83M
기간	최대 4년	최대 4년	일반적인 CFI 메커니즘을 통해 결정된 인프라 프로젝트 종료 날짜

이러한 CBRF-BIRF 프로그램의 연구허브를 세부적으로 살펴보기 위해 토론토 대학교가 주도하는 ‘캐나다 보건정보 및 전염병 혁신허브(HI³)’를 예시로 들 수 있다.

HI³ 허브는 80개 이상의 파트너로 구성된 협력적이고 다학제적이며 여러 부문의 연합으로, 8개의 온타리오 대학과 6개의 연구 병원의 혁신 엔진과 자원을 지역 및 국가 상업화, 생물제조 및 제약 파트너와 연결하는 형태로 구성되어 있다.

HI³ 허브는 CBRF-BIRF 프로그램 제2단계에 준비된 5억 7천만달러를 놓고 다른 5개 연구 허브와 경쟁할 예정으로, 이를 통해 캐나다 온타리오 주 영역의 바이오제약 R&D 및 제조/생산 인프라가 체계적으로 구축될 것으로 기대되고 있다.

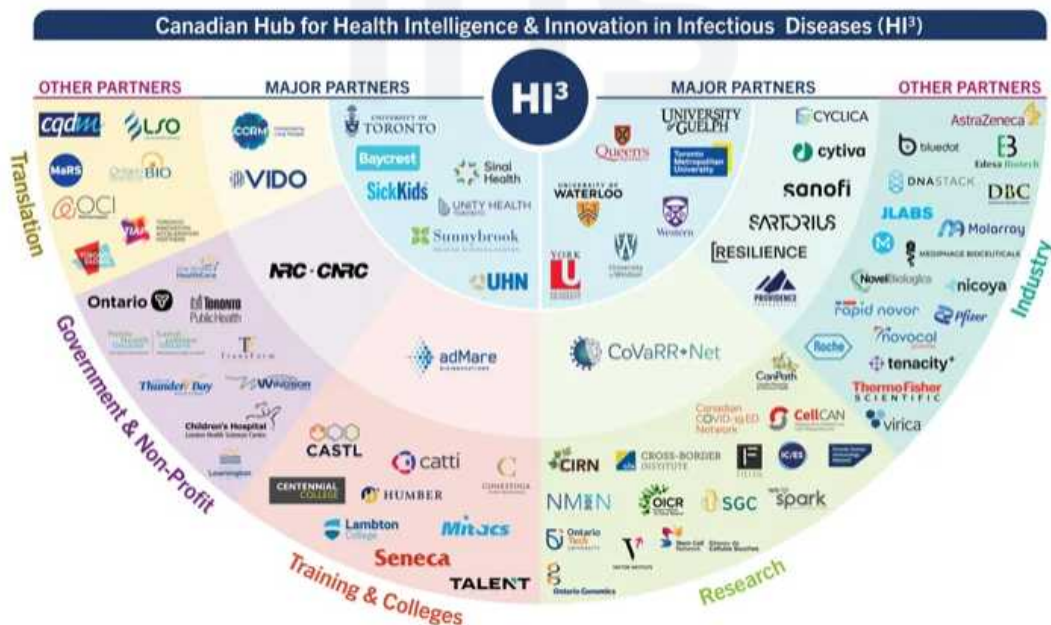


Figure 46. 캐나다 토론토 대학교 주도 HI³ 연구허브의 네트워크 인프라 구조

· 일본 SCARDA

19) <https://www.utoronto.ca/news/u-t-home-new-hub-will-strengthen-canada-s-pandemic-preparedness-and-increase-biomanufacturing>

2022년 3월, 일본 정부는 일본의료연구개발기구(Japan agency for medical research and development, AMED) 내에 국산백신 개발의 사령탑 기능을 담당할 선진 연구개발전략센터 (Strategic center of biomedical advanced vaccine research and development for preparedness and response, SCARDA²⁰⁾)를 설치하고 국내 백신개발 작업을 촉진하였다(Figure 47).

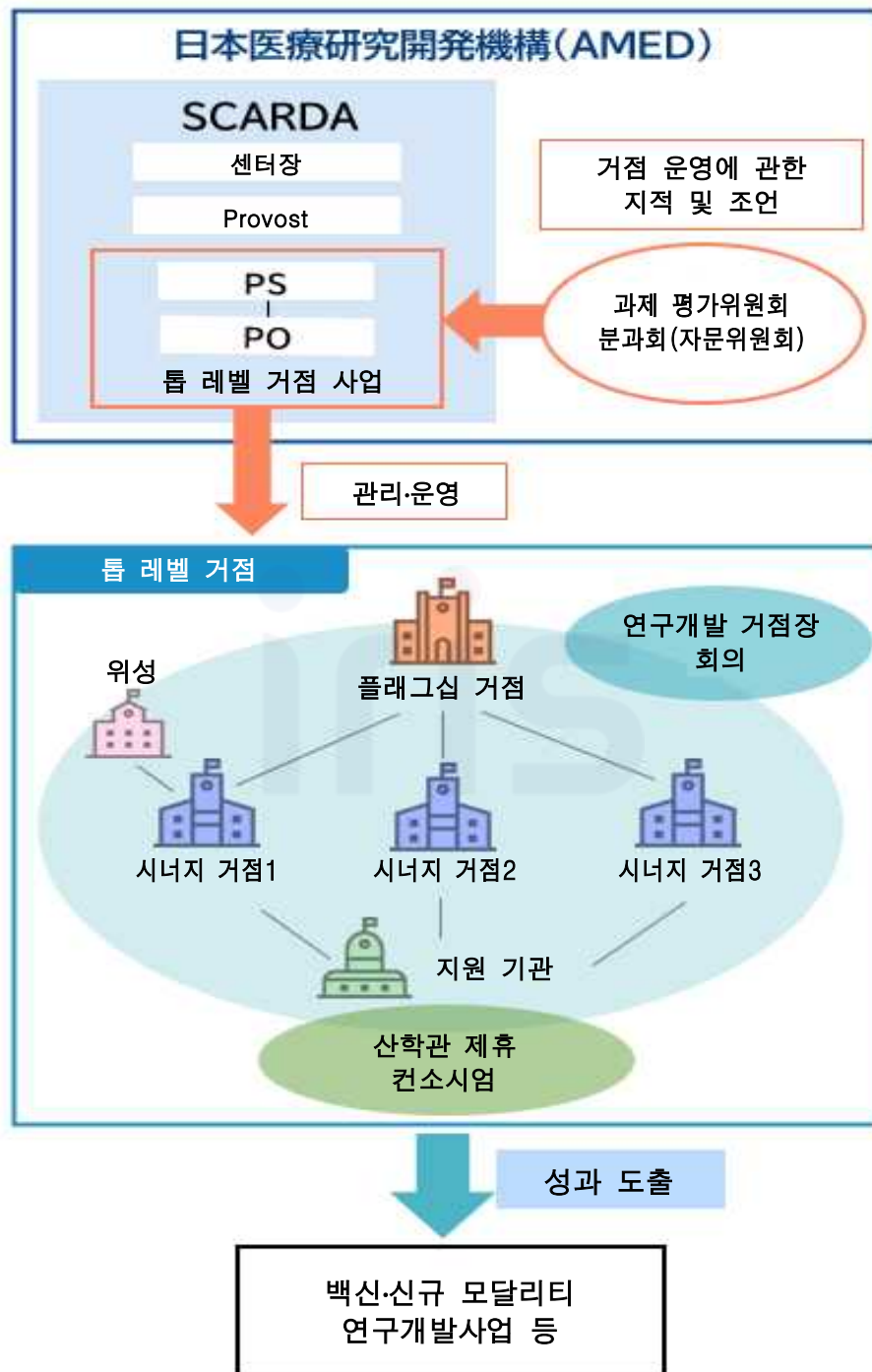


Figure 47. 일본 SCARDA의 조직구성 구조

20) 2021년 9월 1일 제26회 후생과학심의회 예방접종·백신분과회 연구개발 및 생산·유통부회 회의자료에 따르면, 일본에는 미국 NIH에 상응하는 AMED는 있지만, 기업 지원을 위한 BARDA 상당조직이 없기 때문에 SCADRA를 조직한다고 기술하였음 (출처 : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20775.html)

SCARDA는 혁신적인 협업을 위한 플래그십 R&D 사이트 구축 및 R&D 프로젝트 자금 관리를 담당하며 크게 플래그십 거점, 시너지 거점, 지원 기관으로 구분된다. 플래그십 거점은 유사한 감염증 대유행에 대비해 평시에는 최첨단 연구의 핵심기능을 발휘하기 위해 독립성과 자율성을 확보하고 이를 바탕으로 유연한 연구를 실현하여, 세계 최고 수준의 연구개발을 수행하는 연구기지를 형성하는 거점을 말하며 도쿄대학이 이를 담당하고 있다.

시너지 거점은 플래그십 거점과 일체가 되어 R&D를 담당하는 기관으로, 특히 스스로의 강점이 되는 특징을 살린 R&D를 실시하는 것과 동시에 다른 거점과의 사이에서 시너지 효과를 발휘하는 연구거점을 말한다. 오사카 대학, 지바 대학, 나가사키 대학, 홋카이도 대학이 이를 담당하고 있다. 지원 기관은 실험동물 구축, 인간 면역기능 연구 및 해석, 고위험성 인체감염증 질환의 유전체 해석 및 기타 백신 개발에 필요한 중요한 기능 등의 공통적인 인프라 지원기능을 담당한다.

소형 실험동물에 대해서는 실험동물 중앙연구소, 대형 실험동물(영장류)에는 의약기반·건강·영양 연구소와 시가 이과대학, 인체 면역에 대해서는 교토 대학과 이화학 연구소, 병원체 유전체 해석에 대해서는 도쿄 대학이 이를 담당하고 있다(Table 38).

Table 38. 일본 SCARDA의 조직 및 과제 구조

거점 구분	연구개발 과제	대표기관	대표자	직책
플래그십	백신 개발을 위한 세계 톱 레벨 연구 개발 거점군 도쿄 플래그십 캠퍼스	도쿄대학	河岡 義裕	특임 교수
시너지	백신 개발을 위한 세계 톱 레벨 연구 개발 거점군 오사카부 시너지 캠퍼스(오사카 대학 백신 개발 거점)	오사카 대학	審良 静男	특임 교수
	백신 개발을 위한 세계 톱 레벨 연구 개발 거점군 지바 시너지 캠퍼스(지바 학 미래 접막 백신 연구 개발 시너지 거점)	지바대학	清野 宏	교수
	백신 개발을 위한 세계 톱 레벨 연구 개발 거점군 長사키 시너지 캠퍼스(데지마 특구)	나가사키 대학	森田 公一	교수, 특구장
	백신 개발을 위한 세계 톱 레벨 연구 개발 거점군 홋카이도 시너지 캠퍼스(홋카이도 대학 백신 연구 개발 거점)	홋카이도 대학	澤 洋文	교수, 부소장
지원기관	감염증 연구에 유용한 소형 실험 동물 개발 및 공급에 관한 지원 기관	실험동물 중앙연구소	伊藤 守	소장
	실험 동물 시노물구스 원숭이 관련 지원 기관	의약기반·건강·영양 연구소	保富 康宏	센터장
	영장류 모델을 사용한 백신 평가에 관한 지원 기관	시가 의과대학	伊藤 靖	교수
	인간 면역에 관한 교토 대학 지원 기관	교토대학	上野 英樹	교수
	유전적 다양성과 기능에 관한 멀티오믹스를 중심으로 한 인간 면역 평가법의 확립과 지원을 위한 지원 기관	이화학 연구소	山本 一彦	센터장
	대규모 질환 코호트와 아카데미아 협력을 기반으로 한 오믹스 분석 및 감시 체제의 정비에 의한 신형 감염증 중증화 위험 인자의 탐색	도쿄대학	山梨 裕司	소장

SCARDA는 전반적인 사업의 관리를 담당하며 AMED는 각 사업에 프로그램 감독자(PS) 및 프로그램 담당자(PO) 등을 배치하고 있다. PS 및 PO는 정부나 SCARDA의 방침에 따라 본 사업 전체의 진척상황을 파악하고, 사업의 원활한 추진을 위해 필요한 지도나 조언 등을 실시한다. 이때 지도나 조언 등을 근거로 연구개발과제에 대해 필요에 따라 계획의 재검토나 중지 등을 요구하는 경우가 있다.

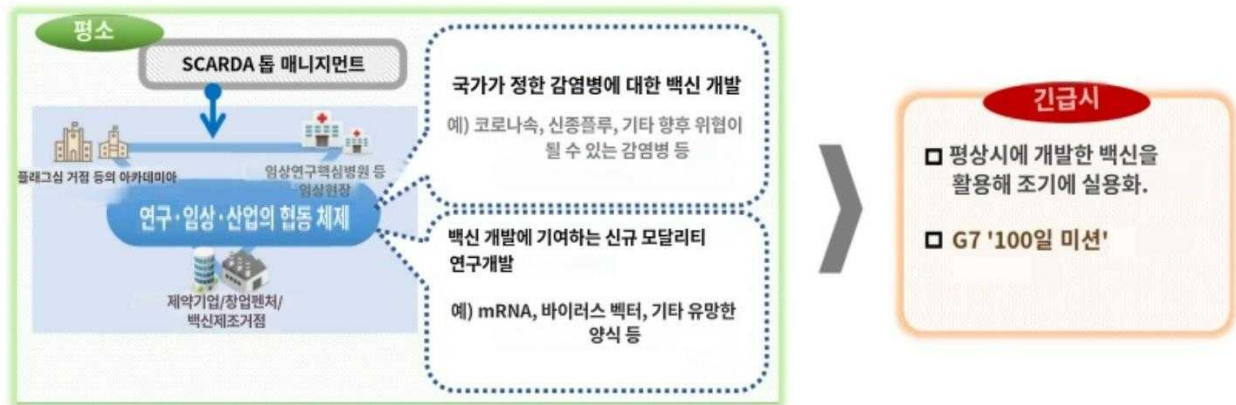


Figure 48. 일본 SCARDA의 R&D 인프라 구축사업 구축체계

또한 과제평가위원회 분과회의가 매년도 사업 전체의 진척, 각 연구거점의 형성 상황이나 연구개발상황을 진척을 확인해 PS 및 PO의 거점 관리 및 운영방침에 관한 필요한 조언이나 지적 등을 실시한다.

SCARDA에서 수행하는 사업은 크게 “백신개발을 위한 세계 최상위 R&D 기지 형성사업”과 “백신·신규 플랫폼 연구개발 사업”으로 구분된다(Table 39).

Table 39. 일본 SCARDA의 일반 공모사업 현황

구분	연구개발 과제	연구기관
일반	중점 감염에 대한 감염성 백신 개발 ▶ 유니버설 살베코 바이러스 백신 연구 개발 ▶ 레플리콘 플랫폼 기술을 이용한 항후 출현가능 코로나 대응 유니버설 백신 개발 ▶ @진 바이러스 벡터를 이용한 니파 바이러스 감염 백신의 개발 ▶ 우두 백신의 제조법 현대화에 관한 연구 ▶ 인플루엔자 백신에 관한 연구 개발	시오노 요시제약 주식회사 VLP Therapeutics Japan 도쿄 대학 KM 바이오토크스 KM 바이오토크스
	새로운 양식을 이용한 감염성 백신의 연구 개발 ▶ 누에 곤충 양식에 의한 저가의 국산 재조합 백신에 관한 연구 개발 ▶ PureCap 방법을 기반으로 한 고순도 mRNA 국내 생산 체제 구축 및 전달 캐리어 가없는 안전한 mRNA 백신의 임상 개발 ▶ 비 증식형 “반생 바이러스”를 기반으로 한 신형 코로나 백신의 연구 개발 ▶ AAV(아데노 관련 바이러스)를 활용한 차세대형 서브유닛 백신의 연구개발 ▶ 신규 세포질 RNA 바이러스 벡터를 이용한 신형 및 재형 감염증 백신 제작 플랫폼의 확립 및 유전자 재조합 백신의 카탈로그화	규슈 대학 Crafton Biotechnology/ 도쿄의과치과대학 도쿄 대학 도쿄 대학 미에 대학
특정 영역	어쥬먼트·캐리어 기술 지원 R&D 과제 ▶ 혁신적인 보조제 백신 경력 개발 및 기술 지원 및 데이터베이스 구축	의약기반·건강·영양 연구소
	비임상 약효시험 지원사업 ▶ 100일 만에 백신을 제공할 수 있는 혁신적인 백신 평가 시스템 구축	도쿄 대학

“백신개발을 위한 세계 최상위 R&D 기지 형성사업”은 상위조직의 구성과 운영에 대한

것으로 총괄적인 일본의 백신개발 사령탑을 구성하는 사업이다. 다만 실무적인 인프라 및 기술 구축과 관련한 사항은 “백신·신규 모달리티 연구개발 사업”에서 다룬다.

해당 연구사업은 크게 일반 공모사업과 특정영역 공모사업으로 구분된다. 일반 공모사업은 중점 감염증에 대한 백신을 개발하는 R&D 사업과 국내외에서 실용화되고 있는 백신 모달리티(생백신, 약독화 백신, 불활화 백신, 재조합단백질 백신, VLP 백신, mRNA 백신, AdV 벡터 백신 등)에 비해 생산능력이나 효능성 및 안전성, 편리성 등의 부가가치가 하나라도 높은 우수한 백신기술을 개발하는 사업으로 나뉜다. 그리고 특정영역 공모사업은 실제 제품 개발기술을 확보하는 사업으로 어쥬번트·캐리어 기술 지원사업과 비임상 약효시험 지원사업으로 구분된다(Table 39).

어쥬번트·캐리어 기술 지원사업은 연구개발 대표자인 쿠니자와 준의 명칭을 바탕으로 ‘쿠니자와 반’으로 불리며 어쥬번트·캐리어 개발자의 항원, 보조제 및 히스토리 이용평가에서 부족한 기술을 지원하고, 어쥬번트·캐리어 후보품을 제공하며, 대량 제조(GMP 포함)를 위한 조언 등을 수행한다(Figure 49).

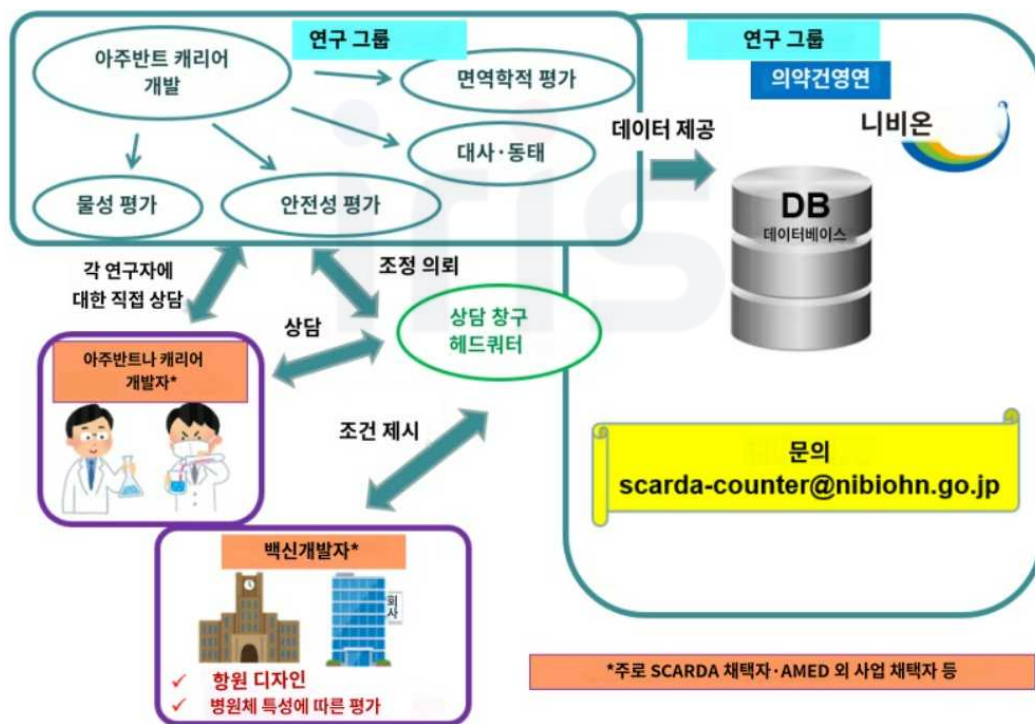


Figure 49. 일본 SCARDA 쿠니자와 반의 R&D 업무지원 체계

비임상 약효시험 지원사업은 연구개발 대표자인 이시이 켄의 명칭을 바탕으로 ‘이시이 반’으로 불린다. 이시이 반의 운영목적은 ① 신규 모달리티를 이용한 감염병 백신의 R&D 등에 있어서의 탐색적인 비임상 약효 시험 ② BL 시설을 이용한 IND 승인신청을 향한 백신 유효성 검증시험 체제 보유 ③ 개별 백신 개발에 필요한 시험을 실시하는 것이다(Figure 50).

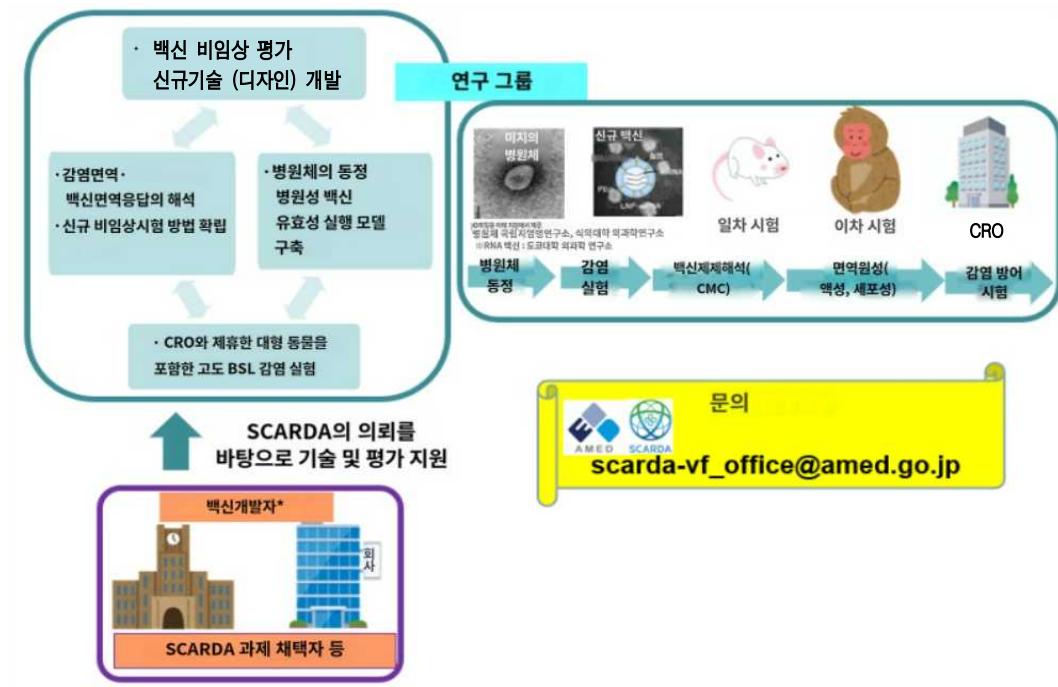


Figure 50. 일본 SCARDA 이시이 반의 R&D 업무지원 체계

○ 선행연구 : 국가 포스트 바이오테크 프로젝트

해당 사업은 2022년 인터진컨설팅(주)에서 수행한 “규제를 연계한 바이오신기술 활용 기술 개발사업 예타대상선정 대응 기획연구” 보고서에서 제안한 프로젝트를 말하며, 본 사업의 평가시 평가위원의 요구에 따라 그 내용 및 한계를 분석하도록 요구되었다. 다만 해당 사업보고서가 비공개로 지정되어 있어, 발주처의 자료제공을 받아 선행연구사업 보고서 대비 원팀 사업과의 관계성과 한계 등을 비교 분석하였다(Table 40).

Table 40. ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 체계와 구성형태 요약

구 분	세 부 설 명
사업명	(가칭) 국가 포스트 바이오테크 프로젝트 (Korea Post-Biotech Project)
사업비/기간	4,497억원 (정부 4100.9억원, 민간 396.0억원) / 2023년 ~ 2032년 (10년, 3단계)
추진주체	(총괄) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 (참여) 환경부, 해양수산부, 농림축산식품부, 농촌진흥청, 식품의약품안전처, 질병관리청
사업목표	(인프라) 혁신적 유무형 인프라 조성으로 K-바이오 성과 가시화 (바이오신기술) 혁신 성장을 주도하는 국내 바이오신기술 고도화 (사업화) 과학적 위해성평가 체제 구축으로 글로벌 선도 신산업 창출 (국민 삶의 질) 홍보·교육을 통한 국민의 바이오테크 신뢰 구축
사업범위	(바이오 세이프티 플랫폼) 유망 바이오 신산업 창출을 위한 바이오신기술 R&D의 사업화를 위해 ‘바이오 안전관리 플랫폼 및 지원센터’를 구축 - 위해성심사 표준화 및 선진화를 진행하고, 위해성평가 역량 강화 및 안전관리 고도화를 추진하며, 위해성 심사평가 교육, 홍보 및 컨설팅 진행 (핵심원천기술 및 선도유망산업 지원) 위해성 평가 및 상용화 기술을 포함한 유전자변형·편집, 유전자재조

구 분	세 부 설 명								
	합 등 바이오신기술 활용 분야로, 인체용 의약품(대다수 레드바이오)을 제외한 모든 분야 포함 - 인체용 의약품 R&D 지원사업은 이미 큰 규모에 도달하였고, 바이오 경제시대 도래에 맞춰 새롭게 관심을 받고 있는 그린 바이오, 화이트 바이오 R&D 지원 필요 ※ 바이오 시장은 충분하고 신속한 R&D를 통한 사업화가 글로벌 시장 선도 여부를 결정하기 때문에 정부의 역할이 매우 중요								
추진전략 및 중점추진과제	<table border="1"> <thead> <tr> <th>내역사업</th><th>내내역사업</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 바이오 세이프티 플랫폼 (Bio-Safety Platform) 조성</td><td> 1. 위해성심사 표준화 및 선진화 2. 위해성평가 역량 강화 및 안전관리 고도화 3. 위해성심사-평가 교육, 홍보 및 컨설팅 </td></tr> <tr> <td>2 핵심원천기술 개발</td><td> 1. '대사공학기술·생물전환기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 2. '식물육, 배양육기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 3. '분자육종기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 4. '유전자편집기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 5. '에너지 소재 개발기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 </td></tr> <tr> <td>3 선도유망산업 지원</td><td> 1. '기능성식품 및 향장산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 2. '바이오리파이너리산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 3. '기능성 종자산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 4. '산업·수산 동물 생산산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 </td></tr> </tbody> </table>	내역사업	내내역사업	1 바이오 세이프티 플랫폼 (Bio-Safety Platform) 조성	1. 위해성심사 표준화 및 선진화 2. 위해성평가 역량 강화 및 안전관리 고도화 3. 위해성심사-평가 교육, 홍보 및 컨설팅	2 핵심원천기술 개발	1. '대사공학기술·생물전환기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 2. '식물육, 배양육기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 3. '분자육종기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 4. '유전자편집기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 5. '에너지 소재 개발기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발	3 선도유망산업 지원	1. '기능성식품 및 향장산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 2. '바이오리파이너리산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 3. '기능성 종자산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 4. '산업·수산 동물 생산산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발
내역사업	내내역사업								
1 바이오 세이프티 플랫폼 (Bio-Safety Platform) 조성	1. 위해성심사 표준화 및 선진화 2. 위해성평가 역량 강화 및 안전관리 고도화 3. 위해성심사-평가 교육, 홍보 및 컨설팅								
2 핵심원천기술 개발	1. '대사공학기술·생물전환기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 2. '식물육, 배양육기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 3. '분자육종기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 4. '유전자편집기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발 5. '에너지 소재 개발기술' 및 LMO 위해성 평가 기술 개발								
3 선도유망산업 지원	1. '기능성식품 및 향장산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 2. '바이오리파이너리산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 3. '기능성 종자산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발 4. '산업·수산 동물 생산산업'용 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술 개발								

‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 접근방식은 LMO 이용제품 시장출시가 ① 민간기업의 주도가 어렵고 ② 산업생태계 조성 및 구축이 부재한 상황에서 ③ 신산업 육성의 전략성을 확보하며 ④ 대기업인 중소기업의 경쟁력을 강화하고 ⑤ 위해성심사 관련 인력의 양성을 통한 해소가 요구된다는 시각에 근거하는 것을 파악된다.

다만 산업의 가치사슬(value chain)은 직접적으로 제품의 시장성과 기업의 비즈니스 모델(business model, BM)과 연결되며, 특정 산업에서 운영되는 회사가 시장에 가치 있는 제품이나 서비스를 제공하기 위해 수행하는 일련의 활동으로 일반적으로 비즈니스 모델 캔버스(business model canvas, BMC)라는 도구를 통해 가시화된(Figure 51).

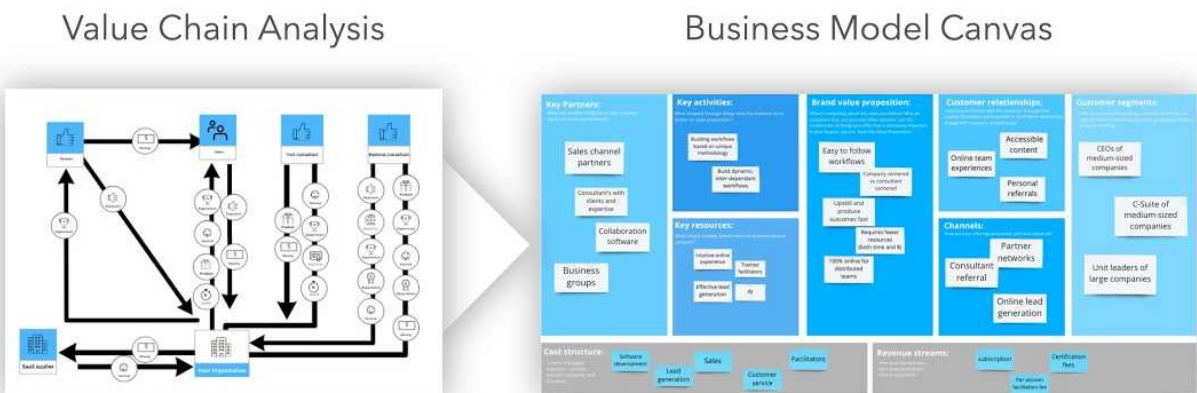


Figure 51. 산업 가치사슬과 기업 비즈니스 모델과의 상관관계

다시말해 국내 바이오산업 가치사슬이 부재하다는 전제는, 국내 바이오기업의 BM이 존재하지 않으므로 바이오제품을 위한 LMO 이벤트의 시장성은 없다는 의미로 연결된다.

		외부환경	
		내부역량	외부환경
		강점(Strength) · 바이오위해평가원팀 리노베이션 사업의 후속사업 · 바이오분야 R&D를 위해 끊임없는 증가하는 투자 · 바이오산업 분야별 핵심인재 육성 방안 마련	약점(Weakness) · 높은 R&D 투자 규모에도 기술 추격그룹에 머무르는 상황 · 그린·화이트바이오 분야에 대한 정책, 지원 등 부족 · 연구자의 위해성심사에 대한 인식 부족
	기회(Opportunity) · 바이오산업 글로벌 사회문제에 대응하기 위한 방안으로 대두 · 빅데이터·AI 융합 기술, 유전자가위 등 바이오신기술 개발 촉진 · 화이트바이오산업 기업진출 활성화	공격적 S-O 전략 : 강점 이용, 기회 포착	다양화 전략 W-O : 약점 극복, 기회 포착
		· 빅데이터, AI 등의 기술을 융합하여 그린·화이트 바이오산업 활성화 · 위해성심사·평가 지원 플랫폼 구축	· 그린·화이트 바이오 산업 혁신 생태계 구축 · 위해성심사를 고려한 BT산물 연구개발 격려
	위협(Threat) · 미국, 유럽 등 선도자가 시장을 독식할 가능성 증대 · 타 국가에 비해 LMO 상용화 건수 미비 · LMO에 대한 부정적인 인식으로 시민단체 및 NGO의 반대	방향전환 S-T 전략 : 강점 이용, 위협 해소	방어적 W-T 전략 : 위협 회피, 약점 최소화
		· 안전한 LMO 상용화를 위한 핵심인재 육성 · 국내에 보유한 기술 강점으로 세계에서 우위를 점하는 BT산물 및 기술 개발	· 부정적 인식 개선을 위한 홍보 플랫폼 마련 · 위해성심사에 대한 인식 제고로 LMO 상용화 건수 증가

Figure 52. ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 SWOT 분석결과

결과적으로 ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 기획사업(안)은 바이오산업 생태계를 구축하기 위한 기초기반 기술 마련과 이해관계자 조직화 시도였다고 해석된다(Figure 53).



Figure 53. ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’의 추진전략 종합

실제로 ‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’에서는 8개 부처가 참여하는 이사회를 구성하고 범부처 사업단을 구성하며, 위해성심사·평가 고도화본부와 R&D 및 사업화 지원본부를 두어 추진전략을 시행하고자 하였다(Figure 52).



Figure 54. 선행연구사업의 전략 및 과제 도출 근거

‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’에 기술된 바에 따르면, 시범사업 ‘바이오위해평가원 팀 리노베이션 사업’의 후속 사업을 마련하여, 유망 바이오산물 발굴에서 제품화에 이르는 전주기 범부처 협력 기반 구축이 필요함으로 역설하고 있으며, 국내 바이오연구 및 산업은 소규모(대학, 영세한 기업) 중심으로 형성되어 있어, 위해성 심사를 준비하기 위한 역량이 부족하여 국가적 차원의 지원 필요하다는 점을 역설하고 있다.

‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’에서는 원팀사업에 대해 ① 구현장에 세부 위해성심사 가이드라인 개발 및 보급 ② 심사절차 등이 간소화 될시 연구실적에만 머물러 있던 다양한 바이오산물이 상용화되어 바이오산업 발전을 가속화 시킬 수 있을 것이라 판단 ③ 연구자는 연구기획 단계부터 위해성심사를 함께 고민하는 R&D 분위기를 조성한다는 점에서 매우 긍정적으로 평가하고 있다.

‘국가 포스트 바이오테크 프로젝트’는 ‘원팀 리노베이션 사업’의 후속사업으로 위해성심사 소관부처가 하나가 되어 지원하는 윈스타프 지원체계를 조성하고 연구기획 단계부터 위해성심사를 고려하는 R&D 기획이다. 이러한 기획(안)을 수행된 원팀사업과 비교하면, 바이오 세이프티 플랫폼 조성이 추가되고, 총괄관리자의 과업으로 흡수되거나 별도의 외부기관에 위탁되는 형태로 재정리된 세부사업이 메인으로 등장하였다.

다만 이러한 구상은 ① 다부처 협의회가 바이오안전성위원회 산하 실무위원회 형태로 이미 존재하며 ② 위해성심사·평가 고도화는 각 부처에서 이미 자체 R&D를 수행하고 있으며 ③ 바이오산업 육성 자체를 중심에 놓는 전략은 각 소관부처의 과업이 정한 업무범위를 넘어서는 것이라는 점을 간과하는 것으로 판단된다.

Table 41. 바이오 세이프티 플랫폼 전략의 핵심가치 대비 실행가치 검토

세부전략	세 부 설 명	실행가치 검토
위해성심사·평가 지원 플랫폼 구축	· 바이오신기술을 활용한 BT산물은 관련 법령에 따라 위해성심사를 반드시 받아야 하지만 표준화 된 가이드라인 부족, LMO 용도 구분 어려움 등 다수 애로사항 존재 · 범부처 시스템 구축으로 가이드라인 표준화 및 구체화를 진행하며, LMO를 활용하는 연구자, 기업체가 위해성심사·평가 진행시 다수 어려움을 감소할 것이라 기대 · 안전한 LMO 사용이 될 수 있도록 위해성심사·평가 정보 제공 및 진행단계를 서포트를 지원하는 범부처 원스탑 지원을 핵심가치로 설정	· 원팀사업 등을 통해 위해성평가심사를 위한 표준화된 가이드라인이 구축 중에 있으며, 바이오안전성위원회 산하 실무위원회에서 LMO 용도구분 판단을 위한 조치를 취하고 있음 · 산업부에서 범부처용 가이드라인 표준화 및 구체화 과정이 진행중임 · KBCH에서 관련 정보를 제공중에 있음
안전한 LMO 상용화를 위한 핵심인재 육성	· 일부 위해성심사 소관부처는 인력 부족으로 어려움을 겪고 있으며, 매년 다른 심사위원으로 정확한 기준이 없어 위해성심사·평가 진행 건별로 상이한 심사 결과 도출 · LMO 위해성심사·평가를 전문적으로 담당하는 핵심인재를 육성하고, 명확한 심사 기준을 구축하여 객관성있는 심사 진행을 유도 · 위해성심사·평가 진입자에게 정확한 기준의 정보를 제공하여 불필요한 시간 낭비를 줄이고, 위해성심사 소관부처는 한층 다듬어진 자료로 심사할 수 있도록 정확한 정보 전달을 핵심가치로 설정	· 자체인력 부족 문제는 공용 외부 전문가 및 자문위원회의 구성으로 해소할 수 있을 것을 사료되며, 신규 심사위원에 대한 표준화된 가이드라인 제공으로 격차 해소 가능 · 공용 외부 전문가 및 자문위원회의 구성 및 신규 심사위원에 대한 표준화된 가이드라인 제공으로 격차 해소 가능 · 표준화된 가이드라인 제공으로 격차 해소 가능
부정적 인식 개선을 위한 홍보 플랫폼 마련	· LMO가 건강을 위협하고 환경을 오염시키며, 동물 학대 등 도덕적·윤리적 문제가 발생한다는 이유로 대부분의 국민들은 LMO, 유전자편집기술을 활용한 BT산물에 부정적인 인식을 가지고 있는 상황 · LMO의 위해성에 대한 근거를 마련하고, LMO 개발로 이루어낼 수 있는 백신 개발, 희귀병 치료, 식량 부족 현상 해결 등의 대한 정보 제공 · LMO의 위해성에 대한 근거를 제시하여 국민의 불안을 감소시키고, 장단점이 공존한다는 것을 홍보하는 정부와 국민간의 원활한 소통을 핵심가치로 설정	· 소비자 인식조사 결과에 따르면, LMO의 용도에 따라 부정적인 인식차이가 다르게 나타남 · KBCH에서 관련 정보를 제공중에 있음 · KBCH에서 관련 정보를 제공중에 있음

그러나 위해성심사·평가를 지원하는 바이오 세이프티 플랫폼과 관련한 세부사항은 원팀사업의 개선에 도움이 될 것으로 분석되었다. 다만 해당 플랫폼을 위한 세부전략의 경우, 이미 시행되거나 대체가능한 사항이 다수인 것으로 분석되었다(Table 41).

다만 전략과제의 세부이행을 위한 과제의 도출방향은 원팀사업의 개선방향에 참고가 될 것으로 판단되었다. 해당 세부과제를 살펴보면 결과적으로 LMO 위해성심사 표준화 및 선진화를 추진하기 위한 주체가 필요하다는, 구체적인 관점에서 제품 단위의 위해성평가 및 심사를 지원하기 위한 체계가 요구된다는 의견에 대해서는 합리적인 것으로 판단된다.

Table 42. 바이오 세이프티 플랫폼 조성 세부과제

내내역사업	전략과제	세부과제
[내내역사업1] 위해성심사 표준화 및 선진화	위해성심사 표준화 (범부처용)	1. LMO 유전분석 심사 표준 가이드라인 (범부처용) 개발 (미생물(원핵, 진핵), 식물) 2. LMO 인체위해성심사 표준 가이드라인 (범부처용) 개발 (미생물, 식물) 3. 유전자변형 미생물 환경위해성심사 표준 가이드라인(범부처용) 개발 4. 유전자변형 식물 환경위해성심사 표준 가이드라인(범부처용) 개발 5. LMO 숙주별 생물학적 특성 표준 자료집(Biology Document) 개발 6. LMO 선발표지유전자 안전성 자료집 마련
	위해성심사 표준화 (용도별)	1. 식품용 LMO (식물, 미생물) 위해성심사 가이드라인 개발 및 고도화 2. 농림축산산업용 LMO (식물, 미생물) 위해성심사 가이드라인 개발 및 고도화 3. 환경정화용 LMO (식물, 미생물) 위해성심사 가이드라인 개발 및 고도화 4. 보건의료용 LMO (식물, 미생물) 위해성심사 가이드라인 개발 및 고도화 5. 산업용 LMO (식물, 미생물) 위해성심사 가이드라인 개발 및 고도화 6. 해양수산용 LMO (미세조류, 미생물) 위해성심사 가이드라인 개발 및 고도화
	위해성심사 선진화	1. BT 신기술 산물의 위해성심사 기준 개발 2. 위해성심사 제도 개선 및 심사 역량 강화 3. 위해성심사 정보 제공 4. LMO 위해성심사 정보 DB 구축
[내내역사업2] 위해성평가 역량강화 및 안전관리 고도화	BT신기술 산물의 위해성평가 기술 개발	1. 합성생물학 산물의 유전분석 및 위해성평가 기술 개발 2. 신규 숙주 미생물 LMO의 유전분석 및 위해성평가 기술 개발 3. 유전자변형 가축·어류의 유전분석 및 위해성평가 기술 개발 4. 유전자변형 어류의 유전분석 및 위해성평가 기술 개발 5. 유전자변형 곤충의 유전분석 및 위해성평가 기술 개발 6. 위해성심사 진입 유전자변형 작물의 대규모 포장시험
	LMO 위해성평가 CRO 양성 및 평가기관 운영 개선	1. LMO 비임상시험 기관 양성 2. LMO 유전분석센터 구축 3. LMO 통계 컨설팅 센터 구축 4. 위해성평가 CRO 양성 및 총괄 관리 기관 구축 5. 각 부처 소관 위해성평가기관 제도 및 운영 체계 개선
	LMO 시설 안전관리 고도화	1. LM 어류 생산/이용 실증화 시설 구축 및 안전관리 매뉴얼 개발 2. LM 식물 생산/이용 실증화 시설 구축 및 안전관리 매뉴얼 개발 3. LM 미생물(식물, 동물세포주 포함)생산/이용 실증화 시설 구축 및 안전관리 매뉴얼 개발 4. LM 동물(대동물/소동물) 생산/이용 실증화 시설 구축 및 안전관리 매뉴얼 개발
	LMO 모니터링 및 사후관리	1. 생산공정 이용 LMO 모니터링 체계 구축 2. 국내외미승인 LMO의 모니터링 및 인체 및 환경영향 평가 3. LMO 검출법 Database 구축 4. LMO 검정 기관 역량 강화 5. 유전자교정생물체의 사후관리 체계 구축
[내내역사업3] 위해성심사 평가의교육, 홍보 및 컨설팅	교육 및 홍보	1. 위해성평가심사 교육·홍보 프로그램 개발 및 활용 2. 위해관리 교육·홍보 프로그램 개발 및 활용 3. 제도 참여자별 모듈 구성 및 운영
	컨설팅	1. 해외 위해성심사 승인 및 산업화 지원 2. 특허 분석 및 상담 3. 전주기 심사 허가 컨설팅

또한 기존의 이행주체가 상존하는 가운데, 이를 이행하기 위한 주체의 설정을 위해 별도의 사업단을 만드는 방법론은 비용효과적인 면에서 긍정적이지 않다고 사료된다(Table 42).

정리하자면 앞서 이미 검토된 바와 같이 국내 바이오 관련 인프라와 지원사업과 국내 바이오산업 가치사슬은 이미 체계화되어 있으며, 창업생태계 역시 바이오 클러스터 위주의 구체성을 갖고 있는 것을 판단된다. 따라서 앞서 논의된 ‘플랫폼’은 해당 역할의 수행을 위해 바이오안전성위원회 내 실무위원회의 형태로 구체화되는 것이 적절하다고 판단된다.

○ 선행연구 : 바이오 오픈이노베이션 플랫폼 사업

혁신 이론은 학제간 연구와 협업을 안내하는 개념적 프레임워크와 공통 어휘를 만들어내는 데 정부, 조직 및 기업은 혁신 이론을 적용하여 글로벌 혁신 생태계의 정책과 전략적 계획을 도출하고 있다. 이러한 혁신의 스펙트럼은 급진적에서 점진적까지 다양하다. 급진적 혁신은 획기적인 변화를 도입하여 종종 기존 규범을 파괴하는 반면 점진적 혁신은 점진적인 개선을 포함하고 있다. 이러한 구별을 인식하면 변화 프로세스를 이해하는 데 도움이 된다.

모든 변화가 혁신은 아니며 일부 변화는 중요하지 않은 조정이지만, 반대로 혁신은 변화라고 할 수 있다. 이러한 혁신이론을 종합하여 정리하면 Table 43과 같이 나타낼 수 있다.

Table 43. 혁신이론의 중심이론, 장단점 비교 결과(Levine, 2024A)

이론	중심이론	예시	장점	단점
숨페터의 혁신이론	기업가는 혁신의 초점이다. 그들은 새로운 제품, 서비스 또는 프로세스를 개발하여 기존 시장을 파괴한다	승차 공유(우버 등)를 통한 운송 산업의 변화는 경제 발전을 촉진하는 역동적이고 파괴적인 힘으로서의 혁신에 대한 숨페터의 비전과 일치한다.	·경제 성장을 주도하는 기업가 정신과 창조적 파괴의 중요성 ·기존 시장을 파괴하고 새로운 시장을 창출하는 혁신의 역할을 강조	·실제적 구현 지침 부족. ·정적 특성은 유동적인 비즈니스 환경을 다루지 못할 수 있음. ·통일된 성공/실패 기준 없음
혁신확산 이론	혁신은 사회 전반에 퍼지거나 확산된다. 채택(adoption)은 커뮤니케이션 채널, 사회 구조 및 채택자 그룹을 통해 강화된다.	스마트폰 확산은 혁신확산 이론의 원칙과 일치하며, 혁신이 사회 여러 부문에 어떻게 확산되는지 보여준다.	·혁신이 집단 또는 시장 내에서 어떻게 확산되는지에 대한 통찰력을 제공 ·다양한 그룹의 채택 프로세스를 이해하기 위한 프레임워크	·혁신초기단계에 초점이 한정됨. ·개시 및 가속화된 확산에 대한 지침 부족. ·정적 특성. ·통일된 성공/실패 기준 없음
개방형혁신이론	혁신은 외부 및 내부 동인에 의해 주도된다. 다양한 출처의 혁신은 다양한 아이디어와 협업에 의해 진행된다.	전기 자동차 배터리 개발에 있어서 Tesla-Panasonic의 협업은 외부 전문성 활용, 지식 공유, 협력적 노력 촉진을 통해 개방형혁신이론이 어떻게 성공적인 결과를 가져올 수 있는지 보여준다.	·외부 파트너와의 협업과 지식 공유의 중요성을 강조 ·혁신을 개선하기 위해 외부 개념과 기술을 사용하는 것의 가치를 인식	·혁신에 실질적으로 가장 좋은 영향을 미치는 방법에 대한 명확성이 부족함 ·정적 특성은 외부 파트너십 역학의 변화를 적절하게 해결하지 못할 수 있음 ·성공 또는 실패를 측정하는 통합 KPI가 없음
루윈의 변화 관리 모델	혁신은 동결-해동-동결 주기를 통해 발생한다. (a) 현 상태를 해제하고, (b) 변화를 만들고, (c)	2014년 이후 Microsoft의 변화는 구조화된 변화가 어떻게 혁신과 조직적 성공을 이끌 수 있는지 보여준다.	·조직 변화를 이해하고 관리하는 방법론 제공 ·기존 행동을 "해동"하고, 변화를 만들고, 새	·혁신 창출에 대한 고려가 부족 ·정적 특성은 빠르게 변화하는 비즈니스 환경에 잘 적응

이론	중심이론	예시	장점	단점
	다시 동결하여 변화를 굳건히 한다.	Nadella는 2014년에 CEO로 취임하여 루윈의 3단계 모델을 사용하여 Microsoft에서 문화적 변화와 조직적 변화를 시작하였다.	로운 행동을 "재동결"하는 것의 가치를 강조	하지 못할 수 있음 ·성공 또는 실패를 측정하는 통합 KPI가 없음
코터의 8단계 변화모델	혁신은 ① 긴급성 생성 ② 연합 구축. ③ 비전 개발 및 설명 ④ 변화 전달 ⑤ 행동 강화 및 장애물 제거 ⑥ 단기적 이익을 보여줌 ⑦ 전략적 진행상황을 통합하고 정의 ⑧ 영향 고정의 순서로 발생한다.	1990년대 IBM의 성공적인 변혁은 코터의 8단계 변화 모델이 업계 과제에 대응하여 혁신을 주도하고 회사 전략을 재편하는 데 어떻게 적용될 수 있는지 보여준다.	·조직 변화를 관리하기 위한 체계적인 프레임 워크 ·긴박감, 협업 및 연합 구축, 그리고 변화 지속의 필요성을 강조	·혁신 창출 프로세스에 대한 초점이 제한됨. ·변화하는 환경에 적응되지 않은 정적 특성. ·성공 또는 실패를 측정하는 통합 KPI가 없음.
동적역량 이론 (DCT)	역동적인 상업 환경과 신속한 대응의 필요성에 초점을 맞춘다. DCT는 내부 및 외부 역량을 재설계하기 위한 회사의 유동성에 초점을 맞춘다.	iPhone을 통한 Apple의 혁신 경로에 DCT를 적용한 사례는 회사가 환경 변화를 효과적으로 감지하고 대응하고, 자원을 재구성하고, 시간이 지남에 따라 학습하고 적응하고, 유연성을 입증하고, 비즈니스 모델을 지속적으로 혁신한 방법을 보여준다.	·변화하는 비즈니스 환경에 대응하기 위한 조직적 적응 및 재구성을 강조 ·조직적 성공의 원동력으로서 학습, 지식 창출 및 혁신을 강조	·동적 역량을 활용하는 실질적인 지침 부족 ·정적 특성은 비즈니스 환경의 빠른 변화에 대처하지 못함 ·성공 또는 실패를 측정하는 통합 KPI가 없음
복잡성 이론	혁신되는 시스템은 복잡하고 반응성이 뛰어나다. 변화도 마찬가지로 복잡하고 다초점적이며 다선형적이다.	특히 PageRank 도입과 관련하여 Google 검색 알고리즘에 복잡성 이론을 적용한 것은 웹 환경의 복잡성을 수용하는 것이 어떻게 혁신적이고 적응력 있는 시스템의 개발로 이어졌는지를 강조한다.	·복잡한 시스템과 새로운 현상의 행동에 대한 통찰력을 제공 ·변화의 비선형적이고 예측 불가능한 본질을 인정	·혁신을 안내하기 위한 실제적 적용이 부족 ·복잡성으로 인해 실제 세계에서 구현이 방해받음 ·성공이나 실패를 측정하는 통합 KPI가 없음
자원기반 관점 (RBV)	혁신은 조직의 자원과 역량에서 비롯된다. 인프라는 경쟁 우위와 혁신 역량을 주도한다.	Amazon의 클라우드 컴퓨팅 서비스인 Amazon Web Services(AWS) 개발 및 구현은 자원 기반 관점의 적용 사례이다.	·핵심 자원 및 역량의 적용을 강조하여 경쟁 우위를 확보 ·경쟁적 지위를 유지하는 데 있어 자원 이질성과 부동성의 역할을 강조	·혁신과 변화를 위한 내부 자원 개발 및 활용에 대한 실질적인 지침이 부족 ·정적 특성은 변화하는 환경에 적응하지 못할 수 있음 ·성공 또는 실패를 측정하는 통합 KPI가 없음
파괴적 혁신	혁신은 기존 시장세력의 대체를 통해 발생한다. 혁신은 "완료해야 할 작업"을 식별하여 가치와 새로운 시장을 창출한다.	넷플릭스는 비소비자의 어려움을 해결하고, 혁신적인 비즈니스 모델을 도입하고, 변화하는 소비자 선호도에 맞춰 끊임없이 진화함으로써 파괴적 혁신이 어떻게 일어날 수 있는지 보여준다.	·기존 시장에 도전하고 산업을 재편할 수 있는 작고 파괴적인 혁신의 잠재력을 인식 ·서비스가 부족한 시장이나 로우엔드 고객을 타겟팅하는 것의 중요성을 강조	·파괴적 기회를 효과적으로 식별하고 활용하는 방법에 대한 지침이 부족 ·정적 특성은 시장 역학을 다루지 못할 수 있음 ·성공 또는 실패를 측정하는 통합 KPI가 없음

이러한 이론적 프레임워크의 중요성에도 불구하고, 혁신과 변화 이론은 자체적인 한계성을 가진다. 혁신과 변화를 맥락화하기 위해 여러 이론이 존재한다는 사실은 혁신과 변화 설계를 위한 일관되고 입증된 규범적 모델이 없다는 것을 시사하며, 이론 자체가 지나치게 복잡하다

는 점에서 실용성이 떨어진다는 문제점을 내포하고 있다. 많은 혁신 이론은 아이디어에서 시장으로의 실질적인 지침이 부족하여 혁신가가 성공하는 데 도움이 되는 데이터 중심의 증거 기반 ‘방법론’의 역할을 하지 못하는 편이며 실질적인 과학적 엄격성이 부족하다는 평가도 있다. 또한 유동적인 비즈니스 환경에서는 적용하기 어려우며, 통일된 핵심성과지표(KPI)가 부재하여 의사결정을 내리는 도구로 활용하기에는 한계점을 보인다.

따라서 최근에는 이러한 혁신이론의 단점을 극복하기 위하여 실무적 관점에서의 혁신도구를 개발하여 현업에 활용하는 형태가 주목을 받고 있다. 예를들어 소토의 유기체이론과 유사한 환원주의적 접근방식을 이용한 DACMAR(파괴disrupt, 채택adopt, 협업collaborate, 관리manage, 적응adapt, 자원resource) 프레임워크(Figure 55)를 그 예로 들 수 있으며, 해당 이론체계는 바이오 기술산업에 상당히 적극적으로 활용되고 있는 상황이다.



Figure 55. 바이오 스타트업/벤처 최신 창업모델 : DACMAR 프레임워크

DACMAR 프레임워크는 바이오 기술 산업의 복잡성을 탐색하는 전략적 방법론으로 바이오 기술 혁신의 중요한 측면을 다루며, 이 역동적인 분야에서 장기적인 성공을 이루고자 하는 기업에 로드맵을 제공하는 것을 목표로 삼고 있다.

바이오 기술 혁신의 기반은 기존 패러다임을 파괴disrupt하고 획기적인 기술을 도입하는 능력에 달려있다. 기업은 충족되지 않은 의료적 요구를 해결하고, 결과를 개선하며, 기존 방법에 비해 상당한 이점을 제공하는 새로운 솔루션을 개발하는 데 집중해야 하므로, 이를 위해서는 R&D에 대한 헌신, 리스크 저감, 업계 동향을 앞서 나가는 데 중점을 두어야 한다.

파괴적 혁신이 발굴되면 다음 과제는 시장에서 채택adopt을 보장하도록 조치하여야 한다. 이를위해 기업은 규제 환경을 탐색하고 임상 시험 등을 통해 제품의 효능과 안전성을 입증하는 것뿐만 아니라 관련 당국의 승인을 확보하도록 준비하여야 하므로, 이를 위해 가격 책정, 환불 및 마케팅 계획을 포함한 효과적인 상용화 전략을 개발하여 소비자에게 도달하도록 체계적인 전략을 수립하여야 한다.

또한 바이오 산업은 R&D의 비중이 높고, 규정 준수 및 상용화의 복잡성으로 인해 여러 이해관계자의 협업collaborate이 필수적으로 요구된다. 기업은 학계 센터, 연구 기관, 제약 회사 및 기타 산업 참여자와 전략적 파트너십을 구축하여 공동의 역량과 자원을 최대한 활용해야 한다. 또한 협업은 또한 리스크를 저감하고, 개발 일정을 가속화하며, 시장 도달 범위를 확대하는 데 도움이 된다.

그리고 이러한 과정에 있어 스마트 관리manage가 성공에 필수적이 된다. 여기에는 제조 공

정 및 공급망 최적화와 같은 운영 관리뿐만 아니라 재무 관리, 규정 준수 및 거버넌스도 포함된다. 기업은 전략을 실행하고 목표를 달성하기 위해 올바른 구조, 프로세스 및 리더십이 있는지 확인해야 한다.

다음으로 바이오산업에서 스타트업/벤처의 장기적인 성공을 위해서는 변화하는 시장, 규제 환경 및 글로벌 과제에 맞춰 전환하는 적응adapt능력이 필수적으로 요구된다. 기업은 필요에 따라 전략, 제품 또는 비즈니스 모델을 전환할 수 있는 민첩성을 갖추고 유연하고 대응력이 있어야 하므로, 이를 위해서는 지속적인 학습, 혁신 및 개선에 중점을 둔 미래 지향적 접근 방식이 필요하다.

그리고 이러한 기업활동의 근간에는 자원resource 확보 및 관리가 핵심적이다. 바이오산업은 R&D 및 상용화 비용이 높고 제품/서비스 출시 일정이 길다는 특성을 가진다. 기업은 다양한 출처에서 자금을 확보하고, 최고의 인재를 유치하고 유지하며, 성장을 지원하는 데 필요한 기술과 인프라에 투자하는 등 자원 관리에 대한 접근 방식에서 전략적이어야 한다 (Levine, 2024B).

다만 2024년 11월 현재, 국내 바이오산업계에서 가장 일반적으로 받아들여지고 있는 혁신 이론은 개방형혁신(open innovation, OI)이론으로 확인된다. 실제로 “제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)”에 따르면 국내 바이오산업계에서 OI는 가장 일반적으로 받아들여지는 트렌드로서 삼성바이오에피스, 유한양행, 대웅제약, LG화학, 삼진제약, 셀트리온, SK바이오사이언스, JW중외제약 등에서 기본적인 형태의 혁신사례²¹⁾가 보고되었다. 이를 근거로 우리정부는 해외 우수 OI 플랫폼²²⁾ 국내 유치를 추진중에 있으며, 국내외 학·연·병 협력 활동과 해외 M&A 등 OI 지원사업 신설을 추진 중에 있다.

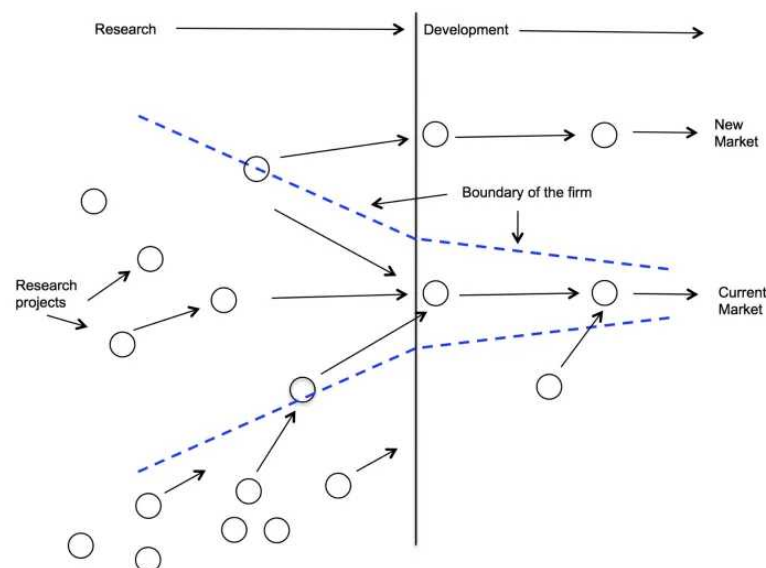


Figure 56. 개방형 혁신 프로세스 모식도(Chesbrough, 2006)

21) <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2212197>

22) 스타트업 초기단계 혁신기술 발굴, 연구공간·실험장비 및 글로벌 기업의 전문성과 네트워크 등을 제공하며 유망 스타트업의 엑셀러레이팅을 지원하는 기관

현대적 맥락에서 OI는 혁신과제를 설명하고 해결하기 위한 패러다임으로 등장하여 2003년 이후 다양한 산업 및 분석 단위로 확장되었다. OI는 지식이 조직 경계를 넘어 의도적으로 흐르는 분산된 혁신 프로세스에 의존하므로 혁신 관리의 필수적인 패러다임 전환을 나타낸다 (Figure 56).

레드바이오와 관련된 의료분야에서의 OI은 초기 단계에 머물러 있는데, 그 원인으로는 경제적/비경제적 메커니즘이 일치하는 OI가 의료부문의 폐쇄적인 특성과 충돌을 일으키는 것이 주로 지적되고 있다. 가능성과 실제로 의료 서비스를 제공하는 것 사이의 격차를 해소하는 혁신은 보건의료 부문에서 매우 중요한 것으로 인식되나, ① OI의 대상인 의료 시스템과 실제 사용자(즉, 환자)와 다른 경우가 많고, ② 패러다임의 전환으로 의료는 재정적 부담이 아닌, 글로벌 시장에서 판매할 수 있는 새로운 제품과 서비스를 창출하여 경제 성장의 원동력이 되었으며, ③ 지식 관리, 신뢰 구축, 의사소통, 사용자 중심이 병원 혁신의 핵심 메커니즘이지만 실제 의료 기관과 다른 행위자와의 협력 방법론과 협업 프로세스의 관리를 이루는 지에 대한 명확한 체계가 없다는 점이 지적된바 있다.

바이오산업의 OI화는 산업의 모든 전후방 자원과 역량을 결집하여 협업하는 스케일업(scale-up) 단계로 진화하기 위한 것으로, 기업단위가 아닌 혁신 플랫폼 단위로는 한국제약바이오협회의 ‘K-스페이스’, 한국생명공학연구원의 BOIC, 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo), 바이오오픈이노베이션진흥회(BOIMA), 한국보건산업진흥원의 ‘헬스케어 오픈이노베이션 협의체²³⁾’ 등이 등장하고 있다.

바이오헬스 산업에서 병원은 새로운 아이디어의 창출처이자 기술(제품)의 최종 수요처로, 의료 현장에서 필요한 기술을 개발·검증하기 좋은 환경을 갖춘 편이다. 따라서 보건의료 부문의 과제를 해결하기 위하여, 이스라엘 등 해외에서는 개방형 혁신 플랫폼으로서 병원을 적극적으로 이용하고 있다(Louise, 2022).

국내에서는 연구 역량과 기반 시설이 우수한 병원에 개방형 실험실(hospital-based business innovation center, 이하 HBIC)을 구축·운영하여, 병원의 연구 역량 및 인프라 개방과 병원/창업기업 간 공동연구 활성화 등 사업화를 지원하였다. 해당 사업은 바이오헬스 분야에서 가장 큰 애로사항으로 꼽히던 의료인의 기술 자문을 받을 수 있다는 점에서 많은 업체가 적극적으로 활용하였다. 다만 2023년 예산이 전액 삭감²⁴⁾되었다가 국회 보건복지위원회 국정감사의 지적(후생신문, 2023.10.11.)에 따라, 2024년 예산에 다시 편입(36억원, 5개소)되었다(보건복지부, 2024).

국내 ·보건의료 연구의 생산성 저하 문제를 해결하기 위한 보건복지부의 개방형 R&D 지원 플랫폼 관련 사업은 “연구중심병원(research-driven hospitals, 이하 RDH)”, HBIC, ARPA-H로 구분된다.

23) 바이오 클러스터(16개), 유관협회(4개), 연구중심병원(10개), 의료기기중개임상시험지원센터(9개) 등 63개 기관으로 구성되었으며, 혁신창업센터가 간사기관의 역할을 담당함

24) 예산 삭감사유는 국내 개방형 실험실 사업이 CentralLab 등 해외의 민간주도 자생적·개방형 혁신 플랫폼의 성과에 미치지 못한다는 것이었다

RDH는 보건의료기술진흥법 제15조에 근거한 사업으로, 연구 역량이 뛰어난 10개 병원을 중심으로 산·학·연·병 연구 인프라를 구축하여 보건의료 산업화 성과를 창출하는 것이 목적인 사업이다. 다만 RDH는 연구중심병원 육성 R&D 사업 수주자격을 목적으로 하는 지정병원 중심의 운영에 인한 개방성 부족으로 ① 혁신성 부족 ② 자립 한계 ③ 연구생태계 미흡 ④ 협소한 연구중심병원 ⑤ 선순환 미흡 등의 한계 등이 지적되어 제2기에서는 기술상용화 기능이 강화된 형태로 고도화되었다(청년의사, 2023.02.24.).

이에 비해, HBIC은 병원과 창업기업 간 공동연구 등 협업을 통해 보건의료분야 신기술·신제품 개발을 지원할 수 있는 개방형 혁신 플랫폼이다.

ARPA-H는 국가 보건 난제를 해결하기 위해 고비용·고난도이나 파급효과가 큰 임무중심형 연구개발을 추진하는 사업으로, ① 보건안보 확립 ② 미정복질환 극복 ③ 바이오헬스 초격차 기술 확보 ④ 복지·돌봄 개선 ⑤ 필수의료 지역완결체계 구축 등 5대 임무를 달성하기 위한 R&D를 지원한다. 다만 ARPA-H는 프로젝트 관리자(project manager, PM)가 도전적 문제 발굴부터 사전기획, 과제 선정·관리까지 전 주기를 전담해 수행하는 체계로 구성되어 있어, HBIC이나 RDH와의 운영체계와는 상당한 거리가 있다.

HBIC은 RDH와 비교하여 혁신주체가 병원이 아닌 참여 기업에 두고, 병원은 R&D 인프라 공유 플랫폼으로서 기능하는 운영체계를 가져 상당한 실적을 거두었다. 다만 HBIC이 CentralLab 등 해외의 민간주도 자생적·개방형 혁신 플랫폼의 성과에 미치지 못한다는 사유가 제기되어, 병원·창업기업 간 협업 활성화와 사업화 촉진을 위한 병원 기능 연계 및 성과 관리 체계 고도화가 요구되었다.

따라서 본 연구에서는 창업 및 사업화 지원을 위한 플랫폼의 역할을 확대하되, CentralLab 등 해외의 민간주도 자생적·개방형 혁신 플랫폼의 성과향상 메커니즘의 반영과, RDH와 차별화되는 고도화 전략을 도출할 필요가 있다고 사료되었다.

이와 유사하게는 2024년 6월 18일, 생명연, KIST 등 13개 공공연구기관이 '바이오 분야 공공연구기관 협의체' 구성을 위한 MOU를 체결하였고, 연말까지 협력 프로젝트 발굴함으로써 국가 싱크탱크 역할을 할 것을 천명한 바 있다.

따라서 바이오산업의 OI 플랫폼 활성화는 안정적이고 신속한 LMO 기반의 바이오제품 상용화를 유도하기 위한 구조적 지원틀로서 충실히 기능할 것으로 판단된다(Table 44).

Table 44. 개방형 혁신(OI), 플랫폼, 기업가 정신의 교차점에 있는 연구 이슈 및 주제(Nambisan & Kenney, 2018)

창업과 관련된 주요 OI 및 플랫폼 개념		창업을 위한 대표적인 연구 이슈와 질문
개방성	· OI: 지식의 유입과 유출 · 플랫폼: 기술(건축) 및 조직(거버넌스)	· 다양한 OI 전략과 관련된 개방성의 유형과 정도가 기업가의 새로운 기회 개념과 후속 결정/행동을 어떻게 형성하는가? 기업가의 전략은 화폐화 및 비화폐화 인바운드 및 아웃바운드 지식 흐름 간에 어떻게 다른가? 인바운드/아웃바운드 지식 흐름이 기업가 정신에 미치는

창업과 관련된 주요 OI 및 플랫폼 개념		창업을 위한 대표적인 연구 이슈와 질문
		영향은 산업 수명 주기 단계(초기 고성장 단계 대 성숙 단계)에 따라 어떻게 변하는가? OI에 대한 기업가의 접근 방식을 형성하는 벤처 관련 요소(예: 초기 역량)와 상황적 요소(예: 새로운 제도적 장치, 커뮤니티 규범)는 무엇인가? - 플랫폼 개방성(기술 및 조직)의 성격과 정도가 생성 및/또는 추구하는 기업가적 기회의 강도와 범위를 어떻게 형성하는가? - 플랫폼 수명 전반에 걸쳐 플랫폼 소유자의 '선택적 공개' 전략의 점진적인 진화가 어떻게 기업가 정신을 촉진 및/또는 제한하는가? - 플랫폼 소유자의 개방성 결정과 이에 대한 기업가(보완자)의 반응을 결정하는 상황적 요인(예: 규정)은 무엇인가?
리스크 공유	- OI: 혁신사업화 리스크, 운영 리스크, IP 유출 리스크 등 - 플랫폼: 기술개발 리스크, 시장접근 리스크 등	- 플랫폼과 OI는 어떤 방식으로 기업가의 진입 비용과 관련 운영/비즈니스 위험을 줄이는가? 어떤 새로운 유형의 종속성(예: 플랫폼별 투자)과 위험(예: IP 유출)이 발생하는가? 기업가(및 벤처 기업)가 이러한 위험을 관리하려면 어떤 새로운 역량이 필요한가? 기업가는 어떻게 그러한 역량을 획득/구축할 수 있는가? - 디지털 플랫폼과 OI 접근 방식을 통해 기업가가 벤처 활동과 관련된 위험을 공유할 수 있는 구체적인 메커니즘과 방법은 무엇인가? 이러한 메커니즘이 모험의 속도(및 성공)에 미치는 영향은 무엇인가? - OI 및 플랫폼과 관련된 기업적 위험을 완화하는 데 있어 공공 정책 및 규정(예: 독점 금지 정책, 노동 시장 정책, IP 정책)의 역할은 무엇인가?
협업	- OI: 신생 기업과 기존 기업 간, 신생 기업과 혁신 커뮤니티 간, 대학과 신생 기업 간 협력 - 플랫폼: 플랫폼 소유자, 동료 보완자, 고객 및 플랫폼 생태계의 다양한 기타 주체와의 협력	- OI와 플랫폼의 맥락에서 기업가의 역할은 무엇인가? 기업가는 OI 및 플랫폼 생태계에서 고객, 혁신 중개자 및 기타 다양한 행위자와 어떻게 소통하는가? 그들은 어떤 새로운 유형의 관계를 형성하며, 그러한 관계를 구축하고 관리하려면 어떤 유형의 역량이 필요한가? - OI와 플랫폼은 학문적 기업가 정신을 어떻게 재정의하는가? 대학과 대학의 기업가적 행동(교수 및 학생)에 대한 '오픈 사이언스'의 효과는 무엇인가? - 플랫폼 생태계에서 협력과 경쟁은 어떻게 공존하며, 이는 어떤 방식으로 기업 전략과 결과를 형성하는가?

○ 시범사업 : 바이오위해평가원팀리노베이션 사업

바이오원팀사업은 과학기술정보통신부가 주관하고 산업통상자원부와 질병관리청이 공동 기획·관리하는 사업으로, 과학기술정보통신부는 국내에서 개발된 LMO의 위해성평가심사 진입·유도를 위한 R&D 고도화를 지원하고 산업통상자원부와 질병관리청은 각 용도·분야별 위해성평가기술 개발 및 가이드라인 마련 등 규제 인프라 고도화를 담당한다(Figure 57).

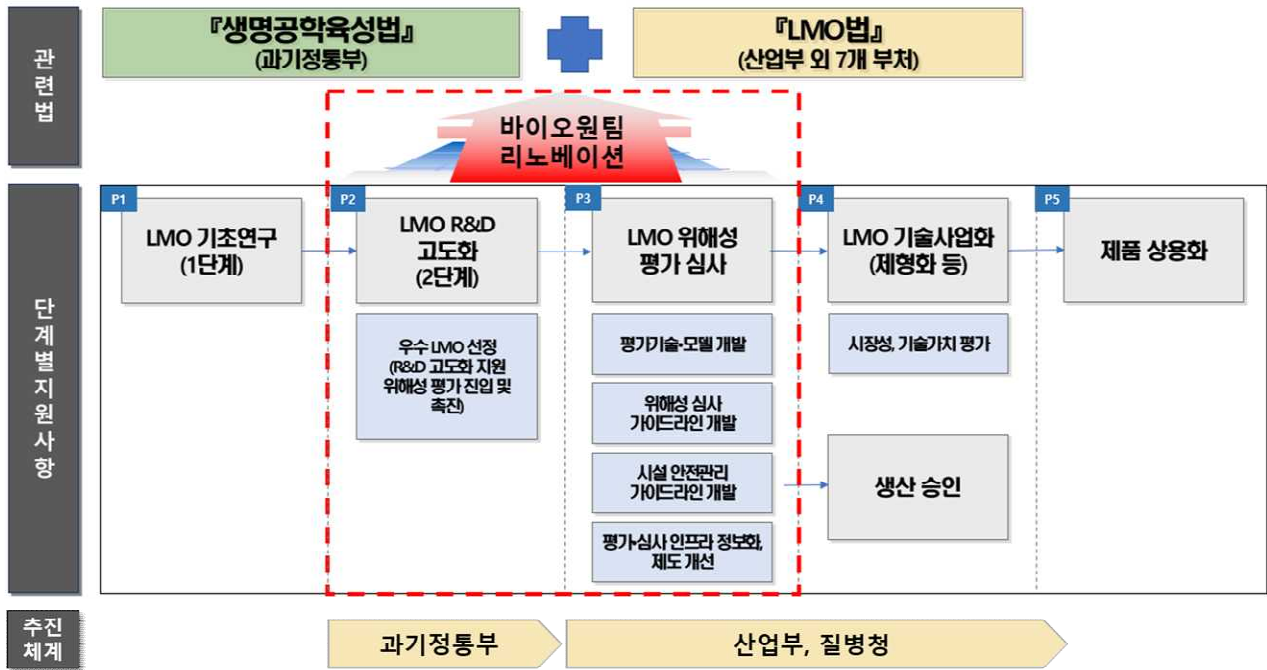


Figure 57. 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 추진체계

원팀 사업은 다부처사업으로, 관계부처 협력을 통해 LMO 연구 및 위해성평가 기술, 관련 시설 안전관리 고도화 및 가이드라인 개발·배포 등을 통한 바이오 신기술 이용 연구 산물의 원활한 사업화 진입을 달성하고자 하는 것을 목표로 하였다(Figure 58).



구분	2021년	2022년	2023년	총계
과기정통부(주관)	40.95억원	84.6억원	33.6억원	159.15억원(53.83%)
산업부	22.4억원	47.3억원	47.3억원	117억원(39.57%)
질병청	6.5억원	6.5억원	6.5억원	19.5억원(6.60%)
합 계	69.85억원	138.4억원	87.4억원	295.65억원(100%)

Figure 58. 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 협력목표 및 예산체계

· 사업목표 및 특징과 경과

원팀 사업을 세부적으로 살펴보면 LMO 기반 바이오 신기술의 사업화를 위한 필수단계인 LMO 위해성 평가·심사를 R&D 과제 기획 단계부터 연계 시행하여 (국가연구개발사업에서 확보된) 사업화 가능성이 있는 LMO 기반의 바이오 신기술 또는 그 적용 산물의 안전성과 사업성이 확보된 R&D를 통하여 국가 연구 개발 사업의 신속한 기술사업화 단계 진입을 구현하는 것을 그 목적으로 하였다(Table 45).

Table 45. 과기부의 2021년 원팀사업 공고사업 정보

연구주제번호	연구주제명	선정 예정 과제 수	지원규모
E6-21-1-01	바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업총괄운영	총괄 1개 내외	'21년 3.75억원 내외 총 3년
E6-21-1-02	LMO R&D 고도화 및 위해성 평가 진입	분야1	단위 6개 내외
		분야2	단위 5개 내외
		분야3	단위 1개 내외
		분야4	단위 1개 내외
		분야5	단위 1개 내외
		분야6	단위 2개 내외

원팀사업의 총 사업수를 살펴보면 국가과학기술지식정보서비스(national science & technology information service, NTIS)에 등록된 정보에 따르면, 원팀사업은 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청으로 구분된 84개 과제로 세분화되어 있으며, 지속사업을 제외하면 총 37개 과제로 확인된다(Table 46)

Table 46. NTIS에 등록된 원팀 사업 현황

부 처	R&D 사업 카테고리	연도	예산 (백만원)	과제수	성과(논문/특허/사업화)
과학기술 정보통신부	미래유망원천기술개발 바이오 의료기술개발	2023	4,842	13	
		2022	6,989	19	14
		2021	4,095	14	8
산업통상 자원부	신산업진흥 바이오헬스기술개발	2023	3,878	12	
	신산업진흥 바이오헬스기술개발	2022	3,878	12	5
	산업경쟁력기반구축 다부처기술개발	2021	2,240	13	5
질병관리청	보건의료연구관리 국가 보건의료연구 인프라 구축	2023	650	4	
	보건의료연구관리 국가 보건의료연구 인프라 구축	2022	650	4	
	질병관리본부지원 질병관리연구(R&D)	2021	650	5	

원팀사업의 주관부처와 협력부처 간의 사업 특징과 성과목표에는 다소의 차이가 확인된다. 2020년 12월 24일 공고된 과학기술정보통신부의 “2021년도 바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업 신규과제 공모”에 따르면 해당 사업의 성과목표는 2개 연구주제 단위로 과학적 성과인 SCI 논문(JCR 분야별 상위 20% 이내), 기술적 성과인 바이오 위해성 평가·심사 관련 법령 및 관련 규정에 따른 항목별 보고서와 위해성 평가·심사 진입 1건 이상 추진을 설정하고 이를 공통적인 기준으로 설정하였다. 다만 2021년 1월 22일 공고된 산업통상자원부의 “2021년 바이오위해평가원팀리노베이션사업 신규지원 대상과제 공모”에 따르면 각 사업별 성과목표가 좀더 정량적이며 구체적으로 명시되어 있음을 확인할 수 있다.

Table 47. 산업부 원팀 세부사업 단위 정량적 성과지표 종합

구분	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표
(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원	국내외 산업용 유전자변형생물체 관련 인허가 사례, 가이드라인 정보 데이터베이스화 및 자료집 발간	건/년	1
	산업용 유전자변형생물체 위해성평가, 시설안전관리 기술개발·산업화 지원 로드맵 수립	건	1
	연구결과, 성과물 홍보 및 교육 콘텐츠 개발과 활용	건/년	2
	부처 통합형 산업용 유전자변형생물체 위해성심사 모델 개발	건	1
	수행기관 협의체, 자문위원회 구성·운영	회/년	4
(1세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발	숙주 위해성평가 기술 개발	건	3건 이상
	숙주 위해성평가법 표준화	건	1건 이상
	숙주 위해성평가 모델 개발	건	3건 이상
	도입유전자 분석 기술 개발	건	1건 이상
	도입유전자 분석법 교차검증	기관	3건 이상
	도입유전자 발현산물 분석 기술 개발	건	3건 이상
	도입유전자 발현산물 분석법 교차검증	기관	3건 이상
	도입유전자 발현산물 위해성평가 표준화	건	1건 이상
(2세부) 산업용 유전자변형생물체(미생물, 동물, 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발	위해성 심사위원회 심사표준과 판정기술 개발, 자문회의 운영	식	1식
	위해성 심사 신청자용 신청서 작성 가이드라인 마련과 공청회 개최	식	1식
	위해성 심사 완료 이후 유전자변형생물체 관리 지침 마련	식	1식
(3세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축	국내외 미생물 및 유래물질에 대한 안전성 자료조사와 분석	개국	5개국 이상
	한국형 K-GILSP 구축을 위한 알고리즘 개발	건	5건 이상
	한국형 K-GILSP (DB 포함) 구축	건	1건 이상
	한국형 K-GILSP 사용자 플랫폼 검증을 위한 공청회 개최	회	2회 이상
(4세부) 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축	주요국 유전자변형생물체 및 제품 등록/허가제도 정보 확립	건	1~5건 이상
	국내(GLP 인증) 시험기관 발굴 및 네트워크 구축	건	1~7건 이상
	기업 지원체계 구축	건	1건 이상
(5세부) 생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술개발	모니터링 기술 논문화	건	1건
	유전자변형 생물체 모니터링 가이드라인 출판	건	1건
(6세부) 생산이용시설내 배기 제거기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화 기술 개발	스크러버 제거 성능	%	100% (공인CoA)
	발효 및 생물 전환 공정 폐수처리 불활화 성능	%	100% (공인CoA)
	균체 부산물 멸균 성능	%	100% (공인CoA)
	현장 시범 적용	건	5톤 발효조 규모 이상
	적용 생물체	종	3종 이상
(7세부) 산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발	산업용 유전자변형생물체 생산공정이용시설 국내외 사례조사	건	1건 (비교 분석 보고서)
	산업용 유전자변형생물체 생산공정이용시설 설치/운영 심사 기준서	건	1건(심사 기준서)
	산업용 유전자변형생물체 생산공정이용시설 설치/운영 가이드라인	건	1건(설치/운영 개정안) 1건(기술기준 해설서)
유전자변형 미생물을 활용한 산업용 바이오소재 생산성 향상 기술 개발	유전자변형미생물 균주 개량 및 이를 활용한 상용화 수준의 바이오소재 생산 공정 개발		300L 이상 생산공정 TRL6 수준 공인CoA
	유전자변형 미생물, 목적산물의 위해성 및 바이오 소재 동등성 평가	%	TRL6 수준 공인CoA
	유전자변형 미생물의 산업용 LMO 위해성 심사 신청	건	1건 이상
산업용 신규 미생물 균주를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발	산업 소재 생산 LMO 균주 확보	건	산업적 사용 가능 수준
	LMO 활용 산업 소재 생산공정개발	건	100 L 이상 생산 공정 적용
	LMO 위해성 자료	건	
	균주 위해성 평가 안내서	건	보고서
	연구결과 및 성과물 홍보	건	1

구분	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표
산업용 신규세포주 (미생물제외)를 이용한 고부가가치소재 생산 및 안전성 평가기술 개발	산업 소재 생산 LMO 균주 확보	건	산업적 사용 가능 수준
	LMO 활용 산업 소재 생산공정개발	건	100 L 이상 생산공정 적용
	LMO 위해성 자료	건	
	균주 위해성 평가 안내서	건	보고서
	연구결과 및 성과물 홍보	건	1

연도별 범주 특성을 고려해보면, 2021년 사업공고로부터 확인할수 있듯이 2~3년의 기본 소요기간을 갖기 때문에 중간에 신규과제 유입이 적으며 바이오산업 구분으로는 레드와 화이트에 쏠림 현상이 나타난다(Table 48).

Table 48. NTIS에 등록된 원팀 사업 세부과제 현황 및 범주 구분

연도	부처	과제명	범주 구분				책임자	소속	예산 (백만원)		
			PM	플랫폼 /정책	레드	그린 화이트					
2022년	과학기술부	바이오위해평가원팀리노베이션사업 기획평가관리	0				김현철	한국연구재단	120		
		바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업 총괄운영·관리 지원	0				노영희	한국생명공학 연구원	159		
		바이오위해평가원팀리노베이션사업 기획평가관리	0				김현철	(재)한국연구 재단	120		
		GRAS 인증 비피더스균 기반의 LMO를 이용한 고부가가치 소 재 생산 및 안전성 평가기술 개발		0	0		0	지근억	(주)비피도	318	
		인체 미네랄 흡수촉진제 DFA-IV(Difuctose Anhydride IV) 생 산 재조합 효모의 위해성 평가				0	0	손정훈	한국생명공학 연구원	318	
		유전자변형생물체 유래 도파민신경세포 분화인자 기능고도화 및 바이오위해성평가심사 신청				0		금동호	고려대학교	318	
		식용·비식용 GM 식물의 위해성 평가 및 산업화 프레임 전략		0				김경민	경북대학교	318	
		<i>Edwardsiella piscicida</i> LM 백신 상용화를 위한 LMO 위해성 평가		0				김기홍	부경대학교	318	
		국내 유행 PRRSV 제어를 위한 카메라독화백신의 위해성 평가				0		김원일	전북대학교	318	
		CRISPR/Cas9 매개 버 및 배추 F1 Non-GM 교잡종 개발					0	전종성	경희대학교	318	
		방광암 치료를 위한 유전자 재조합 BCG의 바이오 위해성 평 가					0	장인호	중앙대학교	318	
		UDP-당전이 효소 및 균주 개량을 통한 천연 고감미료 소재인 레바우디오사이드 M 대량생산 및 산업화 연구						0	고혁진	(주)삼양사	318
		생분해성플라스틱 생산균주의 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술						0	김성보	연세대학	318
		형질전환 식물 및 나노클로롭시스의 위해성 평가 연구		0			0	권석윤	한국생명공 학연구원	318	
	산업부	바이오위해성평가원팀리노베이션 평가관리비	0					이강우	한국산업기술 평가관리원	70	
		EGF생산을 위한 산업용 유전자변형 식물세포 고도화		0	0		0	이정훈	(주)바이오에 프디엔씨	150	
		산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발		0				박정호	한국생명공학 연구원	330	
		생산이용시설 내 배기 제균 기법 및 유전자변형생물체 생물 학적 불활화 방법 표준화 기술 개발		0				이인수	(주)씨엔에스	330	
		산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발		0				장동진	강원대학교	100	
		효모에서 항바이러스 항진균 항세균 특성이 있는 Cyclic		0				박환범	수원대학교	150	

연도	부처	과제명	범주 구분				책임자	소속	예산 (백만원)
			PM	플랫폼 /정책	레드	그린	화이트		
2022	질병청	dipeptide(살균소독제)의 대량생산을 위한 원천기술 개발							
		산업용 바이오안전성 <i>Geobacillus</i> 플랫폼 균주 및 효소 생산 기술 개발		0			김성보	연세대학교	200
		산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축		0			손민호	(주)포도	100
		생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발		0			이범규	전주대학교	200
		산업용 유전자변형생물체(미생물 동물 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발		0		0	이한길	충남대학교	85
		산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원		0			김기철	한국생명공학연구원	200
		신경독소 단백질의 생산성이 향상된 유전자변형미생물 및 생산공정 개발			0		진봉석	알에프바이오	250
		산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축 연구		0			김일권	경북대학교	75
		2021-바이오위해평가원팀리노베이션사업을 위한 연구 추진 등 생물위해평가시스템 및 생물안전관리 통합플랫폼 개발에 관한 연구	0				권준욱	질병관리본부	11.4
		이동식 생물안전 시설 등급 및 유형별 국가기준 개발		0			이명식	(주)윌샘	194.1
		악제내성 유전자변형미생물 위해성 평가 세부기준 개발		0			신민상	경북대학교	65.8
		보건의료용 유전자변형생물체 위해관리 개선연구		0			유민수	코리아공공건설 팅앤솔루션	79
	과기부	인체 미네랄 흡수촉진제 DFA-IV(Difuctose Anhydride IV) 생산 재조합 효모의 위해성 평가			0	0	손정훈	한국생명공학연구원	424
		피부투과능이 도입된 유전자 재조합 화장품 소재 단백질의 위해성 평가 연구와 사업화			0	0	최원섭	주식회사 칸젠	279
		천연고무 생산작물의 위해성평가 진입 위한 LMO R&D 고도화 연구				0	유병태	한국생명공학연구원	294
		방광암 치료를 위한 유전자 재조합 BCG의 바이오 위해성 평가			0		장인호	중앙대학교	424
		생분해성플라스틱 생산균주의 LMO 위해성 평가 및 상용화 기술				0	김성보	연세대학교	424
		유전자변형생물체 유래 도파민신경세포 분화인자 기능고도화 및 바이오위해성평가심사 신청			0		금동호	고려대학교	424
		GRAS 인증 비피더스균 기반의 LMO를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가기술 개발		0	0	0	박명수	(주)비피도	424
		식용 비식용 GM 식물의 위해성 평가 및 산업화 프레임 전략		0			김경민	경북대학교	424
		플라스틱 분해 유전자 변형 미생물류의 고도화 및 위해성 평가 연구				0	이용재	한국생명공학연구원	274
		CRISPR/Cas9 매개 벼 및 배추 F1 Non-GM 교잡종 개발				0	전종성	경희대학교(국제캠퍼스)	424
		재조합 바이러스성 출혈성 패혈증 바이러스(VHSV) replicon particle 백신 고도화 및 위해성 평가			0		김민선	공주대학교	424
		UDP-당전이 효소 및 균주 개량을 통한 천연 고감미료 소재인 레바우디오사이드 M 대량생산 및 산업화 연구				0	고혁진	(주)삼양사	424
		비사균을 생산용 재조합 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 기반 LMO 고도화 및 안전성 평가 연구		0	0	0	서승오	가톨릭대학교	274
		국내 유행 PRRSV 제어를 위한 카메라악독화백신의 위해성 평가			0		김원일	전북대학교	424
		황금 유전자변형 모상균 이용 가능성 사업개발을 위한 원료 생산 및 안전성 평가기술 개발				0	박상언	충남대학교	294
		형질전환 식물 및 나노클로롭시스의 위해성 평가 연구		0		0	권석윤	한국생명공학연구원	424

연도	부처	과제명	범주 구분				책임자	소속	예산 (백만원)
			PM	플랫폼 /정책	레드	그린			
2023	산업부	넙치 성장호르몬 발현 유전자변형 클로렐라 실용화를 위한 고도화 및 바이오 위해성 평가 연구			0		최태진	부경대학교	274
		바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업 총괄운영·관리 지원	0				노영희	한국생명공학연구원	212
		산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원		0			김기철	한국생명공학연구원	320
		산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발		0			장동진	강원대학교 산학협력단	230
		산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축 연구		0			김일권	경북대학교 산학협력단	78
		산업용 바이오안전성 <i>Geobacillus</i> 플랫폼 균주 및 효소 생산 기술 개발		0			김성보	연세대학교 산학협력단	360
		산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발		0			박정호	한국생명공학연구원	770
		<i>Edwardsiella piscicida</i> LM 백신 상용화를 위한 LMO 위해성 평가		0			김기홍	부경대학교	424
		산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축		0			손민호	(주)포도	180
		BGF생산을 위한 산업용 유전자변형 식물세포 고도화		0	0		이정훈	(주)바이오에프디엔씨	270
		효모에서 항바이러스 항진균 항세균 특성이 있는 Cyclic dipeptide(살균소독제)의 대량생산을 위한 원천기술 개발		0		0	박환범	수원대학교 산학협력단	180
		산업용 유전자변형생물체(미생물 동물 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발		0		0	이한길	충남대학교 산학협력단	110
		생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발		0			이범규	전주대학교 산학협력단	270
		생산이용시설 내 배기 제균 기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화 기술 개발		0			이인수	씨엔에스	770
		신경독소 단백질의 생산성이 향상된 유전자변형미생물 및 생산공정 개발			0		조윤희	알에프바이오	340
	질병청	2022-바이오위해성평가원팀리노베이션사업(질병청)을 위한 연구 추진 등	0				권준욱	질병관리청	17.3
		보건의료용 유전자변형생물체 위해관리 개선연구		0			유민수	코리공공건설 팅앤솔루션	79
		이동식 생물안전 시설 등급 및 유형별 국가기준 개발		0			이명식	(주)웃샘	254.1
		생물위해평가시스템 및 생물안전관리 통합플랫폼 개발에 관한 연구		0			장원중	건국대학교	299.7
2023	과기부	바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업 총괄운영·관리 지원	0				노영희	한국생명공학연구원	212
		피부투과능이 도입된 유전자 재조합 화장품 소재 단백질의 위해성 평가 연구와 사업화			0	0	최원섭	주식회사 칸젠	372
		천연고무 생산작물의 위해성평가 진입 위한 LMO R&D 고도화 연구				0	유병태	한국생명공학연구원	392
		황금 유전자변형 모상근 이용 기능성 사료개발을 위한 원료 생산 및 안전성 평가기술 개발				0	박상언	충남대학교	392
		식용·비식용 GM 식물의 위해성 평가 및 산업화 프레임 전략		0			김경민	경북대학교	424
		플라스틱 분해 유전자 변형 미세조류의 고도화 및 위해성 평가 연구				0	이용재	한국생명공학연구원	310
		<i>Edwardsiella piscicida</i> LM 백신 상용화를 위한 LMO 위해성 평가		0			김기홍	부경대학교	424
		형질전환 식물 및 나노클로롭시스의 위해성 평가 연구		0		0	권석윤	한국생명공학연구원	424
	재조합 바이러스성 출혈성 패혈증 바이러스(VHSV) replicon			0		김민선	공주대학교	424	

연도	부처	과제명	범주 구분					책임자	소속	예산 (백만원)	
			PM	플랫폼 /정책	레드	그린	화이트				
2023	농림부	particle 백신 고도화 및 위해성 평가									
		CRISPR/Cas9 매개 벼 및 배추 F1 Non-GM 교잡종 개발				0		전종성	경희대학교 (국제캠퍼스)	424	
		넙치 성장호르몬 발현 유전자변형 클로렐라 실용화를 위한 고도화 및 바이오 위해성 평가 연구				0		최태진	부경대학교	310	
		국내 유행 PRRSV 제어를 위한 카메라약독화백신의 위해성 평가			0			김원일	전북대학교	424	
		비사포를 생산용 재조합 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 기반 LMO 고도화 및 안전성 평가 연구		0	0		0	서승오	서울과학기술 대학교	310	
	산업부	산업용 바이오안전성 <i>Geobacillus</i> 플랫폼 균주 및 효소 생산 기술 개발		0				김성보	연세대학교 신학협력단	364	
		효모에서 항바이러스 항진균 항세균 특성이 있는 Cyclic dipeptide(살균소독제)의 대량생산을 위한 원천기술 개발		0				박현범	수원대학교 신학협력단	182	
		산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발		0				박정호	한국생명공학 연구원	760	
		산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축		0				손민호	(주)포도	182	
		산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원		0				김기철	한국생명공학 연구원	320	
		산업용 유전자변형생물체(미생물 동물 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발		0			0	이한길	충남대학교 신학협력단	113	
		생산이용시설 내 배기 제균 기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화 기술 개발		0				이인수	씨엔에스	760	
		생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발		0				이범규	전주대학교 신학협력단	274	
		신경독소 단백질의 생산성이 향상된 유전자변형미생물 및 생산공정 개발			0			조윤희	알에프바이오	341	
		EGF생산을 위한 산업용 유전자변형 식물세포 고도화		0	0		0	이정훈	(주)바이오에 프디엔씨	272	
		산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발		0				장동진	강원대학교 신학협력단	230	
		산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축 연구		0				김일권	경북대학교 신학협력단	800	
		질병청	2023-바이오위해성평가원팀리노베이션사업(질병청)을 위한 연구 추진 등	0					박현영	질병관리청	7.4
			이동식 생물안전 시설 등급 및 유형별 국가기준 개발		0				이명식	(주)윗샘	133.8
			생물위해평가시스템 및 생물안전관리 통합플랫폼 개발에 관한 연구		0				장원종	건국대학교	299.7
유전자변형생물체 인체위해성평가를 위한 차세대염기서열(NGS) 기술 연구			0				최익영	강원대학교 신학협력단	209		
소 계			9	56	23	12	21				

· 사업성과 분석 : 문헌정보 기반

과기정통부는 전체의 53.83%의 예산을 사업총괄비용 및 16개 LMO 고도화과제(연구실적이 확인된 既 개발된 산물 중심)에 투입하였고, 사업실적은 제4차 LMO 안전관리계획에 기재된 해당 사업의 성과보고서 등으로 관련 사업의 성과를 1차적으로 증빙하였다²⁵⁾.

25) 제4차(2023-2027) 유전자변형생물체(LMOs) 안전관리계획 중 과기정통부 성과 부문

Table 49. 과기정통부의 원팀사업 성과요약

종 류	진행 횟수	내 용
사업추진위원회	4회	신규과제 선정 및 차년도 사업 시행계획 심의·확정
다부처 사업 총괄·운영 실무자 회의	5회	부처별 사업추진 현황 및 위해성평가심사 이슈 공유
사업 착수보고회	2회	유망 LMO의 사업성·공공성 분석 내용 및 사업총괄 운영·관리 방안 소개, 사업 관련 의 견수렴 등
위해성평가심사 컨설팅	8회	용도별·생물체별 위해성 협의심사 범위, 평가자료 작성 방법, 생산공정이용시설 설치·운 영 등 자문 (해양수산용) 환경방출 실험으로 인정 여부 논의
연구자 위해성평가심사 역량강화 세미나	2회	산업용·보건의료용 LMO 위해성평가심사 자료작성 노하우 및 주의사항, 심사 승인 사례 공유
유전자변형 미세조류 용도 구분 논의를 위한 세미나	1회	플라스틱 분해 유전자변형 미세조류 용도 구분 논의 및 위해성 심사 시 고려사항 안내
위해성평가심사 의견수렴 워크숍	4회	분야별(동·식물, 미생물) 위해성평가심사 관련 의견수렴 등
학회 공동세션	1회	사업홍보 및 연구현장의 LMO 위해성심사기술사업화 관련 애로사항 청취 등
연차별 성과공유 워크숍	2회	바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업 과제 성과공유 및 차년도 추진방안 논의

이는 앞서 확인된 2021년 사업공고에서의 성과목표 지표와 NTIS에서 확인되는 성과목표와 대비하여도 충분한 성과를 거두었음을 확인 할 수 있다.

특히 2024년 11월 21일 개최된 “바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업 2024년 성과공유회”에서 과기정통부는 총 18개 단위과제의 심사 진입 지원을 통해, 1차적으로 해당 사업의 성과를 ① 연구자의 위해성평가심사 역량 강화(역량강화 세미나 3회, 용도 논의 세미나 2회) ② 과제 수행 중 발생하는 문제 해결 추진(상시·수시 컨설팅 23회, 현장 의견수렴 8회, 사업 성과공유 3회) ③ 부처 협업을 통한 제도개선방안 논의(다부처 협의회 운영 6회)로 구분하여 설명하였다.

정량적으로는 위해성심사 승인 1건(산업용, 2022.11) 및 진입 5건(동물의약품 1건, 2023.12; 수산용 동물의약품 2건, 2024.2/3; 보건의료용 2건, 2024.5)과 함께 위해성평가·심사 자료 작성목표 108건 대비 진척도 129건으로 119%의 성과를 나타내었다. 그리고 논문 49건, 특허출원 21건 및 등록 3건, 기술이전 2건 등의 가외적 성과도 나타내었다.

특히 원팀사업의 수행을 통해 LMO 위해성평가심사 준비 중 발생하는 법제도적 미비사항과 애로사항을 발굴하였다. 이를 통해 확인된 ① 환경정화용 LMO 생산공정이용시설 설치 운영 기준 부재 ② LM 미세조류 위해성심사 가이드라인 부재에 대한 문제를 인식하고 이를 소관부처인 환경부에 전달하고 협의토록 하였으며 ③ LM어류의약품 모의생태계실험(환경방출실험) 관련 격리시설 기준 부재에 대한 문제를 인식하고 이를 소관부처인 해수부에 전달하고 협의토록 하였으며 ④ 산업용 LMO(1등급 생산공정이용시설 이용) 위해성심사 가이드라인 개선에 대한 문제를 인식하고 이를 소관부처인 산업부에 전달하고 협의토록 하였다. 이를 통해 원팀사업에 근거하여 규제기관이 연구현장을 고려해 심사기준을 개선할 수 있는 모멘텀을 마련하였다고 자평하고 있다.

다음으로 산업통상자원부는 전체의 39.57%의 예산을 사업총괄비용 및 13개 주제별 고도화과제에 투입하였고, 사업실적은 지난 3년의 성과를 성과보고서 형식으로 종합하여 발간하였다. 따라서 본 연구에서는 해당 성과보고서의 자료(Figure 59)를 종합하여 관련 사업의 성과를 요약하였다.



Figure 59. 산업부의 원팀사업 성과보고서

앞서 살펴보았듯이 산업부의 원팀사업 또한 3년의 기간을 두고 장기적으로 수행되었다. 이에 성과보고서 또한 년도별로 각 사업의 추진성과를 기록하는 형태로 기술되어 있다.

다만 2021년 성과보고서에서 설명하는 사업의 성과는 총괄사업과 1~7세부사업으로 한정되며, 2022년 성과보고서에서는 산업용 바이오안전성 *Geobacillus* 플랫폼 균주 및 효소 생산 기술 개발(연세대), EGF생산을 위한 산업용 유전자변형 식물세포 고도화((주)바이오에프디엔씨), 효모에서 항바이러스, 항진균, 항세균 특성이 있는 Cyclic dipeptide(살균소독제)의 대량생산을 위한 원천기술 개발(수원대)에 한정하여 기술하고 있다. 그리고 2023년 성과보고서에서는 다시 총괄사업과 1~7세부사업으로 한정하여 설명하고 있으므로 모든 원팀사업에 대한 내용을 다루고 있다. 다만 모든 사업에 목표하는 정량적 성과지표를 달성한 것으로 파악되나, 실질적으로 각 성과지표를 어떻게 구체적으로 달성하였는지에 대해서는 체계적으로 정리된 형태가 부재한 편이다.

이를 세부적으로 살펴보면 총괄사업의 경우, 실무협의체 회의는 1차년도 3회 개최(준비회의 5월 12일, 1차 회의 6월 4일, 2차 회의 10월 7일), 2차년도 3회 개최 (1차 회의 4월 6일, 2차 회의 7월 5일, 3차 회의 10월 6일), 3차년도 3회 개최 (1차 회의 4월 6일, 2차 회의 7월 11일, 3차 회의 10월 4일) 하였다. 회의에서는 과제별 연간 계획 브리핑, 운영 사항 검토 및 추진 진도관리와 후속 협력 방안 등을 논의하였으며, 참여기관 네트워크 조성 및 기관별 맞춤형 역량강화 지원을 위해 워크숍 및 전문가 세미나 등을 개최하였고, 이와 연동하여 바이오 관련 국내외 학회 참여와 다양한 On/Off-line 활동을 통해 과제 성과와 결과물을 홍보한 것으로 파악된다. 1차년도에는 화이트바이오산업 육성 전략 및 관련 연구개발 동향에 대한 주제로 전문가세미나를 개최하였고, K-GILSP 플랫폼 구축을 주제로 워크숍을 개

최하였다. 2, 3차년도에도 주제별 워크숍 및 전문가 세미나를 개최하였다.

연구성과 및 결과 홍보를 위해 한국생물공학회, 한국미생물학회 세션을 개최하고 운영하였으며, 원팀 과제에 참여하는 총괄, 1~7세부과제, R&D 과제의 연구성과를 발표하였다. 또한, 국내 학회 학술지에 원팀사업 주요성과를 지속적으로 소개하였다. 추가적으로 유전자변형생물체 관련 정보제공과 동향지 발간을 위해 조사·분석을 시행하고 바이오안전성정보포털과 동향보고서 발간 등을 통해 홍보활동을 수행하였다. 과제 수행기간 동안 산업용 LMO 및 화이트바이오 관련 기사를 약 1,400건 업로드하였고 기술 및 동향 분석 자료집을 매년 1회 발간하였다.

산업부는 생산공정이용 LMO 위해성심사 모델 개발을 위해 LMO 통합고시 별표 4-2[생산공정1등급시설 이용 유전자변형미생물의 위해성심사 자료 제출 범위] 개정안을 마련하였다. 자료 작성 및 제출 중복성을 최소화 하고 숙주생물체, 도입유전물질, 유전자변형과 유전자변형미생물, 생산공정이용 등 개발과 선발, 밀폐이용의 절차와 구성요소에 따른 고시 항목을 배치하였으며, 전문가 자문위원회 운영을 통해 개정안을 수정 검토하였다. 이를 바탕으로 2세부과제와 협력하여 생산공정1등급시설 이용 산업용 유전자변형미생물 위해성심사 자료작성 가이드를 발간하였다. 또한, 전장염기서열 분석법 기반, LMO 위해성평가 통합 모델 개발을 위한 연구를 진행하여 통합고시 별표4-2에 따른 항목별 WGS기반 평가가능 여부를 검토하고, 전장염기서열분석 정보 제출 요건과 정보 관리 방안 등을 마련하였다.

그리고 산업용 LMO 위해성평가, 시설 안전관리 기술개발 및 산업화 지원 로드맵 수립을 위해 빅데이터 기반 국내 LMO 연구개발 현황을 조사하고 공산품 생산관련 LMO 안전관리 방안을 연구하였다. 이를 통해, 국내 LMO 사용 현황을 분석하고 국내 실정에 맞는 안전관리 개선안과 발전 전략을 모색하였다. 이러한 연구 결과와 국내 관련 기관 인터뷰 등을 바탕으로 국내 산업계 현황에 부합하는 산업화 지원 로드맵을 개발하고 산업용 LMO 제품화 기업 지원 및 규제 개선 방안을 마련한 것으로 파악된다.

다만 제1세부사업은 성과목표 달성에는 문제가 없는 것으로 파악되지만, 구체적으로 개발된 기술의 어느 부분이 성과지표에 해당하는가에 대한 체계적인 정리가 부재하였다.



Figure 60. 산업부의 K-GILSP 플랫폼 구축결과 및 아키텍처

제2세부사업은 성과지표인 자문회의 운영, 가이드라인 마련, 관리지침 마련에 대한 성과

가 확인되었으며, 제3세부사업은 목표로 하는 K-GILSP DB와 플랫폼을 구축 후 검증하였으므로 지표에 따른 성과의 충족을 파악할 수 있었다.

제4세부사업은 1차년도 연구에서는 연구의 첫 번째 방향인 개별 국가의 LMO 관련 법령, 시행령, 시행규칙과 이에 따른 과학적 가이드선 등을 수집하고 분석하는 연구를 진행하기 위하여 EU 43건, 미국 12건, 일본 6건, 러시아 6건, 오세아니아 41건 등의 법령집 및 가이드선 등을 확보하여 분석하였다. 그리고 중소 바이오 기업에서 자체적으로 진행할 수 있도록 국내에서 주로 사용하는 숙주 미생물인 대장균, 코리네박테리아, 효모 등을 이용하여 개발된 유전자변형미생물의 밀폐이용시설 생산 유전자변형제품에서의 유전자 검출법에 대한 표준 프로토콜을 제작하였다. 또한, 실제 국가별 LMO 정보를 필요로 하는 다양한 규모의 바이오 생산 기업을 방문한 설문 조사를 통해 향후 제공될 정보의 방향을 설정하였다. 2차년도의 경우 주요 인허가 제도의 시험평가 관련 국내외 GLP 업체 정보 제공을 위해서 환경부에 등록된 국내 21개 GLP 업체의 주요 분석 항목 및 분야 조사를 비롯하여 EU 주요 10개국의 GLP 등록 업체(독일국내 143, 독일국외 5, 프랑스, 43, 네덜란드 국내 153, 네덜란드 국외 22, 벨기에 국내 20, 벨기에 국외 9, 스위스 21, 오스트리아 9, 스웨덴 14, 덴마크 6, 핀란드 2, 영국 105 등) 및 LMO 등록 전문 컨설팅 업체 4개사를 조사하였으며 미국, 일본, 오세아니아 등의 GLP 등록 기업 정보를 조사하였다. 향후 이러한 GLP 업체에 대한 정보는 포도(주)에서 수행중인 3세부 과제를 통해 데이터베이스화하고 연구 종료 이후 제공될 예정이다. 또한, 1차년도의 제품중 산업용 유전자변형 이용 제품에서의 활성 생산 균주 검출법에 대한 표준 프로토콜을 제작하였고 이 또한 연구 종료 이후 필요로 하는 바이오 기업들을 대상으로 공개될 예정이다. 3차년도의 경우 1차년도 및 2차년도 연구된 내용들을 체계화하여 3세부 과제에서 구축중인 K-GILSP 시스템에 구성하는 연구를 진행하고 있으며 연구 종료 이후 LMO 또는 제품의 수출을 추진하고 있는 바이오 기업들을 대상으로 공개적인 정보를 제공함으로써 성과목표의 달성을 완료하였다.

제5세부사업은 모니터링 기술 논문화와 가이드라인 출판이라는 간략한 성과지표를 가지고 있으며, 산업용 LMO의 DNA 기반 정성·정량 검출법 개발, LM 미생물 단백질 기반 정성·정량 검출법 개발, LMO 도입유전자의 환경방출기준 설정, 생산공정 작업환경 내 LM 미생물 모니터링 기술개발을 완료하고 이를 논문출판 함으로써 성과목표의 달성을 완료하였다.

제6세부사업은 생산이용시설내 배기 제균기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화 기술 개발이라는 목표를 성취하기 위해, 별도의 생산공정 모델시설을 설정하고 LMO 불활화 표준기술에 대한 공인CoA를 획득함으로써 성과목표의 달성을 완료하였다. 그리고 제7세부사업은 산업용 유전자변형생물체 생산공정이용시설 설치/운영 심사기준서 및 가이드라인을 구축함으로써 성과목표의 달성을 완료하였다.

마지막으로 질병관리청은 전체의 6.60%의 예산을 4개 보건의료용 LMO 심사제도 고도화 과제에 투입하였고, 사업실적보고에 대한 사항은 개별연구사업 보고서로 증빙하였다.

Table 50. 질병청의 원팀사업 예산체계

과제명	연구 기간	연구비	
보건의료용 유전자변형생물체 위해관리 개선연구	2021년~2022년 (총 2년)	158,000천원	1차년도 79,000천 원 2차년도 79,000천 원
약제내성 유전자변형미생물 위해성 평가 세부기준 개발	2021년~2023년 (총 3년)	65,834천원	1차년도 65,834천원
생물위해평가시스템 및 생물안전관리 통합플랫폼 개발에 관한 연구	2021년~2023년 (총 3년)	899,096천원	1차년도 299,692천원
			2차년도 299,684천원
			3차년도 299,719천원
이동식 생물안전시설 등급 및 유형별 국가 기준 개발	2021년~2023년 (총 3년)	582,000천원	1차년도 192,982천원
			2차년도 254,206천원
			3차년도 134,812천원

질병청에서 공개한 자료의 검색결과 별도의 성과보고서나 보고회 실적은 확인되지 않지만 개별연구사업 보고서가 확인되므로 해당 부서의 협력을 통해 관련 문서를 수취/종합하여 관련 사업의 성과가 초기의 목표를 달성하였음을 확인하였다. 다만 각 사업의 세부과제명에서 확인할 수 있듯이 질병청의 원팀사업의 구현은, 시험연구단계 우수 LMO 선정 및 LMO 고도화를 통한 위해성심사 진입지원을 목표로 하는 과기정통부의 사업체계나, 산업용 LMO의 심사평가 시스템 고도화를 위해 산업용 LMO 위해성심사 및 시설 안전관리 가이드라인 개발, 위해성평가 모델 및 평가기술 개발, 생산공정이용시설 안전관리 명문화에 집중한 산업통상부의 사업체계와 비교하여 원팀사업의 구현목적 및 방향성이 명확하지 않는다.

전반적인 방향성을 파악할 수 있는 “보건의료용 유전자변형생물체 위해관리 개선연구” 결과보고서에 기술된 내용을 바탕으로 수립된 제4차 LMO 안전관리계획에 연구결과와 실제 정책으로 반영된 사항간의 간극을 살펴보면 적어도 질병청은 적극적으로 보건의료용 LMO 이용 제품의 상용화나 안전관리보다는 생물안전시설의 산업적 이용에 대응하기 위한 정책에 집중하고 있음을 확인할 수 있다. 따라서 개별 사업의 성과지표는 달성되었을 지라도 해당 연구결과가 LMO 이용제품의 안전한 상용화 촉진이라는 사업적 목표에 정확히 합치된다고 보기는 어렵다. 따라서 본 연구에서는 원팀사업의 운영실무자에 대한 심층 인터뷰(In Depth interview, IDI²⁶⁾)를 실시하여, 수집된 성과자료의 타당성을 재정리함으로써 체계적인 사업성과분석에 따른 문제점·개선방안 도출을 수행하고자 하였다.

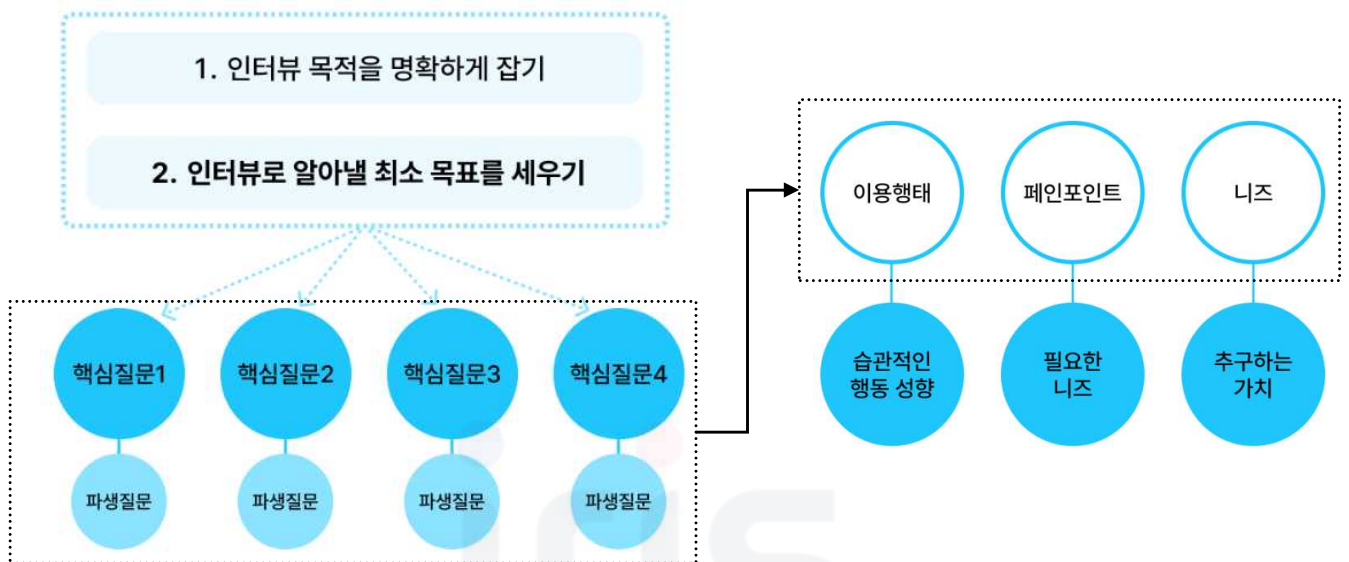
· 이해관계자 의견종합 : IDI

IDI는 면접자와 연구참여자가 1:1로 만나서 특정 주제에 대해 깊이 있는 대화를 나누면서 인간에 대한 심층적인 탐구를 가능하게 하는 정성적 조사방법이다. IDI는 특정 주제에 대한 다양한 관점을 이해하고, 연구와 관련된 특정 기대치, 경험, 제품, 서비스, 운영, 프로세스 및 우려사항을 파악하는데 유용하다. 또한 개인의 태도, 문제, 필요, 아이디어 또는 환

26) 심층 인터뷰(In Depth interview, IDI)는 이해관계자의 행동, 선호도, 동기를 깊이 이해하는 데 사용되는 효과적인 방법 중 하나이다.

정에 대한 심도있는 정보를 수집할 수 있다. 이는 사용자 서비스 이용 특성 및 내재된 요구사항을 파악하고 핵심 이슈를 추출하는데 중요한 역할을 한다.

IDI 수행을 위해 국제적으로 표준화/구조화된 프로세스에 따라 ① 연구목표 정의 ② 인터뷰 가이드 개발 ③ 적합한 참가자 모집(리쿠루팅) ④ 일정 수립 및 인터뷰의 절차로 구성하였다. 연구목표는 원팀사업에 대한 사업목표와 특징에 대해, 이해관계자가 충분히 이해하고 있는지를 확인하고 지난 사업 성과와 니즈를 어떻게 평가하고 있는지를 확인하고자 하였다.



일 자	2024.10.08	2024.10.14	2024.10.22
대 상	총괄관리자	협업(산업부) 실무책임자	협업(질병청) 실무책임자
장 소	생공연 오창분원 회의실	생공연 대전본원 회의실	질병청 후생관 소회의실2

Figure 61. IDI 인터뷰 가이드 구축 프로세스 및 대상/일정

이를위해 Figure 61의 절차에 따라 인터뷰 가이드를 수립하였다. IDI 참가자는 사업 프로그램의 각 부처별 실무운영자로 설정하였다.

IDI 기법과 비슷한 또 다른 정성적 조사방법인 초점집단면접(focus group interview, FGI)이 6~10여명의 연구 참여자들을 한 곳에 모아 놓고 사회자(면접자)의 진행에 따라 인터뷰를 하는 것과는 상이하다. FGI가 집단의 이점을 활용하여 집단내 상호작용을 통해 새로운 연구내용을 파악하는 비구성적인 접근법이라면 IDI는 면접자와 응답자가 1:1로 만나기 때문에 다른 사람을 의식할 필요가 없어 비교적 민감하고 답변하기 어려운 주제를 다룰 수 있다(김영천, 2008). 따라서 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램에 대한 연구 참여자의 주관적인 느낌이나 내면의 생각을 알아보는 이번 연구에 적절한 조사방법이라 할 수 있다.

IDI는 심층 인터뷰 방식을 사용하기 때문에 면접자와 연구참여자 간의 신뢰관계(rapport)형성이 중요하다. 실무를 하는 6인의 연구참여자들은 이미 면접자와 업무관계를 유지하며

신뢰가 형성되어 있는 상태였으므로 신뢰관계 형성에 문제가 없었다. 인터뷰는 1:1로 하였으며 인터뷰 시간은 1인당 60분 정도로 배분하였다.

사전에 질문지(Table 51)를 준비하여 응답내용에 대한 충분한 사전숙지가 가능하도록 인터뷰를 수행하였다. 도입질문에는 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 이행완료에 대한 축하와 노고를 언급하여 주관적인 인식을 편안하게 진술하도록 유도하였다. 이후 전환질문을 통해 해당 사업 프로그램 정책의 문제점을 허심탄회하게 이야기하도록 하였다. 이 단계에서 현행 바이오벤처 창업생태계의 변화에 대한 설명과 LMO를 이용한 제품의 주기 가속화에 대한 추가적인 보충설명을 하여 정책 이해도를 높였다.

그 다음 주요 질문은 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 목적을 다시 상기 시킴으로서 프로그램을 이행하고자 하는 근본 원인을 탐구하였다. 이를 통해 이번 연구에 필요한 이해관계자의 주관적이고 내밀한 느낌을 찾아 내려고 하였다. 그리고 기타사항에 대한 자료요청을 마지막으로 IDI 인터뷰를 종료하였다.

Table 51. IDI 면접간 주요질문

Category	Factor	개방형 질문
행태	프로그램 인식	▶원팀 사업의 목적과 해당 부처의 방향성에 대해 인지하고 계셨습니까? - 원팀 사업의 설계가 현실을 충분히 반영하였다고 판단하십니까? 그 이유나 근거에 대해 말씀해 주시기 바랍니다. - 원팀 사업 외에 유사하게 동일한 목적을 위해 운영되고 있는 기타 유사 프로그램이 있다면 말씀해 주시기 바랍니다.
	현황 및 문제점	▶3개 부처로 구분된 원팀 사업의 구축형태가 충분하다고 보십니까? - 원팀 사업의 구축형태가 현실을 충분히 반영하였다고 판단하십니까? 그 이유나 근거에 대해 말씀해 주시기 바랍니다. - 원팀 사업 외에 유사하게 동일한 목적을 위해 운영되고 있는 기타 유사 프로그램이 있다면 말씀해 주시기 바랍니다.
	수용자	▶해당 부처 사업의 운영시 체감하셨던 애로사항에 대해 설명해 주시겠습니까? - 모든 세부사업에 걸쳐 동일한 애로사항을 느끼셨다면, 그 이유나 근거에 대해 말씀해 주시기 바랍니다. - 세부사업 별로 다른 애로사항을 느끼셨다면, 그 이유나 근거에 대해 말씀해 주시기 바랍니다.
	전망	▶실무자 입장에서 원팀 사업을 운영하면서, 체감하셨던 어려움이나 문제점에 대해 말씀해 주시겠습니까? - 구체적으로 어떠한 점이 어려웠으며 이를 해결하기 위한 가장 적절한 조치는 무엇이라고 생각하십니까?
페인 포인트	프로그램 인식	▶원팀 사업의 목적과 그 이유에 대해 동의하시는 편입니까? - 해당 부처의 사업 구축형태와 그 사유에 대해 동의하시는 편입니까? 답변의 근거를 말씀해 주시겠습니까? ▶원팀 사업의 정책적 성과는 무엇이라고 생각하십니까? - 원팀 사업의 성과지표가 현실을 충분히 반영하였다고 판단하십니까? 그 이유나 근거에 대해 말씀해 주시기 바랍니다. - 원팀 사업 외에 유사하게 동일한 목적을 위해 운영되고 있는 기타 유사 프로그램의 성과가 있다면 말씀해 주시기 바랍니다.
추구하는 가치	산업적 측면	▶원팀 사업의 각 프로그램에 소요된 예산은 적절한 편입니까? - 부족하다고 판단하셨다면, 어느정도는 되어야 충분한 성과가 도출될 것으로 판단하십니까? ▶해당 부처의 사업이 충분한 성과를 도출하였다고 판단하고 계십니까? - 세부사업별 성과에 대해 말씀해주시고, 그 성과의 판단 기준에 대해 설명해주시기 바랍니다.

Category	Factor	개방형 질문
		▶해당 부처의 사업이 추가적인 부가가치를 창출하였다고 판단하고 계십니까? - 각 세부사업별 부가가치에 대해 말씀해주시고, 그 부가가치의 판단 기준에 대해 설명해주시기 바랍니다.
	수용자	▶해당 부처의 사업이 목적으로 하는 수용자 층에 대해 설명해 주시겠습니까? - 각 세부사업별 수용자 층에 대해 말씀해주시고, 그 수용자층의 특성과 두께에 대해 현장 실무자의 의견을 설명해주시기 바랍니다. - 사업을 수행하시면서 청취하셨던 수용자층의 의견이 있다면 설명해주시기 바랍니다.
	전망	▶실무자 입장에서 원팀 사업이 나아가야 할 방향에 대한 의견이 있다면 말씀해 주시겠습니까? - 구체적으로 어떠한 점이 개선되어야 하며 이를 해결하기 위한 가장 적절한 조치는 무엇이라고 생각하십니까? - 해당 개선의견에 대해 수용자 측도 유사한 입장이라고 판단하십니까?
기타사항		▶해당 부처 세부사업을 이행한 조직과 기관의 정보와, 각 조직과 기관의 담당자 연락처를 알려주시기 바랍니다.

인터뷰에 앞서 면접자는 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 성과에 대한 요인을 기반으로 긍정적인 인식을 나타내는 키워드 8개, 부정적인 인식을 나타내는 키워드 8개를 준비하였다. 연구 참여자에게는 알려주지 않았으며 인터뷰 진행간 진술한 구술결과를 토대로 긍정적인 키워드와 부정적인 키워드가 얼마만큼 포함되었는지 확인하였다.

Table 52. 사업 프로그램 관련 키워드

긍정적 키워드	부정적 키워드
① 개선 필요 ② 만족 ③ 충족 ④ 충분 ⑤ 부가가치 ⑥ 정책적 성과 ⑦ 지속 필요 ⑧ 중요한 정책	① 개선 불가 ② 불만족 ③ 부족 ④ 미흡 ⑤ 미달 ⑥ 설계 실패 ⑦ 폐지 ⑧ 정책 오류

IDI 내용을 분석한 결과, 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 부처별 실무운영자는 해당 사업에 대한 긍정적이며, 사업성과에 대해 정책 공급자와 수요자 사이에서도 동일한 인식을 가지고 있다고 판단하였음이 확인된다(Table 53).

Table 53. 해당 사업 프로그램에 대한 부처 실무책임자 인식 결과

Factor	범주	인식내용		기관별 실무책임자		
				A	B	C
행태	긍정적 인식	P-1	원팀 사업의 체계를 “개선” 해야 한다.	●	●	●
		P-2	원팀 사업의 설계에 “만족” 한다.	●	●	●
		P-3	원팀 사업의 성과가 목적을 “충족” 하였다.	●	●	●
		P-4	원팀 사업의 구축형태가 “충분” 하다.	●	●	
		P-5	원팀 사업의 목적외 “부가가치” 가 발생하였다.	●	●	●
		P-6	원팀 사업의 “정책적 성과” 에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-7	원팀 사업의 운영적 “지속 필요” 에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-8	원팀 사업은 바이오산업에 있어 “중요한 정책” 이다.	●	●	●
	부정적 인식	P-1	원팀 사업의 구조는 “개선 불가” 상태이다.			
		P-2	원팀 사업의 설계에 “불만족” 한다.	●		●
		P-3	원팀사업의 성과가 목적도달에 “부족” 하였다.			
		P-4	원팀 사업의 구축형태가 “미흡” 하였다.			●
		P-5	원팀 사업의 정책적 성과가 “미달” 하였다.			
		P-6	원팀 사업의 “설계 실패” 에 수용자들도 동의하였다.			
		P-7	원팀 사업의 운영 “폐지” 에 수용자들도 동의하였다.			
		P-8	원팀 사업의 이행에 “정책오류” 가 있다.			
페인 포인트	긍정적 인식	P-1	원팀 사업의 확장성을 “개선” 해야 한다.	●	●	●
		P-2	원팀 사업의 설계사유에 “만족” 한다.	●	●	●
		P-3	원팀 사업의 성과지표가 목적을 “충족” 하였다.			●
		P-4	원팀 사업의 구축형태가 “충분” 하다.	●	●	●
		P-5	원팀 사업의 목적외 “부가가치” 가 발생하였다.	●	●	●
		P-6	원팀 사업의 “정책적 성과” 에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-7	원팀 사업의 정책적 “지속 필요” 에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-8	원팀 사업은 유사 프로그램에 비해 “중요한 정책” 이다.	●	●	●
	부정적 인식	P-1	원팀 사업의 확장성은 “개선 불가” 상태이다.			
		P-2	원팀 사업의 설계사유에 “불만족” 한다.			
		P-3	원팀사업의 성과지표가 목적도달에 “부족” 하였다.	●	●	
		P-4	원팀 사업의 구축형태가 “미흡” 하였다.			●
		P-5	원팀 사업의 정책적 성과가 “미달” 하였다.			
		P-6	원팀 사업의 “설계 실패” 에 수용자들도 동의하였다.			
		P-7	원팀 사업의 정책적 “폐지” 에 수용자들도 동의하였다.			
		P-8	원팀 사업은 유사 프로그램에 비해 “정책오류” 가 있다.			
추구 하는 가치	긍정적 인식	P-1	원팀 사업의 방향성을 “개선” 해야 함에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-2	원팀 사업의 예산이 “만족” 한다고 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-3	원팀 사업이 목적을 “충족” 하였음에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-4	원팀 사업의 구축형태가 “충분” 한다고 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-5	원팀 사업의 목적외 “부가가치” 가 발생하였다.	●	●	●
		P-6	원팀 사업의 “정책적 성과” 에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-7	원팀 사업의 “지속 필요” 에 수용자들도 동의하였다.	●	●	●
		P-8	원팀 사업은 바이오산업에 있어 “중요한 정책” 이다.	●	●	●
	부정적 인식	P-1	원팀 사업의 방향이 “개선 불가” 임에 수용자들도 동의하였다.			
		P-2	원팀 사업의 예산설정에 “불만족” 임에 수용자들도 동의하였다.			
		P-3	원팀 사업이 목적도달에 “부족” 하였음을 수용자들도 동의하였다.			
		P-4	원팀 사업의 구축형태가 “미흡” 한다고 수용자들도 동의하였다.			
		P-5	원팀 사업의 정책적 성과가 “미달” 하였다.			
		P-6	원팀 사업의 “설계 실패” 에 수용자들도 동의하였다.			
		P-7	원팀 사업의 “폐지” 에 수용자들도 동의하였다.			
		P-8	원팀 사업의 이행에 “정책오류” 가 있다고 판단된다.			

- 원팀사업을 통한 운영성과 판단

바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램 총괄관리자의 관점에서 해당 사업 프로그램의 운영타당성에 대해서는 매우 긍정적인 입장을 나타내었다. 다만 ‘개발된 바이오 산물의 위해성심사 진입·유도 연구 지원’이라는 사업의 목적은 충분히 달성하였으나, 실제로 해당 제품의 시장출시화로 자연스럽게 이어지지 않는다는 점에서 정책적 지원을 위한 프로그램의 개선이 필요하다는 의견을 나타내었다.

A : 우리나라 바이오 산업의 매출은 대부분 플랫폼 영역에서 나와요. 그러다보니 지금 상용화까지 안 가고 그전에 플랫폼의 형태로 해당 바이오 스타트업이 가진 기술이나 원료를 서비스 형태로 주로 팔고 있어요. 왜냐하면 바이오 제품은 생물학적물질이라 변동성이 되게 심한 편이니까 대부분 서비스로 수익을 창출하는 거죠. 서비스를 해서 그 수익으로 이제 벤처를 돌리는 거라서 정작 제품으로 연결되지 않는거죠. 그런 바이오 R&D 상업화가 중간에서 보통 뭉개지는 큰 이유는 변동성도 있지만, 대량생산하는데 필드가 지나치게 많이 소요된다는 것도 그 이유라 할수 있겠죠. 이런 경우 세계적으로 식물공장 형태로 생산플랫폼이 변화하는 양상을 보이는데, 국내 관련 법제도 규제에서는 해당 특성에 대한 규제와 기준이 아직 적절히 수립되어 있지 않지요. 원팀 사업에 농림축산식품부가 참여하지 않고 계신데, 이런 부분을 미리 대응할수 있었으면 좋았겠다는 생각은 하고 있어요.

B : 해당 사업 프로그램을 운영하는데는 큰 어려움은 없었습니다. 다만 아이템 지원을 하는 사업이 국가 R&D에서 해야 할 사업인지는 원천적으로 조금 고민을 해야 될 부분입니다. 해당 사업이 LMO를 이용해서 어떤 제품이 나올지는 모르겠지만 LMO는 필수적으로 만들어야 되기 때문에 그 부분에 대한 지원이나 안전관리 정책 개선을 요구하셨죠. 해당 사업을 통해 일단 정량목표는 달성이 됐고, 실제로 관련 제도를 간소화하거나 체계화하는데 상당한 도움이 되었습니다. 내가 하고 싶은 것과 하고 싶은 연구를 하는 것과 필요한 연구를 하는 건 다르고, 엄밀히 말해서 저희는 또 규제 기관이자 행정기관이기 때문에 정책연구 쪽으로 포커스를 갈 수도 있지만 아이템의 R&D를 직접적으로 지원하는 사업은 저희 부처의 소관사항은 아니라고 봅니다 향후 제2기 사업을 기획하실 때, 용도에 상관없는 아이템 지원 활성화는 기존대로 과기부에서 하시는 게 좋을 것 같고, 부처별 특성을 살린 RA 제도 개선이나 사회문제 해결형의 정책 고도화로 갈것인가에 대해서는 사전에 부처별 합의가 필요하다고 봅니다. 가급적 2차 시작전에 부처별 강점을 살릴수 있는 정책지원 프로그램 설계를 위한 타당성 검토 연구사업이라도 하는게 적절하다고 봐요.

C : 다부처 사업으로 예산을 각자 운영했기 때문에 부처 고유의 사업을 조금 더 반영할 수 있는 점에서는 장점이었던 것 같고요. 대신에 각 부처별로 관리를 하니깐 어떤 통합지원이 좀 부족해서 직접 예산할 때 지원이 힘들었던 건 사실이거든요. 다만 예산을 갖고 부처가 갖고 있고 통합 관리는 과기부에서 해주는 형태가 가장 좋은거 같아요. 통합해서 예산을 관리하다 보면 각 부처에서 예산이 다른 부처로 가게 되는 형태가 되기 때문에 부서에서 예산 대응할

때 사실상 싫어하고 미움받는 경우가 좀 있거든요.

20억짜리 정도면 6개월 5천에서 1억 정도 들어서 R&D 용역을 해요. 이제 그런 것들은 다 계획 대비 우리가 수립을 한다면 이제 후속 기획 과제에 넣어야 되고 이 기획 과제가 지금 후속 사업 기획 과제로 전체를 관련하고 한다면 사실 이 과제 안에서도 타 부처 과제도 여기에서 만약 담아야 된다. 왜냐하면 중복이 있다 한들 그게 맞을 거라 생각이 들고요.

- 현행 원팀 사업의 미비점

이러한 문제의 발생 배경으로는, 전반적으로 클러스터화/신속화된 바이오제품 상용화 프로세스에 대해 위해성심사 관련 규제체계가 신속히 대응하지 못하고 있다는 점과, 실질적으로 해당 사업에 참여한 수용자들의 제품 시장출시에 대한 의지가 강력하지 못하다는 점을 그 원인으로 판단하고 있었다.

A : 요즘 바이오 스타트업/벤처들의 창업은 예전과 다르죠. 개별 기업이 바이오제품의 상용화를 주도했던 1세대와는 달리, 2세대는 전문화 되었고, 3세대는 서비시화 되었죠. 그러던 것이 지금은 자생적/정부주도적인 바이오 클러스터 내에 집적되어, 창업 프로세스를 밟고 있지요. 현재 원팀의 사업운영 방식과 기존 자체가 1~2세대 바이오 스타트업/벤처를 생각하시고 설계된 것 같은데, 최근의 창업 트렌드를 정책에 반영할 필요가 있다고 생각합니다. 바이오 클러스터 중심의 창업생태계는 국내외 모두 동일한 편인데, 자생적 클러스터가 많은 해외와는 달리 국내는 대부분 정부나 지자체의 주도로 만들어진 클러스터에서 이루어지죠. 그렇기에 원팀 사업도 개별 기업을 대상으로 하기보다는 바이오 클러스터와 MOU를 맺고 이행하는 편이 더 효율적이 될거라고 생각합니다.

클러스터 안에 밀집해 있는 기업들은 상용화하거나 상업화할 수 있는 의지가 강하기 때문에 우리가 선택가능한 방법은 첫번째 원팀 대상기업을 클러스터 안에 집어넣던가, 두번째 클러스터 밖의 기업들을 모아서 새로운 클러스터를 만들던가, 세번째 클러스터 안에 있는 기업을 대상으로 원팀사업에 참여하도록 독려하던가니까요.

B : 원팀사업의 확장 방향에 대해서 사업내외에 대한 기업과 기술들에 대한 코디네이팅 요구가 상당히 높은 것으로 알고 있어요. 국가 R&D 사업이라든가 여러 가지 프로포절을 내시면서 각각의 강점들을 알고 계시잖아요. 그래서 그 강점들을 같이 머징을 하셔서 제안서를 내신다거나 이러시는 분들도 있고 어떤 분들은 어떤 시장이 있을 때 그 시장에 대한 진입 조건이라든가 이런 부분들을 또 제안해 주시기도 하시고 그리고 일례로 어디에 이제 오픈된 과제들이나 어떤 사업을 보시고 이분들이 조금 더 적합하신 것 같다 그러면 소개도 시켜주시고 이런 식으로 진행을 하시더라고요. 그래서 그거는 되게 좋은 것 같아요. 이런 작업을 누군가가 전문적으로 해주는 서비스에 대한 요구가 좀 있는 편인데, 어느정도의 정보를 확보한 상태에서 주도적으로 코디네이팅을 하기 위한 주체로서의 기능을 원하시는 거죠. 일종의 결혼 주선하고 비슷하게,

주선자가 중간에 만나게 해가지고 좋은 방향으로 얘기가 흘러가게끔 으샤으샤 하는 좀 그런 느낌으로 말이죠. 보통 중소기업부 쪽이나 협회 쪽에서 그런 네트워킹을 하시는거 같더라고요.

C : 실무자 입장에서는 저희는 기술평가비용이 확보가 안 돼서 문제였던 것 같아요. 과제 관리해주는 부서도 없어서 저희가 직접 선정, 평가, 활용 계획이나 효과성 분석까지 직접 다 찾아서 했거든요. 행정관리나 성과관리를 전담하는 연구 사업이 하나 더 있었으면 좋았을 텐데라는 생각이 들더라고요.

- 현행 원팀 사업의 개선점

이와 비교하여 해당 사업의 세부적인 운영 및 이행에 있어 협업 부처 담당자들은 정부 부처의 소관 및 영역에 관한 사항과 R&D 사업으로 기획된 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 구조적인 특성상, 세부사업의 접근에 한계가 명백하게 존재하고 있음을 피력하였다.

A : 현행 사업구조의 KPI가 위해성심사 진입과 통과로 되어있는데, 이러한 지표가 바이오제품 출시 활성화라는 목적에 적합한가 라고 질문에 부합하는지에 대한 의문이 있어요. 근데 그걸 결정하는 핵심단계가 초기 제품화에서부터 결정되는데 국내에서는 개발자 본인이 결정을 하셔서 요청을 하도록 되어있거든요. 그런데 개발자 분들이 사업가도 아니고 이걸 결정할 수 있는 역량이 부족한거죠. 그래서 초기 원형물질로 만들수 있는 모든 제품을 다 안내해주던지, 아니면 해당 원형물질을 이용한 제품가능성이 높은 것만 선정을 해서 콕꽂아주는 게 둘 중에 하나를 원하시더라고요. 보통 전자 같은 경우에는 선택지를 넓히는 방식이고 후자는 맞춤형 컨설팅 서비스거든요. 이 방식이 미국 DARPA나 ARPA-H에서 쓰는 방식인데, 개네들은 사업 선정이 엄청나게 빠빠한대신, 선정되면 지원에 다각적으로 집중하는 미션중심 체계를 운영하죠. 코로나19때 OWS처럼 말이에요. 제품 상용화에는 사실 그 방식이 제일이죠.

그런데 규제 준수 지원 프로그램 같은 경우에는 바이오 클러스터 내에서 자기 입주 기업을 대상으로만 하는 서비스 형태로 존재하거든요. 그게 아시다시피 바이오 클러스터의 업계 성격이 레드로 집중되어 있다보니까 거기에 한정되는 경우가 많아요. 그러니까 그린과 화이트 활성화시키려면 장기적으로 개네들하고 협력해서 뭔가 해야 되는 구조화가 필요하더라고 봅니다.

B : 사실 보니까 의외로 규제 준수 쪽 프로그램이 국내에 거의 없어요. 원팀사업 빼고 딱 하나 있는 걸로 알고 있어요. 다른 파트 지원은 풍부하면서 규제 준수나 혹은 제도적 지원 프로그램 자체가 그렇게 많이 부족하다는 게 좀 의외였는데, 결과적으로 이런 상황 자체가 기본적인 질문에 대한 대답인 거죠. 규제 준수나 이런 부분들이 국가 R&D 사업을 할 사업은 아니더라고 판단하는 사업설계상의 문제라는 겁니다.

예전에는 과업중심 사업 설계가 일반적이었는데 얼마 전 ARPA-H도 그렇고 전반적으로 미션 중심의 R&D 사업 설계로 분위기가 약간씩 바뀌어가고 있잖

아요. 저 개인적으로도 바이오산업 육성을 하려면 미션 중심으로 가야 되는 게 아닌가라고 언제나 생각을 하고 있어요. 바이오산업 생태계는 조성된 지도 벌써 한 10년 정도 됐고 지원 프로그램 자체도 인프라 자체가 완비된 지가 지금 한 5년 이상 지났는데, 옛날 방식을 유지하기 보다는 미션 중심으로 가면 좋지 않을까라는 생각은 개인적으로 하고 있어요.

C : 다부처 사업설계의 장점은 위해성심사 지원에서 드러나요. 원팀과제를 통해서 산출된 것들이 용도별로 다 적용이 돼야 하는데, 다부처가 참여하면 논의와 공감대를 기반으로 제품화에 속도를 낼 수 있게되죠. 어쨌든 공통의 위해성심사의 항목을 가지고 저희가 지원을 하는 거기 때문에 당연히 도움이 되고 중복도 피할 수 있어 서로 활용할 수도 있고요. 더구나 위해성심사에서 지금 개선해야 될 과제들이 되게 많잖아요. 근데 그런 것들을 이 R&D 안에 녹여내서 뭔가 개선 방향을 좀 같이 도출하는 입장에서 본다고 하면 좀 더 이제 주관심사하는 많은 부처들이 조금 더 참여하면 더 좋은 점도 물론 분명히 더 있을 것 같다는 생각도 했어요.

- 현행 환경에서의 수요적 차이

레드바이오 분야에 편중된 현행 국내 바이오산업의 특성과 수익구조의 일률화, R&D 지원 프로그램의 쏠림현상을 해결해야 한다는 점에 대해서 공통된 인식을 나타내었다. 이를위해 원팀사업의 정책방향을 사회문제 해결형, 정책 해결형, 정책 고도화형으로 체계화하여 접근할 필요가 있음을 역설하였다.

A : 바이오제품 상용화를 하면 대부분 시장에서 많이 어그러져요. 지금 우리나라 과거 1세대부터 시작해서 지금 3세대까지 바이오기업들 생존패턴을 보면은 플랫폼만 살고 나머지는 다 죽었어요. 그 근거로 제품 출시 이후 바이오기업의 M&A 기록 연구한 결과를 보면, 제품 출시해서 런칭했던 애들 대부분 망하고 플랫폼만 살아남는 추세가 보이거든요. 그린이나 화이트 같은 경우에는 국가적 육성을 시작한 게 지금 채 3년도 안 됐어요. 아시다시피 국내 바이오 스타트업/벤처를 위한 정책지원 프로그램이 거의 대부분 레드에 초점이 맞춰져 있는것도 문제죠..

국내 바이오 스타트업/벤처를 위한 정책지원 프로그램의 숫자가 30개가 넘는 데 초기 R&D, 제형화, 상용화, 제조 전 단계, 제품화, 시장출시 지원, 펀딩 지원 이런 거는 이미 세팅이 다 끝나 있어요. 그런데 특이하게도 규제준수 지원 프로그램만 없더라구요. 사실 원팀사업이 이 영역에 속하는 거의 유일한 프로그램인 겁니다.

B : 원팀사업은 LMO를 중심에 두고 정책적인 사회문제 해결형, 정책 해결형, 정책 고도화형으로 색깔을 입힐 수밖에 없는 상황인 거잖아요. 이런 수요를 정확히 반영하기 위해서는 최소 반년 정도 시간을 들여서 사업 설계 시간을 가지는 게 맞다고 저는 보고 있어요. 그러니까 참여하고자 하는 부처는 사실 그 과정을 통해서 본인이 이 사업을 통해서 어떠한 성과를 최종적으로 끌어낼 것인지

에 대한 전략적인 최소한의 설계는 하고 들어와야 할 필요가 있다고 봐요. 실제로 산업부는 제1기 원팀사업에서 그렇게 해서 좋은 성과를 거뒀으니, 제2기 원팀사업 때 타 부처가 원팀사업에 참여하게 된다면 최소한 이 과정을 거쳐서 비전과 목표를 산출한 후, 모든 부처의 합의를 거쳐 진행해야 한다고 봅니다. 그리고 실제로 조정이나 수용자분들 컨택해서 사업 발주할 수 있는 초기컨트를 할 수 있는 상설주체도 좀 있으면 좋겠고.

C : 예를 들어서 화장품원료 생산 LMO 같은 걸 개발한 누군가가 있다고 하면 거기에 대한 위해성평가 지원사업을 발굴해달라는 의견이 있다는 거죠. 하지만 이게 어려운게, 말 그대로 정책 R&D면 정책 R&D, 사업화 지원 R&D면 사업화 지원 R&D를 명확하게 나뉘야 되는데 만약에 부처에서 제품에 대한 서포팅 지원사업을 기획하게 되게 되면은 그거는 정책 지원사업으로 카테고리화된 현 R&D 내용에 좀 구별하기가 어렵다라는 얘기를 얘기를 하시더라고요, 이건 설계상의 문제라. 그래서 현재 실제 제품개발 R&D 지원 같은 경우에는 전부 과기부에 몰려 있잖아요. 사업설계 때문에 어쩔수 없이 정책 고도화사업만 7개 부처로 넘어가 있고 아이템 지원 사업은 전부 과기부로 몰린 이유가 그 때문이라고 들었습니다.

실제로 아이템이 개발되는 7개 부처에서 심사를 하게 될텐데, 지원사업을 추진한 부처에서 심사까지 하게된다면 누가봐도 편들어주는 상황이라고 인식해서 크레임이 들어올수 있다고 하니까요. 그래서 제품개발 R&D 성격은 모두 과기부에 집중한 이유가 그것 때문일테죠.

그리고 바이오 스타트업/벤처의 창업패턴이 크게 달라짐에 따라, 이러한 업계의 현실에 대응할 수 있도록 원팀사업의 운영체제를 미션중심체계든 과업중심체계든 제품중심체계든 변화시킬 필요가 있다는 의견을 제시하였다.

A : 이 원팀 사업이 지금까지 한 4년 운영하면서 과연 사업이 현실수요를 충분히 반영하고 있는가에 대한 질문이 좀 있는거 같아요. 사업의 운영방식 기준 자체가 현실하고 안맞는데다가 10년 전 창업방식에 초점에 맞춰져 있어요. 그러니까 현장하고 정책 만드신 분하고 세팅하는 거하고 다르게 굴러가고 있다는 거죠.

최근 바이오제품 사용화에 있어 가장 중요한 것이, 아이디어 발굴 이후 제품 출시까지 1년안에 끝난다는 속도전이죠. 그래서 관련 기술을 가진 기업들간의 협력이나 거래가 중요한데, 국내에서는 아직도 기업간 네트워킹이나 기술거래가 부족해서 제품화에 소요되는 시간이 너무 오래 걸리죠. 해외에서는 바이오 클러스터간 기술협력이 주요 이슈인데, 국내에서는 아직 이를 못따라가고 있어요. 이때 필요한게 결국 원팀사업 같은 규제준수 지원 프로그램이니까요.

B : 제품상용화를 위해서는 개발자 분들께서 TRL에 대한 개념을 갖추셔야 하는데, 기초 R&D 하시는 분들은 보통 그런 컨셉을 이해해야 한다는 필요성 자체를 잘 못느끼는 경우가 많아요. 내가 하고 싶은 것과 하고 싶은 연구를 하는 것과 필요한 연구를 하는 건 다르기 때문에 그 그래서 그 부분이 조금 맹점이긴

해요. 데스밸리라고 하지만 이건 데스밸리 근처에도 못 왔고 사실 데스밸리라고 논할 수도 없는 수준이에요.

아무 관계없는 사업을 원팀사업에 갖다 끼워넣지 말고 제발 초기에 TRL 4 정도는 되는 아이템만 좀 붙잡고 했으면 좋겠어요. 요즘 바이오 스타트업 특징이 제품 설계/기획하는 사람 따로 있고 이 사람이 필요한 기술을 아카이브에서 사서 모은다음, 석 달 안에 제품으로 뽑아가지고 시장에 출시해 버려요. 요즘은 이 방식이 일반적이라구요. 거기에 가장 크게 역할을 하는 게 클러스터들이고. 해외 바이오 클러스트는 이미 그렇게 돌아가고 있고요. 국내 바이오 클러스터는 그렇게 돌아가는지 잘 모르겠어요.

바이오 벤처가 1세대 벤처붐 이후 침체기가 될 수밖에 없었던 이유가 시장성 부족과 경영적 부족함 그리고 특히나 연구자분들의 사업에 대한 몰이해가 가장 컸죠. 그래서 정부지원이 부족하다고 해서 제2차 계획을 만들었고, 이제 2차 침체기 기간 동안 정부가 제도 정비를 해서 살아남은 기업들이 SK화학, 삼성바이오에피스, 삼성바이오로직스 그리고 셀트리온이죠. 이들이 2차 이후 대기업으로 성장했기 때문에 나름 성과는 성과라고 봅시다만 그게 과연 국가의 지원 덕분이었는지에 대해서는 여러 가지 팩터들을 고려를 해봐야 될 것 같다고 생각합니다.

- 소결

원팀사업 프로그램 총괄관리자의 관점에서 해당 사업 프로그램의 운영타당성에 대해서는 매우 긍정적이었다. 실제로 사업의 기획목적인 ‘개발된 바이오 산물의 위해성심사 진입·유도 연구 지원’은 충분히 달성하였다. 다만 이렇게 위해성평가를 통과한 LMO 이벤트가 실제로 시장출시로 자연스럽게 이어지지 않았다는 점에서 해당 사업의 개선이 필요하다는 의견이 종합되었다.

이러한 문제의 원인으로는 해당 사업에 참여한 수용자들의 제품 시장출시에 대한 의지가 강력하지 못하다는 점과, 2~3년이 소요되는 현행 원팀사업의 기획 자체가 신속한 제품화를 요구하는 바이오스타트업/벤처들의 참여를 이끌어내지 못했다는 의견이 주를 이루었다. 이러한 특성은 클러스터화/신속화된 현행 바이오제품 상용화 트렌드에 기인하는 것으로 파악되었으며, 이러한 트렌드에 현행 LMO 위해성심사 관련 규제체계가 신속히 대응하지 못하고 있는 것이 원인으로 판단된다. 현행 바이오 스타트업/벤처의 창업패턴 변화에 따라, 업계의 현실에 대응할 수 있도록 원팀사업의 운영체제를 미션중심체계든 과업중심체계든 제품중심체계든 변화시킬 필요가 있다는 의견이 제시되었다.

또한 협업 부처 담당자들은 정부부처의 소관 및 영역에 관한 사항과 R&D 사업으로 기획된 원팀사업 프로그램의 구조적인 특성이 충분히 반영되지 못하여, 세부사업의 접근한계가 명백하게 존재하고 있음을 피력하였다. 특히 레드바이오 분야에 편중된 현행 국내 바이오산업의 특성과 수익구조의 일률화, R&D 지원 프로그램의 쏠림현상을 해결해야 한다는 점에 대해서 공통된 인식을 나타내었다. 이를위해 원팀사업의 정책방향을 사회문제

해결형, 정책 해결형, 정책 고도화형으로 체계화하여 접근할 필요가 있음을 역설하였다.

Table 54. 원팀사업 이해관계자 IDI 결과

주 제	세 부 의 견	개선필요 사업방향
원팀사업을 통한 운영성과 판단	- 해당 사업 프로그램의 운영타당성에 대해서는 매우 긍정적 - 정량목표는 달성됐고, 실제로 관련 제도를 간소화하거나 체계화하는데 상당한 기여를 함 - 그린 바이오 R&D 상업화가 어려운 이유는 생물학적물질의 변동성과 함께, 대량생산용 부지가 소요가 많다는 것도 있음. 세계적으로 식물공장 형태의 생산플랫폼이 변화하는데, 국내 관련 법제도에서는 대응이 부족한 상황으로 판단됨	‘개발된 바이오 산물의 위해성심사 진입·유도 연구 지원’이라는 사업의 목적은 충분히 달성하였으나, 실제로 해당 제품의 시장출시화로 자연스럽게 이어지지 않는다는 점에서 정책적 지원을 위한 프로그램의 개선이 필요 2기 사업 기획시, 다부처 사업으로 가되 부처별 특성을 살린 RA 제도 개선이나 사회문제 해결형의 정책 고도화 방안마련에 대한 타당성 검토 연구사업 추진이 필수적임 2기 사업 시작시, 각 부처별 후속과제 기획연구사업을 추가할 필요가 있음
현행 원팀 사업의 미비점	- 현재 원팀사업 운영방식/기준이 1~2세대 바이오 스타트업/벤처를 기준으로 설계된 것 같은데, 바이오 클러스터 중심의 네트워크형 3~4세 창업모델로 재편할 필요가 있음 - 개발자, 스타트업 기업, 바이오벤처 등의 정보 취합과 네트워크 구축지원을 위한 수요가 상당히 있음 - 사업 기획시, 사업과제관리 사업을 반영하지 않아 자체적으로 이를 소화하는데 어려움을 겪었음	- 원팀 사업도 개별 기업을 대상으로 하기보다는 그린/화이트바이오 중심의 바이오 클러스터와 MOU를 맺고 이행하는 편이 더 효율적일 것으로 판단됨 - 단일사업 구축형보다는 네트워킹을 통한 사업화 촉진형태로 사업을 기획할 필요가 있음 - 부처별로 사업과제관리 및 평가를 위한 별도의 예산을 초기부터 마련하여 운영할 필요가 있음
현행 원팀 사업의 개선점	- 현행 사업구조의 KPI가 위해성심사 진입과 통과로 되어있는데, 여기에 시장출시나 상용화 등을 추가로 반영시킬 필요가 있음 - 규제 준수 지원 프로그램 같은 경우에는 바이오 클러스터 내에서 자기 입주 기업을 대상으로만 하는 서비스 형태로 존재함 - 과업 중심의 현행 사업설계 보다는 미션 중심의 R&D 설계를 통해 상용화 성공률을 높일 필요가 있음 - 다부처 사업설계의 장점은 위해성심사 지원에서 빛을 발함. 원팀과제를 통해서 산출된 것들이 용도별로 다 적용이 돼야 하는데, 다부처가 참여하면 논의와 공감은 기반으로 제품화에 속도를 낼 수 있게 됨	- 초기 원형물질로 만들수 있는 모든 제품을 다 안내해주던지, 해당 물질을 이용한 제품화 가능성이 높은 것만 선정을 하는 맞춤형 컨설팅 서비스를 추가할 필요가 있음 - 그린과 화이트 활성화시키려면 장기적으로 바이오 클러스터들하고 협력하는 방안을 구조적으로 마련할 필요가 있음 - 미국의 OWS나 국내의 ARPA-H와 같이, 원팀사업 또한 미션중심의 R&D 설계반영 여부를 고려할 필요가 있음 - 원팀사업에 참여하는 부처를 늘리되, 이벤트와 기술, 물질에 대해 단일조직 내에서 위해성평가를 지원할수 있는 체계를 구축할 필요가 있음
현행 환경에서의 수요적 차이	- 바이오 상용화를 위해 이미 30여개가 넘는 정부지원 프로그램이 존재하나, 위해성평가 관련 규제지원 프로그램은 원팀사업 하나 뿐임. 따라서 이를 좀더 세분화/체계화 해야함 3~4세대 바이오벤처 창업모델에서 제품화 속도전을 가장 중시하므로, 사업 완료에 1년을 넘겨서는 안됨 - 개발자들이 TRL에 대한 개념이 없으므로 세부사업에 대한 컨설팅 프로그램을 사업 초기부터 반영하여 운영할 필요가 있음	- 원팀사업은 LMO를 중심에 두고 정책적인 사회문제 해결형, 정책 해결형, 정책 고도화형으로 구분하여 다부처의 특성을 반영한 후, 합의를 거쳐 계획(안)을 확정해야 함 - 바이오스타트업/벤처들의 기술거래 플랫폼을 확보하거나, 협회 등의 네트워킹 강화 프로그램을 원팀사업에 반영할 필요가 있음 - 참여형 컨설팅 프로그램의 적극적인 활용이 필요함

· 이해관계자 의견종합 : FGI

제도 도입·실행 과정에서의 사회적 분위기 또는 환경 분석을 위해서는 문헌자료 분석과 동시에 제도 운영에 깊이 관여한 정책주도집단 면접을 통한 자료수집과 분석이 필수적이다. 따라서 제도나 정책의 집행과 관련한 이해당사자들의 태도와 반응을 판단하기 위해 FGI를 시행하였다. FGI 조사방법의 강점은 짧은 시간에 많은 자료를 모을 수 있고, 아직 이해가 부족한 분야에 대한 통찰을 얻을 수 있으며, 집단적인 상호작용을 통해 구체화되는 창조적인 통찰력을 얻을 수 있다.

따라서 본 연구에서는 FGI를 위해 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 설계 원칙에 맞춰 이해관계자를 상용화 그룹(과기부 R&D 고도화 사업 수행집단)과 정책/제도 개선 그룹(산업부/질병청 사업 수행집단)으로 구분하여 진행하였다.

FGI의 설계는 표준적인 준구조적 가이드라인(semi-structured guideline)을 준수하기로 결정하였으며, 이를위해 사전준비 및 리쿠르팅 등 조사계획을 수립하였다(Figure 62).



Figure 62. FGI 추진계획 요약

각 그룹별 이해관계자의 경우, NTIS에 등재된 사업성과보고서를 통해 관련 기관을 목록화 하였으며, 참석 대상은 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청의 추천을 받아 인력풀을 정리한 후 결정하였다(Table 55).

Table 55. FGI 조사 일정과 참여 인원

그 룹	참 여 인 원			일시/장소
	총원(명)	구 분	인 원	
LMO 상용화	5개 팀	수행자	12	2024년 11월 21일 대전 비즈니스센터 르호봇
	16명	정책자	4	

리쿠르팅은 국가연구안전관리본부에서 계획한 원팀 사업 성과보고회 일정(11월 21일)에 FGI 프로그램을 포함시킴으로써 조사일정 및 회의장소를 확정하였다. 사전문서는 FGI 참석자의 주제에 대한 이해를 증진할수 있는 방향으로 간략한 개요를 제공하였으며, 이를 FGI 실시 1주일 전에 E-mail을 통해 공유하였다.

FGI는 참가자의 배경지식 함양을 위해 진행자가 공유대상 정보를 PPT 형식으로 발표(20분) 후, 자유토론 방식을 취하도록 전문가워크샵 형태의 조사방식을 취하였다. FGI는 큰 테마만을 가지고 인터뷰를 진행하였으며, 참가자의 집중력 유지를 위해 전체 토론이 1시간을 넘지 않도록 설정하였다. 진행단계는 소개(warming-up), 라포 형성, 동기부여(motivation), 연구주제, 마무리(wrap up)의 순서로 진행하였다(Table 56).

Table 56. FGI 지침서(안)

No	순 서	조 사 내 용
I	소 개 (5분)	진행자 소개, 조사 목적 소개, 회의내용 녹음 안내, 개인정보 등 일체 자료의 비공개 안내 , 진행 방법 설명, 참석자 자기소개(이름/소속/직위)
II	라포형성 (10분)	가. 참여하신 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램(이하 원팀 사업)에 대해 각자 말씀해 주시겠습니까? 나. 해당 사업의 수행과 관련된 개인의 경험이나 실제 사례 등이 있다면?
III	동기부여 (5분)	가. 원팀 사업을 통한 운영 성과가 있었다면 무엇이라 생각하십니까? 나. 새로운 LMO를 상용화한다는 조건에서, 현재의 원팀 사업 프로그램 체계로 충분히 대응할수 있다고 생각하십니까?
IV	연구주제 (30분)	가. 새로운 LMO를 상용화한다는 조건에서, 각자의 입장에서 가장 먼저 요구되는 인프라 자원은 무엇입니까? 그렇게 판단하신 이유는 무엇입니까? 나. 새로운 LMO를 상용화한다는 조건에서, 각자의 입장에서 인프라 자원 중 가장 필요하다고 판단하시는 것은 무엇입니까? 현재의 자원은 충분하다고 판단하십니까? 다. 현행 바이오 상용화 지원체계에서 규정준수 지원 프로그램이 충분하다고 판단하십니까? 그 이유나 근거는 무엇입니까? 라. 규정준수 지원 프로그램을 제공하기 위한 플랫폼의 설치 및 개입시기는 어느 조건에서 적절하다고 생각하십니까? 그 이유는 무엇입니까?
V	마무리 (10분)	가. 현행 원팀 사업이 반드시 확보하여야 하는 추가 프로그램은 무엇입니까? 나. 현행 원팀 사업의 운영상 개선할 점이 있다면 무엇이라 생각하십니까?

FGI 진행은 연구기관인 코라 공공컨설팅&솔루션에서 담당하였으며 정책자 그룹으로 국가연구안전관리본부 실무자가 참석하였다.

진행방법은 사회자(moderator)가 질문사항을 사전에 정리한 지침서(Table 56)의 내용 순서대로 개방형 질문(opened question)을 하되, 사회자의 의견 개입을 가능한 최소화하고 그룹 내 응답대상자들이 스스로 토론을 이끌어가도록 유도하였다.

지침서의 개방형 질문은 앞서 검토된 국내외 문헌자료를 기반으로 구성하였다. 소개를 통해 회의내용이 녹음/녹화되는 것을 참가자에게 알리고, 자기소개를 통해 이해관계자의 범주를 상호인지하도록 하였다. 그리고 라포형성을 위해 참여자가 모두 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 수행자임을 재확인하고, 질문에 대한 실제 수행사례를 이야기하게 함으로써 해당 주제에 대한 참여자의 신뢰관계를 형성하고 친근감을 강화하도록 하였다.

동기부여는 FGI를 수행하는 목적을 명확히 하고 이를 기반으로 현재 R&D 인프라에 대한 논의가 주제라는 점에서 공동인식을 갖도록 하였다. 이해관계자 FGI에 참석한 전문가들은 모두 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 프로그램의 존재를 사전에 인지하고 있었고, 해당 지원 프로그램의 도움을 받아 개발된 LMO의 위해성평가와 심사를 준비하였으므로

참가자가 공통된 주제에 대한 라포를 형성하고 있음을 확인하였다.

FGI 회의에서 수집된 녹음/녹화자료는 mp3/mp4 파일로 제작하여 (주)네이버 클로바노트서비스의 인공지능(AI) 음성인식기술을 활용하여 텍스트로 전환 후, 연구자가 직접 녹음자료를 재청취하여 텍스트를 세부 수정함으로써 녹취록을 작성하였다. 이후 녹취록 기반으로 전문가 의견을 정리하여 요약본 작성 후, 연구주제에 대한 세부적인 의견을 재정리하였다. 이때 전문가는 팀별 이니셜로 구분하였다.

연구주제는 IDI에서 도출된 결과를 기반으로 크게 4가지 영역으로 구분하여 LMO 상용화 지원시 이해관계자 각자의 입장에서 ① 원팀사업을 통한 운영성과 파악 ② 현행 원팀사업의 미비점을 파악하며 ③ LMO 상용화시 발생하는 병목현상이 무엇인지 지적하도록 함으로써, 현행 원팀 사업 및 바이오 상용화 지원체계의 개선점을 도출하고자 하였다. 그리고 ④ 이해관계자 IDI 조사결과를 기반으로 현행 환경에서의 수요적 차이의 원인을 파악하고자 하였다.

마무리로는 자유토론의 관점에서 현행 원팀 사업의 부족한 자원과 운영상의 개선점에 대해 이해관계자의 의견을 청취하고자 하였다.

- 원팀사업을 통한 운영성과 판단

전문가들은 원팀사업을 통해 크게 사양화 되었던 기술이나 원천물질의 산업화를 기대할 수 있게 되었다는 점과, 연구자의 관점에서 상용화에 대한 경험과 지식을 확보할 수 있게 되었다는 점에서 운영성과가 높다고 판단하였다.

T1a : 저희 기술 자체가 등록된 지는 좀 됐었어요. 근데 원팀사업이 아니었으면 정말로 그냥 IP 하나 정도의 가치로 남았을 텐데 그거를 지난 3년 동안 충실히 지원해 주신덕분에 저희가 사업화를 기대할 수 있을 정도의 진행이 됐기 때문에 그런 면에서는 저희가 이 과제에서 굉장히 많은 도움을 받았다고 생각을 합니다.

T1b : 저는 과학자의 입장에서 이걸 하다 보니까 이제 또 수요 기업이 옆에 붙어 있으니까 또 같이 밀접하게 논의를 할 수 있어서 이런 구조가 굉장히 좋다는 생각을 했어요. 왜냐하면 기업은 영업하느라 바쁘고 그러는데 저희는 연구하는 사람이니까 서로 왔다 갔다 상호작용하면서 참 좋다는 생각을 했습니다. 타 과제와의 네트워킹 기회나 종종 있는 컨설팅 준비도 연구자의 입장에서 매우 좋았다고 판단합니다.

T2a : 사실 이 과제가 저한테 도움이 많이 됐던 것 같아요. 억지로라도 컨설팅 잡아주셔가지고 많이 가르쳐주셔서요. 사실은 대가급 되시는 교수님들도 LMO에 대해서 좀 잘못된 말씀을 막 퍼블릭한 장소에서 하시는 경우도 많은데 그런 것도 이제 구분할 수 있는 정도의 식견을 얻게 됐다고 판단합니다.

T3a : 개발된 GMO 자체로 끝나는 게 아니라 이 과제 지원을 받아서 산업화에 접근을 해보는 계기가 되어서 좋았습니다.

T5a : 이제까지 시범 사업으로서는 굉장히 좋은 체계로 잘 해왔다고 봅니다. 저도 많이 시행착오를 겪었고 또 이렇게 컨설팅 받으면서, 진작 받았으면 좋았어 뻔했다 이런 거를 제가 많이 겪었기 때문에 이게 다음에는 어떻게 그 안에 그러한 아이디어를 집어넣을 건가 이게 문제라고 봅니다.

특히 컨설팅을 통한 상용화 관련 제반 지식의 습득과 사업내 이해관계자들 간의 네트워킹 강화 접근법에서 모두 긍정적인 입장을 나타내었다.

- 현행 원팀 사업의 미비점

전문가들은 원팀사업의 접근방향성이 기초연구에서 제품출시 방향이 아닌, 제품출시에 서 시작하여 역방향으로 수요에 따라 사업의 형태를 구현하여야 한다는 방안을 공통적으로 주장하였다. 따라서 원천 기술이나 원천 물질을 대상으로, 제품별 상업화 초기에 개발자가 수행하여야 하는 과업에 대해서 명확히 안내하고 트랙을 세분화하여 진행하되, 시장의 요구상황을 면밀하게 파악한 정보를 공유함으로써 성공률을 높일수 있다는 점을 역설하였다.

T1a : 저희 같은 경우는 실제 사업화를 담당하는 기업의 입장이다 보니까, 그래 돈을 벌려면 뭘 해야 되지에 대한 그 정보가 있어야 하거든요. 솔직하게 말씀드리면 이 과제를 지원할 때 이렇게 일을 많이 해야 되는지 몰랐었어요. 즉 3년 동안 열심히 이것저것 해가지고 이런 위해성심사를 받기 위한 준비를 하는 거다라고 생각을 했고 그런 차원에서 이제 지원을 하게 됐었는데 실제 이 과제를 진행하다 보니까 우리가 생각했던 것보다 훨씬 더 깊고 넓은 일을 해야 되는 거구나. 사실 그 부분은 저희가 챙기지 못한 부분에서도 좀 문제라고 생각을 하지만 이런 것들에 대한 사전 안내가 좀 있었다면 즉 앞으로 이 과제가 선정됐을 때 혹은 선정된 초기 당시에만 하더라도 앞으로 이런 것들을 하셔야 됩니다.

T2a : 결국에 이제 인프라 쪽 사업은 이번에도 산업부나 관계 부처가 했으니까 기획이 잘 알아서 된 것 같습니다만, R&D 파트 같은 경우에는 좀 트랙을 더 세분화해가지고 지원을 해 주시면 어떨까 싶어요. 이번에 했던 것처럼 연구자가 가지고 있는 기 LMO를 가지고 하는 것도 좋지만 사실 거기서 가장 큰 어려움이라고 했던 게 기존에 만들어놓은 LMO가 과연 이벤트도 적게 만들고 또 항생제저항성도 없고 그다음에 동질성도 갖추고 이런 게 거의 기본 요건인데 저 같은 경우에도 연구를 하다가 야 이거 안 되네 안 되네 이 생각만 계속했거든요.

그다음에 두 번째 트랙은 우리가 R&D를 열심히 해봤는데 사실은 기업이 관심이 없는 경우가 많거든요. 예를들어 화장품 분야에서도 비고시 원료를 하려고 하는 기업들은 프리미엄을 표방하는 기업, 다단계 업체라든가 아니면 디올이라든가 이런 정말 하이엔드 브랜드에서만 자기네 독자적인 마케팅을 위해서 하는 거고 그렇지 않은 경우에는 그냥 비고시 원료를 대충 만든 다음에 그냥 고시 원료 사다가 섞으면 그게 제일 싸거든요. 그러니까 이것처럼

럼 수요가 없기 때문에 결국 LMO 승인을 받으면 뭐 하나 이게 예전에 이제 CJ에서도 CJ였나 대상이었나 하여튼 클로렐라 가지고 승인을 받은 사례가 있는데 결국에 그 LMO 안 쓴다 그러더라고요, 자기네가 직접 받은 건데도.

T4a : 인프라 부분이랑 가이드라인 그런 부분이 좀 잘 돼 있으면 좋겠습니다. 사실 여쭙봐도 특이 케이스들이 있잖아요. 저희 같은 경우는 사실 저희도 SUS 몇 백 리터를 가지고 있지 않고 Jar 퍼멘터 가지고 진행하고 있는데 그런 부분에서 답변을 잘 못해주세요. 저쪽에서도 저쪽에서도 뭐라고 얘기를 잘 못하시더라고요. 저희가 뭘 검증을 해드리면 되냐라고 하면 애매하게 얘기하세요. 자기들이 책임을 못 저주기 때문에 그러신 것 같다고 생각합니다.

T5a : 진짜 써먹을 수 있고 가능한지를 충분히 시장 조사나 계획들에 대한 충분한 그런 거를 하계끔 하고 심사할 때도 거기 이제 들어가서 그런 과제만 이제 직접으로 해서 진짜 성과의 표본을 만드는 부분이 부족했다고 봅니다. 그리고 너무 많은 부서들이 법 규정과 권한에 대한 주장이 너무 심하다고 생각했습니다. 이 과정에서 많은 사람들이 피곤하고 쓸데없는 소비가 되기 때문이지요.

이를위해 R&D 단계별 컨설팅을 지속적으로 수행하여 발생가능한 문제를 사전에 차단하거나 준비하도록 하고, 특히 시험분석과 관련한 명백한 표준을 마련하여 제공함으로써 정책 및 제도적 미비점을 해소시키는 사업설계가 필요함을 주장하였다.

T3a : 저희가 컨설팅을 3년 차에 받았었는데 만약에 이제 컨설팅 프로그램을 앞에 서 말씀하신 것처럼 좀 초기에 1년 차에서부터 지속적으로 컨설팅 프로그램을 좀 결합을 시켜주시면 아마 연구하는 데 조금 더 수월하지 않을까 그런 생각이 듭니다.

T4b : 사실 저희가 독성 시험부터 유전자 분석 같은 시험 분석 의뢰해야 될 것들이 많잖아요. 그런데 그 기관들 자체가 LMO 시험을 어떻게 해야 되는지를 아예 모르더라고요. 마크로젠 같은 경우도 NGS 해주는데 이거를 LMO 데이터를 어떻게 프로세싱해줘야 되는지를 전혀 잘 몰라서, 자기도 모르겠습다라는 식으로 답변을 했습니다. 그러니까 NGS를 돌려주긴 돌려주는데 그거를 어떻게 적용시켜야 되는지는 모르더라고요. 어노테이션 해주고 이런 부분은 원래 NGS 해주는 방식은 아는데 LMO에 저희가 어떻게 적용시켜야 되는지에 대한 거는 문의를 했더니 그건 자기들은 잘 모르겠다라고 대답을 하더라고요. 독성 시험 같은 경우도 마찬가지로 기준이 저희가 어떤 기준을 할까요 하면 그건 잘 모르겠는데요 합니다.

- 현행 원팀 사업의 개선점

전문가들은 제2차 원팀사업의 설계시 단계별 접근방식으로 접근하는 것이 적절하다고 공통적으로 답변하였다. 1단계에서 숙주와 LMO의 개념과 상용화 방안에 대해서만 평가하여 모집을 하고, 2단계에서 상용화 적합여부 판단에 따른 가/부판단과 추진방향성을 확

정하는 기획단계를 거친 뒤, 3단계에서 제1차 원팀사업에서 했던 프로세스를 적용하는 1+2+3단계의 사업구조가 가장 적절할 것이라고 답변하였다.

T1b : 과제 수행중에 고비용의 시설을 준비하라고 하셔서, 어렵게 딱 그 센터에 연식을 마감하는 발효기를 구해서 딱 일주일만 비었는데 그걸 가서 저희가 직접 제가 가서 실험을 했거든요. 그래서 그런 점에 있어서는 공용 LMO 시설을 확보해두고 원팀 연구자들이 스케줄링 해가지고 가서 저 2주 쓰겠습니다. 2주 쓸 때 제가 해야 되는 연구들 다 수행하겠습니다. 이렇게 좀 대여도 해주고 하는 공공 시설이 있었으면 참 좋겠다고 생각했습니다. 지역 기반의 클러스터에서 할 수도 있지만 과기부에서 만들어주셔도 좋고 이번에 또 바이오 파운드리도 만들어지는데 유사하게 이렇게 비슷하게 옆에 LMO 이용 시설을 좀 만들어주시면 저희 연구하는 사람 입장에서는 밀폐형 검증이라든가 누기 검증이라든가 그런 거를 좀 쉽게 쉽게 할 수 있겠다라는 생각을 했습니다.

T2a : 원팀사업을 한 2+3이나 이런 식으로 나뉘어가지고 1단계에서 과제 제안을 받을 때는 어떤 호스트로 어떤 개념을 가지고 LMO를 만들 거다라는 거에 대해서만 평가를 한 다음에, 그거를 가지고 1단계에서 개발을 할 때 컨설팅 같은 교육을 해주고 그걸 고려해서 개발하게 해서 이게 과연 산업화나 LMO 진짜 실제 상용화에 적합한지를 평가해서, 2단계에서 이번에 했던 원팀사업 프로세스를 진행해야 효과적으로 될거라고 봅니다. 그렇게 되면 제 생각에는 대부분 진입률도 거의 80~90% 이상에 승인도 6건 이상 나올 거라고 생각을 하고요.

T4a : 원팀사업에 기획 단계가 있었으면 좋겠습니다. 사실 순수 R&D는 다른 과제를 더 많이 받을 수 있으니, R&D 받은 과제를 가지고 와서 기획 단계에서 뭔가 조정해서 맞춰가는 부분으로 정말 딱 위해성평가를 위한 과제가 되는게 더 좋지 않을까라는 개인적 생각이 있습니다.

그리고 과제 기획시 생물종에 따른 배분비중을 좀더 동등하게 할 필요가 있다는 의견을 피력하였다.

T3a : 저희가 과제 지원을 할 때 비중 문제가 있었는데 대부분 미생물이었고 제 기억에 식물이 한 팀을 준다고 했었다 했는데 다행히 두 팀이 그때 선정된 걸로 제가 기억을 하는데, 다음 과제 기획을 할 때는 식물 미생물 동물 이렇게 좀 나뉘어서 비중을 넉넉하게 배정을 해 주시면 어떨까 하는 그런 바램이 있습니다.

또한 컨설팅 서비스의 적용시점을 최대한 앞당기고, 컨설팅팀을 구성하되 과제책임제로 운영하도록 하는 방안을 매우 긍정적으로 제시하였다.

T1a : 보통 1단계 컨설팅하고 2, 3단계 R&D 사업하는 과제의 형태들도 많잖아요. 그렇게 1단계가 그런 컨설팅이 먼저 6개월 정도 선행이 됐다면 그때 저희는 한 번 더 선택을 할 수 있었을 것 같아요. 저희가 가장 문제가 됐었던 건

한 2년 차쯤 됐을 때 LMO 균주를 생산할 수 있는 설비를 가지고 있으셔야 합니다라고 말씀을 하시더라고요. 저희가 만들어진 4년밖에 안 된 회사가 그걸 가지고 있을 리 없잖아요. 다행히도 중간에 법령이 변경되면서 그걸 외부에서 임대해서 쓸 수 있어서 이 과제를 무사히 수행을 할 수 있었지만 그런 것들에 대한 안내를 조금 더 디딤하게 받았다면 컨설팅을 좀 받았다면 좋았을 거라는 생각이 들었습니다.

T5a : 연구기간도 이번에는 3년을 했는데 앞으로는 분명히 2년 주면 많이 주는 구조가 될거고, 그러면 그 안에 성과를 이룰 수 있는 형태가 되야할 겁니다. 그러니까 처음부터 시행착오를 자꾸 안 겪고 장기적인 관점에서 판단가능한 구조가 굉장히 좋은 체계라고 보는데요. 그러려면 운영팀 내 전문가들이 책임제를 설정해서 컨설팅들을 맡아서 이렇게 같이 묶어주는 방법이 어떨까 합니다. 그래서 컨설팅이 3팀 있으면 그분들을 몇 팀을 그걸 책임지고 맡아라 그래서 당신이 그 성과를 내는데 리드하는 어떤 계획하는 데 많이 자문해줘라 이런 책임감을 주고 확실한 부과를 하고 그에 대한 책임과 서포트가 들어가면 좋지 않을까 하는 생각이 들었습니다.

- 현행 환경에서의 수요적 차이

전문가들은 LMO 이용 제품의 용도를 결정하는데 상당한 애로사항을 겪으며, 각 제품별 소요되는 난이도와 과업에 대한 사전안내가 의사결정에 큰 영향을 미침을 피력하였다. 이를위해 다부처의 이해관계자를 중심으로 한 커뮤니티의 구성 필요성과, 이러한 의사결정 결과와 기준이 심사에도 그대로 반영될수 있도록 하는 조치의 필요성에 대해 역설하였다. 특히 제품의 위해성/안전성평가 시험분석시 판단기준을 LMO로 할 것인지, 제품 안전관리법 상의 기준으로 할 것인지에 대한 다부처 합의가 필요함을 주장하였다.

T1a : 저희가 굉장히 고민했던 게 이 아이템을 식품용으로 할 거냐 보건복지부로 갈 거냐 산업부로 갈 거냐에 대해서도 굉장히 고민을 많이 했었습니다. 그거에 따라서 그 위해성평가의 깊이나 스펙트럼이 엄청나게 다양해지고 우리가 실제 이걸 3년 내에 끝낼 수 있을까에 대한 그런 계산이 섰을 텐데 사실 그런 것들을 미리 알아보지 않았던 거는 저희의 가장 큰 실수이자 잘못이라고 생각을 하지만 그와 동시에 그런 것들에 대한 안내도 좀 있었다면, 가이드가 좀 있었다면 훨씬 더 좀 더 이 과제를 수월하게 혹은 더 충실히 안정적으로 좀 덜 불안하게 하지 않았을까라는 생각이 조금 듭니다.

T4a : 실제적으로 제품별 심사위원 가이드라인도 좀 있었으면 좋겠습니다. 저희가 다른 과제 가지고 집어넣었는데 간사랑 심사위원 몇 분 심사를 받아서 들어갔더니 거기서 통과된 것들에 대한 질문들과 다른 질문들이 엄청 많이 들어오더라고요. 교수님들이다 보니까 자기들 생각하시는 부분이 다 다양하시니까 이게 심사 기준 자체가 없다라는 생각이 들더라고요, 제 기준에서는. 그런 부분에 가이드라인도 있어줬으면 좋겠어요.

T4b : 독성 시험부터 유전자 분석 같은 시험 분석 의뢰시, 분석기관에서 파이널 프

로덕트 그러니까 저희는 화장품이니까 화장품법 기준으로 하는 게 맞지 않을까요? 그 정도만 얘기를 하더라도요. 앞으로 그쪽 기관들 그러니까 저희가 분석 의뢰해야 되는 기관들에 대한 교육이라든지 아니면 과제를 같이 해서 조인트 하는 방식도 필요할 것 같습니다.

T5a : 용도에 따른 대표적인 사람들이 산업부 밑에 하나의 커뮤니티를 만들고 그 안에서 논의하고 결정하게 하는게 좋다고 봅니다.

또한 국내 바이오 클러스터 등 이미 운영중인 인프라에 대한 수요조사나 공개공모를 통해 수요가 있는 LMO를 리스트업한 다음, 연구수행자의 전문성에 따라 신속하게 위해성 평가에 진입할수 있도록 조치하는 과정이 필요하다고 답변하였다.

T2a : 두 번째 트랙은 이제 수요기반 LMO 위해성심사 중개연구라고 해서, 기업도 R&D를 잘하시는 기업도 있지만 R&D 역량이 전혀 없는 기업들이 많이 있으니까 수요 조사나 공개 공모를 통해서 수요가 있는 LMO들을 꼭 리스트업 한 다음에 그거를 지원해 줄 수 있는 LMO 전문연구자 컨소시엄을 같이 붙여서 해보면 어떨까 합니다. 예전에 과기부 과학기술사업화진흥원이라는 데서 기능성 인증이나 이런 중개연구 그쪽 개념으로 했었는데, 원팀사업도 그런 개념으로 접근해서 해보면 어떨까 합니다. 바이오 클러스터 등 우리나라에 관련 인프라가 많으니까 한번 고려해보는 것도 좋을 것 같습니다.

T3a : 지금처럼 기 LMO으로 하려면은 그 기 LMO를 가지고 어떻게 위해성 평가에 진입할 건지 철저하게 컨센서스가 있는 팀에 대해서만 과제를 줘야 될 것 같아요. 그러니까 예를 들어 부경대 모 교수님 같은 경우는 해수부에서 LMO 심사도 하시고 그런 분인데 그런 분한테 교육 컨설팅 이런 걸 할 필요 없잖아요. 그러니까 또 그런 분이나 아니면 기업에서 체계적으로 준비하신 분들은 당연히 바로 위해성 평가에 들어갈 수 있게 하고요. 다만 그 외의 경우가 더 훨씬 많기 때문에 아까 말씀드렸던 그런 트랙도 반드시 좀 구비를 해 주시면 더 도움이 되지 않을까 그렇게 생각하고 있습니다.

- 소결

전문가들은 원팀사업을 통해 크게 사양화 되었던 기술이나 원천물질의 산업화를 기대할수 있게 되었다는 점과, 연구자의 관점에서 상용화에 대한 경험과 지식을 확보할 수 있게 되었다는 점에서 운영성과가 높다고 판단하였다. 특히 컨설팅을 통한 상용화 관련 제반 지식의 습득과 사업내 이해관계자들 간의 네트워킹 강화 접근법에서 모두 긍정적인 입장을 나타내었다.

전문가들은 원팀사업의 접근방향성이 기초연구에서 제품출시 방향이 아닌, 제품출시에서 시작하여 역방향으로 수요에 따라 사업의 형태를 구현하여야 한다는 방안을 공통적으로 주장하였다. 따라서 원천 기술이나 원천 물질을 대상으로, 제품별 상업화 초기에 개발자가 수행하여야 하는 과업에 대해서 명확히 안내하고 트랙을 세분화하여 진행하되, 시장의 요구상황을 면밀하게 파악한 정보를 공유함으로써 성공률을 높일수 있다는 점을 역

설하였다. 이를위해 R&D 단계별 컨설팅을 지속적으로 수행하여 발생가능한 문제를 사전에 차단하거나 준비하도록 하고, 특히 시험분석과 관련한 명백한 표준을 마련하여 제공함으로써 정책 및 제도적 미비점을 해소시키는 사업설계가 필요함을 주장하였다.

전문가들은 제2차 원팀사업의 설계시 단계별 접근방식으로 접근하는 것이 적절하다고 공통적으로 답변하였다. 1단계에서 숙주와 LMO의 개념과 상용화 방안에 대해서만 평가하여 모집을 하고, 2단계에서 상용화 적합여부 판단에 따른 가/부판단과 추진방향성을 확정하는 기획단계를 거친 뒤, 3단계에서 제1차 원팀사업에서 했던 프로세스를 적용하는 1+2+3단계의 사업구조가 가장 적절할 것이라고 답변하였다.

그리고 과제 기획시 생물종에 따른 배분비중을 좀더 동등하게 할 필요가 있다는 의견을 피력하였다. 또한 컨설팅 서비스의 적용시점을 최대한 앞당기고, 컨설팅팀을 구성하되 과제책임제로 운영하도록 하는 방안을 매우 긍정적으로 제시하였다.

전문가들은 LMO 이용 제품의 용도를 결정하는데 상당한 애로사항을 겪으며, 각 제품별 소요되는 난이도와 과업에 대한 사전안내가 의사결정에 큰 영향을 미침을 피력하였다. 이를위해 다부처의 이해관계자를 중심으로 한 커뮤니티의 구성 필요성과, 이러한 의사결정 결과와 기준이 심사에도 그대로 반영될수 있도록 하는 조치의 필요성에 대해 역설하였다. 특히 제품의 위해성/안전성평가 시험분석시 판단기준을 LMO로 할 것인지, 제품 안전관리법 상의 기준으로 할 것인지에 대한 다부처 합의가 필요함을 주장하였다.

또한 국내 바이오 클러스터 등 이미 운영중인 인프라에 대한 수요조사나 공개공모를 통해 수요가 있는 LMO를 리스트업한 다음, 연구수행자의 전문성에 따라 신속하게 위해성평가에 진입할수 있도록 조치하는 과정이 필요하다고 답변하였다.

Table 57. 원팀사업 이해관계자(사업수행자) FGI 결과

주 제	세 부 의 건	개선필요 사업방향
원팀사업을 통한 운영성과 판단	- IP 하나 정도의 가치로 남았을 기술을 사업화를 기대할 수 있을 정도의 진행이 됐기 때문에 굉장히 많은 도움을 받았다고 생각함 - 개발된 GMO 자체로 끝나는 게 아니라 이 과제 지원을 받아서 산업화에 접근을 해보는 계기가 되어서 좋았음 - 학자적 관점에서 기업과의 협업을 통해 상용화에 대한 제반 경험과 지식을 습득할수 있어서 큰 도움이 되었다고 판단함 - 시험사업으로서는 굉장히 좋은 체계로 잘 해왔다고 판단됨. 수많은 시행착오를 겪었고 컨설팅 받으면서 그 효용을 확인하였음 - 컨설팅을 통해 연구사업 참여자에 대한 학습을 촉진한 성과는 매우 훌륭하였다고 생각함	- 사장되거나 묻혀있는 LMO의 발굴을 통한 상용화 촉진 프로그램의 도입될 필요가 있다고 판단됨 - 기업 뿐만이 아닌 연구자/분석자에 대한 상용화 참여기회를 확대하는 방안을 고려해볼 필요가 있음 - 연구사업 참여자에 대한 적극적인 교육과 전주기 컨설팅 프로그램의 확대가 필요하다고 판단됨
현행 원팀 사업의 미비점	선정된 초기단계에서 연구사업 참여자에 대한 필수과업 및 설비확보 등의 안내가 있었다면 좋았을 것임	컨설팅을 3년 차에 받았었는데, 선정초기나 사업 1년 차에서부터 지속적으로 컨설팅 프로그램을 받을수 있도록 해야함

주 제	세 부 의 건	개선필요 사업방향
	- 열심히 개발한 LMO가 시장성이 없어 버려지지 않도록, 기존에 만들어놓은 LMO가 상업화에 있어 적절한지 여부에 대한 판단을 할 필요가 있음 - 제품별 가이드라인에 있어 심사시 명확한 판단기준을 확보할수 있도록, 분석/정책적 가이드라인을 심사자 또한 공유/활용하게 할 필요가 있음	- 개발된 LMO가 시장성을 갖출수 있도록 하는 컨설팅 프로그램의 추가가 필요하며, 만일 개발된 LMO가 상용화에 부적절하다면 대체가 능하도록 사업을 설계할 필요가 있음 - 시험분석기관을 위한 표준형 LMO용 분석기술 가이드라인(NGS, 서던블랏 등)의 발간기획이 요구됨
현행 원팀 사업의 개선점	- 원팀사업을 위한 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 지정 및 임대활용이 가능하도록 하는 조치가 추가되었으면 함 - 원팀사업을 1단계에서 이미 개발된 LMO 개념을 평가하고 상용화 컨설팅 같은 교육을 하면서 산업화나 상용화 적합도를 평가하도록 하고, 2단계에서 이번에 했던 원팀사업 프로세스를 진행해야 더 효과적으로 될거라고 판단 됨 - 이미 개발된 LMO 뿐만 아니라, 타 연구사업에서 개발예정인 LMO 또한 초기 기획단계에 포함시켰으면 함 - 과제 기획시 생물종(식물, 동물, 미생물)에 대한 배분비중을 동등하게 설정할 필요가 있음 - 컨설팅 프로그램을 팀단위로 구성하고, 책임제를 지정하여 운영하는 인큐베이터/엑셀러레이터 프로그램을 고려할 필요가 있음	- 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 임대활용에 대한 필요성 여부를 사업기획 초기에 추가할 필요가 있음 - 진행시 컨설팅 프로그램을 사업 전주기로 확대시킨다면, 사업추진 및 제품화 대응에 좀더 용이해질 것으로 판단됨 - 완전기획형 바이오제품 상용화를 위한 LMO 위해성평가 지원프로그램의 추가여부를 검토할 필요가 있음 - LMO 배분시 생물종(식물, 동물, 미생물) 동등 배분의 타당성 여부를 검토할 필요가 있음 - R&D 사업인 LMO 위해성평가/심사 프로그램에 인큐베이터/엑셀러레이터 프로그램의 추가가 가능한지 여부의 검토가 필요함
현행 환경에서의 수요적 차이	- LMO 이용제품의 용도결정을 위한 사전검토 및 안내가 사업초기에 있었다면 더 좋았을 거라고 생각함 - 제품별 심사위원 가이드라인을 개발하고 이를 확산시킬 필요가 있음. 심사자 판단기준이 다르다보니 질문이 혼란스러워 타당성이 의심됨 - 제품 위해성/안전성 평가시 분석기준 반영에 대한 구체적 조건 수립 및 제시가 필요하다고 판단됨 - 국내 바이오스타트업/벤처 기업이 필요한 LMO를 리스트업하여, 이를 토대로 수요기반 LMO 위해성심사 중계연구를 추진하는 방안을 검토할 필요가 있음	- 용도 결정을 위한 다부처 커뮤니티 구성 후, 이를 통해 LMO 이용제품 용도결정 후 통지하는 조치가 요구됨 - 표준화된 제품단위 심사자 가이드라인 개발 및 이의 배포이용 사업기획을 각 부처별로 반영할 필요가 있음 - 다부처 논의를 통해, 시험분석기관이 LMO 및 원료물질을 분석하기 위한 조건 및 분석기준에 대한 합의를 도출할 필요가 있음 - 상용화 및 위해성심사에 충분한 컨센서스가 있는 팀을 중심으로 사업을 선정하는 방안에 대한 검토가 필요하다고 사료됨

2.3.2. 개선의견 종합 및 타당성 분석

○ 선행연구 분석에 따른 개선의견 종합 및 타당성 분석결과

선행연구 분석결과 LMO 산업화·상용화를 위해 해외에서는 국가차원에서 과업이나 미션 중심의 부서 또는 조직을 구성하였고, 이를 통해 LMO 이용제품의 상용화를 매우 안전하고 신속하게 운영하고 있는 것으로 확인된다.

미국의 BARDA, 유럽의 HERA나 TRANSVAC, 캐나다의 CBRF-BRIF, 일본의 SCARDA 등은 LMO 이용제품의 상용화를 위해 필요한 기술을 R&D 초기에 리스트업하고, 기술거래나 협업 등을 통해 요구기술을 빠르게 확보하여 상용화를 완료시키는 구조를 가지고 있다. 이 과정에서 위해성/안전성평가 등 제품단위의 규제준수 프로그램과 협업(collaboration) 시스템의 운영, R&D에 수반되는 비용지원까지 다방면으로 구현화하고 있다.

LMO 산업화·상용화에 따른 바이오산업의 혁신은 근본적으로 개방형혁신(OI) 모델을 따른다는 것은 국내외 연구결과가 공통적으로 지적하는 바이다. 해당 모델은 시장이해관계자들이 서로가 요구되는 기술 R&D와 제품 개발에 있어 필요한 기술을 R&D 초기에 리스트업하고, 기술거래나 협업 등을 통해 요구기술을 빠르게 확보하여 상용화를 완료시키는 구조를 가지는데, 이는 앞서 검토한 국가차원의 과업이나 미션 중심의 조직운영 방식과 동일한 상황이다. 다만 운영방식에 있어 좀더 구체적인데 “LMO 이용제품이 기존 가치사슬에 얼마나 기여할 수 있는가”라는 질문에 응답함으로서 수익구조를 창발하고, 그 결과를 제품화로 끌어내기 위해 구조화된 DACMAR 프레임워크 등을 이용한다는 점에서 구체적인 운영방식을 구현화한 것으로 파악된다. 따라서 해당 프레임워크 자체를 국내 LMO 산업화·상용화 모델로 이식하여 이용하는 것이 적절하다고 판단된다.

2022년 국내에서 수행된 국가 포스트 바이오테크 프로젝트에서도 이러한 면을 충분히 반영하여, ‘바이오 세이프티 플랫폼’을 구축하고 위해성심사·평가를 고려한 기술을 개발하면서, 바이오산업 가치사슬이 부재하다는 전제하에 LMO 상용화를 위한 선도유망산업을 지원하는 체계를 제안한 바 있다. 다만 해당 연구에서는 ‘바이오 세이프티 플랫폼’의 구현주체를 명확히 하지 않았고, 개발이 필요한 위해성심사·평가기술의 구체성이 부족하였다. 또한 기존 산업의 가치사슬을 공유하는 바이오산업의 특성을 고려하지 않아, 결과적으로 바이오산업 가치사슬이 부재하다는 전제가 불성립하였기에 구체적으로 제시한 선도유망산업을 실질적인 LMO 이벤트로 직접 연결시키지는 못하였다.

○ 바이오위해평가원팀리노베이션 사업 개선의견 분석결과

원팀 사업은 다부처사업으로, 관계부처 협력을 통해 LMO 연구 및 위해성평가 기술, 관련 시설 안전관리 고도화 및 가이드라인 개발·배포 등을 통한 바이오 신기술 이용 연구 산물의 원활한 사업화 진입을 달성하고자 하는 것을 목표로 하였으며, 실제로 정량적 지표를 모두

상회하여 완료함으로써 매우 성공적인 시범사업으로 평가받았다.

다만 원팀사업이 연구실적이 확인된 既 개발된 산물 중심으로 설계되어 있다보니, 16개 고도화가 필요한 LMO 이벤트를 과제의 성격으로 먼저 선정하고, 상용화 연구와 위해성평가 연구를 병용하여 사업화 진입의 전단계로 유도한다는 해당 사업설계에 효율성이 떨어진다는 지적이 발생하였다. 또한 각 사업마다 최소 2~3년의 기본소요기간을 갖는다는 점에서 역동성이 부족하며, LMO 이용제품의 영역이 레드바이오와 화이트바이오에 쏠리는 현상이 나타났다는 점은 사업설계와 운영상의 개선점으로 지적되었다.

Table 58. 원팀사업 이해관계자 개선의견 및 개선방향 의견종합

주 제	관점	세 부 의 견	개선필요 사업방향
원팀사업을 통한 운영성과 판단	공급자	- 해당 사업 프로그램의 운영타당성에 대해서는 매우 긍정적 - 정량목표는 달성됐고, 실제로 관련 제도를 간소화하거나 체계화하는데 상당한 기여를 함 - 그린 바이오 R&D 상업화가 어려운 이유는 생물학적물질의 변동성과 함께, 대량생산용 부지가 수요가 많다는 것도 있음. 세계적으로 식물공장 형태의 생산플랫폼이 변화하는데, 국내 관련 법제도에서는 대응이 부족한 상황으로 판단됨	‘개발된 바이오 산물의 위해성심사 진입·유도 연구 지원’이라는 사업의 목적은 충분히 달성하였으나, 실제로 해당 제품의 시장출시화로 자연스럽게 이어지지 않는다는 점에서 정책적 지원을 위한 프로그램의 개선이 필요 2기 사업 기획시, 다부처 사업으로 가되 부처별 특성을 살린 RA 제도 개선이나 사회문제 해결형의 정책 고도화 방안마련에 대한 타당성 검토 연구사업 추진이 필수적임 2기 사업 시작시, 각 부처별 후속과제 기획연구사업을 추가할 필요가 있음
	수요자	- IP 하나 정도의 가치로 남았을 기술을 사업화를 기대할 수 있을 정도의 진행이 됐기 때문에 굉장히 많은 도움을 받았다고 생각함 - 개발된 GMO 자체로 끝나는 게 아니라 이 과제 지원을 받아서 산업화에 접근을 해보는 게 기가 되어서 좋았음 - 학자적 관점에서 기업과의 협업을 통해 상용화에 대한 제반 경험과 지식을 습득할 수 있어서 큰 도움이 되었다고 판단함 - 시범사업으로서는 굉장히 좋은 체계로 잘 해왔다고 판단됨. 수많은 시행착오를 겪었고 컨설팅 받으면서 그 효용을 확인하였음 - 컨설팅을 통해 연구사업 참여자에 대한 학습을 촉진한 성과는 매우 훌륭하였다고 생각함	- 사장되거나 묻혀있는 LMO의 발굴을 통한 상용화 촉진 프로그램의 도입될 필요가 있다고 판단됨 - 기업 뿐만이 아닌 연구자/분석자에 대한 상용화 참여기회를 확대하는 방안을 고려해볼 필요가 있음 - 연구사업 참여자에 대한 적극적인 교육과 전주기 컨설팅 프로그램의 확대가 필요하다고 판단됨
현행 원팀사업의 미비점	공급자	- 현재 원팀사업 운영방식/기준이 1~2세대 바이오 스타트업/벤처를 기준으로 설계된 것 같은데, 바이오 클러스터 중심의 네트워크형 3~4세 창업모델로 재편할 필요가 있음 - 개발자, 스타트업 기업, 바이오벤처 등의 정보취합과 네트워크 구축지원을 위한 수요가 상당히 있음 - 사업 기획시, 사업과제관리 사업을 반영하지 않아 자체적으로 이를 소화하는데 어려움을 겪었음	- 원팀 사업도 개별 기업을 대상으로 하기보다는 그린/화이트바이오 중심의 바이오 클러스터와 MOU를 맺고 이행하는 편이 더 효율적일 것으로 판단됨 - 단일사업 구축형태보다는 네트워킹을 통한 사업화 촉진형태로 사업을 기획할 필요가 있음 - 부처별로 사업과제관리 및 평가를 위한 별도의 예산을 초기부터 마련하여 운영할 필요가 있음
	수요자	선정된 초기단계에서 연구사업 참여자에 대한 필수과업 및 설비확보 등의 안내가 있었다면	컨설팅을 3년 차에 받았었는데, 선정초기나 사업 1년 차에서부터 지속적으로 컨설팅 프로그램

주 제	관점	세 부 의 건	개선필요 사업방향
		좋았을 것임 - 열심히 개발한 LMO가 시장성이 없어 버려지지 않도록, 기존에 만들어놓은 LMO가 상업화에 있어 적절한지 여부에 대한 판단을 할 필요가 있음 - 제품별 가이드라인에 있어 심사시 명확한 판단기준을 확보할수 있도록, 분석/정책적 가이드라인을 심사자 또한 공유/활용하게 할 필요가 있음	램을 받을수 있도록 해야함 - 개발된 LMO가 시장성을 갖출수 있도록 하는 컨설팅 프로그램의 추가가 필요하며, 만일 개발된 LMO가 상용화에 부적절하다면 대체가 능하도록 사업을 설계할 필요가 있음 - 시험분석기관을 위한 표준형 LMO용 분석기술 가이드라인(NGS, 서던블랏 등)의 발간기획이 요구됨
현행 원팀 사업의 개선점	공급자	- 현행 사업구조의 KPI가 위해성심사 진입과 통과로 되어있는데, 여기에 시장출시나 상용화 등을 추가로 반영시킬 필요가 있음 - 규제 준수 지원 프로그램 같은 경우에는 바이오 클러스터 내에서 자기 입주 기업을 대상으로만 하는 서비스 형태로 존재함 - 과업 중심의 현행 사업설계 보다는 미션 중심의 R&D 설계를 통해 상용화 성공률을 높일 필요가 있음 - 다부처 사업설계의 장점은 위해성심사 지원에서 빛을 발함. 원팀과제를 통해서 산출된 것들이 용도별로 다 적용이 돼야 하는데, 다부처가 참여하면 논의와 공감할 기반으로 제품화에 속도를 낼 수 있게 됨	- 초기 원형물질로 만들수 있는 모든 제품을 다 안내해주던지, 해당 물질을 이용한 제품화 가능성이 높은 것만 선정을 하는 맞춤형 컨설팅 서비스를 추가할 필요가 있음 - 그린과 화이트 활성화시키려면 장기적으로 바이오 클러스터들하고 협력하는 방안을 구조적으로 마련할 필요가 있음 - 미국의 OWS나 국내의 ARPA-H와 같이, 원팀 사업 또한 미션중심의 R&D 설계반영 여부를 고려할 필요가 있음 - 원팀사업에 참여하는 부처를 늘리되, 이벤트와 기술, 물질에 대해 단일조직 내에서 위해성평가를 지원할수 있는 체계를 구축할 필요가 있음
	수요자	- 원팀사업을 위한 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 지정 및 임대활용이 가능하도록 하는 조치가 추가되었으면 함 - 원팀사업을 1단계에서 이미 개발된 LMO 개념을 평가하고 상용화 컨설팅 같은 교육을 하면서 산업화나 상용화 적합도를 평가하도록 하고, 2단계에서 이번에 했던 원팀사업 프로세스를 진행해야 더 효과적으로 될거라고 판단됨 - 이미 개발된 LMO 뿐만 아니라, 타 연구사업에서 개발예정인 LMO 또한 초기 기획단계에 포함시켰으면 함 - 과제 기획시 생물종(식물, 동물, 미생물)에 대한 배분비중을 동등하게 설정할 필요가 있음 - 컨설팅 프로그램을 팀단위로 구성하고, 책임제를 지정하여 운영하는 인큐베이터/엑셀러레이터 프로그램을 고려할 필요가 있음	- 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 임대활용에 대한 필요성 여부를 사업기획 초기에 추가할 필요가 있음 - 진행시 컨설팅 프로그램을 사업 전주기로 확대시킨다면, 사업추진 및 제품화 대응에 좀더 용이해질 것으로 판단됨 - 완전기획형 바이오제품 상용화를 위한 LMO 위해성평가 지원프로그램의 추가여부를 검토할 필요가 있음 - LMO 배분시 생물종(식물, 동물, 미생물) 동등 배분의 타당성 여부를 검토할 필요가 있음 - R&D 사업인 LMO 위해성평가/심사 프로그램에 인큐베이터/엑셀러레이터 프로그램의 추가가 가능한지 여부의 검토가 필요함
현행 환경에서의 수요적 차이	공급자	- 바이오 상용화를 위해 이미 30여개가 넘는 정부지원 프로그램이 존재하나, 위해성평가 관련 규제지원 프로그램은 원팀사업 하나 뿐임. 따라서 이를 좀더 세분화/체계화 해야함 3-4세대 바이오벤처 창업모델에서 제품화 속도전을 가장 중시하므로, 사업 완료에 1년을 넘겨서는 안됨 - 개발자들이 TRL에 대한 개념이 없으므로 세	- 원팀사업은 LMO를 중심에 두고 정책적인 사회문제 해결형, 정책 해결형, 정책 고도화형으로 구분하여 다부처의 특성을 반영한 후, 합의를 거쳐 계획(안)을 확정해야 함 - 바이오타트업/벤처들의 기술거래 플랫폼을 확보하거나, 협회 등의 네트워킹 강화 프로그램을 원팀사업에 반영할 필요가 있음 - 참여형 컨설팅 프로그램의 적극적인 활용이

주 제	관점	세 부 의 건	개선필요 사업방향
		부사업에 대한 컨설팅 프로그램을 사업 초기부터 반영하여 운영할 필요가 있음	필요함
	수요자	· LMO 이용제품의 용도결정을 위한 사전검토 및 안내가 사업초기에 있었다면 더 좋았을 거라고 생각함 · 제품별 심사위원 가이드라인을 개발하고 이를 확산시킬 필요가 있음. 심사자 판단기준이 다르다보니 질문이 혼란스러워 타당성이 의심됨 · 제품 위해성/안전성 평가시 분석기준 반영에 대한 구체적 조건 수립 및 제시가 필요하다고 판단됨 · 국내 바이오스타트업/벤처 기업이 필요한 LMO를 리스트업하여, 이를 토대로 수요기반 LMO 위해성심사 중계연구를 추진하는 방안을 검토할 필요가 있음	· 용도 결정을 위한 다부처 커뮤니티 구성 후, 이를 통해 LMO 이용제품 용도결정 후 통지하는 조치가 요구됨 · 표준화된 제품단위 심사자 가이드라인 개발 및 이의 배포이용 사업기획을 각 부처별로 반영할 필요가 있음 · 다부처 논의를 통해, 시험분석기관이 LMO 및 원료물질을 분석하기 위한 조건 및 분석기준에 대한 합의를 도출할 필요가 있음 · 상용화 및 위해성심사에 충분한 컨센서스가 있는 팀을 중심으로 사업을 선정하는 방안에 대한 검토가 필요하다고 사료됨

이러한 의견은 공급자와 수요자에 대한 IDI/FGI 결과에서도 동일하게 나타났다.

원팀사업 프로그램 자체의 운영타당성에 대해서는 매우 긍정적이었으며, 시범사업을 통해 현재 미비했던 LMO 이용제품의 제도개선과 既 개발된 LMO를 상용화로 유도하는 실적을 발생시키는데 상당한 기여를 하였다. 또한 LMO 상용화 과정에서 과제참여자의 네트워크화를 유도하고 전주기 컨설팅 프로그램의 효용성을 확인하는 등 시범사업이 목적하였던 운영방식에 대한 검증 또한 이루어졌음을 확인하였다. 다만 2개 부처만 협력하였기에 농림부가 주도하는 그린바이오 산업 등에 대한 전반적 제도개선을 유도하지 못했다는 점과, 원팀사업 운영방식/기준을 바이오 스타트업/벤처의 클러스터 중심의 네트워크형 3~4세대 창업모델로 재편할 필요가 있다는 점이 공통적인 지적사항으로 나타났다.

이러한 원팀사업 개선방향성에 대한 의견을 종합하면 ① 사업공모 및 운영방식 개선 ② 제품 안전관리 관점에서 다부처 역량 강화프로그램 추가 필요 ③ 사업성평가 및 전주기 컨설팅 프로그램 확대 필요 ④ 사업이 완료된 LMO의 시장성 확보를 위한 조치 필요로 요약된다 (Table 59).

Table 59. 원팀사업 개선방향성 종합 및 요약

구 분	개선방향성 종합 및 요약
사업공모 및 운영방식 개선	· 사업 공모시, 개별 기업을 대상으로 하기보다는 그린/화이트바이오 중심의 바이오 클러스터와 MOU를 맺고 이행하는 편이 더 효율적일 것임 · 사업공모 LMO 배분시 생물종(식물, 동물, 미생물) 동등배분의 타당성 여부를 검토할 필요가 있음 · 원팀사업은 LMO를 중심에 두고 정책적인 사회문제 해결형, 정책 해결형, 정책 고도화형으로 구분하여 다부처의 특성을 반영한 후, 합의를 거쳐 계획(안)을 확정해야 함 · 개별 연구자의 참여보다는 사장되거나 묻혀있는 LMO의 발굴 공모를 통해, 기업 뿐만이 아닌 연구자/분석자에 대한 상용화 참여기회를 확대함으로써 원팀사업을 플랫폼 형태의 주체적인 외연확장으로 개선할 필요가 있음

구 분	개선방향성 종합 및 요약
	- 원팀사업을 단일사업 구축형보다는 네트워킹을 통한 상업화가 가능하도록 미션 중심의 플랫폼 형태로 운영할 필요가 있음 - 만일 사업에 참여한 LMO가 상용화에 부적절하다고 판단된다면 대체가능하도록 사업을 설계할 필요가 있음 - 원팀사업에 참여하는 이벤트와 기술, 물질에 대해 단일조직 내에서 위해성평가를 지원할수 있는 체계를 구축할 필요가 있음 - 바이오타트업/벤처들의 기술거래 플랫폼을 확보하거나, 협회 등의 네트워킹 강화 프로그램을 원팀사업에 반영할 필요가 있음 - 용도 결정을 위한 다부처 커뮤니티 구성 후, 이를 통해 LMO 이용제품 용도결정 후 통지하는 조치가 요구됨 - 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 임대활용에 대한 필요성 여부를 사업기획 초기에 추가할 필요가 있음
제품 안전관리 관점에서 다부처 역량 강화프로그램 추가 필요	- 모든 부처를 참여시키되 부처별 후속과제 기획연구사업을 추가함으로써 다부처 특성을 살린 RA 제도 개선, 사회문제 해결형의 정책 고도화 방안마련 필요 - 부처별로 소관 제품 인허가 및 안전관리를 위한 사업과제관리 및 평가사업을 반드시 추가할 필요가 있음 - 다부처 논의를 통해, 시험분석기관이 LMO 및 원료물질을 분석하기 위한 조건 및 분석기준에 대한 합의를 도출함으로써 시험분석기관을 위한 표준형 LMO용 분석기술 가이드라인(NGS, 서던블랏 등)의 발간기획이 요구됨 - 표준화된 제품단위 심사자 가이드라인 개발 및 이의 배포이용 사업기획을 각 부처별로 반영할 필요가 있음
사업성평가 및 전주기 컨설팅 프로그램 확대 필요	- 초기 원형물질로 만들수 있는 모든 제품을 다 안내해주던지, 해당 물질을 이용한 제품화 가능성이 높은 것만 선정을 하는 맞춤형 컨설팅 서비스를 추가할 필요가 있음 - 연구사업 참여자에 대한 적극적인 교육과 전주기 컨설팅 프로그램의 확대가 필요 - 참여형 컨설팅 프로그램의 적극적인 활용이 필요함
사업이 완료된 LMO의 시장성 확보를 위한 조치 필요	- 위해성심사가 종료된 LMO 이용제품의 시장출시를 자연스럽게 연계시키기 위한 정책적 지원 프로그램 추가 필요 - 개발된 LMO의 시장성을 갖추수 있도록 하는 완전기획형 바이오제품 상용화를 위한 LMO 위해성평가 지원프로그램의 추가여부를 검토할 필요가 있음 - 상용화 및 위해성심사에 충분한 컨센서스가 있는 팀을 중심으로 사업을 선정하는 방안에 대한 검토가 필요하다고 사료됨

그렇다면 이러한 원팀사업의 개선방향을 정책이나 프로그램으로 전환가능한지 여부에 대해 검토할 필요가 있다. 현행 정부기관이 인지하고 있는 LMO 위해성평가 관련 정책적 해소 이슈와 바이오제품 단위 안전관리 및 위해성/안전성평가 관련 정책적 해소 요구사항이 원팀사업의 개선방향과 일치한다면, 이를 정책적 요구사항으로 전환하는데 큰 어려움은 없을 것으로 판단되기 때문이다.

2.3.3. 유전자변형생물체 위해성평가 연구 등에 대한 정부지원 필요성 도출

○ 국내 LMO 위해성평가 관련 정책적 해소 요구사항

- 현행 정부의 LMO 위해성평가 관련 정책적 해소 필요이슈

안전한 LMO를 이용한 제품의 상용화 지원을 위해서는 국내 LMO 안전관리와 관련된 정부 및 민간의 의견이 종합된 “제4차 LMO 안전관리계획”에 제시된 정책적 요구사항을 해소할 필요가 있다. 해당 계획에서는 NGT 등 바이오신기술에 의한 대응 이슈의 해소와, 각 부처별 제품단위의 LMO 위해성평가 체계 수립 및 기준 마련 연구에 대한 이슈 해소를 가장 큰 문제로 판단하고 있음이 확인되었다.

원팀사업은 LMO 산업화·상용화를 위한 연구체계보다는, 이를 구성하기 위한 사전조사연구 및 시범제품의 활용화 사업에 가깝다고 사료된다. 따라서 그 제품의 용도가 산업용·보건 의료용 등 매우 한정적인 영역에 머물러 있어, 식품용, 농업용, 해양수산물 등 LMO가 활용되는 전분야/전제품에 대하여 확대할 필요가 있다고 판단된다(Table 60)

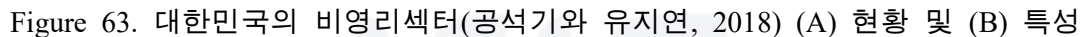
Table 60. 다양한 분석 수준에서 혁신 중개자의 역할과 기능(Noviaristanti & Mendibil, 2023)

혁신 실행수준	혁신중개자의 역할			
	지식/기술 중개인	지식/기술 이전 가능자	네트워크 오케스트레이터	가치 생성자
시스템	혁신을 촉진하기 위한 정책 생성	사회 및 기술 전환 촉진	커뮤니티 만들기	· 협업모델 개발 · 지속가능한 개발 · 혁신 생태계
산업	수직적 통합 촉진	다양한 기관을 지배하는 사회 및 기술 체제의 예측 및 이해	· 생태계 구축 및 개발 · 삼중나선 관리	네트워크 개발
회사	· 공동개발 프로젝트 활성화 및 촉진 · IP 라이선스 및 재할당 관리	기업 간 지식/기술 이전 촉진	사회적 자본 구축	지적자본, 사회적자본, 인적자본 개발 지원

따라서 LMO 기반의 바이오제품 상용화를 위해서는 개별 기업단위의 자체적인 판단에 의한 조치보다는, 상설형 OI 플랫폼 중심의 매개형 행정지원 서비스 제공이 필수적이라 사료된다. 그러므로 상설형 OI 플랫폼의 기능을 수행할 수 있는 기관과, 해당 기관 내의 역량 확보 및 바이오산업계 내부의 네트워킹이 모두 가능하도록 제2차 바이오위해평가원팀리노베이션 사업이 설계될 필요가 있다.

이와 유사한 조직으로, 레드바이오 영역에 한정되지만 한국보건산업진흥원의 ‘헬스케어 오픈이노베이션 협의체’가 이러한 예시로서 기능할 수 있으며, 해당 시스템이 적절히 운영되기 위해서는 정부가 반드시 개입되어 공신력을 갖춰야 할 필요가 있다고 사료된다. 또한 LMO 이용제품 단위의 안전성평가를 신속히 통과하기 위한 모델/가이드라인의 구축을 위하여, 체계적인 유전자변형생물체 위해성평가 연구를 수행할 필요가 있다고 사료된다.

현재 대한민국의 비영리섹터는 크게 비영리법인, 비영리민단단체, 민간단체총람, 특별법에 의해 설립된 비영리법인으로 구분되지만(Figure 63), 매우 구조적인 복잡성과 모호한 경계를 갖고 있으며 체계화된 단일 DB가 없어 전체 현황을 체계적으로 가늠하는 것은 어렵다. 비영리법인과 비영리민간단체는 각각 근거는 법제도가 다를 뿐만 아니라, 인가와 등록 절차가 독립적이기 때문에 두 영역에 대한 DB도 일치하지 않는다. 그러나 비영리법인과 비영리민간단체로 모두 등록된 단체의 경우 두 영역의 DB에 모두 포함되어 있다.



(A)

지역	Case Count
기타특별자치도	274
고양시	3541
고양시	916
고양시	557
고양시	373
고양시	218
고양시	66
고양시	576
고양시	1063
고양시	586
고양시	771
고양시	481
고양시	381
고양시	482
고양시	240
고양시	364
고양시	9
고양시	128
고양시	19
고양시	74

(B)

지역	Case Count
서울특별시	3492
부산광역시	413
대구광역시	259
광주광역시	460
울산광역시	128
전라북도	63
경기도	1744
강원도	43
충청북도	131
전라남도	1199
전라북도	120
경상남도	745

비영리민간단체는 『비영리민간단체지원법』 제2조에 따라 “영리가 아닌 공익활동을 수행하는 것을 주된 목적으로 하는 민간단체”로 학술 또는 전문직 연합회, 협동조합, 사교클럽이나 노동조합, 종교단체, 정치적 결사조직 등은 포함되지 않아 비영리법인에 비해 좁게 해석되는 특성이 있다.

- 158 -

를 확인해보면 2023년 기준 국내 비영리민간단체는 13,892개로 대부분이 시도에 등록되어 있다. 비영리민간단체는 시민사회의 급속한 성장과 민간단체 공익활동의 중요성이 최근 부각됨으로써 매년 그 수가 증가하였으나, 2022년을 정점으로 그 수가 줄어들었다. 이는 비영리민간단체 등록요건 전수조사 실시로 등록요건을 갖추지 않은 것으로 확인된 단체의 등록 말소로 급감한 것으로 분석되고 있다.

사회단체참여는 시민들이 자신이 속한 공동체에서 활동하는 정도를 보여준다. 최근 공동체적 삶의 기초인 사회적 자본에 대한 연구들은 사회단체에 활발하게 참여하는 것을 공동체 발전의 기초로 보고 있다.

다양한 관심과 이해를 대변하는 단체들에 참여하는 정도와 참여하는 단체의 유형은 전반적인 참여의 수준과 특성을 보여준다(행정안전부A, 2024.12.24). 이러한 비영리섹터에서 활동하는 사람들에 대한 사회단체참여율은 2006년 이후 꾸준히 늘어나 2013년에는 처음으로 50%를 넘어섰고 2019년 66.1%의 인구가 참여하였다. 그러나 2015년 이후 큰 변동없이 유지되다가 2023년 58.2%의 지표를 나타내었다. 단체참여는 30세 미만에서 54%에 달하였고, 30세 이상에서는 대부분 60% 수준을 나타내어 일정하였다. 사회단체참여율이 높아지는 것은 사회적자본의 확대가 이루어지고 있음을 의미한다. 그러나 한국인이 주로 참여하는 단체는 친목사교단체나 취미단체, 종교단체와 같은 사적인 영역에 한정되어 있다. 이처럼 사적인 영역에 사람들의 활동이 집중되는 현상은 한국인의 사회활동이 사회적 자본²⁷⁾으로 잘 연결되지 못한다는 것을 보여준다.

정부 및 기업 NGO 등에 대한 대응전략은 크게 사전대응전략과 사후대응전략으로 구분된다. 사전대응전략은 회피 전략, 상시적 파트너십 형성전략, 선제적 대응전략으로 세분화된다. 그리고 사후대응전략은 투쟁, 철수, 기다림, 해결책 모색으로 나뉜다(박희준, 2016). 다만 본 연구에서는 LMO 위해성평가 관련 내용을 주제로 하므로 사후대응전략은 적절하지 않다. 따라서 사전대응전략을 중심으로 NGO 등에 대한 분석을 실시하였다.

회피전략은 정부나 기업이 NGO의 타깃이 되는 것을 피하는 것이지만, 사회적 책임이나 윤리적 대응을 강조하는 것은 NGO 등이 자신들의 요구에 쉽게 굴복할 것이라는 인식을 심어줄 가능성이 크기 때문에 오히려 타깃이 될 가능성이 증가하므로 양날의 칼이 될 수 있다. 이러한 딜레마를 해결하기 위해서는 윤리경영이나 사회적 책임을 강조하면서도 이러한 노력이 외부의 압력이 아니라 스스로의 원칙에 입각한 것이라는 점을 명확히 하여야 한다. 또한 부당한 NGO의 요구에는 단호하게 대응하는 것이 필요한데, 이렇게 NGO의 요구에 단호히 대처하는 것은 NGO 캠페인의 비용을 증가시킴으로써 캠페인의 타깃이 될 가능성을 낮추는 효과가 있다(Lenox & Eesley, 2009). 가장 피해야 할 행동은 말로만 사회적 책임과 윤리경영을 강조하면서 이를 실천에 옮기지 않는 것이다(Baron & Diermeier, 2007).

상시적 파트너십 형성전략은 NGO들의 주장을 사전에 의사결정에 반영되도록 함으로써

27) 사회적자본 : 인적, 물적자본에 대응되는 개념으로 사회적 관계를 통하여 발생하는 가치를 의미하며, 사회 네트워크, 규범, 신뢰 등이 해당됨.

문제점들이 사회적 이슈가 되는 것을 미연에 방지하는 것이다. 이를 호선(cooptation)이라고 하는데, NGO들은 호선에 대해 사회운동단체로서 독립성과 자주성을 상실하고 포섭되는 것으로 부정적으로 인식하는 편이다(Burchell & Cook, 2013).

선제적 대응전략은 다른 유사한 사안에 대해 적극 대응함으로써 추후에 발생할지도 모르는 사회적 문제를 예방하는 전략이다. 예를들어 스위스의 세계적 BT회사인 노바티스는 1990년대 유전공학에 대한 NGO들의 캠페인이 격렬하게 일어나자 직접적인 타격이 아니었음에도 불구하고 NGO들의 요구를 적극 수용함으로써 논란에서 벗어난 전례가 있다(Spar & Mure, 2003).



Figure 65. 국내 NGO의 GM감자 수입 반대 및 완전표시제 요구시위

우리나라의 경우 최근 NGO 등에 의한 사회단체의 행동의 초점은 GM감자에 대한 수입 승인 반대와 GMO 완전표시제의 도입 등에 맞춰져 있다. 실제로 2020년 5월 19일 GMO반대전국행동은 청와대 앞에서 시위를 벌여 시민사회의 우려사항을 발표하였다(Figure 65).

해당 시위는 2020년 9월 현재 식품의약품안전처에서 안전성심사 보완중인 미국 Simplot의 GM감자 E12의 수입승인을 막기위한 것이지만 실제 요구사항은 ① GMO 완전표시제 시행 ② GM감자 수입절차 철회 ③ 국내 자생 GMO 관리 강화 ④ 유전자가위기술의 GMO 기술인정 등으로 확인되었다(한국농정, 2020.05.24.).

다만 2018년 10월 동일 단체에서 주관한 국회 시위의 요구사항과 약간의 차이를 보이고 있다. 2018년 10월의 요구사항은 ① GMO 반대 시민사회와 논의 없이 일방적으로 내린 식약처의 결정 ② 국민 주식인 감자를 수입함으로써 인한 소비자들의 먹거리 안전 우려 증가 ③ GMO 감자 수입으로 인한 식량주권 파괴 등을 주장하였다(뉴스 서천, 2019.05.23.).

이러한 불일치 현상은 시민사회의 활동방향이 2017년 9월 반GMO전국도민행동과 농촌진흥청의 GM작물의 상용화 중단협약, 2018년 4월 GMO완전표시제 국민청원 20만 돌파 등

시민사회의 사회적 GMO 운동이 점차적으로 변화하는데 따른 영향으로 판단된다.

과거 문재인 정부가 GMO완전표시제를 대선공약으로 제시했지만 국정과제에 포함되지 않음으로서 경제정의실천시민연합(이하 경실련), 소비자시민모임, 아이쿱협동조합지원센터, GMO반대전국행동 등 관련 57개 단체가 참여하여 ‘GMO 표시제도 국민청원단’을 구성하고 본격적인 활동에 들어가 최종적으로 216,886명의 참여를 유도하였다. 그 결과 2018년 12월 12일 ‘GMO 표시제도 개선 사회적 협의회’가 구성되어 논의가 시작되었다.

현행 GMO 관련 운동을 주도하는 단체는 크게 GMO반대전국행동 및 반GMO전북도민행동, 소비자단체 연대모임, 경실련으로 구성되며 각각의 주장은 약간의 차이를 보이고 있다 (KBCH, 2019).

GMO반대전국행동은 2016년 국내 GM벼의 시험재배 중단을 촉구하며 구성된 단체로 해당 농촌지역단체였던 반GMO전북도민행동과 함께 행동하는 NGO 단체이다. 실제로 GM벼 등 농촌진흥청의 GM작물 상용화를 중단시키고 GM작물개발사업단을 해체시키는데 가장 큰 영향을 미쳤으며 현행 국내 GMO 반대 NGO 단체 중 가장 강력한 특성을 보이고 있다.

소비자단체 연대모임은 경실련, 소비자시민모임, 아이쿱소비자활동연합회, 한국YMCA전국연맹의 5개 단체로 구성되어 있으며, 1단계로 현행 ‘유전자변형식품등의 표시기준’을 개정해 비의도적 혼입치를 0.9%로 하향조정하고 비의도적 혼입치 내 Non-GMO 표시허용을 요구하였으며, 2단계로 『식품위생법』을 개정해 예외 없는 원료기반 GMO 완전표시제도 도입을 제도화할 것을 촉구하고 있다. 이 단체는 소비자에게 정확한 구매정보를 제공하는 것을 목표로 하고 있다.

마지막으로 경실련은 산하 기구인 소비자정의센터가 중심이 되어 2012년부터 GMO 표시제도 개선 활동을 벌인 NGO 단체이다. 경실련은 소비자단체 연대모임과 ‘GMO완전표시제 국민청원단’을 이끌면서, 독자적으로 GMO 제도개선 활동과 현안에 적극적으로 대응하고 있다.

실제로 2013년~2017년까지의 GMO 농산물 수입현황과 가공식품 수입현황 실태조사 결과를 발표하여 대부분의 GM농산물이 CJ제일제당, 대상, 사조해표, 삼양사, 인그리디언코리아 등 5대 식품 대기업이 거의 전량을 수입했고, 가공식품은 코스트코, 버거킹, 이마트, 오성물산, 모노링크 상위 5개 업체가 30%를 수입하고 있다는 사실을 공개하기도 하였다.

그리고 경실련은 2018년 8월 식품의약품안전처의 GMO 공인검사 현황을 분석하는 등 다른 단체에 비해 보다 학술적인 근거를 바탕으로 활동하는 특성을 보이고 있다.

다만 국내외 NGO는 주로 GMO 식품의 인허가와 관련한 부분에서 부정적인 반응을 보이며, 직접적으로 노출되는 제품이 아닌 그 외 영역의 제품에 대해서는 별다른 입장을 보이지 않는다. 특히 LMO 위해성평가와 관련한 논란은 실험 자체에 대한 것이기보다는 농업 주권이나 농작물에 한정된 입장으로 파악된다. 따라서 LMO 위해성평가와 관련한 사항에서 NGO의 대응과 반응에 대해서는 세부적인 판단자료로 활용할 개연성이 낮다고 판단하였다.

○ 제품 단위 안전관리 및 위해성/안전성평가 관련 정책적 해소 요구사항

본 연구에서는 기술적·사회적·경제적 측면에서의 후속사업 타당성 분석을 위하여 국내 창업 및 산업화 지원 정책 프로그램을 종합적으로 살펴보고, 그 중에서도 국내 바이오산업화 지원 정책 프로그램을 종합적으로 분석함으로써 LMO를 이용한 바이오제품의 상용화 촉진에 필요한 후속사업 기획방안을 도출하고자 하였다.

상품은 그 종류가 너무나 방대하고 같은 상품이라 하더라도 명칭이 너무 다양하므로, 이를 국제적으로 그리고 국가 차원에서 상품명을 통일하여 일정한 기준에 따라 구분하여 모아두었는데 이를 "상품류"라고 한다. 이러한 상품은 상표에 의해 그 배타적 권리를 보호받으므로, 모든 상용화된 제품과 서비스는 반드시 상표를 획득하게 된다(Figure 66). 따라서 제품 및 서비스의 세부적인 구분을 위해서는 상품류에 따른 구분을 통해 국내에서 이용가능한 보건의료제품을 세부적으로 구별할수 있다.



Figure 66. 상품, 제품 및 서비스의 구분

이러한 상품과 서비스는 1957년 국제적으로 합의된 「표장의 등록을 위한 상품 및 서비스의 국제분류에 관한 니스협정(Nice agreement concerning the international classification of goods and services for the purposes of the registration of marks)」 (이하 니스협정)에 의해 국제적으로 분류되고 있으며, 우리나라에서는 1998년 3월 1일부터 적용하고 있다. 이러한 NICE분류는 5년마다 갱신하고 있으며, 2021년 8월 현재 제11판이 2017년 1월 1일부터 시행되고 있다.

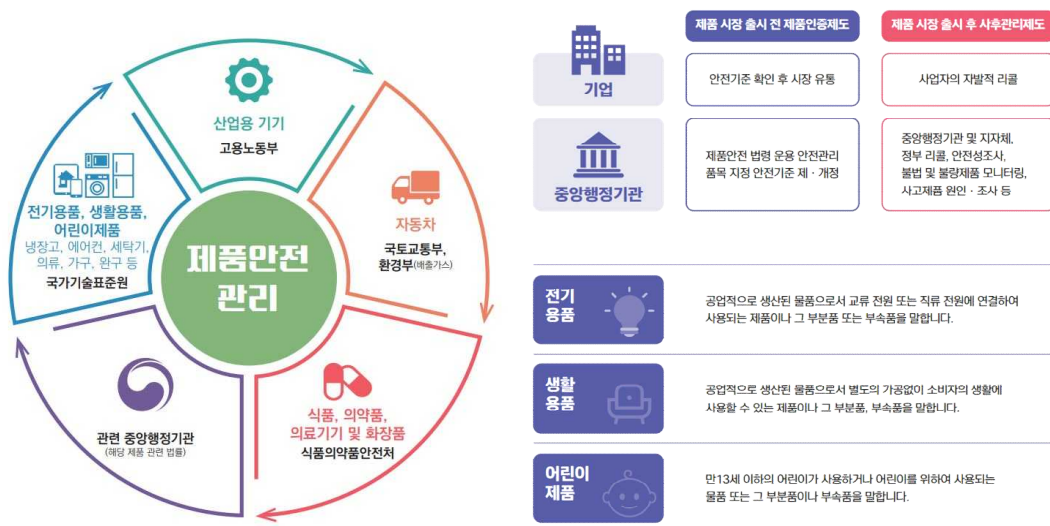


Figure 67. 국내 제품안전관리 제도 개요

우리나라도 산업통상자원부령으로 이와 동일하게 총 45개의 상품류를 정하고 있고, 상품류에 속하는 구체적인 지정상품을 정하고 있으며, 특허청은 NICE 분류 체계와 상품명칭을 따르되 매년 우리나라 현황에 맞도록 개선하여 「상품의 명칭과 구분에 관한 고시」를 공시함으로써 『상표법』에 의한 상표등록출원시 선택하는 지정상품의 기준으로 채택하고 있다.

결과적으로 국내에서 취급 또는 유통되는 모든 제품/상품/서비스는 해당 범주에서 벗어나지 않으며, LMO를 이용한 제품 역시 예외가 아니다. 그리고 이러한 제품/상품/서비스는 제품단위로 설정된 안전관리 법률에 따르며, 특히 각 제품의 규제범위 및 안전관리 방법론 또한 법령에서 정하는 정의 및 체계에 따라 결정된다(Table 61).

Table 61. 국내 제품구분에 따른 규제법률별 정의 및 품목

소관부처	제품구분	규제법률	정의	세부품목
환경부	생활화학제품	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률	일상적인 생활공간에서 사용하는 화학제품으로 사람이나 환경에 화학물질 노출 가능성이 있는 제품	세정제, 세탁세제, 방향제, 자동차용부동액, 물체염색제, 접착제, 필터형보존처리제품, 초 등
식품의약품안전처	화장품	화장품법	인체를 청결, 미화하는 목적으로 인체에 바르고, 문지르거나 뿌리는 등의 방법으로 사용하는 제품	영유아용화장품, 목욕제품, 세정제품, 화장제품, 방향제품, 모발염색제품, 손발톱제품 등
	위생용품	위생용품관리법	보건위생을 확보하기 위하여 특별위생관리가 필요한 용품	식기/아채과일용세척제, 위생물수건 등
	의약외품	약사법	질병을 치료, 경감, 예방 등 목적으로 사용하는 제품이지만 인체에 미치는 작용이 미약한 제품, 그러나 직간접적인 약리작용으로 건강에 영향을 미칠 수 있는 제품으로 생활화학제품이 아닌 제품	

통상적으로 LMO 이용 바이오제품은 식품, 의약품, 의료기기 및 화장품이 대부분인 것으로 인식하지만, 실질적으로 이용되는 BT제품의 폭은 이보다 훨씬 넓으며, 그에 따라 제품별로 준수하여야 하는 규제 또한 다양할 수밖에 없다(Table 62).

Table 62. 생물유래 유용물질 및 소재를 이용한 국산화 R&D 및 상용화 현황

소재명	원료	시장	산업	관련 기술
	생물, 의약학 효능			
푸코이단 (fucoidan)	갈조류	▶ 연평균 성장률 3.4% ▶ 2026년 4,100만 달러 시장 규모 예측	▶ '12년, 한국후코이단에서 국내 최초로 건강기능식품 개발. 이후 항암보조제, 화장품 등 개발 ▶ 화장품 / 보습 및 진정 ▶ 혼합음료 / 항암 ▶ 영양제 / 항암	▶ 기능이나 활성에 비하여 아직까지 산업적으로 알려진 산, 카리기난 등에 비하여 사용범위가 좁고 시장성이 확대되지 못한 상황 ▶ 국립암센터 최용두 박사 팀은 광역화치료에 효과적인 광감제를 해조류에 들어있는 푸코이단 나노젤 광역화치료제를 개발
	혈액응고 저지 작용, 콜레스테롤 감소작용, 항바이러스, 항균 효과			
히알루론산	홍조류	▶ 해양유래 바이오소재 중	▶ 젤 / 수분공급	▶ 국내 히알루론산 연구관

소재명	원료	시장	산업	관련 기술
	생물, 의학학 효능			
(hyaluronic acid)	(적조류)	연평균 20% 성장률(21년 50억 달러)로 세계시장 규모가 가장 큼 ▶ 연평균 성장률 8.1%, 2027년 166억 달러 시장 규모 예측	▶ 영양제 / 피부보습	연 해양생물자원 활용 가능성 미용식품 개발 및 산업화 과제 검색 결과 있으나 의료소재 관련은 없음 ▶ 4차 산업 뿌리기술 산업으로 분류된 3D프린팅 기술에서 특히, 전 세계적으로 현재, 개발 중인 생체 적합성 3D 프린팅 바이오 잉크 소재로 활용 가능성이 높은 신소재로 분류됨
	높은 생체적합성 및 생체분해성, 콜레스테롤 개선효과, 항염증, 항산화, 항당뇨, 피부 재생			
알긴산 (alginate)	갈조류	▶ 바이오소재 세계 시장 점유율 6위, 해양바이오소재 시장 점유율 3위 ▶ 연평균 성장률 4.7% ▶ 2027년 10억 2천만 달러 시장 규모 예측 ▶ 수입에 의존함. 2020년 수출 대비 수입량 20배	▶ 습윤 밴드 / 상처부위 보호 및 감염 방지 ▶ 하이드로겔 / 세포 배양 매트릭스 제공 ▶ 마스크팩 / 피부 보습	▶ 최근 국내 연구진에 의해, 미역에서 추출한 알긴산을 활용하여 암 조직의 위치를 쉽고 정확하게 확인할 수 있는 수술용 근적외선 형광 표지자 기술을 개발 ▶ 고분자에 금속원자를 삽입하여 광물화를 유도함으로써 생체물질의 강도를 강화하는 기술
	약물전달 물질·항진균성·콜레스테롤·혈압저하, 항암 활성			
아가로스 (agarose)	홍조류 (적조류)	▶ 연평균 성장률 4.4% ▶ 2025년 1억 1,370만 달러 시장규모 예측 ▶ 대부분 수입에 의존하고 있어서, 수입대체 효과 큼 (우뭇가사리 수입 가격(Dry) 톤당 인도네시아산 300만원, 한국산 650만원)	▶ 마스크팩 / 탄력증진 ▶ 우뭇가사리 양갱 / 식이섬유보충	▶ 최근 홍조류 아가로스로부터 무수당을 쉽게 생산할 수 있는 생물학적 공정개발로 열 안정성이 높은 알코올 형태의 무수당 알코올(AHGol)로 전환할 수 있는 통합공정 구축 성공. 이 무수당알코올은 비누, 화장품, 의약품, 바이오플라스틱 등 다양한 바이오소재 및 바이오 연료 개발 가능
	약물전달, 항균성			
콘드로이친 (chondroitin sulfate)	홍조류 (적조류)	▶ 연평균 성장률 15.6% ▶ 2025년 2억 3,390만 달러 시장 규모 예측 ▶ 전 세계 고령화 증가에 따른 퇴행성 관절염 환자가 증가하는 추세에 콘드로이친은 건강기능성 식품소재나 질병예방 및 치료용 소재로 지속적인 수요 증가예상	▶ 영양제 / 관절약	▶ 국립해양생물자원관은 국내 최초로 상어 연골 속 해양 다당류에서 친환경 형광발광 탄소나노점(carbon dots) 개발. 탄소나노점은 가시광선 영역에서 발광현상을 보이는 탄소계 양자점으로 독성이 없고, 생체적합성 및 안전성이 뛰어나 단순하고 저렴한 공정으로 제조가 가능하여 바이오 이미징(조영제) 및 태양전지, 광촉매 등 전자소자 기술에 적용 가능
	뼈의 형성, 관절염, 상처치유, 동맥경화, 해독 대사이상, 염증 등에 대한 약리 효과			
키틴/키토산	갑각류	▶ 키틴 연평균 성장률 4.	▶ 키틴) 의약품, 의료소재,	▶ 현재 치과에서 활용되는

소재명	원료	시장	산업	관련 기술
	생물, 의학화 효능			
(chitin/chitosan)		0% 2026년 6천5백만 달러 시장 규모 예측 ▶ 키토산) 연평균 성장률 1 4.5%, 2027년 47억 달러시 장 규모 예측 바이오소재 세계 시장 점유율 5위, 해 양 소재 시장 2위	식품첨가제, 화장품, 건강 보조식품 등의 분야에서 활용 중임 ▶ 키토산) 의료소재, 기능성 화장품, 건강기능식품 등 의 분야에서 활용 중 임. 키토산은 게나 새우와 같 은 갑각류로부터 추출한 키틴을 탈아세틸화하여 의료용 바이오소재로 많 이 활용	골 재생용 차폐막은 동물 성 소재로 만들어져 사용 시 염증반응이 나타나는 경우가 있으며, 상대적으 로 생분해 속도가 빨라 원하는 골의 형태를 유지 하기가 쉽지 않음. 그러나 해양 유기소재인 ‘키틴’을 기반으로 티타늄 원자층 증착 기술을 사용하여 강 도가 높고 항염성 및 골재 생 기능이 뛰어난 의료소 재를 개발함
	유전자전달. 항 균성			
글루코사민 (glucosamine)	갑각류	▶ 연평균 성장률 3.8%, ▶ 2025년 2억 9,540만 달러 시장 규모 예측 ▶ 건강기능식품의 경우 수 입액 대비 수출액은 약 2%밖에 되지 않아 국산화 의 필요성이 대두 ▶ 중국 등지에서 매우 싼 제품이 대량으로 생산되 어 판매되고 있음	▶ 영양제 / 관절염 개선 ▶ 크림 / 주름개선	▶ 관절 영양제로 오래전부 터 널리 알려진 소재로서 국내 글루코사민 연구관 련 기능성 식품, 화장품 등 다량의 연구가 진행되 어 있으며 특히 건강기능 식품의 연구가 가장 많이 진행되어왔음
	콜레스테롤 개 선 효과, 항노화, 항당뇨, 항암, 항균 효능			
오메가3/6 (EPA/DHA)	어류	▶ 연평균 성장률, 13.1%, 20 25년까지 85억 달러 시장 규모 예측 ▶ 북미 캐나다와 많은 국가 에서 매우 저가의 원료를 생산하고 있음. 가격경쟁 에서 어려움 ▶ 일반적으로 고등어와 같 은 등 푸른생선에서 그동 안 오메가-3를 얻었지만, 어족자원 감소에 따른 어 유를 대체할 수 있는 해 양미세조류 생산 기술 개 발 및 산업화 활용 가능 성 기대	▶ 영양제 / 혈액순환 및 면 역기능 증진	▶ 2017년 서울대·군산대 연 구팀(해양수산부 지원)은 2010년 시화호에서 발견 한 신종와편모류를 특정 먹이를 통해 배양하면, 오 메가-3 지방산을 다량 함 유하게 된다는 사실을 발 견한 후 이를 통해 해양 미세조류를 활용한 새로 운 식물성 오메가-3 영양 제 개발중에 있음
	뇌세포 기능 및 학습능력 증진 효과			
포르피린 (porphyrin)	홍조류 (적조류)	▶ 아직까지 시장이 크지 않 지만 향후 성장 가능성 높음 ▶ 국내생산업체 없음	▶ 크림 / 황산화 ▶ 젤 / 황산화, 수분공급	▶ 국내 포르피린 연구관련 기초연구단계의 기술개발 이 80%이상을 차지하며 개발연구 및 응용연구는 상대적으로 저조
	약물전달·항균 성·항산화·항암 효능			
카라기난 (carrageenan)	홍조류 (적조류)	▶ 연평균 성장률 약 8%, 20 27년 1억 1,700만 달러시 장 규모 예측	▶ 국내외적으로 생산하고 있고, 국내에서는 (주)엠에 스씨에서 생산하고 있음 ▶ 푸딩, 아이스크림, 어묵 등 가공식품에 사용하는 겔화제, 유화안정제. 발암 논란이 있었으나 식품소 재로 활용	▶ 국내 카라기난 연구관련 카라기난은 식품에 많이 연구되고 있을 뿐 아니라, 의약품 전달용 소재로 응 용하는 시도가 활발
	약물전달, 항산 화성			

소재명	원료	시장	산업	관련 기술
	생물, 의약학 효능			
			▶ 젤 / 겔화제, 식이섬유, 유화안정제 ▶ 점증제 / 화장품 점성 증가	
플로로탄닌 (phlorotannin)	갈조류	▶ 탄닌 세계 시장 연평균 시장률 7.74%, 2024년 30억 5천만 달러 시장 규모 예측	▶ 갈조류 탄닌 소재로 주로 기능성식품에 활용 ▶ 국내 뉴트리넵, BKbio, 아쿠아그린텍 등 다양한 기업에서 원료 공급 및 이를 활용한 제품을 시판중 ▶ 크림 / 근육이완 ▶ 샴푸 ▶ 영양제 / 숙면	▶ 부경대·고신대 연구팀이 해양 갈조류인 감태에 함유된 ‘플로로탄닌’의 기도(氣道) 협착증 억제 기능을 밝혀내고, 플로로탄닌을 적용하여 기도협착증을 예방하는 기도삽관튜브 시제품을 개발 ▶ 현재 국내외 특허 출원 중이며, 의료기기 제조업체에 기술이전(기술료 2억 5,000만원)을 완료함
	항염증, 항산화, 알러지 억제, 불면증 개선, 기도협착 억제, 항암, 아토피 억제, 치매예방, 항고혈압 효능			
콜라겐 (collagen)	해양동물(생선 피부 및 비늘)유래	▶ 연평균 성장률 6.9%, 2027년 75억 달러 시장 규모 예측 ▶ 육상 대비 높은 안전성 ▶ 보유, 식량산업 및 종교적 문제 회피 가능 ▶ 해양 뼈 콜라겐 펩타이드 분말 시장이 급속도로 성장 중임	▶ 콜라겐 관련 완제품을 생산하는 기업 대부분은 원료 생산을 병행하지 않음 ▶ 화장품, 건강기능식품, 사료, 화장품, 약학 분야에서 활용 중임 ▶ 크림 / 주름&탄력 ▶ 건강보조식품 / 피부보습 ▶ 사료 / 단백질	▶ 기존 육상동물(소, 돼지, 가금류 등)로 부터 콜라겐을 추출하던 방식에서 해양동물(생선 피부 및 비늘)로부터 콜라겐을 추출하는 방식이 증가함 ▶ 세원셀론텍에서 오리발 유래 의료용 고농도 콜라겐(바이오콜라겐) 제조기술에 대한 유럽 특허등록을 완료함
	세포부착능력, 생체적합성, 안전성, 조직재생력, 항피부노화, 관절염 예방, 항고혈압 및 항암 작용			
수산화인회석 (hydroxyapatite)	어패류	▶ 연평균 성장률 5.1%, 2027년 36억 5천만 달러 시장 규모 예측	▶ 강력한 흡착기능을 지닌 수산화인회석을 코팅한 마스크가 개발 예정임 ▶ 골이식재의 재료로 사용 중이지만 완제품을 생산하는 기업의 대부분은 원료 생산을 병행하지 않으며, 고부가가치 소재임에도 불구하고 국내의 경우 대부분 수입품이 임상에 적용되고 있음	▶ 인체 친화적이며 생분해성 인산칼슘계 세라믹 다공체를 조직공학용 지지체(scaffold)로 이용하는 연구가 수행되고 있으며, 조직 공학과 연계하여 바이오 인공장기에 대한 연구 개발이 활발히 이루어지고 있음 ▶ 최근 국내에서는 생체세라믹스 등 생체재료 연구에 있어서 학제간 연구가 유기적으로 이뤄지기 시작하였으며, 생체 세라믹스의 개발에도 좋은 결과를 기대할 수 있게 되었다. 생체세라믹스에서는 재료 개발, 재료 가공, 치의학, 임상의학, 정형외과학 등 다양한 분야와 유기적인 협력연구를 통해 새로운 생체 세라믹스의 개발이 가능할 것
	골재생 효능			
펙틴	주로 과일(사과,	▶ 연평균 성장률 5.6%,	▶ 식물 세포벽에 존재하는	▶ 국내 펙틴 연구관련 해양

소재명	원료	시장	산업	관련 기술
	생물, 의학학 효능			
(pectin)	복숭아, 오렌지 등의 과피에서 추출	▶ 2027년 18억 달러 시장 규모 예측	수용성 다당류로 주로 과일(사과, 복숭아, 오렌지 등)의 과피에서 추출되며 경구약물 코팅제 및 약물 전달제, 건강기능성 소재, 의약품 등의 분야에서 활용 중임 ▶ 가루 / 피로회복	미세조류 5종 및 해조류 9종에서 펙틴 확보 및 응용기술 연구가 진행되바 있음
	항암, 혈당량 조절, 배변촉진, 콜레스테롤 감소, 중금속 배출, 항비만, 항당뇨, 항혈전, 항고혈압, 피로회복			
폴리데옥시리보뉴클레오타이드나트륨 (PDRN, polydeoxyribonucleotide)	주로 연어와 무지개 송어의 정액에서 추출되는 50개에서 2000개 사이의 염기쌍이 사슬 모양으로 합쳐진 디옥시리보뉴클레오타이드(Deoxyribonucleotide) 중합체	▶ 최근 각광받고 있는 세포 재생촉진 소재이며, 국내 최초 해양자원의 의약품화에 성공함	▶ 화장품 및 의약품 분야에서 활용중이며, 최근 급속도로 시장이 성장 중임 ▶ 점안액 / 미세순상치유 ▶ 관절강 주사제 / 항염증	▶ PDRN 생산공정, 화장품, 기능성 식품, 의료기기 등 관련 연구 많이 진행되어 있음
	신생혈관형성, 상처 치유, 항염증, 항골다공증, 통증개선, 항주름			
피코시아닌 (phycocyan)	해양미세조류	▶ 연평균 성장률 8.5%, 2027년 2억 3,370만 달러 시장 규모 예측	▶ 조류에서 추출되는 청색의 색소단백질로 다양한 생리활성으로 인해 화장품, 건강식품, 의약품 원료로 주목 ▶ 남조류로부터 추출되며, 특히 스피롤리나로부터 추출되는 피코시아닌은 식품 의약품안전처에 의해 식품 첨가물로 규정되어 있음 ▶ 가루 / 식음료첨가제 ▶ 영양제 / 소화&흡수	▶ 국내 피코시아닌 연구관련 스피롤리나 대량생산 공정 개발, 피코시아닌 추출/정제 및 활용 기술 개발 등에 관한 연구들 진행되바 있음 ▶ 화장품 원료로서의 활용을 위해 안정화하는 방법에 대한 연구가 활발하게 진행 중임
	항산화, 중금속 흡수 억제, 콜레스테롤 저하, 뇌 신경보호, 간보호			
잔토틸 (Xanthophylls)	식물의 잎사귀, 조류 등의 녹색부에 엽록소	▶ 카로티노이드의 연평균 성장률 5.7%, 2022년에는 20억 달러 시장규모 예측	▶ 카로티노이드의 종류로서 카로티노이드보다 항산화력이 뛰어나며 오직 생물에서만 생합성이 가능함	▶ 관련 연구 및 상용화는 미비한 상태임
	항산화, 안구 질환 예방, 체내 활성산소 제거			
글라이코리피드 (Glycolipid)	동물과 식물, 해양 미생물	▶ 바이오 계면활성제 시장 연평균 성장률은 5.6%, 2022년에는 55억 2천만 달러 시장규모 예측	▶ 화장품 및 의약품 시장에 널리 사용 ▶ 육상자원유래의 글라이코리피드 생산은 보고되었으나, 세포독성 등으로 사용에 제약이 있음 ▶ 모발제품 / 손상개선	▶ 관련 연구 및 상용화는 미비한 상태임
	면역력향상			

소재명	원료 생물, 의약학 효능	시장	산업	관련 기술
베타-글루칸 (β -glucan)	해양미생물	▶ 연평균 성장률 7.57%, 2025년 7억 2,720만 달러 시장규모 예측 ▶ 높은 가격의 기능성 식품 원료로서 원재료를 수입에 의존하고 있어 향후 수입대체효과 큼	▶ 생리활성 물질 β-1,3-glucan을 60% 이상고농도로 함유하는 미세조류로서 기능성식품, 사료 등 다양한 산업에활용이 가능함 ▶ 국내 최대 약국 체인 리드팜이 베타글루칸 건강음료를 출시하고 (주)큐젠 바이오텍이 3년여에 걸쳐 국내 최초로 개발한 치마버섯 유래 베타글루칸 건강식품 '베타9프리미엄'을 출시함 ▶ 영양제 / 면역증진 ▶ 크림 / 탄력강화	▶ 한국식품개발연구원 식품 가공연구본부 석호문박사팀은 보리에 함유되어 있는 식이섬유인 베타글루칸이 콜레스테롤 저하 효과가 있는 것을 확인, 이의 함량을 높인 보리를 개발하는데 성공함 ▶ 최근 클로렐라 배양기술을 가지고 있는 대상(주)은 클로렐라에 이어 베타글루칸(β-glucan) 함량이 풍부한 미세조류인 유글레나의 대량 배양에 성공함
	면역증진 및 항암효과			
덱스트란 (dextran)	해양미생물	▶ 연평균 성장률 4.4%, 2026년 2억 5,800만 달러 시장규모 예측	▶ 덱스트란은 분해되면서 콜라겐이 형성되어 내부가 콜라겐 조직으로 채워지게 되는 효능으로 인해 미용분야에서도 활용중 ▶ (주)콘택코리아는덱스트란(Dextran)을 주성분으로 하는 라이콜필러판매	▶ 국내 덱스트란 연구관련 관련 연구 및 상용화가 다수 이뤄지고 있음. 덱스트란의 산업적 생산을 위한 유전자 개발 및 대량 발현 균주의 제조, 히알루론산과 결합한 필러개발
	항혈전 효과			
타우린 (taurine)	어패류	▶ 연평균 성장률 4.3%, 2026년 3억 3,730달러 시장규모 예측	▶ 타우린은 어패류에 많이 함유돼 있는 아미노산의 일종으로 피로회복제 및 자양강장제의 주성분으로 널리 활용되는 물질 ▶ 건강보조식품 / 피로회복	▶ 국내 타우린 연구관련 타우린에 대한 개발 연구가 다수 이뤄졌으며 대부분 기능성 건강식품(녹차, 우유 등)에 대한 연구가 진행됨 ▶ 최근 한국원자력의학원은 오세종·최재용 박사 연구팀이 알츠하이머병 치료제로서 타우린의 효능을 영상 진단으로 평가하는데 성공
	콜레스테롤 감소, 혈액순환 도움 효능			
아스타잔틴 (astaxanthin)	붉은색 해산물 등 유래	▶ 연평균 성장률 3.5%, 2025년 8억 8천만 달러 시장규모 예측	▶ 크릴오일 등에 함유되어 개발, 판매중 ▶ 화장품, 항노화 식품, 건기식에 활용 ▶ 크림 / 수분공급 ▶ 영양제 / 눈건강	▶ 2018년 전북대 농생명융합기술연구센터 연구팀이 (주)아스타바이오와 공동으로 국내산 종균을 활용하여 고품질 아스타잔틴을 대량으로 생산할 수 있는 'LED컨테이너 시스템'을 개발
	면역증진 및 항염증			
스쿠알렌 (squalene)	해양동물(상어간유)	▶ 연평균 성장률 7.3%, 2025년 1억 8,400만 달러 시장규모 예측	▶ 스쿠알렌은 육상생물에서 발견할 수 없는 기능성 소재로서 현재 화장품 뿐 아니라 건강기능식품으로 개발 판매중 ▶ 크림 / 보습&유연 ▶ 영양제 / 세포 손상 및 산화 방지	▶ 한국식품연구원 식품분석센터 하재호 박사팀은 막걸리에 항암물질 스쿠알렌이 들어있다는 사실을 최초로 발견해 막걸리로 부터 스쿠알렌을 분석하는 기술을 개발
	항산화, 항암, 면역 기능			
베타-락타마제 (β -lactamase)	페니실린과 같은 β -락탐 항생	▶ 베타락탐 및 베타-락타마아제 억제제 연평균 성장	▶ 관련 산업화는 미비한 상태임	▶ 양식장에서 다량의 항생제를 사용하여 해수의 항

소재명	원료	시장	산업	관련 기술
	생물, 의학학 효능			
	제에 다항성을 제공하는 박테리아에 의해 생성되는 효소	률은 2.3%, 2028년 34,1억 7천만달러 시장규모 예측		생제 오염 및 항생제 내성 미생물의 출현이 우려됨. 따라서 양식장에서 사용되는 주요 항생제인 베타-락탐(β -Lactam) 계열 항생제(페니실린, 세팔로스포린, 모노박탐, 카바페넴)를 분해할 수 있는 효소 및 효소 반응 시스템 개발이 필요
	항산화, 항생효과			

따라서 본 연구에서는 LMO 이용 제품 중 가장 일반적인 영역에 대한 국내 제품 안전관리 체계에 대해 간략히 기술하고, 각 제품단위로 요구되는 LMO 위해성/안전성 평가의 수준과 다양성에 대해 정리하고자 하였다.

· LMO 이용 의약품/의약외품의 안전관리 시스템

우리나라에서 의약품은 『약사법』에 따라 종합적으로 관리하며, 2013년 3월 23일 관련 법률 개정에 의한 동법 제85조에 따라, 동물용의약품/의약외품 관리가 농림축산식품부와 해양수산부로 이관하여 운영되는 체계로 구성되어 있다.

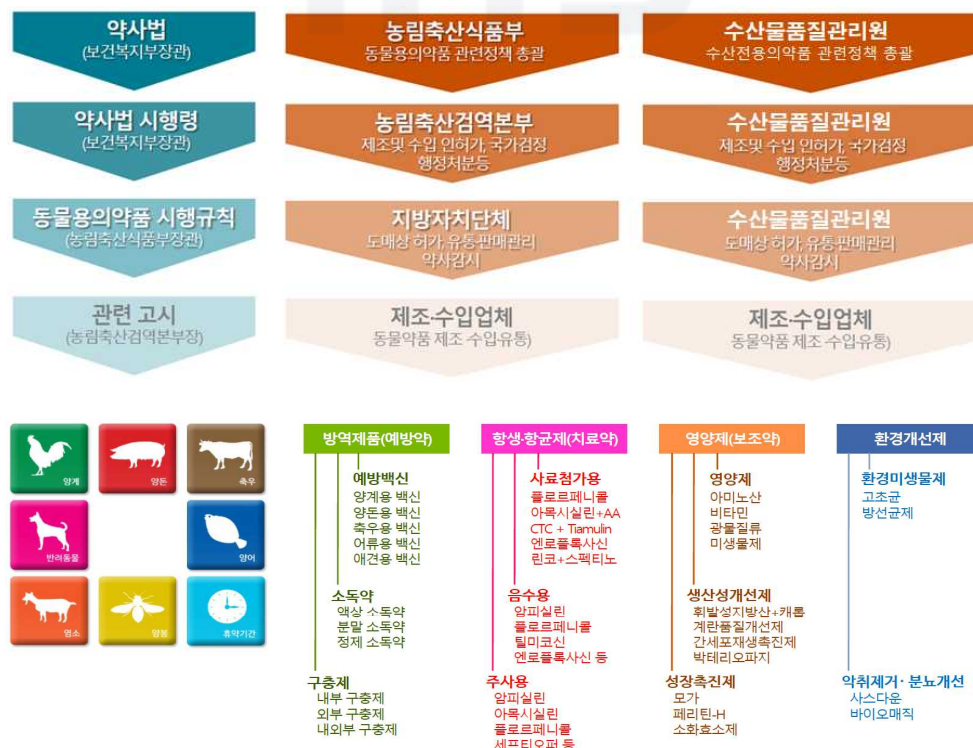


Figure 68. 국내 의약품 안전관리체계 및 동물의약품 분류구분

이를 위한 부령(시행규칙)인 ‘동물용 의약품등 취급규칙’에 따라, 농림축산용·양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외)과 농수산 겸용의 동물용의약품/의약외품은 농림축산검역본부장이 소관한다. 이때 사료첨가제는 동물용의약품으로 분류(제2조1항6호)하지만, 사료는 의약품/의약외품이 아닌 『사료법』에 따라 관리한다(Figure 68).

해양수산부 소관 동물용의약품은 기타 수산(관상어 포함) 전용 동물용의약품/의약외품으로 수산물품질관리원장이 수산용 의약품의 인허가 업무를 위임받아 안전관리를 이행하고 있다. 다만 LMO를 이용한 동물용의약품/의약외품의 경우, 유전자변형생물체법 통합고시 제 10-1조에 근거하여 인체위해성 협의심사 없이 해당 규제기관의 단독 안전관리를 통해 제품을 관리한다.

수산용 동물의약품의 약효분류는 항병원성약(항균·항생물질, 구충제), 소화기계작용약, 대사성약(비타민제, 영양제), 생물학적제제(백신), 비노생식기계작용약(호르몬제), 신경계작용약(마취제), 외피작용약(구충제), 의약외품(소독제), 보조적의약품이 있다. 그리고 2013년 8월 1일 수산용 의약품 처방전 제도가 시행됨에 따라 양식장에서 사용하는 수산용 의약품은 반드시 정부에서 품목허가를 받아, 양식 어패류뿐만 아니라 소비자에게 안전성과 유효성이 확보된 제품만을 사용하도록 하고 있다.

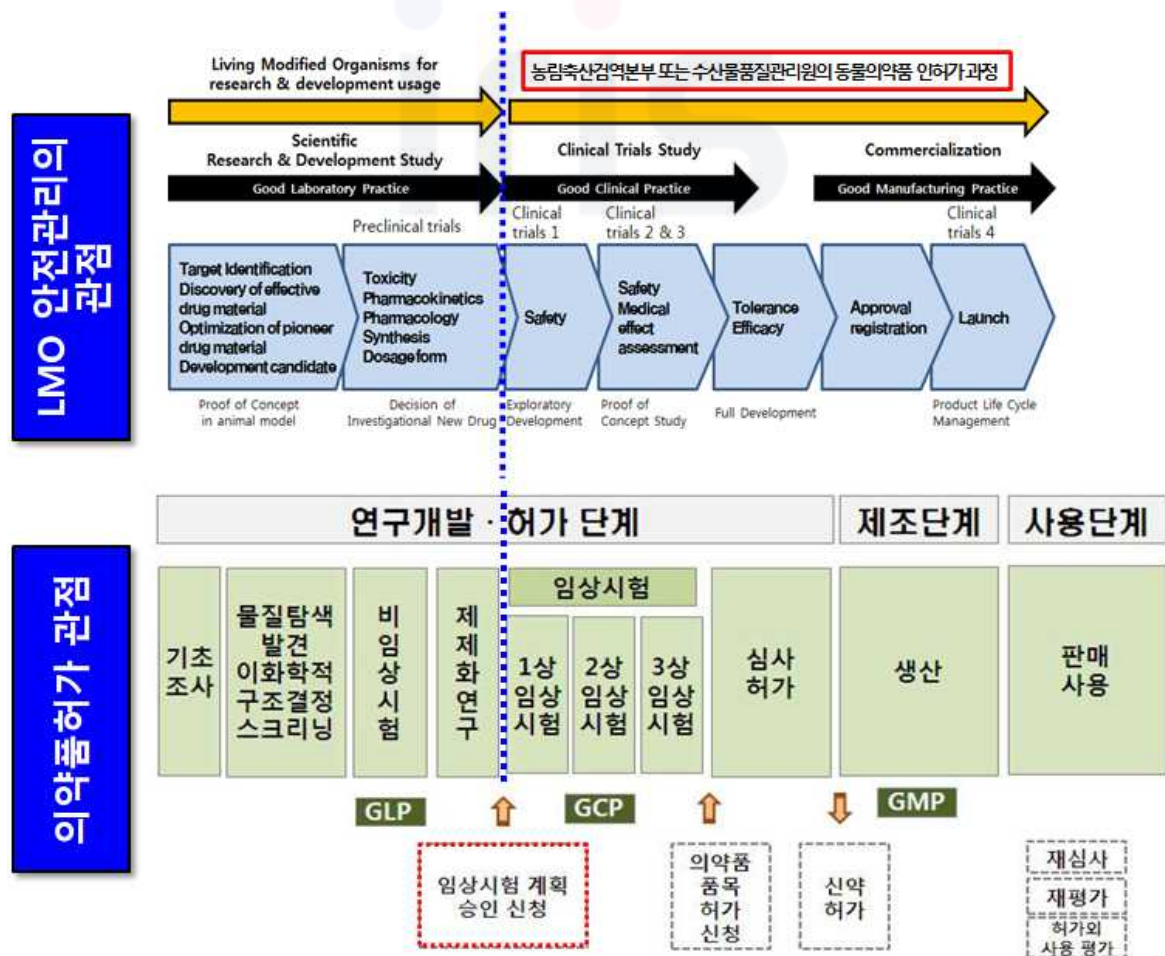


Figure 69. 국내 동물의약품 개발 및 상용화 단계별 안전관리 소관부처 차이

이러한 동물용의약품의 개발 및 인허가 과정은 단계적으로 다양한 법률이 적용되며, 동물용의약품에 대한 해양수산부 안전관리 영역은 임상시험이 적용되는 시점 이후로 확인된다(Figure 69).

동물의약품의 인허가를 위해서는 반드시 임상시험을 거쳐야 한다. 이를 위한 국내 법령은 「동물용 의약품등 취급규칙」(농림축산식품부령 제473호, 2021. 2. 26.)에 그 근거를 두고 있으며, 수산용 동물용의약품 및 수산용 동물용의약품외품의 안전성·유효성 심사 업무에 대한 세부적인 사항은 「수산용 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(해양수산부고시 제2021-18호, 2021. 2. 24.)에 따라 진행하며, 임상시험의 사전허가 및 관리는 국립수산물품질관리원이 담당하고 있다. 이러한 의약품/의약품외품은 대부분 수산생물질병에 대한 치료나 대응목적으로 개발되므로, 양식 및 해양환경 개선제품군으로 분류할 수 있다.

의약품에 대한 안전관리를 총괄하는 식품의약품안전처(이하 식약처)는 의약품원료가 의약품에 해당하는지에 대한 업계의 질의에 대해 “‘원료의약품 제조용 원료물질로서 유효성분 화학구조의 중요 구성요소로 포함되어 궁극적으로 사람 질병의 치료·예방 등의 목적으로 사용되는 물질이라면, 직접적인 약리작용을 나타내지 않거나 사람에게 직접 사용되지 않더라도 의약품에 해당된다’고 밝히고 있다. 하지만 용매, 염 등 유효성분을 구성하지 않는 경우 의약품에 해당하지 않으므로 화평법/화관법의 안전관리를 받는다.

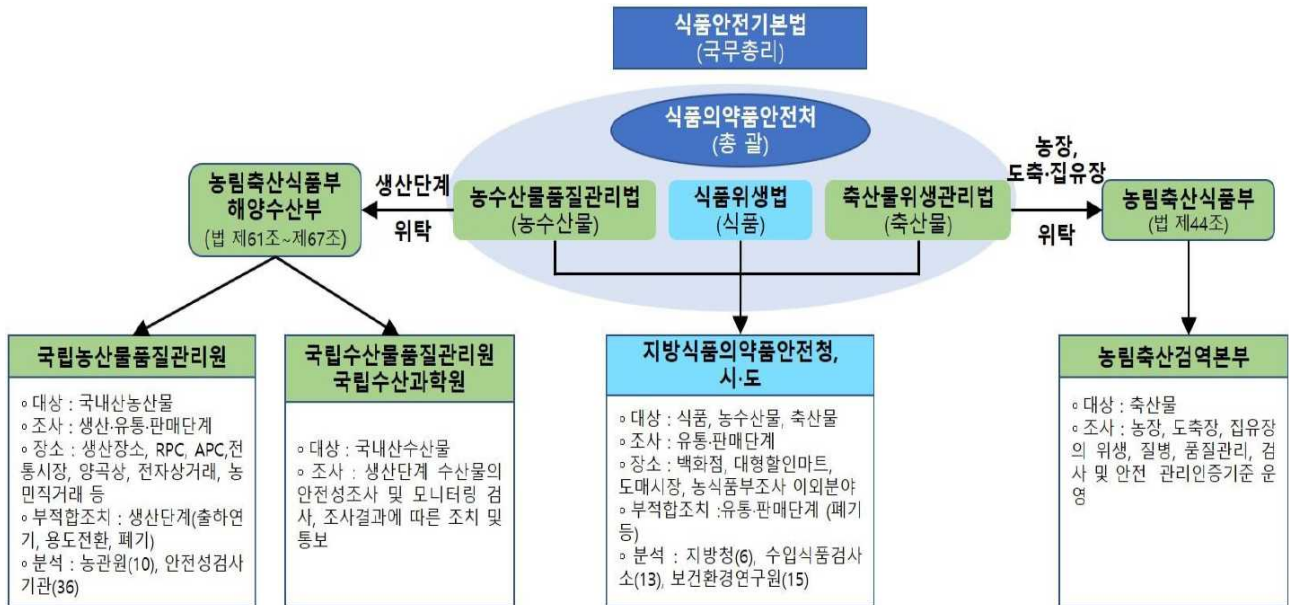
동물용의약품의 경우에도 이러한 법률유권해석이 동일하게 적용되므로, 의약품의 원료물질의 안전관리 소관은 다음과 같이 세분화된다. 해당 의약품 원료물질이 「대한민국약전」에 포함되어 있는 경우, 인체의약품으로 분류되어 식약처의 소관이 되며, 「동물용의약품공정서」에 포함되어 있는 경우, 동물용의약품으로 분류되어 농림축산검역본부의 소관이 된다. 다만 「수산용 동물용의약품등 공정서」(해양수산부고시 제2021-15호, 2021. 2. 24.)에 포함되어 있는 경우, 수산용 동물용의약품으로 분류되어 해양수산부의 소관이 된다. 다만 의약품 제조를 위한 용매, 염, 보조제 등 유효성분을 구성하지 않는 물질은 화평법/화관법으로 관리되며, 해양생물자원 바이오매스의 생산 자체는 해양수산부의 소관이다.

해양수산용 LMO는 수산용 동물용의약품 중 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 항생(항균)제, 호르몬제 및 구충제 중 식품위생법 제7조제1항에 따른 잔류허용기준이 설정되지 아니한 제제, 동물질병 방역목적으로 사용되는 소독약품, 국내에서 사용 예가 없는 새로운 성분의 보조제로 개발되어 생물체 자체 또는 유효물질의 중간재 생산 등에 이용될 개연성이 높다.

· LMO 이용 식품의 안전관리 시스템

우리나라에서는 2013년부터 『식품안전기본법』과 『식품위생법』에 근거하여 식약처가 식품안전관리를 총괄하면서 『농수산물 품질관리법』에 따라 농산물과 수산물의 안전관리를, 『축산물 위생관리법』에 따라 축산물의 안전관리 업무를 수행한다. 다만 식약처는 농·

축·수산물 안전관리 업무 중 유통·판매단계의 안전관리를 직접 수행하지만, 생산단계 안전관리 업무는 농림축산식품부와 해양수산부에 위탁하여 관리하는 형태이다(Figure 70)



정부부처	근거법령	내 용
식품의약품안전처	「정부조직법」 제25조 제1항	식품 및 의약품의 안전에 관한 사무 관장
농림축산식품부	「정부조직법」 제36조 제1항	농산·축산, 식량·농지·수리, 식품산업진흥, 농촌개발 및 농산물 유통에 관한 사무 관장
해양수산부	「정부조직법」 제43조 제1항	해양 정책, 수산, 어촌개발 및 수산물 유통, 해운·항만, 해양 환경, 해양조사, 해양수산자원개발, 해양과학기술연구·개발 및 해양안전심판에 관한 사무 관장

Figure 70. 국내 농축수산물 안전관리체계 및 근거법령과 사무 세부내용(서울대학교, 2019)

생산단계 식품안전관리의 법률적 근거인 『농수산물 품질관리법』은 농수산물의 품질관리를 통한 농어민의 소득증대가 주요 목적이고, 안전관리는 농수산물의 안전성 검사 규정과 일부 인증제도 운영 관리만을 규정하고 있어 그 외 생산단계에서 발생하는 다각적인 사고 대응이나 사전예방체계 구축에 한계가 있어, 안전성 검사 중심의 생산단계 안전관리로 인한 사각지대가 발생(emedia, 2020.03.26.)한다(Table 63).

Table 63. 농·축·수산물의 생산·유통·판매·소비단계별 안전관리 조직 및 법률(이주형, 2019)

구분	생산단계	유통/판매단계	소비단계
농산물	관리기관	RPC, 재래시장, 직거래 등	백화점, 도매시장, 대형 할인마트 등
		농림축산식품부	식품의약품안전처
	근거법률	『농수산물 품질관리법』	『식품위생법』

구분		생산단계		유통/판매단계		소비단계
축산물	관리기관	생산(농장, 도축, 집유)	가공	식품의약품안전처		식품의약품안전처
		농림축산식품부	식품의약품안전처			
	근거법률	『축산물위생관리법』	『식품위생법』	『식품위생법』		『식품위생법』
수산물	관리기관	해양수산부		저장, 출하 후 거래 이전단계	유통단계	식품의약품안전처
				식품의약품안전처	식품의약품안전처	
	근거법률	『농수산물 품질관리법』		『식품위생법』	『식품위생법』	『식품위생법』

소금을 포함한 수산물의 안전관리도 식약처와 해양수산부의 분산적 관리체계로 운영하고 있는데, 생산단계 안전성 검사는 해양수산부가 『농수산물 품질관리법』 28)에 따른 수산물 관련 품질인증 및 안전관리 업무를, 『수산물 유통의 관리 및 지원에 관한 법률』에 따른 이력추적관리, 품질관리 및 위생관리 업무를 수행하고 있으며, 유통·소비단계는 『식품위생법』에 따라 식약처가 안전관리를 담당한다. 그리고 수산물의 생산단계 안전관리와 관련한 제도로는 축산물과 같이 수산물 국가잔류물질검사프로그램²⁹⁾과 수산물 HACCP³⁰⁾이 있다. 이러한 수산식품의 안전관리 역할에 대한 해수부의 역할을 간략히 정리하면 Table 64과 같이 나타낼 수 있다.

Table 64. 수산물의 안전관리체계에서의 각 기관별 역할분담(식품의약품안전처, 2021)

식약처	지방청	해수부(수품원, 수과원)	시도 시군구
○국내 수산물 안전관리(총괄) - 생산유통 수산물 안전관리계획(기본) 수립 총괄 - 수산물 안전관련 지도점검 및 수거검사 총괄 - 수산물 생산환경 위험평가에 관한 업무 총괄 - 위험평가를 위한 수산물 잔류 실태조사 및 그 생산에 이용되는 어장 용수, 자재의 유해물질 조사 총괄	○국내 수산물 안전관리 - 유통단계 수산물 안전관리 세부 계획 수립 - 수산물 생산판매업체 지도점검 및 수거검사 - 위험평가를 위한 수산물 잔류 실태조사 실시	○ 생산단계수산물안전성조사 - 안전성조사 세부계획 수립 - 수산물 및 수산물 생산에 이용되는 어장 용수, 자재 등 안전성 조사 - 생산단계 수산물의 안전성조사 결과에 따른 조치 - 부적합 유통수산물의 원인 규명 및 안전성 조사 등 조치 ○ 수산물 안전성검시기관의 지정·취소 등 관리	○ 관할지역 수산물 안전관리 - 관내 생산유통 수산물의 안전관리 계획 수립 및 추진 - 생산단계 수산물 안전성 조사 및 결과 조치 * 양식장·위·공판장 출하 전 단계 등 - 유통단계 수산물 수거검사 및 결과 조치 - 부적합 유통수산물의 원인 규명 및 안전성조사 등 조치

28) 『농수산물 품질관리법』에서는 품질인증(제14조~19조), 해역관리(제69조), 수산물 위해요소중점관리기준(제70조), 수산물 안전성조사(제60조 ~ 제68조) 등 품질관리 및 안전관리를 규정하고 있다. 특히 수산물 안전성조사 의무는 안전한 수산물의 생산·공급을 위하여 수산물 또는 수산물 생산에 이용·사용하는 어장·용수·자재 등의 안전성 조사를 실시함을 규정하고 있다.

29) 2018년도 시험사업으로 식품의약품안전처가 해양수산부에 위탁하여 시행함. 수산물 국가잔류물질검사프로그램은 수산물 위·공판장에서 경매·유통되는 오염우려 수산물의 사전예방적 안전관리를 위한 목적으로 실시하며, 국내외 위해정보나 문제가 제기된 위해요소 등 안전기준이 설정되지 않은 위해요소(항생제 등 화학물질)에 대한 잔류조사를 실시할 수 있음

30) 수산물 생산·가공단계 공정관리를 위한 제도로 수산물에 유해물질이 혼입 또는 잔류하거나 수산물이 오염되는 것을 방지하기 위해 위해요소가 발생할수 있는 생산과정 등을 중점적으로 관리하며, 『수산업법』에 따라 육상해수양식어업으로 허가한 양식업 영업자, 『내수면어업법』에 따라 육상양식어업으로 신고한 양식업 영업자에게 적용되며 해양수산부 고시인 「생산·출하 전 단계 수산물의 위해요소중점관리기준」에 따른다.

식약처	지방청	해수부(수품원, 수과원)	시도 시군구
○ 수산물 생산유통 종사자 등 관계자 교육 홍보 ○ 관계부처 및 유관기관(단체) 협업업무 조정 총괄 ○ 위해정보 등 수산물 사건·사고 긴급대응 총괄 ○ 수산물 안전관련 지도·단속, 행정처분 수거·검사 결과 등 통계관리 총괄 ○ 부정·불량 수산물포상금제도 운영 ○ 농수산물품질관리법 관련 법령 및 고시 제·개정	○ 수산물 생산유통 종사자 등 관계자 교육 홍보 ○ 관계부처 및 유관기관(단체) 협업업무 및 조사·검사 지원 ○ 수산물 관련 사건·사고 발생 시 긴급대응 - 위해정보 기반 기획·계통 조사 ○ 수산물 안전 관련 지도·단속, 수거·검사 결과 등 통계관리	○ 생산자(단체) 등 지도·교육 및 대국민 홍보 - 교육홍보의 위탁 및 예산지원 ○ 관계부처 및 유관기관(단체) 협업업무 조사 지원 ○ 수산물 관련 생산단계 사건·사고 발생 시 긴급대응 ○ 수산물 안전 관련 지도·단속, 행정처분 수거·검사 결과 등 통계 관리	- 생산유통 판매자 지도·점검 - 생산단계 수산물 출하 연기 등 조치 및 유통수산물 회수 폐기 등 행정제재 - 불량 수산물 유통 방지를 위한 유통판매금지 조치 등 ○ 수산물 생산유통 종사자 등 안전관련 교육 홍보 ○ 관계부처 및 유관기관(단체) 협업업무 조사·검사 지원 ○ 수산물 관련 생산 유통단계 사건·사고 발생 시 긴급대응 ○ 수산물 안전 관련 지도·단속, 행정처분 수거·검사 결과 등 통계 관리

이는 다시말하자면, 수산물 안전관리에 있어 해양수산부의 역할은 생산환경의 건전성 유지와 수산식품의 안전성조사, 부적합 유통 수산식품의 모니터링, 사고시 긴급대응에 한정되어 있다는 것을 알 수 있다.

· LMO 이용 사료의 안전관리 시스템

우리나라에서 사료 안전관리는 『사료관리법』에 따라 농림축산식품부의 소관으로, 국내 사료 자체의 인허가나 안전관리의 권한은 농림축산식품부의 소관이다.

사료의 안전성 확보 및 품질 보장을 위하여 관리되고 있는 사료는 배합사료와 단미·보조사료로 크게 구분하며, 그 사료 종류의 범위와 등록성분은 사료공정서에 구체적으로 정하고 있다. 또 단미·보조사료는 고유 성질이나 형태, 성상 및 영양성분 등에 따라, 그리고 배합사료는 축종별, 사용범위 등에 따라 그 종류의 범위와 등록성분별 최소량과 최대량을 정하고 있다. 사료의 품질관리에 필요한 사료의 공정 및 시설기준, 용기나 포장의 표시사항, 혼합 가능한 단미사료의 종류, 사용 가능한 부형제의 범위 등을 정하고 있다. 사료첨가물(feed additives)은 『사료관리법』 제2조제4호 및 제14조제3항에 따라 “보조사료³¹⁾”의 범주에 속한다. 다시 말해서, 사료첨가물이란 탄수화물, 지방, 단백질과 같은 주요 영양소는 아니지만 다양한 목적을 위해 사료 내에 적은양으로 첨가하는 물질을 말한다고 정의하고 있다.

31) 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서 농림축산식품부장관이 고시하는 것으로 결착제, 유화제, 보존제, 아미노산제, 비타민제, 효소제, 미생물질(생균제), 향미제, 비단백태질소화합물, 규산염제, 착색제, 추출제, 올리고당, 기타 및 혼합제로 총 16종으로 대분류한다.

그러나 동일한 물질이라도 『약사법』 제85조 및 「동물용의약품 등 취급규칙」에 따라 동물용의약품으로 취급되는 경우 이를 사료첨가제³²⁾(feed additives)라 하여 동물용의약품 또는 의약외품으로 관리하므로 안전관리 주체가 달라진다.

종합하자면 규제적인 차원에서 정리하자면, 양식장용 배합사료의 이용에 대한 명령권한을 제외한 사료에 대한 안전관리 업무소관은 농림축산식품부의 소관으로 해양수산부의 안전관리 권한은 명시되어 있지 않지만, 2019년 8월 제정된 『양식산업발전법』에 따라 해양환경의 관리를 위하여 생사료 사용이 많은 양식장에 배합사료의 이용을 명령할 수 있는 권한이 발생하였다. 그 외에 해양수산부는 『양어용 사료관리법』의 제정을 추진하였으나, 2024년 12월 현재 실제로 제정되지는 못하였으므로 해양수산부 소관에 해당하지 않는다.

식품 등의 생산을 위한 양식장의 안전관리는 『어장관리법』에 따라 국립수산물과학원의 어장환경평가에 따른 과태료 부과 등의 방법으로 수행하지만, 양식시설 자체에 대한 시스템 및 표준 인증 등의 안전관리는 국내에서는 이루어지고 있지 않아³³⁾ 육상양식시설 등 해양환경을 벗어나거나 가두리 양식장이 아닌 경우에 대한 관리가 이루어지지 않는다(마창모 등, 2018).

· LMO 이용 화장품의 안전관리 시스템

화장품은 “인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것”으로 정의되며, 이에 대한 안전관리는 식약처의 소관으로 『화장품법』에 따라 기능성화장품과 일반화장품으로 분류한다.



Figure 71. 국내 기능성화장품의 정의 및 제품분류

기능성화장품은 『화장품법』에 정의된 피부 미백, 주름개선, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품, 모발의 색상 변화·제거 또는 영양

32) 비타민제, 푸로비타민제, 항생물질, 항균제, 항산화제, 항곰팡이제, 효소제, 생균제, 아미노산제 및 미량광물질 등 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진 등을 목적으로 사용하는 동물용의약품 또는 동물용의약외품

33) 노르웨이에서는 ‘양식시설에 대한 기술적 요구사항(NYTEK)’ 등 양식시설에 대한 표준인증 제도를 운영하고 있다. 국내에서는 어류 가두리 양식장에 대해서만 저질 및 생물조건 기준을 적용한다.

공급에 도움을 주는 제품, 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품군이다(Figure 71).

이러한 화장품의 안전관리 기준은 원료를 기준으로 하는 의약품, 의약외품, 식품과는 달리 완제품을 대상으로 수행되며, 개발단계는 보건복지부의 안전관리를 받는다(Figure 72).



Figure 72. 국내 화장품 안전관리 제도체계

화장품의 원료는 2012년 『화장품법』의 개정에 따라 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하고 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용할 수 있게 하는 네거티브 리스트(negative list) 방식으로 전환되었다.

화장품 원료에 대한 제한조치 등에 대한 사항은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25.)에 따라 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 명시하고 있다. 다만 실제 화장품 원료 자체에 대한 안전관리는 식약처의 소관사항이 아니다.

· LMO 이용 농약의 안전관리 시스템

농약에 대한 안전관리는 농림축산식품부의 소관으로 『농약관리법』에 따라 관리된다. 기본적으로 농약은 수목, 농산물과 임산물을 포함하는 “농작물”에만 적용되는 것으로, 법적 안전관리에 있어 해양수산부와 직접적인 관련이 없다. 다만 농약은 농약안전성평가항목의 환경생물독성 중 어독성 항목과, 식약처가 소관하는 『식품위생법』과 관련하여 잔류허용기준과 관련한 수산물의 허용물질목록관리제도(positive list system, PLS)와 관련이 있다.

환경생물독성은 크게 잉어 등 국내어종을 대상으로 하는 어독성, 국내 조류를 대상으로 하는 조류독성, 누에/꿀벌/천적을 대상으로 하는 기타 환경생물 독성으로 구분된다. 이중 어독성자료는 농약의 등록에 있어 제출하여야 하는 필수자료이다. 어독성 구분은 2000년대 초까지 I 급, II 급, III 급으로 구분하였으나, 미꾸리를 보호해야 하는 국내 환경을 고려하여 미꾸리에 대한 반수치사농도가 0.1 mg/L 이하인 경우에 II 급을 삽입하여 4단계로 분류하고

있다. 또한 사용량을 고려한 수도용 농약의 어독성 구분을 추가로 적용하고 있다(Table 65).

Table 65. 농약의 어독성 구분 및 세부사항

어독성 구분	어류 반수치사농도	취급제한 기준
I 급	< 0.5	▶논에 사용하는 농약은 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역으로 직접 흘러들어 갈 우려가 있는 지역의 논에서 해당 농약을 사용하지 말 것 ▶논 이외의 지역에서 사용하는 농약은 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역으로 바람에 날려 들어가거나 빗물에 씻겨 직접 흘러 들어갈 우려가 있는 지역에서 해당 농약을 사용하지 말 것
II 급	0.5 ~ 2.0	▶논에 사용하는 농약은 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역으로 가까운 거리에서 직접 흘러들어갈 우려가 있는 지역의 논에서 일시에 광범위하게 해당 농약을 사용하지 말 것. ▶논 이외의 지역에서 사용하는 농약은 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역으로 바람에 날려 들어가거나 빗물에 씻겨 직접 흘러 들어갈 우려가 있는 지역에서 일시에 광범위하게 해당 농약을 사용하지 말 것
II s 급	미꾸리 < 0.1	▶논에 사용하는 농약은 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역으로 가까운 거리에서 직접 흘러들어갈 우려가 있는 지역의 논에서 일시에 광범위하게 해당 농약을 사용하지 말 것. ▶논 이외의 지역에서 사용하는 농약은 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역으로 바람에 날려 들어가거나 빗물에 씻겨 직접 흘러 들어갈 우려가 있는 지역에서 일시에 광범위하게 해당 농약을 사용하지 말 것
III 급	> 2.0	▶「수도법」 제7조에 따라 환경부장관이 지정한 상수원보호구역에서 해당 농약을 논에 사용하지 말 것

2000년 이전에는 잉어에 대한 급성 어독성 구분이 평가의 대부분이었으나, 그 이후 유럽이나 미국 등 선진국의 환경생물에 대한 위해성평가 기준을 도입하여 국내 환경에 맞게 조정하여 이용하게 되었다. 현재 사용하고 있는 환경생물에 대한 위해성 평가는 환경 중에서 서식하는 대표 생물의 독성과 농약을 사용했을 때의 노출가능성을 이용하며, 이러한 방법은 유럽연합국, OECD국가 및 미국에서 이용하는 방법과 동일하다. 즉 수생생물(어류, 물벼룩, 녹조류)과 육상생물 중 조류, 지렁이에 대한 위해성 평가는 독성을 환경추정농도(predicted exposure concentration, PEC)로 나눈 독성노출비(toxicity exposure ratio, TER)를 이용하여 평가한다. 또한 우리나라에서는 특이적으로 미꾸리의 보호를 위하여, 다른 나라에서는 수행하지 않는 미꾸리에 대한 위해성 평가를 수행하고 있다.

또한 수산물 안전관리에 대한 PLS 제도의 도입은 태국산 유독성 트리폴루랄린 성분의 제조제를 수질정화제³⁴⁾로 위장해 수입한 후, 새우양식장에 질병에 걸린 수산물의 생존성을 증가시킨다고 주장하여 판매함으로써 질병에 감염된 새우가 시장에 불법유통된 문제³⁵⁾나, 2014년 부산일대 김 양식어장에서 김에 부착되는 잡조 제거와 병해 방지 효과를 높이기 위해 김 활성처리제에 농약(카바액제)을 섞어 사용한 것이 해양경찰청 등에 적발³⁶⁾되는 이슈에 대한 대응책으로 마련된 안전관리 제도다. 다만 해당 농약사건의 경우, 자체위해성이 낮아 잔류허용기준 설정 면제대상이어서 해양경찰청과 해양수산부간의 이견이 발생³⁷⁾하기도 하였다.

34) 수질정화제 및 수질개선제는 제품분류상 사전 인허가가 필요없는 공산품으로 분류됨

35) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20161026074200054>

36) <https://www.mof.go.kr/article/view.do?articleKey=2652&boardKey=11¤tPageNo=1>

37) <https://www.etoday.co.kr/news/view/894173>

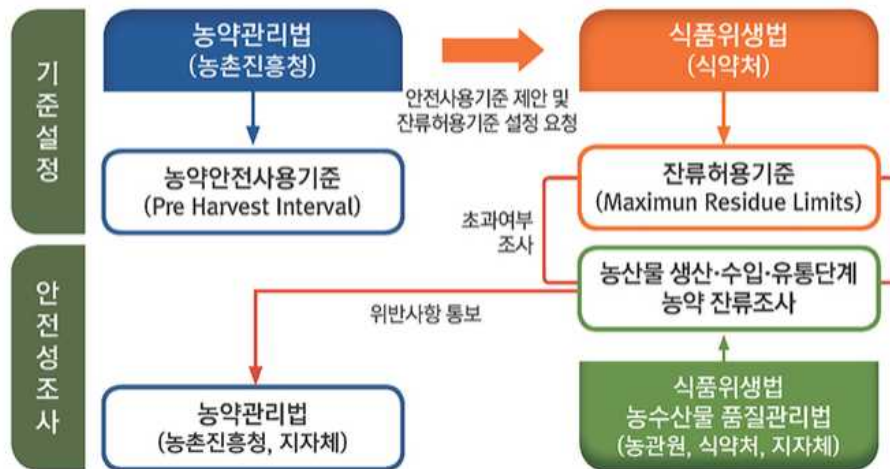


Figure 73. 국내 농약 안전관리 제도

이를 요약하자면 농약은 유해화학물질의 이용에 대한 예찰업무에 머물러 있으며, LMO를 이용한 농약은 그 규제법률의 범주상 농림축산식품부 소관인 농업용 LMO에 해당한다 (Figure 73).

· LMO 이용 화학원료 및 제품의 안전관리 시스템

바이오화학산업은 기존 석유기반 화학산업과 달리, 재생가능 바이오매스 자원을 새로운 원료로 함으로써 상당수의 기존 석유화학 제품을 고부가가치 친환경 제품으로 대체할 수 있는바, ‘지속가능한 성장’을 실현하는 동시에 국제 환경규제에 대처할 수 있는 친환경 산업이라는 큰 장점을 가지고 있다. OECD에 의하면, 2030년경에는 바이오화학의 기반기술인 산업바이오의 세계시장 규모가 의약바이오회를 능가할 것으로 전망되고 있습니다. 또한, 바이오화학산업은 기존 석유화학산업 기술과 BT기술의 융합에 의해 탄생한 새로운 유형의 ‘융합산업’으로서, 기존 석유화학산업에서 축적한 기술력과 노하우를 활용할 수 있다

일반적인 화학물질의 생산, 정제, 취급, 유통에 대한 부분은 제외하고 LMO를 이용하여 화학원료 및 제품을 생산하는 biorefinery 영역으로 한정될 수 있다. biorefinery 산업은 이용하는 바이오매스가 식물, 동물, 수산물, 미생물 등인지에 따라 다양하지만 기본적으로 생물체의 구성성분을 정제하여 유용물질을 분리하여 제품을 만드는데 원료로 이용한다는 점에서 공정 자체는 모두 동일한 편이다. biorefinery 공정의 생산규모는 엄격한 구분을 가지고 있지 않지만, 일반적으로 연간 바이오매스의 수요량에 따라 10~수백톤/year 규모를 실증공정, 10만톤/year를 대형공정으로 구분한다. 따라서 단순한 정제-유용물질 이용제품 생산보다는 바이오매스 공급전략의 수립에 전략의 중점이 기울어진 경우가 많으므로 해외에서는 지역사회 육성차원에서 국가단위의 바이오매스 공급전략을 수립하여 이행하기도 한다.

biorefinery 공정의 안전성 확보에 대해서는 이론의 여지가 많은 편이다. biorefinery 공정은 소규모 전처리 공정 후 중앙집중식 다운스트림 처리가 가장 비용효과적이라는 점에서는

이전이 없지만, 해당 공정은 엄격한 안전조건을 충족할 필요가 없는 공정에 대해서만 가능하다는 단점이 있다. 따라서 해당 공정에 유해화학물질이나 LMO가 이용될 경우 안전조건은 더욱 엄격해지므로, 공정 규모에 따른 장단점이 존재하게 된다.

또한 최근에 개발된 유전자가위나 유전체편집 기술이 적용된 세포는 미국이나 일본 등에서는 LMO가 아닌 기존종으로 판단하기 때문에, 해당 바이오매스의 재배를 위한 방출이용승인을 요구하지 않으므로 생산성이 확대될 방안이 마련되었다. 다만 우리나라에서는 유전체편집기술이 적용된 산물 또한 LMO로 판단하므로, 해당원료나 제품의 수입 후 유통시 규제충돌 이슈가 발생하게 된다.

다만 바이오리파이너리 산업은 생물기반 바이오매스를 바탕으로 하기 때문에, 바이오매스의 남용으로 인한 지속성 악화와 생물다양성의 감소문제는 위험요인으로 지적되고 있다. 바이오매스의 잠재성은 특정 지역, 국가 또는 세계적인 수준에서 사회적 및 생태학적인 피해를 일으키지 않는 범위 내에서 얼마나 많은 바이오매스를 생산할 수 있는지를 의미한다.

그 외 일반화학원료 및 제품에 대한 안전관리는 화평법/화관법의 안전관리를 받으며, 해당 관련 제품군은 이른바 화이트바이오로 구분되는 산업용 LMO가 주류를 이루는 영역으로, 기본적으로 별도의 안전관리가 요구되지 않는 원천물질의 인허가 및 이용에 관련되어 있다.

이러한 물질들은 기본적으로 살생물제(biocide)로 분류되는 제품과 관련이 있으므로, 해당 제품에 대한 인허가 규정은 환경부에서 소관하는 『생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률』(이하 화학제품안전법)을 따르며, 원료물질과 완제품의 안전관리 또한 해당 법률에 따라 환경부에서 소관한다. 다만 화학제품안전법은 「건강기능식품에 관한 법률」의 건강기능식품, 「군수품관리법」 및 「방위사업법」에 따른 군수품, 「농약관리법」의 농약, 천연식물보호제, 원제(原劑) 및 농약활용기자재, 「먹는물관리법」의 수처리제, 「사료관리법」의 단미사료 및 보조사료, 「선박평형수(船舶平衡水) 관리법」의 처리물질, 「식품위생법」의 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 「약사법」의 인체 및 동물용 의약품 및 의약외품, 「위생용품 관리법」의 위생용품, 「의료기기법」의 의료기기, 「화장품법」의 화장품은 적용대상이 아니다.

다만 화학제품안전법은 어디까지나 “생활화학제품”³⁸⁾의 안전관리에 한정되어 있으므로 해당 원료의 안전성에 대해서만 소관하는 화평법과 화관법만이 적용된다. 따라서 전주기 안전관리 중 화학물질 형태의 원료안전성 판단 및 관리는 환경부의 소관이다.

· LMO 이용 신규제품/서비스의 안전관리 시스템

생물학적 물질 개발을 위해 생산되는 제품들은 현행 법률에 규제대상으로 명시되지 않은

38) 생활화학제품 : 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것(화학제품안전법 제3조제3항)

제품들은 대부분 신규제품이나 서비스로 분류되지만, 제품 안전관리 분류상 공산품이다. 다만 원료를 생산하기 위해 유전자가 변형된 LMO는 유전자변형생물체법 상의 산업용 LMO와 경계가 불투명한 편이다.

· 소결

안전관리 정책은 기본적으로 국민의 생명과 안전을 보호하는 것을 목적으로 한다. 그리고 모든 제품/서비스는 유용성과 유해성을 동시에 가지는 이중적 특성을 가지므로, 정부는 제품/서비스를 시장에 유통하고자 할 경우, 전주기에 걸쳐 해당 유용성과 유해성을 과학적으로 입증하고 확인하기 위한 자료와 체계를 요구하게 된다. 따라서 정부는 시장참여자들에게 해당 자료의 기준과 준수하여야 하는 체계를 명확히 제시하여야 하며, 이를 위해 필요한 것이 인프라와 전문인력이다.

인프라는 크게 과업(task)의 상시적 이행을 위해 필요한 법정기준 및 관리기술의 개발을 위한 조직과 대응 및 사후관리를 위한 조직으로 구분된다. 그리고 전문인력은 이러한 인프라의 유지관리를 위해 필요한 인적자원을 말한다. 적정한 인프라의 종류는 필요과업의 특성에 따라 결정되며, 전문인력 규모는 정원산정에 따라 결정한다. 정원산정은 ‘우리가 원하는 성과를 만들어내기 위해서 어느 정도의 인적자원이 필요한가를 계산하는 것’으로 정의되며, 조직의 전체적인 관점에서 정원을 파악하고자 할 때는 거시적 방법³⁹⁾을 사용한다. 다만 과업별, 직무별, 부서별 구체적인 적정인원을 추정하기 위해서는 미시적 방법⁴⁰⁾을 이용하게 된다.

LMO 또한 이러한 기본적인 안전관리 정책들에서 벗어나지 않는다. 따라서 본 연구에서는 국내 원팀사업 실무담당자와의 IDI를 통해, LMO 이용제품의 안전관리를 위한 적정 인프라의 도출에 필요한 필요과업을 도출하였다(Table 66). 그리고 이를 규제자-규제대상-규제범위(제품/서비스)-규제형태에 맞추어 제품/서비스 전주기에 대한 위해성 인식-평가-판단-저감조치-모니터링-대응-경고 및 벌칙조치-피드백 관리에 따라 알맞게 배분하였다. 이러한 카테고리에서 현행 안전관리 법제도 체계 및 필요기술의 확보여부를 검토함으로써 제품/서비스 기반 LMO 이용제품의 안전관리 기본과업을 도출하였다.

39) 거시적 정원산정법 : 전사적 수준에서 향후 목표 총인원을 산정하여 top-down 방식으로 소요인원을 결정하는 방법으로, 조직의 전략이나 예산 및 부가가치 또는 타사와의 비교를 통해 일반적으로 사용한다. 조직의 전체적인 관점에서의 정원을 파악할 때 유용하나, 합리적 기준을 적용하기 어렵다는 단점이 있으며 외부적 조건에 따라 쉽게 변동된다.

40) 미시적 정원산정법 : 과업 및 직무수행에 소요되는 시간을 정확하게 측정함으로써, 개발 과업 및 직무별 업무량에 따른 적정인원을 bottom-up 방식으로 산정하는 방법으로, 결과값에 대한 신뢰성이 높고 구체적인 적정인원 추정이 가능하다는 장점이 있다. 하지만 작업내용과 절차가 표준화되지 않은 분야에서는 적용하기 곤란하다.

Table 66. LMO 이용제품 안전관리전략 기본과업(안) 분석표

제품/서비스 및 안전관리 과업		규제단계	R&D	상용화 지원	안전성/위해성평가	인허가 심사
		이해관계자	연구자/개발자	창업자/기업	개발자, 전문실험자, 기업연구원 등	원료/제품/서비스별 신고/승인/등록/허가자
의약품/ 의약외품	위해성인식	공여체/숙주/유전자/실험법 RA체계 구축	원료/제품 안전성/위해자 료 구축지원	과학적 근거기반 원료/제품 안전성평가	제출된 RA자료 기반 적합성 심사	
	평가/판단	연구시설 안전관리 위해성판단 체계 세분화	시제품 제조/생산시설 안 전관리	기존종/비교종 대비 GOF/LOF 위해판단		
	대응/저감	IBC, 중앙행정기관 평가	중앙행정기관 평가	숙주 생태/대사/약동학 정보 등 기초DB 확보	근거 기반 자료보완 조치 및 수정요청	
	모니터링	신고/등록 연구시설 현장/ 논문감시	시제품 제조/생산시설 현 장/특허감시	임상시험 승인항목의 준수 여부 현장감시	미승인 제품 유통여부 시장 감시	
전용 안전관리 법제도/체계 있음	행정조치	과태료/벌칙 및 인허가 취소	과태료/벌칙 및 인허가 취소	과태료/벌칙 및 인허가 취소	반려 및 재심사	
식품 및 식용자원	위해성인식	공여체/숙주/유전자/실험법 RA체계 구축	LMO EPA 영향판단자료 구축 지원	신품종 안전성평가 기준 확 립	제출된 RA자료 기반 적합성 심사	
	평가/판단	식물공장/양식시설/신품종 위해성판단체계 세분화	시험포장/양식시설 안전 관리	기존종/비교종 대비 GOF/LOF 위해판단		
	대응/저감	신품종 및 비규제시설 평 가/판단	중앙행정기관 평가	숙주 생태/대사/약동학 정보 등 기초DB 확보	근거 기반 자료보완 조치 및 수정요청	
	모니터링	신고/등록 시설 현장감시, 논문감시	시험포장/양식시설 현장/ 특허감시	포장실험 승인항목의 준수 여부 현장감시	미승인 제품 유통여부 시장 감시	
전용 안전관리 법제도/체계 있음	행정조치	과태료/벌칙 및 인허가 취소	과태료/벌칙 및 인허가 취소	과태료/벌칙 및 인허가 취소	반려 및 재심사	
관상용/ 반려동물	위해성인식	공여체/숙주/유전자/실험 기법 안전성	유출시 LMO 영향판단자료 구축지원		LMO 한정 제출된 RA자료 기반 적합성 심사	
	평가/판단	기존종 대비 위해성판단 체계 세분화	신품종 환경영향성/LMO 자체위해성체계 구축 기존종/비교종 대비 GOF/LOF 위해판단체계 구축			
	대응/저감	IBC, 중앙행정기관 평가	사육/양식시설 안전관리	숙주 생태학/대사학/약동학 등 기초DB 확보	근거 기반 자료보완 조치 및 수정요청	
	모니터링	신고/등록 연구시설 현장 감시, 논문감시	포장실험시설 현장감시 및 LMO 제조시설 현장/특허감시		미승인 제품 유통여부 시장 감시	
전용 안전관리 법제도/체계 없음	행정조치	유전자변형생물체법에 근거한 과태료/벌칙 및 인허가 취소				반려 및 재심사
생물정제 관련 원료/제품	위해성인식	공여체/숙주/유전자/실험법 RA체계 구축	원료 안전성평가	원료 안전성평가/유출시 LMO 영향판단기준 수립		제출된 RA자료 기반 적합성 심사
	평가/판단	연구시설 안전관리 위해성판단 체계 세분화	시제품 제조/생산시설 안 전관리	기존종/비교종 대비 GOF/ LOF 위해판단기준 수립		
	대응/저감	IBC, 중앙행정기관 평가	중앙행정기관 평가	과학적 근거기반 평가기준 체계 수립		근거 기반 자료보완 조치 및 수정요청
	모니터링	신고/등록 연구시설 현장 감시, 논문감시	시제품 제조/생산시설 현 장/특허감시	포장실험시설 현장감시, 논 문감시		미승인 제품 유통여부 시장 감시
전용 안전관리 법제도/체계 있음	행정조치	과태료/벌칙 및 인허가 취소	과태료/벌칙 및 인허가 취소	과태료/벌칙 및 인허가 취소		반려 및 재심사
기타 신규제품/ 서비스	위해성인식	공여체/숙주/유전자/실험법 RA체계 구축	원료/제품 안전성/위해성평 가자료 구축지원	원료 안전성평가/유출시 LMO 영향판단기준 수립		LMO에 한정된 제출된 RA자료 기반 적합성 심사
	평가/판단	연구시설 안전관리 위해성판단 체계 세분화	시제품 제조/생산시설 안전 관리체계 구축	기존종/비교종 대비 GOF/ LOF 위해판단기준 수립		
	대응/저감	IBC, 중앙행정기관 평가	중앙행정기관 평가	이용환경/조건에 따른 과학 적 근거기반 평가		근거 기반 자료보완 조치 및 수정요청
	모니터링	신고/등록 연구시설 현장 감시, 논문감시	시제품 제조/생산시설 현 장/특허감시	포장실험시설 현장감시, 논 문감시		미승인 제품 유통여부 시장 감시
전용 안전관리 법제도/체계 없음	행정조치	유전자변형생물체법에 근거한 과태료/벌칙 및 인허가 취소				반려 및 재심사

○ 국내 바이오 스타트업/벤처 지원 프로그램 종합 분석

· 국내 창업 및 산업화 지원 정책 프로그램

2024년 정부와 지자체가 창업지원에 배정한 예산은 3조 7,121억원으로, 2020년 1조4,517억원이었던 것에 비해 256% 증가하는 등 창업지원 및 기술사업화 관련 정부 예산투자 규모는 지속확대 추세에 있다(Table 67). 다만, 효율성 제고를 위한 정책수립이나 제도개선은 두드러지지 않은 것으로 평가된다.

Table 67. 2024년 기준, 국내 창업 및 산업화 지원사업 및 유형별 예산현황(창업벤처혁신실, 2024.01.04.)

구분	중앙부처				지자체 (광역+기초)				
	기관명	사업수	예산(비율)		기관명	기관수	사업수	예산(비율)	
1	중기부	37	34,038	95.6	서울	14	33	385	25.5
2	문체부	12	609	1.7	경기	12	41	153	10.2
3	환경부	4	237	0.7	경남	8	30	107	7.1
4	농식품부	8	226	0.6	부산	4	23	106	7.0
5	과기부	9	217	0.6	광주	4	14	105	7.0
6	특허청	3	98	0.3	전북	10	34	98	6.5
7	교육부	2	81	0.2	제주	2	17	79	5.3
8	해수부	3	81	0.2	경북	8	15	67	4.5
9	복지부	4	24	0.1	인천	3	20	67	4.4
10	법무부	1	10	0.0	전남	7	15	66	4.4
11	국토부	3	1	0.0	대전	2	8	60	4.0
12					충북	1	14	58	3.9
13					울산	3	14	53	3.5
14					강원	7	16	52	3.5
15					대구	1	8	28	1.9
16					충남	1	3	11	0.8
17					세종	1	6	9	0.6
계	9	86개	35,621억원			88	311개	1,500억원	

구분	유형	융자·보증	사업화	R&D	시설·공간·보육	글로벌 진출	상당·교육	네트워크	인력	합계
예산		20,546	7,931	5,442	1,341	1,138	451	226	47	37,121
(비율)		55.3	21.4	14.7	3.6	3.1	1.2	0.6	0.1	(100.0)
사업수		7	166	6	98	23	65	28	4	397
(비율)		1.8	41.8	1.5	24.7	5.8	16.4	7.1	1.0	(100.0)

그간 지속적으로 투입 예산규모 대비 창업 활성화나 일자리 창출 성과가 미흡하며, 창업 및 사업화 관련 정책의 효율성·효과성 이슈가 제기되어 왔다. 그러나 오랜 논의에도 여전히 양적 성과를 목표로 한 과제 단위의 정책이 추진되고 있으며, 정책 효율성·효과성 제고를 위한 노력 강화가 절실한 실정이라고 평가받고 있다.

창업 및 사업화 관련 정책의 효율성·효과성 미흡의 주요 원인으로서는 부처·사업 간 연계성 부족, 후속지원 저조, 실용화 지연 문제 등이 지적되고 있다. 먼저, 정부의 기술창업 지

원정책에 대해 부처별 유사·중복 사업에 대한 정비 노력부족, 중소벤처기업부의 컨트롤타워로서 기능 미흡, 공적자금 및 모태펀드에 대한 높은 의존성, 민간 투자의 낮은 자생력 등에 있어서는 비판이 제기될 수 있다고 하였다(안승구, 2017). 그리고 목적별 창업 지원에 있어 부처별·지자체별 유사한 사업을 독립적으로 추진하고 있어, 지원주체 간 역할 분담이 모호함을 주장하였다(Table 68).

Table 68. 창업지원 유형별 사업 추진 부처 현황(신동평 등, 2018)

구분	창업 교육	시설/공간	멘토링/컨설팅	사업화	R&D	정책자금
아이디어·예비창업자	중기부, 교육부, 특허청	중기부, 문체부, 과기정통부	중기부, 특허청, 과기정통부, 농식품부	중기부, 고용부, 과기정통부, 문체부		금융위, 교육부
설립 (1년 이내)	중기부, 문체부	중기부, 문체부, 과기정통부	중기부, 과기정통부, 농식품부	중기부, 고용부, 과기정통부, 문체부	과기정통부, 농식품부	중기부, 금융위, 농식품부
창업초기 (1~3년)	중기부, 문체부	중기부, 과기정통부	중기부, 과기정통부	중기부, 과기정통부	과기정통부, 농식품부	중기부, 금융위, 농식품부
성장기 (3~7년)				중기부		
전주기		중기부, 과기정통부	과기정통부, 특허청, 농식품부	중기부, 문체부, 과기정통부, 농식품부	중기부, 과기정통부	중기부, 과기정통부
재도전			과기정통부	중기부, 과기정통부	중기부, 과기정통부	중기부

기술 이전·사업화의 문제점의 경우 기술이전 사전 단계와 기술이전 사후 단계에서 나타나는 문제점이 서로 다르다. 기술이전 사전 단계에서는 수요자 관점의 연구기획 및 기술이전·사업화에 경쟁력 있는 IP 창출 체계 등이 미흡한 점을 문제점으로 지적하였으며, 기술이전 사후 단계에서는 기술이전 사후관리 및 연계지원 활동이 미흡하여 이를 개선할 필요가 있다고 하였다(김한준, 2019). 그리고 창업기업의 성장단계별 문제점을 제기하였으며, 특히 정책 비전 및 기조가 창업기업이 성장하는 과정에서 직면하게 되는 ‘죽음의 계곡’ 및 ‘다윈의 바다(darwinian sea)’를 넘어설 수 있도록 기업의 자생력과 경쟁력을 배양하고 스케일업을 추구하는 방향으로 개선되어야 한다는 주장이 대표적이다(이정우, 2019).

종합하면, 창업 및 기술사업화 지원정책은 그 규모나 다양성 면에서 긍정적으로 평가될 수 있겠으나, 정책 효율성·효과성 측면에서는 미흡하다고 평가되고 있다. 즉, 지원사업의 중복성 및 연계성 부족 문제는 여전히 개선되어야 할 핵심 이슈라고 사료되므로 연구성과가 기술이전·사업화의 후속단계까지 유기적으로 연계되어 부가가치를 창출하는 ‘프로세스 혁신(process innovation)’이 요구되고 있다(봉강호, 2019).

· 국내 바이오산업화 지원 정책 프로그램

대한민국 바이오산업은 연 10조원 규모로 성장했다. 정부는 시스템 반도체, 미래형 자동차와 함께 바이오헬스를 차세대 주력 산업으로 선정했고 민간 투자의 기대감도 커 앞으로 바이오산업은 더 성장할 것으로 기대된다. 바이오 스타트업 역시 이런 기대감과 다양한 지원정책에 힘입어 양적 성장이 이어져오고 있다.

바이오 스타트업은 타 창업과 달리 교수, 연구원, 대기업 경력자 등 중년 경력자 중심의 창업이 주를 이룬다. 기존에도 가장 많은 분야가 R&D 연구직에서 나왔으며, 향후 필요한 인력 수요도 R&D 분야가 51.3%를 차지했다. 또한 실험실과 고가 장비 사용 요구사항이 높았다. 창업 기업들의 가장 큰 애로사항은 창업자금 확보였는데, 바이오 분야 특성상 개발기간이 길고 임상 개발 비용 등 초기 비용이 많이 들어 적자가 불가피하기 때문이다.

현재 바이오기업 지원은 민간 투자와 정부지원 사업으로 구분할 수 있다. 정부지원 사업은 사업화 지원, 멘토링, 컨설팅, R&D지원, 바이오 전용 창업공간 제공 등이 있다. 정부출연연구기관, 첨단의료산업진흥재단, 창업보육센터, 바이오산업진흥원, 테크노파크 등에서 바이오 창업공간을 제공하고 있다.

2020년에는 정부 16개 부처에서 90개 사업을 공고했으며, 예산규모는 전년도 대비 29.8% 증가한 1조 4,517억 원이다. 부처별로는 중소벤처기업부가 1조 2,611억 원으로 87%의 비중을 차지했으며, 과기정통부 3.4%, 행정안전부 2.4% 순이다. 사업유형별로는 사업화 35개, R&D 8개, 시설·공간 16개, 교육 12개, 멘토링·컨설팅 13개, 행사·네트워크 6개 등이다.

다만 이를 예산을 기준으로 재편성 해보면 사업화 50.4%, R&D 35.3%, 시설·공간 8.7%, 교육 3.7%, 멘토링·컨설팅 1.5%, 행사·네트워크 0.4%로 그 사업유형별 편차가 심각한 차이를 보임을 확인할 수 있다(Table 69)

Table 69. 2020년 바이오산업화 지원정책 유형별 예산규모

사업화	R&D	시설/공간	교육	멘토링/컨설팅	행사/네트워크	합계
7,315억원	5,126억원	1,259억원	535.4억원	217억원	64.4억원	14,517억원
50.4%	35.3%	8.7%	3.7%	1.5%	0.4%	

이러한 바이오벤처의 일반적인 창업단계는 구상(창업자분석, 아이템 탐색, 특허검색, 시장 분석), 수립(아이템 선정, 타당성 분석, 계획서 작성), 개발(연구소 설립, R&D, 장비 지원, 지식재산권), 상품화(디자인, 시제품, 제품인증), 사업화(마케팅, 사업허가, 공장설립) 등으로 분류할 수 있으며, 바이오 스타트업 지원 역시 이 과정의 전 단계에 걸쳐 많은 지원제도가 운영되고 있다.

현재 국내에서 지원중인 바이오 스타트업 관련 정책사업을 분석해보면 자금지원 52.8%, 컨설팅·멘토링 지원 38.6%, 교육지원 25.5%, 시설지원 17%, 행사·네트워크 지원 15.1%, R&D지원 14.2%, 판로·해외진출 지원 10.3% 으로 자금 지원과 컨설팅·멘토링 부분에 지원사업 유형이 편중되어 있음을 알 수 있다(Table 70).

Table 70. 국내 바이오 스타트업 지원사업의 유형별 비중(바이오타임즈, 2020.02.03.)

사 업 명		자금	시설	R&D	교육	멘토링/ 컨설팅	행사/ 네트워크	판로지원 해외진출
예 비 창 업 자	1인 창조기업 비즈니스 센터		0		0			
	6개월 챌린지 플랫폼	0						
	IP 디딤돌 프로그램					0		
	K-Global 엑셀러레이터 육성				0	0		
	공공기술기반 시장연계 창업지원				0	0	0	
	대학 기업가센터				0		0	
	바이오창업스쿨				0			
	생활혁신형 창업지원	0				0		
	서울바이오허브		0				0	
	성장사다리 K-클라우드펀드	0						
	스타트업 등지				0	0		
	신사업창업사관학교				0	0		
	실전창업교육				0			
	아이디어사업화 온라인플랫폼 운영					0		
	엔젤모펀드	0						
	여성벤처 창업 케어 프로그램	0			0	0		
	예비창업자 사전보증	0				0		
	예비창업패키지	0			0	0		
	장애인 맞춤형 창업교육				0	0		
	장애인 창업사업화지원	0						
	중장년 기술창업센터		0		0	0		
	지식재산기반 차세대 영재기업인 육성사업					0		
	지역주도형 청년일자리사업	0	0					
	창업인턴제	0	0					
	청년 등 협동조합 창업지원	0				0		
	희망사다리 장학금	0						
창 업 1 ~ 3 년 차	Golden seeds Challenge					0		
	start-up nest 창업기업육성플랫폼	0	0			0		
	SVI 신규입주					0	0	
	광주 스타트업 캠프		0			0		
	글로벌 창업 사관학교	0					0	
	농식품 산업 기반 연구지원				0	0		
	대한민국 창업리그					0	0	
	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D	0	0					
	사내벤처 육성 프로그램	0		0				
	사회적 기업가 육성 사업	0	0		0	0		
	선도변체연계 창업지원				0	0		0
	선행기술조사					0		
	스마트 창작터	0			0			
	스마트벤처캠퍼스	0	0		0			
	시제품 제작터		0					
	여성창업보육센터 지원		0			0	0	0
	장애인 창업아이템 경진대회						0	
	장애인기업 창업보육실 운영		0				0	
	재도전성공패키지	0	0		0	0		0
	지역혁신생태계 구축지원				0	0	0	0
	창업기업지원 서비스바우처	0						
	창업지원자원자금	0						
	창업보육센터 입주		0			0	0	
	창업선도대학육성	0					0	
	창업성공패키지	0	0		0	0		

사 업 명		자금	시설	R&D	교육	멘토링/ 컨설팅	행사/ 네트워크	판로지원 해외진출
	초기창업패키지	0						0
	코리아 스타트업 센터(KSC)		0		0	0	0	0
	혁신분야 창업패키지	0		0		0		
	IP나래					0		
공 통	IP사업화 자금대출	0						
	K-Global 창업멘토링					0	0	
	sos1379 기업공감원스톱서비스					0		
	공정품질 기술개발사업	0		0				
	구매조건부신제품개발사업	0		0				
	글로벌 스타트업 페스티벌						0	
	글로벌 엑셀러레이팅 활성화							
	글로벌 헬스케어펀드	0						
	기술 창업기술 보증	0						
	기술평가 기반 무보증 신용대출	0						
	기술혁신형 중소기업 연구인력 지원사업				0			
	긴급경영안정자금	0						
	농생명산업기술개발사업					0		
	농식품 기술가치평가	0						
	농식품 기술창업 엑셀러레이터 육성지원				0			
	총식품 창업 벤처지원 R&D 바우처 사업	0						
	농촌현장 창업보육	0			0	0	0	
	멘토링플랫폼 운영지원	0		0		0		
	민간투자 주도형 기술창업지원	0	0	0				
	바이오 제조 GMP 기술인력 양성사업				0			
	바이오산업 핵심기술개발사업	0						
	바이오전문인력양성사업				0			
	벤처창업페스티벌						0	
	사업화 신속 지원사업	0						
	산업기술사업화화모펀드	0						
	산학연협력 기술개발사업			0				
	상생서포터즈 청년창업 프로그램	0				0		
	소재부품기술개발사업	0						
	수출 초보 중소기업 육성 프로그램	0				0		
	스타트업 특허바우처	0						
	스타트업 해외진출							
	엔젤투자매칭펀드	0						
	여성창업경진대회						0	
	연구장비 공동활용 지원사업		0	0				
	원스톱 창업상담창구					0		
	유전체분석 전문인력양성				0			
	이공계전문가 기술개발 서포터즈 사업			0		0		
	장애인기업 시제품 제작 지원사업	0						
	재도전 기술개발사업	0						
	제품서비스 기술개발사업	0		0				
	중소 중견기업 기술경쟁력 강화 파트너십			0				
	중소기업 R&D 역량제도	0		0				
	중소기업 기술혁신 개발사업			0				
	중소기업 컨설팅 지원사업					0		
	중소벤처기업 M&A 매칭펀드	0						
	지역 클러스터병원 연계 창업 인큐베이팅 지원사업		0			0		
	지역산업 창의융합 R&D			0				
	지역특화(주력)산업육성 기술개발사업			0				
	창업기업자금	0						

사 업 명			자금	시설	R&D	교육	멘토링/ 컨설팅	행사/ 네트워크	판로지원 해외진출
	창업도약패키지		0						
	창업성장기술개발사업		0		0		0		
	크리에이티브 팩토리 지원사업		0			0	0		
	투자 용자 복합 금융자금		0						
	투자희망기업 지원사업		0				0		
	판교밸리 창업존 운영			0			0		
	퍼스트펍권형 창업기업 보증		0						
	포스트 팀스		0						
계	지원사업(112)	사업수	52	19	16	17	35	15	6
		%	46.4	17.0	14.3	15.2	31.3	13.4	5.4

· 소결

국내 창업지원 및 기술사업화 관련 정부 예산투자 규모는 지속확대 추세에 있지만, 효율성 제고를 위한 정책수립이나 제도개선 영역은 부족한 편이다. 창업 및 사업화 관련 정책의 효율성·효과성 미흡의 주요 원인으로서는 부처·사업 간 연계성 부족, 컨트롤타워의 기능 미흡, 후속지원 저조, 실용화 지연 문제 등이 지적되었다. 특히 기술상용화와 관련된 문제점으로 수요자 관점의 연구기획 및 경쟁력 있는 IP 창출 체계 등의 미흡과, 상용화 관련 사후관리 및 연계지원 활동이 미흡하여 스타트업/벤처기업의 자생력과 경쟁력을 배양하고 스케일업을 추구하는 방향으로의 개선이 요구되었다.

이러한 문제점은 바이오 스타트업/벤처기업에 대한 창업지원 및 기술사업화 정책과도 유사한 결과를 나타내고 있다고 평가된다. 특히 구상, 개발, 상품화, 사업화 단계별로 112개 지원 정책사업이 운영되고 있으나 자금지원과 컨설팅·멘토링 부분에 편중되어 있으며 사업성과간 연계지원 활동이 없다. 또한 수요자 관점에서 제품기반의 위해성/안전성평가 및 규제준수 프로그램의 운영여부가 부재함을 확인할 수 있다.

2.4. 관련 시범사업과 연계한 후속사업 기획 방안 마련

2.4.1. 既 분석·도출내용을 반영한 사업 목표, 추진 전략·과제 등 도출

외부환경은 ① 거시환경 ② 산업구조 ③ 경쟁환경으로 구분되는데, 거시환경 분석은 기업의 장기적 미래에 영향을 주는 정치·경제·사회·문화·기술적 요소에 대한 분석으로 STEEP 분석이 일반적으로 이용된다. STEEP는 사회문화환경(social), 기술환경(technological), 생태환경(ecological), 경제환경(economy), 제도환경(political)에 대하여 분석하는 기법으로 머리글자를 따서 STEEP 분석이라 불린다. 이중 생태환경에 대한 분석의 필요가 없거나 혹은 그 영향이 미미하다고 판단될 경우, 이를 제외한 네 가지만 분석하는데 이것이 PEST 분석이다.

STEPP 분석은 ① 인구통계 및 문화적 측면에서 고객의 요구사항과 잠재적 시장크기에 영향을 미치는 요소를 말하는 사회문화적 요인(social) ② 경쟁을 유발시키는 기술의 발전요소를 말하는 기술적 요인(technological) ③ 자연환경 및 생태학적 환경변화에 따른 영향을 말하는 생태환경 요인(ecological) ④ 잠재적인 고객의 구매력과 기업의 자본비용에 영향을 미치는 영향을 미치는 요소를 의미하는 경제적 요인(economic) ⑤ 정부규제 및 각종 법적 이슈들로 경영활동을 수행하는데 영향을 미치는 공식적·비공식적인 법·제도·정책과 다양한 이해당사자에 대한 분석을 의미하는 정치적·법적 요인(political)으로 구분되어 분석된다.

산업구조 분석은 일반적으로 산업내 경쟁정도와 신규 시장진입자 및 대체제의 위협과 구매자 및 공급자의 협상력을 판단하는 5 Force 분석이나 고객(customer), 경쟁사(competitor), 자사(corporation)로 사업 환경을 구분하여 분석하는 3C 분석기법이 이용된다. 경쟁환경 분석은 경쟁자(competition)가 취할 가능성이 있는 전략변화와 대응형태에 대한 분석으로 ① 경쟁자 목표 ② 경쟁자 현행전략 ③ 경쟁자 능력 ④ 경쟁자 미래전략으로 구분되어 수행되는 것이 일반적이다. 다만 공공부문은 민간부문처럼 경쟁자가 존재하기 어렵다. 경쟁은 서로 다른 업종간의 총체적(generic) 경쟁과 동종 업종간의 내적(internal) 경쟁으로 구분되는데, 공공부문은 기본적으로 공익을 위한 공공재(public goods)를 제공하므로 총체적 경쟁이 발생하지 않고(노시평, 2013), 중복된 업무영역과 예산을 투입하지 않는 공공부문의 특성상 내적 경쟁이 발생하기 어려우며 가능하다 하더라도 지속될 수 없다는 사례가 지속적으로 보고되고 있다. 따라서 공공의 맥락에서 경쟁을 전제로 하는 산업구조 분석과 경쟁환경 분석은 수행되기 어렵다.

내부역량은 기업고유의 독특한 자원이나 능력, 핵심역량을 찾아내거나 개발하여 자원을 집중하고 최대한의 효과를 내도록 운용하여 지속적인 경쟁우위를 창출하는 것을 말한다. 조직의 핵심역량이란 조직이 보유하고 있는 내부 역량으로서 경쟁국가와 차별화될 뿐만 아니라 정책품질과 고객서비스 향상의 핵심으로 작용하는 경쟁우위의 원천이다. 다양한 형태의 유형 및 무형 자원과 조직능력을 기반을 두고 있으며, 사용한다고 해서 없어지지 않으며 지속적인 학습과 공유를 통해서 더욱 향상될 수 있는 특징이 있다(신용일, 2009). 이를 분석하기 위하여 조직진단(organizational diagnosis)을 실시하는데, 조직의 현재 상태를 분석 점검하고 당면한 조직의 문제점 해결 또는 조직효과성 증대를 위한 방안을 모색하기 위하여 구조적·기술적·행태적 변화를

유도하는 과정이라 정의된다(김용민, 2013).

조직진단을 위하여 일반적으로 사용되는 기법은 7S Framework(Waterman et al., 1980)로 구조·전략·시스템·스타일·기술·구성원과 상위목표(superordinate goals)간 상호작용에 의하여 효과적인 조직변화가 이루어진다는 관점에서 Table 71과 같이 수립된다.

Table 71. 7S 요인의 분석항목

7S	분 석 항 목
조직 (Structure)	▶조직의 구조는 어떻게 편성되는가? ▶조직의 각 활동들은 어떻게 조율되는가? ▶의사결정은 어떻게 이루어지는가?
전략 (Strategy)	▶조직의 전략은 무엇인가? ▶목표는 어떻게 달성할 것인가? ▶고객 수요변화는 어떻게 대응할 것인가?
시스템 (Systems)	▶조직이 강점을 지니고 있는 시스템은 무엇인가? ▶조직의 시스템은 어떻게 모니터링 되고 평가되는가? ▶시스템의 내부 규칙과 프로세스(예산시스템·교육시스템·원가회계절차예산시스템 등)는 무엇인가?
스타일 (Style)	▶조직의 문화는 얼마나 혁신적인가? ▶조직의 리더십은 얼마나 효과적인가? ▶조직의 구성원은 경쟁적인가, 아니면 협력적인가?
구성원 (Staff)	▶조직원들은 어떤 전문성을 지니고 있는가? ▶조직이 충원해야 할 부족한 부분은 무엇인가? ▶조직의 역량에 큰 차이가 있지는 않은가?
기술 (Skill)	▶조직의 핵심역량은 무엇인가? ▶조직의 가장 큰 강점은 무엇인가? ▶조직의 역량은 어떻게 관리되고 인수인계되는가?
공유가치 (Shared value)	▶프로그램의 핵심가치는 무엇인가? ▶프로그램의 경영이념은 무엇인가? ▶프로그램을 한 단어로 표현하면 무엇인가?

Waterman의 7S Framework는 이후 Pascale and Athos(1981)에 의해 전략·구조·시스템의 3가지 요소를 Hard S로 스타일·기술·구성원·공유가치를 Soft S로 구분하여 세분화하였다가, 이후 McKinsey에 의해 개인의 혁신행동에 영향을 미치는 환경 특성과 개인의 특질을 포함하는 7가지 요인(전략·구조·시스템·공유가치·기술·구성원·스타일)으로 귀결되는 조직진단 컨설팅 도구로 개발되어 널리 사용되고 있다.

환경분석과 내부역량 분석이 종료되면 이를 종합하여 과업을 발굴하고 전략을 설정하는 SWOT 분석이 수행된다. 기업의 내부 상황과 외부상황을 구조화하는데 일반적으로 활용되는 SWOT 분석은, 내부역량 분석을 통해 도출되는 강점(strength)과 약점(weakness) 요소와 환경분석을 통해 도출되는 기회(opportunity)와 위협(threat) 요소를 파악하여 매트릭스 상에서 상호 교차하여 핵심성공요소(critical success factor, CSF)를 도출하는 분석법으로, 학제와 범위를 가리지 않고 광범위하게 이용된다.

SWOT는 복잡한 의사결정상황에서 대체가능성을 평가하기 위한 유용한 경영적 도구로, 전략을 설계(strategic planning)하는 단계에서 가장 일반적으로 이용된다. SWOT는 경쟁력 있는 합리적 기량(competitive rationality skills)에 대한 전략 수립에 통찰력을 제공하므로 조직의 미래전략을 구성하거나 여러 조직 간의 특성을 비교하는데 용이하여 다양한 영역에서 이용되고 있다.

이러한 SWOT를 통하여 환경분석 결과와 내부역량 분석이 취합되면 해당 조직 혹은 프로그램에 대한 전반적인 맥락이 정리되고 이를 통해 조직이 추진하여야 하는 과업의 현안이 도출되어 전략이 수립되며, 전략의 실천을 위해 업무프로세스를 구체적으로 정리하고 이행조직을 구현하는 실행단계로 구체화된다. SWOT는 외부환경 분석결과를 프로그램과 조직의 기회요인과 위협요인으로 분류하고, 이를 내부역량 분석을 통한 정책과 조직의 강점과 약점에 대응하여 과업을 도출하고 초기 전략을 수립하는 정책의사결정자의 역량과 주관이 미치는 영향을 체계적으로 저감할 수 있는 기법이다.

다만 적절한 전략의 최적화를 위한 충분한 맥락과 과업의 우선순위를 제공하지 못한다는 한계를 갖고 있다(Kessler, 2013). 따라서 전략의 최적화를 위해서는 수요조사에 따른 과업의 시급성을 분석하는 추가단계가 필요하지만, 해당 프로세스는 현황분석(As-Is) 단계에서 업무프로세스와 연동하여 결정하므로 현 단계에서 논의하지는 않는다.

그러므로 Figure 74에 제시된 바와 같이 사업타당성을 설정하고 전략을 도출하는 방법론으로 STEEP에 의한 환경분석과 7S에 의한 내부역량 분석 후, SWOT로 이를 종합하는 프로세스를 설정하였다.

이를 통해 구현되는 사업타당성 분석결과에 기반한 사업전략 도출을 위한 SWOT 분석은, 조직과 전략의 경제성·효율성·효과성 증대의 관점에서 STEEP를 통해 기회(opportunity)와 위협(threat) 요소를 도출하여 요약정리하고 7S를 통해 강점(strength)과 약점(weakness) 요소를 도출하여 요약정리함으로써 이용 가능한 전략별로 구분하여 제시하였다.

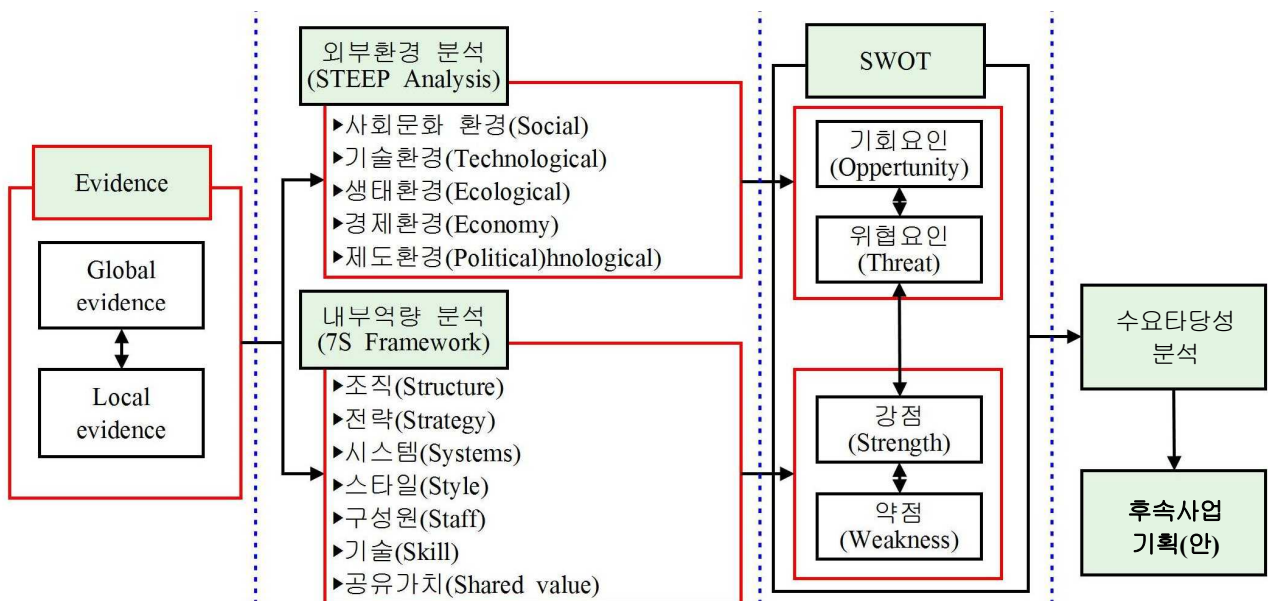


Figure 74. 후속사업 기획(안) 도출을 위한 방법론

그리고 이렇게 도출된 전략에 따른 정책방향의 설정근거를 바탕으로, 바이오위해평가원팀리노베이션 후속사업을 위한 조직이 갖추어야 하는 과업과 서비스 조건 및 조직적 특성에 대하여 검토하였다.

○ 원팀사업의 외부환경 종합분석

원팀사업에 있어 외부환경은 “나. 유전자변형생물체 연구 분야 핵심기술 및 산업환경 분석”을 통해 분석된 국내 LMO 이용제품의 R&D, 기술상용화, 관련 바이오산업에 관련된 환경을 말하므로 ‘국내 바이오산업 환경분석’과 그 맥락을 같이한다. 이와 비교하여 내부역량은 “다. 유전자변형생물체 산업화·상용화를 위한 연구개발사업 추진방안”을 통해 분석된 원팀사업 자체적인 인프라와 핵심역량 등을 말한다.

· 사회문화환경 동향

바이오 산업은 대학 및 다양한 연구기관의 기초연구 결과가 사업화로 연결되는 특성을 가지고 있으며, 바이오 벤처기업은 기초 바이오 기술의 발굴, 발전, 사업화 및 기술이전에 관련된 과정에서 중요한 역할을 담당하고 있다. 이처럼 바이오 벤처기업은 바이오 산업의 모든 영역에 관련되어 있으며 바이오 산업 생태계의 중요한 일원이며 활력을 불어넣는 매우 중요한 존재이다. 따라서 바이오 벤처기업의 육성정책이 필요하며 바이오 벤처기업의 현황, 동향 및 문제점을 파악하는 것이 바이오산업 육성정책의 시발점이 된다.

바이오벤처의 혁신과 육성을 위해서는 민관의 유기적인 협업이 무엇보다 중요하게 평가(중소기업벤처부, 2024.11.25.)되며, 바이오 생태계의 발전을 위해서는 창조적이고 획기적인 기초연구의 결과물이 필요하다. 외국과 비교하여 국내 대학 및 연구기관의 파이프라인이 절대적으로 부족하다. 이를 위해 대학 및 연구소에 안정적이고 지속적인 연구자금을 제공해야 하며 연구자 스스로 기초연구의 결과물을 임상과학에 실제 적용할 수 있는 중개연구(translational research)를 목표로 연구를 진행해야 한다. 이러한 중개연구는 연구실 밖에 관련된 복수 분야의 공동연구(collaboration)를 통하여 이루어진다. 따라서 기초연구 전문가와 함께 공동연구를 진행할 수 있는 응용과학 전문가 인력양성과 전환 연구의 활성화를 위한 투자가 필요하다.

바이오산업의 시장참여자들은 바이오제품에 대한 필요와 기회를 정확히 파악하고 빠르게 역량을 신속하게 조정하는 능력이 필연적으로 요구되며, 이러한 역량을 신속하게 전개할수 있는 핵심시장참여자는 대규모의 정부연구기관보다는 소규모의 기업 및 비정부조직이 될 가능성이 높다고 평가된다.

해외의 바이오 스타트업/벤처의 창업모델은 2019년 코로나19 이후 목적하는 제품을 구현하기 위해 기획자가 필요한 기술을 마켓에서 구매하거나 관련 스타트업/벤처와 협력하여

빠르게 제품을 구현하여 출시하는 네트워크형 스타트업의 형태가 주를 이루고 있다. 이러한 형태는 BT 기술이 점차 성장하고 일반화됨에 따라 아이디어를 중심으로 하는 제품과 서비스 기획자가 바이오 스타트업/벤처의 주체가 되었으며 그 전문성에 따라 업계도 점차 세분화되는 것을 평가되었다. 결과적으로 지난 10년간 BT기술의 R&D 수행방향이 개인-독립-단독형에서 협업-세분화-위탁형으로 전환되는 것으로 정리된다.

다만 국내 바이오 스타트업/벤처의 창업모델은 독립형 스타트업 방식과 산학협력단이나 창업지원팀, 창업보육센터와 같은 기존의 지원 조직에 더한 기술지주회사를 통해 기관이 직접 창업을 주도하는 협력형 스타트업 방식이 주를 이루고 있어 해외의 트렌드에 따라가지 못하는 것으로 판단된다.

지난 10년간 바이오산업에서는 전문지식의 공유와 산업기술의 발전이 진행되어, 대형 제약기업 등이 전문 실험실 서비스를 위탁(outsourcing)하여 비용을 줄이고 혁신을 촉진하는 형태로 구조가 개편되었다. 따라서 최근 바이오산업에서 제조, 운송, 포장, 시험과 관련한 과업은 대부분 위탁서비스를 통해 이루어진다. 그러므로 향후 BT R&D 단위로 전문화 및 아웃소싱화(outsourcing) 형태로 재편될 것이며, 인프라 및 연구자원은 소유가 아닌 공유(sharing) 또는 임차/임대형이 중심을 이룰 것으로 평가된다.

· 기술환경 동향

BT기술을 산업적으로 적용하는 주체인 바이오 스타트업/벤처는 AI, 빅데이터, 분석을 활용하여 현재 사용가능한 방대한 양의 생물학적 데이터를 해석하여 업계의 혁신을 가속화하고 있다. 유전자 염기서열분석 및 유전자 편집기술을 통해 회사는 유전체를 이해하고 상업적 목적으로 엔지니어링할 수 있게 한다. 이는 정밀의학 및 합성생물학에 적용하는 데 도움이 되며, 후자는 DNA 합성도 사용한다. 생물제조는 광범위한 제품의 지속가능하고 확장 가능한 제조를 가능하게 한다. 마지막으로, 신생 기업은 바이오 프린팅, 마이크로유체 및 조직공학을 활용하여 배양육 및 인공 장기에서 소형 실험실에 이르기까지 다양한 제품을 제공하여 바이오 기술 제품의 의미를 재창조하고 있다

이러한 BT기술의 상용화 트렌드를 종합하자면 DNA 염기서열 분석법 등 데이터 수집비용의 빠른 감소, 생성형 AI 등 데이터에서 인사이트를 분석하고 도출하는 능력의 가속화, DNA 합성비용의 하락 등 실험 수행비용의 감소를 통해 막대한 경제적 편익을 확보하고 있다고 정리할 수 있다.

또한 BT 이용비용이 점점 더 저렴해지고, 진입장벽이 낮아지며, 기존의 연구기관 소속의 훈련된 고학력 연구자에 의한 이행에서 탈피하는 추세를 보임에 따라, 미래 바이오산업은 ① 과학적 지식을 갖춘 인력 양성 ② 중요한 인프라, 기계 및 자원의 획득 ③ 과학적 숙련 및 기술전개에 관한 핵심목표의 개발 및 달성 ④ 적절한 거버넌스 문화의 조성이라는 기본 과업을 중심으로 성장해나갈 것으로 예측된다.

많은 국내 바이오 벤처들은 창업 후 연구개발비 지원을 통하여 후보물질 발굴에는 성공하지만 비즈니스 경험 및 매니지먼트 역량 부족으로 기업 설립 후 3~10년에 해당하는 죽음의 계곡 단계를 무사히 넘어가는데 어려움을 겪는다. 이 문제를 해결하기 위해 바이오 벤처 기업을 이끌어 갈 수 있는 바이오 전문기업가의 육성이 필요하다. 연구 성과물을 사업화로 성공시키는 과정에는 과학적 지식은 물론 사업개발 능력도 필요하다.

· 생태환경 동향

바이오기술의 상용화 프로세스의 체계화와 관련된 이해관계자와의 네트워킹(networking)을 강화하는 구조는, 바이오산업 인프라의 집중화 필요성과 맞물려 정책적 지원프로그램으로 도출되고 있으며, 이러한 상용화 체계는 전세계 바이오 스타트업/벤처에 있어 일반적인 형태 및 유형이다.

LMO를 이용한 상용화 제품과 서비스를 규제하는 환경은 끊임없이 진화하고 있으며 산업과 지역에 따라 상당히 다르다. 신약에 대한 규제 승인을 받든, 생물학적 치료 프로젝트에 대한 환경 허가를 확보하든, LMO에 대한 복잡한 식품안전 규정을 탐색하든, 규제 준수는 상용화 과정에서 중요한 고려 사항이다.

LMO를 이용한 바이오제품을 연구실에서 시장으로 전환(from laboratory to market)하는 상용화 단계는 근본적으로 공간, 장비, 인력 등 R&D 인프라 구축 자체가 자본과 노동집약적이라는 특성을 가진다. 따라서 연구자들은 대규모 초기 투자 유치에 의존하여 실험시설 등 R&D 인프라를 구축하는 특성을 보인다.

국내의 바이오 스타트업/벤처를 위한 LMO 상용화 체계 및 인프라 또한 단계별로 매우 체계화되어 있으며, 일반적으로 바이오 클러스터의 형태로 구체화되어 있다. 국내의 바이오 클러스터는 가치사슬별-바이오산업적 구분에 따라 지역별로 특성화되어 있는 특색을 가지고 있는데, 경기도 판교는 산업계 융합이 강점이고 대전은 연구단지 중심, 강원도 원주는 의료기기라는 특정 산업 중심, 인천 송도는 대규모 생산시설 등 기업 중심으로 성장하고 있다. 그러나 현행 바이오 클러스터의 대부분은 의약품 등 레드바이오 영역에 치중하는 편으로, 그린바이오의 경우 특성화된 3개소와 화이트바이오 1개소로 나타나 산업군별 편중현상이 심한 편이다.

다만 수도권-비수도권의 양극화가 줄어들지 않고 창업·벤처투자 정책이 지역 주력 산업과의 연계 부족으로 지역 발전의 시너지가 반감되고 있는 것으로 확인되었다. 이러한 한계를 극복하고, 지역 기반 혁신 창업이 활성화될 수 있도록 지역 특화사업 및 인프라 기반 조성 사업 등의 지원 및 정책적 투자는 확대되고 있다. 또한 여러 지역별로 바이오 클러스터들이 분산되면서 규모가 작아 네트워크 형성에 한계가 있고 투자 및 지원받을 수 있는 금액도 크지 않다는 점이 문제로 지적되고 있다.

이에 각각 클러스터 특징에 맞는 노력을 통해 차별적으로 발전시키고 산·학·연·정 경계를

허무는 융합과 발전이 이뤄져야 하며 R&D, 상업화, 창업, 투자 등에 있어 지속가능한 클러스터별 지원 방안을 모색해야 할 필요성이 있다는 의견이 다수를 차지한다. 이를 위해 지역이 기술 및 산업 분야별로 보유한 역량과 자원에 대한 종합 정보분석체계가 마련되어야 하며, 이러한 작업을 시작으로 바이오클러스터 권역별 자원 분포와 잠재력에 대한 정밀 정보 분석과 진단으로 확장함으로써 신뢰도 높은 정책을 산출할 필요가 있다.

· 경제환경 동향

2024년 현재, 바이오산업에 대한 투자환경은 코로나-19로 인한 과도한 투자로 인한 플랫폼 투자가 저물고, 리스크 감수성이 증가하여 바이오 기술사업화 모델은 다시 제품 중심의 모델로 회귀하고 있는 추세로 파악된다. 이렇게 경기 침체 지속 및 저성장 진입, 디지털·융복합·글로벌 경제로 전환됨에 따라 미래 성장 동력 확보를 위한 스타트업의 역할이 증대하고 있다.

초창기 바이오 스타트업/벤처와 달리, 현재는 사업초기 시장분석과 자원분석을 통해 창출 가능한 편익과 비즈니스 모델에 대해 구체적 상용화 모델을 구현할 수 있으며, 실무적 운영 프로세스 구현은 외부 초빙기업가(entrepreneur in residence, EIR) 팀을 적극 활용하고 창업자는 핵심역량인 R&D나 제품화에 집중하며 정부기관은 이를 정책적으로 지원하는 형태는 상당히 일반적이다. 바이오 스타트업/벤처에서 EIR 팀과 같은 외부 전문가의 활용이 적극적으로 수용된 배경에는 BT기술이 발전하면서 바이오제품의 개발기간이 점차 빨라지는 환경적 이슈와, 시장 수요에 빠르게 대응하고 경쟁업체에 대한 우위를 확보하기 위해 단계별 필요한 전문가나 과업 세분화 프로세스 도입하는 행태가 그 원인으로 파악되고 있다.

국내 레드바이오 산업은 아이디어/Seed, 스케일업, 제조, 시장출시와 관련한 기초역량이 강력한 편이나, 임상시험 등 장기간이 소요되는 상용화 기간과 제품주기에 의거하여 과도하게 요구되는 투입비용에 따른 밸류체인의 가성비 부족과 경제성 하락이 문제점으로 지적되고 있다.

그리고 국내 그린바이오 산업은 아이디어/Seed와 관련한 기초역량이 강력한 편이나, 그 외 부문에 관련된 역량은 선도기업 대비 기술격차가 심한 편이다. 이러한 배경에는 시장 진입시 소재 및 핵심 원천기술 확보에 있어 관련 바이오인프라도 상대적으로 적은 편이며 R&D 소요비용과 기간도 상대적으로 높은 편이다. 특히 제도적 관점에서 상용화 단계의 체계적 지원이 부족한 편으로 분석된다.

마지막으로 국내 화이트바이오 산업은 내수중심으로 기존 석유화학분야의 대기업과 발효전문기업이 중심적인 역할을 하고 있다. 산업적으로 초기 단계에 머물러 있으며 다각적인 아이디어/Seed를 확보하여 시장의 기초적인 파이를 키우기 위한 초기 민관투자를 통한 초기역량의 강화가 요구되는 상태이다.

따라서 이러한 문제점을 타파하기 위해, 국내 레드바이오는 스케일업 이후의 제조단계의

역량강화를 위한 바이오 소부장의 고도화를 진행중에 있으며, 국내 그린바이오의 경우 바이오인프라 제공 및 정책적 지원에 따른 상용화 단계의 지원에 돌입한 상태이다. 다만 화이트바이오의 경우 초기 민관투자의 유도를 위한 초기역량 강화를 위한 체계적인 접근이 요구되지만 이에 수반되는 정부의 활동은 미미한 상태로 파악된다.

· 제도환경 동향

정부는 2023년 3월 “제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)”를 발표하여 ① 글로벌 블록버스터급 신약 창출 ② 글로벌 수준의 제약 바이오 기업 육성 ③ 의약품 수출 증대 ④ 제약 바이오 부문 양질의 일자리 창출 ⑤ 임상실험 글로벌 순위 제고 등을 목표로, 4대 전략 및 10대 중점 추진 과제를 제시함으로써 국내 레드바이오 산업의 성장을 지원하고 있다. 결과적으로 국내 LMO 이용 레드바이오 산업은 국제수준의 바이오신약 상용화를 목표로 R&D, 상용화, 소부장 확립을 위한 기술과 인프라를 구축하였으며, 국내 바이오 기업의 37.64%가 이에 참여하고 있다고 분석된다. 관련 제도기반 또한 2020년 8월 『첨단재생바이오법』이 시행됨으로써, 바이오 제약산업의 임상연구 제도화와 제품화 지원, 약품의 품질관리 등에 대한 체계적인 지원체계가 완비되었으며 이를 지원하기 위한 펀드 또한 7개 펀드 6,950억원이 조성되어 52개 제약기업에 3,001억원이 투자된 상태로 확인된다.

2024년 현재, 국내 그린바이오 산업을 본격적으로 육성하기 위해 「그린바이오산업 육성에 관한 법률」이 제정되었다. 해당 법의 주요 내용으로 ① ‘그린바이오산업’ 개념을 6대 분야(종자·동물용의약품·미생물·곤충·천연물·식품소재) 등 관련 제품·서비스 생산·판매 산업으로 명확화하였고, ② 벤처창업, 전문인력 양성, 실태조사, 전담기관, 혁신기술 개발, 그린바이오 기업의 데이터활용 지원 등 신산업의 육성 지원, ③ 신산업 수요견인을 위한 그린바이오 제품(생물농약, 건강기능식품 등) 공공 우선구매제 도입 등 추진, ④ 산업 성장 및 지역 확산을 위한 육성지구에 대한 첨단 연구·개발·생산 시설, 원료 공급시설 설치의 지원 등을 규정하였다.

현재의 국내 바이오산업은 총체적인 기술력 차이를 메우기 위한 노력보다는 바이오산업의 벨류체인 자체에서의 경쟁력과 수익성을 갖추기 위한 R&D와 정책적 투자에 집중하는 것으로 파악된다. 따라서 현재 근본적으로 부족한 바이오산업의 비즈니스 모델의 고도화를 통해, 적은 비용 대비 높은 성과를 창출하기 위한 체계적이고 집중적인 지원프로그램의 구축이 요구되는 특성을 보인다.

규제제도와 관련하여 최근 국내에서는 바이오 관련 규제 완화 움직임이 나타나고 있으며 미국, 일본 대비 규제 강도는 높은 편이지만, EU 보다는 규제완화 속도가 빠르게 진행중인 것으로 파악된다.

Table 72. 원팀사업의 외부환경 STEEP 분석

구분	분 석 결 과
사회문화환경 (Social)	▶바이오벤처의 혁신과 육성을 위해서는 민관의 유기적인 협업이 무엇보다 중요하나, 국내 대학 및 연구기관의 파이프라 인이 절대적으로 부족함 ▶연구자가 연구결과물의 제품화를 위한 중개연구를 고려해야 하며, 이를위해 복수 분야의 공동연구를 촉진하여야 함 ▶기초연구 전문가와 함께 공동연구를 진행할 수 있는 응용과학 전문가 인력양성과 전환 연구의 활성화 투자가 요구됨 ▶해외에서는 목적하는 제품을 구현하기 위해 기획자가 필요한 기술을 마켓에서 구매하거나 관련 스타트업/벤처와 협력하여 빠르게 제품을 구현하여 출시하는 네트워크형 스타트업의 형태가 주를 이루고 있음 ▶바이오 스타트업/벤처 창업에서 아이디어를 중심으로 하는 제품과 서비스 기획자가 주체가 되었으며 그 전문성에 따라 업계도 점차 세분화되고 있음 ▶지난 10년간 BT기술의 R&D 수행방향이 개인-독립-단독형에서 협업-세분화-위탁형으로 전환되는 것으로 정리됨 ▶다만 국내 바이오 스타트업/벤처의 창업모델은 과거 방식인 독립형 스타트업 방식과 기술지주회사의 협력형 스타트업 방식이 주를 이루고 있어 해외의 트렌드에 따라가지 못하는 것으로 판단됨 ▶최근 바이오산업에서 제조, 운송, 포장, 시험과 관련한 과업은 대부분 위탁서비스를 통해 이루어지며, BT R&D 단위로 전문화 및 아웃소싱화(outsourcing) 형태로 재편될 것이며, 인프라 및 연구자원은 소유가 아닌 공유(sharing) 또는 임차/임대형이 중심을 이룰 것으로 평가됨
기술환경 (Technological)	▶바이오 스타트업/벤처는 AI, 빅데이터, 분석을 활용하여 현재 사용가능한 방대한 양의 생물학적 데이터를 해석하여 업계의 혁신을 가속화하고 있음 ▶DNA 염기서열 분석법 등 데이터 수집비용의 빠른 감소, 생성형 AI 등 데이터에서 인사이트를 분석하고 도출하는 능력의 가속화, DNA 합성비용의 하락 등 실험 수행비용의 감소를 통해 막대한 경제적 편익을 확보하고 있음 ▶BT 이용비용이 점점 더 저렴해지고, 진입장벽이 낮아지며, 기존의 연구기관 소속의 훈련된 고학력 연구자에 의한 이행에서 탈피하는 추세를 보임에 따라, 미래 바이오산업은 ① 과학적 지식을 갖춘 인력 양성 ② 중요한 인프라, 기계 및 자원의 획득 ③ 과학적 숙련 및 기술전개에 관한 핵심목표의 개발 및 달성 ④ 적절한 거버넌스 문화의 조성이라는 기본 과업을 중심으로 성장해나갈 것으로 예측됨 ▶국내 바이오 벤처들은 창업 후 연구개발비 지원을 통하여 후보물질 발굴에는 성공하지만 비즈니스 경험 및 매니지먼트 역량 부족으로 기업 설립 후 3~10년에 해당하는 죽음의 계곡 단계를 무사히 넘여가는데 어려움을 겪고있음 ▶연구 성과물을 사업화로 성공시키는 과정에는 과학적 지식은 물론 사업개발 능력도 필요하므로, 바이오 벤처 기업을 이끌어 갈 수 있는 바이오 전문기업가의 육성이 필요함
생태환경 (Ecological)	▶네트워킹 중심의 바이오기술의 상용화 프로세스는 전세계 바이오 스타트업/벤처에 있어 일반적인 형태 및 유형임 ▶LMO를 이용한 상용화 제품과 서비스 규제환경은 끊임없이 진화하고 있으며 산업과 지역에 따라 상당히 다르므로, 규제 준수는 상용화 과정에서 중요한 고려 사항임 ▶LMO 이용제품 상용화 단계는 공간, 장비, 인력 등 R&D 인프라 구축 자체가 자본과 노동집약적이며, 국내의 바이오 스타트업/벤처를 위한 LMO 상용화 체계 및 인프라 또한 바이오 클러스터의 형태로 단계별로 매우 체계화되어 있음 ▶국내의 바이오 클러스터는 가치사슬별-바이오산업적 구분에 따라 지역별로 특성화되어 있는 특색을 가지는데, 대부분 레드바이오 영역에 치중하며 그린바이오 3개소와 화이트바이오 1개소로 산업군별 편중현상이 심한 편임 ▶창업-벤처투자 정책이 수도권-비수도권의 양극화가 줄어들지 않고 지역 주력 산업과의 연계 부족으로 지역 발전의 시너지가 반감되고 있음 ▶지역별로 바이오 클러스터들이 분산되면서 규모가 작아 네트워크 형성에 한계가 있고 투자 및 지원받을 수 있는 금액도 크지 않다는 점이 문제로 지적되고 있음 ▶바이오 클러스터간 산·학·연·정 경계를 허무는 융합과 발전을 통한 지속가능한 클러스터별 지원 방안을 모색해야 할 필요성이 있음
경제환경 (Economy)	▶바이오산업에 대한 투자환경은 코로나19로 인한 과도한 투자로 인한 플랫폼 투자가 저물고, 리스크 감수성이 증가하여 바이오 기술사업화 모델은 다시 제품 중심의 모델로 회귀하고 있는 추세로 파악됨 ▶경기 침체 지속 및 저성장 진입, 디지털·융복합·글로벌 경제로 전환됨에 따라 미래 성장 동력 확보를 위한 스타트업의 역할이 증대하고 있음 ▶초창기 바이오 스타트업/벤처와 달리, 현재는 사업초기 시장분석과 자원분석을 통해 창출가능한 편익과 비즈니스 모델

구분	분 석 결 과
	에 대해 구체적 상용화 모델을 구현할 수 있음 ▶ 바이오 스타트업/벤처의 실무적 운영 프로세스 구현시 외부 초빙기업가(EIR) 팀을 적극 활용하고 창업자는 핵심역량인 R&D나 제품화에 집중하며 정부기관은 이를 정책적으로 지원하는 형태가 표준적으로 받아들여지고 있음 ▶ EIR 팀과 같은 외부 전문가의 활용이 적극적으로 수용된 배경에는 BT기술이 발전하면서 바이오제품의 개발기간이 점차 빨라지는 환경적 이슈와, 시장 수요에 빠르게 대응하고 경쟁업체에 대한 우위를 확보하기 위해 단계별 필요한 전문가나 과업 세분화 프로세스 도입하는 행태가 그 원인으로 파악되고 있음 ▶ 국내 레드바이오 산업은 아이디어/Seed, 스케일업, 제조, 시장출시와 관련한 기초역량이 강력한 편이나, 임상시험 등 장기간이 소요되는 상용화 기간과 제품주기에 의거하여 과도하게 요구되는 투입비용에 따른 밸류체인 가성비 부족과 경제성 하락이 문제점으로 지적되고 있음 ▶ 국내 그린바이오 산업은 아이디어/Seed와 관련한 기초역량이 강력한 편이나, 그 외 부문에 관련된 역량은 선도기업 대비 기술격차가 심한 편임. 이러한 배경에는 시장 진입시 소재 및 핵심 원천기술 확보에 있어 관련 바이오인프라도 상대적으로 적은 편이며 R&D 소요비용과 기간도 상대적으로 높은 편임. 특히 제도적 관점에서 상용화 단계의 체계적 지원이 부족한 편으로 분석됨 ▶ 국내 화이트바이오 산업은 내수중심으로 기존 석유화학분야의 대기업과 발효전문기업이 중심적인 역할을 하고 있다. 산업적으로 초기 단계에 머물러 있으며 다각적인 아이디어/Seed를 확보하여 시장의 기초적인 파이를 키우기 위한 초기 민관투자를 통한 초기역량의 강화가 요구되는 상태임 ▶ 이러한 문제점을 타파하기 위해, 국내 레드바이오는 스케일업 이후의 제조단계의 역량강화를 위한 바이오 소부장의 고도화를 진행중에 있으며, 국내 그린바이오의 경우 바이오인프라 제공 및 정책적 지원에 따른 상용화 단계의 지원에 돌입한 상태임. 다만 화이트바이오의 경우 초기 민관투자의 유도를 위한 초기역량 강화를 위한 체계적인 접근이 요구되지만 이에 수반되는 정부의 활동은 미미한 상태로 파악됨
제도환경 (Political)	▶ 정부는 국내 LMO 이용 레드바이오 산업에 대해 국제수준의 바이오신약 상용화를 목표로 R&D, 상용화, 소부장 확립을 위한 기술과 인프라를 구축하였으며, 국내 바이오 기업의 37.64%가 이에 참여하고 있다고 분석됨 ▶ 정부는 국내 그린바이오 산업을 본격적으로 육성하기 위해 「그린바이오산업 육성에 관한 법률」이 제정하여 시행하였음 ▶ 현재의 국내 바이오산업은 총체적인 기술력 차이를 메우기 위한 노력보다는 바이오산업의 밸류체인 자체에서의 경쟁력과 수익성을 갖추기 위한 R&D와 정책적 투자에 집중하는 것으로 파악됨 ▶ 결과적으로 정부는 현재 근본적으로 부족한 바이오산업의 비즈니스 모델의 고도화를 통해, 적은 비용 대비 높은 성과를 창출하기 위한 체계적이고 집중적인 지원프로그램의 구축이 요구되는 특성을 보임 ▶ 규제제도와 관련하여 최근 국내에서는 바이오 관련 규제 완화 움직임이 나타나고 있으며 미국, 일본 대비 규제 강도는 높은 편이지만, EU 보다는 규제완화 속도가 빠르게 진행중인 것으로 파악됨

○ 원팀사업의 내부역량 종합분석

· 조직

원팀사업의 조직구조는 기 개발된 LMO 중 우수 LMO를 발굴하여 위해성평가에의 진입을 유도하는 과기정통부와, 용도별 LMO 위해성평가·심사 기술과 기준을 수립하고 이와 관련된 정책을 고도화하는 산업부(산업용 LMO)와 질병청(보건의료용 LMO)의 협업으로 구성되어 있다.

과기정통부는 맞춤형 컨설팅과 협업부처의 인허가 담당자 미팅을 통해 발굴된 우수 LMO의 위해성평가에 필요한 자료와 연구결과가 심사기준에 적합하도록 조율하였다. 또한 각 부처별로 성과보고회 등을 통하여 원팀사업에 참여한 주체간의 네트워킹을 강화함으로써 성과의 창출을 견인하였다.

다만 LMO의 용도 결정은 상용화하려는 제품에 따라 결정되므로, 용도 결정을 위한 다부처 커뮤니티 구성 후, 이를 통해 LMO 이용제품 용도결정 후 통지하는 체계가 요구된다. 따라서 모든 용도에 대한 접근이 가능하도록 협업부처를 전부처로 확대할 필요가 있으며, 원팀사업의 예산으로 부처별 후속과제 기획연구사업을 추가함으로써 다부처 특성을 살린 RA 제도 개선, 사회문제 해결형의 정책 고도화 방안을 마련하도록 하는 조치가 요구된다.

현행 원팀사업의 의사결정은 각 정부부처 자율에 따라 시행하되 사업운영자들 간의 긴밀한 연락망에 따라 의사결정이 조율되었으며, 세부사업 안에서 과기정통부와 산업부는 R&D 사업을 총괄하는 별도의 사업을 운영하여 의사결정을 체화하였다. 다만 질병청은 해당 사업을 운영하지 않고 직접적으로 원팀사업을 운영함으로써 신속한 의사결정은 가능하였지만, 사업관리에 상당한 어려움을 토로하였다. 이러한 어려움의 배경에는 과기정통부와 산업부가 원팀사업 시작 전, 사업설계 및 기획에 대한 별도의 연구사업을 추진하고 이를 반영한 반면, 질병청은 관련 연구사업을 추진하지 않은데에 그 원인이 있다고 분석되었다.

따라서 원팀사업에 참여하는 부처별로 소관 제품 인허가 및 안전관리를 위한 사업과제관리 및 평가사업을 반드시 추가하도록 조치하고, 이를 구조화하여야 한다. 그러므로 2기 사업 시작시, 각 부처별 후속과제 기획연구사업을 추가할 필요가 있으며, 이는 모든 용도별 LMO 위해성평가심사 기술과 기준을 수립하고 이와 관련된 정책을 고도화라는 주제에 맞추어 설정될 필요가 있다.

· 전략

원팀사업에서 과기정통부는 기 개발된 LMO의 신청을 받아 16개 우수 LMO를 발굴하여 이의 위해성평가심사에 진입하도록 2~3년의 기간에 걸쳐 지원/유도하였다. 그리고 이 과정에서 산업용 LMO와 보건의료용 LMO의 인허가 과정에서 미비한 정책을 발굴하고, 협업부처에서는 R&D 과제를 통해 미비한 정책을 수립/고도화함으로써 산업용 LMO와 보건의료용 LMO 이용 제품의 상용화에 대한 병목현상을 제거하는데 기여하였다.

다만 현행 바이오 스타트업/벤처의 창업패턴을 고려할 때 사업 공모시, 개별 기업을 대상으로 하기보다는 그린/화이트 바이오 중심의 바이오 클러스터와 MOU를 맺고 이행하는 편이 더 효율적이라는 의견이 제기되었다.

바이오 스타트업/벤처기업에 대한 창업지원 및 기술사업화 정책도 구상, 개발, 상품화, 사업화 단계별로 112개 지원 정책사업이 운영되고 있으나 관련 정책의 효율성·효과성 미흡의 주요 원인으로 부처·사업 간 연계성 부족, 컨트롤타워의 기능 미흡, 후속지원 저조, 실용화 지연 문제 등이 지적되고 있다. 또한 수요자 관점에서 제품기반의 위해성/안전성평가 및 규제준수 프로그램의 운영여부가 부재함을 확인할 수 있다. 특히 기술상용화와 관련된 문제점으로 수요자 관점의 연구기획 및 경쟁력 있는 IP 창출 체계 등의 미흡과, 상용화 관련 사후관리 및 연계지원 활동이 미흡하여 스타트업/벤처기업의 자생력과 경쟁력을 배양하

고 스케일업을 추구하는 방향으로의 개선이 요구되었다.

이렇게 LMO 개발자의 상용화 의지가 서로 상이하므로, 가급적 상용화 및 위해성심사에 충분한 컨센서스가 있는 팀을 중심으로 사업을 선정하는 방안에 대한 검토가 필요하다는 점이 지적되었다.

다음으로 상용화 과정에서 LMO 위해성평가·심사시 난항을 겪는 주체가 LMO 개발자 뿐만 아니라, 시험연구 분석기관도 존재하므로, 원팀사업을 통해 시험분석기관이 LMO 및 원료물질을 분석하기 위한 조건 및 분석기준에 대한 연구결과를 기반으로, 다부처간 합의를 통해 시험분석기관을 위한 표준형 LMO용 분석기술 가이드라인(NGS, 서던블랏 등)의 발간이 필요하다는 의견이 제기되었다.

마지막으로 현행 바이오 스타트업/벤처의 지원을 위해 연구시설, 장비, 환경을 공동으로 사용할 수 있는 공동 창업 공간이 국가/지자체/민간의 수준에서 바이오 클러스터의 형태로 제공되고 있다. 이러한 지역에서는 자연스럽게 대기업, 바이오 벤처 및 투자자들의 의견 교환이 이루어지며 공식적, 비공식적 미팅을 통하여 사업화를 성공시킬 수 있는 환경이 조성되므로, 원팀사업 수행을 위해서는 이러한 바이오 클러스터와의 MOU나 계약 등을 통해 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 임대활용에 대한 필요성 여부를 사업기획 초기에 추가할 필요가 있다는 의견이 제기되었다.

· 시스템

현행 원팀사업은 이미 개발된 LMO를 발굴하여 위해성평가·심사를 통과시켜 상용화를 촉진시키기 위한 R&D 사업으로서 기획되었다. 따라서 과기정통부/산업부는 이러한 사업의 성과관리, 모니터링, 평가시스템 등을 위한 별도의 연구사업을 발주하여 관리하는 시스템으로 구현되어 있다.

이러한 구조는 원팀사업이 시범사업이며 상설조직이 아닌 상태에서 취할수 있는 최선이라 판단되므로, 가급적 원팀사업을 단일사업형보다 네트워킹 상업화가 가능하도록 미션 중심의 주체적 플랫폼 형태로 운영할 필요가 있다.

다만 R&D 사업의 범주를 벗어날 수 없는 원팀사업의 특성상, 별도의 조직을 구축하는 것은 어려운 상황이다. 따라서 원팀사업에서 “국가 포스트 바이오테크 프로젝트”에서 제안되었던 ‘바이오 세이프티 플랫폼’ 조성 세부과제를 ‘LMO 전문가 워킹그룹’의 과업으로 적용하여 발주함으로써, LMO 산업화·상용화를 위한 물리적인 협상주체로 운영할 수 있을 것으로 판단하였다. 이를위해 해당 사업을 통해 기 존재하는 바이오안전성위원회에 속한 실무위원회에 ‘LMO 전문가 워킹그룹’을 설치하고, 해당 그룹을 주체로 바이오 클러스터 등과의 협력을 추진하도록 하는 조치를 고려해볼 필요가 있다.

그리고 ‘LMO 전문가 워킹그룹’은 바이오스타트업/벤처들의 기술거래 플랫폼을 도입/이용/공유하도록 하거나, 한국바이오협회 등과 네트워킹 강화 프로그램을 추진하도록 원팀사

업의 과업에 반영할 필요가 있다. 또한 ‘LMO 전문가 워킹그룹’에서 사업에 참여한 LMO의 상용화 적절성 여부를 판단케 하고, 상용화가 부적절하다면 대체하거나 변형하도록 조치하는 과업을 추가할 필요가 있다.

· 스타일

현행 원팀사업은 컨설팅 서비스나 성과보고회 등을 통해 사업에 참여한 주체들 간의 혁신을 유도하고 있다. 이러한 활동에 대해 원팀사업 구성원들은 매우 협력적이며, 이러한 컨설팅 서비스와 네트워킹 서비스에 대한 확대적용이 필요함을 제기하고 있다. 특히 연구사업 참여자에 대한 적극적인 교육과 전주기 컨설팅 프로그램의 확대가 필요하다는 것이 공통된 의견이었다.

다만 현행 원팀사업이 레드바이오와 화이트바이오에 치중되어 편성되었으며, 사업공모 LMO 배분시 생물종(식물, 동물, 미생물)의 편차가 있으므로 숙주의 공모시 동등배분을 조치가 요구된다는 의견이 제기되었다. 또한 원팀사업의 목적이 상용화 지원임을 고려하여 현행 위해성평가심사 진입지원에 머무는 과업의 범위를, 개발된 LMO의 시장성 확보를 위한 완전기획형 바이오제품의 상용화를 위한 LMO 위해성평가 지원프로그램으로의 개편에 대한 검토가 필요함을 제기하고 있다.

· 구성원

원팀사업은 그 특성상 직접적이진 않더라도 용도별 제품 위해성평가심사자를 사업의 구성원에 포괄하는 형태를 가지고 있다. 다만 해당 논의에 참여하는 위해성평가심사자는 개인차원에서 자문을 하는 형식으로 구현되어 있으므로, 해당 의견이 위해성심사위원회의 총 의라고 받아들이기 어려운 구조로 되어있다.

앞서 제기된 ‘LMO 전문가 워킹그룹’은 이러한 문제를 해결하기 위한 방안으로, 결과적으로 표준화된 제품단위 심사자 가이드라인 개발 및 이의 배포이용 사업기획을 각 부처별로 반영하기위한 조치가 요구되고 있다. 이를위해 위해성평가심사자가 중심이 되는 EIR과 유사한 참여형 컨설팅 프로그램을 별도로 구축함으로써, 내외부 자문조직을 구성하고 이를 원팀사업 전주기에 반영하여 운영할 필요가 있다고 판단된다.

· 기술

원팀사업은 이미 개발된 LMO의 상용화 지원을 위한 위해성평가심사 진입지원 프로그램으로, 별도의 내부기술이 요구되지 않는다. 다만 개별연구자 대상으로 공모를 진행하였다는 점에서 그 한계가 존재하므로, 가급적 사장되거나 묻혀있는 LMO의 발굴 공모를 통해, 상용화 참여기회를 확대할 필요가 있다.

또한 위해성평가자료를 완비한 LMO의 심사를 위해, 협업부처 차원에서 위해성평가·심사와 관련된 기준의 개발과 적용에 대한 총체적인 접근이 요구되며, 이렇게 발굴된 기준은 7개부처에 공통적으로 적용될 필요가 있다. 앞서 제기된 ‘LMO 전문가 워킹그룹’은 이러한 문제를 해결하기 위한 방안으로, 원팀사업에 참여하는 이벤트와 기술, 물질에 대해 단일조직 내에서 위해성평가를 지원할수 있는 체계로 제안되었다.

· 공유가치

원팀사업은 이미 개발된 LMO의 상용화 지원을 위한 위해성평가·심사 진입지원 프로그램으로, 그 특성상 사장되거나 묻혀있는 LMO 이벤트가 많을 수밖에 없다. 따라서 사업 초기에 LMO의 용도를 명확히 결정할 수 없으므로, 초기 원형기술/물질로 만들수 있는 모든 제품을 다 안내해주던지, 해당 물질을 이용한 제품화 가능성이 높은 것만 선정을 하는 맞춤형 컨설팅 서비스를 추가할 필요가 있다.

앞서 제기된 ‘LMO 전문가 워킹그룹’은 이러한 문제를 해결하기 위한 방안으로, 원팀사업에 참여하는 이벤트가 취할수 있는 모든 용도에 대한 검토를 거쳐 개발자가 수용가능한 제품으로 방향성을 결정하고, 그 방향성에 따라 필요한 위해성/안전성평가 R&D가 신속하게 이루어지도록 원팀사업의 자원이 활용될 필요가 있다.

더불어 원팀사업의 목적이 LMO 이용제품의 상용화를 촉진하기 위한 것이니만큼, 위해성심사가 종료된 LMO 이용제품의 시장출시를 자연스럽게 연계시키기 위한 정책적 지원 프로그램을 추가로 구상하여 이를 적용할 필요가 있다.

Table 73. 원팀사업의 내부역량 7S 분석

7S	분 석 결 과
조직 (Structure)	- 기 개발된 LMO 중 우수 LMO의 RA 진입을 유도하고, 용도별 LMO RA/심사 기준을 고도화하는 구조는 우수함 - 맞춤형 컨설팅과 협업부처의 인허가 담당자 미팅 체계는 적절함 - 부처별로 성과보고회 등 참여주체간 네트워킹 강화조치는 적절함
전략 (Strategy)	112개에 달하는 지원사업 중 수요자 관점에서 제품기반의 위해성/안전성평가 및 규제준수 프로그램의 운영여부가 부재한데, 원팀사업이 해당 프로그램으로 기능함 - 기 개발된 LMO 중 우수 LMO의 RA 진입을 유도하고, 용도별 LMO RA/심사 기준을 고도화하는 전략은 성공적임 - 바이오 클러스터 등 바이오인프라와 바이오 스타트업/벤처를 위한 지원프로그램은 충분하나, 각 프로그램간의 연계 및 활용이 부족한 상황임
시스템 (Systems)	- 원팀사업은 시범사업이며 상설조직이 아닌 상태에서 취할수 있는 최선의 시스템이라 판단되므로, 가급적 네트워킹 상업화가 가능하도록 미션 중심의 주체적 플랫폼 형태로 운영할 필요가 있음 - 선행연구에서 제기된 플랫폼인 ‘바이오 세이프티 플랫폼’을 기 존재하는 바이오안전성위원회에 속한 실무위원회에 ‘LMO 전문가 워킹그룹’으로 구현하는 방안을 검토할 필요가 있음
스타일 (Style)	- 원팀사업은 컨설팅 서비스나 성과보고회 등을 통한 네트워킹 서비스는 사업참여 주체들 간의 혁신을 유도하고 있음 - 이러한 활동들은 매우 긍정적이며 전주기 확대적용이 필요함

7S	분 석 결 과
구성원 (Staff)	· 원팀사업은 간접적으로 용도별 위해성평가심사자를 사업의 구성원에 포괄하는 형태를 가짐
기술 (Skill)	· 원팀사업은 별도의 내부적 기술이 요구되지 않음 · 다만 협력부처에서의 적절한 RA/RM 기술 개발의 지원을 위한 사업구조를 가짐
공유가치 (Shared value)	· 원팀사업은 이미 개발된 LMO의 상용화 유도가 목적이므로, 용도가 결정되지 않은 경우가 대부분임 · 따라서 사업 초기에 원형기술/물질로 만들수 있는 모든 제품의 안내 또는 용도 결정후 맞춤형 컨설팅이 요구됨

○ 결론

· 기회

바이오산업에 대한 투자환경은 코로나-19로 인한 과도한 투자로 인한 플랫폼 투자가 저물고, 리스크 감수성이 증가하여 바이오 기술사업화 모델은 다시 제품 중심의 모델로 회귀하고 있는 추세로 파악된다.

더구나 초창기 바이오 스타트업/벤처와 달리, 현재는 사업초기 시장분석과 자원분석을 통해 창출가능한 편익과 비즈니스 모델에 대해 구체적 상용화 모델을 구현할 수 있다. 이를 위해 바이오 스타트업/벤처의 실무적 운영 프로세스 구현시 외부 초빙기업가(EIR) 팀을 적극 활용하고 창업자는 핵심역량인 R&D나 제품화에 집중하며 정부기관은 이를 정책적으로 지원하는 형태가 표준적으로 받아들여지고 있다. EIR 팀과 같은 외부 전문가의 활용이 적극적으로 수용된 배경에는 BT기술이 발전하면서 바이오제품의 개발기간이 점차 빨라지는 환경적 이슈와, 시장 수요에 빠르게 대응하고 경쟁업체에 대한 우위를 확보하기 위해 단계별 필요한 전문가나 과업 세분화 프로세스 도입하는 행태가 그 원인으로 파악되고 있다.

원팀사업은 현행 국가주도의 112개에 달하는 바이오기술 상용화 지원프로그램 중 유일한 수요자 관점의 제품기반 위해성/안전성평가 및 규제준수 프로그램이므로, 사업적 신규성이 높은 편이다. 실무적으로 기 개발된 LMO 중 우수 LMO의 RA 진입을 유도하고, 용도별 LMO RA/심사 기준을 고도화하는 구조가 우수하다.

원팀사업의 컨설팅 서비스나 성과보고회 등을 통한 네트워킹 서비스는 사업참여 주체들 간의 자발적 혁신을 유도한다. 이러한 체계는 해외의 상용화/창업모델과 유사하며 사업참여자들로부터 매우 긍정적이며 전주기 확대적용이 필요하다는 의견이 다수로 확인된다. 이를통해 기 개발된 LMO의 다양한 제품 상용화를 유도함으로써, 자연스럽게 바이오제품의 다각화를 갖추어 나갈 수 있게 한다.

· 위협

경기 침체 지속 및 저성장 진입, 디지털·융복합·글로벌 경제로 전환됨에 따라 미래 성장

동력 확보를 위한 스타트업의 역할이 증대하고 있다.

네트워킹 중심의 바이오기술의 상용화 프로세스는 전세계 바이오 스타트업/벤처에 있어 일반적인 형태 및 유형으로 지난 10년간 BT기술의 R&D 수행방향이 개인-독립-단독형에서 협업-세분화-위탁형으로 전환되고 있다. 따라서 해외에서는 목적하는 제품을 구현하기 위해 기획자가 필요한 기술을 마켓에서 구매하거나 관련 스타트업/벤처와 협력하여 빠르게 제품을 구현하여 출시하는 네트워크형 스타트업의 형태가 주를 이룬다. 그리고 바이오 스타트업/벤처 창업에서 아이디어를 중심으로 하는 제품과 서비스 기획자가 주체가 되었으며 그 전문성에 따라 업계도 점차 세분화되고 있다.

원팀사업은 이미 개발된 LMO의 상용화 유도가 목적이므로, 사업 초기에는 용도가 결정되지 않은 경우가 대부분이다. 따라서 따라서 사업 초기에 원형기술/물질로 만들수 있는 모든 제품의 안내 또는 용도 결정후 맞춤형 컨설팅이 수행되지 않으면 연구기간과 상용화 기술확보에서 손실이 발생하는 구조적 한계점이 있다.

· 강점

국내 바이오인프라 및 상용화 지원프로그램은 정부주도로 매우 체계적이며 다각적으로 제공되고 있어, 충분한 아이디어만 있다면 바이오 스타트업/벤처의 창업에 큰 걸림돌은 없다고 할 수 있다. 특히 최근 바이오산업에서 제조, 운송, 포장, 시험과 관련한 과업은 대부분 위탁서비스를 통해 이루어지며, BT R&D 단위로 전문화 및 아웃소싱화 형태로 재편될 것이며, 인프라 및 연구자원은 소유가 아닌 공유 또는 임차/임대형이 중심을 이룬다.

바이오 스타트업/벤처는 AI, 빅데이터, 분석을 활용하여 현재 사용가능한 방대한 양의 생물학적 데이터를 해석하여 업계의 혁신을 가속화하고 있다. DNA 염기서열 분석법 등 데이터 수집비용의 빠른 감소, 생성형 AI 등 데이터에서 인사이트를 분석하고 도출하는 능력의 가속화, DNA 합성비용의 하락 등 실험 수행비용의 감소를 통해 막대한 경제적 편익을 확보하고 있다.

BT 이용비용이 점점 더 저렴해지고, 진입장벽이 낮아지며, 기존의 연구기관 소속의 훈련된 고학력 연구자에 의한 이행에서 탈피하는 추세를 보임에 따라, 미래 바이오산업은 ① 과학적 지식을 갖춘 인력 양성 ② 중요한 인프라, 기계 및 자원의 획득 ③ 과학적 숙련 및 기술전개에 관한 핵심목표의 개발 및 달성 ④ 적절한 거버넌스 문화의 조성이라는 기본 과업을 중심으로 성장해나갈 것으로 예측된다.

현재의 국내 바이오산업은 총체적인 기술력 차이를 메우기 위한 노력보다는 바이오산업의 벨류체인 자체에서의 경쟁력과 수익성을 갖추기 위한 R&D와 정책적 투자에 집중하고 있다. 이를위해 정부는 현재 근본적으로 부족한 바이오산업의 비즈니스 모델의 고도화를 통해, 적은 비용 대비 높은 성과를 창출하기 위한 체계적이고 집중적인 지원프로그램 구축을 요구하고 있다.

이와 관련하여 최근 국내에서는 바이오 관련 규제 완화 움직임이 나타나고 있으며 미국, 일본 대비 규제 강도는 높은 편이지만, EU 보다는 규제완화 속도가 빠르게 진행중이다.

국내 레드바이오 산업은 아이디어/Seed, 스케일업, 제조, 시장출시와 관련한 기초역량이 강력한 편이며, 국내 화이트바이오 산업은 내수중심으로 기존 석유화학분야의 대기업과 발효전문기업이 중심적인 역할을 하고 있다. 국내 그린바이오 산업은 정부의 본격적인 육성을 위해 「그린바이오산업 육성에 관한 법률」이 제정되어 시행하고 있다.

원팀사업은 실무적으로 기 개발된 LMO 중 우수 LMO의 RA 진입을 유도하고, 용도별 LMO RA/심사 기준을 고도화하는 구조가 우수하다. 또한 사업 참여자에 대한 LMO 이벤트 별 맞춤형 컨설팅과 협업부처의 인허가 담당자 미팅 체계가 완성되어 있고, 부처별 성과보고회 등 참여주체간 네트워킹 강화조치가 이루어져 있어, 바이오제품의 다각화에 유리한 입장이다. 또한 사각지대에 머물러 있는 기 개발된 LMO 중 우수 LMO의 RA 진입을 유도하고, 용도별 LMO RA/심사 기준을 고도화하는 전략은 성공적이다.

원팀사업은 간접적으로 제품에 대한 용도별 위해성평가심사자를 사업의 구성원에 포괄하는 형태를 가지므로, 협력부처에서의 단계별로 탄력적으로 적절한 RA/RM 기술 개발의 지원사업을 구축하는 구조를 가지는 강점을 가지고 있다.

· 약점

국내 바이오 스타트업/벤처의 창업모델은 과거 방식인 독립형 스타트업 방식과 기술지주회사의 협력형 스타트업 방식이 주를 이루고 있어 신속한 제품 상용화가 가능한 해외의 트렌드에 따라가지 못하고 있다.

또한 국내 대학 및 연구기관의 파이프라인이 절대적으로 부족한 상황이다. 더구나 국내 바이오 벤처들은 창업 후 연구개발비 지원을 통하여 후보물질 발굴에는 성공하지만 비즈니스 경험 및 매니지먼트 역량 부족으로 기업 설립 후 3~10년에 해당하는 죽음의 계곡 단계를 무사히 넘어가는데 어려움을 겪고 있다.

이를위해 연구자가 연구결과물의 제품화를 위한 중개연구를 고려해야 하며, 이를위해 복수 분야의 공동연구를 촉진하여야 한다. 따라서 기초연구 전문가와 함께 공동연구를 진행할 수 있는 응용과학 전문가 인력양성과 전환 연구의 활성화 투자가 요구되며, 연구 성과물을 사업화로 성공시키는 과정에는 과학적 지식은 물론 사업개발 능력도 필요하므로, 바이오 벤처 기업을 이끌어 갈 수 있는 바이오 전문기업가의 육성이 필요하다. 또한 LMO를 이용한 상용화 제품과 서비스 규제환경은 끊임없이 진화하고 있으며 산업과 지역에 따라 상당히 다르므로, 규제 준수는 상용화 과정에서 중요한 고려 사항이다.

LMO 이용제품 상용화 단계는 공간, 장비, 인력 등 R&D 인프라 구축 자체가 자본과 노동집약적이며, 국내의 바이오 스타트업/벤처를 위한 LMO 상용화 체계 및 인프라 또한 바

이오 클러스터의 형태로 단계별로 매우 체계화되어 있다. 국내의 바이오 클러스터는 가치사슬별-바이오산업적 구분에 따라 지역별로 특성화되어 있는 특색을 가지는데, 대부분 레드바이오 영역에 치중하며 그린바이오 3개소와 화이트바이오 1개소로 산업군별 편중현상이 심한 편이다.

국내 레드바이오 산업은 임상시험 등 장기간이 소요되는 상용화 기간과 제품주기에 의거하여 과도하게 요구되는 투입비용에 따른 밸류체인 가성비 부족과 경제성 하락이 문제점으로 지적되고 있다. 이러한 문제점을 타파하기 위해, 국내 레드바이오는 스케일업 이후의 제조단계의 역량강화를 위한 바이오 소부장의 고도화를 진행중에 있다. 국내 그린바이오 산업은 아이디어/Seed와 관련한 기초역량이 강력한 편이나, 그 외 부문에 관련된 역량은 선도기업 대비 기술격차가 심한 편이다. 이러한 배경에는 시장 진입시 소재 및 핵심 원천기술 확보에 있어 관련 바이오인프라도 상대적으로 적은 편이며 R&D 소요비용과 기간도 상대적으로 높다는 점과 특히 제도적 관점에서 상용화 단계의 체계적 지원이 부족하다는 것이 원인으로 지적되어 바이오인프라 제공 및 정책적 지원에 따른 상용화 단계의 지원에 돌입한 상태이다. 국내 화이트바이오 산업은 초기단계에 머물러 있으며 다각적인 아이디어/Seed를 확보하여 시장의 기초적인 파이를 키우기 위한 초기 민관투자를 통한 초기역량의 강화가 요구되지만 이에 수반되는 정부의 활동은 미미한 상태로 파악된다.

창업·벤처투자 정책이 수도권·비수도권의 양극화가 줄어들지 않고 지역 주력 산업과의 연계 부족으로 지역 발전의 시너지가 반감되고 있다. 지역별로 바이오 클러스터들이 분산되면서 규모가 작아 네트워크 형성에 한계가 있고 투자 및 지원받을 수 있는 금액도 크지 않다는 점이 문제로 지적되고 있으므로 바이오 클러스터간 산·학·연·정 경계를 허무는 융합과 발전을 통한 지속가능한 클러스터별 지원 방안을 모색해야 할 필요성이 있다.

원팀사업은 시범사업이며 상설조직이 아닌 상태에서 취할수 있는 최선의 시스템이라 판단되므로, 가급적 네트워킹 상업화가 가능하도록 미션 중심의 주체적 플랫폼 형태로 운영할 필요가 있다. 따라서 선행연구에서 제기된 플랫폼인 ‘바이오 세이프티 플랫폼’을 기존 재하는 바이오안전성위원회에 속한 실무위원회에 ‘LMO 전문가 워킹그룹’으로 구현하는 방안을 검토할 필요가 있다.

· 정책전략 방향 분석 및 선택

SWOT 분석은 내부역량 분석을 통해 도출되는 강점(strength)과 약점(weakness) 요소와 환경분석을 통해 도출되는 기회(opportunity)와 위협(threat) 요소를 파악하여 매트릭스 상에서 상호 교차하여 핵심성공요소(critical success factor, CSF)를 도출한다. CSF는 전략에 의해 실제로 구현되는데, SWOT 분석에서 전략은 강점을 이용하여 기회를 포착하는 S-O 전략과 강점을 이용하여 위협을 해소하는 S-T 전략, 약점을 극복하여 기회를 포착하는 W-O 전략과 위협을 회피하고 약점을 최소화하는 W-T 전략으로 구분된다. SWOT는 이렇게 다양한

조건에서의 전략을 제시할 수 있으므로, 정책의사결정자의 이행전략을 수립하는 근거자료의 도출도구로서 유용하다.

따라서 앞서 분석된 원팀사업에 대하여 정리된 외부환경의 기회와 위협요소 및 내부역량의 강점과 약점 요소를 도표에 나타내면 Figure 75와 같이 제시된다.

	강점(Strength)	약점(Weakness)
	· 바이오산업 밸류체인에서의 BM 개선을 위한 정부투자 강화추세 · 바이오산업의 강력한 기초역량 · 풍부한 바이오산업 지원 인프라 · 우수한 IT기술 기반으로 인한 혁신 가속 · 바이오 관련 규제완화 추세 · 바이오제품의 RA/RM에 대한 다부처 협력 가능 구조	· 해외 대비 창업모델 트렌드가 낙후됨 · 국내 대학 및 연구기관의 파이프라인의 절대부족 · 국내 바이오스타트업/벤처의 제품화/경영역량 부족 · 레드바이오에 편중된 국내 인프라/정책 · 수도권-비수도권 양극화로 인한 지역 바이오 클러스터의 한계 · 주체적 상설 플랫폼의 부재
기회(Opportunity)	공격적 S-O 전략 : 강점 이용, 기회 포착	다양화 전략 W-O : 약점 극복, 기회 포착
· 바이오산업 투자환경 변화(플랫폼→제품개발) · 바이오산업 및 연구산업 성장 확대 · 사업초기 개발예정 제품의 시장경쟁력 분석 프로세스 일반화 · 신시장 및 신제품 개발을 통한 선진국 경쟁 가능성 · 규제준수 프로그램의 신규성 및 LMO 시장진입 유도효과구조 우수 · 우수한 원팀사업의 자발적 혁신 유도 체계에 근거한 OSMU 기회 증대	· LMO 이용제품에 초점을 맞춘 후속사업 프로그램 개발 및 사업적합성 검토 · IDEA2Market의 규제준수 인프라로 원팀사업의 구조 개선 · 다부처 협력 기반 LMO 시장진입 유도사업으로의 기획 및 운영 · LMO의 OSMU를 유도하기 위한 외부전문가 플랫폼 구축 및 운영 · 다부처 연합형 상설 LMO 이용제품 RA/상용화 플랫폼 구축 및 운영 · 바이오 클러스터의 산·학·연·정 규제준수 중개자	· 연구자에 대한 초기중개연구 확대 · 복수 분야의 공동연구 추진을 통한 바이오 전문기업가 양성사업 구축 · 전주기 제품 규제준수 프로그램 다각화 · 바이오소부장 고도화 프로그램 · 그린/화이트 제품 아이디어 공모 및 상용화 경연대회 기획 및 운영 · 바이오 클러스터간 산·학·연·정의 규제준수 중개자로서의 플랫폼 구축
	· 既 개발된 LMO의 OSMU 유도 · 다부처 협력형 IDEA2Market의 규제준수 기초인프라	· 국내 창업모델 개선유도 지원 · 국내외 가치사슬 개선목적의 LMO 상용화 지원
위협(Threat)	방향전환 S-T 전략 : 강점 이용, 위협 해소	방어적 W-T 전략 : 위협 회피, 약점 최소화
· 선진국 및 선진기업들의 치열한 바이오산업 육성 경쟁 · 해외의 제품중심 기획형 바이오 스타트업/벤처 등장의 확대에 의한 상용화 시간 단축(최대 1년 소요) · 바이오제품에 대한 안전성 검증 및 관련 규제의 강화 · 해외 바이오기술마켓의 일반화로 인한 상용화 인프라 가속화 · 바이오신기술에 대한 대중/소비자 인식 불명확화 · 국내 개발된 LMO는 용도가 불명확하여 사업의 진행을 늦추게 됨	· 다부처 협력 기반 RA 제도 개선이나 사회문제 해결형의 정책 고도화 방안 마련 · 국내외 바이오산업 가치사슬 부족영역에 대한 맞춤형 국내 바이오제품 개발지원 사업 구축 및 운영 · 다부처 협력 기반 농림/화학산업 소재의 바이오제품 대체형 LMO 개발지원 사업 구축 및 운영 · 국내외 바이오기술마켓정보 기반, LMO 제품 상용화 지원사업 구축 및 운영 · 해외 바이오 규제영역에 대한 선제적 제품개발 및 시장출시 지원	· 해외 바이오기술마켓 LMO의 국내 적용을 통한 상용화 사업 구축 · 신속한 시장출시를 전제로 하는 기획형 바이오제품의 LMO 공모 및 상용화 사업 구축 · 지자체 운영 바이오클러스터와의 MOU를 통한, 소속 바이오기업 규제준수 지원 사업 구축 및 운영 · OEM/ODM 등 상대적 우위인 바이오산업 가치사슬 지원프로그램 구축 및 운영 · 국내개발 LMO의 해외상용화 위탁지원 사업 구축 및 운영
	· 다부처 협력형 既 개발된 LMO의 상용화 지원 · 해외시장 개척형 LMO 상용화 지원	· 해외개발기술 이용 LMO의 국내 상용화 확대 · 지자체 지원형 규제준수 프로그램 구축

Figure 75. 원팀 후속사업 기획방향에 대한 SWOT 분석결과

분석결과 현행 국내 바이오산업은 강력한 기초역량과 인프라를 가지고 있으나, 해외 대

비 창업모델 트렌드가 낙후되어 있어 제품 상용화 파이프라인이 절대적으로 부족한 것으로 파악된다. 우수한 IT기술 기반으로 인한 혁신이 가능하며 바이오 관련 규제가 완화되는 추세로서 바이오 스타트업/벤처 창업에 유리하지만, 국내 바이오스타트업/벤처의 제품화/경영 역량이 부족하고 레드바이오에 편중된 국내 인프라/정책의 문제와 수도권-비수도권 양극화로 인한 지역 바이오 클러스터의 한계가 약점으로 지적되었다.

원팀사업은 제도적 규제완화 방안의 하나로서, 바이오제품의 RA/RM에 대한 다부처 협력과 해외수준의 이해관계자 네트워크형 창업모델을 보유하고 있어 이러한 국내 바이오산업의 약점을 해소하는 방편으로 활용될 수 있으나, 시범사업이라는 한계점과 상설 플랫폼이 부재하여 우수 LMO의 다각적인 상용화를 이끌어내기에는 구조적 한계점이 존재하는 것으로 분석되었다.

다만 최근 바이오산업 투자환경이 플랫폼에서 제품개발로 전환되는 추세이고, 사업초기 개발예정 제품의 시장경쟁력 분석이 가능해졌으며, 바이오산업 및 연구산업 성장이 확대됨에 따라 신시장 및 신제품 개발을 통한 선진국 경쟁 가능성이 증가하였다. 다만 해외의 제품중심 기획형 바이오 스타트업/벤처 등장의 확대 및 바이오기술마켓의 일반화로 인한 상용화 인프라 가속화로 인한 제품개발 시간 단축(최대 1년 소요)에 대응하기 위한 국내기반이 전무하다는 면에서 돌파구가 필요한 시점이다.

원팀사업은 114개에 달하는 국내 바이오 스타트업/벤처 지원사업 중 유일한 규제준수 프로그램으로서 정책적 신규성을 갖춘 상황에서 시범사업을 통해 기 개발된 LMO 시장진입 유도효과구조가 우수하다고 분석되었다. 또한 네트워크형 창업모델에 기반하여 LMO를 자발적으로 다양한 제품군으로 확산시키는 OSMU(one source multiuse) 기회를 증대시킨다는 점에서 충분히 선택가능한 대안이라고 판단된다.

결과적으로 원팀사업의 최대 강점은 다부처 협력과 네트워크형 혁신을 통해, 이미 개발된 LMO의 OSMU 기회를 증대키면서 다용도 바이오제품의 RA를 신속하고 안전하게 유도할수 있다는 것과, 상용화 기회를 갖지못했던 LMO를 시장으로 이끌어내는데 주요한 역할을 한다는 것에 있다.

그러므로 해외대비 부족한 국내 바이오기업의 창업모델 트렌드의 개선과, 부족하거나 부재한 국내 바이오산업 가치사슬의 개선에 초점을 맞추는 W-O 전략은 광범위한 국내 바이오산업 육성전략의 차원에서 장기적 관점에서 접근해야 하므로, 3~5년의 단기적 관점으로 설정되는 원팀사업에는 적합하지 않다. 더구나 해외대비 미비한 국내 바이오기술마켓의 부족을 해소하기 위한 ‘해외개발기술을 이용한 LMO의 국내 상용화 사업’과 지자체 운영 바이오 클러스터의 한계와 부족한 자원 등을 개선에 초점을 맞추는 ‘지자체 지원형 규제준수 프로그램 운영’과 같은 W-T 전략은 중기적 관점에서 접근해야 하며 원팀사업의 최대 강점을 살리지 못하므로 후속사업의 기획(안)으로는 적합하지 않다.

이러한 판단은 근본적으로 현행 국내 바이오산업의 약점인 해외대비 낮은 기술력과 창업모델 트렌드, 편중된 바이오산업 영역에 인한 가치사슬 불균형이 단기간의 기획사업 성과

로 해소하기 어렵다는 점에 기인한다. 더구나 해외 바이오 스타트업/벤처는 네트워크 기획형 창업모델과 풍부한 기술마켓으로 인해 상용화 기간이 짧은 면에서 위협요인으로 기능하므로 기회를 포착한다 하더라도 해외 대비 소요시간이 길다는 점에서 전략의 효용성이 높지 않다. 따라서 후속 원팀사업은 강점을 살리는 방향으로 접근해야 하며, 그 접근방식은 보다 전략적이어야 한다.

따라서 원팀사업의 최대 강점을 살리면서 성과를 창출하기 위해 국내 바이오산업 밸류체인에 기여가능한 점을 발굴하면서, 국내 관련 바이오 클러스터 기업 등 상용화 의지가 강력한 주체들이 이미 개발한 LMO의 다부처 협력을 통한 OSMU를 지원하는 형태의 사업설계인 S-O 전략의 채택이 타당성을 가질수 있다고 판단된다.



2.4.2. 사업추진 체계, 단계별·연도별 추진 계획 및 소요예산 산출

○ 사업추진 체계 및 로드맵(안)

앞에서 분석된 바와 같이, SWOT 분석에 따라 사업추진 전략방향을 S-O를 중심으로 설정하겠지만, 이를 중심으로 하는 세부적인 과업을 통한 중점분야를 도출하면 Figure 76과 같이 정리할 수 있다.

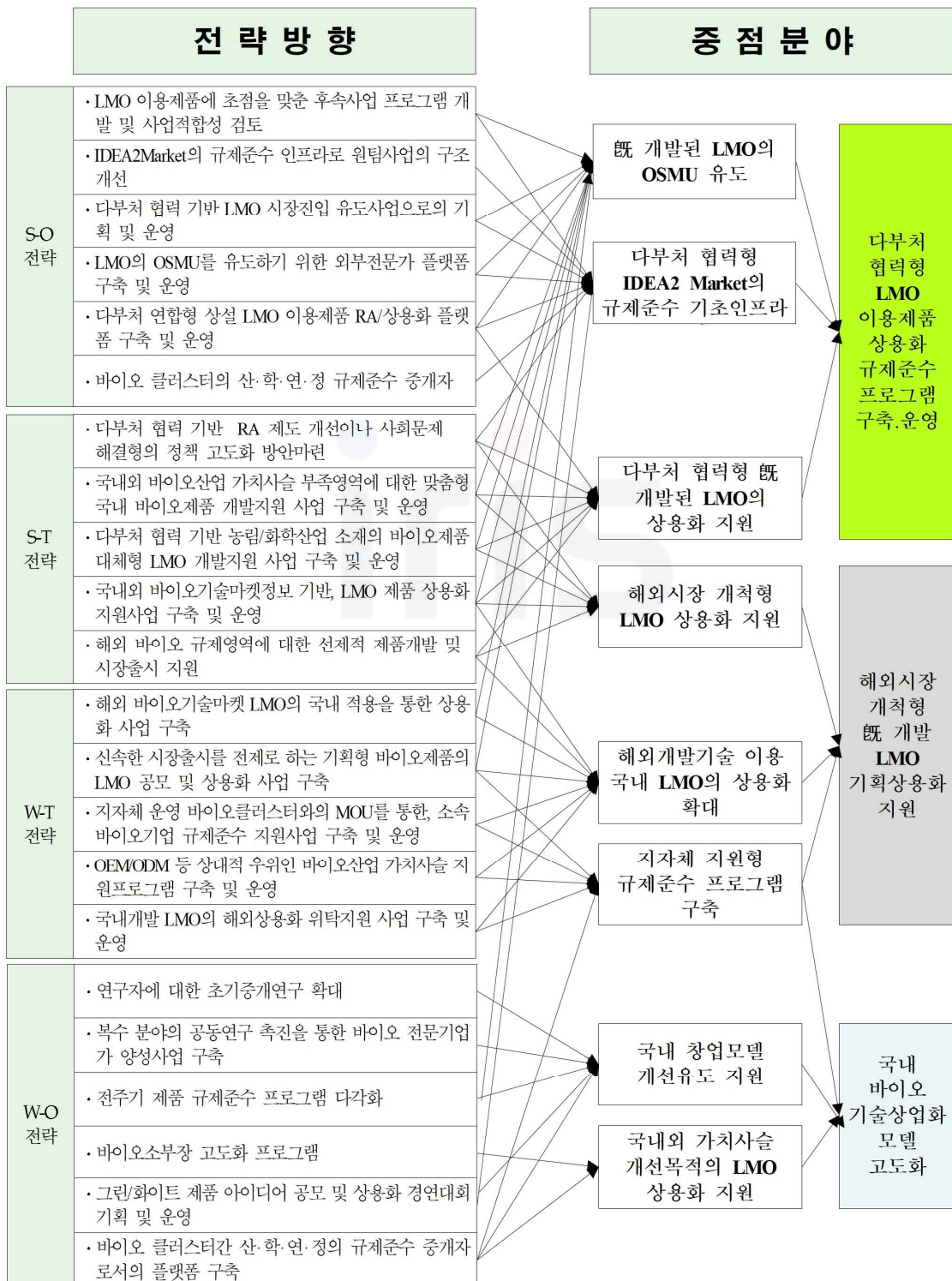


Figure 76. 원팀 후속사업 사업추진 전략방향에 따른 중점분야 도출(안)

본 연구에서는 원팀 후속과제가 기초 R&D 사업영역을 벗어나지 않도록 설계하였다. 그리고 이를 기반으로 설계한 후속사업 추진체계를 Figure 77와 같이 정리하였다.

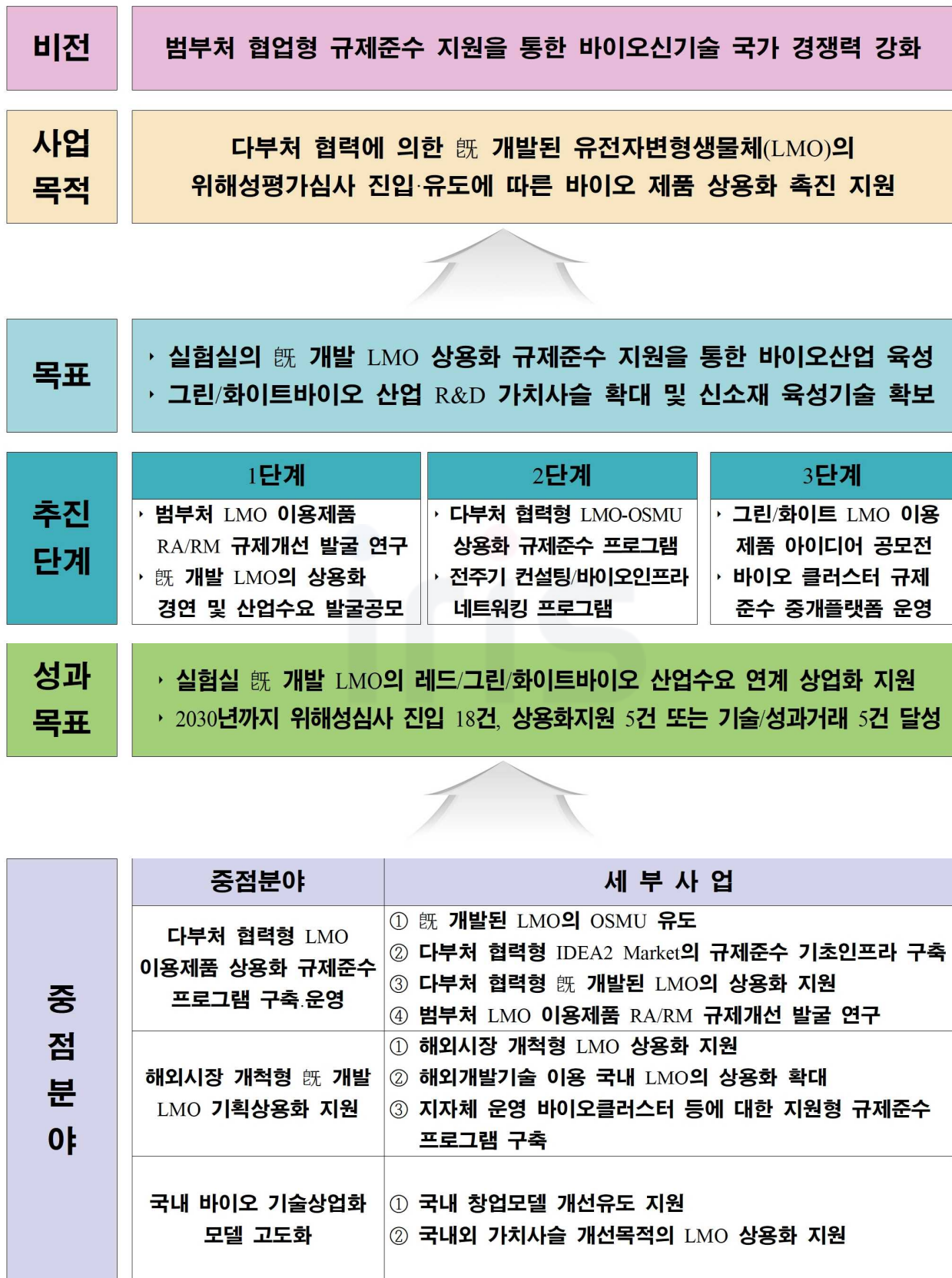


Figure 77. 원팀 후속사업 비전 및 목표(안)

원팀사업 후속사업은 ‘既 개발된 LMO의 OSMU 유도형 사업’으로서 ‘다부처 지원 IDEA2Market의 규제준수 기초인프라 사업’으로 기능하기 위해 그린/화이트바이오투를 중심으로 한 바이오 클러스터의 산·학·연·정 규제준수 중개자로서 ① LMO 이용제품에 초점을 맞춘 후속사업 프로그램 개발 및 사업적합성을 검토하고 ② IDEA2Market의 규제준수 인프라로 원팀사업의 구조를 개선하며 ③ 다부처 협력 기반 LMO 시장진입 유도사업으로서, LMO의 OSMU를 유도하기 위한 외부전문가 플랫폼 구축 및 운영과 ④ 부처 연합형 상설 LMO 이용제품 RA/상용화 플랫폼을 구축하고 운영하는 개선 방향을 중심으로 기본 전략방향을 설정하고, 단기/중장기에 걸쳐 시급성에 따라 세부사업을 구분하여 후속사업을 기획하는 방안이 적절하다고 판단되었다(Figure 78).

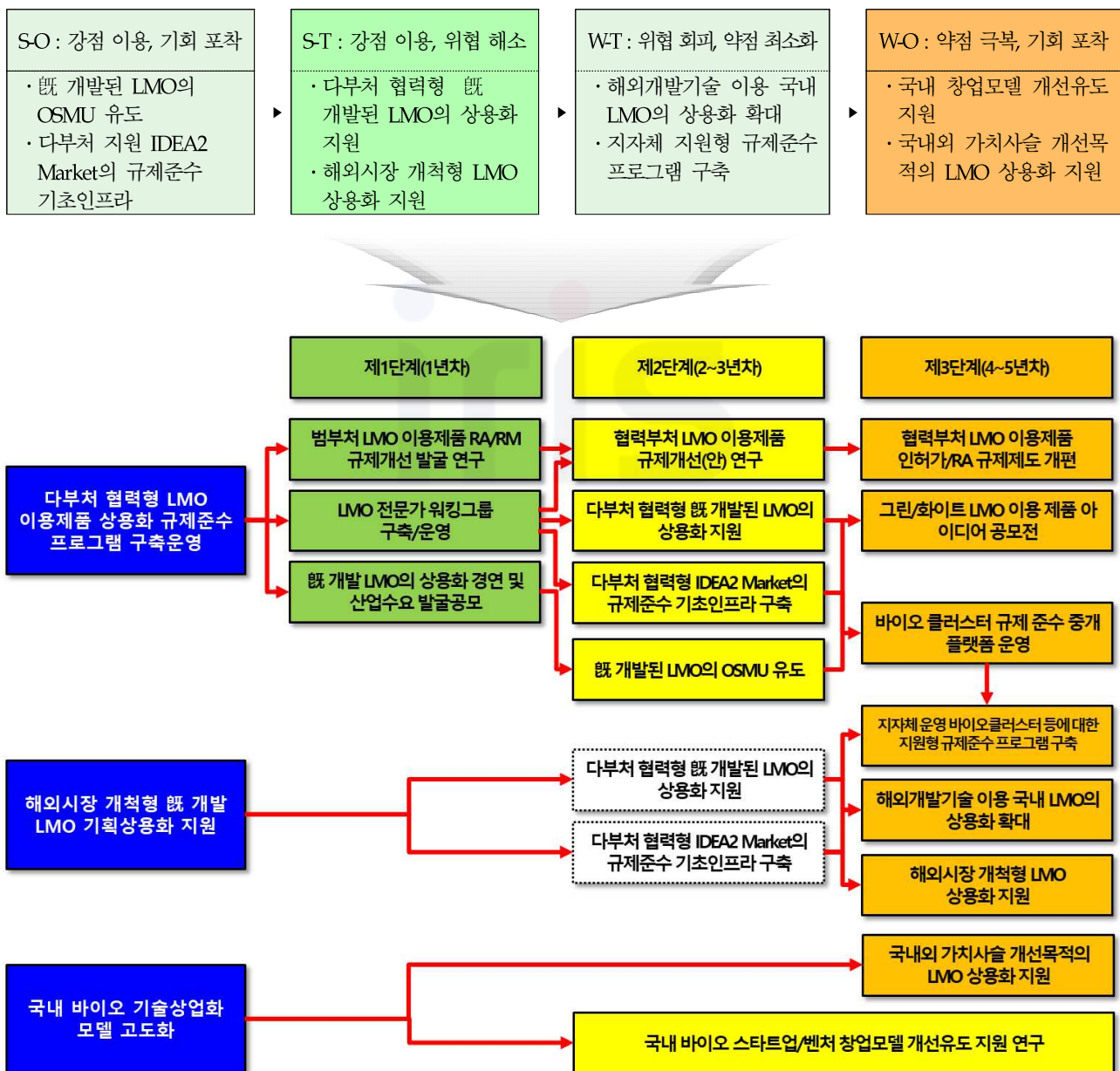


Figure 78. 적합성 및 시급성에 따른 원팀 후속사업 구축 로드맵(안)

Table 74. 원팀사업 후속사업의 개선방향 종합정리

7S	분 석 결 과	개 선 의 건
조직 (Structure)	- 기 개발된 LMO 중 우수 LMO의 RA 진입을 유도하고, 용도별 LMO RA/심사 기준을 고도화하는 구조는 우수함 - 맞춤형 컨설팅과 협업부처의 인허가 담당자 미팅 체계는 적절함 - 부처별로 성과보고회 등 참여주체간 네트워킹 강화조치는 적절함	- 용도 결정을 위한 다부처 커뮤니티 구성 후, 이를 통해 LMO 이용제품 용도결정 후 통지하는 조치가 요구됨 - 모든 부처를 참여시키되 부처별 후속과제 기획연구사업을 추가함으로써 다부처 특성을 살린 RA 제도 개선, 사회문제 해결형의 정책 고도화 방안마련 필요 - 부처별로 소관 제품 인허가 및 안전관리를 위한 사업과제관리 및 평가사업을 반드시 추가할 필요가 있음
전략 (Strategy)	112개에 달하는 지원사업 중 수요자 관점에서 제품기반의 위해성/안전성평가 및 규제준수 프로그램의 운영여부가 부재한데, 원팀사업이 해당 프로그램으로 기능함 - 기 개발된 LMO 중 우수 LMO의 RA 진입을 유도하고, 용도별 LMO RA/심사 기준을 고도화하는 전략은 성공적임 - 바이오 클러스터 등 바이오인프라와 바이오 스타트업/벤처를 위한 지원프로그램은 충분하나, 각 프로그램간의 연계 및 활용이 부족한 상황임	- 사업 공모시, 개별 기업을 대상으로 하기보다는 그린/화이트 바이오 중심의 바이오 클러스터와 MOU를 맺고 이행하는 편이 더 효율적일 것임 - 상용화 및 위해성심사에 충분한 컨센서스가 있는 팀을 중심으로 사업을 선정하는 방안에 대한 검토가 필요하다고 사료됨 - 다부처 논의를 통해, 시험분석기관이 LMO 및 원료물질을 분석하기 위한 조건 및 분석기준에 대한 합의를 도출함으로써 시험분석기관을 위한 표준형 LMO용 분석기술 가이드라인(NGS, 서던블랏 등)의 발간기획이 요구됨 - 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 임대활용에 대한 필요성 여부를 사업기획 초기에 추가할 필요가 있음
시스템 (Systems)	- 원팀사업은 시범사업이며 상설조직이 아닌 상태에서 취할수 있는 최선의 시스템이라 판단되므로, 가급적 네트워킹 상업화가 가능하도록 미션 중심의 주체적 플랫폼 형태로 운영할 필요가 있음 - 선행연구에서 제기된 플랫폼인 ‘바이오 세이프티 플랫폼’을 기 존재하는 바이오안전성위원회에 속한 실무위원회에 ‘LMO 전문가 워킹그룹’으로 구현하는 방안을 검토할 필요가 있음	- 원팀사업을 단일사업형보다 네트워킹 상업화가 가능하도록 미션 중심의 주체적 플랫폼 형태로 운영할 필요가 있음 - 사업에 참여한 LMO가 상용화에 부적절하다고 판단된다면 대체가능하도록 사업을 설계할 필요가 있음 - 바이오스타트업/벤처들의 기술거래 플랫폼을 확보하거나, 협회 등의 네트워킹 강화 프로그램을 원팀사업에 반영할 필요가 있음
스타일 (Style)	- 원팀사업은 컨설팅 서비스나 성과보고회 등을 통한 네트워킹 서비스는 사업참여 주체들 간의 혁신을 유도하고 있음 - 이러한 활동들은 매우 긍정적이며 전주기 확대적용이 필요함	- 사업공모 LMO 배분시 생물종(식물, 동물, 미생물) 동등배분 필요가 있음 - 연구사업 참여자에 대한 적극적인 교육과 전주기 컨설팅 프로그램의 확대가 필요 - 개발된 LMO의 시장성을 갖추수 있도록 하는 완전기획형 바이오제품 상용화를 위한 LMO 위해성평가 지원프로그램의 추가여부를 검토할 필요가 있음
구성원 (Staff)	원팀사업은 간접적으로 용도별 위해성평가심사자를 사업의 구성원에 포괄하는 형태를 가짐	- 표준화된 제품단위 심사자 가이드라인 개발 및 이의 배포이용 사업기획을 각 부처별로 반영할 필요가 있음 - 참여형 컨설팅 프로그램의 적극적인 활용이 가능하도록 내외부 자문조직의 구성 및 운영이 필요함
기술 (Skill)	- 원팀사업은 별도의 내부적 기술이 요구되지 않음 - 다만 협력부처에서의 적절한 RA/RM 기술 개발의 지원을 위한 사업구조를 가짐	- 개별 연구자보다 사장되거나 묻혀있는 LMO의 발굴 공모를 통해, 상용화 참여기회를 확대할 필요가 있음 - 원팀사업에 참여하는 이벤트와 기술, 물질에 대해 단일조직 내에서 위해성평가를 지원할수 있는 체계구축이 요구됨
공유가치 (Shared value)	- 원팀사업은 이미 개발된 LMO의 상용화 유도가 목적이므로, 용도가 결정되지 않은 경우가 대부분임 - 따라서 사업 초기에 원형기술/물질로 만들수 있는 모든 제품의 안내 또는 용도 결정후 맞춤형 컨설팅이 요구됨	- 초기 원형물질로 만들수 있는 모든 제품을 다 안내해주던지, 해당 물질을 이용한 제품화 가능성이 높은 것만 선정을 하는 맞춤형 컨설팅 서비스를 추가할 필요가 있음 - 위해성심사가 종료된 LMO 이용제품의 시장출시를 연계시키기 위한 정책적 지원 프로그램 추가 필요

본 연구에서 제안하는 원팀사업 후속기획은 근본적으로 “다부처 협력형 LMO 이용제품 상용화 규제준수 프로그램 구축·운영”에 집중하며, 이를 지원하기 위한 형태로 “해외시장 개척형 既 개발 LMO 기획상용화 지원”을 설정하고 있다. 그리고 장기적인 관점에서 “국내 바이오 기술상용화 모델 고도화” 방안을 고려하고 있으나, 시급성에 있어서 우선도가 낮으므로, 해당 방안 자체에 대해서는 일반적인 사항만을 검토하고자 한다.

이를위해 가장먼저 원팀사업의 최대강점을 살리기 위한 목적으로 “다부처 협력형 LMO 이용제품 상용화 규제준수 프로그램 구축·운영”을 기획하였다. 이를위해 ① 既 개발된 LMO의 OSMU 유도 ② 다부처 협력형 IDEA2 Market의 규제준수 기초인프라 구축 ③ 다부처 협력형 既 개발된 LMO의 상용화 지원 ④ 범부처 LMO 이용제품 RA/RM 규제개선 발굴 연구를 진행하는 방향으로 세부전략을 설정하였다.

다음으로 국내외적으로 미비한 바이오산업 밸류체인의 특성을 강력한 국내의 바이오인프라를 활용하는 방안으로 해소하기 위한 목적으로 “해외시장 개척형 既 개발 LMO 기획상용화 지원”을 기획하였다. 이를위해 ① 해외시장 개척형 LMO 상용화 지원 ② 해외개발기술 이용 국내 LMO의 상용화 확대 ③ 지자체 운영 바이오클러스터 등에 대한 지원형 규제준수 프로그램을 구축하는 방향으로 세부전략을 설정하였다.

마지막으로 장기적인 관점에서 해외 대비 발전이 늦은 “국내 바이오 기술상용화 모델 고도화”를 위한 방안을 기획하였다. 이를위해 ① 국내 창업모델 개선유도 지원과 ② 국내외 가치사슬 개선목적의 LMO 상용화 지원하는 장기적인 관점에서의 사업을 추가하였다. 그리고 이를 이행하기 위한 원팀사업 후속사업의 구조적인 특성을 현행 내부역량의 분석결과에 반영하여 Table 74와 같이 재정리하였다.

○ 단계별·연도별 추진 계획

원팀사업 후속사업의 조직(Structure)은 ① 용도 결정을 위한 다부처 커뮤니티 구성 후, 이를 통해 LMO 이용제품 용도결정 후 통지하는 조치가 취해져야 하며 ② 모든 부처를 참여시키되 부처별 후속과제 기획연구사업을 추가함으로써 다부처 특성을 살린 RA 제도 개선, 사회문제 해결형의 정책 고도화 방안마련을 꾀하고자 하였다. 이를통해 ③ 부처별로 소관 제품 인허가 및 안전관리를 위한 사업과제관리 및 평가사업을 반드시 추가할 당위성을 가지게 하였다.

전략(Strategy)은 ① 사업 공모시, 개별 기업을 대상으로 하기보다는 그린/화이트 바이오 중심의 바이오 클러스터와 MOU를 맺도록 하기위해, 부처별 후속과제 기획연구사업이 수행되는 1차년도에 범부처가 참여하는 “LMO 전문가 워킹그룹”을 구성하도록 하였으며 ② 이를통해 시험분석기관이 LMO 및 원료물질을 분석하기 위한 조건 및 분석기준에 대한 합의를 도출함으로써 시험분석기관을 위한 표준형 LMO용 분석기술 가이드라인(NGS, 서던블랏 등)의 발간기획이 포괄되도록 하였으며 ③ “LMO 전문가 워킹그룹”의 참여를 통해 가급적 상용화

및 위해성심사에 충분한 컨센서스가 있는 팀을 중심으로 사업을 선정하고 ④ 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설의 임대활용에 대한 방안을 사업기획 초기에 고려함으로써 2차년도 세부사업 설계시 이를 반영하도록 하였다.

시스템(Systems)은 ① 사업에 참여한 LMO가 상용화에 부적절하다고 판단된다면 대체가능하도록 사업을 설계할 필요가 있고 ② 현행 단일사업정보다 네트워킹 상업화가 가능하도록 미션 중심의 주체적 플랫폼 형태로 운영하는 방안을 고려하도록 하였으며 ③ 현행 바이오스타트업/벤처들의 기술거래 플랫폼을 확보하거나, 협회 등의 네트워킹 강화 프로그램을 반영하고자 하였다.

스타일(Style)은 ① 사용자 수요에 대응하기 위해 사업공모 LMO 배분시 생물종(식물, 동물, 미생물) 동등배분할 필요가 있으며 ② 연구사업 참여자에 대한 적극적인 교육과 전주기 컨설팅 프로그램을 반영하여야 하고 ③ 개발된 LMO의 시장성을 갖추수 있도록 하는 완전기획형 바이오제품 상용화를 위한 LMO 위해성평가 지원프로그램의 추가여부를 검토하도록 하였다.

구성원(Staff)은 ① “LMO 전문가 워킹그룹”을 통해 표준화된 제품단위 심사자 가이드라인 개발 및 이의 배포이용 사업기획을 각 부처별로 반영하는 구조를 갖게 하였으며 ② 참여형 컨설팅 프로그램의 적극적인 활용이 가능하도록 내외부 자문조직의 구성 및 운영이 가능하도록 하였다.

기술(Skill)은 ① 1차년도에 개별 연구자보다 사장되거나 묻혀있는 LMO의 발굴 공모를 통해, 상용화 참여기회를 확대하였으며 ② 원팀사업에 참여하는 이벤트와 기술, 물질에 대해 단일조직 내에서 위해성평가를 지원할수 있는 “LMO 전문가 워킹그룹”의 체계가 구축되도록 하였다.

원팀사업의 공유가치(Shared value)는 선정된 LMO에 대해 ① 초기 원형물질로 만들수 있는 모든 제품을 다 안내해주던지, 해당 물질을 이용한 제품화 가능성이 높은 것만 선정하는 맞춤형 컨설팅 서비스가 주어져도록 하여 ② 자연스럽게 위해성심사가 종료된 LMO 이용제품의 시장출시를 연계시키도록 하는 구조를 갖도록 설계하였다.

이러한 사항을 바탕으로 아래와 같이 세부사업을 설계 및 구성하였다.

· 제1단계(1년차)

원팀사업의 최대 강점은 다부처 협력과 네트워크형 혁신을 통해, 既 개발된 LMO의 OSMU 기회를 증대키면서 다용도 바이오제품의 RA를 신속하고 안전하게 유도할수 있다는 것과, 상용화 기회를 갖지못했던 LMO를 시장으로 이끌어내는데 주요한 역할을 한다는 것에 있다.

따라서 “다부처 협력형 LMO 이용제품 상용화 규제준수 프로그램 구축·운영”의 사업으로

가장먼저 다부처 협력을 위한 구조를 갖춰야 하는데, 시범사업에서 수행했던 것처럼 참여의향이 있는 부처를 섭외하는 방식보다 가급적 용도별 6개 부처를 모두 참여시킬수 있도록 전략을 수립하는 것이 가장 적절할 것으로 사료된다. 특히 그린바이오산업을 대표하는 농림축산식품부의 참여 없이는 상용화를 염두에 둔 관련 LMO 이용제품의 위해성평가·심사의 효율화와 그린바이오산업 제품의 규제개선을 이끌어내기 어렵다.

이를위해 ‘범부처 LMO 이용제품 RA/RM 규제개선 발굴 연구’를 통해 관련 제품 인허가라는 조건에서 용도별 6개 부처가 정책적으로 해소하기 원하는 규제개선 이슈와 관련된 연구사업을 원팀사업에서 수행하도록 해야한다. 이때 각 용도별 LMO 이용제품의 위해성/안전성평가 기준과 인허가 프로토콜의 개선사업이 반드시 포함되어야 한다(Table 75).

Table 75. 현행 정부의 LMO 위해성평가 연구 관련 정책적 해소 필요이슈 종합

정부부처	정책적 해소 관련 요구사항
농림축산식품부	· 사료첨가제 등 농림축산업용 제품생산을 위한 위해성평가 기술 및 안전관리 기준 마련 필요 · 농림축산업용 유전자변형미생물 생산공정이용시설 기준 및 운용지침 등 마련 검토 · 시설재배, 수경재배, 스마트팜 등 다양한 재배환경을 고려한 농림축산업용 LMO 재배시설 기준 및 생산승인 체계, 안전관리 방안 마련 필요 · 바이오신기술 산물의 위해성평가 체계 및 기술 개발, 취급관리 등 안전관리 정도·방법에 대한 검토 등 관리체계 마련
보건복지부	· NGT 기술을 이용한 실험실내 생물안전 및 제품의 생물안전 평가 및 심사에 대한 기준 마련 · 현행 법제도 기반으로 대응가능한 보건의료용 LMO 이용 제품영역의 관리방안 마련 필요 · 공중방역용 LM모기 및 LM파리 등 보건의료용 LMO 생산/제조단계의 생산공정이용시설 안전관리 방안 마련
해양수산부	· 수산동물의약품용 LMO에 대한 위해성평가기술, 시설 운영 기준 마련 · 수산환경 및 해양생태계 위해성평가기술 개발 · 유전자편집 어류(참돔, 복어)에 대한 검사기술 개발
환경부	· 바이오신기술 LMO의 자연생태계 위해성평가 기법 개발 · 환경부 소관 바이오신기술 LMO의 위해성심사 기준안 마련 · 환경정화용 LM미세조류의 평가시스템 구축 및 환경위해성평가 가이드라인 마련 · 환경정화용 LMO의 환경방출을 위한 식재 환경 모델 개발 및 안전관리 가이드라인 마련
산업통상자원부	· 국내·외 미생물 숙주 위해성평가 제도 및 바이오신기술 관련 위해성평가 방법 고도화 지원 · 산업 활용 가치가 높은 대표 종 선발, 위해성평가 모델 개발 지원 · 도입유전자 유전자 수평 이동성 평가법, 안정성 확인 방법 표준화, 발현 산물 분석 모델 개발 · 위해성평가기법 연구, 고도화를 통한 표준작업 프로토콜 보급

더불어 신속하고 정확한 위해성평가·심사자료의 준비 및 대응을 위하여 “LMO 전문가 워킹그룹”을 구성하여 국내 바이오 클러스터와 MOU를 맺도록 해야 한다. 그리고 해당 조직 내에서 각 부처별 위해성심사 전문가로 이루어진 상설 외부자문단을 구성하도록 하여 운영하는 방안이 요구된다. 이러한 조치는 既 개발 LMO의 시장성을 강화하기 위한 것으로, 바이오 클러스터와 연계하여 국내 바이오산업의 수요를 바탕으로 한 LMO를 선정하고, 상용화 및 위해성심사에 충분한 컨센서스가 있는 팀을 중심으로 사업을 선정하며, 위해성평가·심사 지원이 이루어지게 한다. 이를위해 “既 개발 LMO의 상용화 경연 및 산업수요 발굴 공모”전의 형태로 관련 사업을 수행하게 한다.

· 제2단계(2년~3년차)

1년차에 진행했던 “다부처 협력형 LMO 이용제품 상용화 규제준수 프로그램 구축·운영”을 통해 다부처 협력체계의 구조를 마련하고, ‘범부처 LMO 이용제품 RA/RM 규제개선 발굴 연구’를 통해 확보한 R&D 사업을 진행하여 규제개선(안)을 마련한다.

이를위해 공용 LMO 밀폐시설이나 생산공정이용시설이 발생할 수 있으므로, “LMO 전문가 워킹그룹”은 국내 바이오 클러스터나 임대가능 시설을 조사하여 R&D 사업에 임대활용할 수 있는 조치를 사업초기에 반영할 수 있도록 한다.

그리고 1차년도에 발굴된 既 개발 LMO를 대상으로 ‘다부처 지원 IDEA2Market의 규제준수 기초인프라 구축’사업을 통해 “LMO 전문가 워킹그룹”이나 상설 외부자문단의 검토를 거쳐 제품가능 영역을 자문하고, 개발자는 이를 바탕으로 제품화 방향성과 함께 위해성/안전성평가 기준과 인허가 프로토콜을 확정한다. 이때 가급적이면 OSMU를 고려한 위해성/안전성평가 기준과 인허가 프로토콜을 채택하도록 하고, 다양한 제품 출시가 가능하다면 이를 우선적으로 선택하도록 권고한다.

그리고 장기적인 관점에서 “국내 바이오 스타트업/벤처 창업모델 개선유도 지원 연구”를 실시함으로써, 현행 바이오기업 창업모델을 선진국형으로 개선할 수 있는 방안을 모색하도록 한다.

· 제3단계(4년~5년차)

각 부처는 제2단계에 확보한 규제개선(안)을 법제도화함으로써, 개발가능한 모든 LMO 이용제품의 인허가에 빠르게 대응할수 있도록 한다. 더불어 국내 민·관·산·학·연을 대상으로 “그린/화이트 LMO 이용 제품 아이디어 공모전”을 통해 네트워크 기획형 LMO 이용제품 상용화 품목을 확대하고, 이를 바탕으로 LMO를 개발하거나 既 개발된 LMO를 이용한 위해성평가·심사 지원을 통해 자생적 LMO 이용제품 상용화를 촉진하도록 한다.

또한 “LMO 전문가 워킹그룹”을 상설화 함으로써 바이오 클러스터 규제 준수 중개플랫폼으로써 운영하고, ‘지자체 운영 바이오 클러스터 등에 대한 지원형 규제준수 프로그램 사업’을 발족함으로써 상대적으로 지원이 부족한 그린/화이트바이오 전문 바이오 클러스터에 대한 상용화 지원을 강화하도록 한다.

더불어 장기적 관점에서 ‘국내외 가치사슬 개선목적의 LMO 상용화 지원’사업을 실시하고 이를통해 ‘해외시장 개척형 LMO 상용화 지원’과 ‘해외개발기술 이용 국내 LMO의 상용화 확대’라는 신시장 개척과제를 추진할 필요성에 대해 검토하도록 한다.

○ 세부과제(안) 및 소요예산 산출

세부과업 단위의 사업내용, 추진방향 및 계획, 예산, 기능 등 구체적 운영방향에 대해 정리한 결과를 정리하여, 총 5년간 341.1억원의 사업을 기획하였다(Table 76).

Table 76. 원팀 후속사업 세부시행계획(안)

테마	세부계획	세부시행계획		세부시행 소요 인프라, 인력 및 예산(안)	목적
다부처 협력형 LMO 이용제품 상용화 규제준수 프로그램 (26.2억)	• 범부처 LMO 이용제품 RA/RM 규제개선 발굴 연구 (12.7억)	▶ 제품기반 위해성/안전성심사 및 인허가 규제 개선계획 발굴(3.6억원)		• (대상) 식품의약품안전처, 보건복지부, 환경부, 농림축산식품부, 해양수산부, 산업통상자원부 • (요구기술) 용도별 법제도 분석 후 소관제품 규제관리 영역 구체화, 안전성심사 규제 종합분석을 통한 사각지대 발굴 및 개선(안) 마련 • (예산 및 기간) 부처별 바이오제품 기반 위해성/안전성심사 규제 개선 연구 용역(6천/건)	규제자 대상 용도별 위해성심사 기준 표준화 및 고도화
		▶ LMO 위해성 평가/심사 기준 검토 기반 평가자료 분석지침 및 해석 기준 설정(9.1억)	인체 위해성 (2.6억)	• (대상) 식품의약품안전처, 보건복지부 • (요구기술) 위해성항목 단위 시험기술 종류 및 증빙결과 해석기준 체계화/프로그램화 • (요구절차) 표준형 가이드라인 구축 프로세스 • (예산 및 기간) 인체위해성심사 기준 논의 및 가이드라인 구축용역(6천/년)	LMO 위해성평가 결과의 심사 해석기준 표준화 기준 설정
				• (대상) 식품의약품안전처, 보건복지부 • (요구기술) 위해성항목 단위 시험기술 종류 및 증빙결과 해석기준 체계화/프로그램화 • (요구절차) 초안 수립, 사전검토(서면), 이해관계자 검토 후 기술영역 합의 • (예산 및 기간) 기술용역 등(7천/건)	
			환경 위해성 (3.9억)	• (대상) 환경부, 농림축산식품부, 해양수산부 • (요구기술) 각 부처별 보호목표 및 평가종말점 설정, FFP 조건에서의 보호목표 및 평가종말점 설정 • (요구절차) 초안 수립, 사전검토(서면), 이해관계자 검토 후 기술영역 합의 • (예산 및 기간) 환경위해성심사 기준 논의 및 가이드라인 구축용역(6천/년)	
			밀폐 위해성 (2.6억)	• (대상) 환경부, 농림축산식품부, 해양수산부 • (요구기술) 각 부처별 보호목표 및 평가종말점 설정, FFP 조건에서의 보호목표 및 평가종말점 설정 • (요구절차) 초안 수립, 사전검토(서면), 이해관계자 검토 후 기술영역 합의 • (예산 및 기간) 기술용역 등(7천/건)	
	• 다부처 협력형	▶ 전주기 컨설팅/바이오 인프라 네트워킹		• (대상) 원팀사업 대상 LMO 및 기업 • (요구인프라/기술) 모든 LMO 이용제품에 대한 부처별	LMO 이용제품의

테마	세부계획	세부시행계획	세부시행 소요 인프라, 인력 및 예산(안)	목적
	IDEA2 Market의 규제준수 기초인프라 구축(13.5억)	프로그램(5억원)	바이오제품 기반 위해성평가/안전성심사 규제기준 컨설팅, 원팀사업 기업간 네트워킹 회의 개최 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(7천/연), 네트워킹 회의 개최 및 운영비(3천/연), (1억/연, 5년)	신속한 RA 및 상용화 지원
		▶ 既 개발 LMO의 상용화 경험 및 산업수요 발굴공모 사업(4억원)	• (대상) 연구개발자, 창업자, 바이오 클러스터 소재 기업 등 • (요구인프라/기술) 既 개발된 LMO의 발굴 후 OSMU 유도 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(8천/연, 5년)	
		▶ 다부처 협력형 既 개발된 LMO의 상용화 지원(4.5억)	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 등 • (요구인프라/기술) 그린/화이트바이오 클러스터 소재 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(7천/연, 5년)	
다부처 협력형 LMO-OSMU 상용화 규제준수 프로그램 (299.2억)	• 과기정통부 LMO 고도화 사업 (110억)	▶ 사업총괄 사무국 운영 및 LMO R&D 고도화(5억)	• (대상) LMO R&D 과제 사업총괄 • (요구인프라/기술) 다부처 사업 컨트롤타워 사무국 설치 및 협의체 운영, 과기정통부 사업총괄 역할, 예타 추진시 자문 역할, LMO 고도화 1개 과제 수행 • (예산 및 기간) 5억/2년	既 개발 LMO 고도화
		▶ LMO R&D 고도화 (105억)	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
			• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
			• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
			• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
			• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
	• 다부처 협력형	▶ 이해관계자 기반 수요자 맞춤형 가이드라인 구축	• (대상) 식품의약품안전처, 보건복지부, 환경부, 농림축산식품부, 해양수산부, 산업통상자원부	부처 공통

테마	세부계획	세부시행계획		세부시행 소요 인프라, 인력 및 예산(안)	목적
	용도별 LMO 이용제품 상용화 지원사업 (199.2억)	(7.2억)		• (요구기술) 부처별 바이오제품 기반 위해성평가/안전성 심사 규제기준 종합분석 후 유의사항 제공 • (예산 및 기간) 부처별 바이오제품 기반 위해성/안전성 평가자료 작성기준 연구 및 가이드라인 구축 용역(6천/건), 2년	부처 공통
		▶ 부처별 R&D연구사업 관리 사무국 운영(12억)		• (대상) 식품의약품안전처, 보건복지부, 환경부, 농림축산식품부, 해양수산부, 산업통상자원부 • (요구인프라/기술) 부처별 사업관리 사무국 설치 • (예산 및 기간) 1억/연, 2년	
		▶ LMO 이용제품 상용화 사각지대 규제 개선 (180억)	산업용 (30억)	• (대상) 산업통상자원부 • (요구기술) 1년차에서 확립한 제품기반 위해성/안전성 심사 및 인허가 규제 개선(안)의 세부이행 • (예산 및 기간) 관련 용역 15억/연, 2년	용도별 위해성/안전 성심사 및 인허가 규제 개선 및 안전관리 고도화
			농림축 산업용 (30억)	• (대상) 농림축산식품부 • (요구기술) 1년차에서 확립한 제품기반 위해성/안전성 심사 및 인허가 규제 개선(안)의 세부이행 • (예산 및 기간) 관련 용역 15억/연, 2년	
			보건 의료용 (30억)	• (대상) 보건복지부 • (요구기술) 1년차에서 확립한 제품기반 위해성/안전성 심사 및 인허가 규제 개선(안)의 세부이행 • (예산 및 기간) 관련 용역 15억/연, 2년	
			환경 정화용 (30억)	• (대상) 환경부 • (요구기술) 1년차에서 확립한 제품기반 위해성/안전성 심사 및 인허가 규제 개선(안)의 세부이행 • (예산 및 기간) 관련 용역 15억/연, 2년	
			해양 수산업 (30억)	• (대상) 해양수산부 • (요구기술) 1년차에서 확립한 제품기반 위해성/안전성 심사 및 인허가 규제 개선(안)의 세부이행 • (예산 및 기간) 관련 용역 15억/연, 2년	
	식품용 (30억)	• (대상) 식품의약품안전처 • (요구기술) 1년차에서 확립한 제품기반 위해성/안전성 심사 및 인허가 규제 개선(안)의 세부이행 • (예산 및 기간) 관련 용역 15억/연, 2년			
해외시장 개척형 既 개발 LMO 기획상용화 지원 프로그램 (14.1억)	• 해외시장 개척형 LMO 상용화 지원 (14.1억)	▶ 기획형 R&D 연구사업 관리 사무국 운영(2억)		• (대상) LMO R&D 과제 사업총괄 • (요구인프라/기술) 해외시장 개척형 LMO 상용화 지원 사업총괄 • (예산 및 기간) 2억/2년	미션 중심형 R&D 사업 발굴,
		▶ 그린/화이트 LMO 이용 제품 idea 공모지원 사업 (1.6억)		• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 국내 그린/화이트바이오 가치사슬 기여형 既 개발된 LMO 발굴 후 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 8천/연, 2년	
		▶ 기획형 LMO R&D 고도화 (10.5억)	그린 바이오 (5.25억)	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
			화이트 바이오 (5.25억)	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
		국내 바이오 기술상업화 모델 고도화 (1.6억)	• 국내외 가치사슬 개선목적의 LMO 상용화 (1.6억)	▶ 지자체 운영 바이오클러스터 등에 대한 지원형 규제준수 프로그램(1.6억)	

2.4.3. LMO 위해성심사 관계부처 협업 방안 도출

LMO 위해성심사 관계부처 협업 방안에 대해서는 2022년 국내에서 수행된 국가 포스트 바이오 테크 프로젝트에서 이미 논의된 바가 있다. 해당 프로젝트에서는 ‘바이오 세이프티 플랫폼’을 구축하고 위해성심사·평가를 고려한 기술을 개발하면서, 바이오산업 가치사슬이 부재하다는 전제하에 LMO 상용화를 위한 선도유망산업을 지원하는 체계를 제안한 바 있다. 다만 기존 산업의 가치사슬을 공유하는 바이오산업의 특성을 고려하지 않아, 결과적으로 국내 바이오산업 가치사슬이 부재하다는 전제가 불성립하였기에 구체적인 선도유망산업을 실질적인 LMO 이벤트로 직접 연결시키지 못하였다.

이러한 제안은 산업의 가치사슬이 직접적으로 제품의 시장성과 기업의 BM과 연결된다는 점을 간과한 것으로, 국내 바이오산업 가치사슬이 부재하다는 전제는 국내 바이오기업의 BM이 존재하지 않으므로 바이오제품을 위한 LMO 이벤트의 시장성은 없으며 위해성/안전성평가 또한 무의미하다는 해석을 가져오게 된다. 그러므로 해당 연구에서는 ‘바이오 세이프티 플랫폼’의 구현주체가 불명확하였고 개발이 필요한 위해성심사·평가기술의 구체성 또한 부족하였고 자연스럽게 LMO 위해성심사 관계부처간 협업을 유도할 수 없었다.

다만 R&D 사업이라는 영역적 특성상 ‘바이오 세이프티 플랫폼’의 조직적 구현이 어렵다는 점에서, 직제관련 규정을 통한 상설조직의 구현은 매우 어렵다. 그러나 유사한 기능을 발현하는 기존 상설조직의 과업에 해당 내용을 포함시킴으로써 개발이 필요한 위해성심사·평가기술의 구체성을 확보하고 자연스럽게 LMO 위해성심사 관계부처간 협업을 유도할 수 있다고 판단된다.

현행 유전자변형생물체법 제31조에서는 바이오안전성위원회를 두어 기관간 심의사안에 대한 결정을 내리도록 하고 있으며, 전문 분야에 따라 분과위원회 및 실무위원회를 운영하도록 하고 있다. 다만 분과위원은 바이오안전성위원⁴¹⁾ 중에 선출하도록 하고 있으므로, 탄력적인 운영에는 적합하지 않다. 따라서 해당 논의는 실무위원회에서 수행되어야 하며, 위해성심사기준과 평가자료의 요구기준의 표준을 논의하기 위해서는 “바이오안전성위원회에 상정되는 안전의 사전 검토·조사 및 연구와 바이오안전성위원회가 지시한 업무를 수행한다”는 규정에 따라 해당 사항을 바이오안전성위원회에 상정하는 선제조치가 요구된다. 다만 이를 위한 별도의 법개정은 필요하지 않다.

그러므로 실무위원회에서는 인체위해성, 육상환경위해성, 수생환경위해성으로 구분한 LMO 워킹그룹을 구성하여 운영하되, 신규 사안이 발생할 경우 일시적으로 별도의 워킹그룹을 구성할 수 있다. 다만 현행 통합고시 제1-4조 업무의 위탁 규정에서 법 제31조의 바이오안전성위원회의 업무 중 위원회, 분과위원회, 실무위원회 운영에 관하여 필요한 사항이 현재 바이오안전성정보센터(KBCH)의 장에게 위탁되어 있으므로, 이를 위한 별도의 법제도 개정은 필요하지 않

41) 바이오안전성위원은 기획재정부차관, 교육부차관, 과학기술정보통신부차관, 외교부차관, 농림축산식품부차관, 보건복지부차관, 환경부차관, 해양수산부차관 및 식품의약품안전처차장, 대통령령으로 정하는 자 중에서 위원장이 위촉하는 자여야 한다.

을 것으로 판단된다(Figure 79).

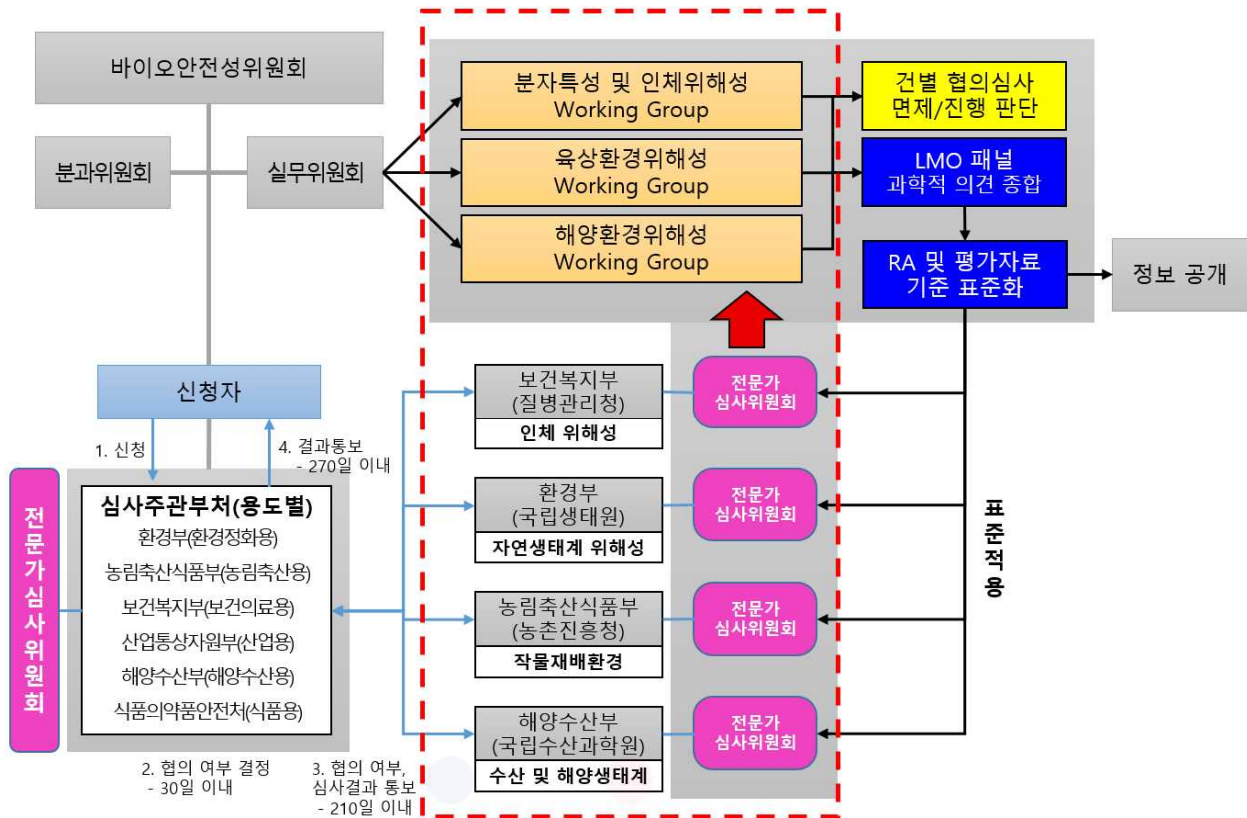


Figure 79. LMO 전문가 워킹그룹 운영(안)

LMO 워킹그룹의 구성원은 각 중앙행정기관의 위해성심사 전문가위원회의 위원중 해당 기관의 추천을 받은 자로 하여, 원활한 논의 및 운영을 위해 10인 미만으로 구성케 하고 위해성심사기준과 평가자료의 요구기준을 설정하여 이를 각 중앙행정기관의 위해성심사 전문가위원회에서 공통적으로 활용하게 한다. 다만 이견이 있거나 논의가 필요한 경우, 해당 사안을 다시 LMO 워킹그룹에서 심의하여 개선케 한다. 이를통해 관계중앙행정기관은 LMO 워킹그룹의 의견에 따라 환경위해성 협의심사 여부를 수행함으로써, 의사결정에 대한 부담을 완화시킬 수 있게 된다.

결과적으로 ‘바이오 세이프티 플랫폼’의 개념을 LMO 전문가 워킹그룹으로 변형하여 적용한다면 해당 개선의견을 반영할 수 있을 것으로 판단된다. 그리고 ‘바이오 세이프티 플랫폼’ 조성 세부과제(Table 42)를 LMO 전문가 워킹그룹의 과업으로 반영하여 LMO 산업화·상용화를 위한 물리적인 협상주체로 운영할 수 있을 것으로 판단하였다.

2.4.4. 결론 : 과기부 소관 필요과업 요약

상기 연구를 통해 도출된 원팀-후속사업의 세부과업 중 과학기술정보통신부에 해당하는 필요과업만을 구분하여 정리하면 다음과 같이 요약할 수 있다.

○ 사업공모 및 운영방식 개선(Table 77)

- R&D의 대상은 “既 개발 LMO”로 이의 상용화를 위한 위해성평가 R&D 지원에 맞추되, 지원대상을 이미 바이오 스타트업/벤처 형태를 갖춘 국내 바이오 클러스터 소재 기업으로 한다. 다만 필요한 경우, 지원대상을 일반 개발자로 확대할 수 있도록 한다.
- “既 개발 LMO”의 상용화 R&D 지원은 바이오산업 시장수요를 충족할 수 있는 아이টে을 중심으로 선정한다. 이를위해 원팀-후속사업의 수행지원을 위한 상설조직이 해당 제품이 국내외 바이오산업 가치사슬 제품에 기여/대체여부를 파악⁴²⁾하도록 한다.

Table 77. 원팀 후속사업 사업공모 및 운영방식 개선 세부과제

테마	세부계획	세부시행계획		세부시행 소요 인프라, 인력 및 예산(안)	목적
다부처 협력형 LMO 이용제품 상용화 규제준수 프로그램	다부처 협력형 IDEA2 Market의 규제준수 기초인프라 구축(9억)	▶ 전주기 컨설팅/바이오 인프라 네트워킹 프로그램(5억원)		• (대상) 원팀사업 대상 LMO 및 기업 • (요구인프라/기술) 모든 LMO 이용제품에 대한 부처별 바이오제품 기반 위해성평가/안전성심사 규제기준 컨설팅, 원팀사업 기업간 네트워킹 회의 개최 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(7천/년), 네트워킹 회의 개최 및 운영비(3천/년), (1억/년, 5년)	LMO 이용제품의 신속한 RA 및 상용화 지원
		▶ 既 개발 LMO의 상용화 경연 및 산업수요 발굴공모 사업(4억원)		• (대상) 연구개발자, 창업자, 바이오 클러스터 소재 기업 등 • (요구인프라/기술) 既 개발된 LMO의 발굴 후 OSMU 유도 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(8천/년, 5년)	
다부처 협력형 LMO-OSMU 상용화 규제준수 프로그램 (115억)	과기정통부 LMO 고도화 사업(110억)	▶ 사업총괄 사무국 운영 및 LMO R&D 고도화(5억)		• (대상) LMO R&D 과제 사업총괄 • (요구인프라/기술) 다부처 사업 컨트롤타워 사무국 설치 및 협의체 운영, 과기정통부 사업총괄 역할, 예타 추진시 자문 역할, LMO 고도화 1개 과제 수행 • (예산 및 기간) 5억/2년	既 개발 LMO 고도화
			세포주 4개	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
			식물 4개	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
			동물 4개	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상	

42) 이를 통상적으로 비즈니스모델(business model, BM) 설계라 한다.

테마	세부계획	세부시행계획	세부시행 소요 인프라, 인력 및 예산(안)	목적
			융화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
		미생물 4개	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소재 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	
		기타 자유종 4개	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소재 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	

○ 다부처 역량 강화 대비

- 제품 안전관리 관점에서 필수적이나, 과기부 소관사항은 아니다.
- 협력 부처가 결정된 경우, 소관 제품을 목록화하고 LMO 이용제품 인허가 규제준수와 위해성/안전성평가의 완비여부를 평가하는 연구사업을 수행하도록 의무화한다.

○ 사업성평가 및 전주기 컨설팅 프로그램 확대(Table 78)

- 원팀-후속사업의 수행지원을 위한 상설조직(LMO 전문가 워킹그룹)을 구성하고, 해당 상설조직을 기반으로 국내 바이오 클러스터 소재 기업의 “既 개발 LMO”의 상용화 R&D를 위한 후속사업 참여 촉진을 목적으로 하는 MOU를 수립하도록 한다.
- 상설조직은 해외 선진국 수준의 네트워크형 상용화 모델의 국내 구현을 목적으로 하며, 이를위해 사업수행자 및 이해관계자간의 네트워킹/전주기컨설팅을 수행한다.
- 상설조직은 현행 국내외 바이오산업 가치사슬을 파악하고 이에 대응할수 있는 역량을 갖춰야 하므로, 이를위한 상설 정책연구사업을 수행하도록 한다.

Table 78. 원팀 후속사업 사업성평가 및 전주기 컨설팅 프로그램 확대 개선과제

테마	세부계획	세부시행계획	세부시행 소요 인프라, 인력 및 예산(안)	목적
다부처 협력형 LMO 이용제품 상용화 규제준수 프로그램	• 다부처 협력형 IDEA2 Market의 규제준수 기초인프라 구축	▶ 다부처 협력형 既 개발된 LMO의 상용화 지원(4.5억)	• (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 등 • (요구인프라/기술) 그린/화이트바이오 클러스터 소재 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(7천/년, 5년)	LMO 이용제품의 신속한 RA 및 상용화 지원
국내 바이오 기술상업화 모델 고도화 (1.6억)	• 국내외 가치사슬 개선목적의 LMO 상용화 (1.6억)	▶ 지자체 운영 바이오클러스터 등에 대한 지원형 규제준수 프로그램(1.6억)	• (대상) 원팀사업 대상 LMO 및 기업 • (요구인프라/기술) 모든 LMO 이용제품에 대한 해외시장 개척형 LMO 기획 및 설계회의 개최 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(8천/년, 2년)	국내 창업모델 개선 지원

○ 사업완료 LMO의 시장성 확보조치(Table 79)

- “既 개발 LMO”의 상용화 R&D 지원과 직접적 관련성이 낮아 원팀-후속과제에서 당위적으로 수행하여야 하는 사항은 아니므로 시급성은 낮다.
- 다만 해외 선진국 수준의 네트워크형 상용화 R&D 모델의 국내 이행과 관련된 사항이므로, 과기부 소관사항에 해당할 수 있다.
- 이를위해 국내외 바이오산업 가치사슬과 관련 제품을 탐색하고, 해외 바이오산업 가치사슬에 기여할 수 있는 LMO 이용제품을 기획함으로써 ‘해외시장 개척형 既 개발 LMO 기획상용화’를 구현할 수 있다.
- ‘해외시장 개척형 既 개발 LMO 기획상용화’의 참여주체로는 이미 바이오 스타트업/벤처의 형태를 갖춘 국내 바이오 클러스터 소재 기업으로 하며, 장기적으로 BM 개발과 제품 기획력을 기업 수준에서 갖추어 있도록 교육한다.

Table 79. 원팀 후속사업 LMO 시장성 확보조치 개선과제

테마	세부계획	세부시행계획	세부시행 소요 인프라, 인력 및 예산(안)	목적
해외시장 개척형 既 개발 LMO 기획상용화 지원 프로그램 (14.1억)	• 해외시장 개척형 LMO 상용화 지원 (14.1억)	▶ 기획형 R&D 연구사업 관리 사무국 운영(2억) ▶ 그린/화이트 LMO 이용 제품 idea 공모지원 사업 (1.6억) ▶ 기획형 LMO R&D 고도화 (10.5억) - 그린 바이오 (5.25억) - 화이트 바이오 (5.25억)	• (대상) LMO R&D 과제 사업총괄 • (요구인프라/기술) 해외시장 개척형 LMO 상용화 지원 사업총괄 • (예산 및 기간) 2억/2년 • (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 국내 그린/화이트바이오 가치사슬 기여형 既 개발된 LMO 발굴 후 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 8천/연, 2년 • (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO 또는 바이오 클러스터 소개 기업의 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년 • (대상) 바이오 클러스터 소재 기업 및 개발자 등 • (요구인프라/기술) 공모에서 선발된 既 개발 LMO의 상용화 가능성 검토 • (예산 및 기간) 5.25억/2년	미션 중심형 R&D 사업 발굴,
국내 바이오 기술상업화 모델 고도화 (1.6억)	• 국내외 가치사슬 개선목적의 LMO 상용화 (1.6억)	▶ 지자체 운영 바이오클러스터 등에 대한 지원형 규제준수 프로그램(1.6억)	• (대상) 원팀사업 대상 LMO 및 기업 • (요구인프라/기술) 모든 LMO 이용제품에 대한 해외시장 개척형 LMO 기획 및 설계회의 개최 • (예산 및 기간) “LMO 전문가 워킹그룹” 또는 외부 자문가집단, 기술용역 등(8천/연, 2년)	국내 창업모델 개선 지원

3. 개선필요 의견에 대한 반영결과

개선필요 의견	개선 결과	적용 페이지
▶국내 LMO 기술 수준 파악, 심사제도의 현황 분석, 연구자 의견분석 등을 통해 R&D투자, 심사제도 개선, 위해성심사 미통과 원인 해소 등 구체적인 LMO 상용화 촉진 방안이 연계된 후속사업 기획 필요	▶“2.3. 유전자변형생물체 산업화·상용화를 위한 연구개발사업 추진방안”에 해당 사항을 반영하여 기술하였음	89-187
▶생물체별 LMO 위해성심사 제도 및 산업화 취약 원인 등 분석 필요. 특히 LM식물의 경우, 민간 및 부처(농촌진흥청) 등에서 다양한 종류의 LMO개발 및 위해성 심사 진임을 지속적으로 시도하고 있으나, 위해성심사 승인 사례 無	▶“2.2. 유전자변형생물체 연구 분야 핵심 기술 및 산업환경 분석”에 해당 사항을 반영하여 기술하였음	32-88
▶LMO 위해성 심사 관련 정부부처 및 환경단체의 LMO 규제 및 심사제도, 유전자변형생물체법 등에 관한 의견 분석 필요	▶“제품 단위 안전관리 및 위해성/안전성 평가 관련 정책적 해소 요구사항”에 해당 사항을 반영하여 기술하였음	162-181
▶’21년 추진했던 ‘규제를 연계한 바이오신기술활용 기술개발 사업 예타 기획’내용 및 한계 등 분석을 반영한 후속사업 기획필요	▶해당 연구결과의 내용을 분석하여 보고서에 기술하고, 개선사항을 계획(안)에 반영하였음	106-111
▶기 수행된 후속사업 기획보고서에 도출된 과제들의 중복성 및 TRL 등을 상세히 분석하고 카테고리화하여 추진전략 및 추진과제 등 재검토 ※ 기 수행된 후속사업 기획보고서*가 공개되어 있지 않다면 발주기관의 제공 필요 * “규제를 연계한 바이오신기술 활용 기술개발 사업 예타대상선정 대응 기획연구”	▶그외 선행사업에 대한 연구결과의 내용을 분석하여 보고서에 기술하고, 개선사항을 계획(안)에 반영하였음	89-117
▶LMO 연구·개발 → 위해성평가·심사 → 제품화·사업화까지의 국내 규제현황 및 문제점 등 상세 분석 후 - 규제개선이 선행되지 않은 현 체제에서의 연구·개발 및 위해성평가·심사, 사업화 전략 도출 - 특히, 과기정통부의 업무성격을 분석하고 LMO 위해성 심사 제도와 연계될 수 있는 과업범위 설정 필요 - 과기정통부 업무 범주를 벗어나는 제도영역에 대하여 다부처 참여를 유도할 수 있는 전략 수립 필요 - 그 외 향후 연구·산업 활성화를 위하여 단기/중장기 규제 개선방안 도출 및 제안	▶“사업추진 체계, 단계별·연도별 추진 계획 및 소요예산 산출”에 해당사항을 기술함 ▶과기정통부의 업무영역에 대해 법률조항 수준에서 분석하고 이를 반영함 ▶“LMO 위해성심사 관계부처 협업 방안 도출”에 해당 사항을 기술하였음 ▶후속사업 기획과제에 단기/중장기 계획(안)을 반영하여 기술하였음	209-215 28-31 220-221 209-219
▶LMO 위해성 평가 및 상용화 관련 문제점 분석에 관한 국내·외 유사 연구들을 분석하고 본 사업에서는 어떤 차별화를 이루어서 실질적인 후속사업 기획 관련 시사점들을 도출한 것인지에 대한 추진전략이 포함되면 좋겠음	▶원팀사업에 초점을 맞춘 STEEP/SWOT 분석을 통한 추진전략의 도출과, 이를 세부과업으로 연계시킨 결과를 기술하였음	188-208
▶규제 및 허가 관련 부처의 정책 방향과 지침에 대한 심층분석을 바탕으로 후속사업 기획에 필요한 정보들이 도출되도록 보완이 필요함	▶국내 제품 안전관리 관련 부처의 인허가 및 안전관리 프로세스를 심층기술하였음	162-181
▶상용화 성공기업과 실패기업들의 사례 분석을 통해서 상용화 촉진에 필요한 후속사업 기획방안 도출이 가능하도록 보완 필요함	▶국내외 바이오기술 상용화 성공기업과 실패기업의 사례분석을 추가하였음	33-36 49-53
▶연구계획서에 유전자변형생물체 위해성 평가 및 상용화와 관련 없는 내용(공간, 장비, 보건 의료수준 등)을 삭제하	▶LMO 위해성평가 및 상용화와 관련 없는 내용을 삭제하였음	

개선필요 의견	개선 결과	적용 페이지
고 관련도가 높은 내용(인허가 시스템, 기관, 대행업체 등)으로 보완하는 것이 필요함	▶인허가 시스템, 기관 등에 대한 세부적인 내용을 포함하였음	
▶전문가 초청 및 활용 계획에 의약품(백신) 관련 전문가들로만 구성되어 있음. 과제 특성상 다양한 분야(용도·생물체별, 위해성평가 및 심사기관 등)의 전문가 의견수렴 필요 ▶상기 연구결과 도출에 필요한 전문가들의 초빙 및 활용이 필요함 ▶전문가 초청 및 활용 계획에 있어 다양한 산업군(제약 외 분야)을 보다 다양하게 포함하는 것이 바람직함 ▶핵심 과업인 산업화 이행 촉진을 위한 규제 개선 전략 도출을 위하여, 기술산업화 분야의 전문가 pool을 LMO 법규에 따른 규제 영향이 큰 산업용 및 식품용 분야 기술 상용화 분야 전문가를 폭넓게 포함할 필요가 있음	▶원팀사업 등을 포함한 레드/그린/바이오 산업의 상용화 분야 경험자 및 전문가를 폭넓게 포함하여 FGI를 실시하였음	142-151
▶LMO의 국내외 환경 분석시 사회적,시장적 글로벌 변화에 따른 소비자들의 LMO에 대한 인식 변화 동향을 반영하고 이에 따른 LMO 이용 확대 전망에 대한 연구가 필요	▶“현행 NGO의 LMO 위해성평가 관련 정책적 해소 필요이슈”에 해당 사항을 반영하여 기술하였음	158-161
▶참여연구원중 연구원의 소속이 명확해야 함.	▶참여연구원의 소속을 명확히 표기함	
▶성과목표의 수량이 적으므로 이의 확대가 필요함	▶성공비율을 67%에서 90%로 확대하되, LMO R&D 고도화 사업의 수를 15건에서 20건으로 증설하면서 성과목표를 10건에서 18건으로 확대하였음	210
▶과기부 소관 필요과업만 정리하여 추가기술할 필요가 있음	▶후속사업 세부과업 중 과기부 소관과업만 정리하여 추가하였음	222-224

4. 참고문헌

1. 공석기·유지연, 2018, 비영리현황조사 I : 2017 국내비영리현황보고서, 제17회 기부문화심포지엄, 서울대학교 아시아연구소
2. 과학기술정보통신부, (2024), "2023 생명공학백서"
3. 과학기술정보통신부, "2021년도 바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업 신규과제 공모", 2020.12.24
4. 김정연, "국내 바이오 벤처기업의 현황과 발전 방향", LG주간경제, 2002.12.11, pp. 30-35.
5. 김석관·정세권·신광수·송창현·황상연·송다운·이주량·박찬수·이정규·임재혁, (2013), "한국 바이오 벤처 20년: 역사, 현황, 발전 과제", 과학기술정책연구원
6. 김영천 (2008). 질적연구방법론: Bricoleur. 서울:문음사.
7. 김용민(2013). 조직진단컨설팅모형 7S 요인이 혁신행동에 미치는 영향에 관한 연구. 「한국경영교육학회」 . 28(6): 257-277.
8. 김한준(2019), 「공공연구기관의 기술이전 프로세스 효율화 방안: 국내외 주요현황 및 사례를 중심으로」, Issue Paper 2019-03, 서울: 한국산업기술진흥원.
9. 노시평(2013). 「공공부문의 마케팅」. 서울: 한국학술정보.
10. 농림축산식품부, (2023), "그린바이오 산업 육성 전략"
11. 마창모·이상철·김세인·윤미경, "양식어장 환경개선 방안에 관한 연구", 2018, 한국해양수산개발원
12. 박희준, 2016, 기업의 비정부기구(NGO)에 대한 대응전략, 경영논집 50, pp. 169-183.
13. 보건복지부 (2024) 2024년도 보건복지부 소관 예산 및 기금운용계획 개요. p105.
14. 봉강호(2019), 공공기술 기반 창업 활성화를 위한 지원제도 개선방안 연구, STEPI Fellowship, 서울: 한국과학기술기획평가원.
15. 서울대학교 산학협력단, (2019), "농식품 안전관리체계 개선방안 연구", 농림축산식품부, p.10.
16. 식품의약품안전처 (2021), "2021년 식품안전관리지침"
17. 신동평·배용국·손석호(2018), 「기술기반 창업 활성화 지원정책의 현재와 시사점」, KISTEP Issue Weekly 2018-08, 서울: 한국과학기술기획평가원.
18. 신용일(2009). 전략 프로세스의 이해: 내부역량 분석기법들. 「월간 자치발전」. 2009년 5월 호: 56-62.
19. 안승구(2017), 기술기반 창업의 성과에 영향을 미치는 요인에 관한 연구: 정부 정책 효과성 분석을 중심으로, 연구보고 2017-009, 서울: 한국과학기술기획평가원.
20. 안혜영, 2022.06, "산업생태계 분석 : 바이오산업", 하나금융경영연구소

21. 유민수, (2023), "시험·연구용 LMO 규제 발굴 및 개선방안 연구", 과학기술정보통신부
22. 이상원·송화연·이지형, 2021, 코로나 19 백신개발 기술혁신과정의 특징과 시사점, 한국과학기술기획평가원 전략기획센터, 바이오경제연구 제4권 제1호: 23-56.
23. 이주형, “농·축·수산물의 생산단계 안전관리 제고를 위한 입법·정책과제”, 국회입법조사처, 2019.11.26., pp.12~20
24. 이정우(2019), 「혁신창업 실태와 지원방안」, Research Brief No.38, 세종: 경제·인문사회연구회.
25. 장영욱·윤형준, (2024), "제약·바이오 산업 분야 글로벌 기술패권 경쟁 현황과 우리나라의 대응-", KIEP 기초자료 24-03, 대외경제정책연구원
26. 정미주·김나래·엄이슬, (2022), "레드·그린·화이트바이오 시장의 부상과 기업의 대응 동향", Business Focus, 삼정KPMG
27. 중소벤처기업부, "한국 창업생태계의 변화 분석", 2021.04.26.
28. 창업벤처혁신실 창업정책과, 2024.01.04., “'24년 정부·지자체 3조 7,121억원 창업지원”, 중소기업벤처부
29. 하의현·양원탁·박세현, (2022), "전라북도 바이오화학산업 활성화 방안", 전북연구원
30. 한국바이오안전성정보센터(KBCH), 2019 바이오안전성백서 제9장. NGO 활동.
31. 한국바이오협회, (2023), "2022년 기준 국내 바이오기업 실태조사 결과보고서", 산업통상자원부
32. 한국생명공학연구원(KRIBB) 국가생명공학정책연구센터, (2024), "한국 바이오의 소개와 현황", 과학기술정보통신부
33. 한국제약바이오협회 정책본부 연구팀, "글로벌제약바이오 기술라이선싱 동향 및 제언", 2024.03.28, KPBMA Focus No.12
34. 행정안전부A, 지표누리 가족공동체-사회단체참여율, 2024.12.24.
35. 행정안전부B, 지표누리 비영리민간단체 등록 통계표, 2024.12.24
36. "[2023년 결산]제약바이오업계 오픈이노베이션 가속화", 의학신문, 2023.12.19, <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2212197>
37. "[국감] 전액 삭감 “개방형 실험실 지원 예산 복구하라”, 후생신문, 2023.10.11. available: <https://www.whosaeng.com/147268>
38. "9714억원 투입되는 2기 연구중심병원, 의과학자 양성까지", 청년 의사, 2023.02.24. available: <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3002998>
39. “농축수산물 생산단계 안전관리체계 문제점 잇따라...개선 필요해”, emedia 2020.03.26., available: <http://ecomedia.co.kr/news/newsview.php?ncode=1065614470694611>
40. “[바이오산업 이해하기] 국내 바이오 스타트업 지원제도”, 바이오타임즈, 2020.02.03., available : <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=2359>

41. “살아남는데 이유 있다…K바이오 초석된 벤처 생존법”, 이투데이, 2024.01.08. available : <https://www.etoday.co.kr/news/view/2314004>
42. "알기 쉬운 GMO이야기 (12)판도라의 감자", 뉴스 서천, 2019.05.23. available: <https://www.newssc.co.kr/news/articleView.html?idxno=43105>
43. "여전히 이 땅에 들어올 기회 엿보는 GM감자", 한국농정, 2020.05.24. available: <http://www.ikpnews.net/news/articleView.html?idxno=41028>
44. “오영주 장관, 생명분야(바이오) 생태계 주체와 긴밀히 소통하고 지원 의지 확인”, 중소기업벤처부, 2024.11.25., available : <https://www.mss.go.kr/site/smba/ex/bbs/View.do?cbIdx=86&bcIdx=1054784&parentSeq=1054784>
45. "K-바이오클러스터, 연구중심병원 통해 'K-바이오 요람'으로 육성해야", 이투데이, 2020.06.15., available : <https://www.etoday.co.kr/news/view/1905759>
46. Adriana Tajonar. How to start a biotech company. Molecular Biology of the Cell, 13 Oct 2017, Vol. 25, No. 21. available : <https://doi.org/10.1091/mbc.e14-06-1162>
47. Baron, D. P. and D. Diermeier (2007), “Strategic Activism and Nonmarket Strategy,” Journal of Economics and Management Strategies, 16(3), 599-634.
48. Bela Musaeva. 2023. The current state of the biotechnology market and its main development trends. BIO Web of Conferences 76, 04003. available : <https://doi.org/10.1051/bioconf/20237604003>
49. Brinkmann S. Perils and potentials in qualitative psychology. Integr Psychol Behav Sci. 2015;49: 162-73.
50. Bruce Booth. 2016.03.07. Biotech New Venture Formation: Reflecting On A Decade’s Changing Dynamics. FORBES. available : <https://www.forbes.com/sites/brucebooth/2015/12/18/biotech-new-venture-formation-reflecting-on-a-decades-changing-dynamics/>
51. Bruce Booth. 2024.10.28. Biotech Risk Cycles: Assets And Platforms. Life Sci VC. available : <https://lifescivc.com/2024/10/biotech-risk-cycles-assets-and-platforms/>
52. Burchell, J. and J. Cook (2013), “CSR, Co-optation and Resistance: The emergence of new agonistic relations between business and civil society,” Journal of Business Ethics, 115, 741-754.
53. Chesbrough, Henry William (2006). Open Innovation: The new imperative for creating and profiting from technology. Boston: Harvard Business School Press. pg. 189.
54. Ciao, B. (2020), "Business founding in biotech industry: process and features", Management Research Review, Vol. 43 No. 10, pp. 1183-1219. <https://doi.org/10.1108/MRR-04-2019-0170>
55. CR Thorn, D Sharma, R Combs, et al. The journey of a lifetime- Development of the Pfizer's COVID-19 vaccine. Curr Opin Biotechnol (Published online September 1 2022), Article 102803, 10.1016/J.COPBIO.2022.102803
56. Delaney Burns, Eylul Harputlugil, Pablo Salazar, Charles Sharkey, Chris Wells, Peter Wright. Making the leap from R&D to fully integrated biotech for first launch, Our Insight Feb 2023, McKinsey & Company. available : <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/m>

57. Eckerstorfer, Michael & Greiter, Anita & Heissenberger, Andreas. (2020). Risk Assessment of Plants developed by new Genetic Modification Techniques (nGMs) Comparison of existing Regulation Frameworks in non-EU Countries with a Focus on the respective Requirements for Risk Assessment. 10.19217/skr598.
58. Emmanuelle cameau, Maxime dumont. Improving Gene Therapy Viral Vector Manufacturing Economics: Modelling Bioprocess Costs. Bioprocess international ask the expert webcast. June 2022.
59. European Commission(EC), Directorate-General for Research and Innovation, Horizon Europe, pillar I - Excellent science – Driving scientific excellence and supporting the EU's position as a world leader in science, Publications Office of the European Union, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/456952>
60. Henry S. Gibbons & Anna M. Crumbley, "Accelerating Transition of Biotechnology Products for Military Supply Chains," Joint Force Quarterly 113 (2nd Quarter 2024), <https://digitalcommons.nd.edu/joint-force-quarterly/vol113/iss1/21>. 저자 일부수정
61. IEA Bioenergy, (2020), Bio-Based Chemicals : A 2020 Update. available : <https://www.ieabioenergy.com/wp-content/uploads/2020/02/Bio-based-chemicals-a-2020-update-final-200213.pdf>
62. Jens Nielsen, Christian Brix Tillegreen, and Dina Petranovic. Innovation trends in industrial biotechnology. Trends in Biotechnology, October 2022, Vol. 40, No. 10 <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2022.03.007>
63. Kamm, B., P. Gruber, M. Kamm (ed.). 2006. Biorefineries - Industrial Processes and Products. Weinheim: Wiley-VCH, ISBN-13 978-3-527-31027-2.
64. Kessler, Eric H(2013). Encyclopedia of management theory: SWOT analysis framework. SAGE.
65. Kyeong Rok Choi, Woo Dae Jang, Dongsoo Yang, Jae Sung Cho, Dahyeon Park, and Sang Yup Lee. Systems Metabolic Engineering Strategies: Integrating Systems and Synthetic Biology with Metabolic Engineering. Trends in Biotechnology, August 2019, Vol. 37, No. 8 <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2019.01.003>
66. Lenox, M. J. and C. E. Eesley (2009), "Private Environmental Activism and the Selection and Response of Firm Targets," Journal of Economics and Management Strategy, 18(1), 45-73.
67. Levey AS, Coresh J, Bolton K, et al. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Am J Kidney Dis. 2002;39.
68. Levine, James A. 2024A. A Framework for Innovation in Obesity., Medical Research Archives, [online] 12(4). <https://doi.org/10.18103/mra.v12i4.5300>
69. Levine, James A. 2024B. Entrepreneurs have the DACMAR Advantage: 6-steps for successful biotech start-ups (Biotech Briefings Book 3). Fondation Ipsen Press. Kindle Edition. ISBN: 978-2-38427-221-1
70. Liam Hopkins, 2023.10.20., From Idea to Innovation: The Lifecycle of a Biotech Startup, EFBP

ublic, available : <https://www.efbpublic.org/lifecycle-of-a-biotech-startup/>, 저자 일부수정

71. Louise Vibjerg Thomsen (2022). Guide to building nordic hospital innovation models. Innovation Centre Denmark
72. Michel Goldman, Sofia Amaral-Garcia, Mathias Dewatripont, Philippe Aghion. How to strengthen European industries' leadership in vaccine research and innovation. VoxEU 1 Sep 2020. CEPR R. available: <https://cepr.org/voxeu/columns/how-strengthen-european-industries-leadership-vaccine-research-and-innovation>
73. Nambisan, Satish & Kenney, Martin. (2018). On Open Innovation, Platforms, and Entrepreneurship. Strategic Entrepreneurship Journal. 12. 10.1002/sej.1300.
74. Norwegian Institute of Biomedical Science (2024). Future trends in biomedical laboratory science : A Norwegian perspective. p7.
75. Noviaristanti, S., Acur, N. & Mendibil, K. The different roles of innovation intermediaries to generate value. Manag Rev Q (2023). <https://doi.org/10.1007/s11301-023-00364-2>
76. Olivier J. Wouters, Rebecca Forman, Michael Anderson, Elias Mossialos, Martin McKee, The launch of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA): Improving global pandemic preparedness?, Health Policy, Volume 133, 2023, 104844, ISSN 0168-8510, available : <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104844>.
77. Panel for the Future of Science and Technology (STOA). European pharmaceutical research and development : Could public infrastructure overcome market failures?. 2021. Scientific Foresight Unit, European Parliamentary Research Service. doi: 10.2861/72339
78. Raphael KL, Zhang Y, Wei G, et al. Serum bicarbonate and mortality in adults in NHANES II I. Nephrol Dial Transplan. 2013;28(5):1207-13.
79. Spar, D. L. and L. T. La Mure (2003), "The Power of Activism: Assessing the impact of NGOs on global business," California Management Review, 45(3), 78-101.
80. Waterman, Robert H., Peters, Thomas J Jr and Phillips, Julien R(1980). Structure is not Organization. Business Horizon. 6: 14-26.
81. William J. Martin, Monika Slezak, Romina Di Marzo, Catarina Luís, Stefan Jungbluth and Ole Olesen. (2023) Vaccine Research and Development Infrastructure in the European Union: Establishing Support Through Integration. Bioprocess International Tuesday, May 23. available: <https://bioprocessintl.com/download-PDF/?article=90064&post=vaccine-research-and-development-infrastructure-in-the-european-union-establishing-support-through-integration&spon=false&partner=none&login=false>
82. World Economic Forum(WEF) Industry Agenda. 2015. Biorefineries, Biotechnology and Bioenergy in North America. Montreal, Canada 22 July 2015. http://www3.weforum.org/docs/IP/2016/CH/WEF_CH_Biorefineries_BBB_North_America.pdf
83. Wycherley TP, Moran LJ, Clifton PM, et al. Effects of energy-restricted high-protein, low-fat compared with standard-protein, low-fat diets: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Clin Nutr. 2012;96(6):1281-98