

디지털바이오 기술개발 로드맵 및 추진전략 기획연구

연구기관 : 한국생명공학연구원

연구책임자 : 김홍열

2024. 12.

과학기술정보통신부

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

“ 디지털바이오 기술개발 로드맵 및 추진전략 기획연구 ”에 관한 연구의 결과보고서를
별첨과 같이 제출합니다.

iris
2024. 12. 12.

연구책임자 김 홍 열 (인)

연 구 원 김 현 수 (인)

연 구 원 이 지 연 (인)

연 구 원 김 민 혜 (인)

연 구 원 김 무 웅 (인)

연 구 원 이 현 희 (인)

연 구 원 문 성 훈 (인)

요 약 문

과제번호	RP-20230004		연구기간	2023 년 12 월 1일 ~ 2024 년 12 월 31일 (13개월)	
과제명	(한글) 디지털바이오 기술개발 로드맵 및 추진전략 기획연구 (영문) Digital Biotechnology Development Roadmap and Promotion Strategy Planning Research				
연구책임자 (주관연구기관)	김홍열 (한국생명공학연구원)	참여 연구원수	총 7 명	연구비	70,000 천원
요약					
☐ 본 연구는 첨단바이오통계를 둘러싼 대내외 환경분석을 통해 강점,약점 등을 도출하여 국내 디지털바이오분야의 정책방향과 기술전략을 제시하는 것을 주된 과업을 수행함 ○ 글로벌 주요국의 기술·정책·산업·제도 동향을 심층분석함으로써 국내의 디지털바이오 정책적 대응방안을 구체화하고, 국가 핵심기술로서의 발전가능성을 제시함 ☐ 무엇보다, 디지털바이오 기술군을 도출하고 관련 정의와 동향을 조사분석하고, 공신력 있는 데이터베이스를 활용하여 기술별 인력 비교와 동향 등을 비교분석하여 국내외 격차를 명확히 파악할 수 있었음 ☐ 또한, 디지털바이오 분야의 국가전략 수립을 위한 컨셉안과 AI기반의 바이오 세부기술안도 마련하여 향후 국가정책 아젠다 개발시에 기초자료로 활용할 수 있는 기반 제공함 ☐ 국내 디지털바이오 장·단점적인 데이터 현황이 미흡하여 설문조사를 통해 국내 생태계의 현황과 니즈를 파악하고 이를 전략컨셉안에 반영함 ○ 기술적, 정책적 요구사항을 구체화하고 생태계 활성화를 위한 전략적 방향을 제시하고자 하였으며, 생태계 내에서 발생할 수 있는 실질적인 한계와 기술적 수요를 반영함으로써 전략의 실행가능성을 높이는데 노력함 ☐ 실행가능성에 관한 실증적 연구가 부족할 수 있다는 한계가 보일 수 있으나, 국가 정책 방향과 기술전략을 수립하기 위한 중요한 기초자료를 마련하였다는 것에 의의가 있음					
비공개 사유			비공개 기간		

<목 차>

제1장 서론	1
제1절 연구의 배경 및 목적	1
1. 연구배경	1
2. 연구목적	1
제2절 연구 방법	3
1. 연구방법론	3
2. 그간 추진경과	4
제2장 디지털바이오 개요	5
제1절 디지털바이오 개념 및 범위	5
1. 개요	5
2. 주요내용	6
제1절 디지털바이오 기술의 주요 특징	10
1. 개요	10
2. 주요내용	11
제1절 디지털바이오 산업적 활용 사례	18
1. 개요	18
2. 주요사례	19

제3장 국내외 환경 분석	23
제1절 기술 동향 분석	23
1. 논문분석	23
2. 특허분석	29
3. 주요 기술동향	61
제2절 정책 동향 분석	73
1. 국내	73
2. 국외	77
제3절 산업 동향 분석	83
1. 국내	83
2. 국외	86
제4절 제도 동향 분석	99
1. 국내	99
2. 국외	102
 제4장 종합분석	 110
제1절 소결	110
제2절 SWOT 분석	112
제3절 정책추진 방향안	113

제5장 디지털바이오 로드맵 및 추진전략	115
제1절 디지털바이오 로드맵안	115
1. 주요 기술안	115
2. 디지털바이오 로드맵안	189
제2절 디지털바이오 전략컨셉안	192
1. 개요	192
2. 우리의 현주소	202
3. 비전하우스	207
4. 추진전략 및 과제안	208
5. 기대효과 및 리스크 관리 방안	226
제3절 AI바이오 기술개발 이슈안	233
1. 바이오분야 AI활용 현황 조사	233
2. AI바이오 주요기술안	238
3. 설문조사 결과 기반 추진방향안	249
 제6장 결론 및 시사점	 251
 참고문헌	 254
 붙임	 257
붙임1. AI바이오 설문조사 결과	257
붙임2. AI바이오 설문조사 양식	272
붙임3. 수정보완 요구사항 반영내역	275

제1장 서론

제1절 연구 배경 및 목적

1. 연구 배경

- 공급망·통상 안보 관점의 국가 전략기술로서 바이오의 중요성이 재인식되면서 기술패권 경쟁 및 기술블록화의 중심으로 대두
 - 미국은 '바이오 이니셔티브' 행정명령('22.9)을 통해 바이오 분야를 반도체·배터리 수준 글로벌 기술패권 경쟁분야로 본격 관리
 - 중국도 '바이오경제계획'('22.5)을 통해, '35년까지 바이오경제 역량을 선진국 수준으로 제고한다는 의지를 표명
- 고령화, 감염병, 식량 등 현안 관련 사회적 비용 절감 및 경제성장을 위한 바이오의 역할 확대
 - 코로나19 팬데믹으로, 불확실한 미래에 대한 대응 및 글로벌 사회문제를 해결하기 위한 수단으로 바이오의 중요성 강조
 - 과학기술은 기술이 단순한 기술 자체의 의미를 넘어, 국가의 안위를 결정하는 미래성장과 기술주권의 개념으로 확대
- AI·빅데이터 등을 활용하여 바이오 연구 사업화 과정의 시간과 비용이 크게 절감되면서 혁신기술 조기 확보가 가능한 바이오 대전환 시대 도래
 - 첨단 연구 장비 활용, 생명체 정밀·고속 분석 등을 통한 바이오 Big Data 생산 등 디지털 전환 및 연구의 디지털화 가속
 - 정밀 맞춤형치료를 지향하는 다양한 혁신 모달리티를 지원할 수 있는 디지털 바이오플랫폼 구축이 향후 바이오의 성패를 좌우
- 이러한 맥락에서, 바이오의 디지털 전환은 국가적 필수과제이며, 본 연구는 바이오의 디지털 전환과 이를 통한 국가 경쟁력 강화 방안을 모색하고자 하며, 미래 성장과 기술주권 확보를 위한 기반을 마련하는데 기여

2. 연구 목적

- 본 연구는 디지털바이오 기술의 발전과 활용을 통해 국내 바이오 산업의 경쟁력을 강화하고, 국가 전략기술로서의 역할을 확립하기 위해 다음의 구체적 목표를 설정하고자 함
 - 국내외 동향 및 사례분석
 - 글로벌 주요국(미국, 중국, EU 등)의 디지털바이오 정책, 기술개발 동향 및 시장 활용 사례를 심층적으로 분석
 - 기술 수준과 동향을 파악하여, 강점과 약점 등을 조사분석
 - 디지털바이오분야 기술 조사분석 및 기술로드맵안 제시
 - 핵심기술군에 대한 정의와 주요내용을 조사분석
 - 단계적 우선순위 및 투자방향 제안
 - 디지털바이오분야 전략컨셉안 개발
 - 연구개발분야, 플랫폼 구축, 국제협력, 인프라, 글로벌 표준 등 다양한 응용분야별 세부 전략안을 마련
 - 인공지능 바이오 주요기술 제시
 - 설문조사를 기반으로 하는 국내 생태계 현황 진단
 - 인공지능 바이오와 관련된 주요기술을 발굴하고 구체화

제2절 연구 방법

1. 연구방법론

□ 다양한 문헌 기반 조사 및 기술분석

- 디지털바이오와 관련된 국내외 주요 문헌과 보고서를 활용하여 기술 개발 및 산업 동향을 심층적으로 분석
- 최신 학술 논문, 정부 정책 자료, 국제 기술 보고서를 기반으로 주요 기술 트렌드와 전략적 방향성을 파악
- 특히, 기술별 연구 동향과 특허 현황을 분석하기 위해 네이처 다이멘션 (Nature Dimensions) 데이터베이스를 활용
 - 데이터 분석을 통해 디지털바이오 기술의 글로벌 연구 상황을 종합적으로 평가하고, 국내외 기술 수준을 비교

□ 전문가 의견 수렴 및 세부기술 발굴

- 바이오, IT, 정책, 산업계 전문가로 구성된 협의체를 통해 디지털바이오 기술과 전략 개발에 대한 다각적 의견을 수렴
 - 기술 개념 정립, 주요 도전 과제 식별, 기술별 우선순위 도출 등을 목표로 다단계 전문가 회의를 정기적으로 개최
- 전문가 간 논의를 통해 디지털바이오 분야의 중점 전략과 응용 분야별 세부 기술을 발굴

□ 생태계 현황 분석 및 정량적 데이터 수집

- 디지털바이오 생태계의 현황과 니즈를 파악하기 위해 설문조사 실시

□ 종합분석 및 실행전략안 마련

- 국가적 정책방향과 생태계 활성화를 위한 종합분석 및 실행전략 마련

2. 그간 추진경과

☐ 국내외 디지털바이오 현황 조사·분석('24.2.~9.)

- 디지털바이오 개념안 논의('24.2.~3.)

- 디지털바이오 세부 기술 설명서 마련('24.4.)

 - ※ 디지털바이오 기술 키워드 기반 Nature Dimensions 데이터 분석 결과 활용

- 디지털바이오 세부 기술 데이터 분석('24.5.~8.)

 - ※ NTIS 정부투자분석, 논문·특허분석, 네트워크 분석

- AI바이오 현황 파악 및 정책이슈 발굴을 위한 설문조사 추진('24.9.)

 - ※ 24.9.9-19(10일간), BioIN 회원 및 AI바이오 연구자 대상, 총 383명 응답

☐ 중간보고서 제출('24.4.)

☐ AI바이오 핵심기술 도출('24.8.~9.)

- AI바이오 기술발굴('24.8.7.~9.)

 - ※ AI바이오 연구를 수행하는 산학연 전문가 10여명 대상 AI바이오 사전 기술 수요조사 통한 71개 기술리스트(소분류) 확보

- 1차 기술 선별('24.8.15~18.)

 - ※ 기술 간 중복성, 차별성을 고려하여 22개 분야로 선별

- 전문가회의('24.9.3., 9.11., 9.13.)

 - ※ 12대 핵심기술분야 도출

- 핵심기술별 세부기술안 구체화('24.9.14~26.)

☐ 디지털바이오 혁신 전략 수립('24.11.~12.)

- 디지털바이오 핵심 기술 분석

- 디지털바이오 로드맵 컨셉안 마련

☐ 최종보고서 제출(~'24.12.)

제2장 디지털바이오 개요

제1절 디지털바이오 개념 및 범위

1. 개요

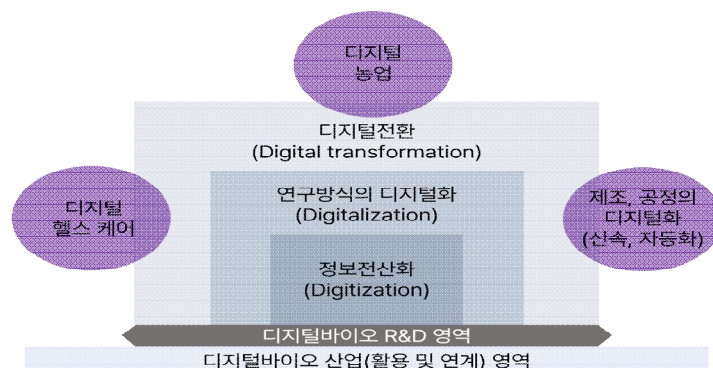
□ 디지털바이오는 신기술 분야로, 생명과학과 디지털 기술이 융합하여 다양한 혁신적 응용을 가능하게 하는 발전 중인 분야이며, 이러한 특성으로 인해 이를 명확히 설명하고 이해하기 위해 정의와 범위가 필수적

○ 정의의 필요이유는 다음과 같음

- **기술적 복잡성** : 디지털바이오는 유전자 편집, 생물정보학, 인공지능, 자동화된 제조 공정 등 다양한 기술을 포함하며, 각 기술의 융합 방식이 매우 복잡하고 광범위함 → 이러한 기술의 본질과 적용 방식을 명확히 설명함으로써, 개념적 혼란을 줄이고 이해를 돕는 역할
- **범위설정 필요성** : 디지털바이오 기술은 의료, 에너지, 농업, 제조 등 다양한 산업에 걸쳐 적용되며, 기술적 범위와 한계를 정의하지 않으면 논의와 적용이 비효율적으로 진행될 수 있음 → 정의와 범위를 통해 디지털바이오는 무엇을 포함하고, 무엇을 제외하는지 명확히 함으로써 연구와 정책 개발의 초점을 맞출 수 있음
- **정책적 기반 제공** : 디지털바이오 기술은 사회적, 윤리적 논란을 수반할 수 있는 고도 기술로, 이를 규제하고 관리하기 위해 명확한 정의와 범위가 필요 → 이는 기술의 위험성을 평가하고 적절한 윤리적, 법적 틀을 마련하는 데 기반이 됨
- **대중 소통 강화** : 정의와 범위는 디지털바이오 기술을 일반 대중과 산업 종사자, 연구자에게 일관되게 설명하고 홍보할 수 있는 도구로 작용 → 이를 통해 기술에 대한 신뢰를 형성하고, 산업 발전과 공공 수용성을 높이는 데 기여

2. 주요 내용

- 디지털바이오 정의안은 해외 문헌 및 전문가 의견을 기반으로 내부연구진 논의를 통해 도출함
- 해외 문헌 및 사전연구자료 : 디지털바이오 정의안은 기존의 기술 동향 및 관련 문헌을 심층적으로 분석하는 사전 연구를 통해 근거를 마련
 - Exploring Biodigital Convergence, 2019 : 디지털바이오는 생물학적 시스템과 디지털 기술이 결합하여 상호작용하거나 통합되는 과정을 의미
 - 디지털바이오 융합 방식은 △생물학적 및 디지털 개체의 물리적 통합, △생물학 및 디지털 기술의 공진화, △생물학적 및 디지털 시스템의 개념적 융합으로 설명함
 - Digital biology: an emerging and promising discipline, 2005 : 컴퓨팅 및 정량적 방법이 생물학 연구에 통합되어 생물학적 현상을 이해하고 모델링하며, 데이터 통합과 다중 스케일 모델링, 과학적 네트워킹을 포함하는 새로운 학문 분야
 - 디지털바이오 주요영역은 △과학적 데이터 통합, △다중 스케일 모델링, △네트워크 과학이라고 설명함
 - 디지털바이오 육성전략 수립을 위한 기획 연구('22.12.31) : 바이오의 정보 전산화, 연구방식의 디지털화 그리고 타 분야와의 디지털 전환으로 과거에는 불가능했던 연구(미지의 영역 포함)가 가능해지면서 새로운 바이오 연구·산업을 창출할 수 있는 모든 분야를 말함



구분	내용
①정보 전산화 (Digitization)	바이오데이터의 공유연계활용을 가능하게 하는 바이오정보의 디지털화하는 과정 - 정보(연구정보, 소재정보 등)의 디지털화, 데이터 표준화, 데이터 분석플랫폼 등
②연구방식의 디지털화 (Digitalization)	디지털화된 바이오데이터를 활용하는 새로운 연구방식으로 연구생 산성 (정확성·효율성 등)을 높이는 과정 - (예) AI 기반 신약개발 프로세스, Cryo EM활용한 신규타겟 발굴 등
③디지털 전환 (Digital Transformation)	새로운 R&D 영역 창출과 완전히 새로운 종류의 산업 창출이 가능한 영 역 - (예) 뇌-컴퓨터 인터페이스, 3D 프린트, 바이오트윈, 원격의료 등

○ 전문가의견 : 기술개발 및 정책 수립 경험이 풍부한 전문가들의 의견을 수렴하여 정의의 완성도를 높였음

- 전문가 의견안 : 컴퓨터와 정보통신기술을 이용하여 「생명연구 자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제2조 2의2에 따른 생명 연구데이터를 관측-통합-분석하고 다양한 규모로 모형화(模型化)를 기반으로 예측, 분류, 생성, 설명, 패턴인식의 방법을 통해 생물학적 현상을 이해하고 예측, 설계하고, 활용하는 생명공학을 말함

○ 내부연구진 논의 : 디지털바이오의 다양한 측면(기술적, 산업적, 정책적)을 고려하여 논의를 진행하였으며, 정의안의 일관성과 적용 가능성 확보

□ 해외문헌 등과 전문가 의견, 내부 연구진 논의를 통해 디지털바이오는 아래와 같은 특징을 가짐

○ 첫째, 생물학적 시스템에서 영감을 받아, 기술적 아이디어와 프로세스를 개발하는 단계이며, 자연의 생물학적 원리를 디지털 기술에 통합하여 혁신적인 기술개발 및 적용을 목표로 함

○ 둘째, 생물학적 요소를 디지털 기술 및 프로세스에 직접적으로 통합하여 새로운 시스템을 구축하여 기술과 생물학의 상호작용을 통해 기존 산업 구조를 재구성하고 효율성을 극대화함

- 셋째, 기술적 및 생물학적 시스템 간의 지능적인 데이터 및 정보 교환을 통해 상호작용을 강화하여, 디지털 도구를 활용하여 생물학적 시스템의 복잡한 데이터와 정보를 실시간으로 처리 및 최적화하는 것임
- 종합해 보면, '기술시스템(Technisches System)' → '정보시스템(Informationssystem)' → '생물학적 시스템(Biologisches System)'으로의 발전을 보여주고 있고, 이 과정에서 기술적, 정보적, 생물학적 시스템이 단계적으로 통합되고 융합되어 새로운 가치 창출 방식이 형성되는 것이 강조됨
- 생물학적 데이터와 정보 기술이 융합된 생명 정보 시스템, 데이터 기반 혁신을 주도하는 정보 기술 시스템, 그리고 생물학적 원리를 활용해 효율성을 극대화하는 생명공학 시스템이 상호작용하여 새로운 가치 창출 모델을 제시



□ 따라서 본 연구진은 디지털바이오의 정의안을 아래와 같이 제시함

- 디지털바이오는 생명과학(bio), 기술(tech), 정보(info)의 세 가지 영역이 융합되어 디지털바이오가 형성됨
- 생명과학 : 생명공학을 포함한 일반적인 생명과학 분야이며, 생명 현상을 연구하는 학문적 토대를 제공하며, 세포학, 분자생물학 등 다양한 생명과학 분야를 포함
- 기술 : 생명과학 연구에 필요한 다양한 기술적 수단과 방법론을

의미하며, 이는 생물학적 문제를 해결하고 새로운 생물학적 이해를 얻기 위해 필요한 기술 개발을 포함

- 정보 : 데이터 관리, 처리, 분석 등 정보화 기술을 활용하여 생명과학 데이터를 효과적으로 다루는 영역이며, 여기에는 빅데이터, 클라우드 컴퓨팅, 인공지능(AI)과 같은 디지털 도구를 활용하여 대규모 데이터를 저장, 통합, 분석하는 작업이 포함
- 디지털바이오는 이 세 영역의 융합을 통해 탄생한 연구 영역으로, 생명과학 데이터와 생물학적 시스템을 디지털 기술과 정보 처리 방법론을 통해 분석, 이해, 조작하는 과정을 포함
 - 이를 통해 복잡한 생물학적 데이터를 수집, 관리, 분석하여 의학, 농업, 환경 등 다양한 분야에 새로운 지식을 창출
 - 이 과정에서 데이터 통합, 다중 규모의 모델링, 과학적 네트워킹과 같은 혁신적 방법이 활용
- 또한, 디지털바이오는 포괄적으로 인공지능을 비롯한 다양한 디지털 기술과 생명과학의 융합을 전제로 하므로,
 - AI바이오 기술 역시 그 영역 내에 자연스럽게 포함하며, 인공지능 기반의 데이터 분석, 예측 모델링 및 시스템 최적화 기법은 디지털 바이오의 핵심 구성요소로 작용하여, 두 개념이 상호보완적으로 접근하고자 함

제2절 디지털바이오 기술의 주요 특징

1. 개요

특징	주요내용	예시
민주화	바이오 기술이 고가의 장비나 전문 지식 없이 대중도 접근 가능 → 기술의 저변 확대와 일반 대중의 혁신 참여 가능	CRISPR 키트(\$30), 개인 유전체 분석(Veritas Genetics, \$599)
분산화	특정 지역에 의존하지 않고 어디서나 생산 가능 → 지역 간 자원 격차 해소와 지역 단위의 자급자족 가능	실험실 배양 고기, CO ₂ 흡수 바이오리액터, Spiber의 Brewed Protein
지리적확산	기술과 데이터가 특정 지역에 국한되지 않고 전 세계로 확산 → 기술 접근성 향상과 글로벌 협력 가속화.	워싱턴대 3D 프린팅 혈관 네트워크의 오픈소스 공유, 합성생물학 오픈소스 도구
확장성	낮은 비용으로 대규모 생산과 복제가 가능하며 기술 확산이 용이 → 대량 생산과 글로벌 시장 확대를 통한 경제적 효율성 증대.	미생물 기반 바이오 연료 생산, 합성생물학 유전자 회로 설계
맞춤화	개인과 환경에 맞춘 정교한 설계와 응용이 가능 → 개인화된 제품과 서비스 제공, 새로운 시장 기회 창출	개인 맞춤형 의료(미생물군 기반 치료), 합성생물학 기반 다품종 생산
데이터의존성	데이터 분석과 활용이 기술 발전의 핵심 → 데이터 기반의 정밀한 분석과 설계를 통한 생산성 및 효율성 극대화.	유전자 서열 분석(NGS), 생물정보학 기반 딥러닝, 바이오 제조 자동화 시스템

출처 : Exploring Biodigital Convergence, 2019

2. 주요 내용

□ 민주화 (Democratization)

- 디지털바이오 기술이 가진 가장 혁신적인 특징 중 하나로, 과거에는 실험실과 전문 연구자들에게만 한정되었던 바이오 기술이 일반 대중에게 점점 더 접근 가능해지고 있다는 점을 말함
 - 이는 기술 비용의 급격한 감소와 디지털 플랫폼을 통한 기술의 보급 덕분에 이루어지고 있음
- 과거에는 생명공학 연구를 위해 고가의 실험 장비와 복잡한 기술적 전문 지식이 필요했지만, 이제는 가정에서도 실험을 수행할 수 있는 수준으로 기술이 대중화되었음
 - 대표적으로, CRISPR 키트는 단돈 \$30에 구매할 수 있으며, 이를 통해 일반인도 특정 유전자를 조작하여 빛을 내는 박테리아를 만들 수 있음
 - 이러한 생명공학 키트는 초보자도 쉽게 따라할 수 있는 가이드와 함께 제공되며, 생명공학 실험을 교육적이고 실용적인 방식으로 접근할 수 있도록 돕고
- 개인 유전체 분석 서비스의 대중화는 민주화의 또 다른 예이며, 2003년 인간 유전체 프로젝트에서 첫 번째 전체 유전체 분석 비용은 약 \$30억이었으나, 오늘날에는 Veritas Genetics를 통해 \$599에 유전체 분석을 받을 수 있음
- 이러한 비용 감소는 기술 접근성을 대폭 확대시켰으며, 개인화된 건강 관리와 유전적 통찰을 원하는 사람들이 이를 쉽게 활용할 수 있는 기회를 제공하고 있음
 - 이러한 서비스는 의료뿐만 아니라 생활 습관 개선, 개인의 유전적 특징에 맞춘 맞춤형 영양 및 운동 프로그램 설계에도 사용가능함

- 기술의 민주화는 바이오 해커 커뮤니티의 형성과 같은 새로운 트렌드도 만들어냈으며, 바이오 해커들은 가정에서 스스로 실험을 하거나, 오픈소스 플랫폼을 활용해 기술을 탐구하며 혁신적인 방법으로 기술을 발전시키고 있음
- 이와 함께 디지털 플랫폼은 생명공학 기술과 데이터 공유를 촉진하여 일반 대중과 연구자 간의 경계를 허물고 있습니다.

□ 분산화 (Decentralization)

- 디지털바이오 기술이 특정 지역이나 자원에 의존하지 않고 어디서나 생산과 혁신을 가능하게 하는 특징
 - 이는 기존의 중앙집중식 생산 체계에서 벗어나, 지역 단위에서 독립적으로 생산과 기술 활용을 가능하게 만들어 글로벌 경제와 지역 사회에 새로운 기회를 제공
- 디지털바이오 기술은 지리적 의존성을 감소
 - 예를 들어, 실험실 배양 고기(lab-grown meat)는 대규모 농지나 가축 없이도 세포를 배양하여 고기를 생산할 수 있는 기술로, 전통적인 농업 방식을 대체할 가능성을 열어줌
 - CO₂ 흡수 바이오리액터는 이산화탄소를 이용해 바이오매스를 생산하고 이를 연료, 플라스틱, 화장품 등으로 전환할 수 있어 지역 단위에서 자급자족형 생산이 가능
- 분산화는 지역 기반 맞춤형 생산을 가능
 - 일본의 바이오 기업 Spiber가 개발한 유전자 변형 단백질 "Brewed Protein"은 패션, 건축, 자동차 등 다양한 산업에 활용 가능한 고급 소재를 만들어내며, 이는 특정 원료에 대한 지역적 의존도를 크게 낮춤
- 디지털바이오 기술은 현지 생산과 공급망을 최적화

- 합성생물학 기반 기술은 바이오 연료, 약물, 화학 물질 등을 지역적으로 생산할 수 있게 해주며, 이를 통해 물류 비용을 절감하고 공급망의 유연성을 극대화합니다. 이러한 현지화된 생산 체계는 특히 물리적 제약이나 물류 문제가 큰 지역에서 혁신적인 대안이 될 수 있음

○ 환경적 지속 가능성도 분산화의 중요한 측면

- 지역 단위에서 자급자족형 시스템이 구축되면서 환경 보호와 생산성이 동시에 달성되며, 예를 들어, 바이오리액터를 활용한 탄소 포집 기술은 지역에서 온실가스를 줄이는 동시에 필요한 에너지원과 자원을 생산할 수 있음

□ 지리적 확산 (Geographic Diffusion)

- 디지털바이오 기술이 지식과 기술을 특정 지역에 국한시키지 않고 전 세계로 빠르게 확산시킬 수 있는 특징을 의미
- 개방형 데이터와 연구 협업을 통해 전통적으로 자원이 부족하거나 기술 접근성이 낮았던 지역에서도 바이오디지털 기술을 효과적으로 활용할 수 있는 기반이 마련
- 디지털바이오 기술의 지리적 확산은 기술 개발 속도를 높이고 혁신의 범위를 넓히는 데 중요한 역할
 - 예를 들어, 워싱턴대의 연구팀은 3D 프린팅 혈관 네트워크 데이터를 오픈소스로 공개함으로써, 전 세계 연구자들이 해당 데이터를 활용해 새로운 실험과 응용을 개발할 수 있도록 지원
- 디지털 플랫폼과 오픈소스 도구를 통해 연구 협력이 활발히 이루어지고 있음
 - 합성생물학에서는 CAD(컴퓨터 지원 설계)와 유사한 소프트웨어를 통해 유전자 회로를 설계하고 분석할 수 있는 오픈소스 도구가 제공되며, 이러한 플랫폼은 연구자 간 협업을 더욱 용이하게 만들어 줌
- 지리적 확산은 자원 부족 지역에도 바이오디지털 기술 활용 가능성을 열어줌

- 예를 들어, 바이오 제조 기술은 특정 지역의 자원 의존도를 줄이고, 생물학적 소재와 제품을 현지에서 직접 생산할 수 있도록 함

□ 확장성 (Scalability)

- 디지털바이오 기술이 낮은 한계비용으로 대규모 생산과 복제를 가능하게 하며, 기술 및 제품을 빠르게 확산시킬 수 있는 특징을 의미
 - 디지털 기술과 생물학적 시스템의 결합은 추가 생산 단위를 생성하는 데 드는 비용을 최소화하며, 특히 바이오디지털 경제에서 효율적인 대량 생산과 시장 확대를 가능
- 디지털바이오 기술의 확장성은 데이터와 생물학적 시스템의 본질적 특징에서 비롯
 - 데이터는 복제가 쉽고 비용이 거의 들지 않는 반면, 단순한 생물학적 유기체는 자체 복제를 통해 생산을 빠르게 확장
- 이러한 특성은 디지털바이오 기술이 대규모 생산 체계에서 매우 유리하게 작용하도록 만듦
 - 예를 들어, 미생물 기반의 연료 생산은 합성생물학 기술을 활용해 효율적으로 바이오 연료를 대량으로 생산할 수 있는 사례
 - 미생물의 유전자를 조작하여 특정 연료를 생성하도록 설계하면, 기존의 화석 연료 의존도를 줄이고 지속 가능한 에너지 공급을 확대할 수 있으며, 또한, 미생물을 활용한 생산은 상대적으로 저비용으로 다양한 지역에서 확장 가능하다는 장점을 가짐
 - 또 다른 예는 유전자 회로 설계와 같은 합성생물학 도구이며, 이 기술은 설계와 생산의 복잡성을 단순화하며, 한번 설계된 유전자 회로를 복제하거나 변형해 여러 제품에 적용할 수 있습니다. 이는 같은 생산 공정에서 다양한 제품을 생산할 수 있는 "범위의 경제 (economy of scope)"를 실현
- 확장성은 또한 바이오디지털 기술이 글로벌 시장에 빠르게 적용될

수 있도록 함

- 예를 들어, 바이오 제조 공정을 자동화하고 디지털화하면 특정 지역에 국한되지 않고 전 세계적으로 동일한 품질과 표준을 유지하면서 제품을 생산

□ 맞춤화 (Customization)

- 디지털바이오 기술이 생물학적 시스템의 복잡성과 적응성을 활용하여 개인의 필요와 선호에 따라 제품과 서비스를 설계하고 제공할 수 있는 특징
 - 이는 생물학적 다양성과 디지털 기술의 데이터 분석 능력이 결합된 결과로, 바이오디지털 기술이 매우 정교하고 개인화된 결과물을 생성할 수 있는 가능성을 열어줌
- 맞춤화의 대표적인 사례는 개인 맞춤형 의료
 - 개인의 미생물군(Microbiome)을 분석해 개인에게 가장 적합한 치료법이나 영양 계획을 설계할 수 있으며, 개인의 소화 시스템, 건강 상태, 유전 정보를 기반으로 특정 식단이나 보충제를 추천하거나 제조할 수 있어, 더욱 효과적이고 개인화된 건강 관리를 가능하게 함
 - 이는 전통적으로 동일한 처방과 치료를 모든 환자에게 적용하던 방식에서 벗어나, 개별화된 의료 서비스를 제공할 수 있는 혁신을 이끔
- 합성생물학 기반 기술은 맞춤화의 또 다른 주요 영역임
 - 단일 생산 시스템에서 유전자 회로를 설계해 특정 목적에 맞는 다양한 생물학적 출력물을 생성가능
 - 예를 들어, 동일한 생물학적 플랫폼을 사용하여 의약품, 바이오 연료, 화장품 성분 등 여러 제품을 생산할 수 있는 범위의 경제를 실현할 수 있음
- 맞춤형 치료제와 약물 개발도 주목
 - 디지털바이오 기술은 환자의 유전자 데이터를 분석하여 특정 질병에

대한 맞춤형 약물을 설계할 수 있음

- 예를 들어, 암 환자를 위한 개인화된 면역요법은 환자의 종양 특성과 면역 체계에 맞는 맞춤형 치료법을 제공하며, 치료 효과를 극대화할 수 있음

□ 데이터 의존성 (Reliance on Data)

- 디지털바이오 기술의 중심적인 특징으로, 생물학적 시스템의 분석, 설계, 운영, 그리고 혁신이 방대한 양의 데이터에 의존한다는 점을 의미
 - 디지털 기술과 생명과학의 융합은 데이터를 활용하여 생물학적 시스템을 더 정밀하게 이해하고, 이를 기반으로 한 맞춤형 응용과 기술 개발이 가능
- 유전자 서열 분석과 같은 기술은 데이터 집약적 작업의 대표적인 예임
 - 차세대 유전자 서열 분석(Next-Generation Sequencing, NGS)은 개별 유전자의 배열을 해독할 뿐만 아니라, 수천만 개의 DNA 조각을 빠르게 분석하여 복잡한 생물학적 정보를 제공
- 또한, 생물정보학(Bioinformatics)은 데이터 분석을 통해 생물학적 시스템을 이해하고 예측하는 데 중요한 역할을 함
 - 딥러닝과 같은 인공지능(AI) 기술은 세포 이미지를 분석하여 인간이 알아차릴 수 없는 복잡한 패턴을 발견하거나, 단백질 구조를 예측하여 신약 개발을 지원함
- 디지털바이오 기술에서 데이터는 단순한 분석을 넘어 생산과 운영 단계에서도 필수적
 - 바이오 제조 자동화 시스템은 실시간으로 데이터를 수집하고 처리하여 효율성을 높이고 품질을 유지
- 개인의 유전 정보, 미생물군 구성, 건강 이력 등을 통합 분석하여 개인화된 치료 계획을 수립하고, 치료 과정에서 발생하는 데이터를 다시 피드백하여 치료의 효과를 최적화

○ 데이터 의존성은 새로운 과제를 제시

- 방대한 데이터를 처리, 저장, 공유하기 위한 인프라와 규제가 필요하며, 특히 민감한 생물학적 데이터는 개인정보 보호 및 윤리적 논의의 중심이 됨
- 예를 들어, 유전자 데이터를 공유하거나 활용할 때 개인 정보가 노출되거나 오용될 가능성을 방지하기 위한 강력한 데이터 보호 체계가 요구



제3절 디지털바이오 산업적 활용 사례

1. 개요

- 디지털바이오 기술은 생명과학과 디지털 기술이 융합하여 새로운 산업적 기회를 창출하고 기존의 산업 구조를 혁신하는 배경을 가짐
 - 이 기술은 의료, 에너지, 식품, 농업, 제조 등 다양한 분야에서 획기적인 변화를 가능하게 하며, 데이터 분석, 자동화, 맞춤형 설계와 같은 디지털 기술의 강점을 생물학적 시스템과 결합하여 높은 효율성과 정밀도를 제공
- 디지털바이오 기술의 핵심 배경은 생명과학의 발전과 디지털 기술의 확장이 이루어지면서 두 기술이 상호 보완적으로 작용하기 시작
 - 예를 들어, CRISPR/Cas9와 같은 유전자 편집 기술은 인공지능(AI)과 기계 학습을 활용해 특정 질병 유전자를 정밀하게 표적화 할 수 있게 되었으며, 이를 통해 질병 치료와 예방에서 새로운 가능성이 열렸음
 - 또한, DNA를 데이터 저장 매체로 활용하거나, 합성생물학을 통해 특정 특성을 가진 미생물을 설계하는 기술은 기존의 데이터 및 정보 관리, 생산 시스템을 근본적으로 변화시키고 있음
- 이러한 기술적 혁신은 산업 전반에 걸쳐 새로운 응용 사례를 제공하고 있으며, 특히 디지털바이오 기술의 의의는 단순히 기술적 혁신에 머물지 않고, 산업적, 환경적, 사회적 문제를 해결하는 데 기여한다는 점에서 주목
 - 이 기술은 새로운 가치 창출과 더불어, 지속 가능성과 효율성을 기반으로 한 산업 생태계 구축을 가능
 - 기술 민주화를 통해 연구자와 일반 대중 모두가 혁신 과정에 참여할 수 있는 환경을 조성하며, 데이터와 생물학적 시스템의 결합을 통해 맞춤형 솔루션을 제공하는 데 중추적인 역할
- 디지털바이오 기술은 첨단 과학과 디지털 혁신이 결합하여 기존의 산업 구조를 재편하고, 전 세계적으로 공평하고 지속 가능한 발전을 지원하는 강력한 도구로 자리 잡고 있음

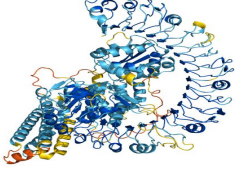
2. 주요 사례

구분	새로운 기능	바이오와 디지털 기술의 조합	현황 및 예시
인간을 변화시키는 새로운 방법 - 몸, 마음, 행동	인간 핵심 생물학적 속성 및 특성인 유전자 변형	• CRISPR/Cas9와 같은 유전자 시퀀싱 및 편집 • 기계 학습 활용 편집 대상 유전자 예측	• 세계 최초 유전자 편집 아기 • 컴퓨터 과학 도구로 강화된 분자 생물학
	인간의 생각과 행동을 모니터링, 변경 및 조작	• 신경 기술 활용 뇌 신호 분석 • 뇌 건강을 향상을 위한 디지털 앱	• SAP와 EMOTIV가 협력하여 SAP 직원의 스트레스 관리 지원 • 미국은 작년에 두뇌관리를 위한 앱에 19억 달러를 지출
	질병을 예측, 진단 및 치료할 뿐만 아니라 신체 기능을 모니터링, 관리 및 영향을 주는 새로운 방법	• 인간 미생물군집과 같은 복잡한 환경을 이해할 수 있는 유전자 시퀀싱 • 디지털 장치를 착용하거나 신체에 내장하여 기능을 치료하고 모니터링 • 기계 학습 시스템은 사망률과 치료 결과를 예측	• Guardant의 빠르고 더 정확한 액체 생검 • 워털루 대학은 의료 모니터링을 위한 자체 전원 센서 개발 • Amazon 특허를 통해 Alexa의 기침이나 감기 감지 • AI는 신뢰할 수 있는 혼수 상태 결과 예측 제공
	새로운 장기 생성 및 인간 기능 향상	• 디지털 디자인과 생산 도구 기반의 3D프린팅 맞춤형 장기 • 신체 기능을 향상시키기 위해 이식된 디지털 장치를 사용한 바이오 해킹	• 폐 조직과 혈관을 모방한 3D 프린팅 • 동물 수용자에게 입증된 기능의 실험실 배양 신장 • 2단계 인증의 개인화된 버전을 위한 칩 개발
	세상을 경험하고 소통하는 새로운 방법	• 뇌 신호를 통해 기계를 제어할 수 있는 뇌-기계 인터페이스 • 기계 학습 알고리즘을 사용하여 기능과 감도를 확장하는 보철	• Neuralink의 수천 개의 채널 통합 뇌-기계 인터페이스 • Infinite Biomedical의 딥러닝 기반 의수 제어 시스템 FDA 승인 • FDA, 뇌 제어 보철물에 대한 규제 지침 발표
	새로운 장기 생성 및 인간 기능 향상	• 기계 학습 활용 단백질 접힘 시뮬레이션 및 약물 설계 • 치료법을 테스트하기 위	• AI 활용 단백질 접힘 알고리즘 • 나노봇 활용 궤양 치료 개발 중

		한 3D 프린팅 조직 • 나노봇 및 나노물질 활용 생 약물 전달 • 머신 러닝 활용 임상 시험 결과 예측	• MIT의 AI 기술 적용 임상 시험 결과를 예측
다른 유기체변경 또는 생성하는 새로운 방법	유기체가 성장하는데 필요한 입력의 유형 또는 양 변경	• CRISPR/Cas9와 같은 유전자 시퀀싱 및 편집의 발전	• 트랜스제닉 담배 식물의 광합성 향상으로 생산성 40% 향상
	맞춤형 특성을 가진 완전히 새로운 유기체 생성	• 합성 생물학은 새로운 생물학적 개체의 설계 및 구성을 위해 생물학, 공학, 컴퓨터 과학 및 물리학에서 영감을 얻음 • 인공지능은 특정 특성을 가진 미생물을 설계하는데 도움	• CAD(Computer-Aided Design) 도구와 마찬가지로 많은 오픈 소스 소프트웨어는 연구자가 특정 기능을 충족하는 생물체의 복잡한 유전 회로를 분석하고 설계하는데 도움 • Ginkgo Bioworks는 "기술을 생물학으로 대체하기 위해" 맞춤형 유기체를 설계 • 과학자들은 기계 학습을 사용하여 바이오 연료 생산 속도를 높임 • 디지털 회로와 마찬가지로 PERSIA라는 '바이오 멀티미터'를 통해 연구자는 시험관 내 및 실시간으로 유전 회로의 생물학적 기능을 측정
	유기체가 물질을 생산하는 대상과 방법 변경	• CRISPR/Cas9와 같은 유전자 시퀀싱 및 편집의 발전	• 연구원들은 박테리아를 사용하여 물, CO2 및 햇빛으로부터 부탄올을 합성
생태계를 바꾸는 새로운 방법	전체 종의 변경 및 근절	• CRISPR 및 생태계 또는 야생 동물을 변경하는 새로운 방법을 만드는 유전자 드라이브와 같은 접근	• Target Malaria는 유전자 드라이브 실험에서 부르키나파소에서 유전자 변형 모기를 방출

		방식을 사용한 생식선 편집	
	자연 환경을 대규모로 변경	탄소 포집 또는 태양 반사율을 정확하게 모델링하는 지구 공학 접근 방식	탄소를 저장 및 포집하고 기후 변화를 상쇄하기 위해 이탄 지대의 미생물 공학
	유기체의 확산 예측 및 관리	디지털 역학은 질병을 추적하기 위해 디지털 통신 기술 및 분석에 의존	Flutracking 및 InfluenzaNet은 디지털로 연결된 자원 봉사자 네트워크를 사용하여 독감 발병을 추적
정보를 감지, 저장, 처리 및 전송하는 새로운 방법	생물학적 시스템을 사용하여 정보를 저장하는 새로운 방법	현재 기술보다 더 오랜 기간 동안 생물학적 시스템에 대량의 디지털 정보를 저장	Microsoft와 University of Washington, 최초의 완전 자동화된 DNA 데이터 저장 시스템 시연
	유기체를 바이오컴퓨터로 전환	생물학적 유기체 및 속성을 사용하여 계산 수행	인간 세포 내부에 듀얼 코어 컴퓨터를 구축하는데 사용되는 CRISPR
	생체모방 소재 만들기	생물학적 시스템에서 영감을 얻어 보다 효율적인 전자 및 디지털 시스템 설계	연구원들은 인간의 피부보다 더 높은 감도를 가진 인공 피부와 신경계를 만듭니다.
생물학적 혁신, 생산 및 공급망을 관리하는 새로운 방법	보다 효율적이고 확장 가능한 연구 및 생산 방식	- 디지털 시스템을 사용하여 생물학적 생산 확대 - 디지털 시스템을 사용하여 연구 자동화	- Fraunhofer는 광생물 반응기에서 미세조류 배양을 자동화 - 연구실 자동화로 연구 속도 향상 - 로봇 농부들이 스스로 보리를 심고 수확하는데 성공 - 자율적인 항생제 발견
	점점 더 개방적이고 효율적인 공급망 관리	기계 학습 및 분산 원장은 자료를 추적하고 감사를 지원	블록체인은 바이오제약의 '진실의 원천'
	연구 지원을 위한 세포주 및 게놈에 대한 공개 협업	생물학적 물질 및 코드의 효율적인 교환을 지원하는 디지털 네트워크	Frozen Farmyard: 깨끗한 고기 세포주 저장소 생성

[참고1] 디지털바이오 대표 사례

대표성과	주요내용
 AlphaFold(2018)	신약 개발의 핵심 문제인 단백질 구조 해석을 혁신적으로 해결 ※ Deepmind가 개발한 딥러닝 기반 단백질 구조예측 인공지능 프로그램
 RoseTTAFold(2021)	단백질-단백질 복합체 예측에 강점을 가진 AI 기반 단백질 구조예측 모델 ※ 美 워싱턴대 데이비드 베이커 교수 2024 노벨화학상 수상 (논문 주저자(서울대 백민경 교수))
 NVIDIA NeMo BioNeMo(2022)	AI 및 고성능 컴퓨팅 인프라 기반의 바이오와 신약 개발 연구의 혁신 플랫폼 ※ NVIDIA의 생물학 및 신약개발을 위한 대규모 AI모델 플랫폼
 Insilico Medicine (2024)	AI가 설계한 약물(INS018_055)로 최초 임상2상에 진입 ※ AI플랫폼을 통해 타겟 검증부터 후보물질 도출까지 단 46일 만에 완료

제3장 국내외 환경 분석

제1절 기술 동향 분석

1. 논문분석

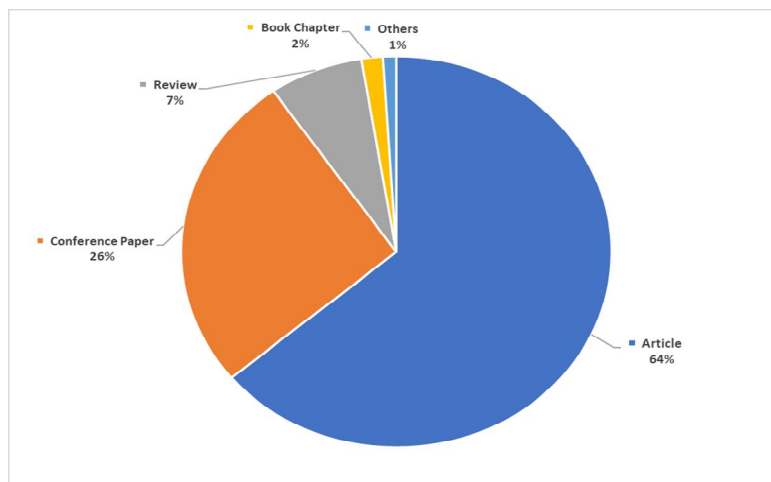
가. 개요

- 본 문헌조사는 2000년 1월 1일부터 2024년 4월 30일까지 발표된 문헌 (논문, 저널)을 대상으로 SCOPUS DB를 이용하여 검색을 실시함

[표 2-1] 검색범위 및 검색식

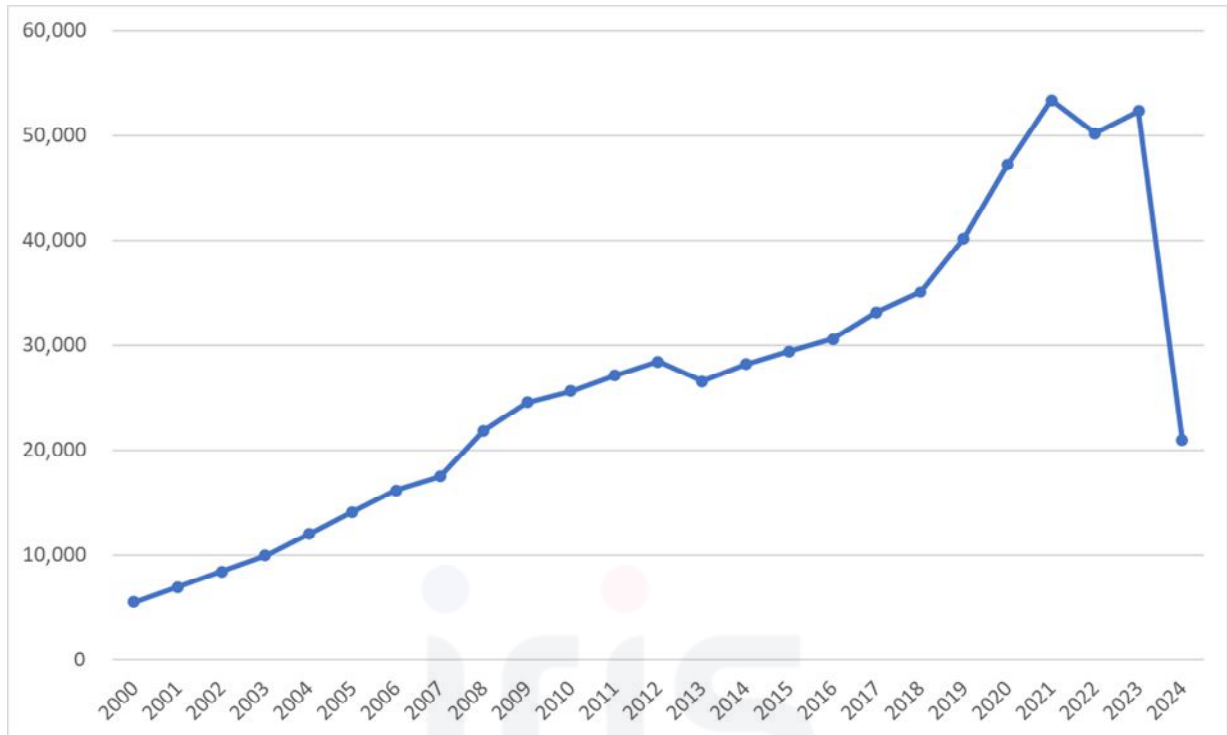
검색범위	검색식
초록 및 키워드	(ABS ((digital OR "artificial intelligence" OR bigdata OR software OR stastic* OR "Artificial Neural Network" OR informat* OR map OR platform OR modeling) AND (bio* OR pharma* OR drug* OR medicin* OR medical OR clinic* OR therap* OR "health care" OR genom* OR gene* OR protein* OR molecu* OR microbiom* OR metaboli*)) AND KEY ((digital OR "artificial intelligence" OR bigdata OR software OR stastic* OR "Artificial Neural Network" OR informat* OR map OR platform OR modeling) AND (bio* OR pharma* OR drug* OR medicin* OR medical OR clinic* OR therap* OR "health care" OR genom* OR gene* OR protein* OR molecu* OR microbiom* OR metaboli*))) AND PUBYEAR > 1999 AND PUBYEAR < 2025

- 상기 검색을 통해 동향 분석의 대상이 된 문헌 종류는 아래와 같으며, article 64%, conference paper 26%, review 7%로 논문이 97%의 비중을 차지함



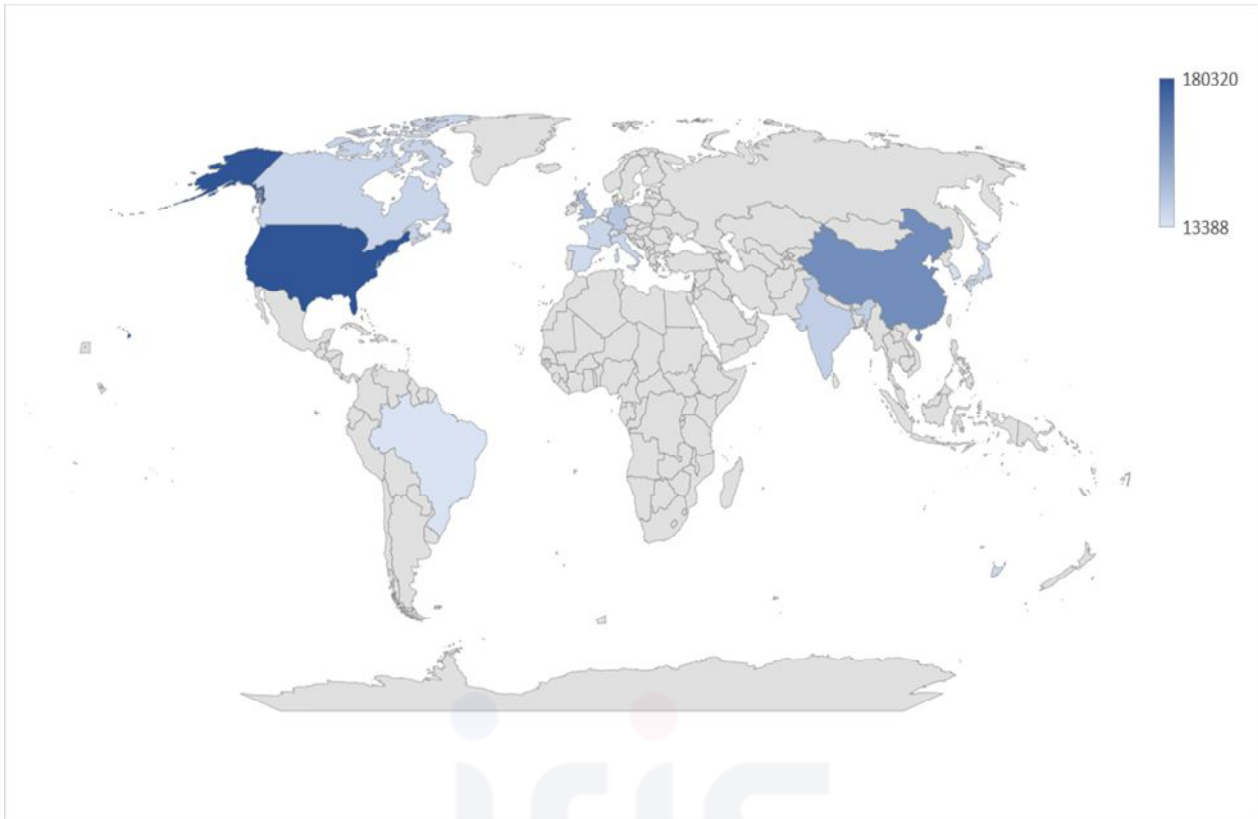
나. 동향 분석

1) 연도별 동향



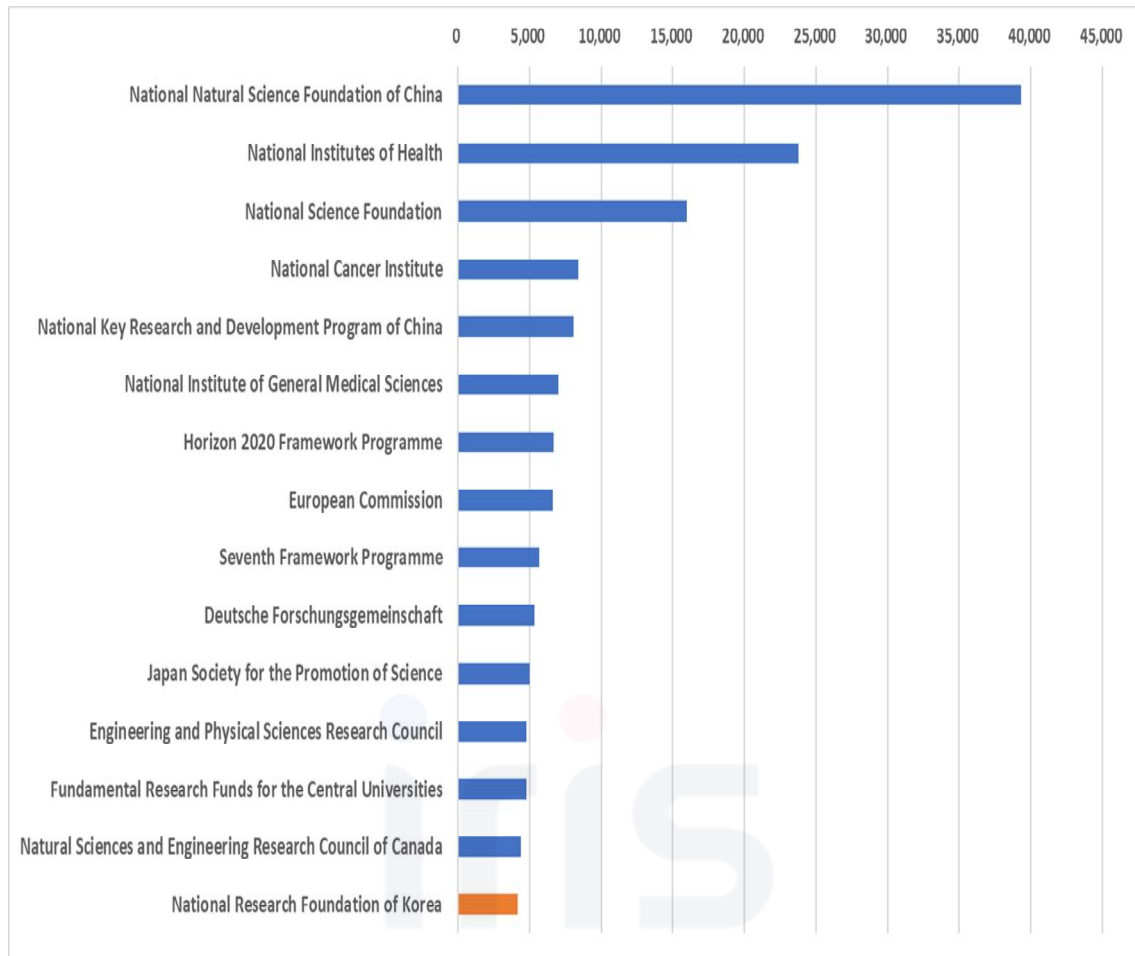
- 전체 동향을 살펴보면, 2000년대 초반부터 현재까지 지속적인 증가 추세를 보이고 있으며, 특히 2015년 이후 급격한 증가 형태를 보이고 있음
 - 이는 특히 동향과 유사한 것으로 나타남
- ‘디지털’, ‘빅데이터’ 등 데이터 기반의 인공지능 또는 컴퓨터 모델링을 통한 신규 후보물질 발굴, 진단, 유전자 등의 생체분자 맵핑(mapping) 및 이를 기반으로 한 유전자 조작 등 기존과 다른 패러다임이 의약학 분야, 품종 개량이 포함된 농어업, 축산 분야 모두에 적용되고 있음
 - 이러한 패러다임 전환은 2020년 이후 더욱 급격히 변화하고 있으며, 2024년은 4개월만에 약 20,000 건에 달하는 문헌 수를 보임에 따라 과거에 비해 더욱 크게 증가할 것으로 예상됨

2) 국가별 동향



- 논문 발표 주체(저자) 기준, 미국(180,320 건)에서 압도적인 수치의 학술 연구 및 발표가 있는 것으로 나타나며, 이어서 중국(113,437 건)이 높은 비중을 가지고 있음
 - 이는 특허출원에서의 미국, 중국에서의 비중과 유사하며, 미국 및 중국이 연구개발의 주도권을 가지는 것으로 해석할 수 있음
- 그 외 영국, 독일, 인도, 캐나다, 프랑스, 일본 등이 나타나며 한국은 13위에 나타남
 - 일본 22,709 건, 한국 16,052 건으로 일본은 중국 대비 약 20%, 한국은 중국 대비 약 14% 수준인 것으로 분석됨
 - 기술의 질적 측면에서 중국이 뒤떨어질 수는 있으나, 양적 측면에서 크게 밀리는 것은 경계할 필요가 있음

3) 지원 주체별 동향

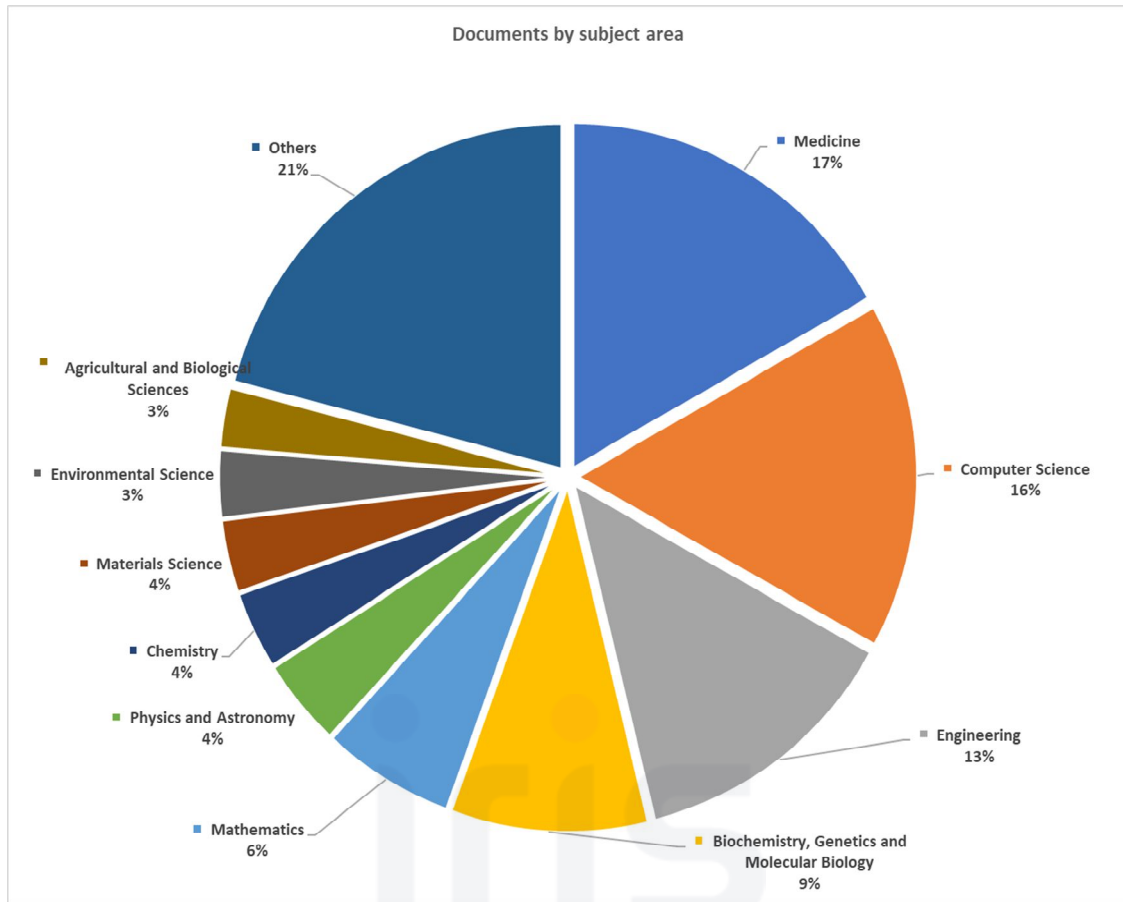


- 연구개발의 기초 및 주체가 되는 funding sponsor를 분석하였을 때, 중국 국가자연과학재단(National Natural Science Foundation of China)이 가장 많은 수의 문헌(39,344 건/전체의 12.6%)에 대한 펀딩, 즉 가장 많은 수의 문헌을 발표한 기관인 것으로 나타남
- 이어서 미국의 국립보건원(NIH)에서의 펀딩 문헌이 23,785 건(전체의 7.6%)으로 나타났으며, 한국의 한국연구재단(National Research Foundation of Korea)은 4,413건(전체의 1.3%)으로 15위에 나타남

- 본 항목은 단순히 논문 발표에 관한 펀딩 주체로서, 어느 기관에서 디지털바이오 관련 분야에 투자하고 있는지를 보여주는 것으로 중국 국가자연과학재단 및 미국 국립보건원이 전체의 약 20% 이상의 비중을 차지하여 펀딩 스폰서에 있어서도 미국 및 중국이 압도적으로 끌여가고 있음을 알 수 있음
- 다만 개별 국가 외에도 Horizon 프로그램, European commission, Seventh Framework Programme 등 국제공동연구프로그램 역시 상위권 스폰서로 나타나는 점에서, 향후 국제공동연구도 고려할 수 있을 것이나, 연구 성과물의 귀속 문제 등이 명확히 정립되지 않은 상태에서의 공동연구보다는 한국 자체의 펀딩 및 연구개발투자를 끌어올릴 필요가 있는 것으로 보임



4) 세부분야 동향



- 디지털바이오 관련 논문의 세부 분야를 살펴보면, 의약(Medicine) 16.8%, 컴퓨터과학(Computer Science) 16.3%로, 디지털바이오는 융합 기술 분야라는 것을 보여줌
- 디지털과 바이오가 융합된 기술 관련하여 의약, 생화학, 유전학 뿐 아니라 수학, 물리학이 함께 나타나며 환경, 농업 분야까지 포함되는 바, 상당히 광범위한 측면에서 적용되는 것임을 나타냄
- 이는 기술개발을 위한 사고(思考), 방법(method)이나 도구(tool) 자체가 전면적으로 변화하는 새로운 패러다임이 적용되는 것으로 이해할 수 있으며, 특정 기술분야로 접근하기보다는 사실상 의식주, 환경의 기초가 되는 기술 전반에 관한 미래 기술 관점에서 접근할 필요가 있음

2. 특허분석

가. 의약·생명분야 특허분석

1) 개요

- 본 특허동향조사는 2001년 1월 1일부터 2024년 3월 31일¹⁾까지 출원 공개 및 등록된 한국, 미국, 일본, 유럽 및 중국(IP5), PCT 특허 출원을 대상으로 검색을 실시하였으며, 웹스社의 WINTELIPS 검색 DB를 주요하게 사용하여 특허검색을 실시

[표] 검색 DB 및 검색범위

자료 구분	국 가	검색 DB	검색기간	검색범위
공개·등록특허 (공개·등록일 기준)	한국 (KIPO)	WINTELIPS	2001.01.01. ~ 2024.03.31.	공개 및 등록특허 전체문서 (*PCT 출원은 공개 문헌만 존재함)
	미국 (USPTO)	WINTELIPS		
	일본 (JPO)	WINTELIPS		
	유럽 (EPO)	WINTELIPS		
	중국 (CNIPA)	WINTELIPS		
	PCT	WINTELIPS		

[표] 기술분류 키워드 및 검색식

키워드	검색식
디지털바이오 의약학, 의료, 생명공학, 생화학	(G16B* G06N* G16H*).IPC. and (A61* A23* C12* C07* C08*).IPC. AND (@AD>=20000101<=20240331)

1) 출원일 기준으로 분석하며 일반적으로 특허출원 후 18개월이 경과된 때에 특허 내용이 공개되며, 특허존속기간은 출원일로부터 20년인 바, 특허공개시점 및 존속기간을 고려하여 검색기간을 설정함

[표] 국가별 검색 건 수

한국	미국	일본	유럽	중국	PCT	합
10,891	36,536	4,420	9,878	20,790	8,301	90,816

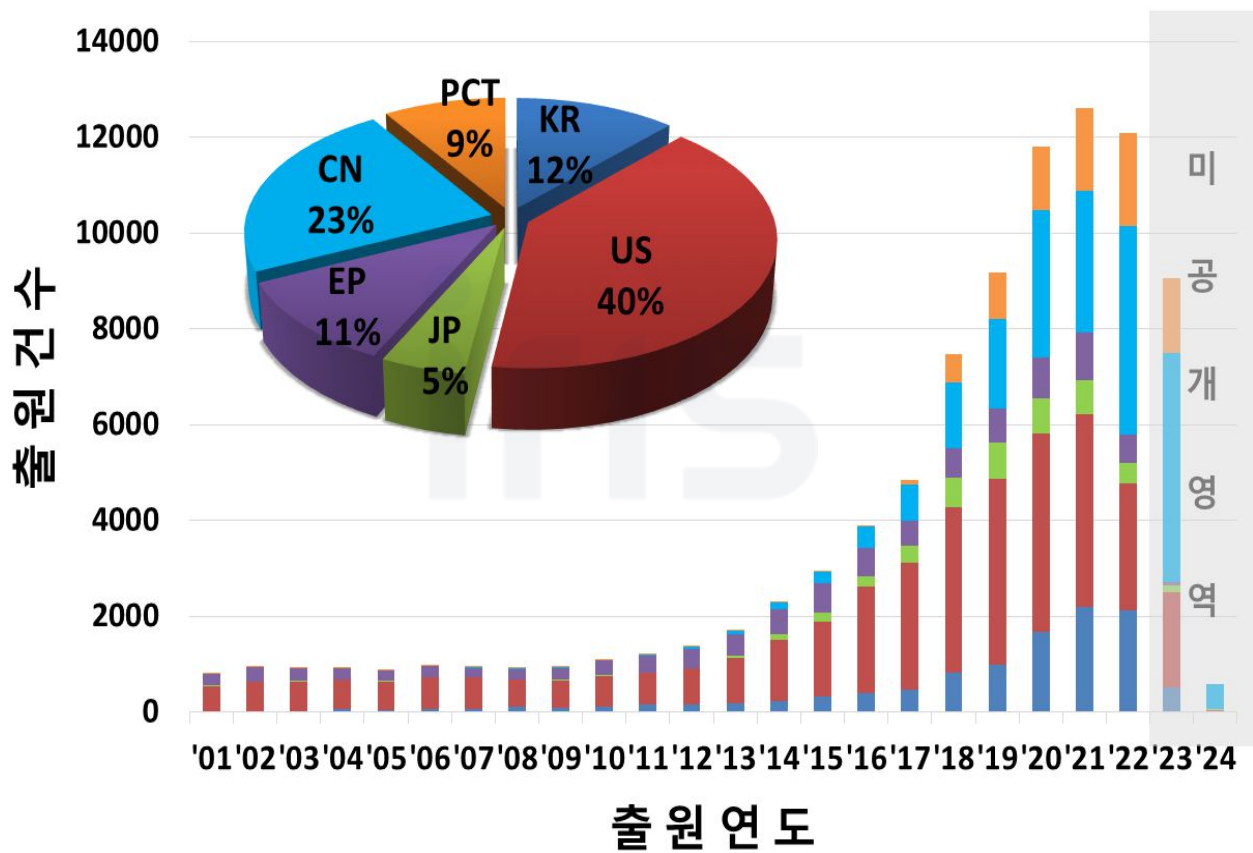
<IPC 분류>

- * **G16B 생물정보학**, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술[ICT]
- * **G16B-040/00** 생물 통계학에 특히 적합한 ICT; 생물 정보학 관련 기계학습 또는 데이터 마이닝(예. 지식 발견 또는 패턴 발견)에 특히 적합한 ICT
- * **G06N** 특정 계산모델 방식의 컴퓨터시스템
- * **G06N-003/00** 생체모델 기반의 컴퓨터시스템
- * **G06N-003/02** 신경망 모델을 사용
- * **G16H** 헬스케어 인포매틱스, 즉. 의료 또는 건강 관리 데이터의 취급 또는 처리에 특히 적합한 정보통신 기술[ICT]
- * **G16H-050/00** 의료 진단, 의료 시뮬레이션 또는 의료 데이터마이닝에 특히 적합한 ICT; 전염병이나 유행성병 검지, 감시 또는 모델화를 행하기 위해 특히 적합한 ICT [2018.01]
- * **G16H-050/50** 의학적 질환의 시뮬레이션 또는 모델화를 위한 것
- * **G16H-020/00** 치료 또는 건강개선계획에 특히 적합한 ICT, 예. 처방전의 취급, 치료를 진행하는 것 또는 환자 컴플라이언스(compliance)를 감시하는 것
- * **G16H-020/10** 약 또는 약제에 관한 것, 예. 환자로의 올바른 투여를 담보하기 위한 것
- * **A61** 위생학; 의학 또는 수의학
- * **A23** 다른 클래스에 속하지 않는 그것들의 처리; 식품 또는 식료품
- * **C07** 유기화학
- * **C08** 유기 고분자 화합물; 그 제조 또는 화학적 처리; 그에 따른 조성물
- * **C12** 생화학; 맥주; 주정; 포도주; 식초; 미생물학; 효소학; 돌연변이 또는 유전자공학

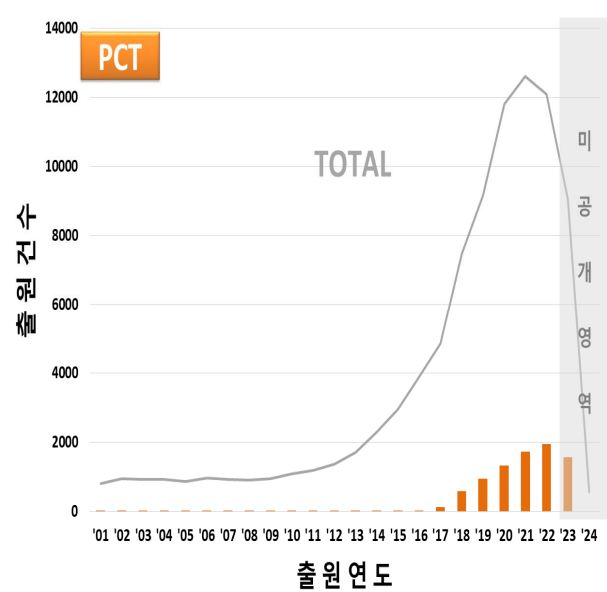
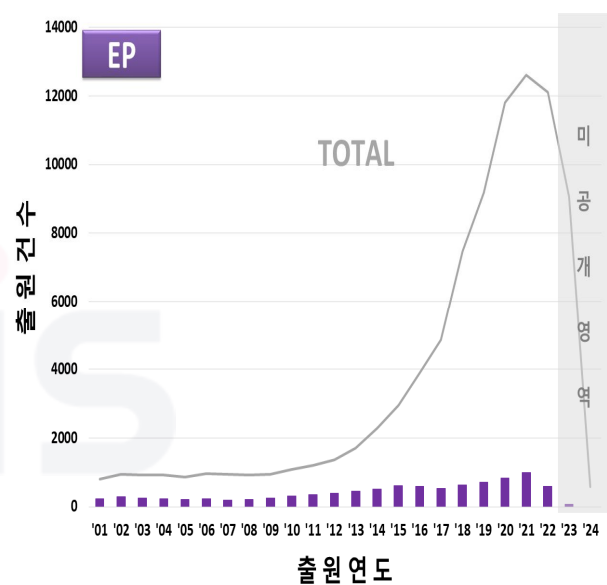
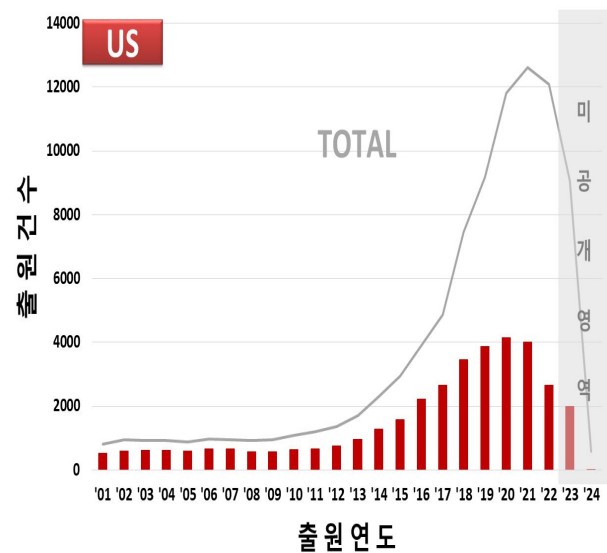
2) 국가별 Landscape - 연도별 출원동향

본 분석의 목적...

- 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO), 중국(CHIPA) 국가별 특허기술 출원 점유율을 통해 해당 기술을 선도하는 국가 파악
- 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악



<그림> 전체 연도별 특허동향



- 전체 특허 동향을 살펴보면, 2000년대 초반부터 2014년까지 완만한 형태의 증가 추세를 보이고 있었으나, 2015년 이후부터 출원의 급격한 증가 경향을 보이고 있음
- 본 기술과 관련된 특허 동향에서 2000년대 초반부터 최근 구간까지 미국이 특허를 정량적으로 주도하고 있는 것이 나타나고 있으며, 2018년 이후로 중국의 출원건수가 증가하면서 추격하기 시작하여 최근에는 미국과 중국의 출원건수가 정량적인 흐름에 영향을 주는 것으로 나타남
- 국가별 특허 점유 현황을 살펴보면, 한국(KR) 10,891건(12%), 미국(US) 36,536건(40%), 일본(JP) 4,420건(5%), 유럽(EP) 9,878건(11%), 중국(CN) 20,790건(23%), PCT 8,301건(9%)의 특허가 출원되어, 본 기술은 미국이 가장 많은 특허 기술을 점유하고 있는 것으로 나타나므로, 전체 구간을 기준으로 할때 선두국가는 미국으로 판단됨
- 한국(KR)은 10,891건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 미미하나 분석초기부터 꾸준한 출원이 나타났으며, 최근까지 특허 출원의 완만한 증가세가 나타나고 있음
 - 한국의 특허 동향은 2012년까지 외국인의 특허 출원 비중이 더 높았으며, 내국 주요출원인들은 2013년 이후부터 본격적 활동이 나타나는 점에서 한국은 본 분야의 시작이 외국에 비해 늦은 것으로 사료됨
- 미국(US)은 36,536건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 지속적으로 출원 증가 경향을 보였으나 2022년에는 성장세가 둔화된 것으로 나타남
 - 미국의 경우 본 분야에서 가장 출원 비중이 높은 국가였으나, 2022년부터 중국에 비해 출원 비중이 줄어든 것으로 나타남.
 - 그러나 분석 기간 초기부터 타국에 비해 많은 출원 건수를 나타내고 있으므로 현재까지도 가장 높은 출원 비중을 나타내고 있음

- 일본(USPTO)은 4,420건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 2013년 이후부터 특허출원이 꾸준히 나타나면서 완만한 증가세를 나타냄
 - 2012년까지는 소수의 출원만이 간헐적으로 나타났으나, 전체적으로는 2013년부터 최근까지 완만한 형태의 증가 경향을 보이고 있음.
 - 전체 특허기술의 증감 추세를 주도하는 구간은 나타나지 않음
- 유럽(EPO) 특허는 9,878건으로 분석구간 초기부터 최근까지 지속적 출원 활동을 보이고 있음. 전체 비중으로는 미국과 중국에 압도된 것으로 나타나며, 한국과 비슷한 비중의 출원 비중을 차지하고 있음
 - 전체 특허기술의 증감 추세를 주도하는 구간 또한 나타나지 않으나, 유럽 특허 자체의 기술적 중요도를 고려하여 다출원기관 및 유럽에 진출한 글로벌 기업의 출원 추세를 살펴보는 것은 의미가 있음
 - ABBOTT, ABIOMED 등 미국 국적의 출원인들이 분석 시작 구간에서도 유럽 출원을 진행중이던 것과 달리 유럽 내 주요출원인들은 이보다 늦은 2000년대 중반부터 출원 활동이 나타나 디지털바이오 의약 분야에 대한 연구개발이 미국에 비해서는 조금 늦게 시작된 것으로 추정됨
- 중국(CN) 특허는 20,790건으로 분석구간 초기에는 미미한 수준이었으나, 꾸준히 출원이 지속된 것으로 나타남. 2010년 이후부터 출원 비중의 급격한 증가세를 보이기 시작해 전체 보유 특허 수로는 유럽을 추월해 미국 다음으로 다수의 특허를 보유하고 있는 것으로 나타남
 - 전체 특허기술의 증감 추세에 있어서는 2022년부터 미국보다 많은 출원 건수를 나타내고 있으며, 미공개 특허가 존재하는 2023년-2024년 구간에서도 미국보다 많은 특허가 출원된 것으로 확인되고 있어 이후 중국이 출원을 주도할 가능성도 크게 나타남

- PCT는 8,301건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 분석초기에는 미미한 수준이었으나 2018년 이후부터 지속적으로 출원 증가 경향을 보임
- 미공개 구간 이후에서도 출원 건수의 증가가 꾸준히 나타날 것으로 보일 것으로 사료되며, 이는 디지털바이오 의약 분야의 국제 지식 재산권 확보에 대한 관심이 커지고 있음을 시사하는 것으로 생각됨
- 주요출원인들의 경우 코로나 팬데믹 이후부터 출원이 급증한 사례들이 많으며, 다수의 기업 및 기관들이 해외 시장을 대상으로 한 권리화 및 진출을 대비하는 것으로 사료됨

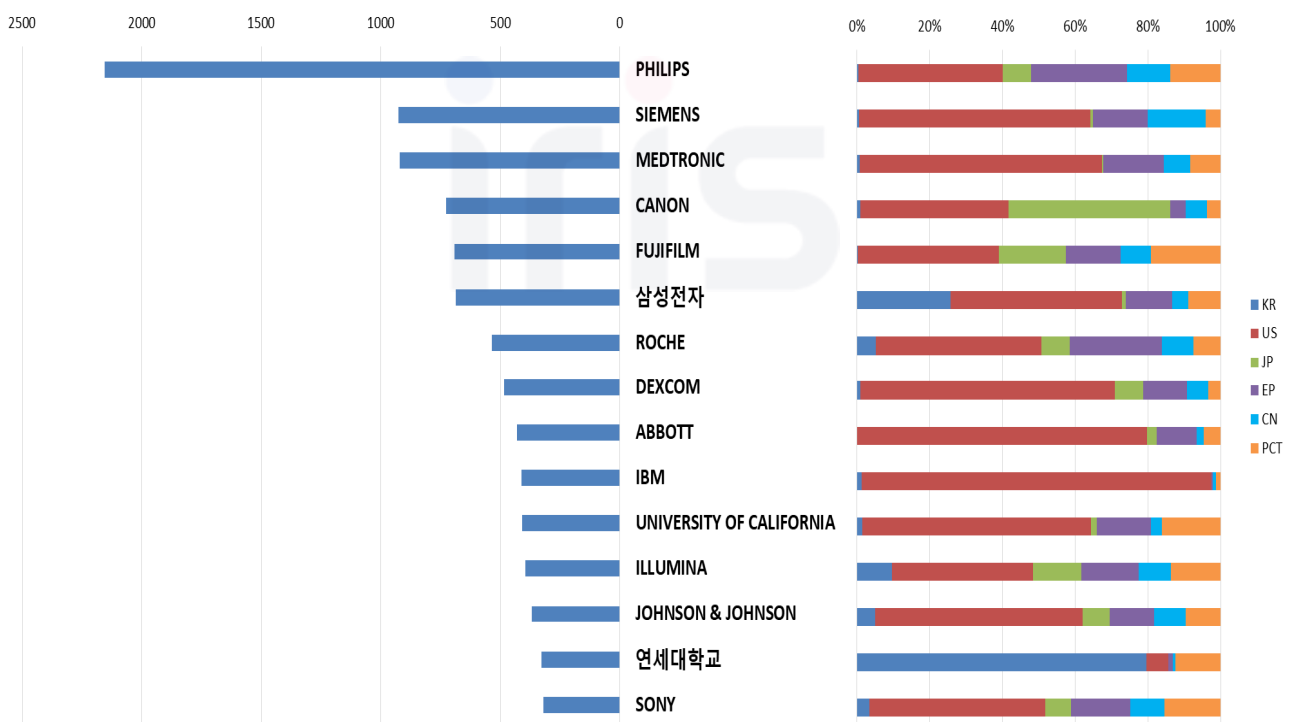


3) 경쟁자별 Landscape - 주요 출원인 현황 분석

본 분석의 목적...

- 특허의 정량적인 요소를 기준으로 하여, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO), 중국(CHIPA) 국가별 기술을 주도하는 기관 및 기업을 파악
- 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 거시적 관점의 향후 트렌드 예측
- 연구개발에 있어 심층적인 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

가) 주요 출원인 출원동향



- 본 디지털바이오 의약 분야와 관련하여 상위 출원인의 국가별 출원 동향을 살펴본 결과, 주요 출원인에서 MEDTRONIC, DEXCOM, ABBOTT, IBM 등의 미국 국적의 출원인이 가장 높은 비중을 차지하고 있음

- 네덜란드의 PHILIPS가 압도적으로 최다수의 특허를 출원하였으며, 그 다음으로 독일의 SIEMENS가 높은 특허 출원 비중을 나타냄
- 또한, 일본 국적 기업인 CANON과 FUJIFILM, 한국의 삼성전자가 상위 출원인에 나타나고 있음
- 주요출원인들의 경우 대부분 미국 출원이 가장 높은 비중으로 나타났으며, 미국 소재 기관들 외에도 스위스 기업인 ROCHE, 네덜란드 기업인 PHILIPS의 경우에도 자국보다 미국 출원의 비중이 높은 것으로 나타남
- 전반적으로 미국 출원율이 제일 높게 나타나 관련 시장에서 미국의 중요도가 높게 평가되는 것으로 사료됨



나) 다출원 기준 주요 출원인 현황 분석

<표> 다출원 기준 주요 출원인

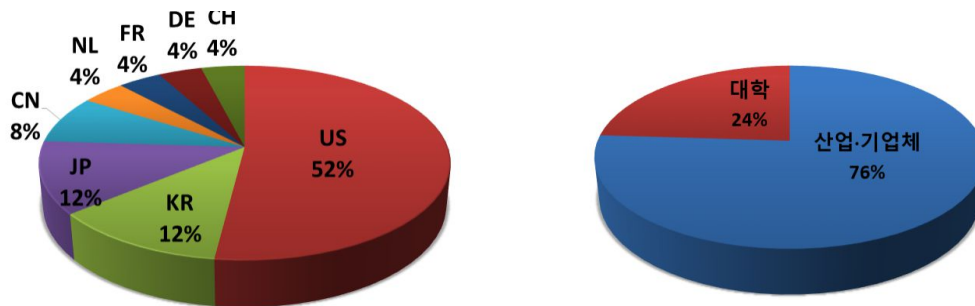
순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요IP 출원국 (건수,%)						최근5년 출원 증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	CHIPA	PCT	
1	PHILIPS	NL	산	2155	8 (0.37%)	857 (39.77%)	166 (7.7%)	570 (26.45%)	256 (11.88%)	298 (13.83%)	99%
2	SIEMENS	DE	산	926	5 (0.54%)	590 (63.71%)	6 (0.65%)	140 (15.12%)	148 (15.98%)	37 (4%)	143%
3	MEDTRONIC	US	산	921	7 (0.76%)	613 (66.56%)	4 (0.43%)	153 (16.61%)	67 (7.27%)	77 (8.36%)	181%
4	CANON	JP	산	726	6 (0.83%)	296 (40.77%)	323 (44.49%)	31 (4.27%)	43 (5.92%)	27 (3.72%)	155%
5	FUJIFILM	JP	산	692	1 (0.14%)	269 (38.87%)	127 (18.35%)	105 (15.17%)	58 (8.38%)	132 (19.08%)	323%
6	삼성전자	KR	산	686	177 (25.8%)	323 (47.08%)	7 (1.02%)	88 (12.83%)	30 (4.37%)	61 (8.89%)	18%
7	ROCHE	CH	산	535	28 (5.23%)	243 (45.42%)	42 (7.85%)	136 (25.42%)	46 (8.6%)	40 (7.48%)	107%
8	DEXCOM	US	산	485	4 (0.82%)	340 (70.1%)	38 (7.84%)	58 (11.96%)	29 (5.98%)	16 (3.3%)	35%
9	ABBOTT	US	산	429	0 (0%)	342 (79.72%)	12 (2.8%)	47 (10.96%)	8 (1.86%)	20 (4.66%)	104%
10	IBM	US	산	410	5 (1.22%)	395 (96.34%)	0 (0%)	1 (0.24%)	4 (0.98%)	5 (1.22%)	42%
11	UNIVERSITY OF CALIFORNIA	US	학	409	6 (1.47%)	257 (62.84%)	7 (1.71%)	61 (14.91%)	12 (2.93%)	66 (16.14%)	42%
12	ILLUMINA	US	산	394	38 (9.64%)	153 (38.83%)	52 (13.2%)	62 (15.74%)	35 (8.88%)	54 (13.71%)	420%
13	JOHNSON & JOHNSON	US	산	367	18 (4.9%)	210 (57.22%)	27 (7.36%)	45 (12.26%)	32 (8.72%)	35 (9.54%)	996%
14	연세대학교	KR	학	329	262 (79.64%)	20 (6.08%)	0 (0%)	4 (1.22%)	2 (0.61%)	41 (12.46%)	382%
15	SONY	JP	산	319	11 (3.45%)	154 (48.28%)	23 (7.21%)	52 (16.3%)	30 (9.4%)	49 (15.36%)	123%
16	STANFORD UNIVERSITY	US	학	301	18 (5.98%)	187 (62.13%)	7 (2.33%)	44 (14.62%)	14 (4.65%)	31 (10.3%)	118%
17	HEARTFLOW	US	산	298	20 (6.71%)	233 (78.19%)	3 (1.01%)	24 (8.05%)	17 (5.7%)	1 (0.34%)	-42%

순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요IP 출원국 (건수,%)						최근5년 출원 증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	CHIPA	PCT	
18	ALIGN TECHNOLOGY	US	산	287	4 (1.39%)	227 (79.09%)	0 (0%)	25 (8.71%)	16 (5.57%)	15 (5.23%)	276%
19	THE CHINESE UNIVERSITY OF HONG KONG	CN	학	271	51 (18.82%)	101 (37.27%)	6 (2.21%)	72 (26.57%)	38 (14.02%)	3 (1.11%)	-14%
20	SANOFI	FR	산	255	4 (1.57%)	114 (44.71%)	22 (8.63%)	60 (23.53%)	32 (12.55%)	23 (9.02%)	99%
21	RESMED	US	산	255	5 (1.96%)	98 (38.43%)	46 (18.04%)	48 (18.82%)	16 (6.27%)	42 (16.47%)	261%
22	고려대학교	KR	학	254	195 (76.77%)	8 (3.15%)	0 (0%)	7 (2.76%)	2 (0.79%)	42 (16.54%)	1112%
23	BAXTER INTERNATIONAL	US	산	241	25 (10.37%)	126 (52.28%)	16 (6.64%)	49 (20.33%)	12 (4.98%)	13 (5.39%)	-8%
24	THERMO FISHER SCIENTIFIC	US	산	236	1 (0.42%)	162 (68.64%)	8 (3.39%)	43 (18.22%)	12 (5.08%)	10 (4.24%)	14%
25	ZHEJIANG UNIVERSITY	CN	학	234	0 (0%)	13 (5.56%)	0 (0%)	0 (0%)	217 (92.74%)	4 (1.71%)	2267%

* 기관특성: (산) 산업계, (학) 학계, (연) 연구계

* 최근5년 출원 증가율: 최근 10년 범위 내에서 과거 5년 대비 최근 5년의 출원 증가율

$$= \left(\frac{\text{최근5년 특허출원건수} - \text{과거 5년 특허출원건수}}{\text{과거 5년 특허출원건수}} \right) \times 100 (\%)$$



<그림> 다출원 기준 주요 출원인(상위 25위) 국적 및 기관특성 비중

- 본 분야와 관련하여 네덜란드의 PHILIPS, 독일의 SIEMENS, 미국 MEDTRONIC 등 다양한 국가의 기업들이 다수의 특허를 보유하고 있으며, 25위권 내에 진입한 국내 기업 및 기관으로는 삼성전자, 연세대학교, 고려대학교가 있는 것으로 나타남

- 다출원 기준 상위 25위에 해당하는 주요 출원인의 국적 비중을 살펴본 결과, 미국 국적의 기관 및 기업이 52%를 차지해 미국이 주도하고 있으나, 한국과 일본이 12%, 중국이 8%를 차지하는 등 다양한 국가에서도 활발히 활동중임을 알 수 있음
- 주요 출원인의 기관 특성 비중을 살펴본 결과, 출원인 중 산업계가 76%, 학계가 24%로 나타나, 해당 기술은 산업계의 연구개발 활동이 활발한 것으로 판단할 수 있음
- 다출원 기준 상위 25위의 주요 출원인 대부분은 미국 출원 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며 유럽 국적 출원인인 PHILIPS와 SIEMENS도 유럽출원에 비해 미국 출원이 많은 것으로 나타남
- 이와 달리 한국의 연세대학교와 고려대학교, 중국의 JIANGSU UNIVERSITY의 경우는 미국 및 PCT출원의 비중이 자국 내 출원이 더 높은 것으로 나타남
 - 삼성전자는 한국의 글로벌 기업으로 연세대학교와 고려대학교와 달리 미국 출원 비중이 제일 높으며, 그 다음으로는 한국 출원 비중이 높음
- 다출원 주요 출원인별 최근 5년 출원 증가율은 최근 10년 범위 내에서 과거 5년 대비 최근 5년의 출원 증가율로 각 출원인별 보유 특허기술의 부상도를 가늠할 수 있음
- 한국의 고려대학교와 중국의 ZHEJIANG UNIVERSITY는 각각 1112%, 2267%의 높은 출원 증가율을 보이고 있는 바, 상기 출원인의 보유 특허 기술 중 최근 부상하고 있는 기술의 비중이 높은 것으로 판단할 수 있음

다) 국가별 주요 출원인 현황 분석

<표> 국가별 다출원 기준 주요 출원인

순위	KIPO			USPTO			JPO			EPO			CHIPA		
	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수
1	연세대학교 (KR)	학	262	PHILIPS (NL)	산	857	CANON (JP)	산	323	PHILIPS (NL)	산	570	PHILIPS (NL)	산	256
2	고려대학교 (KR)	학	195	MEDTRONIC (US)	산	613	PHILIPS (NL)	산	166	MEDTRONIC (US)	산	153	ZHEJIANG UNIVERSITY (CN)	학	217
3	삼성전자 (KR)	산	177	SIEMENS (DE)	산	590	FUJIFILM (JP)	산	127	SIEMENS (DE)	산	140	SIEMENS (DE)	산	148
4	오스템임플란 트 (KR)	산	128	IBM (US)	산	395	KONICA MINOLTA INC (JP)	산	97	ROCHE (CH)	산	136	TIANJIN UNIVERSITY (CN)	학	120
5	서울대학교 (KR)	학	105	ABBOTT (US)	산	342	PANASONIC IP MANAGEMENT CORP (JP)	산	77	FUJIFILM (JP)	산	105	HANGZHOU DIANZI UNIVERSITY (CN)	학	113
6	가톨릭대학교 (KR)	학	101	DEXCOM (US)	산	340	ILLUMINA (US)	산	52	삼성전자 (KR)	산	88	WEST CHINA HOSPITAL, SICHUAN UNIVERSITY (CN)	연	105
7	서울대학교병 원 (KR)	연	94	삼성전자 (KR)	산	323	FUJITSU LTD (JP)	산	50	THE CHINESE UNIVERSITY OF HONG KONG (CN)	학	72	SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOG Y (CN)	학	96
8	삼성생명공익 재단 (KR)	연	89	CANON (JP)	산	296	RESMED (US)	산	46	ILLUMINA (US)	산	62	ZHONGSHA N HOSPITAL, FUDAN UNIVERSITY (CN)	연	85
9	한국과학기술 원 (KR)	연	80	FUJIFILM (JP)	산	269	YUYAMA MANUFACT URING CO LTD (JP)	산	45	UNIVERSITY OF CALIFORNIA (US)	학	61	SHANDONG UNIVERSITY (CN)	학	26
10	한국전자통신 연구원 (KR)	연	79	UNIVERSITY OF CALIFORNIA (US)	학	257	ROCHE (CH)	산	42	SANOVI (FR)	산	60	BEIHANG UNIVERSITY (CN)	학	23

- 본 분야와 관련하여 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 특허청별 다출원 기준 주요 기관 및 기업을 살펴본 결과, 한국(KIPO)은 10위권 이내의 출원인이 모두 자국의 기업 및 기관으로 나타남. 타 국가에 비해 산업계의 비중이 낮게 나타나는 경향을 보임
- 미국(USPTO)의 경우, MEDTRONIC과 ABBOTT 등 자국 국적의 기업이 대부분이나 네덜란드의 PHILIPS와 독일의 SIEMENS가 미국에 최다수의 특허를 출원한 것으로 나타남. 이 외에 한국의 삼성전자, 일본의 CANON과 FUJIFILM이 진입한 것으로 나타남
- 일본(JPO)은 자국 국적 기업으로는 CANON, FUJIFILM, YUYAMA MANUFACTURING CO LTD 등이 주요 출원인에 다수 진입해 있으며, 그 외에 미국의 ILLIMINA와 스위스의 ROCHE, 네덜란드의 PHILIPS 등 다양한 국적의 해외 기업들이 주요 출원인을 차지한 것으로 나타남
- 유럽(EPO)은 네덜란드의 PHILIPS, 미국의 MEDTRONIC, 일본의 FUJIFILM, 스위스의 ROCHE 등 유럽내외의 다양한 국가의 기업들이 활발한 출원을 진행한 것으로 나타남. 또한 한국의 삼성전자도 유럽에 진입해 있는 것으로 나타남
- 중국은 네덜란드의 PHILIPS와 독일의 SIEMENS 외에는 대부분 자국 국적의 출원인이 특허를 출원한 것으로 나타남. ZHEJIANG UNIVERSITY, WEST CHINA HOSPITAL, SICHUAN UNIVERSITY 등의 자국의 대학 및 연구기관에서 특허를 출원한 것으로 나타남

라) 신규 시장진입자 출원 현황 분석

<표> 신규 시장진입자 현황 분석(최근 5년)

순위	KIPO			USPTO			JPO			EPO			CHIPA		
	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기 관 성 격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수
1	연세대학교 (KR)	학	196	PHILIPS (NL)	산	410	CANON (JP)	산	227	PHILIPS (NL)	산	325	PHILIPS (NL)	산	152
2	고려대학교 (KR)	학	158	SIEMENS (DE)	산	308	FUJIFILM (JP)	산	96	SIEMENS (DE)	산	62	ZHEJIANG UNIVERSITY (CN)	학	127
3	오스템임플란 트 (KR)	산	119	MEDTRONIC (US)	산	298	PHILIPS (NL)	산	81	FUJIFILM (JP)	산	57	SIEMENS (DE)	산	97
4	가톨릭대학교 (KR)	학	81	IBM (US)	산	183	KONICA MINOLTA INC (US)	산	78	MEDTRONIC (US)	산	52	HANGZHOU DIANZI UNIVERSITY (CN)	학	82
5	서울대학교병 원 (KR)	연	80	DEXCOM (US)	산	178	PANASONIC IP MANAGEMENT CORP (US)	산	59	ILLUMINA (US)	산	38	WEST CHINA HOSPITAL, SICHUAN UNIVERSITY (CN)	연	81
6	삼성생명공익 재단 (KR)	연	73	JOHNSON & JOHNSON (US)	산	163	ILLUMINA (US)	산	46	ROCHE (CH)	산	37	TIANJIN UNIVERSITY (CN)	학	77
7	서울대학교 (KR)	학	73	ABBOTT (US)	산	157	RESMED (US)	산	41	JOHNSON & JOHNSON (US)	산	37	ZHONGSHAN HOSPITAL, FUDAN UNIVERSITY (CN)	연	61
8	삼성전자 (KR)	산	68	CANON (JP)	산	155	ROCHE (CH)	산	33	삼성전자 (KR)	산	34	SHANGHAI LIANYING MEDICAL TECHNOLOG Y (CN)	산	61
9	가천대학교 (KR)	학	68	삼성전자 (KR)	산	147	TOYOTA MOTOR CORP (JP)	산	30	CILAG GMBH INTERNATION AL (CH)	산	34	(CN)	산	60
10	메디트 (KR)	산	55	ALIGN TECHNOLOG Y (US)	산	147	FUJITSU LTD (JP)	산	29	TATA CONSULTANC Y SERVICES LIMITED (IN)	산	32	TSINGHUA UNIVERSITY (CN)	학	57

- 본 분야와 관련하여 최근 5년간 한국(KIPO)은 10위권 내에 모두 자국의 기업 및 기관이 출원인으로 나타남
 - 오스템임플란트, 삼성전자, 메디트를 제외하고 대부분 학계 및 연구계 출원인이 다수의 특허를 출원함
- 미국(USPTO)에서는 최근 5년간의 상위 출원인 대부분이 자국내 기업들로 나타났으나, 네덜란드의 PHILIPS와 독일의 SIEMENS가 최다수의 특허를 출원함
 - 그 외에 한국의 삼성전자와 일본의 CANON이 진입한 것으로 나타남
- 일본(JPO)은 최근 5년간의 출원인 분석에서 네덜란드의 PHILIPS, 미국의 ILLUMINA 등 외국 기업들이 주요출원인 다수를 차지하고 있으나, 자국 기업인 CANON, FUJIFILM 등이 더 높은 출원 비중을 차지하고 있는 것으로 나타남
- 유럽(EPO)은 네덜란드의 PHILIPS, 미국의 MEDTRONIC, 일본의 FUJIFILM, 스위스의 ROCHE 등 유럽내외의 다양한 국가의 기업들이 활발한 출원을 진행한 것으로 나타남
- 중국(CHIPA)은 전체구간의 주요출원인 경향과 최근 5년간의 주요출원인이 비슷하게 나타남.
 - 최근 5년간의 주요출원인에서는 자국 기업인 SHANGHAI LIANYING MEDICAL TECHNOLOGY와 SHANGHAI LIANYING MEDICAL TECHNOLOGY이 새로 나타남으로써, 산업계의 출원 비중이 증가했음을 알 수 있음
- 최근 구간에서의 신규 시장진입자 출원 현황 분석을 통해 해당 기술분야에의 진입 장벽 정도를 가늠할 수 있으며 향후의 잠재적인 경쟁 기관 혹은 기업을 파악할 수 있음.
 - 이를 토대로 판단할 때, 중국(CHIPA)의 경우, 자국내 기업들이 최근 5년 사이 다수의 특허를 출원하여 새롭게 진입 중인 것으로 나타남

나. 농어업 분야 특허동향

1) 개요

- 본 특허동향조사는 2001년 1월 1일부터 2024년 3월 31일²⁾까지 출원 공개 및 등록된 한국, 미국, 일본, 유럽 및 중국(IP5), PCT 특허 출원을 대상으로 검색을 실시하였으며, 웹스社의 WINTELIPS 검색 DB를 주요하게 사용하여 특허검색을 실시하고, 해당 기술에 대해 특정 국가에서 원천 및 선두 기술을 보유하고 있는 것으로 판단되는 경우, 해당 국가 특허청 검색을 실시함

[표] 검색 DB 및 검색범위

자료 구분	국 가	검색 DB	검색기간	검색범위
공개·등록특허 (공개·등록일 기준)	한국 (KIPO)	WINTELIPS	2001.01.01. ~ 2024.03.31.	공개 및 등록특허 전체문서 (*PCT 출원은 공개 문헌만 존재함)
	미국 (USPTO)	WINTELIPS		
	일본 (JPO)	WINTELIPS		
	유럽 (EPO)	WINTELIPS		
	중국 (CNIPA)	WINTELIPS		
	PCT	WINTELIPS		

[표] 기술분류 키워드 및 검색식

키워드	검색식
디지털바이오 농어업, 축산, 임업	(G16B* G06N* G16H*).IPC. and (A01*).IPC. AND (@AD>=20000101<=20240331)

2) 출원일 기준으로 분석하며 일반적으로 특허출원 후 18개월이 경과된 때에 특허 내용이 공개되며, 특허존속기간은 출원일로부터 20년인 바, 특허공개시점 및 존속기간을 고려하여 검색기간을 설정함

[표] 국가별 검색 건 수

한국	미국	일본	유럽	중국	PCT	합
462	855	54	191	1,041	212	2,815

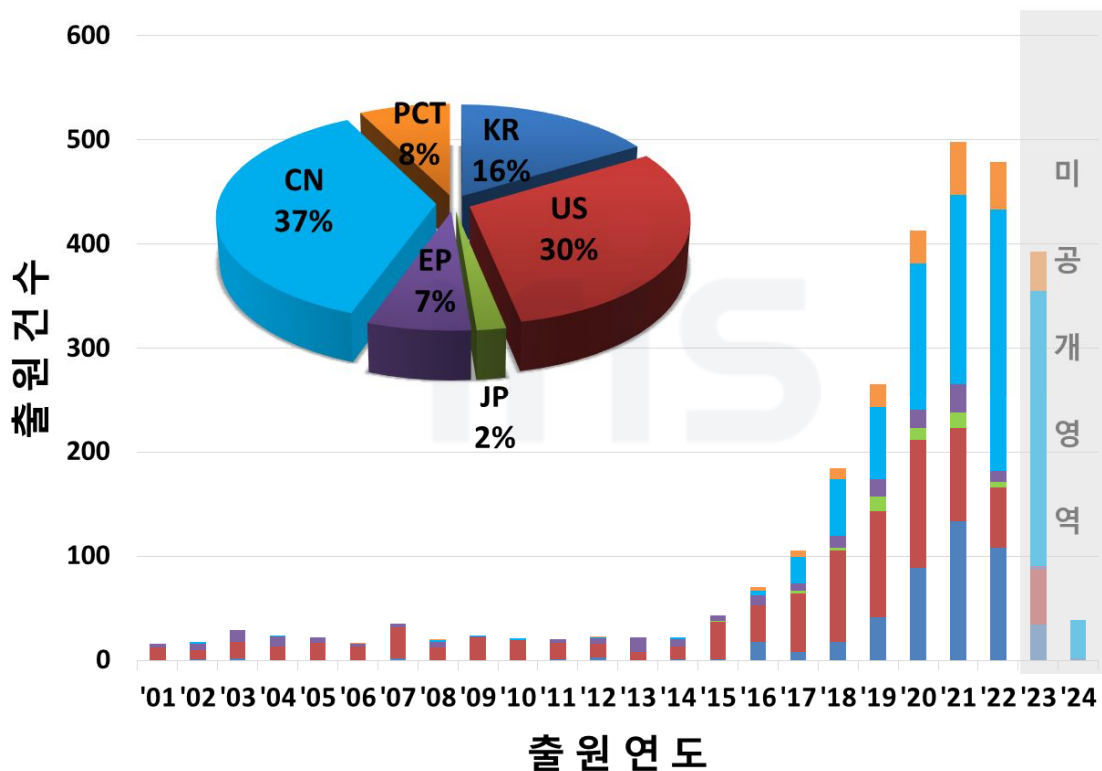
<IPC 분류>

- * **G16B 생물정보학**, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술[ICT]
- * **G16B-040/00** 생물 통계학에 특히 적합한 ICT; 생물 정보학 관련 기계학습 또는 데이터 마이닝(예. 지식 발견 또는 패턴 발견)에 특히 적합한 ICT
- * **G06N** 특정 계산모델 방식의 컴퓨터시스템
- * **G06N-003/00** 생체모델 기반의 컴퓨터시스템
- * **G06N-003/02** 신경망 모델을 사용
- * **G16H** 헬스케어 인포매틱스, 즉. 의료 또는 건강 관리 데이터의 취급 또는 처리에 특히 적합한 정보통신 기술[ICT]
- * **G16H-050/00** 의료 진단, 의료 시뮬레이션 또는 의료 데이터마이닝에 특히 적합한 ICT; 전염병이나 유행성병 검지, 감시 또는 모델화를 행하기 위해 특히 적합한 ICT [2018.01]
- * **G16H-050/50** 의학적 질환의 시뮬레이션 또는 모델화를 위한 것
- * **G16H-020/00** 치료 또는 건강개선계획에 특히 적합한 ICT, 예. 처방전의 취급, 치료를 진행하는 것 또는 환자 컴플라이언스(compliance)를 감시하는 것
- * **G16H-020/10** 약 또는 약제에 관한 것, 예. 환자로의 올바른 투여를 담보하기 위한 것
- * **A01** 농업; 임업; 축산; 수렵; 포획; 어업

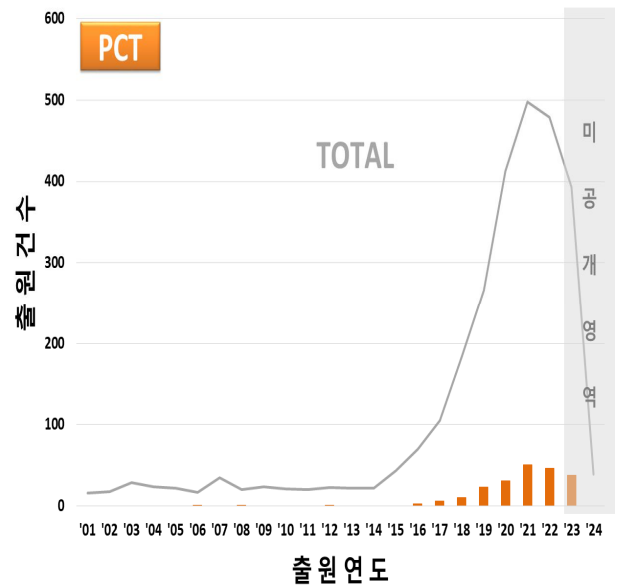
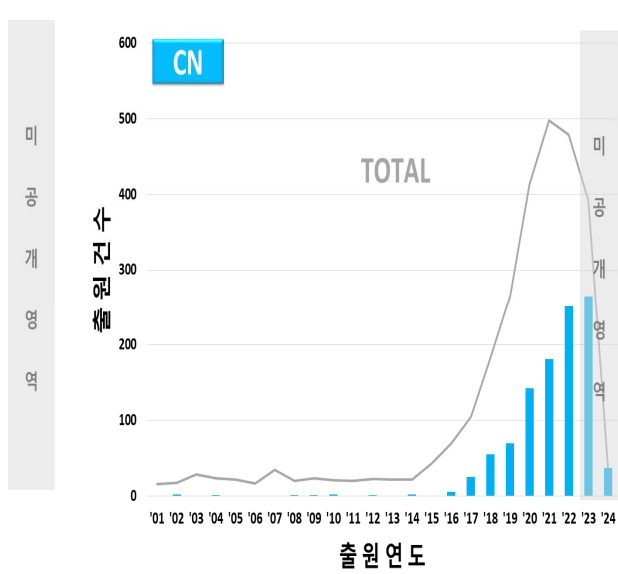
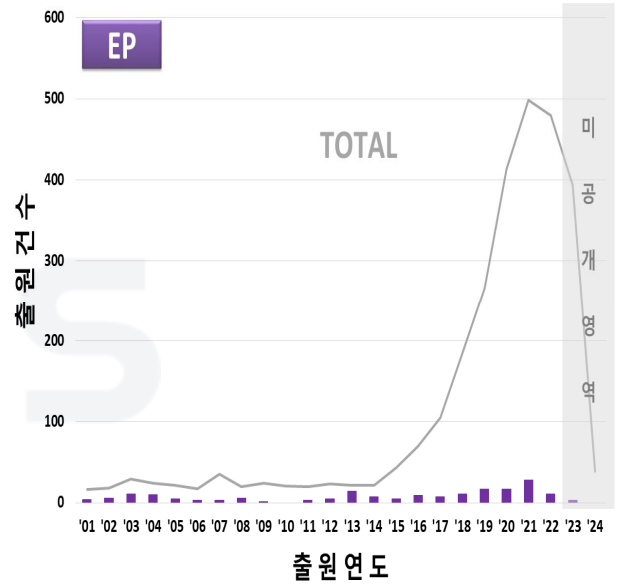
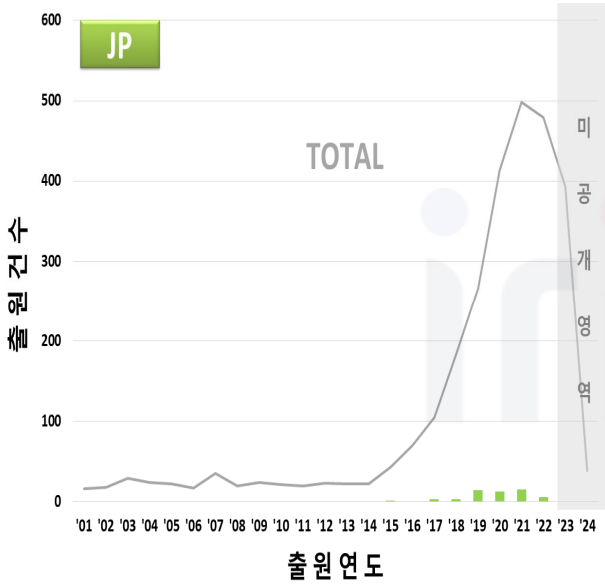
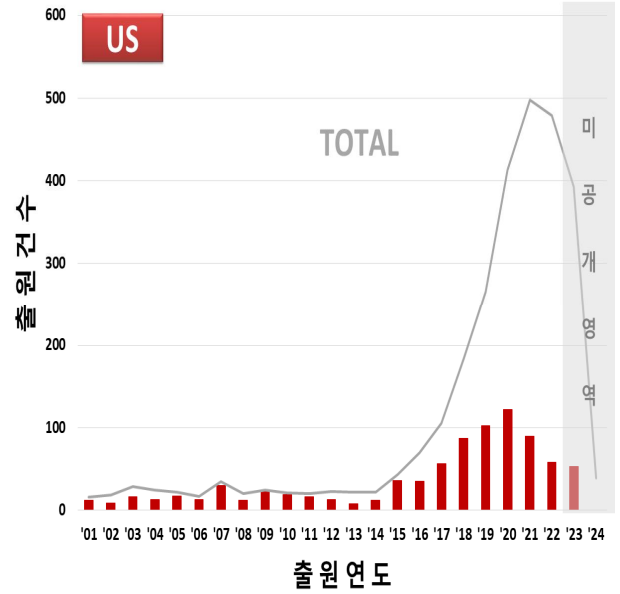
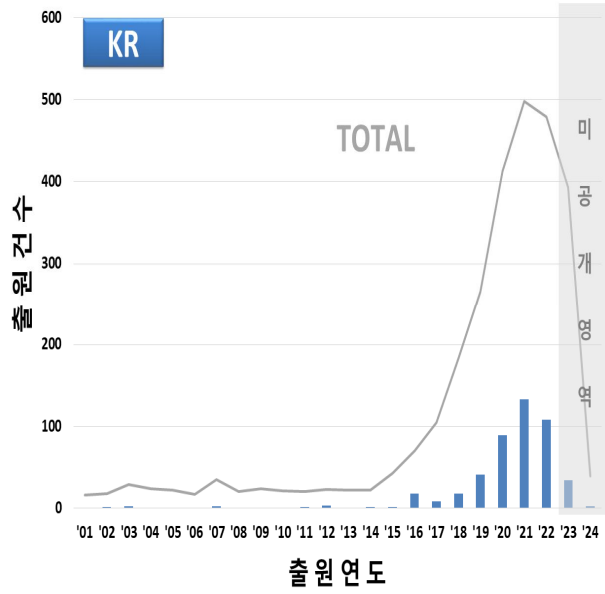
2) 국가별 Landscape - 연도별 출원동향

본 분석의 목적...

- 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO), 중국(CHIPA) 국가별 특허기술 출원 점유율을 통해 해당 기술을 선도하는 국가 파악
- 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악



<그림> 전체 연도별 특허동향



- 디지털바이오 농어업 분야의 전체 특허 동향을 살펴보면, 2000년대 초반에는 미미했으나, 2015년 이후부터 최근까지 출원의 급격한 증가 경향을 보이고 있음
- 본 기술과 관련된 특허 동향에서 2000년대 초반부터 2020년까지 미국이 특허를 정량적으로 주도하고 있었으나, 2017년 이후로 중국의 출원건수가 증가하면서 추격하기 시작하여 최근에는 중국의 출원건수가 정량적인 흐름에 영향을 주는 것으로 나타남
- 디지털바이오 농어업 분야에 한 국가별 특허 점유 현황을 살펴보면, 한국(KR) 462건(16%), 미국(US) 854건(30%), 일본(JP) 54건(2%), 유럽(EP) 191건(7%), 중국(CN) 1,040건(37%), PCT 212건(8%)의 특허가 출원되어, 본 기술은 중국이 가장 많은 특허 기술을 점유하고 있는 것으로 나타나므로, 전체 구간을 기준으로 할때 선두국가는 중국으로 판단됨
- 디지털바이오 농어업 분야에서 한국(KR)은 462건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 미미하나 분석초기에는 특허출원이 없거나 미미한 수준이었으나, 2016년부터 최근까지 특허 출원이 급격하게 증가하고 있음
 - 한국의 특허 동향은 2015년까지 특허가 거의 존재하지 않았으나, 2016년 이후부터 본격적 활동이 나타나는 점에서 한국은 본 분야의 시작이 외국에 비해 늦은 것으로 사료됨
- 디지털바이오 농어업 분야에서 미국(US)은 854건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 지속적으로 출원 증가 경향을 보였으나 2021년부터는 감소세를 나타냄
 - 미국의 경우 본 분야에서 가장 출원 비중이 높은 국가였으나, 2020년부터 중국에 비해 출원 비중이 줄어든 것으로 나타남. 그러나 분석기간 초기부터 타국에 비해 많은 출원 건수를 나타내고 있으므로 현재는 중국 다음으로 가장 높은 출원 비중을 나타내고 있음

- 디지털바이오 농어업 분야에서 일본(USPTO)은 54건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 2017년 이후부터 미미하지만 특허출원이 꾸준히 나타나고 있음
- 2016년까지는 특허가 거의 존재하지 않았으며, 2017년 이후 최근까지 특허가 꾸준히 출원되고 있으나 전체 특허 비중에서는 미약한 수준임
 - 전체 특허기술의 증감 추세를 주도하는 구간은 나타나지 않음
- 디지털바이오 농어업 분야에서 유럽(EPO) 특허는 191건으로 분석 구간 초기부터 최근까지 지속적 출원 활동을 보이고 있음
- 전체 특허기술의 증감 추세를 주도하는 구간 또한 나타나지 않으나, 유럽 특허 자체의 기술적 중요도를 고려하여 다출원기관 및 유럽에 진출한 글로벌 기업의 출원 추세를 살펴보는 것은 의미가 있음
- 유럽은 BAYER, BASF, SYNGENTA 등 농업분야에서 두각을 나타내는 글로벌 기업들이 존재하나, 디지털바이오의 농업 분야에 대한 연구 개발이 미국이나 중국만큼 활발하게 이루어지고 있지 않으므로 전체 출원된 특허에서 낮은 비중을 나타냄
- 디지털바이오 농어업 분야에서 중국(CN) 특허는 1,040건으로 분석 구간 초기에는 미미한 수준이었으나, 꾸준히 출원이 지속된 것으로 나타남
- 2017년 이후부터 출원 비중의 급격한 증가세를 보이기 시작해 전체 보유 특허 수로는 미국을 추월하여 최다수의 특허를 보유하고 있는 것으로 나타남
- 전체 특허기술의 증감 추세에 있어서는 2020년부터 미국보다 많은 출원 건수를 나타내고 있으며, 미공개 특허가 존재하는 2023년-2024년 구간에서도 미국보다 많은 특허가 출원된 것으로 확인되고 있어 이후 해당 기술 분야에서 중국이 출원을 주도할 가능성도 나타남

- 디지털바이오 농어업 분야에서 PCT는 212건의 특허가 출원된 것으로 나타나며, 분석초기에는 미미한 수준이었으나 2016년 이후부터 지속적으로 출원 증가 경향을 보임
- 미공개 구간 이후에서도 출원 건수의 증가가 꾸준히 나타날 것으로 보일 것으로 예상되며, 이는 디지털바이오 농어업 분야에서의 기술 개발에 대한 관심이 커지고 있음을 시사함

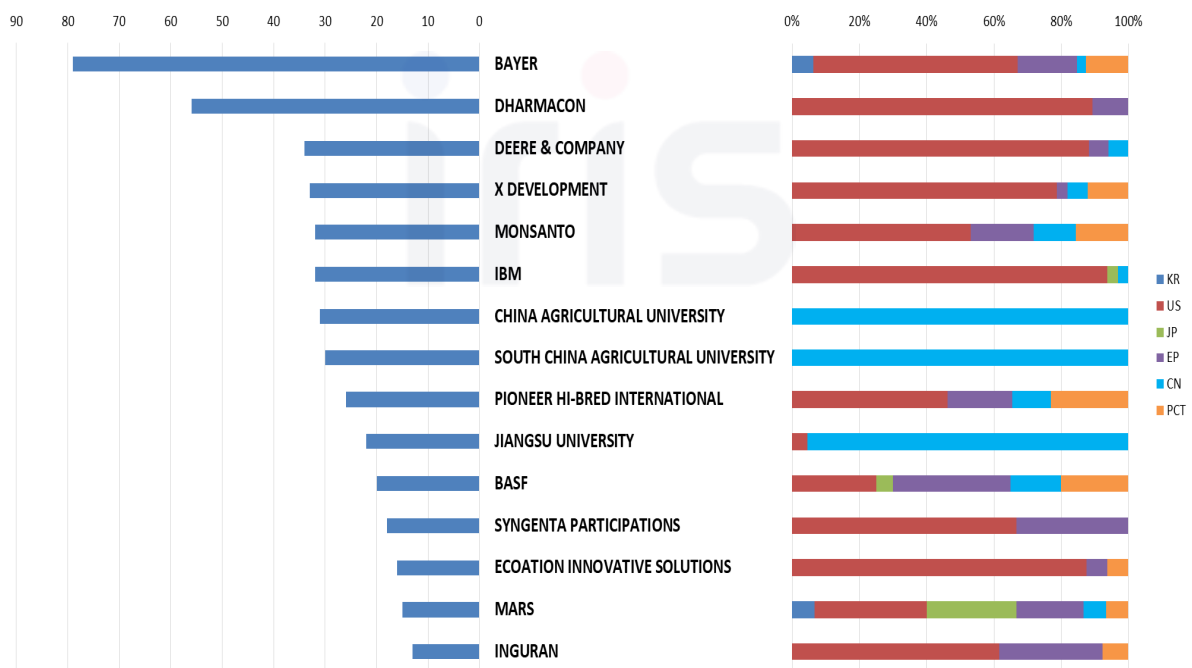


3) 경쟁자별 Landscape - 주요 출원인 현황 분석

본 분석의 목적...

- 특허의 정량적인 요소를 기준으로 하여, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO), 중국(CHIPA) 국가별 기술을 주도하는 기관 및 기업을 파악
- 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 거시적 관점의 향후 트렌드 예측
- 연구개발에 있어 심층적인 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

가) 주요 출원인 출원동향



- 본 디지털바이오 농어업 분야와 관련하여 상위 출원인의 국가별 출원 동향을 살펴본 결과, 상위 출원인에서 DHARMACON, DEERE&COMPANY, X DEVELOPMENT 등의 미국 국적의 기관 및 기업이 가장 높은 비중을 차지하고 있는 것으로 나타남

- 그 다음으로 CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY, SOUTH CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY 등의 중국 국적의 기관이 높은 비중을 차지하고 있으며, 주로 자국에만 특허를 출원한 것으로 나타남
- 전반적으로 주요 출원인들의 미국 출원율이 제일 높게 나타나 관련 시장에서 미국의 중요도가 높게 평가되는 것으로 사료됨



나) 다출원 기준 주요 출원인 현황 분석

<표> 다출원 기준 주요 출원인

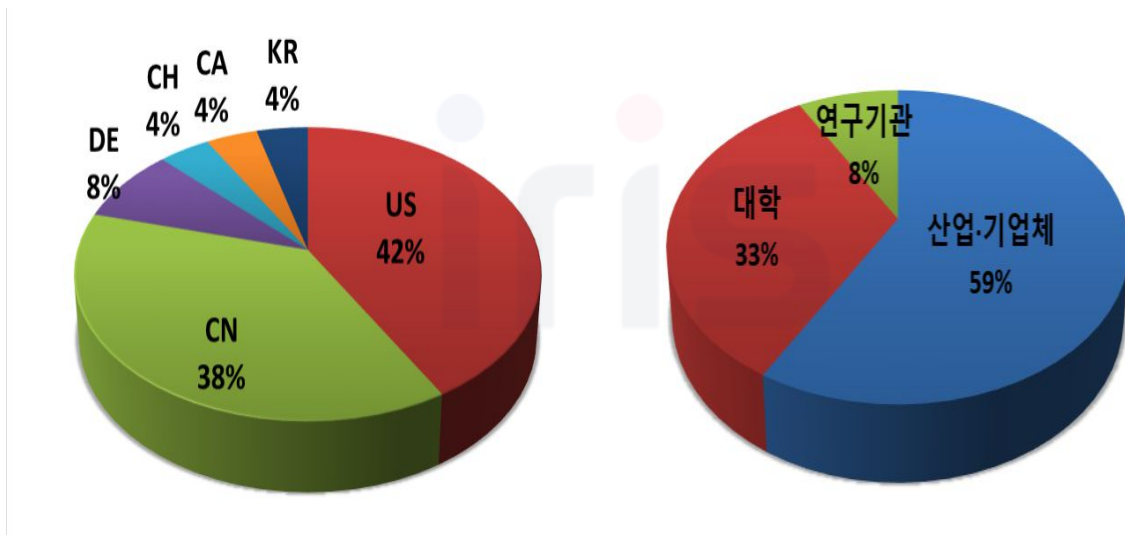
순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요IP 출원국 (건수,%)						최근5년 출원 증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	CHIPA	PCT	
1	BAYER	DE	산	79	5 (6.33%)	48 (60.76%)	0 (0%)	14 (17.72%)	2 (2.53%)	10 (12.66%)	293%
2	DHARMACON	US	산	56	0 (0%)	50 (89.29%)	0 (0%)	6 (10.71%)	0 (0%)	0 (0%)	-
3	DEERE & COMPANY	US	산	34	0 (0%)	30 (88.24%)	0 (0%)	2 (5.88%)	2 (5.88%)	0 (0%)	1350%
4	X DEVELOPMENT	US	산	33	0 (0%)	26 (78.79%)	0 (0%)	1 (3.03%)	2 (6.06%)	4 (12.12%)	2700%
5	MONSANTO	US	산	32	0 (0%)	17 (53.13%)	0 (0%)	6 (18.75%)	4 (12.5%)	5 (15.63%)	350%
6	IBM	US	산	32	0 (0%)	30 (93.75%)	1 (3.13%)	0 (0%)	1 (3.13%)	0 (0%)	257%
7	CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY	CN	학	31	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	31 (100%)	0 (0%)	950%
8	SOUTH CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY	CN	학	30	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	30 (100%)	0 (0%)	1300%
9	PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL	US	산	26	0 (0%)	12 (46.15%)	0 (0%)	5 (19.23%)	3 (11.54%)	6 (23.08%)	38%
10	JIANGSU UNIVERSITY	CN	학	22	0 (0%)	1 (4.55%)	0 (0%)	0 (0%)	21 (95.45%)	0 (0%)	-
11	BASF	DE	산	20	0 (0%)	5 (25%)	1 (5%)	7 (35%)	3 (15%)	4 (20%)	433%
12	SYNGENTA PARTICIPATIONS	CH	산	18	0 (0%)	12 (66.67%)	0 (0%)	6 (33.33%)	0 (0%)	0 (0%)	-40%
13	ECOATION INNOVATIVE SOLUTIONS	CA	산	16	0 (0%)	14 (87.5%)	0 (0%)	1 (6.25%)	0 (0%)	1 (6.25%)	500%
14	MARS	US	산	15	1 (6.67%)	5 (33.33%)	4 (26.67%)	3 (20%)	1 (6.67%)	1 (6.67%)	800%
15	INGURAN	US	산	13	0 (0%)	8 (61.54%)	0 (0%)	4 (30.77%)	0 (0%)	1 (7.69%)	-29%
16	ZHEJIANG UNIVERSITY	CN	학	12	0 (0%)	1 (8.33%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (91.67%)	0 (0%)	900%
17	농촌진흥청	KR	연	11	9 (81.82%)	1 (9.09%)	0 (0%)	1 (9.09%)	0 (0%)	0 (0%)	167%
18	YANGZHOU UNIVERSITY	CN	학	11	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	0 (0%)	-
19	MINERAL EARTH SCIENCES	US	산	11	0 (0%)	10 (90.91%)	0 (0%)	1 (9.09%)	0 (0%)	0 (0%)	-
20	NANJING AGRICULTURAL UNIVERSITY	CN	학	11	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	0 (0%)	-

순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요IP 출원국 (건수,%)						최근5년 출원 증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	CHIPA	PCT	
21	HUAZHONG AGRICULTURAL UNIVERSITY	CN	학	11	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	0 (0%)	-
22	ANHUI AGRICULTURAL UNIVERSITY	CN	학	11	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	0 (0%)	-
23	AGRICULTURAL INFORMATION INSTITUTE OF CAAS	CN	연	11	0 (0%)	2 (18.18%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (81.82%)	0 (0%)	-
24	BLUE RIVER TECHNOLOGY	US	산	10	0 (0%)	4 (40%)	0 (0%)	3 (30%)	0 (0%)	3 (30%)	-

* 기관특성: (산) 산업계, (학) 학계, (연) 연구계

* 최근5년 출원 증가율: 최근 10년 범위 내에서 과거 5년 대비 최근 5년의 출원 증가율

$$= \left(\frac{\text{최근5년 특허출원건수} - \text{과거 5년 특허출원건수}}{\text{과거 5년 특허출원건수}} \right) \times 100 \quad (\%)$$



<그림> 다출원 기준 주요 출원인(상위 24위) 국적 및 기관특성 비중

- 디지털바이오 농어업 분야와 관련하여 미국의 SDHARMACON, DEERE&COMPANY, X DEVELOPMENT, 스위스의 SYNGENTA PARTICIPATIONS와 독일의 BAYER 등 다양한 국가의 기업들이 다수의 특허를 보유하고 있으며, 25위권 내에 진입한 국내 기관으로는 농촌진흥청 있는 것으로 나타남

- 다출원 기준 상위 25위에 해당하는 주요 출원인의 국적 비중을 살펴본 결과, 미국과 중국의 기관 및 기업이 각각 48%, 38%를 차지해 해당 기술 분야는 미국과 중국이 주도하고 있음을 알 수 있음
- 이 외에도 독일이 8%를 차지하고, 스위스, 캐나다, 한국이 각각 4%씩을 차지하여 다양한 국가에서도 활발히 활동 중임을 알 수 있음
- 주요 출원인의 기관특성 비중을 살펴본 결과, 출원인 중 산업계가 59%, 학계가 33%, 연구계가 8%로 나타나, 해당 기술은 산업계의 연구개발 활동이 활발한 것으로 판단할 수 있음
- 다출원 기준 상위 25위의 주요 출원인 대부분은 미국의 출원 비중이 가장 높은 것으로 나타남
- 한국의 농촌진흥청은 주로 자국에만 특허를 출원하였으며, CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY를 비롯한 중국의 대학 및 기관들도 자국 중심의 특허 출원 경향을 보임
- 다출원 주요 출원인별 최근 5년 출원 증가율은 최근 10년 범위 내에서 과거 5년 대비 최근 5년의 출원 증가율로 각 출원인별 보유 특허기술의 부상도를 가늠할 수 있음
- 미국의 X DEVELOPMENT와 중국의 SOUTH CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY는 각각 2700%, 1300%의 높은 출원 증가율을 보이고 있는 바, 상기 출원인의 보유 특허 기술 중 최근 부상하고 있는 기술의 비중이 높은 것으로 판단할 수 있음

다) 국가별 주요 출원인 현황 분석

<표> 국가별 다출원 기준 주요 출원인

순위	KIPO			USPTO			JPO			EPO			CHIPA		
	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수
1	농촌진흥청 (KR)	연	9	DHARMACON (US)	산	50	MARS (US)	산	4	BAYER (DE)	산	14	CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	31
2	상상텃밭 (KR)	산	8	BAYER (DE)	산	48	NIPPON MEAT PACKERS (JP)	산	3	BASF (DE)	산	7	SOUTH CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	30
3	국립순천대학교 (KR)	학	7	DEERE & COMPANY (US)	산	30	FUJITSU (JP)	산	3	SYNGENTA PARTICIPATIONS (CH)	산	6	JIANGSU UNIVERSITY (CN)	학	21
4	한국전자통신 연구원 (KR)	연	7	IBM (US)	산	30	NATIONAL AGRICULTURE AND FOOD RESEARCH ORGANIZATION (JP)	연	2	MONSANTO (US)	산	6	YANGZHOU UNIVERSITY (CN)	학	11
5	서울대학교 (KR)	학	6	X DEVELOPMENT (US)	산	26	FUJIFILM (JP)	산	2	PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL (US)	산	6	ZHEJIANG UNIVERSITY (CN)	학	11
6	건국대학교 (KR)	학	6	MONSANTO (US)	산	18	NEC (JP)	산	2	DHARMACON (US)	산	6	NANJING AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	11
7	쌍크포비엘 (KR)	산	5	ECOATION INNOVATIVE SOLUTIONS (US)	산	14	ECO-PORK CO LTD (JP)	산	2	SELEXIS S.A. (US)	산	5	ANHUI AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	11
8	BAYER (DE)	산	5	SYNGENTA PARTICIPATIONS (CH)	산	12	ANICOM HOLDINGS (JP)	산	2	INGURAN (US)	산	4	HUAZHONG AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	11
9	한국축산데이터 (KR)	연	5	PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL (US)	산	12	OMRON (JP)	산	2	MARS (US)	산	3	AGRICULTURAL INFORMATION INSTITUTE OF CAAS (CN)	연	9

순위	KIPO			USPTO			JPO			EPO			CHIPA		
	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수
10	호현에프앤씨 (KR)	산	5	MINERAL EARTH SCIENCES (US)	산	10	DENTSU INC (JP)	산	1	BLUE RIVER TECHNOLOG Y (US)	산	3	ZHONGKAI UNIVERSITY OF AGRICULTURE AND ENGINEER (CN)	학	8

- 디지털바이오 농어업 분야와 관련하여 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 특허청별 다출원 기준 주요 기관 및 기업을 살펴본 결과, 한국 (KIPO)은 독일의 BAYER을 제외하고는 모두 농촌진흥청, 상상텃밭 등을 비롯한 자국 국적의 기관 및 기업이 출원인으로 나타남
- 미국(USPTO)의 경우, DHARMACON과 DEERE & COMPANY 등 대부분 자국 국적의 기업이 출원인으로 나타남. 그 외 독일의 BAYER, 스위스의 SYNGENTA가 진입한 것으로 나타남
 - 주요출원인이 모두 산업계인 것으로 나타남
- 일본(JPO)은 대부분 NIPPON MEAT PACKERS, FUJITSU 등의 자국 국적의 기관 및 기업이 주요 출원인으로 나타남
 - 외국 출원인으로는 미국의 MARS가 나타남. 대부분 산업계의 출원인들이 나타나지만 출원건수가 매우 적음
- 유럽(EPO)은 스위스의 SYNGENTA, 독일의 BAYER와 BASF, 미국의 MONSANTO 등 다양한 국적의 해외 출원인이 주요출원인으로 나타남. 주요출원인이 모두 산업계인 것으로 나타남
- 중국은 CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY, AGRICULTURAL INFORMATION INSTITUTE OF CAAS 등의 자국 국적의 대학 및 기관이 주요 출원인으로 나타남

라) 신규 시장진입자 출원 현황 분석

<표> 신규 시장진입자 현황 분석(최근 5년)

순위	KIPO			USPTO			JPO			EPO			CHIPA		
	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수
1	농촌진흥청 (KR)	연	8	BAYER (DE)	산	35	FUJITSU (JP)	산	3	BAYER (DE)	산	7	CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	21
2	상상텃밭 (KR)	산	7	DEERE & COMPANY (US)	산	25	NIPPON MEAT PACKERS (JP)	산	3	BASF (DE)	산	6	SOUTH CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	14
3	국립순천대학 교 (KR)	학	7	IBM (US)	산	24	MARS (US)	산	3	MONSANTO (US)	산	4	JIANGSU UNIVERSITY (CN)	학	14
4	건국대학교 (KR)	학	5	X DEVELOPMENT (US)	산	22	ANICOM HOLDINGS (JP)	산	2	PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL (US)	산	3	ZHEJIANG UNIVERSITY (CN)	학	9
5	디케이에코팜 (KR)	산	5	ECOATION INNOVATIVE SOLUTIONS (US)	산	10	FUJIFILM (JP)	산	2	BLUE RIVER TECHNOLOGY (US)	산	3	AGRICULTURAL INFORMATION INSTITUTE OF CAAS (CN)	연	8
6	서울대학교 (KR)	학	5	STRONG FORCE IOT PORTFOLIO 2016 (US)	산	9	NEC (JP)	산	2	YARA INTERNATIONAL ASA (NO)	산	2	YANGZHOU UNIVERSITY (CN)	학	8
7	쌍크포비엘 (KR)	산	5	MINERAL EARTH SCIENCES (US)	산	8	ECO-PORK CO LTD (JP)	산	2	OMRON (JP)	산	2	NANJING AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	7
8	BAYER (DE)	산	5	MONSANTO (US)	산	8	OMRON (JP)	산	2	OXFORD UNIVERSITY (GB)	학	2	HUAZHONG AGRICULTURAL UNIVERSITY (CN)	학	7
9	한국축산데이 터 (KR)	연	5	TERRACLEAR (US)	산	8	NIPPON PET FOOD KK (JP)	산	1	DEERE & COMPANY (US)	산	2	GREE ELECTRIC APPLIANCES OF ZHUHAI (CN)	산	6

순위	KIPO			USPTO			JPO			EPO			CHIPA		
	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수	출원인 (국적)	기관 성격	출원 건수
10	호현에프앤씨 (KR)	산	5	ANGLER LABS (US)	산	7	BRAINLIT (SE)	산	1	INVOXIA (FR)	산	2	PING AN TECHNOLOG Y (SHENZHEN) (CN)	산	5

- 디지털바이오 농어업 분야와 관련하여 최근 5년간 한국(KIPO)은 자국 기업인 디케이에코팜이 신규진입한 것으로 나타남. 그 외에는 국가별 다출원 기준 주요 출원인 현황과 비슷하게 나타남
- 미국(USPTO)에서는 독일의 BAYER를 제외하고는 최근 5년간의 상위 출원인 대부분이 자국 내 기업들로 나타남
- 일본(JPO)은 최근 5년간의 출원인 분석은 국가별 다출원 기준 주요 출원인 현황과 비슷하게 자국의 기관 및 기업 위주로 나타남
 - 그 외에는 스웨덴의 BRAINLIT이 신규진입한 것으로 나타남
- 중국(CHIPA)은 자국 국적의 기업인 GREE ELECTRIC APPLIANCES OF ZHUHAI와 PING AN TECHNOLOGY (SHENZHEN)이 신규진입한 것으로 나타남
- 최근 구간에서의 신규 시장진입자 출원 현황 분석을 통해 해당 기술분야에의 진입 장벽 정도를 가늠할 수 있으며 향후의 잠재적인 경쟁 기관 혹은 기업을 파악할 수 있음
 - 이를 토대로 판단할 때, 중국(CHIPA)의 경우, 자국 국적의 기업인 GREE ELECTRIC APPLIANCES OF ZHUHAI와 PING AN TECHNOLOGY (SHENZHEN)이 최근 5년 사이 특허를 출원하여 신규 진입중인 것으로 나타남

3. 주요기술 동향

既 발표된 디지털바이오 혁신전략('22.12)에서 도출한 12대 핵심기술을 중심으로 정의 및 현황을 조사함

가. 유전자편집기술

□ 기술 정의

- 생명체의 유전체에서 표적 DNA를 삭제·삽입·치환하여 정상기능을 복원하거나 더 나은 형질로 개량하는 기술
 - 질병극복, 기후·환경 변화 제어, 바이오 연료 생산, 동·식물 개량 등 산업 전반에 적용 가능한 혁신적 범용기술

□ 주요 현황

- 2013년 최초로 인간 세포에서 CRISPR-Cas9을 이용한 유전체 교정에 성공 후, 전 세계적으로 크리스퍼 관련 논문 게재 및 특허 출원이 급격히 증가
 - **(국외 동향)** 최근 5년('19~'23)간 게재된 논문은 25,788편으로 연평균 성장률은 6.8%로 나타났으며, 출원된 특허는 12,702건으로 연평균 20.7%의 성장률을 보임
 - **(국내 동향)** 상기기간 동안 국내 총 758건의 논문이 게재되었으며, 특허의 경우 506건이 출원되어 글로벌 게재·출원 건수 기준으로 각각 8위, 3위를 기록

※ 분석 쿼리안 : "gene edit*" OR CRISPR*

나. 줄기세포

□ 기술 정의

- 줄기세포란 조직분화 과정에서 볼 수 있는 '미분화 세포'로서, 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포
- 줄기세포는 분화능력(Differentiation), 자가복제능력(Self-renewal), 호밍 효과(Homing effect) 등의 고유한 특성*을 지님

□ 주요 현황

- 줄기세포 전반에 대한 논문은 국내외 전반에서 증가세는 아니나, 줄기세포·오믹스와 같이 첨단 신기술과 융합된 논문은 빠르게 증가
 - (국외 동향) 최근 5년('19~'23) 동안 게재된 논문은 181,059편으로 연평균 성장률은 6.8%를 기록했으며, 특히 출원은 12,702건으로 연평균 20.7%의 성장률을 보임
 - * 줄기세포·오믹스 관련 논문은 최근 5년('19~'23)간 69,076편이 게재되었으며 연평균 성장률은 31.7%로 나타남
 - (국내 동향) 최근 5년('19~'23) 동안 게재된 논문은 5,956편으로 글로벌 논문 게재수 기반 8위를 차지함
 - * 줄기세포·오믹스 관련 논문은 최근 5년('19~'23)간 1,313편이 게재되었으며 연평균 성장률은 29.0%로 나타남
- ※ 분석 쿼리안 : "stem cell*"
- 현재 우리나라는 암세포-atlas 연구 분야(선진국 대비 90%)에 비해 줄기세포 기반 단일세포-atlas 연구 분야(선진국 대비 70%)는 분석 기법의 한계로 기술 격차가 벌어진 상태
 - 전문가 부족과 데이터 종합 관리 주체의 부재로 통합적 관리에 한계 발생

다. 첨단뇌과학

□ 기술 정의

- 뇌 기능과 관련된 신호를 부위별로 정밀 측정하고, 침습적·비침습적 방법으로 뇌의 기능을 정밀 제어하여 뇌기능을 증진시키거나 뇌질환을 치료하는 기술
- 뇌와 기계를 연결해 뇌신경 신호를 실시간 해석하거나 외부정보를 입력하고 변조시켜 인간 능력을 증진시키는 뇌-기계 인터페이스* 기술이 주목받고 있음
- * 뇌-기계 인터페이스 기술은 뇌 운동 영역의 신호를 감지·해석하여 실시간 기계제어 명령으로 변환하는 기술, 뇌 영역에 생체 내외 정보를 입력시키는 기술, 뉴로 피드백 기술이 핵심

□ 주요 현황

- 최근 인공지능, 가상현실, 광유전학기술이 발달하면서 뇌-기계 인터페이스 분야의 논문 및 특허가 급격히 증가하는 추세
- **(국외 동향)** 최근 5년(19~23) 동안 게재된 논문은 4,035편으로 연평균 성장률은 2.9%를 기록했으며, 특허 출원은 1,833건으로 연평균 47%의 성장률을 보임
- **(국내 동향)** 상기기간 동안 국내 총 118건의 논문이 게재되었으며, 특허의 경우 131건이 출원되어 글로벌 게재·출원 건수 기준으로 각각 10위, 4위를 기록

※ 분석 쿼리안 : "Brain science" OR "Neuro*"

라. 휴먼디지털트윈

□ 기술 정의

- 생명분석 결과를 기반으로 가상공간에서 생명체 기능을 분석, 설계 및 예측하여 유용한 기능을 활용하는 연구와 이와 관련된 기술
- 컴퓨터 가상공간에 인체를 대신하는 모델로 사전 예측이 필요한 상황을 재현함으로써 실제 인체를 대신하여 결과를 예측하며, 뇌파로 움직이는 휴머노이드, 로봇팔 기술 등이 개발되고 있음

□ 주요 현황

- 최근 인공지능, 가상현실, IoT 등의 기술이 발달하면서 가상의 인체를 만들어 생체기능 등을 예측하는 ‘휴먼디지털기술’ 관련 논문 및 특허가 급격히 증가하는 추세
 - (국외 동향) 최근 5년(‘19~’23) 동안 게재된 논문은 2,150편으로 연평균 성장률은 72.6%를 기록했으며, 특허 출원은 277건으로 연평균 131.1%의 성장률을 보임
 - (국내 동향) 상기기간 동안 국내 총 38건의 논문이 게재되었으며, 특허의 경우 13건이 출원되어 글로벌 게재·출원 건수 기준으로 각각 17위, 3위를 기록

※ 분석 쿼리안 : "human" AND "digital twin*"

마. AI 신약 플랫폼

□ 기술 정의

- 인공지능·빅데이터를 활용하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 단축하여 신약개발 진입장벽을 극복하여 신약개발 전주기적 인공지능 적용을 통한 신개념 신약개발 프로세스 구축

□ 주요 현황

- 신약개발의 인공지능 도입을 통해 소요되는 시간 및 비용 단축의 이점으로 'AI 신약플랫폼' 관련 논문 및 특허가 증가하는 추세
 - **(국외 동향)** 최근 5년('19~'23) 동안 게재된 논문은 193,291편으로 연평균 성장률은 24.0%를 기록했으며, 특허 출원은 15,539건으로 연평균 4.7%의 성장률을 보임
 - **(국내 동향)** 상기기간 동안 게재된 논문은 2,888편으로 연평균 성장률은 43.6%를 기록했으며, 특허 출원은 453건으로 연평균 29.5%의 성장률을 보임

※ 분석 쿼리안 : (AI OR Artificial intelligence) AND (drug or medicine or therap*)

- 신약개발은 대표적인 고위험·고수익 산업 분야로, R&D에 소요되는 막대한 시간·비용이 국내 제약사의 글로벌 진출에 진입장벽으로 작용
 - 진입장벽 극복을 위해 인공지능·빅데이터를 활용하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용 단축 필요

바. 오가노이드

□ 기술 정의

- 실험동물 또는 인체에서 유래한 세포를 3차원 형태로 배양하며 자가 조직화를 유도하여 장기·조직을 구현한 것
 - 오가노이드는 성체줄기세포(adult stem cell, ASC), 배아줄기세포(embryonic stem cell, ESC), 유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cell, iPSC)로부터 생성 가능
 - 2차원으로 배양된 세포주와는 달리 3차원으로 배양된 오가노이드는 자가복제와 비대칭 분열을 통해 조직 고유의 세포 계층 및 조직 구조 형성에 필요한 모든 세포를 만들어내는 특징을 보유

□ 주요 현황

- 동물실험 규제등의 정책적 변화와 신약개발 비효율성 개선을 위한 새로운 전임상 모델 필요성으로 ‘오가노이드’ 관련 논문 및 특허가 증가하는 추세
 - **(국외 동향)** 최근 5년(‘19~’23) 동안 게재된 논문은 86,293편으로 연평균 성장률은 25.4%를 기록했으며, 특허출원은 18,718건으로 연평균 33.7%의 성장률을 보임
 - **(국내 동향)** 상기 기간 동안 게재된 논문은 2,378편으로 연평균 성장률은 31.7%를 기록했으며, 특허출원은 1,118건으로 연평균 55.4%의 성장률을 보임

※ 분석 쿼리안 : Organoid

사. 혁신신약_RNA 치료제

□ 기술 정의

- RNA를 타겟으로 작용하여 DNA의 변이 없이 세포 내 단백질의 활성을 조절하는 신약 기술
- RNA 치료제는 약물학적으로 진화하기에 용이한 기술이며, 표적에 상보적인 서열을 설계해 선택성을 확보할 수 있는 개발 특성이 강점
- RNA 치료제는 암, 유전질환, 감염성 질환을 포함한 광범위한 질병을 치료할 수 있는 잠재력으로 인해 최근 주목을 받음

□ 주요 현황

- 약물 설계가 빠르고 암, 유전질환 등 광범위한 질병 치료에 활용 가능한 이점으로 'RNA 치료제' 관련 논문 및 특허가 증가하는 추세
 - **(국외 동향)** 최근 5년('19~'23) 동안 게재된 논문은 10,422편으로 연평균 성장률은 31.7%를 기록했으며, 특허출원은 7,475건으로 연평균 20.7%의 성장률을 보임
 - **(국내 동향)** 상기기간 동안 게재된 논문은 258편으로 연평균 성장률은 61.1%를 기록했으며, 특허출원은 180건으로 연평균 49.5%의 성장률을 보임

* '19년 국내 게재 논문 15편에서 '23년 101편으로 급격한 증가율을 보임

※ 분석 쿼리안 : ((ASO OR RNAi OR "RNA aptamer" OR saRNA OR sgRNA OR mRNA OR "RNA-based") AND (drug OR therapy OR pharma)) OR "RNA drug" OR "RNA therapy" OR "RNA therapeutics"

아. 3세대 치료제

□ 기술 정의

- 전자약(Electroceuticals)과 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx) 등을 포함한 질병의 치료를 목적으로 한 전자·ICT 기술이 융합된 새로운 개념의 의료기기
 - 전자약은 신체에 부작용이 최소화된 물리자극을 활용하여 난치성 질환을 포함한 다양한 질병에 대해 약과 같은 치료 효과를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기
 - 디지털 치료기기(디지털 치료제)는 치료 작용기전에 대한 과학적, 임상적 근거를 바탕으로 의학적 장애나 질병을 예방/관리/치료하기 위해 사용하는 소프트웨어 의료기기

□ 주요 현황

- IT기술로 양질의 건강 관련 데이터를 확보할 수 있게 되면서 치료적 영역에서 디지털 기술을 활용하고자 하는 요구가 증가하며 '3세대 치료제' 관련 논문 및 특허가 증가하는 추세
 - **(국의 동향)** 최근 5년('19~'23) 동안 게재된 논문은 12,298편으로 연평균 성장률은 51.78%를 기록했으며, 특허출원은 1,426건으로 연평균 92.4%의 성장률을 보임
 - **(국내 동향)** 상기 기간 동안 게재된 논문은 359편으로 연평균 성장률은 74%를 기록했으며, 특허출원은 220건으로 연평균 194.72%의 성장률을 보임
- ※ 분석 쿼리안 : "electro* medicine" OR "digital medicine" OR "digital therapeutic"

자. 마이크로바이옴

□ 기술 정의

- 미생물군집(micorbiota)와 유전체(genome)의 합성어로 인간 및 환경과 공존하는 미생물군 및 관련 유전정보를 활용하여 건강, 식품, 환경 등 다양한 분야에 적용하는 기술
- 인체 마이크로바이옴(Human Microbiome)은 체내·외 여러 부위에서 다양한 생태학적 지위를 차지하여 인간과의 공생 관계를 형성한 미생물군의 집합체를 의미

□ 주요 현황

- 전 세계적으로 연구 초기 단계이지만, 민관에서 지속적인 연구개발을 통해 마이크로바이옴 활용성과 성장 가능성 확대
 - (국외 동향) 최근 5년('19~'23) 동안 게재된 논문은 55,170편으로 연평균 성장률은 14.95%를 기록했으며, 특허출원은 2,359건으로 연평균 68.63%의 성장률을 보임
 - (국내 동향) 상기기간 동안 게재된 논문은 1,644편으로 연평균 성장률은 23.31%를 기록했으며, 특허출원은 283건으로 연평균 146.08%의 성장률을 보임
- * '19년 국내 출원 특허 3편에서 '23년 1편으로 급격한 증가율을 보임
- ※ 분석 쿼리안 : microbiome*
- 아직까지 자원 확보 및 관리, 연구 프로토콜 정립 등 연구 인프라 확충에 집중하고 있으며, 기전 연구에만 치우쳐 있어 병원 기반 연구필요
- 마이크로바이옴 의약품 관련 특허는 미국이 선도하며, 2015년을 기준으로 급격하게 증가하는 양상

차. 합성생물학

□ 기술 정의

- 생명과학에 공학적 기술개념을 도입, 인공적으로 생명체의 구성요소·시스템을 설계·제작·합성하는 학문·기술 분야

□ 주요 현황

- 5년간(16~20) 합성생물학 논문과 특허는 주요 7개국(미국, EU, 중국, 일본, 한국)이 대부분을 차지
 - 합성생물학 논문의 경우 한국은 연평균 8.1%의 증가율을 보이며, 가파른 성장세를 보임(미국은 3.2%)
 - 합성생물학 특허는 한국이 특허등록건수(1,250건)와 점유율(5.3%)면에서 가장 낮지만, 특허등록 연평균 증가율은 9.7%로 높게 나타남(2022년 특허 빅데이터 기반 산업혁신전략보고서, 특허전략개발원)
- 국내 합성생물학 기술수준은 최고기술보유국(미국 100%) 대비 75% 수준이나 지속하여 상승 중

카. 병원체 극복기술

□ 기술 정의

- 인류의 생명과 안전을 위협하는 감염병의 주요 병원체인 신 변종 바이러스 및 내성균에 대한 실시간 모니터링으로 수집된 다중 오믹스 빅데이터의 네트워크 및 통합분석과 인공지능 기반의 진단법, 치료제 및 백신 개발

□ 주요 현황

- 코로나19 유행 이후 코로나 진단, 백신, 치료제 개발에 대한 민관의 지속적인 연구개발 투자를 통해 감염병 연구생태계가 급격히 성장한 상황
- 주요국 제약·바이오기업들은 코로나19 mRNA 백신 및 경구용 치료제들을 개발하였으나, 국내 제약 바이오기업이 개발하여 승인된 것은 백신 1종과 항체치료제 1종뿐
 - 이외 임상단계는 백신 유바이오로직스(3상), 아이진(2a상), 셀리드(3상), 치료제 일동제약(품목허가 대기), 현대바이오사이언스(2/3상)가 존재
- 국내 항생제 개발은 대형 제약·바이오기업이 아닌 학교, 연구원, 벤처기업 중심으로 진행되고 있으며, 다양한 감염질환이 아닌 특정 감염병에 치우치는 경향이 있음
- 4차 산업의 수요에 부응하여 인공지능·빅데이터 등 디지털 기술의 적극 활용이 요구되고 있으나 국내연구의 경우 아직 초기단계

타. 유전자 암호화 라이브러리(DEL)

□ 기술 정의

- 화합물에 고유한 DNA 서열을 부착하여 대규모 화합물 라이브러리를 생성하고, 신약 후보물질을 효율적으로 스크리닝하는 기술
- 수백만 개의 화합물을 동시에 탐색할 수 있어 신약 개발 과정에서 시간과 비용 절감 가능

□ 주요 현황

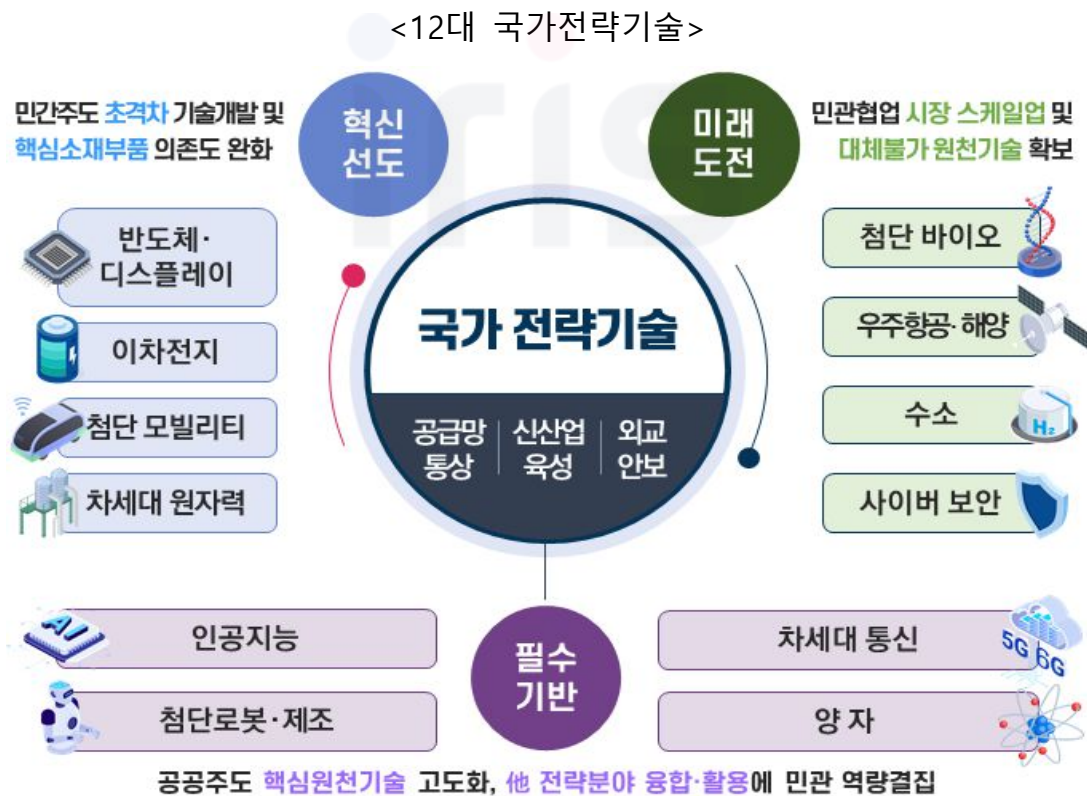
- 신생한 분야이나, 글로벌 빅파마에서 주목하여 자체 기술 확보 혹은 신약 화합물 합성 전문회사와의 파트너십 등을 통해 확보에 노력
 - (국외 동향) 최근 5년('19~'23) 동안 게재된 논문은 1,808편으로 연평균 성장률은 21.0%를 기록했으며, 특허 출원은 742건으로 연평균 19.6%의 성장률을 보임
 - (국내 동향) 상기 기간 동안 국내 총 20건의 논문이 게재되었으며, 특허의 경우 3건이 출원되어 글로벌 게재·출원 건수 기준으로 각각 17위, 9위를 기록

※ 분석 쿼리안 : "DNA-Encoded Library"

제2절 정책 동향 분석

1. 국내

- 우리 정부는 국가전략기술 육성방안을 발표하며 12대 국가전략기술을 선정하고, 디지털 헬스 데이터 분석·활용 등을 포함하는 ‘첨단 바이오’ 기술을 제시
- 중점 기술에 대해서는 연구개발투자, 국제협력, 인력양성 등 범정부 역량을 집중함과 동시에 기술수준평가, 연구개발사업 및 논문·특허 분석 등 국가적 분석대상 기술단위로 관리할 계획
- 기술발전 동향, 기술안보 환경변화, 정책적 수요 등을 반영해 주기적으로 평가, 보완 계획



출처 : 과학기술정보통신부(2022), 12대 국가전략기술, 대한민국 기술주권 책임진다(보도자료)

- 국가 전략과 함께 과기정통부도 바이오 분야 기술혁신 가속화를 위해 디지털바이오 혁신전략('22.12)을 발표
- 인공지능, 빅데이터 등 첨단디지털 기술을 도입하여 디지털바이오 신기술·신산업 창출, 디지털바이오 기반기술 확보, 데이터 기반 바이오 연구 확산, 디지털바이오 육성 생태계 조성 등
- 미국의 바이오 행정명령, 중국의 바이오경제 5개년 계획 등 세계 각국의 바이오 기술혁신 정책에 맞서 우리나라의 기술경쟁력과 자립도를 높이는 생명공학 기술혁신 전략으로 인식



출처 : 과학기술정보통신부(2022), 디지털+바이오 융합으로, 2030 글로벌 바이오 강국 도약(보도자료)

<디지털바이오 혁신전략 비전 및 전략>

- 국가기술자문회의에서는 제4기 바이오특별위원회를 출범하였으며 첨단바이오 분야 전문가를 대거 포함하여 데이터 활용 바이오산업을 지원할 계획
 - '2023년도 국가생명연구자원 관리·활용 시행계획(안)'을 수립하여 바이오 연구데이터 활용 기반을 조성하고 생명연구자원법 개정을 추진
 - 특히, 전통 방식의 실험 위주 연구로 해결하기 어려웠던 바이오 난제 해결에 기여할 데이터 활용 사업을 지원할 계획
 - '제3차 보건의료기술육성기본계획(2023~2027)(안)'을 수립하여 헬스케어 4.0 시대 구현, 바이오헬스 신산업 육성 등과 같은 과제를 제시
- 과기정통부는 첨단바이오 원천기술개발 투자 계획(2023)을 발표하고 첨단바이오 미래전략기술 확보, 데이터기반 생태계 조성 등을 중점으로 추진
 - 2023년 바이오 원천기술 개발을 위한 투자 규모는 5,594억 원 규모이며, 바이오 핵심 산업 육성, 첨단바이오 미래전략기술 확보, 국민건강 증진 및 데이터기반 생태계 조성 등이 주요 골자
 - 첨단 뇌과학, 인체 미생물 유전정보, 유전체, 데이터기반 연구 등 첨단바이오 미래유망 분야에 대한 신규사업 6개(254억 원)를 추진
 - 데이터기반 연구개발 기반 조성과 바이오 소재정보 빅데이터 구축 등 데이터기반 바이오 생태계 조성을 위해 총 1,285억 원을 투자
 - ※ 바이오 연구데이터의 수집·관리·공유 기반 조성, 데이터의 활용 실증 연구 및 소재 협력지구 육성 등 생명연구자원 분야에는 2023년 705억 원을 지원
- 과기정통부는 첨단산업 글로벌 클러스터 전략회의에서 디지털바이오 인프라 조성방안('23)을 보고
 - ※ 디지털바이오 육성을 위해 △디지털바이오 7대 R&D 선도프로젝트 △디지털바이오 성장기반 조성 △디지털바이오 글로벌 협력 강화를 추진
 - 디지털바이오 7대 R&D 선도프로젝트는 차세대 신약을 신속하게 설계하는 '항체설계 AI', 희귀질환·암 등을 유전자검사를 통해 예측·관리하는 '닥터앤서 3.0' 등의 프로젝트로 구성

- 인재양성, 첨단장비, 디지털 연구플랫폼, 기업성장 지원을 통해, 해외 선도연구기관과의 인력·기술교류, 공동연구 프로젝트 등 디지털바이오 글로벌 협력을 강화할 예정
- 정부는 2022년에 수립된 디지털 바이오 혁신전략의 수행을 위해 국가 통합 바이오 빅데이터를 구축하고 있으며, 합성생물학 및 인공지능 신약개발에 대한 R&D 지원사업을 추진('24.03)
 - 관련 사업으로는 △국가통합 바이오빅데이터 구축사업(과기·복지·산업·질병), △바이오 파운드리 인프라 및 활용기반 구축사업(과기·산업부), △연합학습기반신약개발가속화 프로젝트(과기·복지부), △인공지능향체은행구축사업(과기·정통부) 등이 존재
- 정밀의료 기반을 마련하기 위해 임상정보·유전체, 공공데이터 및 라이프로그 등을 연계한 국가 통합 바이오 빅데이터 구축('24~'32. 복지부·과기부·산업부·질병청)을 추진하고 있음
- 개인 동의 기반으로 검체(혈액, 소변, 조직)를 확보하고, 바이오 데이터를 수집·생산하여 데이터뱅크를 구축하는 사업을 추진 중
- 정부는 디지털과 바이오의 융합 및 바이오 제조혁신을 통한 글로벌 강국 도약을 목표로 '기술혁신'과 '기반구축'으로 바이오 가치사슬 강화를 도모하는 '첨단바이오 이니셔티브'를 발표함('24.04)
- 이보다 앞선 2023년 4월에는 의료기기 글로벌 수출 강국 도약을 위한 '제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획('23~'27)'을 발표
 - 특히 의료 AI를 유망기술 3대 육성 분야로 선정하여 적극적인 기술 개발 및 시장 형성을 지원하여 의료 AI 산업의 글로벌 경쟁력을 제고
- 과기정통부는 관계부처 및 민간전문가와 함께 바이오·헬스 데이터 플랫폼 협의체를 구성하고 출범식을 개최('24.04)
 - 연구자 맞춤형 데이터플랫폼을 구축·제공함으로써 데이터 가치 제고와 고품질 데이터를 활용한 가치 창출을 위해 본 협의체를 구성

2. 국외

가. 미국

□ 미국은 글로벌 가치사슬 체계 재편과 혁신·전략산업 경쟁력을 선점하기 위한 산업 정책을 확대

- 바이든 행정부는 4대 핵심 품목(반도체, 배터리, 희토류, 바이오의약품) 및 6대 산업(국방, 보건, IT, 에너지, 운송, 농산물)에 대한 공급망 조사 행정명령 실시('21.02)
- 반도체 및 과학법에 기반하는 국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령('22.09)을 발표하며 바이오 경제 패권 의지를 표명
 - '바이오기술 및 바이오제조 발전을 위한 새로운 투자 및 자원지원'을 위한 부처별 이행계획을 발표('22.09)하며 20억 달러 이상의 자금 투자 계획을 발표

<미국 국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령 주요내용>

장	주요내용
1	범정부 정책 목표, R&D 투자 등 11개 세부 전략
2	정책 조정 : 국가안보보좌관(APNSA), 경제정책보좌관(APEP), 과학기술정책국(OSTP) 협의 하에 부처별 정책·전략 조정
3	사회적 목표 달성 위한 '바이오기술 및 바이오제조 R&D' 보고서 및 실행계획 작성 등
4	바이오경제 관련 데이터 경쟁력 확보 : 과학기술정책국(OSTP) 중심 기본계획 수립 등
5	바이오제조 생태계 활성화 : 국가안보보좌관(APNSA) 중심의 범부처 정책 수립 등
6	바이오 기반 제품의 조달 방안 확대
7	바이오기술 및 바이오제조 인력 양성
8	바이오기술 규제 명확화 및 효율성 제고
9	생물안전 및 생물보안 개선, 생물학적 위험 축소 : 관련 계획 수립 등
10	바이오경제 측정 : 상무부 중심 범부처 협력의 바이오경제 측정법 개발 계획 수립 등
11	미국 바이오경제 위험 평가 및 대응 : 바이오기술·바이오제조 국가안보 위협에 대한 범정부 평가 체계의 국가정보국(DNI) 중심 운영, 국가안보보좌관 중심 '미국 바이오경제 위험 완화 계획' 수립 등
12	국제 협력: 바이오기술 R&D 국제 협력 강화, 국가안보 위협 해결 위한 동맹국·파트너 참여 촉진 등
13	핵심 용어 정의 : 핵심 R&D 분야 등
14	일반 조항 : 기본법에 명시된 기관별 권한 및 기능과의 상충 배제 등

자료 : 최윤희 외. 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」의 정책적 시사점. 산업연구원. 2022.

□ 미국 에너지부(DOE)의 생물환경연구실(BER) 생물공학 분야의 기초과학 및 톨 개발을 지원

- 유전체 과학, 생물분자 동정 및 이미징 과학, 생물시스템 시설 및 인프라 등에 예산을 지원하고 있으며 예산액 또한 크게 증가

<에너지부 생명환경실의 바이오 부문 예산 현황>

(단위 : 천 달러)

항목	2021	2022	2023	
			예산액	전년대비 증가율(%)
유전체 과학	277,574	257,817	338,185	31
생물분자 동정 및 이미징 과학	45,000	45,000	45,000	-
생물시스템 시설 및 인프라	80,000	84,500	85,000	0.6
합계	402,574	387,317	468,317	21

자료 : DOE FY 2023 Congressional Budget Tustification

□ 상무부 산하 국립표준기술연구소(NIST)는 바이오 관련 새로운 측정 기술 개발, 데이터 검증 및 표준 개발을 지원

- 국립바이오의약품제조혁신연구소(NIMBL)을 설립하여 바이오 부문에 대한 지원을 하고 있으며 2023년도에 정부예산안에서 생물공학, 정밀의료를 위한 바이오제조, 인공지능 및 바이오데이터 통합 치료 등 바이오경제 부문에 1,400만 달러를 추가 요구

나. 영국

- 영국혁신전략(UK Innovation Strategy, '21.7)에서 미래 영국의 경제를 변화시킬 분야로 생물정보학 및 유전체학(Bioinformatics and Genomics), 합성생물학(Engineering Biology) 등을 제시
 - 향후 10년 동안의 영국의 국가 바이오 비전인 영국생명과학비전(UK Life Sciences Vision)을 수립('21.7)
 - 영국은 일반인 50만 명 유전체 데이터 구축 및 25년간 추적조사를 목적으로 하는 바이오 데이터뱅크가 구축, 운영되고 있으며, '21년도 11월부터 20만 명의 전장유전체분석 데이터를 승인된 연구자에게 제공 중
 - '18년 10만 명 데이터가 구축 완료되어 목표를 달성하였으며, 500만 명의 Genomic Data 생산을 발표하고 프로젝트 추진 중(Genomics England)
- 영국 정부는 생명과학 부문의 인공지능(AI) 채택을 촉진할 예정으로, AI를 채택하여 난치병 치료에 혁신을 가져올 수 있는 분야*에 1억 파운드를 투자할 계획을 밝힘('23.10)
 - * AI가 사망률 및 치사율이 높은 질환을 해결할 수 있는지 탐색하는 데에 지원
 - 향후 18개월 내 새로운 기술을 테스트하고 시험하기 위해 영국 내에서 임상적 수요가 높은 지역에 투자
 - 향후 5년에 걸쳐 세계적 수준의 데이터 인프라를 개발해 정신건강 연구를 혁신할 계획

다. 독일

- 독일 연방교육연구부(BMBF), 연방보건부(BMG), 연방경제에너지부(BMWi) 3개 부처에서 미래의 의료 디지털화 기반이 되는 '의료 데이터' 혁신이니셔티브 로드맵을 발표
- 소견서 및 진단서, 연구소의 검사 결과에는 별도로 정해진 형식이 없어 소프트웨어를 통한 지능적인 데이터 활용이 어려운 상황
- 본 이니셔티브는 ❶의료체계 및 R&D의 디지털 네트워크화를 위한 구조 확립, ❷의료데이터 생산 및 품질개선, ❸데이터보안과 연결 개선을 위한 혁신솔루션 개발, ❹데이터 기반 의료체계 마련, ❺미래 응용 분야의 조기 파악 등 총 5가지 우선적인 실행방안을 도출
- 연방정부는 '하이테크전략 2025'에 따라 12개의 범부처적 목표 중 하나인 연구 및 의료체계의 연결성 개선 및 신기술과 응용분야의 조기 파악을 도모
- 연방보건부(BMG)는 '20.1월 EU의 '백만명유전체이니셔티브'에 참여한 것에 이어 '21.10월부터 국가의료유전체 시퀀싱 플랫폼(데이터인프라)을 구축하는 사업을 진행

라. 일본

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

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

- 바이오-디지털 융합을 통한 데이터 전략을 강조한 '바이오전략 2020'을 발표하고('20.6), 바이오 데이터 구동형 기술개발 추진 중
- 일본 문부과학성에서는 포스트 코로나 시대의 뉴노멀을 연구 활동에 반영하기 위해 연구의 디지털 전환(digital transformation, DX)를 추진 하며, 연구데이터의 수집·공유 강화 및 연구시설·장비의 원격화·스마트화를 위한 '연구 디지털 전환 전략' 추진('21~)
- 연구 DX를 S/W, H/W 양면에서 추진할 필요성을 제기하며, S/W 측면에서 연구데이터의 수집·공유·활용을 강화하고, H/W 면에서는 실험 자동화, 연구시설·장비의 원격화·스마트화, 차세대 정보 인프라(고속통신네트워크, 고성능계산인프라) 구축을 추진
- 또한, AI, IoT, 로봇 등을 활용해 연구 장비 자동화나 원격 연구 환경을 구축(스마트랩화)하여 연구자가 안정적이고 지속적으로 연구에 전념 할 수 있는 환경을 마련
 - 준비시간 최소화 X 연구 시간 최대화 X 연구효율 최대화 = 세계 선도 연구성과 창출
- ※ 연구실의 스마트랩화는 실험의 자동화·원격화도 가능하여 코로나19에 따른 연구 활동의 지장을 해소하는 데에도 효과적
- 맞춤형의료로 보건의료 분야 발전의 주요 전략으로 제시하고 맞춤형의료 실현을 위해 바이오뱅크 구축 프로젝트 진행
- 2030년 세계 최첨단 바이오경제사회 실현을 목표로 바이오전략 2020 수립을 통해 바이오와 디지털의 융합을 기반으로 바이오 데이터를 구축하고 이를 활용하는 계획 추진

○ 제6기 과학기술·혁신기본계획('21~'25)을 통해 바이오데이터 수집·활용 지침 마련·추진 및 의료연구개발기구(AMED)를 설립하여 게놈·데이터 인프라 정비 및 데이터 활용 촉진을 추진

- AMED는 제2기 중장기 목표('20~'25)에서 6개의 통합 프로젝트 중 하나로 게놈·데이터 기반에 대한 기초부터 실용화까지 연구개발 지원 계획을 제시

<2023년도 의료분야 6대 중점영역 연구개발 예산 및 목표>

내역	총예산	예산내역	목표
의약품	461억엔	AMED 412억엔, 부처 49억엔	신약표적 탐색에서 임상연구에 이르기까지 모달리티의 특징과 성질을 고려한 연구개발 추진
의료기기·헬스케어	131억엔	AMED 131억엔	AI·IOT 로봇기술 등과 융합하여 진단·치료 고도화, 예방, 삶의 질 제고
재생·세포의료·유전자 치료	231억엔	AMED 231억엔	- 재생·세포치료 실용화 연구개발과 인프라 구축 - 유전자치료 융합연구 추진
유전체·데이터 기반	214억엔	AMED 195억엔, 부처 18억엔	- 게놈·데이터 인프라 정비 및 데이터 활용 촉진 - 맞춤형 예방 및 의료 실현
질병기초연구	167억엔	AMED 167억엔	뇌기능, 면역, 노화 등 생명현상 이해 및 질병 기작규명, 기초연구
타겟발굴·연구기반	266억엔	AMED 266억엔	단일 기관과 분야를 넘어선 연구체제 구축

출처 : BioINpro_2023년 국내외 BT 투자 및 정책동향, BioIN, 2023.02

제3절 산업 동향 분석

1. 국내

□ 2020년 국내 디지털치료제 시장 규모는 4,742만 달러(620억 원)에서 2027년 2억 437만 달러(2,700억 원)로 연평균 23.2% 성장할 것으로 예상(Allied Market Research, 2020)

○ 국내에서는 아직 허가당국인 식품의약품안전처의 승인을 받아 출시된 디지털치료제는 없으나, 여러 기업에서 효과성·안전성 검증을 위한 임상시험을 활발히 진행하고 있음

- 해외 시장과 마찬가지로 스타트업 중심으로 시장이 확장되고 있음
- 현재 국내 9개 업체에서 총 10개의 디지털치료제에 대한 탐색·확증 임상시험을 진행 중임

<국내 디지털치료제 식약처 임상시험계획 승인 현황>

기업	디지털치료제 제품 설명	승인일	임상시험 단계
뉴냅스	뇌손상 환자의 시야장애 개선	2019. 6.13.	확증 임상시험
에스알파테라퓨틱스	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021. 1.21.	탐색 임상시험
라이프시맨틱스	만성폐쇄성폐질환(COPD), 천식, 폐암 환자의 호흡재활 치료	2021. 9. 3.	확증 임상시험
에임메드	불면증 치료	2021. 9. 10.	확증 임상시험
웰트	불면증 치료	2021. 9. 27.	확증 임상시험
테크빌리지	만성뇌졸중 환자의 상지재활치료	2021. 10. 6.	탐색 임상시험
에프앤아이코리아	알코올 중독장애 개선	2021. 11. 22.	탐색 임상시험
	니코틴 중독장애 개선	2021. 11. 22.	탐색 임상시험
마인즈에이아이	우울증 환자의 자살 예방	2021. 12. 23.	탐색 임상시험
하이	범불안장애 치료	2021. 12. 30.	확증 임상시험

출처 : KPBMA Brief vol. 24, 한국제약바이오협회 정책보고서, 2022.12

- 국내 디지털헬스케어 시장규모는 연평균 16.4%의 성장률로 빠르게 성장하고 있음
 - 최근 코로나19 확산에 따라 각국 의료시스템의 디지털 전환은 매우 빠르게 진행되고 있어 시장에서도 성장세가 높은 수준으로 추정
- 디지털헬스케어를 포함한 바이오·의료에 대한 벤처 투자액이 '21년 3분기 누적 기준 1조원을 돌파함
 - 눔(NOOM) 5억 4천만 달러 해외시장 투자유치, 휴이노의 200억원 규모 투자유치를 받는 등 디지털헬스케어 관련 국내 스타트업에 대한 투자가 확대됨
 - 국내 양대 인터넷 기업인 네이버와 카카오가 디지털헬스케어에 대한 투자를 확대하고 있어 시장이 확대됨
- AI 헬스케어 시장은 2023년 3.7억 달러에서 연평균 50.8% 성장하며 2030년 66.7억 달러를 기록할 것으로 전망되어 글로벌 평균(41.8%)을 넘어 아시아 평균(47.9%) 보다 높은 성장세가 예상
 - 실제로 한국은 루닛, 뷰노, 딥바이오, 엔티엘헬스케어 등 의료영상 분석 AI 기술 선도기업을 중심으로 관련 특허출원 및 미국·EU 등 해외 진출 성과를 거두고 있음

<표> 적용 분야에 따른 AI헬스케어의 시장 규모 및 전망

구분	2023	2030	GARG('23~'30)
환자 데이터 및 리스크 분석	29.4	304.9	39.7%
정밀의학	22.3	278.2	43.4%
의학연구	19.9	201.9	39.2%
의료 영상 및 진단	19.6	181.7	37.5%
신약개발	17.1	209.1	43.0%
생활습관 관리 및 모니터링	16.8	232.6	45.6%
진료 및 병원관리	12.9	167.2	44.2%
로봇수술 및 지원	10.2	149.2	46.7%
기타	9.5	92.7	38.5%

출처 : MarketsandMarkets(2023),삼정KPMG(2024) 재인용

<표> 의료영상 분석 AI 기술, 출원인 국적별 특허출원 동향(건)

국적	2016	2017	2018	2019	2020	합계	CAGR (‘16~’20)
중국	83	245	625	1,071	1,383	3,407	102.0%
미국	120	232	276	390	477	1,495	41.2%
한국	29	62	190	280	407	968	93.6%
일본	30	84	166	343	273	896	73.7%
독일	55	72	99	117	88	431	12.5%
기타	28	81	195	252	318	874	83.6%
전체	345	776	1,551	2,453	2,946	8,071	70.9%

출처 : 삼성KPMG(2024)

- 국내 AI바이오 시장규모는 연평균 19.7%의 성장률로 2029년까지 빠르게 성장할 예정임
- 한국 과학기술정보통신부(MSIT)는 2025년 R&D예산이 크게 증가하였으며 AI와 디지털 혁신 이니셔티브를 발전시키려는 의지를 보임
 - 주요 중점 분야는 첨단 생명공학과 연구과정을 향상하기 위한 양자 기술의 사용임
- 한국정부는 바이오 기술 산업에서 AI의 도입을 적극 지원하고 있음
 - 최근 대통령 직속 과학기술자문회의에서 AI Chip, 첨단 생물학, 양자 기술 발전을 포함하는 “게임체인저 기술 이니셔티브”를 시행하기로 결정
- 이에 따라 한국정부는 바이오기술과 관련된 양자 과학 예산을 두배로 증가시킬 계획임
 - Cyrus Therapeutics, Gencellmed, Liveome, NuriBio와 같은 주요 바이오 기술 스타트업들은 이러한 기술을 활용하기 위해 자금을 지원받고 있음

<표> 아시아 국가별 AI 바이오 시장 현황

(단위: USD million)

Country	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR (2024-2029)
China	160.6	201.4	241.6	290.9	351.3	425.1	515.2	624.9	20.9%
Japan	131.4	164.1	196.1	235.2	282.9	340.9	411.6	497.2	20.5%
India	75.5	95.3	115.3	139.9	170.3	207.7	253.8	310.3	21.9%
South Korea	37.0	45.9	54.5	65.0	77.7	93.1	111.7	134.2	19.7%
Rest of APAC	82.3	100.5	117.3	137.4	161.3	189.5	222.9	262.1	17.4%
Total	486.8	607.2	724.9	868.3	1,043.6	1,256.5	1,515.2	1,828.8	20.3%

출처 : Market & Market AI in biotechnology market:global forecast to 2029

- 한국은 긍정적인 시장 성장 요인이 많지만 AI를 활용하는 바이오 기술 기업들에게는 한국의 엄격한 데이터 보호법이 도전 과제가 될 수 있음
- 비즈니스 요구가 변화하고 소비자 웰니스가 주목받으면서 규제 환경이 완화되고 AI 바이오 기술 시장 진입 장벽이 낮아질 것으로 기대됨

2. 국외

가. 총괄

- 전 세계 디지털치료제 시장규모는 2021년 34억 달러(3조 9,474억원)에서 2026년 131억 달러(15조 2,091억원)로 연평균 31.4%의 성장이 예상
- 디지털 치료제 시장은 스타트업을 중심으로 급성장하고 있으며, 기존 대형 제약사의 투자도 점차 확대되는 추세
- 지역별로는 북미 지역이 가장 높은 점유율(70%)을 차지하고, 유럽(21%)과 아시아-태평양(7%)이 그 뒤를 이음
- 대상 질환별 시장 규모는 당뇨병, 비만, 심혈관 질환, 중추신경계 질환, 위장 장애, 호흡기 질환, 금연 순으로 나타남

- 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)과 미국 FDA는 2013년부터 디지털 치료제를 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 종류로 편입·관리하기 위한 워킹그룹을 구성
- 디지털치료제의 정의, 위험도에 따른 등급체계, 품질관리체계, 임상평가기준 등 총 4개의 규제 가이드라인을 발표
- EHR 시장의 지속적인 성장으로 세계적 각국의 정부의 지속적인 지원이 이루어지고 있으며, AI와 빅데이터 분석을 기반으로 한 기술 혁신을 통해 맞춤형 의료서비스 제공이 강화될 것으로 전망

<표> 글로벌 디지털 헬스케어 세부유형별 특징 및 시장규모>

유형	특징	세부 시장 규모 및 전망 (단위:억달러)						
모바일헬스 (mHealth)	건강 그리고/또는 웰빙에 관련된 모바일 애플리케이션을 비롯하여 웨어러블 기기와 연결된 모바일 애플리케이션을 일컫음	모바일 헬스 <table><tr><th>Year</th><th>Market Size (Billion USD)</th></tr><tr><td>2020</td><td>864</td></tr><tr><td>2027</td><td>2,531</td></tr></table>	Year	Market Size (Billion USD)	2020	864	2027	2,531
Year	Market Size (Billion USD)							
2020	864							
2027	2,531							
디지털 보건의료 시스템 (Digitised health systems)	디지털 건강 정보 저장 및 디지털화된 환자 의료 기록 교환	디지털 보건의료 시스템 <table><tr><th>Year</th><th>Market Size (Billion USD)</th></tr><tr><td>2020</td><td>447</td></tr><tr><td>2027</td><td>1,652</td></tr></table>	Year	Market Size (Billion USD)	2020	447	2027	1,652
Year	Market Size (Billion USD)							
2020	447							
2027	1,652							
보건의료분석학 (Health analytics)	소프트웨어 솔루션 및 빅데이터를 이해하는데 필요한 분석적 역량	보건의료분석학 <table><tr><th>Year</th><th>Market Size (Billion USD)</th></tr><tr><td>2020</td><td>156</td></tr><tr><td>2027</td><td>525</td></tr></table>	Year	Market Size (Billion USD)	2020	156	2027	525
Year	Market Size (Billion USD)							
2020	156							
2027	525							
원격의료 (Telehealthcare)	환자와 의사 간 임상적 데이터를 원격으로 교환하고, ICT를 이용하여 먼 거리에서도 의료서비스 제공을 지원하거나 보조함	원격의료 <table><tr><th>Year</th><th>Market Size (Billion USD)</th></tr><tr><td>2020</td><td>58</td></tr><tr><td>2027</td><td>381</td></tr></table>	Year	Market Size (Billion USD)	2020	58	2027	381
Year	Market Size (Billion USD)							
2020	58							
2027	381							

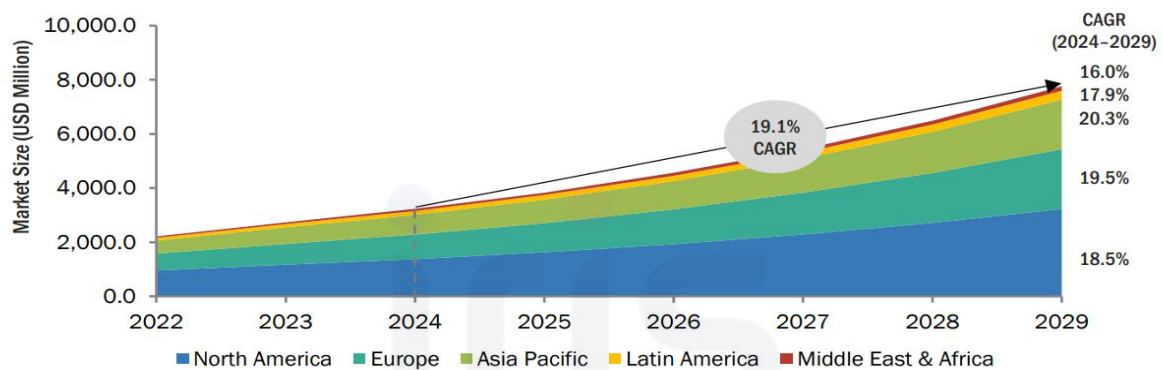
출처 : Global Industry Analysis, *Digital Health: Global Market Trajectory&Analytics, *2020.(재구성)

□ 글로벌 AI 바이오 시장은 2024년 32억 3천만 달러에서 2029년 77억 5천만 달러로 성장할 것으로 예상되며, 예측 기간동안 연평균 성장률(CAGR)은 19.1%로 추정됨

○ 시장 성장요인으로는 비용효율적 프로세스, 정부의 지원 및 자금제공, 데이터 표준화의 필요성, 신약개발에 대한 R&D 지출 증가가 주요 요인으로 분석됨

○ 시장 제한요인으로는 높은 구현 비용, 숙련된 전문가 부족, 연구자들 사이의 인식 부족과 같은 요인이 나타남

<글로벌 AI 바이오 성장률(CAGR)>



출처 : Market & Market AI in biotechnology market:global forecast to 2029

□ 2023년 AI 바이오 시장의 경우 End to End 솔루션 부문은 41.9%를 차지하였으며 R&D 부문은 38.6%의 시장 점유율을 차지함

○ 데이터 관리, 분석, 의사결정 프로세스를 통합하여 간소화된 워크플로우에 대한 필요성이 증가했기 때문임

○ 생물학적 데이터(유전체 및 단백질체 정보)의 복잡성이 증가함에 따라 대규모 데이터를 효율적으로 분석하고 해석할 수 있는 고급 AI 도구에 대한 수요가 증가함

□ 2023년 AI 바이오 시장은 북미가 주도했으며 그 뒤를 유럽이 이었으며 아시아 태평양(APAC) 지역은 예측 기간 동안 20.3%의 CAGR로 가장 빠르게 성장할 것으로 예상됨

- 성장요인으로서는 바이오제약 회사와 AI 기업 간의 파트너십 증가, 정부의 새로운 투자와 자금 지원, 외국인 투자 및 스타트업 증가, 그리고 APAC 국가들에서의 정부 이니셔티브 지원 등이 존재함
- AI의 바이오분야 통합을 위한 주요 장애 요인은 전문인력 부족 및 규제환경의 모호성임
- 데이터 과학, 생물정보학, 머신러닝 및 인지 컴퓨팅과 같은 AI 기술 분야에서 숙련된 전문가에 대한 수요가 급증하면서 현재 인재 풀이 최소 14% 부족한 상황이 McKinsey에 보고됨
 - Accenture의 보고서에 따르면 바이오제약 회사의 리더 중 96%는 인력 부족이 지속될 것으로 예상하며 이로인해 AI 기반 솔루션 구현이 제한될 수 있음을 나타냄
 - Randstad Sourceright의 2022년 Talent Trends 보고서는 생명과학 분야의 C-suite와 인적 자원 리더의 33%가 인재 부족을 성장의 주요 장벽으로 언급함
- 의료 분야에서 AI 응용 프로그램을 위한 규제 환경이 여전히 불분명하여 도입과 확산에 추가적인 어려움을 초래하고 있음
- AI 바이오 시장의 생태계는 AI 솔루션의 개발 및 응용에 기여하는 다양한 이해관계자로 구성되어 있음
- 주요 이해관계자로는 네트워크, 하드웨어 제공업체, 인프라서비스 제공업체, CRO, 정부 및 규제기관, 연구센터, 스타트업 등이 포함됨

<AI 바이오 시장: 생태계 분석>



출처 : Market & Market AI in biotechnology market:global forecast to 2029

- AI가 발견한 분자들의 임상 시험 도입이 증가함에 따라 시장 성장이 크게 가속화되고 있음
- 2023년에는 약 67건의 진행 중인 시험이 보고되었으며, 이는 2014년 이후 연평균 약 60%의 성장률을 기록하며 증가한 수치임

<임상단계에서 AI 기반으로 발견된 약물의 수>



출처 : Market & Market AI in biotechnology market:global forecast to 2029

- 클라우드 솔루션 부문은 2023년 AI 바이오 시장의 65.2%를 차지하였고 예측 기간 동안 연평균 성장률 20.3%를 나타내어 2024년 21억 2,720만 달러에서 2029년 53억 6,500만 달러에 이를 것으로 예상

- 이 중 On-premise 솔루션은 데이터 보안 및 인프라에 대한 높은 통제력을 제공하므로 민감한 연구 및 환자 정보를 다루는 조직에 이상적인 선택지로 평가됨
- On-premise 솔루션 부문은 예측 기간동안 두 번째로 높은 CAGR(16.7%)을 기록할 것으로 전망되며 2024년 11억 280만 달러에서 2029년 23억 8,840만 달러로 성장할 것으로 예상됨

<Development mode에 따른 AI 바이오 시장 동향>

Deployment Mode	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR (2024-2029)
Cloud-based Solutions	1,428.5	1,781.1	2,127.0	2,547.6	3,061.8	3,685.9	4,444.7	5,364.3	20.3%
On-premise Solutions	784.2	951.0	1,103.1	1,283.2	1,496.9	1,748.1	2,043.5	2,389.1	16.7%
Total	2,212.7	2,732.7	3,230.1	3,830.9	4,558.7	5,434.0	6,488.2	7,753.4	19.1%

출처 : Market & Market AI in biotechnology market:global forecast to 2029

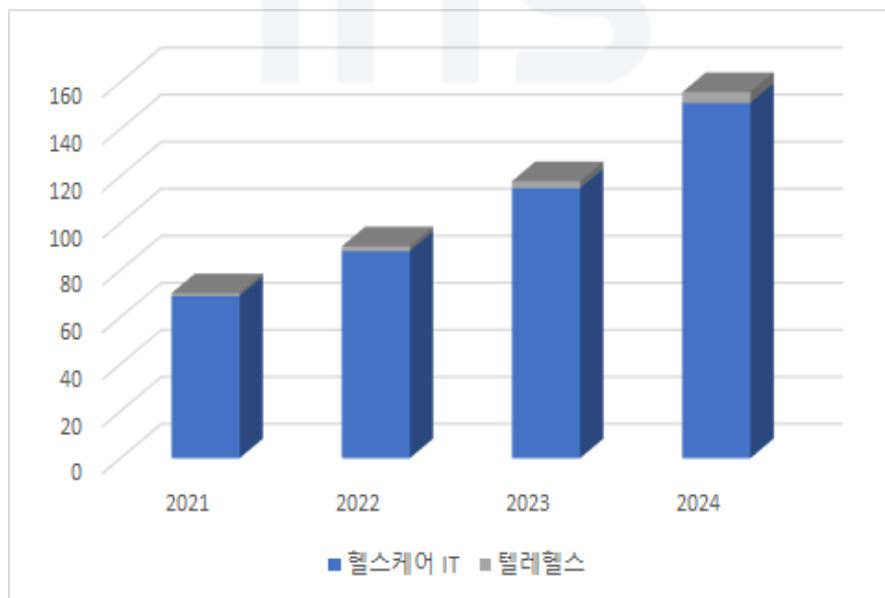
나. 국가별

1) 북미

- 미국의 디지털 헬스시장은 2021년 기준 전 세계 디지털 헬스시장의 약 39.4%를 차지하며 700억 달러 규모로, 조사기관인 Statist에 따르면 2024년까지 연평균 약 30%의 고성장을 기록할 것으로 전망
- 미국 정부는 코로나19에 대응 수단으로 의료 분야의 디지털화와 혁신을 위한 다양한 정책을 뒷받침하고 있으며 민간 부분의 디지털 헬스 분야에 대한 투자 확대 역시 관련 시장의 지속적인 성장을 뒷받침할 것으로 전망
- 실리콘밸리은행의 자료에 따르면 2021년 바이오분야 벤처캐피털 투자액은 724억 달러로 그중 59%인 426억 달러가 헬스테크, Dx 등 헬스케어 IT 분야에 투자됐으며 이는 20년 대비 186% 증가한 수치임

<미국 디지털 헬스 시장 규모>

(단위: US\$ 십억)

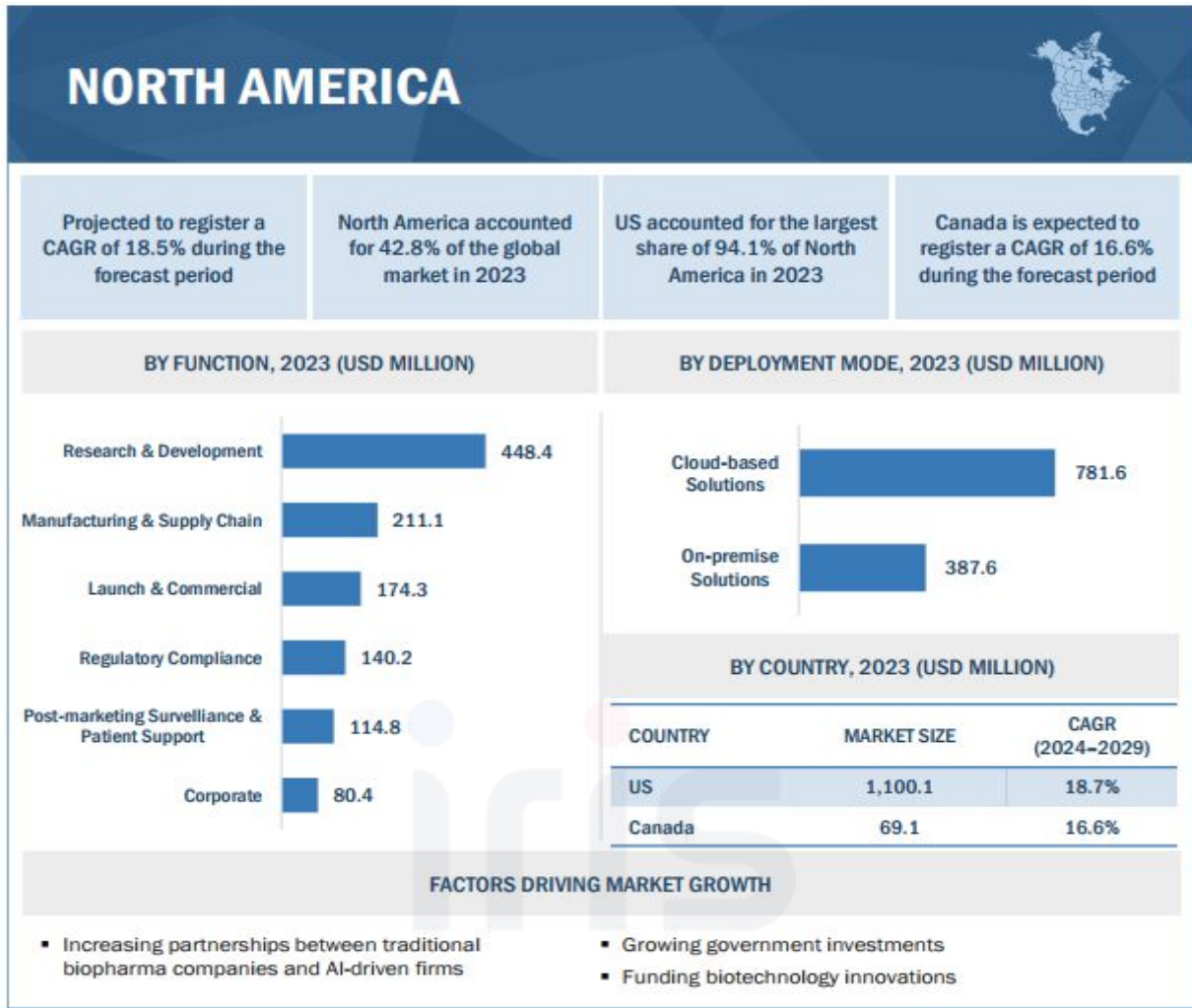


출처 : statista, KOTRA 실리콘밸리 무역관 재구성

- 북미는 정부가 의료서비스 제공자들이 EHR을 사용하도록 의무화 하는 연방 건강 IT 전략 계획을 도입하고 디지털화를 지원하며 글로벌 EHR 시장에서 가장 큰 수익을 차지하고 있음

- 2017년 기준 80% 이상의 의사 사무실과 약 96%의 급성 치료 병원이 미국 보건의료정보기술조정국(ONC) 인증을 받은 의료 IT를 사용하고 있음
- Info-Tech Research Group은 디지털의료 데이터의 파편화 된 특성들을 극복하고 정보의 접근, 관리 및 치료의 질을 개선할 수 있는 상호운용 가능한 디지털헬스 플랫폼에 대한 연구 결과를 제시함
- 디지털헬스 상호운용성이 극복할 수 있는 8가지 주요 분야는 △데이터 표준화 △보안 강화 △시스템 통합 △사용자 교육 △환자 데이터 접근성 △클라우드 기술 활용 △규제 준수 △지속적인 기술 업데이트임
- 디지털 슈퍼클러스터는 캐나다 헬스케어 혁신을 위한 지속가능한 보건시스템 개발을 위해 AI를 활용한 신규 프로젝트에 2,600만 달러(한화 357억원)의 투자를 발표함
- 디지털 슈퍼클러스터는 농촌 지역의 의료 접근성을 개선하기 위해 310만 달러를 투자하여 Gotcare의 AI기반 환자매칭 및 원격지원 시스템을 개발하였으며, 이 시스템은 온타리오주 북부 헤이스팅스 지역에서 시범 운영될 예정임
- 또한 RxPx와 Swift Medical에도 각각 1,050만 달러(한화 144억원)와 900만 달러(한화 123억원)를 투자함
 - RxPx는 AI기반 '임상 동반자 시스템'을 개발하여 만성질환 치료를 위한 임상시험에서 환자 모집, 참여, 모니터링을 개선하고자 함
 - Swift Medical은 소외된 지역사회에서 AI 도구를 활용한 상처관리 평가를 표준화하고 향상하고자 함
- AI기반 혁신 프로젝트는 캐나다 헬스케어 시스템을 개선하고, 환자 맞춤형 치료와 효율적인 의료서비스를 제공하는 데 중요한 역할을 하며 다양한 이해 관계자들은 이러한 변화에 주목하고 있음
- 북미는 2023년 글로벌 AI 바이오 시장에서 42.8%의 점유율을 차지함
- 투자와 파트너십 증가, 첨단시설의 이용 가능성, 신약 후보물질의 승인 시간 단축이 북미 시장 성장의 주요 요인임

<북미 AI 바이오 시장 현황>



출처 : Market & Market AI in biotechnology market:global forecast to 2029

2) 유럽연합

- 글로벌 제약 및 헬스케어 기업인 사노피(Sanofi)는 디지털 트윈을 활용한 인공지능 기반 임상시험을 최적화하고 있음
- 사노피는 디지털 트윈 기술을 활용하여 위험성을 낮춘 임상시험과 새로운 백신 제조시설을 최적화하여 임상시험의 효율성과 정확성을 크게 향상시키고 있음
- 유럽은 2023년 기준 글로벌 AI 바이오 시장에서 28.1%의 점유율을 차지하는 두 번째로 큰 시장임

- 예측기간 동안 연평균 19.5%로 성장하여 2024년 9억 990만 달러에서 2029년 22억 1,700만 달러에 이를 것으로 예상됨
- 독일은 최근 AI, 기후, 양자 기술, 바이오테크놀로지를 중심으로 하는 기술 스타트업을 위해 19억 달러 규모의 자금을 지원한다고 발표함
 - 이 중 9억 4,700만 달러는 AI와 바이오테크놀로지 스타트업에 특히 할당되어, 해당 분야의 첨단 기술을 연구하는 기업에 중요한 지원을 제공할 예정임
 - 독일 정부의 AI 기반 바이오테크놀로지에 대한 전략적 강조는 맞춤형 의약품 개발, 신약 발견, 생물정보학 분야에서의 진전을 가속화할 수 있음
 - 본 자금 지원은 민간 투자를 유도하여 총 39억 달러의 자본이 유입될 것으로 예상되며, 현재 독일에서 스타트업에 1인당 94달러만 투자되고 있는 상황을 개선하는 데 기여할 것으로 예측됨
- 프랑스의 바이오테크놀로지 부문은 820개 이상의 바이오테크 기업과 6만개의 일자리를 포함하고 있으며 이들 기업은 신약개발, 진단, 맞춤형 의약품 분야에서 AI를 활용하여 발전을 이루고 있음
 - 프랑스 정부는 Plan sante 2030과 같은 이니셔티브를 통해 상기 변화를 가속화하고 있음
 - 본 프로그램은 France 2030의 일환으로 바이오테라피, 디지털 헬스, AI기반 솔루션을 포함한 건강 혁신에 83억 달러를 할당하고 있음
 - 프랑스 바이오테크는 AI적용 한계의 원인을 자금조달로 언급하였으며 기업의 67% 역시 자금 조달을 가장 큰 과제로 선정함
- 2024년 Labiotech UG는 이탈리아 바이오테크 산업이 빠르게 성장되고 있음을 보도함

- 이탈리아의 바이오테크 산업은 800개 이상의 기업, 144억 달러의 매출, 13,700명의 직원을 보유하고 있으며 헬스케어와 농업, 환경 지속 가능성 분야에서 발전이 이루어지고 있음
- 2024년 ASEBIO는 스페인의 의료 시스템에 AI가 통합되면서 바이오 테크놀로지, 특히 맞춤형 의약품과 데이터 기반 의료 접근법에 상당한 발전이 이루어지고 있음을 보고함
- 스페인은 Digital Health Strategy 2021과 IMPaCT 프로젝트와 같은 이니셔티브를 통해 AI를 활용하여 환자 치료를 개선하는 데 주력중임
 - IMPaCT 프로젝트는 20만 명의 환자를 등록하고 특성화하는 것을 목표로 하며 국가 수준의 데이터 수집 모범 사례를 수립하여 AI 기반 의료 모델을 구축중임
- 현재 스페인 의료진의 11%가 AI를 활용하고 있으며, 추가로 42%가 AI 도입을 계획하고 있어 AI 기술에 대한 높은 수요를 보여주고 있음

3) 아시아

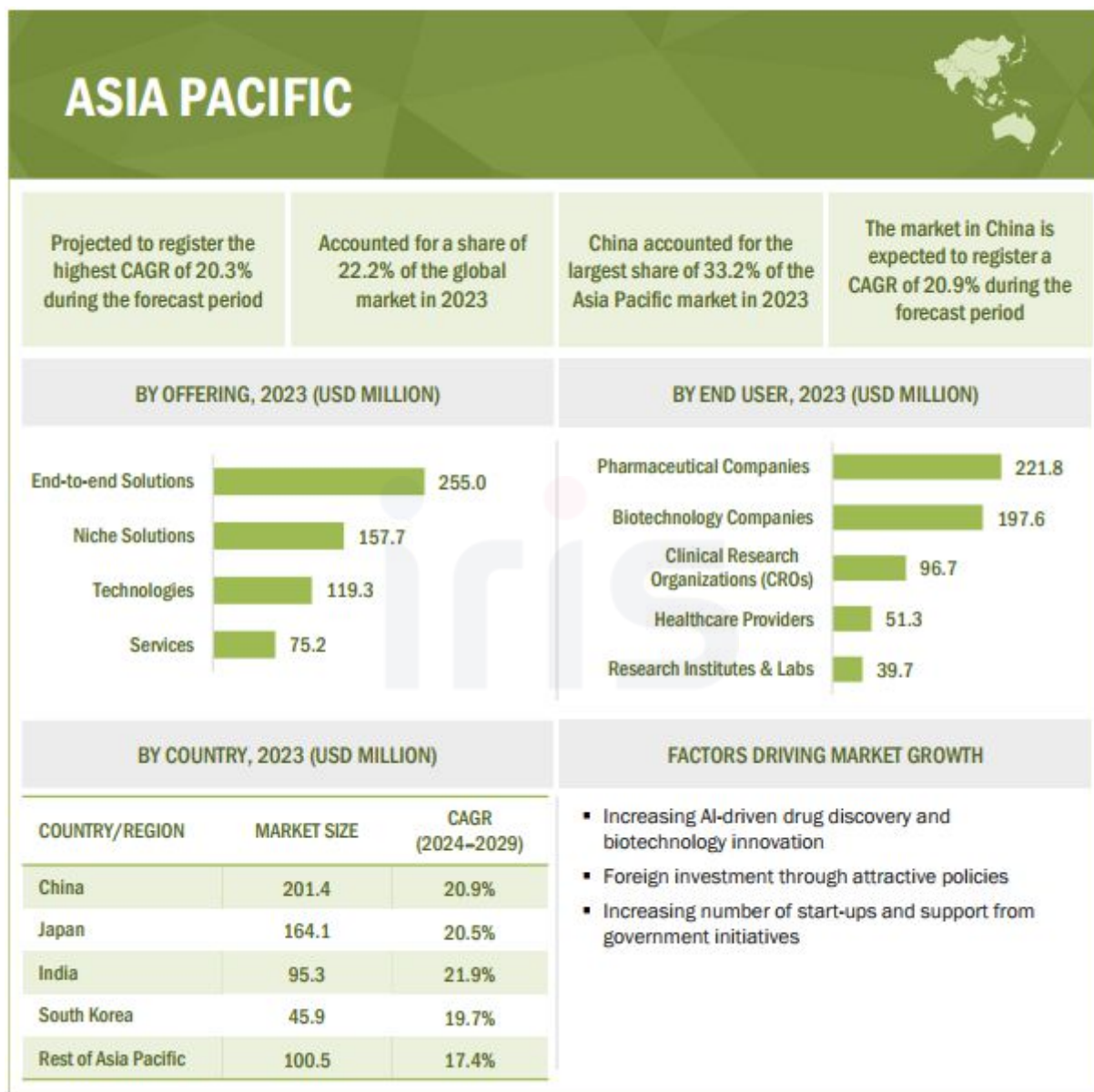
- 아시아 태평양 지역의 AI 바이오 시장은 2024년 7억 2,490만 달러에서 2029년 18억 2,880만 달러로 성장할 것으로 예상되며 연평균 20.3%의 성장률을 보일 것으로 추정됨
- 아시아 태평양 지역의 AI 바이오 시장 성장은 AI 기반 신약 개발과 바이오테크놀로지 혁신의 가속화, 외국인 투자 증가, 스타트업 증가, 정부 이니셔티브의 지원과 같은 요인에 의해 주도되고 있음
- 2022년 6월, 아시아 태평양 지역의 바이오테크 투자 환경에서 AI 기반 혁신이 급증했으며 MegaRobo가 3억 달러 규모의 시리즈 C 투자 라운드를 주도함
- Mitsui & Co., Ltd.와 NVIDIA가 협력한 Tokyo-1 이니셔티브는 일본의 제약 산업과 바이오테크놀로지 시장에서 AI 활용을 확대

하는 중요한 프로젝트임

- 세계 3위의 제약 시장(1,000억 달러 규모)을 보유한 일본은 Tokyo-1을 통해 첨단 AI 도구를 활용하여 소분자 생성, 단백질 구조 예측, 유전자 치료 등 신약 개발과 연구개발 혁신하려 하고 있음
- 중국은 바이오테크놀로지와 바이오제약을 포함한 신흥 산업 개발에 전념하고 있으며 이러한 노력이 특히 AI 분야에서 외국 투자자들에게 중요한 기회를 창출하고 있음
- 중국 정부는 바이오제약 산업을 제14차 5개년 계획에서 전략적 신흥 부문으로 우선시하며 이를 통해 성장과 R&D 투자의 확대를 목표로 하고 있음
 - 2022년 중국 바이오제약 산업 시장 규모는 약 2,610억 달러에 달하며, 전년 대비 8.3% 성장함
 - 정부는 특정 개발 구역 내 바이오제약 회사에 대해 15%의 법인세 감면 혜택을 제공하는 등에 대한 정책을 통해 외국 투자를 장려하고 있음
- Global Bio-India 2024와 같은 이니셔티브는 인도 바이오테크놀로지 시장에서 AI의 부상을 가속화하고 있음
- 본 이니셔티브는 Bio-Artificial intelligence Hubs와 같은 바이오 활성화 플랫폼에서 AI의 중요성을 강조하며 임상시험, 신약개발, 바이오제조와 같은 영역에서 AI와 머신러닝의 통합을 통해 성과를 개선하고 있음
- Global Bio-India에 따르면, 인도의 바이오테크놀로지 산업은 2023년 1,510억 달러 규모로 평가되었으며, 2030년까지 3,000억 달러에 이를 것으로 예상됨
- 2023년 중동 및 아프리카 기타 지역(Rest of Middle East & Africa)은 해당 지역 AI 기반 바이오테크놀로지 시장의 41.0%를 차지

- ※ 중동 및 아프리카 기타지역 포함 국은 모리셔스, 케냐, 이집트, 남아공, 나이지리아, 모로코임
- 이 시장은 2024년 3,180만 달러에서 2029년 6,180만 달러로 성장할 것으로 예상되며, 예측 기간 동안 CAGR은 14.2%에 이를 것으로 보임

<아시아 AI 바이오 시장 현황>



출처 : Market & Market AI in biotechnology market:global forecast to 2029

제4절 제도 동향 분석

1. 국내

□ 우리나라의 경우, 인공지능(AI), 빅데이터 등 디지털 기술을 활용한 혁신의료기기의 안전성 확보와 신속한 시장진입을 위해 그간 여러 선진입 제도를 도입

※ 제한적 의료기술 평가제도('14), 신의료기술평가유예 제도('15), 혁신의료기술평가 제도('19), 혁신의료기기 통합심사평가제도('22) 시장 즉시진입 가능 의료기술 제도('24) 등

○ 복지부와 식약처('22.10)는 ‘혁신의료기기통합심사제도’ 를 신설하여 인공지능(AI), 빅데이터, 디지털 기술을 활용한 혁신의료기기의 의료 현장으로의 신속한 진입을 지원

- 식약처 혁신의료기기 지정→건강보험심사평가원 급여여부 평가→보건의료연구원(NECA) 혁신의료기술평가 등 개별 절차의 동시 진행을 통해 시장 진입 기간을 300일에서 80일로 단축

- 안전성이 확인되었으나 유효성이 명확하지 않은 경우에도 '혁신의료기술'로 지정하여 시장진입을 허용하고, 3-5년간 데이터 축적 후 재평가를 실시

- 위원회 심의 과정을 4~5회에서 2회로 간소화하고, 평가항목을 축소(기술적·사회적·의료적 속성 등 14개→의료적 속성 중심의 3개)

○ 식약처 허가를 통해 안전성과 효과성이 검증되었음에도 불구하고, NECA의 신의료기술평가 과정에서 시간이 소요되어 시장 진입이 지연

- 또한, 혁신의료기술평가 제도를 도입해 조건부 시장 진입이 가능하도록 예외를 뒀으나 해당하는 기술은 제한적

○ 이후 식품의약품안전처는 ‘시장 즉시진입 가능 의료기술 제도(' 24.11)’ 를 신설하여 시장으로의 진입을 가속화

- 기존 신의료기술평가유예 제도('15)의 일환으로, 허가받은 혁신적 의료기기가 기존 기술 여부 확인 후 3년간 시장에 즉시 진입할 수 있도록 지원하며, 기존 최대 490일 걸리던 절차를 80~140일로 단축

- 주요 내용으로는 혁신적 의료기기를 우선 선정하고, 사전 컨설팅을 통해 기존/신기술 여부 판단과 임상시험 설계를 지원하며, 허가 절차를 간소화

- 우리나라의 디지털 헬스케어 산업 육성, 보건의료데이터 활용 등 관련 법률이 부재하여, 해당 분야의 연구개발 관련 법령 및 지원법에 의존
- 디지털 헬스케어 진흥법('22.10), 디지털 헬스케어법('23.09) 등 디지털 헬스케어 산업 육성, 보건의료데이터 활용 등 관련 법안이 발의되고 있음
 - 대표적인 두 법안의 경우 ICT 역량을 활용해 디지털·바이오헬스 산업을 혁신하고, 종합정책 수립 및 법률 제정으로 신성장 동력으로 육성하고 있음
 - 전자의무기록 시스템과 보건의료데이터를 기반으로 환자 중심 의료서비스와 디지털 헬스케어 활성화를 추진 등을 주요 골자로 함
- 「데이터 3법」에 근거한 가명정보 활용을 위해 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 제정·운영 중이나('20.9월~,지침) 보건의료 데이터의 특수성을 반영하는 데에 한계
- 보건의료데이터를 과학적 연구에 활용시 「생명윤리법」, 「의료법」 등 의료법령 우선 적용으로 가명처리 데이터의 활용 제약
- 2022년 12월에 보건의료데이터 활용 가이드라인을 개정하여 보다 명확한 지침을 제공
 - 의료영상정보 가명처리 기준 명료화하여 기존에는 체내영상, 체외영상, 단층촬영 및 3D 이미지 정보로 구분되었던 것을 통합하고 영상 정보로 명확히 규정하여, 데이터의 실질적 활용을 촉진하면서도 개인 정보 보호를 강화
- 이후 개인정보보호법 등 관련 법령의 개정에 따라 실제 보건의료 데이터 활용 가이드라인과의 정합성을 위해 2024년 1월에 개정
 - 비정형 데이터인 유전체, 자유입력, 음성 데이터는 가명처리가 어려웠으나, 표준화된 처리 방법 마련으로 활용 가능성 확대
 - 의도치 않은 개인식별 정보 생성 시 처리자와 제공자가 처벌 우려가 있었으나, 책임 면제 규정으로 부담을 완화

- 바이오헬스 데이터 연구에 특화된 IRB 가이드라인 부재로 기관별 IRB 심의 기준·절차가 상이하게 운영하여, 중복심의 등 비효율을 초래
- 바이오헬스 데이터 연구 관련 IRB가이드라인 마련('24.03)을 통해 데이터활용 촉진 및 중복심의 방지로 연구개발 비용 절감을 추진
 - ※ 2024 바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인(국가생명윤리정책원)
- 바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하는 연구를 심의하는 기관위원회뿐만 아니라 해당 연구를 수행하는 연구자, 나아가 개인정보 보호법상 개인정보 처리자에게도 이와 관련하여 고려해야 할 사항을 안내하는 지침을 제공



2. 국외

가. 미국

- 미국 FDA는 디지털 치료제와 소프트웨어 의료기기의 혁신을 촉진하면서도, 환자의 안전과 제품의 효과를 보장하기 위한 제도를 마련
 - 미국 FDA는 2013년부터 디지털치료제를 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 종류로 관리하여, 일반 의료기기와 동일하게 위험도에 따라 등급 결정 및 등급별로 인허가 과정을 달리 적용(Class I ~Ⅲ)
 - 2017년에는 디지털 헬스케어 혁신을 촉진하기 위해 '디지털 헬스 혁신 행동 계획(Digital Health Innovation Action Plan)'을 발표
 - 계획의 일환으로 FDA 인허가 단계에서 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 시장으로의 신속한 진입을 위하여 사전 인증제(Pre-Cert) 시범 프로그램을 도입
- ※ Software Precertification(Pre-Cert) Pilot Program
- 2022년 9월, FDA는 사전 인증제도에 대한 시범 프로그램을 종료하고, 해당 프로그램의 결과를 바탕으로 디지털 헬스 제품에 대한 규제 접근 방식을 재검토
 - FDA는 디지털 헬스 제품의 안전성과 효과를 보장하기 위해 기존의 의료기기 규제 프레임워크를 적용하는 방향으로 전환하여, 디지털 치료제와 소프트웨어 의료기기에 대한 규제의 일관성과 투명성을 강화
- FDA는 디지털 헬스 기술과 관련된 여러 새로운 가이드라인과 개정된 가이드라인을 제공하여 지속적으로 모니터링 및 규제 체계를 업데이트
 - 임상 의사 결정 지원 소프트웨어, 장치 소프트웨어 기능 및 모바일 의료 애플리케이션 정책, 의료 기기의 사이버 보안, 품질 시스템 고려 사항 및 시판 전 제출 내용, 컴퓨터 지원 감지 장치가 방사선 이미지 및 방사선 장치 데이터 적용, 의료 기기 510(k) 제출을 위한 전자 제출 템플릿 등

- 미국의 보건의료데이터 법제 체계는 「HIPAA」, 「HITECH」, 「21세기 치료법」을 통해 데이터 보호와 활용 간 균형을 추구하며 상호운용성과 개인정보 보호를 강화
 - 1996년 제정된 「HIPAA」는 개인 식별 정보(PHI), 비식별 정보, 제한 데이터 세트(LDS)로 데이터를 분류하고, PHI의 보호를 위한 프라이버시 규칙과 보안 규칙을 규정
 - 프라이버시 규칙은 의료 서비스 제공자, 건강보험사 등이 PHI를 보호하고, 사용 및 공유를 치료, 결제, 운영(Treatment, Payment, Healthcare Operations)에 한정
 - 보안 규칙은 전자 PHI(ePHI)를 보호하기 위한 기술적, 물리적, 관리적 조치를 의무화하며, 데이터 암호화와 접근 제어를 포함
 - 2009년 「HITECH」법은 전자의무기록(EHR) 도입을 촉진하고 데이터의 안전성을 보장하며, 비식별화 절차 및 재식별 금지 요건을 명확화
 - EHR의 도입을 위해 연방 정부가 의료기관에 보조금을 제공하여, 데이터의 디지털화를 통해 효율성과 정확성을 향상
 - 비식별화 절차를 명확히 규정하여 PHI 활용 시 개인정보 보호를 강화하고, 데이터 재식별 방지 기술 요건을 명시
 - 2016년 「21세기 치료법」은 데이터 상호운용성을 강화하고 정보 차단(data blocking)을 금지하며 데이터 주체의 접근성과 권리를 보호
 - 데이터 공유를 위한 신뢰 기반 교환 체계(trusted exchange framework) 개발을 의무화하여 의료 혁신과 상호운용성을 촉진
 - 데이터 주체의 권리를 보호하기 위해 옵트아웃(opt-out) 절차를 명확히 하고, 데이터 활용 과정에서 설명 의무를 강화
 - 연구와 혁신 지원을 위해 제한 데이터 세트 사용과 포괄적 동의 제도를 통해 의료 데이터 연구의 안전성과 효율성을 확보
 - 「HITECH」에 따라, 제한 데이터 세트(LDS) 사용 시 연구자는 데이터 재식별 금지에 동의해야 하며, 이를 통해 연구 안전성을 보장

- 2018년 Common Rule 개정 이후, 포괄적 동의(broad consent) 제도를 통해 연구 목적의 데이터 활용 절차를 간소화하고, 데이터 주체 권리 보호를 위한 IRB(기관생명윤리위원회) 심의를 의무화
- 2020년 1월 이후, Common Rule에 서명한 연방부처나 기관이 지원하는 다기관 협력 연구시 단일 IRB 검토 의무화하여, 다기관 협력 연구에 대해 하나의 IRB가 모든 참여 기관을 대신하여 IRB 심의를 받아 연구의 효율성 증대

나. 유럽연합

- Horizon Europe은 유럽연합의 연구 및 혁신을 위한 주요 재정지원 프로그램으로, 바이오헬스 분야에서 여러 중요한 목표를 추진
 - 특히 Cluster 1(Health)에서는 건강과 관련된 다양한 연구와 혁신 촉진에 관한 내용을 다루고 있음
 - 또한 바이오헬스 관련 연구와 혁신을 촉진하기 위한 공공-민간 파트너십의 일환인 유럽 혁신 의약품 이니셔티브(Innovative Health Initiative, 이하 IHI)는 호라이즌 유럽으로부터 자금을 일부 지원 받음
 - IHI는 EU와 유럽의 제약 및 생명과학 산업 간의 공공-민간 파트너십으로, 바이오헬스 관한 연구와 혁신을 촉진함
 - IHI는 호라이즌 유럽의 일부 자금을 지원받으며, 약 24억 유로의 예산 중 절반은 호라이즌 유럽에서, 나머지는 산업 등 민간 파트너에서 제공 받음
- EU4Health는 유럽연합의 건강 분야 행동 프로그램('21~'27)으로 COVID-19 팬데믹에 대응하기 위해 시작되었으며, EU 내 건강 시스템의 회복력과 위기 대비 능력을 강화하는 데 중점
 - 유럽 내에서 공중 보건을 우선시하며, 각 회원국의 정책을 보완하여 더 강력하고 회복력 있는 건강 시스템을 구축하는 데 기여하며, 유럽 연합의 다양한 다른 프로그램들과도 협력하여 시너지 효과를 창출
 - 건강 증진 및 보호, 국경을 초월한 건강 위협 대응, 의약품 및 의료기기 접근성 개선, 건강 시스템 강화 등을 목표로 함

- 에덴 프로젝트 (EHDEN, European Health Data & Evidence Network)는 유럽 권소시업으로, 유럽 내에서 건강 데이터의 대규모 분석을 실현하기 위해 시작
 - 2018년에 시작된 에덴 프로젝트는 건강 데이터의 발견과 분석에 대한 새로운 패러다임을 제공하는 것이 목표
 - 유럽 전역의 187개 데이터 파트너와 협력하여 29개국에서 8억 5천만 개 이상의 익명화된 건강 기록을 OMOP(Observational Medical Outcomes Partnership) 데이터 모델로 통합한 데이터 네트워크를 구축
 - 일상 환자 관리에서 수집된 데이터를 통해 의료 인사이트를 생성하며, COVID-19 백신 및 치료제 연구에도 기여
 - 전 세계 46개국에서 1,000명 이상의 참가자에게 실세계 데이터와 증거에 대한 무료 교육 자료를 제공
 - 다양한 데이터 출처를 OMOP 공통 데이터 모델로 변환하여 연구자들의 데이터 활용을 지원
- 유럽 의약품청(EMA)에서 MDR(의료기기 규정), IVDR(인 비트로 진단기기 규정)에 관한 지침을 업데이트(24.5)하여, 바이오헬스 분야 산업 전반에 걸쳐 제품의 안전성을 확보하는 동시에 혁신을 촉진하는데 기여
 - ※ 세 가지 유형의 결합 제품에 적용: 일회용 프리필드 주사기와 같은 통합 제품, 약물과 함께 포장된 제품, 별도로 획득해야 하는 기기를 참조하는 제품
- 약물-기기 결합 제품의 품질 문서화 요구사항 제시하여, 제조업체가 규제 요구사항을 충족하여 제품의 안전성과 성능을 보장
 - 제품 설명 및 사양, 라벨링 및 포장 정보, 사용 설명서, 설계 및 제조 정보, 안전 및 성능 요구사항 준수 문서, 위험 관리 파일, 제품 검증 및 검증 보고서, 임상데이터, 시장 후 감시 계획 및 보고서, 적합성 선언 등 품질 문서화 등 요구사항을 명확화
- 결합품의 분류에 대한 조언을 받는 방법 및 동반 진단검사에 대한 상담 절차 등을 명확하게 하기 위한 6가지 새로운 질문을 포함

- △경계 제품 분류에 대한 조언 △동반 진단검사의 상담 절차 △변경된 제품의 평가 필요성 △기기의 적합성 평가 △제품 변경 시 적합성 평가 필요 △이전 지침에 따른 허가 평가 등

□ 유럽연합(EU)은 세계 최초로 인공지능(AI) 규제법('24.8 발효)을 승인하여, 의료기기와 체외진단의료기기 등에도 적용

○ AI 시스템의 위험도를 네 단계로 분류하고, 의료 분야에서의 AI 활용을 '고위험'으로 지정하여 엄격한 규제를 도입

- 의료 분야에서 AI를 활용할 경우, 반드시 인간의 감독하에 위험 관리 시스템을 구축해야 하며, 이를 위반할 시 최대 3,500만 유로 또는 글로벌 매출의 7%에 해당하는 벌금이 부과

※ 발효 이후 단계적으로 6개월 후 금지 대상 AI 규정 시행, 12개월 후 범용 AI 모델에, 24개월 후 고위험 AI 시스템에 대한 규제가 시행될 예정

다. 영국

□ 2024년 5월 21일 영국의 의약품 및 건강관리 제품 규제기관인 MHRA는 특정 의료기기에 대한 국제 규제 승인 인정 계획을 발표하여 환자의 안전을 중시하면서도 필요한 의료기기에 대한 접근성을 확대

○ 영국은 호주, 캐나다, EU/EEA, 미국의 규제기관에서 이미 승인된 의료기기를 인정함으로써, 영국 내에서 별도의 중복 평가 없이도 제품을 시장에 출시 가능

○ 이러한 국제 승인을 인정함으로써 의료기기의 영국 시장진입이 더 빠르고 예측 가능해지며, 환자들은 필요한 의료기기에 더 쉽게 접근 가능

- 각국의 규제기관이 이미 수행한 평가를 인정함으로써 규제 중복을 줄이고, 자원을 보다 혁신적인 제품 개발에 집중

□ MHRA는 AI 기술이 의료 분야에 혁신을 촉진하는 만큼 규제에 대한 이해도 제고 및 대응을 위한 협업 이니셔티브로서 AI Airlock이라는 규제 샌드박스를 도입

- AI를 활용한 의료기기(AIaMD)의 안전한 개발 및 배포를 지원하며, NHS에서 직접 임상 목적으로 사용될 때의 규제 문제를 테스트하여, MHRA는 다양한 규제 문제를 식별하고 해결함으로써 환자 경험을 개선하고 안전한 사용을 보장
 - 향후 MHRA는 AI 에어록 프로젝트 결과를 후속 AI 에어록 프로젝트 고도화에 활용하며, 의료기기 국제적 인정에 대한 규제 파트너 협력 방법 등을 포함한 영국 및 국제 AIaMD 지침 개정에 활용될 예정
- 2024년 10월 영국은 다양한 산업 분야에서 AI 기술의 도입을 촉진하고 지원하기 위해 과학혁신기술부 산하 규제 혁신 사무소(Regulatory Innovation Office, RIO)을 설립
- 기존 규제기관들과 협력하여 승인 절차를 가속화하고, 최신 기술에 맞게 기술을 업데이트 하는 등 기업들이 혁신적인 제품과 서비스를 시장에 빠르게 출시할 수 있도록 지원
 - 초기 중점 분야 중에는 AI 및 디지털 헬스케어 분야를 포함하여, 의료 분야에서 AI 혁신을 안전하게 활용할 수 있도록 지원하여 국민보건서비스 효율성 향상 및 환자의 치료 개선 등을 목표
 - 의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 2024/25 사업 계획을 발표
 - 우선 과제 중 하나는 "건강 기술 평가 및 의료 서비스 기관과의 협력을 통해 변혁적인 의약품과 의료 기기에 대한 혁신적인 접근 경로를 제공하는 것"이며, RIO의 설립은 디지털 기술 활용을 추진하려는 MHRA의 임무를 지원할 예정
 - 또한 영국 정부는 암을 감지할 수 있는 AI 모델과 같은 새로운 의료 기술을 개발하기 위해 5개의 새로운 연구 및 파트너십 허브에 1억 1,800만 파운드 투자를 발표(24.10) 하며, 이러한 투자는 RIO와 함께 의료 분야 기술 발전을 도모
- ※ RIO는 현재 초대 의장을 임명 중에 있으며, 미래규제대비위원회(Regulatory Horizons Council)와 '규제기관 선도 기금(Regulators' Pioneer Fund)'의 기능을 통합하여 운영

라. 중국

- 중국 국가의약품감독관리국(NMPA)는 2019년부터 국경 간 전자상거래(CBEC) 플랫폼을 통해 일반의약품(OTC) 제품을 도입하기 시작했고, 2023년 6월 상하이 양산 자유무역지구에서 시범 프로그램을 확대함
 - 중국 CBEC 자유무역지구에서는 해외에서 수입된 제품을 창고에 보관하고 온라인 플랫폼을 통해 소비자에게 판매할 수 있으며, 이 과정에서 소비자는 수입세, 부가가치세, 소비세를 면제받음
 - 중국의 OTC 온라인 소매 채널은 가장 작은 시장이지만 가장 빠르게 성장하고 있고, B2C 온라인 헬스케어 산업은 2022년 890억 달러에서 2026년 3,000억 달러로 성장할 것으로 예상함
- 2022년 5월 중국 국가약품감독관리국(NMPA)는 디지털로의 전환을 추진하고자 '약품 관리감독 네트워크 안전 및 정보화 건설을 위한 제14차 5개년 계획'을 발표
 - 바이오 분야와 함께 AI, 빅데이터, 블록체인 등 신기술이 의약산업에 중대한 변혁을 초래하고 있어, 의약품의 연구개발·생산·유통 전반에 걸친 새로운 감독관리체계 필요성 대두
 - 의약품 감독관리의 스마트화를 위해 업무별 맞춤형 시스템과 통합 감독관리 플랫폼을 구축하여 업무 처리의 자동화 및 효율성 향상
 - 의약품의 개발부터 시판 후 관리까지 전 과정의 디지털화를 통해 통합 제품정보 데이터베이스를 구축하고, 빅데이터 분석을 활용한 과학적 감독관리로 의약품 안전성 강화
 - 클라우드 기반 인프라 구축을 위해 중국 의약품 감독관리 전용 클라우드 플랫폼인 '약감운(药监云)'을 중심으로 하나의 통합 클라우드 시스템에서 여러 업무영역별 독립된 클라우드 환경을 운영하는 구조를 도입하고, 기존 업무시스템을 클라우드로 전환하여 미래 디지털 환경 변화에 대응
 - 의약품 관련 정보의 안전한 관리를 위해 종합적인 네트워크 및 데이터 보안 시스템을 구축하고, 중앙 관제센터 운영을 통한

실시간 보안 관리 체계 수립

- 디지털 전환의 성공적 추진을 위해 전문인력 확보 및 역량 강화 프로그램을 운영하고, 체계적인 프로젝트 관리와 성과 측정을 통한 지속적인 개선 도모

□ 2024년 8월 NMPA는 중국 의료기기 최고위법 의료기기관리법(초안)을 발표하며, 신기술 등을 접목한 의료기기 산업의 급격한 발전에 발맞춰 인허가 규제 등 제도를 정비

○ 주요 내용으로는 임상시험 승인 시간 단축, 의료기기 등록증 양도 가능, 관리자 자격 명확화, 우선 심사제도 도입 등임

- 임상시험 심사 승인 시간을 30일 영업일 이내로 단축하며, 기간 내에 통지가 없을 경우 자동으로 동의한 것으로 간주하며, 의료기기의 시장 출시를 가속화
- 의료기기 등록증의 양도가 허용되어 기업 간 유연성을 높이고 시장 경쟁을 촉진하는 효과를 기대
- 의료기기 등록인, 생산기업의 법정대표자 및 주요 책임자에 대한 자격 요건이 명확히 규정하여 책임 있는 관리와 품질 보증 체계를 강화
- 새로운 기술, 공정, 방법 및 소재를 사용하는 의료기기에 대해서는 우선 심사 및 승인을 실시

제4장 종합분석

1. 소결

- 디지털바이오는 생명과학과 디지털 기술의 융합을 통해 혁신적 변화를 주도하는 첨단기술 분야임
- 생물학적 데이터와 디지털 기술이 결합하여 신약개발, 바이오 제조, 환경 보호, 맞춤형 의료 등 다양한 응용 가능성을 제시하고 있으며, 아래와 같은 주요 특징과 의의를 가짐

<디지털바이오 정의와 범위>

- 디지털바이오는 생명과학(bio), 기술(tech), 정보(info)의 융합으로 이루어지며, 생물학적 데이터를 디지털화하여 분석, 예측, 설계 및 활용하는 연구 영역을 포괄함
- 이는 기술적, 산업적, 정책적 중요성을 바탕으로 새로운 과학적 발견과 사회적 가치를 창출할 수 있는 기반을 제공함

<기술적 특징>

- 디지털바이오는 기술 민주화(비용 감소와 접근성 증대), 분산화(지역 자급 자족 가능), 지리적 확산(글로벌 협력 촉진), 맞춤화(개인화된 서비스 제공), 데이터 의존성(정밀 분석과 설계를 통한 효율성 극대화) 등의 특성
- 이를 통해 기존 산업 구조를 혁신하고 새로운 경제 모델을 제시

<산업적 의의>

- 디지털바이오는 의료, 에너지, 농업, 제조 등 다양한 산업에 걸쳐 응용 가능성을 보여주며, 특히 신약개발의 효율성 증대, 환경 지속 가능성 강화, 맞춤형 의료 실현 등에서 큰 잠재력 보유
- 예를 들어, AI 기반 신약 플랫폼, 유전자 편집, 합성생물학 등과 같은 기술이 디지털바이오의 핵심 사례로 주목받고 있음

<정책적 및 글로벌 동향>

- 디지털바이오의 중요성이 증대되면서 각국은 정책적 지원을 강화
- 한국도 디지털바이오를 국가 핵심분야로 지정하여, 데이터 기반 바이오 연구 확대 및 글로벌 협력 강화를 위한 디지털바이오 혁신전략을 추진 중

<도전과제와 미래방향안>

- 디지털바이오 기술 발전은 데이터 관리 인프라의 구축, 윤리적 문제 해결, 규제와 표준화 마련 등과 같은 과제를 동반
- 따라서 이러한 과제들을 해결하기 위해 정책적, 기술적, 산업적 협력이 필요하며 디지털바이오의 글로벌 선도국이 되기 위해 국내 연구 역량 강화와 국제 협력을 통한 기술적 우위를 확보 필요

2. SWOT 분석

☐ 기술혁신과 인프라 구축

- 데이터 수집 등 디지털 인프라 강화, 표준 및 관리 체계 마련
- 기술 복잡성을 줄이기 위한 자동화된 플랫폼과 인공지능 솔루션 개발

☐ 국가적 역량 강화 및 국제협력 확대

☐ 산업적 활용확대와 생태계 조성

☐ 윤리적, 규제적 준비강화

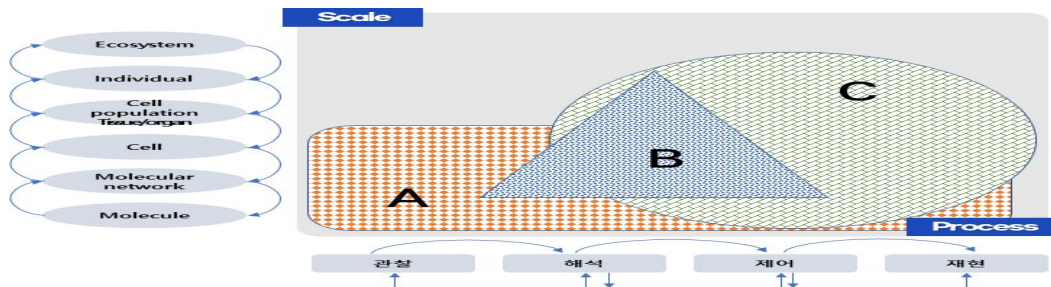
구분	주요내용
강점	■ 기술융합의 혁신성 : 생물학적 데이터와 디지털 기술의 결합으로 복잡한 문제 해결. ■ 효율성 및 확장성 : 자동화 및 데이터 중심 접근으로 비용 절감과 대규모 생산 가능 ■ 다양한 산업 응용성 : 의료, 에너지, 농업, 제조 등 다방면에서 활용 가능
약점	■ 데이터 의존성 : 방대한 데이터 수집 및 처리 인프라 부족 ■ 기술적 복잡성 : 융합 기술의 도입 장벽 ■ 윤리적 논란 : 데이터 활용 및 생명 관련 기술에 따른 프라이버시 및 윤리적 이슈
기회	■ 정부지원 강화 : 국가 중점지원분야로 지정되는 등 투자 및 지원확대 ■ 글로벌협력 확대 : 오픈소스 플랫폼 및 국제협력을 통한 기술발전 가속 ■ 새로운 산업 : 디지털잔환 및 맞춤형 솔루션 제공으로 신산업 창출 가능
위협	■ 국가간 기술경쟁 : 미국, 중국 등 기술 선도국 간 경쟁 심화 ■ 규제 및 표준화 부족 : 빠른 기술 발전 대비 규제체계 미흡 ■ 기술격차 : 글로벌 시장에서 기술적 우위 확보 어려움

3. 정책추진 방향안

바이오 플랫폼 구축은 단순히 요소·핵심기술 개발의 관점을 넘어서, 바이오의 광범위한 영역에 걸친 다양한 관점에서 종합적인 접근 필요

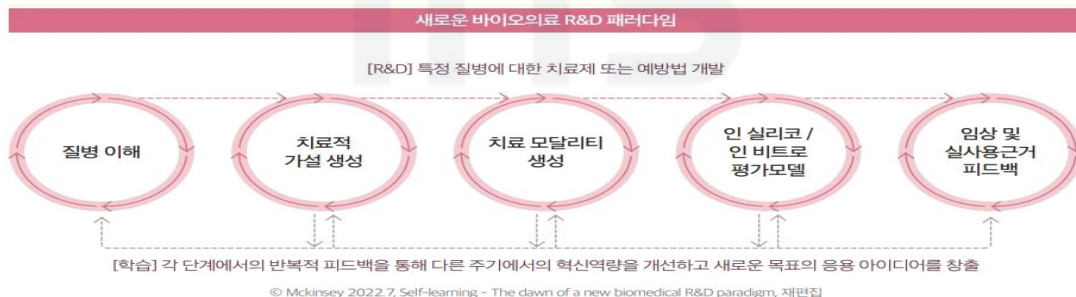
① 바이오 과학성과(지식, 데이터 등)의 수평적-수직적 통합·플랫폼화

※ 유전체-단백체-세포체 등 Omics 간 통합(Pan-omics) 연구와 더불어 멀티스케일 생물학 (Multiscale biology) 혁신 전략이 필요(→계층·고차원의 생명시스템을 어떻게 이해하느냐가 관건)



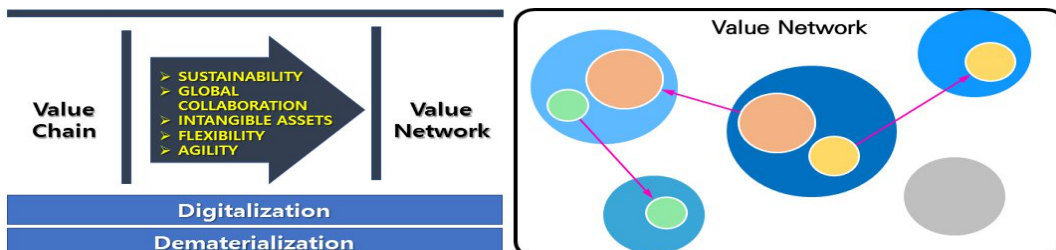
② 분산된 다양한 바이오데이터와 R&D플랫폼들을 목적지향으로 재정렬하고 기술개발 가치사슬에 따라 상호 연결되고 시스템적 통합화

※ 다양한 형태의 바이오데이터를 포괄적으로 관리하고 활용하기 위한 기반



③ 바이오 성과가 특정분야 벨류 체인에 한정되지 않고, 다른 분야의 벨류 체인으로 연결될 수 있는 개방화된 벨류 네트워크화

※ 기술·산업 간 경계를 허물고 혁신의 범위를 확대하는 중요한 접근 방식



자료 : Francesco Ricciotti (2019). From value chain to value network. 참고하여 작성자가 개념화

□ 분자수준의 정밀·통합적 Bio Molecular 과학 플랫폼 (→Back to Science)

- 생명현상에 관여하는 핵심 분자들을 중심으로 플랫폼을 구축하고, 장치 만들어질 플랫폼 상호간의 연결성을 확충 (Platform of Platforms)

※ (예시) ~Omics ⇨ Multi-Omics ⇨ Panomics 등

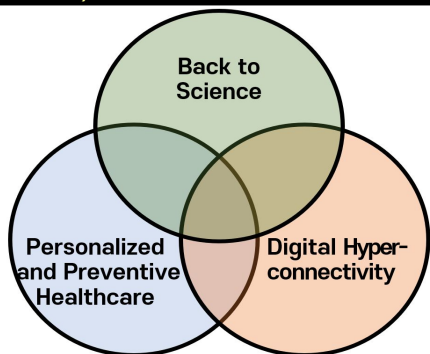
※ (참고) △세계 생물다양성의 15~20% 수준만 학계에 보고,
△지금까지 알려진 질병 9,000가지 vs. 치료법 확보된 것 500개 질병 불과 등

□ Life Time Science 생애주기 빅데이터 관리 (→Personalized and Preventive Healthcare)

- 신생아 유전체 분석을 시작으로 국민 생·노·병·사 생애주기 바이오 데이터를 통합적으로 축적, 플랫폼화하여 미래 정밀의료 시대 대응
 - 신생아(약 25만 명/년) 유전체 분석+의료 데이터 축적, 통합관리
 - 가속화되고 있는 바이오과학기술 혁신 성과를 통합적 플랫폼에 지속적으로 업데이트 반영하고, 미래 세대의 활용·혜택을 예비

□ Bio Medical Twin 헬스케어 서비스 연계 (→Digital Hyperconnectivity)

- 인체 장기별 Bio Twin 플랫폼 구축 ⇨ 가상-물리 인체 모델 구축
 - 인체 생명현상에 대한 과학성과, 지식을 통합하고, 보건의료 혁신에 즉각적으로 연계할 수 있는 물리-가상 통합의 바이오의료 플랫폼화

전략적 지향점 (핵심 키워드)	
■ 바이오 과학역량 강화 및 확대 - 미개척 영역에 집중 ■ 개인화 치료 및 예방 - 정밀의료시대 적극대응 ■ 디지털기반의 초연결 - 바이오의료 통합플랫폼	

제5장 디지털바이오 로드맵 및 추진전략

제1절 디지털바이오 로드맵안

1. 주요 기술안

가. 유전자 편집

① 기술 개요

1) 기술 개요(정의)

- 생명체의 유전체에서 표적 DNA를 삭제·삽입·치환하여 정상기능을 복원하거나 더 나은 형질로 개량하는 기술로 질병극복, 기후·환경 변화 제어, 바이오 연료 생산, 동·식물 개량 등 산업 전반에 적용 가능한 혁신적 범용기술

2) 중요성 및 파급 효과

- CRISPR-Cas9 적용 최초 크리스퍼 치료제(카스게비) 승인, IND 승인 건수 연구 프로젝트 수 증가, 유전자편집 기술의 빠른 발전 및 기술의 응용범위 확대, 현장진단 수요 증가로 글로벌시장 규모도 급격히 성장할 것으로 전망
 - 정밀의료 구현, 세포주와 유전자 엔지니어링 등 광범위한 분야에서 기술 선점을 위해 경쟁
- 미충족 수요가 높았던 난치·희귀질환 치료를 위한 새로운 신약개발 트렌드로 자리매김
 - 유전자편집기술은 정밀의학의 새로운 가능성을 열어 주었고 현재 혈액질환, 혈액암, 고형암, 유전성 안질환, 당뇨병, 염증성 질환, AIDS 등 미충족 수요가 높았던 유전성 희귀질환, 난치질환 및 감염병 치료 영역에서 다수의 치료제가 임상에 진입하면서 향후 신약 출시로 시장 성장을 전망
- 국내의 크리스퍼 기반 유전자편집 치료제 연구·기술 역량은 우수하여 향후, 발전 잠재력이 큰 것으로 분석
 - 최근 5년(19~23)간 논문수(758건) 9위, 특허 출원수(506건) 3위로 연구·기술 역량은 우수하나 치료제 개발 및 임상 건수는 미흡하거나 초기 단계임. 이에 글로벌 시장 선점을 위해 정부의 연구 프로젝트 지원 및 투자 확대, 국내 유전자 편집·제어·복원 기술 확보를 위한 전략적 지원이 필요한 상황임.
- 질병, 기후변화, 식량, 환경, 에너지 등 인류가 직면한 난제를 해결하는 핵심 범용기술로 활용될 것임
 - 다양한 질환과 생명현상의 주요 원인인 DNA 돌연변이를 교정할 수 있게 되면서 질병 극복 가능성이 한 단계 높아질 것임
 - 무작위적 자연 변이가 아닌, 타겟 유전자에 변이를 가해서 원하는 목적으로 단시간에 동·식물 품종개량이 가능
 - CRISPR-Cas는 저비용 신속 정확한 휴대 가능한 핵산 기반 진단을 제공하여 향후, 감염병 진단의 핵산 진단법은 CRISPR-Cas 기반 기술로 보편화될 것임
 - 맞춤형 치료 분야에서 개인의 유전적 프로필에 맞게 최적화된 치료법을 제공할 것임

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
· (글로벌 시장) '23년 53억2천만 달러에서 연평균 15%로 성장하여 '28년 106억 8천만 달러 규모로 확대 전망 · (기술별) 2022년 기준 CRISPR-Cas9 기술 분야가 전체시장의 63.8%를 점유하며 가장 큰 시장을 형성 - CRISPR-Cas9의 도입은 저비용, 가장 간편한 설계·제조·조작으로 용이한 접근성, 높은 정확성과 효율성으로 유전자편집의 혁신과 보편화에 기여하며 유전자편집 시장의 성장을 견인 · (성장동인) 최초 크리스퍼 치료제 승인, 난치(암·고지혈증·당뇨병), 희귀 유전질환, 감염병(HIV) 치료제 개발이 활발 - 질병 동물모델, 감염병 진단, 동·식물 품종 개량, 바이오 연료 생산 균주개량 등 다양한 분야에서 응용범위 확대 - 정밀의료 확산에 따른 유전자편집기술의 활용 증가로 유전자편집 기술이 급속히 발전하고 해당 시장도 확대될 것으로 전망	· 2013년 최초로 인간세포에서 CRISPR-Ca9을 이용한 유전체 교정에 성공 후, 전세계적으로 크리스퍼 관련 논문, 특허출원이 급격히 증가 · 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 25,788편의 논문이 발표, 연평균 6.8%로 증가 * "gene edit*" OR CRISPR* in title & abstract (Dimensions 검색) · 같은 기간 국내는 758편이 발표, 관련 논문은 매년 꾸준히 증가 추세 - 논문 건수에서 한국은 8위에 위치 · 전세계적으로 같은 기간 12,702건의 특허가 조사되었으며, 연평균 20.7%로 증가 - 같은 기간 국내는 506건의 특허를 출원 - 특허 건수에서 한국은 3위에 위치 * "gene edit*" OR CRISPR* in title & abstract (Dimensions 검색) · 유전자편집 관련 특허는 기술개발(45%), 의료응용(27%), 농업응용(13%) 분야 순으로 높은 특허 점유율을 차지
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
· 최근 5년('19~'23)간, 글로벌 R&D 투자 규모에서 미국(USD 2.8B), 영국(279.4M), 스위스(135.8M), 독일(105.5M), 프랑스(102.5M) 순으로 조사 - 같은 기간, 미국은 투자 규모나 프로젝트 수(3,273건)에서 가장 활발하게 투자 * "gene edit*" OR CRISPR* in title & abstract (Dimensions 검색) · 정부는 최근 5년('19~'23)간 237건의 과제에 423억원을 투자, 국내 R&D 투자는 사업을 통해 소액 규모의 과제를 지원 - 과기정통부(170건), 교육부(84건), 농촌진흥청(23건), 산업부(9건) 순 * (유전자편집) (크리스퍼) in 과제명 (NTIS 검색) · 정부의 지속적 R&D지원으로 원천기술 확보로 글로벌 경쟁력 제고 · 국내 R&D 투자는 2012년 이후 꾸준히 증가하고 있는 추세나, 대학이나 국공립·출연연 중심의 기초연구에 투자가 집중되고 있으며, 중소기업의 참여 및 사업화를 위한 기술 개발연구에 대한 투자는 미흡한 상황임.	· 국내 유전자편집 기술 역량은 우수하며 잠재력이 있으나 미국과 중국을 추격하는 상황 - 인프라, 국가 프로젝트 및 연구비 지원, 인력양성 및 규제 등에 대한 개선이 필요 - 국내 대학을 중심으로 유전자편집 관련 인적 자원이 형성되어 있으며, 서울대전의 인력 비중이 높음 · 국내기업들은 연구개발 과정 중 비용과 속도 측면에서 개선이 필요한 단계로 보고 있음 - 기업의 유전자편집 기술개발 및 이를 기반으로 유전자 치료제 개발연구에 따른 연구 시설·장비 인프라 구축 및 기업의 연구개발 역량 강화 - 기술적 지원과 특정 질환에만 치료를 허용하는 Positive 규제 방식에서 원칙허용·예외 금지 방식의 Negative 규제로의 변화가 필요

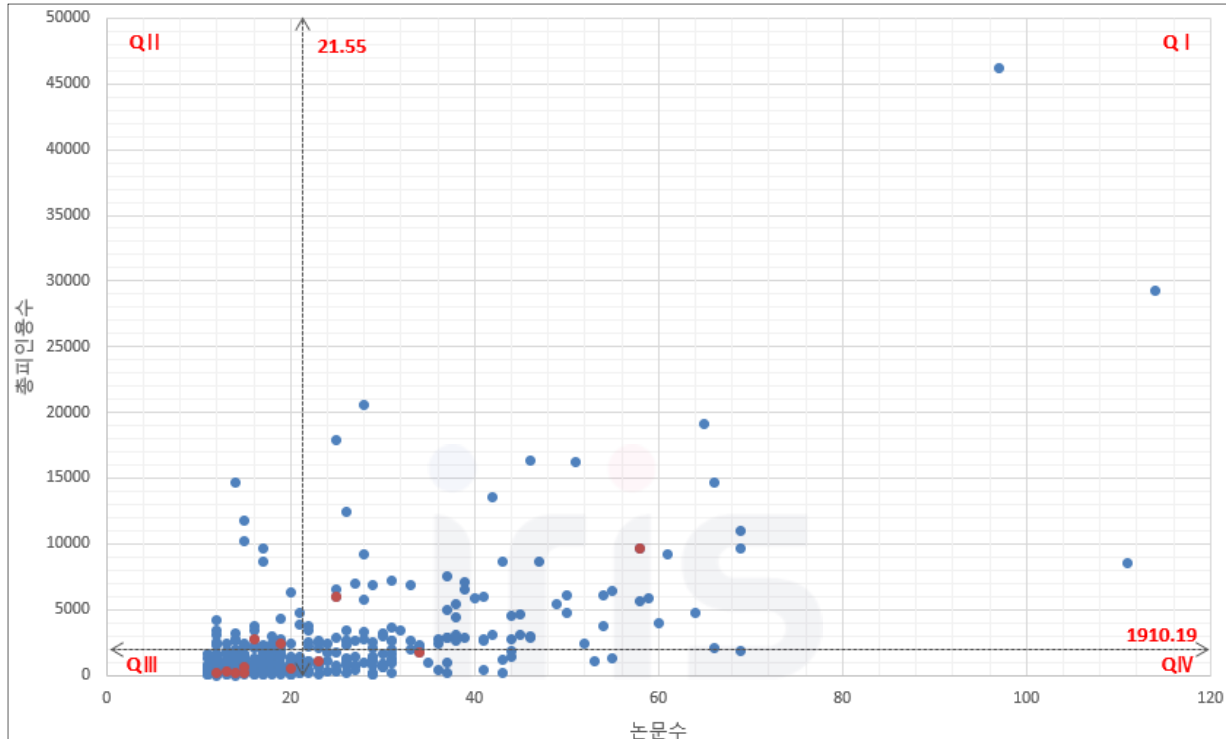
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 90명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 1] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “gene edit*” OR CRISPR*” 분류를 활용

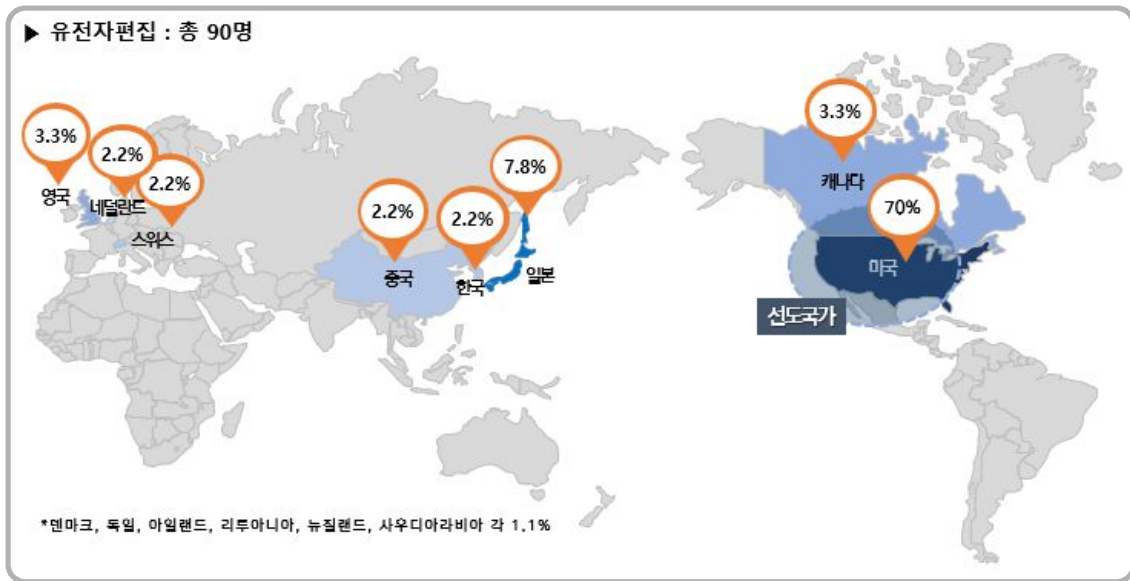
※ 총피인용횟수 평균값=1910.19, 논문수 평균값=21.55, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구자(90명)의 70%(63명)를 점유, 그 뒤로 일본 7.8%(7명), 영국 캐나다

3.3%(3명), 한국·중국·네덜란드·스위스 2.2%(2명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 팡장(46,184회), 제니퍼 다우드나(29,216회), 조나단 구텐 베르그(20,614회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국의 김진수(9,683회)는 12위를 차지
- 논문수를 기준으로, 제니퍼 다우드나(114건), 존 돈치(111건), 팡장(97건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국의 김진수(58건)는 13위를 차지

[그림 2] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

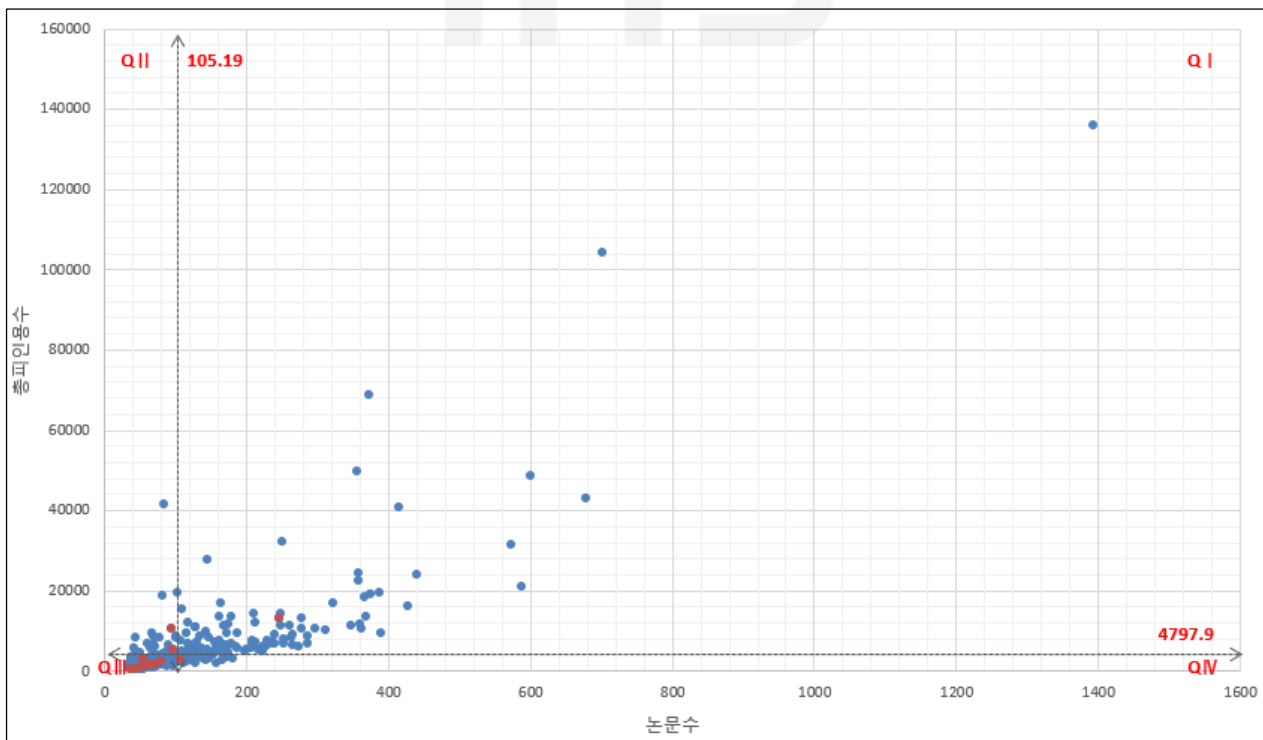


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 95개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 3] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류

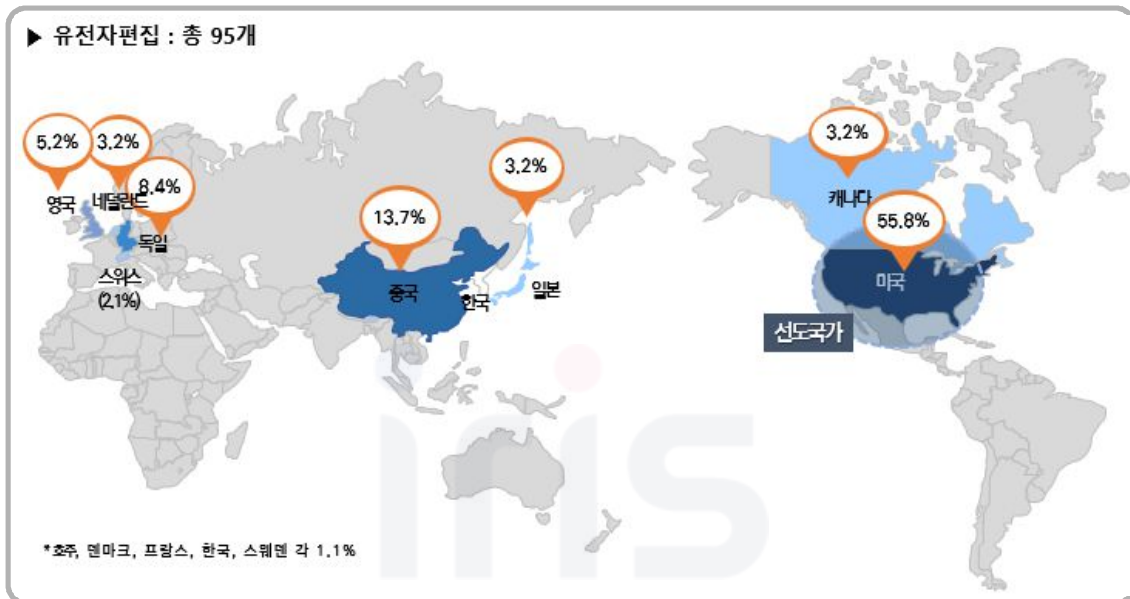


※ Nature dimentionals(dimentionals.ai)를 활용하여 분석하였으며, “gene edit*” OR CRISPR*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=4797.9, 논문수 평균값=105.19, ‘14~’23, Basic Science Research, Article

- 미국이 상위 연구기관(95개)의 55.8(53개)%를 점유, 그 뒤로 중국 13.7%(13개), 독일 8.4%(8개), 영국 5.2%(5개), 일본·캐나다·네덜란드 3.2%(3개) 순으로 점유율이 높은 국가
- 총 피인용수를 기준으로, 하버드대(136,012회), 브로드 연구소(104,155회), MIT(68,658회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(13,181회)는 28위를 차지
- 논문수를 기준으로, 하버드대(1,393건), 브로드 연구소(701건), 스탠포드대(678건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(246건)는 39위를 차지

[그림 4] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

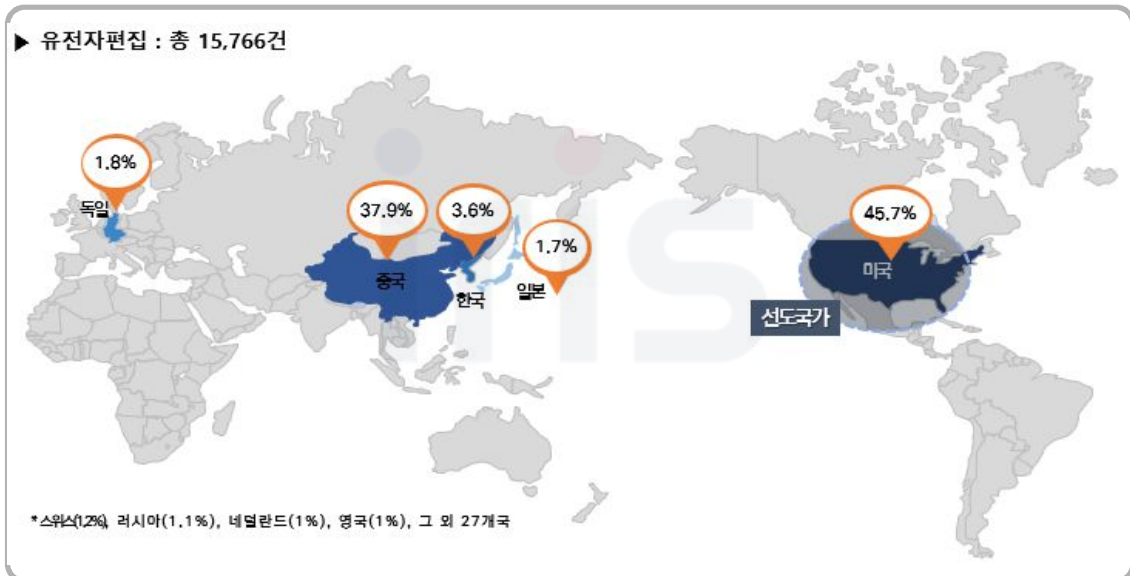


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 미국이 총 특허수(15,766건)의 45.7%(7,209건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 중국 37.9%(5,968건), 한국 3.6%(562건), 독일 1.8%(291건), 일본 1.7%(265건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 펑장(1,038건), 오마르 아부다예(304건), 조나단 구텐베르그(286건), 페이 란(252건), 르 콩(198건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 최성화(서울대)는 24건으로 125위를 차지
- **(연구기관별)** MIT(1,284건), 브로드 연구소(1,193건), 하버드대(725건), 캘리포니아대(448건), (주)에디타스 메디슨(363건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 (주)툴젠은 78건으로 26위를 차지

[그림 5] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



나. 줄기세포

1 기술 개요

1) 기술 개요(정의)

- 줄기세포(Stem cell)란 조직분화 과정에서 볼 수 있는 '미분화 세포'로서, 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포
 - 줄기세포는 분화능력(Differentiation), 자가복제능력(Self-renewal), 호밍효과 (Homing effect) 등의 고유한 특성*을 지님
 - * 줄기세포는 이론적으로 모든 종류의 기능 세포로 분화가 가능하며(Differentiation), 스스로 자기와 동일한 형태 및 능력을 가진 세포로 복제할 수 있으며(Self-renewal), 정맥 내 투여 시 손상된 부위를 스스로 찾아갈 수 있음(Homing effect)
 - 분화 가능성을 기준으로 210여 개 모든 인체 세포로 분화가 가능한 '만능성 줄기 세포'와 3~5개 특정 세포로만 분화가 가능한 '다능성 줄기세포'로 구분

2) 중요성 및 파급 효과

- 줄기세포는 새롭게 등장하는 혁신기술과 빠르게 융합하여 생명현상의 기초연구 부터 재생의료까지 광범위한 영향력을 끼칠 것으로 전망
 - 생명모사 특성을 보유한 줄기세포는 생명과학의 강력한 연구 도구(research tool)로서 새로운 가능성(노화 극복, 신규 줄기세포 탐색 등)이 확인되고 있으며, 이에 따른 원천기술 확보가 중요한 상황
 - 줄기세포 기반 재생의료를 통하여 손상된 세포와 조직의 직접 치료, 교체 및 복원을 가능케 하는 새로운 의료 패러다임 제시
 - 재생 치료제의 등장으로 증상 완화에서 '질병 조절' 단계를 지나 건강한 상태로의 회복을 목적으로 하는 근원적인 치료 방법으로써의 가능성 입증
- 재생의료에서 근본적인 조직 재생 기전 이해를 위한 줄기세포 지도 구축이 관련 경쟁력 확보에 핵심이 될 것으로 전망
 - 단일 세포 수준이 아닌, 다양한 세포 집단들로 복잡하게 구성된 조직 수준에서 조직 내 줄기세포의 이질성과 분화 과정에서의 세포 간 상호작용을 연구하여 조직 및 줄기세포 기원별 데이터베이스를 구축하여 조직 재생치료의 새로운 접근 전략 마련
- 조직 재생을 주도하는 신개념 줄기세포의 발견을 통한 새로운 조직 재생 치료 세포 타겟 제공
 - 조직 손상 과정에서 유도되는 재건 줄기세포는 기존의 줄기세포와는 완전히 다른 새로운 세포이며, 전 세계적으로 연구가 시작되는 단계로 선도적 연구지원을 통한 원천기술 확보 및 새로운 기전에 기반한 재생 신약 개발의 기초가 될 것으로 기대

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
- 글로벌 줄기세포 시장은 '22년 137억 달러에서 '30년 399억 달러로 연평균 14.9% 성장 전망 - 글로벌 재생의료 시장은 '19년 약 230억 달러에서 '30년 약 1,280억 달러 규모로 연평균 17.45% 성장 전망 - 글로벌 세포·유전자 치료제 시장은 '21년 46억 7천만 달러에서 '27년 417억 7천만 달러 규모로 연평균 44.1% 성장 전망 - 국내 줄기세포 시장은 '22년 3억 8,810만 달러에서 '30년 13억 3,910만 달러로 연평균 17.5% 성장 전망 - 국내 재생의료 관련 시장은 '18년 0.6억 달러에서 '25년 7억 달러로 연평균 41% 성장 전망	- 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 181,059편의 논문이 발표되었으며, 연평균 -0.2%로 증가 - 같은 기간 발표된 국내 논문은 5,956편으로 '15년 1,171편에서 '23년 1,085편으로 조사 - 논문 건수에서 우리나라는 8위에 위치 * "stem cell*" in Title and Abstract (Dimensions 검색) - 줄기세포 전반에 대한 논문은 국내 뿐만 아니라 글로벌에서도 증가하지 않고 있으나, - 줄기세포 + 오믹스와 같이 첨단 신기술과 융합된 논문은 빠르게 증가하는 추세 - 줄기세포 + 오믹스 관련 논문은 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 69,076편의 논문이 발표되었으며, 연평균 31.7%로 증가 - 같은 기간 국내 논문은 1,313편이며, 연평균 성장률은 29.0%로 조사 * "stem cell*" AND omics in Full data (Dimensions 검색) - 현재 우리나라는 암세포-atlas 연구 분야(선진국 대비 90%)에 비해 줄기세포 기반 단일세포-atlas 연구 분야(선진국 대비 70%)는 기술 격차가 벌어진 상태 - 분석 기법의 어려움, 전문가 부족과 데이터 종합 관리 주체의 부재로 통합적 관리 한계
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
- 줄기세포 관련 최근 5년간('19~'23) 해외 투자 규모는 미국(USD 6.4B), (영국(704.2M), 독일(471.4M), 일본(331.7M), 프랑스(329.9M) 순으로 조사 - 프로젝트 건수로는 미국(6,500건), 일본(3,838건), 중국(2,107건), 캐나다(1,416건), 영국(974건)으로 조사 * "Stem cell" in Title and Abstract (Dimensions 검색) - 국내 정부 지원은 최근 5년('19~'23)간 3,337건의 과제에 4,600억원 투자 - 과기부(1,645건), 교육부(942건), 복지부(452건), 중기부(130건) 등에서 연구과제 지원 - 과기부 바이오·의료기술개발사업 내 줄기세포/조직재생이 '20년 일몰되었지만, 줄기세포 ATLAS사업이 '23년 신규 추진 - 범부처 재생의료기술개발사업을 통해 줄기세포	「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제정(2019.8.) 및 최근 개정안이 국회 본회의를 통과(2024.2.1.) - 식약처의 정식 허가를 받지 않더라도 임상 연구(연구자 주도 임상)를 통해 안전성·유효성이 확인된 경우 줄기세포와 같은 첨단재생의료 치료가 허용 - 재생의료 치료제도 도입, 임상 연구 대상자 범위 확대(안전성 확보를 위해 치료 대상은 중대 희귀 난치 질환자 등으로 제한) - 세포의 근간이 되는 줄기세포 전체 지도 구축을 통해 난치성 질환에 활용 가능한 원천기술 및 자료 확보 필요 - 재생의료에서 재건줄기세포와 같은 새롭게 제시되는 재생현상 자체의 근본적인 기전에 대한 집중적인 연구개발이 요구

연구비 지원('22년 109개 과제 381억원)
 • 줄기세포 데이터베이스 제작을 위한 국내 연구가 일부 진행 중이지만('05~'23 기준 총 22건), 단발적으로 극히 적은 종의 줄기세포 연구, 단일세포 분석 기반 활용 연구 중심

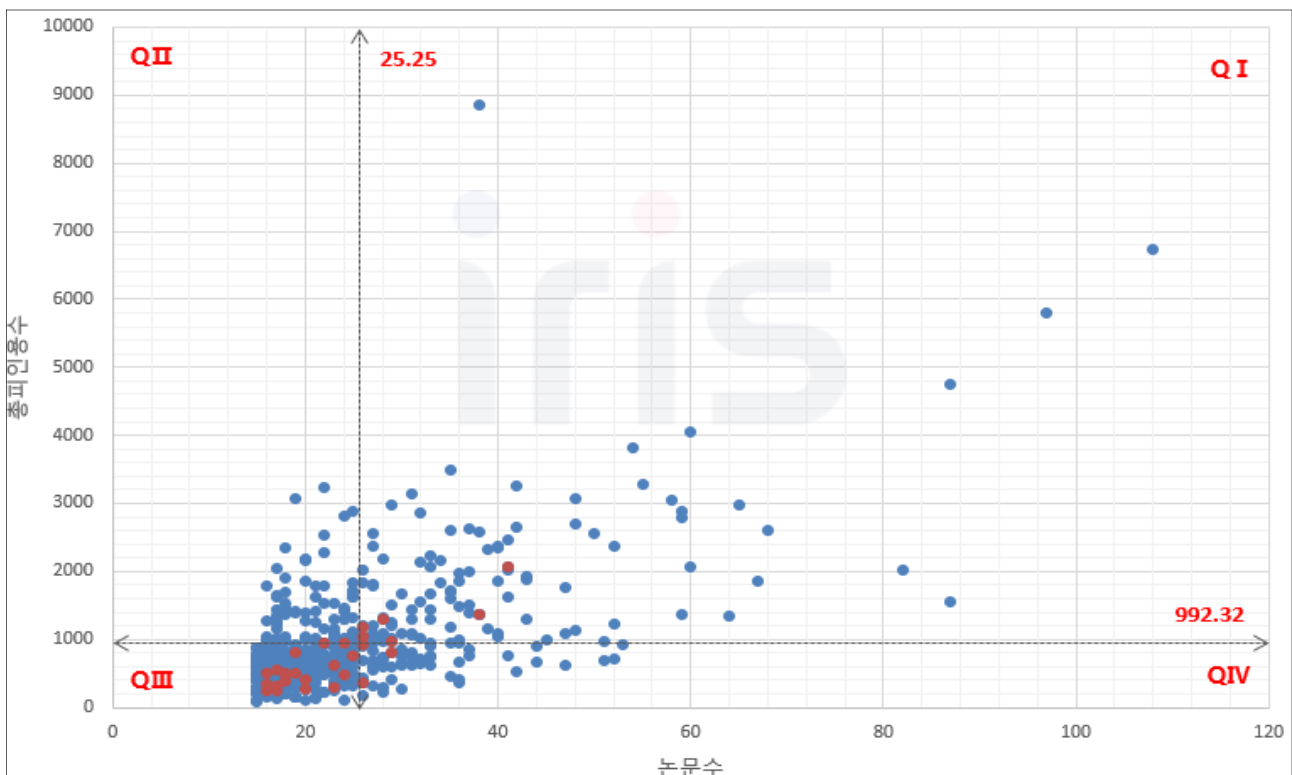
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 98명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 6] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



※ Nature dimensions(dimensions.)를 활용하여 분석하였으며, “stem cell*” AND therap*” 분류를 활용

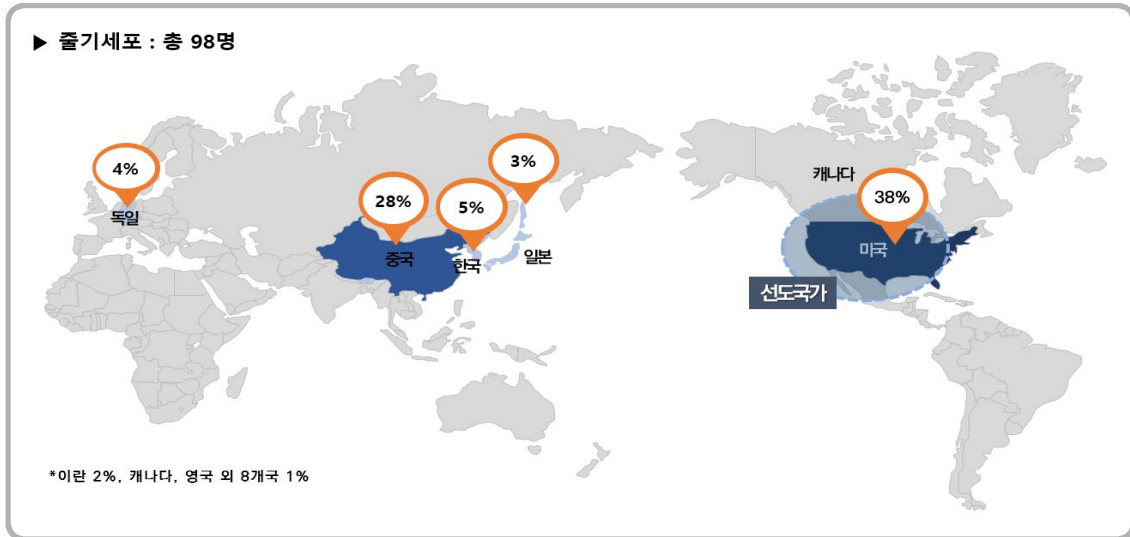
※ 총피인용횟수 평균값=992.3, 논문수 평균값=25.2, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구자(98명)의 38%(37명)를 점유, 그 뒤로 중국 28%(27명), 한국 5%(5명), 독일 4%(4명), 일본 3%(2명), 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 한스 클레버스(8,860회), 제레미 리치(6,722회), 조셉 우(5,803회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국의 이상훈(2,069회)는 37위를 차지

- 논문수를 기준으로, 제레미 리치(118건), 조셉 우(97건), 마수드 솔레마니(87건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국의 이상훈(41건)은 32위를 차지

[그림 7] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

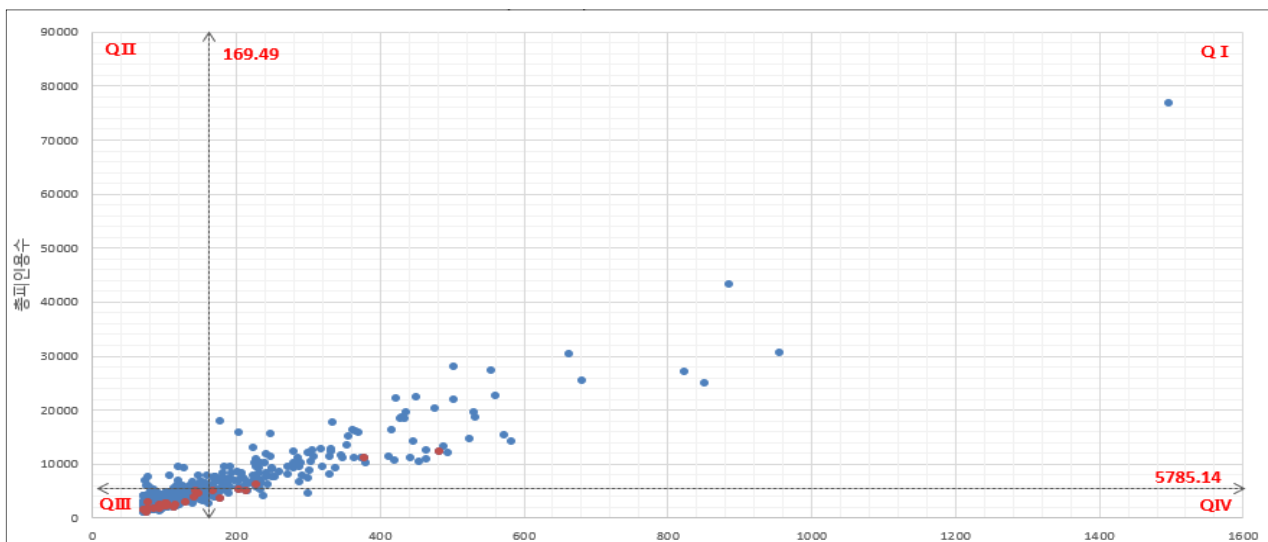


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 128개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 8] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류

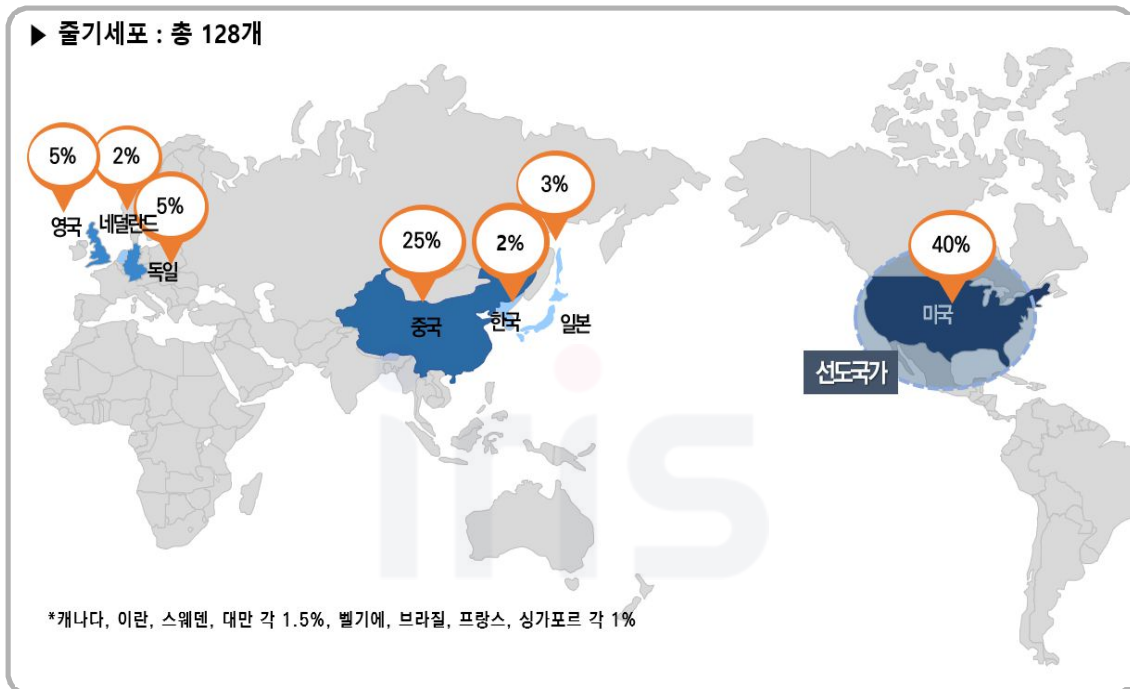


※ Nature dimentionals(dimentionals.ai)를 활용하여 분석하였으며, “stem cell*” AND therap*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=5785.1, 논문수 평균값=169.4, '14~'23, Basic Science Research, Article

- 미국이 상위 연구기관(128개)의 40%(52개)를 점유, 그 뒤로, 중국 25%(32개), 독일·영국 5%(6개), 일본·호주 3%(4개) 순으로 점유율이 높은 국가
- 총 피인용수를 기준으로, 하버드대(76,720회), 스탠포드대(43,198회), 상하이 교통대(30,522회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(12,175회)는 43위를 차지
- 논문수를 기준으로, 하버드대(1,498건), 상하이 교통대(956건), 스탠포드대(886건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(482건)는 19위를 차지

[그림 9] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

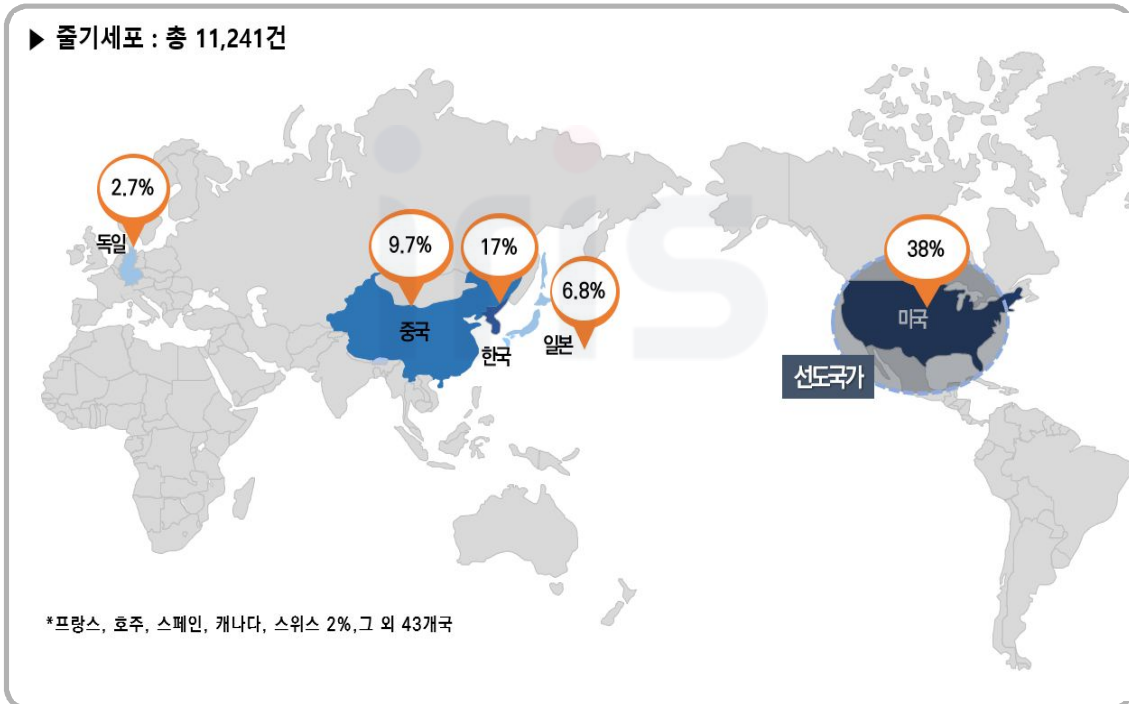


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 미국이 총 특허수(11,241건)의 38%(4,355건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 한국 17%(1,985건), 중국 9.7%(1,095건), 일본 6.8%(765건), 독일 2.7%(309건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 로렌츠 스투더(53건), 카스토 타마이(42건), 타케히코 야마자키(35건), 더글라스 멜턴(35건), 김효수(34건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 김효수(서울대병원)는 34건으로 5위를 차지
- **(연구기관별)** 캘리포니아 대학교 시스템(UC)(227건), 아스텔라스 제약(143건), MSK(123건), 스탠포드대(117건), 오사카대(116건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 삼성생명공익재단은 115건으로 6위를 차지

[그림 10] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



다. 첨단 뇌과학

① 기술 개요

1) 기술 개요

- 뇌 기능과 관련된 신호를 부위별로 정밀 측정하고, 침습적·비침습적 방법으로 뇌의 기능을 정밀 제어하여 뇌기능을 증진시키거나 뇌질환을 치료하는 기술
 - 뇌와 기계를 연결해 뇌신경 신호를 실시간 해석하거나 외부정보를 입력하고 변조시켜 인간 능력을 증진시키는 뇌-기계 인터페이스 기술이 주목 받고 있음
 - 뇌-기계 인터페이스 기술은 뇌 운동 영역의 신호를 감지·해석하여 실시간 기계제어 명령으로 변환하는 기술, 뇌 영역에 생체 내·외 정보를 입력시키는 기술, 뉴로 피드백* 기술이 핵심

* 뇌파의 측정·분석을 통해 자신의 뇌 활동 상태를 파악하여 실시간 나타나는 뇌파 성향이 건강한 패턴 가지도록 스스로 조절하게 하는 훈련 기술

2) 중요성 및 파급 효과

- 고령화 사회에 대비한 필요 의료기술로 건강하고 생산적인 노년 생활을 위한 필수 분야로서 차세대 뇌-기계 인터페이스(BMI)기술이 주목받고 있음
 - 인구의 고령화로 퇴행성 뇌질환과 사회의 복잡화로 우울장애, 불안장애, ADHD, PTSD 등과 같은 정신질환이 늘어나고 있으며, 또한 소득의 증가로 헬스케어에 대한 수요가 급격히 증가하고 있음
- BMI 기술은 2019년 미국 MIT와 세계경제포럼에서 10대 유망기술로 선정
 - BMI는 차세대 유비쿼터스 기술의 핵심 요소일 뿐 아니라 헬스케어 산업 등 생체신호의 측정과 분석이 요구되는 다양한 산업의 원천기술로 상당한 부가가치를 창출할 것으로 전망
 - 다양한 방법으로 뇌기능과 건강을 모니터링하고 침습적·비침습적 방법으로 기능을 조절하는 기술로 우리의 강점인 ICT 기술과, 4차 산업의 핵심인 AI, IoT, 빅 데이터 등과 접목되어 발전한다면 향후 우리의 주요한 먹거리 산업이 될 것임

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
- 글로벌 뇌-기계 인터페이스 시장은 2022년 16억 달러에서 연평균 19%로 성장하여 2030년 64억 달러 규모로 확대될 것으로 전망 - 기술 타입에 따라 구분했을 때 가장 큰 비중을 차지(88%)하는 비침습적 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장 규모는 '22년 14억 달러에서 '30년 64억 달러로 연평균 20%의 성장이 예측됨 - BMI 응용 분야는 의료 헬스케어, 커뮤니케이션·컨트롤, 게임·엔터테인먼트, 훈련·스포츠 등으로 구분 - 약 52%를 차지하는 의료 헬스케어 분야는 손상된 인지 및 운동기능 복구향상, 재활 및 능력 회복, 뇌질환 모니터링·진단 및 치료 목적으로 활용되는 헬스케어를 포함 - 인공지능 등 다양한 ICT 기술과 뇌작동 원리가 융합된 AI 활용 디지털 헬스케어 시장은 154.3억 달러('22) 규모로 연평균 45.1%의 급속한 성장이 기대됨	- 최근 인공지능, 가상현실, 광유전학기술이 발달하면서 뇌-기계 인터페이스 분야의 논문 및 특허가 급격히 증가하는 추세 - 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 4,035편의 논문이 발표, 연평균 2.9%로 증가 - 같은 기간, 국내는 118편이 발표, 관련 논문은 매년 꾸준히 증가 추세 - 논문 건수에서 한국은 10위에 위치 - 전세계적으로 같은 기간 1,833건의 특허가 출원되었으며, 연평균 4.7%로 증가 - 같은 기간 국내는 131건의 특허가 출원 - 특허수에서 한국은 4위에 위치 * "Brain science" OR "Neuro*", title & abstract (Dimensions 검색) - 뇌파로 움직이는 휴먼로이드, 로봇팔, 소비자의 마음을 읽어내는 기술 등이 개발되고 있음
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
- 최근 5년('19~'23)간, 글로벌 R&D 투자 규모는 미국(USD 397.8M), 프랑스(40.3M), 영국(22.6M), 스위스(14.3M), 독일(10.2M) 순으로 조사 - 같은 기간, 미국은 투자 규모나 프로젝트 수(415건)에서 가장 활발하게 투자 * "Brain science" OR "Neuro*", title & abstract (Dimensions 검색) - 정부는 최근 5년('19~'23)간 415건의 과제에 1,205억원을 투자, 국내 R&D 투자는 사업을 통해 소액 규모의 과제를 지원 - 주요 부처는 과기정통부(298건), 교육부(72건), 보건복지부(21건), 산업부(12건) * (뇌과학) (뇌-기계 인터페이스) in 과제명 (NTIS 검색) - 정부의 지속적 R&D지원으로 기술개발, 특허에서 글로벌 경쟁력을 확보	- 연구개발 결과를 실제 산업에 활용 가능하도록 연구 및 산업 인프라를 구축하여 관련 산업을 육성하는 것이 필요함 - 국내의 관련법과 제도를 negative system으로 선제적으로 개선하는 것이 필요함 - 뇌과학 관련 인력양성이 어렵고 현재는 풀이 작아 인력양성 및 유치를 위한 국가적 지원이 필요함

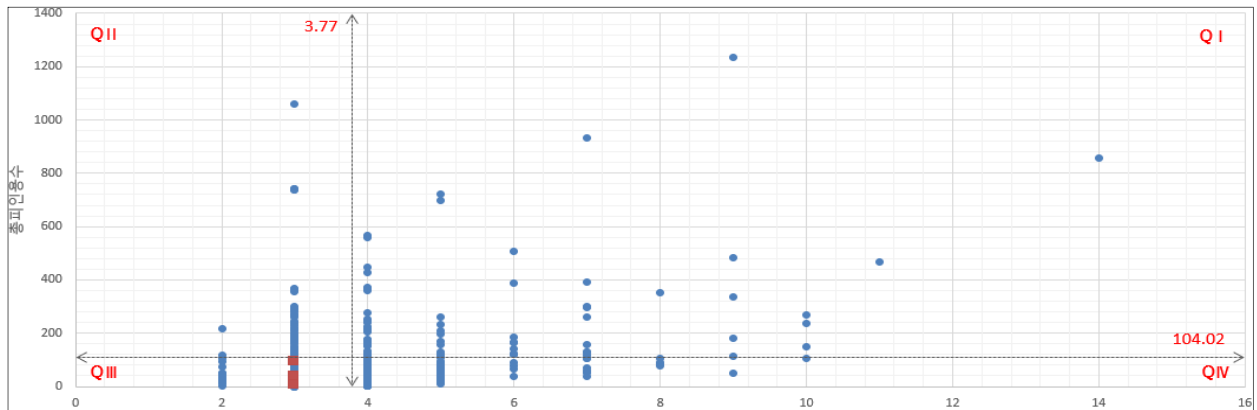
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 84명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 11] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



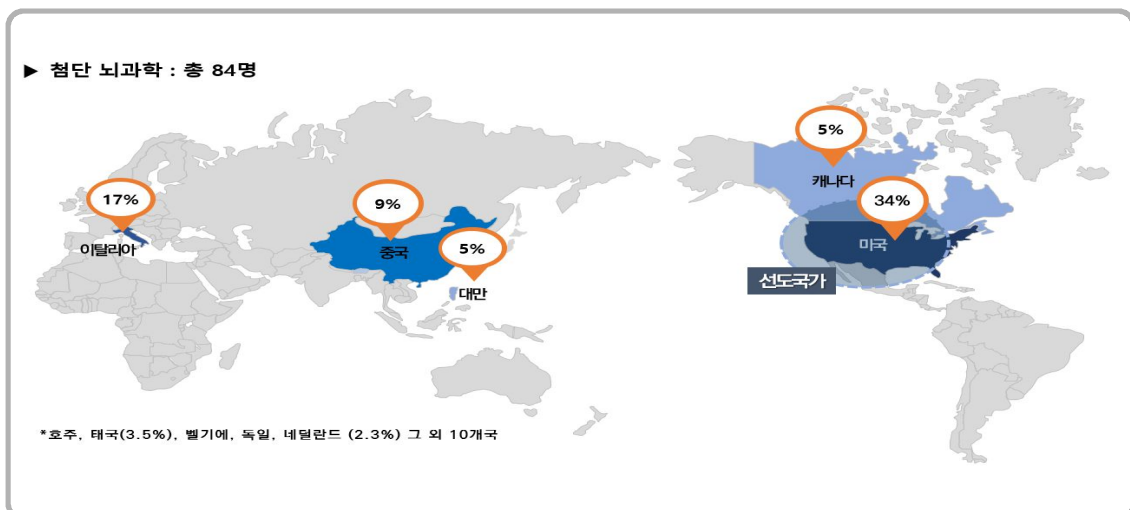
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “Brain science*” OR “Neuro*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=104.02, 논문수 평균값=3.77, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구자(84명)의 34%(29명)를 점유, 그 뒤로, 이탈리아 17%(14명), 중국 9%(8명), 캐나다·대만 5%(4명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 아이작 시우(1,234회), 케빈 트라시(993회), 마이클 메이스(857회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 마이클 메이스(14건), 헬가 브라이스(11건), 월터 루키우(10건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

[그림 12] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

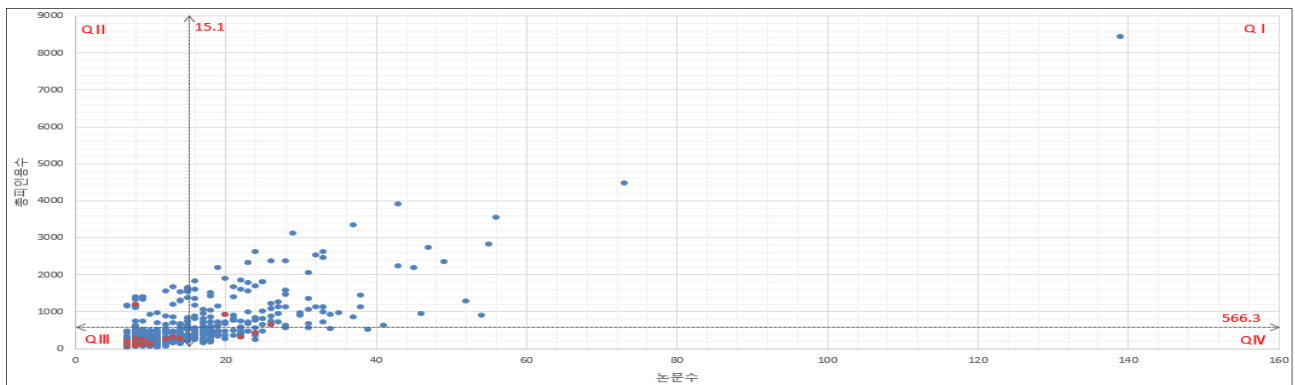


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 102개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 13] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류



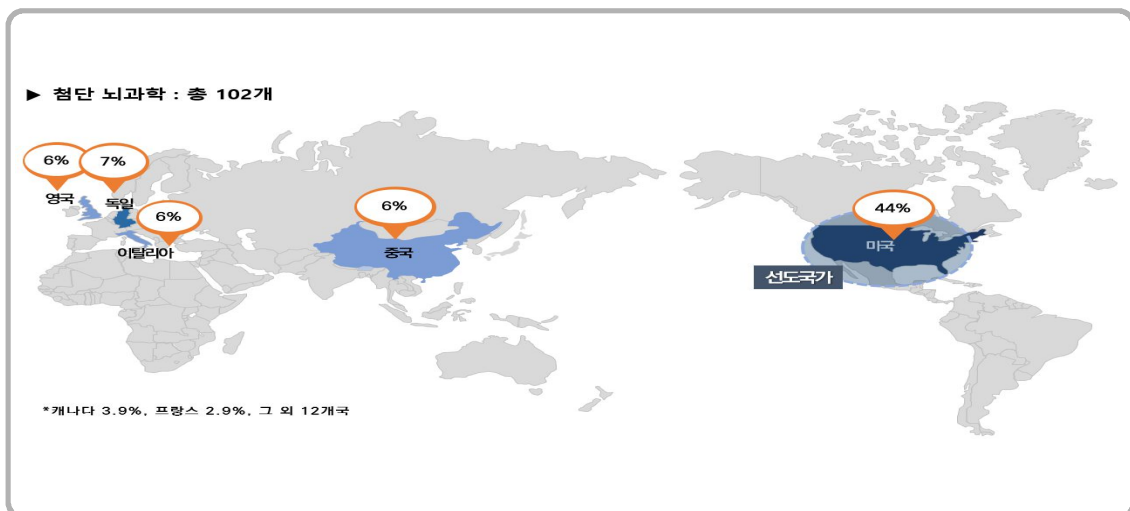
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “Brain science*” OR “Neuro*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=566.3, 논문수 평균값=15.1, ‘14~’23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구기관(102개)의 44(47개)%를 점유, 그 뒤로, 독일 7%(8개), 이탈리아 6%(7개), 중국·영국 6%(6개) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 하버드대(8,440회), 존스홉킨스대(4,477회), 워싱턴대(3,905회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(919회)는 62위를 차지
- 논문수를 기준으로, 하버드대(139건), 존스홉킨스(73건), 메사추세츠 종합병원(56건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(20건)는 76위를 차지

[그림 14] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

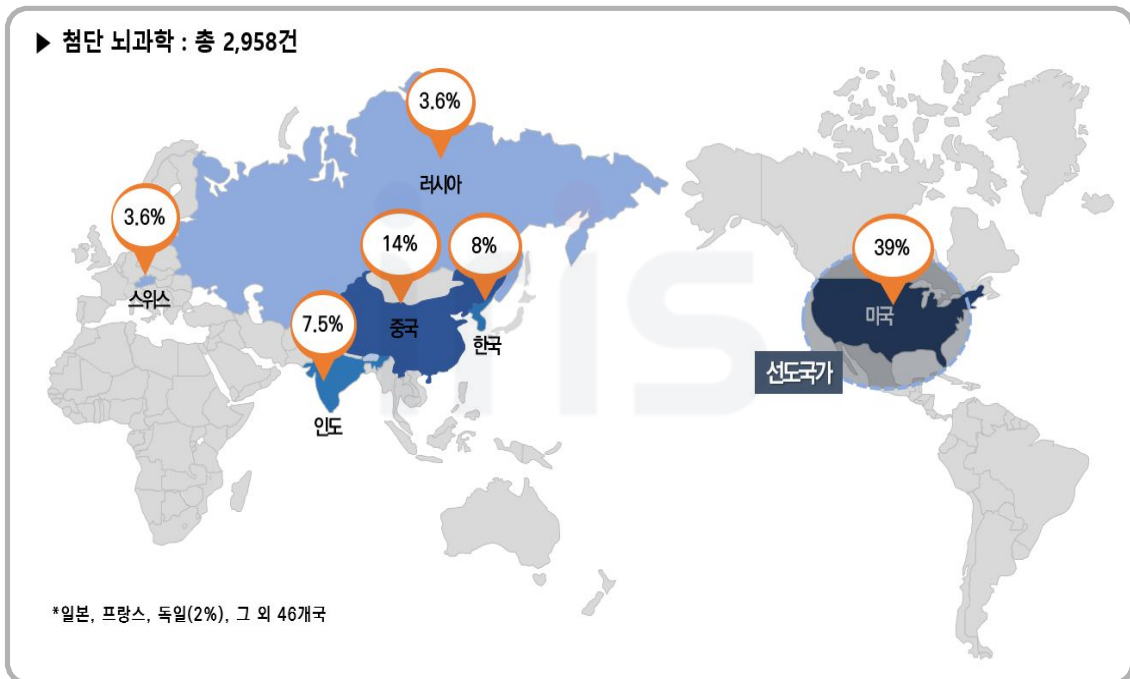


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 미국이 총 특허수(2,958건)의 39%(1,155건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 중국 14%(419건), 한국 8%(237건), 인도 7.5%(224건), 스위스·러시아 3.6%(109건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 서바시스 벤저지(14건), 티모시 슈프(13건), 루돌프 탄지(13건), 콕 행(12건), 바스티안 짐머(12건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 장춘곤(성균관대)은 8건으로 29위를 차지
- **(연구기관별)** 로쉐(70건), 시티그룹(28건), 텍사스대 시스템(UT system)(44건), 닐센(40건), IBM(37건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 KIRBB는 10건으로 27위를 차지

[그림 15] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



라. 휴먼디지털트윈

1 기술 개요

1) 기술 개요

- 생명분석 결과를 기반으로 가상공간에서 생명체 기능을 분석, 설계 및 예측하여 유용한 기능을 활용하는 연구와 이와 관련된 기술
 - 컴퓨터 가상공간에 인체를 대신하는 모델로 사전 예측이 필요한 상황을 재현함으로써 실제 인체를 대신하여 결과를 예측하는데 활용
 - 의학적 관점에서는 인체를 대신하여 의료적 진단, 예측, 실습 등에서 활용
 - 수술 시뮬레이션 및 의료진 실습을 위한 3D 모형이나 사람의 장기와 유사한 모형 제작 등을 통해 정밀의료를 실현할 수 있게 함

2) 중요성 및 파급 효과

- 생체 기능과 구조를 통합한 컴퓨터 모델링은 다양한 응용, 특히 인체질환 진단-치료의 효율과 개인 맞춤 전략 수립에 있어 커다란 활용 가능성을 보유
 - 환자 맞춤형 정밀의료 실현을 위해 의료진의 실습 필요성 증대 및 치료 결과의 사전 예측 필요성이 갈수록 증가하면서 인체의 디지털트윈 필요성 대두
 - 환자 진료 및 치료법에 대한 효율성과 정확도를 높여 의료서비스의 질적 향상 및 헬스케어 분야의 디지털 전환을 위한 핵심기술로서 휴먼디지털트윈 기술에 주목
- 휴먼디지털트윈 기술을 활용한 맞춤형 개인의료 서비스 제공
 - 지역사회에서 환자로부터 전송된 생체신호의 이상 여부가 자동으로 지역 돌봄 서비스와 연계되어 즉각적인 서비스 제공
 - 디지털트윈 기술을 활용해 환자 발생 시, 환자와 가장 유사한 '디지털 환자' 정보를 통해 어떤 치료가 효과적인지 확인
 - * 디지털 환자는 각종 검사 등을 통해 검진 정보가 관리되며 행동, 유전자 데이터까지 포함된 환자 대인화 모델
- 유럽은 '13년부터 인간의 뇌를 슈퍼컴퓨터에 그대로 구현해 시뮬레이션하는 Human Brain Project를 추진하여 EBRAIN 플랫폼을 구축하였으며 최근 EBRAIN 2.0을 개시하여 디지털 브레인 트윈 접근법을 개발 중('24~'26, 3,800만 유로)
 - 가상 브레인 트윈을 활용한 정서질환 개인맞춤형 치료 프로젝트도 개시('24.1)

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
- 글로벌 휴먼디지털트윈 시장은 2019년 6억 달러에서, 연평균 26%로 성장하여 2025년 24억 달러 규모로 성장 전망(KISTEP 브리프 46) 2019년 기준, 미국이 3억 4천만 달러로, 가장 큰 시장 규모를 차지하며, 2025년 13억 5천만 달러로 연평균 약 25.8%의 성장을 전망 - 해외 주요국에서는 디지털트윈 플랫폼을 실제 임상현장에서 사용하는 사례가 증가 - 주요 장기 임상 시뮬레이션을 통한 의사결정 지원 서비스 위주로 개발되었으며 인체 전체, 인체 약물 반응성 시험 등을 대상으로 적용범위 확장 ※ 초기 인체모사모델은 임상적 효과가 가장 높은 인체 조직 위주로 선정하였고 향후 적용 대상 확장하여 개발 ※ Dassaut System, Exactcure,, HeartFlow, Sim&Cure 등이 대표적 기업 - 국내에 휴먼디지털트윈 개념으로 식약처 인허가를 받은 플랫폼이나 서비스 형태는 없으나, 일부 기업에서 정부 R&D 과제를 통해 병원·연구기관과 협업하여 휴먼디지털트윈 관련 연구개발 진행 중 ※ 이에이트, 리메드, 라이프시맨틱스, 메디컬 아이피 등의 기업이 플랫폼 개발	- 최근 인공지능, 가상현실, IoT 등의 기술이 발달하면서 가상의 인체를 만들어 생체기능 등을 예측하는 '휴먼디지털기술' 관련 논문 및 특허가 급격히 증가하는 추세 - 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 2,150편의 논문이 발표, 연평균 72.6%로 가파르게 증가 - 같은 기간, 국내는 38편이 발표, 관련 논문은 매년 증가 추세 - 논문 건수에서 한국은 17위에 위치 - 전세계적으로 같은 기간 277건의 특허가 출원되었으며, 연평균 131.1%로 가파르게 증가 - 같은 기간 국내는 13건의 특허를 출원 - 특허 건수에서 한국은 3위에 위치 * "human AND "digital twin*", title & abstract (Dimensions 검색) - 뇌파로 움직이는 휴먼로이드, 로봇팔, 소비자의 마음을 읽어내는 기술 등이 개발되고 있음
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
- 최근 5년('19~'23)간, 글로벌 R&D 투자 규모는 스페인(USD 396.8M), 이탈리아(338.7M), 독일(334.8M), 그리스(14.3M), 프랑스(10.2M) 순으로 조사됨 - 같은 기간, 스페인은 투자(USD 396.8M) 규모에서 미국은 프로젝트 수(84건)에서 가장 활발하게 투자 * human AND "digital twin*", title & abstract (Dimensions 검색) - 최근 5년('19~'23)간 정부는 63건의 과제에 365억원 투자, 국내 R&D 투자는 사업을 통해 소액 규모의 과제를 지원 - 주요 부처는 과기정통부(32건), 중기부(12건), 문체부(13건), 산업부(6건) (휴먼디지털트윈) in 과제명 (NTIS 검색) '21년 범정부 차원에서의 '한국판 뉴딜 2.0' 디지털트윈 활성화 전략'을 수립 - 디지털트윈을 활용한 맞춤형 정밀의료 지원을	- 휴먼디지털트윈 도입의 기반이 되는 의료데이터 상호 운용성 개선을 위한 데이터 표준화 추진, 규제 완화 등의 개선이 필요 - 산발적으로 구축된 인체정보자원의 통합이 필요 - 인체정보 자원을 구축할 수 있는 여력을 가진 곳은 국내 대형 대학 병원들이나 인체의 특정 부위만 대상으로 구축되어 있어 통합된 형태의 모든 계통의 인체 구성요소를 담아낸 정보는 요원한 상태임 - R&D 투자 및 지원 확대 - 차세대 의료서비스 제공을 위한 AI, IoT 등 디지털 기술을 적용하는 R&D에 집중 투자 필요 - 유전체 데이터 인프라 개발 및 활용 촉진 필요 - 휴먼디지털트윈의 산·학·연·병 전문가 양성 - 생체신호 기반의 인체 기능 모사 모델 전문가 - 웨어러블 디바이스 및 엣지 컴퓨팅 전문가

위해 '21년부터 디지털트윈 기술개발 추진 - 의료분야 디지털트윈 기술개발 분야는 재활훈련 디지털치료제, 임상시뮬레이션 분야에서 추진 중	- 생체신호/의료정보 빅데이터 분석을 위한 딥러닝, 인공지능 전문가 - 데이터센터, 슈퍼컴퓨팅 센터 전문가 - 진료와 의학교육을 위한 메타버스 전문가 ▶ 산업 활성화를 위한 인허가 등 규제 개선 ▶ 휴먼디지털트윈 관련 산학 연계 기업에 대한 특별 지원 - 의료기관, 식품의약품안전처 등 서비스 이용 기관에 의한 간접적인 지원
--	---

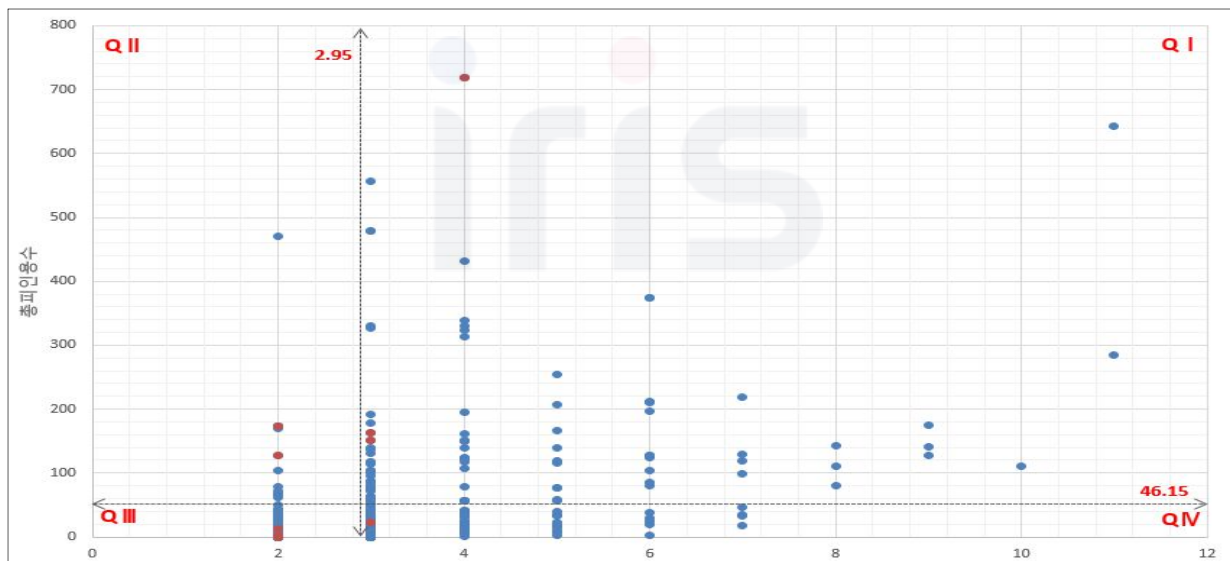
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 108명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 16] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, human AND “digital twin*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=46.15, 논문수 평균값=2.95, '14~'23, Basic Science Research, Article

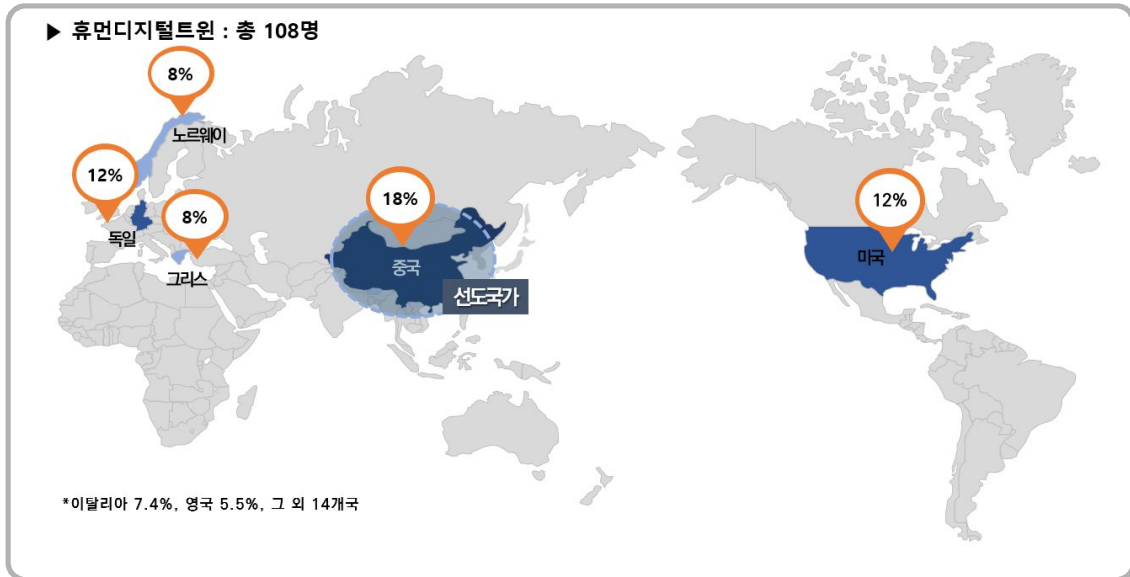
○ 중국이 상위 연구자(108명)의 18%(19명)를 점유, 그 뒤로, 독일 13%(14명), 미국 12%(13명), 노르웨이·그리스 8%(9명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 꾸비엣 팜*(QUOC-VIET PHAM)(718회), 압둘모탈랩 사딕(643회), 카팔 데브(557회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국의 꾸비엣 팜(718회)은 1위를 차지

* 부산대 정보컴퓨터 공학부 정상화 교수님 연구실 유학생

- 논문수를 기준으로, 압둘모탈랩 사딕(11건), 소트리스 마키스(111건), 프란치스코 롱고(10건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국의 꾸비엣 팜(4건)은 37위를 차지

[그림 17] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

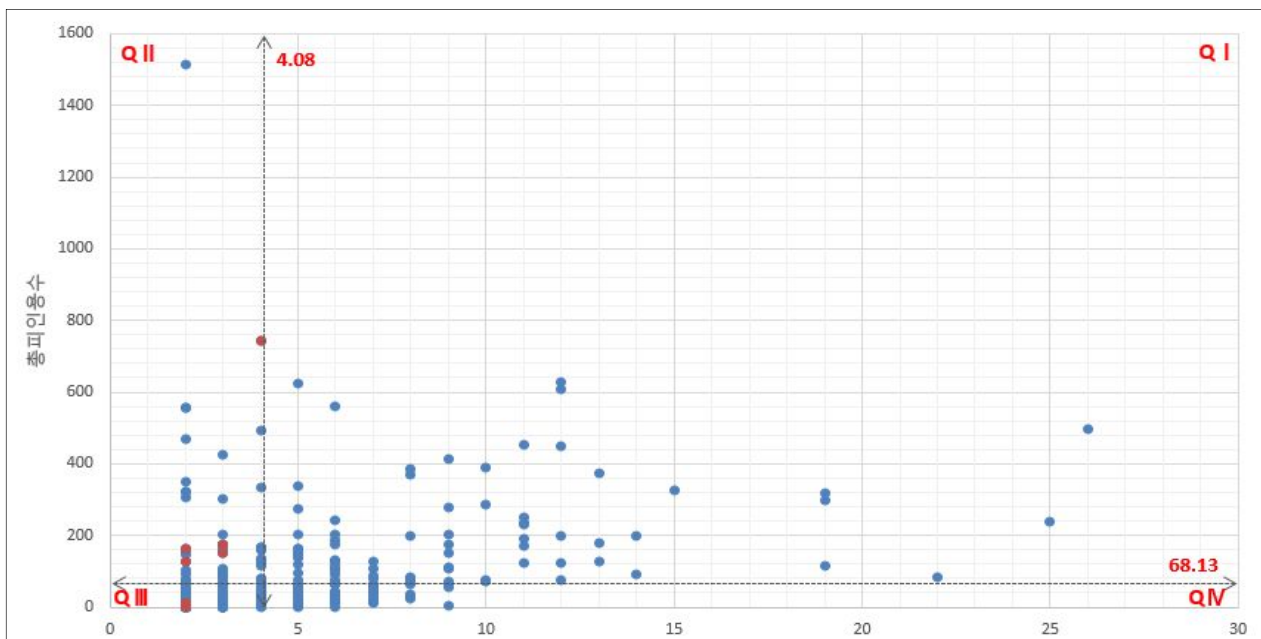


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 76개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 18] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류

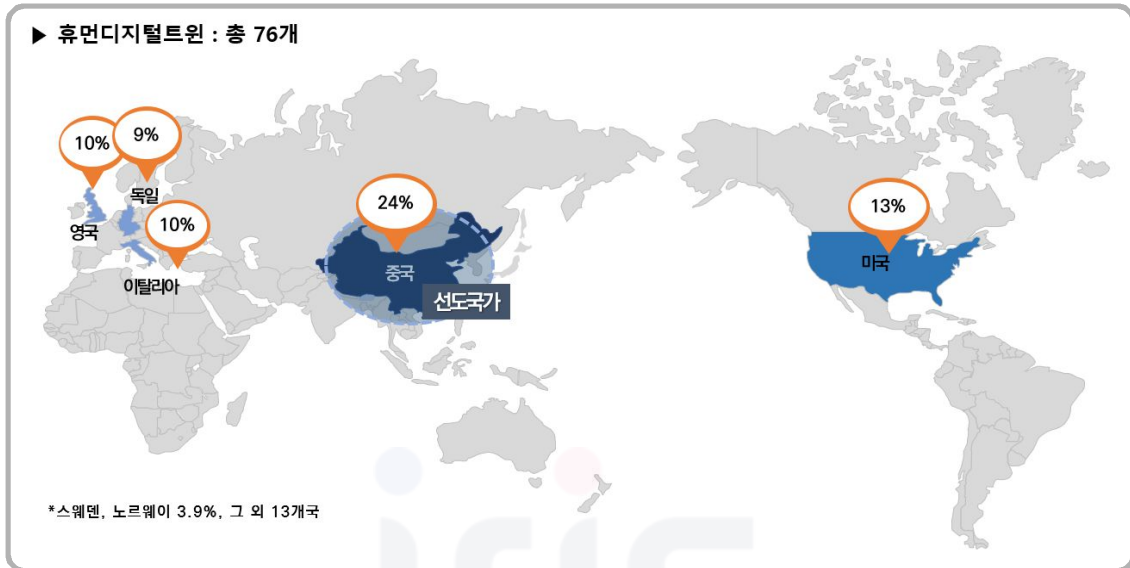


※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, human AND “digital twin*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=68.13, 논문수 평균값=4.08, ‘14~’23, Basic Science Research, Article

- 중국이 상위 연구기관(76개)의 24(18개)%를 점유, 그 뒤로 미국 13%(10개), 영국 10%(8개), 이탈리아 10%(8개), 독일 9%(7개) 순으로 점유율이 높은 국가
 - 총 피인용수를 기준으로, 오타와대(630회), 요하네스버그대(624회), 싱가포르대(608회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음
 - 논문수를 기준으로, 파트라스대(26건), RWTH(25건), 밀라노 공과대학(22건) 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음

[그림 19] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

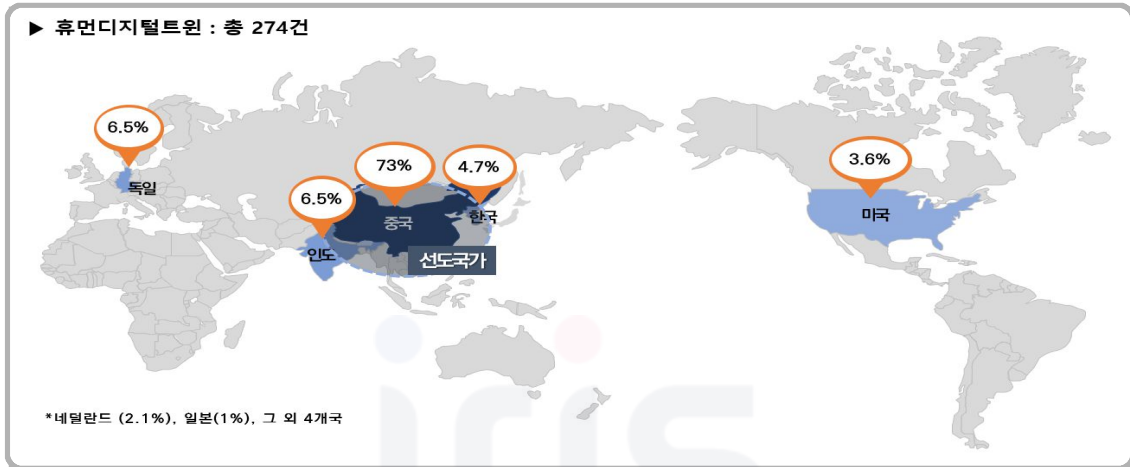


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 중국이 총 특허수(274건)의 73%(200건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 독일·인도 6.5%(18건), 한국 4.7%(13건), 미국 3.6%(10건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 반 히(5건), 웨이 밉(5건), 옌린 양(5건), 텡유 리우(4건), 지펑 왕(4건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 김재민(전남대)은 1건으로 96위를 차지
- **(연구기관별)** 지멘스(16건), 타타 컨설턴티 서비스(8건), 다렌이공대학(6건), 광둥공업대학(6건), 필립스(6건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 고려대는 2건으로 20위를 차지

[그림 20] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



마. AI 신약 플랫폼

① 기술 개요

1) 기술 개요(정의)

- 인공지능·빅데이터를 활용하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 단축하여 신약개발 진입장벽 극복

2) 중요성 및 파급 효과

- 신약개발은 대표적인 고위험·고수익 산업 분야로, R&D에 소요되는 막대한 시간·비용이 국내 제약사의 글로벌 진출에 진입장벽으로 작용
 - 진입장벽 극복을 위해 인공지능·빅데이터를 활용하여 신약개발에 소요되는 시간과 비용 단축 필요
- 신약개발 단계별 수행 주체간 협력 연계를 통해 단계별 연구 결과의 신속한 검증 및 프로세스 가속화
 - 전주기적 인공지능 적용을 통해 신개념 신약개발 프로세스 구축
- 기존 글로벌 제약사가 주도하고 있는 신약 시장을 국내의 인공지능 및 IT기술 기반의 신약 역량 강화를 통한 신약 원천기술의 신속한 확보를 통해 경제 효과 창출

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
▶ 글로벌 제약바이오 시장은 '05년부터 연평균 6% 대의 성장 유지, '23년 1.5조 달러에 달할 전망 ▶ 국내 의약품 시장 규모는 '22년 29조 8,595억 원으로, 약 1,873조 원에 달하는 전세계 의약품 시장의 1.6%를 차지 ▶ AI 활용 신약개발 글로벌 시장은 '19년 473.4백만 달러에서 연평균 28.63% 성장하여 '27년 3,548.6백만 달러 규모에 달할 것으로 전망 ▶ AI 활용 신약개발 국내 시장은 '19년 6.8백만 달러에서 연평균 31.53% 성장하여 '27년 60.9백만 달러 규모에 달할 것으로 전망 - AI 활용 신약개발 국내 시장은 글로벌 대비 보다 빠르게 성장하는 추세이며, - AI 신약개발 분야 글로벌 40위 중 3곳의 국내 기업(스탠다임, 디어젠, 3BIGS)이 포함되는 등 우수 역량 보유우수 역량을 보유	▶ 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 193,291편의 논문이 발표, 연평균 24.0%로 증가 ▶ 같은 기간 국내는 2,888편이 발표, 연평균 성장률은 글로벌 보다 빠른 43.6% - 논문 건수에서 우리나라는 14위에 위치 ▶ 전세계적으로 같은 기간 15,539건의 특허가 조사되었으며, 연평균 4.7%로 성장 ▶ 같은 기간 국내는 453건의 특허가 조사, 연평균 29.5%로 증가 - 특허 건수에서 우리나라는 11위에 위치 * (AI OR Artificial intelligence) AND (drug or medicine or therap*) in Titel and Abstract (Dimensions 검색) ▶ AI 신약개발 플랫폼 관련 특허를 선별한 후 가장 밀접도가 높은 S등급 특허출원 중 10건을 핵심특허로 분석한 결과, 대부분의 핵심특허가 유전체와 후보물질의 빅데이터 분석을 이용하여 신약개발에 적용하고자 하는 것으로 분석
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
▶ 글로벌 R&D 투자 규모에서 미국(USD 41.4M), 스위스(7.0M), 영국(2.6M), 스웨덴(803K), 중국(602K) 순으로 조사 - 미국은 투자 규모나 프로젝트 개수(28개)에서 가장 활발하게 투자 * "DNA-Encoded Library" in Full data (Dimensions 검색) ▶ 국내 정부 지원은 최근 5년('19~'23)간 124건의 과제에 315억원 투자 - 과기부(52건), 중기부(28건), 다부처(27건), 복지부(10건) 등에서 연구과제 지원 - '19년 34억원 규모에서 '23년 109억원으로 크게 증가 - 특히, 과기부 인공지능 활용 혁신신약 발굴사업을 통해 최근 연구비가 크게 증가 * (인공지능 AI) 신약 in 과제명 (NTIS 검색)	▶ 신약개발 단계별로 국내 자체의 다양한 데이터 확보 필요 - 국내 제약사들은 자체보유 데이터가 부족하고, 데이터 소유권·개인정보 문제 등으로 인해 국내 공공 DB 활용의 어려워 외국의 공공·민간 DB 활용 중 ▶ AI 신약개발 활성화를 위해서는 융·복합형 인재 양성, 실제 산업에 활용될 수 있는 실습형 참여 프로그램, 전문화/세분화 된 분야에 대한 교육프로그램 필요 - 한미사이언스, 유한양행, SK케미칼, 대웅제약, 보령제약, JW중외제약, 한독 등이 AI 플랫폼을 이용해 신약개발을 진행 중으로 관련 분야의 인재 수요가 높아질 전망 ▶ 서로 다른 전문 분야에 대한 이해 및 소통 부족, 커뮤니티 개설, 정기적 기술 발표 모임, 온라인 소통채널 구축 필요

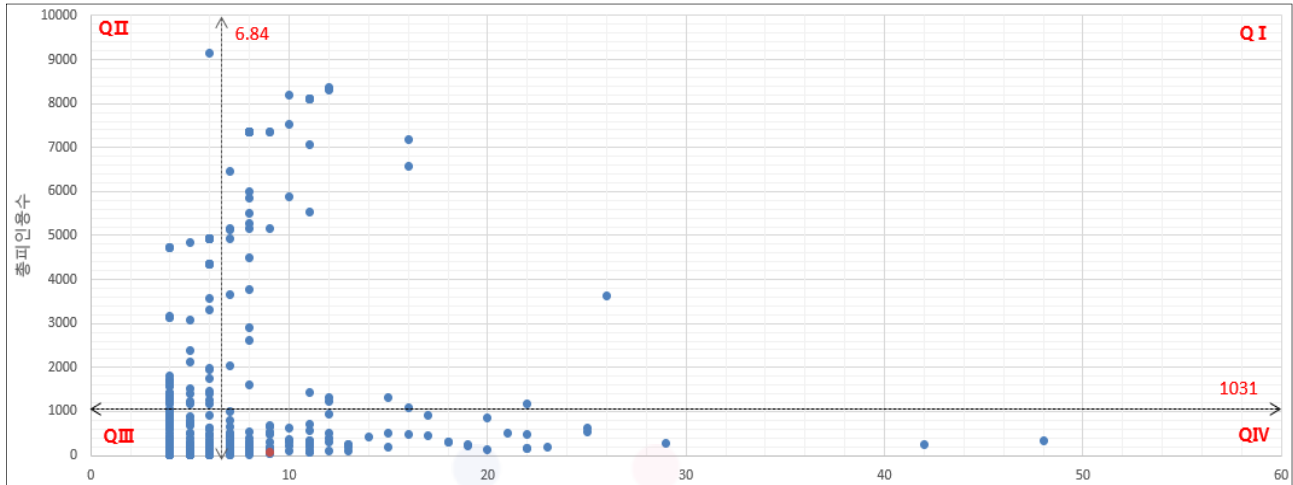
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 49명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 21] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



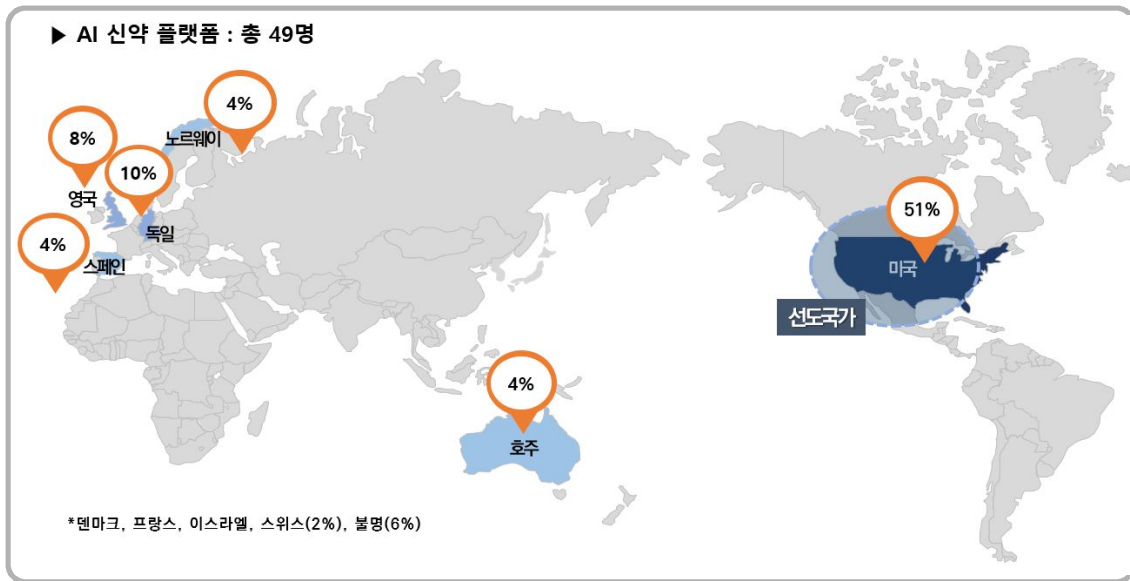
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, (AI OR Artificial intelligence) AND (drug or medicine) 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=1031, 논문수 평균값=6.84, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구자(49명)의 51%(25명)를 점유, 그 뒤로, 독일 10%(5명), 영국 8%(4명), 호주·노르웨이·스페인 4%(2명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 파하드 호르모디아리(8,375회), 에릭 가마존(8,332회), 크리스틴 아들리(8,308회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 마놀리스 켈리스(26건), 마이클 레빈(22건), 올리 안데르센(16건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

[그림 22] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

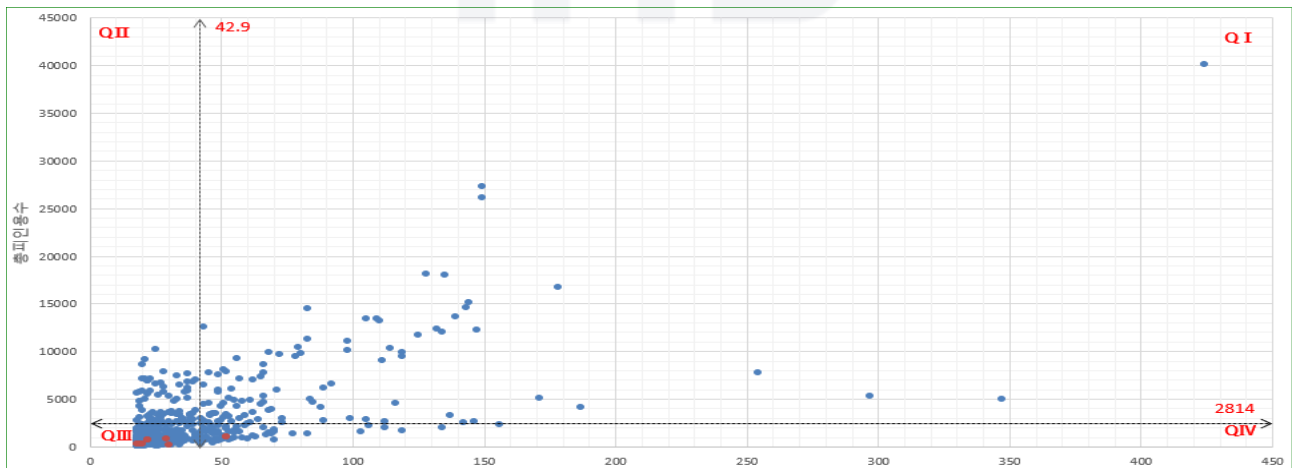


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 85개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 23] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류



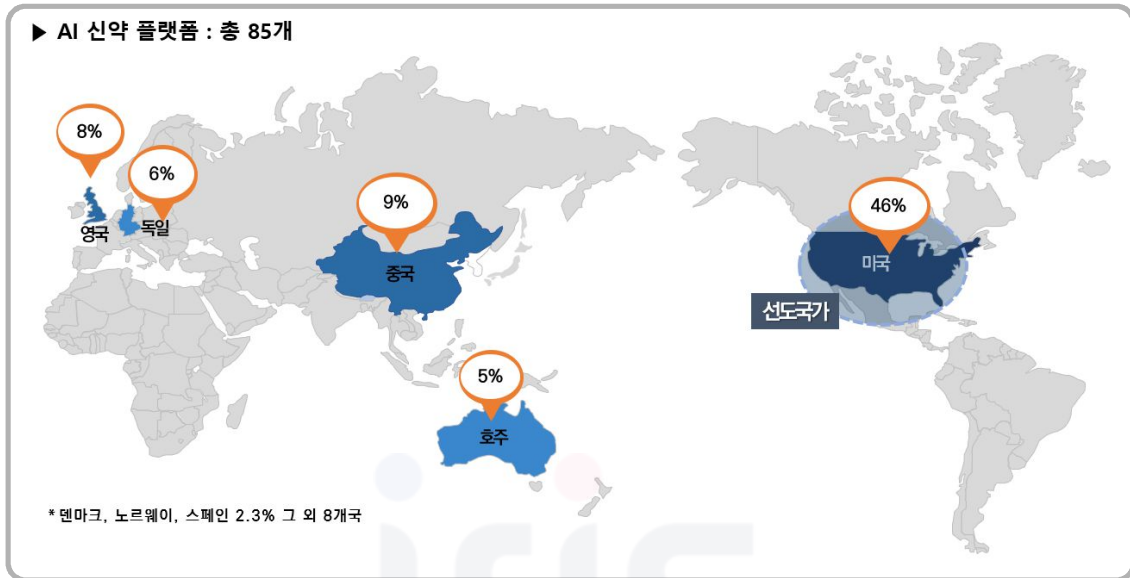
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, (AI OR Artificial intelligence) AND (drug or medicine) 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=2814, 논문수 평균값=42.9, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구기관(85개)의 46(39개)%를 점유, 그 뒤로 중국 9%(8개), 영국 8%(7개), 독일 6%(5개), 호주 5%(4개) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총 피인용수를 기준으로, 하버드대(40,117회), 브로드 연구소(27,283회), 매사추세츠 종합병원(MHU)(26,151회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 하버드대(424건), 저장대(347건), 상하이교통대(254건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음

[그림 24] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

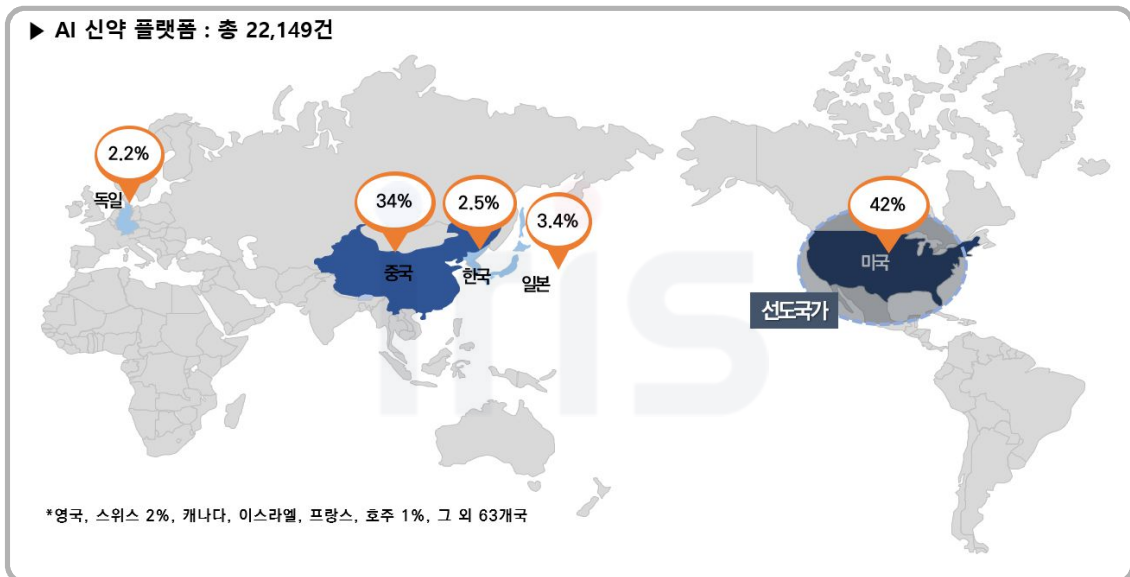


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 미국이 총 특허수(22,149건)의 42%(9,293건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 중국 34%(7,529건), 일본 3.4%(760건), 한국 2.5%(555건), 독일 2.2%(495건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 데이빗 리우(67건), 필립 헤이든(59건), 제임스 월든(59건), 크리스티안 하인 데르(49건), 앤드류 안잘론(47건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 조은해(카이스트)는 5건으로 343위를 차지
- **(연구기관별)** 탬퍼스 랩스(229건), UC 캘리포니아(178건), 브로드 연구소(155건), 엔비디아(144건), 하버드대(114건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 KITECH은 15건으로 153위를 차지

[그림 25] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



바. 오가노이드

① 기술 개요

1) 기술 개요

- 실험동물 또는 인체에서 유래한 세포를 3차원 형태로 배양하며 자가조직화를 유도하여 장기·조직을 구현한 것으로, 인간 장기의 구조와 기능성을 근접하게 모방한 가장 진보된 생체 모델

2) 중요성 및 파급 효과

- 오가노이드 기술을 통한 바이오의약 분야 차세대 기술 혁신
 - 오가노이드 기술은 초정밀 장기 특성 모사가 가능하며, 생체 내 환경에 따른 인체 기반의 연구 실현을 가능케 하여 비임상 모델, 신약의 독성·효능 평가 기술, 첨단 대체 시험법, 재생 치료제 기술 개발을 위한 높은 활용 가치 제공
 - 마이크로바이옴, 감염병, 유전자 교정, 생체 재료, 생체모사 장치, 장기칩(organ-on-a-chip), 나노 기술 및 우주 바이오의약을 포함한 다양한 분야와의 융합 기술 개발 가능
 - 또한 인간-동물 간 불일치 및 실험동물 규제 극복을 위한 브릿지 모델(Bridge model)의 핵심기술로 꼽힘
- 바이오 연구 패러다임 변화에 따른 첨단 오가노이드 기술의 적극적 활용 필요
 - 기초의학, 신약개발, 재생의학, 인공장기 개발을 위한 핵심적인 연구 분야로 각광받고 있으며, 연구 및 산업계 전반에서의 높은 기술적 수요에 대한 대응 필요
 - 윤리적인 문제에 따른 실험동물 활용연구 제한 문제 해결을 위한 동물실험 대체법에 대한 범세계적인 요구 증가
 - 글로벌 신약개발 환경은 높은 개발비용, 낮은 임상 성공률, 바이오시장에 대한 국가 간 경쟁 및 규제 극복 방안 요구

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
- 오가노이드 글로벌 시장은 2022년 25억 달러에서 2030년 122억 달러로 연평균 21.9% 성장이 예측 - 오가노이드 시장은 기초연구, 신약개발(효능 및 독성연구), 질환연구 뿐 아니라 재생의학 시장까지 광범위한 영역을 포함 - 동물실험 규제 등의 정책적 변화, 신약개발 비효율성 개선을 위한 새로운 전임상 모델 필요성에 의해 오가노이드 기반 모델 개발, 평가법, 표준화를 위한 글로벌 업체의 경쟁이 가속화되고 있으며, 국내외 관련 기업들이 증가하는 추세	- 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 86,293편의 논문이 발표되었으며, 연평균 25.4% 증가 - 같은 기간 발표된 국내 논문은 2,378편으로 연평균 성장률은 31.7% - 논문 건수에서 우리나라는 14위에 위치 - 전세계적으로 같은 기간 18,718건의 특허가 조사되었으며, 연평균 33.7% 증가 - 같은 기간 출원된 국내 특허는 1,118건으로 연평균 성장률은 55.4% - 특허 수에서 우리나라는 4위에 위치(미국, 중국, 일본 다음 순위) * Organoid in Full data (Dimensions 검색)
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등))
- 오가노이드 관련 해외 투자는 미국(USD 5.0B), 영국(474.1M), 독일(309.4M), 일본(307.1M), 네덜란드(255.8M) 순으로 조사 * Organoid in Full data (Dimensions 검색) - 국내 정부 지원은 최근 5년('19~'23)간 661건의 과제에 1,097억원이 투자 '19년 84개, '20년 106개, '21년 139개, '22년 161개, '23년 171개로 꾸준히 증가 - 범부처재생의료기술개발사업, 오가노이드 기반 첨단독성평가기술기반구축 사업(식약처, '22년, 10억원), 오가노이드를 활용한 3D 생체조직 칩 기반 신약개발플랫폼 구축사업(산업부, 66억원) 등의 사업이 추진 - 아직은 개인의 오가노이드 연구과제가 상대적으로 많은 부분을 차지 * 오가노이드 in 과제명 (NTIS 검색)	- 오가노이드 상용화 및 활용 촉진을 위한 범부처의 제도적 지원 필요 - 전세계적으로 오가노이드 기술 개발이 활발함에 따라 신약개발의 (전)임상 모델 등 다양한 측면의 활용이 기대 - 그러나 산업계 현실적인 활용을 위한 부처별 규제 개선 등 제도적 기반에 대한 고려가 필요 - 국내 우수 역량을 기반으로 기술 고도화 지원을 통한 세계적 경쟁력 우위 선점 필요 - 개별 오가노이드 제작 기술은 이미 확립되어 있으며, 실질적으로 사용할 수 있는 기능성 오가노이드로의 성숙화 연구, 품질 고도화가 진행 중 - 첨단 융·복합 바이오 기술 확보를 선도하기 위하여 국내 오가노이드 집단연구를 통한 특화된 기술 확보 방안 필요

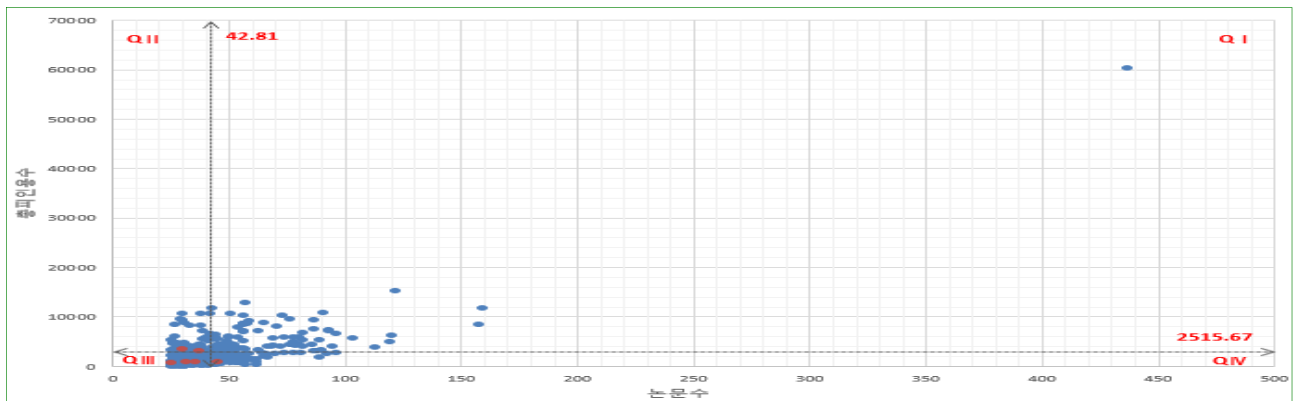
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 94명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 26] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



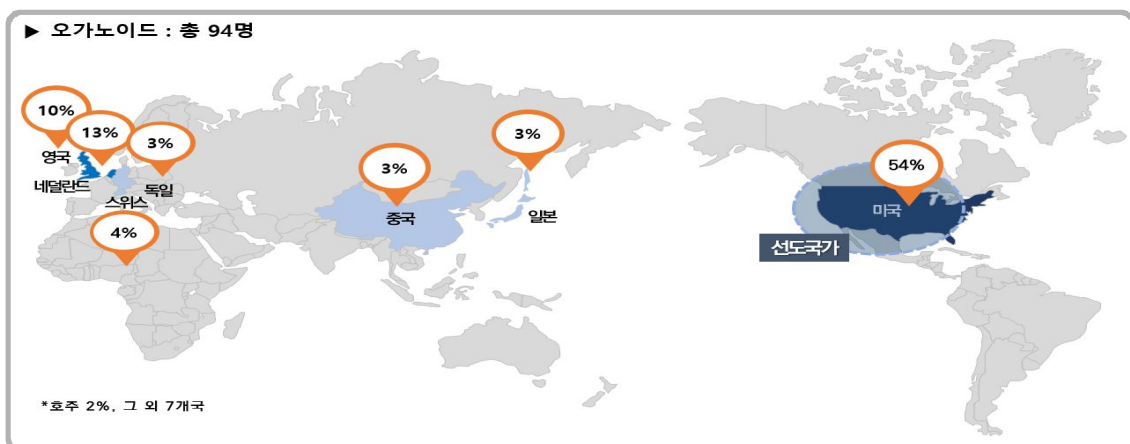
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, organoid* 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=2515.67, 논문수 평균값=42.81, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ **미국이 상위 연구자(94명)의 54%(51명)를 점유**, 그 뒤로, 네덜란드 13%(12명), 영국 10%(9명), 스위스 4%(4명), 일본·중국·독일 3%(3명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 한스 클레버스(60,295회), 데이비드 튜브슨(15,244회), 쿠펜(12,861회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 한스 클레버스(437건), 안소니 아탈라(159건), 제이슨 스펜스(158건) 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

[그림 27] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

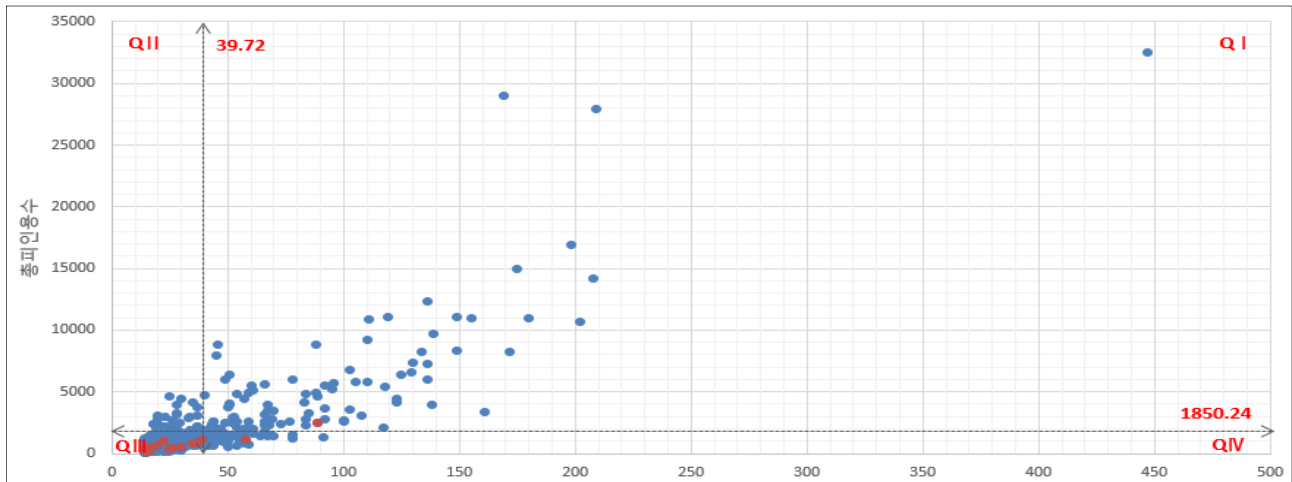


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 98개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 28] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류



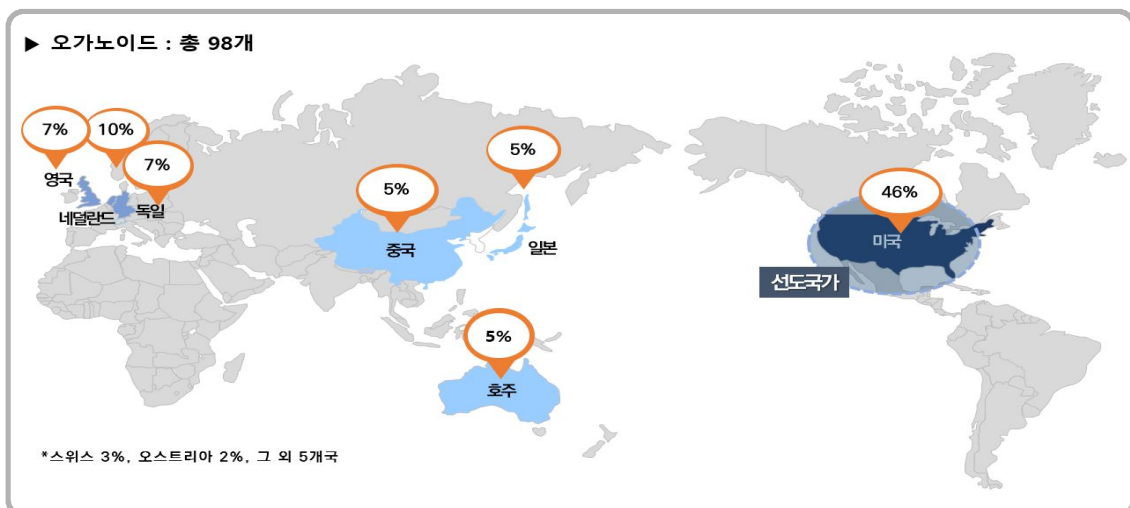
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, organoid* 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=4797.9, 논문수 평균값=105.19, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구기관(98개)의 47(46개)%를 점유, 그 뒤로, 네덜란드 10%(10개), 영국·독일 7%(7개), 중국·일본·호주 5%(5개) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총 피인용수를 기준으로, 하버드대(32,514회), 휴브레히트 연구소(28,969회), 위트레히트 대학 의료센터(27,931회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국의 연세대(2,511회)는 81위를 차지
- 논문수를 기준으로, 하버드대(447건), 휴브레히트 연구소(209건), 존스 홉킨스(208건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국의 연세대(86건)는 44위를 차지

[그림 29] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

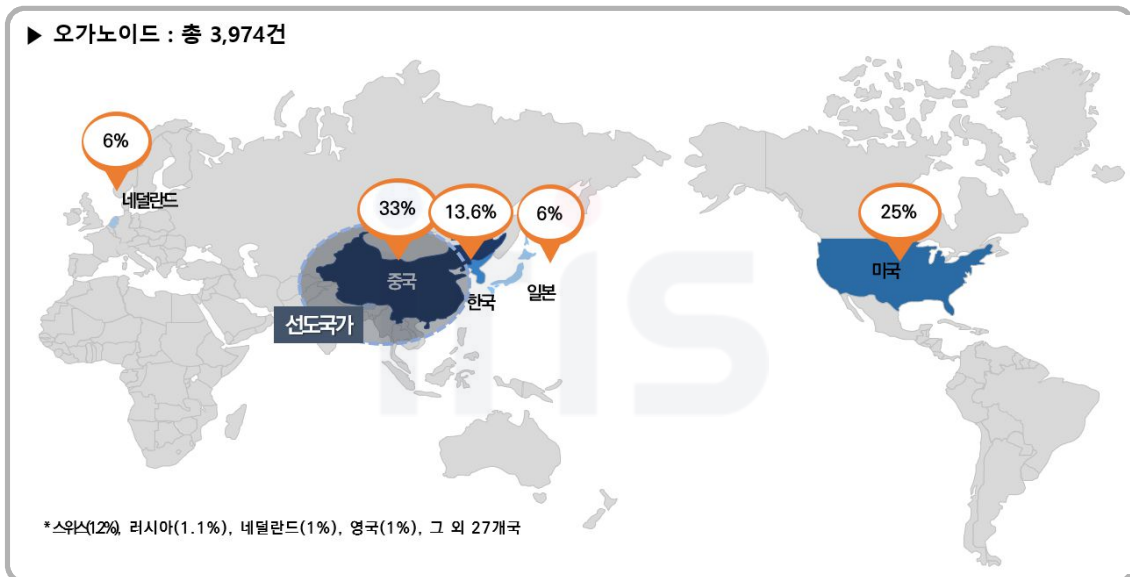


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 중국이 총 특허수(3,974건)의 33%(1,326건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 미국 25%(1,003건), 한국 13.6%(541건), 일본 6%(266건), 네덜란드 6%(245건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 요하네스 클레버스(183건), 타카노리 타케베(86건), 제임스 웰스(57건), 알렉산더 스칼달(37건), 마사킬 키무라(37건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 조성우(연세대)는 31건으로 8위를 차지
- **(연구기관별)** 네덜란드 왕립예술과학원(214건), 신시내티 어린이병원 의료센터(147건), 게이오대(77건), 연세대(63건), 하버드대(57건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 연세대는 63건으로 4위를 차지

[그림 30] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



사. 혁신신약_RNA 치료제

1 기술 개요

1) 기술 개요

- 단백질이 아닌 RNA를 타겟으로 작용하여 DNA의 유전정보를 바꾸지 않은 채 세포 내 단백질의 활성을 조절하는 신약 기술

※ (모달리티 별 주요 종류) mRNA, siRNA, ASO(antisense oligonucleotide), RNA 압타머 등

- mRNA : 치료 또는 예방의 기능을 하는 표적단백질 정보를 담은 mRNA를 체내에 주입
- siRNA : 세포 내 표적 mRNA에 상보적으로 붙어 발현을 조절
- ASO(antisense oligonucleotide) : 세포 내 표적 mRNA와 이중나선을 만들어 해당 mRNA의 번역 과정을 방해, 표적 mRNA가 코딩하는 단백질 생산을 억제함
- RNA 압타머(aptamer) : RNA의 3차원 구조를 이용하여 표적 단백질에 결합시켜 단백질 기능을 조절하는 방식

2) 중요성 및 파급 효과

- 약물 설계가 빠르고, 생산이 쉬우며, 독성이 낮아 빠르게 혁신 치료제를 개발할 수 있으며, 특히 환자 유전체 정보에 기반한 환자 맞춤형 치료제 개발이 가능
- RNA 치료제는 최근 몇 년간 빠르게 발전해 온 분야로, 현재 활용되고 있는 백신 이외에도 암, 유전질환 등 광범위한 질병 치료에 활용가능한 잠재력으로 주목을 받고 있음

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
- RNA 치료제는 현재 시장성장 초기 단계에 있으며, '23년 137억 달러에서 2028년 180억 달러로 연평균 5.6% 성장 예측 - 현재까지 11개의 치료제가 상용화(ASO 치료제 4개, siRNA 치료제 4개, mRNA 백신 2개, RNA 압타머 1개) RNA 치료제 임상 개시 건수는 매년 증가 중 - 코로나 팬데믹 이후 mRNA 백신 기술의 혁신성이 부각되면서 시장이 빠르게 성장 - 척수성 근위축증 치료제인 Spinraza의 경우 '16년 출시 이후 기존 시장의 매출 추정치를 크게 상회하며 RNA 치료제의 시장성을 입증	- 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 10,422편의 논문이 발표, 연평균 31.7% 증가 - 같은 기간 발표된 국내 논문은 258편으로 연평균 성장률은 61.1%('19년 15편에서 '23년 101편) - 논문 건수에서 우리나라는 13위에 위치 - 전세계적으로 같은 기간 7,475건의 특허가 조사되었으며, 연평균 20.7% 증가 - 같은 기간 국내 특허는 180건으로 조사. 연평균 성장률은 49.5% - 특허 건수에서 우리나라는 5위에 위치 * ((ASO OR RNAi OR "RNA aptamer" OR saRNA OR sgRNA OR mRNA OR "RNA-based") AND (drug OR therapy OR pharma)) OR "RNA drug" OR "RNA therapy" OR "RNA therapeutics" in Full data (Dimensions 검색)
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
- 글로벌 R&D 투자 규모에서 미국(USD 65.2M), 독일(31.8M), 영국(30.9M), 포르투갈(25.5M), 네덜란드(22.4M) 순으로 조사 * ((ASO OR RNAi OR "RNA aptamer" OR saRNA OR sgRNA OR mRNA OR "RNA-based") AND (drug OR therapy OR pharma)) OR "RNA drug" OR "RNA therapy" OR "RNA therapeutics" in Full data (Dimensions 검색) - 국내 정부 지원은 최근 5년('19~'23)간 1,856건의 과제에 2,687억 원이 투자 2019년 283개, 2020년 286개, 2021년 318개, 2022년 381개, 2023년 588개로 과제수 꾸준히 증가 * RNA 치료제 RNA 백신 RNA 신약 (NTIS 검색)	- 전 세계적으로 RNA 신약 개발 및 이에 따른 비임상 시험/분석 수요가 급속도로 증가 - ASO, siRNA 같은 oligo 신약의 미국 FDA IND 신청 건이 최근 10년 사이에 3배 이상 증가, 신약 승인 건수도 급속도로 증가 - 국내 RNA 신약 기반기술은 해외에 비해 뒤처지긴 하였으나, 항암백신 등 특정 질환 분야에서는 이를 극복할 수 있는 특징점이 있으므로 해당 질환 분야에 집중한 R&D가 필요 - 저분자화합물 같은 전통적 신약과 다르게 RNA 신약은 영장류 시험이 필요하고 약물 투여, 전달경로, 작용 기전 등이 달라 기존 글로벌 CRO의 접근이 어려움 - 따라서 RNA 신약 특이적 비임상 인프라, 평가 모델 등이 새롭게 구축되어야 하며 비임상 평가 결과 검증 및 평가법 고도화가 필요

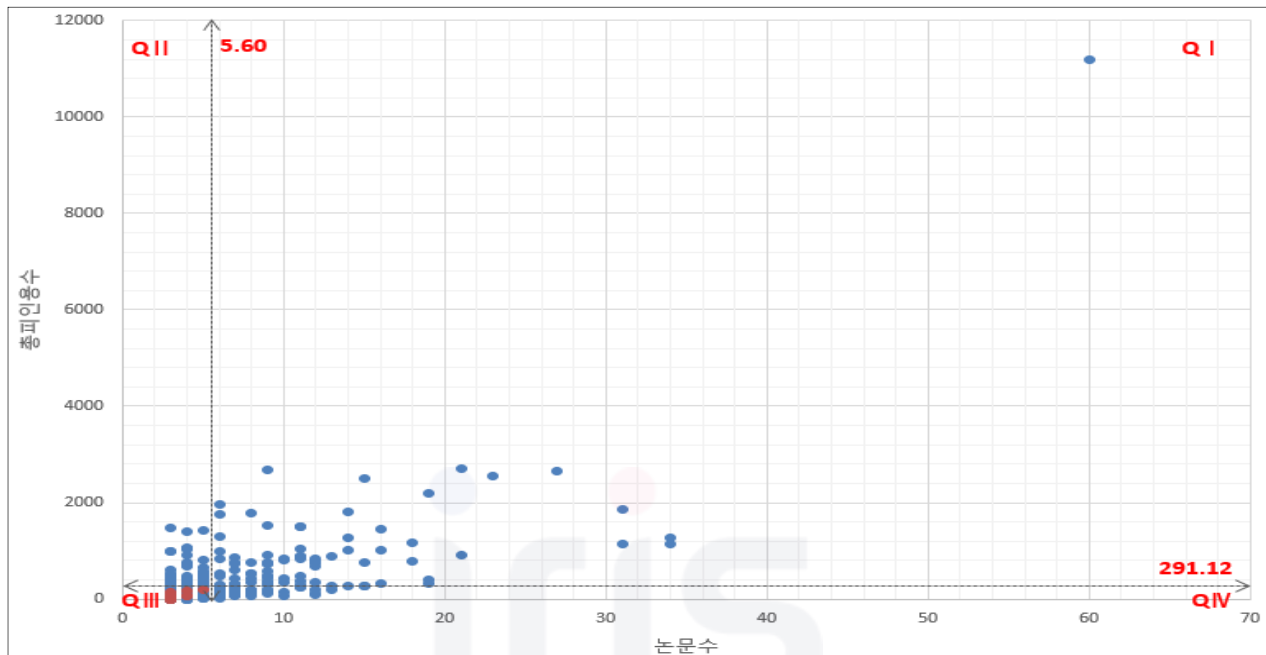
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 76명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 31] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류

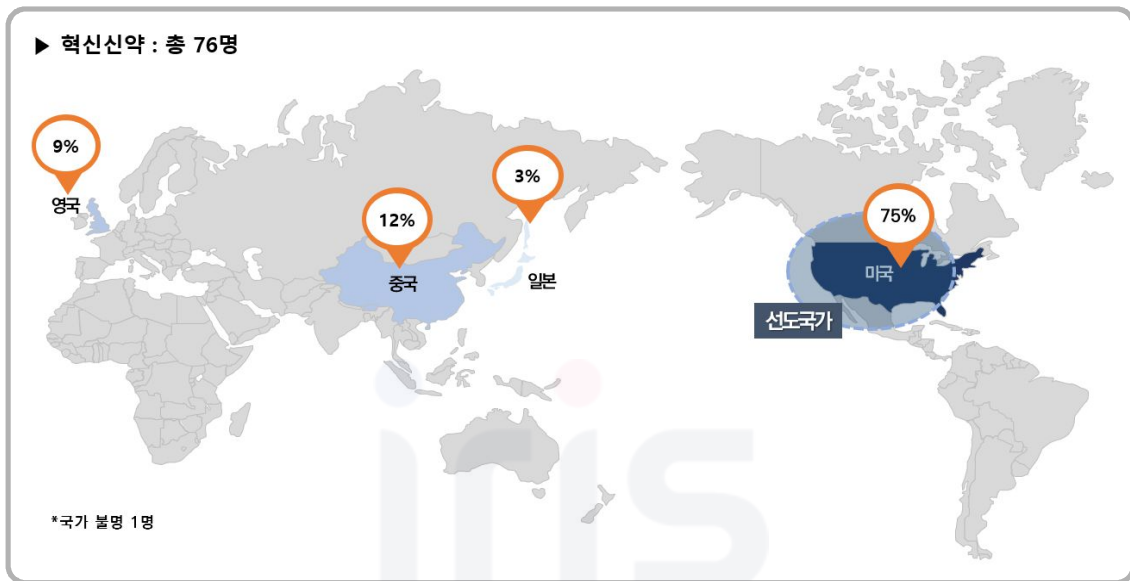


※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “gene therap*” OR “Cell therap*” OR “RNA therap*” OR “PROTAC” OR “CAR therap*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=291.12, 논문수 평균값=5.6, '14~'23, Basic Science Research, Article

- **미국이 상위 연구자(76명)의 75%(57명)를 점유**, 그 뒤로, 중국 12%(9명), 영국 9%(7명), 일본 3%(2명) 순으로 점유율이 높은 국가
 - 총피인용수를 기준으로, 크레이그 크루(11,180회), 앤드류 크루(2,698회), 존 하인스(2,680회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
 - 논문수를 기준으로, 크레이그 크루(60건), 광룽 정(34건), 지안핑 진(34건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

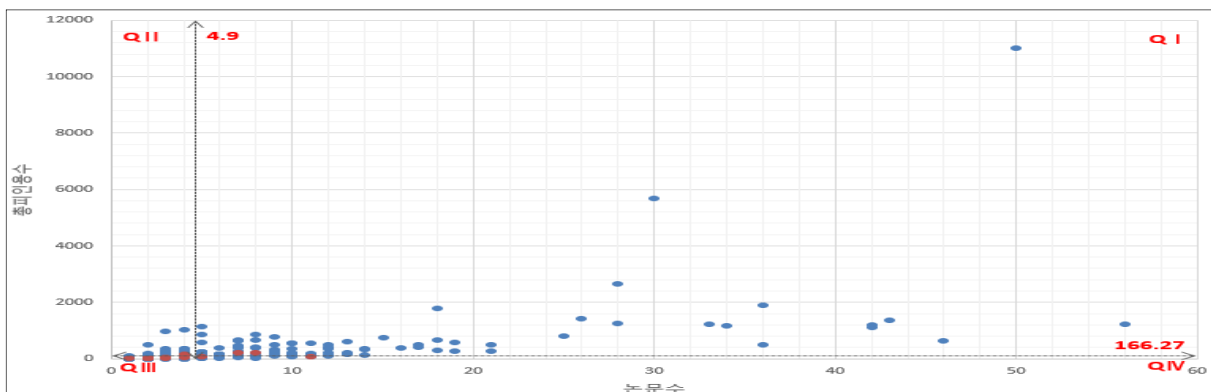
[그림 32] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황



□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

- 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 73개
 - 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

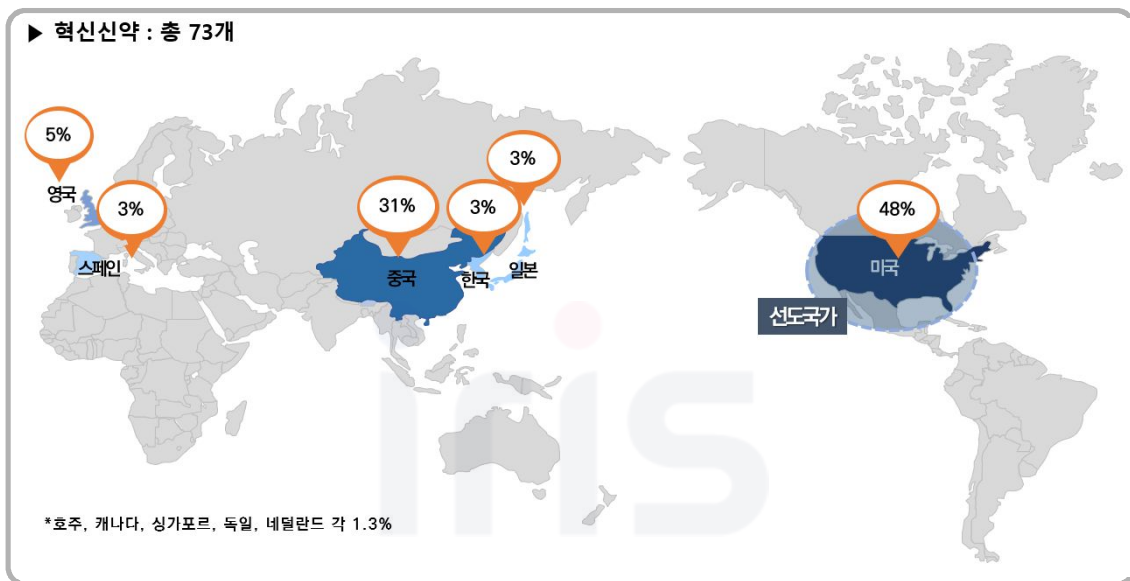
[그림 33] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류



- ※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “gene therap*” OR “Cell therap*” OR “RNA therap*” OR “PROTAC” OR “CAR therap*” 분류를 활용
- ※ 총피인용횟수 평균값=166.27, 논문수 평균값=4.9, ‘14~’23, Basic Science Research, Article

- 미국이 상위 연구기관(73개)의 48(35개)%를 점유, 그 뒤로 중국 31%(23개), 영국 5%(4개), 한국·일본·스페인 3%(2개) 순으로 점유율이 높은 국가
- 총피인용수를 기준으로, 예일대(11,014회), 아르비나스(5,680회), 던디대(2,657회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국의 한국화학연구원(210회)는 28위를 차지
- 논문수를 기준으로, 하버드대(56건), 예일대(50건), 다나파버 암센터(46건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국의 한국과학기술연합대학원(8건)은 56위를 차지

[그림 34] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

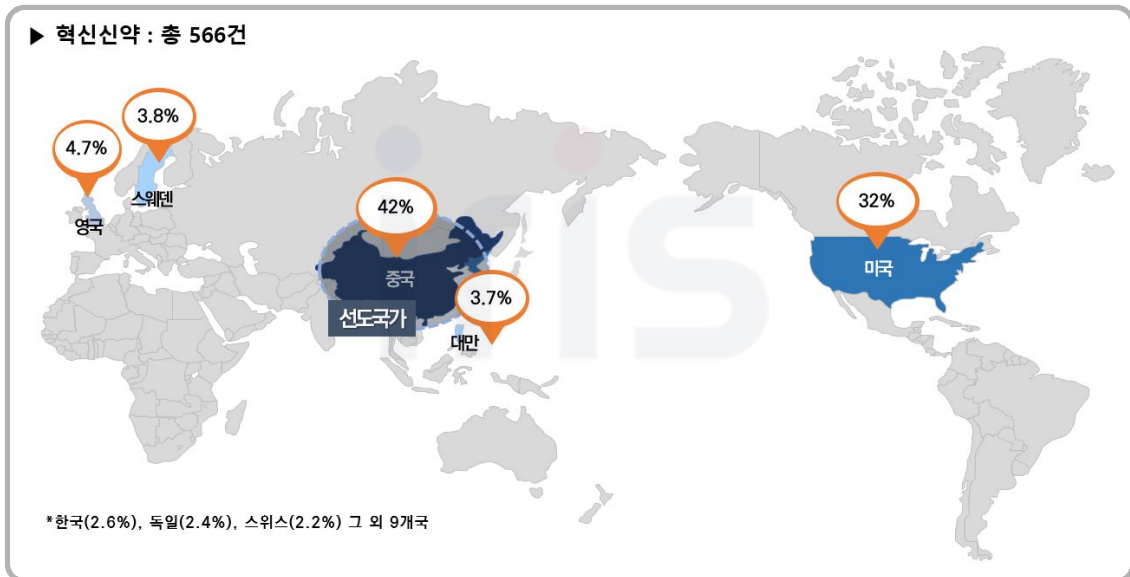


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 중국이 총 특허수(566건)의 42%(241건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 미국 32%(184건), 영국 4.7%(27건), 스웨덴 3.8%(22건), 대만 3.7%(21건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 알레시오 시울리(14건), 에릭 피셔(11건), 캐서린 도노반(11건), 안드레아 테스타(10건), 홍지 미아오(8건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 고은화(대구경북의료혁신재단)는 3건으로 118위를 차지
- **(연구기관별)** 아르비나스(24건), 아스트라제네카(22건), 미시간 앤 알버대(19건), 중국약학대학교(18건), 던디대(17건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 서울대는 2건으로 70위를 차지

[그림 35] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



아. 3세대 치료제

① 기술 개요

1) 기술 개요

- 전자약(electroceuticals)과 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx) 등을 포함한 질병의 치료를 목적으로 한 전자·ICT 기술이 융합된 새로운 개념의 의료기기
- * 전자약: 신체에 부작용이 최소화된 물리자극을 활용하여 난치성 질환을 포함한 다양한 질병에 대해 약과 같은 치료 효과를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기
- * 디지털 치료기기(디지털 치료제): 치료 작용기전에 대한 과학적, 임상적 근거를 바탕으로 의학적 장애나 질병을 예방/관리/치료하기 위해 사용하는 소프트웨어 의료기기

2) 중요성 및 파급 효과

- 인구노령화와 만성질환 유병률의 증가에 대응하는 치료 선택지 확대와 건강수명 증진에 도움
- 3세대 치료제는 인류 삶의 질 향상과 글로벌 선도국가 지위 달성을 목표로 투자 가치가 높은 기술
- IT기술로 양질의 건강관련 데이터를 확보할 수 있게 되면서 치료적 영역에서 디지털 기술을 활용하고자 하는 요구가 증가
- 코로나19 팬데믹에 기인한 비대면 치료방식의 수요가 증가함에 따라 디지털 치료기기가 등장하여 주목
- * 2020년 이후부터 3년 연속으로 CES의 핵심 기술 키워드로 '디지털치료기기' 선정

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
▶ 글로벌 3세대 치료제 시장은 '20년 207억달러 → '30년 479억달러 규모로 성장 전망(연평균 8.8% 성장) ▶ 글로벌 디지털치료기기 치료제 시장은 '22년 3.88억달러 → '30년 17.34억달러 규모로 성장 전망(연평균 20.5% 성장, Precedence research, 2020) - 국내 디지털치료기기 치료제 시장은 '19년 1,247억원 → '25년 5,288억원 규모로 성장 전망(연평균 27.2% 성장, 삼정KPMG 경제연구원, 2023) ▶ '22년 기준 국내 식약처 허가된 3세대 치료제는 약 13개, 미국(FDA)·유럽(CE Mark, DiGA)의 판매 허가된 제품은 약 76개 - 국내 식약처에서 2020년 5월부터 2023년 7월까지 지정한 혁신의료기기 총 40개 제품 중 소프트웨어 제품이 27개(67%)에 해당하는 큰 비중을 차지	▶ 전 세계적으로 최근 5년('19~'23)간 12,298편의 논문이 발표, 연평균 51.78% 증가 ▶ 같은 기간 발표된 국내 논문은 1,426편으로 연평균 성장률은 92.40%('19년 37편에서 '23년 507편) ▶ 논문과 특허는 미국이 선도하고 있으며 국내는 논문 건수 평균 13위 수준으로, 국내 산업계는 특허 단계부터 해외 특허 등록 및 기술이전하는 경우가 많음
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
▶ 국가연구개발사업 과제에서 지원중인 3세대 치료제 과제의 연구비는 '13년 122.8억원 → '21년 655.1억원으로 증가 ▶ 과제 단위 산발적 투자가 이루어져 왔으며, 전자약 특화 사업은 '22년 추진하기 시작하였으며 디지털 치료기기는 특화 과제 수준의 추진, 특화사업은 부재 ▶ 과기정통부와 보건복지부의 전자약기술개발사업 '22년 신규 추진(52억원), 산업통상자원부의 '22년 바이오헬스 연구개발사업 내 디지털 치료기기 과제 지원 추진(45억원)	▶ 기초 원천기술개발에 대한 전주기 통합적, 장기 연구개발 투자 및 연구생태계와 인프라 구축 수요 - 임상 수요에 기반을 둔 기초 기술 개발과 인체적용 유효성 검증, 제품화까지 연계된 기술 개발 투자 - 3세대 치료제의 융합 특성상 다학제, 산학연병 협력 생태계 구축에 대한 지원 - 유효성 검증과 신기술 가능성 테스트를 위한 임상적용 데이터 공유 인프라 구축 ▶ 국외 인허가 제도 또는 기술이전을 택하는 근본적 이유에 대한 고찰을 통한 국내 제도적 기반 개선 요구 ▶ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정 및 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」을 비롯하여 체계적인 산업 육성을 위한 기반 마련

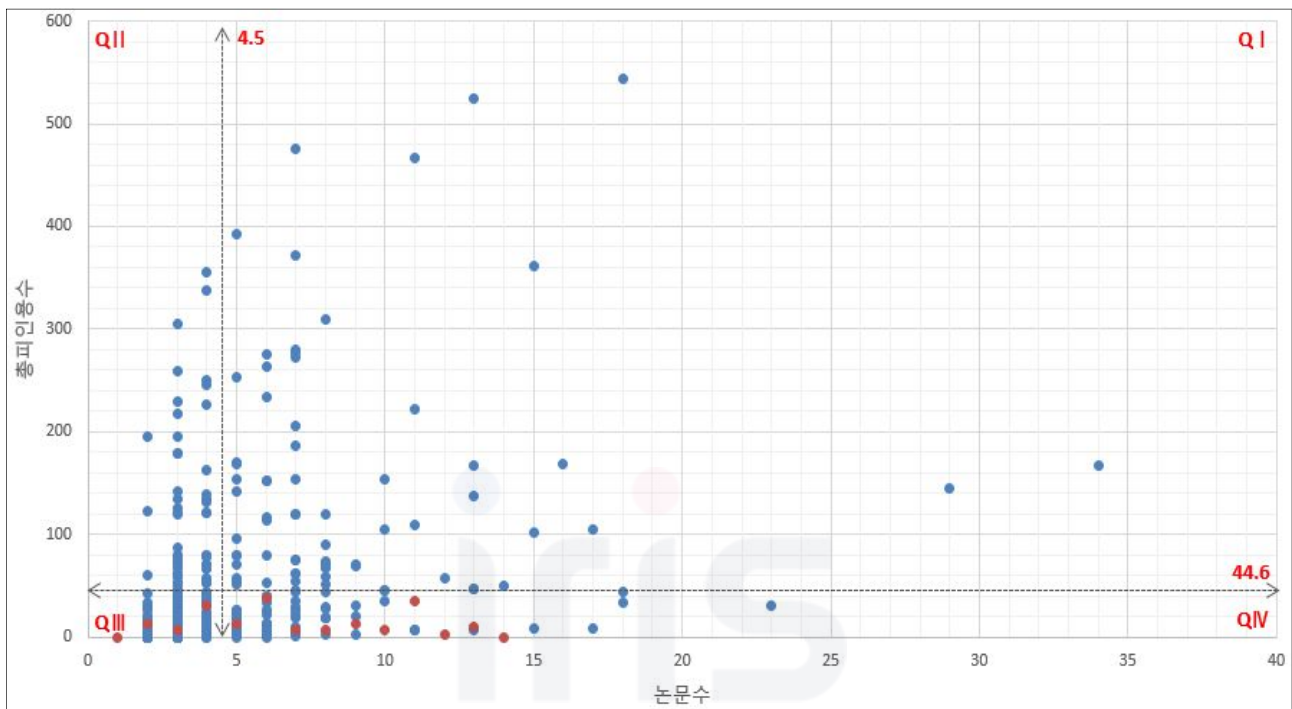
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 61명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 1] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



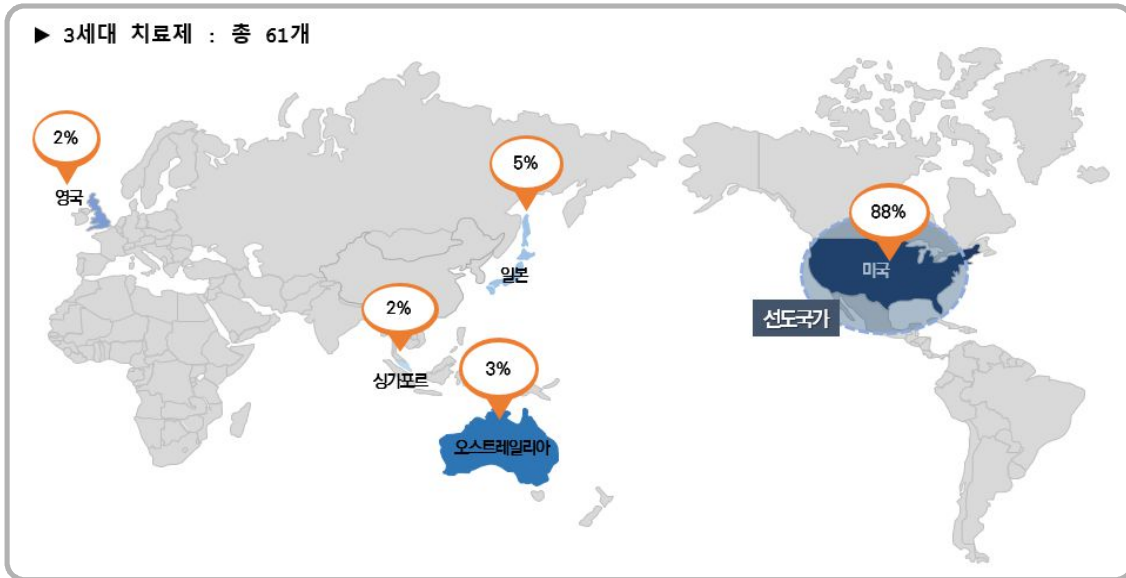
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, "electro*medicine" OR "digital medicine" OR "digital therapeutic" 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=44.6, 논문수 평균값=4.5, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구자(61명)의 88%(54명)를 점유, 그 뒤로, 일본 5%(3명), 오스트레일리아 3%(2명), 영국 2%(1명), 싱가포르 2%(1명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 제니퍼 골드삭(544회), 존 블레이크 토러스(524회), 조지프 찰스 크베다르(476회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 유리 마리치치(34건), 폴턴 벨레스(29건), 제니퍼 골드삭(18건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

[그림 2] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

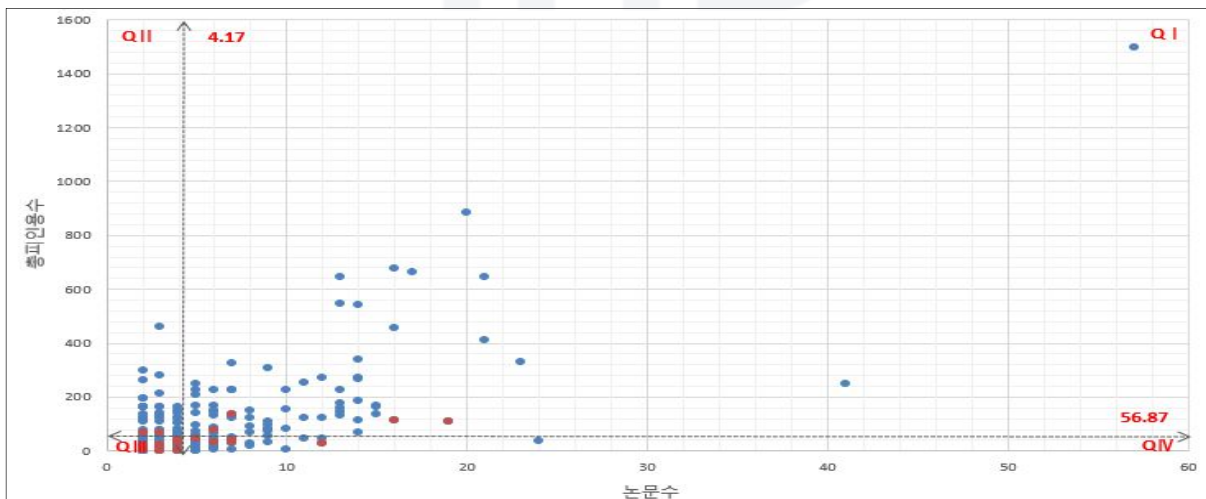


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 69개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 3] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류

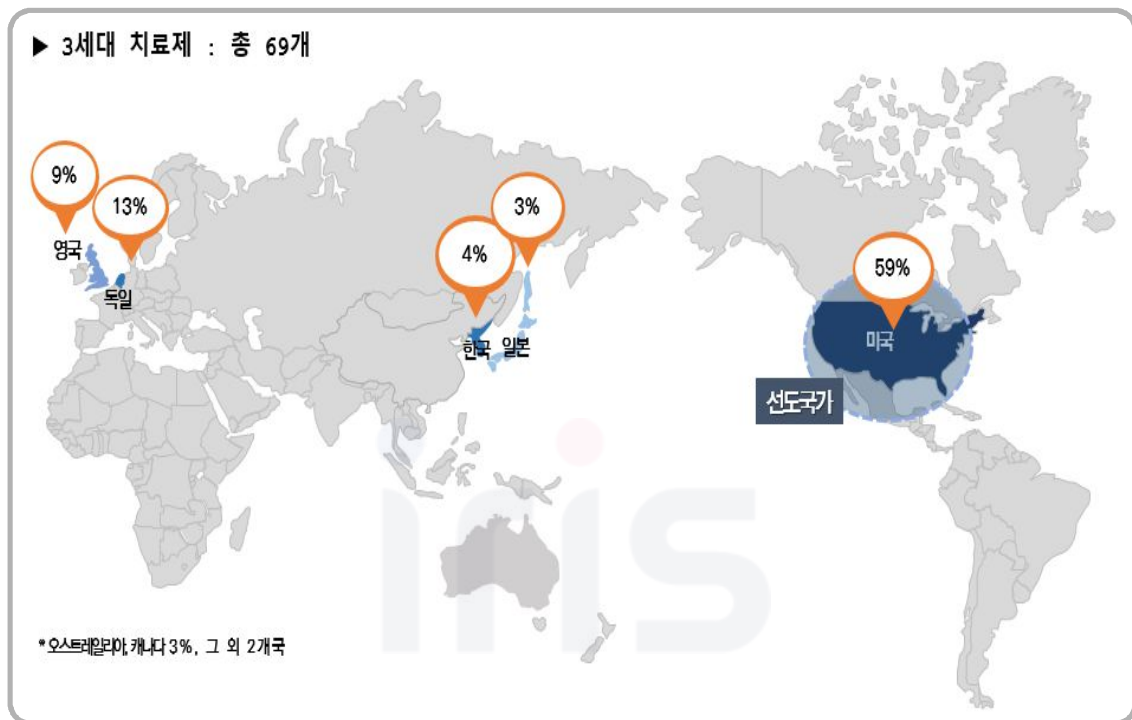


※ Nature dimentions(dimention.ai)를 활용하여 분석하였으며, microbiome* 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=56.87, 논문수 평균값=4.17, '14~'23, Basic Science Research, Article

- 미국이 상위 연구기관(69개)의 59(41개)%를 점유, 그 뒤로, 독일 13%(15개), 영국 9%(6개), 한국 4%(5개), 일본3%(4개) 순으로 점유율이 높은 국가
- 총피인용수를 기준으로, 하버드대(1,500회), 스탠포드대(886회), UC 샌디에고(678회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 하버드대(57건), 피어 테라틱스(41건), 오츠카대(23건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음

[그림 4] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

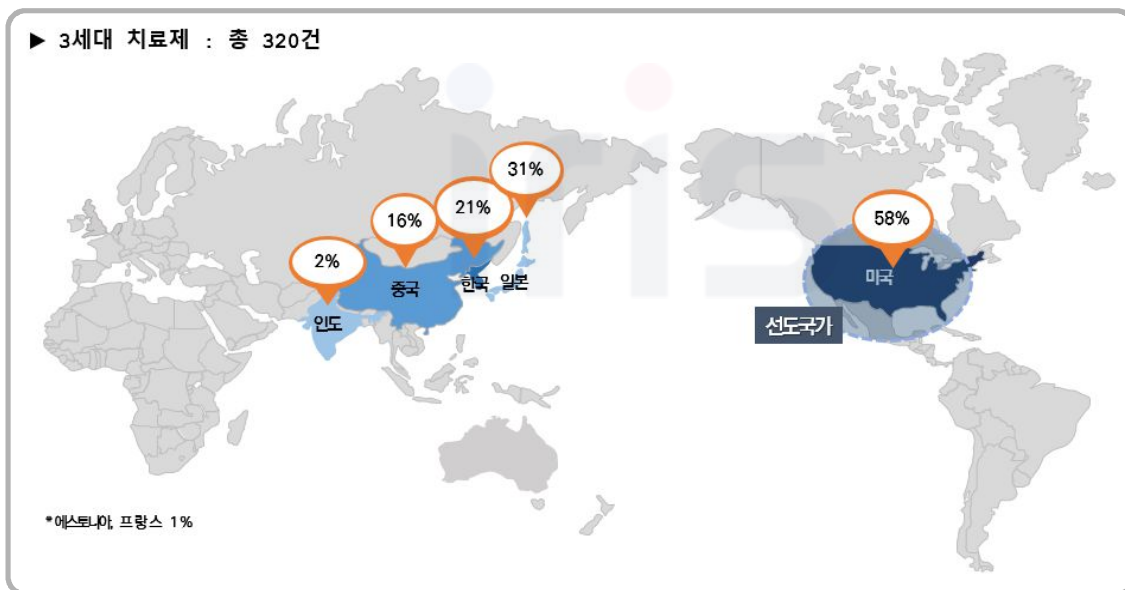


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 미국이 총 특허수(320건)의 58%(187건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 한국 21%(66건), 중국 16%(52건), 인도 2%(5건), 일본 31%(3건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 모하메드 아부 쇼사(5건), 아디티아 두아로버트 가제베도·프라타메시 파람 쿨카르니·로니 리(4건)순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 손창식(대구경북과학기술원)은 2건으로 8위를 차지
- **(연구기관별)** 피어 테라픽스(33건), 비그넷(15건), 마이애미대(13건), 화이자(6건), 한국과학기술원(4건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 대구경북과학기술원은 2건으로 9위를 차지

[그림 1] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



자. 마이크로바이옴

① 기술 개요

1) 기술 개요

- 미생물군집(micorbiota)와 유전체(genome)의 합성어로 인간 및 환경과 공존하는 미생물군 및 관련 유전정보를 활용하여 건강, 식품, 환경 등 다양한 분야에 적용하는 기술

2) 중요성 및 파급 효과

- 마이크로바이옴은 지구 생태계의 근간으로 모든 생명체 및 자연 환경과 밀접히 연관
- 마이크로바이옴은 인간 유전체 연구 성과의 확장과 한계를 극복하며, 인류 보건과 지속 가능한 성장의 도모가 가능한 기술



2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
- 글로벌 휴먼 마이크로바이옴 시장은 2023년 2억 6,900만 달러에서 연평균 31.1%로 성장하여 2029년 13억 7,000만 달러로 성장 전망 '23년 기준 국내 신약개발에서 마이크로바이옴 파이프라인은 27개로 전년 대비 약 30% 증가 - 글로벌 파이프라인이 200개('18년 기준 213개)가 넘는 것에 비해 크게 부족한 상황 - 美 FDA, 세계 최초 마이크로바이옴 치료제 레비요타 승인('22.11)으로 치료제로써 방향 설정의 계기 마련 ※ 레비요타(Rebyota-RBX2660) : 스위스 제약사 페링파마슈티컬스가 인수한 리바이오틱스(Rebiotix)가 개발한 클로스트리디오피데스 디피실 감염(CDI) 치료제 '22년 10개 이상의 국내 마이크로바이옴 의약품 개발회사 철수, 약 12개의 회사들은 개발·비임상 CRO 및 제조업체로, 식품 또는 화장품 분야로 방향 전환	- 전 세계적으로 연구 초기 단계이지만, 민관에서 지속적인 연구개발을 통해 마이크로바이옴 활용성과 성장가능성 확대 - 아직까지 자원 확보 및 관리, 연구 프로토콜 정립 등 연구 인프라 확충에 집중 - 마이크로바이옴 의약품 관련 특허는 미국이 선도하며, 2015년을 기준으로 급격하게 증가하는 양상 - 기전 연구에만 치우쳐 있어 병원 기반 연구(임상 의사들의 참여 확대 등) 필요
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
(정부) ('16)236억→('20)840억(3.55배 증가) ※ 부처비중 : 과기부(47.9%), 농식품부(9.2%), 교육부(8.6%), 복지부(7.6%), 산업부(7.6%) ※ 과제수: 총 3,198개('15~'22)로 지속 상승세 (민간) '18년부터 '20년까지 민간의 마이크로바이옴 의약품 및 식품부문 R&D 투자 규모는 15개 기업에서 약 1,374억 ※ 미국 Lodo Therapeutics는 토양 미생물 DNA 기반 천연신약 물질 개발에 총 9.69억 달러 투자 계획 - 과제 단위 수준에서 산발적인 투자를 진행해오다 최근 마이크로바이옴 관련 신규 R&D 사업 추진 - 마이크로바이옴 예타 신청('24.상반기 예정) - 장질환 중심에서 암, 면역질환, 희귀질환 등 대부분 질환 분야 치료제로 확산 ※ '26~'33까지 총 5천억원 이내 규모로 인체질환 극복 마이크로바이옴 기술개발사업(안) 기획	- 마이크로바이옴 연구개발을 위해 데이터 기반의 구축 및 표준화 수요 존재 - 기초원천기술확보를 통해 축적한 기능·기전 및 구체적 메커니즘 정보 등의 데이터가 기반 구축 필요 - 표준·인허가 가이드라인 등 제도적 기반 조성이 요구 - 마이크로바이옴 관련 임상 가이드라인이 부재로 기술발전의 걸림돌로 작용 - 마이크로바이옴 연구를 위한 시설·장비 인프라 미흡

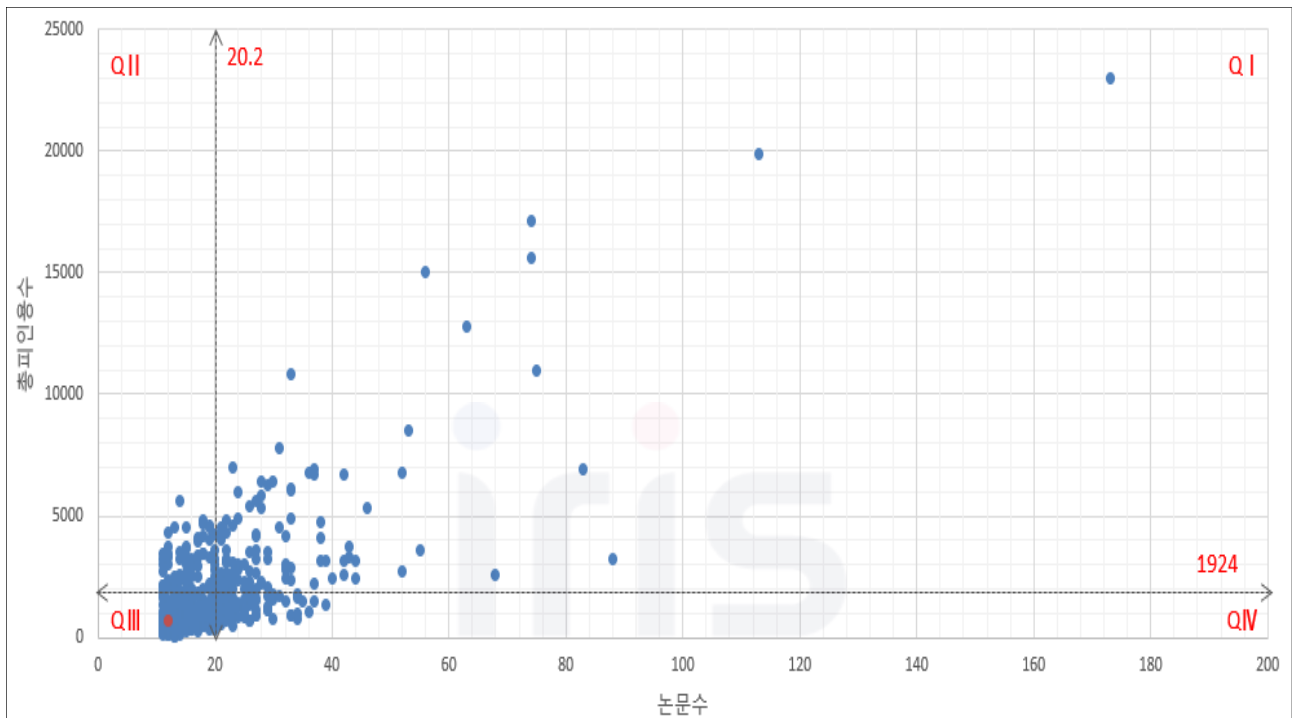
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 101명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 1] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



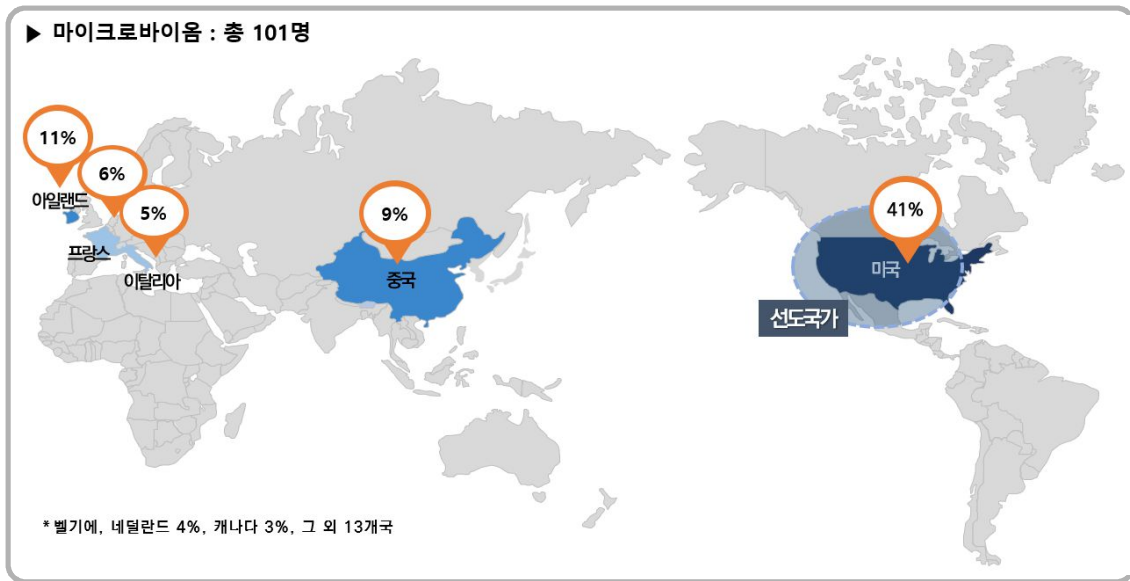
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, microbiome* 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=1924, 논문수 평균값=20.2, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구자(101명)의 41%(42명)를 점유, 그 뒤로 아일랜드 11%(11명), 중국 9%(9명), 프랑스 6%(6명), 이탈리아 5%(5명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 존 크라이언(23,013회), 티모시 다이난(19,892회), 로빈 나이트(17,169회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 존 크라이언(23,013건), 티모시 다이난(113건), 웨이첸(88건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

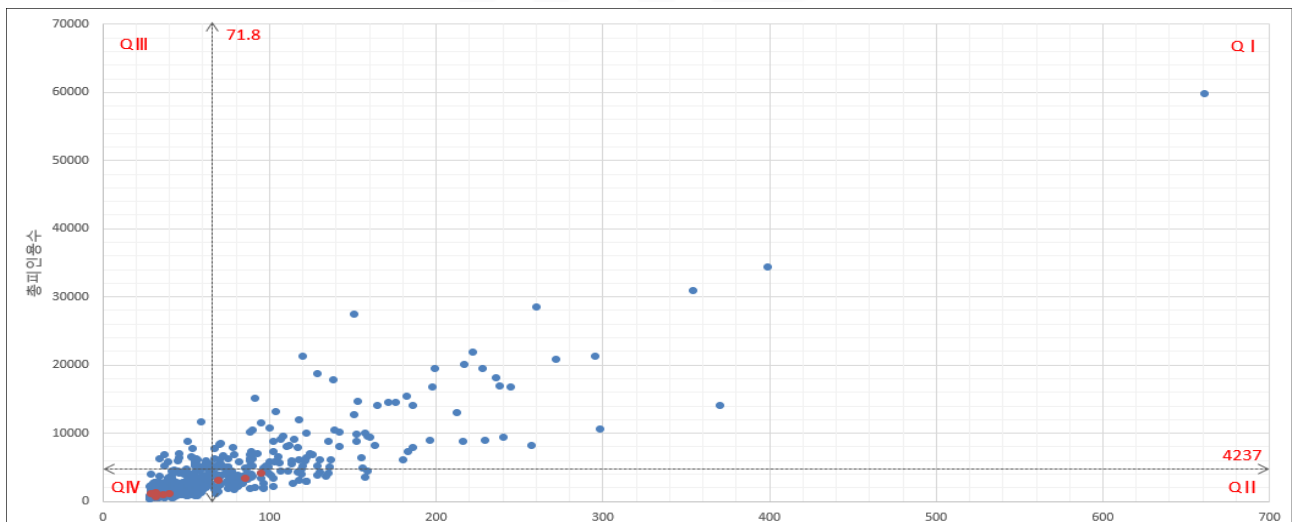
[그림 2] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황



□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

- 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 112개
- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

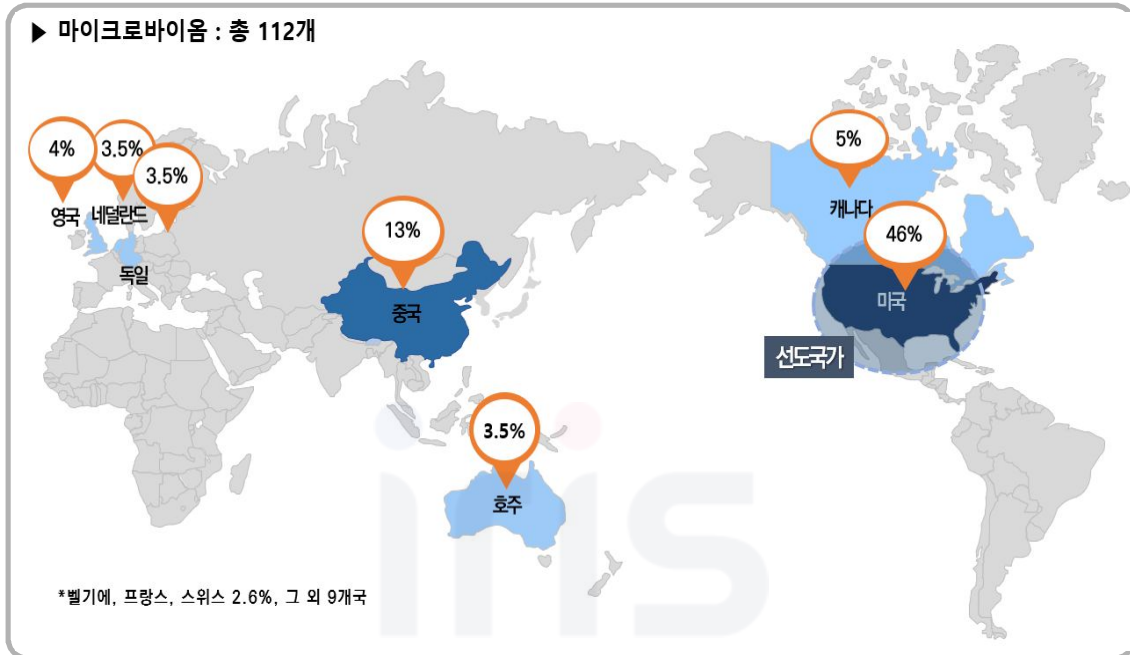
[그림 3] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류



- ※ Nature dimentionations(dimentionations.ai)를 활용하여 분석하였으며, microbiome* 분류를 활용
- ※ 총피인용횟수 평균값=4237, 논문수 평균값=71.8, '14~'23, Basic Science Research, Article

- 미국이 상위 연구기관(112개)의 46(51개)%를 점유, 그 뒤로 중국 13%(15개), 캐나다 5%(6개), 영국 4%(5개), 네덜란드·호주·독일 3.5%(4개) 순으로 점유율이 높은 국가
- 총 피인용수를 기준으로, 하버드대(58,899회), 코어크대(34,384회), UC 샌디에고 (30,977회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 하버드대(669건), 코어크대(399건), 저장대(370건), 순으로 논문 수 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음

[그림 4] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

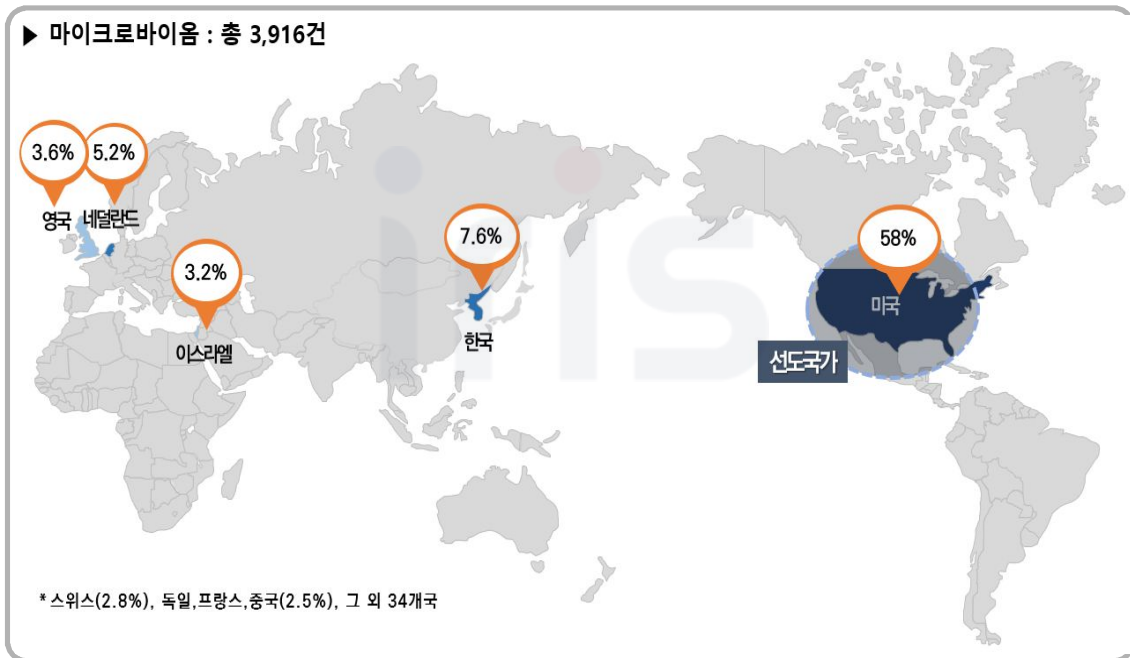


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 미국이 총 특허수(3,916건)의 57%(2,267건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 한국 7.6%(301건), 네덜란드 5.2%(204건), 영국 3.6%(142건), 이스라엘 3.2%(127건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 미카엘 케르테스·한나 발렌타인(35건), 란스 마틴·스테판 퀘이크·마크 코와 르스키(34건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 임미영(한국식품연구원)은 14건으로 18위를 차지
- **(연구기관별)** DSM(109건), 타타 컨설턴시 서비스(66건), 네슬레(61건), 스탠포드대(59건), 텍사스 대학 시스템(57건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 한국식품연구원은 23건으로 19위를 차지

[그림 5] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



차. 합성생물학

① 기술 개요

1) 기술개요

- 생명과학에 공학적 기술개념을 도입, 인공적으로 생명체의 구성요소·시스템을 설계·제작·합성하는 학문·기술 분야

2) 중요성 및 파급 효과

- (산업) 합성생물학은 바이오연구의 고속화, 대량화, 저비용화 실험으로 의약, 환경, 에너지, 화학 등 타 산업에 전방위적 활용 가능하며 막대한 시장 창출 전망
- (안보) 최근 미국과 중국의 기술패권경쟁으로 인해 기술블록화가 심화되고 있으며, 해당 기술들 중 바이오 분야에서는 '합성생물학'이 경쟁의 핵심에 있어 기술주권 확보 필요
- (연구개발) 합성생물학 기술의 질적 경쟁력 강화를 통해 디지털 바이오 구현의 가속화로 산학연을 아우르는 바이오연구 및 산업생태계의 대전환 필요

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
■ 글로벌 합성생물학 시장은 2016년 38.4억 달러에서 2031년 717억 달러(약 95조 원) 규모로 확대될 전망(The Business Research Company(2022), Synthetic Biology Global Market Report 2022) • 미국과 유럽에서 높은 점유율을 보이고 있으나, 아시아-태평양 지역의 신흥 국가 비중 지속하여 확대 중 • 의약품 및 진단 분야가 높은 비중을 차지하며, 그 외 화학, 연료 등 다양한 분야에서 고르게 성장 ■ 세계 주요 글로벌 기업의 합성생물학 기술 기반 사업영역의 확대 및 시장 진출 • DuPont, British Petroleum, Moderna, Virgin 등의 글로벌 기업에서 합성생물학 사업 지속 확대	■ 최근 5년간(2016~2020) 합성생물학 논문과 특허는 주요 7개국(미국, EU, 중국, 일본, 한국) 이 대부분을 차지 • 합성생물학 논문의 경우 한국은 연평균 8.1%의 증가율을 보이며, 가파른 성장세를 보임(미국은 3.2%) • 합성생물학 특허는 한국이 특허등록건수(1,250건)와 점유율(5.3%)면에서 가장 낮지만, 특허등록 연평균 증가율은 9.7%로 높게 나타남(2022년 특허 빅데이터 기반 산업혁신전략보고서, 특허전략개발원) ■ 국내 합성생물학 기술수준은 최고기술보유국(미국 100%) 대비 75% 수준이나 지속하여 상승 중
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
■ 2017~2022년까지 합성생물학 민간투자는 미국, 일본, 중국 순으로, 한국은 5위를 기록 ■ (미국) 글로벌 선도국으로 최고 수준의 기술경쟁력 지속 유지를 위한 합성생물학 정부투자 확대, 더불어 민간 합성생물학 전문 플랫폼 기업의 두각으로 산업화 가속 • DARPA 산하 합성생물체조연구기관(BioMADE) 신설 추진('20.10~), 7년 간 총 2억 7천만 달러 투입, 제조 기술(TRL4~7) 집중 / Ginkgo bioworks, Zymergen 등 민간 바이오파운드리 선도기업의 나스닥 상장 등 민간 투자 확대('20년 한해 기준 약 9조원) ■ (중국) 美, 英에 이은 대규모 투자 후발주자로 단기간에 투자 확대 및 인프라 구축 등 빠른 추격 • 중국 '국가중점연구개발계획-바이오 중점 전문프로젝트' 내 합성생물학 분야 약 3억 8천만 위안 투자('20년) 및 선전 지역에 대규모 공공 바이오파운드리 클러스터 구축 중(~'23, 7,200억원 기 투자) ■ (영국) 합성생물학 선두주자로, 세계 최초 국가 합성생물학 로드맵 수립 및 글로벌 과학기술 강국 도약을 위해 합성생물학을 핵심기술로 선정(23.3) • 영국 과학혁신기술부, 공학생물학을 위한 국가비전을 발표하고, 향후 10년간 20억 파운드 지원 ■ (한국) 합성생물학을 12대 국가전략기술의 세부 기술로 선정(22.10)하고, 국가 합성생물학 육성 전략(22.12)를 통한 국가 합성생물학 정책 방향 제시 • 합성생물학 분야에 대한 정부 R&D 투자 규모는 2018년부터 급격히 증가하고 있으나, 대학이나 국공립출연원 중심의 기초연구에 투자가 집중되고 있으며, 중소기업의 참여 및 개발연구에 대한 투자는 미흡한 상황 • '바이오파운드리 인프라 및 활용 기반 구축사업' 예타 통과로, 2025~2029년 5년간 1,264억 원의 예산 투입	■ 국내 합성생물학 기술 수준은 지속적으로 상승 중이나 중국이 공격적으로 추격하는 상황 속에서 인프라 및 연구비 부족, 하향식 연구주제로 인한 기초연구 부실, 전문인력 부족 등에 대한 개선 필요 • 국내 대학을 중심으로 합성생물학 관련 인적 자원이 형성되어 있으며, 서울·대전의 인력 비중이 높음 • 합성생물학 분야 민간 주도로 출범한 '한국 합성생물학 발전협의회'를 통해 인력을 포함한 생태계 구축 노력 ■ 국내 기업들은 연구개발 과정 중 비용과 속도 측면에서 발효, 스케일업의 생산 공정을 가장 개선이 필요한 단계 보고 있음 • 기업의 합성생물학 기술 개발 시 '연구시설·장비 인프라 구축 및 연구자/기업의 접근성 향상', '연구자/기업의 연구개발 역량 강화 지원', '연구자/기업의 애로 사항/문제해결 등 기술적 지원' 등의 정부 지원 필요 • 합성생물학 플랫폼 기술로 '고품질 대용량 오믹스데이터 기반 인공지능 단백질 발굴', '합성생물학 기반 유전자 회로 설계 및 최적화 기술', '슈퍼컴퓨팅 빅데이터 기반 단백질 효소 설계 기술' 등의 주요 기술에 대한 수요가 높음 • 합성생물학 활용기술로는 '미생물발효공정을 이용한 생물 및 식품소재 생산', '항체기반 백신 생산 바이오시밀러 생산 기술 개발', '맞춤형 유전자 변형 세포를 이용한 인공 장기 출력 및 생성' 등이 주요 수요

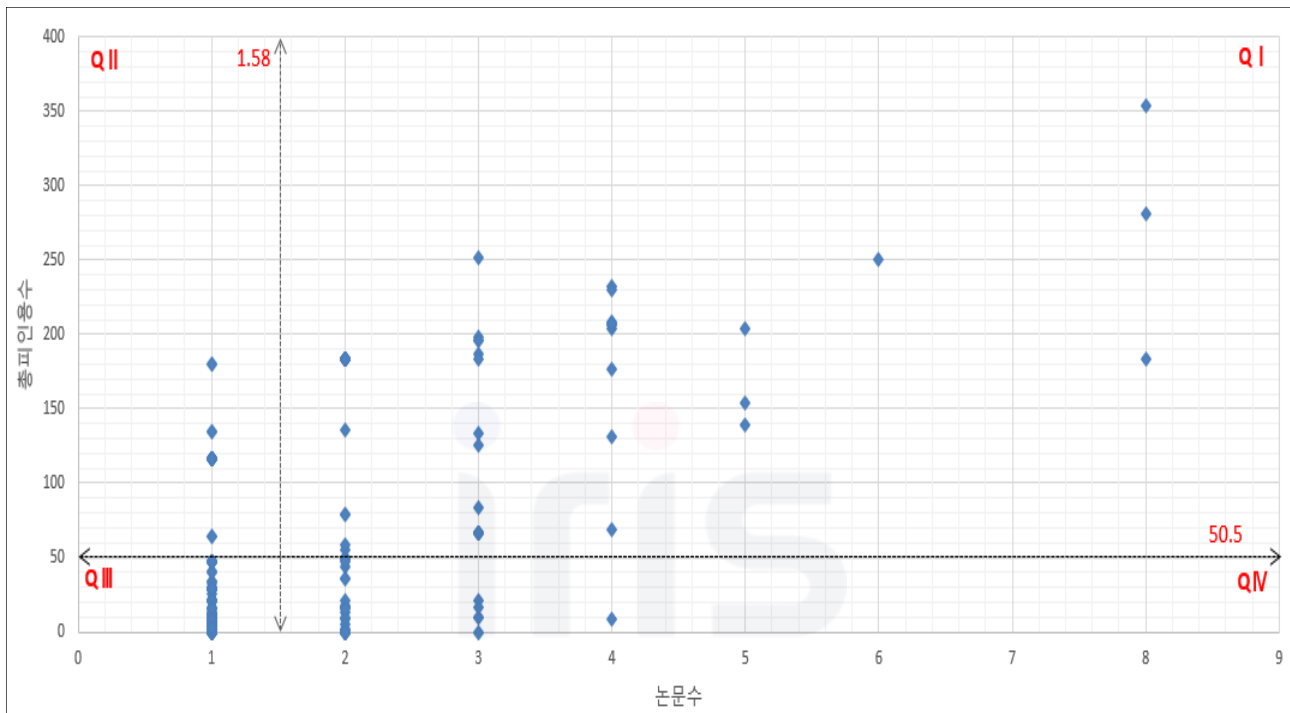
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 48명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 1] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



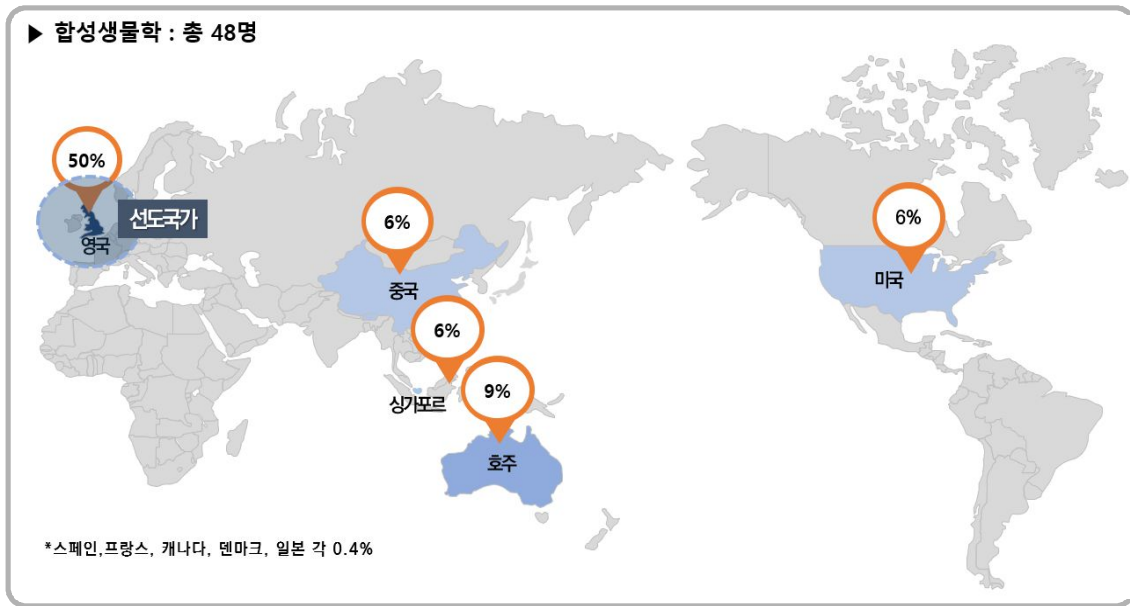
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, biofoundry* 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=50.5, 논문수 평균값=1.58, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ **영국이 상위 연구자(48명)의 50%(24명)를 점유**, 그 뒤로 호주 9%(4명), 중국·미국·싱가포르 6%(3명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 미겔 스크러튼(354회), 파울 프리몬트(281회), 로살린드 페루브(252회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 미겔 스크러튼·파블로 카보넬(8건), 리차드 키트니(6건) 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

[그림 2] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

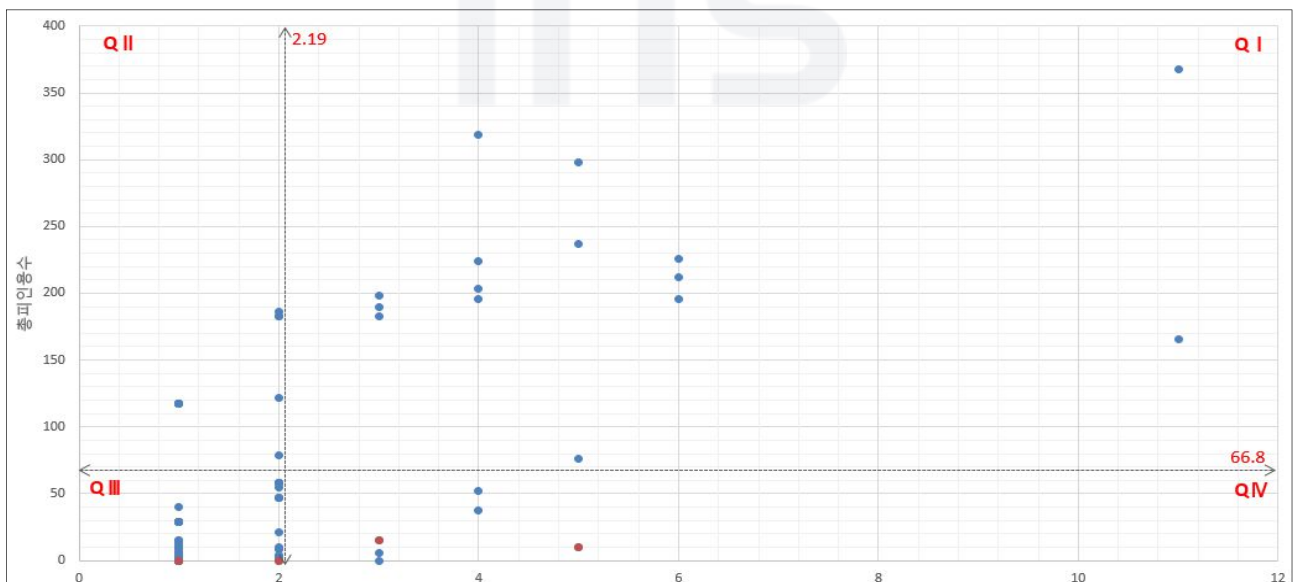


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 15개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 3] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류



※ Nature dimentionations(dimentionations.ai)를 활용하여 분석하였으며, biofoundry* 분류를 활용

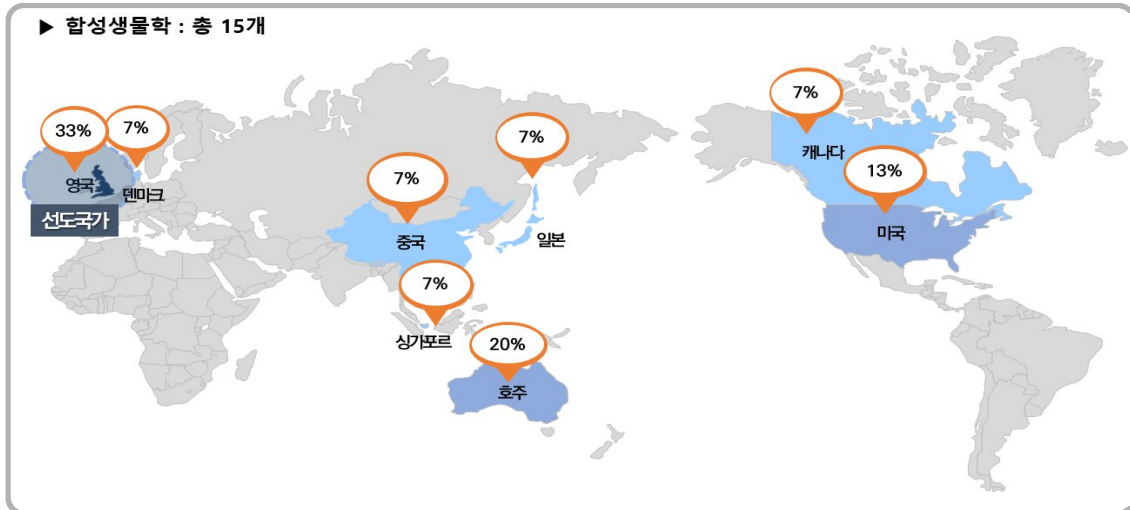
※ 총피인용횟수 평균값=66.8, 논문수 평균값=2.19, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 영국이 상위 연구기관(15개)의 33(5개)%를 점유, 그 뒤로, 호주 20%(3개), 미국 13%(2개), 중국일본덴마크캐나다싱가포르 7%(1개) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 맨체스터대(368회), 일리노이 어바나 샴페인대(319회),

- 덴마크 공과대(298회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 맨체스터대·임페리얼 칼리지 런던(11건), 싱가포르 국립대·맥 퀴리대에딘버그대(6건) 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음

[그림 4] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황



□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

- 미국이 총 특허수(3건)의 100%(3건)를 점유하며 1위를 차지
 - (연구자별) 브리튼 조슈아(3건)
 - (연구기관별) Debut Biotechnology(3건),

[그림 5] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황

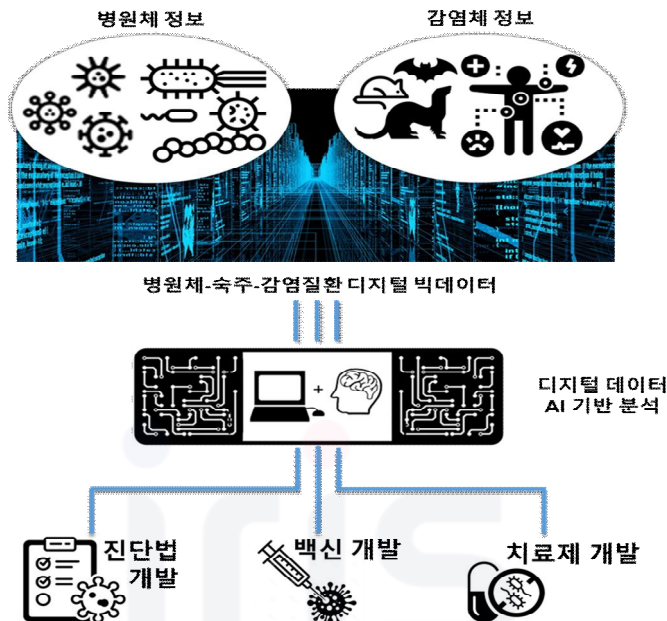


카. 병원체 극복기술

1 기술 개요

1) 기술 개요(정의)

- 인류의 생명과 안전을 위협하는 감염병의 주요 병원체인 신·변종 바이러스 및 내성균에 대한 실시간 모니터링, 감시로 수집된 다중 오믹스 빅데이터의 네트워크 및 통합분석과 인공지능 기반의 진단법, 치료제 및 백신 개발



2) 중요성 및 파급 효과

- 코로나19의 지속적인 변이종 발생과 최근 WHO에서 국제적 비상사태를 선포한 원숭이 두창과 같은 신·변종 바이러스 및 향후 매년 천만 명 이상의 사망자를 발생시킬 것으로 예측되는 항생제 내성 슈퍼박테리아 감염병에 이르기까지 인류의 생명과 안전을 위협하는 감염병에 대한 효과적인 대응책 마련이 시급함
- 병원체의 유전적 변이에 따른 내성 발생 및 인체와 병원체의 상호작용이 감염병의 증상과 치료 예후를 결정하기 때문에 이를 정확히 분석해야 효율적인 치료와 조기 진단 및 예방이 가능할 수 있으므로 첨단 신기술을 이용한 진단, 예방, 치료법 개발은 매우 중요함
- 신·변종 바이러스와 슈퍼박테리아 등 주요 병원체들의 유전정보는 물론 생리학적 특성을 탐지할 수 있는 다양한 오믹스 데이터의 디지털화 빅데이터의 분석을 통해 각 병원체별, 환자 특성별 새로운 표적을 발굴하고 이를 활용한 인공지능 기반 신규 감염병 진단, 예방, 치료법 개발이 절실히 필요함.
- 이와 같은 디지털 바이오 및 인공지능을 활용한 효율적이며 선제적인 미래감염병 제어기술 개발이 가능할 것으로 기대되며 감염병 유행에 따른 사회·경제적 손실을 최소화할 수 있을 것으로 기대됨.

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
▶ 글로벌 제약바이오 시장은 '22년 0.431조달러 → '26년 1.4조달러로 연평균 6.4% 성장기대 ▶ (글로벌 항바이러스 시장) '21년 52억달러 → '27년 66억달러로 연평균 3.1% 성장기대 ▶ (글로벌 항생제 시장) '19년 43억달러 → '27년 58억달러로 연평균 4% 성장기대 ▶ (글로벌 백신 시장) '21년 61억달러 → '28년 125억달러로 연평균 10.8% 성장기대 ▶ (글로벌 감염병 진단 시장) '21년 238억 달러 → '28년 379억달러로 연평균 6.8% 성장 예상 ▶ (글로벌 항생제 감수성 검사 시장) '20년 32억 2천만 달러에서 연평균성장률 5.5%로 증가하여 2025년 41억 9,890만 달러 규모 예상 ▶ '21년 국내 제약·바이오기업(68개사) 신약개발 파이프라인은 710개로 '18년 대비 60.6% 증가하였으나 미국('16년 24,389개)에 비해 태부족	▶ 코로나19 유행 이후 코로나 진단, 백신, 치료제 개발에 대한 민관의 지속적인 연구개발 투자를 통해 감염병 연구 생태계가 급격히 성장한 상황 ▶ 주요국 제약·바이오기업들은 코로나19 mRNA 백신 및 경구용 치료제들을 개발하였으나, 국내 제약·바이오기업이 개발하여 승인된 것은 백신 1종과 항체치료제 1종뿐이며, 이외 임상단계는 백신 유바이로직스(3상), 아이진(2a상), 셀리드(3상), 치료제 일동제약(품목허가 대기), 현대바이오사이언스(2/3상) 존재. ▶ 국내 항생제 개발은 대형 제약·바이오기업이 아닌 학교, 연구원, 벤처기업 중심으로 진행되고 있으며, 다양한 감염질환이 아닌 특정 감염병에 치우치는 경향이 있음. ▶ 4차산업 수요에 부응하여 인공지능·빅데이터 등 디지털 기술의 적극 활용이 요구되고 있으나 국내연구의 경우 아직 초기단계임.
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
▶ (정부) ('21)3,778억 → ('22)5,081억(전년대비 15.9% 증가) ※ '16년~'20년 감염병 연구개발에 총 1조 5365억원 투자 ※ 주요 부처별 투자 현황: 과기부('19)877억원 → ('20)1,462억원, 복지부('19)353억원 → ('20)1,130억원, 질병청('19)370억원 → ('20)491억원 ▶ '22년 9월부터 정부는 인공지능(AI)활용 신약개발 플랫폼 고도화 사업지원에 착수하며 국내에 존재하는 화합물 빅데이터를 AI로 분석하고, 평균 10년 이상의 시간과 약 2조원 이상의 비용이 소모되는 신약개발에서 기간을 절반 단축하겠다는 계획을 발표 ▶ 현재 국내 AI 신약개발은 표적물질에 대한 선도물질 도출, 약물 후보군 발굴기간 단축 등 인공지능 기반 신규약물 후보군 생성 위주(백신)·진단·치료제 개발을 위한 원천기술 개발 부분은 AI 기반 내성결핵 치료제 후보물질 도출, 경험적 항생제 내성 예측모형 개발만 존재. ▶ '20년 코로나19 이후 정부 주도 감염병 연구는 코로나19에 집중되어 감염병 연구의 불균형 발생('21년 코로나19 대응 관련 연구예산은 2,248억원으로 총 감염병 대응 예산의 51.4% 차지) ▶ 미래감염병 대비 다양한 병원체의 유전정보를 포함한 오믹스 데이터 및 병원체-숙주-치료예후 정보의 디지털화 및 인공지능 기반 감염병 연구에 대해 정부는 '국가 감염병 R&D 중장기추진전략(안)'수립후 다부처 지원중에 있음.	▶ 신·변종 바이러스 및 내성균에 대한 새로운 광학진단, 현장진단용 광학이미징기술, mRNA 백신 및 신기술을 활용한 치료제(ex. 엑소좀) 개발에 대한 수요 증가 ▶ 신규 타겟 및 감염병 대응 원천기술개발을 위한 병원체의 다양한 오믹스데이터의 디지털화 및 병원체-숙주-치료예후 정보를 포함하는 포괄적 데이터베이스 수요 증가 ▶ AI기반 효율적인 예방(백신), 진단, 치료제 개발 국내원천기술 확보를 통한 국가보건안보 강화 필요성 대두 ▶ 선제적이고 효율적인 미래감염병 대응 연구를 위한 디지털·인공지능 기술의 접목을 선도할 4차 산업시대의 연구인력 양성 필요성 대두 ▶ 종합적인 감염병 대응 역량 강화를 위한 고병원체 연구시설(BSL3) 등 연구 인프라 구축에 대한 필요성 대두

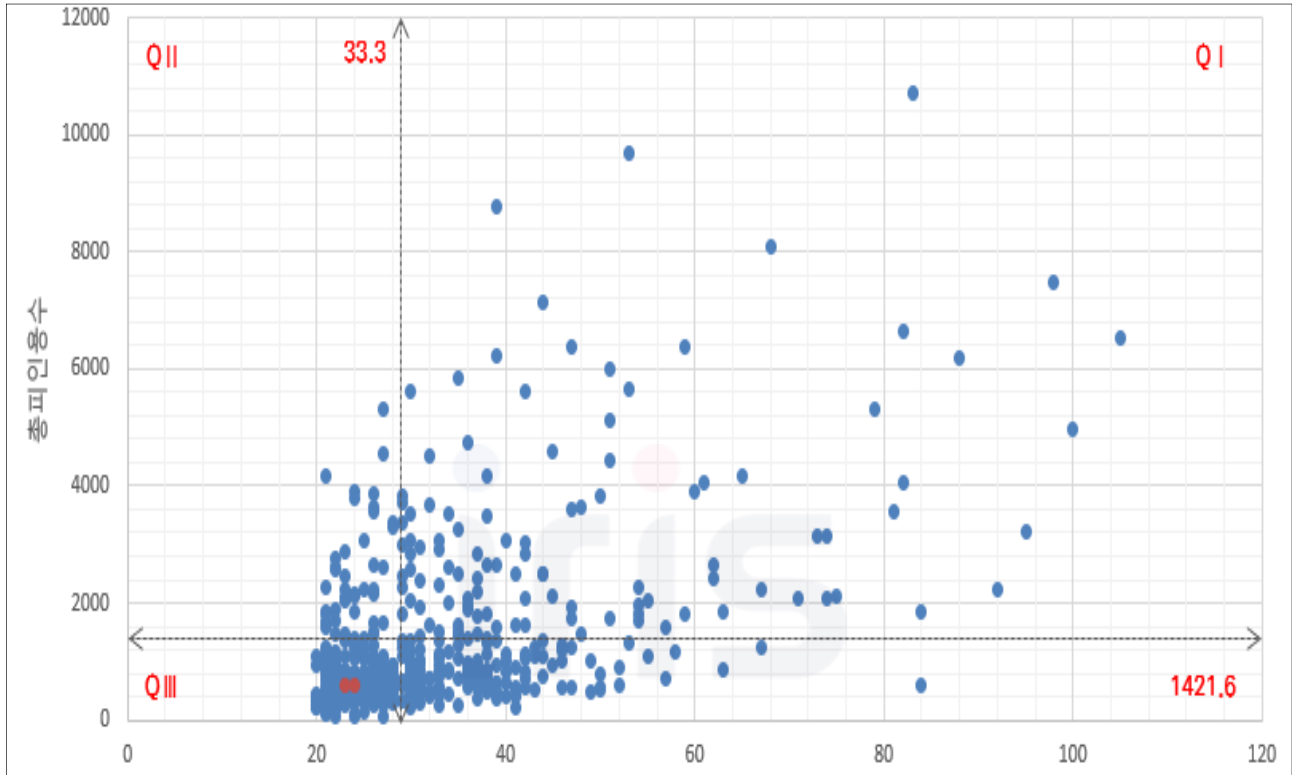
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 85명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 1] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



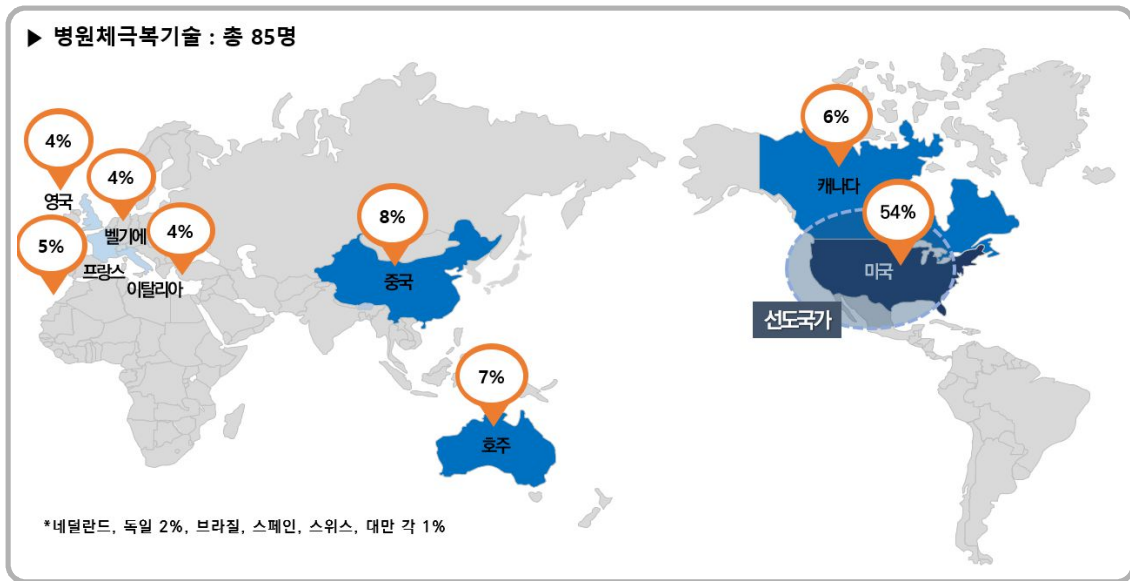
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, ("vaccine platform") OR ("mRNA vaccine") OR (anti-virus) OR (anti-pathogen) 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=1421.6, 논문수 평균값=33.3, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 미국이 상위 연구자(85명)의 54%(46명)를 점유, 그 뒤로 중국 8%(7명), 호주 7%(6명), 프랑스 5%(4명), 영국·벨기에·이탈리아 4%(3명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 케서린 케드지에르스카(10,716회), 존 벨(9,678회), 후이 창(8,786회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 제이슨 로버츠(105건), 샤론 르윈(98건), 데이비드 패터슨(95건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

[그림 2] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

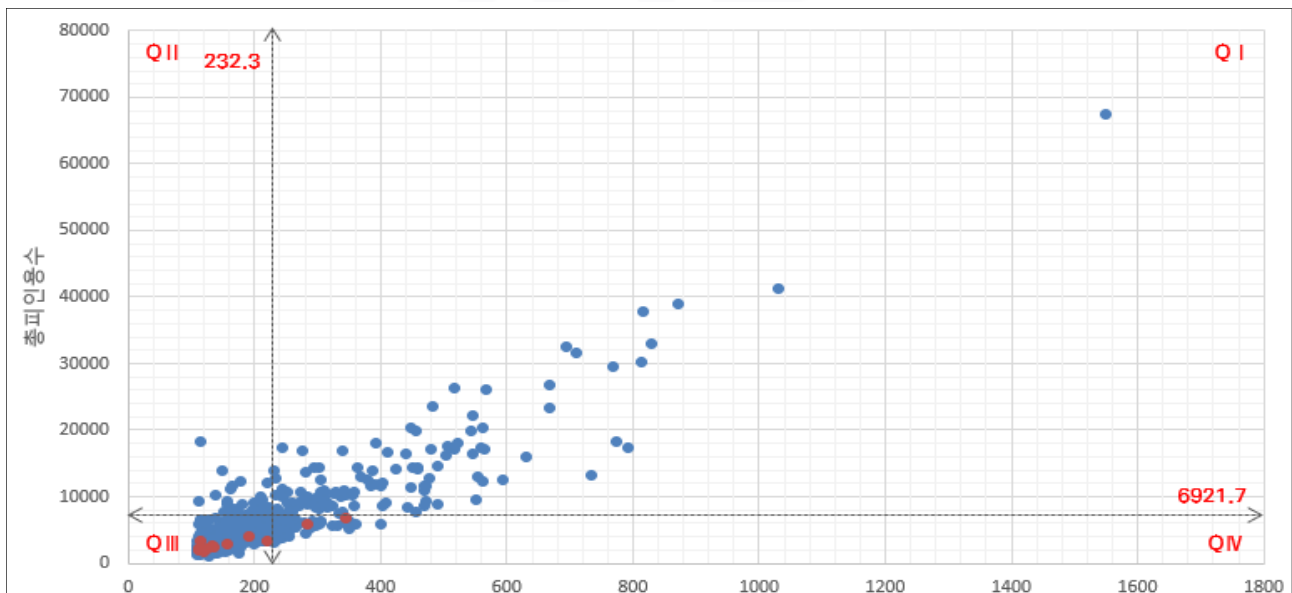


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 119개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 3] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류

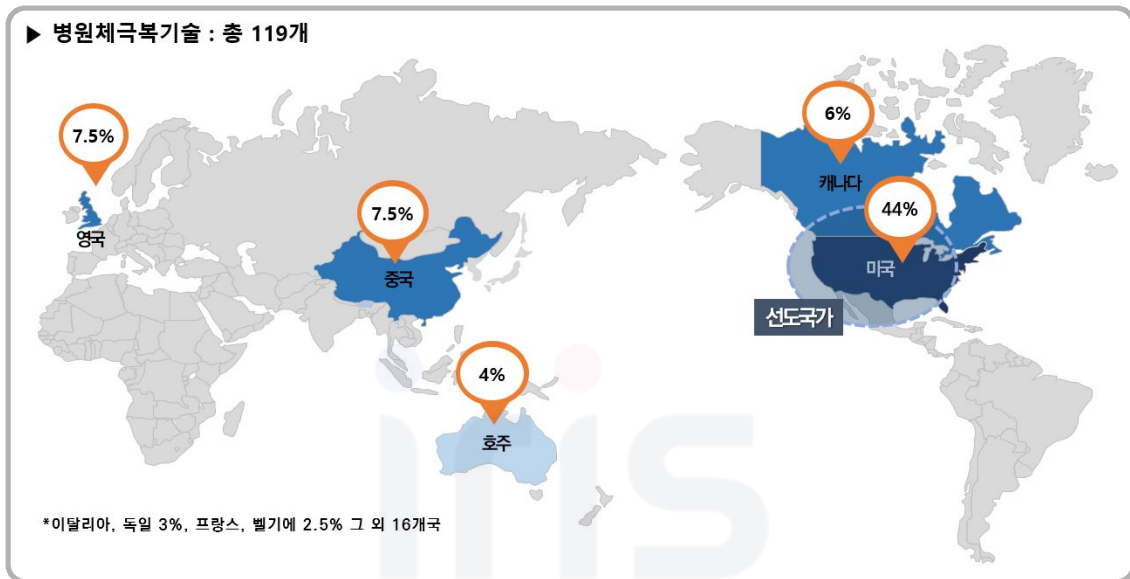


※ Nature dimentionions(dimentionions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “gene edit*” OR CRISPR*” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=6921.7, 논문수 평균값=232.3, ‘14~’23, Basic Science Research, Article

- 미국이 상위 연구기관(119개)의 44(53개)%를 점유, 그 뒤로 중국·영국 7.5%(9개), 캐나다 6%(7개), 호주 4%(5개) 순으로 점유율이 높은 국가
- 총피인용수를 기준으로, 하버드대(67,506회), 존스홉킨스대(41,203회), 예오모리대(38,981회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(13,181회)는 28위를 차지
- 논문수를 기준으로, 하버드대(1,549건), 존스홉킨스대(1,031건), 예오모리대(871건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국의 서울대(246건)는 39위를 차지

[그림 4] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

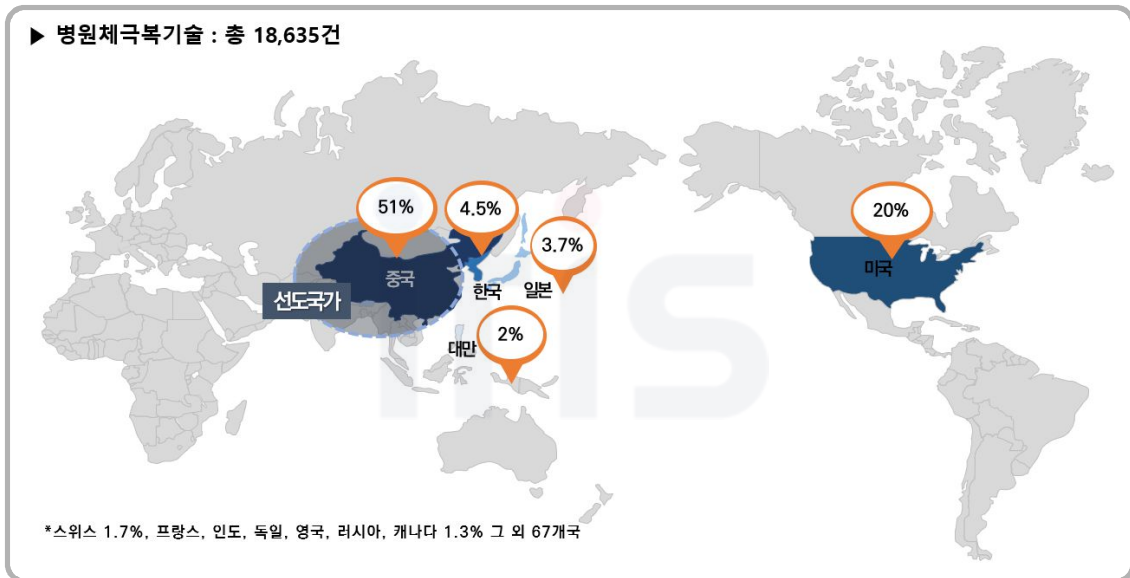


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 중국이 총 특허수(18,635건)의 51%(9,608건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 미국 20%(3,854건), 한국 4.5%(850건), 일본 3.7%(701건), 대만 2%(358건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 데이비드 와이너(112건), 지안 얀(103건), 팬 즈진(88건), 웨이 옌홍(68건), 왕 칭민(63건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국의 마진열(한국한의학연구원)는 9건으로 374위를 차지
- **(연구기관별)** 난카이대(181건), 펜실베니아대(169건), 리제네론(147건), 아스트라제네카(123건), 푸단대(115건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국의 KRIBB은 37건으로 70위를 차지

[그림 5] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



타. 유전자 암호화 라이브러리

① 기술 개요

1) 기술 개요(정의)

- 각각의 유기 분자에 별개의 DNA 바코드를 결합한 DEL(DNA-Encoded Library) 플랫폼 구축 및 저분자 화합물 라이브러리 확보

2) 중요성 및 파급 효과

- 국가 신약 개발 성공률 제고를 위해 약물성을 지닌 다양한 골격의 화합물을 신속하게 다량 확보하고 공급하여 수준 높은 선도 물질 도출 필요
- 기존 구축된 화합물 라이브러리의 경우 화합물 수에 비례하여 저장 공간이 기하급수적으로 늘어나 공간적 제약이 발생하며, 화합물 수 증가에 따른 스크리닝 소요시간 및 비용이 급증
 - 전통적인 스크리닝법 이외 유전자 암호화 라이브러리 기술 등을 활용한 혁신 화합물 신약 라이브러리 확보 필요성 대두
 - GSK, Novartis 등 글로벌 제약사는 수백만개의 화합물 라이브러리를 확보 후 후보 물질 발굴 및 신규 구조 라이브러리 확보 중
- DNA 바코드를 활용한 진보된 합성법 및 조합 화학에 기반하여, 기존 저분자 화합물 라이브러리를 뛰어넘는 대량의 화합물을 신속하게 합성 가능
 - DNA 암호를 활용한 스크리닝 기술로 방대한 저분자 물질을 보유한 라이브러리를 바탕으로 단기간에 선도물질에 대한 효율적인 스크리닝이 가능
 - 보관 용이성, 대규모 라이브러리 적용 가능, 스크리닝 및 라이브러리 구축 소요 시간 단축(초고속-저비용)
- 화합물 라이브러리와 타겟 단백질 간의 결합력에 기반한 혁신적 스크리닝 기법의 융합으로 빠른 유효물질 도출이 가능하여 신약 개발 기간을 단축시키고 생산성을 높여 국가 신약개발 경쟁력을 제고
 - 유전자 암호화 라이브러리를 통한 대규모 화합물 라이브러리를 통해 개발 단계별(유효물질, 선도물질, 후보물질, 비임상) 기술 개발을 촉진시키고 가속화 시킬 수 있는 최신 연구기법 활용이 가능

2 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
- 글로벌 제약바이오 시장은 '05년부터 연평균 6% 대의 성장 유지, '23년 1.5조 달러에 달할 전망 - 국내 의약품 시장 규모는 '22년 29조 8,595억 원으로, 약 1,873조 원에 달하는 전세계 의약품 시장의 1.6%를 차지 - 글로벌 High Throughput Screening 시장은 '22년 221억 달러에서 연평균 8.5%로 성장하여 '32년 498억 달러에 달할 전망 '21년 국내 제약·바이오기업(68개사) 신약 개발 파이프라인은 710개로 '18년 대비 60.6% 증가하였으나 미국('16년 24,389개)에 비해 태부족	- 전세계적으로 최근 5년('19~'23)간 1,808편의 논문이 발표, 연평균 21.0%로 증가 - 같은 기간 국내는 20편이 발표, 관련 논문은 2019년부터 발표되기 시작하여 2022년 6편의 논문이 발표 - 논문 건수에서 우리나라는 17위에 위치 - 전세계적으로 같은 기간 742건의 특허가 조사되었으며, 연평균 19.6%로 성장 - 같은 기간 국내는 3건의 특허가 조사 - 특허 건수에서 우리나라는 9위에 위치 * "DNA-Encoded Library" in Full data (Dimensions 검색) - 신생한 분야이나, 글로벌 빅파마에서 주목하여 자체 기술 확보 혹은 신약 화합물 합성 전문회사와의 파트너십 등을 통해 확보에 노력
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
- 글로벌 R&D 투자 규모에서 미국(USD 41.4M), 스위스(7.0M), 영국(2.6M), 스웨덴(803K), 중국(602K) 순으로 조사 - 미국은 투자 규모나 프로젝트 개수(28개)에서 가장 활발하게 투자 * "DNA-Encoded Library" in Full data (Dimensions 검색) - 최근 5년('19~'23)간 5건의 과제에 10억원 투자 - 중기부(3건)와 과기부(2건)에서 연구과제 지원 * (유전자 DNA) (라이브러리 암호) 신약 in 과제명 (NTIS 검색) - 신약개발 전반에 대한 우리나라 정부 투자는 '21년 5,100억원 규모이나, 타겟 발굴 및 후보물질 도출 단계의 연구비는 임상 관련 연구비 대비 적은 편(KISTEP) - 신약개발 단계별로 타겟발굴 및 검증 23억원, 후보물질도출 및 최적화 292억원 - 반면에 임상단계는 781억원, 비임상 318억원 - 신약개발 성공률을 높이기 위해 우수 후보물질의 발굴 및 실증이 필수적으로 선행되어야 하며, 정부의 전략적 투자와 지원 필요 - 미래 파이프라인 확충을 위해 우수 후보물질 발굴에 대한 정부 지원 필요	- DELT 현안을 진단하고 신규 사업 수요를 파악, 신규사업 기획 방향에 반영하여 적합성을 확보하기 위해 설문조사 실시 ('22.3.30-4.18, DELT 관련 산·학·연 연구자) (플랫폼구축) DELT활용 계획이 있어도 플랫폼의 부재로 DELT를 활용하지 못하는 것으로 나타났으며, 정부 지원 수요도 가장 높아 DELT 플랫폼 구축 사업 필요 (원천기술개발) 플랫폼 구축 외에도 원천기술개발 지원을 통해 DELT 활용 장애물인 기술 경쟁력 부족을 해결 - DELT 플랫폼 구축시 이용 의향이 없다고 응답한 비율은 3% 미만, DELT 플랫폼 구축시 산학연에서의 활발한 활용이 예상 - 기술 수요 조사에서 'DEL 화합물 라이브러리 확보'에 가장 높은 수요, 4-5년의 연구개발 기간, 50억이상의 연구개발 비용이 필요하다고 응답 - 플랫폼 기술을 활용한 바이오 벤처 및 제약사의 경우, 결합력 기반의 약물을 확보하여 이를 DEL 기술에 활용하고자하는 수요가 높음 - 범용 라이브러리 구축 및 스크리닝 서비스 제공, 기업 맞춤형 라이브러리 구축 및 기술 이전을 통한 서비스 제공 등 가능

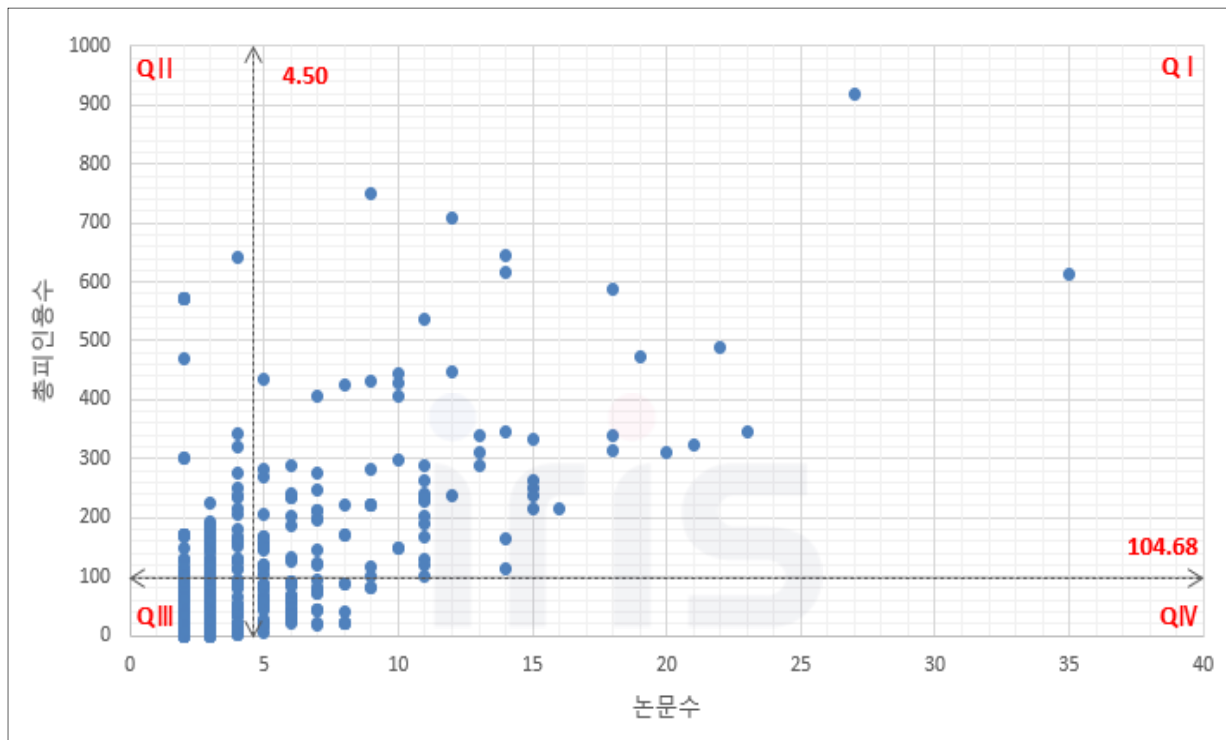
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 153명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 1] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



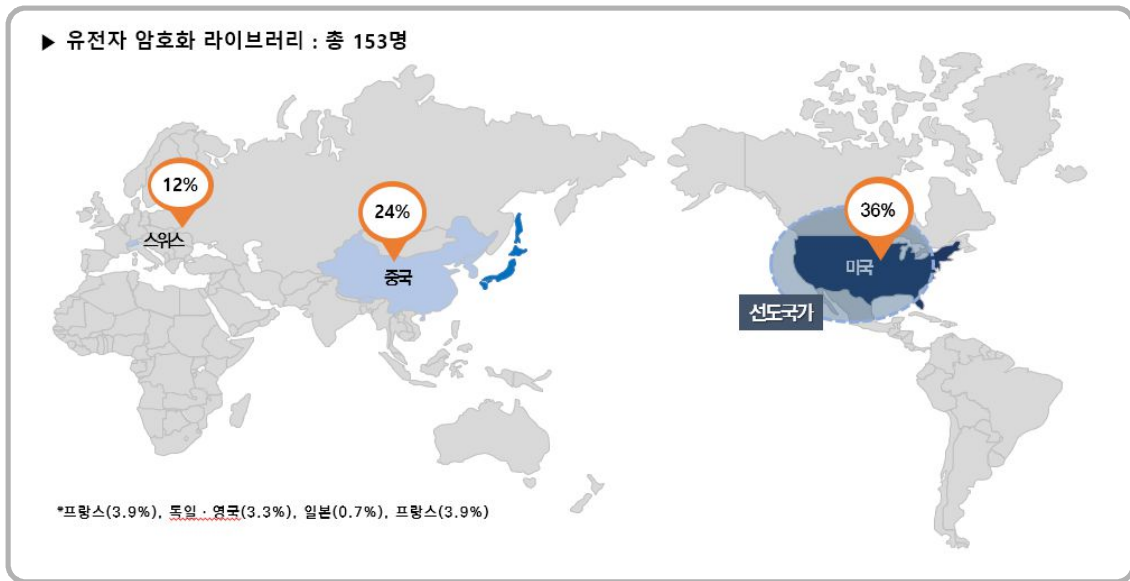
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “DNA-Encoded Library” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=4.50, 논문수 평균값=104.68, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ **미국이 상위 연구자(153명)의 36%(55명)를 점유**, 그 뒤로 중국 23%(36명), 스위스 12%(18명), 프랑스 4%(6명), 독일 3%(5명) 순으로 점유율이 높은 국가

- 총피인용수를 기준으로, 알렉산더 사츠(918회), 크리스토프 두멜린(749회), 안소니 키페(707회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구자, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 샤오지에 루(35건), 알렉산더 사츠(27건), 홍타오 수(23건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구자, 한국은 없음

[그림 2] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

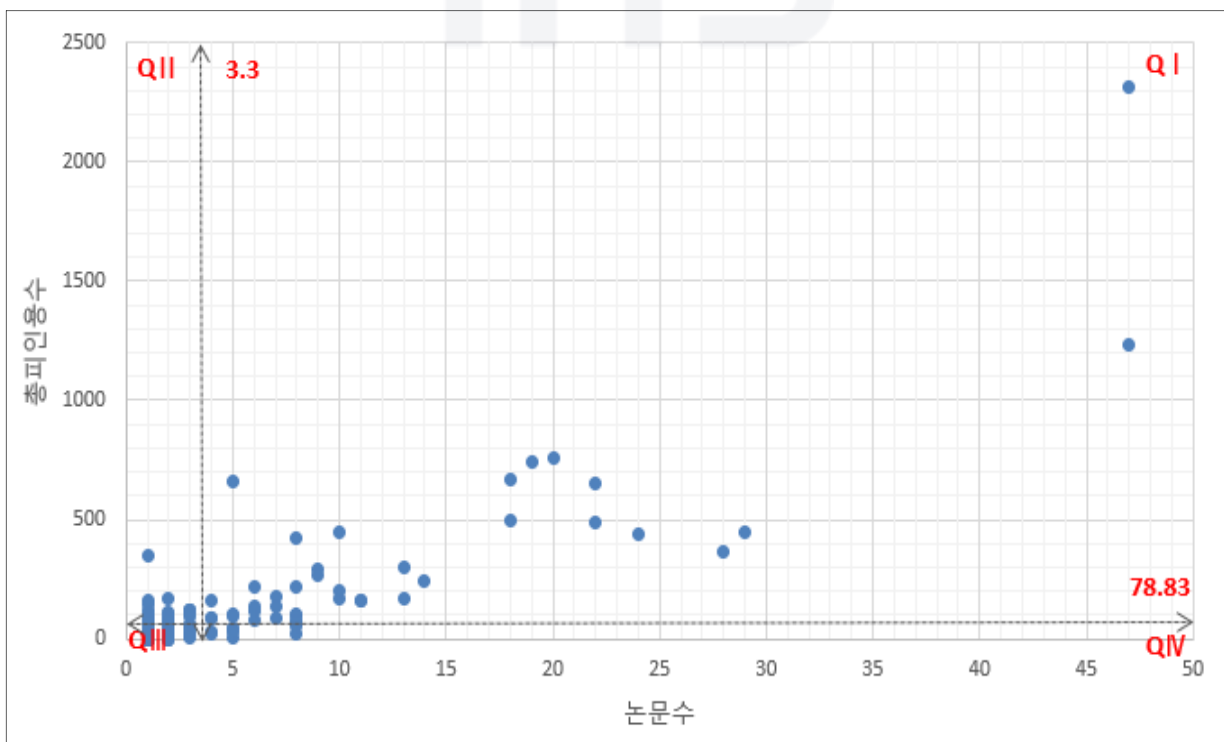


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 49개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 3] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류

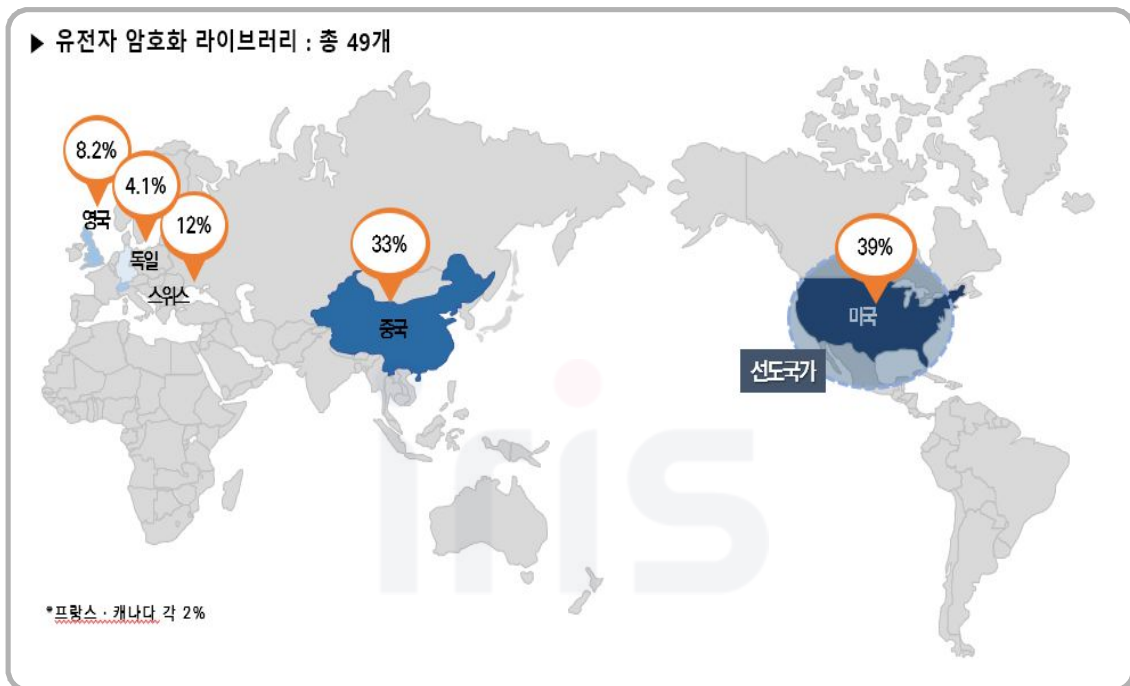


※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, “DNA-Encoded Library” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=78.83, 논문수 평균값=3.3, '14~'23, Basic Science Research, Article

- 미국이 상위 연구기관(49개)의 38%(19개)를 점유, 그 뒤로, 중국 16%(16개), 스위스 12%(6개), 영국 8%(4개), 독일 4%(2개) 순으로 점유율이 높은 국가
 - 총피인용수를 기준으로, 글락소스미스클라인(2,315회), 스크립스 연구소(1,230회), 노바티스(755회) 순으로 연구 영향력이 큰 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음
 - 논문수를 기준으로, 글락소스미스클라인·스크립드 연구소(47건), 상하이 메디카 물질연구소(29건), 순으로 논문수 상위 3위권 연구기관, 한국은 없음

[그림 4] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

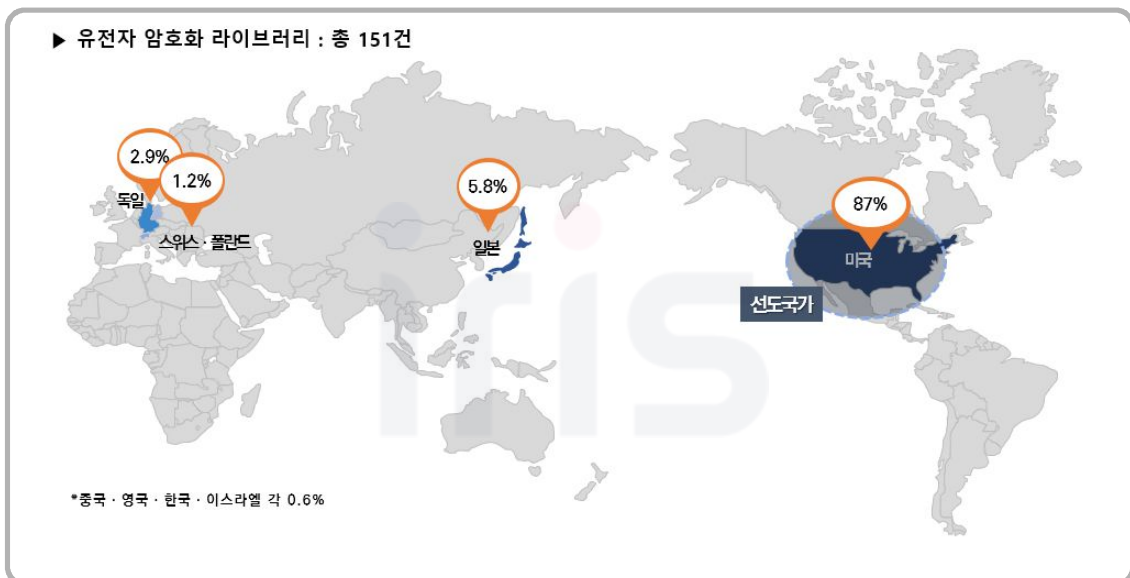


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 미국이 총 특허수(174건)의 87%(151건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 일본 5.8%(10건), 독일 2.9% (5건), 스위스·폴란드 1.2%(2건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가, 한국은 1건으로 0.6%를 차지
- **(연구자별)** 프란체스코 레다비드·장 이산·헬레나 안드레이드·스테판 헤이든·쿠이 메이 잉(4건) 순으로 상위 5위권 연구자, 한국은 황정연·조성훈·임현진 등이 1건으로 16위를 차지
- **(연구기관별)** 닛산화학(10건), TU 드레스덴(4건), 스크립스 연구소·듀크대((3건), 록펠러대(2건) 순으로 상위 5위권 연구기관, 한국은 한국화학연구원 1건으로 9위를 차지

[그림 5] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



파. 디지털 그린 팩토리

① 기술 개요

1) 기술 개요

- 식물이나 식물세포 기반 또는 개량을 통한 공장형 생산 시스템(예: 그린 백신, 단백질 디자인기술 기반 고효율 광합성 식물 개발 등)

2) 중요성 및 파급 효과

- 팬데믹 출현에 따른 안전성이 담보되면서도 긴급한 수요에 대응할 수 있는 백신/항체 생산 기술 개발이 시급
 - 식물체 또는 식물세포를 이용하여 감염병 예방 및 치료를 위한 백신 및 항체 단백질을 생산한 사례가 세계적으로 증대되고 있으며, 이러한 추세는 코로나19를 계기로 더욱 가속화될 것으로 예상
- 다국적 제약기업인 Pfizer를 필두로 식물발현시스템을 이용한 의약품 단백질 대량생산기술 및 플랫폼 확보를 위한 연구가 활발
 - 식물을 이용한 단백질 생산에 필요한 원천기술의 확보 및 지재권 확보 필요
- 디지털 그린(아그로)팩토리 관련기술은 세계화와 기후변화로 출현 주기가 짧아지고 있는 팬데믹에 빠르게 대처할 수 있으며, 생산과 취급이 용이한 형태의 바이오의약품 물질 개발에 기여할 것으로 기대
 - 특히, 식물 기반의 백신은 복잡한 저장이 필요하지 않고 생산 비용이 상대적으로 저렴하며, 종자로 번식하기 때문에 확장과 취급이 용이

② 주요 현황

시장	기술(논문, 특허)
▶ 글로벌 백신 시장은 '22년 366.8억 달러에서 연평균 8.3%로 성장하여 '27년 591.7억 달러로 확대 전망 ▶ 글로벌 코로나19 백신 시장은 '21년 1,154억 달러에서 '23년 120.2억 달러로 소폭 증가 ▶ 국내 백신 시장은 '20년 4.4억 달러 규모(연평균 3.2%성장률). 우리나라 역시 코로나19로 인해 백신시장 급증 ▶ 현재 본 분야는 신생분야로서 디지털 그린 팩토리 및 식물백신에 대한 시장을 따로 분석할 정도의 자료는 축적되지 않았음	▶ 전 세계적으로 최근 5년('19~'23)간 33,659편의 논문이 발표, 연평균 31.5%로 증가 ▶ 같은 기간 국내는 202편이 발표, 연평균 성장률은 글로벌 보다 빠른 35.9% - 논문 건수에서 우리나라는 15위에 위치 ▶ 전 세계적으로 같은 기간 3,272건의 특허가 조사되었으며, 연평균 7.8%로 성장 ▶ 같은 기간 국내는 26건의 특허가 조사, 연평균 103.1%로 급격히 증가 - 특허 건수에서 우리나라는 11위에 위치 * digital AND (green OR agro* OR plant) AND factory AND (vaccine OR antibod*) in Full data (Dimensions 검색) ▶ 식물(세포)에서의 외부 유전자 도입 및 단백질 발현에 관한 핵심 특허들이 주요 선진국에 선점. 산업적 활용을 위한 전략적 접근 또는 국내 원천기술 확보 및 특허 개발 절실
R&D (투자)	수요(산학연(제도, 인력양성 등) 수요)
▶ 글로벌 R&D 투자 규모에서 영국(USD 14.9M), 스페인(11.3M), 독일(10.7M), 프랑스(10.0M), 이탈리아(9.6M) 순으로 조사 - 미국은 투자 규모에서 8위(7.2M), 프로젝트 수에서는 3위(8개)를 차지 * (green OR agro* OR plant) AND factory AND (vaccine OR antibod*) in Full data (Dimensions DB 검색) ▶ 최근 5년('19~'23)간 81건의 과제에 108억원 투자. 부처별 관련 사업을 통해 소액 과제 지원 - 주요 부처는 농촌진흥청(19건), 교육부(18건), 과기부(14건), 복지부(14건) * (그린 식물) (백신 항체) in 과제명 (NTIS 검색) ▶ 간헐적이고 산발적인 R&D지원으로 지속적인 기술개발, 특히 원천기술 확보 여건이 어려움	▶ 기초원천 연구를 위한 지속적인 R&D 수요 및 국내 산업 태동기로 인한 인력, 기술, 제도 마련 필요 - 선진국 기술에 의존하고 있는 대부분의 과정들에 대한 국내 자체 기술개발 필요 - 태동기에 있는 산업의 활성화를 위한 인력 양성 요구 - 식물을 이용한 단백질 의약품의 인허가에 관한 가이드라인(안내서-1010-1) 제정 및 그린백신에 관한 가이드라인 수립 필요 ▶ 식물 기반 백신 개발은 공공의료 성격이 강하기 때문에 국가적인 지원이 필요 - 국내의 취약한 현장 적용을 위한 기술 개발 및 제도적 지원 필요

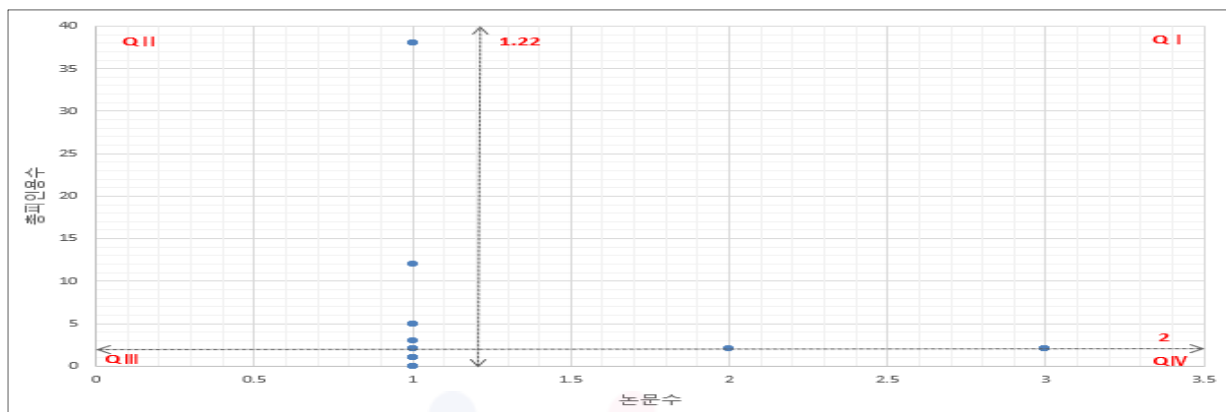
③ 최근 10년간(2014~2023) 글로벌 상위 연구자·연구기관 현황

□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구자는 총 8명

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수 평균값, 논문수는 중간값 이상) 연구자를 연구역량 상위로 분류

[그림 6] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구자 분류



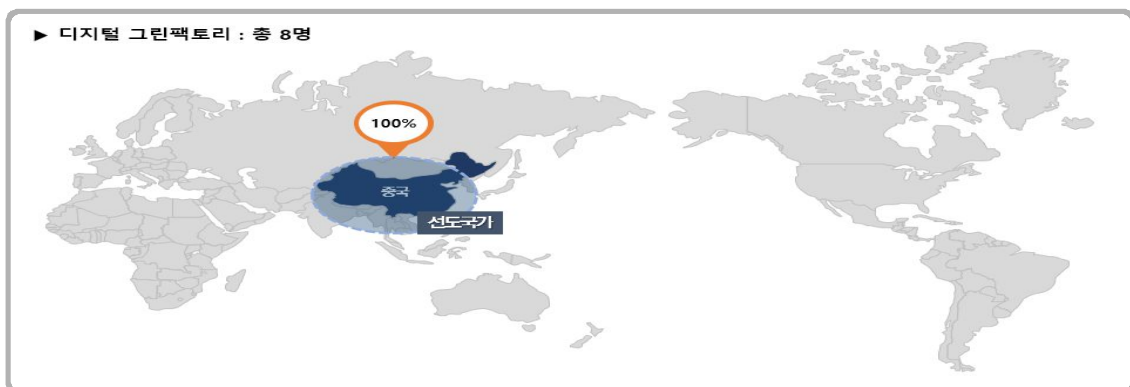
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, Digit* AND “Plant factory” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=2, 논문수 평균값=1.22, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 중국이 상위 연구자(8명)의 100%(8명)를 점유

- 총피인용수를 기준으로, 자오 보·니우 강·자우 리밍·첸 카이캉·옌 웨이위안 등 8명의 연구자 모두 2회로 동일, 한국은 없음
- 논문수를 기준으로, 자오 보·니우 강·자우 리밍·첸 카이캉·옌 웨이위안·진 신 각 3건으로 상위 6위권 연구자, 한국은 없음

[그림 7] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구자 점유 현황

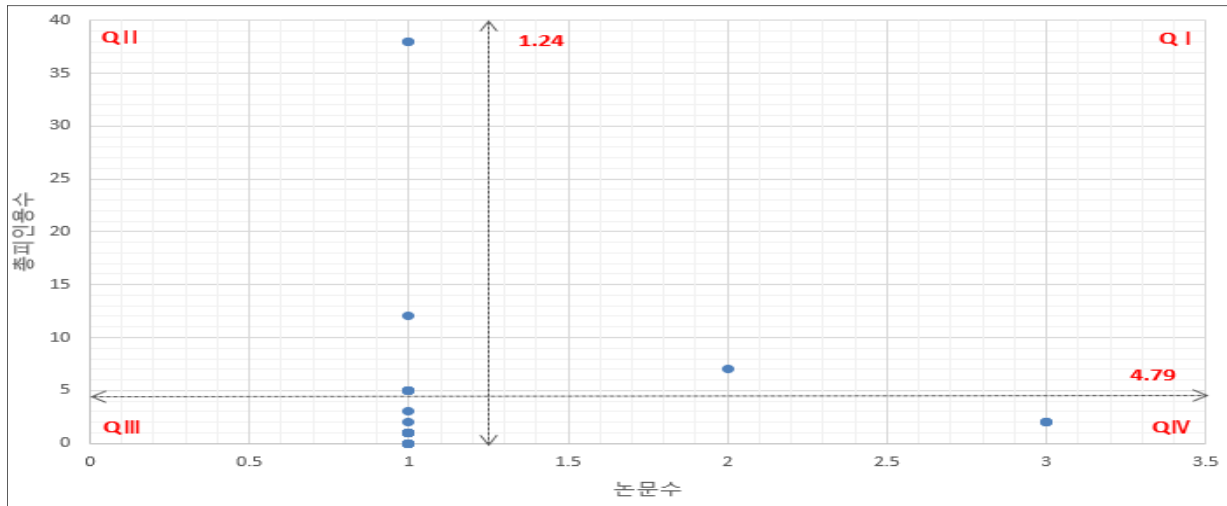


□ 4분면(Quadrant) 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 현황

○ 연구역량 상위 글로벌 연구기관은 총 1개

- 1사분면(QI) 소속(총피인용수/논문수 평균값 이상) 연구기관을 연구역량 상위로 분류

[그림 8] 4분면 분석을 활용한 글로벌 연구역량 상위 연구기관 분류



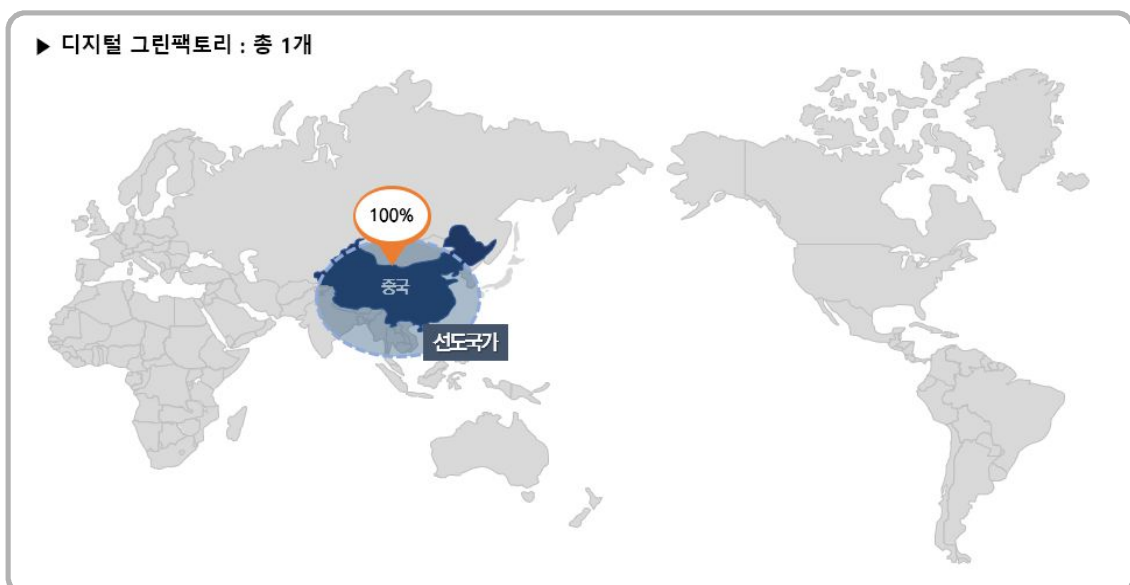
※ Nature dimensions(dimensions.ai)를 활용하여 분석하였으며, Digit* AND “Plant factory” 분류를 활용

※ 총피인용횟수 평균값=4.79, 논문수 평균값=1.24, '14~'23, Basic Science Research, Article

○ 중국이 상위 연구기관(1개)의 100%(1개)를 점유

- 총피인용수를 기준으로, 저장대는 7회로 1위권 연구기관
- 논문수를 기준으로, 저장대는 2건으로 1위권 연구기관

[그림 9] (2014~2023년) 국가별 글로벌 상위 연구기관 점유 현황

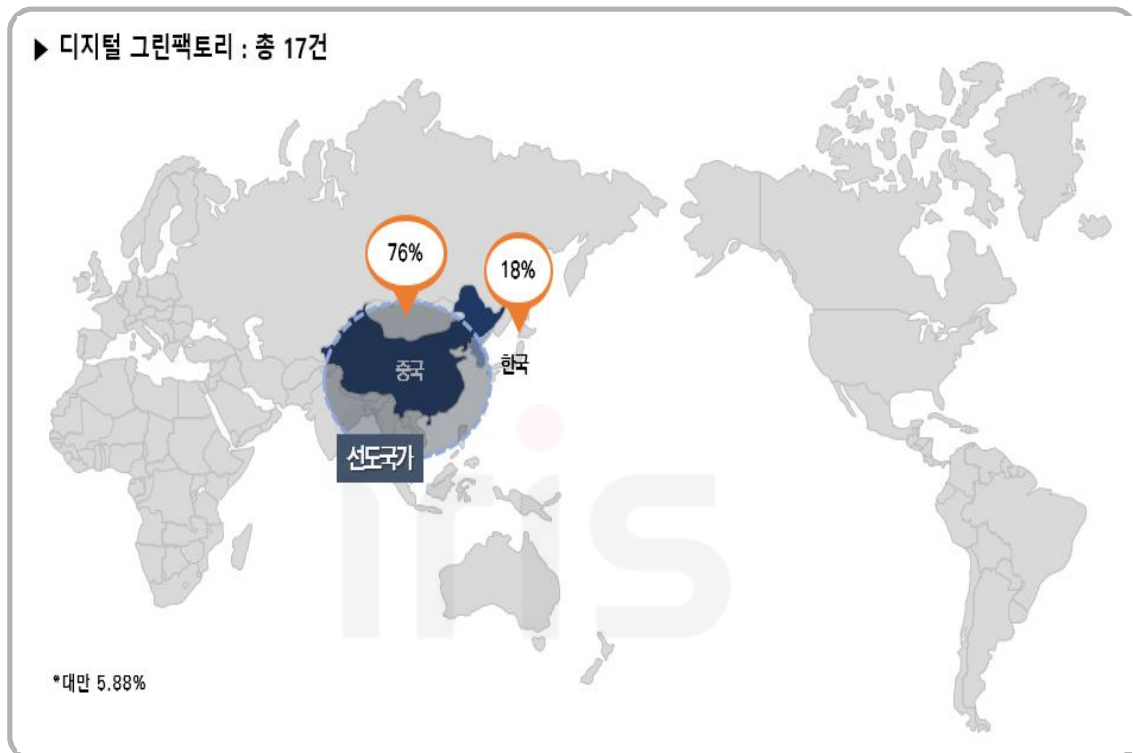


□ 국가·연구자·연구기관별 특허출원 현황

○ 중국이 총 특허수(17건)의 76%(13건)를 점유하며 1위를 차지

- 그 뒤로, 한국 17.65%(3건), 대만 5.9%(1건) 순으로 특허 점유율이 높은 국가
- **(연구자별)** 웨이탕 송자오 슈메아양 쿤단 쑤장 이(2건)으로 상위 5위권 연구자, 한국은 없음
- **(연구기관별)** 저장대중국농업대(2건), 양저우대베이징 공과대(1건) 상위 4위권 연구기관, 한국은 없음

[그림 10] (2014~2023년) 국가별 특허출원 점유 현황



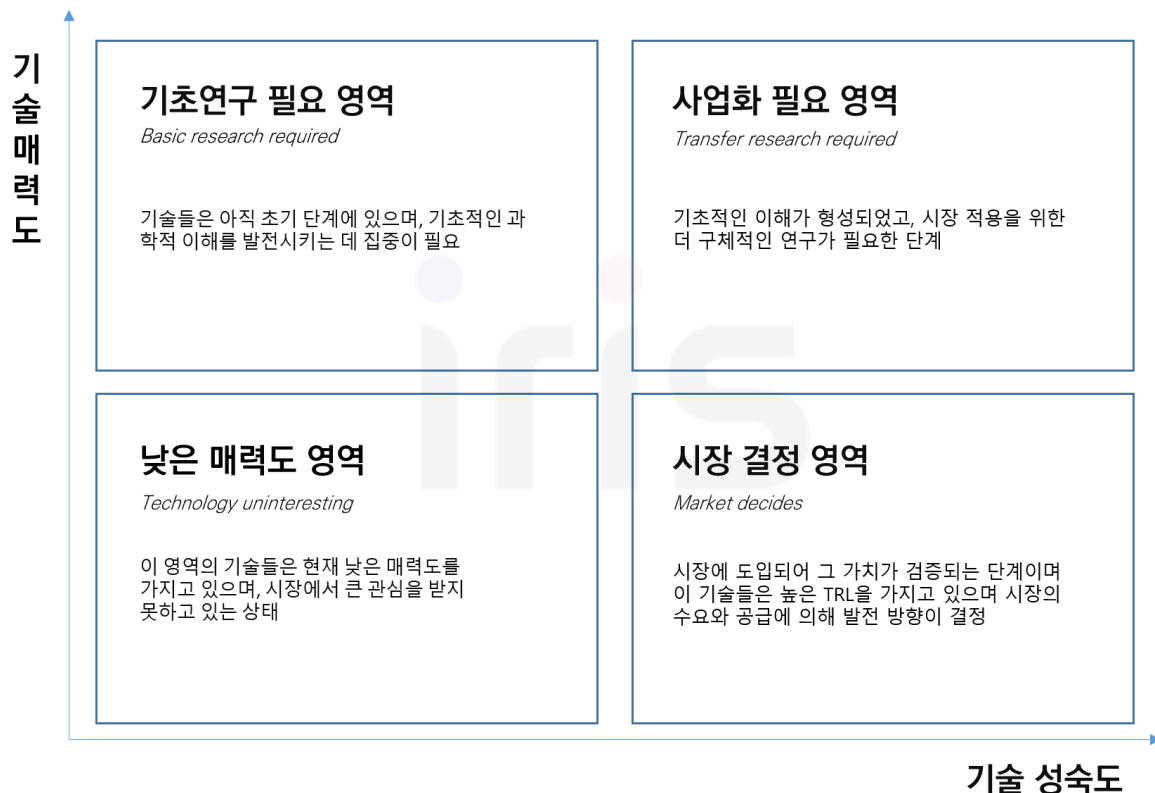
2. 디지털바이오 로드맵안

가. 개요

- 디지털바이오분야 13개 세부기술에 대한 기술매력도, 기술성숙도를 고려하여 로드맵안을 구성하고 각 기술의 발전 수준과 응용 가능성을 평가하고, 이를 기반으로 전략적 방향을 제시하는 것을 목표

※ 기술매력도 정의안 : 경제적, 사회적 가치 및 응용 가능성을 평가

기술성숙도 정의안 : 기술 개발 단계와 실질적 구현 가능성을 평가



기술명	기술개요	매력도	성숙도
① 유전자편집	특정 유전자를 정확히 조작하여 생물학적 기능을 수정하는 기술 → CRISPR/Cas9 기술 활용, 질병 유전자 치료, 농업 유전자 개선, 유전자 안전성 및 윤리적 이슈	●	◐
② 줄기세포	조직과 장기로 분화할 수 있는 만능세포를 활용하여 재생과 치료를 가능하게 하는 기술 → 재생의학, 손상된 조직 복구, 장기 재생, 줄기세포 기반 치료제 개발	●	◐
③ 첨단 뇌과학	뇌의 구조와 기능을 분석하고 이를 치료나 뇌-기계 인터페이스에 응용하는 기술 → 신경 신호 분석, 뇌 질환 치료, 뇌-컴퓨터 연결 인터페이스, 뇌 기능 복원	●	◐
④ 휴먼 디지털 트윈	실제 인간의 생리적, 생물학적 데이터를 가상 모델로 시뮬레이션하는 기술 → 개인 맞춤형 의료, 가상 임상시험, 생리학적 변화 예측, 데이터 기반 의사결정	●	○
⑤ AI 신약 플랫폼	인공지능 기술을 활용하여 신약 개발 전 과정을 지원하는 플랫폼 → 후보 물질 발굴, 약물 타겟 분석, 임상시험 설계 최적화, 신약 개발 시간 및 비용 절감	●	◐
⑥ 오가노이드	인간 조직의 구조와 기능을 모방한 3D 세포 모델을 활용한 기술 → 신약 개발, 질병 연구, 개인 맞춤형 약물 반응 테스트, 장기 재생 연구	◐	◐
⑦ RNA 치료제	mRNA와 같은 RNA를 기반으로 질병을 치료하거나 예방하는 혁신 신약 기술 → mRNA 백신, RNA 간섭 기반 치료제, 감염병 및 암 치료, RNA 안정성 및 전달 기술	●	●
⑧ 3세대 치료제	유전자 치료제, 세포 치료제, 면역치료제와 같은 고도화된 바이오 치료제 → CAR-T 세포 치료, 유전자 전달 시스템, 맞춤형 면역 치료, 비용 및 접근성 개선	●	◐
⑨ 마이크로바이옴	인간과 공존하는 미생물 군집을 활용하여 건강을 개선하거나 질병을 치료하는 기술 → 장 건강, 면역 시스템 조절, 개인 맞춤형 치료, 대규모 임상 연구 진행	◐	◐
⑩ 합성생물학	생물학적 부품을 설계하고 조합하여 맞춤형 생물학적 시스템을 구축하는 기술 → 바이오 연료, 생분해성 플라스틱, 생물학적 부품 표준화, 맞춤형 유전자 회로 설계	●	◐
⑪ 병원체 극복기술	신종 및 기존 병원체를 탐지하고 대응하기 위한 기술 → 전염병 예방 및 치료, 병원체 유전자 분석, 글로벌 병원체 감시 네트워크 구축, 백신 플랫폼 개발	●	◐
⑫ 유전자 암호화 라이브러리	유전자와 관련된 데이터를 저장, 검색, 활용하는 생물학적 정보 라이브러리 구축 기술 → 바이오 기반 화학물질 생산, 환경 친화적 제조 공정, 스마트 농업 시스템, 탄소 배출 감소	◐	○
⑬ 디지털 그린 팩토리	디지털 기술과 생물학을 결합하여 지속 가능하고 친환경적인 생산 시스템을 구축하는 기술 → 바이오 기반 화학물질 생산, 환경 친화적 제조 공정, 스마트 농업 시스템, 탄소 배출 감소	●	○

나. 로드맵 컨셉안

구분	단기로드맵(~2025)	중기로드맵(2025~2030)	장기로드맵(2030~)	비고
목표	성숙도가 높은 기술의 상용화 가속화 및 응용 확대	중간 성숙도 기술의 상용화 기반 조성 및 연구 확대	낮은 성숙도 기술에 대한 연구개발 및 조기상용화	
기술	☐ RNA 치료 ※ 다양한 질환으로 확대 ☐ 유전자 편집 ※ 안전성강화 및 규제개선 ☐ 병원체 극복기술 ※ 전염병 대응 플랫폼 구축 및 국제협력 강화 ☐ AI 신약플랫폼 ※ 후보물질 분석 확대	☐ 합성생물학 ※ 표준화기술, 바이오연료상용화 ☐ 오가노이드 ※ 약물테스트 및 맞춤형 치료제 ☐ 3세대 치료제 ※ 치료제비용절감, 접근성 향상 ☐ 첨단 뇌과학 ※ 뇌-기계 인터페이스 상용화 ☐ 마이크로바이옴 ※ 대규모 임상연구, 맞춤형치료제	☐ 휴먼디지털트윈 ※ 가상시뮬레이션 상용화 ☐ 디지털그린 팩토리 ※ 바이오기반 생산시스템 ☐ 유전자암호화 라이브러리 ※ 대규모 플랫폼 구축	
기반과제안	☐ 각 기술성숙도에 따른 맞춤형 지원 ☐ 민관 협력을 통한 기술상용화, 응용확대 ☐ 규제체계 정비 및 안전성 검증 강화 ☐ 데이터 통합 플랫폼 구축, 테스트베드조성			

제2절 디지털바이오 전략컨셉안

※ 아래의 전략컨셉안은 디지털바이오 관련하여

향후 정부정책 아젠다 개발시에 참고가능 할 수 있게 안을 마련함

1. 개요

가. 패러다임의 변화

□ 생명·질병 난제해결을 위한 초대형 데이터플랫폼 구축과 혁신 가속화 시도

○ 인공지능과 빅데이터와의 융합은 △질병연구, △신약개발, △환자 치료 등 바이오 전반에 걸쳐 근본적인 패러다임 변화 주도

※ 경험적이고 무작위적인 접근방식을 탈피 → 바이오연구의 정밀도와 효과성을 대폭 향상

○ 특히, 유전체 기능분석 연구를 위해 초대형 바이오데이터플랫폼*을 구축하고 이를 통합 및 활용하려는 노력 전개

* 'Human Cell Atlas' 등 다양한 세포지도 구축 진행과 'All of Us Program' 등 다양한 인구집단 데이터 수집·분석을 통해 생명과학의 복잡성과 질병 매커니즘 이해 노력

○ 이는 생물자원의 여전히 탐색되지 않은 광대한 미지의 영역*에 대한 근본적인 이해와 활용을 위한 것으로, 국제협력을 통해 다양한 데이터를 수집·분석

* 총 1,000만~1,500만 종의 존재가 추정되며 이중 180만종(10~15%)만이 학계에 보고

□ 단편적인 데이터 저장·분석을 넘어 미진한 영역의 데이터를 지속 수집·분석하고, 이를 통해 새로운 질문*과 답변을 찾아 불가능했던 연구영역 개척 도전

○ 하지만, 유전체 기능분석연구에 있어서 한계*를 인식하고, 유전체 기능을 복잡한 시스템 차원으로 분석하고자 하는 새로운 시도 추진

* 유전자 역할과 작용 방식을 이해하는 것이 핵심이며, 유전자 간 상호작용과 유전자와 환경 간의 상호작용 등 복잡성을 완전히 이해하기에는 한계 존재

○ 그 일환으로, 기존 플랫폼 간의 연계를 통해 인체 분자지도 플랫폼이 추진되며, 슈퍼컴퓨팅을 활용하여 한 단계 더 발전시켜 인체 디지털 트윈(digital twin)을 구현하는 등 또 다른 판도 변화를 예고

- 바이오-디지털 융합으로 질병 연구, 신약 개발, 환자 치료 등 바이오 메디컬 분야 전반의 패러다임이 획기적으로 변화 중

질병 연구	▪ 유전체, 단백질체, 이미징 등 빅데이터를 수집·분석하여 질병의 원인·메커니즘을 규명하며, AI/ML을 활용하여 新진단/치료 타겟 발견
신약 개발	▪ 빅데이터를 사용하여 신약 개발 공정을 가속화하고 비용을 절감하며, 신규 치료 모달리티를 개발, 치료 효과를 제고
환자 치료	▪ 데이터에 기반 하여 질병의 조기 발견과 정확한 진단을 하며, 환자 상태를 실시간 모니터링하고 맞춤형 치료를 제공

- 아직도 여전한 생명·질병의 난제해결을 위해 세계적 협력이 이루어지고 있으며, 초대형플랫폼으로 데이터를 통합·활용하는 것이 대안이 되고 있음
※ 전 세계적으로 운영 중인 바이오 플랫폼 사업 예시

분자	Human Cell Atlas (HCA, 단일 세포 수준 인체 전체 세포 유형 지도화), Human Protein Atlas (인체 내 모든 단백질의 위치/기능 매핑), Genotype-Tissue Expression (GTEx, 유전적 변이와 인체 조직의 유전자 발현 간의 관계연구), Cancer Genome Atlas (암 관련 유전자와 유전적 변이 연구), International Human Epigenome Consortium (인간의 에피지놈 기반 질병 이해), ENCODE (Encyclopedia of DNA Elements, 인간 유전체의 기능적 요소를 식별/분류)
장기/조직	Brain Initiative: 뇌의 복잡한 회로를 이해하고 뇌 질환을 치료하기 위한 연구 Human Tumor Atlas Network (HTAN): 암과 관련된 다양한 종류의 세포 및 조직을 지도화
개체/집단	UK Biobank: 영국 국민의 건강과 병력에 관한 광범위한 데이터를 수집 및 연구 All of Us Program: 미국 내 다양한 인구 집단의 건강 데이터를 수집하여 개인화된 의료를 촉진 Aging Atlas (인체 및 생쥐 조직의 세포 노화 지도 작성)

- 최근에는 기존 플랫폼들을 연계한 인체 분자지도 플랫폼이 추진*되고, 슈퍼컴퓨팅 발전에 힘입은 인체 Digital Twin 시도**는 또 다른 판도 변화를 예고

* 미국, HubMAP(Human BioMolecular Atlas Program) : 인간의 몸을 분자 및 세포 수준에서 상세하게 매핑하고 이해하기 위한 대규모 연구 프로그램. 인간 조직의 3D 지도를 생성하여, 세포들이 어떻게 조직화되고, 서로 상호작용하며, 전체 인체 건강과 질병에 기여하는지를 이해하는 것을 목표로 함

** 일본, 뇌·정신 질환 연구용 바이오-디지털 트윈 기술개발(2024~2027), 유럽, 슈퍼컴(Jupiter, 24년 가동 예정) 인간 심장, 뇌 '디지털 트윈' 모델 추진 예정(Nature, 2023.12)

인체 분자지도 플랫폼의 의의

- 인체분자지도 플랫폼은 일종의 통합적 데이터 저장소로서 기능하며
- 분자생물학적 이해가 미진한 영역의 데이터를 지속적으로 수집하고 통합하여,
- 생명과학의 미지 영역을 탐구하고 새로운 발견과 이해를 가능하게 함으로써
- 생명과학 연구의 발전에 중요한 기여를 하게 될 것임

[참고2] 디지털 융합에 따른 바이오플랫폼 발전

구분	기대	한계
생물자원 (1980~1990)	기본적인 연구 재료로서, 초기 생명과학 연구의 기초를 제공.	데이터의 체계적 관리와 분석 능력이 제한적이며, 대규모 데이터 분석이나 복잡한 생물시스템의 통합적 이해에는 한계
데이터 리포지트리 (1990~2000초)	체계적 데이터 저장 및 관리를 통해 대량의 바이오 데이터의 접근성, 활용 가능성 제고(데이터 재사용, 공유) ※ Human Genome Project(1990-2003)	데이터의 질과 다양성에 대한 문제가 있었으며, 데이터 해석에 필요한 고급 분석 도구와 전문 지식의 부족이 연구의 깊이와 범위를 제한
분자 지도 (2000초~현재)	생물학적 현상의 분자 메커니즘을 시각화하고 질병 메커니즘의 이해, 신약 타겟의 식별 및 마커 발견 등에 기여 ※HapMap(2003-2015), HuBMAP(2019~)	생물학적 시스템의 복잡성과 다양성을 완전히 포착하는 데에는 한계가 있으며, 특히 공간적·시간적 차원의 복합적 상호작용 이해에는 앞으로도 많은 시간 필요
디지털 트윈 (미래)	실제 생물학적 시스템의 복잡한 상호작용과 과정을 실시간으로 모델링하고 시뮬레이션 가능. 생명과학 연구와 의료 적용에서 혁신적인 발전 가능	아직 초기 단계로, 고도의 컴퓨팅 자원과 고급 분석 기술이 필요하며, 실제 생물학적 시스템의 완전한 복제와 예측에는 여전히 장기적 도전 과제임

나. 4대 요소 진단

1 유전자/빅데이터 : 생물자원*은 아직 막대한 미개척 영역이 존재하고, 바이오 빅데이터를 초대형플랫폼으로 통합·활용하려는 노력이 전개

- 유전자 정보의 원천인 생물다양성*은 대부분(80~90%) 미지이며, 유전체 분석 생물종**도 2023년 기준 0.5%(약 9,400종) 수준 불과

* 생물다양성(진핵생물 기준) 총 1,000만~1,500만 종의 존재가 추정, 이중 180만 종(15~20%)이 학계에 보고됨

** Earth Biogenome Project : 2023년까지 9,400종 ⇨ 2030년까지 180만종 유전체 분석을 목표로 추진 중(진핵생물 기준)

- 유전체 기능연구에 있어서는 기존의 한계*를 인식하고, 유전체 기능을 복잡한 시스템으로 분석하고자 하는 새로운 시도**가 추진 중

* ENCODE(미, '03~'12년) : 인간 유전체의 95% 이상의 기능적 규명을 목표로 추진되었으나, 인간 유전체를 단순한 암호와 정보 집합체로 보아서는 안 된다는 교훈을 얻음

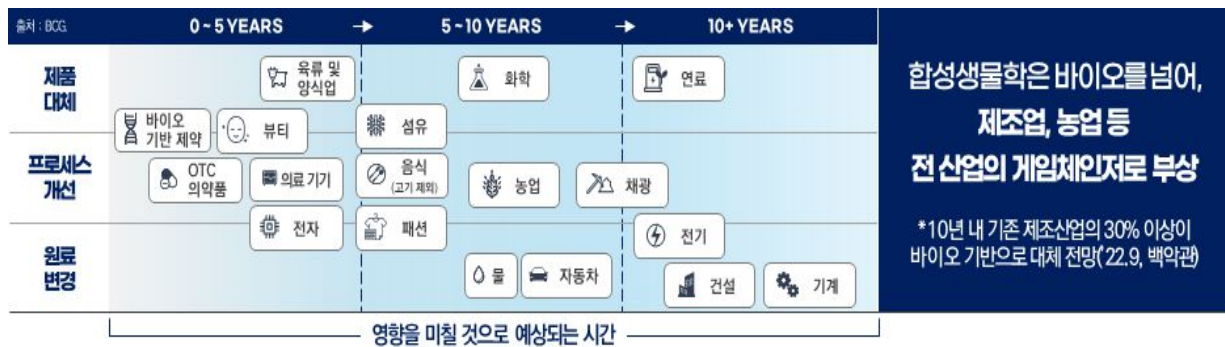
** HubMAP(미, 2018년~2025년 / 2,700억 원) : 다양한 조직 및 세포 유형에서 유전자 발현과 기능을 분석, 더 풍부하고 상세한 유전체 기능 데이터를 생산

2 생물학적 설계·제조 : 초기 연구 및 실험실 단계를 넘어서 상용화단계로 이행

- 번식가능 인공 미생물 제작(2021), 크리스퍼 유전자 치료제 판매허가(2023)



○ 합성생물학은 산업적 규모 생산 공정에 활용되기 시작



3 AI/ML, 슈퍼컴퓨팅 : AI/ML은 슈퍼컴의 발전과 결합하면서 극도로 복잡한 생물학적 시스템의 모델링·분석에 획기적 발전을 가능케 할 것

- AI/ML 시스템은 유전자 서열로부터 단백질 구조를 정확하게 예측하여 신약개발의 한계(장시간, 고비용, 저효율) 극복에 중요한 역할

<바이오 + 디지털 융합연구 주요 사례>

신약 후보물질 발굴	단백질 구조해독	유전자가위 예측
한번에 10 ¹⁰ 개 화합물 탐색 → 시간 300배 이상 단축	AI학습으로 단백질 구조 해독 → 시간 수십 배↓, 정확도 ↑	AI로 활성 예측 → 유전자가위 제작비용 ↓

- 특히, 슈퍼컴퓨팅의 발전에 힘입은 인체 Digital Twin 개발 시도는 바이오·의료 분야에 또 다른 판도 변화를 예고

※ 일본, 연구 및 임상 데이터를 기반으로 개인 맞춤형 의료제공을 위한 뇌 바이오 - 디지털 트윈 기술 개발 및 플랫폼 구축 계획 발표('24~27)

※ 유럽, 슈퍼컴 Jupiter('24년 가동)를 인간-디지털 트윈 개발에 활용 계획

4 지속가능 발전모델 : 글로벌 기술표준이나 규범 정립이 시작되는 단계이며, 산업계에서 지배적 혁신 모델 등장은 이른 단계

- 국제적으로 바이오데이터 관리·활용 가이드라인과 표준이 조율되고 있으나, 기술 발전 속도와의 부조화, 이해 충돌 등 어려움
- 국제표준기구(ISO/TC276, 2002)에서 “바이오 기술 정의, 바이오자원, 분석방법, 공정, 데이터처리, 측정 표준” 등 6개 W/G 운영 중

- ※ 한국, 세포주의 보존과 품질관리 문제의 해결방안 등에서 주도적 역할
- WHO, 바이오 분야 AI/ML 기술 활용 가이드라인 마련('19)
 - ※ 연구개발 활용방향을 제시, 국제협력 및 표준 개발 촉구했지만, 기술발전 속도에 부응하지 못하고 국가/지역별 차이 반영도 한계로 지적
- WHO, 인간 유전자 편집 기술의 적용에 대한 권고안 발표('21.7)
 - ※ 유전자 편집 기술의 이점을 인정했지만 인간의 출생으로 이어질 수 있는 생식세포계열(germline) 적용에 대해서는 위험성을 명시.
- **신흥 바이오기술분야에서는 빅테크급의 “바이오 자이언트”가 탄생 하지는 않았으나, 글로벌 기업의 진출이 확대되고 경쟁 심화 추세**
 - ※ 아마존, 합성생물학 스타트업인 바이오브릭스(BioBricks)에 투자(2019),
 - ※ 구글, 합성생물학 연구소인 베타마인드(Better Mind) 설립(2019) 등

다. 바이오 신흥안보 글로벌 쟁점

- **바이오가 단순히 경제성장뿐만 아니라, 기후변화·고령화·에너지 부족 등 글로벌 난제를 푸는 핵심열쇠로서 전략적 중요성 확대**

유럽	▶ 암정복, 기후변화대응, 식량주권 등의 글로벌 과제 대응, 산업경쟁력 제고 * 「Horizon Europe 2021~2027*」, 총 955억유로 투입
독일	▶ 바이오기반 제품개발/프로세스 혁신을 통해 지속가능 경제활동 제고 확대 *「National Bioeconomy Strategy」 총 360만유로 투자계획(2020~2024)

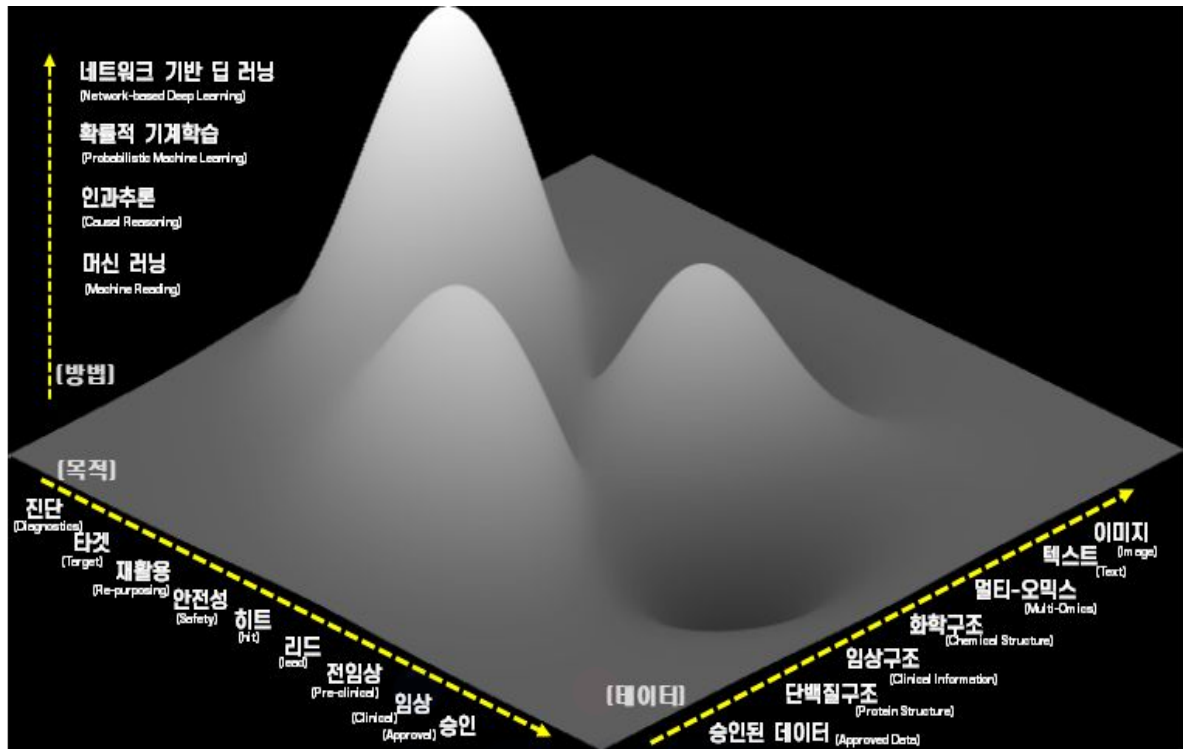
- **바이오 기술주권 확립 등 국가 안보의 측면에서 바이오의 중요성이 재 인식되면서 기술패권경쟁 및 기술블록화의 중심으로 대두**
 - **美 바이오제조 이니셔티브 발동('22.9) 등 주요국들은 자국 내 바이오 공급망 확보 등 기술주권을 확립하기 위한 지원 강화**
 - **합성생물학, 뇌·기계 인터페이스 등 국가별로 보유한 핵심기술에 대한 타국으로의 반출 제한강화**
 - ※ (중국) 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출 제한조치 시행('23.2)

※ (일본) 의료·공중위생, 뇌컴퓨터·인터페이스, 바이오 제조 등을 특정중요 기술로 선정하여 특허 미출원 등 조치 가능(「경제안전보장추진법」 제정('22.5))

□ 바이오-디지털 융합으로 바이오의 이중용도 잠재위협(팬데믹, 테러 공격, 항생제 내성 등)이 증가하고 있으며, 각국대응도 강화 추세

미국	▶ 바이오보안법(biosecure-act, 하원발의, 24.1) : 미국 환자데이터를 중국이 군사적으로 활용할 우려에 따라 중국 바이오 기업이 미국 연방기금을 활용하는 것을 차단(중국기업의 미국 내 유전자 데이터에 대한 접근 차단) * 대상기업 : BGI, MGI, 컴플리트 지노믹스, 우시 앱텍 및 이들의 자회사, 모기업 계열사 등
영국	▶ 생물학적 안보 전략(Biological Security Strategy) : 영국내 관련 업무를 통합(2018.7), COVID-19 팬데믹 교훈 업데이트(23.6) ※ 특히, AI 기술과 생물학의 융합적 활용의 문제 반영하고 "감시, 미생물 검출 및 법의학 강화, 대유행 가능성이 있는 주요 병원체에 대한 프로토타입 백신 및 치료법 개발" 등 일련의 우선적인 생물안보 미션에 대한 기술 개발을 장려

[참고3] 데이터 기반 통합적 플랫폼 모델의 이해

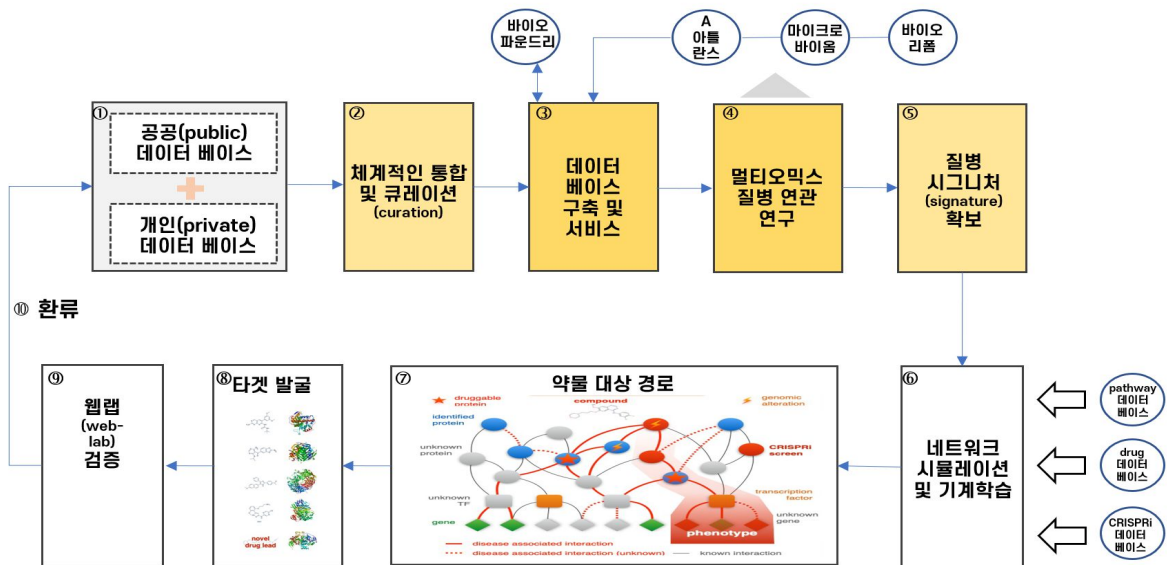


- 데이터가 지속적으로 수집, 분석, 갱신되며 이러한 과정이 끊임없이 진행되는 데이터 관리 방식 (지속적인 데이터 수집과 통합, 시스템의 실시간 업데이트와 수정)

☞ 데이터의 동적 업데이트 관리 중요

- ▶ **지속적인 데이터 수집과 통합:** 신규 데이터를 지속적으로 기존의 DB에 추가하여 데이터 세트의 범위, 깊이 등 전체적인 정보량을 증대
- ▶ **실시간 업데이트 수정:** 기존 DB에 존재하는 정보에 대한 수정, 갱신 및 최신화. 특히 새로운 정보나 연구 결과가 기존의 이해나 데이터와 상충할 경우, 기존 데이터를 적절하게 업데이트하거나 정정함으로써 데이터의 정확성과 신뢰도를 유지
- ▶ **유연한 데이터 관리:** 변화하는 데이터 요구사항에 빠르게 대응하고 새로운 데이터 형식이나 소스를 쉽게 통합할 수 있는 유연성을 제공
- ▶ **연속적인 품질 관리:** 데이터의 품질을 지속적으로 관리하며, 신규 데이터 통합 시 오류를 최소화하고 데이터의 일관성을 유지
- ▶ **사용자 요구사항에의 신속한 대응:** 사용자의 변화하는 요구에 신속하게 대응하여, 연구 및 분석 요구를 효과적으로 지원

[참고4] 데이터 기반 신약개발사업 예시



□ 디지털바이오 R&D 사이클은 지속적으로 순환하여 각 단계에서 얻어지는 지식과 데이터는 끊임없이 축적되고 업데이트되며, 새로운 연구의 발판으로 활용

- ① **공공-개인 데이터 결합** : 연구의 기반이 되는 공공과 개인의 다양한 데이터 소스를 결합하여 연구의 폭과 깊이를 향상
- ② **체계적 통합 및 큐레이션** : 표준 등을 통해 다양한 데이터를 통합하고, 정확성 및 신뢰성 확보를 선별적·체계적으로 정리하여 연구자가 필요한 형태로 정보 재구성
- ③ **데이터베이스 구축 및 서비스** : 통일된 형식으로 데이터를 조정·통합하여 연구자들이 쉽게 접근하고 사용할 수 있는 오픈 액세스 데이터 플랫폼 구축
- ④ **멀티오믹스 질병 연구** : 유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등 다양한 오믹스 데이터를 통합·분석하여 질병과 관련된 단일세포 수준으로 상호작용과 경로(path way) 식별
- ⑤ **질병 시그니처 규명** : 특정 질병의 존재와 진행 및 치료 반응성과 관련된 하나 이상의 바이오마커의 조합을 발견
- ⑥ **네트워크 시뮬레이션 및 기계 학습** : 네트워크 시뮬레이션과 기계학습을 통해 경로 DB, 약물 DB, CRISPRi DB 통합분석
- ⑦ **약물대상 경로** : 치료제 개발을 위해 최적의 생물학적 경로 식별 파악
- ⑧ **타겟 발굴** : 신약개발을 위해 잠재적인 분자 타겟(유전자, 단백질 등)을 식별하고 검증하는 과정
- ⑨ **Wet-lab 검증** : 컴퓨터 기반의 연구 결과를 실험실에서 실제로 검증하는 과정으로 약물 후보의 실제 효능과 안전성을 평가
- ⑩ **환류** : Wet-Lab 검증을 통해 얻어진 결과와 데이터는 축적이 되어 연구데이터 베이스에 다시 기록되고 관리

[참고5] 해외 디지털 트윈 기술 및 인프라 개발 사례

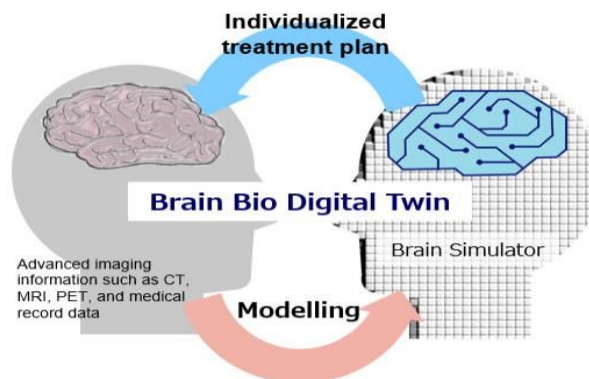
□ 일본은 뇌·정신 질환 연구용 바이오-디지털 트윈 기술 개발(2024~2027)

- (개요) 일본 NTT사와 국립신경정신과센터는 연구 및 임상 데이터를 기반으로 개인 맞춤형 의료제공을 위한 뇌 바이오-디지털 트윈 기술 개발 및 플랫폼 구축 계획 발표
 - 뇌 바이오-디지털 트윈 기술(Brain Bio-Digital Twin Technology)은 다양한 형태의 신체 데이터를 디지털 데이터로 통합하여 상세지도 및 생체 모델 생성
 - 환자는 디지털 트윈 기술을 활용하여 자신의 뇌가 아닌 “트윈”에 테스트 가능
- (목표) 뇌 및 신경계 기능과 질병을 모델링
 - NTT사는 인공지능 및 머신러닝 기술을 활용하여 질병을 예측하는 AI 뇌 시뮬레이터 개발
 - 뇌신경질환에 대한 영상자료 등 다양한 임상 데이터*와 의학적 해석 제공 예정
 - * 뇌신경질환 분석에 유용한 PET(Positron Emission Tomography), 생체시료(혈액, 뇌척수액 등) 데이터 포함
- (기대효과) 다양한 질병 상태에 대한 데이터 수집·재현·분석으로 의약품 및 치료법의 체계를 확립하고, 질병 조기 발견 및 예방을 위한 시스템 구축에 기여

□ 유럽은 인간 디지털 트윈 개발을 위한 슈퍼컴퓨터 Jupiter 구축('24년 가동 예정)

- (개요) 유럽 민간협력기관인 EuroHPC JU에서 유럽 최초의 엑사스케일 컴퓨터*인 주피터(Jupiter)를 독일 울리히 슈퍼컴퓨팅센터에 구축하고 '24년 하반기부터 운영 예정
 - * 1초당 100경(10^{18})번의 연산을 할 수 있는 슈퍼컴퓨터
- (목표) 인공지능(AI) 기반의 고정밀 애플리케이션 모델 개발을 지원
 - 의료 목적을 위한 인간 심장 또는 뇌*의 디지털 트윈 생성, 전체 지구 시스템을 포괄하는 기후 고해상도 시뮬레이션 개발, 기능성 재료 개발을 위한 애플리케이션 등 포함
 - * 유럽 뇌 관련 연구 인프라인 EBRAINS 2.0 프로젝트(2024~2026)를 통해 두뇌 디지털 트윈 개발 추진
- (기대효과) 유럽 전역의 과학·산업계 공공 및 민간 사용자에게 슈퍼컴퓨터를 개방하여 인공지능 활용 및 대용량 데이터 분석 지원을 통한 정교한 시뮬레이션 인프라 제공

<뇌 분야 바이오-디지털 트윈 기술 개념>



2. 우리의 현주소

가. NTIS 정부투자 분석

□ '세포'와 '아틀라스', '단일세포'와 '다중오믹스'를 기본 키워드로 하여 최근 5년간의 국내 정부투자 현황을 조사·분석 진행

※ NTIS 검색어 : 세포 and 아틀라스(과제요약서-연구목표), 단일세포 and 다중오믹스(연구과제명)

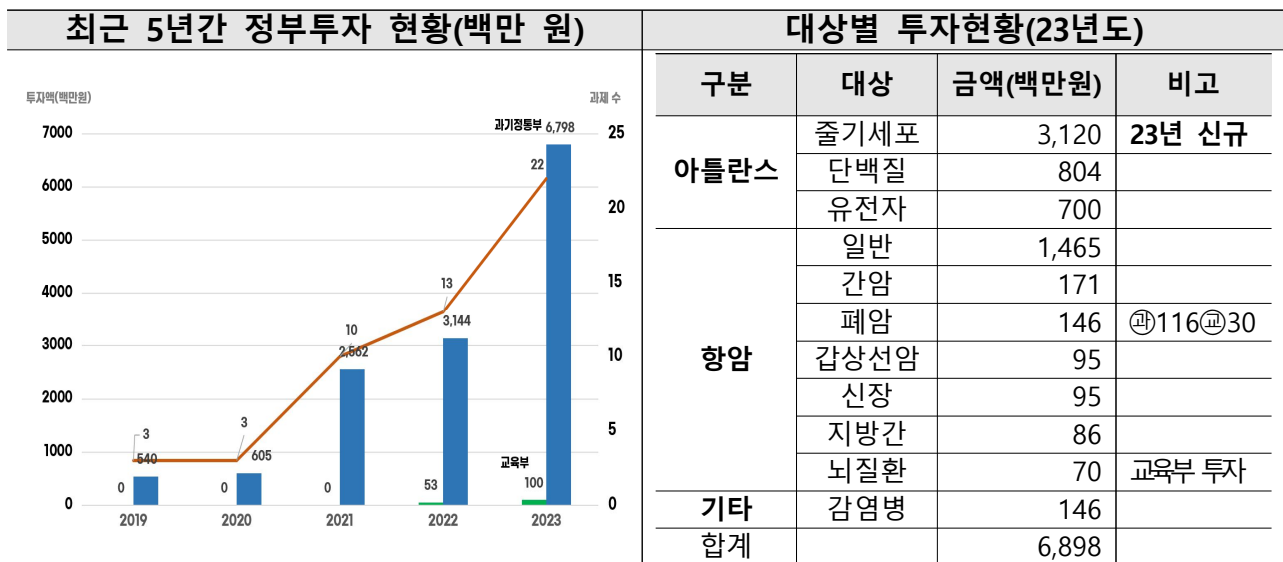
○ 면역 세포 아틀라스, 줄기 세포 아틀라스 등 일부 조직/세포에 대한 소규모의 세포 지도 작성 과제가 진행 중이며,

- 일부 국내 연구진이 인간세포지도 아틀라스(Human Cell Atlas)에 개별 연구자 수준으로 참여하는 수준

○ 그간 정부연구개발비는 점차 증가하는 추세(5년간 연평균 88.2% 증가)이며, 줄기세포 (신규)아틀라스사업 추진(23, 31억 원)으로 연구비 대폭 확대

- 연구범위와 대상 확대, 참여 인력 증가 등으로 과제 수가 증가하였고, 특정 대상질환 연구비는 소액 규모로 통합되지 않고 분산되어 운영

* '19년 : 3개 → '23년 : 22개



□ 전체적으로 지속 가능한 발전 메커니즘 창출이 부족

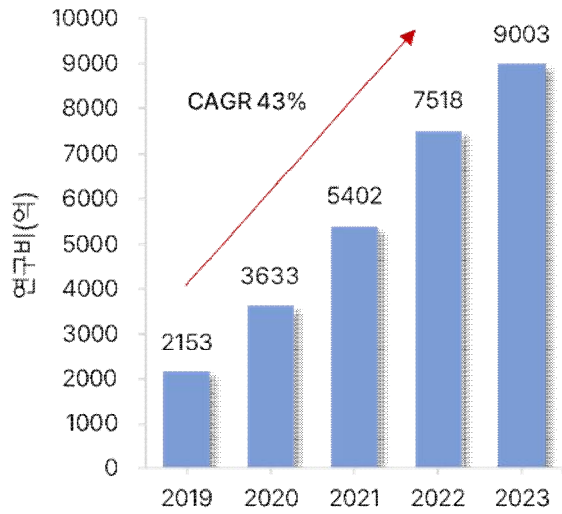
- 대부분의 플랫폼 과제는 참여 연구자들 간 소규모 공동 연구, 지식 공유의 수단 정도로 운영 ⇨ 과제 종료 후 플랫폼의 지속여부도 불분명
- 무엇보다도 플랫폼을 표방하면서도 서비스 기능은 크게 미흡
 - 서비스 기능은 플랫폼에 대한 고객의 니즈를 반영하는 방편일 뿐만 아니라 외부의 혁신 역량(데이터, Idea, 기술 등)을 흡수/통합하여 플랫폼 자체의 진화/발전을 실현하는 핵심 수단임

□ AI 기반 레드, 그린, 화이트 바이오 분야의 최근 5년간의 국내 정부 투자 현황을 조사·분석 진행

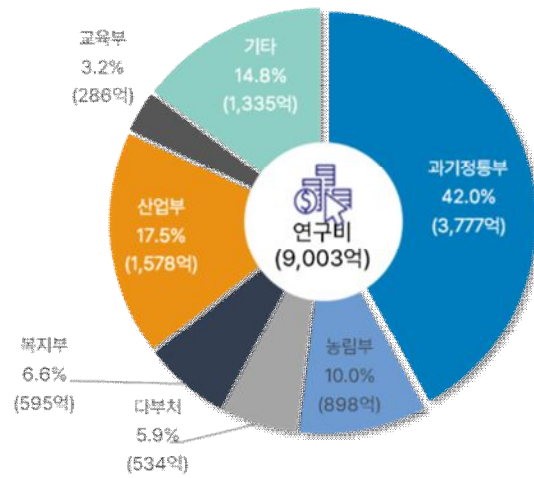
※ NTIS 검색어 : (AI | 인공지능) ((농업 | 축산 | 가축 | 해충 | 어업 | 수산업 | 식물 | 원예 | 산림 | 식물 | 작물생육 | 작물수확 | 스마트팜 | 정밀농업 | 자원보존질병) | (신약 | 제약 | 임상 | 전임상 | 암 | 치료 | 항체 | 유전자치료제 | 세포치료제 | 단백질치료제 | 정밀의학 | 모달리티 | 마이크로바이* | 영상진단 | 수술 | 네비게이션 | 바이오마커) | (재생에너지 | 수질관리 | 토양관리 | 폐기물관리 | 바이오매스 | 친환경 플라스틱 | 대사공학 | 효소공학 | 바이오제조 | 인공효소 | 세포공장 | 인공세포 | 대체식품))

- 2019-2023년 5년간 전년대비 연구비가 꾸준히 증가한 부처는 과기정통부, 산업부, 교육부, 복지부이며 그 중 과기정통부가 매년도별 연구비 현황이 제일 높게 나타남
 - 국내 AI기반 바이오 분야 주요부처는 과기정통부, 산업부, 농림부이며 그 중에서도 과기정통부가 42.0%로 높은 비중을 차지함
- 국내 AI기반 바이오 분야는 개발연구, 기초연구, 응용연구의 영역에서 2019년부터 2023년까지 매년 전년대비 연구비가 증가하는 추세임
 - 2023년에 대한 연구개발 단계를 확인하여 보았을 때, 개발연구가 38.1%로 주로 개발연구 투자에 집중되어 있는 실태임
- 2023년 AI기반 바이오 분야의 경우 연구수행 주체를 확인해 보았을 때, 대학(31.3%), 중소기업(26.5%), 출연연구소(23.7%)를 중심으로 연구가 수행되고 있음
 - 중소기업, 출연연구소의 경우 2019-2023년 5년간 매년 전년대비 연구비 투자가 증대됨을 확인, 이에 반해 대기업 및 중견기업에서는 투자가 주춤하는 것을 확인함

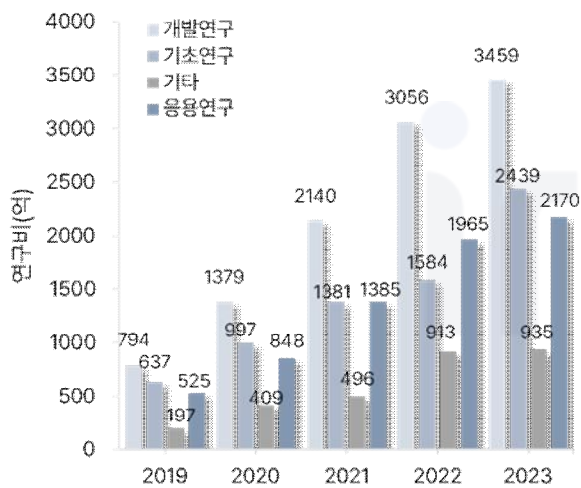
최근 5년간 정부투자 현황



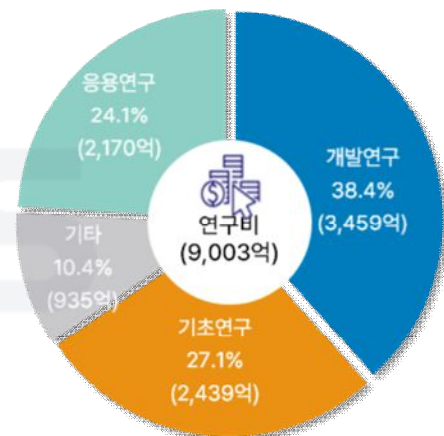
부처별 정부투자 현황(23년도)



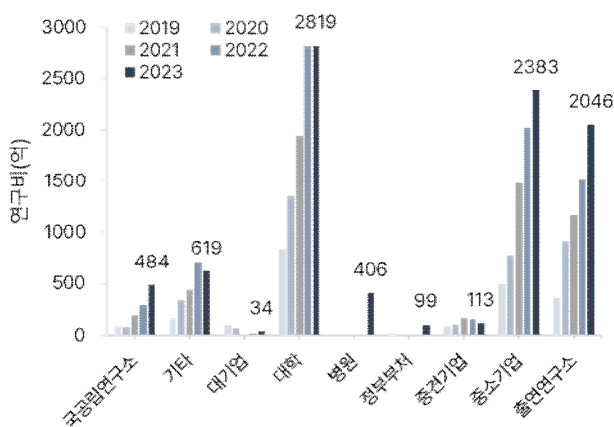
최근 5년간 연구단계별 정부투자 현황



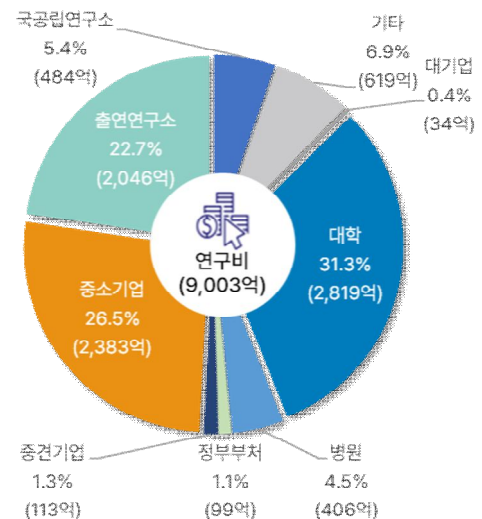
연구단계별 정부투자 현황(23년도)



최근 5년간 연구수행 주체별 정부투자 현황



연구수행 주체별 정부투자 현황(23년도)



나. 우리의 현주소와 한계

- **[정책]** 「디지털바이오 혁신전략 발표(‘22.12.)」를 통해 바이오와 디지털 융합을 통한 기술 혁신의 중요성 강조와 새로운 변혁을 대비
 - 12대 핵심기술에 대한 육성방향을 제안하는 등 시대적 흐름을 반영한 전략적 방향 설정하여 디지털바이오 기술발전을 위한 방안 마련
 - ⇒ 나열식의 기술육성 방향을 넘어서, 다양한 핵심기술을 아우르고 통합할 수 있는 정책 개발 필요 (→기술간 시너지 창출 및 종합적인 기술생태계 구현)
 - 국가 바이오 데이터 스테이션(KOBIC)을 통해 유전체·임상정보 등 바이오 데이터 공유 기반을 구축하고 이를 통한 협력과 혁신 촉진
- **[투자]** 과기정통부 중심으로 단일세포 연구와 아틀라스 구축에 관한 R&D사업이 추진되며, 줄기세포를 제외하고는 소규모 과제 중심
 - 줄기세포를 제외한 나머지 사업은 개별 연구자 중심의 독립적으로 운영되며, 무엇보다 플랫폼을 표방하면서도 서비스 가능성 크게 미흡
 - ⇒ 외부의 혁신 역량을 흡수 통합하여 플랫폼 자체의 진화와 발전을 실현하는 핵심수단 개발 필요 (→플랫폼 서비스 범위와 질 향상, 지속가능한 혁신 구현 가능)
- **[기반]** 국가 바이오 데이터 스테이션(KOBIC)을 통해 유전체·임상정보 등 바이오 데이터 공유 기반을 구축하고 이를 통한 협력과 혁신 촉진
 - 국내 연구자들에게 바이오데이터를 접근성을 높이고 정보 공유를 가능하게 하는 플랫폼을 운영하고 있으나, 다운로드 형태의 단순한 정보 제공에 그치는 실정
 - ⇒ 수요자 기반으로 데이터를 지속적으로 수집·분석·갱신하며 이러한 과정이 끊임없이 반복되는 데이터의 통합적 플랫폼 모델 개발 필요 (→데이터가 축적되는 즉시 사용할 수 있는 동적 매커니즘 실현)
- 하지만, 수집 데이터의 고품질화 전환과 관련 플랫폼사업 간 연계성 강화 등 지속 가능한 발전 메커니즘의 창출은 여전한 도전 과제

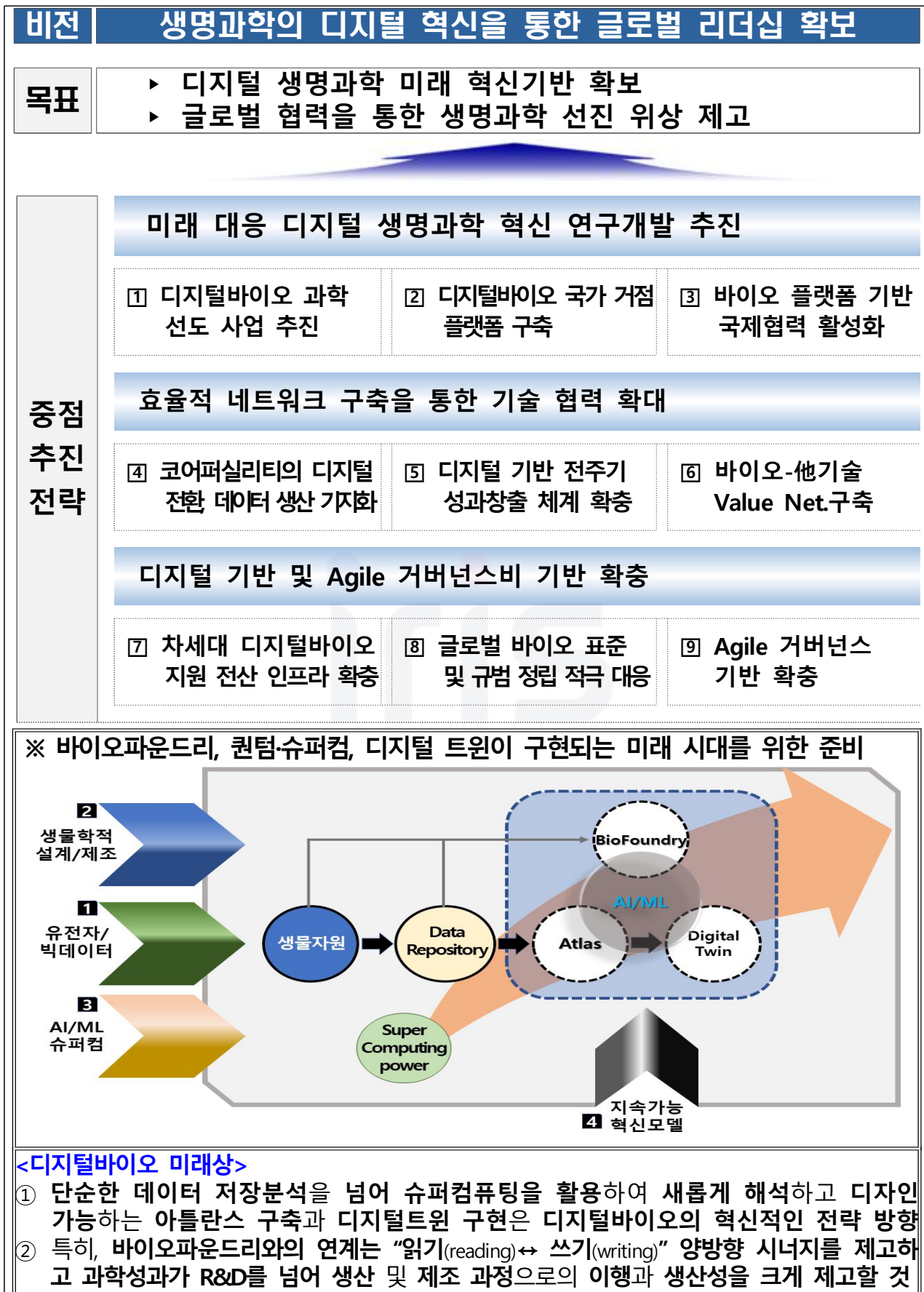
- 나열식의 기술육성 방향을 넘어서, 다양한 플랫폼들을 아우르고 통합할 수 있는 정책 개발 필요 (→기술 간 시너지 창출 및 종합적인 기술생태계 구현)
- 수요자 기반으로 데이터를 지속적으로 수집·분석·갱신·통합하며 이러한 과정이 끊임없이 반복되는 선순환 활용성을 제고한 새로운 플랫폼 모델 개발 필요 (→데이터가 축적되는 즉시 사용할 수 있는 동적 매커니즘 실현)

(참고) 기존 바이오 플랫폼 과제들의 한계

- 대부분의 플랫폼 과제는 참여 연구자들 간 소규모 공동 연구, 지식 공유의 수단 정도로 운영
⇒ 과제 종료 후 플랫폼의 지속여부도 불분명
- 무엇보다도 플랫폼을 표방하면서도 서비스 기능은 크게 미흡
 - 서비스 기능은 플랫폼에 대한 고객의 니즈를 반영하는 방편일 뿐만 아니라 외부의 혁신 역량 (데이터, Idea, 기술 등)을 흡수·통합하여 플랫폼 자체의 진화·발전을 실현하는 핵심 수단

iris

3. 비전하우스



4. 추진전략 및 과제안

1 디지털바이오 과학 선도 사업 추진

메시지

- ① 바이오원천기술분야 심화된 과학연구를 위한 사업을 중심으로 중소규모의 시드형 디지털 트윈사업들을 발굴하고 우리만의 차별화된 콘텐츠 확보를 중시
- ② 플랫폼은 연구 커뮤니티에 서비스함으로서 즉각적 활용성을 제고하고 네트워크 승수 효과를 창출할 수 있도록 하며, 일회성이 아닌 지속가능성이 보장되도록 HuMAK 등 상위 플랫폼에 통합·활용을 예비

(예시①) 생애주기별 한국형 생체분자 데이터 플랫폼 구축

- 노화과학 분야 글로벌 이슈 협력·참여를 위한 한국형 생체분자 데이터 플랫폼 구축 및 해외 거대 데이터 자원 확보
- 한국 정부 주도 노화과학 국제공동 연구 Fund를 조성하고 노화과학 분야 디지털 R&D 플랫폼을 구축 및 확장

(예시②) 마이크로바이옴-신경-암 축 기반 미충족 항암제 발굴

- ‘마이크로바이옴-뇌신경계-암’ 발생간의 상호작용 기전을 규명하여 새로운 모달리티의 마이크로바이옴 기반 단독 또는 병용 신규 항암 치료제 발굴

(예시③) 디지털 바이오-리폼 플랫폼 구축 및 이를 활용한 바이오의약품 업그레이드 파이프라인 구축

- △ IT-BT-NT 융합 시스템 활용한 all-in-one 플랫폼 구축(사용친화적 인터페이스 개발), △맞춤형 인공단백질 설계 시스템 개발 △ABC(Advanced Bionano Contents) 라이브러리 개발과 이를 활용한 면역사이렌 파이프라인 구축 등

(예시④) 인과성 기반 바이오 빅데이터 해석 사업

- 다중오믹스 정보를 비롯한 대부분의 바이오 데이터 분석이 연관성 (association or correlation) 파악에 그치고 있는 현재의 해석 수준에서 원인과 결과를 구별하는 인과성(causation) 추론을 가능하게 하는 새로운 빅데이터 분석 방법 개발 사업

메시지

- ① 국가차원의 바이오데이터 거점을 구축하고 이를 통해 연구개발 속도를 가속화하여 새로운 기술과 치료법 개발 촉진
- ② 각각의 기관에서 제공하는 자원과 데이터를 효율적으로 활용·통합하는 노력 필요

□ (사업명) 한국 인체분자지도 구축사업 (가칭)

(Human Molecular Atlas Korea, HuMAK(휴맥))

□ (비전1) 통합적인 인체 분자생물학 지도 제작: 한국 정상인 인체의 분자·세포적 수준에서의 상세한 3차원 인체지도를 제작하고, 이를 통해 인체의 복잡한 생물학적 메커니즘을 이해

- (비전2) 정밀 의학의 발전 촉진: HuMAK 사업을 통해 얻은 데이터와 통찰력을 활용하여 질병의 조기 발견, 예방 및 치료에 필요한 미래 바이오·의학의 토대를 마련

□ (목표) 다기관 협력을 통한 데이터 통합: 산학연이 참여하는 광범위한 연구 네트워크를 구축하여, 분산된 연구 데이터와 성과를 통합하고, 이를 공동의 플랫폼에 저장 및 관리

※ 기존의 데이터 플랫폼을 물론 미래에 등장하는 신규 플랫폼과도 연계를 도모할 수 있도록 예비하는 전략과 컨셉 필요

- 고해상도 분자 및 세포 지도 생성: 최신 기술을 활용하여 인체의 각 조직과 세포에 대한 고해상도 분자 및 세포 지도를 생성
- 생명과학 연구 및 의료 응용 개발: HuMAK을 통해 얻은 지식을 생명과학 연구 및 의료 응용에 활용하여 새로운 진단 및 치료법 개발.

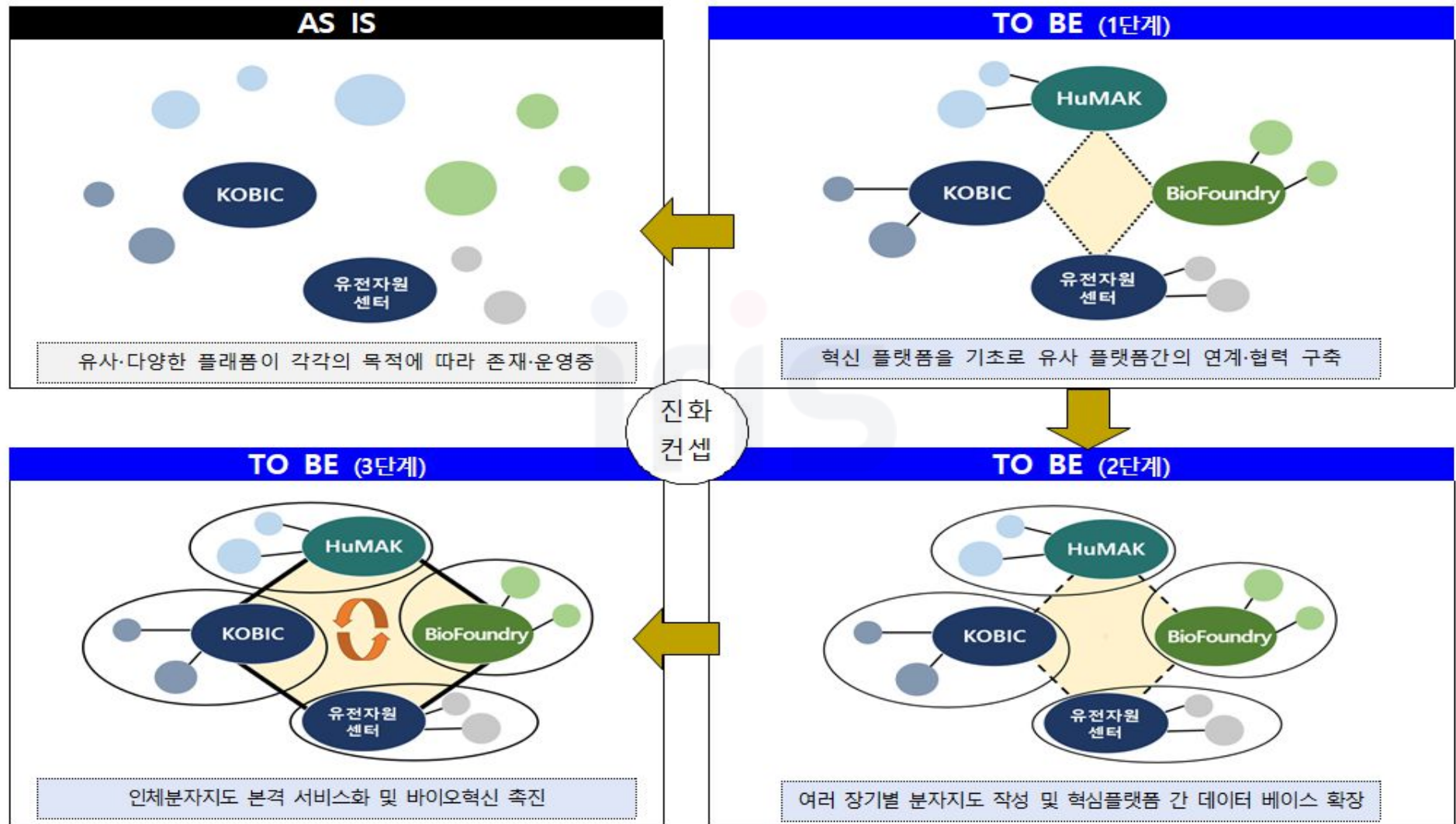
□ 중점기능 및 추진 연구내용

- **데이터 통합 및 관리:** 다양한 출처에서 제공되는 생물학적 및 의학적 데이터를 통합하고 관리하는 중심적인 역할 수행하고 데이터의 접근성, 일관성, 활용도를 제고
- **인체 분자 지도 제작:** 인체의 모든 세포 유형과 분자 구조를 지도화하며 이를 통해 인체에 대한 깊이 있는 이해를 제공하며 질병 메커니즘 및 치료법의 개발에 기여
- **연구 및 개발 지원:** 산학연과 연계하여 새로운 연구 가설의 설정, 실험 설계 및 데이터 분석 등 R&D 활동을 지원(중요 바이오마커를 식별·정의, 약물 반응 예측 및 치료 효과 모니터링 등)
- **임상 응용 및 헬스케어 혁신:** 임상 연구 및 헬스케어 분야에 필요한 정보를 제공하여, 정밀 의학 및 개인 맞춤형 치료 전략의 발전을 촉진
- **국제 협력 및 네트워킹:** 국제적인 연구 네트워크와의 협력을 통해 글로벌 바이오의학 커뮤니티와의 상호 작용을 강화하고, 한국의 역량에 대한 국제 인지도를 제고

<단계별 추진 내용(안)>

	1단계 (초기 구축)	2단계 (확장 및 통합)	3단계 (심화 응용)
목표	기존 플랫폼과의 초기 연계·협력 N.W구축. *KOBIC, Biofoundry, 유전자원 센터 등	여러 장기에 대한 분자 지도 작성 및 데이터 베이스 확장	인체분자지도(HuMAK)를 통한 정밀 의료 및 생명 공학 혁신 촉진
주요추진내용	기존 플랫폼과 협력을 통해 데이터 통합·공유 메커니즘 마련	인체분자지도(HuMAK) DB에 다양한 장기의 생물학적 데이터 통합	인체분자지도(HuMAK) 데이터 활용을 통한 새로운 바이오마커 및 치료법 발견
	산학연 연구개발 프로젝트에 대한 현황 파악 및 연계 협력 방안 수립	산·학·연 웹랩(wet lab) 프로젝트와의 협력을 통한 실질적인 연구 데이터 통합 및 공유	산학연 연구개발과의 긴밀한 협력을 통한 신약 개발 및 응용 연구 강화
	데이터 수집·관리를 위한 초기 표준과 가이드라인 개발	데이터 관리 및 보안 표준과 가이드라인 고도화	데이터 보안 및 개인 정보 보호를 위한 고급 표준 및 가이드라인 확립

[참고6] 한국 인체분자지도 구축사업 발전개념도안



[참고기] 해외 유사 프로그램

- * 인간 바이오펜자 아틀라스 프로그램 (Human BioMolecular Atlas Program, HuBMAP)/
미국 NIH의 Common Fund 프로그램이며, 2018년~2025년(8년/ 2,700억원)

□ 비전

- 인체의 건강한 세포를 매핑할 수 있는 개방형 글로벌 플랫폼을 개발
 - 건강한 인체에 대한 인간의 태반, 장, 신장 등 인체장기 3곳에 대한 생체분자(RNA, 단백질 등)의 공간지도 개발
 - 인체조직을 구성하는 세포와 이들의 변화를 이해하는 것으로, 질병과 관련된 세포의 공간적 위치를 정의하고 생체분자 변화를 규명하여 질병에 대한 이해 제고 (→ 새로운 생물학적 개념과 이해 확장)

□ 목표

- (개발) HuBMAP 데이터 포털* 구축 및 서비스 ('18~'22년)
 - * <https://portal.hubmapconsortium.org>
 - 전 세계 연구자들이 접근하도록 오픈 액세스 데이터 플랫폼 구축 (무료)
- (생산) 다양한 연령과 인종으로부터 데이터를 수집하여 3D지도 구축 ('22~'26년)
 - 데이터 표준화, 분석·시각화 도구 개발, 데이터 통합·분석기능 개선 등

□ 주요 연구내용

- 인간 생체분자지도 프로그램 통합, 시각화 및 참여
 - ※ 데이터 처리 및 통합 전산도구 개발, 하이브리드 클라우드 개발 등
- 인간 생체분자지도 프로그램 실증 프로젝트
 - ※ 단일세포 데이터 활용 특이적 세포집단 식별, 미토콘드리아 데이터 활용연구 등
- 인간 생체분자지도 프로그램을 위한 매핑센터
 - ※ 인간 심장, 뼈, 신장 등 다양한 데이터들과의 연결
- 인간 생체분자지도 혁신적 기술개발
 - ※ 단백질 특성 분해, RNA-단백질간 상호작용 규명, 차세대 게놈 이미징기술 개발 등

<참고> HuBMAP 프로젝트의 시사점

- 현대 생명과학에서 인체를 포함한 생명체에 대한 이해는 계속해서 발전하고 있으나, 여전히 많은 부분이 미지의 영역으로 남아 있음. 이러한 상황에서 HubMAP (Human BioMolecular Atlas Program)의 역할은 매우 중요함. HubMAP은 '통합적 데이터 저장소(Integrated Data Repository)'로서 기능하며, 분자생물학적 이해가 미진한 영역을 점진적으로 채워가는 역할을 수행
- HubMAP 프로그램은 인체를 구성하는 모든 조직 및 세포에 대한 2차원 및 3차원 표준 지도를 작성하여 다양한 인체 관련 연구에 범용적으로 활용될 수 있는 기준을 수집하고, 동시에 나이, 성별, 인종 등 사람 간의 차이를 반영할 수 있도록 수십 명에 대한 지도를 작성하고 있음(참고 문헌: Jain et al 2023 Nat Cell Bio)
- HubMAP 프로젝트 1단계(2018-2022년) 동안은 주로 인체 3차원 지도 작성에 필요한 실험 방법 및 데이터 표준 확립에 주력하였고, 2단계(2022-2026)에 본격적으로 다양한 생물학적 변수를 반영한 인체 3차원 지도 작성을 진행하고 있음
- 인체의 3차원 지도 작성은 이른바 디지털 트윈 모델을 수립하기 위한 핵심 과정으로 조직들 이루는 세포들의 구조와 세포 간의 상호 작용 및 시공간적 변화들을 실시간으로 반영하는 모델의 기초가 됨(Ghose et al. 2022 BioRxiv)
- HubMAP 프로그램은 분자 및 세포 수준에서 인체의 상세한 정보를 지속적으로 수집하고 통합함. 현재로서는 이해가 부족한 생물학적 과정과 경로에 대한 데이터가 끊임없이 추가되고 있으며, 이러한 과정을 통해 생명과학의 미지의 영역을 탐구함. 지속적인 연구와 데이터 수집은 HubMAP에서 기존에 미처 다루어지지 않았던 영역을 깊이 있게 채워가며, 이는 생명과학 연구에서 새로운 발견과 이해의 기회를 제공함
- 이와 같은 HubMAP의 역할은 생명과학 연구의 틀을 넓히는 데 기여하며, 미지의 영역에 대한 탐구를 통해 인체의 복잡한 생물학적 시스템에 대한 포괄적인 이해를 가능하게 함. 통합적 데이터 저장소로서의 HubMAP은 연구자들에게 생명과학의 다양한 분야에서 신규 데이터와 기존 정보를 결합하여 새로운 가설을 수립하고, 복잡한 생물학적 문제를 해결할 수 있는 도구를 제공함

[참고8] KOBIC과의 차별성

- HuMAK은 인체 분자 지도 관련 데이터를, KOBIC은 광범위한 생물정보 데이터를 다룬다는 점에서 분명한 차이가 있으나 데이터의 표준화, 저장, 분석 및 공유 등의 역할은 중복적인 부분이 있음
- 다만, HuMAK은 KOBIC 보유 데이터를 활용하여 고도화, 심화된 차별화된 기능을 수행할 수 있음
- ✓ **통합된 데이터베이스 구축:** KOBIC이 보유한 광범위한 생물정보 데이터를 HuMAK의 인체 분자 지도 데이터와 통합함으로써, 보다 포괄적이고 상세한 인체 분자 지도를 구축
- ✓ **연구 결과의 심화 및 확장:** KOBIC의 데이터를 활용하여 HuMAK의 연구 결과를 더 심화시키고, 새로운 생물학적 가설을 검증하거나 추가적인 연구 방향을 모색
- ✓ **데이터 분석 및 해석 기술 개선:** HuMAK은 KOBIC의 데이터 분석 방법론과 도구를 활용하여 자체적인 데이터 처리 및 해석 능력을 강화 가능
- ✓ **정밀 의학 연구의 촉진:** KOBIC의 유전자 및 생물정보 데이터를 활용하여 HuMAK의 인체 분자 지도를 기반으로 한 정밀 의학 연구를 촉진

HuMAK

- ✓ **R&D 현장 데이터의 실시간 활용:** HuMAK은 연구 및 개발 현장에서 발생하는 데이터를 즉각적으로 수집하고, 이를 인체 분자 지도에 신속하게 반영하여 업데이트하고, 이 과정에서 데이터의 소실을 최소화하고, 연구 결과의 즉각적인 활용을 가능하게 함
- ✓ **동적인 데이터 업데이트 및 관리:** 연구가 진행되면서 얻어지는 새로운 데이터와 정보를 지속적으로 인체 분자 지도에 통합하고, 이를 최신 상태로 유지

KOBIC

- ✓ **데이터 리포지터리:** KOBIC은 주로 생물 정보 데이터의 중앙 저장소(리포지터리) 역할을 수행. 이는 데이터의 장기적인 저장, 관리, 접근성 보장에 중점을 두며, 연구자들이 필요한 데이터를 검색하고 활용할 수 있도록 지원
- ✓ **표준화 및 품질 관리:** KOBIC은 데이터의 표준화, 품질 관리 및 안전성 보장에 중요한 역할을 합니다. 이는 데이터의 일관성과 신뢰도를 보장하는 데 필수적

메시지 국내외 디지털바이오 역량분석과 기술 포트폴리오 구축을 통해 韓美 등 국제협력 기반 마련과 이를 통한 혁신연구 및 발전 촉진

□ 국내외 디지털바이오 역량 진단 및 환경분석

○ 국내외 디지털바이오 역량에 대한 비교 분석

※ 디지털바이오 세부기술별 논문, 특허, 투자 등 연구개발 수준 및 시장 분석

○ 디지털바이오 관련 주요국 연구·정책·산업·시장 동향 조사 분석

□ 디지털바이오 경쟁력 강화를 위한 핵심 전략기술 로드맵 개발

○ 기술 성숙도 및 사회·경제적 파급력 등을 고려한 디지털바이오 핵심기술 선정

○ 세부기술 분야에 맞춘 단계별 육성방안 마련

□ 미래 지속가능한 디지털바이오 육성 전략 수립

○ 글로벌 트렌드 및 국내 연구 수요를 고려한 디지털바이오 핵심기술 육성방안 마련

○ 국내 기술 경쟁력 강화 및 연구자 역량 강화를 위한 국제공동연구 아이템 발굴

※ 세부 기술수준 비교를 통한 국제 협력 우선순위 도출

○ 디지털바이오 육성을 촉진하기 위한 표준화, 제도 개선 등 지원 체계 마련

메시지 바이오메디컬 R&D 코어퍼실리티를 디지털화하고 체계적 데이터 창출과 통합 노력의 첨병으로 활용

- 통합적 데이터 관리 시스템 구축 및 표준화된 프로토콜 확립, 메타데이터 개발, 활용 등

	관찰	해석	제어
통합적 접근 및 멀티스케일 분석	▶ 멀티 오믹스 통합분석 (Multi-omics Integration Analysis) ▶ 생체 마커 분석 (Biomarker Analysis) ▶ 의료 영상 (Medical Imaging, 예: MRI, CT) ▶ 웨어러블 센서 (Wearable Sensors)	▶ 인공지능 및 머신러닝 (AI and Machine Learning) ▶ 컴퓨터 모델링 (Computational Modelling) ▶ 네트워크 분석 (Network Analysis): ▶ 통계적 모델링 (Statistical Modelling)	▶ 정밀 의학 (Precision Medicine) ▶ 임상 시험 디자인 (Clinical Trial Design)
유전체, 메타게놈 기반의 통찰력	▶ 차세대 시퀀싱 (Next-generation Sequencing, NGS) ▶ 메타게놈 시퀀싱 (Metagenomic Sequencing) ▶ 마이크로어레이 (Microarray Analysis) ▶ 질량 분석기 (Mass Spectrometry)	▶ 유전체 정보학 (Genomics) ▶ 대사체학 (Metabolomics) ▶ 전사체학 (Transcriptomics) ▶ 시스템 생물학 (Systems Biology)	▶ 유전자 치료 (Gene Therapy) ▶ 합성 생물학 (Synthetic Biology) ▶ 바이러스 벡터 (Viral Vectors): ▶ 유전자 드라이브 (Gene Drive)
분자 및 세포 수준의 구조적 해석/활용	▶ 크라이오전자현미경 (Cryo-EM) ▶ 형광 현미경 (Fluorescence Microscopy) ▶ 광시트 현미경 (Lightsheet Microscopy) ▶ 컨포컬 레이저 스캐닝 현미경 (Confocal Laser Scanning Microscopy)	▶ 단세포 시퀀싱 (Single-cell Sequencing) ▶ 단백질체학 (Proteomics) ▶ 이미지분석 소프트웨어 (Image Analysis Software) ▶ 생물정보학 (Bioinformatics)	▶ 유전자 편집 (Gene Editing) ▶ 세포 배양 기술 (Cell Culture Techniques) ▶ 마이크로플루이드스 (Microfluidics) ▶ 조직 엔지니어링 (Tissue Engineering)

※ 상기의 포트폴리오는 예시이며, 관련 국내인프라 조사 및 분석 추진 필요

메시지 디지털 기술(AI, 자동화, 오픈소스 데이터 등)을 접목하여, 가치사슬 간 바이오 R&D 데이터의 상호 순환이 가능한 新개념 R&D 플랫폼 구축

- R&D 가치사슬 간 생성된 데이터가 상호 순환 가능한 네트워크형 플랫폼 구축
 - 데이터의 선형 흐름 방식을 탈피, 바이오 R&D 가치사슬(R&D-임상-제조-마케팅)의 데이터를 상호 연결하고 해석하기 위한 AI 및 자동화 기술 마련
 - 또한 데이터의 연결성을 고도화하여 상시 검색, 사용 가능한 시스템 구축 및 데이터 품질 개선 메커니즘 개발
 - 디지털 기술 연계로 소규모 그룹(예 : R&D 팀 등)이 연구를 계획하고 예산을 집행할 수 있는 분산화·유연화 창의적인 R&D 거버넌스 체계 구축
 - 각 연구분야의 전문가 뿐만 아니라 바이오 R&D 가치사슬과 데이터에 대한 이해가 높은 전문가* 양성
 - * 품질 높은 데이터 확보 및 바이오에 대한 과학적 접근이 가능한 자
 - R&D 가치사슬 결과의 상호교류를 통한 신속한 피드백 시스템 마련
 - ※ 중앙집권적 R&D 시스템, 초기 R&D와 후기 R&D의 분리, 단일 치료 영역에 초점을 맞춘 R&D는 연구성과 및 데이터가 연구자에게 천천히 피드백
- 플랫폼-플랫폼 간 상호 연결성 확보
 - 오픈 소스 데이터 활용, 외부 조직과 상호 협력 및 파트너십을 구축하여 R&D에 필요한 지식과 기술을 확보
 - ※ 전문 지식 범위의 확대로 한 기업이 신약 개발 등에 필요한 모든 지식과 기술을 개발하는 데 어려움이 발생할 가능성이 높음
 - 플랫폼-플랫폼 간 상호작용을 통해 네트워크 효과 창출
 - 플랫폼 간 상호 연결*을 통해 연구성과 실증 및 제품화 기간 단축
 - * 예 : 멀티오믹스 플랫폼(유전체, 단백질체, 세포체 플랫폼이 결합)
 - AI 기술을 활용한 플랫폼 간 데이터를 상호 연결

메시지 자동화, 첨단 컴퓨팅, 적층 제조 등 다양한 이머징 기술들과의 융합을 통해 생명공학의 발전을 활성화·가속화 잠재력을 부여 가능

(→아래는 바이오융합의 중요성과 사례 중심으로 설명)

□ 바이오융합을 보다 적극적으로 추진 필요

○ 바이오융합의 혁신사례가 다양하게 창출

※ △2023년 노벨 화학상을 수상한 발견인 나노 규모 양자점(다양한 색상의 빛을 방출할 수 있는 매우 작은 결정)은 선택된 병원체를 탐지하기 위한 바이오센서 사용
△2025년까지 저장 수요가 엄청나게 증가할 것으로 예상됨에 따라 연구자들은 DNA를 고밀도 데이터 저장의 새로운 형태로 탐색

○ 다만, 국내 정부는 생명공학, AI/ML, 양자 및 나노기술을 포함한 신흥 기술에 대한 여러 이니셔티브를 지원하고 있으나 융합 및 학제간 R&D를 평가하고 장려하기 위한 조치는 부족

○ 다른 신흥 기술을 가능하게 하여, 이를 통해 가능해지는 미래 생명공학 환경을 성공적으로 육성하기 위해 바이오컨버전스를 보다 적극적으로 추진 필요

<바이오융합 사례>

	여타 첨단기술이 바이오기술 활성화에 기여	바이오기술이 타분야 첨단기술 활성화에 기여
컴퓨팅 연산	•양자 컴퓨터 •인간-기계훈련 •첨단 컴퓨팅 •양자 시뮬레이션	•생물학적 컴퓨팅 •신경망 •DNA 데이터 저장 •뉴로모픽 컴퓨팅 •생체전자공학
측정	•가상 생물학적 모델 •양자 센서 •생리학적 센서 •DNA, RNA 및 단백질 서열 분석 •새로운 감지 및 분석 기술 •동물이 없는 실험 모델	•생물학적 센서
로봇 공학	•자동화 및 자율주행 연구실 •정밀 제어 메커니즘	•자연 모사 로봇공학 •바이오하이브리드 로봇
첨단 제조	•목적에 맞는 재료 •가상 생물학적 모델 •나노제조	•합성 장기 •합성 유기체 •DNA, RNA 및 단백질 합성 •화학물질 생산을 위한 개량 미생물 •생물학적 적층 제조 •제조생산을 위한 디자인 유기체 •바이오소재 소재

메시지 연구 DX를 위한 고속 전산망 구축 및 연계 필요

- △ 소프트웨어 : 연구데이터의 수집·공유·활용 강화
- △ 하드웨어 : 실험자동화, 연구시설·장비의 원격화·스마트화, 차세대 정보 인프라(고속 통신네트워크, 고성능계산인프라등) 구축 필요

□ 데이터 기반 구축 및 AI·데이터 기반 R&D 추진

- 고품질 연구데이터 수집, 전략성을 가진 데이터 공유 플랫폼 구축, 데이터 활용 선도적 AI·데이터 기반 연구 수행의 일관된 체계를 구축

□ 연구시설·장비의 원격화·스마트화

- 스마트 랩 구축 등을 통해 시간이나 장소에 얽매이지 않고 연구를 수행할 수 있는 혁신적인 연구환경을 구축

□ 차세대 정보 인프라 구축

- 전국의 대학·연구기관을 초고속으로 연결하는 학술정보네트워크(SINET)의 기능을 강화·확충하여 전국적인 연구 DX를 지원
- AI·데이터 구동형 연구를 지원하기 위해 슈퍼컴을 비롯한 고성능·대규모 계산 자원의 구축 및 이를 활용한 성과창출 가속화

□ AI, IoT, 로봇 등을 활용한 스마트랩화 촉진 (원격 이용)

- AI, IoT, 로봇 등을 활용해 연구장비 자동화나 원격 연구환경을 구축(스마트랩화)하여 연구자가 안정적이고 지속적으로 연구에 전념할 수 있는 환경을 마련함으로써 국가 연구역량 향상에 기여

메시지 국제표준 개발 및 국제기구 논의에 적극 참여하고 참조표준 개발 및 데이터 생산주체 교육과 장비업그레이드, 윤리적 가이드라인 필요

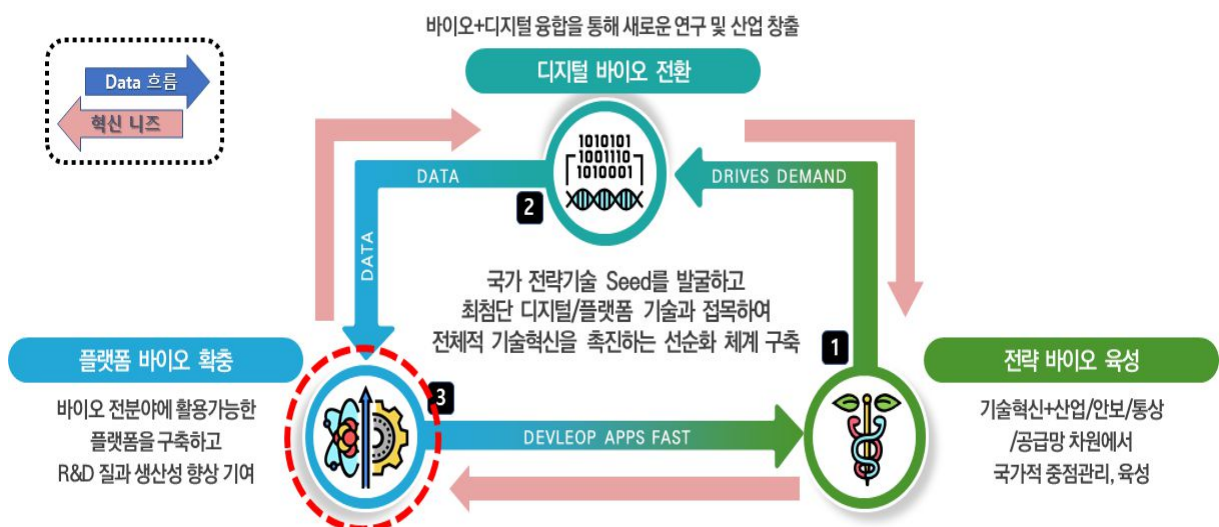
- 국가이익이 국제규범에 반영될 수 있도록 글로벌 표준 개발 및 국제기구 논의에 적극적으로 참여
 - 바이오 연구데이터의 정확성과 신뢰성은 연구 결과의 품질과 직결됨에 따라, 연구실 역량강화와 시험결과의 신뢰도를 높이기 위해 국제표준화기구(ISO) 등 관련 국제기구와의 적극적인 협력과 참여 필수
 - 국제적인 표준 정책 및 연구동향에 관한 지식을 습득하고 이를 바탕으로 국내 연구실의 표준 프로세스의 지속 보완 추진
 - ※ 시험방법 및 데이터 관리 및 절차등을 표준화함으로써 데이터의 일관성과 비교가능성을 보장
 - 유전정보의 디지털화가 증가함에 따라, 디지털시퀀스정보(DSI)에 관한 생물다양성협약(CBD)등 국제기구 논의에 적극적으로 참여
- 연구결과 신뢰성 제고를 위해 고품질 바이오데이터의 참조표준 개발 및 보급
 - 바이오 및 생물정보학 전문가, 기술전문가 등 다학제팀을 구성하여 바이오데이터의 품질유지 및 보증체계·절차 마련
 - ※ (예) 표준품질 및 프로토콜 마련 → 데이터 검증 및 감독 → 윤리 및 개인정보 보호 → 교육 및 훈련 → 업데이트 및 개선
- 데이터를 생산하는 주체(연구자) 교육 및 장비 업그레이드
 - 바이오연구데이터 정확성과 일관성을 향상시키기 위해 연구자에게 바이오데이터 수집 및 관리에 대한 교육 훈련 프로그램 실시
 - 고품질의 바이오연구데이터 수집을 위해 연구실 내 장비를 최신기술로 업그레이드하고 유지·보수 철저
- 인공지능 기계학습(AI·ML)에 관한 윤리적 기준안 마련
 - AI·ML 기술을 책임감 있게 활용하기 위해 개인정보 보호와 투명성, 설명 가능성을 확보하는 윤리적 기준안을 마련하는 것이 중요

메시지

- ① 디지털 바이오 기반 자체를 신속한 의사결정 등 거버넌스의 핵심 인프라로 활용, 디지털 시대에 맞는 거버넌스 운영 체계로의 전환
- ② 고급 디지털 인력(AI, 빅데이터 등)을 집약적·효율적으로 운영하여 국가 바이오 전반의 디지털 전환을 총괄 지휘 검토(실천력을 지향하는 컨트롤 타워 구축 가능)

□ 국가 바이오 전체를 아우르는 선순환 연계 체계를 구축

- 기존(+신규) 국가사업들 상호간의 디지털기반의 연결성을 획기적으로 제고하기 위한 기획사업 추진, 디지털 바이오 국가 인프라 혁신
 - 디지털 사업의 속성상 연결성 창출은 당연한 핵심 과제임
- 플랫폼 사업이 중심이 되어 다양한 연구개발사업의 요구에 부응하는 데이터의 창출과 통합화를 총괄하는 중심 기능을 수행
 - 디지털 전환의 과정은 “현장(1) ⇔ 데이터(2) ⇔ 플랫폼(3)”의 순이지만,
 - R&D 현장의 니즈를 플랫폼(3)에서 중개할 때 효율을 기대할 수 있음

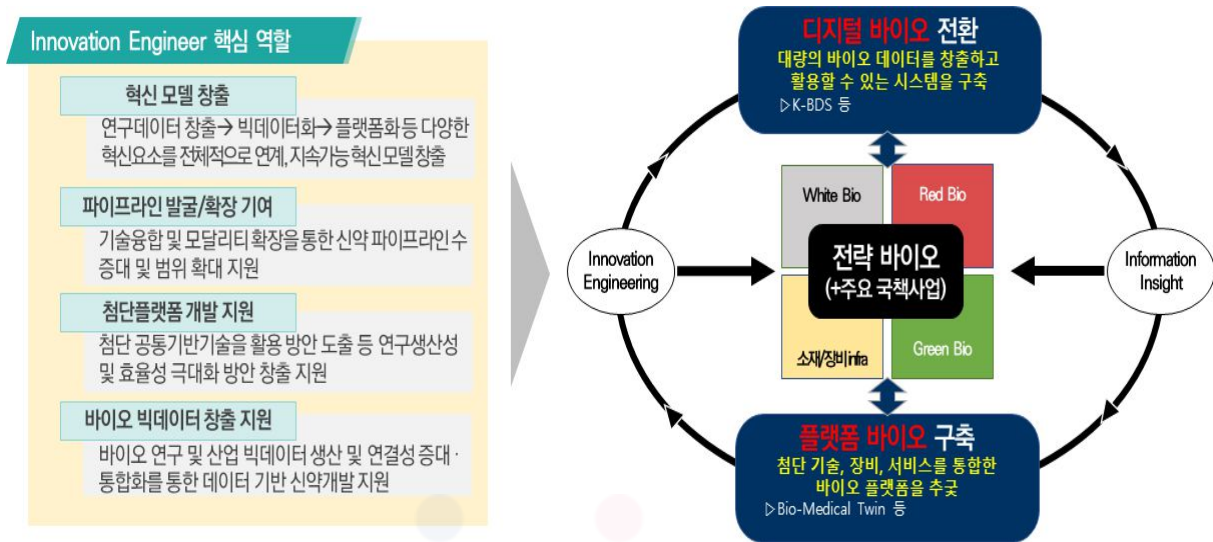


※ 플랫폼 주도 방법론의 장점 : △데이터 표준화/생산 유도 △연구·사업 현장과의 신속한 소통/니즈 반영 △R&D 성과의 지속성(플랫폼 고도화) 및 확장성(서비스 활용) 제고 등

□ 컨트롤 타워로서 “이노베이션 엔지니어 그룹” 운영

- 디지털 기반의 선순환 체계를 종합적으로 기획하고 관리하기 위한 Think tank 조직으로서 Innovation Engineer 그룹 구성, 운영

<Innovation Engineer 그룹 개념도>



□ 디지털 플랫폼에 기반을 한 애자일 거버넌스를 추구

- 바이오의 디지털 전환을 통해, R&D 혁신활동과 더불어 시장과 고객의 변화를 데이터로 빠르게 분석하고 반영 할 수 있도록 하는 디지털화된 애자일 정책 플랫폼구축, 근거기반 스마트 정책 역량 강화

<바이오분야 특징과 애자일 거버넌스의 필요성>

- ▶ 바이오 분야는 매우 복잡, 예측 불가능한 특성을 가지고 있어, 문제 해결에 다양한 전문분야 프로젝트 팀의 협업과 조율이 중요
- ▶ 바이오 분야는 실험을 중심으로 이뤄지는 경우가 많고, 실험 결과에 따라 계획이 변경되거나 수정 등 신속 대응이 필요
- ▶ 바이오 분야는 제품이나 서비스의 인증을 받는 등 규제와 인증 과정에 크게 영향을 받으며 R&D~사업화에 이르는 전주기 관리가 중요
- ▶ 기술경쟁이 매우 치열하고 기술 발전 속도가 빨라서 프로젝트팀은 빠르게 변화하는 환경에서 신속히 대응이 필요

<참고> 과학기술 애자일 거버넌스 필요성(브룩킹스연구소, 2022)

AI, 빅데이터, IoT, 5G 등의 가상공간과 물리적 공간을 융합하는 시스템을 과학기술 정책의 상황에서 창출

5. 핵심성과지표 및 단계별 실행계획

□ 디지털바이오 컨셉안을 바탕으로, 단기, 중기, 장기의 방향성을 제시하고, 실행 및 관리하기 위한 세부적인 계획을 제시하고자 함

○ 단기(1~3년) KPI 예시:

- 연구개발 투자 비율: 정부와 민간의 R&D 투자 확대 비율 목표 설정
- 시범 사업 및 파일럿 프로젝트: 선정된 기술의 초기 시제품 개발 및 실증 사업 건수
- 기술 검증 및 인증: 초기 기술의 임상시험 또는 실증 결과 및 인증 획득 건수

○ 중기(3~5년) KPI 예시:

- 상용화 성과: 파일럿 사업에서 상용화로 전환된 기술의 비율 및 시장 점유율
- 산업 협력 지표: 국내외 산학연 협력 프로젝트 수 및 기술 이전 건수
- 글로벌 특허 및 논문 발표: 국제 특허 출원 건수와 주요 학술지 논문 게재 수

○ 장기(5년 이상) KPI 예시:

- 글로벌 시장 진출: 해외 시장에서의 기술 수출 및 글로벌 파트너십 체결 건수
- 국제 인증 및 수상: 글로벌 기준에 부합하는 인증 획득과 국제 기술 경쟁력 평가 결과
- 지속 가능한 생태계 구축: 디지털바이오 기술 기반의 창업 생태계 활성화 및 관련 산업 클러스터 형성 여부와 규모 등

□ 차별화된 전략 및 글로벌 경쟁력 확보 방안

○ 국가 고유의 강점 활용:

- 우리나라의 생명과학, IT 및 AI 기술 등 핵심 경쟁 분야를 집중 육성하여 차별화된 기술 생태계를 구축
- 기존의 우수 연구 인프라와 인력 네트워크를 활용해 선도 기술 개발 및 신속한 상용화 추진

○ 산학연·정부 간 협력 강화:

- 민관 협력을 통해 연구개발, 기술 검증, 상용화까지의 전 과정을 통합 관리하는 거버넌스 체계 마련
- 국제 공동연구 및 기술 교류 프로그램을 활성화하여 글로벌 기술 동향에 신속하게 대응

○ 정책적 지원 및 인센티브 확대:

- 연구개발 지원금, 세제 혜택, 글로벌 인증 획득 시 지원 등의 구체적 정책 마련
- 기술개발 과정에서 발생할 수 있는 윤리적, 법적 문제에 대한 대응 체계 구축

○ 글로벌 네트워크 구축:

- 국제 기술 표준 및 인증 체계에 적극 참여하고, 해외 우수 기관 및 기업과 전략적 제휴를 통한 공동 연구 추진
- 글로벌 시장 진출을 위한 로드맵과 함께 해외 투자 및 마케팅 전략 수립

□ 실행 및 관리 체계의 구체화

- 세부 로드맵 및 타임라인 설정: 각 단계별로 구체적인 목표와 일정, 책임 부서를 명시한 실행 계획 수립

- 정기 모니터링 및 피드백 시스템 도입: KPI 달성 여부를 주기적으로 평가하고, 필요시 실행 계획을 수정하는 체계 마련
- 리스크 관리 및 비상 대응 계획: 예상되는 위험 요소에 대한 선제적 대응과 비상 상황 발생 시 신속 대응할 수 있는 관리 체계 구축



6. 기대효과 및 리스크 관리 방안

가. 기대효과

□ 과학기술적 기대효과

- **통합적 데이터 관리 시스템의 구축:** 분산된 바이오 데이터의 체계적 관리와 활용을 통해 연구의 질적 향상 및 효율성 증대
- **멀티스케일 분석의 진전:** 유전체, 메타게놈 등 다양한 수준에서의 데이터 통합 분석을 통해 생명과학의 깊이 있는 이해와 새로운 발견 촉진
- **정밀 의학 및 맞춤형 치료법 개발 가속화:** 고해상도 분자 및 세포 지도의 생성으로 질병 조기 발견, 예방 및 치료법 개선에 기여

□ 산업적 기대효과

- **바이오산업의 혁신과 성장 촉진:** 신약 개발, 바이오마커 발견, 의료 영상 분석 등 다양한 응용 분야에서의 혁신적 기술 개발 및 상용화
- **글로벌 경쟁력 강화:** 국제협력과 네트워킹 확대를 통한 글로벌 바이오메디컬 연구 커뮤니티에서의 한국의 위상 제고 및 시장 확대
- **R&D 효율성 및 경제성 향상:** 연구개발 코어퍼실리티의 활용으로 인한 연구개발 비용 절감 및 개발 시간 단축, 고부가가치 제품 개발로 이어지는 산업 경쟁력 강화

□ 사회적 기대효과

- **공중 보건 개선:** 정밀 의학의 발전을 통해 개인별 맞춤형 치료법이 가능해져 질병의 조기 진단 및 효과적인 치료 가능
- **질병 예방 및 관리:** 첨단 바이오 기술을 활용한 예방 백신 개발과 건강관리 프로그램으로 만성질환 및 감염병의 예방과 관리 강화
- **사회 경제적 비용 절감:** 효율적인 질병 관리 및 치료법은 의료비용 절감과 생산성 향상을 가져오며, 장기적으로 사회 경제적 부담을 줄이는 효과 발생

나. 리스크 관리 방안

□ 디지털바이오 기술은 다양한 분야의 기술이 융합되는 만큼, 개발 과정에서 여러 유형의 리스크가 발생할 우려가 있어, 리스크에 대한 효과적인 관리 방안을 다음과 같이 제시하고자 함

○ 리스크 식별 및 평가

- 초기 분석: 프로젝트 시작 단계에서 기술적, 운영적, 법률·규제, 윤리, 그리고 사이버 보안 등 잠재적 리스크를 체계적으로 식별
- 우선순위 결정: 각 리스크의 발생 가능성과 영향을 평가하여 우선순위를 정하고, 자원과 노력을 집중할 분야를 명확하게 설정

○ 기술적 안정성 확보

- 단계별 테스트 및 검증: 개발 프로세스의 각 단계에서 지속적인 테스트와 검증 절차를 도입하여 시스템 오류나 기술적 결함을 조기에 발견하고 수정
- 자동 복구 시스템: 시스템 오류 발생 시 신속하게 복구할 수 있는 자동화된 모니터링 및 복구 메커니즘을 구축

○ 사이버 보안 및 데이터 보호

- 데이터 암호화 및 접근 통제: 민감한 생명정보와 관련 데이터를 암호화하고, 엄격한 접근 통제 시스템을 적용하여 외부 공격 및 내부 유출을 방지합니다.
- 정기 보안 점검: 보안 취약점 분석과 정기적인 보안 점검을 실시하여 최신 보안 위협에 신속하게 대응

○ 규제 및 윤리적 준수

- 법률 및 규제 모니터링: 관련 법률, 규제, 윤리 기준을 지속적으로 모니터링하고, 필요시 법률 자문을 통해 준수 방안을 마련
- 윤리적 검토 프로세스: 기술 개발 과정에서 발생할 수 있는 윤리적 문제를 사전에 파악하고, 이를 해결할 수 있는 내부 윤리위원회를 구성

○ 다학제 간 협력 체계 구축

- 전문가 참여: 디지털 기술, 생명과학, 법률, 윤리 등 각 분야의 전문가들이 참여하는 협의체를 구성하여 다양한 시각에서 리스크를 분석하고 대응 전략 수립
- 정기 소통: 정기적인 회의를 통해 리스크 상황을 공유하고, 신속하게 대응할 수 있는 의사소통 체계 마련

○ 지속적인 모니터링 및 피드백

- 실시간 모니터링 시스템: 개발 과정에서 실시간으로 리스크 상황을 모니터링하고, 문제가 감지되면 즉각적으로 대응할 수 있도록 시스템 구축
- 피드백 루프: 정기적인 리뷰와 피드백을 통해 리스크 관리 프로세스를 지속적으로 개선하고, 개발 환경 변화에 유연하게 대응

○ 비상 대응 및 복구 계획 수립

- 비상 대응 계획: 예기치 않은 리스크나 사고 발생 시 신속히 대응할 수 있도록 구체적인 비상 대응 계획을 마련
- 복구 시뮬레이션: 정기적인 복구 훈련과 시뮬레이션을 통해 실제 상황 발생 시 대응 능력을 강화

<참고, 신규사업 컨셉안>

1. E-Human Atlas 사업안

□ 필요성

- 차세대 염기서열분석기술 비용하락(약 100달러)과 분석시간 단축(1~2일)으로 세포 및 질환발생에 대한 종합적인 이해가 가능
 - 세포 수준에서 생애주기와 질병 사이의 관련성을 이해하기 위해 맵핑(mapping)한다는 'Human Cell Atlas (HCA) Project'가 시작되면서 개인 맞춤형 치료를 개발을 위한 Single-cell Sequencing 기술이 빠르게 발전
- 바이오데이터의 중요성에 따라, 바이오빅데이터 구축사업 등에서 유전체 데이터가 수집되고 있으나 구조 기능 해석, 질병 상관관계, 인구 집단내 차이 등 목적지향에 맞는 통합분석 서비스 플랫폼은 미비
 - 특정질환 소주기에 대한 단백유전체데이터에 관한 통합 분석관리 및 서비스를 위한 플랫폼 부재
 - ※ 미국 : ①암 유전체지도 프로젝트(The Cancer Genome Atlas, TCGA)를 통해 유전체 데이터 뿐만 아니라 전사체, 후성유전체, 단백질체 등의 다중오믹스 분석 결과를 공개함
 - ②GTEx(Genotype-Tissue Expression) 프로젝트는 유전자형-조직 발현 연구를 위한 대규모 협력 프로젝트로 사람들의 유전자형과 다양한 조직에서의 유전자 발현데이터를 공개함

□ 사업개요(안)

- 사업명(안) : 인체 장기지도 기반 휴먼 디지털트윈 플랫폼 구축
- 주요내용(안) : △인체장기지도구축, △AI기반 타겟 유전자도출을 위한 플랫폼기술 개발, △인체장기지도기반 휴먼 디지털트윈 개발 등
 - 기 구축된 바이오데이터와 연결하여 인체장기지도를 구축하고, 통합·분석함으로써 인체장기의 유전자 기능과 질병 발병기전에 대한 보다 심층적인 이해 가능
- 추진체계(안) : 한국생명공학연구원, 한국과학기술정보연구원 등 출연(연) 및 삼성서울병원 등 의료기관 간 협력체계를 구축

2. 글로벌 노화과학사업

□ 필요성

- 유래없는 국가 **초고령 사회** 도래에 따라 과학기술 관점의 대응 방안 필요
 - 우리나라는 '80년대 국가 산업화 이래 빠른 속도로 고령인구 비중*이 증가 중
 - * 65세 이상 인구구성비 전망(%) : ('80) 3.8 → ('22) 17.4 → ('40) 34.3 (통계청, '23)
 - 과학기술 발전은 노화의 패러다임 전환(비가역적→가역적) 가능성을 도출
 - ※ (사례) 리프로그래밍 유전자 주입을 통해 마우스 모델의 역노화 및 기능회복 성공(Cell, '23)

□ 사업개요(안)

- 사명명(안) : 생애주기별 한국형 생체분자 데이터 플랫폼 구축
- 사업 내용 : 노화과학 분야 글로벌 이슈 협력·참여를 위한 한국형 생체분자 데이터 플랫폼 구축 및 해외 거대 데이터 자원 확보
 - 노화 극복을 위한 과학적 혁신에는 인간의 생체분자 거대 데이터에 시간적 관점이 추가된 초거대 수준의 생체 데이터가 필수적이며, 이는 국내의 자원 및 노력만으로는 확보 불가능한 규모
 - 따라서, ① 국내 환경에서 유리한 경쟁력 있는 생체분자 분야 데이터 플랫폼*을 구축하고, ② 이에 대한 해외 우수 플레이어들의 글로벌 공동 연구 참여를 유도하며, ③ 이를 통해 해외 유수의 생체분자 데이터 거대 허브(예: 美HuBMAP)와 주요 데이터 협력관계 구축
 - * (예) (성형 임상분야 인프라 자원) 연령별 피부·지방 조직 생체분자 데이터 플랫폼, (저출산 임상분야 인프라 자원) 태반조직 생체분자 데이터 플랫폼 등
- 추진체계(안) : 한국 정부 주도적으로 노화과학분야 국제공동 R&D를 위한 Fund를 조성하고 협력국의 참여를 유도하여 바이오 노화과학 분야 디지털 R&D 플랫폼을 구축 및 확장

3. 마이크로바이옴기반 신규 항암제 발굴

□ 필요성

- 한국인 사망원인 1위인 암 치료에 대한 높은 미충족 수요 존재
 - 최근 다양한 종의 암과 뇌신경계의 상호작용을 통한 양방향 조절 기전을 통한 신경계 조절 기반의 항암 치료용 신규 모달리티가 새롭게 제시
- 마이크로바이옴이 난치성 암을 뇌신경계 조절을 통해 치료할 수 있도록 하는 신개념의 항암제 발굴 가능성 제기
 - 지금까지 별도로 진행되어 온 마이크로바이옴과 뇌신경질환, 난치성 항암 연구를 통합하여 동시에 진행함으로써 고효율의 동시치료법을 개발하는 새로운 접근 방식 (→ 기존 암치료법의 한계를 극복가능)

□ 사업개요(안)

- 사업명(안) : 마이크로바이옴-신경-암 축 기반 미충족 항암제 발굴 연구
 - ※ 마이크로바이옴과 뇌신경계, 암 발생간의 상호작용 기전을 규명하여 새로운 모달리티의 마이크로바이옴 기반 단독 또는 병용 신규 항암 치료제 발굴
- 주요내용(안) : △뇌신경계와 난치성 암 상호기전연구, △마이크로바이옴 소재의 뇌신경계-대장암 동시조절 기능 규명, △대장암 발병/진행 제어용 마이크로바이옴 후보물질 발굴 등
 - 마이크로바이옴 소재 기술개발을 최적화하기 위해 공공 바이오 파운드리와 협력하고, 공공 임상 및 병원의 임상환자로부터 얻은 마이크로바이옴 및 유전체 데이터를 기반으로 데이터베이스 구축하여 통합적 상호작용의 이해 확대
- 추진체계(안) : 한국생명공학연구원 등 출연(연) 및 삼성서울병원 및 하버드 의과대학 등 국내외 의료기관들과의 협력체계 구축

4. 디지털 바이오리폼(Bio-reform) 사업

□ 필요성

- 바이오의약품은 암, 자가면역질환 등 전통적인 화합물 기반 약물로 치료하기 어려웠던 질병에 대한 새로운 치료 옵션 제공
 - 최종 신약으로 승인되는 성공률은 점차 저하*되는 등 생산성 하락
 - * 임상 1상 진입 후 최종신약 승인 성공률 '15년(24.5%) 이후 지속적 저하('19년(7.6%))(KDB, '22)
- 이에 기존 스크리닝 방식의 한계를 극복할 수 있는 바이오의약품 설계가 급부상
 - 새로운 방식의 생성형 AI의 발전으로 맞춤형 인공단백질 설계 가능
 - ※ 인공지능을 통한 단백질 구조 및 기능 설계 기술(IT), 물리적 및 기능적 특성을 분석하는 실험적 방법론(BT), 그리고 나노 공정 기술을 통합한 생산 플랫폼 개발(NT)이 요구되는 다학제 융합분야

□ 사업개요(안)

- 사업명(안) : 디지털 바이오-리폼 플랫폼 구축 및 이를 활용한 바이오 의약품 업그레이드 파이프라인 구축
- 주요내용(안) : △ IT-BT-NT 융합 시스템 활용한 all-in-one 플랫폼 구축(사용친화적 인터페이스 개발), △맞춤형 인공단백질 설계 시스템 개발, △ABC(Advanced Bionano Contents)라이브러리 개발과 이를 활용한 면역사이렌 파이프라인 구축 등
 - 맞춤형 인공단백질 개발은 세계적으로도 연구개발 초기 단계이며, 국내 연구는 주로 구조 예측과 모델링 연구에 집중
- 추진체계(안) : 한국생명공학연구원 등 출연(연) 및 서울대병원 및 하버드 의과대학 등 국내외 의료기관과 네덜란드 델프트 공대 등 해외 공과대학과의 협력체계 구축

제3절 AI바이오 기술개발 이슈안

1. 바이오분야 내 AI활용 현황 조사

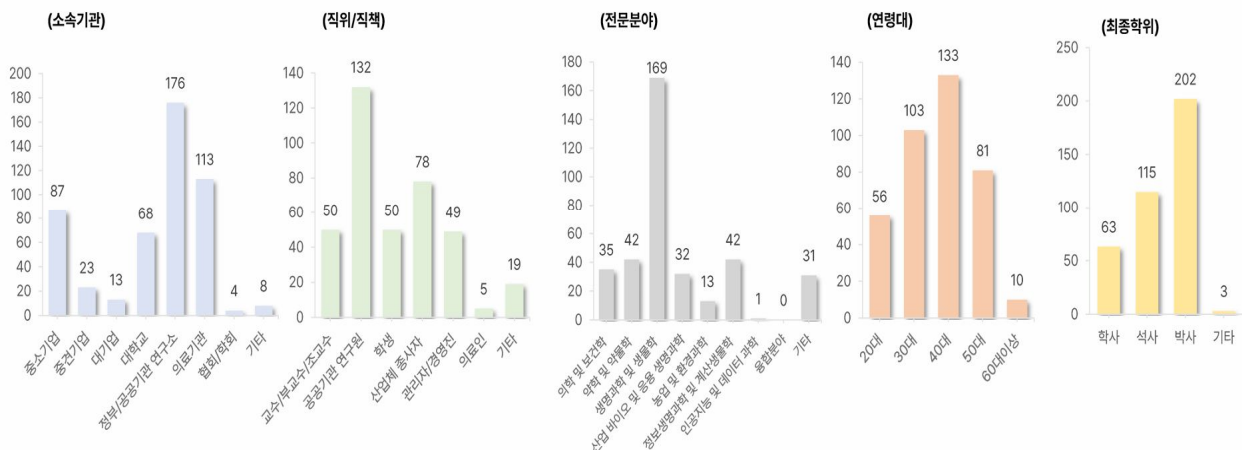
가. 개요

□ 추진배경

- 새로운 아젠다 발굴을 위한 AI 기반 바이오 현황 분석에 대한 통계, 데이터 부족
- 전문가 회의 기반 정성적 데이터의 확보는 가능하나, 현재까지 정량적 데이터는 불충분
- 현재 국내 실상 분석을 파악하기 위해 설문을 기반으로 정량적인 데이터를 확보하고자 함

□ 설문조사 주요내용

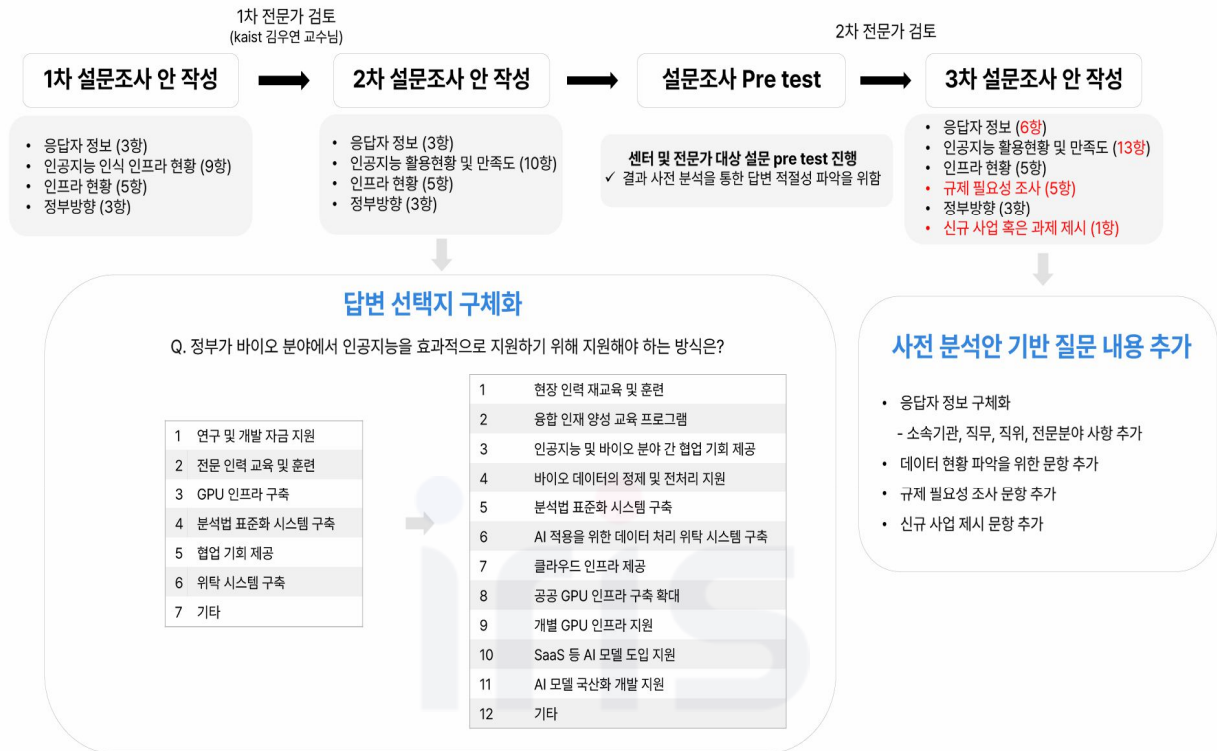
- 설문기간 : 20241.9.9.(월)~ 9.19(목), 11일간
- 설문방식 : 바이오인, 인트라넷 등
- 설문대상 : 바이오인 회원, 생명연 직원, 바이오전문가 등
- 응답자 : 383명



□ 설문조사 진행과정

- 2차례 설문조사안 구성 및 사전점검과 전문가 검토 등을 통해 설문지안 완성도 제고 노력

AI 바이오 설문조사 진행 과정



나. 설문 주요결과

1) AI 활용 현황

- 전체 응답자 383명 중 **201명(52.5%)**의 설문자가 AI를 연구에 이용하고 있으며, **182명(47.5%)**의 설문자는 연구에 이용하고 있지 않으며 그 이유로 **AI 기술에 대한 이해 부족(56%)**을 언급함
- **(AI 비활용 이유)** 의료기관을 제외한 모든 기관에서 AI를 활용하지 않는 응답자의 경우, AI 기술에 대한 이해 부족을 주요 원인으로 언급
 - 의료기관 종사자의 경우 응답자의 50%가 데이터 프라이버시 문제를 이유로 AI를 활용하지 않는다고 언급함에 따라, 의료기관의 경우, 데이터 프라이버시 문제를 해소하는 것이 주요 요인임
- **(AI 활용 가능성)** AI를 활용하지 않는 종사자의 경우, 대부분의 응답자가 장애요인 해결 시 **AI 기술을 바로 도입할 예정**이라고 응답하였고 이에 따라 문제 해결 시 실질적 도입 가능성이 높음을 확인
 - AI 비활용 응답자의 50.3%가 AI 활용을 위한 정부의 지원이 불충분하다고 응답하였으며, **53.4%가 AI 및 바이오 분야 간 협업기회의 제공이 필요**하다고 응답함
 - AI 비이용자의 활성화를 위해, 정부가 분야간 협업 기회 제공을 위한 지원 전략을 마련하는 것이 중요함
- AI 활용자의 **41.3%**가 **오픈스 데이터**를 이용하며, 상기 데이터의 활용을 위해 **공개 데이터 베이스**에서 다운로드 및 자체연구를 통해 데이터를 생성하고 있다고 응답함
- **(기관별 데이터 획득 방법)** 공개 데이터 베이스를 이용하는 경우가 제일 많았으며, 그 뒤로 자체 연구를 통한 직접 생성, 협력 기관으로부터 데이터 제공을 통해 획득함
 - 대학이나 공공연구소에 비해, 기업(중소, 중견, 대기업)에서 데이터의 획득을 위해 상용데이터베이스에서 구매하는 경향이 더 높게 나타남

- 기업의 경우, 상용데이터의 구매를 통한 데이터 획득 비율은 중소(18.2%), 중견(33.3%), 대기업(42.9%) 규모가 클수록 높았으며, 자본 규모에 따라 상기 차이가 나타나는 것으로 생각됨
- 정부가 재정적 지원의 확대를 통해 데이터 획득 방안에 다양성을 증대시켜 연구 활성화를 유도할 수 있을 것으로 생각됨

※ 데이터 획득 경로는 중복선택 가능 문항임

□ AI 활용자의 경우 **71.1%**가 **기관과 협업을 진행**하는 반면, 26.9%가 독립적으로 연구를 수행하고 있으며 **LLM**을 AI 도구로 가장 많이 사용하는 것으로 조사됨(73.1%)

○ **(협업 현황)** 협업의 경우, 국내 학술기관(31.3%), 국내 기업(17.9%), 정부 또는 공공기업(13.4%)로 나타났으며 해외 학술기관(2.0%), 해외 기업(3.0%)로 아직까지 국내 자체 협업률이 더 높음을 확인

○ **(활용 AI tool 만족도)** AI tool의 만족하는 점으로 **사용 편의성(51.2%)** 및 **다양한 기능 확장성(40.3%)**에 대한 의견이 가장 많았으며, 개선이 필요한 점으로는 정확도의 향상(63.7%)이 가장 높았음

- 아직까지 이용되고 있는 AI tool이 정확도에 한계가 있어 wet lab의 실험을 통한 증명이 요구되는 실태임을 확인

□ AI 활용 시 AWF가 가장 많이 이용되는 클라우드로 언급되었으며, 컴퓨팅 인프라의 수준의 경우 49.3%가 보통수준이라고 응답

○ **(국내 인프라 현황)** 현재 클라우드의 경우 외국에 의존적이며 컴퓨팅 인프라 수준 역시 충분하지 않은 실태

○ **(전처리 데이터 보유 현황)** AI 활용을 위한 전처리 데이터 보유 현황은 양과 종류가 매우 부족한 실태(45.3%)임을 확인

○ **(전처리 데이터 활용 현황)** **71.9%**가 전처리 데이터를 활용하지 않는다고 응답하였으며, 28.1%는 NCBI, TCGA를 통해 데이터를 활용한다고 응답함

- 정부의 전처리 데이터로의 전환을 위한 지원 확대가 기존 데이터들의 AI 활용을 가능하게 할 것으로 생각됨

2) AI 규제 도입에 관한 인식

- 전체 응답자 중 규제의 필요성에 관하여 **41.1%가 필요하다**고 응답하였으며, 중립적 의견은 29.8%로 나타나 전반적으로 규제의 필요성을 언급함
- (규제 적용 영역) 데이터 관리 및 개인정보 보호 영역에 규제를 적용해야 한다는 의견이 **39.9%**로 가장 높게 나타남
- (규제 고려 요소) 가장 고려하여야 하는 요소로는 연구 윤리 및 사회적 책임이 **41.8%**로 높게 나타남
 - 전반적인 연구자들은 데이터 및 개인정보 유출에 대한 우려로 본 부분에 대한 규제가 필요하다고 언급
- (부정적 효과) 규제 도입의 부정적인 효과로는 연구 개발 저해, 비용 증가, 행정적 부담 등이 언급됨

3) 정부 지원 방향

- 전체 응답자 중, 정부가 바이오 가치사슬 측면에서 AI 기술을 지원하기 위해 집중해야 할 분야에 관하여, 기초분야 **62.7%**, 응용분야 20.0%, 개발분야 17.3%로 응답함
- (가치사슬 측면 지원 방향) 기초분야 중에서도 타겟 발굴에 대한 지원이 필요가 **13.5%**로 가장 높았으며, 그 외에도 전반적으로 기초 분야에 속하는 기술 분야에 대한 지원이 요구된다고 응답
 - AI 자체가 초기 단계의 연구에서도 활성화에 한계가 있음을 확인
- (정부 지원 방식) 정부가 지원하여야 하는 방식에 대한 응답으로 '분야간 협업 기회 제공'이 19.9%로 가장 높았으며, 그 외 '융합 인재 양성 교육 프로그램' 16.1%, '현장 인력 재 교육 및 훈련' 11.7%으로 나타남
 - 전반적으로 인력에 대한 언급이 주를 이루었으며, 상기 결과를 통해 AI 활용의 한계 요소가 전문인력 부족으로 나타남

2. AI 바이오 주요기술안

※ 본 기술안은 향후 인공지능 바이오 전략안을 개발시에 참고할 수 있는 기초자료형태로 도출하였음

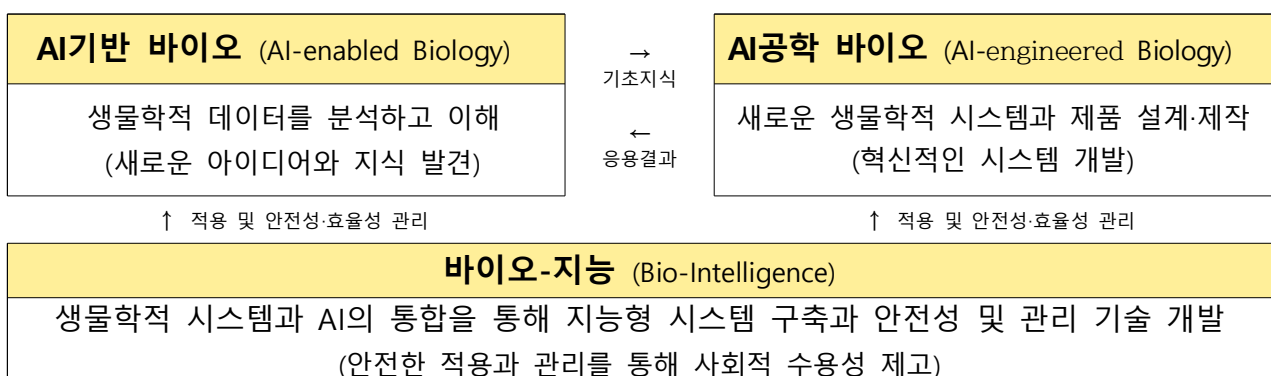
가. 개념

- **배경** : AIx바이오 핵심기술은 서로 연계되어 있고, 하나의 기술 발전은 다른 기술 발전에도 긍정적인 영향을 미침에 따라 묶음단위로 핵심기술 발굴하고 미션에 기반한 효율적인 투자를 기대
- ※ 상호 연계된 기술은 실패가능성을 줄이고, 성공 확률을 높이는 등 공동의 목표를 위해 자원 집중 가능

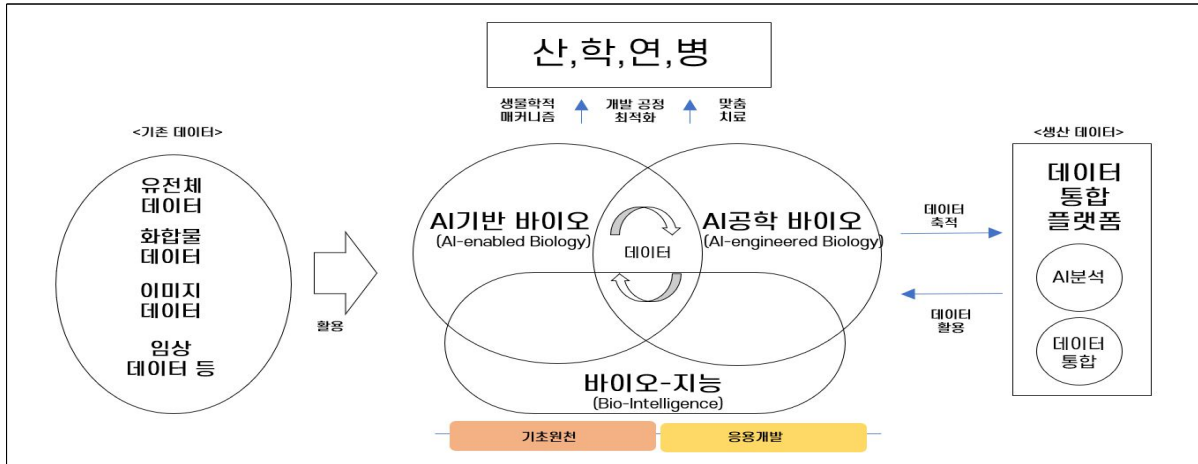
- **절차** : 현장 제안기술을 기반으로 전문가 논의를 통해 핵심기술 도출

절차	주요내용	비고
기초자료 수집 (71개)	산학연 현장에서 제안한 71개 기술을 수집하고, 개별 기술별로 평가* 추진 * 기준 : △중요성, △시급성, △실현가능성, △파급영향력	▶기술발굴 (‘24.8.7.~8.9.) ▶전문가회의(8.14.)
1차 선별 (22개)	기술 간 중복성, 차별성을 고려하여 22개 분야로 선별	▶선별작업 (8.15.~8.18.)
핵심기술 도출 (12개)	전문가 그룹 의견을 바탕으로 13대 핵심기술 도출	▶전문가회의 (9.3., 9.11., 9.13.)
세부기술 구체화 (65개)	핵심기술별 세부기술안 구체화	▶구체화 (9.14.~9.26)

- **관계도** : AI 역할·적용을 고려하여 3개 기술군(群)으로 구분



나. 주요기술안



□ AI기반 바이오 (AI-enabled Biology)

- 개요 : 바이오데이터를 분석하고, 이해하며, 근본적인 바이오 문제를 해결하는 접근법 개발
- 세부기술안 : AI를 활용하여 생물학적 데이터를 분석하고 매커니즘을 이해하는 영역으로 집중

세부기술안	주요내용	프레임워크	
		성숙도 (가중치/ 0.3)	영향도 (가중치/ 0.7)
① AI지원 데이터 분석 (AI-aided analysis)	- AI와 바이오데이터를 통합하여 복잡한 생물학적 시스템을 보다 정확하게 이해하고 예측하기 위한 기술개발 ※ 핵심요소안 : 오믹스데이터학습, 복잡성 모델링, 기존데이터와 결합 ※ 세부기술 ㉮ : AI바이오언어모델, 멀티오믹스분석기술 등	10 (3)	80 (56)
② AI/ML을 위한 대규모 벤치마크 데이터셋 생성 (Massive benchmark dataset generation for AI/ML)	- AI와 머신러닝(ML)을 통해 다양한 생물학적 문제와 난제를 효과적으로 최초 해결하기 위해 방대한 데이터 기반 구축 ※ 핵심요소안 : 입체적 단일세포데이터, 시공간유전체 데이터 ※ 세부기술 ㉮ : AI바이오언어모델, 멀티오믹스분석기술 등	20 (6)	90 (63)
③ AI기반 생물학적 매커니즘 연구 (AI-BioSystem)	- AI를 사용하여 생체 및 오믹스 데이터를 분석하고 이를 통해 생체 내에서 일어나는 다양한 현상을 설명하는 연구 ※ 핵심요소안 : 매커니즘 추론, 생체현상 조절 ※ 세부기술 ㉮ : AI 디지털트윈세포기술, AI바이오실험모델 등	20 (6)	80 (56)
④ AIx바이오 파운데이션모델 연구 (AIxBio Foundation Model Research)	- 멀티모달 바이오데이터의 인공지능 사전학습 모델을 구축하여 다양한 바이오 난제를 해결하도록 원천 기술 연구 ※ 핵심요소안 : 멀티모달 바이오빅데이터, 이해형-생성형 AI등, 파운데이션 모델 사전학습 ※ 세부기술 ㉮ : 바이오분자데이터 기반 바이오파운데이션 모델 구축, 헬스케어 멀티모달 바이오파운데이션 모델 구축 등	30 (9)	80 (56)

□ AI공학 바이오 (AI-engineered Biology)

- 개요 : 기초 바이오데이터를 활용하여, AI를 통해 생물학적 시스템을 설계, 최적화 및 응용하는 영역
- 세부기술안 : AI를 바이오산업의 다양한 분야에 적용하여 효율성과 미래방향성 제시하는 영역으로 집중

세부기술안	주요내용	프레임워크	
		성숙도 (가중치/ 0.3)	영향도 (가중치/ 0.7)
⑤ 인공세포 플랫폼 (AI-designed Artificial Cell/Life)	- AI를 활용하여 생명체와 유사한 구조와 기능을 갖도록 설계된 인공적인 세포나 생명체를 개발하는 기술 ※ 핵심요소안 : 데이터기반 학습모델, 다양한 알고리즘 ※ 세부기술 ㉮ : 통합 생체분자구조예측, 유전자회로설계, 인공유전체 설계 등	20 (6)	80 (56)
⑥ AI기반 바이오 의약품 개발 (AI-aided Biologics Development)	- 유전자 치료제, 단백질/항체 치료제, ADC(항체-약물 접합체) 등 다양한 바이오의약품의 설계 및 개발 과정을 AI 기술을 활용해 비용과 시간을 혁신적으로 단축하는 기술 ※ 핵심요소안 : 데이터기반 학습모델, 다양한 알고리즘 ※ 세부기술 ㉮: AI 결합구조 예측, 단백질 구조설계, 접합체 설계 기술 등	50 (15)	80 (56)
⑦ AI기반 저분자 신약개발 (AI-aided Small Molecule Drug Development)	- AI를 이용해 약물을 더 빠르고 효율적으로 개발하는 연구 분야 ※ 핵심요소안 : 약물-타겟 상호작용예측, 독성 및 부작용 예측 ※ 세부기술 ㉮ : 화합물 파운데이션 응용모델 개발, 바이오 마커개발, 약물재창출 등	50 (15)	90 (63)
⑧ AI기반 정밀의학 (AI-aided precision medicine)	- AI를 활용해 환자의 다양한 임상 정보, 유전체 데이터, 의료 영상, 병리 데이터 등 복잡한 생체 정보를 분석하여, 환자에게 가장 적합한 진단 및 치료법을 제안하는 기술 ※ 핵심요소안 : 정밀진단, 맞춤형치료법 제안 ※ 세부기술 ㉮ : 정밀 및 동반진단기술, 최적 의사결정 시스템 등	50 (15)	80 (56)
⑨ AI기반 농업 (AI-aided Agriculture)	- 농업, 작물, 생태계 연구 및 관련 산업에 적용하여, 지속 가능성, 생산성 증가, 그리고 효율성 극대화를 목표로 하는 분야 ※ 핵심요소안 : 작물 성장 예측·관리, 자동화 및 로봇농업 ※ 세부기술 ㉮ : 유용물질 최적화생산, 질병·해충 예측 모델 등	30 (9)	95 (66.5)
⑩ AI 바이오제조 (AI-based Biomanufacturing)	- 생물학적 시스템(세포, 미생물 등)과 생체 분자(단백질, 효소 등)를 활용하여 다양한 제품을 생산하는 기술 ※ 핵심요소안 : 생물학적 시스템 최적화, 지능형 설계, 시뮬레이션 ※ 세부기술 ㉮ : 고속처리기술, 공정품질관리기술, 모델링기반 트윈기술 등	30 (9)	90 (63)

□ 바이오-지능 (Bio-Intelligence)

- 개요 : 생물학적 시스템과 AI의 통합을 통해 지능형 시스템을 구축하고, 바이오 안전성 및 관리 기술을 향상시키는 분야
- 세부기술안 : AI 기반의 자동화 시스템에서의 안전성 확보와 책임 있는 관리기술 체계를 확보하는 영역으로 집중

세부기술안	주요내용	프레임워크	
		성숙도 (가중치/ 0.3)	영향도 (가중치/ 0.7)
⑪ AI 자동화실험실 (AI-enabled Automated Lab)	- AI와 로봇기술이 결합하여, 인간 개입을 최소화한 상태에서 과학적 연구를 수행할 수 있는 연구실 구축 ※ 핵심요소안 : 로봇실험 수행, 데이터분석, 재현성 향상 ※ 세부기술 ⑨ : 로봇자동화기술, 최적실험조건탐색기술	50 (15)	90 (63)
⑫ AI-생물학 기계 인터페이스 (AI-Biology machine interface)	- AI를 통해 생물학적 데이터를 연결하고 분석하여 이를 효율적으로 해석하는 기술 ※ 핵심요소안 : 생물학적 데이터 통합, 데이터해석, 예측 모델링 ※ 세부기술 ⑨ : 첨단 인고딩-디코딩기술, 생체지표측정기술	60 (18)	90 (63)
⑬ AI 기반 바이오 안전성 및 관리 기술개발 (Bio-Intelligence)	- AIx바이오의 소프트웨어 및 하드웨어 기술을 안전하고 책임감 있게 사용하기 위해 필요한 정책과 기술을 개발 ※ 핵심요소안 : 민감데이터 안전사용, 성능분석, 오용방지 ※ 세부기술 ⑨ : 데이터 안전사용기술, 안전성 분석기술	20 (6)	90 (63)

<참고, 기술별 관계도안>

미션1 : AI 신약 및 바이오마커 개발

- **주요기술안** : 파운데이션모델-저분자신약-바이오의약품-정밀의학-자동화실험실
- **개요** : 파운데이션 모델을 기반으로 혁신신약을 개발하며, 이를 정밀의학과 연계해 맞춤형 치료 전략을 수립하고, 특히 실험과정의 자동화를 통해 전체 프로세스 가속화

미션2 : AI 디지털트윈 및 모델링

- **주요기술안** : AI데이터분석-매커니즘연구-데이터셋 생성
- **개요** : AI 기반 데이터 분석을 통해 생명현상에 대한 복잡한 메커니즘을 이해하고, 이를 디지털 트윈과 모델링 기술에 적용하여 혁신적인 바이오 연구를 수행

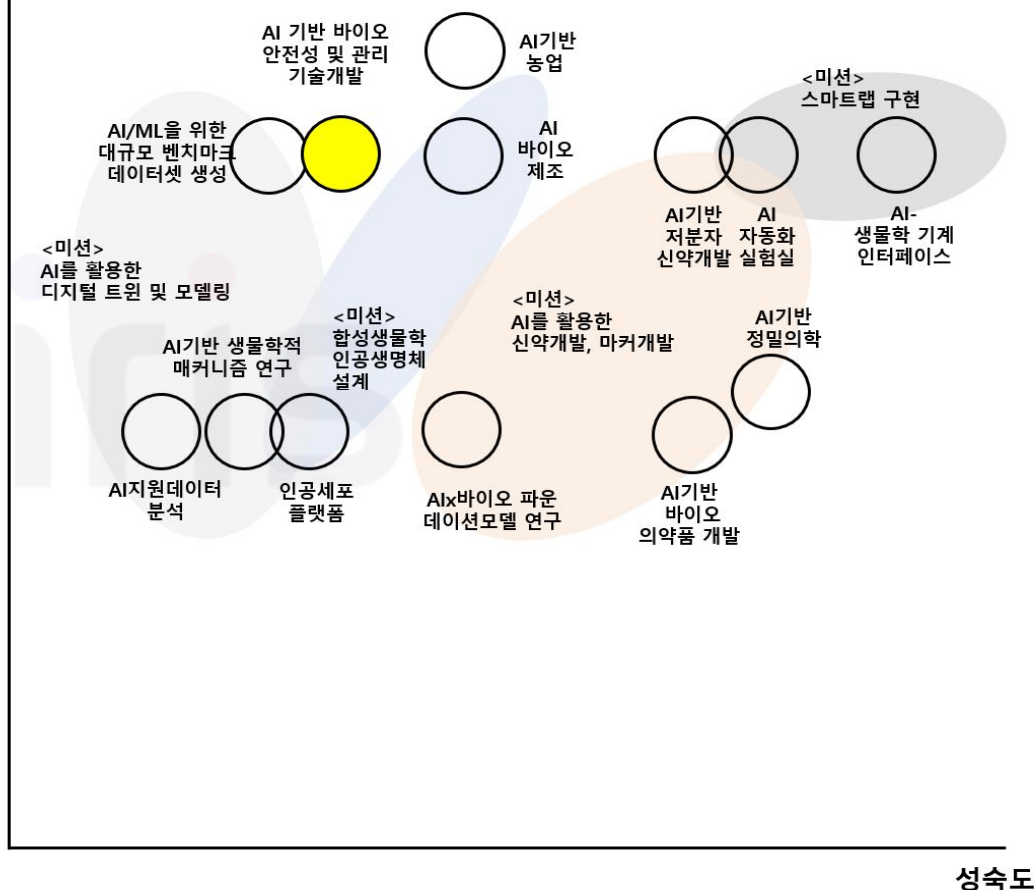
미션3 : 합성생물학 인공생명체 설계

- **주요기술안** : 인공세포플랫폼-AI바이오제조
- **개요** : 합성생물학을 활용하여 인공생명체를 설계하고 개발하는 데 초점을 맞추고, 이를 위해 인공 세포 플랫폼과 AI 기반 바이오제조 기술을 통합적으로 활용

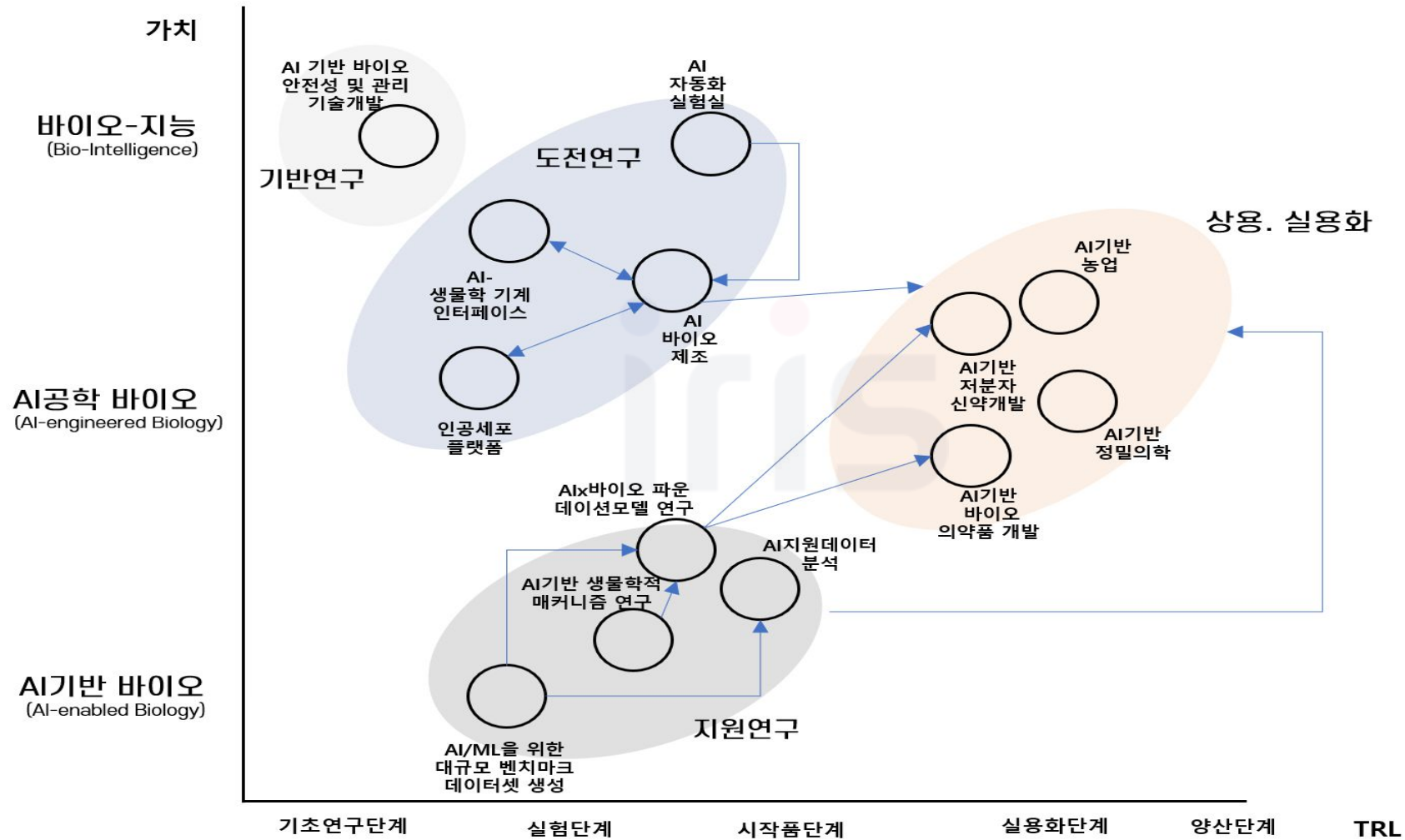
미션4 : 스마트랩구현

- **주요기술안** : AI자동화실험실-AI생물학기계인터페이스
- **개요** : 스마트랩 구현을 위해 AI 자동화 실험실과 AI 생물학 기계 인터페이스 기술을 통합하여 최첨단 실험 환경을 구축

영향도

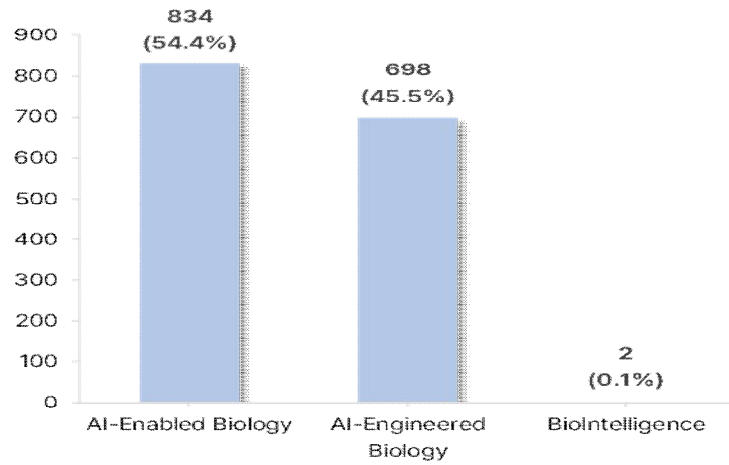


<참고, TRL 기준 기술별 관계도안>

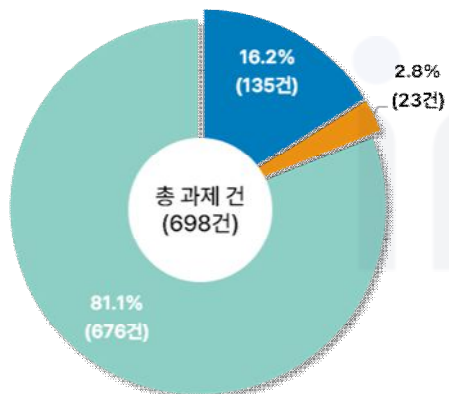


<참고, TRL 기준 기술별 관계도안>

AI 바이오 과제 분류 결과(23년도)

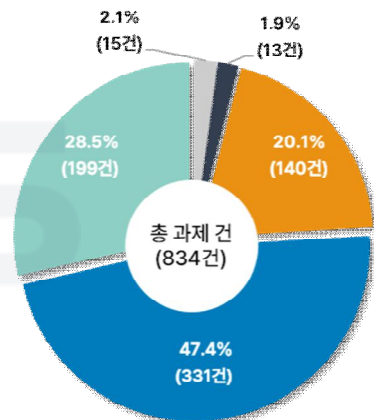


AI-enabled Biology 세부 분류 결과(23년도)



■ AI Platforms for Biology
 ■ Biological Data Infrastructure
 ■ Foundation Models for Basic biology

AI-engineered Biology 세부 분류 결과(23년도)



■ AI-driven Bio-signal interpretation
 ■ Artificial cell/life
 ■ Enhanced Automation and Digitalization
 ■ Molecular and Biochemical Design
 ■ Predictive Biology and Risk Modeling

<참고, AI 바이오 과제 컨셉안>

구분	중분류	과제 컨셉안	주요 내용안
과학성과 통합	기초 원천 연구	복잡한 특성 제어 가능한 정밀 유전체 공학	유전자편집기술을 통해 의학, 농업 등 다양한 분야에서 활용가능한 유전적 특성 제어 능력 개발 ※ 유전자네트워크 조작가능한 유전자편집기술개발, 특정 표현형의 유발이나 억제가능한 시스템 개발 등
		디지털 바이오품	유전자편집 등 바이오 전분야에서 디지털기술로 예측·분석한 향상된 결과물 구현
		첨단 바이오재료 설계 및 합성	환경, 의료응용 등 혁신적 바이오재료 및 소재 개발 ※ 환경반응에 색깔이 변하는 바이오재료개발, 조직공학 등 의료적합 바이오재료개발등
		생물 시스템 내 센싱 및 작동	세포 기능을 방해하지 않고 생체 시스템과 완벽하게 통합할 수 있는 바이오센서개발 ※ 고감도 생물학적 센서 개발, 생물학적 반응유도를 위한 변환기 개발등
		생체 기반 나노제조 기술 개발	생체 기반의 고강도, 유연성 등의 특징을 가진 나노신소재개발 및 제조기술 개발 ※ 생체모방 나노기계 설계기술 및 나노재료와 나노구조를 제어할 수있는 나노제조프로세스 개발,
		자연 모방을 위한 대규모 생물제조 시스템 개발	유전자편집기술을 통해 의학, 농업 등 다양한 분야에서 활용가능한 유전적 특성 제어 능력 개발 ※ 유전자네트워크 조작가능한 유전자편집기술개발, 특정 표현형의 유발이나 억제가능한 시스템 개발 등
		생물학적 시스템의 진화와 적응 메커니즘 이해를 위한 이론적 및 실험적 도구 개발	생명체가 어떻게 시간에 따라 변화하고 새로운 환경에 적응하는지를 깊이 있게 이해하고자 하는 프로젝트 ※ 유전적변이의 메커니즘과 외부스트레스에 대한 요인 분석등
	예측 및 최적화	약물 발견을 위한 생물분자 상호작용의 정밀 예측 시스템 개발	생물분자와 효소사이의 상호작용을 정밀하게 예측할 수 있는 계산 모델 및 알고리즘 개발 ※ 고정밀 계산모델 및 알고리즘 개발, 이를 바탕으로 후보물질 스크리닝 플랫폼 개발
		세포 간 의사소통 모드의 예측을 통한 생물학적 디자인 최적화	세포, 유기체 및 생물 공동체간 의사소통 방식을 예측하고 이해함으로써, 효과적인 생물학적 디자인 설계 ※ 세포 신호전달간 상세 분석 및 모델링, 생물학적 시스템 내 의사소통 네트워크 설계 등
		인공 조직 및 장기 디자인을 위한 수학적 및 계산 모델링 통합 연구	생물학적 발달과 복잡한 과정을 정밀하게 이해함으로써 실제 유사한 기능을 가진 인공조직과 장기 개발을 위한 방법론 개발 ※ 인공조직 및 장기 발달을 위한 계산모델 개발, 세포간 상호작용 및 신호전달을 위한 네트워킹 모델링, 실험적 검증 등
		차세대 생물지표 발굴을 위한 센서 개발	바이오데이터에 기반한 건강 및 건강한 노화지표 식별 개발
	응용기술 개발	조직 공학 및 다중 소재제작을 위한 바이오프린팅 기술 고도화	조직공학 및 다중 소재 제작을 위해 바이오프린팅 기술 고도화 ※ 세포 및 생체 고분자 활용한 고정밀 바이오프린팅 프로세스 개발, 바이오-전자장치 개발을 통해 모니터링, 진단, 치료 개선 등

구분	중분류	과제 컨셉안	주요 내용안
		신경학적 응용을 위한 뉴런 및 뇌 오가노이드 장치 개발	정교한 뇌조직 오가노이드 기술 개발 ※ 기능적 뉴런 장치 개발, 뇌 오가노이드의 정교한 기술 개발 등
		마이크로바이옴-신경-암 축 기반 미충족 항암제 발굴	'마이크로바이옴-뇌신경계-암' 발생간의 상호작용 기전을 규명하여 새로운 모달리티의 마이크로바이옴 기반 단독 또는 병용 신규 항암 치료제 발굴
목적지향적 플랫폼 개발 및 연계	데이터 플랫폼 구축 및 관리	국가 바이오파운드리 이니셔티브	설계, 제작, 테스트 및 학습의 전체 주기를 위한 최첨단 시설에 대한 접근 용이한 네트워크 구축 ※ 생물학적 부품 및 센서의 라이브러리와 연결 등
		고속의 분자조작 플랫폼 구축	정밀한 분자조작 도구를 개발하여 세포 내의 특정 생물분자의 기능을 수정하고, 이를 안정적으로 수행할 수 있는 플랫폼 개발 ※ 정밀 분자 조작 도구 개발, 세포 내 화학적 수정 플랫폼 구축 및 최적화 등
		생물학적 데이터의 FAIR 원칙 적용 및 데이터 공유 인프라 개선 연구	바이오데이터와 바이오부품이 널리 발견되고 접근할 수 있도록 다른 시스템과의 호환되고 재사용할 수 있도록 개발 ※ 통합데이터 관리 플랫폼 개발, 데이터 플랫폼 간의 바이오데이터 상호운용성 강화를 위한 데이터 형식과 표준 개발
		데이터 품질 관리 시스템 개발	바이오 데이터의 품질을 유지하고 개선하기 위한 효율적인 시스템 개발을 통해 정확성, 일관성, 완전성 보장
		데이터 보안 및 개인정보 보호 기술 강화	바이오데이터 보안과 개인정보 보호를 위한 기술 및 시스템 강화
		생물정보학 및 생명정보학 관련 데이터베이스 개발	유전체 시퀀싱 데이터, 단백질 상호작용 데이터 등 종합적인 관리체계 및 데이터베이스 개발
		코어 퍼실리티를 활용한 고품질 데이터 생산	통합적 데이터 관리 시스템 구축 및 표준화된 프로토콜 확립, 메타데이터 개발, 활용 등
		신규 센서 및 고처리량 기술 개발을 통한 다중 오믹스 데이터 수집 강화	
	데이터 분석 및 응용	인간분자지도 및 디지털트윈 구축	인체 정상 장기별 다차원의 다중오믹스 데이터 생산, 확보 및 한국인 생체분자 참조데이터 구축 ※ 심장 등 질환별 데이터 생산, 검증, 통합분석 등
		바이오디지털트윈	NGS 등 데이터 생산을 통해 현실세계의 물리적 생체를 가상세계에 복제하여 디지털 분석이 가능한 복제모델 생성 ※ 간, 장 등 질환별 디지털트윈기술 개발
		디지털 바이오 시뮬레이션	바이오빅데이터, 인공지능을 활용한 다양한 분석도구 제공 및 분석·예측이 가능한 연구 인프라 지원
		생물제조 공정 혁신을 위한 디지털 트윈 개발	생물제조 공정에 대한 디지털트윈 개발을 통해, 실제 공정의 물리적, 화학적, 생물학적 특성 정밀 반영 ※ 다양한 생물공정에 대한 디지털트윈 모델링 개발, 실시간 공정 모니터링 및 최적화 모델링 개발

구분	중분류	과제 컨셉안	주요 내용안
		생물제조 공정 제어 최적화	생물제조 공정을 더 잘 제어하고 관리하기 위한 새로운 방법 개발 ※ 세포 내부의 생물학적 반응 실시간 감지, 공정 최적화 개발 등
		기후 변화에 강한 자연 및 혼합 시스템 디자인을 위한 AI 기반 생태계 데이터 분석	고급 컴퓨팅 기술, 인공지능을 활용하여 대규모 생태계 데이터를 분석하여 기후변화에 대응하고 인간과 자연이 어우러진 혼합시스템 개발 ※ AI기반의 생태계 회복력 분석 및 자연과의 혼합시스템 설계 강화
		실시간 데이터 처리 및 분석 시스템 구축	실시간으로 발생하는 데이터를 신속하게 처리하고 분석하는 시스템을 구축
	플랫폼 간 협업 및 통합	다중 클라우드 환경에서의 데이터 관리 및 이관 기술 개발	다중 및 클라우드 환경에서 데이터를 효율적으로 관리하고 이관하는 기술을 개발
		스마트랩 구축	시간이나 장소에 얽매이지 않고 연구를 수행할 수 있는 혁신적인 연구환경을 구축
타 산업과의 연결	산업간 협력 및 융합기술 개발	향상된 인간-기술 상호작용을 위한 착용 가능하고 공공 장소에서 사용 가능한 기술 개발	피부와 같은 유연하고 신축성이 좋은 생물학적 소재 및 시스템 개발을 통해 생산성과 삶의 질 향상 ※ 신체에 자연스럽게 부착되는 인터페이스 개발, 대량생산 공정개발 등
	바이오기반 기술의 산업적 응용	생물학적 디자인을 위한 기능적 변이 발견	다양한 생물체 사이에서의 특정기능을 담당하는 유전적 변이를 찾고, 이를 활용해 새로운 생물학적 기능과 솔루션 개발 ※ 다양한 생물체의 유전체 분석을 통한 기능적 변이 식별, 새로운 생물학적 디자인 개발을 통한 관찰 등
		합성생물학 기술 개발	인공적으로 생명체의 구성요소, 시스템을 설계·제작·합성하는 연구·제조 자동화 기반기술
		'플러그 앤 플레이' 시스템 개발을 위한 생물다양성 기반 새로운 생명공학 응용 기술 개발	다양한 생물학적 부품과 모듈을 쉽게 조합하고 교체하여 새로운 생물학적 기능을 신속하게 개발할 수 있는 디자인 플랫폼 의미 ※ 유전자이동의 기술 고도화 및 유전자, 효소 등의 바이오부품 표준화, 모듈화와 이를 통한 새로운 생명공학 시스템 개발
	공공 및 민간 협력 네트워크 구축	공공 및 민간 유전체 시퀀싱 협력 체계 구축	유전체 연구의 속도와 효율성을 높이기 위해 공공 기관과 민간 기업 간의 협력을 강화 ※ 공공, 민간 데이터 공유를 용이하게 하는 플랫폼 개발, 실시간 유전체 시퀀싱 데이터 분석 및 예측모델 개발 등
		생물다양성 기반 혁신실험실 구축	자연의 다양성으로부터 영감을 받아 새로운 소재, 장치 등 바이오경제 제품 개발을 중점을 두는 실험실 구축 ※ 거미줄등 신소재개발 및 식물의 광합성을 모방한 고효율 에너지변환시스템 개발 등
바이오 윤리		디지털바이오 연구에 사회과학 통합	사회적, 윤리적, 경제적 고려 사항이 디지털바이오 연구에 영향을 미치는지 학제간 연구 프로그램을 개발 ※ 사회적수용성 연구 및 경제적 영향평가 연구 등
		윤리적 틀 및 지침 개발	바이오데이터 활용에서 발생할 수 있는 윤리적 도전을 심도있게 연구하고 이러한 도전을 다루기 위한 포괄적인 윤리적 틀과 지침 개발 ※ 바이오데이터 활용 윤리 원칙안 개발 및 모니터링 체계 구축

구분	중분류	과제 컨셉안	주요 내용안
AI바이오 분류 기반	AI-enabled Biology	AI지원 데이터 분석	AI와 바이오데이터를 통합하여 복잡한 생물학적 시스템을 보다 정확하게 이해하고 예측하기 위한 기술개발 ※ 핵심요소안 : 오믹스데이터학습, 복잡성 모델링, 기준데이터와 결합 ※ 세부기술 예시 : AI바이오언어모델, 멀티오믹스분석기술 등
		AI/ML을 위한 대규모 벤치마크 데이터셋 생성	AI와 머신러닝(ML)을 통해 다양한 생물학적 문제와 난제를 효과적으로 해결하기 위해 방대한 데이터 기반 구축 ※ 핵심요소안 : 단일세포데이터, 공간유전체 데이터 ※ 세부기술 예시 : AI바이오언어모델, 멀티오믹스분석기술 등
		AI기반 생물학적 매커니즘 연구	AI를 사용하여 생체 및 오믹스 데이터를 분석하고, 이를 통해 생체 내에서 일어나는 다양한 현상을 설명하는 연구 ※ 핵심요소안 : 매커니즘 추론, 생체현상 조절 ※ 세부기술 예시 : AI 디지털트윈세포기술, AI바이오실험모델 등
	AI-engineered Biology	인공세포 플랫폼	AI를 활용하여 생명체와 유사한 구조와 기능을 갖도록 설계된 인공적인 세포나 생명체를 개발하는 기술 ※ 핵심요소안 : 데이터기반 학습모델, 다양한 알고리즘 ※ 세부기술 예시 : 통합 생체분자구조예측, 유전자회로설계 등
		AI 항체의약품	유전자 치료제, 단백질/항체 치료제, ADC(항체-약물 접합체) 등 다양한 바이오의약품의 설계 및 개발 과정을 AI 기술을 활용해 비용과 시간을 혁신적으로 단축하는 기술 ※ 핵심요소안 : 데이터기반 학습모델, 다양한 알고리즘 ※ 세부기술 예시 : AI 결합구조 예측, 단백질 구조설계, 접합체 설계 기술 등
		AI 신약개발	AI를 이용해 약물을 더 빠르고 효율적으로 개발하는 연구 분야 ※ 핵심요소안 : 약물-타겟 상호작용예측, 독성 및 부작용 예측 ※ 세부기술 예시 : 파운데이션 개발, 바이오마커개발, 약물재창출 등
		AI 정밀의학	AI를 활용해 환자의 다양한 임상 정보, 유전체 데이터, 의료 영상, 병리 데이터 등 복잡한 생체 정보를 분석하여, 환자에게 가장 적합한 진단 및 치료법을 제안하는 기술 ※ 핵심요소안 : 정밀진단, 맞춤형치료법 제안 ※ 세부기술 예시 : 정밀 및 동반진단기술, 최적 의사결정시스템 등
		AI 농업	농업, 작물, 생태계 연구 및 관련 산업에 적용하여, 지속 가능성, 생산성 증가, 그리고 효율성 극대화를 목표로 하는 분야 ※ 핵심요소안 : 작물 성장 예측·관리, 자동화 및 로봇농업 ※ 세부기술 예시 : 유용물질 최적화생산, 질병·해충 예측모델 등
		AI 바이오제조	생물학적 시스템(세포, 미생물 등)과 생체 분자(단백질, 효소 등)를 활용하여 다양한 제품을 생산하는 기술 ※ 핵심요소안 : 생물학적 시스템 최적화, 지능형 설계, 시뮬레이션 ※ 세부기술 예시 : 고속처리기술, 공정품질관리기술, 모델링기반 트윈기술 등
	Bio- Intelligence	AI 자동화실험실	AI와 로봇기술이 결합하여, 인간 개입을 최소화한 상태에서 과학적 연구를 수행할 수 있는 연구실 구축 ※ 핵심요소안 : 로봇실험 수행, 데이터분석, 재현성 향상 ※ 세부기술 예시 : 로봇자동화기술, 최적실험조건탐색기술
		AI-생물학 기계 인터페이스	AI를 통해 생물학적 데이터를 연결하고 분석하여 이를 효율적으로 해석하는 기술 ※ 핵심요소안 : 생물학적 데이터 통합, 데이터해석, 예측모델링 ※ 세부기술 예시 : 첨단 안고딩-디코딩기술, 생체지표측정기술
		AI 기반 바이오 안전성 및 관리 기술개발	AIx바이오의 소프트웨어 및 하드웨어 기술을 안전하고 책임감 있게 사용하기 위해 필요한 정책과 기술을 개발 ※ 핵심요소안 : 민감데이터 안전사용, 성능분석, 오용방지 ※ 세부기술 예시 : 데이터 안전사용기술, 안전성 분석기술

3. 설문조사 결과 기반 추진방향안

가. 이해관계자별 역할 및 요구사항

<정부>

- 재정 지원 및 인프라 강화: AI 연구 활성화를 위한 연구개발(R&D) 지원 확대, 상용·공개 데이터베이스 다양화 및 클라우드 인프라 개선
- 정책 및 규제 체계 마련: 데이터 프라이버시와 연구 윤리 문제를 해결할 수 있는 규제 프레임워크 마련과 동시에, 혁신을 저해하지 않는 균형 잡힌 정책 수립
- 협업 촉진 및 교육 지원: 분야 간 협업 기회 제공, 융합 인재 양성 교육 프로그램 및 재교육·훈련 지원

<학계 및 공공연구기관>

- 기초 데이터 생성 및 공개: 오믹스 및 기타 생명정보 데이터를 활용한 연구를 통해 공개 데이터베이스 구축에 기여
- 정밀 AI 도구 개발: AI 도구의 정확도 개선을 위한 연구와, AI 활용 사례의 축적 및 검증
- 국내외 협력 네트워크 강화: 타 기관 및 해외 연구기관과의 공동 연구를 통해 기술 및 데이터 공유 확대

<산업계(기업)>

- 상용 데이터 확보 및 활용: 기업 규모에 따른 차별화된 데이터 구매 및 자체 데이터 생성 전략 수립
- 산학연 협력 강화: 대학 및 연구기관과의 협업을 통한 기술 상용화 및 글로벌 시장 진출 전략 마련

- 기술 적용 및 실증 확대: AI를 통한 연구 및 제품 개발에서 발생하는 문제점을 실험실(wet lab)과의 연계를 통해 개선

<의료기관>

- 데이터 프라이버시 강화: 의료 데이터를 활용한 AI 연구 활성화를 위해 보안 및 개인정보 보호 기술 도입
- 임상 연계 연구: AI 도구의 임상 적용을 위한 검증 및 실증 연구 강화

나. 협력 방안 및 생태계 활성화 모델

- 통합 협업 플랫폼 구축: 정부 주도하에 산학연, 의료기관, 산업계가 참여하는 협업 네트워크(예: 혁신 허브)를 구성하여 정기 워크숍, 공동 R&D 프로젝트, 데이터 공유 및 기술 검증 등을 진행
- 데이터 공유 및 인프라 개선: 공공 및 민간 데이터베이스의 연계를 강화하고, 정부 지원 하에 전처리 데이터의 표준화 및 공유 플랫폼을 구축하여 AI 활용의 기초를 마련
- 인재 양성 및 교육 프로그램 강화: AI 및 바이오 융합 분야의 전문 인력 부족 문제를 해결하기 위해, 대학, 연구기관, 산업계가 연계한 맞춤형 교육 및 재교육 프로그램을 운영
- 규제와 혁신의 균형 도모: 데이터 관리와 개인정보 보호를 위한 규제 마련 시, 연구 개발과 혁신에 미치는 부정적 영향을 최소화할 수 있도록 이해관계자 의견을 수렴한 유연한 규제 정책을 도입
- 파일럿 프로젝트 및 성과 기반 확산: 단기, 중기, 장기의 KPI를 기반으로 한 파일럿 프로젝트를 추진하여, 각 참여 기관이 명확한 역할을 수행하도록 하고 성공 사례를 통해 확대 적용하는 모델 개발

제6장 결론 및 시사점

- 본 연구를 통해서 디지털바이오분야의 정책방향과 기술개발 등 현황 및 동향을 파악하고 이를 기반으로 강점과 약점 등을 도출함
 - 우수한 연구 인프라와 일부 핵심 기술군에서의 경쟁력을 보유하고 있으나, 규제 체계 미비, 투자 부족, 디지털 전환을 위한 데이터 관리와 플랫폼 기반의 약점이 존재함을 확인
- 특히, 디지털바이오 기술군에 대한 명확한 정의와 공신력 있는 데이터 베이스를 활용하여 주요국의 정책과 기술 동향을 비교 분석하였으며, 이를 기반으로 한국 디지털바이오 분야의 정책 방향을 제시
 - 이러한 분석은 글로벌 기술 경쟁에 대응하고 국가 전략을 수립하기 위한 중요한 기초자료로 활용
- 또한, 디지털바이오 분야의 국가 전략 수립에 필요한 컨셉안을 정리하고, 인공지능 바이오 분야의 세부 기술안을 도출
- 전략컨셉페이퍼는 연구개발, 국제협력, 인프라 조성 등 다양한 응용 분야를 포함하며, 국가전략 개발 시 참고 가능한 자료로 활용될 것이며, AI 기반 바이오 기술의 세부 기술안은 향후 기술기획과 투자 우선순위 설정에 중요한 역할을 할 것으로 기대
- 한편, 설문조사를 통해 국내 디지털바이오 생태계의 현황을 파악하고, 실제 산업계와 연구계의 니즈와 한계를 확인할 수 있었음
 - 이러한 결과는 전략컨셉안에 반영되어 디지털바이오 분야의 현실적이고 실행 가능한 정책과 전략을 제시하는 데 기여
- 본 연구는 디지털바이오 분야의 국가 전략 수립 및 기술 발전을 위한 기초자료로서 큰 의미를 지니며, 향후 정책 및 기술 기획에 있어 중요한 참고자료로 활용될 것임

□ 다만 몇 가지 한계점은 가지고 있음

- 첫째, 디지털바이오 기술의 중요성이 강조된 나머지 실제 실행 가능성(working feasibility)을 구체적으로 검토하는 부분이 부족
 - 기술군의 정의와 주요 전략은 상세히 논의되었으나,
 - 각 기술이 실제로 산업 현장에서 어떻게 구현되고 적용될 수 있는지에 대한 실증적 분석이 미흡
- 둘째, 설문조사를 기반으로 디지털바이오 생태계의 현황과 주요 이슈를 파악하려는 접근은 유용했으나, 설문조사 결과의 이슈 확장이 제한적
 - 설문에 참여한 대상군의 다양성과 표본 수의 충분성을 보완하여 생태계 전반의 니즈와 문제를 더 정밀하게 분석할 필요함
 - 이는 설문조사를 통해 도출된 결과가 특정 그룹의 의견에 편중될 가능성을 줄이고, 생태계 내 다양한 이해관계자들의 의견을 균형 있게 반영하는 데 기여 가능
- 셋째, 국가 전략과 정책 방향을 제시함에 있어 일부 기술군의 중요성은 강조되었으나, 상대적으로 덜 주목받는 기술군이나 신흥 분야에 대한 심층 분석이 부족
- 넷째, 본 연구는 글로벌 기술 경쟁에 대한 대비책을 마련하려는 시도를 했으나, 주요국과의 기술 격차를 줄이기 위한 구체적인 실행 로드맵이나 협력 모델이 부족

□ 이러한 한계점을 해결하기 위해 후속 연구에서는 실증적 사례 분석, 다양한 이해관계자의 의견 수렴, 실행 중심의 전략 구체화가 필요

<참고, 美 트럼프 2기 출범에 따른 국내외 디지털바이오 분야 영향 분석>

- 트럼프 2기 행정부에서도 1기의 기초를 대체로 유지할 것으로 예상되는 만큼, 경제성장, 국가안보, 규제 완화 등을 추진할 것으로 전망
 - 트럼프 행정부 특유의 규제 완화 정책이 디지털바이오 관련 연구개발(R&D) 및 상용화 과정을 가속화 기대
 - 다만, 규제 완화가 동시에 데이터 프라이버시나 연구 윤리와 같은 문제를 야기할 수 있으므로, 균형 있는 접근이 요구
 - 미국 내 기술 및 산업의 자립성을 강조하는 정책으로 인해, 해외 연구기관이나 기업과의 협력이 다소 축소될 가능성
 - 국가 안보와 혁신 경쟁력을 이유로 디지털바이오 분야에 대한 연구개발 투자 및 인프라 강화 정책이 추진할 가능성 농후
- 미국이 자국 산업을 우선시할 경우, 국내 디지털바이오 기업들이 미국 시장에 진입하거나 협력하는 데 제약이 발생 우려
 - 미국의 보호무역적 성향이 강화되면, 기존의 국제 협력 네트워크(공동 연구, 데이터 공유, 기술 이전 등)에 제약이 생길 우려
 - 보호무역 정책에 따른 무역 장벽이 강화되면, 해외 기업과의 기술 및 제품 거래에 어려움 발생 우려
 - 미국 정책 변화에 따른 영향 분석을 바탕으로, 연구개발 투자 확대, 해외 협력 다변화, 글로벌 표준 대응 전략 등의 전략 마련 필요
- 이에, 미국 외 유럽, 아시아 등 다른 주요 국가들과의 협력을 강화하여, 글로벌 디지털바이오 생태계 내에서 경쟁력 있는 포지셔닝을 구축할 필요

참고문헌

- Allen Institute for Cell Science, 2017.4.
- CB insight, 24 Industries & Technologies That Will Shape The Post-Virus World, 2020.6.18.
- Deloitte Insights, 2020 global life sciences outlook : Creating new value, building blocks for the future, 2020
- Forbes, 9 Future Predictions For A Post-Coronavirus World, 2020.4.3.
- Frost & Sullivan, 2020
- GEN, The Move toward Biopharma 4.0, 2019.5.31.
- GlobalData, 2018
- Israel Innovation, Bio-convergence, 2019
- KISTEP, 2020년 기술수준평가, 2020
- LG경제연구원, 차세대 바이오 의약품 세포치료제 시장 현황과 전망, 2017.11.30
- MarketsandMarkets, AI in Biotechnology market Global Forecast to 2029, 2024
- McKinsey , The Bio Revolution, 2020.5.
- MIT Technology Review, 10 Breakthrough Technologies 2020, 2020.2
- Nature Reviews Drug Discovery, 2022
- Nature, Coronavirus latest, 2020.4.4
- Nature, LifeTime and improving European healthcare through cell-based interceptive medicine, 2020.3.17.

- OECD, OECD STI Outlook 2021, 2021.1.12.
- Orion Market Research Pvt Ltd, Global Biotechnology Market 2020-2026, 2020
- Policy Horizons Canada, Exploring Biodital Convergence, 2020
- The Science Times, 코로나19로 '온라인 실험실'인기, 2020.5.11.
- The white house, Building resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering broad-based growth, 2021.6
- 과학기술정보통신부 보도자료, 코로나우울, 디지털 치료제로 해결한다!, 2021.7.15
- 과학기술정보통신부·복지부, 전자약 기술개발사업, 2022
- 과학기술정책연구원, 뇌과학 선도융합기술개발사업, 2022.7
- 관계부처 합동, 바이오산업 인재양성 추진방안, 2020.9.21.
- 국가생명공학정책연구센터, 2012년 2015년 2018년 한국제약·바이오산업 연구개발백서, 한국신약개발연구조합
- 국가연구개발활동조사보고서, 2020
- 바이오인 왓치, 디지털 혁신으로 인한 미국 헬스케어 변화 전망, 2016.4.7.
- 보건산업진흥원, 4차 산업혁명과 보건산업 패러다임 변화, 2016.5.23
- 산업연구원, 미국바이오기술 바이오제조 행정명령 정책적 시사점, 2022
- 산업통상자원부·한국바이오협회, 2019년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서, 2020.12.

- 한국바이오협회, 2010~2019년 기준 국내 바이오산업 실태조사 심층분석, 2021.4
- 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업동향 vol.511, 2024
- 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업동향 vol.513, 2024
- 한국보건산업진흥원, 디지털헬스케어 정책 현황, 2023
- 한국보건산업진흥원, 유럽, EU 제약 법률 개정안 동향, 2023
- 한국산업기술진흥원, 미들마켓인사이트 vol.7, 2022
- 한국제약바이오협회, 정책보고서 KPBMA Brief vol.24, 2022
- 히트뉴스, "바이오파운드리, CDMO 생태계 공급망 확보의 핵심 인프라", 2022.12.26.



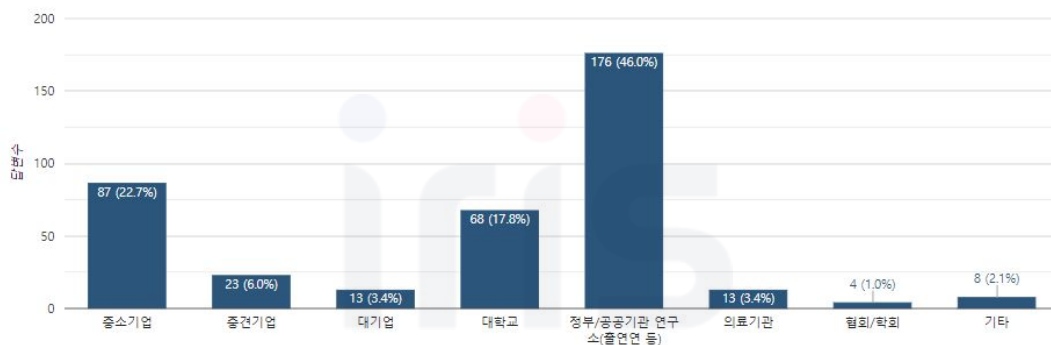
1 개요

1) 개요

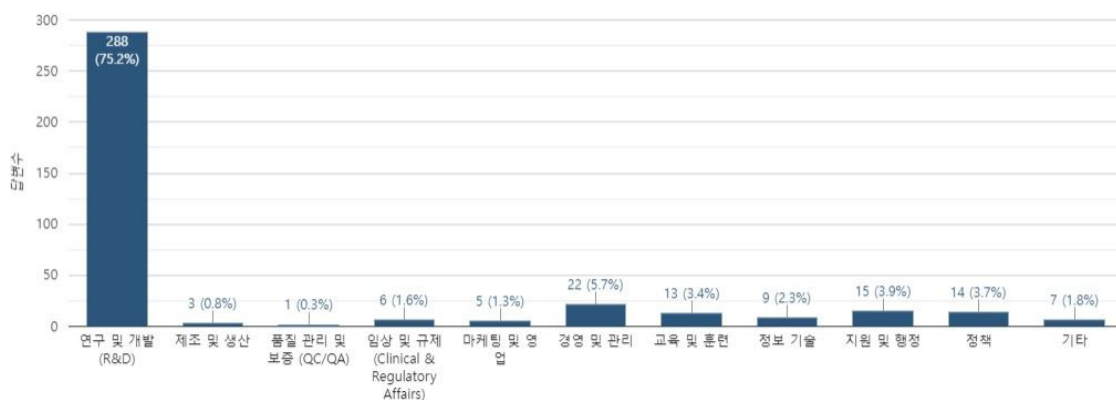
- 설문기간 : 2024. 9. 9(월) ~ 9. 19(목), 11일 간
- 설문방식 : 바이오인, 인트라넷 등
- 설문대상 : 바이오인 회원, 원내 직원, 바이오 전문가 등
- 응답자수 : 383명

2) 응답자정보

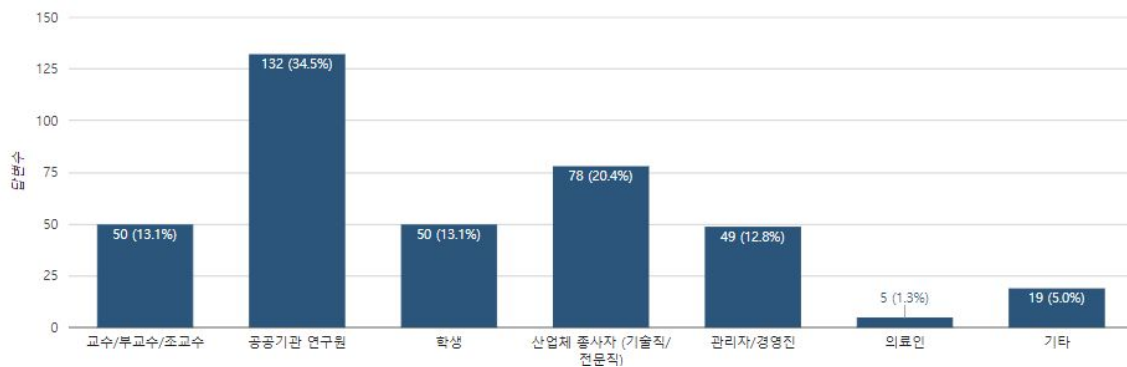
- **(소속기관)** 전체 응답자 383명 중 176명이 **정부/공공기관 연구소** 소속으로 **46.0%** 차지하였고, 그 외 중소기업 87명(22.7%), 대학교 68명(17.8%) 순으로 분포



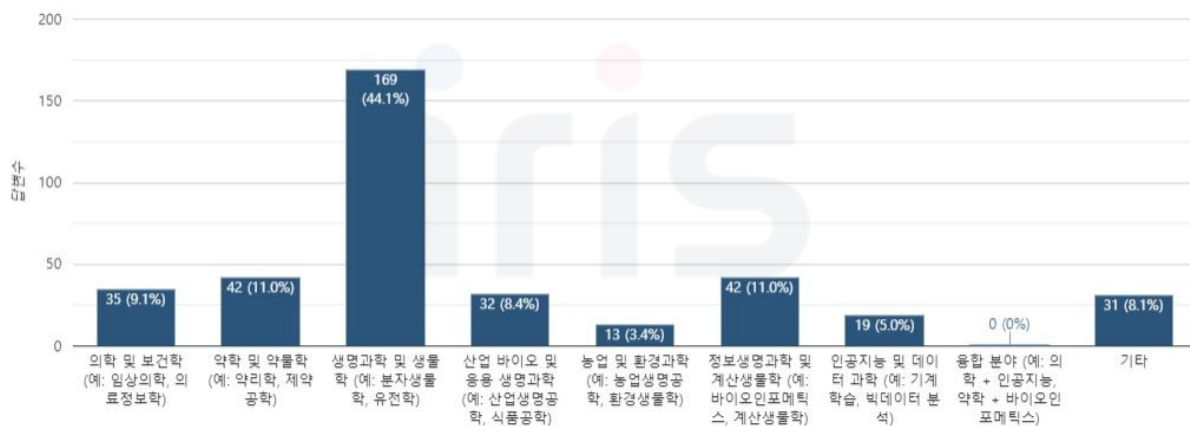
- **(직무)** 전체 응답자 383명 중 **288명이 연구 및 개발 (R&D) 직무자로, 75.2%**를 차지하고 그 외 경영 및 관리 22명(5.7%), 지원 및 행정 15(3.9%) 순으로 분포



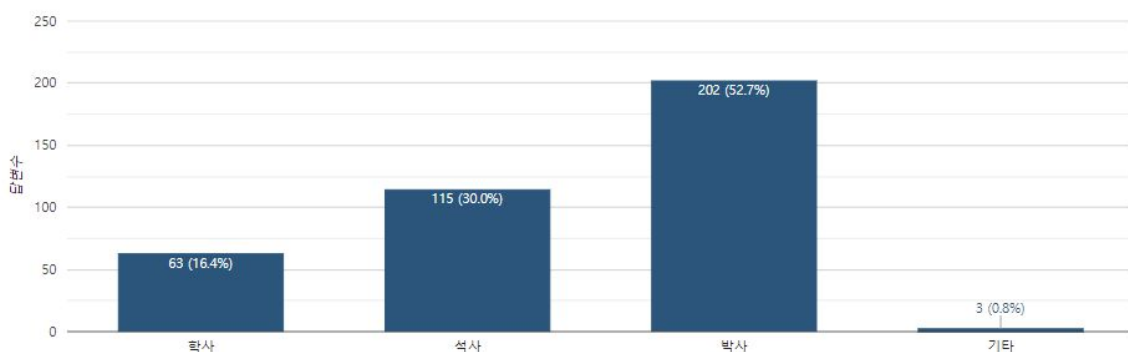
- **(직위/직책)** 전체 응답자 383명 중 132명이 공공기관 연구원으로 34.5% 차지하였고, 그 외 산업체 종사자 78명(20.4%), 교수 및 학생 50명(13.1%) 순으로 분포



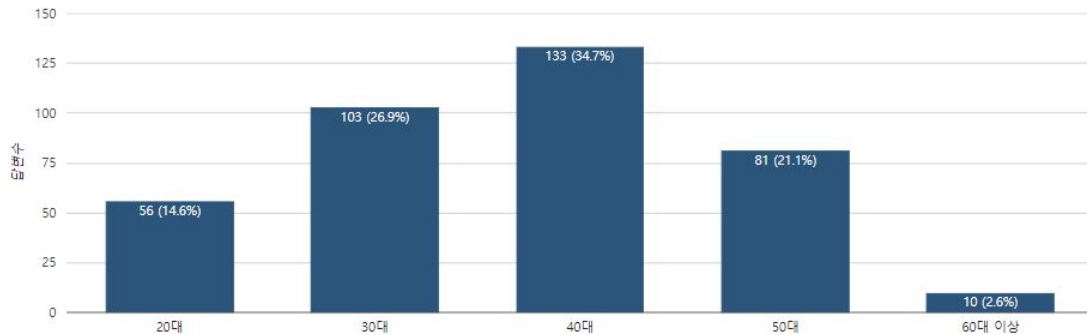
- **(전문분야)** 전체 응답자 383명 중 169명이 생명과학 및 생물학을 전문분야로 종사하고 있으며 44.1%를 차지하였고, 그 외 정보생명과학 및 계산생물학 42명(11.0%), 약학 및 약물학 42명(11.0%) 순으로 분포



- **(최종학력)** 전체 응답자 383명 중 202명의 최종학위가 박사로 52.7%를 차지하였고, 그 외 석사 115명(30.0%), 학사 63명 (16.4%) 순으로 분포



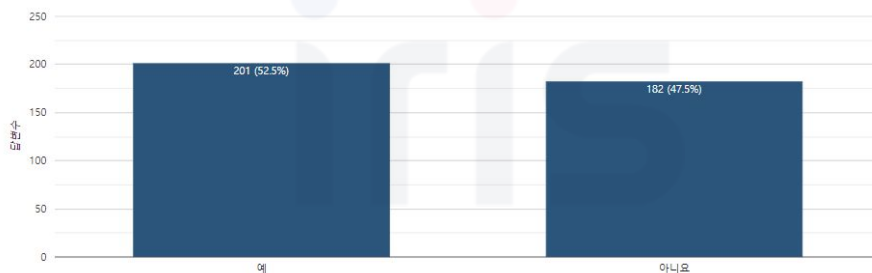
- **(연령대)** 전체 응답자 383명 중 133명의 연령대가 **40대로, 34.7%를 차지** 하였고, 그 외 30대 103명(26.9%), 50대 81명(21.1%) 순으로 분포



② 설문 결과

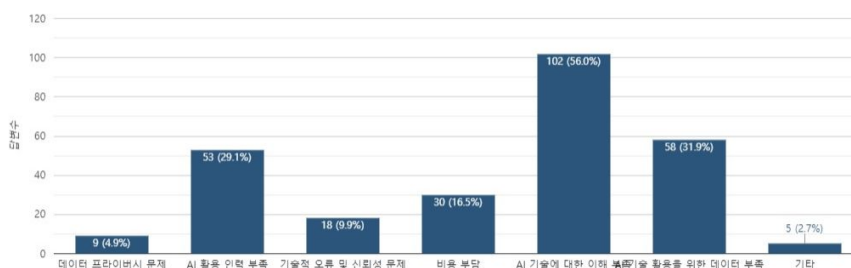
1. 귀하께서 인공지능(AI)을 연구에 이용하고 계십니까?

- 전체 응답자 383명 중 **201명(52.5%)**의 설문자가 **'인공지능을 연구에 이용'**하고 있으며, **182명(47.5%)**의 설문자는 **'연구에 이용하고 있지 않음'**



2. 귀하께서 인공지능을 연구·개발에 활용하지 않는 이유는 무엇입니까?(인공지능 활용 하지 않는 설문자만 응답)

- **AI를 활용하지 않는 응답자의 56.0%(102명)**가 **'AI 기술에 대한 이해 부족'**을 활용하지 않는 이유로 선택하였으며, 그 뒤로, **'AI 기술 활용을 위한 데이터 부족'** 31.9%(58명), **'AI 활용 인력 부족'** 29.1%(53명)을 이유로 선정

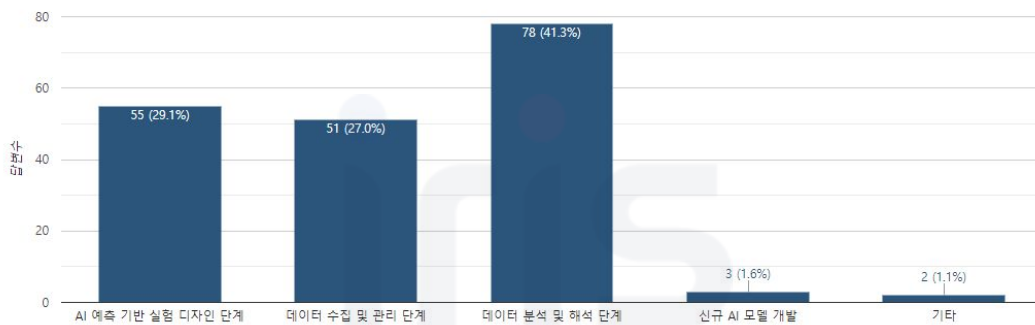


3. 귀하께서 위의 문항과 관련하여 생각하시는 이유가 해결된다면, 곧 바로 AI를 도입할 계획이 있습니까?(인공지능 활용 하지 않는 설문자만 응답, 주관식 응답)

- AI를 활용하지 않는 응답자 중 '도입할 계획이 있다'고 답변한 사람은 175명이며, 도입이유로 시간절감과 효율성의 향상을 위해 도입한다는 의견이 다수임
- '도입을 하지 않을 계획'이라고 답한 사람은 10명으로, 신뢰성이나 구체적 계획의 부재를 그 이유로 답변하였으며 그 외 명확하게 답변하지 않은 사람은 4명임

**4. AI를 도입한다면 귀하의 연구의 어느 단계에서 도입할 예정이십니까?
(인공지능 활용 하지 않는 설문자만 응답)**

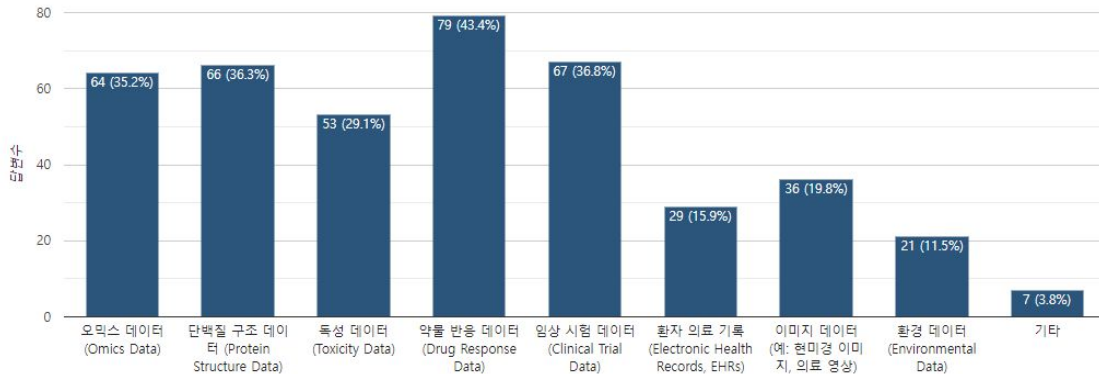
- AI를 활용하지 않는 응답자 중 73명(40.1%)이 '데이터 분석 및 해석단계'에 도입할 예정이라고 답하였고, 그 외 'AI 예측 기반 실험 디자인 단계' 54명(29.7%), '데이터 수집 및 관리 단계' 50명(27.5%) 순으로 분포



5. 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위해 어떤 데이터가 필요합니까?

(최대 3개 선택 가능, 인공지능 활용 하지 않는 설문자만 응답)

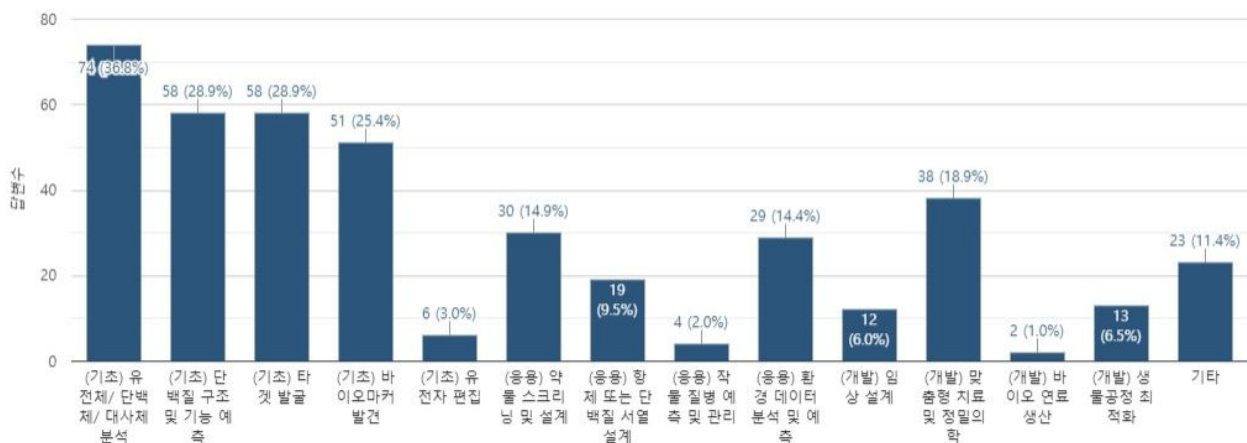
- AI를 활용하지 않는 응답자 182명 중 79명(43.4%)이 '약물 반응 데이터'가 필요하다고 답하였고, 그 외 '임상시험 데이터' 67명(36.8%), '단백질 구조 데이터' 66명(36.3%), '오믹스 데이터' 64명(35.2%) 순으로 분포



6. 귀하의 연구·개발에서 AI가 적용된 구체적인 분야는 무엇입니까?

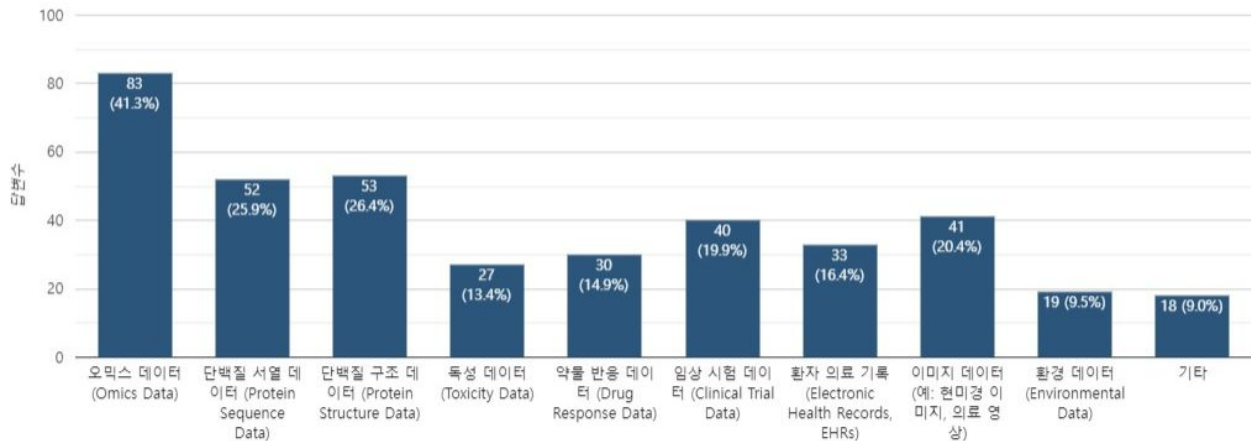
※ 복수 응답 가능 (최대 3개, 인공지능 활용 하는 설문자만 응답)

- AI를 활용하는 응답자 중 74명(36.8%)이 AI가 적용된 분야를 '(기초)유전체/단백체/대사체 분석'이라고 답하였고, 그 외 '(기초)타겟 발굴' 58명(28.9%), '(기초)단백질 구조 및 기능 예측' 58명(28.9%), '(기초)바이오마커 발견' 51명(25.4%) 순으로 답함



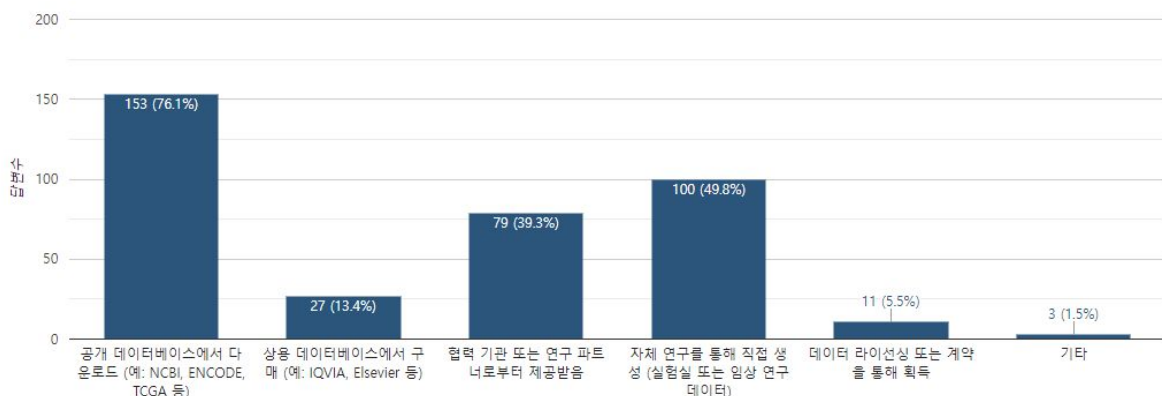
7. 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위해 어떤 데이터를 사용하고 계십니까?
(최대 3개 선택 가능, 인공지능 활용 하는 설문자만 응답)

- **AI를 활용하는 응답자 중, AI에 활용하는 데이터에 관하여, 83명(41.3%)이 '오믹스 데이터'라 답하였고 그 외 '단백질 구조 데이터' 53명(26.4%), '단백질 서열 데이터' 52명(25.9%)를 AI에 활용하고 있다고 답함**



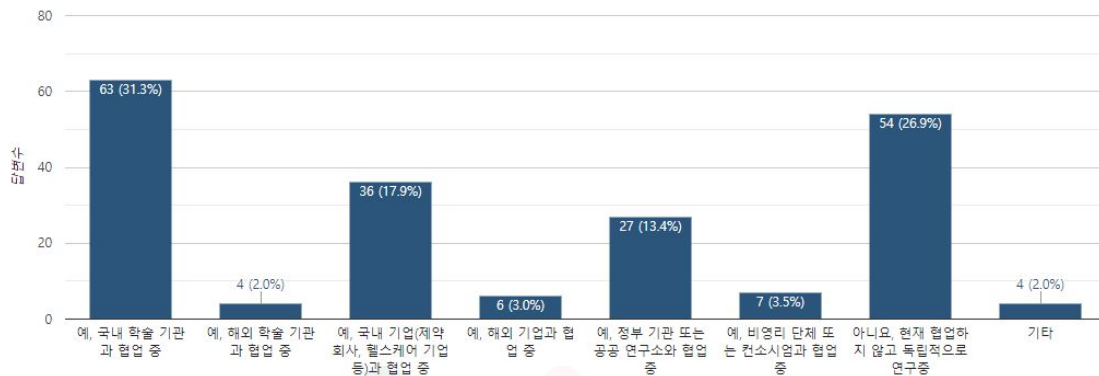
8. 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위한 데이터를 어떻게 획득하고 있습니까?
(복수 선택 가능 최대 3개, 인공지능 활용 하는 설문자만 응답)

- **AI를 활용하는 응답자 중, AI에 활용을 위한 데이터 획득에 관하여, 153명(76.1%)이 '공개 데이터베이스에서 다운로드' 한다고 답하였고 그 외 '자체 연구를 통해 직접 생성' 100명(49.8%), '협력 기관 또는 연구 파트너로부터 제공받는' 응답자가 79명(39.3%)로 나타남**



9. 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위해 다른 기관이나 연구자와 협업을 하고 있습니까?(인공지능 활용 하는 설문자만 응답)

- AI를 활용하는 응답자 중, AI에 활용을 위한 협업에 관하여, 63명(31.3%)이 '국내 학술 기관과 협업' 한다고 답하였음
- 그 외 '협업하지 않고 독립적으로 연구'하는 응답자가 54명(26.9%), '국내기업과의 협업' 36명(17.9%), '정부기관 또는 공공 연구소와 협업'이 27명(13.4%)으로 나타남

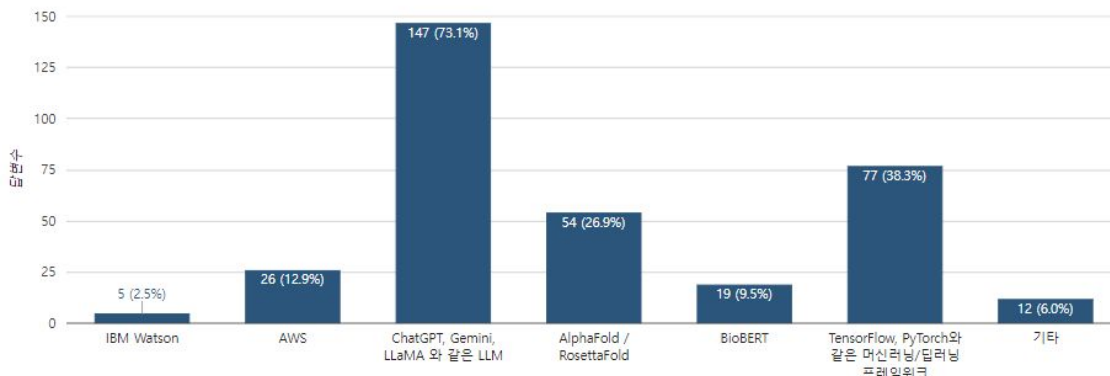


10. 귀하가 현재 사용 중인 AI 관련 tool은 무엇입니까?

(인공지능 활용 하는 설문자만 응답)

※ 복수 응답 가능

- AI를 활용하는 응답자 중, 사용하는 AI tool에 관하여, 147명(73.1%)이 'ChatGPT, Gemini, LLaMA와 같은 LLM'을 사용한다고 답하였고,
- 그 외 'TensorFlow, PyTorch와 같은 머신러닝/딥러닝 프레임워크' 사용자가 77명(38.3%), 'AlphaFold/RosettaFold'가 54명(26.9%)으로 나타남

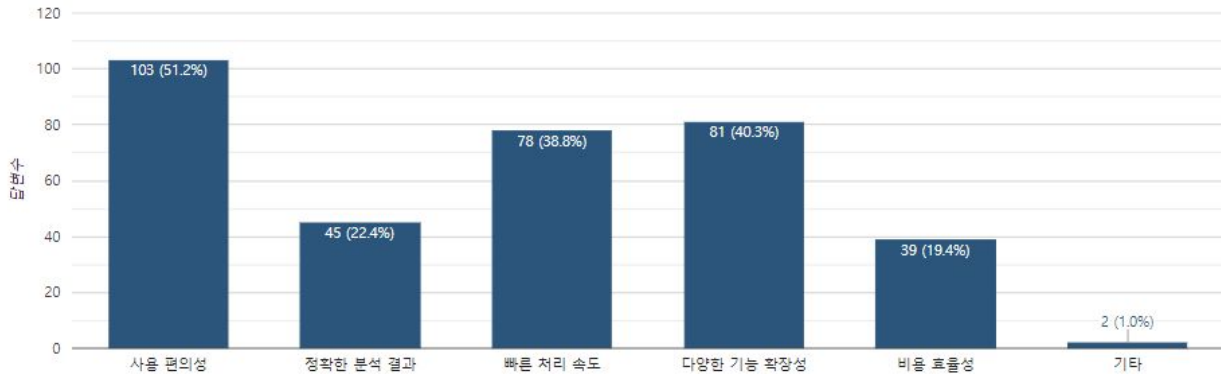


11. 귀하께서 AI 도구 사용 시 가장 만족스러운 점은 무엇입니까?

(인공지능 활용 하는 설문자만 응답)

※ 복수 응답 가능 (최대 2개)

- AI를 활용하는 응답자 중, 사용하는 AI tool에서 가장 만족하는 점에 관하여, 103명(51.2%)이 '사용 편의성'이라 답하였고, 그 외 '다양한 기능 확장성' 81명(40.3%), '빠른 처리 속도' 78명(38.8%)으로 응답함

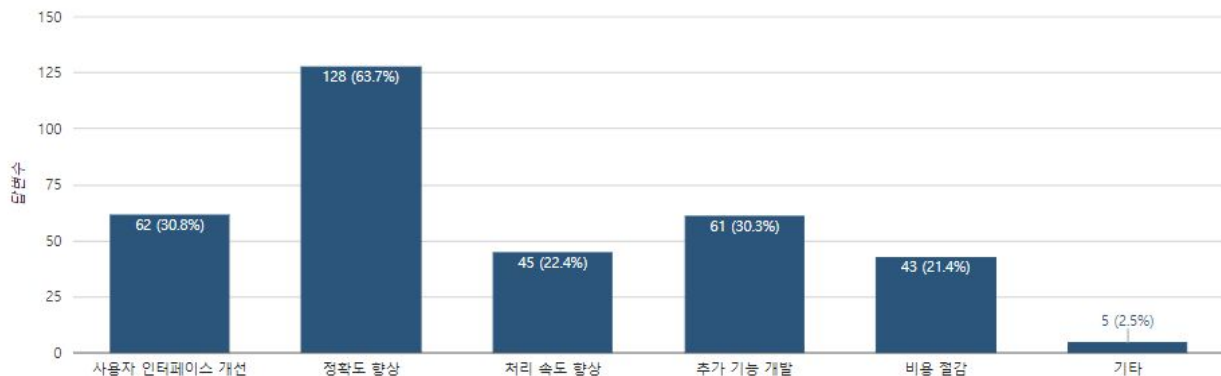


12. 귀하께서 현재 사용 중인 AI 도구에서 개선이 필요하다고 생각하는 점은 무엇입니까?

(인공지능 활용 하는 설문자만 응답)

※ 복수 응답 가능 (최대 2개)

- AI를 활용하는 응답자 중, 사용하는 AI tool에서 개선이 필요한 점에 관하여, 128명(63.7%)이 '정확도 향상'이라 답하였고, 그 외 '사용자 인터페이스 개선' 62명(30.8%), '추가 기능 개발' 61명(30.3%)으로 응답함



13. 도입 또는 개발이 시급한 AI 모델이 있다면 어떤 것이 있습니까?

(예 mRNA 설계 AI, 항체 설계 AI 등 인공지능 활용 하는 설문지만 응답)

- AI를 활용하는 응답자 중, 개발이 시급한 AI 모델에 관하여, '항체설계 AI' 29명(13.81%), 그 외 '단백질 설계 AI' 21명(10.0%), 'mRNA 설계 AI' 14명(6.67%), '약물설계 AI' 10명(4.76%)으로 응답함

14. AI 모델의 국산화가 필요하다고 생각하십니까? 이유와 함께 작성해주세요

- AI를 활용하는 응답자 중, AI 모델 국산화 필요 유무에 관하여, '필요하다'라고 응답한 사람은 119명(56.67%)로 '국내 데이터보유', '국가경쟁력 확보', '국내 맞춤형 AI개발 필요성이 그 이유로 언급됨
- '필요하지 않다'는 응답은 43명(20.48%)로 '글로벌 AI 모델 성능 및 비용 효율성이 이미 충분'하다는 의견이 있었으며 무응답은 48명(22.86%)으로 나타남

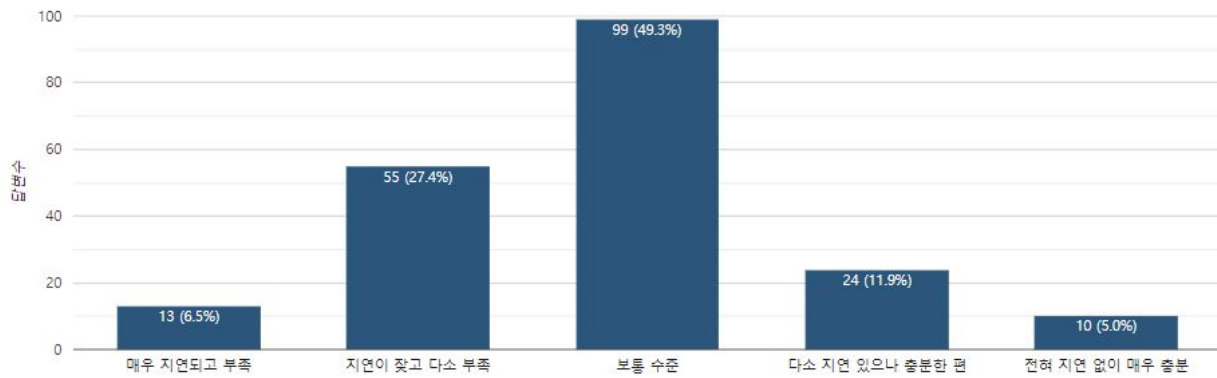
15. 귀하께서 AI 활용시 클라우드를 이용하고 있습니까?

(이용하고 있다면 클라우드 명도 함께 작성해주세요)

- AI를 활용하는 응답자 중, AI 활용시 '클라우드를 이용하고 있다'고 응답한 사람은 47명으로 그중 AWS가 가장 많이 이용되는 클라우드임

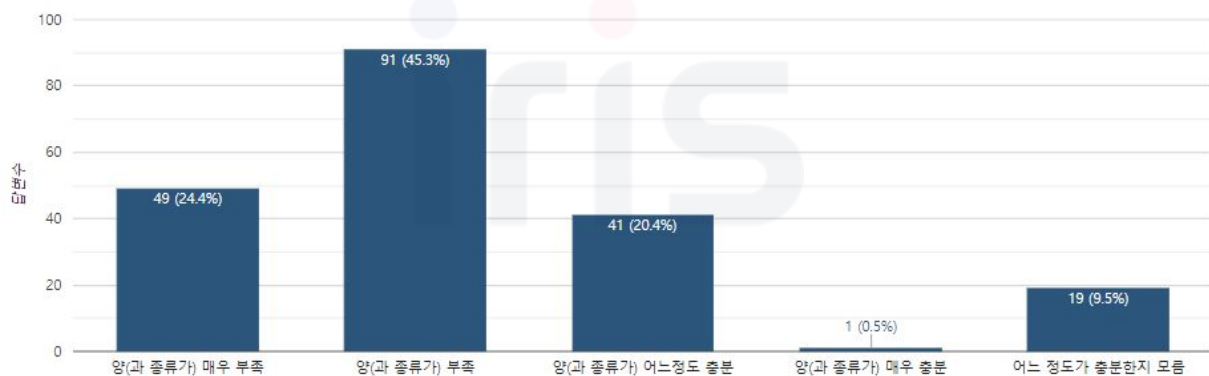
16. 귀하의 AI 모델 이용을 위한 컴퓨팅 파워(연산 처리 속도)인프라 수준은 어느정도 입니까?

- AI를 활용하는 응답자 중, AI 모델이용을 위한 컴퓨팅 파워 인프라 수준에 관하여, '보통 수준'이라고 응답한 사람은 99명(49.3%)으로 그 외 '지연이 잦고 다소 부족'은 55명(27.4%), '다소 지연 있으나 충분한 편'은 24명(11.9%)으로 나타남



17. 귀하께서 AI 학습에 필요한 전처리된 실험/화학 데이터 얼마나 보유하고 계십니까?

○ **AI를 활용하는 응답자** 중, AI 학습에 필요한 전처리된 실험/화학 데이터 보유에 관하여, '**양과 종류가 부족**'이라고 응답한 연구자는 **91명(45.3%)**로 그 외, '**양과 종류가 매우 부족**'은 49명(24.4%), '**양과 종류가 어느정도 충분**'은 41명(20.4%)으로 나타남



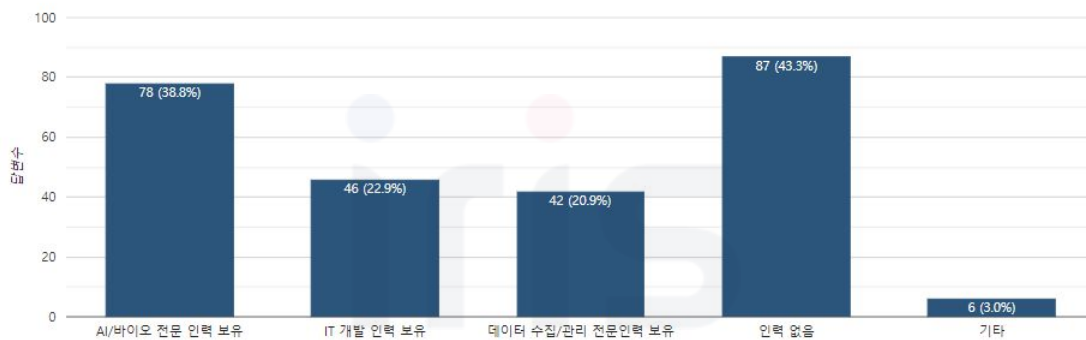
18. 귀하께서 외부 공개 전처리 데이터 및 일부 타 기업 전처리 데이터를 보유/활용하고 계십니까? (활용하고 있다면 활용 기관명도 함께 작성해주세요)

- **AI를 활용하는 응답자** 중, 외부 공개 및 타기업 전처리 데이터를 보유/활용하는 응답자는 **59명(28.1%)**으로 그 중 '**NCBI**', '**TCGA**'가 가장 많이 활용되며, 보유/활용하지 않는 응답자는 151명(71.9%)으로 나타남

19. 귀하의 AI 기술 이용을 위한 관련 인력 보유 수준은 어느정도 인가요?

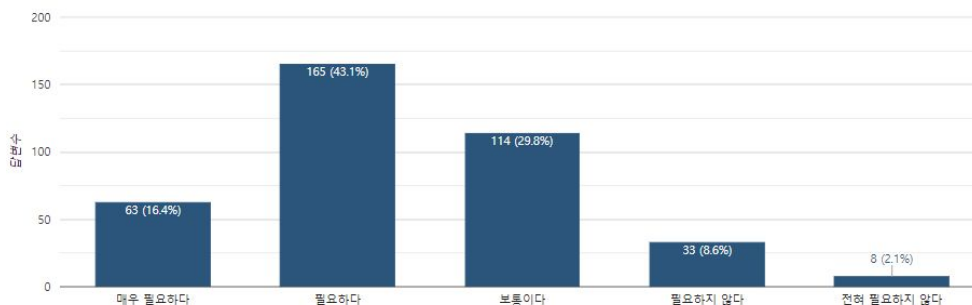
※ 복수 응답 가능 (최대 2개)

- **AI를 활용하는 응답자** 중, AI 기술 이용을 위한 관련 인력 보유 수준에 대하여, '**인력 없음**'이 87명(**43.3%**)로 가장 높았으며, 그 외 AI/바이오 전문 인력 보유 78명(38.8%), IT 개발 인력 보유 46명(22.9%), 데이터 수집/관리 전문인력 보유 42명(20.9%)으로 나타남



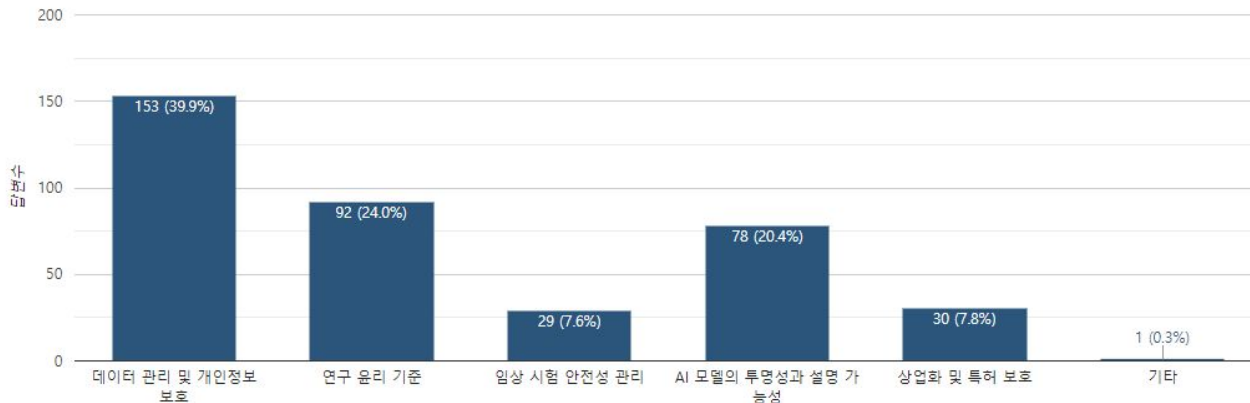
20. AI 바이오 연구 분야에서 규제가 필요하다고 생각하십니까?

- **전체 응답자** 중, AI 바이오 연구 분야에서 규제 필요성에 관하여, '**필요하다**'라고 응답한 연구자는 165명(43.1%)으로 가장 높았으며, 그 외 '**보통이다**' 114명(29.8%), '**매우 필요하다**' 63명(16.4%)으로 나타남



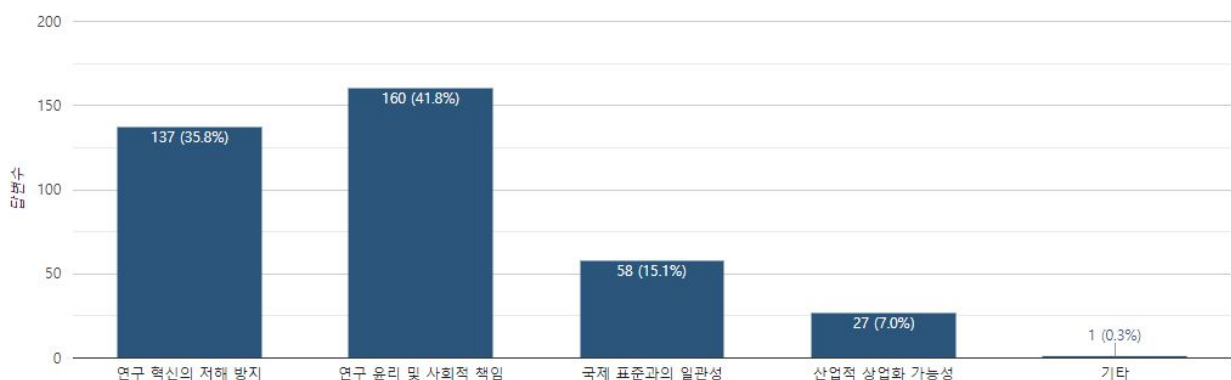
21. 규제의 필요성을 느낀다면, 어떤 분야에서 가장 우선적으로 적용되어야 한다고 생각하십니까?

- 전체 응답자 중, AI 바이오 연구 분야에서 우선적으로 적용되어야 하는 규제에 관하여, '데이터 관리 및 개인정보 보호'라고 응답한 연구자는 **153명(39.9%)**로 가장 높았으며, 그 외 '연구 윤리 기준' 92명(24.0%), 'AI 모델의 투명성과 설명 가능성' 78명(20.4%)으로 나타남



22. 규제를 적용할 때, 가장 중요하게 고려되어야 하는 요소는 무엇입니까?

- 전체 응답자 중, AI 바이오 연구 분야에서 규제를 적용할 때 가장 중요하게 고려되어야 하는 요소로, '연구 윤리 및 사회적 책임'이라고 응답한 연구자는 **160명(41.8%)**로 가장 높았으며, 그 외 '연구 혁신의 저해 방지' 137명(35.8%), '국제 표준과의 일관성' 58명(15.1%)로 나타남



23. AI 바이오 연구분야에서 규제가 적용될 때 예상되는 긍정적인 효과 또는 부정적인 효과는 무엇이라고 생각하십니까?

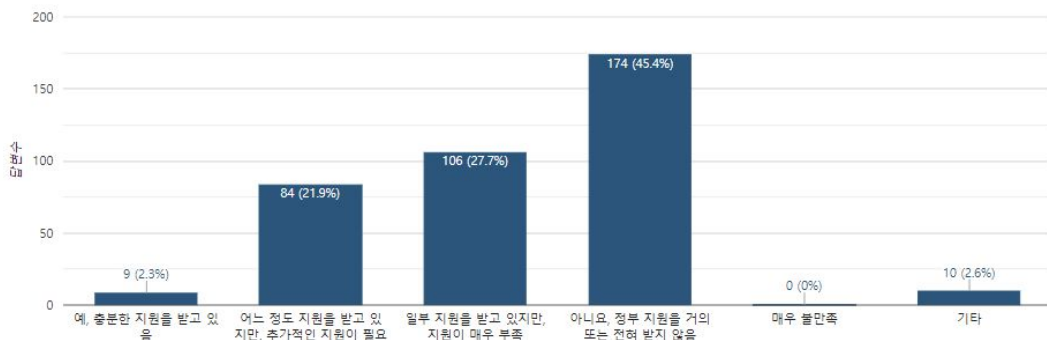
- 전체 응답자 중, AI 바이오 연구 분야에서 규제를 적용할 때 예상되는 긍정적인 효과로는 '개인정보 보호 및 보안강화', '연구 효율성 향상', '연구 과정의 체계화'를 언급하였으며, 부정적인 효과로는 '연구 개발 저해', '비용증가 및 행정적 부담', '자율성 제한'이 언급됨

24. AI 바이오 연구와 관련하여 규제가 부재한 상태에서 겪으신 구체적인 사례나 경험이 있다면 작성 해주십시오.

- 전체 응답자 중, 규제가 부재한 상태에서 겪은 경험에 관하여, 대다수의 응답자는 '사례가 없다'고 응답하였으며, 일부 응답자는 '보호, 공유의 어려움' 또는 'AI로 인한 잘못된 정보 산출'과 같은 내용을 언급하였으며, 특히 개인정보 보호와 AI 시스템의 신뢰성에 대한 문제가 언급됨

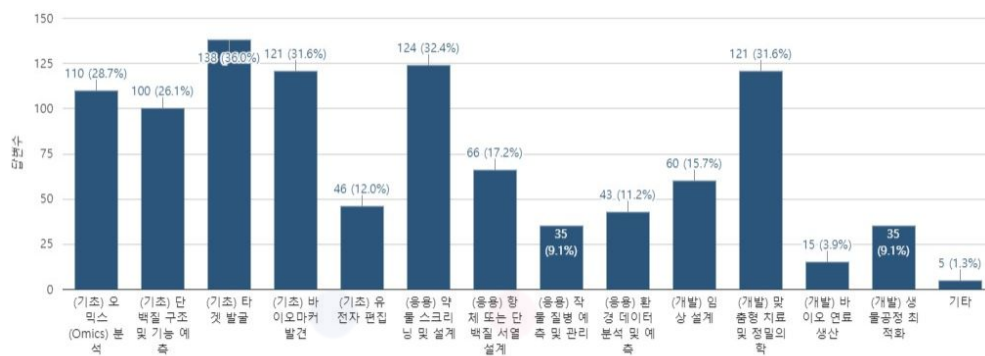
25. 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위한 정부 지원이 충분하다고 생각하십니까?

- 전체 응답자 중, AI 활용을 위한 정부 지원의 충분성 관하여, '아니요, 정부 지원을 거의 또는 전혀 받고있지 않음'이라고 응답한 연구자는 174명(45.4%)로 가장 높았음
- 그 외 '일부 지원을 받고 있지만 지원이 매우 부족' 106명(27.7%), '어느정도 지원을 받고 있지만, 추가적인 지원이 필요' 84명(21.9%)으로 나타남



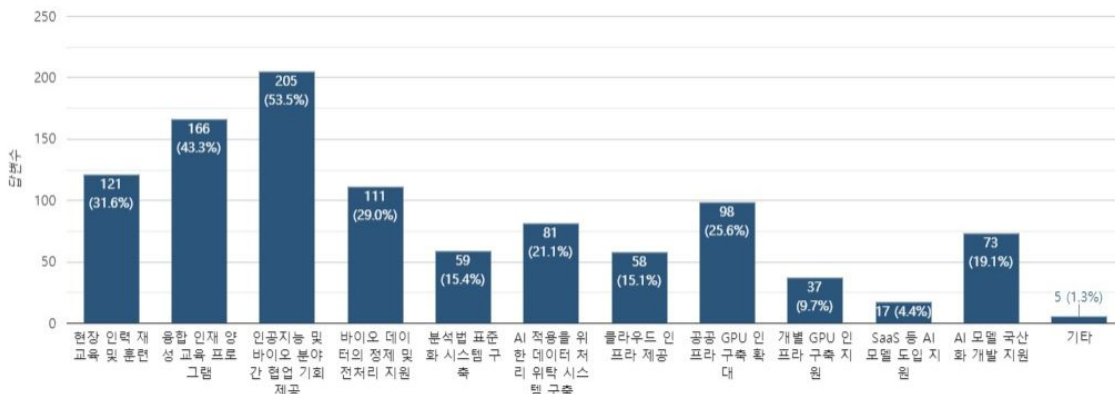
26. 귀하께서는 정부가 바이오 가치사슬 측면에서 인공지능 기술을 지원하기 위해 집중해야 할 분야는 무엇이라고 생각하십니까?(최대 3개)

- 전체 응답자 중, 정부가 바이오 가치사슬 측면에서 인공지능 기술을 지원하기 위해 집중해야할 분야에 관하여, '**기초)타겟 발굴**'이라고 응답한 연구자는 **138명(36.0%)**으로 가장 높음
- 그 외 '**(응용)약물스크리닝 및 설계**' 124명(32.4%), '**(개발) 맞춤형 치료 및 정밀의학**' 121명(31.6%)으로 나타남



27. 귀하께서는 정부가 바이오 분야에서 인공지능을 효과적으로 지원하기 위해 어떤 방식으로 지원해야 한다고 생각하십니까?(최대 3개)

- 전체 응답자 중, 정부가 바이오 분야에서 인공지능을 효과적으로 지원하기 위한 방식에 관한 사항으로, '**인공지능 및 바이오 분야간 협업 기회 제공**'는 **205명(53.5%)**로 가장 높았음
- 그 외 '**융합 인재 양성 교육 프로그램**' 166명(43.3%), '**현장 인력 재 교육 및 훈련**' 121명(31.6%)으로 나타남



28. 인공지능 바이오 분야에서 제안할 신규 사업이나 과제가 있다면 제시해주세요

주요 의견

- **AI를 활용한 신약 개발:** AI를 활용하여 신약 타겟 발굴, 약물 스크리닝, 약물 디자인, 효능 및 부작용 예측 등에 대한 연구 과제
- **데이터 통합 및 표준화:** 공공 데이터의 통합 및 표준화, 데이터베이스 구축, 데이터를 공유하고 활용하는 인프라 개발 연구
- **AI 인프라 확충 및 지원:** AI 연구 및 개발을 위한 클라우드 인프라, GPU 기반 공공 서비스, 연구 인프라 확충에 관한 내용
- **바이오 데이터의 활용과 분석:** 바이오 데이터를 활용한 다양한 AI 연구와 이를 통한 바이오 연구 생산성을 높이는 방안
- **AI 기반 질병 예측 및 진단:** AI를 활용하여 질병을 예측하거나 조기 진단하는 시스템을 개발하는 연구
- **교육 및 인력 양성:** AI 및 바이오 분야의 교육 강화와 인력 양성 프로그램, 특히 실무에 바로 적용할 수 있는 교육에 대한 요구
- **AI와 합성생물학 연구:** AI와 합성생물학을 결합한 연구 및 지원 과제 제안
- **연구자 간 협업 및 인프라 구축:** 다양한 연구자들이 협업할 수 있는 시스템과 인프라 구축
- **AI 기반 바이오마커 연구:** 바이오마커 발굴 및 관련 연구에서 AI의 활용 필요성
- **전문가 양성 및 교육 확대:** AI 전문가 및 바이오 전문가 양성을 위한 교육 확대와 프로그램 지원 필요성

인공지능X바이오 이슈 발굴 설문조사

인사말씀

인공지능(AI)의 급격한 진화가 바이오산업의 전통적인 경계를 새롭게 정의하고 있습니다. 이 기술적 발전은 기존의 바이오산업을 넘어서 인공지능 기반의 바이오 산업으로의 전환을 촉진하고 있으며, 이 과정에서 바이오 산업 생태계에 혁명적인 변화를 일으키고 있습니다. 이 변화는 연구와 개발 과정에 새로운 방향을 제시하며, 이 분야의 미래 발전 가능성을 크게 확장하고 있습니다.

이러한 배경 아래, 한국생명공학연구원 국가생명공학정책연구센터에서는 인공지능X바이오 분야의 현재와 미래의 연구활동, 기술개발 방향, 그리고 산업 생태계 내에서의 새로운 정책 이슈와 과제 발굴을 위해 산·학·연·병의 귀중한 의견을 수집하기 위해 본 설문조사를 기획하였습니다. 본 조사는 바이오산업에 관련된 모든 분야의 전문가들을 대상으로 하며, 이 분야의 발전을 위한 폭넓은 의견을 수렴하고자 합니다.

설문에 소요되는 시간은 약 20분 정도입니다. 바쁘시더라도 잠시 시간을 내어 질문에 성실히 답변해 주신다면, 인공지능X바이오산업의 발전을 위한 소중한 기초자료로 활용될 것입니다. 귀하의 의견은 인공지능X바이오산업의 미래 방향 설정과 혁신을 촉진하는 데 매우 중요한 역할을 할 것입니다. 귀중한 시간을 할애해 주셔서 진심으로 감사드립니다.

2024년 9월 6일

■ 설문 응답 기간 : 2024년 9월 9일(월) ~ 2024년 9월 19일(목)

■ 응답 관련 문의 : 한국생명공학연구원 국가생명공학정책연구센터

김민혜 연구원 : 010-5230-5461, kmhye12@kribb.re.kr

김현수 실장 : 010-3425-0583, lawghost@kribb.re.kr

개인정보 수집·이용·제공 고지 및 동의	■ 개인정보 수집(개인정보보호법 제15조) ① 수집 이용 목적 - 설문 응답자의 정보 확인을 위해 활용합니다. ② 수집 개인정보 항목 - 수집항목 : 성명, 소속기관, 직위, 전화번호(유선 또는 모바일), 이메일 ③ 개인정보 보유 및 이용기간 - 수집된 개인정보는 설문 조사의 목적 달성 시 즉시 영구 파기합니다. ④ 개인정보 제3자 제공 안내 - 수집된 개인정보를 제3자에게 절대 제공하지 않습니다.
	☐ 동의 ☐ 동의 거부

2 인공지능 활용 현황 및 만족도 조사

※ AI 기술 활용 현황을 분석하여 도입 시 발생하는 장애 요인과 연구자들의 요구사항을 파악하고, 이를 바탕으로 정부 지원 및 정책 방향을 수립하여 AI 기술의 효과적인 도입과 발전을 위한 종합적인 전략을 도출하고자 함

2-1 귀하께서 인공지능(AI)을 연구에 이용하고 계십니까?

1	예 (문항 2-5 로)	()
2	아니요 (문항 2-2으로)	()

☞ AI의 현재 연구 활용 여부를 파악하여 실제 사용 현황을 확인

2-2 귀하께서 인공지능을 연구·개발에 활용하지 않는 이유는 무엇입니까?

※ 복수 응답 가능 (최대 2개)

1	데이터 프라이버시 문제	()
2	AI 활용 인력 부족	()
3	기술적 오류 및 신뢰성 문제	()
4	비용 부담	()
5	AI 기술에 대한 이해 부족	()
6	AI 기술 활용을 위한 데이터 부족	()
7	기타()	()

☞ AI 도입을 저해하는 기술적, 경제적, 인프라적 문제 파악

2-3 귀하께서 2-2문항과 관련하여 생각하시는 이유가 해결된다면, 곧 바로 AI를 도입할 계획이 있습니까?

1	있다	()
2	없다 (이유 :)	()

☞ 장애요인 해결시 AI기술 도입의 실질적인 가능성 파악

2-3-1 AI를 도입한다면 귀하의 연구의 어느 단계에서 도입할 예정입니까?

1	AI 예측 기반 실험 디자인 단계	()
2	데이터 수집 및 관리 단계	()
3	데이터 분석 및 해석 단계	()
4	신규 AI 모델 개발	()
5	기타 ()	()

☞ AI 기술이 연구 과정에서 효과적으로 도입될 수 있는 핵심 단계를 식별

1 응답자 정보 (공란에 기입 또는 해당되는 부분에 체크해주시기 바랍니다)

성명		
연락처	(이메일)	(휴대전화)
소속기관	☐ 중소기업 ☐ 중견기업 ☐ 대기업 ☐ 대학교 ☐ 정부/공공기관 ☐ 연구소 ☐ 의료기관 ☐ 협회/학회 ☐ 기타 ()	
직무구분 (v)로 표기해주시기 바랍니다.	☐ 연구 및 개발 (R&D) ☐ 제조 및 생산 ☐ 품질 관리 및 보증 (QC/QA) ☐ 임상 및 규제 (Clinical & Regulatory Affairs) ☐ 마케팅 및 영업 ☐ 경영 및 관리 (Management) ☐ 교육 및 훈련 ☐ 정보 기술 (IT) ☐ 지원 및 행정 (Support & Administration) ☐ 기타 ()	
직위/직책 (v)로 표기해주시기 바랍니다.	☐ 교수/부교수/조교수 ☐ 공공기관 연구원 ☐ 학생 ☐ 산업체 종사자 (기술직/전문직) ☐ 관리자/경영진 ☐ 의료인 ☐ 기타 ()	
전문분야	☐ 의학 및 보건학 (예: 임상의학, 의료정보학) ☐ 약학 및 약물학 (예: 약리학, 제약공학) ☐ 생명과학 및 생물학 (예: 분자생물학, 유전학) ☐ 산업 바이오 및 응용 생명과학 (예: 산업생명공학, 식품공학) ☐ 농업 및 환경과학 (예: 농업생명공학, 환경생물학) ☐ 정보생명과학 및 계산생물학 (예: 바이오인포메틱스, 계산생물학) ☐ 인공지능 및 데이터 과학 (예: 기계학습, 빅데이터 분석) ☐ 기타 ()	
최종학력	☐ 학사 ☐ 석사 ☐ 박사	
연령대	☐ 20대 ☐ 30대 ☐ 40대 ☐ 50대 ☐ 60대 이상	

다음페이지에 계속>

2-4 귀하의 바이오 연구에서 AI의 활용을 위해 어떤 데이터가 필요할까요(최대 3개 선택)

1	오믹스 데이터(Omics Data)	()
2	단백질 구조 데이터(Protein Structure Data)	()
3	독성 데이터(Toxicity Data)	()
4	약물 반응 데이터(Drug Response Data)	()
5	임상 시험 데이터(Clinical Trial Data)	()
6	환자 의료 기록(Electronic Health Records, EHRs)	()
7	이미지 데이터(예: 현미경 이미지, 의료 영상)	()
8	환경 데이터(Environmental Data)	()
9	기타	()

☞ AI 도입 촉진을 위해 정부 지원이 필요한 핵심 분야를 도출하고 정책적 지원 배분의 우선순위를 설정

2-5 귀하의 연구·개발에서 AI가 적용된 구체적인 분야는 무엇일까요(최대 3개 선택)

1	(기초) 유전체/단백체/대사체 분석	()
2	(기초) 단백질 구조 및 기능 예측	()
3	(기초) 타겟 발굴	()
4	(기초) 바이오마커 발견	()
5	(기초) 유전자 편집	()
6	(응용) 약물 스크리닝 및 설계	()
7	(응용) 항체 또는 단백질 서열 설계	()
8	(응용) 작물 질병 예측 및 관리	()
9	(응용) 환경 데이터 분석 및 예측	()
10	(개발) 임상 설계	()
11	(개발) 맞춤형 치료 및 정밀의학	()
12	(개발) 바이오 연료 생산	()
13	(개발) 생물공정 최적화	()
14	기타()	()

※ 연구 단계 및 세부 분야를 함께 작성 부탁드립니다.

☞ AI 기술이 바이오 세부 분야에서 적용되는 주요 영역과 활용도를 파악

2-6 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위해 어떤 데이터를 사용하고 계십니까(최대 3개 선택 가능)

1	오믹스 데이터(Omics Data)	()
2	단백질 구조 데이터(Protein Structure Data)	()
3	독성 데이터(Toxicity Data)	()
4	약물 반응 데이터(Drug Response Data)	()
5	임상 시험 데이터(Clinical Trial Data)	()
6	환자 의료 기록(Electronic Health Records, EHRs)	()
7	이미지 데이터(예: 현미경 이미지, 의료 영상)	()
8	환경 데이터(Environmental Data)	()
9	기타()	()

☞ 바이오 연구에서 AI 활용을 위해 사용되는 데이터 유형, 연구 목적, 및 관련 트렌드를 파악

2-7 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위한 데이터를 어떻게 획득하고 있습니까(최대 3개 선택 가능)

1	공개 데이터베이스에서 다운로드 (예: NCBI, ENCODE, TCGA 등)	()
2	상용 데이터베이스에서 구매 (예: IQVIA, Elsevier 등)	()
3	협력 기관 또는 연구 파트너로부터 제공받을	()
4	자체 연구를 통해 직접 생성 (실험실 또는 임상 연구 데이터)	()
5	데이터 라이선싱 또는 계약을 통해 획득	()
6	기타()	()

☞ 데이터 출처 및 수집 방법에 대한 세부 정보를 제공하여, 연구의 데이터 접근 방식을 평가

2-8 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위해 다른 기관이나 연구자와 협업을 하고 있습니까?

1	예, 국내 학계 기관과 협업 중입니다.	()
2	예, 해외 학계 기관과 협업 중입니다.	()
3	예, 국내 기업(제약회사, 헬스케어 기업 등)과 협업 중입니다.	()
4	예, 해외 기업과 협업 중입니다.	()
5	예, 정부 기관 또는 공공 연구소와 협업 중입니다.	()
6	예, 비영리 단체 또는 컨소시엄과 협업 중입니다.	()
7	아니요, 현재 협업하지 않고 독립적으로 연구하고 있습니다.	()
8	기타()	()

☞ 연구자와 협력하는 기관이나 연구자의 네트워크, 자원 공유, 및 연구의 범위와 영향력 파악

2-13 AI 모델의 국산화가 필요하다고 생각하십니까?

1	필요하다 (이유 :)	()
2	필요없다	()

☞ AI 기술의 자급자족 필요성을 파악하여, 국내 AI 기술 개발의 중요성과 자립성 강화 전략을 도출

2-9 귀하가 현재 사용 중인 AI 관련 tool은 무엇입니까?

※ 복수 응답 가능

1	IBM Watson	()
2	AWS	()
3	ChatGPT, Gemini, LLaMA 와 같은 LLM	()
4	AlphaFold / RosettaFold	()
5	BioBERT	()
6	TensorFlow, PyTorch와 같은 머신러닝/딥러닝 프레임워크	()
7	기타()	()

☞ 사용 중인 AI 도구를 통해 시장 지배력과 기술 수요를 평가

2-10 귀하께서 AI 도구 사용 시 가장 만족스러운 점은 무엇입니까?

※ 복수 응답 가능 (최대 2개)

1	사용 편의성	()
2	정확한 분석 결과	()
3	빠른 처리 속도	()
4	다양한 기능 확장성	()
5	비용 효율성	()
6	기타()	()

☞ 연구자들이 가장 중요하게 평가하는 핵심가치와 해당 도구의 경쟁력 및 사용자 만족도를 평가

2-11 귀하께서 현재 사용 중인 AI 도구에서 개선이 필요하다고 생각하는 점은 무엇입니까?

※ 복수 응답 가능 (최대 2개)

1	사용자 인터페이스 개선	()
2	정확도 향상	()
3	처리 속도 향상	()
4	추가 기능 개발	()
5	비용 절감	()
6	기타()	()

☞ 연구자들이 AI 도구에서 요구하는 주요 개선 사항과 기술적 요구를 식별

2-12 도입 또는 개발이 시급한 AI 모델이 있다면 어떤 것이 있습니까?

주관적 작성 : 예, mRNA 설계 AI, 항체 설계 AI 등

☞ 연구자들이 필요로 하는 AI 모델을 파악하여, 우선적으로 개발해야 할 AI 기술의 방향성과 우선순위를 설정

3 AI 기술 활용을 위한 인프라 및 자원 현황 조사

※ AI 기술 도입을 위한 인프라와 데이터 보유 수준을 파악하여 정부가 효과적으로 지원해야 할 방향을 설정하고, 바이오 분야에서 AI 연구 도입의 효율성을 증대시키기 위한 방안을 도출하고자 함

3-1 귀하께서 AI 활용시 클라우드를 이용하고 있습니까?

1	있다 (클라우드명 :)	()
2	없다	()

☞ AI 연구에서 클라우드 서비스 활용도 및 특정 클라우드 플랫폼 선호도 평가

3-2 귀하의 AI 모델 이용을 위한 컴퓨팅 파워/연산 처리 속도/인프라 수준은 어느정도입니까?

1	매우 지연되고 부족	()
2	지연이 있고 다소 부족	()
3	보통 수준	()
4	다소 지연 있으나 충분한 편	()
5	전혀 지연 없이 매우 충분	()

☞ 컴퓨팅 인프라의 현황 파악을 통해 성능과 처리 속도에 대한 지원 필요성을 평가

3-3 귀하께서 AI 학습에 필요한 전처리된 실험/외향 데이터 얼마나 보유하고 계십니까?

1	양(과 종류가) 매우 부족	()
2	양(과 종류가) 부족	()
3	양(과 종류가) 어느정도 충분	()
4	양(과 종류가) 매우 충분	()
5	어느 정도가 충분한지 모름	()

☞ 연구자들이 AI 학습을 위한 데이터 자원의 충분성과 데이터 확보의 어려움을 평가

3-4 귀하께서 외부 공개 전처리 데이터 및 일부 타 기업 전처리 데이터를 보유/활용하고 계십니까?

1	있다 (활용 기관명 :)	()
2	없다	()

☞ 연구자들이 외부 데이터와 타 기관 데이터를 활용하는 정도와 협업 수준을 평가

3-5 귀하의 AI 기술 이용을 위한 관련 인력 보유 수준은 어느정도 인가요?

※ 복수 응답 가능 (최대 2개)

1	AI/바이오 전문 인력 보유	()
2	IT 개발 인력 보유	()
3	데이터 수집/관리 전문인력 보유	()
4	인력 없음	()
5	기타()	()

☞ AI 기술 활용을 위한 인력 역량과 인력 구성을 평가

4 AI 기술 활용을 위한 규제 필요성 조사

※ AI 기술 활용을 위해 요구되는 규제사항을 확인 하고자함

4-1 AI 바이오 연구 분야에서 규제가 필요하다고 생각하십니까?

1	매우 필요하다	()
2	필요하다	()
3	보통이다	()
4	필요하지 않다	()
5	전혀 필요하지 않다	()

☞ AI 연구에서 규제의 필요성 평가

4-2 규제의 필요성을 느낀다면, 어떤 분야에서 가장 우선적으로 적용되어야 한다고 생각하십니까?

1	데이터 관리 및 개인정보 보호	()
2	연구 윤리 기준	()
3	임상 시험 안전성 관리	()
4	AI 모델의 투명성과 설명 가능성	()
5	상업화 및 특허 보호	()
6	기타()	()

☞ AI 바이오 연구에서 규제가 적용되어야 하는 부분 확인

4-3 규제를 적용할 때, 가장 중요하게 고려되어야 하는 요소는 무엇입니까?

1	연구 혁신의 저해 방지	()
2	연구 윤리 및 사회적 책임	()
3	국제 표준과의 일관성	()
4	산업적 상업화 가능성	()
5	기타()	()

☞ AI 바이오 연구에서 규제 적용시 고려 요소 확인

5 바이오 분야 인공지능 기술 지원을 위한 정부 정책 우선순위 조사

※ 정부의 인공지능 기술 지원에 대한 만족도 조사를 통해 정책의 효과성을 평가하고, 연구자들이 필요로 하는 핵심 지원 분야를 파악하여 효과적인 정부 정책 방향을 수립하는 것을 목적으로 함

5-1 귀하의 바이오 연구에서 AI 활용을 위한 정부 지원이 충분하다고 생각하십니까?

1	예, 충분한 지원을 받고 있다고 생각합니다.	()
2	어느 정도 지원을 받고 있지만, 추가적인 지원이 필요합니다.	()
3	일부 지원을 받고 있지만, 매우 부족하다고 생각합니다.	()
4	아니요, 정부 지원을 거의 또는 전혀 받고 있지 않습니다	()
5	기타()	()

☞ 정책의 효과성과 개선 필요성을 도출

5-2 귀하께서는 정부가 바이오 가치사슬 측면에서 인공지능 기술을 지원하기 위해 집중해야 할 분야는 무엇이라고 생각하십니까?(최대 3개 선택)

1	(기초) 오믹스(Omics) 분석	()
2	(기초) 단백질 구조 및 기능 예측	()
3	(기초) 타겟 발굴	()
4	(기초) 바이오마커 발견	()
5	(기초) 유전자 편집	()
6	(응용) 약물 스크리닝 및 설계	()
7	(응용) 항체 또는 단백질 서열 설계	()
8	(응용) 약물 질병 예측 및 관리	()
9	(응용) 환경 데이터 분석 및 예측	()
10	(개발) 임상 설계	()
11	(개발) 맞춤형 치료 및 정밀의학	()
12	(개발) 바이오 연료 생산	()
13	(개발) 생물공정 최적화	()
14	기타()	()

☞ 바이오 가치사슬에서 AI 기술 지원이 가장 필요한 핵심 분야와 연구 단계별 우선순위를 평가

4-4 AI 바이오 연구분야에서 규제가 적용될 때 예상되는 긍정적인 효과 또는 부정적인 효과는 무엇이라고 생각하십니까?

주관식 작성

☞ AI 바이오 연구에서 규제 적용시 예상되는 효과 확인

4-5 AI 바이오 연구와 관련하여 규제가 부재한 상태에서 겪으신 구체적인 사례자 경험이 있다면 작성 해주십시오.

주관식 작성

☞ AI 바이오 연구에서 규제 부재시 발생한 문제점 확인

5-3 귀하께서는 정부가 바이오 분야에서 인공지능을 효과적으로 지원하기 위해 어떤 방식으로 지원해야 한다고 생각하십니까? (최대 3개 선택)

1	현장 인력 재교육 및 훈련	()
2	융합 인재 양성 교육 프로그램	()
3	인공지능 및 바이오 분야 간 협업 기회 제공	()
4	바이오 데이터의 정제 및 전처리 지원	()
5	분석법 표준화 시스템 구축	()
6	AI 적용을 위한 데이터 처리 위탁 시스템 구축	()
7	클라우드 인프라 제공	()
8	공공 GPU 인프라 구축 확대	()
9	개발 GPU 인프라 구축 지원	()
10	SaaS 등 AI 모델 도입 지원	()
11	AI 모델 국산화 개발 지원	()
12	기타()	()

☞ 효과적인 지원 전략을 수립하고 정책의 실효성을 높일 수 있는 방안을 도출

6 인공지능 바이오 분야에서 제언할 신규 사업이나 과제 가 있다면 제시해주세요.

※ 대한민국의 인공지능X바이오 산업 발전을 위해 고려해야 할 추가적인 제안이나 의견이 있으면 작성을 부탁드립니다.

붙임

수정·보완 요구사항 반영내역

□ 대상과제

과제명	연구책임자 (주관연구기관)	연구비 (천원)	연구기간
디지털바이오 기술개발 로드맵 및 추진전략 기획연구	김흥열 (한국생명공학연구원)	70,000	2023.12.01~ 2024.12.31 (13개월)

전문기관의 수정·보완 요구사항	수정·보완 요구사항 반영내용 요약	적용 페이지
○ 비전하우스(p.206)와 9대 전략명칭(p.207~p.221)이 달라 수정이 필요하며, 9대 전략별 추진 내용, 추진 방법 등 보고서 기술의 통일성이 필요해 보임	○ 비전하우스와 9대 전략 명칭 통일해서 수 정보완함	p.207
○ 보고서 곳곳에 오타자, 조사의 잘못된 사용, 그래프의 X축 또는 Y축의 정의 누락 등이 있음.	○ 오타자 및 조사 오류 등 수정 보완함	보고서 전 페이지 검토 완료
○ 디지털바이오, AI바이오가 혼재되어 있어 디지털바이오, AI바이오 간 차이 등 개념 정립 보완 필요	○ AI를 포함한 디지털바이오 개념에 관한 워딩을 추가 반영함	p.9
○ 기존 공약 등 트럼프 2기 출범에 따라 국내외 디지털바이오 분야 등에 미칠수 있는 영향 분석 보완 필요	○ 트럼프 2기 출범에 따라 국내외 디지털 바이오 분야 등에 미칠수 있는 영향에 대해 참고자료를 추가 반영함	p.253
○ 본 보고서에서 제시한 디지털바이오 정의는 기술적·학문적 관점에 치중되어 있으며, 정책 입안자 등이 본 보고서를 활용한다는 점을 고려할 때, 보다 구체적이고 이해하기 쉽도록 사례나 설명을 추가하여 작성하는 것이 필요해 보임	○ 보고서 초안의 제3절 디지털바이오 산업적 활용사례의 주요사례를 표로 정리한 바 있으나, 이해하기 쉬운 대표성과를 추가 반영하였음.	p.19-21 p.22
○ 본 보고서에 제시된 디지털 바이오 로드맵 컨셉안의 경우 단기, 중기, 장기로 구분하여 방향성을 제시하고 있으나, 이를 실행하고 관리하기 위한 세부적인 계획의 구체성이 다소 부족함. 이를 위하여 구체적인 KPI 제시가 필요함. 이와 더불어 우리나라가 취할 수 있는 차별화된 전략 제시 및 글로벌 경쟁력 확보 방안 제시가 구체적으로 이루어질 시 보고서가 더욱 더 의미있게 활용될 수 있을 것으로 판단됨	○ 디지털바이오 컨셉안을 바탕으로, KPI를 설정하고 단기, 중기, 장기의 방향성을 제시하였으며, 실행 및 관리하기 위한 세부적인 계획을 추가 반영함	p.223-224

◦디지털바이오 기술 개발 과정에서 발생 가능한 리스크의 관리 방안제시가 필요함.(EX: 기술 개발 속도와 경제성 간의 불균형 시 대처방안, 국제 경쟁 심화에 따른 경쟁력 향상 방안, 데이터 보안 문제 등)	◦디지털바이오 기술개발 과정에서의 리스크 관리 방안을 추가 반영하였음	P.227-228
◦실시한 설문조사 결과를 통한 방향성 제시가 필요함. 설문조사 결과 이해관계자들의 역할 분담, 협력 방안 등의 제시가 이루어지면 생태계 활성화를 위한 모델 개발이 이루어질 수 있을 것으로 판단됨	◦설문조사 결과를 기반으로 주체별 역할 및 요구사항을 제안하고, 협력을 위한 생태계 활성화 모델을 추가적으로 반영함	P.249-250

iris