


바이오·의료기술개발 후속사업 기획연구 보고서



2020. 03.

과학기술정보통신부

목 차

제1부 바이오·의료기술개발사업 주요 지원 분야 도출


제1장 신약원천기술개발사업	2
1.1. 신약원천기술개발사업	3
1.1.1. 추진배경 및 동향	3
1.1.2. 주요 추진내용	117
1.1.3. 추진체계 및 예산	120
1.1.4. 성과지표	121
1.1.5. 기대효과	122
제2장 차세대바이오	124
2.1. 차세대바이오-(암)진단	125
2.1.1. 추진배경 및 동향	125
2.1.2. 주요 추진내용	138
2.1.3. 중점 추진분야	140
2.1.4. 기대효과	141
2.2. 차세대바이오-감염질환 진단, 예방, 치료, 확산방지 플랫폼 구축사업	142
2.2.1. 추진배경 및 동향	142
2.2.2. 수요조사 및 우선추진과제 도출	153
2.3. 차세대바이오-국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업	158
2.3.1. 추진 배경 및 동향	158

2.3.2. 추진 방안	166
2.3.3. 기대 효과	182
2.4. 차세대바이오치료-노화제어 원천기술 개발 사업	184
2.4.1. 추진배경 및 동향	184
2.4.2. 주요 추진내용	187
2.4.3. 중점추진분야 및 기대효과	188
2.5. 차세대바이오-단일세포 네트워크 동역학 사업단	201
2.5.1. 추진배경 및 동향	201
2.5.2. 주요 추진내용 및 체계	216
2.5.3. 성과지표	218
2.5.4. 기대효과	219
2.6. 차세대바이오-유전자편집 기술개발	221
2.6.1. 추진배경 및 동향	221
2.6.2. 주요 추진내용 및 체계	234
2.6.3. 성과지표	238
2.6.4. 기대효과	238
 제3장 뇌공학연구지원사업	 240
3.1. 뇌공학연구지원사업	241
3.1.1 추진배경 및 동향	241
3.1.2. 사업 환경 분석	248
3.1.3. 주요 추진 내용	288
3.1.4. 중점추진내용 및 기대효과	303


제2부 분야별 사업 추진 전략 및 운영계획 수립


제1장 바이오·의료기술개발사업 후속기획 개요	2
1.1. 추진배경	3
1.2. 연구 목표 및 내용	4
1.3. 추진전략 및 방법	5
제2장 바이오·의료기술개발사업 대내·외 환경 분석	7
2.1. 바이오의료기술개발사업	8
2.1.1. 바이오의료기술개발사업 개요	8
2.1.2. 바이오의료기술개발사업 추진 현황	9
2.1.3. 바이오의료기술개발사업 주요 개편내용	10
2.1.4. 바이오의료기술개발사업 추진 성과	11
2.1.5. 바이오의료기술개발사업 사업 내용	11
2.2. 바이오의료기술개발사업 대외 환경 분석	16
2.2.1. 미국	16
2.2.2. 일본	28
2.3. 바이오의료기술개발사업 대내 환경 분석	39
2.3.1. 연구개발비 투자 현황 분석	39
2.3.2. 특허 분석	70
제3장 바이오·의료기술개발사업 분류체계 재설계	77
3.1. 바이오의료기술개발사업 후속사업 기획 방향	78
3.1.1. 사업 기획 방향	78
3.1.2. 후속사업 기획시 고려사항	79

3.2. 바이오의료기술개발사업 후속사업 재설계	87
3.2.1. 사업 논리모형	87
3.2.2. 상위 계획과의 부합성	88
3.2.3. 후속사업 기획 프로세스	89
3.2.4. 1차 자문회의 결과	90
3.2.5. 2차 자문회의 결과	92
3.2.6. 3차 자문회의 결과	96
3.3. 바이오의료기술개발사업 상세기획	106
3.3.1. 차세대바이오	106
3.3.2. 바이오인프라	122
3.3.3. 첨단GW바이오 분야	150
3.3.4. 바이오융복합기술개발 분야	166
3.3.5. 이머징감염병대응기술개발 분야	169
3.3.6. 글로벌첨단바이오의료기술개발 분야	180
3.3.7. 바이오혁신소개기술개발 분야	185
3.3.8. 핵심기반기술 분야	186
3.3.9. 핵심응용기술 분야	198
참고문헌	208




제1부 바이오·의료기술개발사업 신규사업 기획 지원





제1장 신약원천기술개발사업



1.1. 신약원천기술개발사업

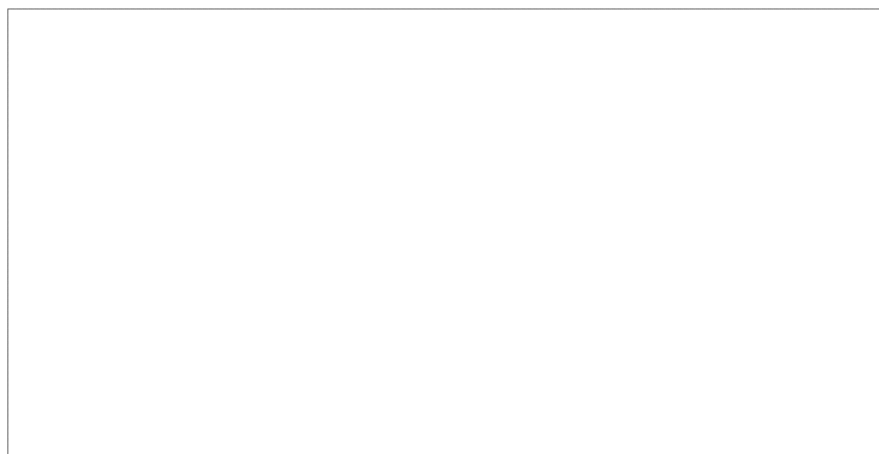
1.1.1. 추진배경 및 동향

1.1.1.1. 배경 및 필요성

가. 사업 추진 배경

☐ 미래 먹거리로서의 제약산업 육성 필요

- (미래 먹거리) 글로벌 제약시장이 철강·자동차·반도체 시장을 능가하는 거대시장으로 성장하면서 대한민국을 이끌어갈 미래 먹거리로 부상
- － (시장 현황) 2015년 기준 1조 달러로 추산되는 세계의약품 시장은 05년 이후 연평균 6%대의 성장세를 유지하여 2020년 1650조원에 달할 전망



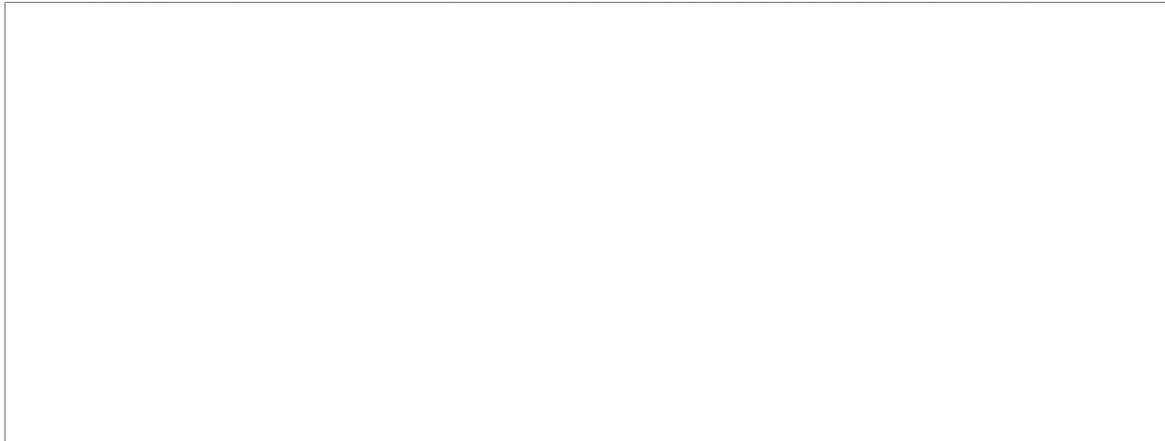
[그림 I-1] 세계의약품 시장 규모

출처 : 한국제약바이오협회

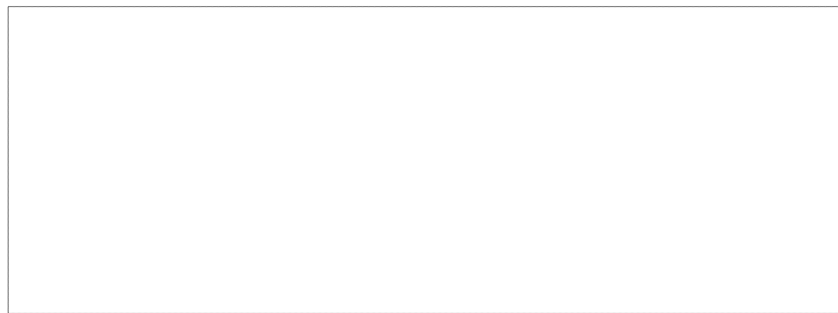
- (성장 가능성) 국내에서도 고용시장, 부가가치율 등 타 산업대비 높은 수준을 유지하고 있어 향후 성장 가능성이 클 것으로 기대됨

☐ 신약개발의 어려움

- (고위험·고수익) 신약개발은 한 개의 신약 개발을 위해 평균 15년간 1조원 이상이 소요되며, 1만여 개의 후보물질 중 1개(0.01%)만이 신약으로 출시되는 대표적인 고위험·고수익 산업분야임
- － 글로벌 제약사 애브비가 개발한 관절염치료제 ‘휴미라’는 연매출 18조원(세계 1위)



[그림 I-2] 주요 산업별 고용시장 / 부가가치율



[그림 I-3] 신약개발 단계별 기간과 확률

□ 국내 신약개발 R&D 투자 규모의 절대적인 부족

- 신약개발은 장기간의 R&D 투자가 필요한 분야이나, 국내 제약기업 R&D는 절대적으로 부족한 상황
 - 전세계 주요 제약기업의 R&D 비용은 177조 4,740억원('16)이며, 이 중 국내 제약기업의 R&D 비용은 1조 5,999억원('16)으로 전세계 제약기업의 연구비 점유율 0.9%에 불과
 - 전세계 제약산업의 성장과 더불어 제약기업들의 R&D 투자 규모도 지속적으로 성장하여 '22년에는 1,809억 달러를 상회할 것으로 전망
 - 국내 기업체의 신약개발 R&D 투자('16)를 개발 과정으로 구별했을 때, 신물질 탐색 등의 초기 단계의 R&D 지원은 20.9%, 안전성 및 유효성평가

기술 56.7%로 임상 및 안전성 테스트에 집중함. 초기 단계는 정부 및 학연의 기초 연구에 의존



[그림 I-4] 의약품 연구과정별 기업 연구비 분포 현황(2016년)

<표 I-3> 국내 신약개발 R&D 투자 규모

(단위 : 백만 원, %)

연구과정		대기업		중견기업		중소기업		합계		
중분류	소분류	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중	
신물질 탐색 기술	합성 관련 기술	12,675	8.5	127,791	10.1	17,908	7.7	158,375	9.6	
	생명공학 관련 기술	8,166	5.5	70,055	5.5	12,147	5.2	90,369	5.5	
	천연물 관련 기술	3,615	2.4	46,114	3.6	12,739	5.4	62,468	3.8	
	기타신물질 탐색 관련 기술	2,231	1.5	26,034	2.1	5,543	2.4	33,808	2.0	
안전성 및 유효성 평가 기술	약효검색 기술	6,706	4.5	55,292	4.4	8,929	3.8	70,927	4.3	
	안전성시험 기술	5,768	3.9	47,280	3.7	17,512	7.5	70,560	4.3	
	체내동태 및 약물 대사연구	9,405	6.3	32,631	2.6	10,666	4.6	52,703	3.2	
	임상약리 기술	임상1상	10,823	7.3	173,165	13.6	13,130	5.6	197,118	11.9
		임상2상	14,128	9.5	95,518	7.5	8,165	3.5	117,811	7.1
		임상3상	31,441	21.1	293,632	23.1	12,533	5.4	337,605	20.4
	기타 안전성 및 유효성 평가 관련 기술	7,241	4.9	70,782	5.6	12,196	5.2	90,219	5.5	
제조 기술	제형개발	21,020	14.1	136,429	10.7	43,531	18.6	200,979	12.2	
	생산기술	15,620	10.5	94,942	7.5	58,772	25.1	169,334	10.2	
합계		148,839	100	1,269,664	100	233,771	100	1,652,275	100	

- 정부에서도 제약기업의 혁신적 R&D 추진을 위해 지원을 확대하고 기업의 연구개발 역량을 강화하기 위해 집중 투자해왔으며 최근 성과 사례가 발생하고 있으나 전반적인 투자 지원은 부족한 상황

<표 I-4> 신약 파이프라인 연구개발투자비 현황

(단위: 억원, %)

구분	기업투자비	정부투자비	총합계	비중
화합물	6,342.2	711.7	7,053.9	84.3
바이오	591.3	233.0	824.3	9.8
천연물	322.8	175.1	497.9	5.9
합계	7,256.3	1,119.8	8,376.1	100.0

자료: 한국 제약산업 연구개발백서, 2015, 한국신약개발연구조합

□ 국내 의약품 시장의 해외의존성 심화

- (해외의존성 심화) 국내 제약시장 '16년 국내 의약품 전체 매출액(생산액)인 약 20.8조 원 중에서 국내 개발 신약의 매출액은 1,492억원에 불과하므로, 국내 기업의 신약 개발 성과 창출이 시급한 상황

<표 I-5> 2017년도 국산 신약 매출 추이(자료:IMS 데이터, e-의료정보 재구성)

제품명	회사명	2016년	2017년	전년 대비 증감률	허가일자
제미글로군	LG화학	4,599,437	6,218,362	35.20%	2012. 6. 27
카나브군	보령제약	3,586,696	4,092,666	14.10%	2010. 9. 9
놀텍	일양약품	1,302,606	1,600,243	22.80%	2008. 10. 28
튜비에군	종근당	1,098,162	1,227,949	11.80%	2013. 7. 4
펠루비	대원제약	679,425	1,108,723	63.20%	2007. 4. 20
엠빅스군	SK케미칼	760,570	724,713	-4.70%	2007. 7. 18
자이데나	동아제약	594,496	605,426	1.80%	2005. 11. 29
아셀렉스	크리스탈지노믹스	401,147	478,388	19.30%	2015. 2. 5
슈펙트	일양약품	264,669	407,078	53.80%	2012. 1. 5
슈가논	동아ST	210,471	331,893	57.70%	2015. 10. 2
팩티브	LG화학	268,289	258,240	-3.70%	2002. 12. 27
캄토벨	종근당	290,659	229,158	-21.20%	2003. 10. 22
이지에프군	대웅제약	98,232	228,953	133.10%	2001. 12. 17
레보비르	부광약품	221,212	214,988	-2.80%	2005. 9. 15
큐록신	JW중외제약	250,731	148,019	-41.00%	2016. 5. 13
레바넥스	유한양행	136,552	120,215	-12.00%	2014. 9. 15
올리타	한미약품	30,000	112,364	274.50%	2003. 5. 3
리아백스	카엘젠타백스	72,726	80,104	10.10%	2014. 9. 15
아피톡신	구주제약	27,067	78,167	188.80%	2003. 5. 3
제피드	JW중외제약	32,507	22,742	-30%	2011. 8. 17
자보란테	동화약품	2,531	5,134	102.90%	2015. 3. 20
베시보	일동제약	0	4,462	-	2017. 5. 16
인보사케이	코오롱생명과학	0	3,888	-	2017. 7. 12
피라맥스	신풍제약	113	26	-76.70%	2011. 8. 17
총 합 계		14,928,297	18,301,902	22.60%	-

- (국내 자급도) 의약품의 국내 자급도 현황('12~'16)의 경우, 완제의약품의 국내 공급능력은 80% 이상으로 높은 수준인데 반해 원료의약품은 23.2% → 28.1%로 증가하였으나 국내 공급능력은 낮은 수준
- (파이프라인 현황) '17년 기준 국내 35개 제약회사에서 개발 중인 파이프라인 255개 중 초기단계(타겟발굴~후보물질도출) 파이프라인은 85개로 33%에 불과해 3~5년 후에는 우수한 신약 파이프라인의 부족이 우려되는 상황이므로 초기단계 연구 강화가 필요함
- 신약개발 초기 병목구간에 대한 정부 지원을 확대하기 위해 신규 타겟 확보, 후보물질 최적화 등 초기 단계의 과제와, 기초 성과를 연계할 수 있는 연계 과제 추진이 필요
- 수입의약품 의존성 심화가 지속되면 국가 보건수준 전반의 저하 초래
 - 인도네시아, 태국, 필리핀, 베트남 등 의약품 해외의존도가 높은 동남아 일부 국가의 경우 오리지널 의약품에 대한 가격 통제 실패로, 높은 제네릭 비중에도 불구하고 총 의료비 중 의약품 비중이 20~30% 수준이며 무역 적자도 심각
 - 반면, 의약품 자립도가 높은 싱가포르의 경우 높은 오리지널 의약품 사용 비중에도 총 의료비 중 의약품이 차지하는 비중이 낮으며, 지속적 무역 흑자 기록

<표 I-6> 동남아 주요 국가 의약품 수출입 현황 및 의약품 사용 현황(2015년)

구분	의약품 수출입 현황(천달러)			의약품 사용 현황	
	수출	수입	무역수지	제네릭/오리지널 비중(%)	총 의료비 중 의약품 비중(%)
인도네시아	2,815,468	2,933,201	-117,733	20/42	23.5
태국	1,577,452	4,396,591	-2,819,139	31/50	18.2
필리핀	100,423	1,956,703	-1,856,280	28/44	22.9
베트남	354,414	3,636,526	-3,282,112	22/53	30.4
싱가포르	17,541,532	6,013,114	11,528,418	56/24	5.2

1.

자료: 식품의약품안전처(2017), 아세안 국가의 의약품 관련 특허제도

- 선진국도, 다국적 제약사들의 의약품 독점 생산 및 판매 지위를 무기로 약품가격을 급격하게 인상하는 상황이 빈번하게 발생하는 등 의약품 자급률의 중요성 확대
- 영국 NHS와 미국의 다국적 제약사 버텍스가 낭포성 섬유증 치료제인 오캄비의 가격 협상에 실패하면서 오캄비 공급 중단 및 신약 심케비의 영국 내 시판허가 자진 철회
- 미국 다국적 제약사 리디언트가 키노디옥시염산을 CTX(뇌건황색종증) 치료제로 2017년 유럽에 독점판매 신청을 하여 허가 후 약값 500배 인상
 - 노컷뉴스(2019.3.18.), 하루아침에 500배 인상...미국·유럽도 다국적 제약사 횡포 골치

□ 과학기술 및 보건의료 관련 다양한 정부 정책 목표 및 추진전략과 일치

- 국정과제, 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 등 다양한 정부 정책 및 계획에서 미래형 신산업 발굴 및 육성을 위한 제약·바이오산업의 경쟁력 강화를 위한 추진계획 수립
- (국정과제 34) 제약·바이오·의료기기 산업 성장 생태계 구축 등 ‘고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성’ 추진
 - * 제약, 바이오 등 의료 신산업 분야의 핵심 원천기술 확보
- (제3차 생명공학육성기본계획) 바이오 경제를 주도하는 글로벌 바이오 강국 실현
 - * (추진목표) 글로벌 신약 후보물질 100개, 1조원 국산 블록버스터 5개 창출, 글로벌 기술수출액 500% 증가 등
- (보건산업 종합발전전략 추진전략 1) 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도 제품 확대
 - * 신약개발과 세계시장 개척을 통한 제약산업 선진화
- (제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획) ‘국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국 도약’을 비전으로 4대 목표, 12대 추진전략 수립
 - * 4대 목표: 신약개발 R&D 강화, 제약산업 일자리 창출, 수출 지원체계 강화, 제약산업 육성 기반 조성
 - * R&D 분야 추진 계획: 4차 산업 혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성, 신약개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화

－ (바이오헬스 미래 新산업 육성전략) 과기정통부·산업부·복지부·식약처
합동으로 '15년 미래유망산업인 바이오산업 육성을 목표로 전략 수립

* 바이오의약품 분야 목표: 글로벌 기술혁신 바이오기업 육성, 글로벌 바이오의약품 수출,
글로벌 시장 점유율 확대

－ (제2차 보건의료기술육성 기본계획) 4차 산업혁명 시대 혁신성장을 선도할
수 있는 R&D 지원시스템 구축 및 양질의 일자리 창출 등 미래 신산업
육성을 위한 R&D 지원전략 마련

○ 또한 정부는 고령사회 대비, 국민 건강, 일자리, 의료비 증가, 희귀 난치 질환 등의 해결을 위한 정부 주도 신약관련 R&D의 공익적 역할 강조

－ ‘제 2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획’은 공익 목적의 제약분야
R&D 투자를 R&D 분야의 주요 실천과제로 함

－ ‘제3차 생명공학육성기본계획’은 추진목표로 글로벌 신약 개발, 글로벌
기술수출액 등 수출 지향적 목표 외에도 ‘사회문제해결에 바이오 R&D가
기여’라는 공익적 목표 추구

－ ‘제2차 보건의료기술육성 기본계획’은 보건의료기술 혁신을 통한 고령화,
감염병 등 고비용 보건의료문제에 대한 국가적 대응 강화 및 의료의
지속가능성 확보를 위한 국가적 연구개발 대응체계 수립

－ ‘19년 정부연구개발 투자방향 및 기준’의 신약 투자방향으로 혁신신약
개발을 위한 초기단계 투자와 유망 신기술 개발 외에도 공익적 R&D
투자를 강화할 것을 명시

<표 I-7> 신약개발 R&D의 공익적 역할을 강조하는 정부 정책 종합

구분	주요내용
국정과제	(국정과제 43) ‘고령사회 대비, 건강하고 품위 있는 노후생활 보장’ (국정과제 45) ‘의료공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스 제공’
제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(‘18~’22)	(비전) 국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국 도약 (실천과제 1-3. 공익목적의 제약 분야 R&D 추진) 희귀·난치질환 R&D, 연구자 주도 임상시험
제2차 보건의료기술육성 기본계획(‘18~’22)	(비전) Research To People, 보건의료기술 혁신으로 국민 모두가 건강한 내일 (목표) 건강수명 연장, 질병의 사회적 비용 절감, 연간 1억달러 이상 수출품목 증가 (전략 1. 공익적 목적의 R&D 투자 강화) 고비용 보건의료문제 해결을 위한 전략적 R&D 투자, 질환·계층·남북 주민 간 건강 형평성 강화
2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)	(신약분야 투자방향) 혁신신약 개발을 위한 초기단계 투자와 유망 신기술 개발, 공익적 R&D투자는 강화하되, 민간 투자가 활성화된 분야는 직접지원 지양

나. 사업추진의 필요성

□ 신약개발 관련 한계점을 극복할 수 있는 전략적 투자 강화 필요

- (정부 R&D 한계) 정부가 추진하고 있는 신약 개발 육성 지원 정책들은 각 단계별 연계 부족, 산업 현장과의 격차 존재 등의 문제로 지속적 지원을 하고 있음에도 가시적 성과 도출에 한계

- (예타 기획 제외 분야) 연계 및 전략적 파이프라인 포트폴리오 관리를 위해 범부처(과기정통부, 복지부, 산자부) 국가신약개발사업이 대형사업으로 기획 중(‘21~’30(안)) 이나, 가장 앞단 타겟 발굴과 인프라(기반기술) 개발은 해당 사업에 포함되지 않음

* 타겟발굴은 기초연구에서 중점적으로 수행하고 있으며, 인프라 개발은 신약개발 외 광범위한 분야에 걸쳐져 전략적인 지원이 어려움

- (사업 일몰) 더불어, 과기정통부 신약개발 분야를 지원하던 바이오의료기술 개발사업이 ‘20년 일몰됨에 따라 타겟 및 기반기술 관련 원천기술개발 지원이 단절될 위기임

- 원천기술 확보에 해당하는 신약 기반기술 분야 지원은 과기정통부의 지원이 필요하며, 타겟 발굴 및 검증을 위한 지원이 지속적으로 뒷받침 되어야 우수한 타겟의 확보를 바탕으로 파이프라인의 연계가 수월해짐

- 글로벌하게 이미 일정 수준에 도달한 국내 기초 연구가 그 다음 단계로 연결되는 통로를 마련해 줌으로써 더욱 많은 기업들이 타겟 발굴 및 검증 연구에 관심을 갖게 되고 혁신신약 발굴로 이어지는 선순환 구조를 유도함
- 특히, 정부지원이 없는 자유시장에서는 과학기술 연구결과의 공급 부족이 우려됨.

* 국내 제약사 임상단계별 신약 파이프라인 현황은 전임상 파이프라인 대비 후보물질 탐색 파이프라인 수가 부족해 현재 수준의 전임상 파이프라인을 유지하기 위해서는 대학/연구소/병원 등 기초연구 수행 주체로부터의 물질 도입이 필요한 상황(한국바이오협회(2017), 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석)

□ 신약 기반기술의 중요성

- (기반기술의 필요성) 신약 기반기술은 시설·장비 등의 인프라가 아닌 신약 개발 가속화 및 신약 가치 극대화를 위한 초기 신약 개발 단계에서 절대적으로 필요한 핵심요소기술을 의미함
- 전 세계적으로 신약개발 R&D 생산성은 저하되고 있으며 이에 따라 전임상 및 임상시험에서의 성공률을 극대화하고 가속화 하기 위한 다양한 전략을 구사하고 있음.
- 때문에 개발 비용이 적게 투입되는 신약개발 초기 과정에서 약효와 독성을 파악하여 가능성이 낮은 물질을 탈락시키거나, 기존의 물질을 개선하여 생산성을 높이는 것이 매우 중요해짐
- (관련 기술) 신약 기반기술로는, 신약 물질 발굴 기술, 유효성 평가 기술, 약물전달 등을 통한 성능 고도화 기술 등이 포함됨
- 신약 물질 발굴, 유효성 평가 등은 생산성 향상을 위해 절대적으로 필요하나 선진 제약사에 비해 상대적으로 영세한 국내제약사의 실정상 높은 투자 위험, 자금, 우수연구인력 유치의 어려움으로 인해 독자적 플랫폼 구축이 어려움
- 약물 전달 성능 고도화 기술은 약리학적 활성이 우수하지만 물성 및 치료적 유용성 개선이 필요한 약물에 기반기술을 적용하여 블록버스터로 거듭나는 신약개발 성공률 제고 사례가 지속적으로 보고되고 있음
- * 사이클로스포린은 마이크로에멀전 기술을 사용하여 난용성과 낮은 막투과도를 해결, 파클리탁셀의 경우 높은 간 독성과 난용성으로 개발단계로 진행되기 어려운 물질이었으나 약물전달 기술을 적용하여 제품화에 성공

1.1.1.2. 국내외 동향

가. 정책 동향

1) 국내

□ 바이오헬스 미래 신산업 육성 전략(과기부 등)

- '15년 3월 17일 과학기술정보통신부·산업통상자원부·보건복지부·식품의약품안전처 합동으로 '바이오헬스 미래 신산업 육성 전략' 발표
- '15년 1월 과기부·산업부 등이 공동으로 발표한 '15년 '역동적인 혁신경제' 연두업무보고 내용 중 미래유망산업인 바이오산업 육성을 목표로, 관계부처가 합동으로 구체화하여 수립한 첫 번째 전략
- 향후 급속한 성장이 예상되며 시장 지배자가 없는 태동기 바이오산업을 선택과 집중을 통해 육성하고자 마련한 전략이며, 한국이 강점을 보유한 기술 및 임상능력을 토대로 바이오의약품(줄기세포·유전자치료제 등)의 세계 최초제품 출시를 통한 글로벌 시장 선점 전략임

□ 제3차 생명공학육성계획(1단계 '17~'21, 2단계 '22~'26)

- 바이오 기술이 질병극복 등 인류의 복지와 일자리 창출, 새로운 성장 동력 육성 등 경제성장을 동시에 달성하는 새로운 경제 패러다임을 불러일으킴
- 국민생활에 직결되는 4대 목표로서 글로벌 신약 후보물질 창출 100개, 국산 블록버스터 창출 5개(1조원대) 등을 신약개발 분야 목표로 제시

□ '20년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안) (국과심, 과기부)

- 국가과학기술심의회는 20년 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)을 통해 9대 기술분야 중점투자영역 중 하나로 '생명·보건의료' 분야의 '신약, 의료기기'를 제시하고, '18년 정책목표 및 투자방향 등을 제시
- (정책목표) '생명·보건의료' 분야의 주요 정책목표는 바이오 경제 시대에 글로벌 바이오 강국으로 자리매김하기 위해 R&D 혁신 및 국민친화 R&D 활성화를 통한 미래 사회문제를 해결하는 것임

구분	티켓발굴 및 검증	후보물질 도출 및 최적화	비임상	임상		
				1상	2상	3상
대학	161.65	417.69	73.40	0.63	19.58	1.30
기업	대기업	—	21.28	—	3.00	12.00
	중견기업	—	65.38	74.70	76.43	31.80
	중소기업	7.74	97.67	88.44	92.09	18.43
출연연구소	155.83	111.80	33.25	0.40	0.41	—
국립연구소	9.48	12.47	—	—	—	—

(’20년 신약 투자방향) 신개념 신약개발 플랫폼 연구 확대, 기존 치료제 한계를 극복하는 도전적 연구를 지원

- 신규 신약개발 타겟 및 파이프라인 개발을 지속 지원, 신약개발 비용·시간 저감을 위한 융복합 신약개발 플랫폼 기술 투자 확대
- 기존치료제의 한계 극복을 위해 차세대 약물전달기술, 약물 유효성 개선 기술, 합성-바이오 융복합 신약개발 등 도전적 연구 지원
- 바이오시밀러, 제네릭, 임상 3상 등 민간 투자 영역은 직접적인 R&D 지원보다는 조세 지원, 펀드 조성 등 간접 지원활성화

2) 국외

□ (미국) 신약 개발 혁신을 위한 정책 강화

- ’12년 대통령 과학기술자문회가 발간한 대통령보고서에서 신약개발의 혁신을 강화하기 위한 다양한 정책 방안을 제시한 이후 관련 정책을 강화해왔음

※ 대통령보고서: Report to the president on propelling innovation in drug discovery, development and evaluation

- ’15년 오바마 대통령은 연두교서(State of the Union; SOTU)를 통해 특히 신약 개발을 통한 인류의 고질적 질병 탈출을 강조하며 지속적으로 신약 개발을 지원할 계획임을 발표

□ (미국) 민관협력 신약개발 이니셔티브 출범

- 미국 국립보건원(NIH)은 신약 개발에 소요되는 비용을 줄이고 신약 개발 성공률을 높이기 위해 ’14년 2월 ‘신약개발 촉진협력(AMP; The

Accelerating Medicines Partnership) 이니셔티브를 출범

- AMP는 NIH와 제약기업간의 joint venture로 신약개발의 효율화, 프로세스 개선을 위해 중개/임상연구 지원, 인허가 및 사업화 촉진을 목표로 하는 민·관 협력체계
- AMP의 목적은 정부 지원 아래 아직 정복되지 않은 4대 만성질환의 생물학적 발병기전과 치료법을 밝혀내 신속한 신약 개발과 환자들의 신약 접근성을 강화하는 것임
- AMP는 기존의 제품 개발 협력(PDPs; Product Development Partnerships)와 비교하여 규모와 상품화 가치가 높은 질환을 타겟으로 한다는 점이 주목할만 하며, target identification, lead selection, lead optimization 등의 초기단계 모델에 대한 경쟁보다는 협력을 추구하여 전임상 연구를 촉진시키고자 하였음
- AMP의 첫 번째 신약개발 프로젝트로 알츠하이머형 치매, 제2형 당뇨병, 류마티스 관절염, 루푸스 등의 4개 질환에 파킨슨 병을 추가하였고, NIH, 글로벌 제약사 및 일부 비영리 기관들이 파트너십을 체결하여 5년간 총 3억6천만 달러를 추가하였음

<표 I-9> 미국 신약개발 촉진협력(AMP) 이니셔티브의 5년간 예산

(단위: 백만달러)

질환 영역	총 예산		NIH 지원 예산		기업 대응자금		비영리기관 대응자금	
	현금	현물	현금	현물	현금	현물	현금	현물
알츠하이머형 치매	185.2	40	162	—	22.2	40	1.0	
제2형 당뇨병	52.8	6.5	31	—	21.5	6.5	0.3	—
류마티스관절염 및 루푸스	51.6	—	24.9	—	25.5	—	1.2	—
파킨슨	22	2	12	—	8	2	2	
총계	311.6	48.5	229.9	—	77.2	48.5	4.5	—

자료: Nature reviews Drug Discovery News : Massive NIH-industry project opens portals to target validation(19.02.27.

<https://www.nature.com/articles/d41573-019-00033-8>)

- AMP에 참여하는 다국적 제약기업은 존슨앤존슨, 일라이 릴리, 머크&Co, 화이자, 사노피, 다케다, 애브비, 바이오젠 아이덱, BMS 등 12개 다국적 제약기업 이외에도 NIH 산하 3개 단체, FDA, 8개 비영리 단체, 환자단체, NGO도 참여
- AMP는 AMP 집행위원회(executive committee), AMP 과제 운영위원회(steering committee)하에 각 과제별로 컨소시엄 및 네트워크 리더십위원회(network leadership committee) 등 네트워크를 구성 및 운영하고 있음
- 네트워크는 투자자와 FOAs(Funding Opportunity Announcement)에서 지원받은 기관들의 컨소시엄으로 정의되며, 네트워크는 AMP 과제의 프레임워크를 제공
- AMP 프로젝트의 각 과제의 연구인프라는 network leadership center(LC)와 network research site(RS)를 지원하기 위해 밀접한 관련이 있는 FOAs를 이용하여 구축
- NIH 이사 Francis Collins는 AMP가 루푸스 및 류마티스 관절염 세포 연구에 대한 신기술 표본을 개발하고, 알츠하이머 병 및 당뇨병의 유전적 기초를 분석하기 위한 공개자료를 생산했다고 밝히며, AMP 프로젝트는 초기의 목적을 달성하고 있음을 확인

□ (유럽)

- 유럽의 제약산업 관련 정책은 EU집행위원회와 개별국 간의 공조에 의해 실시되고 있으며, EU집행위원회는 EU제약산업이 직면하고 있는 문제를 8가지로 제시하고 이를 해결하여 제약산업을 육성하고자 함

<표 I-10> EU 제약산업이 직면하고 있는 문제점

No.	문제점
1	인구의 고령화
2	인류를 위협하는 새로운 질병과 기존의 질병
3	제약 부문의 R&D 투자비용 증가
4	유럽의 지적재산권과 의약품 복제
5	의약품에 대한 민간소비 감소
6	의약품 가격 등에 대한 정책적 일관성
7	의약품 마케팅 및 판매와 관련된 투명성 제고
8	세계 제약시장에서의 경쟁심화

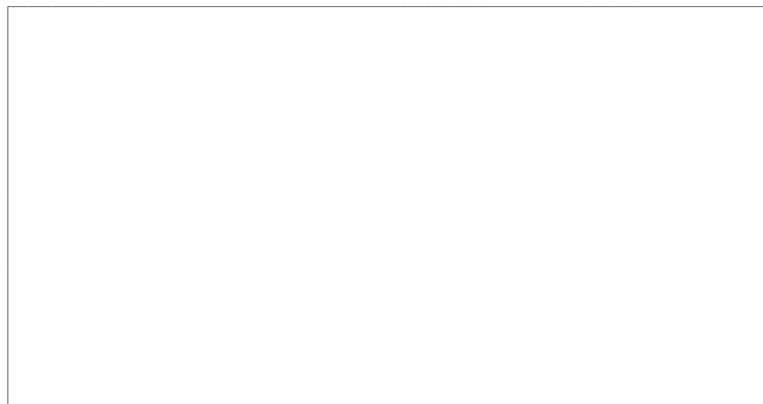
자료: 유럽 주요국의 산업경쟁력 제고정책과 시사점, 2014

□ 범 유럽 민관 공동 기술개발 강화

- EU는 전략기술에 대한 집중투자를 위해서는 기존의 분산적·소규모의 연구 개발 프로그램으로는 한계가 있다는 인식 하에 공공-민간 협동을 통해 유럽의 미래 성장동력을 확충하고자 함
- 이에 따라 유럽 제7차 프레임워크 프로그램(FP7; '07~ '13) 중 협력(Cooperation) 프로그램 중 하나로 범유럽 차원에서 추진하는 공공-민간 협력 프로그램인 JTI(Joint Technology Initiatives)를 출범한 바 있음
- JTI는 전략적 연구아젠다(SRA; Strategic Research Agenda)를 설정하여 대규모의 공공-민간 공동투자 및 공동연구(Public-Private Partnership)을 추진
- 유럽 기술 플랫폼(European Technology Platform; ETP)은 제7차 프레임워크 프로그램에서 JTI 추진이 필요한 것으로 명시한 6개 부문 중 '신약개발'을 전략적 연구아젠다로 선정하고 IMI(Innovative Medicines Initiative)를 출범
- EU집행위원회는 제약산업의 특성상 민간기업이나 연구소가 정책적 지원 없이 단독으로 신약 개발연구를 진행하기에는 부담이 크다고 판단하고, 제약산업의 발전에 민간부문과 함께 기여하고자 IMI를 출범시킴

□ (유럽) 혁신 의약 이니셔티브(IMI) 운영

- 유럽연합 집행위원회와 유럽의약품산업협회연맹(European Federations of Pharmaceutical Industries and Associations)은 혁신적인 신약 개발을 추진하기 위해 '08년부터 FP7 공동기술 이니셔티브의 하나로 IMI(Innovative Medicine Initiative; 혁신의약이니셔티브)를 개시
- IMI는 유럽의 의약혁신을 촉진하고 유럽이 의약연구개발 분야의 선두자리를 되찾기 위해 시작한 공공-민간 제휴사업으로, IMI는 산업계, 학계, 규제기관, 환자그룹 등의 제휴를 통한 컨소시엄 형태로 진행하는 민관협력사업으로 진행되는 공동기술이니셔티브(Joint Technology Initiative)임
- IMI(Innovative Medicines Initiative)는 인류의 건강 증진을 위해 unmet medical/social needs를 충족할 수 있는 임상에 대한 접근, 혁신적인 신약에 대한 개발을 목적으로 함



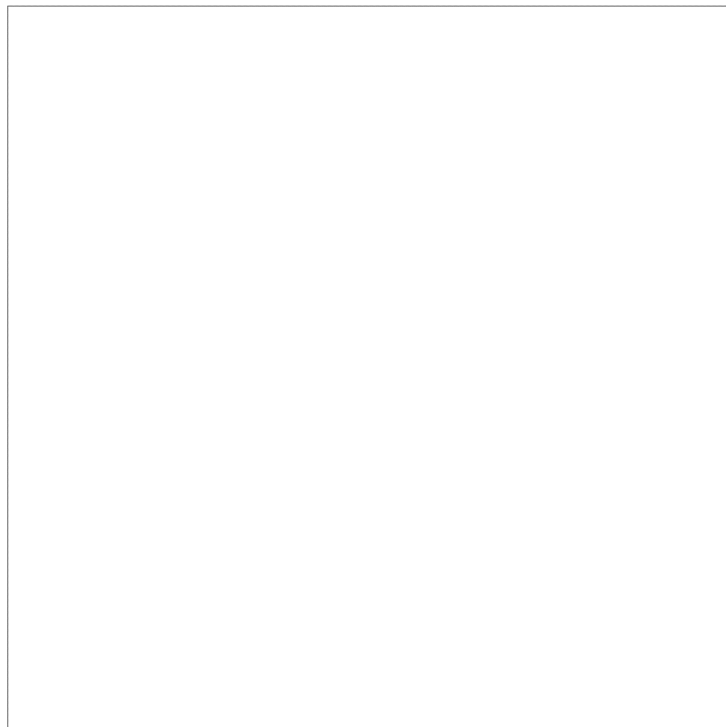
2. [그림 I-5] IMI(Innovative Medicine Initiative)의 개념

3. 자료: Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014

- IMI 1단계는 '08~'13년에 약 20억 유로의 예산으로 기 추진된 바 있고, 2단계는 '14~ '24년에 걸쳐 10년간 약 33억 유로의 예산으로 운용할 계획
- 1단계는 유럽연합 및 이사회(FP7)가 50%, 유럽의약품산업협회연맹의 기업들이 50%의 예산을 지원
- 2단계는 유럽연합 및 이사회(Horizon 2020)과 유럽의약품산업협회연맹의 기업들 이외에도 참여기관들이 추가적으로 예산을 지원

- IMI 1단계 지원 결과, IMI가 대체로 성공적이었다는 평가가 우세하였고, 민관 협력 및 기존 제약연구가 가지던 폐쇄성을 개방적 혁신 모형으로 바꾸는 계기가 되었다고 평가됨
- IMI 1단계 지원을 통해 대기업과 중소기업, 유럽 내 연구소 간의 협력이 확대되었고 전략적 연구의제 설정 및 정책 방향 수립 시 환자조직이나 규제기관이 참여하여 민관이 함께 진행해나감
- IMI로 인해 EU집행위원회와 EFPIA가 각각 10억 유로의 R&D 투자 효과를 얻음

자료: IMI Highlights, 2015



[그림 I-6] IMI 1단계의 투자 연구 영역

자료: Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2, 2014

- IMI 2단계는 학계, 연구소, 기업 등의 협력 시 공동기술이니셔티브(JTI)라는 성격을 띠도록 하고 있으므로, 공공 주도가 아니라 참여기업이 IMI 2단계의 방향성에 부합하면서도 현실적인 연구투자계획을 수립하도록 함



[그림 I-7] IMI 1단계에서 IMI 2단계로의 전환 지침

- 유럽집행위원회는 공개경쟁방식으로 연구과제를 공모하여 연구개발사업을 지원하며, 선정되면 EU와 기업이 파트너십을 형성하여 세부사업을 진행하고 공동사업(Joint Undertaking) 조직을 형성하여 사업을 관리
- 기업은 IMI 2단계의 목표에 맞추어 전략적 연구 아젠다를 형성하고 개방적·경쟁적인 프로젝트를 신청
- EFPIA는 EU집행위원회와 함께 재정을 지원하며, 이는 제약기업이 자발적으로 제약산업의 발전을 위해 기여하고 있다고 해석할 수 있음

□ (유럽) 유망신약 신속승인(PRIME) 정책 출범

- 유럽의약품청(EMA)는 유망신약에 대해 미충족 의료수요를 해결하고자 승인을 신속히 처리하는 ‘PRIME(PRIority Medicines)’ 정책 도입 계획을 발표('16년 7월)
- PRIME 정책은 제약사들이 승인에 필요한 관련 데이터를 더욱 신속하게 생성하는 것을 돕고자 마련되는 의약품 개발 증진 계획.
- PRIME 정책을 통해 2년간 177건의 심사 요청이 접수되었으며, 21%에 해당하는 36건이 대상으로 지정되었음
- PRIME제도는 현재 사용중인 치료제들에 비해 약효가 상당한 수준의 우위를 제공할 것으로 기대되거나, 아직까지 뚜렷한 치료대안이 존재하지 않는 질환들을 타깃으로 개발이 진행 중인 약물을 대상으로 우선권을 부여

- EMA는 개발 초기단계에서부터 의견 교환 및 학술자문에 응하여 허가신청서를 제출할 때 필요로 하는 최적의 효능·위험성 자료를 도출할 수 있도록 지원하고, 제한적인 자원을 최대한 유용하게 활용할 수 있도록 지원
- PRIME 제도의 적용 대상 약물로 선정되면 EMA 산하 약물사용자문위원회 또는 첨단치료제위원회에서 담당위원을 선임해 허가신청에 앞서 개발 초기 단계부터 지속적인 지원과 도움을 제공함으로써 심사절차가 신속히 진행될 수 있도록 지원
- PRIME 제도는 희귀암, 알츠하이머, 다른 치매질환 등의 미충족 의료수요가 존재하는 치료제에 우선적으로 적용할 예정
- 예비단계의 임상적 증거를 갖춘 모든 회사들에게 열려있지만 중소기업과 학계 부문 신청자의 경우에는 강력한 비임상 자료와 초기 임상시험의 내약성 자료를 근거로 신청 가능

□ (일본) 국가 전략으로서 신약개발 제시

- 일본 정부는 '13년 6월 발표한 아베노믹스에서 성장전략의 하나로 '건강·의료산업'을 제시하고, 관련 분야에 대한 산업육성을 위한 규제완화와 제도개선 등 환경정비를 제시한 바 있음
- 일본 정부는 인구고령화에 따른 의료비 증가, 중국과 브라질 등 제약신흥국 부상 등의 국제 경쟁 심화 현상 등을 고려하여, 지식집약형·고부가가치 산업으로서 제약, 의료기기, 의료서비스 등을 전략산업으로 육성하고자 함
- 최근에는 제약 및 바이오분야 제도개선 등 환경을 정비하기 위해 의료분야의 연구개발사업을 통합하고, 신약개발을 촉진하기 위한 R&D 지원, 인허가 절차 간소화, 약가 우대 및 해외진출 관련 정책 등을 추진하고 있음
- '16년 바이오분야 건강·의료 관련 주요 사업을 운영하고, 예산을 투자함
- (경제산업성) 바이오분야에 220.4억엔의 예산을 배정하였으며, 이 중

차세대 치료 및 진단실현을 위한 신약기반기술개발사업에 56.2억을 배정

- (후생노동성) 의약품산업강화종합전략에 따라 혁신적 의약품·의료기기 창출 관련 예산을 배정하고, 게놈의료의 실용화 제도 추진에 44억 엔을 신규로 배정
- (문부과학성) 건강·의료전략에 기초하여 ‘재생의료실현 거점 네트워크 프로그램’ 사업에 약 90억 엔을 배정하고, ‘게놈의료 실현 추진 플랫폼’ 사업에 약 19억 엔을 신규로 배정

□ (일본) 신약개발 지원 정책

- 일본은 신약개발 분야의 기초연구 성과를 실용화로 연결시키기 위해 신약개발지원네트워크를 구축하고, 응용연구 단계(특히 최적화 ~ 비임상시험)를 중심으로 실용화 및 기업적용 등을 실시함
- 일본의료연구개발기구의 ‘신약개발지원전략본부’가 본부 기능을 담당하고, 이화학연구소, 의약기반·건강·영양연구소, 산업기술종합연구소 등을 중심으로 대학 등 연구기관과 협력하여 혁신적 의약품 개발을 위한 R&D를 지원
- 신약개발지원네트워크협의회를 설치하여 관계 부처, 기관 협력체제를 구축하고 신약개발지원의 효율화, 고도화를 추진함

□ (일본) 제약기업의 M&A 정책

- 일본의 제약기업들은 R&D 파이프라인 확보와 규모의 경제효과를 거두기 위해 상위제약사간의 M&A를 활발히 진행하고 있으며, 최근에는 R&D 파이프라인 확보 및 해외 대형 제네릭 업체인수 등 해외부문에서의 M&A에 적극 나서고 있음
- '14년 이후 세계적 대형 제약회사와의 M&A가 확대 추세이며, '15년에는 미국 거대 제약사 화이자와 보톡스 제조업체 엘러간이 합병하여 세계 최대 제약회사가 탄생됨
- M&A를 통해 규모 확대를 기반으로 유망 벤처기업 투자를 확대하고 신약 성공률 향상을 도모함
- 기업과 대학의 공동연구개발, 신약 시드의 외부 공모, 동종 기업 간 업무협약 체결 등 기업 단위에서의 노력을 경주

- 국립연구개발법인인 일본의료연구개발기구(AMED)를 중심으로 신약 추진 파이프라인 확충 사업에 전념

<표 I-11> 일본 제약회사의 민관 협력 기반 신약개발 사례

기업명	사업	비고
TAKEDA	TK Project	- 교토대학 산학연계 프로젝트 - 비만, 종합실조증에 대한 신약 및 바이오마커 동정을 목적으로 연구 개발
	제휴	- 미국 산학연계조직(Tri-1TDI)과 공동연구계약 - 암, 비만 등과 같은 질환을 타깃으로 의약품 후보물질을 탐색, 기초 연구단계부터 조기 임상응용을 목표로 함
	공동연구	- 교토대학 IPS세포연구소(CiRA)와 10년간 공동 연구계약 체결 - 심부전, 당뇨병, 신경질환 등이 대상 - IPS세포기술을 사용한 신약연구 및 세포 치료에 관한 복수 연구프로젝트 실시
	a-cube	- 공모형 프로젝트 - 2011년부터 개시, 2013년까지 26건 채택
	AK Project	- 교토대학과 산학연계 프로젝트 - 혁신적(면역제약제와 기술)의 개발
	Astellas Innovation Management (AIM)	- 2013년부터 연구체제 개혁 - 2013년 10월 전 임상단계에 있는 외부이노베이션 기회의 탐색·획득을 한층 강화 및 가속시키기 위한 이노베이션 매니지먼트 부서 설치
ASTELLAS & DAIICHISANKYO	화합물라이브리 상호이용	- 2014년 4월부터 3년간 양사 각자의 대상 질환 전략에 기초, 구축된 화합물 라이브러리(약 40만 화합물)에 대한 상호 액세스 가능
DAIICHISANKYO	TaNeDS	- 공모형 프로젝트 - 2011년부터 개시, 2013년까지 64건 채택 - 2013년부터 해외 신약공동연구 공모 개시 - TaNeDS Global Programme 2014 대상국: EU 전역, 노르웨이, 스위스
	OIDE FUND	- 2013년 설립(GP사: 미쓰비시UFJ캐피탈) 펀드 총액 10억 엔 - 유망한 시드의 경우 OIDE펀드 전액출자로 벤처 설립해, 다이이치산교와 미쓰비시UFJ 캐피탈에서 시드 육성 지원
SHIONOGI	FINDS	- 공모형 프로젝트 - 2011년부터 개시, 총 20건 이상 채택
	SK Project	- 교토대학과 산학연계 프로젝트 - '시냅스·신경기능재생에 기초한 신약·의학 연구 프로젝트'에서 알츠하이머나 신경질환 등을 대상으로 한 신약개발 실시
Sumitomo Dainippon Pharma	PRISM	- 공모형 프로젝트 - 2015년 창설, 국내연구기관 및 연구자 대상 - 연구기간은 원칙적으로 1년, 연구비용은 건당 500만 엔
KYOWA KIRIN	TR 연구소 개설	- 2013년 Singapore Translational 연구소를 개설 - 싱가포르 국립대학의 암과학연구소, NUS 암 연구소, 싱가포르 국립대학 부속병원과 연계해 암 영역에 대한 공동연구

자료: 미즈호은행, 급변하는 의약품 시장과 일본 기업의 생존전략, 이세경(도쿄무역관), 2016

□ (브라질) 제약·바이오 부문 R&D 투자 확대

- 대표적인 제약 신흥국인 브라질은 국가 보건계획 '12~ '15 (PNS; Plano Nacional de Saude)을 통해 의료보장성 강화를 위한 국가공적의료보험 (SUS) 도입, 제네릭 의약품 육성 정책, PDP 정책을 활용한 의약품 생산 자국화 등 정부 차원의 신약 개발 관련 정책 강화
- 브라질 보건부는 처방의약품의 접근성 강화를 위해 '17년까지 의약품에 170억 달러를 지출할 계획이며, 저소득층의 의약품 사용 기회를 확대하기 위해 의약품의 가격을 인하하고 제네릭 의약품의 사용을 장려하고 있음
 - 의약품 수입량을 줄이기 위해 자국의 생산능력을 제고하고, 수출 확대를 유도하기 위한 정책(PDP)을 추진하고 있음
 - 브라질은 의약산업 발전 프로젝트(PSI)를 통해 브라질 의약품의 남미 시장 진출을 확대하고자 노력을 경주
 - PSI는 'Projeto Imagem Snitaria', 'Projeto Comprador', 'Projeto Feira' 등 3개 부문으로 구성하고, 수출전략국 보건당국 관계자를 브라질로 초청하여 홍보하거나 현지 기업의 국제 전시회 참여를 독려
- 브라질의 제약 산업 R&D 투자 비율은 0.5~7% 수준으로 낮은 상황이었으나, 브라질 정부가 '10년 바이오기술연구개발에 3억 달러의 자금을 조달하고, '13년 Inova Saude라는 프로젝트 기금을 조성하여 의료분야의 공공·민간 R&D에 투자
- 브라질은 산업은행을 통해 의약품 생산 및 연구개발에 필요한 비용을 낮은 금리로 10년간 대출해주어 제약업체가 안정적으로 생산 및 연구 설비를 구축할 수 있도록 함
 - 사노피, 화이자, 노바티스 등 다국적 제약회사들이 시장 선점을 위해 브라질에 경쟁적으로 진출하고 있음

□ PDP(Productive Development Partnership) 정책 추진

- 브라질은 고품질 의약품 사용을 통한 브라질 보건의료수준 향상 및 의료비용 절감을 위해 고가의 의약품을 현지 개발 및 생산토록 장려하고자 PDP(Productive Development Partnership) 정책을 추진 중 ('14년 9월 개정)

- 보건부가 PDP 생산 계획 제품을 공시하고 브라질 기업(민간파트너)과 계약을 체결한 후 해외제약사가 기술이전 및 합작투자를 하여 의약품 생산 하도록 하며, 보건부는 생산된 제품의 일정 물량을 5년간 의무적으로 구입 하여 브라질 국민에게 공급
- － 브라질 국영 제약사는 기존 중개인을 통한 의약품 수입 의존도를 줄이면서 동시에 생산능력과 기술력을 향상시키고 매출액을 상승시키는 등 긍정적 결과를 기대
- － 참여 해외기업은 계약 조건에 따라 기술이전료, 기술이전 중 완제품 수출, 기술이전 완료 후 브라질 현지에서 생산되는 일정 물량에 대한 브라질 정부의 구매 보증 등의 혜택을 받음

□ 임상시험 관련 규정 개선

- 브라질 정부의 신약 관련 연구개발 지원 강화에 따라 임상시험을 향상시키기 위해 임상시험계획 승인에 소요되는 시간 감축 및 임상시험 DB화 등의 프로그램을 도입
- 브라질 ANVISA(Brazil National Health Surveillance Agency)는 임상시험 계획 승인에 소요되는 시간을 획기적으로 감축할 계획을 발표함으로써 중장기적으로 임상시험 수 증가로 이어질 전망이며, 임상시험 승인을 위한 인허가 절차 등의 체계도 지속적으로 개선되고 있음
- 2015년 2월 ANVISA는 과거 1년 이상(약 10~14개월)이 소요되었던 임상시험 승인 심사기간을 최소 90일에서 최대 180일로 단축한다는 내용의 새로운 법령을 마련
- － 위험도가 낮은 임상시험인 경우 ANVISA로부터 90일 이내에 답변이 없는 경우 자동 승인으로 간주하는 절차를 도입함
- 임상프로토콜 간소화 등 임상시험계획 승인을 위한 행정 절차를 간소화를 고려중이며, 임상시험 연구자가 진행한 임상시험을 국가 데이터베이스에 더욱 신속하게 등록할 수 있도록 하고 있음

□ (중국) 과학기술발전계획 상의 신약개발 분야 투자 강화

- 중국은 ‘국가 중장기 과학기술 발전계획(2006~2020)’을 통해 16개 전략산업분야, 시급성이 높은 핵심분야, 국방기술 등 16개의 중요 전문 연구개발 프로젝트를 제시하고 있으며, 그 중 하나로 ‘신약개발’을 제시
- － 자체 혁신 능력 강화, 과학기술 축진을 통한 사회발전 및 국가안전능력 향상, 기초과학과 미래 선도형 기술연구 실력 향상을 목표로 설정

<표 I-12> 중국 국가 중장기 과학기술 발전계획의 중점추진분야

구분	분야
11개 중점 연구 분야	①에너지, ②수자원 및 광물 자원, ③환경, ④농업, ⑤제조업, ⑥교통운수업, ⑦정보산업 및 서비스 산업, ⑧인구 및 건강, ⑨도시화 및 도시발전, ⑩공공안전, ⑪국방
16개 중요 전문 연구개발 프로젝트	①핵심전자 부품, ②통용 칩, ③기초 소프트웨어, ④초대형 집적회로 제조·관련기술, ⑤차세대 광대역 무선이동통신, ⑥고급 디지털 선반 제조기술, ⑦대형 유전/가스 개발, ⑧대형 원자력 발전, ⑨수질오염 제어, ⑩유전자변이 신제품 육성, ⑪신약개발, ⑫주요 전염병 예방(에이즈, 간염 등), ⑬대형 비행기, ⑭고해상도 대기관측 시스템, ⑮유인 우주선, ⑯달 탐사 공정
8개 최첨단 선도 기술영역 개발	①생물기술, ②정보기술, ③신재료 기술, ④선진 제조기술, ⑤선진 에너지원 기술, ⑥해양기술, ⑦레이저 기술, ⑧항공우주기술
국가 전략 미래기술 4대 분야	①단백질 연구, ②양자조절 연구, ③나노 연구, ④발육·생식 연구

자료: 중국 과학기술, 2020년을 향한 전략적 선택, 중국과학원, 2013

- － 중국 과학기술부의 ‘과학기술발전 제12차 5개년 계획(’11~ ’15)’은 ‘국가 중장기 과학기술 발전계획’의 연장선에서 수립되었으며, 신약개발과 관련된 계획 및 프로젝트 등을 제시함으로써 신약개발 지원 정책을 강화해옴
- － (중대 과학기술 전문 프로젝트 실시 가속화) ‘과학기술 중장기발전전략’에서 정한 전략적 핵심임무 중 10개를 선정하여 ‘중대 과학기술 전문 프로젝트’로 구성하고 그 중 하나로 ‘신약개발’ 프로젝트에 대한 집중 투자계획을 발표
- － (전략적 신흥산업 육성 및 발전) 7대 신흥산업에 대해 육성 및 발전시킬 계획을 제시하였으며, 그 중 한 분야로 ‘바이오산업’을 제시하고 주요 기술 및 범용기술 관련 분야에 우수한 연구역량을 집중하여 핵심 경쟁력을 강화

※ 신홍산업: 핵심기술의 개발이 필요한 분야 중에서 장기적으로 경제·사회를 선도할 수 있으며 성장잠재력이 풍부한 산업으로, 에너지절약 및 환경보호, 차세대 정보기술, 바이오산업, 고성능장비제조, 신에너지, 신소재, 신에너지 자동차 등 7대 분야로 구성

- ‘바이오산업’ 분야는 신약, 의료기기, 바이오농업, 바이오제조 관련 기술·장비의 발전 및 산업화를 추진하는 것을 주요 내용으로 함

- (기초연구와 선도기술연구 우선추진) 중국의 독자기술개발 능력 및 장기적 과학기술 발전능력 제고를 위해 신약 개발 관련 기초연구와 선도기술연구를 강력 추진

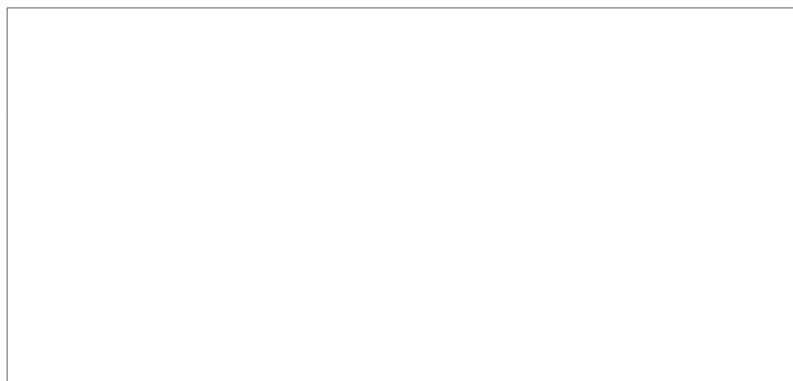
- (지속적 기초연구 강화) 단백질, 나노, 성장·생식, 줄기세포 등 국가 핵심 과학연구 계획 수립 및 시행

- (선도기술 연구 강화) 선도기술의 하나로 바이오·의약기술 분야를 선정하고 신성장동력이 될 수 있는 사업을 발굴

나. 산업동향

□ 글로벌 제약산업 시장 규모 및 동향

- (전세계 제약산업 규모) IMS Health의 조사에 따르면 '16년 기준 세계 의약품 시장 규모는 약 1.1조 달러로 지난 5년간('12~ '16) 연평균 5.9% 성장하였으며, 향후 5년간('17~ '21) 4~7% 성장하여 2021년에는 1.5조 달러가 될 것으로 전망



[그림 I-8] 전세계 제약산업 시장규모 현황과 전망

자료: QuintilesIMS, Outlook for Global Medicines through 2021,
December 2016

- (시장유형별) 미국과 유럽, 일본 등의 전통적인 거대 시장들이 대개 세계 연평균 성장률에 미치지 못하는 성장세를 기록했으며 가까운 미래에도 저성장세가 전망되는 한편, 중국, 브라질, 러시아, 인도 등이 신흥국 제약시장이 빠른 속도로 성장하고 있어 세계 제약시장의 판도 변화가 예상됨

※ 의약품 신흥시장(Pharmerging market)은 두 자리 수 이상의 성장률을 기록하는 시장을 의미

- 2016~2021년 전세계 제약시장 평균 성장률이 4~7%로 예상되는 가운데 신흥국들이 6~9%, 선진국은 4~7%의 성장률을 기록할 것으로 전망되며, 대한민국은 3~6%의 성장률로 전세계 평균을 밑돌 것으로 전망

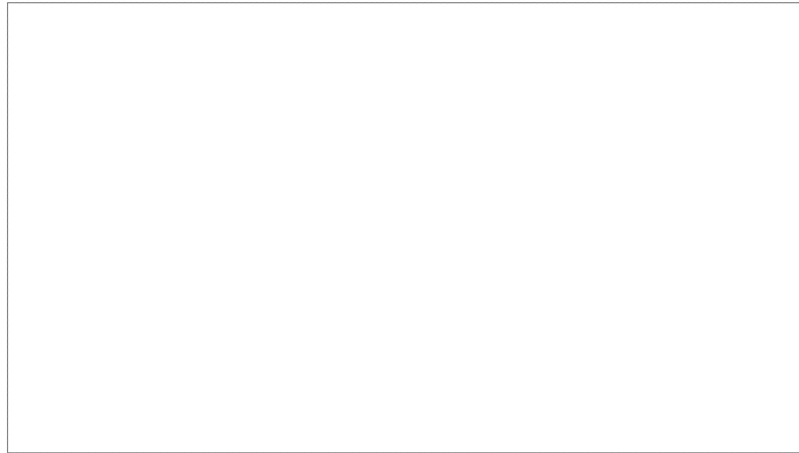
<표 I-13> 국가별 제약산업 시장규모 현황과 전망

(단위: 십억 달러, %)

지역/국가	2016년	2011-2016 연평균 성장률	2021년	2016-2021 연평균 성장률 예상
세계	1,104.6	6.2	1,455-1,485	4-7
선진국(Developed)	749.3	5.4	975-1,005	4-7
미국	461.7	6.9	645-675	6-9
EU 5개국	151.8	3.9	170-200	1-4
독일	43.1	4.4	49-59	2-5
영국	27.0	6.7	34-38	4-7
이탈리아	28.8	5.2	34-38	1-4
프랑스	32.1	0.7	33-37	(-1)-2
스페인	20.7	3.2	23-27	1-4
일본	90.1	2.0	90-94	(-1)-2
캐나다	19.3	3.0	27-31	2-5
대한민국	13.0	2.9	14-18	3-6
오스트레일리아	13.5	6.3	13-16	0-3
신흥국(Pharmerging)	242.9	10.3	315-345	6-9
중국	116.7	12.4	140-170	5-8
2등급(Tier)	55.8	11.4	75-85	8-11
브라질	26.9	11.3	32-36	7-10
인도	17.4	12.1	26-30	10-13
러시아	11.6	10.5	14-18	5-8
3등급	61.5	6.5	82-86	6-9
기타 지역	112.4	3.5	130-160	3-6

자료: QuintilesIMS, Outlook for Global Medicines through 2021, December 2016

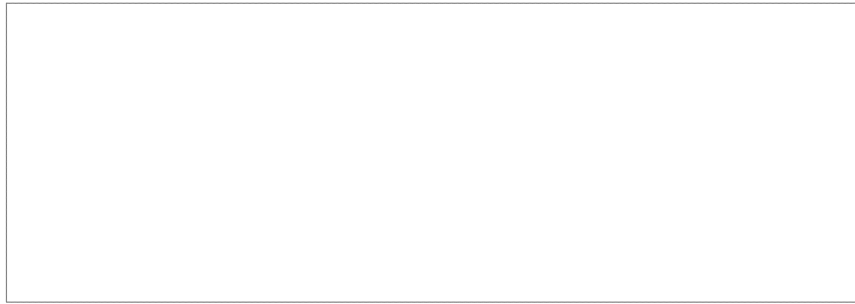
- (시장유형별 의약품 소비량) 2020년까지 세계 인구 증가와 더불어 신흥국에서의 1인당 의약품 소비가 크게 증가할 것으로 전망되며, 선진국과 신흥국의 평균 의약품 소비량 차이는 천천히 줄어든 것으로 전망됨
- 2020년 세계 인구는 76억 명에 달하며 1인당 의약품 사용량은 일평균 1.6개(SUs)를 기록할 것으로 전망됨
- 대부분의 선진국들은 일평균 2개를 이상을 기록해 왔으며, 증가분의 상당량은 중국, 인도, 브라질, 인도네시아와 같은 신흥국에서 발생할 것으로 예상



[그림 I-9] 주요 제약신흥국 인구와 의약품 사용량 변화 전망

자료: IMS Health, Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

- 선진국과 신흥국의 평균 의약품 소비량 차이는 천천히 줄어든 것으로 전망됨
- 의약품 소비량은 보건의료 인프라와 의약품 가격 지불능력이 큰 영향을 미치며, 신흥국에서는 정부의 안전망과 민간 보험 역시 중요한 요소로 작용함
- 사우디아라비아는 신흥국 중 가장 큰 폭으로 의약품 소비량이 증가해 2020년 선진국 수준에 거의 근접할 것으로 예상되며, 브라질, 이집트, 방글라데시, 인도네시아, 터키, 콜롬비아, 알제리 등도 선진국과의 차이를 10% 이상 좁힐 것으로 전망됨



[그림 I-10] 2015-2020 제약신용국 1인당 의약품 소비량 변화

자료: IMS Health, Market Prognosis, September 2015; IMS
Institute for Healthcare Informatics, October 2015

- (질환별) 질환별 제약산업 규모로는 암이 부동의 1위를 기록하는 가운데 '21년까지 당뇨병, 자가면역질환, 에이즈 등의 제약시장 규모 성장이 지속될 전망
- '16년 기준 질환별 제약산업 시장규모 1위는 암 753억 달러이며 '21년까지 9~12% 성장하여 '21년에 1,200~1,350억 달러에 달할 것으로 전망되며, 뒤이어 당뇨병, 자가면역질환 순일 것으로 전망
- 향후 질환별 연평균 성장률은 자가면역질환(11~14%), 암(9~12%), 당뇨병(8~11%), 에이즈(6~9%) 등의 순으로 높을 것으로 전망

<표 I-14> 질환별 제약산업 시장규모 현황과 전망

(단위: 십억 달러, %)

질환 영역	2016년	2011-2016 연평균 성장률	2021년	2016-2021 연평균 성장률 예상
Oncology	75.3	10.9	120-135	9-12
Diabetes	66.2	16.4	95-110	8-11
Autoimmune	45.1	18.2	75-90	11-14
Pain	67.9	7.1	75-90	2-5
Cardiovascula	70.5	-2.5	70-80	0-3
Respiratory	54.4	3.4	60-70	2-5
Antibiotics and Vaccines	54.4	2.5	60-70	2-5
Mental Health	36.8	-5.0	35-40	(-1)-2
HIV	24.6	11.5	35-40	6-9
Antivirals EX-HIV	33.2	38.1	35-40	0-3
기타	230.2	5.5	360-415	4-7

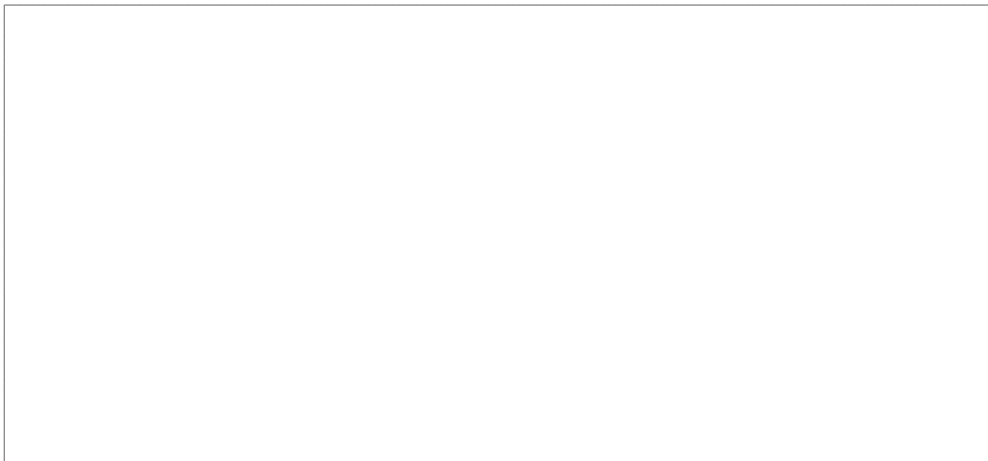
자료: QuintilesIMS, Outlook for Global Medicines through 2021, December 2016

－ 또한 제약시장이 성숙한 선진국가에서는 특수약품(specialty medicine), 신흥국에서는 전통약품(traditional medicine)이 시장을 이끌 것으로 전망

※ 특수약품: 만성질환, 희귀질환, 유전질환을 치료하는 치료제로, 전문가에 의해 취급되고 처방이 필요한 전문약품

※ 전통약품: 특수약품에 포함되지 않는 모든 의약품을 통칭

- 선진국 제약시장의 특수약품 사용 비중은 36%이며, 오리지널 브랜드 의약품을 중심으로 특수의약품을 안정적으로 사용하는 것을 선호
- 신흥국에서는 통증치료, 항생제, 고혈압 시장 등 전통적인 치료제가 가장 큰 시장을 형성하고 있으며 항암제가 특수약품 가운데 가장 큰 비중을 차지하고 있음



[그림 I-1] 선진국 및 신흥국의 질환별 제약시장 규모

자료: IMS Health, Global Medicines Use in 2020 (2015)

- (국가별) 국가별 제약시장 규모로는 미국이 부동의 1위를 기록하는 가운데 중국, 브라질, 인도 등 신흥국 시장이 전통적인 선진국 시장을 앞지르며 빠르게 성장 중
- － 2016년 중국이 일본을 제치고 2위로 올라섰으며, 2021년에는 중국(2위) 뿐 아니라 브라질(5위) 인도(9위)가 상위권으로 진입할 것으로 전망되어 신흥국의 성장세가 두드러질 전망
- － 전 세계 제약시장 규모 중 대한민국의 제약시장 규모는 13위('16)이나 '21년에는 신흥국들의 강세로 순위는 12위가 될 것으로 예상되나 미국 대비 지수는 다소 하락할 것으로 전망

<표 I-15> 세계 제약시장 규모 국가순위 및 전망

순 위	2011년		2016년		2021년	
	국가	지수 (Index)	국가	지수	국가	지수
1	미국	100	미국	100	미국	100
2	일본	24	중국	26	중국	25
3	중국	20	일본	19	일본	14
4	독일	11	독일	10	독일	8
5	프랑스	10	프랑스	7	브라질	6
6	이탈리아	7	이탈리아	6	영국	6
7	영국	6	영국	6	이탈리아	8
8	스페인	6	브라질	6	프랑스	8
9	캐나다	5	스페인	5	인도	8
10	브라질	5	캐나다	4	스페인	7
11	대한민국	3	인도	4	캐나다	7
12	호주	3	호주	3	대한민국	2
13	인도	3	대한민국	3	러시아	2
14	멕시코	2	러시아	3	터키	2
15	러시아	2	멕시코	2	호주	2
16	폴란드	2	터키	2	멕시코	2
17	아르헨티나	2	폴란드	1	사우디아라비 아	1
18	네덜란드	2	사우디아라비 아	1	폴란드	1
19	벨기에	2	아르헨티나	1	아르헨티나	1
20	스위스	2	스위스	1	이집트	1

※순위는 미국 달러(고정)를 따르며, 지수는 미국을 기준으로 계산

자료: QuintilesIMS, Outlook for Global Medicines through 2021, December 2016

- (의약품 유형별 소비) '21년 기준 의약품 유형별 전세계 제약시장 규모는 오리지널 브랜드 의약품이 56%를 차지할 전망이며, 선진국에서는 오리지널 브랜드 의약품 신약(69%), 신흥국에서는 비오리지널 브랜드 의약품(42%) 개량 신약이 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예상됨
- － 선진국은 '17년~'21년까지 오리지널 브랜드 의약품시장의 연평균 성장률이 3~6%로 전망되어, 고가의 오리지널 브랜드 및 신약 사용이 증가될 것으로 예상
- － 신흥국 시장에서는 비 오리지널 브랜드 의약품(개량신약)이 42%를 차지하여 오리지널 브랜드 의약품(22%)에 비해 약 2배 정도 높은 비중을 차지할 것으로 전망됨

<표 I-16> 의약품 유형별 시장 규모 전망

(단위: 십억 달러, %)

2021년 의약품 유형별 시장규모 전망					
지역	오리지널 브랜드 의약품* (Original Brands)	비 오리지널 브랜드 의약품** (Non-Original Brands)	순수 제네릭*** (Unbranded)	기타 의약품****	전체 시장규모
전세계	56%	22%	12%	10%	1,455-1,485
선진국(Developed)	69%	14%	12%	5%	975-1,000
신흥국(Pharmerging)	22%	42%	14%	22%	315-345
기타 지역	51%	27%	8%	14%	130-160
2017-2021년 의약품 유형별 시장 연평균 성장률					
지역	오리지널 브랜드 의약품* (Original Brands)	비 오리지널 브랜드 의약품** (Non-Original Brands)	순수 제네릭*** (Unbranded)	기타 의약품****	전체 연평균 성장률
전세계	3-6%	9-12%	3-6%	3-6%	4-7%
선진국(Developed)	3-6%	13-16%	1-4%	0-3%	4-7%
신흥국(Pharmerging)	4-7%	7-10%	8-11%	5-8%	76-9%
기타 지역	2-5%	4-7%	3-6%	3-6%	3-6%

*Original Brands: 개발자 혹은 라이선스를 가진 브랜드 이름으로 판매되는 처방의약품(=신약)

**Non-original brands: 비 개발자에 의해 판매되며, 특허 보호가 없는 독점적이지 않은 처방의약품(=개량신약)

***Unbranded: 브랜드명이 붙지 않고 활성 성분들에 대한 일반 명칭으로 판매되는 순수 제네릭의약품(=제네릭)

****기타의약품: 대체조제(over the counter) 상품들이 대부분을 차지하는 의약품, 일반의약품(OTC) 포함

자료: QuintilesIMS, Outlook for Global Medicines through 2021, December 2016

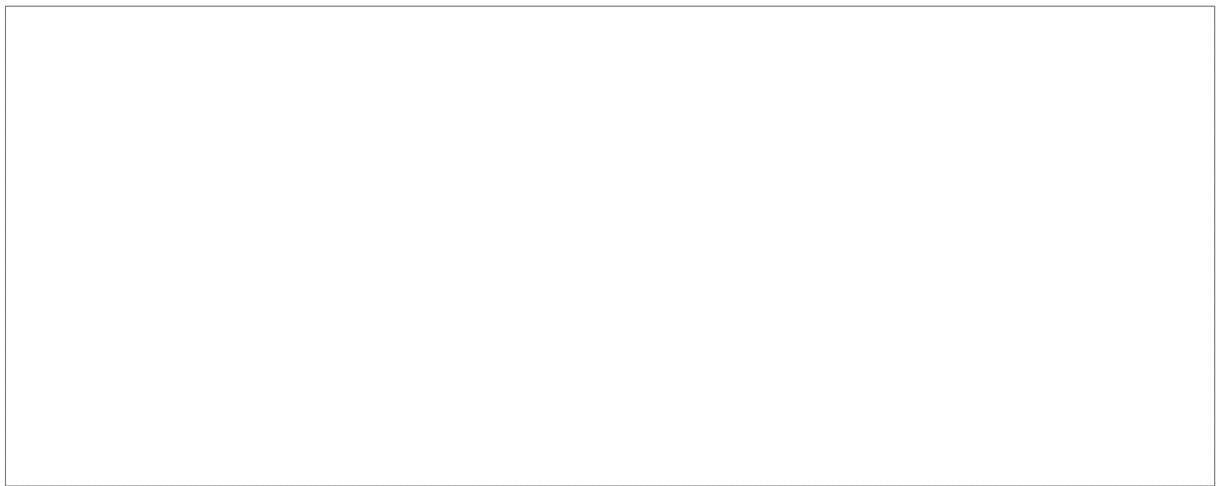
- (생산기술별) 글로벌 제약시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 점점 증가해 왔으며 향후 급속한 성장을 보일 것으로 전망됨
- EvaluatePharma는 바이오의약품 시장 규모가 '16년 2,020억 달러에서 '22년 3,260억 달러로 증가할 전망이고, 의약품 시장에서 바이오의약품의 점유율도 같은 기간 25%에서 30%로 증가할 것으로 추정
- 2016년 세계 100대 의약품 중 바이오의약품이 49%를 점유하고 있으며, 2022년까지 52%로 증가할 것으로 전망

<표 I-17> 생산기술에 따른 의약품 소비 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
바이오	165	178	183	202	214	231	253	276	302	326
저분자	430	440	435	436	423	435	455	483	517	550
기타	170	171	159	165	173	181	190	200	211	225
합계	765	789	776	809	809	847	897	959	1,030	1,101

자료: EvaluatePharma World Preview 2017, Outlook to 2022



[그림 I-11] 생산기술에 따른 의약품 소비 비중 변화

자료: EvaluatePharma World Preview 2017, Outlook to 2022

- 기업별로는 로슈가 '22년 387억 달러의 매출을 기록해 바이오 전문의약품 최대 매출을 기록할 것으로 예상되었고, Merck&Co, 일라이릴리, Bristol-Myers Squibb가 두 자리 수 이상의 성장률을 기록해 바이오의약품 분야에서 주목받을 것으로 전망됨

<표 I-18> 세계 바이오 전문의약품 기업별 매출 전망

(단위: 십억 달러, %)

순위	기업명	세계시장 판매			세계시장 점유율			순위 변화
		2016	2022	연평균 성장률 ('16-'22)	2016	2022	증감	
1	Roche	31.9	38.7	+3%	15.8	11.9	-3.9pp	-
2	Sanofi	15.5	2.2	+8%	7.7	7.4	-0.3pp	+3
3	Amgen	19.4	21.7	+2%	9.6	6.7	-3.0pp	-1
4	Johnson & Johnson	13.0	19.1	+7%	6.5	5.9	-.6pp	+2
5	AbbVie	16.8	19.1	+2%	8.3	5.8	-2.5pp	-2
6	Novo Nordisk	15.8	18.4	+3%	7.8	5.7	-2.2pp	-2
7	Merck & Co	8.6	17.7	+13%	4.3	5.4	+1.2pp	+1
8	Eli Lilly	8.4	14.7	+10%	4.1	4.5	+0.3pp	+1
9	Bristol-Myers Squibb	7.3	14.4	+12%	3.6	4.4	+0.8pp	+1
10	Pfizer	11.4	14.0	+4%	5.6	4.3	-1.3pp	-3

4. 자료: EvaluatePharma World Preview 2017, Outlook to 2022

- (약효군별) 항암제가 세계 의약품 시장에서 가장 많은 매출을 기록하고 있으며, 지속적으로 높은 성장률을 보이고 있어 향후 수년간 약효군별 최대 의약품 시장 지위를 유지할 것으로 전망됨
- IMS Health에 따르면 2015년 약효군별 세계 의약품 판매액은 항암제, 당뇨병 치료제, 진통제 순으로 많았으며, 자가면역질환 치료제와 바이러스 감염치료제 등의 판매가 급증하여 순위가 크게 상승함
- 2015년 판매 1위 약효군은 2014년과 마찬가지로 789억 달러를 기록한 항암제가 차지했으며, 뒤이어 당뇨병 치료제와 진통제가 각각 714억 달러와 561억 달러를 기록해 전년과 같은 순위를 유지함
- 자가면역질환 치료제가 419억 달러의 판매를 기록해 2014년 8위에서 2015년 4위로 순위가 상승했으며, 바이러스 감염치료제 역시 판매량이 급증하여 320억 달러로 순위가 2014년 18위에서 2015년 9위로 대폭 상승

<표 I-19 상위 20개 약효군 별 세계시장 규모

(단위: 백만 달러, %)

순위	약효군	2014	2015	전년대비 성장률
1	ONCOLOGICS	75,411	78,939	14.0
2	ANTIDIABETICS	63,766	71,471	19.0
3	PAIN	60,175	56,191	2.5
4	AUTOIMMUNE DISEASES	37,400	41,928	19.7
5	ANTIHYPERTENSIVES, PLAIN & COM	47,612	41,393	-3.3
6	RESPIRATORY AGENTS	39,544	40,037	8.0
7	ANTIBACTERIALS	40,934	38,361	1.0
8	MENTAL HEALTH	39,181	34,870	-4.8
9	VIRAL HEPATITIS	18,160	32,027	84.0
10	DERMATOLOGICS	28,504	29,484	13.7
11	ANTICOAGULANTS	26,429	27,230	13.2
12	LIPID REGULATORS	28,447	26,551	0.2
13	GI PRODUCTS	25,306	25,573	12.4
14	HIV ANTIVIRALS	23,118	24,361	12.1
15	NERVOUS SYSTEM DISORDERS	22,175	22,454	9.9
16	OTHER CARDIOVASCULARS	22,608	22,437	8.3
17	ANTI-ULCERANTS	24,823	22,358	-3.2
18	OTHER CNS	19,786	19,599	7.4
19	MULTIPLE SCLEROSIS	15,825	17,455	16.8
20	VACCINES (PURE, COMB, OTHER)	15,287	16,330	14.0
Global Market		943,934	954,116	9.5

1. 소형은 분기별 환율 적용

2. 전년대비 성장률은 환율 변동치를 정규화한 고정달러 성장률임(LC 달러)

3. 처방의약품 및 일부 OTC 포함. 의약품기업 및 도소매업의 판매액

자료: IMS Health, 2015 Topline Market Data(2016)

- EvaluatePharma 조사에서도 항암제가 계속해서 최대 시장을 유지할 것으로 전망하였으며, 면역강화제 시장이 빠른 속도로 성장할 것으로 전망

- 약효군별 판매 1위를 기록한 항암제는 937억 달러 판매로 세계 처방약 및 일반의약품 시장의 11.7%를 차지
- 항암제는 2022년까지 연평균 12.7% 판매가 증가해 1,922억 달러 판매, 17.5% 차지로 판매 1위를 기록할 것으로 전망되었고, 항당뇨병제, 항류마티스제, 항바이러스제, 백신이 뒤를 이을 것으로 전망됨
- (주요 제약기업) 노바티스, 화이자, 사노피, 로슈 등의 다국적 거대 기업들이 최상위권의 매출을 기록하고 있으며 지속적으로 거대 기업들의 영향력

이 크게 나타날 것으로 전망

– EvaluatePharma 따르면 2016년 글로벌 제약기업의 총 매출액은 7,680억 달러로 2022년에는 1조597억 달러까지 상승할 것으로 예상되며, 상위 20개 기업이 세계 총 판매액의 절반 이상인 64.5%를 점유해 다국적 거대 기업들의 영향력이 크게 나타남

- 노바티스가 2016년 416억 달러로 매출 1위를 기록하였으며, 화이자, 로슈, 사노피가 그 뒤를 따라 전통적인 거대 기업들이 최상위권을 차지하고 있으며,
- 2022년에는 화이자와 노바티스가 가장 많은 매출을 기록할 것이며, 상위 20개 기업의 점유율은 57.1%로 7.4% 정도 낮아질 것으로 전망

<표 I-20 세계 주요 제약기업 전문의약품 판매 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)

순 위	기업명	세계시장 판매			세계시장 점유율			순 위 변 화
		2016	2022	연평균 성장률	2016	2022	증감	
1	Novartis	41.6	49.8	+3%	5.4	4.7	-0.7p p	+1
2	Pfizer	45.9	49.7	+1%	6.0	4.7	-1.3p p	-1
3	Roche	39.6	49.6	+4%	5.2	4.7	-0.5p p	-
4	Sanofi	34.2	41.7	+3%	4.4	3.9	-0.5p p	+1
5	Johnson & Johnson	31.7	40.5	+4%	4.1	3.8	-0.3p p	+1
6	Merck & Co	35.7	38.5	+1%	4.6	3.6	-1.0p p	-2
7	AbbVie	25.3	34.0	+5%	3.3	3.2	-0.1p p	+2
8	GlaxoSmithKline	27.8	33.7	+3%	3.6	3.2	-0.4p p	-
9	AstraZeneca	21.0	28.4	+5%	2.7	2.7	-0.1p p	+2
10	Celgene	11.1	26.0	+15%	1.4	2.5	+1.0p p	+1 1
11	Bristol-Myers Squibb	17.7	25.6	+6%	2.3	2.4	+0.1p p	+3
12	Amgen	21.9	24.1	+2%	2.9	2.3	-0.6p p	-2

13	Teva Pharmaceutical Industries	18.5	22.3	+3%	2.4	2.1	-0.3p p	-
14	Novo Nordisk	16.6	21.7	+5%	2.2	2.1	-0.1p p	+3
15	Bayer	16.9	21.2	+4%	2.2	2.0	-0.2p p	+1
16	Gilead Sciences	30.0	20.8	-6%	3.9	2.0	-1.9p p	-9
17	Eli Lilly	17.2	20.7	+3%	2.2	2.0	-0.3p p	-2
18	Allergan	18.6	19.2	+1%	2.4	1.8	-0.6p p	-6
19	Shire	10.9	19.0	+10%	1.4	1.8	+0.4p p	+3
20	Boehringer Ingelheim	13.3	18.5	+6%	1.7	1.7	-	-2
상위 20개 기업		495.2	605.0	+3%	64.5	57.1	-7.4p p	-
기타		272.8	454.7	+9%	35.5	42.9	-	-
합계		768.0	1,059. 7	+6%	100.0	100.0	-	-

5. 자료: EvaluatePharma World Preview 2017, Outlook to 2022

□ 국내 제약산업 동향

- (전체 규모) 국내 제약산업 전반의 규모는 최근 5년간 완만한 성장 또는 정체세를 기록해 세계 시장규모 성장세에 미치지 못하고 있으나 2016년 국내 제약시장 규모는 21조 7,256억 원으로 전년대비 12.94% 증가함

<표 I-21 연도별 국내 의약품 시장규모 현황

(단위: 억 원, %)

구 분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
시장규모	192,266	193,244	193,704	192,364	217,256
전년대비성장률	0.32	0.51	0.24	-0.69	12.94
생산	157,140	163,761	164,194	169,696	188,061
수출	23,409	23,306	25,442	33,348	36,209
수입	58,535	52,789	54,952	56,016	65,404

주 : 1) 시장규모 = 생산 수출 + 수입

2) 수입점유율 = 수입액 / 시장규모 * 100

3) 수출입은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용해 원화로 환산한 금액기준임

자료 : 1) 한국의약품수출입협회, 한국제약협회

2) 한국은행 경제통계시스템(ECOS)

－ 매출 상위 10대 기업 중 7개 기업이 혁신형 제약기업으로서 지속적인 연구개발 투자를 통한 성과가 시장에서 가시적으로 나타나고 있음을 알 수 있음

※ 한미약품은 '14년 대비 '15년에 91.3% 매출액이 증가하였으며, CJ헬스케어, 셀트리온은 30% 이상 매출이 증가함

－ 기업별로는 '13년 이후 유한양행이 1조 1,209억원으로 매출 1위를 유지하고 있으며, 뒤이어 한미약품이 1조 1,132억원을 기록하여 두 개 기업이 '매출 1조 클럽'을 달성

○ (수출입 규모) 한국의 의약품 무역 규모(수출+수입)는 해마다 증가하고 있으나, 수출보다 수입이 1.8배 큰 적자 구조가 지속되고 있음

－ 2012년부터 2016년 사이 수출이 연평균 10.7% 증가한 한편 수입은 2.1% 증가해 수출이 수입보다 빠르게 증가하는 추세임

－ 의약품 수출은 2016년 31.2억달러로 전년대비 5.9% 증가했으며, 수입은 56.3억 달러로 전년대비 13.8% 증가하여 무역수지 적자 25.1억 달러가 지속됨

<표 I-22 국내 의약품 수입·수출 실적

(단위: 천 달러, %)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	CAGR
수출액	2,077,562	2,128,365	2,415,624	2,947,265	3,120,397	10.7
수입액	5,194,986	4,820,740	5,217,551	4,950,672	5,636,322	2.1
무역수지	-3,117,424	-2,692,375	-2,801,927	-2,003,407	-2,515,925	-

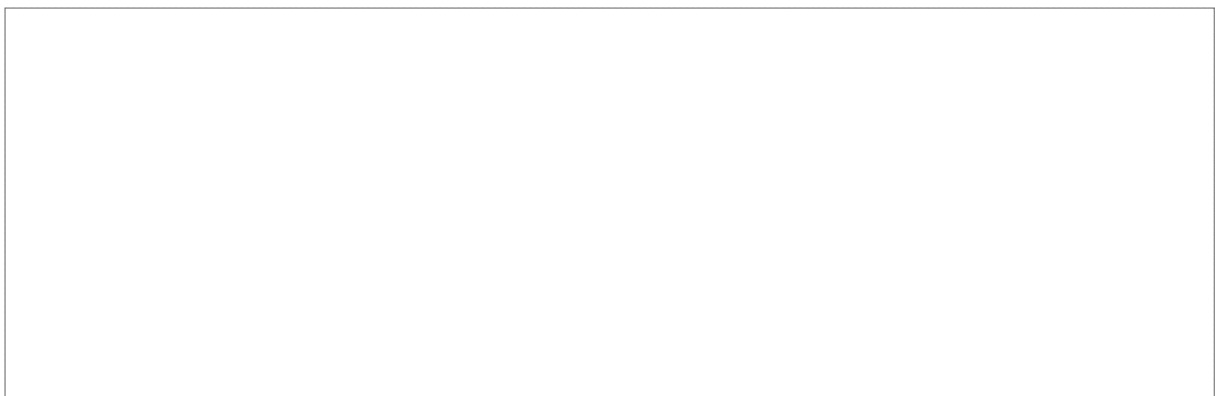
자료: 한국의약품수출입협회, Facts&Survey Report, 2016년 제약산업 분석 보고서 재인용

－ 식약처 조사에 따른 의약품 수입실적은 약효군별로 항암제, 기타 화학요법제, 당뇨병용제 등의 순이었으며, 로슈, 노바티스, 아스트라제네카, 일라이릴리 등 거대 다국적 제약사의 블록버스터급 의약품을 주로 수입하고 있음

다. R&D 기업 투자 동향

□ 글로벌 R&D 기업 투자현황

- EvaluatePharma는 전 세계 제약 R&D 투자규모는 2016년에 1,567억 달러로 집계하였으며, '22년까지 연평균 2.4% 성장하여 '22년에는 1,809억 달러가 될 것으로 전망



[그림 I-12] 전 세계 신약개발 R&D 비용 추이

자료: EvaluatePharma World Preview, 2017, *2017~2022년 R&D 비용은 추정치

- 전 세계 제약 R&D 투자규모('16년 기준)인 1,567억 달러 중 상위 20개 제약기업이 R&D에 투자하는 금액이 936억 달러로 59.7%를 차지하고 있음
- R&D 투자 상위 20개 글로벌 제약회사들은 R&D에 매출 대비 13.0%~61.5%으로 평균 19.8%를 투자하고 있으며, '22년까지 최근 투자기조를 유지할 것으로 예상되나 전반적으로-1.1%의 감소를 보일 것으로 전망
- Roche가 '16년 87억 달러로 가장 많은 R&D 투자액을 기록했으며, 이어서 Novartis, Johnson&Johnson, Pfizer, Merck&Co 등의 순으로 R&D에 많은 비용을 투자
- 아스트라제네카, Celgene, BMS, 일라이릴리, Regnereron Pharmeceuticals 등이 매출액의 24% 이상을 연구개발에 투자하는 등 적극적인 R&D 투자 행보를 보이고 있음

<표 I-23 R&D 투자 상위 20개 글로벌 제약회사의 R&D 투자 현황 및 전망

(단위: 십억 달러, %)

순 위	제약사	R&D 투자액			매출 대비 비중		
		2016년	2022년	증감율	2016년	2022년	증감율
1	Roche	8.7	9.6	+2%	22.0	19.4	-2.6%
2	Novartis	7.9	8.8	+2%	19.1	17.7	-1.3%
3	Johnson & Johnson	7.0	8.2	+3%	22.0	20.2	-1.8%
4	Pfizer	7.8	8.0	+0%	17.1	16.0	-1.0%
5	Merck & Co	6.8	7.4	+1%	19.2	19.3	+0.1%
6	Sanof	5.7	6.9	+3%	16.7	16.5	-0.3%
7	AstraZeneca	5.6	5.9	+1%	26.9	20.7	-6.2%
8	Celgene	2.8	5.8	+13%	24.8	22.2	-2.6%
9	GlaxoSmithKline	4.7	5.3	+2%	16.9	15.7	-1.2%
10	Bristol-Myers Squibb	4.4	5.1	+3%	24.9	20.1	-4.8%
11	Eli Lilly	4.9	4.8	0%	28.7	23.8	-4.9%
12	AbbVie	4.2	4.8	+2%	16.4	14.1	-2.3%
13	Boehringer Ingelheim	3.2	4.6	+6%	23.8	24.9	+1.0%
14	Gilead Sciences	3.9	3.9	0%	13.1	18.6	+5.5%
15	Amgen	3.8	3.8	0%	17.2	15.9	-1.2%
16	Bayer	3.1	3.5	+2%	18.3	16.6	-1.7%
17	Takeda	2.9	3.3	+2%	22.7	21.2	-1.5%
18	Novo Nordisk	2.2	2.8	+4%	13.0	12.9	-0.1%
19	Biogen	2.0	2.5	+4%	20.1	20.7	+0.6%
20	Regeneron Pharmaceuticals	2.1	2.5	+4%	61.5	57.5	-3.9%
Total Top 20		93.6	107.7	+2.4%	19.8	18.7	-1.1%
Other		63.1	73.2	+2.5%	—	—	—
TOTAL		156.7	180.9	+2.4%	20.4	17.1	-3.3%

6. 자료: EvaluatePharma World Preview 2017, Outlook to 2022

□ 국내 R&D 기업 투자현황

- 국내 상장된 제약바이오기업 82개사의 연구개발비는 2016년에 1조5,999억원으로 2015년(1조5,234억원) 대비 0.4%, 2014년(1조3,538억원) 대비 18.2% 증가하였으며, '16년 이후 R&D 투자 규모를 늘리지 않고 유지하고 있는 것으로 분석됨
- '16년 기준 R&D에 1,000억원 이상을 투입한 기업은 총 5개사(전체의 6%)이고, 전체의 60%인 48개사는 R&D에 100억원 이하를 투자
- '16년 기준 매출 대비 10% 이상을 연구개발에 투자한 회사는 총 22개사로 전체의 26.7% 수준에 불과하였으며, 제넥신을 비롯한 연구개발 지향형 바이오기업들은 대부분의 비용이 연구개발비이므로 일반 제약기업보다 높은 매출 대비 연구개발비 투자 비중이 높음
- 셀트리온은 램시마, 허쥬마 등 바이오시밀러의 해외임상이 진행되면서 국내 제약기업 중 가장 많은 금액을 R&D에 투자하였는데, 바이오제약기업은 생산라인 투자비용 자체가 연구개발비로 처리됨으로써 일반 제약기업보다 높은 R&D 투자 비율을 유지하고 있음
- 일반 제약기업 중에서는 글로벌 신약 개발에 박차를 가하고 있는 한미약품이 가장 많은 R&D 비용을 투자했으며, 이어 녹십자, 대웅제약, 종근당이 1,000억원 이상의 R&D 비용을 투자

라. 과기정통부 관련 R&D 투자 현황 및 성과 분석

□ 분석 개요

- 대상 사업 : 바이오의료기술개발사업 신약개발 내 해당 세부사업
- 신약 타겟 발굴·검증사업 : 글로벌 수준의 신약타겟 발굴 및 검증을 위하여 바이오 의약의 가치사슬 첫 단계인 고유타겟을 확보하고 세포 및 개체 수준의 신약타겟 효능 및 기전 규명
- 차세대신약기반기술개발사업 : 약물 성능 개선 플랫폼 고도화를 통한 신약 개발 촉진 기반기술 구축

–

□ 신약 타겟 발굴·검증사업 투자 현황 및 성과

- (투자실적) 바이오의료기술개발사업의 전신인 미래기반기술개발사업 각 분야에서 이관*된 과제('06~'10 선정)를 포함하여 '11년부터 '18년 까지 353.1억원을 지원

* 신약타겟발굴·검증사업은 2011년 바이오의료기술개발사업으로 개편되는 과정에서 신규 생성된 세부사업임.

* 14~18년 신규과제는 네트워킹을 지원하는 '연구지원과제'를 총괄과제로 하여 선정 연구과제가 세부과제로 편입되는 방식으로 추진체계가 진행됨

* 11~13년 : 총괄/단위 기준 / 14~18년 : 단위/총괄/세부 기준

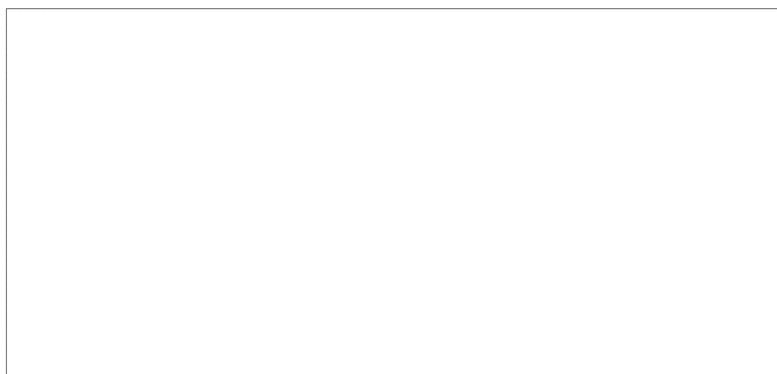
<표 I-24 신약 타겟 발굴 · 검증사업 분야 과제 수 및 예산

(단위: 억원, 개)

수행년도	11	12	13	14	15	16	17	18	합계	연평균
예산	92.4	79.9	45.2	35.8	23.0	17.5	26.7	32.6	353.1	44.1
과제수	31	28	14	12	10	8	11	13	127	15.9

- (SCI 논문성과) `08년부터 `18년까지 총 689건으로 나타남

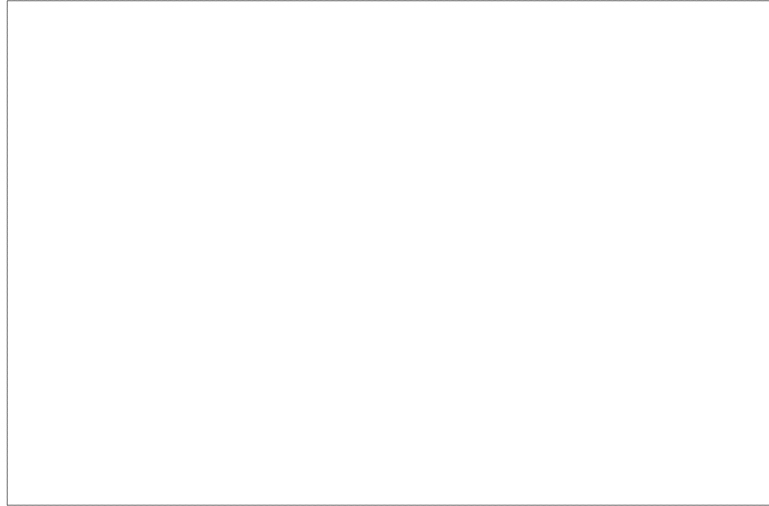
－ 연도별로 살펴보면, 과제 전체 수와 유사하게 `08년 57건에서 `12년 122건으로 증가 추세를 보이다가 이후 감소 추세를 보임



[그림 I-13] SCI 논문 실적

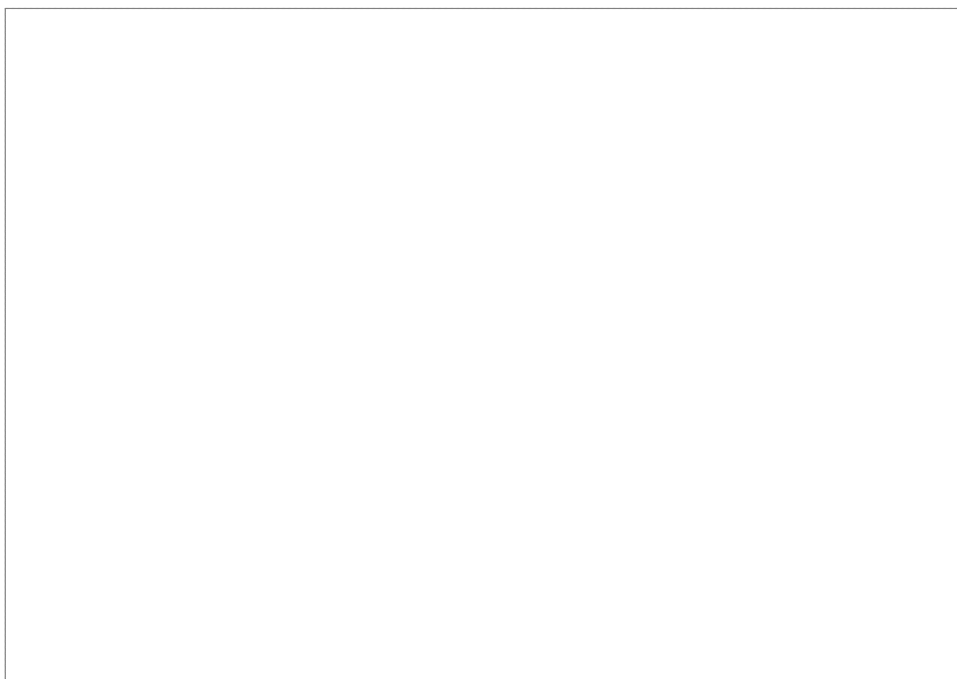
- (비SCI 논문성과) 비SCI 논문실적을 살펴보면 `08년 부터 `18년까지 총 68건으로 나타남

- 연도별로 살펴보면, `08년 5건에서 `13년 15건으로 증가 추세를 보이다가 이후 감소 추세를 보임



[그림 I-14] 비 SCI 논문 실적

- (지식재산권 출원/등록) 지식재산권 출원 실적은 `08년부터 `18년 까지 총 201건, 등록 실적은 `08년부터 `18년까지 총 89건 발생함
- 국내 출원 수는 149건, 등록건수는 76건으로 국내 출원 대비 등록률은 51.0%로 나타남



[그림 I-15] 지식재산권 출원 및 등록(국내)

－국외 출원수는 52건, 등록건수는 13건으로 국외 출원 대비 등록률은 25.0%로 나타남



[그림 I-16] 지식재산권 출원 및 등록(국외)

- (기술지도) 기술지도 건수는 총 10건으로 3개 과제에서 `08년 3건, `14년 5건, `15년 2건으로 나타남
- －심혈관 노화제어 프로그램 개발을 위한 영양대사 표지인자 발굴 과제에서 7건(`08년 1건, `14년 5건, `15년 1건)
- －선천성면역 제어 기능을 가진 새로운 agonist, antagonist 탐색 및 이들 인식 단백질들의 작용 기능 규명 연구에서 2건(`08년)
- －대식세포 M1/M2 형질전환 조절에 의한 간 섬유화 억제타겟 발굴 과제에서 1건(`15년)

<표 I-25> 기술지도 현황

과제명	시행연월	대상 기술명칭	내용	기술이전 업체기관명
심혈관 노화제어 프로그램 개발을 위한 영양대사 표지인자 발굴	200812	‘SNP-based stratification marker’ 발굴을 위한 교육프로그램	‘SNP-based stratification marker’ 발굴을 위한 실험 기술 및 데이터 분석에 대한 교육 및 지도를 수행하였음	(주)디엔에이링크
	201408	유산균 복합물 섭취의 체중 및 체지방 감소	과체중 또는 비만인에서 유산균 복합물 섭취가 체중	(주)네오뉴트라

		평가 기술	및 체지방 감소에 미치는 영향 규명	
	201411	생리활성물질 함유 발효유 섭취의 면역력 증강 평가 기술	인체에서 생리활성물질 함유된 발효유 섭취가 면역력 증강에 미치는 영향에 대한 기술지도 및 자문	연세우유
	201407	혈당개선관련 전통식품의 유효성 평가 기술	혈당개선관련 전통식품의 유효성 평가에 대한 기술지도 및 자문	(주) 헬스케어크 레임스앤드 맨내지먼트
	201407	혈당장애에서 혈당강하관련 생리활성물질의 유효성 평가 기술	공복혈당장애/내당능장애에서 혈당강하관련 생리활성물질의 유효성 평가에 대한 기술지도 및 자문	(주) 헬스케어크 레임스앤드 맨내지먼트
	201407	혈중지질개선관련 전통식품의 유효성 평가 기술	혈중지질개선관련 전통식품의 유효성 평가에 대한 기술지도 및 자문	(주) 미스바알텍
	201503	혈소판 응집 억제 작용 및 혈행 개선에 대한 나토균배양분말의 유효성 평가 기술	혈소판 응집 억제 작용 및 혈행 개선에 대한 나토균배양분말의 유효성 평가에 대한 기술지도 및 자문	(주)미스바 알텍
선천성면역 제어 기능을 가진 새로운 agonist, antagonist 탐색 및 이들 인식 단백질들의 작용 기능 규명 연구	200808	미생물 감염 진단기술 개발	미생물 감염 진단기술 개발지도	(주)유한양 행 중앙연구소
	200811	미생물 감염 진단기술 개발	미생물 감염 진단기술 개발 지도	(주)유한양 행 중앙연구소
대식세포 M1/M2 형질전환 조절에 의한 간 섬유화 억제타겟 발굴	201508	골드제제 간섬유화 치료제개발	오라노핀의 심평원 기존 약가 극복방안 제시 및 임상3상 시험 대비 약동학 조건 제시	한국유나이 티드제약(주)

○ (기술실시계약) 기술실시계약 성과는 총 5건으로 2198.5백만원의 기술계약
이 이루어짐

－ 연도별로 살펴보면 `12년, `14년, `15년, `16년, `17년 각 1건씩 계약이
이루어짐

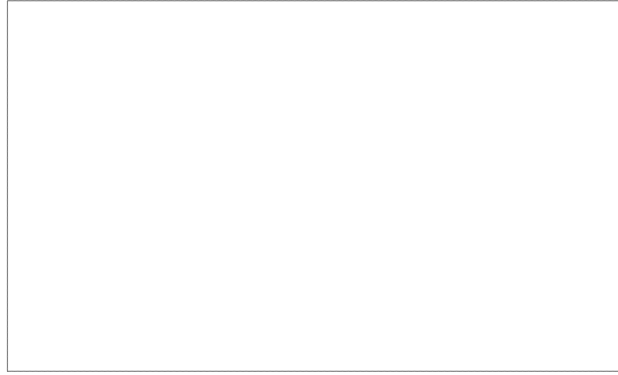
<표 I-26> 기술실시계약 현황

과제명	계약 체결 일	계약명	실시권 유형	기술 실시 기관명	기술 실시 업체 유형	기술실시 계약금액 (백만원)
인간 TLR9의 리간드 발굴 및 선천성 면역조절기술개발	20120 9	TM4SF5 targeting monoclonal antibody 생산	노하우 이전	Sanofi-A ventis Korea	외국산 업체	44
허혈성질환 치료제 작용점으로서의 Daxx의 타당성 검증	20141 1	안과질환 치료를 위한 RIP1K 저해 화합물	전용실 시권	국제약품 공업(주)	대기업	2000
심혈관 노화제어 프로그램 개발을 위한 영양대사 표지인자 발굴	20150 3	혈행개선 기능을 확인하기 위한 고위험군 인체 시험 모델에서 나토군배양분말의 혈행 개선 효과 검증 개발 기술/노하우	통상실 시권	(주)미스 바알텍	중소 기업	4.5
대식세포 M1/M2 형질전환 조절에 의한 간 섬유화 억제타깃 발굴	20160 8	금제제를 포함하는 간 섬유화 또는 간 경화의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	특허권 양도	한국 유나יתי 드제약(주)	중소 기업	100
안혈관 질환 치료용 First-in-Class 바이오신약 후보물질 개발	20171 1	기술양도계약서	특허권 양도	(주)컴위 스파마	중소 기업	50

○ (학위배출인력) 학위배출인력은 총 375명 배출함 박사(125명), 석사(236명), 학사(14명)

－ 연도별로 살펴보면, `08년부터 `13년까지 지속적으로 증가 추세를 보이다가 약간 감소함

－ 성별로 구분해보면 여성 243명, 남성 132명으로 나타남



[그림 I-17] 학위 배출 인력

- (국내외과학자교류 국내유치) 국내외과학자교류 항목에서 국내유치 실적을 살펴보면, 7개 과제에서 공동연구 및 정보교환을 위해 23건 유치함
 - 연도별로 살펴보면 `08년 9건, `09년 2건, `10년 6건, `11년 6건
- (국내외과학자교류 해외파견) 국내외과학자교류 항목에서 해외파견 실적을 살펴보면, 5개 과제에서 공동연구 및 정보교환을 위해 15회 파견함
- (국내외과학자교류 국제공동연구) 총 7건 발생함
 - 연도별로 살펴보면 `08년 1건, `09년 1건, `10년 1건, `11년 1건, `13년 1건, `15년 2건 발생

<표 I-27> 수행 연구과제 현황

과제명	시작연월	종료연월	공동연구과제명	참여기관수
심혈관 노화제어 프로그램 개발을 위한 영양대사 표지인자 발굴	200805	200907	Nutrition, Obesity, Cardiovascular Health and Genomics	1
세포분열을 표적으로 하는 신규 항암 전략	200901	200912	Cohesin에 관한 연구	1
	201001	201012	Cohesin에 관한 연구	2
Hypoxia에서 유도된 새로운 혈관생성 및 암세포 전이 조절인자 규명 및 고형암 표적치료기술 개발	201112	201411	Targeting the Wnt/ β -catenin cell signalling pathway in liver primary cancers	4
	201301	201411	Targeting the Wnt/ β -catenin cell signalling pathway in liver primary cancers	1
세포분열을 표적으로 하는 신규 항암 전략	201502	201508	3-D Organoid system을 이용한 췌장암 발생 기작 연구	1
BRCA2-BubR1	201502	201508	3-D Organoid system을	1

상호작용을 타겟하는 항암 전략 검증		이용한 체장암 발생 기작 연구	
------------------------	--	------------------	--

○ (학술회의개최) 학술회의는 9개 과제에서 총 122회 개최됨

– 심혈관 노화제어 프로그램 개발을 위한 영양 대사 표지인자 발굴 사업은 `08년부터 `15년 까지 총 113회 개최

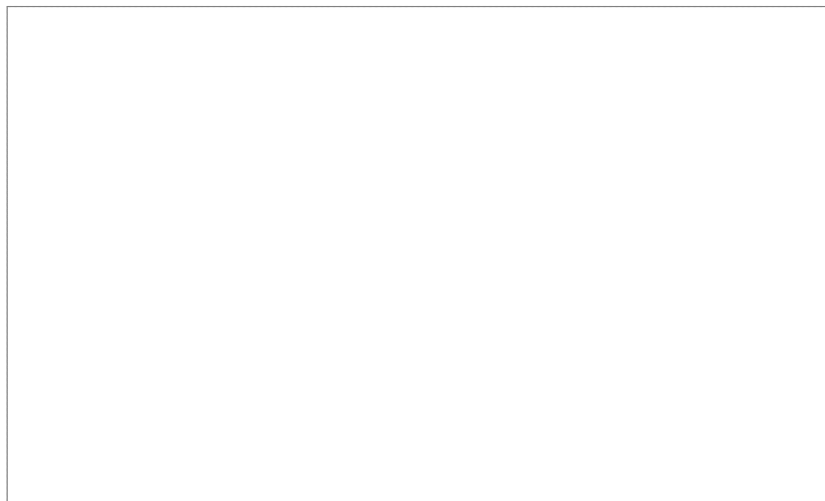
– 참가국 수는 174개국, 참가 인원수는 7743명

○ (학술대회_논문발표실적) 학술대회에서 논문발표실적은 국내 524건, 국제 554건으로 총 1,078건 발표됨

– `08년부터 `13년까지 증가추세를 보인 이후 감소함

○ (학술대회_초청강연) 학술대회 초청강연 실적을 살펴보면 국내에서 215건, 해외에서 219건으로 총 434건이 발생함

– 연도별로 살펴보면 `08년부터 `11년까지 지속적으로 증가해오다가 `18년까지 감소 추세를 보임



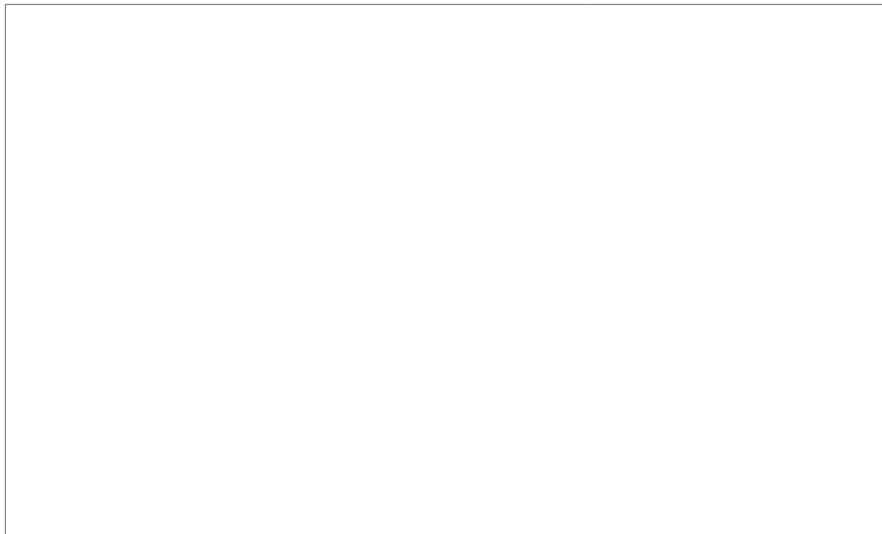
[그림 I-18] 학술대회 초청강연

○ (기술마케팅) 기술마케팅 성과는 `14년도 4건의 기술마케팅 성과가 있는 것으로 나타남

– 심혈관노화 생체영상 시스템 및 신규 표지물질 개발 과제에서 3건

- '제 2회 Global Severance Patent Fair'에 참가하여 연세대학교의 글로벌 마케팅 대상이 될 유망기술로 선정되어 보유 특허기술에 대해 발표

- BIO KOREA 2014 에 참여하여 해당 기술 홍보 및 마케팅
 - 연세대학교 내 Medical 전문가와 공대 교수간의 기술 교류회에 Medical 분야의 중요 기술 특허로 해당 시스템을 홍보
- 당뇨병 노화합병증의 제어 기술 개발 과제에서 1건
- 인터비즈 참석, 기술이전 참여기업 소개
- (언론보도 성과) 언론보도 성과는 `08년 이후 총 51건으로 나타났으며, `09년 이후 `16년까지 지속적으로 언론보도 성과를 보임
- `09년 3건에서 `11년과 `13년 각 13건으로 증가추세를 보이다가 `15년 이후 언론보도 성과가 줄어드는 경향을 보임



[그림 I-19] 신약타겟발굴·검증사업 언론보도 성과

– 51건의 상세 보도된 내용은 아래와 같음

<표 I-28> 신약타겟발굴·언론 상세 보도 내용

보도 게재일자	보도 게재지명	기사제목	관련업적내용
20090206	서울신문	대학우수연구실 단국대학교 노화-암화제어 연구센터	노화와 암 제어 유전자
20090625	조선일보	IT·바이오의 결합... 유전자 정보 수집해 질병 미리 막는다	2008년 12월 세계 다섯 번째로 자신의 유전체 정보를 분석하고 공개

20091204	국민일보	고려홍삼으로 입냄새 잡는다	Digestion, J Clin Biochem Nutr (개재예정, 본 과제의 연구업적)
20101223	동아일보	암.노화 제어 유전자 발굴 연구 선두	Nek6 overexpression antagonizes p53-induced senescence in human cancer cells.
20101101	시사매거진	노화.암 예방할 새로운 원천기술 발굴에 사활	Compound C sensitizes Caki renal cancer cells to TRAIL-induced apoptosis through reactive oxygen species-mediated down-regulation of c-FLIPL and Mcl-1
20110818	뉴스와이어	부산대 이복률 교수 일본 비교 면엳학회 Furuta 상 수상	그 동안 연구 업적을 인정받아 Furuta 상 수상함
20110520	서울신문	노화-암 제어연구 사업으로 인류의 꿈을 실현	노화-암 제어연구 사업
20111116	동아일보	면역세포 ‘T림프구’ 기능 조절 단백질 발견	IGSF4 is a novel TCR z-chain-interacting protein that enhances TCR-mediated signaling
20110607	중앙일보	여성 고혈압환자 심부전 가능성 높아	Hypertension 2008; 51: 1163-69.
20110606	KBS 9시 뉴스	고혈압, 여성 심장 노린다.	J Am Coll Cardiol 2011; 57:1226-33, Hypertension 2008; 51:1163-69.
20110608	조선일보	심장병도 남녀유별! 여성 고혈압, 심부전 위험 더 높아	Hypertension 2008; 51:1163-69.
20110614	세계일보	개인 유전체 서열분석 곧 상용화	한국인최초개인유전체 분석을 통해 유전체 결함에서 비롯되는 암 및 염증질환 치료기전 발굴 연구
20110907	조선비즈	‘선천면역’ 이상 고칠 새 방법 발견	Nature Communications (2011) 2(460)
20110907	헤럴드경제	염증성 질환 새 억제 기전 발견	Nature Communications (2011) 2(460)
20110907	한국경제신문	성대연구팀, 염증성 질환 새 억제 기전 발견	Nature Communications (2011) 2(460)
20111004	강원일보	[제6회 동곡상 수상자] 암세포의 유전자 결함 세계 최초 증명	암세포의 TGF-beta 수용체 유전자의 결함으로 인한 염증 억제 기전 규명 및 만성 염증 질환 치료기전 개발중
20110907	연합뉴스	성대연구팀, 염증성 질환 새 억제 기전 발견	Nature Communications (2011) 2(460)
20110221	Itamar Medical	Latest PAT Publications	Effects of Lycopene Supplementation on Oxidative Stress and Markers of Endothelial Function in Healthy Men
20120614	헤스메디	부산대약대 연구 미국 미생물학회지 표지논문으로 소개	새로운 Bacterial lip[oprotein 에관한 관한 연구
20120723	KBS 알약톡톡	대사증후군	대사증후군에서의 면역/염증/intestinal microbiota

20120215	YTN	암 원인 '염색체 수 이상' 비밀 풀었다	<BRCA2 Fine-Tunes the Spindle Assembly Checkpoint through Reinforcement of BubR1 Acetylation> 논문 <Developmental Cell>지에 게재 (2012년 2월)
20121102	조세일보-헬스오	김성진 차암연구소장, 유방암 성장 관여 단백질 세계 최초 규명	DRAK2, a Novel TGF- β 1-Inducing Protein, Participates in a Negative Feedback Loop to Control TGF- β /Smads Signaling by Binding to Type I TGF- β Receptor
20121102	경향신문	세계 최초 유방암 성장단백질 발견	DRAK2, a Novel TGF- β 1-Inducible Protein, Participates in a Negative Feedback Loop to Control TGF- β /Smads Signaling by Binding to Type I TGF- β Receptor
20121102	뉴스타운	차바이오, 차암연구소 유방암 성장 관여 단백질 DRAK2 세계	DRAK2, a Novel TGF- β 1-Inducible Protein, Participates in a Negative Feedback Loop to Control TGF- β /Smads Signaling by Binding to Type I TGF- β Receptor
20120315	세계일보	포스텍 '세계 뇌주간' 맞아 다양한 행사 개최	신경세포 사멸에 관여하는 단백질 인산화 효소 네트워크 규명
20120316	경북일보	포스텍 뇌연구센터 계산뇌과학회, 오늘 '세계 뇌 주간' 행사	신경세포 사멸에 관여하는 단백질 인산화 효소 네트워크 규명
20130613	전자신문	이복률 부산대 교수팀, 장에 서식하는 공생균의 생존 메커니즘	GRL 연구 성과 PNAS 논문 게재건
20120613	뉴스와이어 미디어다음	부산대 약대 생체방어단백질실 연구 성과, 미국 미생물학회지 표지 논문	EnvironmentMediated Accumulation of Diacyl Lipoproteins over Their Triacyl Counterparts in Staphylococcus aureus (포도상 구균 지질 단백질의 생산 환경에 관한 연구)'가 미국 미생물학회가 발행하는 학술지인 'Journal of Bacteriology'에 6월 12일자(vol 194, issue 13) 표지 논문으로 소개됐다.
20130201	뉴스메이커	동맥경화 초기 에 진단할 수 있는 기술 개발	심혈관노화 영상시스템의 연구내용
20130101	이코노미저널	의료 패러다임의 변화, 진료에서 예방으로	심혈관노화 영상시스템의 연구내용
20131008	아시아투데이	종양성장인자 세포 신호전달의 조절기전 첫 규명	(2013) Smad6 inhibits non-canonical TGF- β 1 signalling by recruiting the deubiquitinase A20 to TRAF6. Nat. Commun. Oct 7;4:2562. doi: 10.1038/ncomms3562
20130606	아크로팬	유전체 불안정성 위암 유전자 돌연변이 찾았다	Comprehensive genomeand transcriptome-wide analyses of mutations associated with microsatellite instability in Korean gastric cancers. Genome Res

20130731	월간암	차암연구소, 세계최초 한국인 위암 유전체 해독	Comprehensive genomeand transcriptome-wide analyses of mutations associated with microsatellite instability in Korean gastric cancers. Genome Res
20130607	헬스조선	유전자 검사를 통한 위암 발생 예측 진단 가능!	Comprehensive genomeand transcriptome-wide analyses of mutations associated with microsatellite instability in Korean gastric cancers. Genome Res
20130814	MDLinx	Effects of black soy peptide supplementation on blood pressure and oxidative stress: A randomized controlled trial	Effects of black soy peptide supplementation on blood pressure and oxidative stress: A randomized controlled trial
20130528	MDLinx	Association of polymorphisms in FADS gene with age-related changes in serum phospholipid polyunsaturated fatty acids and oxidative stress markers in middle-aged nonobese men	Association of polymorphisms in FADS gene with age-related changes in serum phospholipid polyunsaturated fatty acids and oxidative stress markers in middle-aged nonobese men
20130204	서울신문	'치매증상' 헌팅턴병 치료제 개발	Preparation and evaluation of BBB-permeable trehalose derivatives as potential therapeutic agents for Huntington's disease
20130204	국민일보	희귀 난치병 '헌팅턴병' 약물치료 시대 '눈앞'	Preparation and evaluation of BBB-permeable trehalose derivatives as potential therapeutic agents for Huntington's disease
20130204	매일경제	헌팅턴병 약물치료 가능성 확인	Preparation and evaluation of BBB-permeable trehalose derivatives as potential therapeutic agents for Huntington's disease
20130827	KBS 뉴스광장 1부 및 여러 언론 매체	당뇨병 원인 단백질 찾았다	Nature Communications에 발표된 논문
20141113	머니투데이	유나이티드제약, 서울대 강건욱교수와 간경화치료제 개발 협약	본 과제 선행연구 특허

20141009	미래창조 과학부 보도자료	B세포 림프종 유발 발암유전자 발견 "림프종 환자의 새로운 진단 마커 및 새로운 치료제 개발에 기여할 것으로 기대"	※ 논문명: Pellino 1 promotes lymphomagenesis by deregulating BCL6 polyubiquitination
20130808	SciBX (Science-Business Exchange)	Engaging drug [This week in therapeutics]	신약개발 유망 후보 인자/물질 발굴
20140821	경향신문	[건강]비만, 심장질환 등 대사증후군 '홍삼'으로 잡아라	홍삼을 통한 혈당 조절 효과 입증 (Korean red ginseng improves glucose control in subjects with impaired fasting glucose, impaired glucose tolerance or newly diagnosed type 2 Diabetes Mellitus)
20141020	Thermo Fisher Scientific	Metabolic Indicators of Cardiovascular Disease	Prehypertension associated elevation in circulating lysophosphatidylcholines, Lp-PLA2 activity and oxidative stress
20140825	중앙일보	홍삼의 재발견... 숨겨졌던 비만, 고혈압, 당뇨 예방 효능 밝혀져	홍삼을 통한 혈당 조절 효과 입증 (Korean red ginseng improves glucose control in subjects with impaired fasting glucose, impaired glucose tolerance or newly diagnosed type 2 Diabetes Mellitus)
20140423	MDLinx	Consumption of whole grains and legumes modulates the genetic effect of the APOA5 -1131C variant on changes in triglyceride and apolipoprotein A-V concentrations in patients with impaired fasting gluc	Consumption of whole grains and legumes modulates the genetic effect of the APOA5 -1131C variant on changes in triglyceride and apolipoprotein A-V concentrations in patients with impaired fasting glucose or newly diagnosed type 2 diabetes
20141113	국민일보(쿠키뉴스) 및 다수매체	유나이티드제약, 서울대약대 강건욱교수와 간경화 치료제 공동개발 협약	국내특허 및 PCT 출원
20150727	NutraIngr edients-U SA	Probiotic pair may improve lipid metabolism: Human data	Supplementation with two probiotic strains, Lactobacillus curvatus HY7601 and Lactobacillus plantarum KY1032, reduces fasting triglycerides and enhances apolipoprotein A-V levels in non-diabetic subjects with hypertriglyceridemia
20151125	동아일보	혈당-인슐린 감소... 항당뇨병 효과 입증: 홍삼의 항당뇨 효과 홍삼의 우수성, 인도네시아서 인정 받아	Korean Red Ginseng Improves Glucose Control in Subjects with Impaired Fasting Glucose, Impaired Glucose Tolerance, or Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Mellitus

20161028	약업신문, 데일리팜 등	유나이티드제약-서울대, 간섬유화치료제 기술이전	금제제를 포함하는 간 섬유화 또는 간 경화의 예방 또는 치료용 약학적 조성물
20150617	YTN, TJB, 동아사이 언스 등 17개 언론, 방송	스트레스성 유해단백질 분해원리 규명	Nature Cell Biology 게재
20151209	약업신문, 대덕넷	Peptron, Inc. Opens New Opportunity in Treatment of Mild Traumatic Brain Injury at The New York Academy of Science	NYAS symposium_GLP-1 Treatment for Diabetes and Beyond, 포스터 및 구두발표

□ 차세대신약기반기술개발사업 투자 현황 및 성과 실적

- (투자실적) 바이오의료기술개발사업 전신인 미래기반기술개발사업* 이관
과제('05 선정)를 포함하여 '11년부터 '18년 까지 총 27과제에 대해 461.1
억원을 지원

* 차세대신약기반기술개발사업은 2011년 바이오의료기술개발사업으로 개편되는 과정에서
신규 생성된 세세부사업임.

<표 I-29> 차세대신약기반기술개발사업 분야 과제수(총괄/단위) 및 예산

(단위: 억원, 개)

수행년도	11	12	13	14	15	16	17	18	합계	연평균
예산	23.7	25.8	40.0	44.1	70.0	57.0	101.6	99.0	461	57.6
과제수	1	1	2	1	5	4	6	7	27	3.4

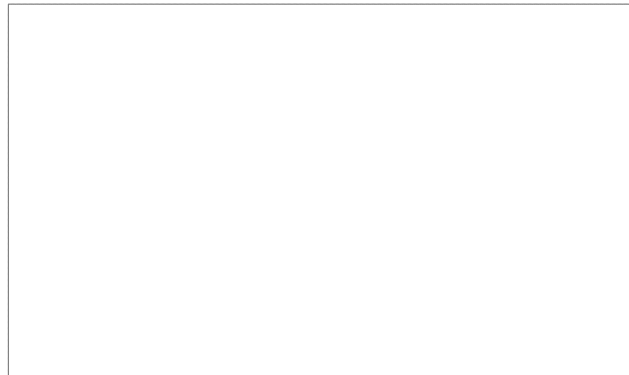
16년 신규과제는 파이프라인 발굴 RFP를 통해 선정되어 제외함

- (SCI 논문성과) `08년 부터 `18년까지 총 317건으로 나타남
- `08년부터 증감을 반복하면서 전체적으로 증가함



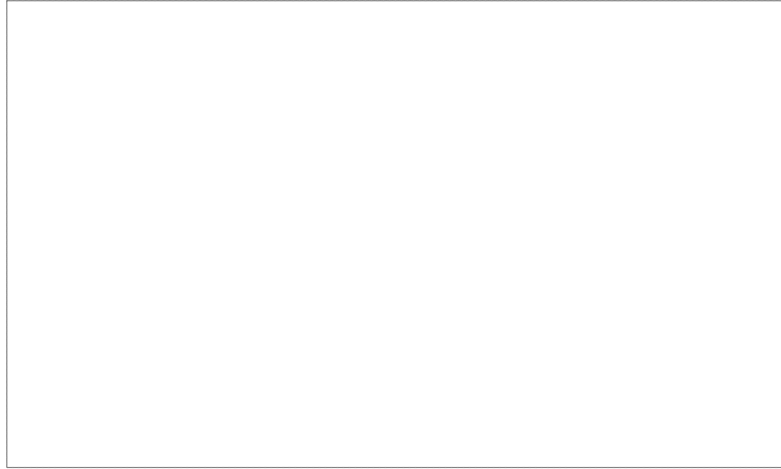
[그림 I-20] SCI 논문 실적

- (비SCI) `08년 부터 `18년까지 총 32건으로 나타남
- `15년 이후 과제 증가에 따라 함께 증가 추세를 보임



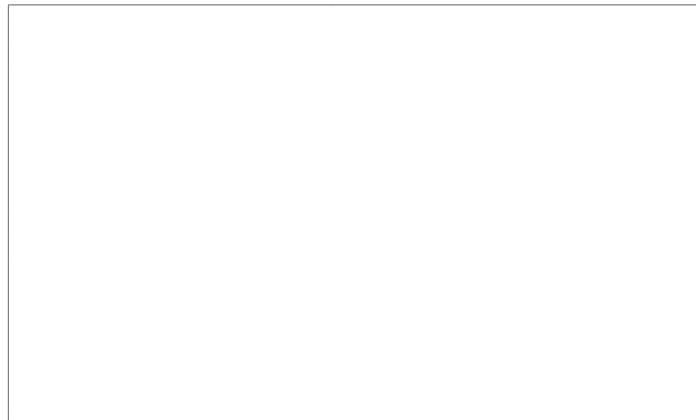
[그림 I-21] 비 SCI 논문 실적

- (지식재산권 출원/등록) 지식재산권 출원 실적은 `08년부터 `18년 까지 총 122건, 등록 실적은 `08년부터 `18년까지 총 74건 발생함
- 연도별로 살펴보면 출원수는 `08년부터 `16년까지 증가 추세를 보이다가 약간 감소하는 추세를 보였으며, 등록수는 `17년 이후 급격하게 증가 추세를 보임
- 국내 출원수는 72건, 등록건수는 54건으로 국내 출원 대비 등록률은 75.0%로 나타남



[그림 1-22] 지식재산권 출원 및 등록(국내)

- 국외 출원수는 49건, 등록건수는 20건으로 국외 출원 대비 등록률은 40.8%로 나타남



[그림 1-23] 지식재산권 출원 및 등록(국외)

- (기술이전) 기술이전 건수는 `08년 총 1건 발생함
 - 생리활성물질의 표적 발굴 및 기전 규명 과제에서 ‘약물작용점 스크리닝’기술을 (주)바이오니아로 이전함
- (기술지도) 기술지도 건수는 총 1건으로 나타남(`15년)
 - High-throughput 표현형 분석기술을 기반으로 한 siRNA microarray chip 플랫폼 개발/최적화 및 유용 유전자 발굴과제에서 `15년 siRNA 기술을 이용한 대용량 스크리닝 기술의 이론 및 실험 실습 및 데이터 분석 전반에

대한 교육을 실시함

- (기술실시계약) 기술실시계약 성과는 총 10건으로 4795백만원의 기술계약이 이루어짐

－ 연도별로 살펴보면 `14년 3건, `16년 1건, `18년 6건으로 나타남

<표 I-30> 기술실시계약 성과 현황

과제명	계약 체결일	계약명	실시권 유형	기술 실시 기관명	업체 유형	계약액 (백만원)
에이즈 및 결핵유전자치료기술 개발	201403	결핵유전자 치료백신 CX-147E의 미국 판권 이전	전용실 시권	NeoImmune Tech	외국산업 체	3500
DNA수복활성조절 및 관련질환 연구사업	201405	PIG3를 이용한 DNA 손상 보호방법	통상실 시권	(주)바이오 솔루션	중소 기업	10
	201406	APE/Ref-1 및 JAG1/Notch의 대장암 진단용 마커로서의 용도	통상실 시권	(주)영사이 언스	중소 기업	15
허혈성 심근관질환 노인환자군 맞춤형 신개념 약물치료를 위한 약물전달 제제화 및 약물복합화 기반기술 개발	201603	Rosuvastatin과 CoQ10 복합제제 개발 업무협약	전용실 시권	한국 유나이티드 제약(주)	중소 기업	0
안질환 치료용 약물 전달용 체내 주사형 임플란트 개발	201812	Rivoceranib의 나이관련 황반변성 질환 및 그 관련 질환으로의 적응증 확대를 위한 약물전달체 개발과 in vivo 유효성 검증 노하우 및 기술 이전 계약	전용실 시권	에이치엘비 생명과학	중소 기업	100
허혈성 심·신혈관질환 노인환자군 맞춤형 신개념 약물치료를 위한 약물전달, 제제화 및 약물복합화 기반기술 개발	201811	“실로스타졸과 프라바스타틴을 포함하는 1일 1회 경구복용 고형 복합제 개발”의 기술이전 건	전용실 시권	이니스트 바이오제약	중소 기업	30
	201811	기술이전 계획 협약사: 용출률이 향상된 코엔자임 Q10 고체분산체 조성물 및 이의 제조방법	특허권 양도	동화약품 (주)	중소 기업	0
	201811	“실로스타졸과 로자르탄을 포함하는 1일 1회 경구복용 고형 복합제 개발”의 기술이전 건	전용실 시권	이니스트 바이오제약	중소 기업	20
인유두종바이러스 10가 백신의 면역학적 기전 및 분석법 개발	201811	'변형된 전사 조절 서열을 가지는 핵심분자 및 이를 포함하는 발현벡터의 기술이전 건	전용실 시권	가톨릭 대학교 산학협력단	중소 기업	20
	201811	'RNA 백신 및 이를 이용한 Adjuvant'의 기술이전 건	전용실 시권	가톨릭 대학교 산학협력단	중소 기업	1100

- (학위배출인력) 총 129명 배출함 박사(38명), 석사(91명)

－ 연도별로 살펴보면, `11년과 `12년 증가 후 `13년 1명으로 감소하였다가
`14년 부터 `18년까지 지속적으로 증가 추세를 보임

－ 성별로 구분해보면 여성 69명, 남성 60명으로 나타남

- (국내외과학자교류 해외파견) 국내외과학자교류 항목에서 해외파견 실적을 살펴보면, 1개 과제에서 공동연구를 위해 2회 파견함

<표 I-31> 국내외과학자교류 및 해외파견 현황

공백	교류 시작일자	교류 종료일자	연구자 성명	연구자 소속기관명	교류목적
NIH와의 CRADA를 통한 희귀 퇴행성 신경질환 치료제 비임상 연구	201506 11	201507 05	김희경	주식회사펩트론	공동연구
	201504 20	201710 29	김동석	주식회사펩트론	공동연구

- (국제공동연구) 국제공동연구는 `15년 1건 발생함
 - NIH와의 CRADA를 통한 희귀 퇴행성 신경질환 치료제 비임상 연구에서 `15년 1월부터 `17년 10월까지 ‘Evaluation of Peptron’s proprietary drug sustained-release (SR) Exenatide in preclinical models of neurodegenerative disorders’연구를 실시
- (학술회의개최) 학술회의개최는 총 4회 진행되었음(`13년 1회, `15년 1회, `16년 2회)
 - 참가국 수는 9개국, 참가 인원수는 238명
- (학술대회 논문발표실적) 학술대회에서 논문발표실적은 국내 145건, 국제 262건으로 총 407건 발표됨
 - 연도별로 살펴보면, `08년부터 `16년까지 증가추세를 보인 이후 감소함



[그림 I-24] 학술대회 논문발표실적

- (학술대회 초청강연) 학술대회 초청강연 실적을 살펴보면 국내에서 16건, 해외에서 42건으로 총 58건이 발생함
 - `11년부터 `18년까지 `14년을 제외하고 2건 이상 실적이 발생함
- (국내외연수지원) 국내외 연수지원 실적은 총 2개 과제에서 교육훈련 4건, 인턴십 1건으로 총 5건이 발생함
 - 연도별로 살펴보면, `12년 2건, `13년 2건, `14년 1건
- (기술마케팅) 기술마케팅 성과는 `17년에 총 2건의 기술마케팅 성과가 있는 것으로 나타남
 - TRPV1 저해제를 이용한 만성 폐쇄성 폐질환 치료제 개발 과제에서 미국(Bio International Convention USA 2017)과 유럽(Bio-Europe 2017 International Partnering Conference)의 전시회에 참여함
- (언론보도 성과) 언론보도 성과는 `15년 총 2건으로 나타남
 - 화합물 WCI-1004의 최적화를 통한 무독성 항암제 개발과 NIH와의 CRADA를 통한 희귀 퇴행성 신경질환 치료제 비임상 연구 과제에서 각 1건 씩으로 나타남

<표 I-32> 언론보도 성과

보도 게재일자	보도 게재지명	기사제목	관련업적내용
------------	------------	------	--------

20150617	YTN, TJB, 동아사이 언스 등 17개 언론, 방송	스트레스성 유해단백질 분해원리 규명	Nature Cell Biology 게재
20151209	약업신문, 대덕넷	Peptron, Inc. Opens New Opportunity in Treatment of Mild Traumatic Brain Injury at The New York Academy of Science	NYAS symposium_GLP-1 Treatment for Diabetes and Beyond, 포스터 및 구두발표

마. 관련 분야 특허 동향 및 정부 투자 분석

☐ 특허 및 NTIS 분석 개요

- 검색 대상 데이터베이스 : Derwent Innovation 시스템/NTIS
- 검색식

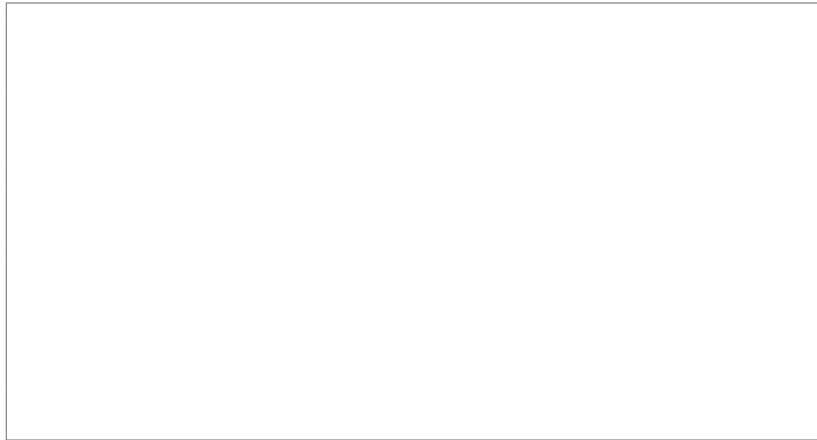
<표 I-33> 특허 및 NTIS 분석 사례

구분	신약 타겟 발굴 및 검증	차세대신약기반기술개발
특허 동향 분석	drug and (target validat* or target discovery or target identif* or target effectiveness or target efficacy or target mode of action or target evaluat*)	Advanced drug OR drug delivery (technology or platform or system) OR (drug (discovery OR development or screening) AND (platform OR library OR bioinformatics)) NOT artificial intelligence
NTIS 과제 분석	drug target target validation target discovery target identification target effectiveness target efficacy target mode of action target evaluation	Advanced drug performance Drug delivery technology Drug discovery platform Drug development platform drug screening system

- 검색 기간 : 최근 5년(14~18년) (특허는 출원일 기준)

☐ 특허 검색 결과(신약 타겟 발굴 및 검증)

- 연도별 동향



[그림 I-25]

*현재 시점('19년 4월)로부터 1년 6개월 내 출원건(미등록)은 비공개이므로, 검색에서 제외됨

– 검색 기간 내 검색된 출원건은 총 274건으로, 14년 80건 이후 15, 16년 50여건으로 약간 감소하는 경향을 나타냄

○ 국가별 동향

- 주요 국가별 출원 동향으로는, 중국이 35%로 최대 출원국으로 나타났으며, 미국이 29%, 유럽이 10%, 일본이 9%, 한국이 2% 순으로 나타남
- 15~16년은 중국보다 미국 특허가 약간 많았하였으나 14, 17년 중국 특허 출원건수의 합산했을 경우 중국이 95건, 미국이 81건으로 중국에서 출원된 건수가 많았음

○ 출원인별 동향

- 해당 분야 주요 출원인으로는 GENETECH INC가 11건으로 최대 출원인으로 나타났으며, UNIV EMORY, INSPHERO, NOVARITIES, UNIV CALIFORNIA 순으로 나타났으며, 전체 분야의 출원건수가 적어 큰 차이는 나타나지 않았음



[그림 I-26]

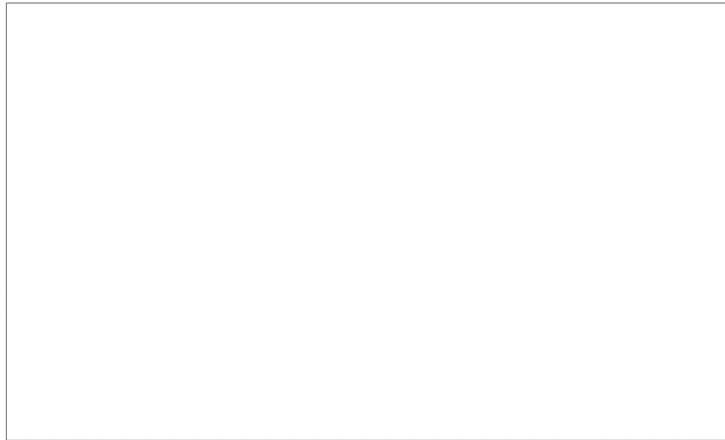
－ 한국 국적의 출원인은 포함되지 않았음.



[그림 I-27]

☐ 특허 검색 결과(차세대신약기반기술개발사업)

○ 연도별 동향

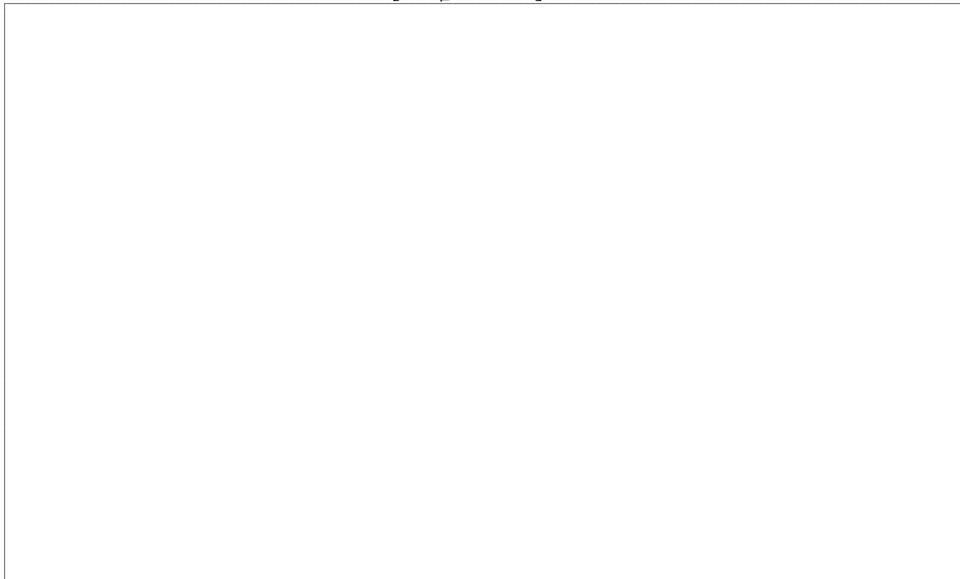


[그림 I-28]

- *현재 시점('19년 4월)로부터 1년 6개월 내 출원건은 비공개로 처리되어 검색에서 제외됨
- 검색 기간 내 검색된 출원건은 총 5,880건으로, 14년 1,553건 이후 15, 16년 1430, 1249건으로 감소하는 경향을 나타냄
- 국가별 동향
 - 주요 국가별 출원 동향으로는, 미국이 34%, 1,981건으로 최대 출원국으로 나타났으며, 중국이 23%, 1377건, 유럽이 9%, 556건, 일본이 9%, 527건, 한국이 9% 511건 순으로 나타남
 - 분석 기간 전체 기간에서 미국 특허가 가장 많았으나 점차 감소하는 추세에 있으며, 중국에서는 꾸준히 300여건의 특허가 출원되고 있음.
- 출원인별 동향
 - 해당 분야 주요 출원인으로는 ANTECIP BIOVENTURES 가 84건으로 최대 출원인이었으며 NOVO NORDISK, UNIV CALIFORNIA, ALLERGAN, BECTON 순으로 기업체에서 많은 비중을 차지하였음.
 - 한국 국적의 출원인은 포함되지 않았음.



[그림 I-29]



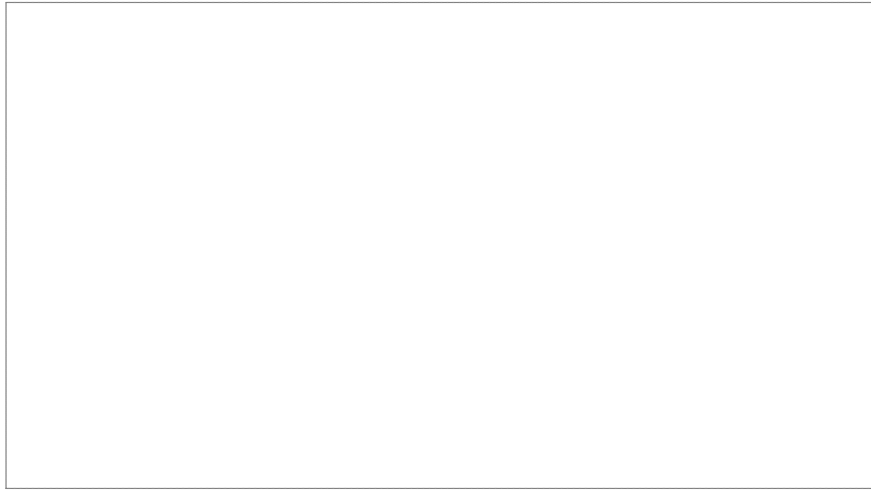
[그림 I-30]

□ NTIS 검색 결과(신약 타겟 발굴 및 검증)

○ 연도별 동향

- 검색기간 내 검색된 과제는 총 118건으로 나타났으며, `16년 이후로 지속적으로 증가 추세에 있음
- 과제 연구비 역시 `14년 15억에서 `18년 59억으로 연평균 40.8% 씩 증가하였음

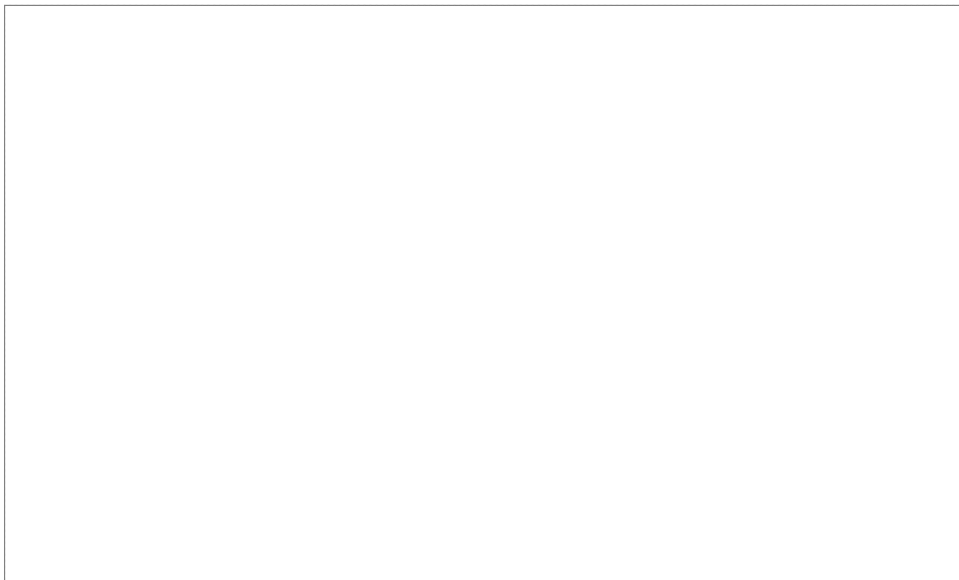
* 계속과제의 경우도 연도별로 별도 카운트함



[그림 I-31]

○ 부처별 동향

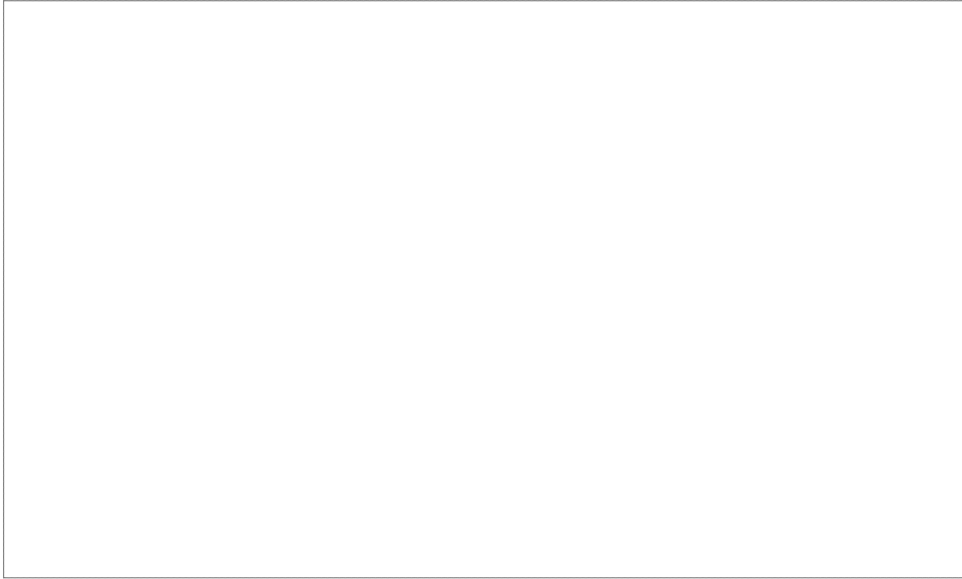
- 이를 부처별로 살펴보면 과학기술정보통신부가 41건으로 가장 많았으며, 이어서 보건복지부(39건), 교육부(35건) 순으로 나타남



[그림 I-32]

- 과제 연구비 역시 과제 건수와 마찬가지로 과학기술정보통신부(71.1억원)가 가장 많았으며, 이어서 보건복지부(58.6억원), 교육부(20.7억원) 순으로 나타남

제1부 바이오·의료기술개발사업 신규사업 기획 지원



[그림 I-33]

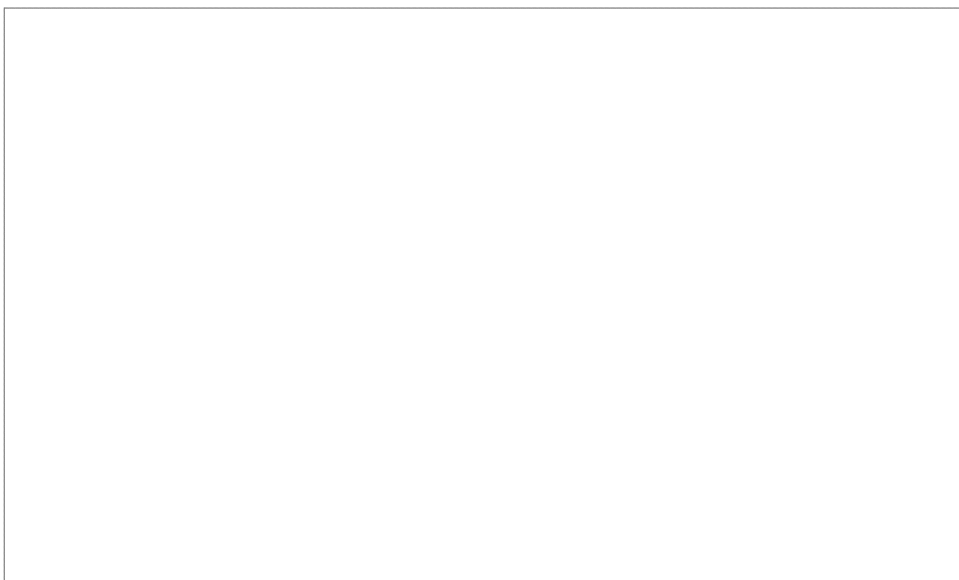
○ 연구수행 주체별 동향

- 연구수행 주체별 과제 건수를 살펴보면, 대학이 94건으로 가장 많았으며, 이어서 출연연(12건), 기타(7건) 순으로 나타남



[그림 I-34]

- 연구수행 주체별 연구비를 살펴보면, 대학이 116억으로 가장 많았으며, 이어서 출연연구소 20.9억 순으로 나타남



[그림 I-35]

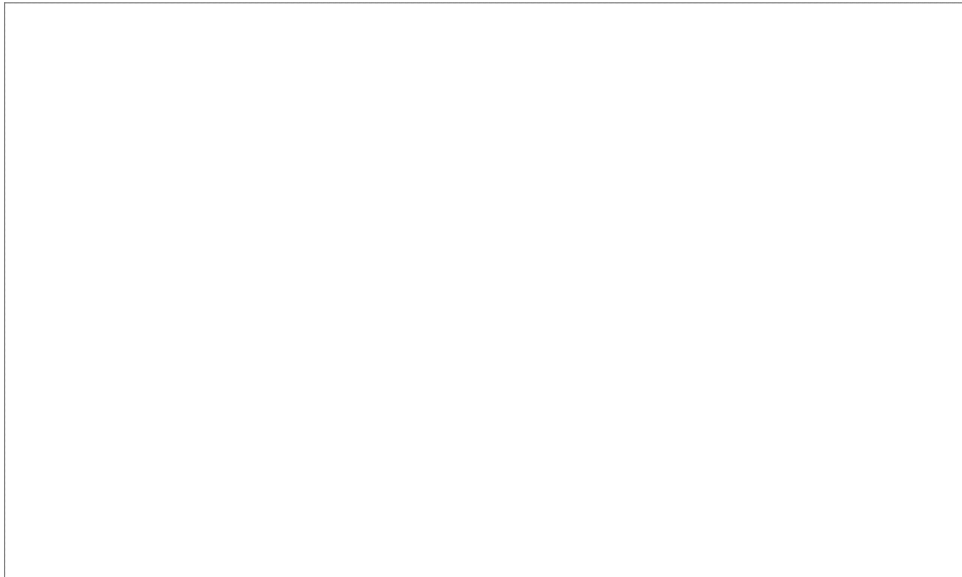
□ NTIS 검색 결과(차세대신약기반기술개발사업)

○ 연도별 동향

－ 검색기간 내 검색된 과제는 총 240건으로 나타났으며, `16년 이후로 지속적으로 증가 추세에 있음

－ 과제 연구비 역시 `14년 62억에서 `18년 166억으로 연평균 27.7% 씩 증가하였음

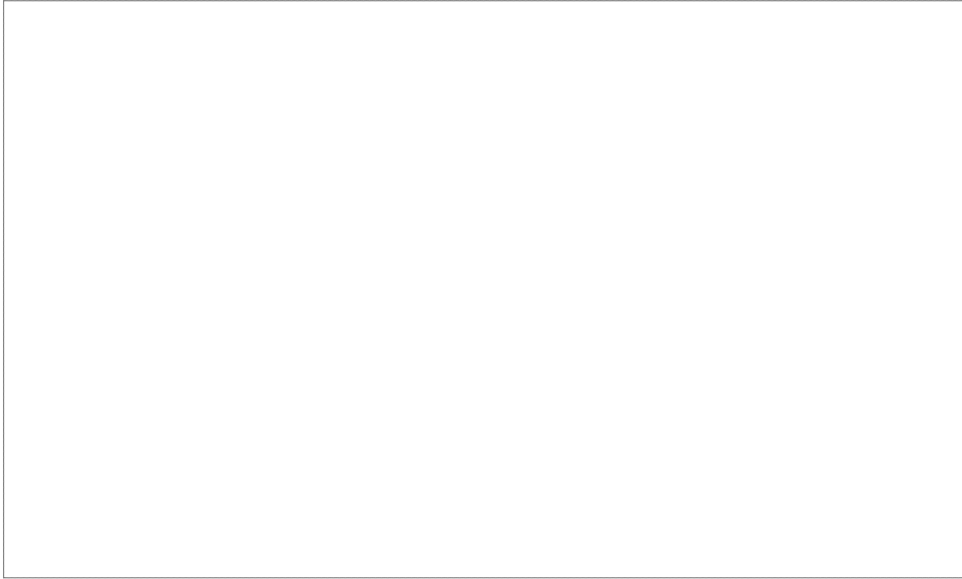
* 계속과제의 경우도 연도별로 별도 카운트함



[그림 I-36]

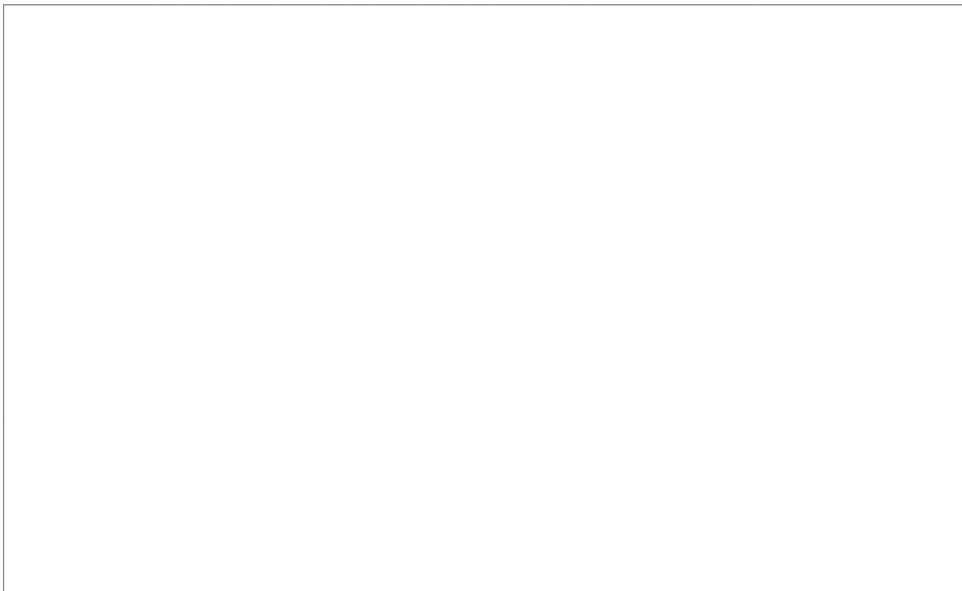
○ 부처별 동향

－ 이를 부처별로 살펴보면 과학기술정보통신부가 112건으로 가장 많았으며, 이어서 교육부(60건), 보건복지부(43건) 순으로 나타남



[그림 I-37]

- 과제 연구비 역시 과제 건수와 마찬가지로 과학기술정보통신부(322.5억원)가 가장 많았으며, 이어서 산업통상자원부(139.3억원), 보건복지부(124.5억원) 순으로 나타남



[그림 I-38]

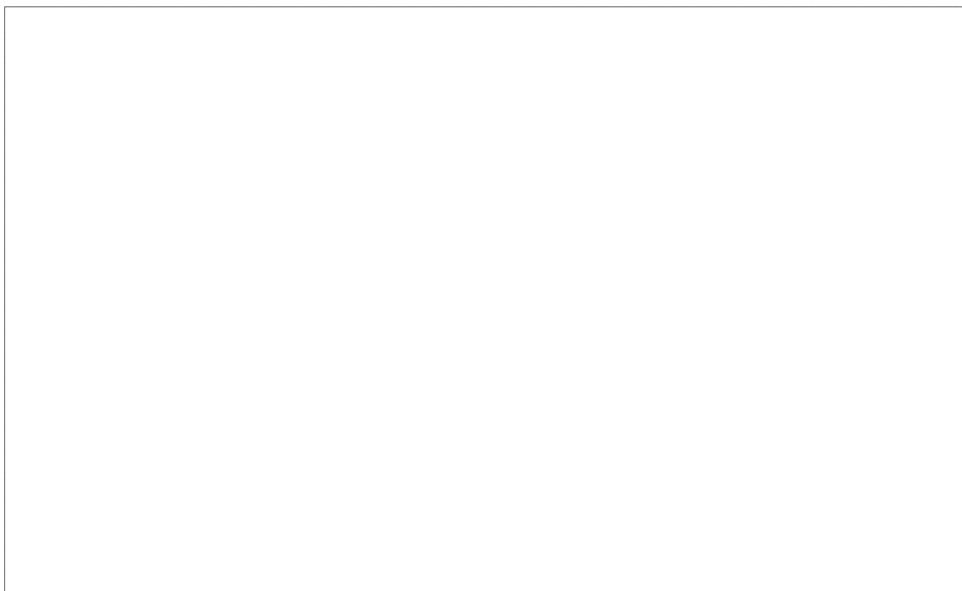
○ 연구수행 주체별 동향

- 연구수행 주체별 과제 건수를 살펴보면, 대학이 189건으로 가장 많았으며, 이어서 출연연(18건), 기타(16건) 순으로 나타남



[그림 I-39]

- 연구수행 주체별 연구비를 살펴보면, 대학이 116억으로 가장 많았으며, 이어서 출연연구소 20.9억 순으로 나타남



[그림 I-40]

1.1.1.3. 주요 기술 분야별 배경 및 동향

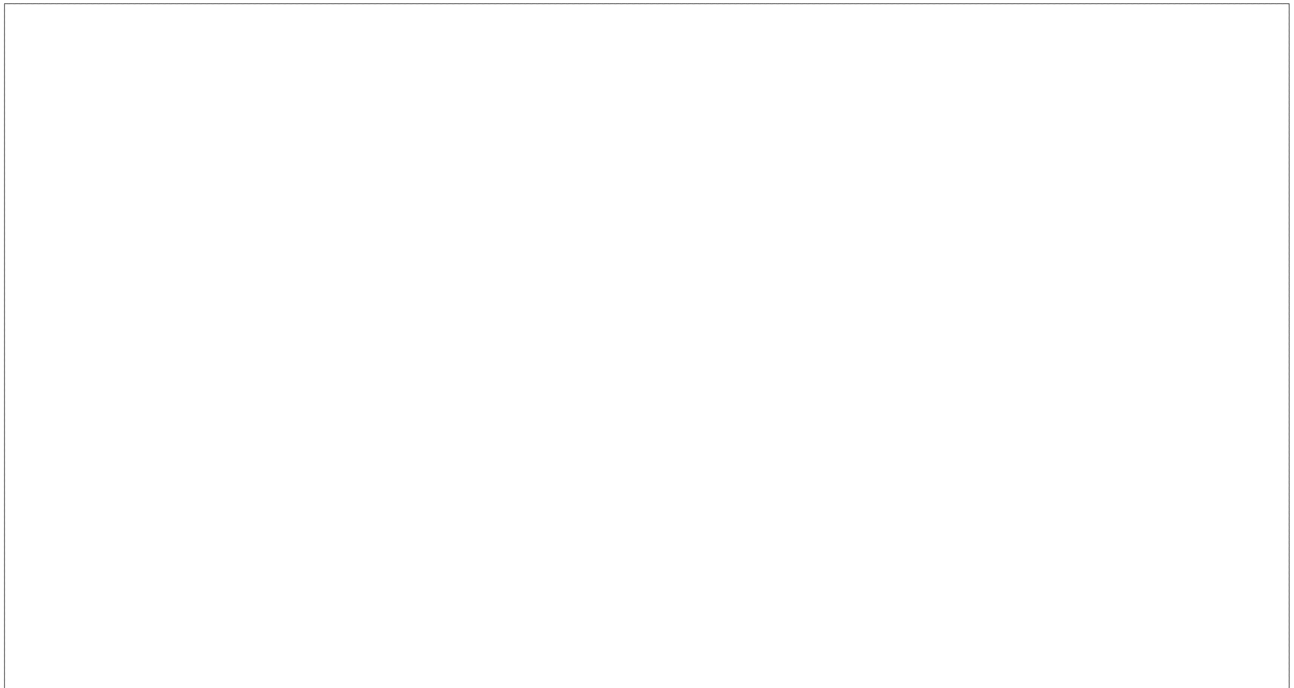
가. 신약 타겟 관련 대표적 질환 분야의 시장 동향 및 연구 필요성

□ 암 분야 배경 및 필요성

- (사망원인 1위) 지난 15년간('00 ~ '14, 통계청) 국내 질환 중 사망원인 1위는 악성신생물(암)으로, 국민건강 증진과 제약산업 경쟁력을 위해 R&D 지원이 반드시 필요한 분야임
- (시장동향) 글로벌 시장에서 매년 1천여개의 항암제가 임상시험에 진입할 정도로 해당 시장은 빅파마의 핵심역량으로 자리 잡고 있음.
 - 글로벌 신약 파이프라인 상위 25개 질환 가운데 1~4위가 암을 대상 질환으로 중요도를 높게 책정하여 투자 중
 - ※ 글로벌 신약 파이프라인 질환별 현황 : 1위 유방암('16년 614개), 2위 폐암('16년 452개), 3위 대장암('16년 431개), 4위 췌장암('16년 390개), 5위 당뇨병('16년 386개)
 - ※ 글로벌 항암제 시장 약 1,000억달러 (2016년), 국내시장 약 1조 2,246억원 (2017년) 국내제약사 매출비중은 단지 20% (80%는 다국적 제약 매출)
- (국내) 국내 항암제 개발연구 분야는 빅파마와의 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 국내 고유 발굴된 혁신적 신약 타겟을 검증하고 이를 통하여 first-in-class의 신약 개발의 초석을 다질 필요가 있음

□ 암 분야 국내외 동향

- (개발트렌드) 글로벌 빅파마 R&D 전력의 급변환에 의해 혁신 항암제 개발로의 글로벌 시장 판도의 전환이 이뤄지고 있음
 - 만성 질환 치료제 등 기존의 대형 시장에서는 더 이상 혁신신약 탄생이 어려운 관계로 글로벌 시장 판도가 기존 대형시장에서 항암제 등 스페셜리티와 희귀질환으로 빠르게 전환
- (기술 변화) 세포특성 → 타겟항암제 → 면역항암제로 R&D 진화 (최근 대사항암제가 주목받고 있음)



[그림 I-41] 항암제 발전사

출처 : 의약업 분야 전문지 팜뉴스

- (국외 기술개발 현황) 글로벌 제약회사들은 현재 항암 신약연구개발 분야에서 생산성 저하, 파이프라인 부족 등에 인해, 혁신 신약 타겟 기술의 타 기관으로부터의 구매 및 후기임상 개발에 치중하고 있음.
- 이에 기초연구 분야의 혁신적 신규 암 타겟 또는 신규 항암 기전에 의한 혁신적 기술에 대한 글로벌 제약회사들과의 파트너십 기회가 크게 확대되고 있음.
- 특히 활발히 연구되고 있는 혁신적 신규 암 타겟 및 기전 대상의 대표적 예로는 암 발생, 성장, 치료내성 및 전이촉진과 관련 있는 ‘종양미세환경’의 암촉진 인자, 치료저항성인자, 에너지대사인자, 면역회피 인자 등이 있음.
- NGS와 같은 동반 진단을 통해 정밀의학이 가능해지면서, 새로운 융합유전자, 신규유전변이, noncoding RNA 등 신규 암 타겟분자 탐색이 이루어지고 있음.
- 미국 FDA에서는 치료제와 동반진단 기기(검사)의 공동개발을 제도적으로 지원하기 위한 가이드라인까지 내놓고 있음

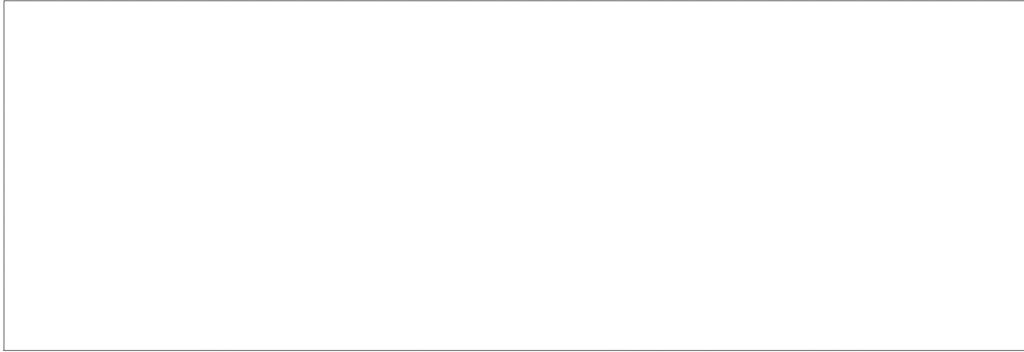
※ Principles for Codevelopment of an In Vitro Companion Diagnostic Device with a Therapeutic Product; Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

- 활발히 연구되고 있는 혁신적 기전을 통한 신약후보물질로는 Oncolytic virus 기반 항암제, CAR 기반 항암제, 항암면역세포치료제, 이중 및 다중 타겟 항체, 유전자 편집기술, RNA 기반 항암제, 유전자(세포)치료제, 항암면역치료백신 등 주로 바이오의약품을 중심으로 개발되고 있음.
- (국내 기술개발 현황) 혁신 신약연구의 기초단계인 산학 연계 검증 연구에 대한 지원 및 인프라의 부족으로 인해 학문적 신규 암 타겟 성과에 대한 투자가 사업적 가치로 원활하게 연결되고 있지 못한 상황임.
- 그러나 최근 국내제약회사의 개방 혁신(오픈이노베이션) 전략을 통한 국내외 학연 및 스타트업, 바이오벤처 기업 간의 공동연구 개발을 통한 혁신 항암제 개발에 대한 투자가 시작되고 있음.
- 특히 항암바이러스제제 (oncolytic virus), 항암 항체 제제, 면역항암제 등 바이오 신약을 중심으로 진행
 - 동아에스티: 일본 다카라바이오의 항암 헤르페스바이러스 신약후보물질 'C-REV' 국내독점 개발 및 판매권리 확보, 국내 에이비엘바이오의 이중 항체 신약파이프라인에 대한 글로벌 독점권, 아스트라제네카와의 면역항암제 공동연구개발
 - LG 화학: 미국 '큐 바비오파마'의 면역항암 신약 공동개발
 - 유한양행: 오스코텍의 미국 자회사 제노스코의 레이저티닙(비소세포폐암 치료신물질; best-in-class) 매입 및 지분 참여, 임상 수행, 이를 통하여 안센바이오테크에 총 1조 4천억 규모의 기술 이전. 미국 항체 전문기업 소렌토와의 조인트 벤처 '이문온시아' 설립하여 면역항암제 개발. 브릿지바이오와의 면역항암제 R&D 협약, 바이오니아, 제넥신, 파맵신 등에 투자 등
- 현재 개발되고 있는 암 관련 R&D 파이프라인 동향 (IQVIA, 2018.05 Global Oncology Trend 2018 보고서)
 - 타겟 지향 바이오의약품(Targeted Biologics)이 면역치료제 증가로 인하여 증가함. 특히 면역항암제는 다양한 MOA (Mode of Action, 새로운 기전)뿐 아니라 적응증도 다양해지고 있음

- 혁신신약을 중심으로 FDA 획기적 치료제 지정(breakthrough) 이후 허가까지의 평균개발 기간이 2013년 14.38년에서 2017년 14.25 년으로 약간 줄어듦. Breakthrough 경우 일반보다 1.86년 빨리 허가 받음 (breakthorough 가 많아져서 임상 1/2상 이후에 허가받는 경우가 많아짐)

□ 면역/염증/감염 분야 배경 및 필요성

- (면역 분야) 암 분야와 별개로 패혈증을 비롯한 면역, 감염 분야는 아직까지 치료 타겟 및 효과적인 치료제 개발이 이루어지지 않은 대표적인 난치성 질환의 범주에 있음.
- 미생물 혹은 독소가 혈관에 들어가 발생하는 심한 염증 질환인 패혈증은 적절한 치료를 하지 않으면 사망에 이르는 질환임. 고령화에 따라 감염에 취약한 인구가 증가하면서 패혈증의 발생 또한 증가하고 있는 추세이지만 현재 마땅한 치료법이 없음
- 세균이나 바이러스와 같은 병원체가 인체에 침입하면 우리 몸은 이를 방어하기 위해 면역 반응을 일으키고, 적절히 조절되지 못하면 장기를 손상시켜 심하면 사망에 이르게 함.
- 환자의 약화된 면역시스템을 회복시켜 병원균 및 불량세포를 공격하는 혁신적 접근방법의 면역항암치료제는 기존 항암제의 한계를 극복하는 놀라운 치료효과를 보이며 2011년 (anti-CTLA), 2013년 (anti-PD1) 최초 임상출시 즉시 폭발적인 성장세와 신규 면역항암치료제 개발 수요 급증.
- 전체 면역항암치료제 시장규모는 2016년 기준으로도 연간 400억달러 (50조원)에 이를 정도로 매우 큰 시장임. 더욱이 시장성장률이 2022년까지 14.6%에 이를 것으로 예상되어 2022년에는 시장규모가 현재의 2배수준인 9734억달러 (110조원)에 이를 것으로 판단되고 있음.
- 특히 면역항암치료제의 경우에는 2015년 기준 4가지 허가 치료제가 마땅이 없는 상황이기에 효과적인 치료제가 개발될 경우, 해당 치료제 시장은 크게 증가할 것으로 판단됨



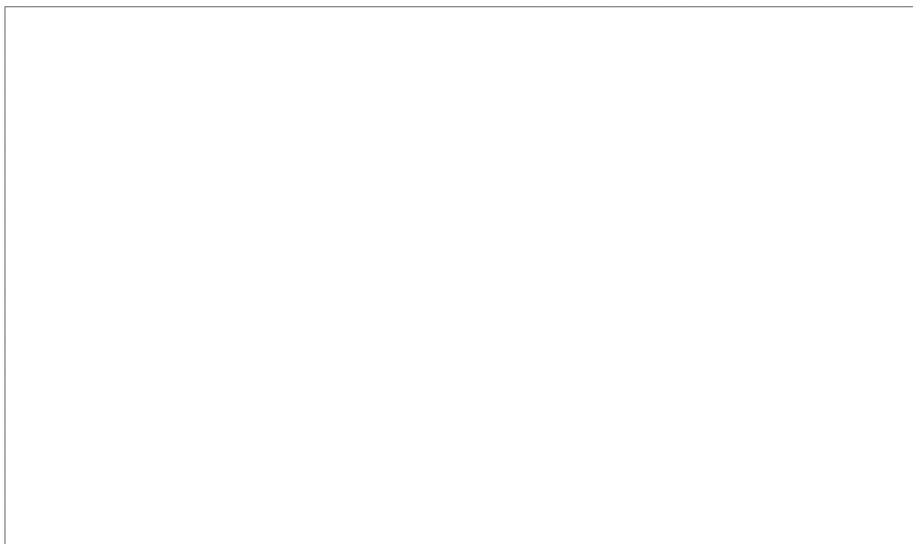
[그림 I-42] 항암면역치료제 치료제 시장

출처: Zion Market Research

- (염증 분야) 류마티스, 루퍼스, 중증피부염 (psoriasis), 중증기관지질환 (asthma, COPD) 등의 중증염증질환은 현재까지 높은 보건의료 수요에도 불구하고 치료제가 개발이 이루어지지 않아 관련 치료제 개발연구의 수요가 매우 높음

※ 2018년 WHO 통계 기준, 전세계 2.5억명 정도가 asthma로 고통받고 있음

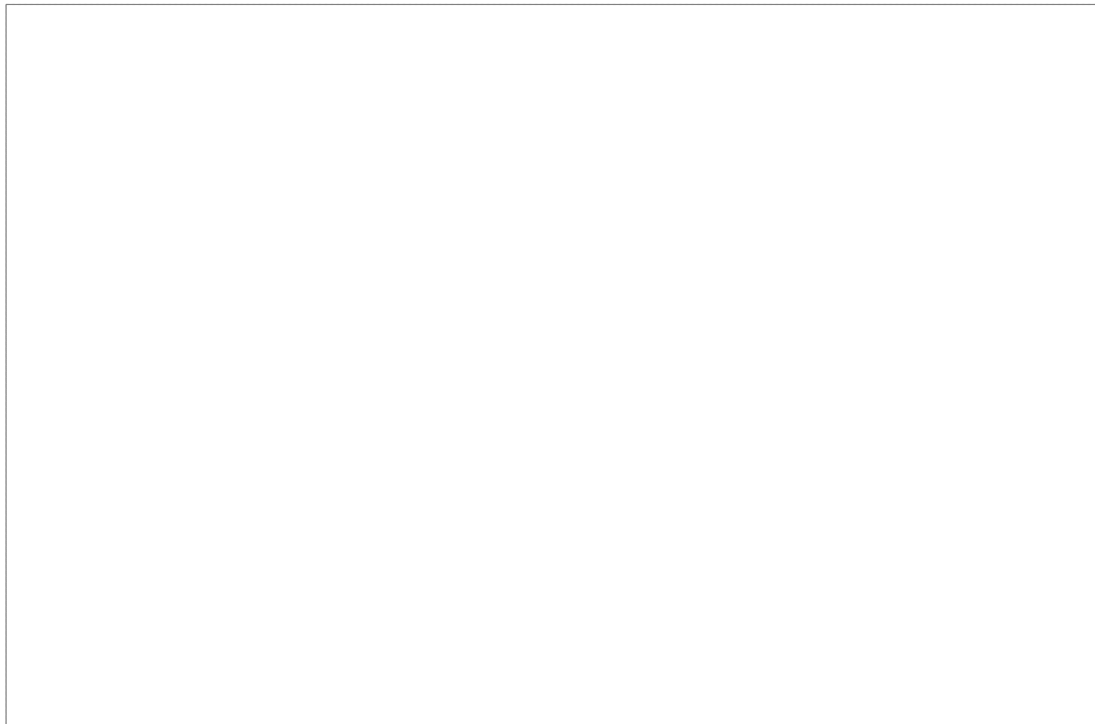
- － 전체 염증치료제 시장 규모는 2015년부터 2020년까지 연간성장률이 5.9% 정도이며 2020년에는 전체시장 규모가 100.6조원에 이를 것으로 예상되는 거대시장임.



[그림 I-43] 항염증치료제 치료제 시장 크기

출처 : Allied Market Research

- 류마티스 관절염 (Rheumatoid Arthritis, RA)은 류마티스 인자 (Rheumatoid factor)나 자가 항체를 동반하는 자가 면역 질환
 - 비정상적인 면역 체계로 인해 전신의 관절 부위에 전체적으로염증이 유발되어 심한 통증, 관절 손상과 관절 변형까지 발생
 - 유병률이 다른 자가면역 질환에 비하여 매우 높아 전체 성인의 0.5 % 에서 1.0 %의 사람들이 앓고 있어 국민 복지에 치명적인 영향을 주는 질환임.
- COPD의 경우에는 국내의 초미세먼지에 의한 공기질 악화로 향후 크게 증가할 가능성이 있어 발병률이 증가할 가능성이 높음.
- 세계적인 인구고령화로 중증염증질환 발생이 증가할 것으로 판단되며, 특히, 국내의 경우 세계적인 추세와 비교하여도 급속한 인구고령화가 진행되고 있어 해당 연구의 필요성이 매우 큼.
- (감염 분야) 세균과 바이러스 등에 의한 감염질환은 여전히 국내외에서 높은 사망원인을 제공하고 있음



[그림 I-44] 글로벌 사망원인 리스트

출처 : World Health Organization

- 국내의 경우에도 최근까지 재난적 해외에서 유입되는 신·변종, 해외유입 바이러스 및 다재내성 세균에 의한 유행사례가 꾸준히 보고되고 있어 대비가 필요함.
- 특히, 기후변화에 의한 기존에 유입된 사례가 없던 바이러스 등 (예: 진드기유래 바이러스)의 유행이 점점 심각해지고 있는 상황임
- 이미 국내에 유입된 바이러스나 세균 중에서 아직까지 퇴치되지 않은 미해결 감염병을 위한 해결 방법이 필요함(조류독감, 독감, 다재내성균 등).
- 감염증 원인으로는 ①급성 바이러스, ②만성 바이러스, ③항생제 (그람음성균), ④항진균제, ⑤결핵 등으로 구분할 수 있으며, 각 구분에는 다양한 병원체가 존재함.
- 해결방법으로는 백신개발연구, 치료제 연구가 필요하나 그에 앞선 신규타겟에 대한 연구가 선행될 필요성이 있음.
- 대부분의 감염증의 치료제 및 백신은 현재까지 대부분 수입에 의존하거나 확보조치 되지 못한 경우가 다수임. 치료제 개발의 난이도가 높고, 임상 비용 등이 장기간 소요되는 어려움이 존재함. 상당부분의 감염체는 특별한 격리시설 (BSL)이 필요하여 일반 대학 등에서의 연구가 어려운 문제가 존재함.
- 격리시설 등이 가능한 국가연구소등에서만 연구하기에는 연구분야가 매우 광범위하여 연구의 활성화가 필요함.
- 따라서, 격리시설 등이 없는 경우, 가능한 연구모델이 필요하며 낮은 위험도의 감염체와 인체면역계의 상호작용연구 및 이를 활용한 신규타겟 발굴 및 검증연구를 통한 신규치료제 개발타겟 제시 등의 연구가 활발해질 필요가 있음.
- 세균성 감염에 대응하는 항생제나 바이러스에 대응하는 항바이러스제의 경우에도 다양한 기전의 타겟이 존재할 수 있으며 특히, 연구개발측면에서 소외되고 있는 항생제의 경우에도 신규한 타겟의 발굴이 필요한 상황임.
- 특히, 인체면역과의 상호관계에 대한 기전연구를 통한 신규한 백신 및 치료제 개발 타겟을 통하여 기존의 항생제 및 항바이러스와는 다른 혁신적 타겟 연구의 필요성도 있음.

□ 면역/염증/감염 분야 국내외 동향

○ (국내외 기술개발 현황 - 면역)

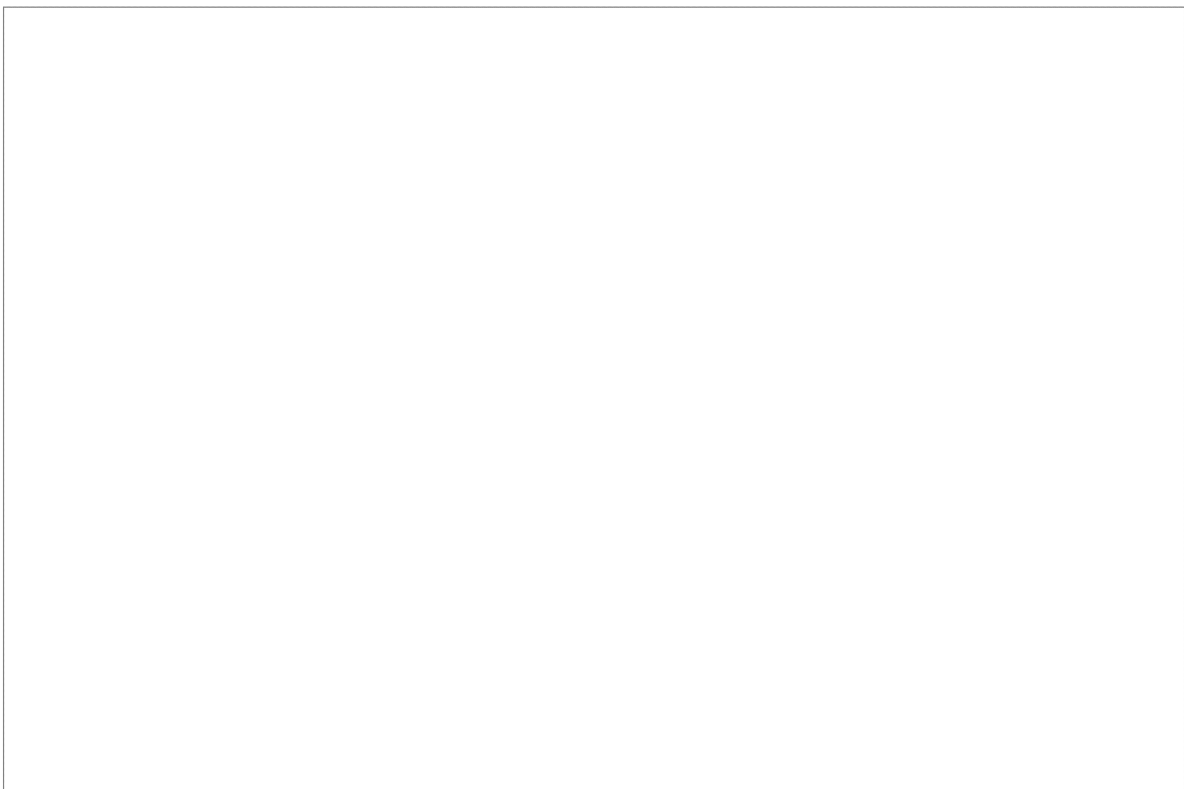
- 면역치료제 제조 기술의 대표적 선진국은 미국, 유럽의 선진국기들이며, 대표적인 성공사례로는 미국 IDEC社의 Zevalin이나 Abbott社와 Cambridge Antibody Technology社가 류마티스성관절염 치료제로 공동으로 개발 중에 있는 완전 인간항체인 D2E7(adalimumab) 등이 있음.
- 우리 몸의 대사를 조절하는 단백질 중 하나인 ‘세스트린2’라는 물질이 면역 질환인 패혈증을 치료할 수 있다는 사실을 국내 연구진이 최초로 발견(미래창조과학부 2016년 7월 보도자료).
- 최근 국외시장은 면역조절 단백질의 대부분이 치료용 항체 제제이고, 기존 제품의 매출액이 매년 20~50%의 급신장 추세이므로 2010년까지 황금기가 도래할 것으로 전망함. 암치료용 면역치료제는 연평균 성장률 11.4%로서 2012년 약 300억달러 시장을 형성할 것으로 예정.
- (항암면역치료제) 2014년 이후로 악성 흑색종과 말기 폐암환자에게 적용되기 시작한 Immune checkpoint 저해제로 대표되는 항암면역치료제는 그 뛰어난 효과로 인해 위에 언급한 바와 같이 매우 빠른 시장성장을 보이고 있음.
- 향후 10년내에 전체 항암제 시장의 60% 정도가 면역항암제가 될 것이라는 보고가 있음.
- 실제 2018년 기준으로 글로벌 제약회사에서 진행하고 있는 신약개발 pipeline상의 신규물질들의 작용기전별 분포의 전체 14.9%는 Immunostimulant와 Immune checkpoint임. 이러한 물질들의 적용질환은 주로 암이며 개발목적은 주로 면역항암치료제임
- 항암면역치료제의 장점은 그간 targeted therapeutics들이나 chemotherapeutics들이 보여주지 못한 치료효과를 보이는 점. 특히, 일부 환자에게는 치효효과가 지속되어 완치에 가까운 치료효과를 보이는 점이 강점으로 부각되고 있음. 따라서, 최근 선진국을 중심으로 항암면역치료제에 대한 사회적 관심이 급증하고 체계적인 R&D 연구의 중요성이 부각되면서 투자가 확대되고 있는 추세임

<표 I-34> 신규 신약 후보물질의 작용기전별 분류



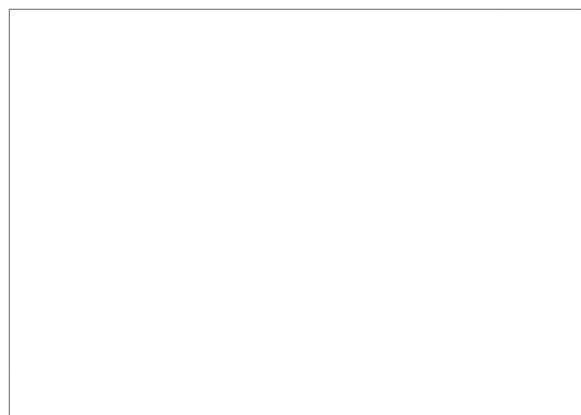
참조: Pharmaprojects

<표 I-35> 신규 신약 후보물질의 적용 질환별 분류



참조: Pharmaprojects

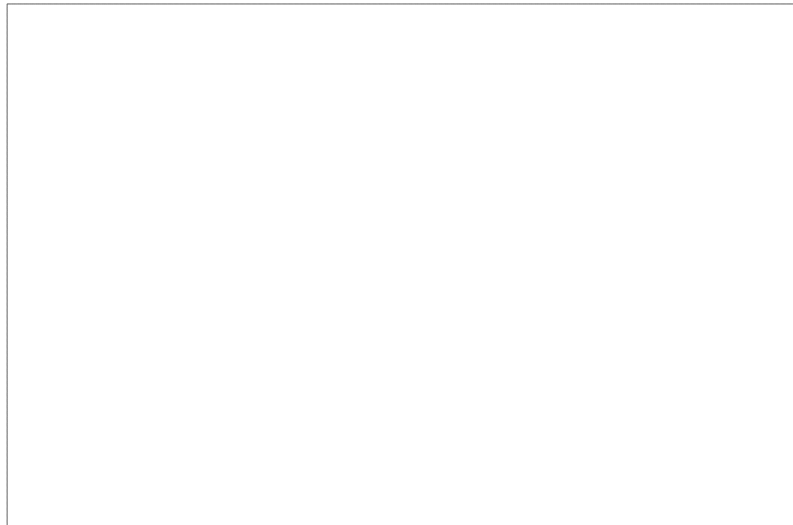
- 현재까지, PD-1/PD-L1에 매우 국한된 항암면역치료제의 종류에 따른 치료제 옵션의 제한성, 그리고 해당 항체들에 대한 반응률이 암종에 따라 다르기는 하지만 대부분 10% 정도로 낮다는 점이 한계로 부각되고 있음.
 - 기존 항암면역치료제는 항체 및 세포치료제 (CART) 기반 치료제로써 Target의 한계성 (세포표면의 단백질만을 타겟함) 및 고가의 생산비 및 이에 따른 고가의 치료비의 한계가 있음. 이에 따른 20 % 정도의 낮은 반응성.
 - 키트루다(Keytruda)의 경우: 연 2 억 정도의 비용 소요 / 한국에서도 건강보험에 적용시킴에 따라 향후 건강보험에 많은 부담을 줄것으로 예상됨
 - 미국에서 FDA 임상사용승인을 받은 CART의 경우 : 단회투여 비용이 7억이상의 비용 소요
- － (저분자 기반) 가격경쟁력을 갖춘 저분자 기반 항암면역치료제 개발의 필요성 급증하고 있을뿐 아니라 세포내 단백질과 같은 항체제작이 불가능한 혁신적인 항암면역타겟에 대한 신약개발연구에 대한 수요가 급증하고 있음.
- 최근에 새롭게 규명되고 있는 신규한 세포내 항암면역조절 단백질에 대한 저분자화합물 기반의 후보물질 개발을 통하여 면역항암제의 낮은 환자응답률 제고.
 - 낮은 가격과 더욱 다양한 타겟의 저분자 기반 치료제들은 미래의 항암치료방법으로 기대를 모으고 있는 다중 타겟에 대한 combi-therapy를 쉽게 할 수 있음.
- (국내외 기술개발 현황 - 염증) 염증치료제 중 중증염증치료제로 사용되고 있는 Humira, Enbrel등은 최상위권의 단일품목 판매시장을 보이고 있음



[그림 I-45] Top 10 drugs in global market

참조: Pharmacompass

- Humira는 TNFa에 대한 인간화된 중화항체임. 또한 Embrel도 TNFa의 수용체를 미믹한 단백질로 체내의 TNFa와 결합하여 TNFa수용체에 결합하지 못하게 하는 inhibitor임.
- 전체 염증 치료제의 상당부분인 단일 타겟인 TNFa에 의지하고 소수의 신약에 의지하는 시장임. Humira, Embrel은 모두 중증 류마티스성 염증질환에 허가되어 국내에서도 사용되고 있음.
- 전세계적으로도 매우 큰 환자규모에 비해 효과적인 신약이 부족한 상황임을 추정할 수 있음.
- 부족한 신약을 개발하기 위해 세계적으로도 관심을 많이 받고 있는 신약개발 분야이며 2018년 기준으로 아래와 같이 많은 임상실험이 진행되고 있을 정도로 큰 관심을 받고 있는 연구 분야임



[그림 I-46] 신규 신약 후보물질의 적용 질환별 분류

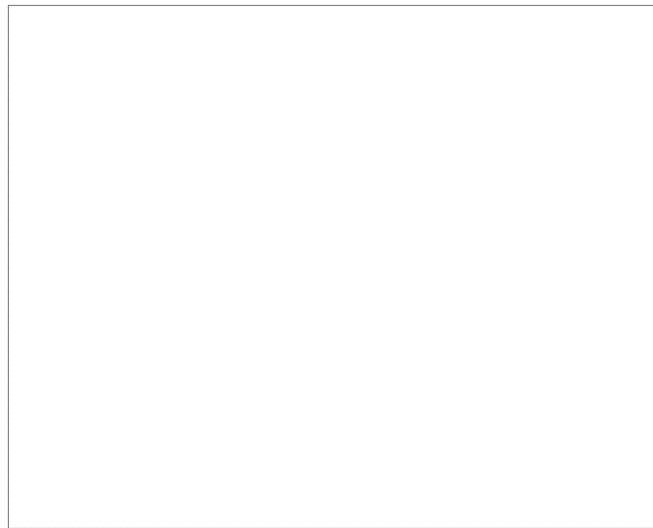
참조: Pharmaprojects

- (국내외 기술개발 현황 - 감염) 감염증연구는 세계적으로도 관심을 많이 받고 있는 신약개발 분야이며 2018년 기준으로 위와 같이 많은 임상실험이 진행되고 있음
- 추후의 백신개발 및 감염증 치료제개발을 위한 대형과제의 선행연구형태의 타겟 발굴 및 검증연구의 필요성이 있음.

- 감염체와 인체면역계의 상호작용 조절을 위한 신규한 타겟 발굴 및 기전연구의 필요성이 있음
- 이러한 연구결과는 효과적인 백신연구 및 감염증 치료제 연구 또는 감염증 대상 면역조절물질연구에 매우 필요함.

□ 기타 질환 배경 및 필요성

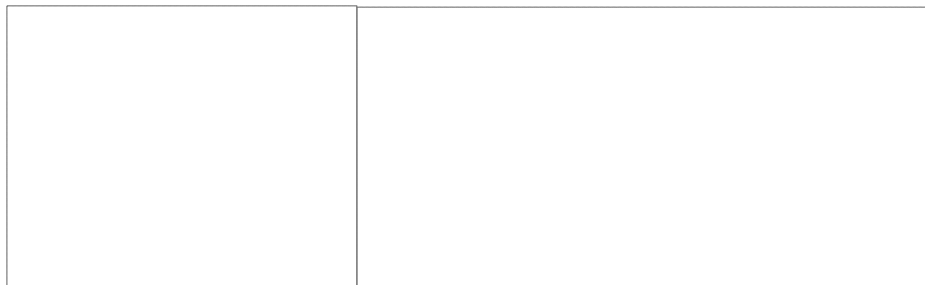
- (사망 원인) 2017년 통계청에 의하면 대한민국 전체 사망원인 중 암에 이어 기타질환인 심장질환, 뇌혈관 질환이 주요 사망원인임.



[그림 I-47] 성별 사망원인 순위, 2017

출처 : 통계청

- (비만율 증가) 한국의 비만율은 지속적으로 증가하고 있으며, 이는 성인과 저소득층에서 더욱 두드러짐. 비만율 증가에 의한 심장질환, 뇌혈관 질환의 증가하고 있음



[그림 I-1] 성인 비만율 및 고도 비만율 추이

출처 : 2016년 국민건강통계, 보건복지부

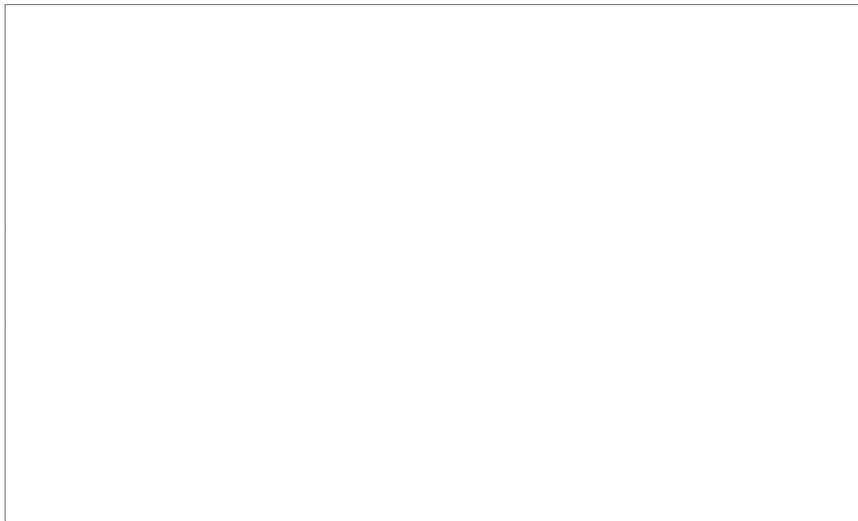
- 전체 인구 중 복부비만, 고혈압, 고혈당, 고중성지방, 낮은 HDL콜레스테롤혈증 중 3개 이상을 가진 비율이 26%이며, 적어도 하나 이상의 질환을 가진 인구가 73.2%를 차지하고 있음(2016년 건강통계연보, 보건복지부).
- (시장 현황) 전 세계적으로 비만환자의 수는 계속적으로 증가함. 그러나 이들을 대상으로 하는 의약품 시장의 규모나 연구 투자는 비슷한 수의 환자를 가지는 항암제 시장에 비해 적음.
- 전 세계적으로 대사성질환 치료제는 2014년에 2,732억 달러의 시장규모를 가지며, 연평균 7%의 성장으로 인해 2020년 4,129억 달러 규모의 시장으로 성장 할 것으로 전망됨.
- 전 세계적으로 심혈관질환 치료제의 시장규모는 2008년 250억 달러에서 연평균 1% 성장하여 2014년에 1,170억달러에 이르렀으며, 이후 매년 2%의 성장률로 2020년 1,350억 달러 전망됨.
- (고령 질환) 노령 인구의 증가로 인한 대사, 골격계, 신경성 질환도 함께 증가하고 있음
- 노령인구의 입원 원인 중 뼈, 관절 관련 질환이 28.8% (1위)로 백내장, 치매보다 높은 비중을 차지하고 있음(2017년 건강보험통계연보, 국민건강보험공단).
- 치매 환자는 60세 이상에서 7%, 65세 이상은 10% 이상을 차지하며, 치매 유병률은 2005년 8.07%에 2018년 10.15%로 지속적 증가하고 있음(2016년 전국치매 역학조사, 중앙치매센터).
- 전 세계적으로 파킨슨 환자 수는 증가 추세임. 2017년의 경우 전 세계적으로 630 만명의 파킨슨 환자가 있으며, 국내에도 10 만명 가량의 파킨슨 환자의가 있음



[그림 I-49] 국내 연도별 파킨슨병 환자 수 추이

출처 : 2017년 건강보험심사평가원

- (기형아) 선천성 기형아 탄생률은 2008년 3.36%에서 2014년 5.64%로 증가함에 따라 이들에 대한 치료제 개발의 필요성 증가 (Ko et al., 2018)



[그림 I-50] 기형아 출산율 추이

출처 : 임종한, 인하대 의대 직업환경의학과

□ 기타 질환 분야 국내외 동향

○ 국내 기술개발 현황

- 민간 주도 기술개발 현황

- LG화학은 2019년 3월 비알코올성 지방간염 치료제 개발에 돌입
- 고혈압치료제는 여러 성분을 한 번에 처리하는 복합체의 형태를 연구하며, 유한양행의 YH22162 제품이 임상 3상에 돌입
- 동아에스티는 2013년 치매 전문 연구센터인 동아치매센터를 설립하였으며 치매 치료제인 DA-9803의 전임상을 마치고 미국 제약사인 뉴로보 파마슈티컬스에 기술수출
- 종근당의 항비만 효과를 가진 CKD-732 제품이 호주에서 임상 2b상을 진행중
- 셀리버리는 약리물질 생체 내 전송기술을 이용한 비만치료제의 미국 특허 등록을 완료

- 정부 주도 기술개발 현황

- IBS 나노입자 연구단이 미토콘드리아의 활성산소를 제거하는 산화세륨 나노입자를 이용하여 알츠하이머 모델 생쥐에서 신경세포의 회복을 확인
- 세계김치연구소에서는 파킨슨 증상 완화의 효과를 가진 미생물을 개발
- 2008년 보건복지부는 희귀질환 연구사업의 중장기 방향성을 수립하기 위해 희귀질환 진단치료기술 연구 사업단 설립
- 질병관리본부는 6개의 희귀질환에 대해 임상연구 네트워크사업을 시행

○ 국외 기술개발 현황

- 민간 주도 기술개발 현황

- 일본의 에자이사와 미국의 바이오젠사가 공동개발한 치매 신약인 BAN 2401이 3상 임상시험에 돌입
- 로슈사의 간테네루맵이 유전성 알츠하이머 환자에게 효과가 있는지 확인하는 2/3상 임상에 돌입
- 덴마크의 노보노디스크는 기존의 당뇨병 치료약인 빅토자에서 체중감량 효과를 확인하여 임상시험 후 2014년 12월 미국 FDA에 비만 치료제로 승인

– 정부 주도 기술개발 현황

- 미국의 경우 내분비 대사질환들의 문제가 크게 대두되고 있어 정부차원의 예방대책이나 합병증 치료의 중요성을 강조. 국가 연구기관을 중심으로 연구성과 활용. 정부기관인 NIDDK (National institute of diabetes and digestive and kidney diseases)는 미국의 대학 및 의료 연구기관에 지원
- NIH의 경우 기업에 연구비를 지원하여 신약을 개발 중. 한국의 메지온의 경우 NIH의 연구비를 지원받아 단심실 환자들의 합병증예방을 위한 치료제를 개발
- 영국의 경우 질병 기전연구 중심의 MRC (Medical research council)와 실용화 연구 중심의 NIHR (National Institute for health research)로 이원화하여 보건의료 부분을 지원

나. 신약 기반기술 관련 대표적 기술 분야의 시장 동향 및 연구 필요성

□ 신약 스크리닝 분야 배경 및 필요성

○ 저비용, 고효율 혁신신약 스크리닝 플랫폼 구축의 필요성

- 약물 스크리닝은 신약개발 전체 과정 중 신약 후보물질이 될 수 있는 물질의 약리 활성 및 독성을 평가하는 과정임
- 1990년대 전통적인 high-throughput screening (HTS) 기법이 신약개발 연구에 광범위하게 활용되어 1~2백만 개 화합물 정도를 스크리닝하는 것이 신약개발의 일반적인 과정이 되었음.
- 그러나, 현재 일반적으로 합성 가능한 화합물의 수 (chemical space)는 $> 1 \times 10^{25}$ 이상인 것으로 받아들여지고 있는 반면, HTS 기법은 스크리닝 화합물의 갯수에 한계(2백만 개)가 있어 진보된 화합물의 합성법에 기반한 스크리닝 기술이 끊임없이 요구됨
- 또한 기존의 화합물 뿐만 아니라 항체 등의 다양한 바이오의약품을 대상으로 활용할 수 있는 차세대 스크리닝 기술이 필요함

1) DNA-encoded library (DEL) 기술

- (DEL 도입) 1992년 최초로 개념이 소개된 이래 기존 HTS 기법 대비 훨씬 더 많은 화합물을 보다 빠르고 효율적으로 스크리닝할 수 있는 것으로

받아들여져, 현재는 글로벌 제약사와 신약개발 연구기관에서 활발히 활용되고 있음.

<표 I-36> 2014 ~ 2016 년 DELT 기반 스크리닝에 의한 신약개발 사례

연구기관	타겟	라이브러리 규모	활성 (IC50)
Harvard	IDE	13,824 마크로싸이클	50 nM
Emory	IRPK3	na	0.3 nM
GSK	RIP1	5.1 billion	10 nM
ETH Zurich	AGP	110,000	6 µM
Ensemble	XIAP	160,000	140 nM
X-Chem	sEH	334 million	2 nM
Univ. Geneva	MAP2K2	10,000	비가역 저해제
Vipergen	MAPK14	12.3 million	7 nM

- (경제성) 전통적인 HTS 기법 이용 시, 백만 개 화합물의 스크리닝에 드는 비용은 4천억원~2조원(화합물 1개당 \$1,100)정도 드는 반면, 8억 개 DEL 라이브러리의 스크리닝에 드는 비용은 1억 5천만원(화합물 1개당 \$0.0002) 정도라고 보고된 바 있음 (Nature Reviews Drug Discovery 2017).

<표 I-37> 기존 HTS 대비 DELT 기반 스크리닝 플랫폼 기술의 경제성 비교

	전통적인 HTS 스크리닝 기법	DELТ 스크리닝 기법
스크리닝 화합물 갯수	백만 개	8억 개
스크리닝 비용	4천억 ~ 2조원	1억 5천만원
화합물 1개당 스크리닝 비용	\$1,100	\$0.0002

- 아래 표에 나타난 바와 같이 DELT 스크리닝 기술은 국내 미확보 기술임. 따라서, (i) 글로벌 신약개발 경쟁력 제고와 (ii) 국가 혁신 신약개발 플랫폼 구축, (iii) 국가 신약개발 연구 고도화 및 그를 통한 (iv) 차세대 신약개발 생태계 창출을 위하여 DELT 스크리닝 기술의 구축이 시급함.

<표 I-38> DELT 기반 스크리닝 플랫폼 기술의 국내외 개발 현황과 기술 구축의 필요성

DELT 기반 신약개발 스크리닝 플랫폼 국내외 현황		
필요성	국내현황	해외 ELT 현황
글로벌 경쟁력 제고	국내 연구기관(연구소, 기업)별 고유 library: 수천~수만 종 수준 화합물은행 (화연): 43만종 (target specificity 결여, 실효/실험성 평가 낮음) DELT기반기술 보유 기관 없음	Big-pharma DELT 활용도 높음 예) GSK: 90종 이상 target에 대한 DELT library(>35억 종, “drug-like properties”) 활용 DELT기반기술 보유 기관 다수 (C&EN News 2017)
저비용, 고효율 플랫폼 구축	국가 경제규모와 연간 연구비 규모를 고려한 고효율/저비용 연구 통한 경쟁력 제고 필요	전통적인 HTS 비용 백만 종 화합물: \$400M ~ \$2B (\$1,100/1종) DELT 비용 8억 종 화합물: \$150K (\$0.0002/1종) (Nature Reviews 2017)
국가 신약개발 연구 고도화 및 차세대 신약개발 생태계 창출	DELT 수요 급증, 세계적 추세 (주요 미래 신약개발 기반기술) 국내 DELT 기반기술 보유기관 없음 (국내 최초) DELT 구축 시 국내 산업 미 충족 수요 만족에 따른 파급효과와 차세대 신약개발 생태계 창출에 기여할 것으로 기대 (DELT 기반 창업, 일자리 창출 등)	

2) 항체 repertoire 데이터 확보 및 다차원 분석 기술

- (항체의약품 시장) 항체의약품은 바이오의약품시장의 주력 제품(37% 차지)으로 항체의약품의 매출은 200여개 바이오의약품 중 가장 빠르게 성장하고 있으나, 국내 항체의약품 시장은 선진 다국적 제약사들이 잠식 중
- 14년 매출액 상위 10개 의약품 중 6개가 항체의약품으로 총 매출액 826억 달러의 64%(527억 달러)를 차지
- 국내 허가 항체의약품 43개 중 37개(86%)가 수입의약품이 차지하고 있으며, 6개(14%)의 국내의약품 중에서도 5개(83%)가 오리지널 의약품이 아닌, 바이오시밀러인 상황
- 또한, 국내 항체의약품 임상 진행상황을 보면, 총 93건 중 9건만 국내의약품이며, 수입의약품의 경우 83%가 임상 2-3 단계에 진입하고 있는 반면, 국내의약품은 단 2건만이 임상 2상 단계에 진입했을 정도로 국내 항체의약품 개발 기술이 매우 저조

- (국내 항체의약품 개발 역량 강화) 우리나라의 경우 오리지널 항체 개발을 위한 핵심기술(신규 타겟 및 항체 발굴 기술) 및 항체 안전성·유효성을 향상시키는 고도화 기술(분자재설계 기술)에 대한 역량 부족으로, 바이오시밀러(오리지널 항체의 복제 항체의약품) 개발에 주력하고 있는 실정
 - 따라서, 차세대 항체 치료제를 개발하기 위해서는 오리지널 항체의 미충족 수요(낮은 효능, 면역반응 유발, 약물 내성, 편의성 부족)를 충족시킬 수 있는 항체 발굴 고도화 기술분야에 대한 새로운 플랫폼 기술이 절실히 요구됨
- (항체 선별 기술) 치료용 항체 후보물질 발굴에는 통상적으로 biopanning 과정을 거치며 항체 라이브러리 내 후보 항체를 선별하는 방법이 활용되지만, bacteria나 yeast를 통해 발현하는 항체를 이용하기 때문에 추후 mammalian cell로의 발현 전환 시, 확보한 후보물질들이 제대로 작동하지 못하는 경우가 많으며, 이로 인해 후보 항체 중 신약으로 개발되는 경우가 매우 적음
 - 고등생서, 차세대 염기서열 분석 (Next-Generation Sequencing) 기술의 방대한 처리량을 통해 획득한 항체 repertoire 데이터와 이를 다차원적으로 분석할 수 있는 기술은 biopanning 없이 다량의 항체 후보를 제공함으로써 신약 개발의 새로운 패러다임을 제시하고 있음

□ 신약 스크리닝 분야 국내외 기술 동향

1) DNA-encoded library 기반 스크리닝을 활용한 혁신신약 발굴

- (GSK 사례) RIPK1 저해제 개발: GSK는 DNA-encoded library의 스크리닝 기술을 2007년부터 신약후보물질 발굴에 활용하고 있음. 이에 따라, 많은 수의 임상시험 후보 화합물을 도출하였고, 대표적인 예로서 아래 그림 2의 RIPK1 저해제, GSK772를 들 수 있음.
- GSK는 GSK772의 개발을 위해 수십억 ~ 조개 단위의 DEL을 합성하여 스크리닝에 적용하였음. 활성을 나타내는 화합물의 구조는 붙어있는 DNA 코드를 해석하여 확인 후, 합성을 통하여 1.3 nM의 활성을 검증함. 이를 유효물질로 하여, 신약 물질 최적화 과정을 거쳐 GSK772를 도출하여, 현재 임상 2a상 연구 진행 중임.

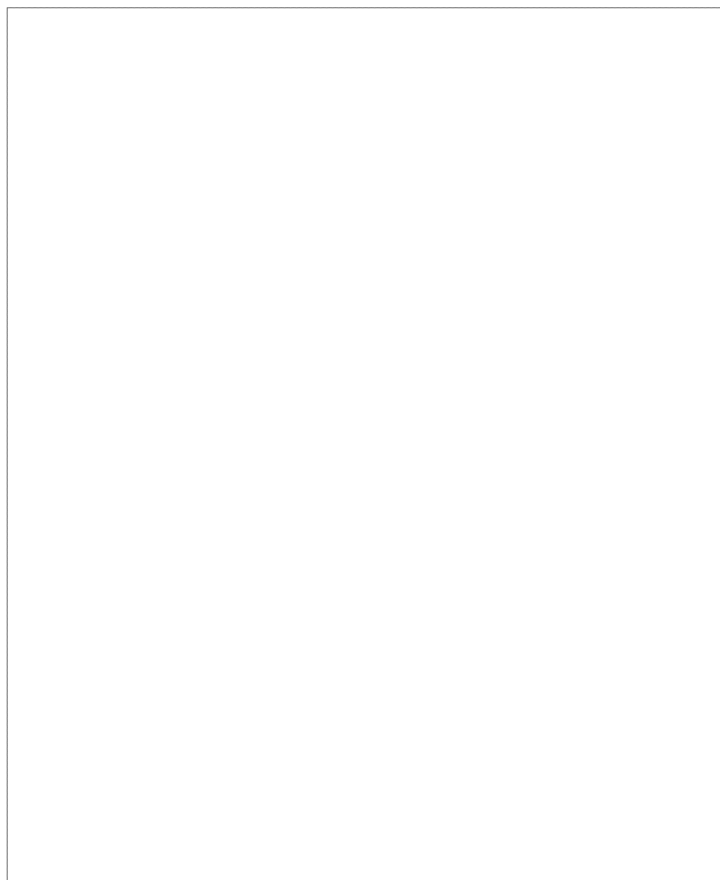
- 이는 기존의 HTS를 통한 유효물질의 도출 --> 최적화 --> 비임상후보 도출 --> 임상진입에 필요한 시간과 비용의 효율성을 극대화 시킨 대표적인 예시임



[그림 I-51] DNA-encoded library를 이용한
RIPK1 저해제 개발

– (Target panel 스크리닝) DNA-encoded library(DEL)를 이용한 target panel 스크리닝 (Nature Communications 2018, 1, DOI: 10.1038)

- 또한, 최근 GSK에서는, 기존의 단일 타겟에 대한 DEL 스크리닝 기술을 고도화하여 다중 타겟에 대한 parallel 스크리닝 기술을 범용적으로 활용하고 있음.
- 수백종 타겟 단백질에 대하여 GSK가 보유하고 있는 수 조개의 DNA-encoded library를 동시에 parallel 스크리닝하여 타겟 단백질의 합성 화합물 결합력 (ligandability)과 결합에 의한 효능 개선 가능성 (druggability)을 동시에 제고하기 위한 스크리닝 기법 임.



[그림 I-52] GSK DEL의 multi target panel에 대한
parallel 스크리닝 기법 : ligandability와druggability
동시 제고를 통한 효율의 극대화 및 비용의 최소화

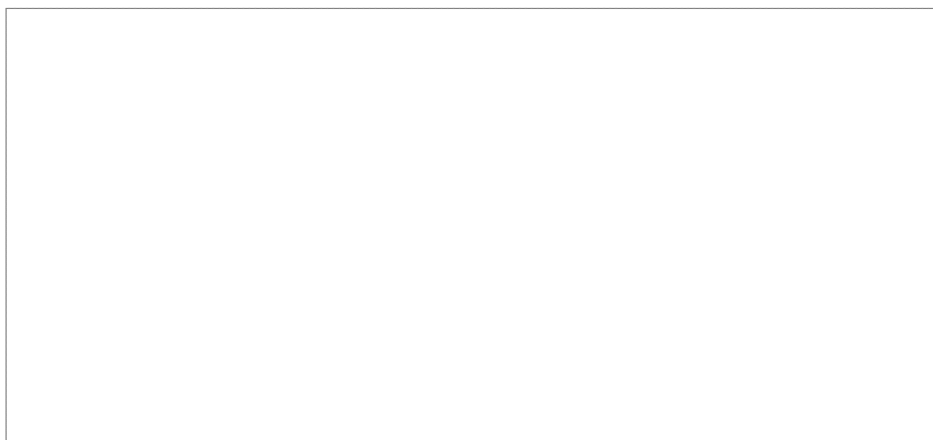
(Nature Communications 2018, 1. DOI: 10.1038/ncomms16081)

<표 I-39> HTS 기술과 DELT parallel 스크리닝 플랫폼 기술의 효율성 비교

	DELT parallel 스크리닝	전통적인 HTS 스크리닝
합성, 분석, 효능 시험을 위한 총 소요 기간	5~7 개월	9~12 개월
일회 시험 가능 타겟 단백질 숫자	수백종	1 종
스크리닝 결과 타겟 단백질 및 화합물의 quality	타겟 단백질의 ligandability & druggability 확보 유효화합물의 고도화 가능성 높음	타겟 단백질의 ligandability & druggability 미확보 유효화합물의 고도화 가능성 낮음
효율성 및 경제성 비교	매우 높음	매우 낮음

– DNA-encoded library(DEL)를 이용한 질병 타겟 확장 연구

- 아래 그림과 같이 GSK에서는 2007년 DELT기술을 도입한 이래 그의 활용도를 확장하기 위한 노력을 계속하였음.
- 그 결과, 2015년 현재 아래 그림과 같이 거의 모든 질병 타겟에 대한 연구에 응용하는 등 DELT를 이용한 신약개발 연구의 타겟 포트폴리오를 지속적으로 확대하고 있음.
- 이에 활용되는 타겟 라이브러리의 수는 90종, 총 DEL 화합물 수 >100 billion인 것으로 보고되었음.



[그림 I-53] DELT 라이브러리의 타겟 분포 (ChemMedCommun. 2016, DOI: 10.1039/c6md00341a)

– (그 외 해외 연구 현황) 이 외에도 아래 표에서와 같이 글로벌 제약기업 외에도 중국, 네덜란드등의 바이오텍 기업도 앞 다투어 DELT 스크리닝 기술을 개발하고 있음.

<표 I-40>

	보유 DEL 화합물 갯수	공동연구 기관
Nuevolution (네델란드)	40조 개	Amgen
GSK	수십억 개	대 내외
Warp Drive Bio (미국)	na	대외
HitGen (중국)	na	J&J, Merck, Pfizer 등
X-Chem (미국)	na	Vertex
Novartis	>3 억 개	대 내외

-(국내 현황) DNA-encoded library 기반 스크리닝 기술은 국내 미 보유 기술임. 그러나 DELT 기술 구축을 위한 기초기술은 보유하고 있으므로, 기술 집약을 통해 조속히 플랫폼 기술을 확보하는 것이 시급함.

2) 항체의약품 개발 기술

-(항체의약품 제조 기술) 항체의 인간화를 포함하여 항체공학 기술을 적용한 효능 및 안정성의 향상, 조각 항체의 등장, 다중 결합능 항체 개발, 약물과의 복합체 개발, 면역글로브린 이외의 골격 사용 등이 등장

-(마우스 유래 항체 제조 기술)

- 사람에게 사용된 최초의 항체의약품인 Orthoclone(OKT3, 얀센, 1985년)이 여기에 속하며 이 제품은 hybridoma cell 제조기술을 통해 개발되었음
- hybridoma cell은 마우스의 B cell과 myeloma cell이 융합된 hybrid cell로 표적 항원을 주입하여 면역반응이 유발된 마우스의 비장으로부터 얻어진 B cell을 보통 전기장을 가하는 방법으로 myeloma cell과 융합하여 제작
- 다양한 hybridoma cell들 중 원하는 항체 즉 표적항원-특이적 항체를 생산하는 세포는 항체가 존재하는 세포배양액을 각각 취하여 항원과의 반응성을 ELISA 등으로 확인함으로써 선별하는데, 항원과 강한 양성반응을 보인 배양액에 대응하는 hybridoma cell을 선택하면 원하는 항체를 생산하는 세포를 얻게 되는 것임

-(키메라 항체(Chimeric antibody) 제조 기술)

- 마우스 단일클론항체의 사용은 항체의 Fc 기능(effector function)을 기대할 수 없고 적용 환자에 면역반응이 유발되어 중화(neutralization)되어 버리는 등의 문제점이 있음
- 이 문제의 해결 방법은 항체를 보다 인간 항체와 유사하게 만드는 것이며 이러한 노력의 결과로 키메라 항체가 개발되었음. 키메라 항체는 heavy chain과 light chain으로 이루어진 항원결합부위는 마우스에서 기원하고 나머지 부분은 사람 항원에서 기원하도록 조합한 하이브리드 항체임
- 현재, B세포에서 발현하는 CD20 항원 결합항체인 Rituxan은 림프암 치료제로, TNF- α 중화항체인 레미케이드는 관절염 치료제로 사용되고 있는 항체 제품임. 그러나 여전히 생쥐항체의 가변영역이 존재하므로 반복적으로 투여하게 되면 면역반응을 유발한다는 단점이 있음

– 인간화 항체(humanized antibody) 제조 기술

- 1986년 단백질공학기술이 개발됨에 따라 인간화 항체(humanized antibody)의 제조기술이 영국 MRC(Medical Research Council)에서 개발되었음
- 이들은 생쥐 항체와 인간 항체의 구조가 같음을 발견하고 생쥐 단일클론항체의 CDRs을 인간 항체에 이식시키는 CDR-grafting 방법을 개발하였음
- 생쥐 유래의 CDRs을 인간 항체 유래의 FR과 재조합시켜 인간화 가변영역을 제조하고 이를 바람직한 인간 항체의 불변영역과 재조합시켜 인간화 항체를 제조할 수 있으나 단순히 CDR grafting만을 할 경우 인간화항체의 친화도가 떨어지므로 CDR의 3차원 구조에 영향을 줄 것으로 생각되는 몇 개의 중요한 FR 아미노산 잔기를 생쥐 항체의 것으로 치환시킴으로서 원래 생쥐 항체의 친화도와 같은 수준으로 올리고 있음
- 이 기술이 개발된 이래 현재까지 약 10개의 인간화 항체치료제가 FDA 승인을 받게 되었고 현재 암 및 자가면역질환의 치료제와 바이러스 감염 예방제로 사용되고 있으며, 특히 Her2 결합항체인 Herceptin과 VEGF 중화항체인 Avastin은 암치료제로서 blockbuster 항체 제품임

– 인간 항체(human monoclonal antibody) 제조 기술

- 인간 단일클론항체는 인간항체 라이브러리(library)의 phage display 기술과 인간 항체 유전자를 포함하는 transgenic mice를 이용하여 제조되고 있음

– 디스플레이(Phage display) 기술

- 파지 디스플레이는 1985년 G. Smith에 의해 처음 도입된 개념으로, 1990년 영국 MRC에 의해 처음으로 항체의 제조에 응용되었음. 박테리오파지(bacteriophage)란 대장균(Escherichia coli)에 기생하는 바이러스의 일종으로 이 기술에서는 주로 실사형 박테리오파지인 M13이 사용되고 있음
- 항체의 phage display는 인체 내에 수많이 존재하는 항체의 중쇄 및 경쇄 가변영역을 각각 PCR로 증폭시켜 phagemid vector 안에 들어있는 파지 표면 단백질(pIII)에 융합시킨 형태로 클로닝하여 대장균에서 발현시킨 후 helper 파지를 감염시키면, 파지의 표면에 display된 다양한 조합의 중쇄 및 경쇄 가변영역의 항체 라이브러리 (library)를 제작할 수 있는 기술로 사용하는 항체의 형태는 scFv나 Fab임

- 이 라이브러리로부터 패닝(panning) 방법에 의하여 특정 항원에 결합하는 인간 단일클론 항체를 분리·제작할 수 있는데, 패닝은 특정 항원(target antigen)에 파지를 결합시키고 결합하지 않은 파지를 제거한 후, 결합된 파지를 회수하여 대장균에 감염시킴으로써 파지 수를 증폭하고, 이 과정을 2-4회 반복하는 과정임
- 이 기술을 이용하면 단 몇 주 만에 인간 단일클론항체를 분리할 수 있으며, 인체에 이미 존재하는 항체 유전자로부터 항체의 다양성을 창조한 것을 naive antibody library라 하고, 항체의 CDRs에 무작위 합성 서열을 넣어 다양성을 창조한 것을 synthetic antibody library라고 함.
- Naïve library는 분리한 항체의 친화력이 그리 높지 않지만 제작 비용이 많이 들지 않고, synthetic library는 분리한 항체의 친화력이 높은 반면 제작비용이 많이 듦.
- 분리된 항체클론들의 친화력이 높지 않을 경우, 항체의 CDRs 및 FRs의 잔기들을 변이시킨 후 파지 디스플레이 방법을 사용하여 친화력이 보다 높은 항체 클론들을 다시 선별하는 친화력성숙 과정(in vitro affinity maturation)을 거침
- 파지 디스플레이 방법에 의하여 제조된 인간 단일클론항체는 TNF- α 에 대한 항체 (adalimumab, 상품명 Humira)로서 2002년 FDA의 승인을 받아 관절염 치료제로 사용되고 있는 blockbuster 항체 제품임

- Transgenic mice 이용한 항체 제조 기술

- 파지 1994년 인간 항체 유전자를 이식한 transgenic mouse에 기존의 하이브리도마기술을 접목시켜 인간 단일클론항체를 제조하는 기술이 보고되었음
- 생쥐의 Ig germline 유전자를 불활성화 시키고 대신 사람의 Ig germline 유전자 locus를 이식하여 제조한 transgenic mice에 항원을 주사하여 면역화시킨 다음, B cell을 추출하여 골수종 세포와 융합시키면, 면역화시킨 항원에 대한 단일클론 항체를 생산하는 하이브리도마를 제조하고, 이 하이브리도마로부터 생산된 항체를 정제하여 인간 단일클론 항체를 제조하는 기술임
- Effector function이 있거나 없는 인간 항체를 제조하기 위하여 인간 IgG1이나 IgG2 유전자가 들어있는 transgenic 마우스를 각각 사용함
- 이 기술은 in-vivo maturation이 가능하기 때문에 친화력이 높은 항체를 제조할 수 있다는 장점이 있으나, platform technology인 transgenic mice의 사용 조건이 비싸기 때문에 일반 연구자는 사용하기 어려운 단점이 있음

- 이 기술을 이용하여 기존 키메라 항체 치료제의 타겟인 EGFR, TNF- α , CD20에 대한 인간 단일클론항체 Vectix, Simponi, Arzerra가 2세대 항체로 출시되었음
- 새로운 타겟에 대하여서는 최근 1-2년 사이에 관절염 치료용의 IL-12/IL-23에 대한 Stelara, 건선 치료용의 RANLKL에 대한 Prolia, 탄저균 독소 예방용의 Raxibacumab가 출시되었으며, 현재 임상시험 단계에 있는 인간 단일클론항체도 50여종이나 되고 있음

- 항체 절편(antibody frgment) 제조 기술

- 파지 항체절편은 항체 분자에서 effector function을 나타내는 Fc region을 제외한 항원결합 도메인들을 말하며, 주로 Fab, single-chain antibody fragment(scFv) 및 3세대 항체 절편(예, single domain, minibody 등)이 포함됨
- 이 항체 절편들은 주로 인간화 항체나 인간 항체의 서열을 갖는데, 항체절편은 whole IgG에 비하여 크기가 작기 때문에 조직이나 종양으로의 침투율이 좋고, 박테리아에서 생산할 수 있으므로 생산 비용이 적게 드는 장점이 있으며, Fc가 없기 때문에 effector function을 원하지 않는 경우에 사용함
- 항체절편은 인체 내에서의 반감기가 짧아 생체 진단용으로 적합하지만, PEGylation으로 반감기를 늘려 치료용 항체로도 개발함. 또한 effector function을 위하여 항체 절편에 박테리아의 독소를 결합(conjugation)시키거나 cytotoxic T 세포에 결합하는 항체 절편과의 bispecific 항체를 제조하여 암치료제로 개발하고 있음
- 지금까지 미국 FDA의 승인을 받아 임상적으로 사용되고 있는 항체 절편은 Fab으로서 혈소판 당단백질인 GPIIb/IIIa에 대한 chimeric Fab(abciximab), VEGF에 대한 humanized Fab(ranibizumab) 및 TNF에 대한 PEGylated humanized Fab(certolizumab)임
- 지금까지 출시된 항체절편 제품은 모두 Fab이지만, 현재 임상시험이 진행중인 항체 절편은 Fab보다 scFv가 더 많고, 3세대 항체 절편도 새로 개발되어 비임상시험 단계에 많이 진입해 있음. 이 항체절편들의 안전성과 유효성이 임상시험에서 검증이 되어 시장에서 사용될 수 있을지 주목되며 항체 절편은 그 자체로도 사용되지만 이중 특이 항체 등의 새로운 format 항체의 building block으로 유용하기 때문에 중요한 항체 format으로 부상하고 있음

– 국내외 항체 제조 기술개발 그룹

- (Sai T. Reddy 그룹: 스위스 (ETH Zurich)) 항체 repertoire sequencing 데이터를 분석하기 위한 방법론을 연구·개발함. 항체 repertoire 데이터 분석을 통한 신약 개발을 주요 연구 분야 중 하나로 삼고 있으며, 전반적인 항체 repertoire의 특성을 분석하는 연구 결과를 보고한 바 있음
- (George Georgiou 그룹: 미국 (The University of Texas at Austin)) 단백질 치료제 (Protein therapeutics)를 개발하고 질병에 따른 면역 체계의 변화를 분석하는 연구를 진행함. 항체 repertoire의 분석과 이를 응용한 신약 개발을 주요 연구 목표로 연구를 진행 중에 있으며, 데이터를 분석하기 위한 방법 개발 및 이를 활용한 감염병 등에서의 항체 repertoire의 특성을 연구한 결과를 보고한 바 있음
- (권성훈 교수 & 정준호 교수 협동 연구팀) 대상 항원을 주입한 동물 모델의 혈액 샘플로부터 NGS 데이터를 확보하고 이를 활용한 항체 신약 후보물질 발굴 연구를 진행하고 있음. 항체 repertoire 데이터 중 대상 항원에 의해 발현된 항체 클론을 선별하는 알고리즘을 개발하였고, 이를 활용하여 HGF (hepatocyte growth factor)와 결합하는 항체를 발굴하였음
- 이외에도 항체 repertoire 분석을 진행하는 몇몇 그룹들이 존재하나, 아직까지 항체신약 후보물질의 발굴에 활용하여 유의미한 결과를 보고한 연구는 없음

– 기타 국내외 항체관련 기술개발 현황

- (친화력 성숙화) 기존 항체를 기반으로 CDR 및 framework 잔기를 변이시킨 후 디스플레이기술을 이용하여 항원에 대한 친화력을 개선시키는 기술로, MedImmune에서 개발하는 Numax(Motavizumab, MEDI-524)는 CDR의 친화력 성숙화를 통해 Synagis(palivizumab, MEDI-493)의 항체 친화도를 향상시킨 것임. 콜럼브스대학, 캘리포니아대학, 및 제넨텍 등이 상기 기술 개발과 응용에 참여 중
- (Fc-엔지니어링 기술) 현재 Genetech, Xencor 등이 기술의 개발에 참여하고 있으며, 항체의 Fc부위를 점 돌연변이 등의 방법을 통해 구조적 변화를 일으켜서 항체의 안정성, 반감기, ADCC (antibody-dependent cellular cytotoxicity) 나 CDC (complement-dependent cytotoxicity) 등의 효능을 증진시키고 있음
- (Fc-매개 세포독성항체) 스위스의 GlycArt Biotechnology AG사는 GnTIII($\beta(1,4)$ -N-acetyl glucosaminyl transferaseIII)가 도입된 CHO 세포에서

항체를 발현시켜 bisected sugar의 조성을 높이고, 이로 인해 향상된 Fc-매개 세포 독성을 가지는 항체 제조기술을 개발하였음

- (이중 타겟) 서로 다른 두 가지 타겟을 동시에 인식하는 항체를 개발하는 이중 타겟 항체기술은 두가지 항체의 기능적 조합으로 인해 치료 효능 향상이나 새로운 치료방법을 제시할 수 있음

※ (예시) Fresenius Biotech의 trifunctional antibody, Micromet의 BiTE(Bispecific T-cell engager), Affimed Therapeutic의 TandAb 등이 있음

※ Trifunctional antibody는 최초 이중 타겟 항체로 두 종류의 암 항원에 특이성을 가지면서 Fc receptor에 결합하여 NK cell, macrophage 등의 면역 세포의 효과자 기능을 유발함

- (신규 Epitope) 동일한 타겟이라도 결합하는 epitope에 따라 다른 작용기작을 보이는 항체의 특성을 이용하여 기존 제품들과 차별화된 신규 Epitope 기술을 개발하고 있으며, 현재 유방암·난소암 등에 대한 임상3상 시험을 진행하고 있는 제넨텍의 인간화항체인 Omnitarg는 Her2 receptor의 domain II에 결합하여 Her2가 다른 receptor와 dimerization되는 것을 억제하는 기작의 Her2/neu에 대한 신규 항체로 허셉틴과 차별적으로 Her2가 과발현 되지 않는 유방암에도 적용하고 있음.
- (당사슬) 항체 의약품에 부착된 당사슬은 ADCC 성능과 염증 및 항염증 반응을 결정하는 주요 인자로서 이의 엔지니어링을 통해서 성능을 획기적으로 향상시키는 연구가 주목을 받고 있음
- (스위스 ETH) 연구팀은 bisecting GlcNAc이 있는 당사슬을 갖는 항체가 월등한 ADCC 성능을 보인다는 사실을 발견하고, 항체의 성능향상 기술(GlycoMAbTM)을 확보하였음
- (Kowa Hakko) 일본의 거대 제약 회사인 Kowa Hakko사는 fucose가 없는 당사슬이 부착된 항체가 기존 제품 보다 50~100 배 이상의 ADCC 성능향상을 보인다는 사실을 발견하고, 미국에 자회사인 Biowa사를 설립하여 fucose 제거에 의한 성능향상 기술(POTELLEAGENTTM)을 이용한 차세대 제품 개발에 주력하고 있음
- (디스플레이 기술) 국내 대학과 연구소에서는 기존 항체를 기반으로 CDR 및 framework 잔기를 변이시킨 후 디스플레이 기술을 이용하여 항원에 대한 친화력을 개선시키는 기술력을 확보 하고 있고, 암 중기세포특이 신규 타겟 발굴을 통한 신규 기전 항체 개발 및 항체 단편기술(Domain antibody,

transbody)을 이용한 신규 기전 항체의약품(DNA, RNA 특이 결합 및 분해)의 개발도 활발히 진행 중임

- (레고켄바이오) 레고켄바이오의 보유 기술은 ADC (Antibodydrug conjugate) 원천기술로 단일항체 의약품의 항암세포 선택성과 항암제의 탁월한 항암세포 살상 능력을 결합하여 치료범위(therapeutic window) 확대할 수 있는 기술로 항체변형 및 합성방법인 conjugate 기술이며, 기존 원천 기술보다 약물 결합 선택성에서 개선된 것으로 판단된다. 유전 공학적 기법으로 항체 설계 시 중쇄 혹은 경쇄 C-말단에 추가 서열을 도입함으로써 항체의 항원 친화도는 유지하면서 약물의 선택적 결합도를 높은 것이 특징임
- (녹십자) 녹십자에서는 Fc 엔지니어링기술 개발을 통하여 항체의 Fc 부위를 point mutation 등의 방법을 통해 구조적 변화를 일으켜서 항체의 안정성, 반감기, ADCC나 CDC등의 효능을 증대 시킬 수 있는 개량형 항체를 개발하고 있음
- (삼성) 삼성바이오로직스와 삼성바이오에피스는 개발중인 SB4를 Pfizer사가 개발한 오리지널 항체의약품인 엔브렐과 비교하는 글로벌 임상시험 1상을 시작함
- (한올바이오파마) 한올바이오파마는 단백질을 안정화하는 독자적 기반기술인 Resistein 기술을 항체 절편에 적용하며, 기존 항체의 크기를 줄여서 체내 조직 분포율을 높여서 효력을 증진시키고 또 새로운 투여경로를 개발하거나 신규 용도를 발굴할 수 있는 기술을 개발하고 있음
- (제넥신) 제넥신의 항체융합기술은‘하이브리드 Fc’라고 하는 플랫폼 기술로서 항체의 Fc 부위를 원하는 치료용 단백질에 연결하여 반감기를 증가시키는 원리를 이용하여 단백질 치료제의 활성을 증가시키고, 자연형으로서 부작용이 거의 없다는 기술력을 바탕으로 EPO, GCSF, 인슐린등을 개발하였음
- (셀트리온) 셀트리온은 기술 융합 즉 치료용 항체-약물 복합체(ADC) 기술을 통해 항체에 합성의약 물질을 결합한 의약품을 개발하여 부작용을 최소화하고 치료 효과를 극대화 할 수 있는 기술을 개발하고 있음
- (한화케미칼) 한화케미칼에서는 Oncomend의 DII-4 항체를 합성하여 아바스틴과 연결한 이중타겟 항체를 제조하고 이를 생성할 수 있는 세포주를 개발하여 항체의 효능을 먼저 확인한 후 DII-1 항체를 자체적으로 개발하여 새로운 DII-4 항체로 대체함으로써 최종의 새로운 이중 타겟 항체를 개발하고 있음
- (파맵신) 파맵신은 이중 타겟 항체 개발을 위하여 항체관련 기반 기술 또는

경험으로 개발에 착수하여, 실제로 암에 관여하는 2개 경로를 동시에 차단하는 신규 이중 타겟 항체 디자인 및 제작기술을 개발하였음

- (생명연) 한국생명공학연구원은 기존의 항체 라이브러리 구축 시스템에서 벗어나, 단백질 재조합에 의한 라이브러리 시스템을 구축하여 항체의 다양성을 극대화 시킬 수 있는 기술을 개발하고 있음

□ 약물 성능 고도화 분야 배경 및 필요성

- (약물 성능 고도화) 플랫폼 기술은 기존 신약개발 과정에 적용하여 다수의 후보물질을 찾아낼 수 있거나 기술적 진화를 이뤄 높은 부가가치를 만들 수 있는 기술들을 의미하며, 약물의 성능을 높일 수 있는 여러 가지 기술을 포괄하고 있음
- (약물 전달) 약물 전달 기술은 약물의 임상적/치료적 유용성을 최적화하는 의약품 성능 개선 기반 기술로서 신물질 신약, 혁신개량신약 및 일반 제네릭 의약품의 개발에 공통적으로 적용될 수 있으며, 완성도 높은 고부가가치 의약품 개발에 필수적인 기술임.
- 특히, 신약개발의 약 40% 정도가 신물질의 부적합한 물성 및 낮은 생체내 약물전달 효율을 극복하지 못하여 실패함을 고려할 때, 체계적이고 완성도 높은 의약품성능 개선 범용화 기술 개발 전략은 기존의 신약개발 성공률 제고에 필수적임.

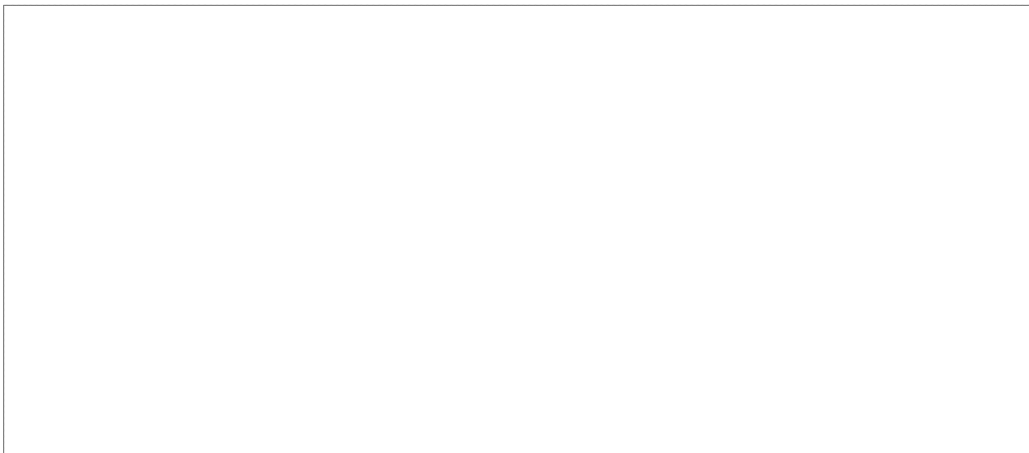
1) PROTAC (Proteolysis TArgeting Chimera) 기술

- (단백질 저해제) 단백질 저해제는 단백질과 결합하여 단백질의 기능을 약화시켜 질환을 경감하거나 진행을 억제하며, 이때 결합력이 강할수록 약효가 증가함
- (단백질 표적저해제의 한계) 지금까지 FDA에 승인된 약물의 표적 단백질은 약 400 여종으로 대부분은 ion channel, GPCR, kinase, nuclear receptor 임. 그러나 현재까지 알려진 바에 따르면 약 3000여개의 단백질이 질병유발 한다고 알려져 있으며 불과 10% 정도만이 표적 단백질로 개발됨



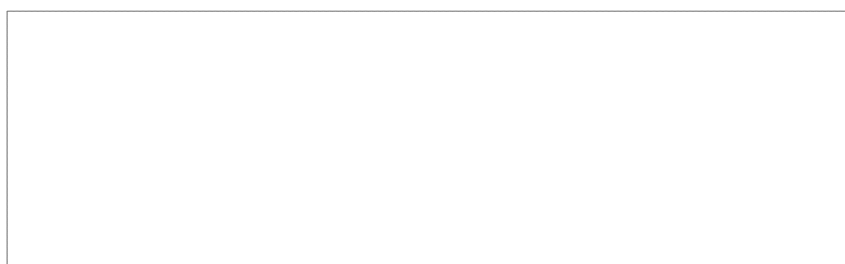
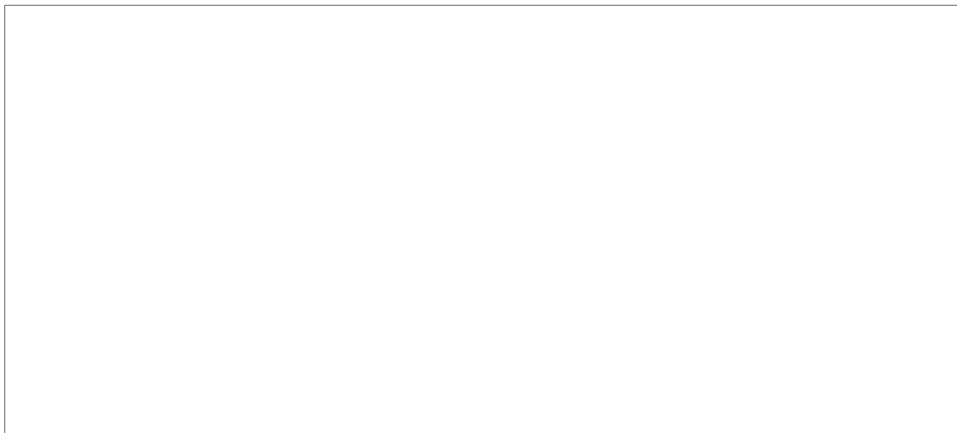
[그림 I-54] 단백질 표적 저해제의 기전

- 개발되지 못한 표적단백질의 경우 대부분이 active site나 binding pocket을 가지고 있지 않은 undruggable target 단백질로 알려져 있음



[그림 I-55] FDA 승인된 약물 표적 (Annu. Rev. Pharmacol. Toxicol., 2014)

- 고농도 약물 사용, 낮은 선택성으로 인한 부작용, 내성 발현 등 다양한 단점으로 인한 한계도 노출하고 있음
 - 실제로 각광받는 표적항암제도 표적 단백질의 변이로 인한 내성 발현이 지속적으로 보고되고 있으며, 변이된 표적 단백질을 저해하는 약물이 새로 개발되고 있으나, 이러한 방식으로 계속 대응할 수는 없음
- (해결책) 이같은 문제 해결을 위한 차세대 치료제의 요건은 질병의 근본적인 원인을 제거해서 질병의 억제 보다는 치유가 가능한 약물이어야 함.



[그림 I-56] 단백질 표적저해제의 문제점

- 기존 치료제의 문제점인 약제내성, 부작용을 극복할 수 있는 전략이 있어야 하며, 기존 기술로 표적화하기 어려웠던 ‘undruggable target’의 조절이 가능한 차세대 기술이 필요함
- (표적단백질 분해기술) 최근 제시된 표적단백질을 분해하는 새로운 기술의 발굴은 기존 표적치료제의 단점을 모두 극복할 수 있을 것으로 예상됨
- 단백질 분해를 통한 치료제의 개념은 약물이 표적과 결합하지만 약물에 연결된 E3 ligase가 표적단백질 분해를 유도함으로써 약효를 나타냄
 - 현재 국내 산학연 연구를 통해 도출된 많은 저해제들은 여러 가지 이유로 개발의 진행이 더디거나 포기된 사례가 많음, 하지만 이런 저해제들에 단백질분해 기술을 적용하면 혁신적인 신약개발로 성공할 가능성이 매우 높아질 수 있어 이 연구를 통해 자원의 낭비를 줄이고 새로운 신약개발 기술의 국내 확산에 기여할 수 있음
- (PROTAC (Proteolysis TArgeting Chimera) 기술 개념) Undruggable 단백질을 표적하기 위해서 단순 저해제가 아닌 새로운 개념으로, 세포내 유비퀴틴화를 이용한 PROTAC (Proteolysis Targeting Chimera) 기술이 대표적임



[그림 I-57] PROTAC 개념도
(Pharmacology & Therapeutics, 2017)

- 제거하고자 하는 표적 단백질 결합물질 (주로 기존 표적 저해제)와 E3 ligase에 결합하는 리간드를 링커로 연결시킨 PROTAC 화합물을 이용하여 세포내 타겟 단백질을 poly-ubiquitination시켜 26S proteasome을 통해 선택적으로 제거하는 기술임
- 이러한 PROTAC 기술은 UCLA 대학의 Sakamoto 교수와 Yale 대학의 Crews교수팀이 2001년 처음으로 소개하였고 (PNAS 2001), 과거 10여년 동안 PROTAC 기술이 갖고 있는 낮은 약물성 단점을 극복하고, 최근 동물 모델에서 특정 단백질을 degradation 시켜 매우 우수한 in vivo 효과를 보임을 증명 (2015. 6월, Nature Chemical Biology)

※ Crews 교수팀은 PROTAC기술을 기반으로 하는 Arvinas라는 바이오벤처를 2013년 설립

- 또한 Harvard 대학/Dana Farber Cancer Institute의 Bradner 교수도 PROTAC 기술을 이용하여 우수한 in vivo 항암효과를 보이는 결과를 발표 (2015. 6월, Science)
- 2015년 MERCK (4340억원)와 GENENTECH (3000억원)에 대규모 기술이전 성공시켰으며, 이는 글로벌 대형 제약사들이 PROTAC기술에 많은 관심을 갖고 있음을 증명

– (기술의 장점) 지금까지 알려진 PROTAC 기술의 장점을 네 가지 정도로 요약할 수 있음

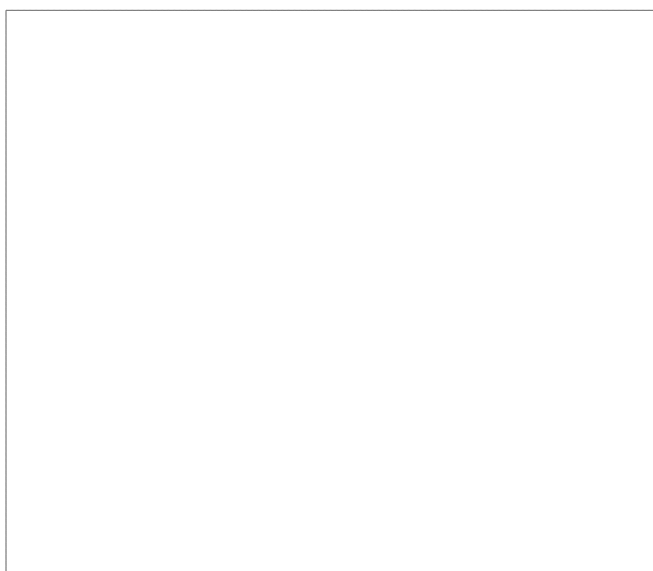
- 첫째, PROTAC을 구성하는 E3 ligase 바이더, 연결부위, 표적단백질 결합 부위의 조합을 통해 단순 표적단백질 저해제보다 선택성을 높일 수 있음
- 둘째, PROTAC은 문제가 되는 단백질을 제거하는 것으로 catalytic recycle을

통해서 적은 양으로도 충분한 활성을 나타냄으로, 저해제에서 필연적으로 생기는 약물 내성을 극복할 수 있음

- 셋째, 단순 저해제의 경우 표적 단백질의 active site에만 결합해야 하지만 PROTAC의 경우 allosteric 한 부위에 결합해도 약효를 나타낼 수 있음으로 undruggable 하다고 알려진 단백질, 예를 들어, RAS, protein-protein interaction (PPI), cancer immunotherapy 등을 표적할 수 있음
- 넷째, 표적단백질이 분해되고 재생산되는데 일정시간이 요구되기 때문에 기존저해제보다 약효의 지속성이 우수함. 따라서 간헐적 복용 (3일의 한번 또한 일주일의 한번)이 가능함.

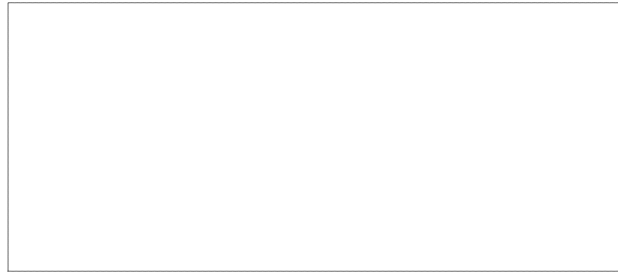
－(기대효과) 국내 저해제 연구역량의 부족으로 양질의 저해제 발굴이 어려운 현실에서 다수의 저해제가 개발을 중단하거나 개발되더라도 국내용으로 전략하는 환경에서 많은 연구비가 투입된 다수의 저해제를 단백질 파괴기술을 적용하여 새로운 치료제로 revival 시켜 국제 경쟁력을 확보하는 계기가 될것임

－(기술의 예시) 난치성 전립선암의 경우 현재 Androgen receptor (AR) 저해제를 사용하고 있으나 장시간의 약물 사용은 곧 약물내성이 나타남. AR 저해제인 enzalutamide 와 VHL E3 리간드를 활용하여 만든 PROTAC의 경우 세포내에서 pM 수준에서 AR 단백질을 분해하며, enzalutamide에 내성을 갖는 단백질도 분해함. 또한 동물모델에서 기존 치료제 대비 저용량에서도 우수한 항암효과를 보임.



[그림 I-58] AR PROTAC 예시

- (혈액암 치료제) 개발 중인 BRD4 저해제 OTX015와 비교해서 BRD4-PROTAC은 동물모델에서 우수한 항암효능을 보여주었으며, 특히 저용량으로 3일에 1회 투여에서도 높은 수준의 암성장억제 효과가 유지되었음.



[그림 I-59] BRD4 PROTAC 예시

- (PROTAC 기술 기반 신약개발 동향) 미국 내 바이오벤처 주도로 빅과마와 협업형태로 진행되고 있음. 대표적인 바이오벤처로 Harvard Medical School의 James Bradner 박사가 설립한 C4 therapeutics, UC Berkeley와 UC San Diego 교수진이 설립한 Nurix, 그리고 Yale University의 Craig Crews 교수가 설립한 Arvinas가 있음
- C4 therapeutics사는 Dana Farber의 James Bradner (현 Novartis NIBR 연구소장)에 의해 설립되었으며, CRBN 리간드 기반 Degronimid 스타트업 기업이며 Roche 및 Calico (Google)사와 공동연구 진행 중임
- KYMERA사는 Atlas venture와 공동으로 설립하고, Lily venture, Amgen venture가 투자사로 참여한 벤처 기업으로 염증관련 신호전달과정인 toll-like receptor/interleukin-1 연구를 집중하고 있음
- Novatis사는 James Bradner를 중심으로 다양한 표적에 대한 degrader 연구를 진행 중이며, 최근 버클리대학과 undruggable 표적관련 공동연구 진행 중임
- Boehringer Ingelheim사는 영국 Dundee University의 Ciulli 교수와 항암 및 섬유증 관련 공동연구, Celgene에서는 Nurix사와 공동연구 진행, 일본의 NHIS 연구소의 Naito교수는 cIAP E3 ligase를 활용한 SNIPER 기술을 확보, Takeda사와 공동연구 진행 중임

- Arvinas사는 Yale 대학교 Craig Crews 교수가 2013년 설립한 VHL 리간드 기반의 PROTAC 플랫폼 기반 스타트업으로 GSK, Genentech, Merk 같은 글로벌 제약사와 공동연구를 진행 중
- Arvinas사는 PROTAC 화합물 중 가장 먼저 2019년 Androgen Receptor-PROTAC으로 전립선암 임상연구 진행 중
- PROTAC 기반 스타트업도 다수 설립됨 (Ubox Therapeutics, Pin Therapeutics)

<표 I-41> PROTAC 기술 바이오텍과 빅파마 간 빅딜 현황

연도	바이오텍	빅파마	금액
2018	Arvinas	Pfizer	\$830M
2017	Arvinas	Genentech	\$650M
2017	UC Berkely	Novatis	N/A
2016	C4 Therapeutics	Roche	\$750M
2016	Dundee University	Boehringer Ingelheim	N/A
2015	Arvinas	Merk	\$434M

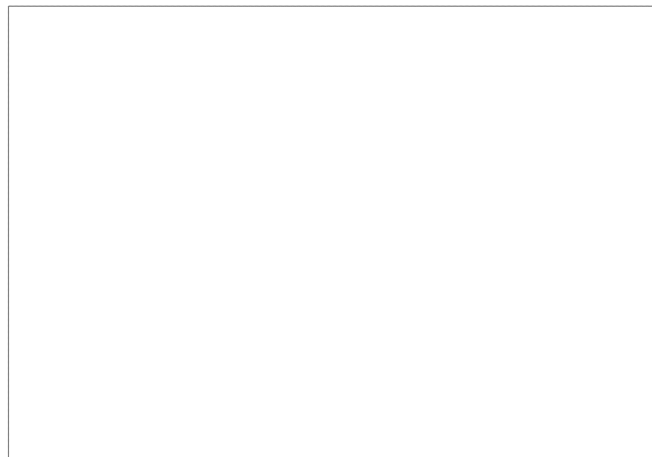
<표 I-42> 글로벌 표적단백질분해 기술

기관	특징
Arvinas (미국)	Craig Crews 교수 설립 (2013) FierceBiotech's 2015 선정 기술이전/공동연구: GSK (2012), Genentech (3억불/2015, 6.5억불/2017), Merk (4.34억불/2015), Pfizer (8.3억불/2018)
C4 Therapeutics (미국)	James Bradner 교수 설립 (2015) FierceBiotech's 2016 선정 기술이전/공동연구: Roche (7.5억불/2016), Calico (2017)
KYMERA (미국)	Atals venture와 공동 설립 (2017) Amgen, Lily venture 공동투자 (2017)
Novartis (미국)	독자연구 및 버클리대학과 공동연구
NIHS (일본)	Mikihiko Naito 교수 기술이전/공동연구: Takeda (2017)
U. of Dundee (영국)	Allessio Ciulli 교수 기술이전/공동연구: Boehringer Ingelheim (2017)
KRICT & KRIBB	국가과학기술연구회 과제 수행 중 (2015.12 ~ 2020.12)

- (PROTAC 국내연구동향) 한국화학연구원과 한국생명공학연구원이 공동으로 플랫폼 기술 확보. 다양한 표적에 대한 연구 진행 중으로, 확보된 플랫폼을 국내관련 연구에 활용하기 위한 협력연구를 추진 중.

2) 나노의약품의 중요성 및 핵심 나노기술의 변화와 새로운 하이브리드 나노의약품 플랫폼 개발

- (나노의약품 시장) 나노의약품은 세계의약품 시장에서 매년 높은 성장률을 보여 2016년 1309억달러 규모였으며, 암 및 염증성/감염성 질환 등에 치료적으로 다양하게 사용되고 있음.
- (제품 현황) 현재까지 시판된 주류 나노의약품은 합성 고분자와 지질(lipids)을 재료로 사용하는데 한정되어 왔으나, 최근에는 단백질과 무기성 소재(inorganic)를 주성분으로 하는 치료 및 진단용 나노의약품의 개발과 의료적 사용이 빠르게 확대되고 있음.



[그림 I-60] 나노의약품 국내 및 세계시장전망
(BCC Research)

- 특히 알부민 단백질 나노입자(Abraxane®)의 시장규모는 2020년 20억 달러에 달할 것으로 예상되며, 다양한 무기소재 나노입자는 기존의 유기성 나노의약이 가지지 못한 우월한 기능성을 보임.

<표 I-43> 단백질 및 무기성 소재 기반 나노의약품의 응용사례와 임상적 활용성

종류	특징	치료적 응용성	임상응용 사례
단백질 (알부민) 나노 입자	표적 지향성	<ul style="list-style-type: none"> • 종양부위 표적지향성 (gp60수용체 결합) • 종양 혈관구조 이용 → EPR 효과 극대화 • 단백질 표면 기능기 활용 → 능동 리간드 개질화 등 2차 제제화 용이 (트랜스페린, 엽산 / Tat, RVG, integrins과 표적항체 등) 	
	고효율 세포투과성	<ul style="list-style-type: none"> • 암세포 또는 염증세포 투과성 우수 • 내인성 단백질 소재 대부분은 무독성 및 무면역원성 	
	치료 효율성 및 제제화 용이성	<ul style="list-style-type: none"> • 표적지향성과 암세포 투과성 → 종양세포 이동하여 약물방출 → 강한 항암활성 • 난치성 재발암에 대한 In vivo 항암효과 우수 • 단백질 분자의 제제화 유용성으로 기존 합성의약품과의 융합 가능 (용해도/용입률 향상) • 알부민 나노입자 제조기술(nab®, technology) → 수십~200 nm 입자 제조용이 	
금 나노 입자	광열효과 및 다기능성	<ul style="list-style-type: none"> • 근적외선 조사 → 온도상승 광열치료 • 항암약물 봉입/지속방출 용이 → 시너지효과 → 약효 ↑ 및 부작용 ↓ • 금나노막대는 종횡비 조절을 통해 원하는 파장의 빛 흡수 가능 → 광열 효과를 통해 종양 사멸 	
	암진단	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 리간드와 결합 → 종양 부위 타겟팅 가능 • CT 촬영 가능 (산란 현상) → 암진단용 조영제 • 극소 금나노입자 제조 시 신배설 우수 → 생체적합성 가능 	
산화철 나노 입자	암진단	<ul style="list-style-type: none"> • 초자성을 이용한 암진단용 표적 나노조영제 • SPION (Super paramagnetic iron oxide nanoparticles) 시판 	
실리카 나노 입자	약물전달	<ul style="list-style-type: none"> • 화학적 안정성, 표면 기능 및 생체적합성 • 다공성 구조 및 큰 표면적 → 약물 표적화 탑재 효율성 (FDA 임상시험 중) 	

— (유무기 기능적 융합) 유기성(단백질) 나노소재와 무기성 나노소재는 질환의 표적치료 및 진단에 있어 서로 공유할 수 없는 뚜렷한 장단점을 지녀 이들의 기능적 융합에 대한 니즈 발생.

- (하이브리드 나노입자) 유기성 및 무기성 나노소재의 성질과 기능을 하나의

시스템에 융합시켜 제조한 하이브리드 나노입자에 대한 기술 개발이 나노의약품 연구의 새로운 분야로 확대되고 있음.

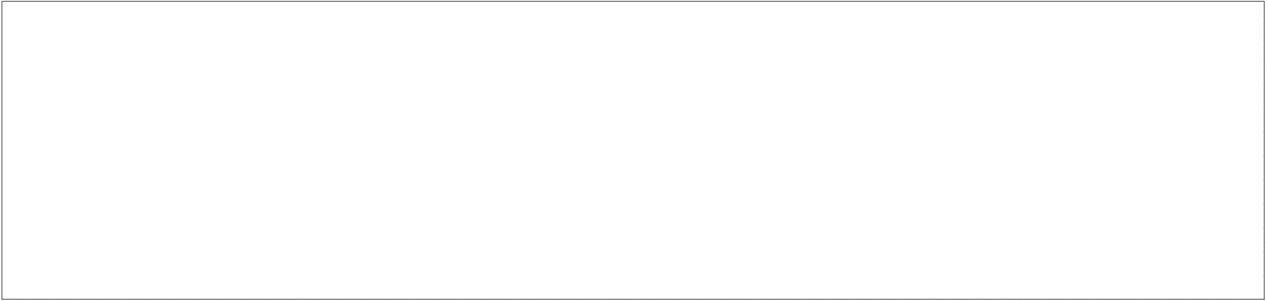
- 특히 무기 (gold, silver, iron, silica 등) 및 생체적합성 단백질 소재를 병합하여 만든 하이브리드 나노입자는 무기 소재의 광학적 성질 (발열/이미징 등)과 단백질 소재의 생체적합성/안전성 및 질환 표적성이라는 장점은 극대화하고, 각기 지니고 있는 기술적 제약은 최소화한 새로운 의약 플랫폼 가능성을 제시함.

-(단백질 나노의약품 연구개발 현황) 단백질 나노의약품의 대표적인 예로서 NabTM (Nanoparticle Albumin Bound) 기술을 활용한 알부민 나노파티클 기술이 독보적인 우위를 차지하고 있음.

- 소수성 약물에 알부민 단백질을 고압유화 방식으로 가교화하여 나노입자를 제조하는 특이한 기술을 사용하여 Abrexane®이 2005년에 세계 최초로 유방암치료제로서 FDA 허가 승인을 받음.
- 또한 테크네튬99m/가돌리늄-알부민 나노접합체가 진단용으로 시판되어 사용됨. 학술적으로는 헤모글로빈, 페리틴, 리소짐, 젤라틴, 바이러스 단백질 등이 연구됨.

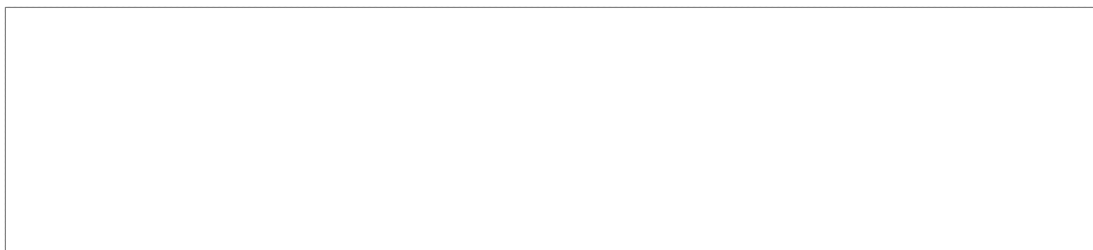
<표 I-44> 알부민 단백질 및 무기소재 기반 암 치료/진단용 나노 약물전달시스템 국내외 연구개발 현황

나노 소재	치료약물 (브랜드명)	적응증	개발 상태
알부민 (입자)	파클리탁셀 (Abraxane®: ABI-007)	전이성 유방암/위암, 진행성 비소세포폐암, 말기 췌장암	시판
		흑색종 (전이성)	임상3상
	도세탁셀 (ABI-008)	전립선암	임상2상
	라파마이신 (nab®-rapamycin : ABI-009)	유방암, 대장암	임상1상
알부민 (접합체)	HSP90 inhibitor (17AAG)	비소세포폐암	임상1상
	독소루비신 (INNO-206)	위암 / 췌장암	임상2상
	99mTc-aggregated albumin (99mTc-Albures / 99mTc-Nanocoll)	암진단	시판
	Albumin-Gadolinium (III) 복합체 (Vasovist® / B-22956/1)		시판
금	Verigene (Luminex Corporation)	In vitro 암진단	시판
	Auroshell (Nanospectra Biosciences)	두부암/경부암	임상1상
	Aurimmune (CytImmune)	두부암/경부암	임상2상
철	SPION (Feridex®; Advanced Magnetics) SPION (Endorem®; Guerbet Inc.)	암진단	시판
실리카	Cornell Dots - Silica nanoparticles with NIR fluorophore	흑색종 및 악성종양 진단	비임상



[그림 I-61] 시판 단백질(알부민) 나노입자의 항암치료 응용 및 치료기전
- (무기소재 기반 나노의약품 연구개발 현황) SPION (Super paramagnetic iron oxide nanoparticles) 기술을 이용한 무기소재 나노의약품은 CT 등 의료장치를 활용하여 암 진단영상용 의약품으로 사용됨.

- 금나노입자는 근적외선을 사용하여 체내 깊숙한 곳까지 침투하여 종양에 온도상승 (hyperthermia, $\sim 45-50^{\circ}\text{C}$)을 유발시켜 수술 없이 종양을 선택적으로 사멸시킬 수 있으므로 부작용이 적은 효율적인 항암 치료요법으로 활용되고 있음.
- 이러한 광열성에 종양 표적성이 확보된다면 종양의 변이/재발 및 다약제 내성에 관계없이 재발성 암 치료를 최적화 완성할 수 있음.
- 아울러 기타 무기소재 나노의약품의 크기를 작게 조절하여 신배설이 가능한 저독성 생체적합성 최적 입자를 제조하는 연구도 진행되고 있음.



[그림 I-62] 금나노입자의 광열 항암치료 개요 및 임상치료 응용사례

- (하이브리드형 나노의약품 기술개발 현황) 하이브리드형 나노입자는 최근 학술적으로 점차 연구가 활성화되고 있으나, 아직까지는 단위기술의 결합과 형태적 융합이 주도적이고 의약품으로 완성될 수준의 핵심기술 개발은 미약함.

- 기존의 합성 고분자, 지질류, 무기재료 등의 소재를 혼합하는 nanocomposite 시스템이나 기존 나노제형 (미셀/리포좀/나노스피어 등)을 서로 하나의 시스템에 통합하는 기술을 하이브리드 나노시스템으로 지칭하는 도입기 수준임.

- 국외 연구자들을 중심으로 유기성/무기성 나노입자가 갖는 각 소재의 장점을 융합하여 탑재 약물과 전달 시스템의 성능을 개선하려는 시도가 있으며, 최근 3~4년 전부터 항체/백신/바이러스 단백질 등 바이오 소재 기반의 하이브리드 나노의약품 개발을 위한 시도가 이어지고 있음 [Adv. Mater. 2012, 24, 3779-3802; J. Control. Release 2016, 243, 303-322].
- 결론적으로 하이브리드형 나노의약품 분야는 완성된 수준의 개발 기술이 아직 미 개척되어 있는 블루오션으로 판단되며 연구력 집중이 필요한 신규분야임.

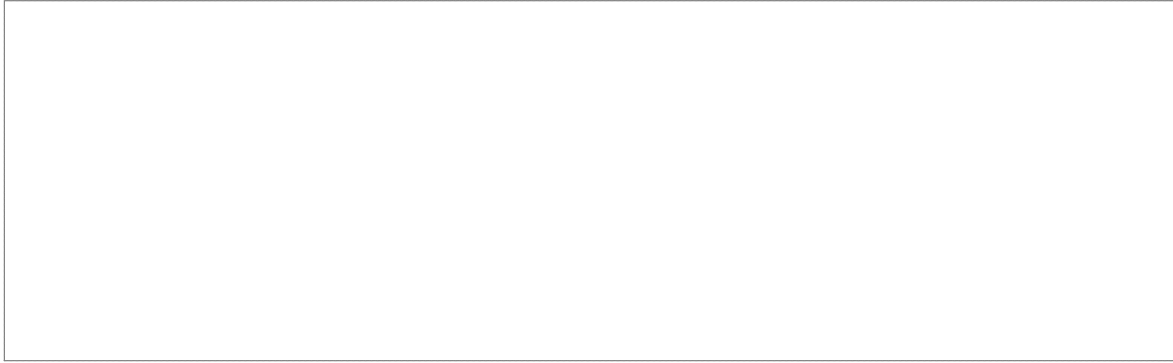
– (국내외 기술개발 현황) GLP-1 receptor agonist 의약품 개발 현황

- Exenatide가 2005년에 출시된 이래로 여러 GLP-1 receptor agonist (GLP-1RA) 의약품이 미국과 유럽에서 허가 받아 개발되어 왔음 Exenatide (Byetta), Lixisenatide (Lyxumia), Liraglutide (Victoza)는 하루에 2회 또는 1회 투여하는 제형이고, Exenatide LAR (Bydureon), Albiglutide (Tanzeum), Dulaglutide (Trulicity), Semaglutide (Ozempic)는 일주일마다 투여하는 지속성 제형임.
- GLP-1RA의 전세계 시장규모는 2014년 기준으로 30억 달러로 평가되며 (Drug Discov. Today, 2015;20:122-128), 지속적으로 다양한 기술을 접목한 GLP-1RA 약물이 개발되고 있음

<표 I-45> 현재 개발되어 임상에 사용 중인 GLP-1RA 펩타이드 의약품

Drug	Company	Dosing	Year of approval
Exenatide	Amylin/Eli Lilly/Astra Zeneca	SC, twice daily	2005
Exenatide LAR	Amylin/Eli Lilly/Alkermes	SC, once weekly	2012
Lixisenatide	Zealand/Sanofi	SC, once daily	2013
Liraglutide	Novo Nordisk	SC, once daily	2010
Albiglutide	GSK	SC, once weekly	2014
Dulaglutide	Eli Lilly	SC, once weekly	2014
Semaglutide	Novo Nordisk	SC, once weekly	2017

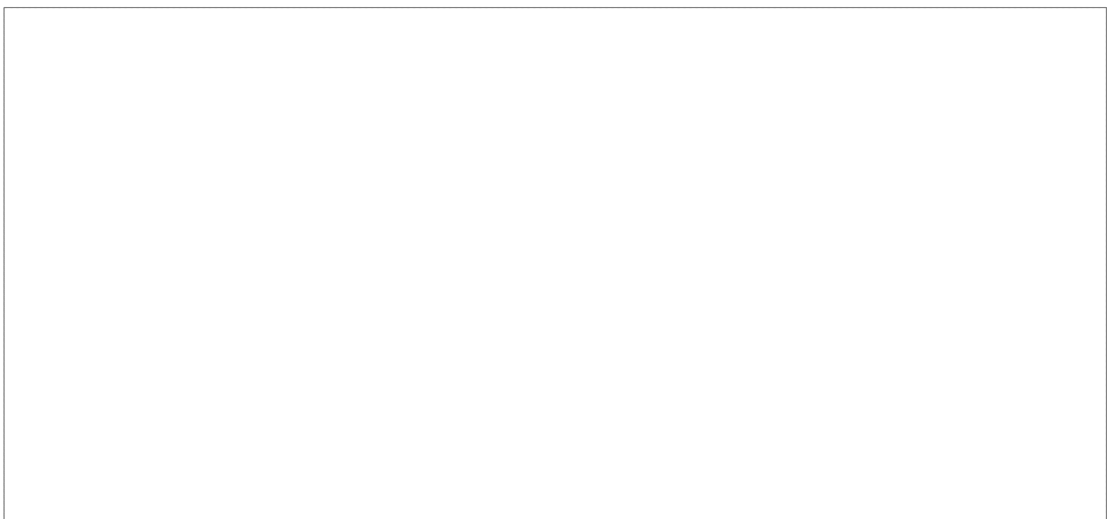
출처: Expert Opin. Ther. Pat. 2016;26:833; Drugs 2018;78:1113.



[그림 I-63] 다양한 구조의 GLP-1RA 약물: (a) liraglutide, (b) semaglutide, (c) CJC-1134-PC, (d) PEG-exendin-4.

3) 만성대사질환을 타겟하는 멀티기능성 펩타이드 의약품 약물 전달 기술

- (펩타이드 약물의 중요성) 당뇨와 비만과 같은 만성 대사성질환 치료에 있어서 기존의 단일 수용체 작용 약물에 비해 이중 또는 삼중 수용체 작용 약물이 우수한 효능을 가지는 것으로 알려지면서 글로벌 제약사들이 앞다투어 개발을 진행하고 있음. 아직 개발된 약이 없으므로 선점이 매우 중요한 약물임.

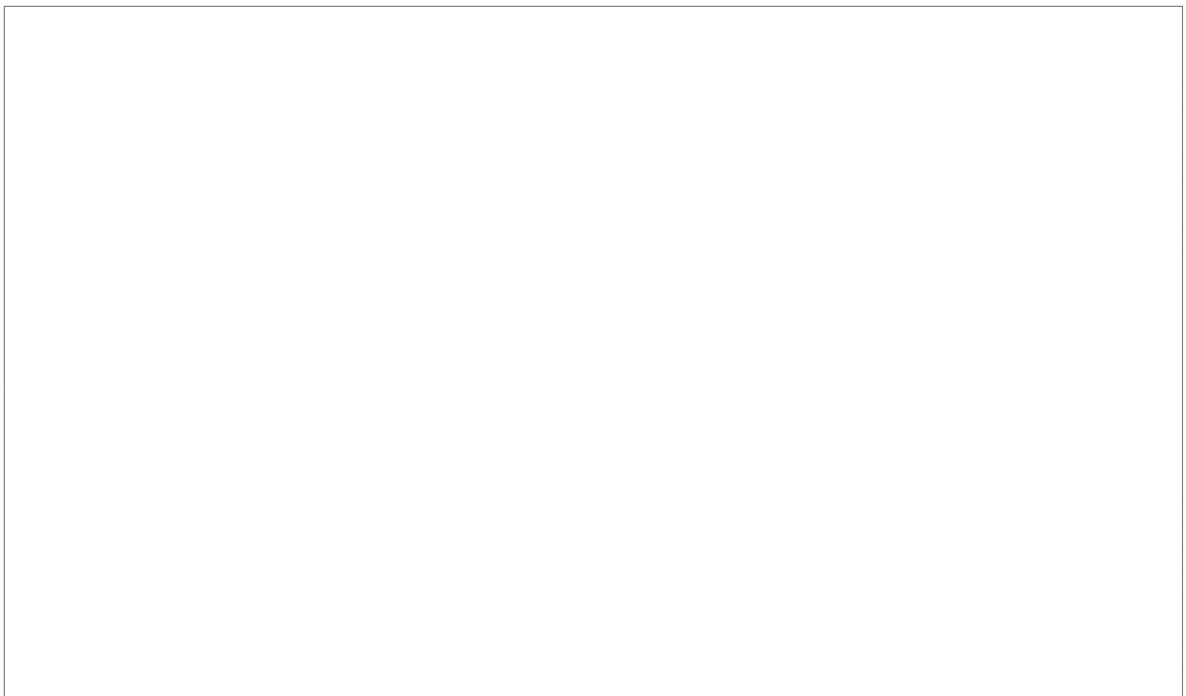


[그림 I-64] 단백질-무기소재 하이브리드형 나노의약품 연구의 필요성

- (수요 급증) 글로벌 제약사를 중심으로 개발 파이프라인을 검토해봤을 때 향후 대사질환 신약의 대부분은 이중/삼중 멀티기능 펩타이드 약물이 차지할

가능성이 매우 높음. 다양한 펩타이드 구조변형을 통해 개발에 대한 수요가 급증하고 있는 추세임.

- (약효지속성 약물전달 필요성) 펩타이드는 생체 투여시 짧은 반감기로 인해 체내에서 효능이 약화되고 충분한 약효를 얻기 위해 자주 투여해야하는 문제점을 가짐. 이를 해결하기 위해서는 생체내 반감기를 늘려주어 투여 횟수를 줄이고 약리효과가 충분히 나타날 수 있게 해주는 약효지속성 약물전달시스템(Long-acting drug delivery system)이 요구됨.
- 펩타이드 약물의 약효지속성 약물전달시스템 기술로는 대표적으로 아미노산 서열구조를 변형하는 amino acid modification, PEG와 알부민과 같은 생체적합성 고분자를 접합하는 바이오콘쥬게이션 기술, PLGA microspheres나 implantable device를 이용한 방출제어기술 등이 사용되어 왔음



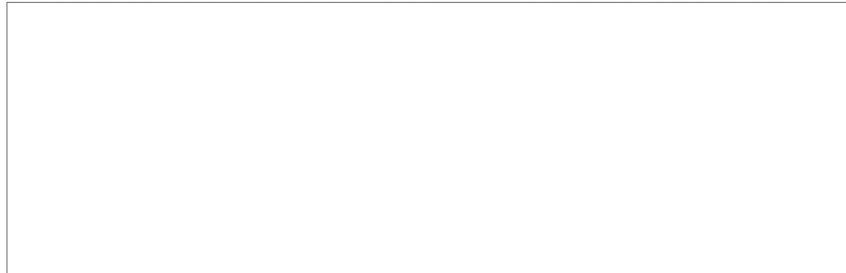
[그림 I-65] 펩타이드 약물의 대표적인 약효지속성 약물전달시스템 기술

출처: J. Control. Release, 2016, 240, 151-164

- (국내외 개발 현황) 이중 또는 삼중으로 수용체들에 결합력을 가져 하나 이상의 약리활성을 가진 멀티기능성 펩타이드 (multifunctional peptides)의 개발이 GLP-1RA 약물들을 중심으로 활발히 진행되고 있음
- 2015년 기준으로 임상시험 단계에 있는 17개 GLP-1RA 약물 중 8개 약물이

GLP-1 및 glucagon (GCG), glucose-dependent insulintropic peptide (GIP) 수용체에 이중 또는 삼중으로 작용하는 약물임

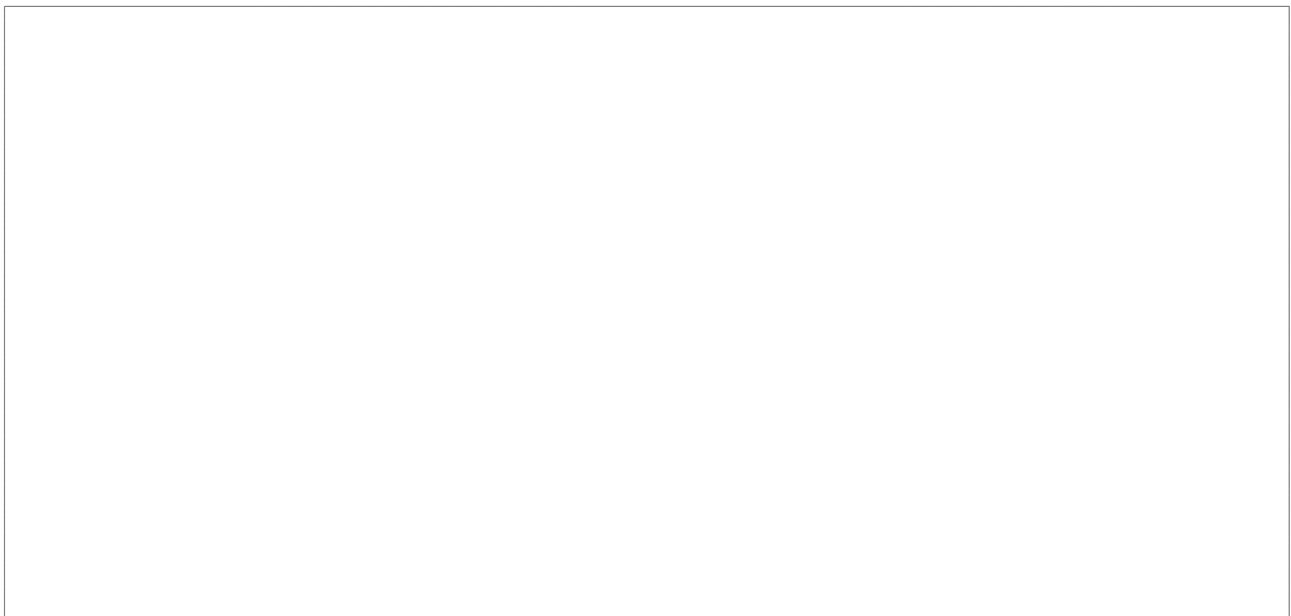
- 임상시험 중인 약물들 중 경구투여 약물 3개를 제외하고 14개 약물 중 9개 약물이 1주 이상 활성이 지속되는 지속성 제형으로 개발되고 있음.



[그림 I-66] 당뇨와 비만을 타겟하는 멀티기능성 GLP-1RA 펩타이드.

출처: Drug Discov Today 2015;20:122-128

7. <표 II-42> 임상시험 개발 단계에 있는 GLP-1RA 펩타이드 약물



출처: Drug Discov. Today, 2015;20:122-128.

4) 최소 침습 투여형 바이오의약품 전달기술

- (투여기술의 부족) 바이오의약품은 다양한 질환에서 우수한 효능 및 안전성을 보이나, 현재 대부분이 주사제로만 투여하기 때문에 환자의 불편함과 장기간 투여 시 부작용이 큼.

- 대부분의 단백질의약품은 단백질의 큰 분자량 및 전기적 성질로 인해 경구 또는 경피를 통한 전달에 어려움이 있어 주로 주사제형으로 투여되기 때문에 주사 통증과 감염의 가능성이 있고, 의료전문가에 의한 투여가 불가피함.
 - 또한 필요 인구의 약 5%는 주사바늘에 대한 심한 공포증(needle phobia)이 있어 약물 투여에 어려움이 있음.
 - 주사를 이용한 단백질의약품 투여를 위해 사용되는 일회용 주사기의 관리가 소홀한 경우 재사용에 의한 2차 감염이나 사용한 주사바늘에 찔리는 의료사고에 의한 인명 손실이 전 세계적으로 연간 130만 명에 이름.
- (다른 투여경로 개발) 이에 바이오의약품 주사제의 경피(transdermal), 경폐(pulmonary) 또는 경구(oral)등 다른 투여경로(alternative routes of administration)를 통한 최소 또는 비침습적 제제화에 대한 시장의 니즈가 매우 커서 전 세계적으로 제제 투여경로 변환 기술에 대한 다양한 시도가 이루어지고 있음.
- 또한 오리지널의약품의 특허 만료에 따른 다수의 바이오시밀러 및 바이오베터 시장의 경쟁 과열로 인해, 제제 투여경로 변환을 통해 차별화된 환자 친화적 바이오의약품 출시를 통한 제약 시장에서의 경쟁력 확보가 절실히 필요함.
- (국내외 기술개발 현황) 미국 3M사와 Corium international 사는 미세침을 이용한 부갑상선호르몬(PTH)의 경피전달 기술로 각각 임상 2상을 진행 중에 있음.
- 미국 조지아텍은 에모리 대학과 협력하여 미세침 기술을 이용한 인플루엔자 백신 임상 1상을 진행 중에 있음.
 - 호주의 Vaxxas 사는 퀸즈랜드대학의 미세침 기술을 바탕으로 다국적 제약사인 Merck사와 협력으로 미세침을 이용한 경피 전달시스템을 개발 중에 있음.
 - 다국적 제약회사인 화이자 사는 2006년 세계최초로 경폐 전달형 인슐린(PEGylated recombinant insulin)의 허가를 얻어 시장에 출시하였음.
- (경구 투여 기술적 장벽) 위장 내 약물의 분해, 위장관 내 효소에 의한 약물의 분해, 큰 분자량에 의한 낮은 장관막 투과도, 초회통과에 의한 약물 대사, 제형 제조 및 보관 중 약물의 생리학적 활성 손실 등이 주요한 기술적 장벽으로, 지금까지 바이오 의약품의 경구 생체이용률을 향상시키기 위해 다양한 기술적 시도가 있었으나 아직 임상적으로 성공한 사례는 없음.
- Emisphere Technologies 사는 신규 경구흡수촉진제 (N-[8-(2-hydroxy-4methoxy)benzoyl]amino caprylic acid)를 이용하여 바이오 의약품의 경구용 제제를 개발하였으나 경구

헤파린의 경우 과량의 흡수촉진제 투여에 따른 부작용으로 개발을 중단하였고, 경구 테리파라타이드의 경우 원숭이에서 피하 주사제 대비 약 2.1%의 생체이용률을 보였음에도 불구하고 2010년 Novartis Pharma AG와 함께 폐경기 여성을 대상으로 진행한 2차 임상 1상 시험에서 만족스럽지 못한 골다공증 치료 효능으로 인해 2011년 개발 중단함.

5) 항체의약품의 안정화 약물전달기술

- (약물전달 기술 다양화) 항체의약품의 경우 주로 정맥 내 주사를 통해 투약해야 했지만 경구제나 피하주사 등으로 제형이 변화되고 있으며, 병의 종류, 환자의 나이와 상태 등을 고려하여 처방 선택이 다양해지고 있음.
- 특히 의료진이나 환자들은 다양한 이유로 정맥 내 주사보다는 피하주사를 선호하는 경향이 있음. 피하로 투여하는 경우 정맥 내 투여 보다 용량조절 부담이 적고, 환자 스스로 투약이 가능하기 때문에 투여가 용이하다는 이점이 있음.
- 또한 동일한 성분의 약제에서 정맥주사에 비하여 피하주사가 더 적은 비용이 소요되는 것으로 보고되고 있어, 환자 개인과 사회에 더 경제적인 치료대안이 될 수 있으며, 치료 순응도를 높여 치료효과도 높일 수 있음.
- 세계 매출 상위권 항체의약품의 경우 피하주사로 개발을 하였거나 정맥 내 주사로 개발된 제형을 피하주사로 제형 변경을 하고 있음.

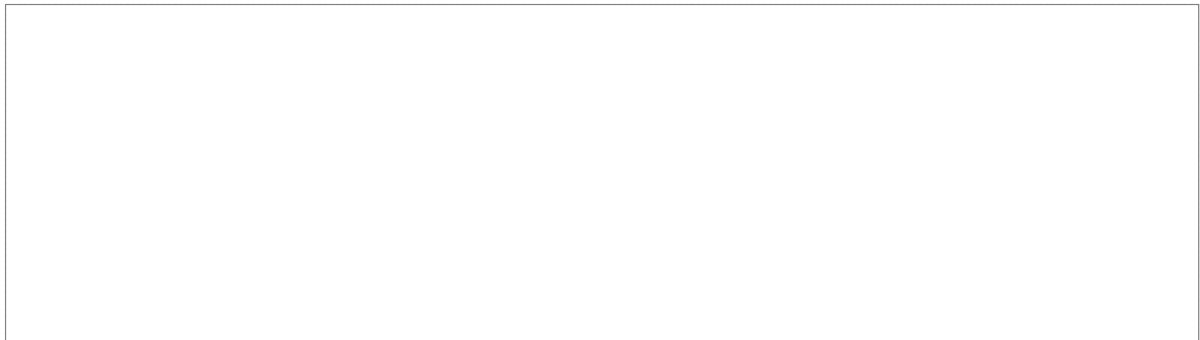
<표 I-47> 대표적 항체의약품 국내 허가 현황 및 투여경로

효능	제품명	성분명	업체명	투여경로
항암	허셉틴*	Trastuzumab	한국로슈	IV → SC
항암	맵테라*	Rituximab	한국로슈	IV → SC
항암	아바스틴*	Bevacizumab	한국로슈	IV
항암	키트루다	Pembrolizumab	한국MSD	IV
면역조절	레미케이드*	Infliximab	한국얀센	IV
면역조절	씨물렉스	Basiliximab	한국노바티스	IV
면역조절	휴미라*	Adalimumab	한국애보트	SC

면역조절	엔브렐*	Etanercept	한국화이자제약	SC
다발성경화증치료	티사브리	Natalizumab	사이넥스	IV
기타적응증	시나지스	Palivizumab	한국애브비	IV

2016 세계 의약품 매출액 상위 10개 의약품에 해당

- (국내 수준) 국내 바이오제약 산업은 바이오시밀러 등 바이오생산기술 분야에서 세계적 수준에 도달했으나, 상대적으로 안정성에 기반 한 약물전달기술은 핵심기술에 대한 지적재산권 확보 미약, 국내 산업체의 기반기술 부족 등으로 인해 현재 선진국 대비 낮은 수준이며, 관련 기술을 외국 CRO에 의존하고 있어 산업경쟁력 강화 및 기반 노하우 기술 확보가 절실한 상황임.
- (항체 안정화 약물전달기술 확보) 바이오시밀러 뿐만 아니라 향후 바이오베터 개발력 촉진 등 국내 산업 경쟁력 강화를 위해 필요하며, 약물전달기술을 적용하여 자가투여가 가능한 의약품을 개발할 경우 환자 친화적 제품개발로 인해 의료비용 절감 효과를 기대할 수 있음.



[그림 I-67] 당뇨와 비만을 타겟하는 멀티기능성 GLP-1RA 펩타이드.

1.1.2. 주요 추진내용

가. 사업 개요

- 사업목표 : 신약 개발의 타겟 발굴과 기반 기술 개발을 통해 신약개발 글로벌 경쟁력 향상

○ 주관부처 : 과학기술정보통신부

○ 사업기간 : 2020 ~ 2024 (5년)

－ 신약 타겟 발굴 및 검증 2년, 기반기술 개발 5년으로 연구 분야에 맞게 구성

○ 사업내용 : 특정 질환에 국한되지 않은 타겟 발굴 및 검증, 스크리닝 및 약물 전달 등 다양한 신약 기반기술 개발 등을 통한 차세대 신약개발 원천 기술 개발

나. 분야별 과제 규모 및 지원 계획(안)

□ 과제 규모 :

○ 신약 타겟 발굴 및 검증 : 2.5억원 내외/연

<표 I-48> 신약 타겟 발굴 및 검증 현황

연도	바이오·의료기술개발사업 연구주제(RFP) 명	과제당 금액/기간	접수 과제수	선정 과제수	경쟁률
15	상업용 신약타겟 검증사업	연2~2.5억원/2년	42	4	10.5
16	상업용 신약타겟 검증사업	연2.3억원/2년	47	3	15.7
17	상업용 신약 표적 검증	연2.7억원/2년	24	7	3.4
18	신약 타겟 발굴 및 검증	연2.7억원/2년	54	4	13.5
19	신약 타겟 검증 및 유효성 평가 시스템 확보(분야 1, 2, 3합계)	연2.6억원/2년	140	15	9.3
	분야 1 암질환	"	(61)	(6)	10.2
	분야 2 면역 염증 질환	"	(25)	(4)	6.3
	분야 3 대사 신경질환 등 기타 질환 분야	"	(54)	(5)	10.8

○ 신약 기반기술 : 스크리닝 분야 7억원 내외/연, 약물 성능 고도화 5억원 내외/연

<표 I-49> 신약 타겟 발굴 및 검증 현황

연도	바이오의료기술개발사업 연구주제(RFP) 명	과제당 금액/기간	접수 과제수	선정 과제수	경쟁률
15	세포신호제어 기반 맞춤형 신약개발 기술 연구	연10억원/5년	8	1	8
15	단백질 의약품 생산 효율 고도화	연7억원/5년	4	1	4
15	바이러스 기반 차세대 유전자 함암치료기술 개발	연10억원/5년	3	1	3
15	차세대 프리미엄 백신 개발	연7억원/5년	2	1	2
17	의약품 성능개선 및 공통플랫폼 기술개발 (분야1, 분야2를 구분없이 우수과제를 선정하는 것으로 공고함)	연5억원/3년	32	7	4.6
	분야1 범용적 약물전달 플랫폼 기술 확보		(27)	(7)	
	분야2 바이오의약품 기반기술(개발, 생산 효율 등) 고도화를 위한 원천기술 확보		(5)	(0)	
17	모델생명체 기반 신약 원천기술개발	연7억원/6년	8	1	8
18	약물전달 플랫폼 기술 개발	연4억원/3년	17	2	8.5
18	세포소기관 기반 신약원천기술 개발	연5억원/5년	18	2	9

○ 사업화 및 네트워킹 지원 : 3.2억원 내외/연

<표 I-50> 신약 타겟 발굴 및 검증 현황

연도	유사한 R&D 지원·관리 과제 연구주제(RFP) 명	과제당 금액/기간
19	신약 타겟 발굴 및 검증(연구지원과제)	연 3.48억원/2년
19	인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 운영관리과제	연 10억원/3년
19	혁신신약 파이프라인 발굴사업 지원과제	연 10.6억원/4년

□ 연구 분야 및 내용

- (신약 타겟 발굴 및 검증) 글로벌 수준의 신약타겟 발굴 및 검증을 위하여 바이오 의약의 가치사슬 첫 단계인 고유타겟을 확보하고 세포 및 개체 수준의 신약타겟 효능 및 기전 규명
- (신약 스크리닝 기술 개발) 신약 스크리닝 단계에서 비용과 시간을 절감하고, 임상 등의 후속 단계 성공률을 높일 수 있는 있는 기술을 개발하여 신약개발 경쟁력 강화

- (약물 성능 고도화 기술 개발) 약물 성능을 고도화 할 수 있는 플랫폼을 개발하여 신약개발 성공률 및 생산성을 제고
- (사업화 및 네트워킹 지원) 선정된 연구과제의 사업화 및 네트워킹 활성화를 위해 컨설팅, 모니터링 등의 지원을 실시. 기초연구에서 사업화로 연계성을 높여 정부 투자의 효율성을 제고

1.1.3. 추진체계 및 예산

가. 추진체계

- ☐ 바이오·의료기술개발사업 추진위원회를 통한 주요사항 협의
 - 과제 선정, 사업수행체계 구축 및 운영, 과제평가단 구성, 연차별 과제관리 현황 점검 등을 위한 추진위원회는 바이오·의료기술개발사업과 통합 관리
- ☐ 과제 상세 기획 및 성과 관리를 위한 전담 전문기관 지정
 - (전문기관) 과제 기획·공고·선정·연차평가 등을 위한 사업관리 전담 전문기관은 한국연구재단에서 수행
 - (과제 기획) 자유공모형(middle-up) 형태의 연구주제 안내서를 기획하여 목표 달성을 위해 연구자가 창의적이고 도전적으로 연구 내용을 제시할 수 있도록 함
 - (과제 평가 및 성과 관리) 바이오의료기술개발사업의 평가/관리 추진 계획에 따라 평가 및 관리를 실시
- ☐ 사업화 및 네트워킹 지원과제를 통해 전문적인 컨설팅 실시
 - (사업화 지원) 우수한 기초 연구성과가 수월하게 연계될 수 있도록 특허 컨설팅, 기술가치평가, 기술거래 촉진을 위한 파트너링 기회 등을 지원
 - (네트워킹 지원) 과제 수행자 간의 네트워킹 지원, 후속 개발과제를 위한 기업 수요 매칭 등을 지원하여 체계적으로 신약개발을 연계할 수 있도록 함

나. 연도별 예산(안)

<표 I-51> 연도별 예산(안)

(백만원)

총사업비	'19년	'20년	'21년
45,700	4,419	5,849	5,849

□ 연도별 산출 근거

<표 I-52> 연도별 산출 근거 현황

사업명	사업기간	총사업비	연도별 산출 근거
신약분야 원천기술 개발	'20~22 (3년)	162억원	<p>20년(4,419백만원)</p> <p>타겟검증: (신규) 12개 과제x 250백만원 x 9/12개월 = 2,250백만원</p> <p>기반기술: (신규) 4개 과제x 600백만원 x 9/12개월 = 1,800백만원</p> <p>사업화지원: (신규) 1개 과제x 320백만원 x 9/12개월 = 240백만원</p> <p>기평비 129백만원</p> <p>21년(5,849백만원)</p> <p>타겟검증: (신규) 12개 과제x 250백만원 x 12/12개월 = 3,000백만원</p> <p>기반기술: (신규) 4개 과제x 600백만원 x 12/12개월 = 2,400백만원</p> <p>사업화지원: (신규) 1개 과제x 320백만원 x 12/12개월 = 320백만원</p> <p>기평비 129백만원</p> <p>22년(5,849백만원)</p> <p>타겟검증: (신규) 12개 과제x 250백만원 x 12/12개월 = 3,000백만원</p> <p>기반기술: (신규) 4개 과제x 600백만원 x 12/12개월 = 2,400백만원</p> <p>사업화지원: (신규) 1개 과제x 320백만원 x 12/12개월 = 320백만원</p> <p>기평비 129백만원</p>

1.1.4. 성과지표

□ 성과목표(안)

- (연구 개발) 신약개발 분야에 활용할 수 있는 원천기술을 확보
 - (신약 타겟) 신규기전의 타겟-질병 연관성에 대한 효능 및 부작용 검증
 - (기반기술) 신약 스크리닝 기술의 고도화 및 약물전달효율 증대를 위한

범용적 신약개발 기반기술 개발 및 확보

☐ 성과지표 설정(안)

- (과학적 성과) 국내외 관련분야 SCI급 학술지 상위 10%이상 논문
- (기술적 성과 등록특허 SMART* 점수) : 특허의 권리성, 기술성, 시장성 등 10개 기준으로 특허를 평가하여 9개 등급으로 구분하고 등급별 점수화

<표 I-53> SMART(Systematic Measuring And Rating Patent Technology

등급	C	CC	CCC	B	BB	BBB	A	AA	AAA
점수	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0

- (경제적 성과) 기술이전 및 신약파이프라인 사업과의 연계

1.1.5. 기대효과

☐ 우수한 타겟 확보로 국내 파이프라인 기반 구축, 제약산업 R&D 경쟁력 증진

- 국내 고유 혁신 신약 타겟 확보를 통한 국내 제약산업 글로벌 경쟁력 증진
- 글로벌 혁신신약 후보물질 도출을 통한 해외 기술 수출 및 경제적 파급효과
- 국내 제약산업의 체질 개선; generic 과 me-too 중심에서 고부가가치의 First-in-class 혁신신약 중심으로 전환
- 기초연구사업 도출 우수성과물의 산학연 기술이전 및 산업화 촉진
- 기초부터 임상/상업화연구의 중간단계 및 중개연구 영역의 활성화를 통한 혁신신약 전문 연구개발 전문가 육성

☐ 국내 신약개발 기반기술 확보를 통해 국가 신약개발 경쟁력 제고

- 신약개발 연구 고도화에 따른 신약 후보물질 도출 시간과 비용을 저감함으로써 글로벌 경쟁력 증진


- 신기술 확보에 의한 국내 신약개발 신사업 모델 창출 (사업화, 창업, 일자리 창출)

□ 희귀 질환, 난치 질환 극복을 통한 삶의 질 개선


- 기존의 치료불가능한 난치성 암질환 극복을 위한 혁신적 신약 타겟 확보 및 이를 통한 암 환자의 신체적, 정신적, 사회적 고통 경감
- 고령 환자의 만성질환 해결을 통해 가계 부담 완화, 고령 근로자의 근골격계 질환을 해결함에 따라 근로자의 효율 향상 및 근로 연한을 연장
- 상품성 부족으로 인해 민간 연구가 부족한 희귀질환 대상 연구를 지원하여 환자의 삶의 질 개선
- 희귀 질환 연구를 통해 신규 유전자 기능 발굴 및 동일 유전자 관련 질병에 대한 신약 개발 기초 마련

□ 약물의 효율 개선을 통한 치료 효과 극대화

- 미래의학이 추구하는 예방·예측·맞춤 의학의 실현을 위한 우수한 신약 개발의 가속화를 통해 환자들의 삶의 질을 향상
- 약물의 효율성이 불충분하지만, 그 약물로 치료할 수밖에 없는 질병의 경우, 고효율 약물전달 범용플랫폼기술을 통해 환자를 치료



제2장 차세대바이오



2.1. 차세대바이오-(암)진단

2.1.1. 추진배경 및 동향

2.1.1.1 배경 및 필요성

□ 핵산 기반 분자들의 바이오마커로써 중요성 증대

- 환자의 종양세포에서 떨어져 나와 혈액 속을 돌아다니는 작은 DNA 파편들 (Cell-Free DNA)이 종양 조직의 DNA와 유전자 변화 패턴이 일치함에 따라 질병에 대한 바이오마커로 사용 가능하여 이를 이용한 질환 진단 기술의 개발이 활발히 이루어지고 있음.
- microRNA (miRNA)는 21~25개의 뉴클레오타이드로 이루어진 작은 RNA로, 단백질 생산을 위한 유전정보를 포함하고 있지 않지만 세포 내에서 다양한 유전자를 조절함으로써 세포의 분화, 성장 및 사멸 등 모든 생명 현상에 관여하고 있음. microRNA 발현 및 작용에 이상이 생기게 되면 암(백혈병·뇌·가슴·결장·신장·폐 등), 심장질환, 당뇨질환을 비롯한 다양한 질병등과 관련이 깊은 것으로 보고됨에 따라 이에 대한 연구가 활발히 진행되고 있음. microRNA는 질환의 상태 및 예후를 반영하고 있으므로 질병 조기진단 및 예후추적을 위한 바이오마커로의 연구가 활발히 진행되고 있음.
- 그러나 현재까지 miRNA 및 cfDNA의 검출은 복잡한 증폭 과정을 거치거나 고가의 장비 및 전문 인력을 필요로 하며 단점이 있으며 단일 분자 검출로는 진단의 신뢰성이 낮다는 한계가 있음. 따라서 증폭 과정 없이 초고감도로 패널 분자를 동시에 검출할 수 있는 질환의 진단치료에 활용할 수 있는 시스템 개발이 필요함.
- 또한, 항암치료의 전략이 정밀 치료, 맞춤 치료로 발전하면서, 임상에서는 질병을 진단하는 수요뿐 아니라, 정밀 치료의 치료 효과를 예측할 수 있는 진단 시스템에 대한 수요가 크게 증가하고 있음. 그러나 특정 몇몇 암의 경우에만 PCR 기반의 증폭과정을 포함한 키트가 FDA의 승인을 받았고 시판되어 있으나, PCR의 단점인 복잡한 전처리 기술이 필요함. 따라서 증폭과정이 없이 정밀치료, 맞춤 치료의 효과를 예측할 수 있는 진단 시스템의 개발이 필요함.

□ 비침습 검출의 필요성 (Liquid biopsy)

- 암질환은 우리나라를 포함하여 전 세계적으로 가장 흔한 사망원인으로 사회적 미 충족 요구도가 가장 높은 질환임. 최근 유전체분석기법의 발전에 힘입어 암 별 유전체변이에 기반한 정밀의료의 실현이 가능해짐. 그러나 현실적으로 진행성 암환자에서 유전자변이 검사를 시행할 수 있는 충분한 암 조직의 채취가 어려워 일부 환자에서는 정밀의료의 실현이 불가능하고, 조직 샘플이 채취된 경우에도 극 미량으로 multiplex 분석의 시행이 불가능하여 환자 별 임상양상의 이질성 (heterogeneity) 및 예후를 예측하기 어려운 점 등이 현실적 제한점으로 대두되고 있음. 이와 같은 제한점들을 극복하기 위하여 혈액, 객담, 타액, 소변 등의 체액샘플을 이용한 비침습적 시료를 이용한 분석법의 개발이 활발히 이뤄지고 있음. 또한 이러한 비침습적 시료를 이용한 핵산 기반 바이오마커들의 검사는 치료 표적 유전자변이 및 바이오마커의 발현 여부를 확인하여 치료제를 결정하고, 임상 경과 중 지속적인 모니터링을 통하여 내성 원인 분석 및 예후 예측 등의 다양한 목적으로 사용될 수 있음.
- 기존의 질병 진단 방법은 혈액 및 조직검사에 의한 침습적인 방법이 주를 이루고 있음. 반복적인 샘플 채취, 검진 항목의 증가에 따른 채혈의 양이 증가하는 경향이 있어 환자의 불쾌감과 불편함은 증가하고 있음. 또한, 침습적 방법은 의료 전문가를 통한 병원 중심적 진단으로 공간적 한계를 가짐. 이를 극복하기 위한 비침습 생체 시료(대/소변, 타액, 눈물, 땀 등)에서 질병을 검진하는 기술이 요구됨

□ 최소전처리의 필요성

- 질병진단의 바이오마커로 핵산 기반 분자들이 존재하는 혈액, 대/소변, 타액, 눈물, 땀 등은 시료 안에 바이오마커들이 소량으로 존재하기 때문에 바이오마커를 시료에서 분리하고 농축하기 위한 미세유체칩, 마그네틱비드와 같은 기술들이 개발되고 있음. 그러나, 유체의 특성 (density, viscosity, dielectric constant, etc) 및 구성 성분 (혈구세포, protein, salt, etc)이 다르므로 단가가 높고, 임상시료에 적합하지 않아 실제 병원에서 사용되기 어려움.

- 복잡한 전처리 과정 중 유체가 흘러가는 표면 등에 소량의 바이오마커가 물리적으로 흡착되어 유실되기 때문에 전처리 단계를 최소화할 수 있는 기술이 필요함. 특히, 기존에 병원에서 사용되는 간단한 원심분리와 희석을 통해 임상시료 내 분자량 큰 구성 성분을 제거하는 것만으로도 바이오마커를 검출할 수 있는 기술이 필요함.

□ 나노재료 기반의 신개념의 바이오센서

- 전통적인 핵산 기반 분자들의 바이오마커 검출 방법은 northern blotting, quantitative real time PCR (qRT-PCR), microarray가 있음. 젤 전기영동법을 이용하는 northern blotting은 RNases에 의한 sample degradation 가능성이 있으며 시간이 오래 걸리며 많은 양 (5~25 mg)의 miRNA가 필요함. microarray는 여러 개의 유전자를 검사 할 수 있으나 민감도가 낮고 high sequence homology 샘플을 분석할 때 cross-hybridization이 있을 수 있으며 robotics와 같은 고가의 장비가 필요함. PCR은 감도가 높은 장점이 있으나 불순물을 제거하기 위한 시료 전처리 과정이 필요하며 이때 전문인력이 필요함. 따라서 최소전처리로 miRNA 바이오마커 검출할 수 있는 진단플랫폼 개발이 필요함.
- 전기화학신호나 광학신호를 이용한 바이오센서는 바이오마커 검출에 대표적인 시스템으로 즉각적으로 신호를 확인할 수 있으며 바이오마커에 대한 민감도를 높일 수 있어서 많은 연구가 진행되었음. 하지만 대부분 연구실의 주어진 조건에서만 작동하기 때문에 병원에서 실제 사용되는 경우가 거의 없음. 특히 임상시료 유체의 특성 및 구성 성분에 신호가 영향을 받게되어 번거롭고 복잡한 전처리가 필수적인 상황이며 이는 상용화가 불가능함. 나노재료기술은 기존의 벌크한 재료들의 한계를 넘어설 수 있으며 최근 삼성 전자에서 퀀텀닷을 이용한 디스플레이 양산화에 성공하는 등 산업화에 적합하도록 대량 생산과 경제성도 갖추고 있음. 따라서 최소전처리에서도 핵산기반의 바이오마커를 검출할 수 있도록 나노재료를 디자인하여 상용화가 가능한 바이오센서가 필요함.

□ 후보바이오마커 비교 평가 (다중검지의 필요성)

- 인간에서 4000개 이상의 miRNA가 존재하는 것으로 보고 되었으며 (<http://www.mirbase.org/>), 이들은 인간 게놈의 30%이상을 표적하여 다양

한 cellular process 조절에 관여함. 암과 관련하여, miRNA는 그 종류에 따라 종양억제 및 종양촉진의 기능을 수행함이 알려져 있으며, 동일한 miRNA라 하더라도 암종 혹은 병기에 따른 발현양상이 특이적으로 나타날 수 있음.

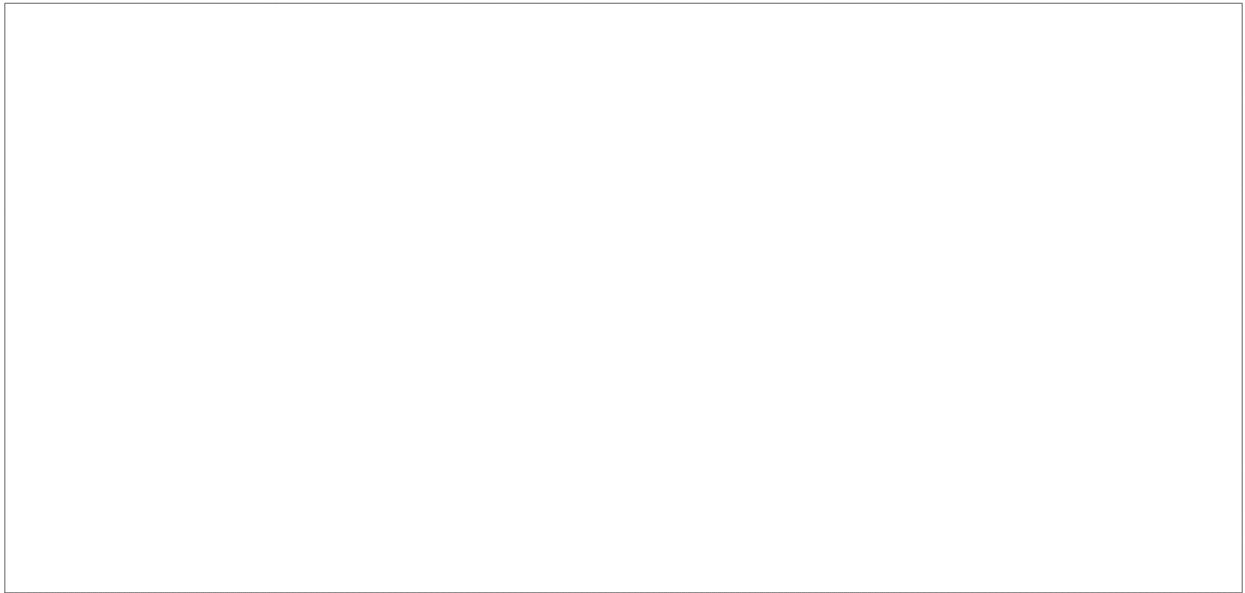
- 이에 질병의 진단은 단일 지표에 의해서가 아니라 생체 내 다양한 정보분석을 통해 종합적인 판단 하에 이루어지는 것이 바람직하며, 역동적인 생체 정보가 보다 효율적으로 반영되도록 다양한 지표의 병용을 통한 다중검지가 필요함.
- 따라서, 질환의 진단, 치료, 예후예측의 정확도와 특이도를 높이기 위해서는 질병 진행 단계별로 상태를 지시해 줄 수 있는 복합적인 마커 개발 뿐만 아니라 후보 바이오마커들의 임상적 유용성 검증이 절대적으로 필요함.

2.1.1.2. 국내외 동향

□ 바이오센서 기술동향

- 주로 효소기반의 유전자 증폭기술에 기반을 두고 있음. 대표적인 연구그룹으로는 미국 워싱턴 대학의 Krassen Dimitrov 연구팀이 있으며 약 0.1 fM 수준의 타겟을 각각 증폭하고 500개의 유전자를 검지함. 그러나 PCR과 같은 효소증폭을 통한 신호 검지가 주된 반응인 만큼 비용, 시간, 노동집약적 측면에서 단점이 존재함
- 영국 캠브리지 대학의 Carlos Caldas 연구팀에서 다중 시퀀싱을 통해 감별하고 이를 통해 치료법을 처음 제시함. 주로 암세포가 분비하는 Cell-Free DNA 분석에 기반을 두고 있으며 이를 통한 질병진단이 주를 이루고 있음. 암 이외에 다양한 질병 또는 기형여부 (ex. 태아)를 모니터링 하는 목적으로도 활용 가능함.
- UC 샌디에이고 대학의 Joseph Wang 연구팀은 전기화학 센서를 사용하여 유전자, 단백질에 이르기까지 다양한 타겟 바이오물질을 비침습의 형태로 검지함

- UCLA, 타액 속 폐암 바이오마커로 10분 만에 암을 진단할 수 있는 연구결과를 발표함. EFIRM(electric field induced release and measurement) 기법을 이용하여 타액 속 cell free DNA로부터 비소세포폐암의 바이오마커인 EGFR 유전자의 3개의 돌연변이형을 검출하였음.
- 중국의 충칭 의과대학의 Junlin He 연구팀 역시 전기화학 센서로 태아의 연골 무형성증을 비침습 방법으로 검지하여 보고함
- 기존 연구는 비침습에 목적을 두고 있지만 다중검지에 한계가 존재하고 있으며, 단일 타겟을 plasma 및 체액에서 검지하는 것을 목표로 하는 수준에 머물고 있음. 동시 다중검지 및 초고감도 수준의 센서 구현에는 이르지 못함
- 나노입자 기반 고감도 센서 기술의 선두주자인 Northwestern 대학의 Chad Mirkin연구팀은 나노입자에 바코드 기술을 도입하여 광학적으로 검지하는 방법을 개발하였으며 PCR을 통한 바코드 유전자 증폭을 통해 초고감도의 검지능 (aM 수준 = z mole) 을 확보하였음. 그러나 주로 serum을 사용하였으며 나노입자 광학특성에 기반 한 기술인만큼 센싱 방법의 한계가 존재함
- 이외에 나노입자 기술을 바탕으로 비침습 방법을 통해 질병 진단, 치료를 목적으로 연구를 주도적으로 하는 미국 MIT 의 Robert Langer 연구팀에서 글루코오스 반응성 나노입자를 제작하여 보다 효과적으로 당뇨병을 모니터링 하고 치료하는 방법을 제시하였으며 이를 통해 비침습 방법으로 인슐린을 1형 당뇨병 환자에게 효과적으로 투여하는 등의 방법을 제시하여 진단 외에 치료와의 연계 및 응용 가능성을 제시함. 그러나 보고된 방법의 경우 효과측면에서 비침습 방법보다 Implantable (이식형) 센서에 더 적합하여 감도 및 응용 분야 역시 이식형 센서가 더 뛰어남. 하지만 이식형센서의 경우 센서의 수명, 지속적인 모니터링 가능성 여부, 이식 후 면역반응 등의 문제점이 아직 존재하고 있어 응용에 한계가 존재함
- 미국 UCLA와 콜롬비아 대학의 연구진은 FET 기반의 센서의 생체 샘플과 같은 고 이온 농도의 액체에서 신호가 희석되는 Debye length의 고질적 문제를 Aptamer의 conformational 변화를 활용하여 해결하였고, 이를 통해 다양한 생체내 소분자인 호르몬 물질들을 검출해 냄



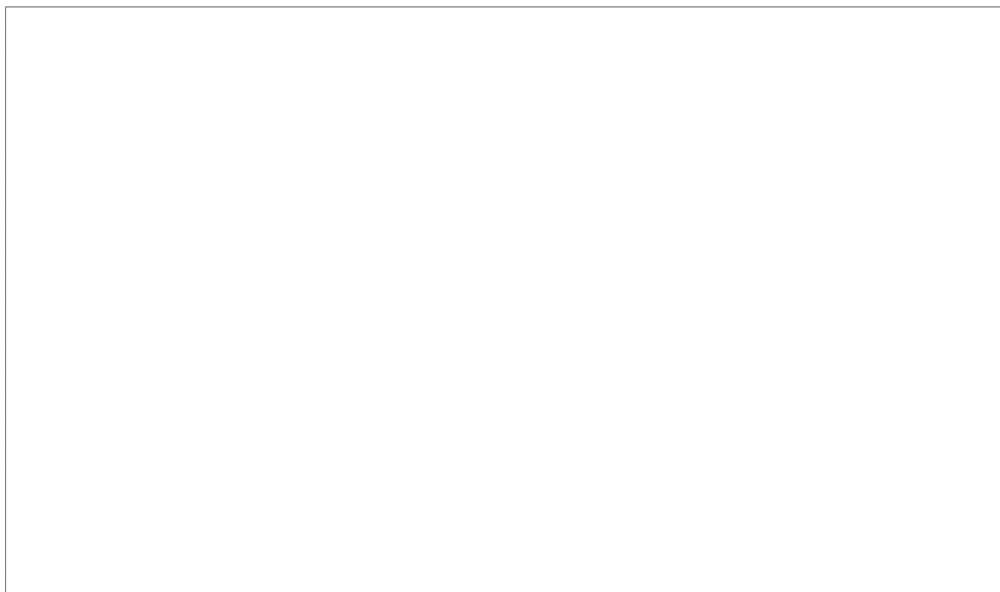
[그림 I-68] 비침습성 시료를 이용한 암 진단 연구, Oncotarget, 2018, Vol. 9, (No. 2), pp: 2912-2922)

□ 핵산 기반 바이오마커 검출 기술동향

- miRNA는 발달 및 생리적 과정의 조절에 관여하는 비 암호화 RNA로, miRNA의 조절 장애는 암을 포함한 질병의 발병과 관련이 있기 때문에 Circulating miRNAs와 exosomal miRNAs는 다양한 종류의 암에 대한 바이오 마커로서 진단에 유용하다고 제안되어 옴.
- 마커로서 miRNA는 다양한 암(간암, 폐암, 흑색종, 췌장암 등)에서 RNase의 활성으로부터 보호되어 높은 안정성을 가지고 있다는 장점이 있음.
- 기존의 연구들은 혈액내의 miRNA의 검출 방법으로 Microarray 프로파일링, Real-time PCR, 차세대 시퀀싱(NGS) 기술을 사용함.
 - 미국 MD 앤더슨의 연구진은 NGS를 이용하여 침습성 암종에서 유래된 13개의 miRNA를 발견하고, 이의 바이오마커로서의 가능성이 확인 됨.
 - 미국 National Cancer Institute (NCI) 의 C. Coulouarn는 microRNA-122의 갑암 진단 마커로서의 임상유효성을 발표함
 - miRNA의 microarray 분석을 통해 만성 췌장염 및 췌장암에서도 통계적으로 유의성이 있는 수준으로 존재하는 miRNA를 발견함.

- 폐암 환자의 혈청에서 miR-10b, miR-141, miR-155의 miRNA가 양성 환자에서 보다 악성 질환 환자에서 유의하게 높게 발견되는 것이 확인됨.
- miR-1, miR-133b는 신장 질환과 관련된 바이오마커라는 사실이 밝혀짐.
- miRNA 진단 관련한 tool 또는 키트로는 mirVana, miRNAQrt-PCR kits, SmartFlare 등등이 개발되어 상용화 되었음.
- 미국 매릴랜드 의과대학 연구진은 92명의 폐암환자의 혈액에서 qPCR 분석을 통하여 miR-126, miR-145, miR-210, miR-205-3p를 포함하는 4개의 miRNA의 특이적 과발현을 확인하고, 개별 miRNA보다 4개 miRNA를 이용한 다중검지 분석이 폐암 진단의 민감도를 증가시킬 수 있음을 제시함.
- 중국 연구진은 환자의 혈액으로부터 circulating miRNA 분석을 통하여 바이오마커로서
- 미국 Baylor 의과대학 연구진은 동일한 대장암 환자의 조직과 혈액에서 miRNA를 비교 분석한 결과 암특이적 miRNA signature를 발굴하였음. 환자의 조직보다 혈액에서 특이적으로 검출되는 miR-885의 경우 대장암 환자 예후예측에 있어 독립적인 표지자로 활용될 수 있음을 제시한 바 있음.
- miR-21과 miR-141이 전립선암 환자의 타액에서 특이적으로 검출된다는 보고가 있으며, miRNA를 활용한 비침습성 진단마커 개발의 근거로 제시된 바 있음.
- o 최근들어 miRNA 뿐만 아니라 긴 비암호화 RNA (long non-coding RNA, lncRNA) 혹은 세포내 RNA processing 과정에서 생성되는 원형 RNA (circular RNA, cirRNA) 또한 암 진단치료를 위한 바이오마커로서의 가능성이 제시되고 있음.
- 암환자의 혈액, 소변, 침 등의 체액으로부터 lncRNA 혹은 cirRNA를 분리검출하여 신규 바이오마커로서의 가능성을 제시하는 연구결과들이 많이 제시되고 있으며, 대부분 RT-qPCR 기법을 활용하는 기술임.

- 방광암 환자의 소변으로부터 엑소좀을 분리하여 lncRNA를 분석한 결과 LINC00355와 MALAT1을 포함하는 특정 lncRNA의 발현여부가 환자 생존기간 예측에 있어 독립적인 지표로 작용함이 보고됨.
- 대장암 환자 혈액에서 검출되는 MEG3는 옥살리플라틴의 항암치료 예후를 예측할 수 있는 마커로 활용될 수 있음이 보고됨.
- 위암, 대장암, 방광암 환자의 체액에서 PCA3, MALAT1, SChLAP1의 검출은 진단치료에 있어 신규 바이오마커로 암의 다중검지에 활용될 가능성이 제시되었음.



[그림 I-69] 위암, 대장암, 방광암 환자의 체액에서 PCA3, MALAT1, SChLAP1의 검출

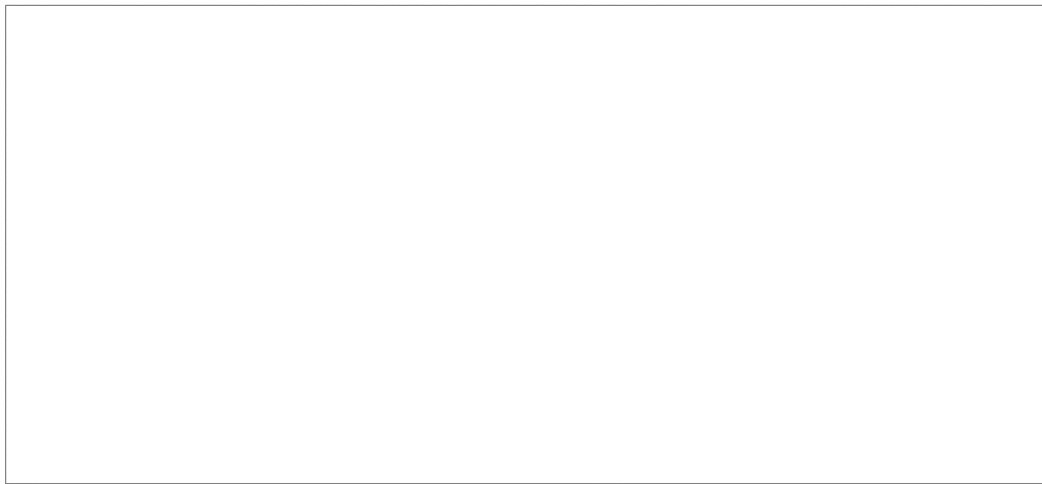
- miRNA 진단 관련한 tool 또는 키트로 RT-qPCR을 기반으로 한 Invitrogen사의 Mir-X first-strand synthesis kit, System Biosciences Inc.사의 QuantiMiR kit, Thermo Fisher Scientific사의 Taqman miRNA assay, Qiagen사의 miScript miRNA PCR array등이 있으며, 또한 nanoprobe를 이용한 Merck Millipore사의 SmartFlare 등이 개발되어 상용화 되었음.
- 전기화학적 방법을 이용한 miRNA 바이오센서들도 저비용과 소형화의 장점으로 다양한 질병을 진단하는 의료기기로 활용되는 연구도 활발히 이루어지고 있음.

- DNA 측정과 동일한 방법으로 타겟 miRNA와 상보적인 결합을 하는 시퀀스를 전극 표면에 결합하여 전극에서의 임피던스 변화, 전류 변화량, 또는 전하량의 변화를 읽는 방식으로 바이오센서들이 개발되고 있음.
- 전극 표면에 결합된 타겟 miRNA에 금나노입자, 은 클러스터, 나노 촉매등으로 신호를 증폭시키거나 신호를 변환하여 검출하는 방법으로 기존의 방법을 개선하고 있으며, 다양한 방법들이 fM(펨토몰라) 수준의 검지능을 보이고 있음.
- 형광 및 흡광을 기반으로 하는 광학적 방법을 이용한 miRNA 바이오센서들도 광학 활성 전달체(유기 dye 또는 쿼텀 닷)와 연결된 probe 핵산을 이용하여 개발되고 있음.
- 금 나노 입자를 이용한 표면 플라즈몬을 이용한 miRNA 바이오센서의 개발을 비롯하여, 형광과 FRET을 이용한 분석법들도 기존의 DNA 분석과 동일한 방식으로 개발되어 질병진단에 활용된 사례들이 보고 되고 있음.
- 임신진단 센서와 동일한 원리를 가진 종이기반의 miRNA 센서의 개발도 보고 되고 있음. 대체적으로 기술 특성상 낮은 민감도를 보이지만 새로운 나노재료 및 나노 기술을 활용한 증폭 방법들을 적용하여 pM(피코몰라) 수준의 측정이 보고 되었음.
- 그 외에도 AFM을 이용한 전기 기계학적인 방법, 마그네틱 비드를 활용하여 전기 화학적으로 응용한 방법들이 보고되고 있음.
- 또한, miRNA의 진단 연구가 활발해짐에 따라 Cambridge Healthtech Institute는 “microRNA as Biomarkers and Diagnostics Conference”의 이름으로 학술대회를 2년 단위로 개최함 (<http://www.rnaconference.com/>)

□ 해외산업계 기술동향

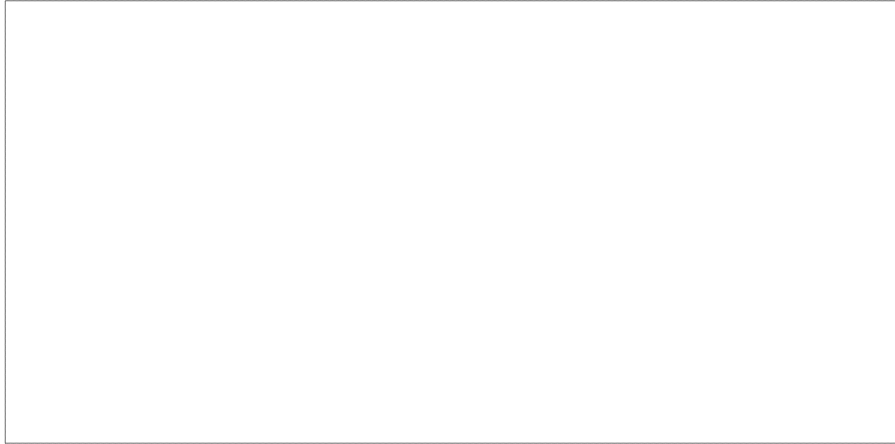
- Roche Molecular Systems사의 cobas® EGFR Mutation Test v2가 2016년 FDA로부터 승인을 받으면서 cfDNA를 검출하여 질환을 진단하고자 하는 기술의 발전이 본격적으로 이루어지고 있음.

- cobas® EGFR Mutation Test v2는 비소세포 폐암 (non-small cell lung cancer, NSCLC) 환자의 plasma에서 EGFR의 exon 19 deletion 또는 L858R 돌연변이형을 바이오마커로 검출해내고, Traceva 약물 치료 여부를 결정하는 용도로 FDA의 승인을 받아 사용되고 있음. 이는 최초로 FDA로부터 승인받은 비침습 시료를 이용한 검출법이라고 할 수 있으며 환자별 맞춤형 치료 및 질병의 진행정도를 판단하는 것이 가능하게 하였음.

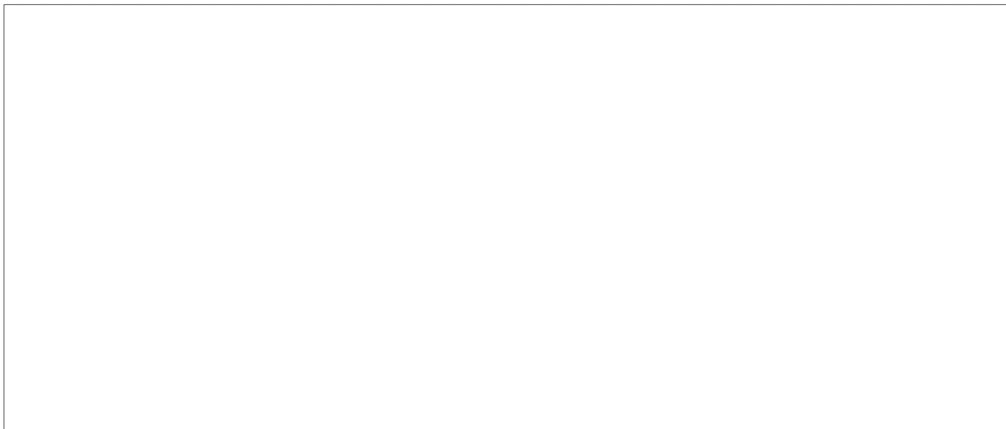


[그림 I-70] MICRORNA ISOLATION AND PURIFICATION MARKET, BY REGION, 2016-2023(USD MILLION)

- miRNA를 통한 진단을 위한 miRNA 정제에 관련된 산업은 2016년도에 그 규모가 2 억 달러 규모에 이르렀으며, 2023년도에는 4억 달러 규모의 시장으로 성장할 것으로 예상됨.
- 또한, 유전자 분석 시장에서 키트가 차지하는 규모는 2018년 기준 11억 달러이며, 총 시장에서 차지하는 비율이 높음. 또한, miRNA의 분석 시장의 성장률은 2023년까지 평균 10.8%로 가파르게 성장 중임.



[그림 I-71] NUCLEIC ACID ISOLATION AND PURIFICATION
MARKET, BY PRODUCT, 2018 VS. 2023



[그림 I-72] MICRORNA ISOLATION AND PURIFICATION TO WITNESS
THE HIGHEST GROWTH IN THE FORECAST PERIOD

- 상용화된 제품으로는, Thermo Fisher Scientific의 Tagman microRNA Cells-to-CT Kit, mirVana Paris, MagMAX mirVana Total RNA Isolation Kit 와, Norgen Biotek Corp.의 microRNA Purification Kit 가 판매되고 있음.



[그림 I-73] Grand View Research, Inc, MicroRNA Market
Size, Share, miRNA Industry Trend Report 2018-2025

- 그랜드 뷰 리서치 (Global View Research, Inc.)의 보고서에 따르면, miRNA 응용 분야의 세계 시장은 2025년까지 18.6 %의 CAGR을 기록하면서 성장할 것으로 예상되며 시장 규모는 6억 2,627만 달러에 이를 것으로 예상되고 있음.
- 임상에서 사용되는 액체 생체검사 제품 로슈사의 cobas® EFGR mutation Test v2 는 미국 FDA로부터 승인을 받았고, 맞춤형 항암제를 진단하기 위한 유전자 진단으로 정확도 99%를 달성하였음.
- Exiqon, Illumina, INC., Thermo Fisher Scientific, Inc., Agilent Technologies 등의 산업체에서는 miRNA 검출 및 분석시약 뿐만 아니라 miRNA 기반 질병 제어연구에 지속적으로 투자하고 있으며, miRNA 활용 진단치료 사업화에 투자를 진행하고 있는 기업이 점차 증대되고 있음 (표 참조)(Kalorama information사의 시장분석 보고서 중).

<표 I-54> Kalorama information사의 시장분석 보고서

Agilent Technologies	Anylam	AMSBIO
Applied Biosystems	Asuragen	DiamiR, LLC
Dicerna	Eisai Biomarkers and Personalized Medicine	Diagnostics
Exiqon	Genomic Health Inc.	Gensignia
GlaxoSmithKline	Groov Biopharma	Hologic-Gen Probe Inc.

Illumina, Inc.	Isis Pharmaceuticals	Luminex
Mello Biotechnology Inc.	Microlin Bio	MiRagen Therapeutics
miRNA Therapeutics	Novartis	Pacific Edge Biotechnology
Prolia Technologies	Regules Therapeutics	Rosetta Genomics
Santaris Pharma	Sirnomics, Inc.	Somagenics
Tekmira Pharmaceutical Co.	Thermadiag	Thermo Fisher Scientific, Inc.

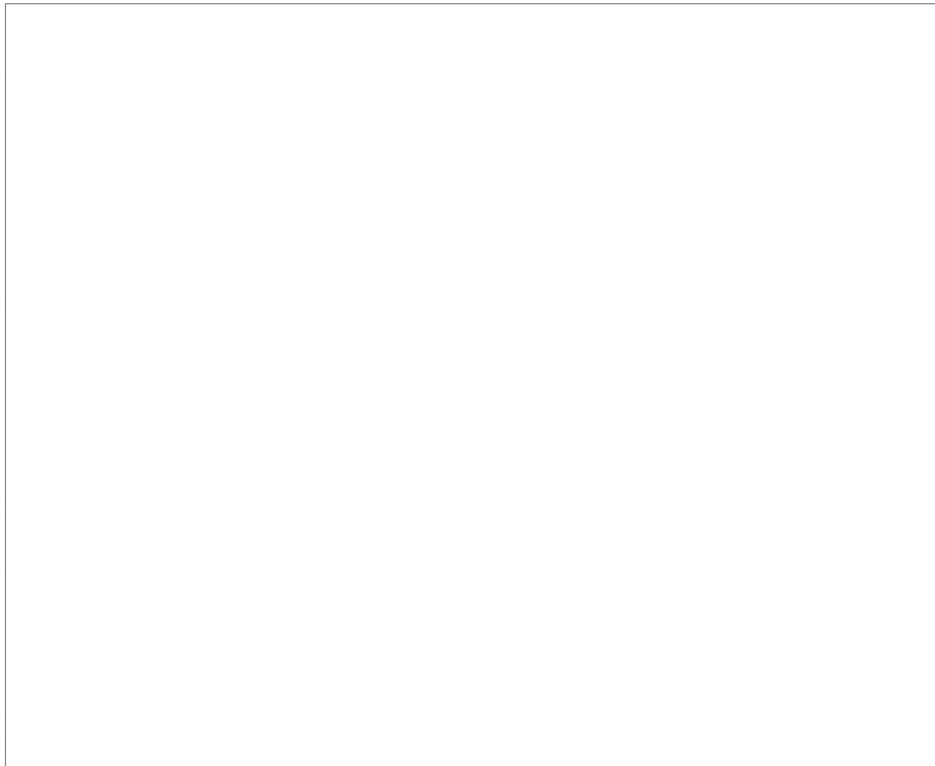
□ 국내 기술개발 동향

- 바이오 샘플로부터 유전 정보 (RNA, DNA) 혹은 질병 관련 단백질의 다중 검지 기술의 경우 서울대에서 광학 나노입자를 기반으로 표적 유전자 (A형 간염 유전자 DNA, micro RNA)를 아토몰라 레벨 (10^{-18} M) 까지 측정 가능한 센서 플랫폼을 구현 하였음. KIST연구팀은 최근 colorimetric 방법을 이용해 혈액 한 방울로부터 3가지 건강 지표 (혈당, 젖산, 요산)를 30분 이내에 검출해 내는 기술을 구현하였음
- 비침습 바이오 시료 [소변, 땀, 타액], 최소 침습 바이오 시료 [1-2 방울의 혈액] 기반 바이오 센서 기술은 국내에서는 KIST가 관련 기술을 선도하고 있음. KIST에서는 그래핀을 대면적 패널로 구현하고, 초 고감도 (피코그램 (pg/mL))로 혈액내 특정 단백질을 센싱할 수 있는 기술을 개발하여 알츠하이머 치매를 진단하기 위한 바이오 마커인 베타아밀로이드 단백질을 검출하는 기술을 구현함. 또한, 최근 한방울의 혈액을 원하는 곳에 마이크로 리터 (μ L) 단위로 분배하고 이를 이용해 3종류 이상의 건강 지표를 동시에 검출하는 신개념 최소침습 다중검지 바이오 센서 기술을 개발한 바 있음. 비침습적 방법을 통해 환자의 소변으로부터 전립선암 (PSA) 관련 단백질을 FET (Field-effect transistor) 바이오 센서로 측정하는 원천 기술을 개발함. 부착형 전자소자를 이용한 건강 지표 센서와 관련된 연구는 국내 wearable electronics 관련 연구 그룹들이 기술을 선도하고 있음.
- DGIST와 서울대에서는 부착형 웨어러블 전자소자를 이용하여 환자의 움직임과 심장박동을 실시간으로 모니터링 할 수 있는 차세대 헬스케어용 웨어러블 디바이스와 관련된 원천기술을 개발하였으며, KIST에서는 차세대 신

물질 (그래핀, 나노와이어, 카본 나노튜브)을 이용한 웨어러블 부착형 전도성 소재 개발과 관련된 기초 연구를 수행한 바 있음

- 국내에서는 의료기기 기업 엔시트론이 자회사 하임바이오텍의 마이크로알앤에이(miRNA·유전자 발현 조절 인자) 진단키트 사업을 진행하고 있음. 특이적 양방향 신장 유전자 증폭기술(SBDE-PCR)을 기반으로 차세대 분자진단 기술인 miRNA 진단키트 상용화하여 대학병원과 암 연구센터에 연구용 miRNA 진단키트를 공급 중임.
- 누리바이오에서는 자체 개발한 PROMER를 활용하여 암 관련 miRNA를 PCR 장비를 이용하여 검출할 수 있는 기술을 개발하였고, 췌장암과 폐암 진단 연구수행하고 있음.
- 파나진은 PNA 기반 microarray 기술을 활용하여 microRNA 분석기술을 상용화하였음.
- 전주대학교 연구진은 선별된 miRNA를 대장암과 유방암, 폐암, 간암, 위암 혈액샘플을 이용해 대장암에서 발현이 증가하거나 대장암에서만 특이적으로 발현하는 miRNA 바이오마커를 발굴함. 이를 활용한 miRNA 분석 시제품을 제작하여 50개의 혈액 샘플 통해 대장암 센세의 민감도와 특이도 95% 달성.
- 연세대 연구팀은 빛과 금속나노 구조체의 상호작용에서 발생하는 플라즈모닉스 기술을 이용해 위암 주요 바이오마커인 miRNA를 나노 mol 수준에서 검출하는 바이오센서를 구현.
- 서린바이오는 임신중독증이 유래하는 miRNA를 발굴해 질환을 조기에 진단할 수 있는 생체분자인 '바이오마커'를 확보하고, 키트를 개발중임.
- PNA 기반 유전자 진단 전문기업 파나진은 로슈의 cobas® EGFR Mutation Test v2와 경쟁하기 위해, 파나진 파나뮤타이퍼 EGFR 키트를 한국 신의료기술에 등제하고 식약처 허가를 준비중에 있음. 파나뮤타이퍼 맞춤형의료를 위한 진단 키트로서 폐암에 특화되어 있음.

2.1.2. 주요 추진내용



[그림 I-74] 핵산기반 타겟검출 시스템 개발 및 초고감도 진단기술 개발
도식도

<표 I-55> 핵산기반 타겟검출 시스템 개발 및 초고감도 진단기술 개발 내용

단계	연구 내용	비고
환자 임상정보 획득	환자군 구성 및 임상 샘플 확보	1단계
초고감도 진단기술 개발	최소전처리에서 적용 가능한 reporter probe 및 다중분자 검출 센서 개발	
진단기술의 유효성 검증	임상 시료를 활용한 센서의 진단 유효성 검증	
임상적용 플랫폼 개발	임상적용 플랫폼 개발 및 주기적인 임상샘플 모니터링을 통한 실효성 기반구축	2단계

□ 환자 임상정보 획득

- (환자군 구성) 주기적인 모니터링이 가능하도록 환자군 구성
- (임상샘플 확보) 다양한 체액샘플 확보가 가능한 국내 암질환 환자, 의료정보, 질환 및 정상샘플 확보 및 데이터 생산

□ 진단기술 개발

- 센서 기술 개발
 - 최소전처리에서 신호처리 가능한 재료 개발
 - 증폭 과정 없이 초고감도로 핵산기반 바이오마커를 검출하는 기술 개발
 - 핵산기반 바이오마커에 선택적으로 결합하는 reporter probe 개발
 - Multiplexing을 통하여 다중 분자를 고감도로 검출할 수 있는 센서기술개발
- 진단 기술 유효성 검증
 - 핵산기반 개별 바이오마커에 대한 검출 한계(LOD), 민감도(sensitivity)와 특이도(specificity) 확보
 - 다중 핵산기반 바이오마커 검출 센서의 진단 정확도(diagnostic accuracy) 확보
 - 표준바이오마커를 포함한 체액샘플을 이용하여 PCR과 microarray 결과와 비교를 통한 유효성 검증

□ 임상적용을 위한 플랫폼 개발

- (임상적용 플랫폼 개발)
 - 병원에서 실사용이 가능한 시작품 개발
- (진단플랫폼 실효성 기반구축)
 - 임상샘플의 주기적인 모니터링 테스트를 통한 진단플랫폼의 실효성 기반구축

2.1.3. 중점 추진분야

- 암 질환에 대한 과제를 선정/지원하며, 품목지정형 자유공모 방식을 통해 특정 질환을 선정하지 않고 추진
 - 공고 시 연구분야 및 내용만 제시하고 대상 암 및 구체적인 연구방식은 연구자가 기획
- 과제 예시
 - ※ 수요조사를 통해 접수된 유사 과제 및 기 수행중인 유사 과제들을 재구성한 내용으로, 사업 목적 및 내용과 무관한 내용이 포함될 수 있음
 - (목적) 비침습적/최소전처리를 통한 폐암 진단/예후/치료예측용 핵산 기반 분자 진단플랫폼 개발
 - (내용) 혈액, 객담, 타액, 소변 등의 체액샘플의 비침습적/최소전처리를 통한 유전자변이 분석을 개발하여 지속적인 모니터링을 통해 환자별 임상양상의 이질성 및 예후를 예측
 - 기존 PCR 기법과 microarray 기법이 아닌 새로운 진단플랫폼의 개발
 - 다양한 체액샘플에서 최소전처리만으로 신호 검출이 가능한 진단기술 개발
 - 임상샘플 확보와 주기적인 환자 모니터링을 통한 진단기술 유효성 검증 및 실용화 기반구축

2.1.4. 기대효과

- 기술적 측면
 - 소량의 시료에서 비침습적 다중검지가 가능한 고감도의 센서에 대한 원천 기술 확보
 - 최소전처리 가능한 무기나노소재 기반의 검출 신호 분석 기술 및 플랫폼 확보로 기존 센서 방법의 한계를 극복하여 바이오센서 시장에서의 우위를 선점할 수 있으며, 시스템 확장을 통해 헬스케어 분야 이외에 환경 센서,

화학 센서 등 사회적 이슈가 되고 있는 분야로의 응용이 가능할 것임

□ 경제 산업적 측면

- 향후 획기적인 국가 의료산업 경쟁력 확보 및 의료복지 향상
 - 기존 바이오센서 시장 흡수 및 건강검진 플랫폼 흡수 및 대체 가능
 - 센서 시장, 130조 (‘16년) → 220조 예상 (‘21년) (한국 R&D총 예산의 6배)
 - BCC Research는 13년에 16년 전망치를 107조원에서 130조원으로 22% 상향조정하는 등 성장세가 예상보다 더 빨라지고 있음 (연 12 % 성장률)
- 비침습/최소전처리 기반의 첨단센서를 통한 헬스 케어는 의료비를 낮추고 질 높은 의료 서비스 제공이 가능하게 함으로써 의료복지 향상 및 의료용 사회적 비용감소로 부가적 경제 효과도 함께 예상함

□ 국가 사회적 측면

- 첨단 의료기술 중심 국가 산업혁신 선도
 - 미래 의료핵심기술/유망 신산업 발굴 등 미래 의료산업혁명을 주도
 - 개별 맞춤형 의료 서비스 시스템 구축: 동일 환자에 대한 장기가 추적 데이터 분석으로 최적의 개인별 맞춤 의료계획 수립이 가능해 질 것임

2.2. 차세대바이오-감염질환 진단, 예방, 치료, 확산방지 플랫폼 구축사업

2.2.1. 추진배경 및 동향

2.2.1.1. 배경의 필요성

- 지구온난화와 더불어 전 세계 국가 간의 교역과 국외여행객의 증대로 인해 국외에서 시작된 신종, 변종, 또는 원인불명의 병원성 미생물에 의한 고위험 외래감염병의 국내유입·발병이 증가하고 있음. (예: 2003년 사스, 2009년 신종플루, 2013년 SFTS(중증열성혈소판감소증후군), 2015년 메르스, 2016년 지카 등)

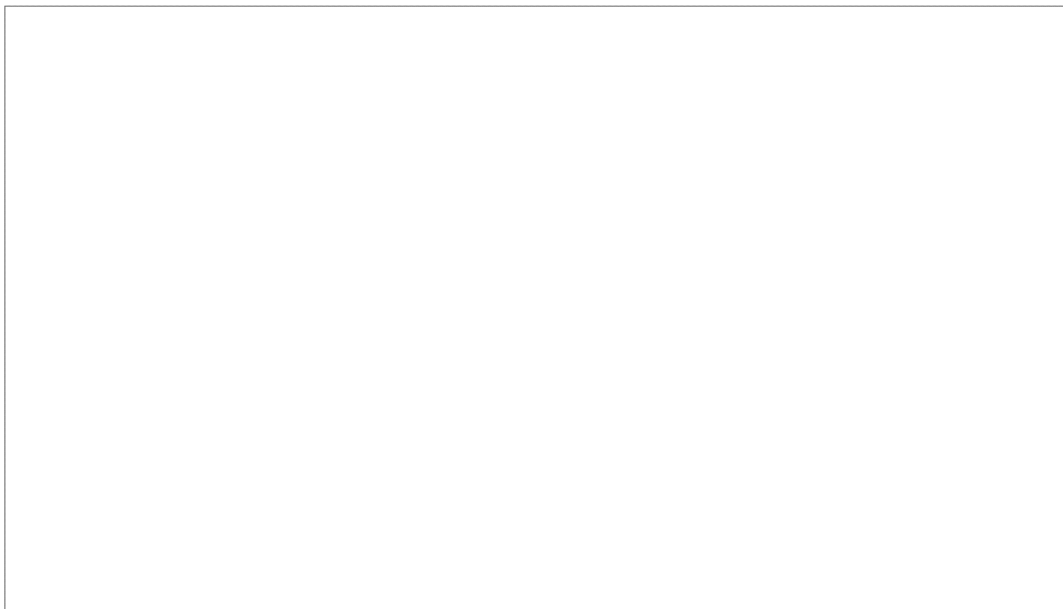
- 최근 20년간 신종 바이러스만 30종 발생하는 등, 신종 감염병의 지속적

출현함.

<표 I-56> 2000년 이후 감염병 발생 현황 (강선주, 2015)

발생연도	감염원	피해상황
2003	중증호흡기증후군(SARS)	29개국 발생, 8,098명 감염, 774명 사망
2009	신종 인플루엔자(H1N1)	전 세계적 발생, 13만 명 이상 감염, 18,239명 사망
2013	조류 인플루엔자(H7N9)	중국 발생, 571명 감염, 212명 사망
2014	에볼라 바이러스	아프리카 발생 24,509명 감염, 10,096명 사망
2015	중증호흡기증후군(MERS)	중동·북아프리카 12개국 발생, 1,040명 감염, 383명 사망
2016	지카 바이러스	중남미지역 포함 총 43개국 발생, WHO의 ‘국제보건 위기상황’ 유지 중

- 메르스 바이러스는 최초로 발견된 사우디아라비아에서 대부분의 환자가 발생하고 주위 중동 지역에 일부 환자가 발생하고 있으나 특이하게도 2015년 중동지역에서 감염된 내국인이 국내에 이를 전파하여 186명이 감염되고 그 중 38명이 사망하였음. 2018년에는 국내 환자가 1명 발생하였으나 더 이상 전파되지 않고 종료되었음.



[그림 I-75] 메르스 바이러스 감염 글로벌 통계

- 바이러스의 숙주로 짐작되는 낙타가 살지 않는 국내에도 전염이 일어난 것으로 미루어 볼 때, 박쥐 매개의 에볼라 바이러스가 전 세계에 환자를 퍼뜨린 것처럼

일차적인 동물 숙주로부터의 감염보다 사람-사람 사이의 감염이 전염병을 퍼뜨리는 더 큰 요인이 될 수 있어 글로벌 공동대응이 요구됨.



[그림 I-76] 메르스 바이러스 확산 도식도

- 메르스 감염은 2018년 11월까지의 집계로, 전 세계 27개국에서 2274명의 환자가 감염이 확진되었으며, 이 중 814명이 사망하여 치사율이 35.9%에 달함
- 메르스 치료제에 대한 연구는 임상 테스트 중인 것들이 몇 가지 있으나 아직 허가받은 것은 없음. 많은 경우 기존 다른 감염 치료제를 메르스 치료에 시험하여 효과를 관찰하는 것들임 (예: HIV 치료제이던 lopinavir/ritonavir와 인터페론 공동 투약 (임상 2b/3상), 범용 nucleotide analog Remdesivir (에볼라에 대해 임상 1상 완료) 등)
- 또한 결핵, 비브리오 패혈증, 쯔쯔가무시병 등 아직까지 극복되지 않는 국내 토착형 감염병과 다제내성균, 슈퍼박테리아의 병실감염 등의 문제도 여전히 존재함.
- 결핵은 비교적 최근인 2017년에도 세계적으로 천만 명 이상의 환자와 130만

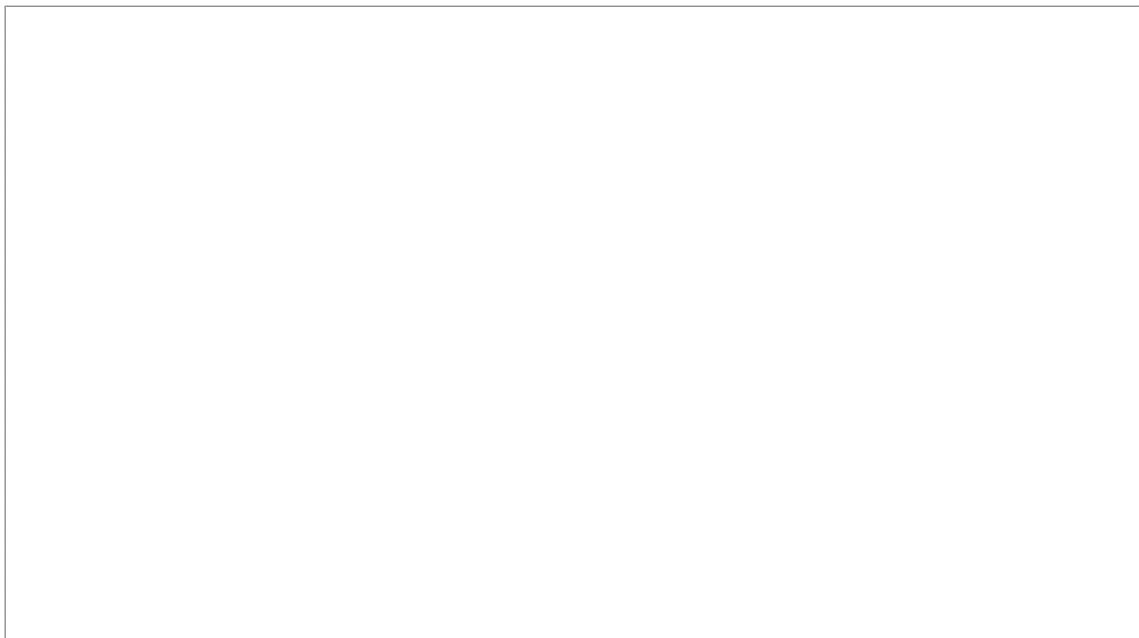
명의 사망을 기록하였고 전 세계 인구의 3분의 1이 감염되어 있을 것으로 추정되는 심각한 세균성 감염병임.

- 보건의료수준의 향상과 사회경제적 발전으로 인해 국내 결핵환자수가 많이 줄어들기는 했지만, 결핵은 여전히 우리나라에서 가장 심각한 감염질환의 하나로 인식됨. 한국은 매년 35000명의 환자가 발생하여 OECD 국가 중 가장 높은 결핵 감염 발병율과 사망률을 보이는 것으로 2, 3위 국가와 비교해도 월등히 높은 수치임.

<표 I-57> OECD 회원국 결핵 지표 현황(2017년도)



- 세계보건기구 (WHO) 도 2014년 World Health Assembly에서 “The End TB Strategy”를 발표하고 2016-2035 장기계획을 통해 발병율과 사망률을 10년 단위 목표를 통해 감소시키려는 노력을 하고 있음. (발병율 10만명당 110명(2015) -> 55명(2025) -> 10명(2035), 사망률 75% 감소 (2025) -> 95% 감소 (2035))



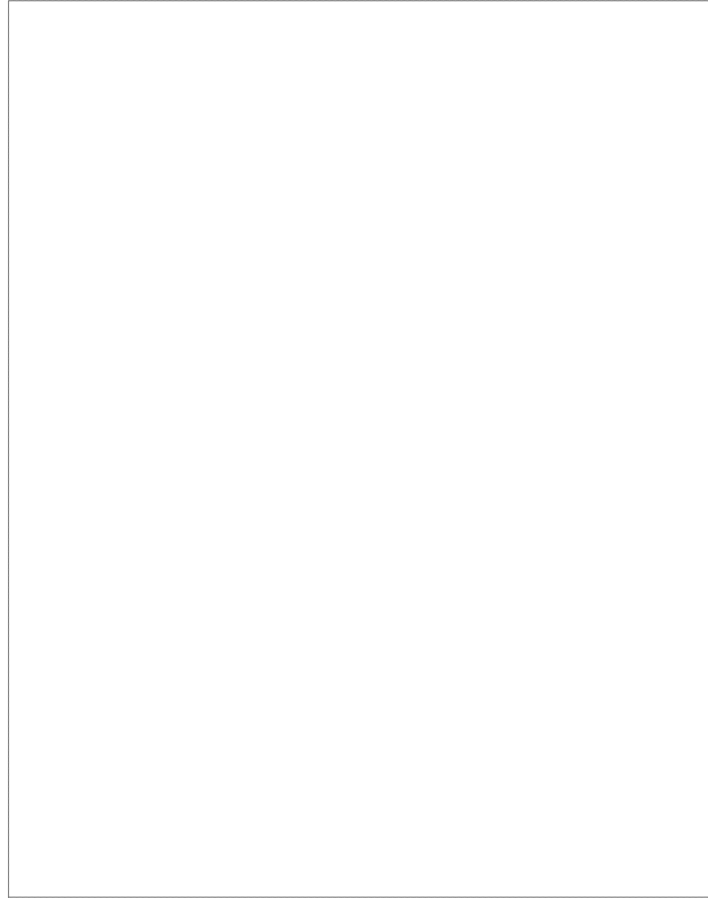
[그림 I-77] Global Tuberculosis Report (2018)

- 국내도 국가결핵 관리사업을 통해 2035년까지 결핵을 퇴치하려는 장기적인 목표를 가지고 진행 중이며, 현재는 2018-2022에 해당하는 제2기로, 제1기에서 발병율을 인구 10만 명 당 100명에서 70명 대 수준으로 낮춘데 이어, 2022년까지 절반 수준인 40명까지 낮추려는 목표 등을 향해 진단, 환자관리, 집중연구, 인프라 구축 등 다각도의 사업을 벌이고 있음



[그림 I-78] 2001~2018 결핵환자신고현황연보, 질병관리본부

- 결핵환자의 치료지원을 위해 건강보험에서 막대한 비용이 소모되고 있음 (치료제 지원 (일반환자 7백만원, 내성환자 3천만원~5천만원), 생계지원, 역학조사 조직 등)
- 현재의 결핵 치료 방법은 여러 항생제를 6개월 이상 장기간 복용하는 것으로 약물의 다양한 부작용 (간독성, 말초신경염, 혈소판감소증, 시신경염, 관절통, 위장장애 등)과 결핵균이 약제 내성을 획득하는 것, 잠재결핵균이 치료되지 않고 남아있는 것이 치료에 큰 어려움을 주고 있음
- 약제내성 결핵균의 발생과 확산이 공중보건위기 및 보건 안보 위협이 됨. 다제내성결핵(MDR-TB, Isoniazid와 Rifampicin에 모두 내성)과 광범위내성결핵(XDR-TB, MDR에 추가하여 퀴놀론 계열 약제 3가지 중 1가지 이상, 항결핵 주사제 Amikasin, Kanamycin, Capreomycin 중 1가지 이상에 동시에 내성인 경우)으로 구분되며, 다제내성 결핵치료는 치료 효율이 낮고 치료기간이 18개월~24개월로 치료에 어려움이 많음.
- 한편, 북한은 세계적으로 가장 결핵 위험이 높은 20개국에 속하며, 2017년 기준 인구 10만 명 당 513명의 감염이 보고되고 있으며 이로 인한 사망률도 10만 명 당 63명으로 아주 높음. 남북교류의 증대나 통일을 염두에 두면, 공기중으로 전염되는 결핵의 전파 등에 대한 위기감이 더 높아질 것임.



[그림 I-79] Democratic People's Republic of Korea,
Global Tuberculosis Report 2018 (WHO)

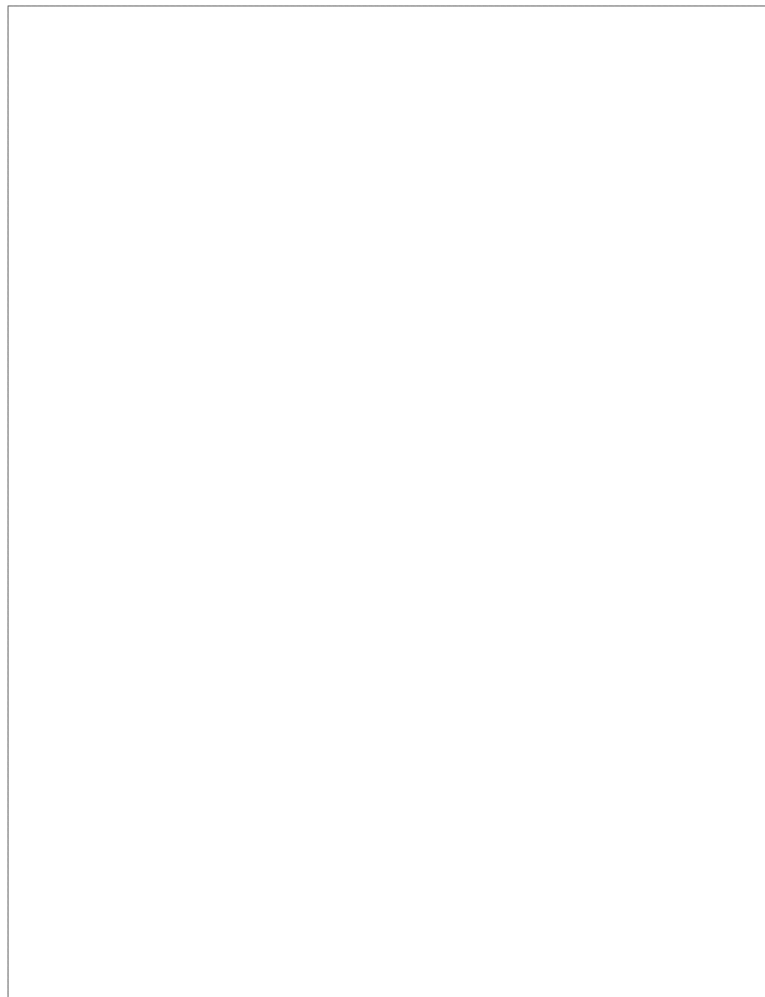
- 매년 70만 명이 내성균 감염에 의해 목숨을 잃고 있으며, 적절한 대책이 없으면 2050년경엔 그 수가 1,000만 명에 달할 것으로 예측됨 (짐 오닐, 항생제 내성 보고서, 2016).
- 2014년 통계로 OECD 평균보다 50% 이상 많은 항생제가 처방되고 있어, 내성균도 최근 7년간 3배 이상 증가. (글로벌 사회정책 브리프 2015.5, 한국보건사회연구원)

<표 I-58> DDD 의약품 규정 1일 사용량

국가	스웨덴	노르웨이	체코	프랑스	한국	터키	12개국평균
사용량	14.7	19.6	21	29	31.7	41.1	23.7

출처 : OECD Health Statistics 2016

- 슈퍼박테리아와 연계된 질환이 국내 병원내 감염병의 48%에 이름. 특히 국내 병원내감염병을 일으키는 황색 포도상 구균의 85.7%가, 녹농균의 51.4%가 항생제 내성을 갖는 것으로 나타남. 대표적인 내성균인 반코마이신 내성 장알균이 36.5% 수준으로 선진국 (영국 21.3%, 독일 9.1%, 프랑스 0.5%)보다 월등히 높음 (2014 통계)
- 신규 항생제 개발 필요성은 증대되고 있으나, 제약회사는 단기간 처방 및 내성균 발생으로 투자비용 회수가 어려워 개발에 소극적임. FDA에 승인되는 신규 항생제의 수는 매년 줄어들고 있으며, 특히 새로운 작용기전의 항생제가 개발되지 못하고 있는 것이 심각한 문제임.
- 세계보건기구는 2017년 2월 새로운 항생제 개발이 필요한 우선순위 균주 리스트를 발표하여 관련 연구의 중요성을 강조하였음



[그림 I-80] 세계보건기구가 발표한 새로운 항생제 개발
우선순위 균주 리스트

- 감염병 연구는 경제성이 낮다는 이유로 제약회사들이 투자를 꺼리는 분야임. 또한 외국에서 발생이 시작된 신종 전염병의 검체 확보 등의 어려움으로 국내 연구자들의 연구의 제약이 따름. 이를 해결하기 위해 국민보건 관점에서의 지원과 국제협력 네트워크의 구축이 필요함.
- 특히, 메르스(중동호흡기증후군)와 같은 신·변종 감염병은 초기대처가 적절히 이루어지지 않을 경우, 단기간의 대규모 사망과 극도의 사회적 불안이 초래될 수 있는 국가재난형 전염병으로 국가안보 차원에서 진단·예방·치료·확산방지의 신속한 대처가 상시 가능한 플랫폼형 대응방안이 구축되어야 함.
- 국내에서도 2016년 “제2차 국가감염병위기대응기술개발 추진전략 (2017~2021)”을 수립하고 감염병에 특화된 대형국책사업인 바이오나노헬스가드(과기정통부), 감염병관리기술개발연구(복지부), 감염병위기대응기술개발(복지부), 기후변화급만성질병연구(복지부), 인수공통전염병제어기술개발(농식품부) 등을 통해 신·변종 감염병의 유형에 따라 특화된 중점기술개발및 고위험성 외래감염병에 대한 진단·예방·치료·확산방지의 신속대응 국가방역 플랫폼을 구축하고자 노력해 왔음.
- 고위험성 감염병의 대응전략은 크게 진단기술개발, 백신개발(예방), 그리고 치료제(저분자 의약품, 펩타이드, 항체 등) 개발의 세 단계로 나뉘며 관련 연구개발의 전략적 관점에서 진단, 예방, 또는 치료용 신규 바이오마커 발굴(항체, 항원포함), 저분자 의약품 탐색용 분석 플랫폼개발, 치료용 항체 생체유래 치료물질의 생물공학적 생산기술개발, 백신제조용 면역항원 발굴 및 항원전달 신규시스템개발 등이 있음.
- 고위험성 외래 감염병의 발생은 적절한 대처가 안 될 경우, 단기간에 대규모의 사망을 초래할 수 있어 극도의 사회적 불안감에 의해 국민보건 및 일상생활 에도 심각한 영향을 미치고 사회·경제적으로도 심각한 손실을 가져옴.
- 세계은행의 추산에 따르면, 최근 15년간 사스, 신종플루, 메르스, 지카 바이러스와 조류 인플루엔자 등 신종 전염병으로 인한 전 세계 사회·경제적 손실액은 8,000억 달러(약 920조 원)에 달함.

- 전 세계 모든 국가간의 인적, 물적 교류가 활발한 세계화의 트렌드속에서 신종 감염병의 전파속도는 매우 빠르고 그 통제가 어렵기 때문에 신종 감염병을 대응함에 있어 개별 국가의 노력만으로 충분하지 않아 글로벌 차원의 공동대응과 네트워크 협력이 매우 중요함. 이에 따라 세계보건기구(WHO)는 감염병의 공중보건과 치료를 넘어서 국가간의 안보적 의미를 추가한 규제·정책 재정비를 추진하였음.

2.2.1.2. 국내외 동향

가. 감염병 대응의 해외동향

- WHO는 2015년에 “WHO R&D Blueprint”를 발표하여 감염병에 대한 신속한 대응체계 마련과 글로벌 R&D 활성화, 감염병의 국가 간 이동의 신속한 차단을 위한 규제 및 정책을 추진한 바 있음.
- WHO는 서아프리카 에볼라 유행(2014) 이후에 스위스 제네바에서 열린 제 68회 세계보건 총회에서 감염병 대응을 위한 선제적인 R&D와 감염병 연구 개발 투자의 중복을 해결하기 위한 로드맵을 수립
 - 5대 선행 작업으로 1)병원체 우선순위 선정, 2)연구 우선순위 도출, 3)이해 관계자 종합조정, 4)대비대응에 대한 평가, 5)혁신적 투자방안 개발을 진행하고, 이를 토대로 3대 목표와 9개 과제를 도출
 - 크리미안 콩고 출혈열, 필로바이러스(에볼라, 마버그 등), 고병원성 신종 코로나 바이러스, 라사열, 니파, 리프트벨리열, 신종질환 등을 7대 우선순위 병원체로 선정하고 치쿤구니아, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 지카 바이러스 등을 3대 추가 병원체로 지정
- WHO를 비롯한 세계 각국은 고위험성 감염병의 효과적인 차단 및 확산방지를 위해 ‘인간-동물-환경’을 하나의 시스템으로 보는 ‘One Health’ 개념이 강조되고 있음.
- One Health 개념은 인간의 보건의 동물 및 환경과 밀접히 연결되어 있으므로 이를 하나의 시스템으로 보고 통합적으로 관리해야 한다는 것으로 특히 조류독감, 중동호흡기증후군(메르스) 등과 같은 인수공통 전염병 연구에서 매우 중요한 개념임.

- 따라서 보건안보와 관련해서도 인간-동물-환경을 관할하는 통합 거버넌스와 추진체계(Framework)가 요구되며, 이를 위해 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT) 등의 관련기술 적용을 활성화시킬 필요가 있음.
- 현재 미국, 유럽 등의 선진국에서는 항생제 내성균이나 신종 인플루엔자와 같이 국가 간 경계를 수시로 넘나드는 고위험성 감염병의 출현과 확산을 방지하기 위한 국가간 상호 조기경보체계 확립 등 글로벌 협력 네트워크 체계를 강화하고 있음.
- 또한 주요 선진국에서는 국가안보 차원에서 좀더 효과적인 고위험성 신종감염병 극복 연구를 위해 국가공공기관과 제약사, 민간재단 등의 협업이 활발해지고 있음
- GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness), 일본글로벌 보건혁신기술(GHIT, Global Health Innovative Technology) 펀드, 글로벌 보건안보구상(GHSA) 등의 네트워크에 글로벌 제약기업과 빌게이츠 재단 등 민간기관의 참여가 활발함.

나. 감염병 대응의 국내동향

- 2016년 “제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2017~2021)”을 수립한 이후 외래 감염병에 대한 국가방역체계 구축을 위해 진단·예방·치료·확산방지의 전주기에 걸쳐 원천기술과 신속대응 플랫폼을 확보하고자 노력하고 있음.
- “2018년도 정부연구개발 투자방향 및 기준 (미래창조과학부)” 가운데 감염병 관련 내용은 다음과 같음.

(감염병) 신·변종 감염병에 대한 국가 위기대응역량 강화

- 신·변종 조류인플루엔자의 확산, 구제역 발생 등으로 인한 농가 피해 최소화를 위해 예방·진단·방역기술 개발 지원을 강화함. (사전 예측 시뮬레이션 구축, 백신개발, 현장방역 기술개발 등)

- 기후변화, 해외유입 등 국내외 여건에 따라 증가하는 감염병에 사전 대비하기 위한 보건·의료안전망구축 R&D 지원을 강화함. (신종 감염병 및 다제내성균 등의 사전 예방·관리, 민관협력 백신개발, 보건의료 인프라 구축 등)
- 신종 감염병을 ‘여러 부처의 협업이 필요한 R&D’로 분류하여 대처방안을 적극 발굴하고 부처간 효율적 협업 프로세스 구축을 강화함.
 - (예시) 국가감염병방역체계 강화에 요구되는 기술확보를 위해 질병관리본부를 중심으로 감염병 대응을 위한 다부처사업 공동기획(‘방역연계범부처감염병R&D’사업, 7개 부처가 참여하고 총 400억 원 규모로 ‘18년 시작)
- 신·변종 감염병 대응연구를 공공의료R&D로 분류하고 “제2차 국가 감염병 위기대응기술개발추진전략(‘17~’21)”을 바탕으로 감염병 원인균의 임상연구, 항원 데이터의 지속적 축적 및 관련 연구기관과의 협력을 통한 신속하고 효율적인 백신 생산기술 개발을 강조함.
- 백신주권 확보, 보건의료 인프라 구축, 국가방역체계 R&D 연계 강화 등을 통해 보건·의료안전망 사전 구축을 위한 R&D를 확대하고 신·변종 및 해외유입 감염병에 대한 국가 위기대응능력 강화 및 기반 확보를 추진함.
- “제2차 국가 감염병 위기대응기술개발 추진전략(‘17~’21)”은 주요 감염병 연구 분야를 3대 유형 및 10대 중점분야로 구분하고 효과적인 대응기술 개발을 위한 R&D 총괄·조정기능강화 및 부처 간 연계 등을 강조함.
- 감염병에 특화된 연구사업에 대한 문제점으로 투자 부족으로 인한 연구성과 실용화 및 방역현장 연계를 위한 전략적 R&D 추진 미흡, 방역현장에서 즉각적인 활용을 위한 기술개발부족 등을 제기함.
- 국민건강의 위협성, 대유행 가능성, 전략적 지원 필요성 등을 기준으로 하여 주요 감염병을 3대 유형·10대 중점분야로 구분함.

2.2.2. 수요조사 및 우선추진과제 도출

- 과학기술정보통신부/한국연구재단 국책연구본부 차세대바이오단 “감염/질환” 분야 연구수요 조사 개요

- 과학기술정보통신부와 한국연구재단에서는 의생명과학 각 분야의 산·학·연·병원 전문가의 수요를 적극 반영해 신규 사업의 중점 과제와 지원 방안을 수립할 목적으로 2020년 바이오분야 신규과제 아이디어 발굴을 위한 정밀 수요조사를 실시하였음.
- 바이오 각 분야 연구기술개발 R&D 사업에 관심이 있는 산, 학, 연, 병 전문가들에게 자유로운 주제의 제안서를 받음
- 수요조사 기간은 2019년 1월 10일부터 2월 28일까지 한국연구재단 기획마루 (<https://plan.nrf.re.kr>)를 통해 실시함.
- 국책연구본부 차세대바이오단 감염/질환 분야에서는 총 14개의 제안 과제가 접수됨

□ “감염/질환” 분야 기술개발 수요 조사 분석 결과

- 수요기술 제안의 일반특성 및 의견
- 총 14개의 수요기술 제안을 분야별로 살펴보면 진단기술개발연구 3건, 고병원성 미생물 치료용 타겟발굴 및 치료제 (항체, small molecules, 펩타이드 등) 개발연구 8건, 백신제조용 신기술 개발 2건, 생체유래 치료물질의 생물공학적 생산기술 개발 1건으로 구분됨.
- 동일기관에서 동일 기술개발로 표적하는 병원성 바이러스만 다르게 제안한 경우도 있음.
- 현재 대형 국책연구단이 운영 중에 있는 메르스 백신/치료제 개발연구가 3건임 (기존 연구단의 개발전략과 기술적 차별성은 크지 않아 보임).
- 표적하는 병원성 미생물 기준으로는 바이러스 타겟연구 8건, 박테리아 타겟연구 5건, 바이러스/박테리아 동시 타겟연구 1건임.
- 기술적 차별성이 우수한 수요기술
- 기존 연구대비 기술적 차별성이 우수한 연구와 접근전략의 기술적 수월성이 우수한 연구 등을 선별하면 5개 기술제안으로 압축되며 다음과 같이 분류할 수 있음.
- 고병원성 다제내성 박테리아 감염병의 조기진단기술 개발 (2개 과제)

- 고병원성 바이러스 감염병 예방 및 치료를 위한 신규 타겟 발굴 및 항체 개발 (3개 과제)

○ 외래 바이러스성 고위험 감염병 대응연구지원의 보완점

－ 고위험 외래감염병 대응 연구결과의 산업화를 위한 민간기업 참여활성화

- 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력이 높아지고 있으며, 정책사업 연구결과의 산업화를 촉진하고 또한 정부 R&D 예산의 증가가 한계에 도달한 시점에서 감염병 대응기술 정책사업에 제약기업이나 민간재단 등의 적극적인 참여를 유도할 필요가 있음.
- 매년 상당수의 환자가 발생하는 인플루엔자 독감과는 달리 메르스, SFTS 등과 같은 신종 외래 감염병의 경우, 진단 및 치료제 개발연구에 천문학적인 R&D 비용이 소요됨에도 불구하고 그 발생을 예측할 수 없고 따라서 개발품에 대한 수요예측 또한 어려움. 따라서 민간기업의 적극적 참여를 유도하기 위해서는 해외 판로개척 등, 향후 개발제품에 대한 일정한 수준의 수요를 뒷받침할 수 있는 정책이 필요함. 또한 공중보건 위기대응 의약품으로 지정하여 개발지원 및 신속 허가가 필요함.

○ 고위험 감염병 바이러스 진단 및 치료제 개발에 필요한 전임상 동물모델 및 Animal Biological Safety Level 3 (ABSL-3) 수준의 차폐연구시설의 접근성 개선

－ 신·변종 고위험성 바이러스의 진단, 예방(백신), 그리고 치료기술 개발의 전주기적 원천기술 개발연구에서 도출되는 신규 바이오마커 (항체, 항원포함)와 치료제(저분자 의약품, 펩타이드, 항체 등)는 최종적으로 ABSL-3 이상의 연구시설에서 전임상 동물실험을 통해 그 효능이 검증되어야 함.

－ 고병원성 바이러스 전임상 연구가 가능한 시설은 국내에 그리 많지 않으며 한국생명공학연구원(오송), 한국화학연구원(대전), 국제백신연구소, 파스퇴르연구소, 전북대 인수공통전염병연구소 등으로 국한되어 있음. 따라서 고위험 바이러스 전염병의 진단·예방·치료·확산방지의 전주기적 원천기술 기초연구를 활성화 하고 여기에서 도출되는 다양한 연구결과물을 동물모델수준에서 쉽게 검증할 수 있는 ABSL-3급 생물안전시설 확충 또는 기존시설의 획기적 접근성 개선이 필요함.

○ 방안

- 고위험 미생물 감염병 백신 및 치료제 개발 과제의 경우 ABSL-3등급이상시설 보유기관간의 컨소시엄 구축을 과제구성 요건으로 한정하고 별도의 ABSL-3급 생물안전시설 운영비를 지원함.
- 주관기관과 ABSL-3등급이상시설 보유기관과의 공동연구 협약서 제출을 의무화하고 협약서에는 유기적인 협력연구와 결과물에 대한 합리적인 배분에 대해 기관간의 상호배려와 노력이 적시되어야 함.
- 가칭 감염병 전문 전임상 시험센터 설립

○ 연구용 신·변종 병원체 및 환자 검체에 대한 사용권한 확대 필요

- 고위험 병원체 및 검체에 대한 국가관리기관의 확보여부 확인, 국책과제 참여자에 대한 시료 제공 및 협조체계 시스템의 구축필요
- 해외에서 발생하여 국내로 전파 위험이 있는 신·변종 병원체 연구를 위해서는 관련 물질이 국내에서 활용 가능하도록 국제협력네트워크를 구축하고, 위험한 병원체 유입 방지에 중점을 둔 법률들이 연구에 지장을 주지 않도록 개선 및 행정지원 필요

□ 수요기술 개발에 필요한 연구기간 및 연구비

- 제안된 수요 기술들은 64%가 5년의 연구기간이 필요하며, 4년의 연구기간이 필요하다는 응답은 22%를, 3년 이하는 14%를 차지하였음
- 제안된 수요 기술 개발에 필요한 예상 연구비는 세부 제안 기술별로 다양함
- 제안서별로 총 연구비 규모가 다양하고 수요기술 개발에 필요한 총 연구비는 평균 13.8억원이며, 최소 1억 5천만원에서 최대 50억원까지 다양한 규모로 제안됨
- 연평균 연구비는 3-5억원 규모가 전체 50%로 가장 높은 비중을 차지하였으며, 50억원 규모도 14%의 비중을 나타냄
- 기술 단계별로 기술 활용과 기술 개발 등 세부 과제의 목표가 다양하므로 예상 연구비도 다양한 규모로 전망됨

□ 우선 추진과제 도출

- 우선 순위 검토 내용을 바탕으로 종합적인 검토 결과 총 5개 후보과제를 도출

<표 I-59> 우선 추진과제(안)

그룹	우수 수요기술제안 선별(안)	
그룹 I	고병원성 바이러스 감염병 예방 및 치료를 위한 신규 타겟 발굴 및 항체기술개발	
	60. B형 간염 바이러스 (HBV)예방 및 치료용 백신개발	3개 과제
	64. 국내 유행하는 고위험 바이러스 (예, 증증혈소판감소 증후군) 질환에 대한 항바이러스제 개발	
	69. 안전하고 향상된 항원발현 박테리아 전달시스템을 활용한 SFTS 감염 예방백신 개발	
그룹 I	고병원성 박테리아 감염병의 진단 신기술 개발	
	62. Staphylococcus aureus 감염환자에서 배양검사 없이 혈액에서 직접 감염을 진단하는 새로운 플랫폼의 진단법	2개 과제
	70. 잠복결핵의 활성이행 마커발굴을 통한 제외진단용 POCT개발	

2.3. 차세대바이오-국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업

2.3.1. 추진 배경 및 동향

2.3.1.1. 추진 배경 및 바이오 빅데이터 필요성

□ 미래를 내다보고 대비하는 과학기술의 역할 중요, 핵심은 바이오

- 10년 이후를 미리 대비하여, 우리의 삶의 변화와 미래 바이오헬스 패러다임 전환을 이끌 차세대 과학기술을 선점할 필요

* ('83) 생명공학육성법 제정(바이오 최초 지원) → ('00~'02) 제1의 바이오 벤처 붐 ('92) G7 신약 프로젝트(신약 최초 R&D) → ('15~'18) 대규모 신약 기술수출 성과

- 최근 생명 및 정보통신 기술의 동반 혁신은 “바이오 빅데이터*”의 생산과 활용을 촉진하며 미래의료의 가능성을 빠르게 현실화

* 유전체 및 다중오믹스, 건강조사, 약물·치료에의 반응, 생활습관, 환경적 요인 등

– 1인의 유전체 분석에 소요되는 시간과 비용이 '90년대에는 13년· 3조원에 달했으나, 최근에는 1일·100만원으로 가능 (3백만분의 1)

- 바이오 빅데이터는 암, 희귀·난치질환과 같은 의료 난제 해결의 실마리이자, 유망신산업인 바이오헬스 산업 발전의 기반 역할

– 사후적 치료 중심에서 맞춤형 의료, 예방 중심 의료로 패러다임이 전환됨에 따라, 글로벌 바이오헬스 시장*의 폭발적 성장 전망

* 글로벌 바이오헬스 : ('15) 1,756조원 → ('25) 2,959조원 (연평균 5.4% ↑, GHIO 2018)

□ 경부고속도로, 초고속통신망에 비견되는 미래대응 투자 필요

- 건강한 미래사회의 구축 및 바이오 헬스 산업의 글로벌 경쟁력 조기 확보를 위해 100년 大計로서의 바이오 빅데이터 구축 시급

– 한강의 기적을 만든 ‘경부고속도로’, ICT 강국의 초석 ‘초고속 인터넷망’ 등 우리의 삶과 경제의 진보는 인프라 투자에서 시작

- 특히 바이오 헬스는 ‘선점하면 독점*’하는 진입 장벽이 높은 분야로 이러한 전환기를 활용한 선제적 투자가 유효

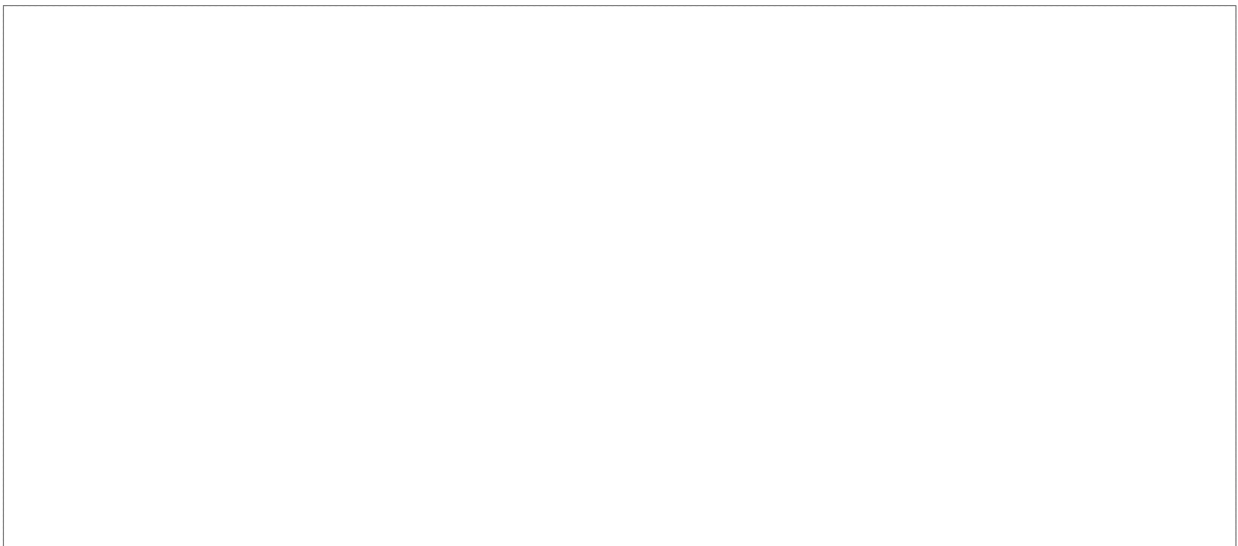
* 제약 10대 기업이 글로벌 시장의 약 40% 차지('16)

⇒ 국가 차원의 전략투자가 의료 질 향상 및 바이오 헬스 선도 기회 제공

□ (참고1) 바이오 빅데이터로 인한 신시장 확대와 우리의 대응

① 바이오 빅데이터

- 유전정보, 의료정보, 건강정보, 바이오 연구데이터가 대표적으로 바이오, 정보통신 기술의 발전으로 데이터 생산 및 활용이 가능
- 신약, 의료기기, 유전체분석, 의료 서비스가 바이오 빅데이터를 생산·활용할 주요 분야로 이를 통해 시장의 급성장이 예상



[그림 I-81] 바이오 빅데이터

② 그간의 대응

- 인공지능, 빅데이터, 로봇 등 4차 산업혁명 주요 기술을 신약, 의료기기 개발 등에 접목하는 연구개발사업*이 착수 또는 예정
 - * AI·빅데이터 신약개발 플랫폼 구축, AI+바이오+로봇 융합 의료기기 개발 등
- 연구개발과 동시에 신기술의 개발·활용·시장진입 촉진을 위해 1)글로벌 수준으로의 규제 개선 2)연구개발 초기부터 규제기관이 함께 참여해 선제적 인허가 기준 마련 및 절차 간소화 추진
 - * 의료기기 규제 개선 : 신의료기술평가 등 규제혁신안 발표 ('18.7월)

□ (참고2) 국내 주요 인프라 구축 사례에 따른 효과 분석

① 경부 고속도로

- '67년 429억원을 투입(현재 화폐가치로 1.17조원)하는 경부고속도로 건설을 확정('70년 완공)하고, 제2차 경제개발계획을 통해 경부고속도로를 기반으로 하는 수출형 기간산업 육성 추진
- 물류 혁신을 통해 당시 경제개발계획*의 주 목표였던 수출 중심의 중화학공업 단지 형성, 철강·조선·자동차 산업 발전에 기여
- * 제2차 개발계획 실적 : GDP성장률 ('65)5.8→('71)9.6%, 수출 ('65)1.8→('71)11억불
- 현재도 산업뿐 아니라 지역 간 소통, 정보·문화 교류 등에 큰 역할을 수행하며, 직접 경제효과만 연간 13.5조원 창출(국토연)

② 초고속정보통신망

- '94년 정보통신부를 신설하고, '95년 '초고속정보통신 기반 구축 종합계획'을 수립하여 범국가적 정보통신 인프라 구축에 '95~'15년 20년에 걸친 45조원* 투자 확정 ('05년 조기 완료)
- * 당시 국가 전체 예산 규모('94년 43조2,500억원)를 넘는 초대형 국책사업
- 당시 산출된 초고속통신망의 경제 효과는 산업계 전반에 걸쳐 약 1백조원의 생산유발 효과, 56만 명 신규 고용창출, 약 3.2% GDP(국내총생산) 증가 효과 기대
- 실제 우리 ICT 산업은 ICT 발전지수 세계 1위('16), 국내 전체 산업 생산의 11.8%(468조원) 차지('17), 글로벌 시장 점유 9.7%('17, 무역협회) 수준으로 성장하는 경제 효과 창출

2.3.1.2. 국내·외 현황 분석

□ 고령화로 인한 의료비용 급증으로 예방의료, 맞춤의료 대두

○ 고령화로 인한 의료비용 급증은 우리에게 위기이자 기회

－ (위기) 노인진료비 부담*(전체의 40%) 및 국가 잠재성장률 하락

* '16년 한국인 기대 수명 82.4세 중 건강수명은 64.9세에 불과해 17.5년간 질병 때문에 건강하지 못한 상태로 삶의 질 저하 및 경제적 부담 증가

－ (기회) 세계 고령인구의 30%는 동아시아에 거주('17, UNFPA)하여 새로운 의료 패러다임인 정밀의료* 분야 큰 시장 형성이 기대

* 유전정보, 임상정보, 생활습관 등 건강정보를 활용해 예방 및 개인맞춤형 의료 제공

○ 우리는 빅데이터 기반 바이오헬스를 구현하기에 우수 연구·산업 인력 확보, 기술·역량의 우수성 등 충분한 잠재력 보유

－ 바이오 분야 석·박사 인력 11만명 배출('07~'16), 벤처기업 종사자 3만명('16, '15년比 37% 급증) 등 우수인력 확보

－ ICT 기반의 높은 디지털 헬스케어 경쟁력*, '의료 한류'로 대표되는 글로벌 수준 의료, 세계 1위 병원정보시스템 보급률 보유

* 기술수준이 최고국(미국) 대비 80.9%로 기술격차가 1년에 불과('17. ITP)

○ 정밀의료 연구 및 바이오 빅데이터 사업의 지속적 추진 및 확대에도 불구하고, 사업 간 상호연계 및 표준체계 구성 등은 과제로 제기

－ 국립중앙인체자원은행 설립('12)을 통해 90만명 규모(중앙 41만, 지역 49만) 혈액·노 등 인체자원을 저장하고, 민간 연구자에게 분양 중

* 한국인유전체역학조사사업(23.5만), 국민건강영양조사사업(7.5만) 등

－ 건강검진과 연계한 울산 만명 게놈 프로젝트('17~), 3대 암 정밀의료 치료법을 개발하는 혁신성장전략프로젝트('17~) 등 착수

－ 부처별로 사업이 구성, 대규모 예산 투입([참고1]) 중이나, 이들 간에 상호 연결하는 추진체계나 표준 데이터 공유체계 부재

□ 세계 각국은 앞다투어 미래기술 선점을 위해 전략 투자

- 인간 게놈 프로젝트*를 선도한 미국과 영국은 각각 100만명, 10만개 수준의 대규모 유전체분석 프로젝트를 통해 선점 전략 본격화

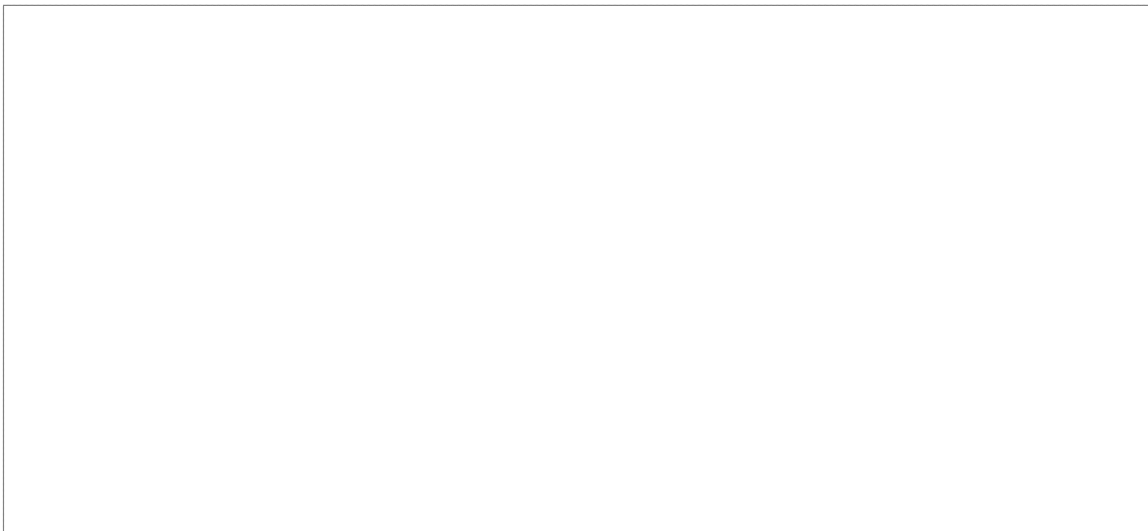
* 인간 유전정보 전체를 18개국 1,000여명 연구자가 13년간('90~'03) 참여해 해독

- 특히 영국은 유전체 전체분석을 세계 최대 규모로 완료해 이미 연구·의료에 활용 중이며 500만명으로 그 규모를 확대할 예정

- ①개인에 중심을 둔 표준화된 빅데이터를 수집하되 그 핵심은 유전정보,
- ②안전하고 효율적 정보 개방·공유를 위해 일원화·통합 거버넌스 구축,
- ③단기 성과를 창출할 수 있는 암·희귀·난치질환 중심 연구 추진 등 공통점 존재

- 국가 차원의 프로젝트 외에 민간에서도 글로벌 제약회사, 유전체 분석기업이 대규모 건강인 유전정보를 핵심 자산으로 확보

- 미국은 연구소, 병원 등 민간 단독 주체의 개별 프로젝트도 활발



[그림 I-82] 글로벌 대규모 유전정보 확보 프로젝트 현황

- ⇒ 아시아인 특이성을 고려하면 시장 선도를 위한 기회는 존재
- ⇒ 영국 등 선도국의 추진 사례를 참조하여
시행착오를 최소화함으로써 신속하면서도 효율적인 선도 가능

(참고1) 국내 정밀의료 연구 및 바이오 빅데이터 사업 현황

□ 선도사업 예시 1 : 한국인유전체역학조사 사업('01~, 23.5만명)

- (개요) 한국인 질병연구 기반 구축을 위한 대규모 한국인 코호트 운영
* '01~, 1,144억원, 질병관리본부 유전체센터(코호트 운영·관리, 데이터 개방) + 국립중앙인체자원은행(검체 반영구 보존, 개방)
- (특징) 한국인 주요 만성질환의 유전·환경적 요인 규명을 목적으로 6가지(지역사회, 농촌·도시, 쌍둥이, 이주자, 국제협력) 코호트 구축
- (실적) 450개 연구과제 대상 데이터·검체 분양, 970편 주요 논문 발표

□ 선도사업 예시 2 : 울산 만명 게놈 프로젝트('17~, 1만명)

- (개요) 한국인 맞춤형 표준유전정보 구축으로 한국형 정밀의료 구현
* '17~'19, 108억원, 1만명 목표(현재 약 2천명 완료), UNIST(연구) + 울산대병원(임상) + 유전체분석기업(분석) 컨소시엄(15개 기관) 형태 추진
- (특징) 건강인 참여 희망자 대상으로 건강검진 시 유전체분석(1회)을 하는 형태로 유전/임상/건강정보를 받아 분석리포트 및 건강관리상담(의사) 제공

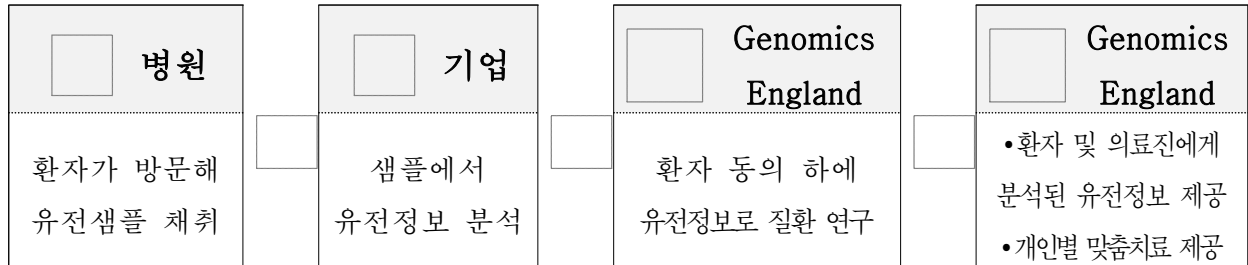
지원자 접수/선정 ⇨ 건강검진/혈액채취 ⇨ 유전정보 분석 ⇨ 분석리포트/의사상담

□ 부처별 관련 사업 규모

<div data-bbox="225 1223 405 1279">과기부</div> <ul style="list-style-type: none"> - 울산 게놈 프로젝트 ('16~'19, 108억) - 대장암 다중유전체 분석사업 ('17~'26, 360억) - 한의 코호트 ('17~'26, 100억) - 의료진단 SW기술 개발 ('18~'20, 280억) - 오믹스 기반 정밀의료 기술개발사업 ('19~'24, 360억) - AI 응급의료시스템 개발 ('19~'21, 180억) 	<div data-bbox="1166 1223 1353 1279">다부처</div> <ul style="list-style-type: none"> - 포스트게놈 사업 ('14~'22, 5,400억) - CDM기반 정밀의료 데이터 통합 플랫폼 기술개발 ('19~'22, 412억) - PHIS 정보시스템 개발 ('17~'21, 201억) - 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축 ('19~'21, 220억)
<div data-bbox="225 1637 405 1693">산업부</div> <ul style="list-style-type: none"> - 바이오산업핵심기술개발 ('18~'20, 40억) - PHR기반 개인맞춤형 건강관리시스템 ('14~'21, 220억) 	<div data-bbox="1166 1637 1353 1693">복지부</div> <div data-bbox="663 1637 927 1693">1조 124억원</div> <ul style="list-style-type: none"> - 인공지능 정보의학 ('18~'22, 186억) - 정밀의료 전문인력 양성 ('18~'22, 61억) - 의료데이터 보호·활용 기술 개발 ('19~'22, 422억) - 한국인유전체역학조사사업 ('01~계속, 1,144억) - 정밀의료기술개발(암 진단·치료법 개발) ('17~'21, 430억)

(참고2) 영국 “The 100K Genome Project”추진체계

□ 유전정보 수집에서 활용까지



□ 유전정보 관리는 이렇게

	<p>Q. 나의 동의를 받나요?</p> <p>A. 당사자(개인)의 동의가 필수로, 동의 없이는 활용 불</p>
	<p>Q. 어떤 정보가 필요한가요? 가</p> <p>A. 유전정보 및 건강정보, 의료기록 수집</p>
	<p>Q. 어떻게 진행되나요?</p> <p>A. 병원에서 샘플채취(수집) → 익명정보화 → 시퀀싱센터(분석) → 지노믹스 잉글랜드(관리)</p>
	<p>Q. 연구가 어떤 도움이 되나요?</p> <p>A. 개인별 유전체에 맞는 진단/치료 및 의약품 처방 등 개인 맞춤형 의료 실현</p>
	<p>Q. 정보 유출 우려는?</p> <p>A. 지노믹스 잉글랜드에서 강력한 보안으로 보관되며, 정보 이용 시 보안로그인 필수! 데이터 다운 불가! 실시간 감시체계 작동!</p>
	<p>Q. 정보 이용 과정은?</p> <p>A. 위원회의 철저한 검토와 심사를 거쳐 익명화된 정보를 오로지 연구목적으로만 제공</p>
	<p>Q. 연구자들이 나를 알아볼 우려는?</p> <p>A. 재식별화 시도는 불법행위이며 적발 시 해고, 벌금, 전과기록 등 가혹한 법적조치 실시</p>

2.3.1.3. 그간의 추진 경과 및 시사점

□ 선진사례 탐색, 환자단체 협력 등 사회적 공감대 형성방안 모색

- 제2회 과기관계장관회의('19.1.)에서 추진 필요성에 대한 공감대는 형성되어 구체적 실행방안 및 국민적 공감대 형성방안 마련에 착수
 - 사업 추진에 앞서 개인정보 등 발생 가능한 문제를 최소화하는 방안 강구
- 관계부처 합동 사업추진협의체를 구성하고 국내외 현지조사(울산·오송('19.1), 영국('19.2.)) 및 희귀질환 진료현장 조사('19.2) 등 수행
 - 국내외 선도사례 추진 과정 상 사회적 동의 확보를 위한 활동과 데이터 확보·활용을 위한 사업 거버넌스를 중심으로 조사·분석
 - 또한 의료 현장의 수요와 목소리 청취를 통해 필요성을 재확인하고, 사업의 우선적 목적을 빅데이터의 임상 활용으로 명확화
- 희귀·난치질환자 단체를 방문('19.3., 한국희귀난치질환연합회장)하여 적극적 지지 의사와 환자 참여 중심의 사업 운영 요청 의견을 수렴

□ 최근 바이오에 대한 관심과 우려를 반영한 신중한 추진이 긴요

- 국가 차원의 대규모 정밀의료 연구기반 구축은 시급한 숙제이나, 사회적 공감대 형성을 위한 사업 추진 원칙이 先 제시될 필요
 - ① ‘의료발전’ 가치를 핵심 가치로 : 연구결과가 환자들의 진단과 치료법 혁신에 활용되고, 궁극적으로 의료수준 향상이 주목적
 - ② 소통·개방·참여 기반 열린 운영 : 홍보와 소통 활동을 강조하여 사전 기획과 시범사업을 통해 국민적 동의를 구하는 과정에 충실
 - ③ 국가가 책임 관리 : 정보보안을 가장 강력한 수준으로 유지하되 데이터를 안전하면서도 원활하게 활용할 수 있도록 체계 구축 필요
 - ④ 산업적 기회는 구체적 제시 : 빅데이터 전면 개방·산업적 활용은 신중한 접근이 필요하며 사업의 직접적 경제효과*만 명확히 한정

* 분석장비·기술 국산화, 임상분석연구 벤처 육성, 데이터분석·유전체상담인력 등

2.3.2. 추진 방안

사업명	국가 바이오·의료 빅데이터 구축
사업목표	대규모(100만명) 연구용 바이오·의료 빅데이터 축적·활용 ⇒ ① 미래 정밀의료 선도 ② 희귀·난치질환 극복 ③ 의료 질 향상 ④ 바이오헬스산업 성장 촉진
추진원칙	① (본인동의 기반) 생명윤리법에 따른 동의체계 엄수 ② (가치 환원) 사업의 성과를 참여자와 사회에 환원 ③ (민간활용 활성화) 연구·개발·산업 등 민간의 다각적 활용 촉진 ④ (사회적 공감대) 투명하고 균형잡힌 사회적 논의체 운영
사업개요	<ul style="list-style-type: none"> ▶ (대상자 구성) 환자, 건강인 등 총 100만명 목표 ▶ (수집 대상) 유전정보, 임상정보, 생활습관·환경, 생체시료 ▶ (활용 방안) 심의를 거쳐 폐쇄환경 열람, 임상분석연구네트워크 등 ▶ (추진체계) 부처 간 협업, 기획·운영위원회 설치 등 ▶ (일정·예산) 3단계('20~'29)로 추진, 총 1.5조원 소요 추산
역점 추진과제	① 정밀의료 연구를 통한 국가보건의료 수준 향상 ①-① 희귀·난치질환 치료법 개발 연구 ①-② 임상분석연구네트워크(CIRN) 구축을 통한 임상유전정보 연구
	② 유전체 장비 국산화로 국제경쟁력 제고
	③ 임상 의료정보 표준화 및 데이터 품질 강화
	④ 유전체 전문가 양성 및 양질의 일자리 확충 ④-① 유전체 데이터 분석인력 양성 ④-② 유전체 전문의료인 양성
	⑤ 한국사회의 '글로컬(Glocal)' 시대 준비 ⑤-① 다문화·외국인·북한이탈주민 참여자 등 다양성 사회 대비 ⑤-② 신한반도 시대에 대비한 남북 공동 추진 ⑤-③ 선도사례 벤치마킹 및 글로벌 진출을 위한 연구협력 추진
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> · 의료의 질 향상 및 예방·개인맞춤형 치료의 비약적 발전 · 빅데이터를 활용한 바이오헬스 신산업 선점

【 사업내용 요약 】

- (목표) 100만명 바이오·의료 정보 빅데이터 구축 및 활용체계 마련
 - 이를 활용해 ①미래 정밀의료 선도 ②희귀·난치질환 극복 ③의료 질 향상 ④바이오헬스산업 성장 촉진
- (확보 데이터) 유전정보 + 임상정보 + 건강정보
 - 병원과 연계(임상정보)하여 건강검진 또는 진료 시(주기관리가 가능) 유전체검사(전장분석(WGS) 시 평생 1회) 및 문진표 작성(건강정보)
 - * 필요시 임상분석연구네트워크(산·학·연·병 협업)에서 추가 분석(멀티오믹스 등) 수행
- (기간) 10년 (3단계, 2+3+5년, '20~'29, 2단계부터는 예타 추진)
- 1단계 : 2만명 수준 시범사업으로 추진체계 구축 및 제도 마련
 - * 신규 모집자(희귀·난치질환) 1만명 실시 및 기존 사업 참여자 1만명 연계
 - ** KOGES('01~), 헬스케어빅데이터쇼케이스사업('19~'21), 울산게놈('16~), 정밀의료기술개발('17~'21), 오믹스기반정밀의료기술개발사업('19~24), 월드클래스300-유전체('18~'22) 등 기존 선도사업 연계
- 2단계 : 10만명 수준 질환별 데이터 축적·분석 및 치료에 활용
- 3단계 : 정밀의료의가 유효한 질환 전체 대상 및 유전분석을 기본검진의 일종으로 확대해 100만명 수준 추진
- (예산) 100만명 기준 1.5조원 추산(인당 150만원*)
 - * 유전체전체분석(80만), 데이터센터 구축 및 인력 양성(40만), 임상정보·서비스(30만)
 - * 예산은 대상자 규모 및 운영기간, 분석비용 감소추세(연 20%↓) 등에 따라 변동 가능
- 다만, 기존 선도 사업과의 연계를 통해 효율적 예산 집행 가능
- (대상) 환자(암, 희귀·난치질환 등) 및 건강인(환자 가족, 만성질환 포함)
 - 단계별 대상·규모는 추후 사업 기획 및 수요 분석을 통해 구체화

2.3.2.1. 주요 원칙

□ 기본원칙

- 안전하고 원활한 정밀의료 연구기반 구축 및 활용연구를 위해
개인의 참여와 결정권 강조에 중점을 둔 4개 원칙을 철저히 준수
- － 원칙 1. (본인동의 기반) 생명윤리법에 따른 동의체계 엄수
- － 원칙 2. (가치환원) 사업의 성과를 참여자와 사회에 환원
- － 원칙 3. (민간활용 활성화) 연구·개발·산업 등 민간의 다각적 활용 촉진
- － 원칙 4. (사회적 공감대) 투명하고 균형잡힌 사회적 거버넌스 운영

□ 데이터 처리 단계별 준칙

데이터 처리 단계	적용 준칙
동의	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 충실하고 완전한 사전동의 체계 운영 ▷ 언제든지 동의철회 보장 ▷ 활용상황 고지
수집	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 병원을 참여자와의 접점으로 활용 ▷ 참여자 모집, 검체수집, 결과설명 모두 의료진을 통해 수행
보호·관리	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 정보보호 관계법령 준수 ▷ 정보보호 인증 획득 ▷ 참여자 본인이 활용상황 등을 실시간 확인 가능
활용	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 제공심의위원회 심의를 거쳐 승인된 연구자에게 열람허용 ▷ 폐쇄환경을 통해 안전하고 편리하게 연구를 수행토록 지원

□ 사회적 공론화 방안

- (원칙) 이해관계자 및 대상자의 참여가 중요하고, 과학적·사회적 쟁점이 많은 혁신적 시도로 소통과 합의를 통한 의사결정에 중점
 - 현 법체계에서 허용하는 범위 내에서 추진하여 논란을 최소화하고, 추진 과정상 문제점은 과학적 근거와 사회적 합의에 바탕해 개선
- (거버넌스) 개인정보 보안 및 활용 등 사회적 이슈에 효과적으로 대응하기 위해 관계 부처가 함께 관리하는 단일 공공기관이 사업 총괄
 - 사업 총괄기관의 거버넌스 구조로 정부, 참여자, 이해관계자, 개인정보·생명윤리 전문가 등 각계가 참여하는 기획·운영위원회를 구성
 - 각계 의견을 수렴하되, 환자 등 참여자 중심으로 편익을 최대화하고 불안 요소를 최소화하는 원칙에 맞는 표준규약 및 업무절차* 마련
 - * 영국, 미국 등의 기 추진 프로젝트에서의 사회적 합의과정 및 결과물 벤치마킹
 - 관계부처의 정책/사업*을 연계하는 범정부 차원 추진으로 역량 결집
 - * (과기)연구개발·SW·보안, (복지)보건의료체계·규제, (산업)표준·산업, (식약)인허가 등
- (홍보 강조) 전담 인력·조직을 운영하여, 새로운 기술과 변화에 대한 사회적 인식 개선과 함께 전국민 차원의 신뢰와 참여 유도
 - 특히 기획·운영위원회 내에 참여자 패널을 운영하여 참여자가 의사결정에 참가함과 동시에 실제 체감하는 성과에 대한 홍보 수행
- (정보보호·활용) 본인 동의하에 정보제공·활용 여부를 결정하고, 기술적(보안신기술)·제도적(남용·차별금지 등) 보안을 정부가 담보
 - 블록체인 등 보안신기술 도입, 보험사의 자료 요구/차별 금지 및 처벌 강화 등 강력한 안전성을 확보해 연구·의료 목적 활용을 촉진
- (이해관계자) 연구자, 병원, 기업의 역할과 참여 실익을 명확히 설정하고 의사결정, 사업 참여, 정보 접근 기회를 공평하게 부여
 - 기획·운영위의 기술적 의사결정은 외부 전문가의 검증을 거치며, 산·학·연·병 협업 기반으로 임상분석연구를 질환/기술별로 진행

2.3.2.2. 사업 개요

□ 사업 목표

○ 100만명 급 바이오 빅데이터 구축 및 활용체계 마련

- ① 미래 정밀의료 선도
- ② 희귀·난치질환 극복 등 의료 질 향상
- ③ 글로벌 바이오 빅데이터(다문화·외국인) 확보
- ④ 바이오헬스산업 성장 촉진

□ 대상자 및 수집 데이터

○ (대상) 환자(암, 희귀·난치질환 등) 및 건강인(환자 가족, 만성질환 포함)

－ (희귀질환) 희귀질환관리법 상 희귀질환* 환자 및 해당 질환으로 추정되는 증상을 가진 자로 진단을 향상 등 단기에 성과 확보가 기대

* 유병인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알기 어려운 질환

－ (난치성 질환) 암 등 현대의학으로 극복하기 어려운 질환에 대해, 유전정보－질환 간 관계를 분석하기 위한 환자 데이터베이스 구축

* 1단계 사업기간('20~'21) 동안 전문가 간 논의를 거쳐 대상질환·규모 등 확정

－ (건강인) 질환군과 대조연구를 위한 한국인 표준염기서열을 확보하고, 한국인유전체역학조사(KOGES)의 추적체계를 적용해 정밀의료 정보 축적

* 분석 대상 변인인 (1) “임상결과 주요 표현형(Significant Phenotype as Clinical Outcome)이 기발현된 사람과, (2) 주요 표현형 발현의 위험인자를 다수 보유한 고위험군(High Risk Group) 대상의 염기서열 확보.

－ (건강노화 대조군) 100세 이상 인구 등 중증질환 발병 없이 건강한 노화(healthy aging, super-normal)를 겪은 건강장수인***.

* 지역, 연령, 성별, 혈통 등을 고려하여 표집, 우리사회의 다양성을 적극 반영

** 희귀·난치 질환 환자들의 가족 유전정보가 필요할 경우 건강인으로 포함

*** DNA 연구 특성상, 정상대조군의 정의가 불가능하며, 검사 연령까지 표현형이 발현되지 않은 것에 불과하므로 건강노화인의 확보가 요구됨.

○ (수집 데이터) 유전정보, 임상정보, 생활·가족력·환경 조사 등

데이터를 중심으로 하고, 혈액·소변·조직 등 생체시료도 함께 수집

－ (유전정보) 유전체 서열(질환자는 WGS 원칙) 및 다중오믹스(필요시)

- (임상정보) 의료기관에 축적된 참여자들의 표준화된 의무기록(치료정보 및 약제 반응·부작용 정보 등 포함), 필요 시 CT, MRI 등 의료영상 포함
- (생활습관) 일반 건강검진을 넘어, 표준화된 생활습관 조사 및 가족력 인터뷰를 통해 상세한 건강·질환연구용 정보 확보
- (환경) 거주·근로지역 환경, 미세먼지 노출, 직업·직종, 소득구간 등 환경적 요인에 대한 조사를 보강, 환경-건강-유전정보 연구에 활용
- (생체시료) 유전정보를 분석하기 위한 혈액, 소변, 암세포 등 질병으로 인해 변화가 발생한 조직 등을 수집, 냉동하여 보관
 - * 유전정보 분석 목적 생체시료는 분석 종료 후 파기하고, 잔여 생체시료는 질병관리본부 국립중앙인체자원은행에 반영구 보존 (필요 시 연구용으로 분양)
- (수집 주기) 환자 모집군에 대해서는 최초 1회만 수집,
 - 건강인 참여자에 대해 건강검진 연계 연 1회 추적조사 실시
 - * 유전체는 평생 변하지 않으므로, 전장유전체분석(WGS)의 경우 최초 1회만 분석

□ 추진일정 및 소요예산

- (추진일정) 3단계로 단계적으로 확대추진하고, 1단계('20~'21) 기간 동안 2, 3단계에 대한 세부 사업기획* 및 예비타당성 조사 실시
 - * 단계별, 모집군별 규모를 과학적 근거(질환별 적정 규모 등) 기반 전문가 논의로 확정
- 1단계('20~'21) : 2만명 수준 시범사업으로 추진체계 구축 및 제도 마련
 - * 신규(희귀·난치질환) 1만명 실시 및 기존 사업 1만명 연계 + 식약처 항암제 부작용 연구 연계
 - ** KOGES('01~), 헬스케어빅데이터쇼케이스사업('19~'21), 울산계놈('16~), 정밀의료기술개발('17~'21), 오믹스기반정밀의료기술개발사업('19~24), 월드클래스300-유전체('18~'22) 등 기존 선도사업 연계
- 2단계('22~'24) : 10만명 수준 질환별 데이터 축적·분석 및 진료에 활용
- 3단계('25~'29) : 정밀의료가 유효한 질환 전체 대상 및 유전분석을 기본검진의 일종으로 확대해 100만명 수준 추진

【 1단계 사업('20~'21) 핵심과업 】

- 대규모 2,3단계 사업에 앞서 안전하고 효율적인 추진체계를 구축, 국민의 신뢰와 참여를 이끌기 위한 1단계 사업의 역할이 중요
- ①전문가·이해관계자·환자단체 협의 및 운영방안 정립 ②기존 선도사업 연계 ③유전정보 활용 의료가 유효한 희귀질환 대상 성과 확보
- ④기존사업 연계 + ⑤희귀질환 + ⑥ 주요 임상결과 발현군, 고위험군, 건강노화 대조군 포함 2만명 규모로, 예산은 홍보·인력양성 등 운영, 정보연계 등 체계구축 포함 연 150억(총 300억)

○ (소요예산) 100만명 기준 1.5조원 추산(인당 약 150만원)

* 유전체전체분석(80만), 데이터센터 구축 및 인력 양성(40만), 임상정보·서비스(30만)

* 예산은 대상자 규모 및 운영기간, 분석비용 감소추세(연 20%↓) 등에 따라 변동 가능
- 다만, 기존 선도 사업과의 연계를 통해 효율적 예산 집행 가

【 1단계 사업 추진 시 선도사업 연계 방안 】

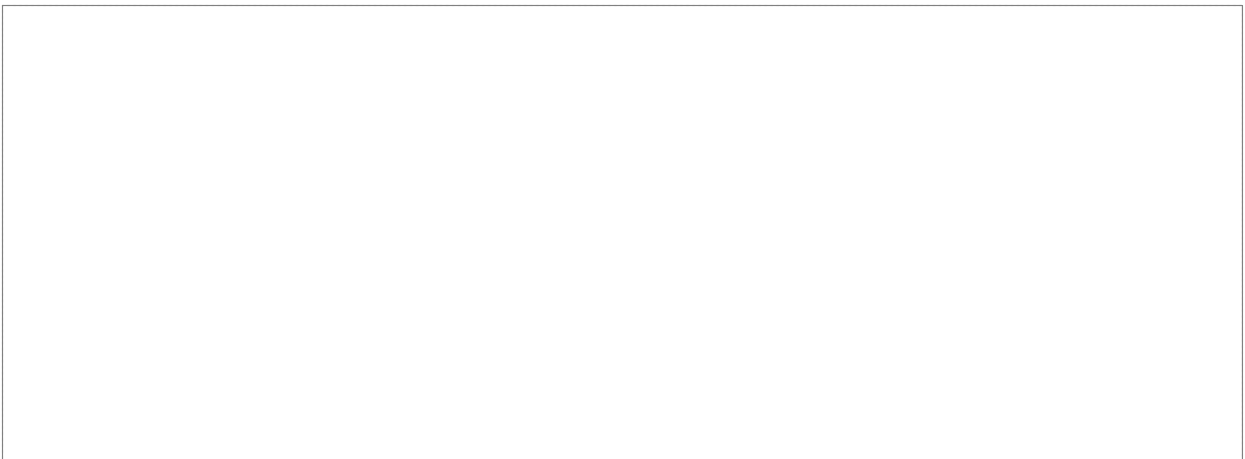
- 그간 정부 재원이 투자되어 진행된 선도사업들과의 원활한 연계를 통해 투자의 연속성 및 재정의 효율적 사용 추진

구 분		연계 대상 선도사업	목 적
기존 사업 연계	중앙추적조사체계 有 (유전정보분석 예산 無)	한국인역학조사 사업(KOGES) 등	장기축적된 건강/임상 정보에 유전정보 추가로 연구 강화
	유전정보분석 예산 有 (중앙추적조사체계 無)	울산게놈, 오믹스 및 정밀의료사업 등	중앙(센터) 연계 및 추적조사로 의료에 지속활용한 체계 구축
신규 추진	희귀질환자+ 가족 1만명 대상	사업은 해당 없음 (다만 관련 정책 연계)	희귀질환 대상 유전정보 기반 신규 진단/치료법 개발

* 구체적인 연계대상 사업 및 소요 예산은 사업 상세기획(~4월)을 통해 제시 예정

□ 수행 체계

- (데이터 확보) 의료기관에서 자발적 참여자들의 동의를 기반으로 혈액 및 임상정보를 수집하고, 인터뷰를 통해 생활·환경정보 조사
 - － 외래진료, 국가건강검진 등 기존 국가 보건의료체계와 연계하여 모집 단계의 비용을 절감하고 효과적인 참여자 접촉 실시
- (해독·분석) 수집된 혈액 및 임상정보는 사업 총괄 센터(이하 ‘센터’)로 전달하고, 유전정보 분석결과를 의료진에게 회신
 - － 유전정보 분석 작업은 전문기업에게 위탁*하되, 센터 및 연구진이 품질관리를 지속적으로 수행, 양질의 데이터를 합리적 가격에 생산
 - * 유전정보 분석 단가 하락 대응, 분석업체 간 기술경쟁 유도, 국산기기 개발 등을 위해 샘플관리 문제가 없는 일정 단위로 분할하여 최저가 입찰 (품질검증 실시)
- (데이터 활용) 심의위원회의 승인을 받은 연구자는 폐쇄환경*을 통해 데이터를 열람, 임상분석 연구 및 신약, 기기개발 등에 활용
 - * 과학기술정보연구원(KISTI)에서 제공하는 슈퍼컴퓨팅 연산기능 탑재 폐쇄환경



[그림 I-83] 국가 바이오·의료 빅데이터 사업운영 체계도(안)

□ 데이터 축적

구 분		연계 대상 선도사업	목적	'20 규모(안)
신규 추진	희귀질환자+ 가족 1만명 대상	—	희귀질환 대상 유전정보 기반 신규 진단/치료법 개발	5,000명
기존 사업 연계	중앙추적조사체계 有 (유전정보분석 예산 無)	한국인역학조사 사업(KOGES) 등	장기축적된 건강/임상 정보에 유전정보 추가로 연구 강화	2,500명
	유전정보분석 예산 有 (중앙추적조사체계 無)	울산게놈 등	중앙(센터) 연계 및 추적조사로 의료에 지속활용한 체계 구축	2,500명

○ 신규데이터 수집 체계구축

- (병원) 의료기관에서 자발적 참여자들의 동의를 기반으로 혈액 및 임상정보를 수집하고, 인터뷰를 통해 생활·환경정보 조사
 - (센터) 수집된 혈액 및 임상정보는 사업 총괄 센터(이하 '센터')로 수집되고, 유전정보 분석결과는 의료진에게 회신
 - (분석기업) 유전정보 분석 작업은 전문기업에게 위탁*하되, 센터가 지속적인 품질관리를 수행, 양질의 데이터를 합리적 가격에 생산
- * 유전정보 분석 단가 하락 대응, 분석업체 간 기술경쟁 유도, 국산기기 개발 등을 위해 샘플관리 문제가 없는 일정 단위로 분할하여 최저가 입찰 (품질검증 실시)

○ 기존 선도사업 데이터 연계

- 그간 정부 재원이 투자되어 진행된 선도사업들과의 원활한 연계를 통해 투자의 연속성 및 재정의 효율적 사용 추진
- 한국인 유전체 역학조사 사업, 울산 만명게놈 프로젝트 등 기존사업에서 구축된 유전체, 임상데이터 연계·활용 추진

□ 데이터 활용

- (보호) 공인된 정보보호 체계 내 안전하게 데이터 및 검체를 보관, 연구자에게 개방 시에도 폐쇄환경 등 활용
- (본인동의체계) 정보주체인 개인에게 수집정보, 정보제공 범위, 후속 추적 관리 여부 등 참여 수준을 구체적으로 동의를 받아 관리

- 사업 취지, 수집 데이터, 활용 방안 등에 대한 구체적인 설명을 충분히 듣고 참여 여부를 결정할 수 있도록 의료진이 안내
- (연구활용) 산·학·연·병 협업 기반의 임상분석 연구 네트워크(CIRN)를 구성하여 국내 연구역량 확보
- 연구자는 저장된 연구 데이터·검체에 대해 활용 신청할 수 있으며, 연구계획 및 정보활용·보호 방안 등을 심의위원회에서 심사
- 심의위원회의 승인을 받은 연구자는 폐쇄환경*을 통해 데이터를 열람, 임상분석 연구 및 신약, 기기개발 등에 활용
 - * 과학기술정보연구원(KISTI)에서 제공하는 슈퍼컴퓨팅 연산기능 탑재 폐쇄환경
- 승인된 연구에 대해서는 폐쇄환경을 통해 정보열람이 가능하며, 다운로드 및 데이터 분양은 원칙적으로 불허
- 승인된 연구자가 본인의 데이터를 열람할 경우 연구계획을 본인에게 알리고, 연구를 중단시키거나 결과를 볼 수 있도록 지원

□ 사업 수행 거버넌스

- (센터) 3개 부처* 및 관련 공공기관**이 협업, ‘사업 총괄 센터’를 구축하여 공동 수행
 - * 과학기술정보통신부, 산업통상자원부(국가기술표준원), 보건복지부(국립보건연구원)
 - ** 과학기술정보연구원, 생명공학연구원 등
- 개인정보 보안 및 활용 가능한 정보 표준화를 위해 단일 공공기관의 사업 총괄
 - (질본) 임상데이터·샘플 수집, 유전자 임상분석 서비스 제공
 - (생명연) 유전체 전장분석 정보저장·관리, 가명정보 저장 데이터 활용 체계 관리 등
 - (KISTI) 빅데이터 컴퓨팅, 연구 활용을 위한 폐쇄망 및 분석에 필요한 툴 개발·제공 등
- (기획·운영위원회) 거버넌스 구조로 기획·운영위원회를 구성, 후속 빅데이터 사업 기획 및 사회적 논의를 집중적으로 추진

- (구성) 관계부처, 환자 등 참여자 및 유관 산·학·연·병, 개인정보·생명윤리 전문가 등 각계의 목소리를 반영할 수 있는 거버넌스 구성
- (주요역할) 1단계 사업계획 수립 및 진행과정의 중요사항 결정 및 중장기 사업 추진방향 기획 등

□ 사업수행 조직

- (센터) 개인정보 보안 및 활용 가능한 정보 표준화를 위해 단일 공공기관의 사업 총괄이 필수적으로 본 사업 시 유관기관 분리·통합 추진

- 1단계 사업기간에는 3개 부처* 및 관련 공공기관**이 협업, ‘사업 총괄 센터’(이하 ‘센터’)를 구축하여 공동 수행

* 과학기술정보통신부, 산업통상자원부(국가기술표준원), 보건복지부(국립보건연구원)

** 과학기술정보연구원, 생명공학연구원, 한국산업기술평가관리원, 보건산업진흥원 등

【 1단계 사업('20~'21) 역할배분 】

- 총괄기관(센터)은 유관 정부·공공기관 역량을 결집해 통합된 단일 운영체계를 마련하되 부처 간 협조 강화 측면에서 주관업무 배분
- 산·학·연·병 협업 기반의 임상분석연구네트워크(CIRN*)를 통해 임상 적용에 필요한 연구를 수행하여 국내 연구역량 확보 및 산업육성 도모

* 유전정보를 임상적 맥락에서 해석하고, 의료진 및 본인에게 올바른 정보를 회신해줄 수 있는 역량을 키우고, 근거 연구 등을 실시하기 위한 연구역량 네트워크



[그림 I-84] 1단계 센터(사업 총괄기관) 역할 모델과 운영 구조(안)

- (기획·운영위원회) 센터 내 거버넌스 구조로 기획·운영위원회를 구성, 2·3 단계 사업 기획 및 사회적 논의를 집중적으로 추진
 - (구성) 관계부처, 환자 등 참여자 및 유관 산·학·연·병, 개인정보·생명윤리 전문가 등 각계의 목소리를 반영할 수 있는 거버넌스 구성 (7월~)
 - * 투명한 거버넌스 운영을 위해 안전·속기록 등 공개
 - (주요역할) 1단계 사업계획 수립 및 진행과정의 중요사항 결정, 2~3단계 사업방향 논의, 예비타당성 조사 준비 등
- (의견수렴) 1단계 사업 추진 과정에 있어 이해관계자의 목소리를 적극 청취*하고, 사회적·기술적 우려점을 미리 대비하여 추진
 - * '19년 7월 설치될 사업 기획·운영위원회를 적극 활용
 - '4대 안전장치'를 중심으로 안전하고 윤리적인 사업 추진을 기본 원칙으로 하고, 구체적인 방침을 지속적으로 논의 추진

【 안전한 추진을 위한 '4대 안전장치' 】

- | | |
|----------------|----------------------|
| ① 투명한 거버넌스 | ② 환자·참여자의 권익보호 대책 마련 |
| ③ 자원자(본인동의) 한정 | ④ 기술적 정보보호체계 확립 |

□ 보호 및 활용방안

- (보호체계) 공인 정보보호 체계 내 안전하게 데이터 및 검체를 보관, 연구자에게 개방 시에도 폐쇄환경 등 활용
 - 개인정보보호법, 의료법 등 관계법령 상 요구되는 정보보호 체계를 갖춘 데이터 센터 내에 데이터를 보관하여 안전성을 확보
 - 유전정보 분석과정에서 활용한 검체는 분석결과 제공 후 폐기
- (본인동의체계) 정보주체인 개인에게 수집정보, 정보제공 범위, 후속 추적 관리 여부 등 참여 수준을 구체적으로 동의를 받아 관리
 - 사업 취지, 수집 데이터, 활용 방안 등에 대한 구체적인 설명을 충분히 듣고 참여 여부를 결정할 수 있도록 의료진이 안내
- (활용체계) 본인동의 범주 내의 연구에 대해 폐쇄환경 내 열람
 - 연구자는 저장된 연구 데이터·검체에 대해 활용신청할 수 있으며, 연구계획 및 정보활용·보호 방안 등을 제공심의위원회에서 심사
 - 승인된 연구에 대해서는 폐쇄환경을 통해 정보열람이 가능하며, 다운로드 및 데이터 분양은 원칙적으로 불허
 - 승인된 연구자가 본인의 데이터를 열람할 경우 동 연구계획을 본인에게 알리고, 연구를 중단시키거나 결과를 볼 수 있도록 지원
- (결과환류) 기획운영위 및 임상분석연구 분과* 등 연구결과 공유 및 의사 결정 플랫폼을 운영해 성과를 제고하고 검증된 정보만 의료에 활용
 - * 질환/기술군 분류에 따라 CIRN 내 전문가 커뮤니티를 구성해 연구/정보제공 방향 결정
- (정보보호 신기술 개발) 정보보호-활용 모두를 개선할 수 있는 정보보호 신기술 개발 및 적용
 - 의료데이터 보호·활용기술 개발사업(R&D) 연계
 - 동의서 관리, 정보신청·심의결과, 열람기록 등을 블록체인을 통해

2.3.2.3. 역점 추진과제

□ 정밀의료 연구를 통한 국가보건의료 수준 향상

[①-① 희귀·난치질환 치료법 개발 연구]

- (방향) 미진단 희귀·난치질환 환자, 표준화된 치료가 어려운 암 환자 등 유전정보 분석이 진료에 도움이 될 수 있는 환자군을 대상으로,
 - 당장은 치료법이 명확하지 않더라도 향후 치료제 개발임상 참여 및 원인 규명에 도움을 받고, “미래 의학연구 기여”라는 가치를 공유
 - 건강보험공단 건강검진, 희귀질환 산정특례 등 국가 보건의료체계와 연계하여 원활한 참여자 모집 및 지속적 관리에 상호 협조 추진
- (진료활용) 의료진에게 분석보고서를 제공하여 과학적 검증이 이뤄진 범위 내에서 유전정보 기반 질환진단·치료 등 임상진료에 활용
 - * 본인에게 통보하는 정보의 범주, 방법 등은 기획 단계에서 구체화 추진
- (연구활용) 참여자 동의 여부에 따라 확보된 빅데이터를 밝혀지지 않은 병인(病因)·약물반응 및 치료법 규명을 위한 추가 연구 수행에 활용
 - 국립암센터 등 공공의료기관, 희귀질환 권역별 거점센터, 연구중심병원, 기타 질환별 권역센터 협력을 통해 양방향 임상·연구 연계
 - 향후 사업 진행 중에도 진단·치료법 결정 등에 비용효과성 등이 높은 것으로 판단되는 검사는 신의료기술평가를 거쳐 급여화 추진

[①-② 임상분석 네트워크(CIRN) 구축을 통한 임상·유전정보 연구]

- (방향) 임상분석 네트워크(CIRN) 구축을 통해 임상·유전정보 데이터분석, 진단·치료 연구개발, SW 도구 개발 추진
- (분석보고서 작성) 기존 알려진 질환 원인 기반 진단/치료법 작성 및 임상 적용을 위한 판단 근거 제시 등 입증된 진단/치료법만 제공
- (데이터 공유·활용 도구 개발) 정보보안 및 공유 플랫폼 구축, 임상 적용을 위한 분석 도구 및 지원 프로그램 등 SW 개발

- (운영방향) 임상분석연구네트워크(CIRN)는 유전정보의 안전한 임상연구 활용을 위한 공공-민간 간 균형 잡힌 운영 추구

- 분석보고서 작성 역량 연구개발을 임상분석연구네트워크에 참여한 산·학·연·병이 협업으로 수행하여 관련 산업계 임상역량 강화 추진

- 총괄기관(센터)는 참여기관별 역할 및 데이터 접근권한 분배*, 연구·데이터 표준화 및 최종 분석보고서 검증 등 관리 수행

- * 기획·운영위원회 심의를 거쳐 인증받은 연구자·기업(임상분석연구 분과)만이 참여 가능

□ 유전체 장비 국산화로 국제경쟁력 제고

- 유전체 분석 장비 개발을 병행해 해외 독점 기술의 국산화 추진

- 향후 유전체 분석이 보편화 될수록 시장 확대가 당연한 분야로 빅데이터 구축과 병행해 장비·시약 연구개발 및 사업화 추진

- * 현재 1위 기업(글로벌 시장점유 70% 수준) 일루미나 시총 53조원 규모(>SK하이닉스)

- 해외 독점 분야로 특허 장벽이 높으나 최근 나노·전자를 융합한 신기술 개발 경쟁이 활발해 국내 나노·전자 역량 고려 시 가능성 존재

- 해외 기업의 유전체 분석 기술·장비 선정 시 단가, 데이터 정확도 등 신뢰성뿐만 아니라 차세대 분석기술 개발 협업방안 제시 여부 평가

- * 필요 시 국내 분석기업 선정 시 다수 해외 기업의 기술플랫폼별 할당량 분배

□ 임상 의료정보 표준화 및 데이터 품질 강화

- (개요) 임상환경에서 진료목적으로 생산된 정보를 연구, 분석용으로 사용 가능한 수준으로 국제표준 기반 매핑과 주석달기를 통해 가용성 향상과 데이터 품질 강화 지원

- (배경) 진료환경에서 생산된 정보는 의료진이 쓰고 읽는 목적으로 작성되기 때문에, 비표준적인 용어의 사용 또는 자연어 비중이 높음

- * 예 : (한국어로 기술) 말이나 언어적 발달이 늦됨 → (코드로 기술) SCTID: 62415009

- (추진방향) 사업 초기에는 환자참여에 협조한 의료진이 1차 자료를 입력하되 가능한 구조화된 도구 사용을 통한 표준화 입력을 지향*하고, 향후 국제 표준 용어체계와 메타데이터를 활용한 자동 매핑 및 주석달기와 공통데이터엘리먼트화등을 통한 2차 자료의 구조화 및 표준화 지원

* 정보변환, 통합, 주석달기 건수에 비례하여 표준화 작업 의료진 인건비 예산지원

□ 유전체 전문가 양성 및 양질의 일자리 확충

[④-① 유전체 데이터 분석인력 양성]

- 양질의 데이터를 생성하고 잘 활용하는 것이 사업 성공의 관건으로 결국은 전문인력 양성 병행이 필수적
 - 데이터 통합분석을 담당하는 센터에서 사업 추진과 연계해 유전정보 분석인력을 양성하고, 민간 역량으로 연결 필요
- 교육과정, 자격·인증제 운영하되 동 사업에 참여하는 민간 기업·병원의 수요만큼 육성하여 바로 취직시키는 방식 채택

[④-② 유전체 전문의료인 양성]

- 유전정보 활용 정밀의료 도래에 대비해 유전 분석 결과와 의학적 지식을 연계, 임상적 상황에 활용할 수 있도록 의료인 재교육 실시
 - 유전체 분석 결과를 환자에게 설명할 때, 깊이 있는 의학적 지식 및 환자의 임상적 상황 등을 반드시 결합하여 실시할 필요
 - * 임상적으로 큰 의미가 없는 유전체 상 작은 변이에 대해 침소봉대針小棒大식 해석을 하는 사례 많음 ('19.2 희귀질환 진료현장방문)
 - 의학적 지식이 부족한 일반인에게 유전체 분석 결과 해석방법을 교육하기보다는 기존 의료인 재교육 체제가 훨씬 효과적
 - * 미국은 병원, 유전체분석기업 등에 현재 2만명 규모의 유전체상담사 근무

□ 한국사회의 '글로컬(Glocal)' 시대 준비

* Glocal : 지역 특성을 살린 세계화

[⑤-① 다문화·외국인·북한이탈주민 참여자 등 다양성 사회 대비]

- (배경) 다문화 가정(96만), 국내 장기체류 외국인(236만), 외국인 환자(40만), 북한이탈주민(3만) 등 다양성 사회를 대비한 참여자 모집 필요
 - * 美 All of Us 프로젝트도 과소대표인구집단(Underrepresented Population)에 대한 별도 대책 마련

- (추진방향) 여가부(다문화)·법무부(외국인)·통일부(북한이탈주민) 등 관계 부처 전달체계와의 협조를 통해 참여자 모집 및 상담·관리 등 추진

* 향후 미래사회 인구비중 증가를 감안하여 과대표집(oversampling) 방안 검토

[⑤-② 신한반도 시대에 대비한 남북 공동 추진]

- 동 사업은 소득 수준에 관계없는 보편의료, 첨단의료의 대중화*의 성격도 가지므로 남북 공동 추진 시 의료 격차 해소에 기여 가능

* 비교적 저비용의 건강검진+유전체 분석으로 사전 진단·예방 가능

- 또한, 유전적 유사성이 있으나 식이습관 등 건강정보가 다른 북한 데이터 확보로 한민족 고유 빅데이터의 다양성과 완성도 제고

- 북한의 우수 ICT인력을 유전정보 분석인력으로 육성·활용 가능

⇒ 인력교류, 인프라 구축 등 남북 보건·의료 협력의제와 연계 검토

[⑤-③ 선도사례 벤치마킹 및 글로벌 진출을 위한 연구협력 추진]

- 우리에게 앞서 바이오·의료 빅데이터를 활용한 의료 혁신과 연구개발에 성공한 영국 지노믹스 잉글랜드 등의 운영 노하우·체계 반영

- 사업의 효율적 운영을 위해 사업 총괄기관의 운영체계 및 국가 보건의료체계와의 연결 등의 거버넌스 참고

- 추진방법에 대한 이해관계자와 국민의 동의를 얻기 위해 주요국이 이미 사회적 합의로 완성한 표준규약(protocol) 및 업무절차(SOP)를 활용

- 美·英·日·싱가포르 등 주요국 빅데이터 프로젝트와 연구 교류 추진

- 초기 국내 참여자 구성에 다문화가정 등을 포함하고, 향후 주요국과의 협업을 통해 범아시아·다문화 바이오·의료정보 분석을 선도

- 국내 연구진이 부족하거나 상호 역량의 보완이 필요한 분야 위주 협력

- ① 데이터의 보안·분석·활용을 위한 SW 도구 도입 또는 공동개발,
- ② 주요 난치질환에 대한 공동연구로 진단/치료법 개발 추진,
- ③ 차세대 유전체 분석장비 및 기술 개발을 위한 공동연구 협력 등

2.3.3. 기대 효과

□ 의료의 질 향상 및 예방·개인맞춤형 치료의 비약적 발전

- 환자는 정상인 가족과의 가계도 분석 등을 통해 질환의 원인이 되는 유전체를 빅데이터로 발견 ⇨ 질병 원인 규명 및 진단·치료에 활용
- 건강인은 분석 보고서를 활용해 잠재적 발병 확률을 확인하고, 식이조절·추가검사·주기진료 등 맞춤형 관리를 통해 질병 예방
- (1단계) 희귀질환 중심으로 진단률 제고 및 신규 진단법 개발
 - ※ (英 지노믹스 잉글랜드) 희귀질환 진단률이 2배 이상 향상(15~20%→40~45%)
- (2단계) 질환별 본격 치료로 한국인 맞춤형 진단·치료법 개발
 - ※ (진단) 美 NCI(국립암연구소), 표적치료 임상 시 23% 확률로 암 유전변이 발견('16)
 - (치료) 기존 의약품 치료확률 30%에 불과, 佛 맞춤형 암치료로 3.5억 유로 절감('11)
- (3단계) 정밀의료 확산을 통해 발병률 감소 및 의료의 질 개선
 - ※ 혈전용해제 유전정보 기반 처방 시 재입원을 30% 저하 및 연 11억불 절감 가능('14), 美 의료 빅데이터 활용 시 전체 의료비의 6~7%(1,900억불) 절감 효과 예상('13)

□ 빅데이터를 활용한 바이오헬스 신산업 선점

- 국내 유전체분석 및 정밀의료 서비스 시장 활성화로 글로벌 진출의 발판 마련 및 향후 혁신신약 및 신개념 융합 의료기기 개발에 활용
- (1단계) 기업·인력 육성으로 유전체분석, 정밀의료서비스 시장 창출
 - ※ 英 빅데이터 활용 시 보건의료 일자리 4천개 창출, 80조원 경제효과 기대('12)
- (2단계) 유전체분석 장비·기술 국산화 및 사업화 추진
 - ※ 글로벌 유전체분석 시장 ('15)2조원→('25)14조원으로 연평균 30%이상 성장 전망

－ (3단계) 기존 연구개발사업과 연계해 신약·정밀의료서비스 개발

※ 바이오마커(생체지표) 활용 신약개발 시 성공률 3배 증가 (9.6→25.9%, 美 FDA)

2.4. 차세대바이오치료-노화제어 원천기술 개발 사업

2.4.1. 추진배경 및 동향

2.4.1.1. 추진배경 및 필요성

□ 우리나라의 고령화속도는 세계 최고 수준으로 '25년 초고령사회에 진입하면서 고령 의료비 지출도 급증할 것으로 전망

※ 노인인구는 '15년 662만명 → '30년 1,269만명(약 2배) → '50년 약 1,800만명(약 3배) 까지 증가

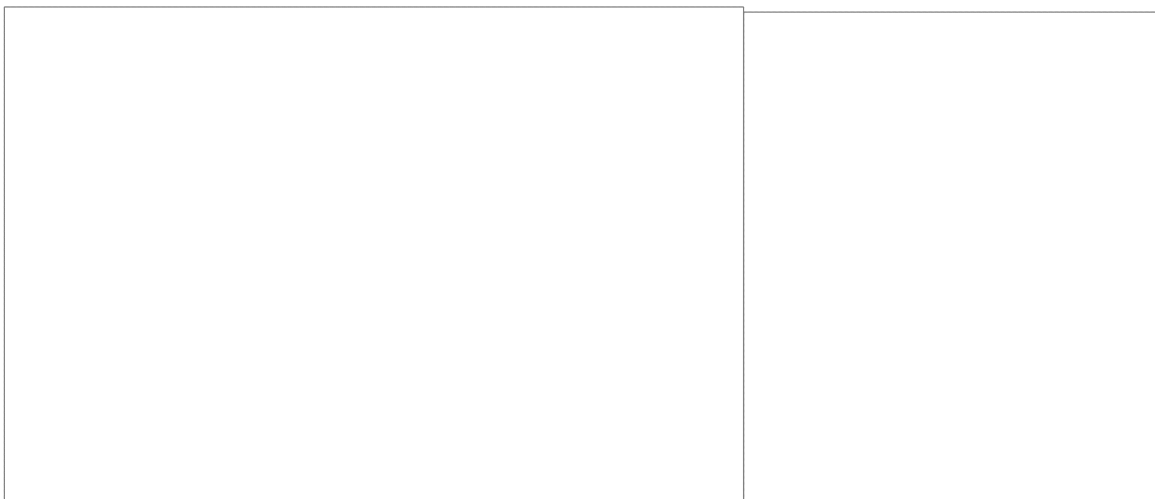
※ 65세 이상 노인인구의 건강보험 진료비는 '18년 29.3조원(전체 건강보험진료비의 40%) → '60년 390.8조원으로 전망,

* '고령사회를 대비한 노인의료비 효율적 관리 방안 연구 보고서(국민건강보험공단 18년 5월)'

□ 노인인구의 증가로 인한 노년 부양비* 및 장기요양급여비도 지속적으로 상승하고 있으며, 이로 인한 노인부양문제가 사회적 문제로 대두

* 생산가능인구(15~64세)에 대한 노인인구(65세 이상)의 비율

○ '15 노년 부양비는 17.9명으로서, 생산가능 인구 5.6명 당 고령자 1명을 부양하게 되며, '30년에는 2.6명 당 1명, '60년에는 1.2명 당 1명의 부양 의무를 지게 됨으로서, 노인부양에 대한 사회적 부담이 급속히 가중될 것으로 전망



[그림 I-85] 노년부양비 및 노령화 지수

출처 : 2015 고령자 통계(통계청, 2015.9.)

- 가족규모 감소, 가족구성 및 동거 형태의 변화로 인해 노인단독세대가 크게 증가되고 있으며, 특히 노인장기요양 신청인의 지속적인 증가와 요양급여비 증가는 가계 및 국가의 재정부담으로 이어지고 있음
- 2014년 65세 이상 우리나라 노인인구 약 646만명 중 11.4%인 약 73만명이 노인장기요양급여를 신청하였으며, 이 중 57.6%에 해당하는 약 42만명이 노인장기요양 수급 인정 판정을 받음

<표 I-60> 연도별 노인장기요양급여 신청자 현황

(단위 : 명)

구분	2010	2011	2012	2013	2014
노인인구 (65세이상)	5,448,984	5,644,758	5,921,977	6,192,762	6,462,740
신청자	622,346	617,081	643,409	685,852	736,879
인정자	315,994	324,412	341,788	378,493	424,572

출처 : 국민건강보험공단 보도자료(2015.7)

- 2014년도 장기요양보험 총 연간 요양급여비는 3조 9,849억원이며, 급여이용수급자 1인당 월평균 급여비는 1,024,520원으로 전년대비 2.8%증가함

<표 I-61> 연도별 급여이용수급자 및 요양급여비 현황

구분	2009	2010	2011	2012	2013	2014
급여이용수급자(명)	291,389	348,561	360,073	369,587	399,591	433,779
요양급여비(억원)	19,718	27,456	29,691	31,256	35,234	39,849
급여이용수급자 1인당 월평균 급여비(원)	952,163	958,652	944,916	956,986	996,714	1,024,520

출처 : 국민건강보험공단 보도자료(2015.7)

- 주요국들은 초고령사회 대응을 위해 고령자 중심 대책 및 노인질병 예방·치료 관련 정책 적극 추진
 - 고령자 건강관리 및 증진, 노화, 치매 등의 의료 연구, 건강한 고령화 및 삶의 질 향상을 위한 생활환경 개선 연구 등 다방면의 연구개발 진행
 - ※ (美) 국가 세포 제조 컨소시엄을 통해 고령자들의 건강한 삶을 위한 세포치료제 대량생산기술 투자
 - (EU) European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing을 통해 건강한 고령화 사회 조성 추진
 - (日) 재생의료, 맞춤형 게놈의료, 정신·신경질환 연구개발 추진
- 노화과학기술 연구의 트렌드 변화: 더 이상 노화는 자연현상으로 치부될 것이 아니라, 과학기술의 개발을 통해 충분히 역전이 가능하다는 인식으로 시각이 변화됨
- 우리나라는 고용·산업구조 개편을 통한 고령사회 대책을 정책방향으로 설정하고 부처단위에서 기대수명 관련 연구개발을 개별적으로 추진 중
 - 제3차 저출산·고령사회 기본계획('16~'20)을 수립하고 생산적이고 활기찬 고령사회를 목표로 제시
 - ※ 추진전략 : 고령친화경제, 활기차고 안전한 노후실현, 노후 소득보장강화 등
- 노인성 질환은 가파르게 증가하는 공적·개인적 의료비용 지출의 주된 원인이며, 고령화 사회에서 삶의 질을 감소시키는 핵심요인이므로 국가 차원에서 해결해야 할 우선과제
- 최근 기술적 발전으로 인하여 노화과학 연구가 도약기에 도달하고 있으며 항노화에 대한 수요가 점차 확대됨에 따라, 항노화를 뛰어넘어 역노화를 유도할 수 있는 신규 노화 억제인자에 대한 연구개발 시급
 - ※ 2019년 차세대바이오치료기술수요조사 29개 중 6개(20.7%)가 본 과제와 연관된 수요
 - * 노인성 질병으로부터 자유로운 건강수명의 연장을 위한 연구
 - * 고혈압, 암, 당뇨, 치매 등 개별적인 노인성 질환연구와는 차별

□ 국제기구 및 선진국은 고령사회 현안 진단을 통한 다양한 정책 마련

- (UN) 인구 고령화에 대한 적극적인 대처를 위해 전 세계적 공유 필요 정책 및 과제를 제시한 마드리드 국제고령화 대응 행동계획을 채택
- (WHO) 인구고령화 문제의 해법으로 고령사회정책 패러다임인 ‘활동적 노화(Active ageing)’를 제시
- (미국) 적극적인 고령사회 대응 정책을 바탕으로 국립노화연구원(NIA)의 전문적 연구 수행을 통해 과학기술에 기반 한 고령화 문제 해결방안 모색
- (영국) 생명과학 관련 국립연구기관, 연구위원회, 민간 재단 등의 전국적 네트워크를 중심으로 노화연구를 수행

□ 전주기적 노화연구를 위한 정부 투자 전략 및 연구개발 포트폴리오 필요

- 특정 노인성 질환의 편중된 노화 R&D 정책 및 국가 차원의 중장기적 노화 R&D 종합 기획 부재
 - 정부 투자 미흡분야의 노인성 질환*들에 대한 대응 역량 부족 및 노화의 생물학적 이해와 질환과의 증개 연구 필요
- * 시각계, 청각계, 근골격계, 치아, 면역, 대사 분야 등
- 한국인 특유의 맞춤형 노화 연구를 통해 국민의 건강 및 안전을 위한 근원적인 노화 문제 해결책 제시 필요

□ 정부의 적극적인 지원정책과 집중 투자 전략을 통한 노화 R&D 역량 강화 필요

- 정부 노화 R&D 투자를 통해 고령화 사회에서 발생하는 다양한 사회문제를 과학기술적 기반으로 해결 필요
 - ※ 건강 사회의 안정성 제고를 위한 노화 R&D 시스템 마련 등 전주기 연구의 근간이 되는 연구개발 시스템 도입 필요

2.4.2. 주요 추진내용

- 노화 및 노인성 질환 기전의 유효성 입증 연구 (telomere erosion, 줄기세포 고갈, genomic instability 등)
- 혈액 내 역노화/노화억제 인자 발굴을 통한 바이올로지스 개발
- 건강수명 연장을 위한 노화세포 제거 기술
- 감각계 노화(노인성 난청, 감응성 자극 소실 등) 제어 기술
- 기 확보된 오믹스 데이터에 기반한 노화 마커 유용성 검증 연구
 - 본 세부사업에서는 노화제어에 대한 기전 심화 연구, 그리고 실용화를 목표로 하는 기술개발, 두 가지 트랙의 과제구성을 제안
 - 트랙1. 노화제어기술개발과 관련된 기전 연구: 연구범위에 해당하는 노화제어기술개발과 관련된 기초 기전 연구를 심화할 수 있는 과제를 대상으로 함
 - (최종목표) 기초 기전 연구의 응용화 가능성 제시. 단계 평가시 2단계에서 유효물질(hit)을 확보할 수 있는 과제를 선정하여 계속 지원
 - (성과목표) 논문(과학적 성과), 특허 출원/등록(기술적 성과)
 - (기간/예산) 5년(3+2), 10억원 내외/년, 5개 과제로 구성 (과제당 2억원 내외)
 - 트랙2. 노화제어 물질의 최적화: 연구범위에 해당하는 노화제어기술개발을 통해 이미 유효물질 혹은 후보물질을 확보하고 있는 과제를 대상으로 함
 - (최종목표) 기 확보한 노화제어 물질의 상업화 가능성 제시. 단계 평가시 2단계에서 사업화할 수 있는 과제를 선정하여 계속 지원
 - (성과목표) 논문(과학적 성과), 특허 출원/등록(기술적 성과), 기술이전/사업화(경제적 성과)
 - (기간/예산) 5년(3+2), 10억원 내외/년, 2개 과제로 구성 (과제당 5억원 내외)

2.4.3. 중점추진분야 및 기대효과

가. 노화 및 노인성 질환 기전의 유효성 입증 연구

□ 과제 개요

- (목표) 노화, 노인성 질환을 유발하는 기전을 바탕으로 신규 인자/타겟을 발굴하고 그 유효성 입증
- (성과목표) 노화관련 신규 바이오마커/치료 타겟 발굴, 논문(과학적 성과), 특허 출원(기술적 성과)

□ 국내외 동향

○ 국외

- 미국 국립노화연구소에서는 노화와 관련된 기본적인 세포의 변화 연구에서 치매, 노화 관련 생물의학, 사회학, 행동학의 조사 등을 포함한 다양한 영역의 프로그램을 수행함
- 일본 국립장수 과학연구소 13개의 연구부서에서 노화기전의 규명 및 조절 연구에서부터 고령자 관련 정책 연구까지 폭넓은 연구를 추진 중에 있음
- 영국 MRC 및 BBSRC의 경우, 노화기전 연구, 뇌질환 연구와 정신건강, 뼈 관련 합병증, 시각 및 청각에 대한 연구를 진행하고 있으며 다양한 노화 관련 지원 연구과제를 통해 세포노화-조직손상의 기작 연구, 생물학적 시스템에서의 노화, 신경학 및 면역학 연구 등을 포함하고 이들 연구에 적극적으로 예산을 지원하고 있음
- 독일 노화 관련 연구 기관 DZFA는 노화 종합 전문 연구기관으로서 노인관련 심장질환, 정신건강, 역학 등 생물, 환경, 사회학 분야를 아우르는 연구를 담당하고 있음

○ 국내

- 국내 노화 연구진들은 주로 노화기전, 텔로미어, autophagy, 염증, 대사 등에 관해 연구를 하고 있으며, 노화지표 개발 및 노화세포 분비물질 SASP (Senescence-associated secretory phenotype)등에 대해 연구를 수행해 오고 있음

- 수명연장 관련 유전자 기능 규명, proteomics 및 genomics를 이용한 노화 유전자 탐색, 노화과정의 분자기전, 노화지표 개발, 노인성 질환의 발병원인 규명, 항노화제 개발 및 만성 질환의 예방과 치료법 개발 연구가 활발히 진행되고 있어서 이와 관련된 시장이 크게 형성될 것임

□ 연구내용

- 노화에 관련된 유전체 안정성 연관 크로마틴구조 조절자들을 조절할 수 있는 신규 노화 인자 및 소재 발굴
 - 노화관련 유전체 안정성 조절에 관여하는 신규 조절 인자 동정 (genomics, proteomics, metabolomics)
 - 노화지표로서 크로마틴구조 조절자들에 의한 재 조직화 분석
 - 노화 관련 크로마틴 구조 조절자들을 대상으로 노화 지표 인자 동정 및 노화 지표 데이터베이스 구축
 - 동정된 노화 유발 유전체 안정성 관련 크로마틴 구조 조절자들을 활용한 노화 예측 및 제어 전략 제시
 - 유전체 안정성 관련 크로마틴 구조 조절자들을 조절할 수 있는 신규 소재 동정 및 기능 규명
- 줄기세포 고갈 관련 유전체 손상/복구 관련 인자들의 대단위 동정 및 노화 지표 인자 발굴
 - 줄기세포 고갈로 인한 핵 및 미토콘드리아내 유전체 손상/복구에 관여하는 주요 인자들의 대단위 동정 (genomics, proteomics, metabolomics)
 - 줄기세포 고갈 지표로서 유전체 손상/복구 관련 주요인자들에 의한 유전체 안정성 조절 기전 분석
 - 줄기세포 고갈 과정 중 발생하는 telomere erosion 기전 규명 및 이를 억제할 수 있는 신규 물질 동정
 - 줄기세포 고갈에 의한 노화 제어 전략 수립 및 검증

□ 기대효과

- Telomere erosion, 줄기세포 고갈 및 genomic instability를 표적으로 하는 노화소재를 연구함으로써 새로운 분자 기전을 규명하고 나아가서 노화 연구 관련 새로운 정보를 체계적으로 축적할 수 있음
- 항노화제 개발과 관련 기업들의 설립 및 이들의 기반이 되어주는 기술을 제공하는 중요한 역할을 담당

나. 혈액 내 역노화/노화억제 인자 발굴을 통한 바이올로지스 개발

□ 과제 개요

- (목표) 혈액 내 노화제어 인자(단백질, 대사물질, 엑소좀, miRNA 등)를 발굴하여, 이를 기반으로 노화를 역전 혹은 지연시킬 수 있는 바이올로지스를 개발함
- (성과목표) 혈액내 노화제어 바이오마커/치료 타겟 발굴, 논문(과학적 성과), 특허 출원(기술적 성과), 기술이전(경제적 성과)

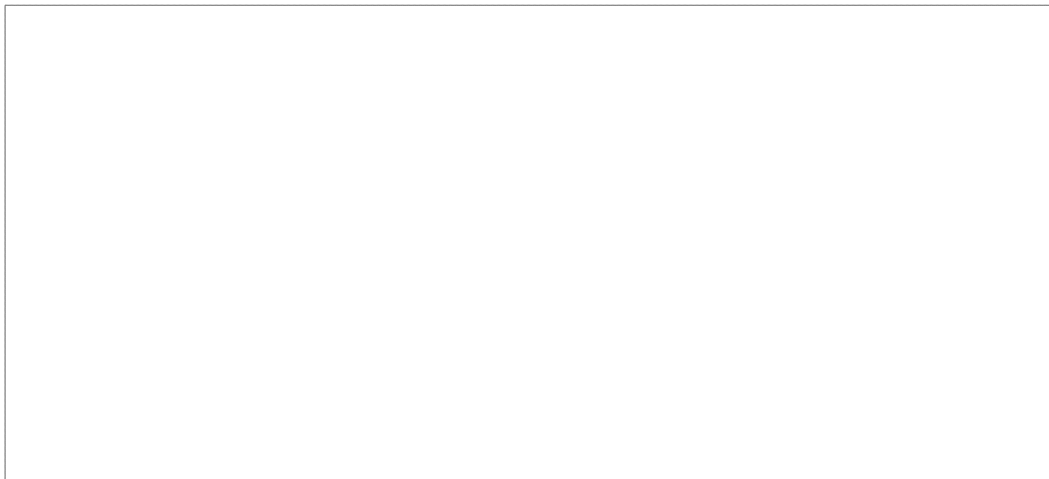
□ 국내외 동향

- 혈액내 노화조절 물질 발굴에 대한 국내연구는 미흡. 신규 혈액 내 역노화 인자를 발굴하거나, 이를 기반으로 하는 기술개발이 아직 보고되지 않음
- 신생아 탯줄 혈액 인자 Timp2: 스탠퍼드 대학 Wyss-Coray 교수팀은 신생아 탯줄 혈액의 Timp2 단백질이 늙은 마우스 기억력과 학습능력을 향상시킨다는 연구결과를 보고함 (Nature 2017)
- 발굴한 역노화인자를 기반으로 'ALKAHEST' 회사를 창업함. 알츠하이머 환자들을 대상으로 젊은 피를 투여하는 소규모 임상시험을 수행하여 2017년 첫 결과를 발표함. 환자들의 인지기능은 호전되지 않았지만, 일상생활 능력이 향상됨. 현재 대규모 임상시험을 계획중



[그림 I-86] 18명 치매환자에 젊은 피 수혈 첫 임상시험 결과 보고

- 최근 혈액 내 단백질 기반으로 GRP6019, AKST4290을 개발하고 뇌질환(알츠하이머, 파킨슨)환자를 대상으로 임상시험 중임



[그림 I-87] ALKAHEST 의 후보물질 파이프라인

- 신규 혈액내 근감소증 억제인자 Apelin: 폴사바띠에 대학의 Cedric Dray 박사팀은 노화되면서 감소하지만 운동을 하면 증가하는 혈액내 노화조절 단백질 Apelin을 발굴함. 늙은 마우스에 해당 단백질을 주입하면 노화성 근감소증 증상을 완화시키고, 운동능력을 향상시킨다는 연구결과를 보고함 (Nature Medicine 2018)

□ 연구내용

- 젊고 나이드는 생쥐/인간 혈장을 이용한 멀티오믹스(단백체, 유전체, 대사체 등) 통합 분석을 통해 혈액 내 노화제어 인자를 발굴함
- 혈액내 노화 바이오마커 기반 노쇠 조기 예측진단 키트 개발
- 다양한 조직/세포주에서 발굴 노화인자의 노화제어 효능 검증
- 노인노쇠 코호트에서 효능이 검증된 후보물질의 임상적 상관관계 규명

□ 기대효과

- 혈액내 노화제어 인자 발굴 및 응용기술 개발을 통해 다양한 노인성 질환의 개선이 가능함. 특정 기관이 아닌 전신의 생체 활력 증가가 가능해 질 것임
- 노쇠 조기 예측/진단 기술을 바탕으로 근본적인 예방이 가능해 질 것임. 현재 노화를 제어하는 바이올로직스 시장은 구축되어 있지 않기에, 성공적인 개발시 막대한 경제적 이익 창출 가능

다. 건강수명 연장을 위한 노화세포 제거 기술

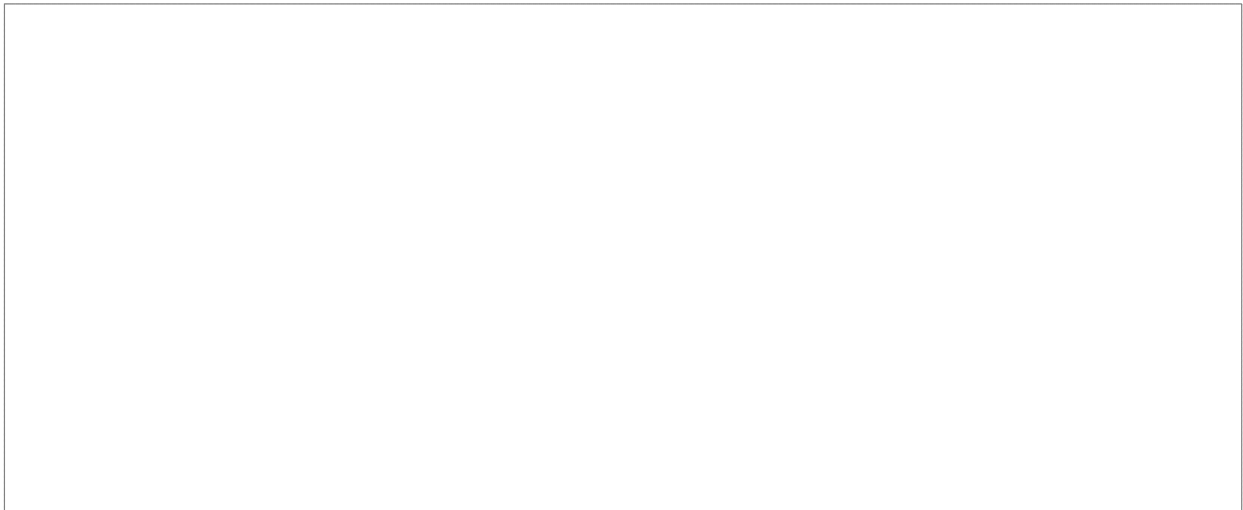
□ 과제 개요

- (목표) 노화세포 제거와 세포 노화 억제를 통해 건강수명을 연장하는 기술 기반 확립
- (성과목표) 노화세포 제거 후보물질/치료 타겟 발굴, 논문(과학적 성과), 특허 출원(기술적 성과), 기술이전(경제적 성과)

□ 국내외 동향

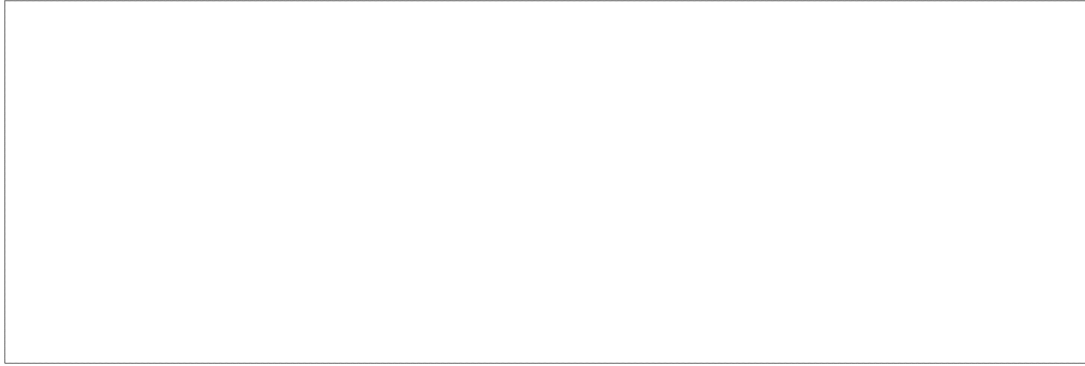
- 최근 p16 단백질을 발현하는 노화세포를 인위적으로 제거한 생쥐의 수명이 증가하고 다양한 노인성질환의 진행양상이 개선되는 효과가 있음이 보고됨(Nature 2011, 2016). 노화세포의 제거가 노인성질환 개선 효능이 있음이 보고됨(Science 2016)

- 2016년 이후 유전자적중 기술과 약물을 통한 노화세포 제거 기술 (senolytic therapy)이 보고됨
 - FOXO4와 p53의 결합을 방해하는 FOXO4-DRI(펩타이드)는 노화세포를 제거하여 노화를 억제함 (Cell 2017, Cleara Biotech)
 - ABT-263 약물을 이용해 생쥐모델에서 노화세포를 제거한 결과, 퇴행성 관절염이 개선 (Nature Medicine 2017)
 - Navitoclax, ABT-737 약물의 경우, 노화세포에서 증가되어 있는 BCL-2, BCL-X/W등과 결합하여 해당 단백질의 anti-apoptosis 기능을 억제함으로써, 노화세포가 세포사멸이 되도록 유도함 (Aging Cell 2016)



[그림 I-88] 주요 senotherapy 개발 연구 연혁 (Nat Rev Drug Discov 2017)

- 후보약물이 노화세포를 죽이고, 노화관련 분비표현형(SASP)을 조절하는지, 또는 질병 상태를 개선할 수 있는지를 전임상시험을 통해 확인함
 - 골관절염에 대한 UBX0101의 전임상 시험은 아래 워크플로우의 실제 사례를 보여주는 것으로, 이 화합물은 노화세포를 제거하며(감소된 p16INK4A 수준 및 노화관련 베타-갈락토시다아제), 노화분비표현형(SASP)을 억제함 (MMP13), IL-6 및 IL-1 β 감소)



[그림 I-89] senolytic drug 전임상 (Nat Rev Drug Discov 2017)

□ 연구내용

- 노화세포 특이적 분자마커(수용체, 분비체 등) 발굴을 통한 치료 타겟 발굴
 - 발굴된 노화세포 표면 분자마커에 대한 항체 및 항체를 이용한 분리방법을 개발함
- 선택적으로 노화세포를 타겟팅하는 나노복합체 개발
- 노화세포 제거 약물 스크리닝을 통한 후보물질(화합물, 천연물, 항체, RNAi 등) 확보
- 노화 세포/동물 모델에서 치료용 후보물질의 검증

□ 기대효과

- 노화세포 적중 기술 개발을 통한 미래형 항노화 신약기술 제공
 - Senolytic nanotherapy 원천기술 개발을 통한 고령화 대응기술 제공
 - 노인성 질환에 범용성으로 적용 가능한 치료 원천/병용 요법 제공
- 미래형 융합 실버케어 원천기술의 상용화를 통한 건강 수명 연장
 - 노인성 질환 예방 치료와 더불어 건강수명 관리에 활용 가능한 미래형 바이오나노 융합기술로 고부가가치 바이오소재 구현 가능

라. 감각계 노화(노인성 난청, 감응성 자극 소실 등) 제어 기술

□ 과제 개요

- (목표) 황반변성, 안구건조증, 노인성 난청, 감응성 자극 손실을 유발하는 노화인자 발굴을 통한 감각계 노화 제어 기술 개발함
- (성과목표) 감각계 노화 유발/억제 바이오마커 기반 치료 타겟 발굴, 논문 (과학적 성과), 특허 출원(기술적 성과)

□ 국내외 동향

○ 국외

- 미국 연구기관에서 감각 및 운동기의 변화로 노화를 예측하는 프로젝트가 현재 진행되고 있음.
- 노인성 황반변성(습성) 치료제 글로벌 시장규모는 2014년 기준 약 43억불이며, 연평균 7.8% 성장하여 2023년 약 85억불 규모로 확대될 전망
- 시판중인 노인성 황반변성(습성) 치료 약물은 모두 VEGF 저해제이며 주사제로 한정됨.

○ 국내

- 국내 개발 치료제 중 루센티스 바이오시밀러 및 천연물신약이 황반변성 관련 임상 단계에 진입하고 있음
- 일부 제약사 중심으로 편의성을 높인 점안제 및 바이오 베타를 개발하고 있으며, 핵산 치료제 개발을 위한 안과 질환 연구센터 건립 등이 추진되고 있음

□ 연구내용

- 감각계 노화 제어 물질의 작용점 규명 연구 수행
 - 감각계 질환 관련 억제 후보 물질 동정 및 효능 검증
- 노화에 따른 단계별 감각계 기능 저하의 기준 설정
 - 감각계 노화를 유발하는 핵심기전을 억제 또는 지연시키거나 손상조직을 재생시킬 수 있는 분자 지도 작성

- 감각계 노화질환별 동물 모델(황반변성, 안구건조증, 노인성 난청 등) 기반 치료기술 후보 선정
 - － 건성, 습성 황반변성, 백내장, 안구건조증, 노인성 난청 등의 동물모델을 확립 및 질병 원인 network/pathway 설정
- 치료기술의 최적화를 위한 심화연구(제어기술향상, 약물개선 및 전달 기술 개발)
 - － 황반변성, 백내장, 안구건조증, 노인성 난청 등에 대한 생물학적 제어기술 향상, 약물개선 및 전달기술 개발
 - － 황반변성, 백내장, 안구건조증, 노인성 난청 등에 대한 생물학적 제제 치료의 개념 검증 및 동물모델 효능 평가

□ 기대효과

- 중요 실명 질환 중 하나인 노인성 황반변성과 노화 관련 질환 중 유병율이 높은 백내장 및 안구건조증 등 시각계 노화질환의 치료 기술 개발로 노화와 관련된 시력저하 예방 및 사회적/국가적 비용 절감 효과를 기대함
- 노인성 난청에 대한 기존의 치료법을 보완 및 대체할 수 있는 생물학적 제제 치료 적용으로 기존의 치료 방법 대비 경제적 및 임상적 효과 증대를 기대함

마. 기 확보된 오믹스 데이터에 기반한 노화 마커 유용성 검증 연구

□ 과제 개요

- (목표) 기 확보된 오믹스 데이터를 활용하여 노화/암 연구자에게 다양한 신규 노화/암 마커 발굴의 편의성을 제공함
- (성과목표) 개방형 오믹스 분석 데이터 제공 (어플 및 웹사이트 구축), 논문(과학적 성과)

□ 국내외 동향

○ 국외

- 세계 10대 제약업체들은 프로테오믹스 업체와 전략적 제휴를 맺고 직간접적으로 프로테오믹스 연구개발에 참여하여 남보다 먼저 질환별 표적, 표지 발굴에 박차를 가하고 있음
- 미국 FDA의 Emanuel petricoin과 NIH의 Lance Liotta는 난소암에 대한 진단테스트를 개발 하였음
- 표적 개발사례: 영국 Proteome Sciences사는 최근 치매환자 뇌세포의 사멸 원인 중 하나로 간주되는 타우단백질 과인산화에 특이적으로 관여하는, GSK-3가 아닌 다른 인산화 효소들을 규명하는데 성공하였으며, 이들 효소들은 새로운 치매 치료 표적으로서 가능성이 있다고 밝힘
- 최근 약물개발에서 임상 2기나 3기에 바이오마커를 사용하는 것의 중요성이 증가하고 있음. Phenotype에 근거한 프로테오믹스를 이용한 바이오마커 발굴이 SNP를 이용하는 genotype 접근법보다 효과적일 것으로 기대함. 이에 미국 FDA와 NIH는 암환자의 혈액샘플에서 바이오마커를 탐색하는 공동연구를 진행하고 있음

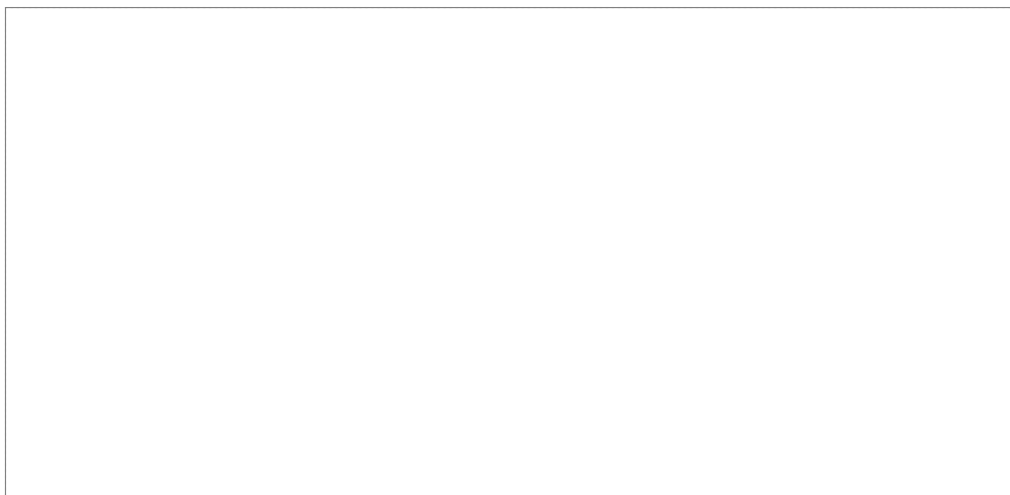
○ 국내

- 생명정보 수집, 정리 및 관련 데이터베이스 구축을 위한 지원은 이루어지고 있으나, 정보는 산재되고 있고 노화관련 유전체 연구에 대한 통합 인프라 구축은 사실상 전무한 실정임
- 국내 노화 연구자들이 산발적으로 노화 관련 데이터베이스를 구축하는 예는 있으나, 제한된 데이터를 수집하고 제공하는 기능에 머물고 있음
- 향후, 노화 정보 데이터베이스를 통합적으로 관리 보급할 수 있는 구심적 컨트롤 타워 구축이 시급함

□ 연구내용

- 기확보된 노화 및 암 관련 오믹스(전사체, 단백질체, 대사체) 데이터를 활용하여 노화 특이적 바이오마커 분석 알고리즘 개발

- 노화 관련 멀티 오믹스 데이터로부터 노화 특이적 바이오마커 발굴을 위한 분석 알고리즘 개발
- 기 확보된 C. elegans, fly, mouse 및 human mimic organoid data 기반 오믹스 데이터를 재가공하여 노화 연구자에게 제공할 수 있는 open 분석 tool 제공 (open형 어플 또는 웹사이트 구축)
- 기 확보된 마우스 및 인체 기반 전신/장기별 오믹스 데이터를 활용하여 장기별 노화에 따른 노화 특이적 바이오 마커 분석 알고리즘 개발 (open형 어플 또는 웹사이트 구축)
- 기 확보된 각종 암 (남자 및 여자 각각 5대 암) 관련 오믹스 (전사체, 단백체, 대사체) 데이터를 활용하여 암 특이적 바이오 마커 분석 알고리즘 개발 및 노화 연구자에게 제공할 수 있는 open 분석 tool 제공 (어플 또는 웹사이트 구축)
- 본 연구를 통해 개발된 개방형 오믹스 데이터를 활용하여 바이오마커의 노화 모델 시스템 검증
- 본 과제를 통해 구축된 개방형 오믹스 데이터 및 in vivo 노화 모델을 활용하여 기존의 검증된 노화/암 마커 유효성 검증
- 개방형 오믹스 데이터를 활용하여 도출된 신규 노화/암 유발 인자의 in vitro 및 in vivo 기능 규명 및 이를 통한 유효성 검증



[그림 I-90]

□ 기대효과

- 노화 연구에 대한 새로운 정보를 손쉽게 이용할 수 있으며 단순 노화 마커 동정을 위해 중복 투입되는 국가 연구비의 비용 절감 효과를 기대함
- 노화 모델 간의 노화 바이오마커의 비교 분석을 통한 공통인자 발굴 및 이의 인간의 적용을 통한 범용성 검증을 기반으로 노화 단계 진단 기술 개발 등 바이오 원천기술의 상용화에 기여

2.5. 차세대바이오-단일세포 네트워크 동역학 사업단

2.5.1. 추진배경 및 동향

2.5.1.1. 배경 및 필요성

□ 단일 세포 네트워크 동역학 사업단 설립 추진배경

- 새로운 건강관리 패러다임으로 정밀의료 대두
- 우리나라의 국민 의료비 총지출은 매해 증가하고 있고 이에 대한 대응을 위하여 건강관리에 대한 필요성이 꾸준히 제기됨
- 미국을 비롯한 선진국들은 증가하는 의료비 문제에 대응하고 효과적인 치료를 제공하기 위해 새로운 건강관리 패러다임을 준비하고 있으며 새로운 건강관리 패러다임으로 정밀의료를 제시하고 이를 위한 기술 확보와 플랫폼 구축에 매진하고 있음
- 정밀의료는 유전정보, 환경, 생활습관 등 개인의 정보를 통합 분석하여 질병의 예방과 개인에 최적화된 진단 및 치료법을 제공하는 건강관리 패러다임
- 최근 차세대 염기서열 분석 기술의 발전과 분석 비용 감소 등의 요인으로 인하여 정밀의료가 가능하게 되었으며 세계적으로 정밀의료 시장은 2020년 이후 총 950조원 수준으로 계속적으로 증가할 것으로 예상됨
- 한 인간은 동일한 세포에서 유래된 세포들이더라도 다양한 유전 변이를 가지는 개별 세포로 분화한다는 보고에 주목하고 있음. 즉, 인간을 구성하는 세포는 하나의 세포에서 수천 번의 세포 분열과정 후 서로 다른 변이 및 후생유전적 차이를 보임
- 세포 간변이/후생유전적 차이, 즉 질환 발생, 기전, 치료뿐만 아니라 질병의 조기 발견 및 예방까지 가능하다는 사실이 밝혀짐
- 선진국을 중심으로 정밀의료 연구가 활발히 진행되고 있으나 국내의 경우 정밀의료 인프라 기술 수준이 매우 취약함. 정밀의료가 보편화 될 경우 해외기술에 대한 정보이용료 및 기술료 등의 막대한 비용이 지불해야함

□ 개체군 오믹스 분석의 한계

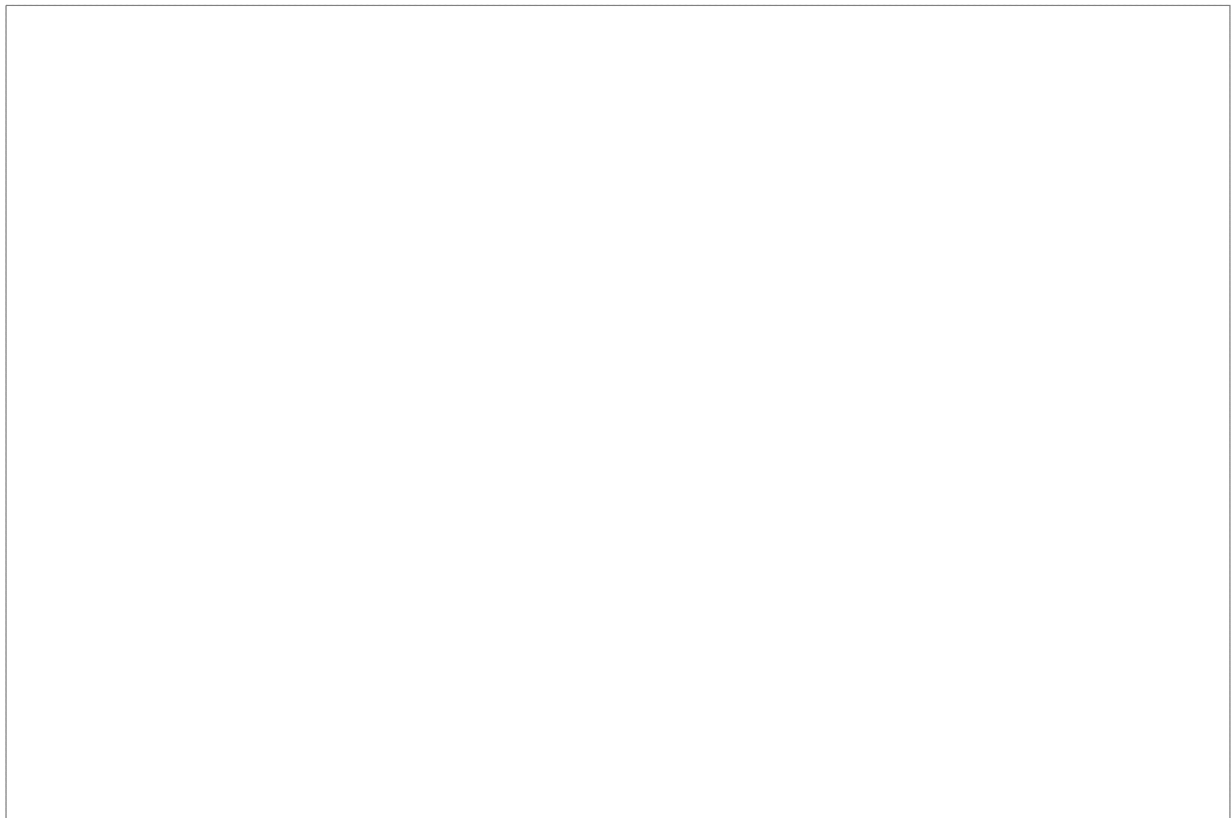
- 단일 세포 오믹스 기술은 발달, 면역, 종양, 노화, 뇌인지 등의 분야에서 세포간 변이와 기능간의 관계를 규명하기 위한 핵심 기술로 이용되고 있으며 이를 통해 다양한 질병의 발생 원인을 이해하고 개인 맞춤형 질병 예방 및 치료를 위한 정밀의료의 토대를 마련하고 있음
- 하나의 수정란부터 세포 분열을 통해 인체의 다양한 장기로 분화하는 과정에서 유전적, 후성유전적 차이를 보이며 이를 세포 이질성이라고 함. 특히 종양에서 세포 이질성은 암 발생, 전이, 내성 등에 중요한 요인으로 알려져 있음
- 개체군 유전체 및 단백체 분석의 기본 전제인 세포 동질성은 질병 정밀진단 기술과 환자 맞춤 의료를 위한 개인 유전체 및 단백체 분석에 적용될 수 없음
- 인간을 구성하는 모든 세포의 유전체, 전사체, 후성유전체를 단일 세포 수준에서 분석하여 인간의 건강 및 질병 연구에 사용 될 인간 세포 지도 작성을 목표로 하는 Human Cell Atlas 국제 컨소시엄이 미국 및 유럽을 중심으로 진행되고 있음
- 최근 질병기전 및 정밀의료 연구 패러다임이 단일 세포 오믹스 분석 기반으로 급격히 변화함에 따라 단일 세포 분석 신기술 개발을 통한 원천기술 확보 필요성 증대
- 단일 세포 오믹스 분석 기술 개발은 공간 특이적인 단일 세포간 상호작용 네트워크 및 이러한 공간 네트워크의 시간적 변화를 규명을 위한 신기술을 개발하는 방향으로 발전하고 있음

□ 단일 세포 네트워크 동역학 사업단 설립 필요성

- 단일 세포 오믹스 통합 분석의 필요성
 - 개체군 유전체 및 단백체 분석은 개체군의 평균적인 특성만 확인할 수 있으므로 세포 이질성이 높은 암의 경우 정확한 암 기전 규명에 한계를 가짐. 최근 이러한 한계를 극복하기 위한 다양한 기술들이 개발되어 오믹스

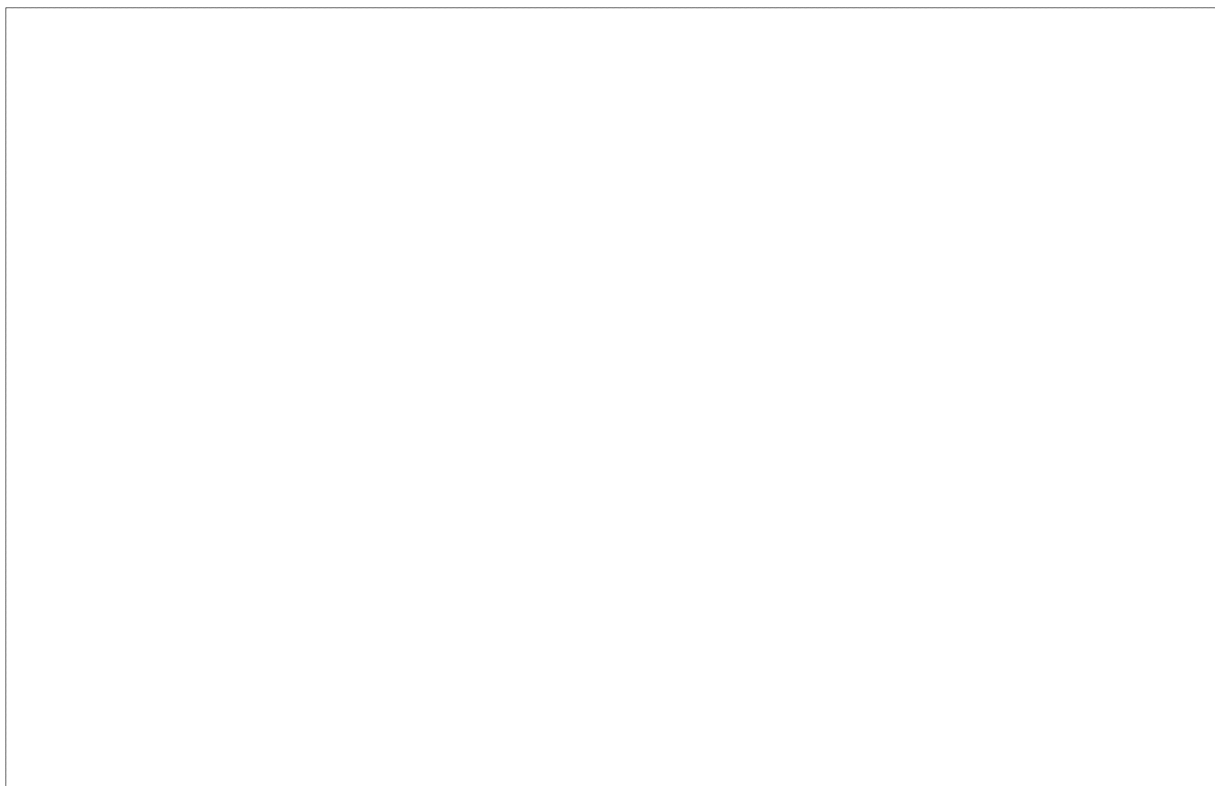
연구 패러다임이 급격하게 변화되고 있음

- 질환 발생 기전은 유전적 변이와 함께 후성유전적 차이 및 질환 유발 미세환경이 중요한 역할을 한다는 사실이 밝혀짐에 따라 질환 유발 유전체, 전사체, 후성유전체, 단백질 등을 단일 세포 수준에서 통합 분석하는 기술 개발이 요구됨
- 단일 세포 오믹스 분석기술은 같은 단일 세포에서 유전체, 전사체, 후성유전체, 단백질, 대사체, 세포표현형, 유전형 등의 정보를 동시에 측정하는 기술 개발 및 이의 응용으로 확장되고 있음(그림 1)



[그림 I-91] 단일 세포 멀티오믹스 기술에 대한 모식도
(Trends in Biotechnology, August 2016, Vol. 34, No. 8)

- 단일 세포 전사체 분석에 유전체 및 후성유전체 정보를 통합한 멀티오믹스 기술 개발이 개발되었으나 조금 더 다양한 오믹스 정보를 통합하는 기술 개발이 필요한 실정임(그림 2)



[그림 I-92] 멀티오믹스 정보를 통합 방법

(Trends in Biotechnology, August 2016, Vol. 34, No. 8)

- 단일 세포 단백질, 대사체, 지질체 기술 개발은 현재 미흡한 실정으로 관련 기술 개발이 필요함
- 정밀의료를 위한 단일 세포 네트워크 사업단의 필요성
 - 시공간 단일 세포 네트워크 연구를 위해서는 단일 세포 다중 오믹스 분석 및 단일 세포의 공간 정보를 유지하는 기술들이 요구되나, 현재 선진국에 비해 국내 보유기술은 미흡함
 - 단일 세포 오믹스 기술의 응용은 다양한 질병의 기전, 진단, 치료 연구로 패러다임이 급격히 변화하고 있음. 단일 세포 연구 관련 국내 국가연구개발과제는 소규모 개인사업 지원에 국한된 경향이 있음

- 단일 세포 레벨 정밀의료를 선도하기 위해서는 단편적인 소규모 사업지원에서 벗어나, 선진 기술 국산화, 신요소기술 개발, 난치성 질환의 시공간 단일 세포 네트워크 동역학 분석 및 연구지원 데이터 포탈 구축 등을 체계적으로 수행할 수 있는 사업단 설립이 시급함
- 사업단을 중심으로 가설 기반 질병 모델에 단일 세포 멀티오믹스 기술을 접목함으로써 질병의 기전을 이해하고 이에 기반하여 진단 및 치료법 개발로 확장하는 연구를 지원할 필요가 있음

○ 대규모 단일 세포 오믹스 분석 플랫폼 개발의 필요성

- 한 번의 분석으로 수백에서 수만 개의 단일 세포 유전체 데이터가 생산되고 있지만, 단일 세포 유전체 데이터는 기존의 개체군 유전체 데이터보다 기술적 잡음 정도가 매우 높음
- 세계적으로 단일 세포 단백질체 분석을 위한 기술 개발은 미흡하여 단일 세포 분석을 위한 시료준비, 분석기술, 기기개발 등이 필요함
- 기존의 개체군 유전체 데이터 분석 알고리즘은 샘플 수가 수십 개 정도의 작은 규모의 유전체 데이터 분석을 위해 개발되어 단일 세포 유전체 빅데이터 분석에 적합하지 않음
- 단일 세포 유전체 데이터 분석을 위하여 높은 기술적 잡음을 고려한 효율적인 알고리즘 개발이 필수적으로 요구됨
- 단일 세포 유전체 분석기술의 급격한 발전에도 불구하고 이를 통합하여 효과적으로 분석할 수 있는 기계학습/통계 방법론 개발은 아직 미흡한 실정임. 따라서 단일 세포 오믹스 빅데이터를 효율적으로 저장, 처리, 분석할 수 있는 플랫폼 및 기술 개발이 필요함
- 단일 세포 오믹스 분야 중 국내에서 빠른 시간 안에 세계적인 경쟁력을 확보할 수 있는 분야는 단일 세포 오믹스 빅데이터 분석 기술 개발일 것으로 사료됨

2.5.1.2. 국내외 동향

□ 국내외 연구 동향

○ 단일 세포 오믹스 연구의 최신 동향

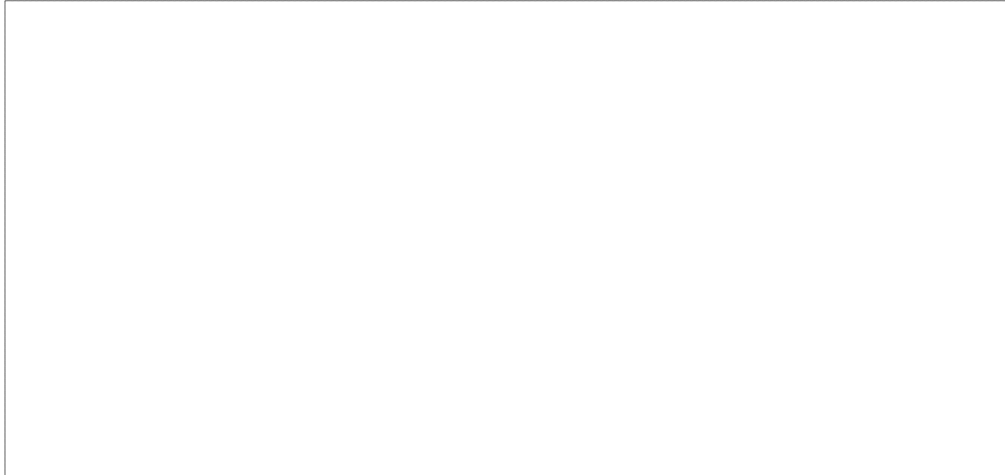
– 이미 선진국에서는 성숙기에 접어든 단일 세포 오믹스 연구는 최근 다음 3가지 방향으로 발전되고 있음

- 개별 단일 세포 오믹스 실험들의 통합 및 분석기술 개발
- 단일 세포 다중 오믹스 정보의 생산 및 통합 분석기술 개발
- 단일 세포 오믹스 정보를 이용한 시스템생물학 연구

○ 국제 동향

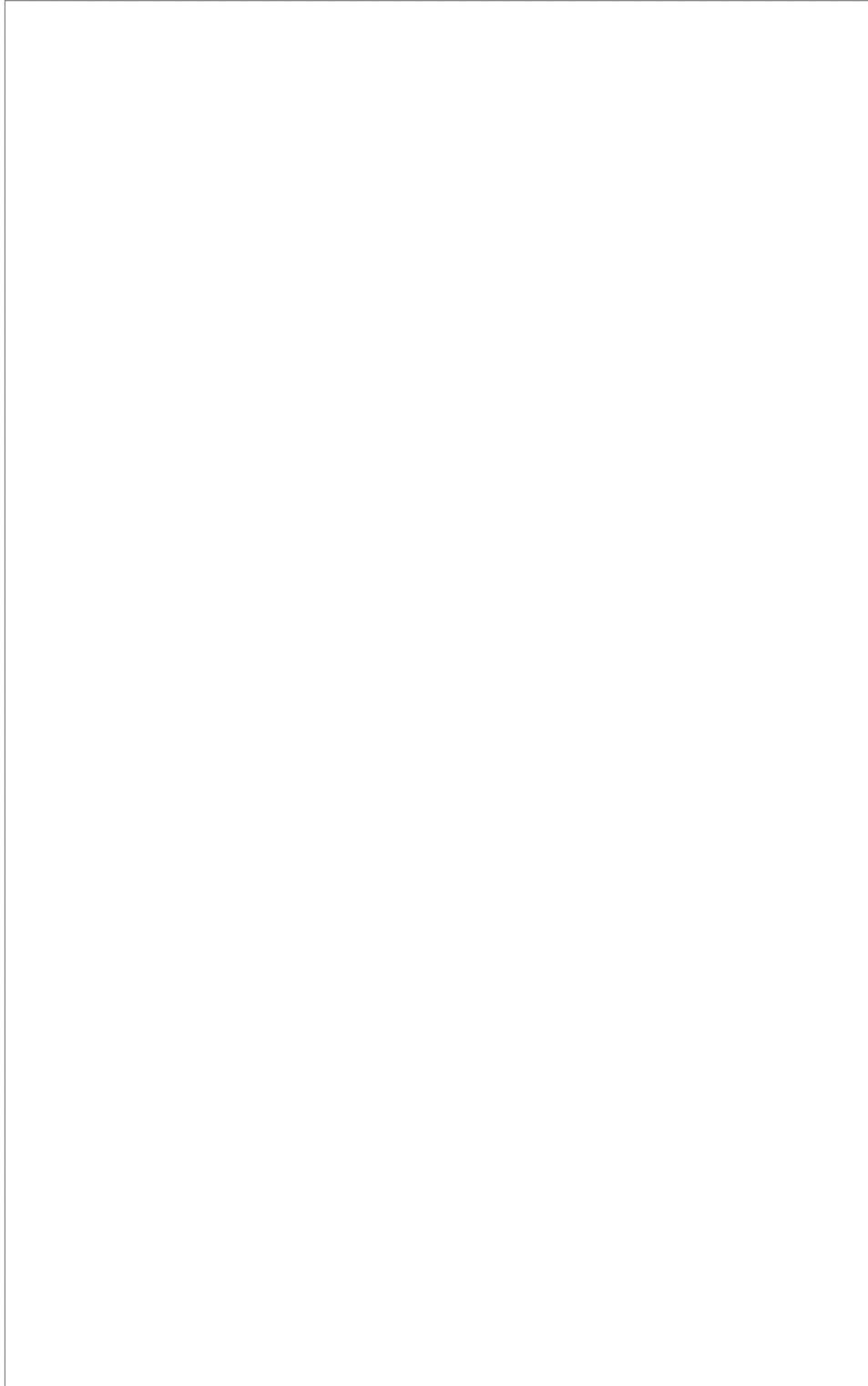
– 단일 세포 유전체 관련 원천 기술은 미세시료 증폭 과정에 발생하는 기술적 잡음 제거, 유전체/전사체/후성유전체 동시 분석 기술, 미세유체분석기술 기반의 수천 개 이상의 대규모 단일 세포 유전체 분석, 단일 세포 다중유전체 데이터 통합 분석 기술 등 4개의 큰 분야가 주를 이루고 있음 (Nature Biotechnolgy, 33(5):495–502, 2015)

– 단일 세포 분리는 micropipetting, DNA/RNA damage와 낮은 해상도가 문제로 지적되고 있는 LCM(laser capture microdissection)에서 고속, 대량으로 처리가 가능한 FACS, microfluidics, microdroplet으로 바뀌어 나가고 있으며 다양한 플랫폼에 대한 개발 및 개선이 요구되고 있음(그림 3)



[그림 I-93] 단일 세포 유전체 및 전사체 기술의 진보 (The Human Cell Atlas Consortium: The Human Cell Atlas White Paper, 2017 Oct 18)

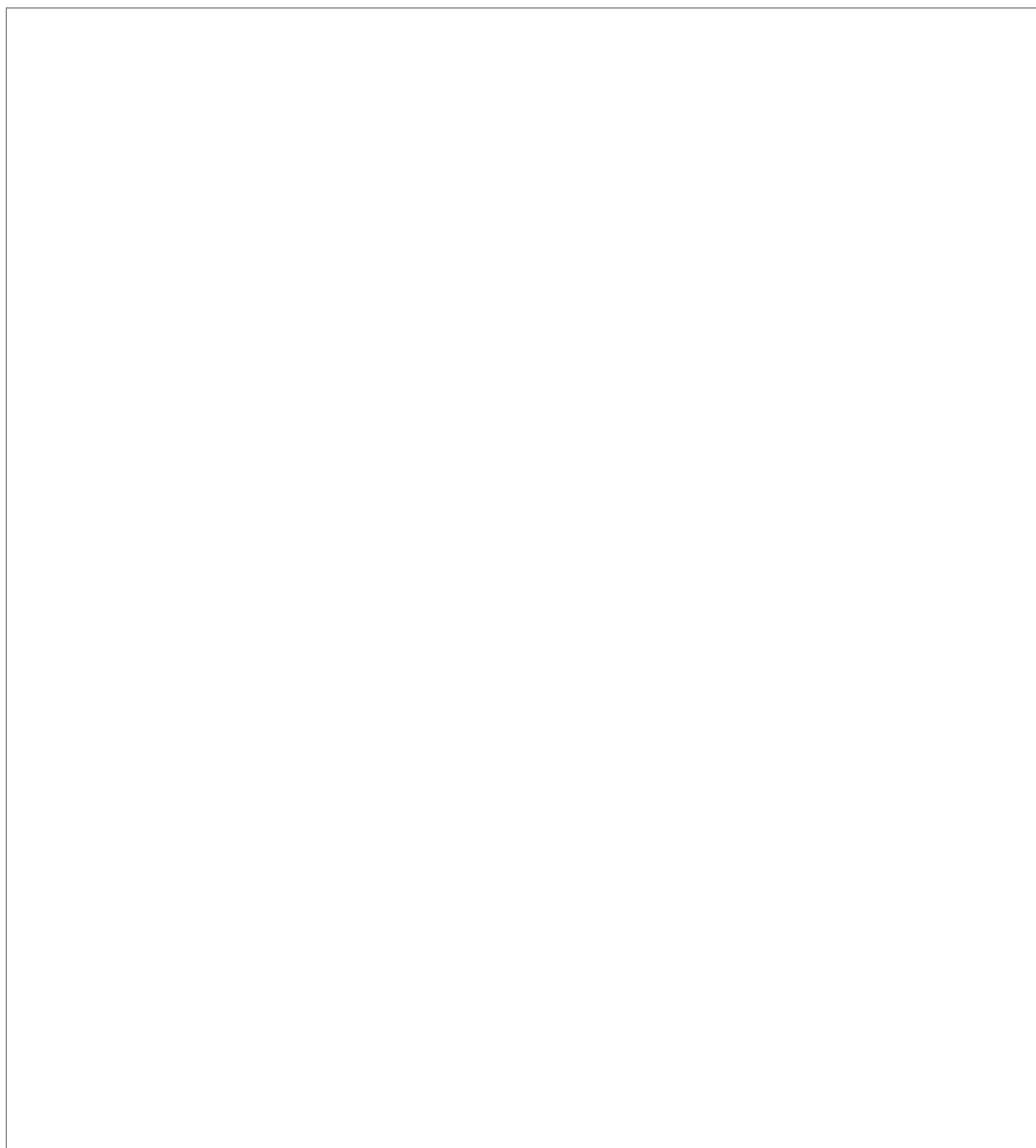
- 샘플처리 과정에서 발생하는 미세시료 손실과 이에 따라 발생하는 기술적 잡음을 최소화하기 위한 미세유체분석기술이 Stanford University 연구팀과 Harvard University 연구팀에서 개발됨(그림 4)



[그림 I-94] 단일 세포 전사체 분석을 위한 생물정보학적 접근방법
(Molecular Cell, 58:610-620, 2015)

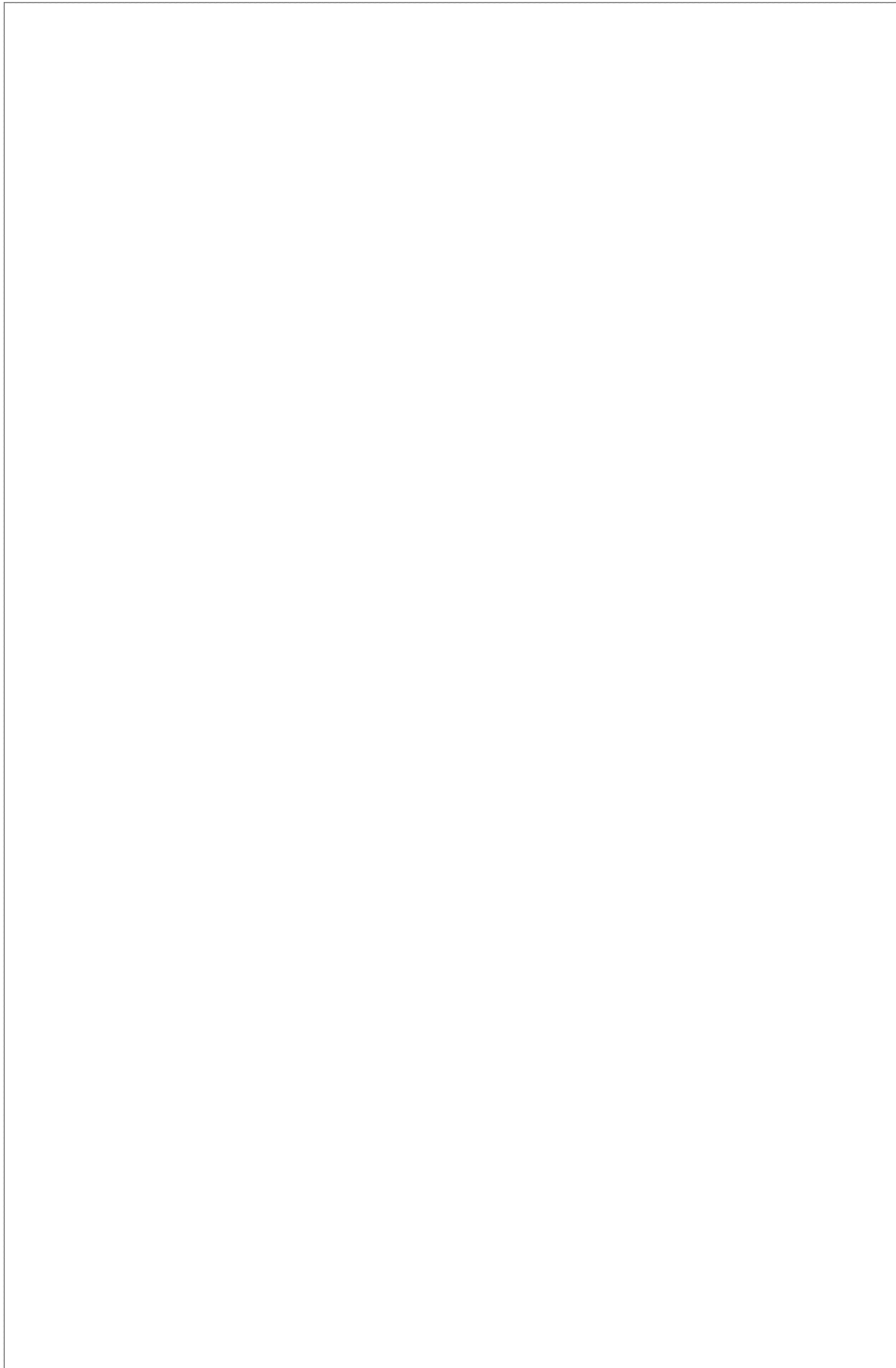
- 세포의 genotype과 phenotype을 분석하기 위하여 DNA의 시퀀스와 더불어 후성유전체의 변화를 함께 검출하기 위한 단일 세포 다중오믹스에 대한

연구가 활발히 진행되고 있으며 미국을 중심으로 Human Cell Atlas를 통해 모든 human cell의 reference map을 제작하기 위한 콘소시움이 형성되어 연구가 진행중임(그림 5)



[그림 I-95] 단일 세포 유전체 및 전사체 기술이 생물학과 의학에 미치는 영향에 대한 모식도 (The Human Cell Atlas Consortium: The Human Cell Atlas White Paper, 2017 Oct 18)

- 단일 세포 유전체 분석 기술은 암과 관련된 분야 (암 발생, 전이, 항암제 내성, 종양 이질성 등)에 주로 응용되고 있으며 개체 발생, 조직/기관의 세포 이질성, 성체 줄기세포 연구에도 활발히 이용되고 있음 (Molecular Cell, 58:610-620, 2015) (그림 6)



[그림 I-96] 단일 세포 분석에 대한 연구 추세
(Science Advances 01 Aug 2018; Vol. 4, no. 8)

- 단일 세포 유전체 데이터의 높은 기술적 잡음, 데이터 크기, 비용 문제, 데이터 통합 분석의 어려움 등으로 인해 암 환자 맞춤 정밀의료 진단 기술 개발은 초기 단계임
- 단일 세포 유전체 분석 분야의 역사가 길지 않아 상용화된 플랫폼을 이용한 분석에는 한계가 있고 분석방법에 대한 성능평가 결과가 안정화되어 있지 않기 때문에 분석법 개발과 성능평가 연구가 더 활성화될 것으로 예측되고 있음

○ 국내 동향

- 국내 단일 세포 유전체 분석을 적용한 정상 혹은 질병상태에 대한 연구는 이제 시작하는 단계로 2013년도 첫 단일 세포 분석 플랫폼이 도입되었고 생산된 데이터에 대한 논문이 2015년부터 출판되기 시작함
- Microfluidics 및 droplet 기반 기술이 상용화 되면서 10X Genomics사에서 Chromium 시스템이 개발, 판매되어 많은 국내외 연구자들이 사용하게 되었지만 국내의 단일 세포 유전체 관련 원천기술 개발 및 응용은 현재 시작 단계에 있음
- 단일 세포 유전체 관련 원천기술의 부재로 전사체 이외의 유전체/후성유전체 분석 및 단백질체 통합 분석의 시도는 거의 이루어지지 않고 있음
- 샘플링 및 라이브러리 제작 등 관련 기술 및 장비를 국외에 의존하고 있고 단일 세포 오믹스 라이브러리 제작 기법은 전 세계적으로도 현재 개발단계에 있으며 프로토콜 최적화가 필요함
- 국내에서 이루어지고 있는 단일 세포 분석 연구의 대다수는 단일 세포 전사체 분석이며, 다른 종류의 오믹스 분석은 거의 시행되지 않은 실정임

□ 국내외 특허 현황

- 1985년부터 2017년까지 유전체 분석기술 관련 특허는 미국이 216건으로 40.15%의 특허를 출원하였고, 일본이 66건(12.26%), 한국이 62건(11.52%) 순으로 출원하였음

- 단일 세포 유전체 분석기술 관련 특허는 미국, 일본, 중국이 주도적으로 출원하고 있고, 최근에는 캐나다와 싱가포르가 특히 관련 분야의 출원을 많이 하고 있음
- 미국은 1993년 처음 단일 세포 유전체 분석 관련 특허가 출원되었으며, 2000년대 후반부터 출원량이 증가하여 최근 2011년, 2015년에 각각 24건, 36건의 특허를 출원함
- 한국은 2002년 처음으로 단일 세포 유전체 분석 관련 특허가 출원되었으며, 이후 출원이 없다가 2006년부터 다시 출원하고 있지만, 출원이 많지 않음
- 다양한 단일 세포 개별 오믹스 분석에 대한 특허 출원은 많이 있으나 (10-2007-0100670, 단일 세포의 신호분석방법; PCT/US2014/053301, 대량의 동시 단일 세포 분석; 10-2010-0127847, 단일 세포 내 지질의 병리적 변화 진단 시스템 및 신약스크리닝 시스템; 10-2010-0127847, 단일 세포 내 지질의 병리적 변화 진단 시스템 및 신약스크리닝 시스템; 10-2011-0048984 단일 세포 포획용 폴리머 기관, 그 제조방법, 및 이를 포함하는 세포 포획 시스템), 단일 세포 다중 오믹스 분석에 대한 특허 출원은 미비한 편임

□ 국내외 단일 세포 연구센터 지원 현황

- 단일 세포 분석을 위해 집중투자하여 세포지도 구축을 주도하는 세계 각국
 - 미국 NIH는 단일 세포 유전체학 및 관련 기술 개발을 기초 연구를 통한 생명의 미스터리 규명이라는 주제의 주요 연구 분야 중 하나로 선정함. Single Cell Analysis Program을 통해 3개의 연구 센터와 26개의 프로젝트를 위하여 총 9,000만 달러를 지원하고 있음
 - 미국 University of Connecticut와 Jackson Laboratory는 단일 세포 유전체 연구 센터 설립하여 770만 달러의 예산으로 운영하고 있음
 - 영국 University of Manchester는 영국 Medical Research Council circulating tumor cell과 성체 줄기세포를 주로 연구하는 Manchester 단일 세포 연구 센터 설립함

- 페이스북 창업자 Mark Zuckerberg가 향후 10년간 30억 달러를 기초 과학 연구에 투자하기로 하였으며 그중 6억 달러는 샌프란시스코에 위치한 Chan Zuckerberg Biohub에 지원함. 단일 세포 유전체와 유전체 편집 기술을 이용하여 인간에 존재하는 모든 세포형의 분자적 특징을 규명하는 세포 지도 구축을 목표로 함

○ 개별적으로 진행되고 있는 국내 단일 세포 연구

- 삼성서울병원 유전체 연구소는 상용화된 단일 세포 유전체 분석 장비를 이용하여 종양 세포의 전사체 데이터를 생산하여 종양의 세포 이질성 및 바이오마커 발굴 등의 연구를 진행되고 있음. 또한 단일 세포 수준의 유전체/전사체 통합 분석 원천 기술을 개발하고 있음
- 그 외에 대형 국가 연구 사업단인 기초과학연구원 연구단 (식물 노화/수명 연구단, 면역 미생물 공생 연구단)과 서울대학교 천랩, 마크로젠, 테라젠, DNA Link 등에서 단일 세포 전사체 분석 장비를 갖추고 있으나 보조적 연구 수단으로 제한적으로 활용하고 있음

□ 국내외 기술 개발 현황

○ 개별 단일 세포 오믹스 실험들의 통합 및 분석기술 개발

- 정보생산 기술의 발달로 단일 실험에 수천 혹은 수만개의 세포에 대한 오믹스 정보 생산이 일반화되고 있음
- Human Cell Atlas 컨소시엄의 노력으로 조만간 많은 정상 및 질환 조직에 대한 단일 세포 오믹스 정보들이 공공 데이터베이스를 통해 연구자들에게 제공될 것이므로 향후 이들 Reference 정보들과의 비교 및 통합 분석이 연구의 주류를 이룰 가능성이 높음
- 그러므로 개별 실험에서 생산된 단일 세포 오믹스 정보들을 비교 분석하는 기술의 연구가 최근 활발히 진행되고 있음. 특히 배치효과(batch effect)로 인한 정보의 변이를 감지하고 보정하는 기술이 핵심적임
- 이를 위해 정규상관관계분석(canonical correlation analysis, CCA)를 사용하거나 두 실험 사이에 상호 가장 가까운 이웃(mutual nearest neighbor, MNN)을 이용한 보정 방법들이 제안되었으며 이들은 최근 단일 세포 분석에 일반적으로 많이 사용되는 분석툴인 Seurat v3에도 포함되었음

- 이상의 배치 효과 보정 이외에 순수하게 개별 단일 세포 오믹스 정보의 비교 및 통합을 위한 기술들도 개발이 되고 있음. 예를 들어 질환 관련 유전자변이가 단일 세포 수준에서 미치는 영향의 연구에서 질환 조직의 단일 세포 오믹스 정보를 생산한 후 HCA와 같은 reference 세포 군집과의 비교분석을 위한 scmap (Nat Methods 15, 359)이라는 알고리즘이 개발되었으며, 두 실험에서 재구성된 단일 세포 Pseudotime들의 비교를 위한 cellAlign (Nat Methods 15, 267)도 개발되었음
- 기존 개체군 유전체 연구와 유사하게 축적된 정보들의 재사용 및 재해석을 통한 메타분석(Meta analysis)이 단일 세포 오믹스 분야에서도 점차 확산될 것이 예상되므로 이러한 분석기술의 개발에 대한 지원이 필요함
- o 단일 세포 다중 오믹스 정보의 생산 및 통합 분석기술 개발
 - 최근 수년 동안 분자 증폭 기술의 한계를 가진 단백체를 제외한 다중 오믹스 기술 개발 건수가 가파르게 상승하고 있음.
 - 단일 세포 다중 오믹스는 동일 세포로부터 다중 오믹스 정보를 생산하는 멀티모드(multimodal) 단일 세포 오믹스와 동일한 조직에서 생산된 두 가지 이상의 단일 세포 오믹스 정보를 통합하여 분석하는 형태로 구분될 수 있음 (Nature Rev. Genetics 20, 257).
 - 선진국을 중심으로 다양한 단일 세포 다중 오믹스(Genome/exome-RNA, RNA-epigenome) 시퀀싱 기법들이 개발되었음(그림 7)



[그림 I-97] 단일 세포 다중 오믹스 분석 기법

(Single-Cell (Multi)omics Technologies, Annu. Rev. Genom. Hum. Genet. 2018. 19:15-41)

- 하나의 세포의 내용물을 둘로 쪼개거나 분획하는 방법이 주류를 이루고 있음. 이들은 각기 throughput, 시퀀싱 되는 세포의 수, 샘플 손실(loss of molecules), 신호대잡음비(signal-to-noise ratio) 등에서 한계를 보이고 있음 (그림 7 우측 코멘트 참조)
- 국내에서는 단일 세포 오믹스 연구를 선도하는 주요 대학(카이스트, 디지스트, 유니스트, 삼성병원, 서울대병원 등)에서도, 유전자 발현에 후성유전 조절이 중요한 시스템을 중심으로 단일 세포 exome-seq/mRNA-seq/후성유전체 중 두 가지를 결합한 다중 오믹스 분석을 시도하고 있음
- 선진국에서는 동일 세포에서 두 가지 이상의 오믹스 분석 기법이 개발되었으나, 국내에서는 단일 세포 다중 오믹스 분석을 위한 샘플 프랩 기술 개발 및 국산화는 미흡한 실정임. 단일 세포 다중 오믹스를 위한 샘플 프랩 기술의 국산화와 함께 다중 오믹스 데이터의 통합 분석 방법론 개발에 노력이 필요함

- 단일 세포 다중 오믹스 분석은 표 1에 보여진 13개 그룹이 선도하고 있으며, 동물모델 및 환자 샘플에 적용되면서 단점을 극복하면서 발전하고 있음



[그림 I-98] 단일 세포 다중 오믹스 분석 기법

(Single-Cell (Multi)omics Technologies, Annu. Rev. Genom. Hum. Genet. 2018. 19:15-41)

- 또한 단일 세포 전사체-후성유전체 데이터의 통합 분석을 통해 단일 세포 레벨에서 신호전달-후성유전체-유전자발현을 포함하는 메커니즘을 예측하는 방법론의 개발은 부재함

○ 단일 세포 오믹스 정보를 이용한 시스템생물학 연구

- 현재 가장 많이 생산되고 있는 단일 세포 전사체 분석의 일반적인 방법은 차원 축소를 통한 탐색연구와 클러스터링 및 궤도 추정을 기반으로 한 세포의 이질성 분석임
- 이상의 연구들이 개별 세포의 특성 및 세포군의 기능 및 표현형 구성에 대한 정보를 제공하지만, 전체 조직에 대한 기능시스템에 대한 정보를 제공하기엔 매우 미흡함. 네트워크 기반의 시스템생물학은 시스템 수준의 분석을 위해 기존 개체군 유전체 연구에서도 많이 사용되었음
- 분자네트워크 재건을 위해서 다차원 전사체 데이터가 많이 사용되었으며 이를 위해 기존 개체군 유전체 연구에서는 매우 많은 실험데이터의 생산이 요구되었음. 하지만 현재 단일 세포 전사체 데이터 생산 기술은 단일실험에 수천개 이상 차원의 데이터를 생산할 수 있으므로 시스템생물학의 새로운 기회가 될 수 있음
- 세포간의 유전자 발현의 차이를 이용하여 네트워크를 재건할 수 있다면 특정 세포 유형별 (Cell-type specific) 분자네트워크의 재건이 이론적으로 가능하며 심지어 개인별 (Personal) 분자네트워크의 재건도 가능할 수 있음
- 최근 University of Groningen 연구팀은 personalized co-expression network를 구축하여 질환에 관련된 유전체 변이의 기전을 규명할 수 있음을 보여줌 (Nature Genetics 50, 493)
- 기존에 bulk RNA-seq 데이터 기반 네트워크 재건 기술이 단일 세포 RNA-seq 데이터에 적용되고 있으나 최근 이러한 방법들을 평가한 연구결과(BMC Bioinformatics 19, 232)는 기존 네트워크 재건 기술이 단일 세포 전사체 데이터 기반으로 양질의 네트워크를 구축하기는 어렵다고 결론내리고 있음
- 그러므로 단일 세포 기반 시스템생물학 연구를 위해서는 단일 세포 전사체 기반으로 정확한 분자네트워크를 구축하는 기술의 개발이 선결되어야 함

2.5.2. 주요 추진내용 및 체계

2.5.2.1. 추진내용

☐ 사업목표

- 정밀 의료기술 구현을 위한 단일 세포 수준의 다중 오믹스 기반 시공간 단일 세포 네트워크 동역학 분석 인프라 구축 및 원천 기술 개발

☐ 주관부처: 과학기술정보통신부

☐ 사업기간: 2020 ~ 2028(9년, 3+3+3)

☐ 사업비: 180억(20억/년)

☐ 사업내용

: 사업단에는 아래와 같은 4개의 세부를 구성하여 운영함

○ 단일 세포 네트워크 동역학 분석 인프라 구축

- 단일 세포 분리, 다중 오믹스 분석을 위한 샘플 프랩 및 데이터 분석의 선진 기술을 국산화하고, 이를 집적한 코어 퍼실리티 구축 및 운영을 통한 연구 지원 서비스 제공

○ 단일 세포 네트워크 동역학 분석 신기술 개발

- 단일 세포 공간적 분포 정보를 유지하는 분리, 다중 오믹스 분석을 위한 샘플 프랩, 단일 세포 레벨 단백질 분석 및 다중 시공간 단일 세포 네트워크 동역학 분석을 위한 데이터 통합 등을 위한 신기술 개발

○ 단일 세포 네트워크 동역학 기반 정밀의료 기술 개발

- 난치성 질환 환자의 임상정보 및 환자 치료에서 생산된 다중 오믹스 데이터를 통합하여 시공간 단일 세포 네트워크 동역학 분석 및 단일 세포 레벨의 정밀의료 신기술 개발

○ 단일 세포 오믹스 데이터 포털 구축

- 국내외 단일 세포 오믹스 정보 수집, 저장, 표준화, 시각화, 데이터 통합 및 브라우징 등을 포함하는 단일 세포 빅데이터 포털 구축 및 연구 지원을 극대화하는 활용 기술 개발

2.5.2.2. 추진체계



[그림 I-99]

2.5.3. 성과지표

☐ 성과목표

○ 연구 개발

- 단일 세포 네트워크 동역학 분석 인프라 구축
 - 선진 기술 국산화 및 코어 퍼실리티 구축
- 단일 세포 네트워크 동역학 분석 신기술 개발
 - 세포 분리, 다중 오믹스, 단백질체 분석 및 데이터 통합 신기술 개발
- 단일 세포 오믹스 데이터 포털 구축
 - 정보 수집, 표준화, 시각화, 브라우징 기술 개발

－ 단일 세포 네트워크 동역학 기반 정밀의료 기술 개발

- 시료 및 임상정보 확보, 단일 세포 다중 오믹스 분석

○ 성과 활용

- － 단일 세포 네트워크 분석을 위한 신기술 개발, 인프라 구축, 진단 및 치료용 신규 표적 발굴, 정밀의료 기술을 활용하여 사업 종료 후 진단 및 치료제 개발을 위한 후속 사업과 연계, 국내외 단일 세포 분석회사에 기술이전
- － 개발된 단일 세포 네트워크 분석 플랫폼을 모두가 활용 가능하도록 연구 지원 서비스 확대

□ 성과지표 설정

- (과학적 성과) 국내외 관련 분야 SCI급 학술지 상위 20% 이상 논문 게재율 (%)
- (기술적 성과) 선진기술 국내외 특허 등록 및 기술이전 건수
- (인프라 성과) 단일 세포 네트워크 분석 플랫폼 구축, 연구지원 서비스 건수

2.5.4. 기대효과

□ 단일 세포 네트워크 분석 관련 국가 R&D 경쟁력 제고

- 단일 세포 분석은 멀티 오믹스 데이터를 통합 분석하고 빅데이터를 처리할 수 있는 고도의 생물 정보 분석 능력을 요구함. 국내 분석 인력을 양성하고 기능적으로 향상된 단일 세포 분석 플랫폼 구축을 통한 국가 경쟁력 제고
- 최근 부각되고 있는 단일 세포 네트워크 분석 신기술을 개발하고 데이터 포털 구축을 통해 질병 진단 및 치료기술 개발 성공사례를 획기적으로 증가시킬 수 있을 것으로 기대

□ 단일 세포 분석 기술 개발을 통한 경제적 부가가치 창출

- 국내 단일 세포 오믹스 분석의 대다수가 외산 플랫폼에 의존하고 있어서 높은 라이브러리 제작비용 및 외자 유출문제가 발생하고 있음. 국내 기술을 개발한다면 경제적 비용을 절감할 수 있음
 - 획득한 기술 정보를 바탕으로 기술 국산화에 대한 필요성을 인지하고 기반 기술을 개발을 통한 바이오산업 선도
- 단일 세포 네트워크 분석을 통한 정밀의료 구현에 대한 사회적 요구에 부응
- 단일 세포 네트워크 동역학 분석을 위한 인프라 구축 및 데이터 포털을 통한 연구지원을 통해 국내 다양한 단일 세포 분석 기반 질병기전, 정밀의료 및 신약개발의 기술적 토대 마련
 - 국제적 경쟁력 있는 단일 세포 네트워크 동역학 기반 정밀의료 실현을 위한 원천 기술 확보, 관련 산업 발전 견인 및 난치성 질환에 대한 정밀의료를 통한 환자의 삶의 질 향상

2.6. 차세대바이오-유전자편집 기술개발

2.6.1. 추진배경 및 동향

2.6.1.1. 배경 및 필요성

- ☐ 유전자가위기술은 기술이 빠르게 진보하는 유망분야로, 새로운 개념의 차세대 유전자가위기술 원천기술 확보 가능성이 높음.
 - 유전자가위기술은 기술진보 가능성과 파급효과가 큰 기술로, 3세대 이후의 4세대 혹은 새로운 개념의 차세대 유전자가위기술 개발 및 핵심 요소기술 개발을 위한 투자 강화 필요
- ☐ 유전자가위기술은 플랫폼기술로서 다양한 응용분야와 결합하여 기술개발 및 산업발전을 혁신할 수 있음.
 - 유전자가위기술은 유전자가위 자체 뿐 만 아니라 유전자가위기술이 활용되는 다양한 응용분야에 파급효과가 크기 때문에 활용연구에 대한 투자 확대 필요
 - 주요국과의 경쟁이 치열하지만 국내기술은 우수하며, 이를 기반으로 지속가능한 글로벌 경쟁력을 공고히 할 수 있다고 판단됨.
 - 주요국은 정부투자 및 규제완화를 앞세워 유전자가위기술 개발 및 활용을 위해 적극적으로 움직이고 있는 상황으로, 국내에서도 종합전략 마련과 체계적인 육성을 통해 국내 우수역량을 기반으로 글로벌 경쟁력 강화 필요
 - 다양한 활용범위를 가진 유전자가위기술의 산업적 파급효과를 고려하여 리적 규제개선 필요
- ☐ 차세대 유전자편집 및 전달 기술개발로 새로운 블루오션 창출 기회가 있음
 - 유전자편집 원천 기술 보유 기업이 시장 주도할 가능성이 높으므로 안전성과 유효성을 신속하게 판정할 수 있는 원천기술 개발이 시급
 - 유전자편집 시장 규모는 급성장 중이므로 선점 가능한 차세대 유전자가위 기술 개발이 필요

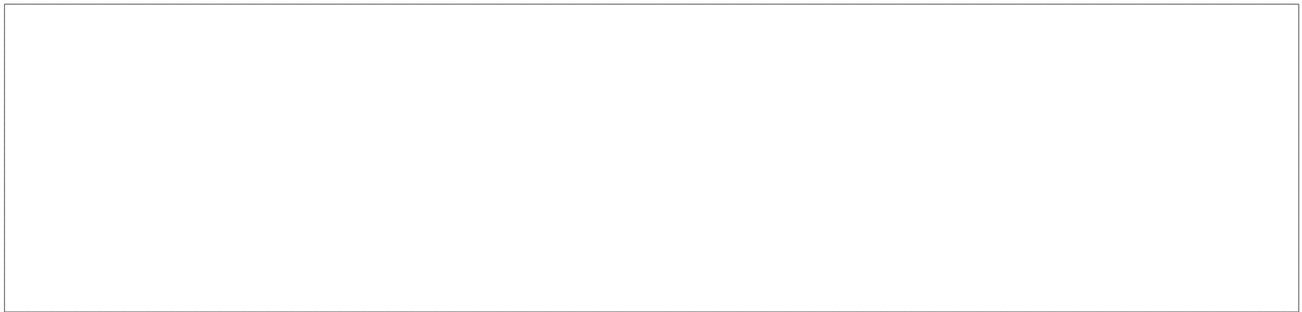
2.6.1.2. 국내외 동향

□ (기술개요) 특수효소(변형된 핵산분해효소)를 사용하여 특정부위의 DNA를 제거·첨가·수정하는 기술

- 제1세대(징크핑거, '02년), 제2세대(탈렌, '10년)를 거쳐 제3세대 크리스퍼 (CRISPR/Cas9, 2012년)* 기술 개발 이후 생명과학계의 '슈퍼스타'**로 부상

* 기존 유전자가위기술보다 정교하여 효율적으로 원하는 유전자만 제거 가능하며, 소요비용과 시간도 대폭 절감(전당 1세대 3000만원·수년 → 3세대 3만원·수일)

** '사이언스'지는 크리스퍼 유전자 가위를 '2015년을 빛낸 과학 성과' 1위로 선정



[그림 I-100] 크리스퍼 유전자 가위기술 작용 모식도

□ (기술개발 추세) 최근에는 3세대인 CRISPR/Cas9보다 정확도를 향상시킨 4세대 유전자가위 기술 및 관련 핵심기술 등장

- (CRISPR-Cpf1) CRISPR-Cpf1 단백질을 이용하여 CRISPR-Cas9 단백질보다 정확도가 높음을 입증

※ 서울아산병원 아산생명과학연구원 연구팀은 CRISPR-Cpf1을 이용해 암과 면역부전 생쥐를 생산에 성공, 연구결과는 Nature Biotechnology 게재('16.6)

※ 기초과학연구원 유전체교정 연구팀과 서울대 의대 공동연구팀은 CRISPR-Cpf1을 이용해 황반변성 동물모델에서 치료효과를 확인, 연구결과는 Nature Communication 게재('18.5)

- (염기편집, Base editing) 미국 하버드대학 연구팀은 DNA 이중나선 가닥을 자른 뒤 교정하는 기존 유전자편집기술과 달리 DNA를 자르지 않고 특정 위치의 염기 하나만을 바꿀 수 있는 기술을 개발

- ※ 염기편집은 4세대 유전자가위 또는 유전자가위 2.0이라고 부르고 있으나, 유전자를 자르지 않기 때문에 연구자들은 별개의 기술이라고 주장
- ※ MIT 펑장(Feng Zhang) 교수 연구팀은 RNA에서 A를 G로 바꾸는 기술을 개발, 사이언스지에 발표('17.10)
- ※ 기초과학연구원 (IBS) 유전체교정 연구단팀은 시토신 염기편집가위 (Cytosine Base editor)를 이용해 녹아웃 쥐를 생산할 수 있음을 보고함 (Nature Biotechnology 게재, '17.2). 또한 아데닌 염기편집가위 (Adenine base editor)를 이용해 근위축증을 보이는 쥐 근육에서 질병유발 유전자 교정 및 치료효과를세계최초로 입증함 (Nature Biotechnology 게재 '18.4)
- (합성가이드 분자) 캐나다 앨버타대 연구팀은 유전자편집에 사용되던 가이드분자를 가교핵산(BNA)이라 불리는 합성물질로 대체해 유전자편집기술의 정확도를 대폭 향상시키는 기술을 개발
- ※ I서울대 팀이 공동연구진으로 참여했으며, CRISPR-Cas9 유전자가위의 표적 정확도를 1만 배 이상 향상시킨 것으로 보고(Nature Communications, '18.4)

<표 I-62> 유전자가위 세대별 특성 비교

구분	1세대 징크핑거	2세대 탈렌	3세대 CRISPR/Cas 9	4세대 (개발 중)
DNA 인식부위	Zinc Finger 단백질	TALE 단백질	CRISPR 핵산(RNA)	- CRISPR-Cpf1
DNA 절단효소	FokI 단백질	FokI 단백질	Cas9 단백질	: 3세대보다 정확도가 높음
DNA 인식특이도	낮음(안전성 낮음)	높음(안전성 높음)	높은 편(편차 있음)	
절단 효율성	낮음(0~24%)	매우 높음(0~99%)	높음(0~90%)	- <u>염기편집</u>
제작 용이성	어려움(수개월 소요)	중간(수주 소요)	쉬움(1~2일 소요)	
가격	높음(5,000달러)	보통	낮음(30달러)	: DNA를 자르지 않고 특정위치 염기만 교체
임상시험	HIV, 혈우병 등	T세포 암치료제 등	폐암, 자궁경부암 등	

출처 : 식약처, 유전자 가위기술 연구개발 동향 보고서, 2017.5; LG경제연구원, 인류의 미래 재단할 3세대 유전자 가위 CRISPR/Cas9 등을 참고하여 생명공학정책연구센터 재구성

- (국내 기술수준) 국내 연구진이 제3세대 유전자 가위기술 성능 개선 및 응용기술 개발을 주도하는 등 글로벌 경쟁력을 보유

- IBS 유전체교정연구단 연구팀이 2013년 세계 최초로 크리스퍼 가위를 활용하여 인간세포의 유전자 교정에 성공

– 툴젠은 1세대에서 3세대에 이르는 전 세대의 유전자가위를 모두 독자 개발하며, 기술경쟁력을 보유한 회사로 평가

※ IBS 연구팀은 미국 연구팀과 함께 크리스퍼로 인간배아 유전자변이 교정 성공 (Nature, '17.8월), 영국 연구팀과 함께 인간배아 유전자편집 기초연구 성과 발표(Nature, '17.9월)

- 서울대, 한양대 연구팀은 크리스퍼 유전자 가위기술의 화학적 원리를 분자 수준에서 밝혀내는 데 성공

※ RNA와 DNA가 결합하기까지 ‘열린 구조’, ‘닫힌 구조’의 두 가지 형태를 거쳐 활성화된다는 사실을 규명(Nature Communications, '16.11)

- 서울대, 경희대 연구팀은 크리스퍼 유전자 가위기술의 장시간의 유전자 교정 효과 및 비표적 효과 여부를 쥐 안구에서 확인하였음 (Molecular Therapy, '19.1)

- 서울아산병원 연구팀은 새로운 유전자 가위인 ‘씨피에프1(Cpf1)’을 이용해 생쥐 유전자 편집을 최초로 성공(2016.6)

※ 최근 발견된 4세대 유전자 가위인 Cpf1을 이용하여 생쥐에서의 유전자 적중에 활용될 수 있는지를 최초로 증명(Nature Biotechnology, '16.6)

※ 기초과학연구원 (IBS) 유전체교정 연구단팀은 시토신 염기편집가위 (Cytosine Base editor)를 이용해 녹아웃 쥐를 생산할 수 있음을 보고함 (Nature Biotechnology 게재, '17.2). 또한 아데닌 염기편집가위 (Adenine base editor)를 이용해 근위축증을 보이는 쥐 근육에서 질병유발 유전자 교정 및 치료효과를세계최초로 입증함 (Nature Biotechnology 게재 '18.4)

□ (해외사례) 유전자치료제 개발 분야에서 상업적 연구가 활발히 이루어지고 있으며, 동·식물개량 및 장기이식 분야에서도 기초연구 활발

- (치료제개발) 질환 관련 유전자를 제거하기 위해 체내에 유전자가위를 전달하거나, 유전자를 편집하여 면역기능 등이 강화된 세포를 전달하는 방식을 활용한 유전자치료제의 임상시험 진행 중

- ※ (에이즈) Sangamo, 임상 2상, (빈혈증) Sangamo-Biogen, 전임상, (레베르 선천성 흑암시) Editas Medicine, '17년 임상 진입 예정
- ※ 노바티스가 크리스퍼 기술보유 업체인 인텔리아 테라퓨틱스에 1,500만 달러를 투자하는 등 거대 제약사·기업들의 기술투자 활발(유전자 교정 줄기세포 기반 질환모델을 활용한 신약개발, CAR-T 등 유전자-세포치료제 개발 등)이 가속화
- ※ 빌게이츠, 크리스퍼 기술보유 벤처기업인 에디타스 메디슨(바이러스 등 다양한 전달시스템을 활용해 CRISPR-Cas9을 환자의 세포에 직접 주입하여 유전자를 교정하는 새로운 유전자치료법 개발에 주력)에 투자('15년, 1.2억달러, '15.10)
- (동·식물개량) 크기 및 털 색깔을 변화시킨 돼지* 개발, 말라리아를 옮기지 않는 모기** 개발, 질병 저항성 및 상품성을 높인 농작물*** 등 동·식물을 대상으로 한 다양한 형질전환 연구 수행
 - * 중국 유전체연구소 BGI는 유전자편집기술(탈렌)을 이용해 인체 질환모델로써 미니돼지를 생산하던 중 애완용 돼지 판매계획 발표(Nature, '15.9)
 - ** 미국 연구팀은 유전자편집기술(크리스퍼)을 이용해 말라리아 원충의 감염을 현저히 감소시키는 것을 확인(PLOS Pathogens, '18.3)
 - *** 징크핑거, 탈렌 등 유전자편집기술로 개발된 갈변현상 방지한 버섯('16.4), 흰가루병 저항성 밀('16.2) 등 허가(미국 농무부)
- － 몬산토 등 다국적 대형 종자 기업들도 유전자가위기술을 적용한 농산품의 상용화 가속화
 - ※ I몬산토는 툴젠과의 유전자편집기술 라이선싱 계약을 통해 식물 분야에 대한 크리스퍼 유전자가위 특허의 비독점적 글로벌 통상실시권 확보('17.8)
- (장기이식) 미국 하버드대 연구팀은 CRISPR/Cas9 유전자가위 기술을 이용하여 돼지 세포주에서 인간 이식에 부적합한 유전자 제거 성공(Science, '17.8)
 - ※ 돼지 내인성 레트로바이러스 비활성화로 장기이식 성공 가능성 제고
- (인간배아연구) 불임의 원인연구*, 희귀유전질환 치료**를 위해 인간배아를 대상으로 한 유전자편집 연구 추진
 - * 영국 연구팀은 유전자편집기술(크리스퍼)을 이용하여 배아의 발달과정을 조절하는 유전자의 역할을 규명(Nature, '17.9/IBS 김진수 단장 참여)

** 중국 연구팀은 유전자편집기술(크리스퍼)을 이용하여 인간 정상배아를 대상으로 질병의 원인 유전자 복원에 성공(Molecular Genetics and Genomics, '17.3)

- 유전자가위기술은 기초연구에서부터 신약개발, 질환치료, 농작물 개발 등 매우 다양한 응용범위를 포괄



[그림 I-101] 유전자가위기술의 응용범위출처 : Cell,
Development and Applications of CRISPR-Cas9 for
Genome Engineering, 2014.6

- (정책동향) 주요국(미국, 영국, 일본, 중국 등)을 중심으로 유전자가위기술에 대한 투자 확대와 규제 완화 움직임
 - (투자동향) 미국과 일본정부 차원에서 안전하고 효율적인 유전자가위기술 개발을 위해 투자계획 발표
 - 미국 NIH는 유전자편집기술의 임상적 적용을 어렵게 하는 장벽을 제거하기 위한 노력의 시작으로, 체세포 유전자편집 프로그램(SCGE)을 추진
 - ※ 체세포 유전자편집(Somatic Cell Genome Editing) 관련 도구 및 기술개발을 위해 '18년부터 6년간 약 1.9억달러(약 2,047억원)를 투자할 계획

－일본정부는 유전자편집 분야에서 미국을 뛰어넘는 세계적인 위치에 자리매김하기 위한 기술경쟁력 확보에 노력

※ 향후 5년('16~'20)간 총 85억엔(약 900억원)을 투입하여 식물이나 미생물의 유전자편집으로 의약품이나 향료 등의 원료를 효율적으로 대량 생산할 수 있는 유전자편집기술을 개발할 예정

○ (규제동향) 농작물 개발 및 인간배아 연구 등 2가지 측면의 유전자가위기술 적용에 대한 규제완화 추세

－(농작물 개발) 미국*에 비해 GMO(유전자변형생물체)에 엄격한 EU**에서도 최근 유전자편집기술 규제 완화를 시사

* 미국 농무부는 크리스퍼 유전자편집기술을 포함한 혁신적인 신규 육종기술을 통해 생산되는 식물을 규제하지 않을 것이라는 입장 발표('18.4)

** 유럽사법재판소 법무관은 성명을 통해 CRISPR와 같은 유전자편집기술을 이용해 만든 농작물은 GMO를 규율하고 있는 엄격한 EU 법률의 규제에 적용되지 않을 수 있다는 의견을 제시('18.1)

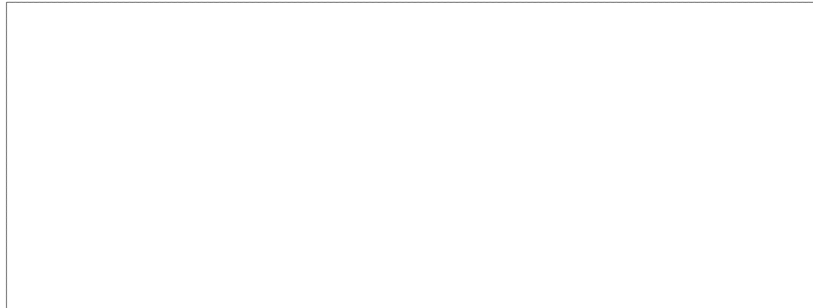
－(인간배아 연구) 기초연구와 임상을 분리하고, 엄격한 감독과 관리를 전제로 배아 등을 대상으로 한 기초연구를 허용

<표 I-63> 주요 국가별 인간배아 연구 허용 여부

	허용여부	주요 내용
미국	O	주 기금 또는 Private Fund로 가능(주마다 상이) * 미국국립과학아카데미, 인간배아에 유전자편집 연구를 조건부 허용 권고('17.2). 미국 최초의 인간배아 유전자편집 실험 추진('17.7)
영국	O	불임치료와 배아연구를 주관하는 국가기관인 인간생식배아관리국은 인간배아의 유전자를 연구용으로 편집하는 것을 승인('16.2)
중국	O	특별한 규제 없이 인간배아 유전자편집 연구를 가장 적극적으로 추진하고 있으며, 최근 크리스퍼 유전자가위에 대한 임상시험을 가장 많이 진행 중 * '14년 중국 중산대학은 세계 최초로 인간배아의 유전자를 편집했다고 발표
일본	O	인간배아에 대한 유전자편집 불허입장을 바꿔 기초연구 한해 허용('16.5)
스웨덴	O	스웨덴 정부는 14일 이내에 한해 배아를 키운다는 조건 아래 인간배아 유전자편집 연구 허용('16.9)
한국	X	「생명윤리법」에 의해 인간 배아 유전체 편집 금지

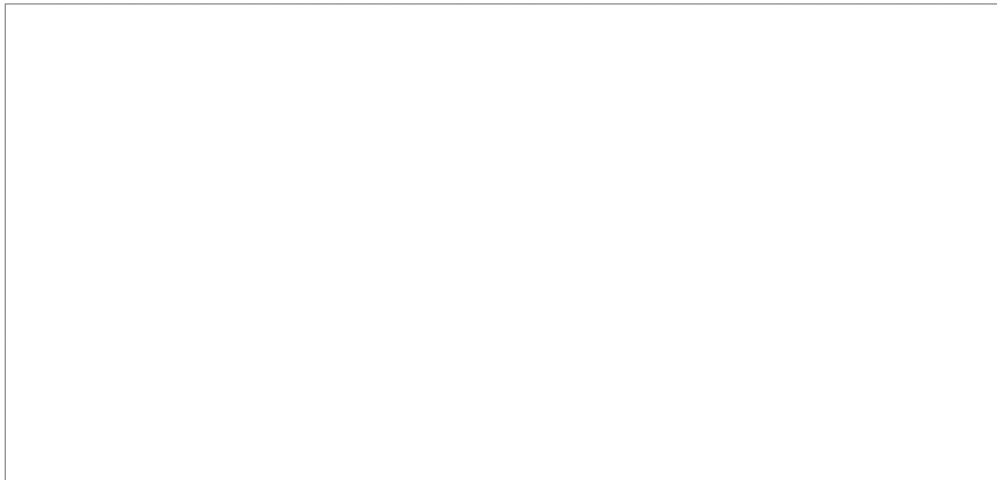
출처 : 생명공학정책연구센터 BioINwatch 17-30, 중국 인간 정상 배아에서 유전체 편집 성공,
2017.4.20.

- (산업동향) 유전자가위기술은 다양한 응용성과 활용범위로 인해 관련시장이 빠르게 성장할 것으로 전망
 - (전체시장) 글로벌 유전자가위 시장규모는 '17년 31.9억 달러(약 3.4조원)에서 연평균 14.5% 성장하여 '22년 62.8억 달러(약 6.7조원)에 이를 전망
 - － 정부 지원 및 유전체 프로젝트 수의 증가, 전염병 및 암의 높은 발병율, 기술진보 및 응용범위 확대 등이 관련시장의 성장을 촉진
 - － 유전자가위 중 효율성과 정확도가 높고, 제작이 비교적 용이한 크리스퍼가 가장 큰 시장 점유율을 보이며 전체시장의 성장을 견인



[그림 I-102] 글로벌 유전자가위 시장규모('14년)

출처 : Marketsandmarkets, Genome Editing/Genome Engineering Market Global Forecast 2019, 2015



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
시장 규모	200.0	268.0	360.5	486.7	659.0	896.2	1227.8	1682.1	2298.2

[그림 I-103] 글로벌 크리스퍼 시장 현황 및 전망('14~'22년, 단위 : 백만달러)

출처 : Occams Business Research & Consulting Pvt. Ltd, Global CRISPR Market Insights, Opportunity, Analysis, Market Shares and Forecast 2016~2022, 2016.4, 생명공학정책연구센터 재가공

- (크리스퍼시장) 글로벌 크리스퍼 시장규모는 '14년 2억 달러(약 2,200억 원)에서 연평균 36.2%로 성장하여 '22년 23억 달러(약 2.5조원) 규모로 확대될 전망
 - '14년 기준 지역별 시장규모는 북아메리카 46%(92백만 달러), 유럽 25%(49백만 달러), 아시아-태평양 19%(37백만 달러), 그 외 지역 10%(2천만 달러)
 - 국내 크리스퍼 시장규모는 2014년 6백만 달러(약 65억원)에서 연평균 37%로 성장하여 2020년 8천만 달러(약 862억원)로 증가될 것으로 예상
- (주요기업) 유전자가위 원천기술을 보유한 기업이 관련 시장을 주도
 - 1세대 유전자가위 징크핑거의 원천기술은 미국의 Sangamo Therapeutics, 2세대인 TALEN의 원천기술을 보유한 대표적 기업은 프랑스 Collectis
 - 3세대인 크리스퍼 유전자가위 원천기술 보유기업은 4개사로 국내의 툴젠, Intellia Therapeutics(미국), Editas Medicine(미국), CRISPR Therapeutics(스위스)



[그림 I-104] 크리스퍼 원천기술 보유 기업의 관계도

출처 : 한국바이오협회, 크리스퍼 기술개발 진단과 시장 전망, 2017.1

□ 국내 유전자편집 기술개발 연구 추진 경과

- '16년 정부 R&D BT과제 중 유전자가위 관련 연구과제는 84개 / 투자액은 165억원(체세포 유전체편집에만 6년간 2,000억원 넘게 투자하는 미국 NIH 투자액 대비 낮은 편)

□ 각 부처별 주요 유전자편집 기술개발 연구 지원사업

<표 I-64>'16년 유전자가위 관련 주요 연구과제 리스트(연구비 상위 10대)

부처명	사업명	과제명	과제 시작년 도	과제 종료년 도	'16년 연구비 (백만 원)
과기정통부	기초과학연구원 연구운영비지원	인간 및 동식물의 유전체 교정	2014-0 3-18	2016-1 2-31	8,037
과기정통부	한국생명공학연 구원연구운영비 지원	당질 유전자 교정 기술을 이용한 인간모사 마우스모델 개발 사업	2016-0 1-01	2018-1 2-31	1,144
과기정통부	바이오·의료기 술개발	유전자 편집을 통한 무당쇄 항체 생산시스템 개발	2016-0 5-01	2021-0 1-31	350
농식품부	차세대바이오그 린21	유전자 교정/non coding RNA 기술을 이용한 환경 적응형 GM 벼 개발	2016-0 1-04	2017-1 2-31	320
산업부	창업성장기술개 발	식물 유전자가위 기술 기반 고기능성 신품종 및 바이오의약품 개발	2016-0 4-01	2018-0 3-31	300
과기정통부	개인연구지원	CRISPR/Cas9 기술을 적용한 인간화 식물체 개발 및 고부가 단백질 생산 기반 구축	2015-1 1-01	2018-1 0-31	300
해수부	수산시험연구	유전자 편집 기술을 이용한 기능성 어류 개발	2016-0 1-01	2018-1 2-31	270
과기정통부	바이오·의료기 술개발	CRISPR 기반 유전자 진단기술 개발	2016-1 1-29	2021-0 8-28	220
과기정통부	바이오·의료기 술개발	T세포리포프종 치료용 CD3유전자편집 CAR T세포치료제 개발	2016-1 1-29	2021-0 8-28	220
과기정통부	개인연구지원	CRISPR/Cas9 유전자가위를 이용한 long intergenic noncoding RNA (lincRNA) 녹아웃 라이브러리의 제조 및 이를 이용한 lincRNA 기능 규명	2015-1 1-01	2017-1 0-31	199

출처 : NTIS, '16년 BT과제 대상으로 유전자가위 관련 검색어(가위, 유전자 and 편집, 유전체 and 편집, 유전체 and 교정, 유전자 and 교정, 크리스퍼 or CRISPR, 탈렌 or TALEN, 징크핑거 or ZFN)로 검색한 결과

□ 유전자가위기술은 기술이 빠르게 진보하는 유망분야로, 새로운 개념 차세대 유전자가위기술 원천기술 확보 가능성이 높다.

- 유전자가위기술은 기술진보 가능성과 파급효과가 큰 기술로, 3세대 이후의 4세대 혹은 새로운 개념의 차세대 유전자가위기술 개발 및 핵심 요소 기술 개발을 위한 투자 강화 필요

- 유전자를 자르는 분해효소(Cas9)에 대한 고도화 개발이 가능하나, 그 외에도 유전자가위를 구성하는 핵심 요소기술(가이드 RNA) 개발 중요

－ 크리스퍼 유전자가위가 타겟 유전자 이외 부분을 편집하는 오프타겟(off-target) 문제 등 기술적으로 해결해야할 과제 존재

- ※ IBS 김진수 단장 연구팀은 비표적(off-target) 위치를 절단하는 경우가 낮아 기존의 Cas9 보다 정확도가 높은 분해효소 Cpf1으로 구성된 CRISPR-Cpf1 개발(Nature Biotechnology, '16.6)

- 합성가이드 분자와 같이 가이드 RNA 역할을 대체하거나, 가이드 RNA의 면역반응을 제거하는 기술개발 가능

- ※ 서울대 김성근 교수가 공동으로 참여한 캐나다 앨버타대학 연구팀은 가이드 RNA를 가교핵산(BNA)이라 불리는 합성물질로 대체해 유전자편집기술의 정확도를 대폭 향상시키는 기술을 개발(Nature Communications, '18.4)

- ※ IBS 김진수 단장 연구팀은 가이드 RNA의 염기구성을 변화시켜 면역반응을 없앤 유전자가위기술 개발(Genome Research, '18.2)

- 염기편집(base editing)과 같이 새로운 형태의 유전자가위기술 개발 가능성 충분

- ※ 미국 하버드대 연구팀은 DNA 이중나선 가닥을 자르는 기존 유전자편집기술과 달리 DNA를 자르지 않고 특정 위치의 염기 하나만 바꿀 수 있는 기술을 개발(Nature, '16.4)

－ 특정 RNA 시퀀스를 인지하여 절단하거나 염기편집(base editing)을 할 수 있는 RNA 가위기술 개발을 통해 RNA editing 기술 개발의 가능성이 있음

- ※ 미국 하버드대 연구팀은 표적 RNA를 인지하여 절단하는 유전자가위 개발 및 RNA 염기치환 기술 개발(Science, '16.8, '17.9)

□ 유전자가위기술은 플랫폼기술로서 다양한 응용분야와 결합하여 기술개발 및 산업발전을 혁신할 수 있다.

○ 유전자가위기술은 유전자가위 자체 뿐 만 아니라 유전자가위기술이 활용되는 다양한 응용분야에 파급효과가 크기 때문에 활용연구에 대한 투자 확대 필요

○ 유전자가위기술 자체 뿐 만 아니라 유전자가위기술을 활용한 기초연구, 치료제, 농작물 개량 등 다양한 응용분야에서 과학적 진보와 원천기술 확보 가능

－ 유전자가위기술을 이용한 질환모델 개발, 인간배아 연구를 통해 질병원인 및 불임원인을 규명할 수 있으며, 최근 발생학적인 세포기원을 찾는 연구성과* 발표

* 독일 연구팀은 크리스퍼 유전자가위기술로 유도된 유전적 흔적을 이용해 세포 유형과 기원을 추적하는 방법 개발, 정상세포의 발생·분화 과정 뿐 만 아니라 병든 세포(예, 암세포)의 기원이 되는 세포 유형 추적에도 사용 가능(Nature biotechnology, '18.4)

○ 유전자가위기술을 적용한 차세대 CAR-T(Chimeric antigen receptor T cells, 항암면역세포치료제) 치료제 개발 경쟁이 본격화

※ 국내기업인 툴젠은 크리스퍼 유전자가위기술로 CAR-T의 기능성을 향상시킨 연구성과를 미국 혈액학회 연례 학술회에서 발표('17.12)

※ 길리어드는 상가모 테라퓨틱스가 보유한 징크핑거 유전자가위기술을 적용한 차세대 CAR-T 개발에 착수('18.2)

※ 프랑스 Cellectis는 탈렌 유전자가위기술을 도입한 CAR-T 치료제를 개발하여 난치성 백혈병 환자 10명을 대상으로 하는 임상시험 실시('17.7)

○ 병충해 저항성, 갈변현상 방지, 영양 강화 등 생산성 증가를 위해 유전자편집 기술을 도입하는 연구 활발

※ ZFN, TALEN 등 유전자가위를 이용해 개발된 감자, 찰옥수수, 양송이 등 30여종이 생산되고 있으며, 크리스퍼를 이용한 카카오나무, 사과나무, 포도나무, 벼, 상추, 담배 등의 육종 연구 추진

- 알레르기 없는 달걀, 결핵에 내성이 있는 소, 성장이 2배 빠른 복어 개발, 넘치 등의 품종 개량 및 멸종동물 복원에 활용

※ 농작물과 마찬가지로 생산성 향상을 위해 유전자편집기술을 도입하고 있으며, 매머드를 비롯한 나그네비둘기, 위부화개구리, 태즈메이니아호랑이 등 멸종 동물의 복원하는 시도 활발

□ 주요국과의 경쟁이 치열하지만 국내기술은 우수하며, 이를 기반으로 지속가능한 글로벌 경쟁력을 공고히 할 수 있다.

- 주요국은 정부투자 및 규제완화를 앞세워 유전자가위기술 개발 및 활용을 위해 적극적으로 움직이고 있는 상황으로, 국내에서도 종합전략 마련과 체계적인 육성을 통해 국내 우수역량을 기반으로 글로벌 경쟁력 강화 필요

- 국내기업 툴젠을 설립한 IBS 김진수 단장 연구팀을 비롯하여 국내 연구팀은 유전자가위기술에 대한 우수역량을 확보하고 있는 것으로 평가

※ IBS 김진수 단장 연구팀은 2013년 세계 최초로 크리스퍼 가위를 활용해 인간 세포의 유전자 교정에 성공(Nature Biotechnology, '13.1)

※ 툴젠은 1세대에서 3세대에 이르는 전 세대의 유전자가위를 모두 독자개발하며, 기술경쟁력을 보유한 회사로 평가

- 미국과 일본정부 차원에서 안전하고 효율적인 유전자가위기술 개발을 위해 투자계획 발표하였으나, 국내의 유전자가위 관련 정부투자는 주요국 대비 미흡한 편

※ 미국 NIH는 체세포 유전자편집(Somatic Cell Genome Editing) 관련 도구 및 기술개발을 위해 '18년부터 6년간 약 1.9억달러(약 2,047억원)를 투자할 계획

※ 일본 정부는 향후 5년('16~'20)간 총 85억엔(약 900억원)을 투입하여 식물이나 미생물의 유전자편집으로 의약품이나 향료 등의 원료를 효율적으로 대량 생산할 수 있는 유전자편집기술을 개발할 예정

2.6.2. 주요 추진내용 및 체계

2.6.2.1. 주요 추진내용

가. 차세대 유전자편집 기술 개발

- 유전자가위 제작 및 대량 스크리닝을 통한 효율적인 유전자편집 기술 개발. 차세대 시퀀싱 (big data 분석 연구 포함)을 통한 유전자 교정 효과 및 off-target 판정 기반 구축

나. 유전자가위 전달 기술 개발

- 고효율 바이러스성 또는 비바이러스성 유전자가위 전달 기술 개발 및 체내 장기별 최적 전달 기술 개발

다. 차세대 유전자가위 효율성 및 안전성 기전 규명

- 신규 고효율 유전자편집 기술 기반 질병 기전/치료 가능성 검증
 - － 유효성 검증, 동물모델에 기반한 안전성 규명 연구 등을 통해 치료 기술 실용화 기반 구축

2.6.2.2. 추진체계 및 예산

가. 추진체계도(안)

- '18년 지원 KBGC II의 개념으로 국제적 경쟁력이 있는 신진 과학자 중심으로 과제 지원
- 단계 평가 후 탈락과제 선정. 탈락과제 연구비는 우수과제에 지원 가능

나. 연도별 소요예산(안)

<표 I-65> 연도별 소요예산(안)

(단위 : 억원)

부처명	'20	'21	'22	'23	'24	총계
과기정통부	25	25	25	25	25	125

- (단가) 사업 목표에 부합하는 성과 창출을 위해 과제당 5억원 내외 연구비 지원 필요

2.6.2.3. 중점 추진분야

- ☐ 유전자가위 제작 및 대량 스크리닝을 통한 효율적인 유전자편집 기술 개발. 차세대 시퀀싱 (big data 분석 연구 포함)을 통한 유전자 교정 효과 및 off-target 판정 기반 구축
- ☐ 고효율 바이러스성 또는 비바이러스성 유전자가위 전달 기술 개발 및 체내 장기별 최적 전달 기술 개발
- ☐ 신규 고효율 유전자편집 기술 기반 질병 기전/치료 가능성 검증
- ☐ 과제 예시
 - (과제명) 차세대 유전자편집 기술 및 전달 기술 개발
 - (목표) 태동기 유망 융합 분야인 차세대 유전자편집 기술 연구에 대한 글로벌 수준의 원천기술 개발 및 실용화 구현
 - (기간/예산) 5년(3+2) / '19년 25억원 (5개 과제, 9개월)
 - (고려사항) '18년 지원 KBGC II의 개념으로 국제적 경쟁력이 있는 신진 과학자 중심으로 과제 지원
- ☐ 지원 필요성
 - 주요국(미국, 영국, 일본, 중국 등)을 중심으로 유전자편집 기술에 대한 투자 확대와 규제 완화 움직임. 미국과 일본정부 차원에서 안전하고 효율적인 유전자편집 기술 개발을 위해 투자계획 발표.

* ('19년 투자방향) 차세대 유전자가위 기술 개발 기초 원천 연구, 유전자가위 전달 기술 등 미래수요 대비 유망 핵심 실용화 기술 개발 지원

- 유전자편집 기술은 기술진보 가능성과 파급효과가 큰 기술로, 3세대 이후의 4세대 혹은 새로운 개념의 차세대 유전자편집 기술 개발 및 핵심 요소기술 개발을 위한 투자 강화 필요

□ 과제 내용

- 유전자가위 제작 및 대량 스크리닝을 통한 효율적인 유전자편집 기술 개발. 차세대 시퀀싱 (big data 분석 연구 포함)을 통한 유전자 교정 효과 및 off-target 판정 기반 구축
- 고효율 바이러스성 또는 비바이러스성 유전자가위 전달 기술 개발 및 체내 장기별 최적 전달 기술 개발
- 신규 고효율 유전자편집 기술 기반 질병 기전/치료 가능성 검증
 - － 유효성 검증, 동물모델에 기반한 안전성 규명 연구 등을 통해 치료 기술 실용화 기반 구축

□ 과제 목표

- (최종목표) 차세대 유전자편집 기술 및 전달 기술 개발을 통한 실용화 기반 확보
- (성과목표) 차세대 유전자편집 기술 개발, 논문(과학적 성과), 특허 출원 (기술적 성과), 기술이전(경제적 성과)

□ 기대 효과

- 차세대 유전자편집 기술 개발을 통해 치료 불가능의 영역으로 여겨졌던 희귀·난치 유전질환을 치료 가능한 영역으로 바꿈으로써, 의학 발전에 이바지할 수 있음
- 글로벌 차세대 고효율 유전자가위 기술 개발을 통해 국가적 위상 제고 및 관련 기술 분야의 선제적 우위 점유
- 유전자 가위 기반 질환 모델은 신약 발굴을 위한 플랫폼으로 사용되고 있는 만큼 희귀·난치성질환 모델링을 통한 신약발굴사업 활성화 기대

- 유전체 수술기술 기반 줄기세포를 활용한 질환 세포모델 수립 기술 확립으로 인해 희귀·난치질환의 진단 및 치료법에 새로운 비전을 제시할 수 있을 것으로 기대
- 줄기세포/유전자치료제 기술개발 플랫폼 개발로 유전자치료제 시장을 선점하고 기술우위를 점할 수 있는 기회가 발생할 수 있으며, 국내 제약회사 및 해당 산업의 활성화를 이끌 수 있을 것으로 기대

2.6.3. 성과지표

☐ 성과목표

- (최종목표) 차세대 유전자편집 기술 및 전달 기술 개발을 통한 실용화 기반 확보
- (성과목표) 차세대 유전자편집 기술 개발, 논문(과학적 성과), 특허 출원(기술적 성과), 기술이전(경제적 성과)

☐ 성과지표 설정

- (기술적성과) 차세대 유전자편집 또는 전달 기술 개발
- (경제적성과) 가시적인 사업화 가능성을 측정할 수 있는 연구개발 산출물에 대한 시장거래 또는 기술계약 등 시장가치, 기술이전을 받은 기업의 매출액 상승
- (과학적성과) 국내·외 바이오분야 SCI급 학술지 JCR 분야별 상위 10% 이내 논문 게재율(%)


2.6.4. 기대효과

□ 기술적 측면에서의 기대효과


- 차세대 유전자편집 기술 개발을 통해 치료 불가능의 영역으로 여겨졌던 희귀·난치 유전질환을 치료 가능한 영역으로 바꿈으로써, 의학 발전에 이바지할 수 있음
- 글로벌 차세대 고효율 유전자가위 기술 개발을 통해 국가적 위상 제고 및 관련 기술 분야의 선제적 우위 점유
- 유전자 가위 기반 질환 모델은 신약 발굴을 위한 플랫폼으로 사용되고 있는 만큼 희귀·난치성질환 모델링을 통한 신약발굴사업 활성화 기대
- 유전체 수술기술 기반 줄기세포를 활용한 질환 세포모델 수립 기술 확립으로 인해 희귀·난치질환의 진단 및 치료법에 새로운 비전을 제시할 수 있을 것으로 기대

□ 경제적 측면에서의 기대효과

- 줄기세포/유전자치료제 기술개발 플랫폼 개발로 유전자치료제 시장을 선점하고 기술우위를 점할 수 있는 기회가 발생할 수 있으며, 국내 제약회사 및 해당 산업의 활성화를 이끌 수 있을 것으로 기대



제3장 뇌공학연구지원사업



3.1. 뇌공학연구지원사업

3.1.1 추진배경 및 동향

3.1.1.1. 사업 추진 배경과 필요성

가. 사업기획 추진 배경

- (미래 수요)뇌 연구는 인류가 해결해야할 미래에 가장 기대되는 분야이며, 미래사회를 선도하고 삶의 질을 혁신할 유망 분야
 - 현대 과학이 뇌와 정신에 관한 이해를 상당히 진전 시켰음에도 뇌에 대한 많은 질문들이 아직 풀리지 않고 남아 있는 상태
 - “뇌 작동원리에 대한 이해 및 활용은 인류 최고의 도전 분야”
 - 美오바마 대통령의 의회에서의 BRAIN Initiative 프로젝트('13) 발표 연설문 中
 - 뇌공학은 지능정보를 근간으로 한 4차 산업혁명의 시대에서 인공지능기술과 더불어 미래기술의 진보에 기여할 것으로 예측
 - 현재 인공지능은 단순 정보처리를 위한 알고리즘이나 미래 인공지능은 인간 뇌의 고차원적 기능을 모사할 것으로 기대
 - (美) 뇌연구의 결과를 활용하여 보다 효과적인 인공지능 알고리즘 개발과 활용을 목표로 하는 MICrONS 프로젝트¹⁾ 발표('15~'20, 6년간 1억불 투입)
 - 뇌공학 연구를 통한 인간 이해의 증대는 일상생활 전반에 큰 영향을 가져와 미래의 삶의 방식을 혁신적으로 변화시킬 가능성 확대
 - 감성 디자인 건축, 뇌자극 기반의 VR(Virtual Reality)을 이용한 새로운 형태의 영화 및 뉴로 마케팅 등 신산업 분야 창출
 - 스낵회사에서 뇌파(EEG) 측정 결과를 바탕으로 제품 포장재 출시('08)
 - 국내 자동차 회사에서 소비자를 대상으로 fMRI를 활용하여 신차명 결정('12)
- (중점 육성 분야) 선진국은 뇌공학 분야를 국가적 중점육성 분야로 인식하고 집중 투자

1) Machine Intelligence from Cortical Networks program

- 선진국은 `90년대부터 집중적으로 뇌공학을 육성해 왔으며, 최근 기술 주도권 선점을 위해 국가 대규모 장기 연구 프로젝트 착수
- 미국, EU, 일본, 중국 등은 ‘90년대를 Decade of the Brain, European Decade of Brain Research, Century of the Brain 등으로 선포하고 투자 강화²⁾

나. 사업 추진 필요성

□ 뇌는 인류가 극복해야 할 미지의 영역이며, 융합을 통한 기술 가속화가 필요

- 뇌는 판단, 인지, 정서, 행동 등에 영향을 미치는 인간의 가장 중요한 신체 부위로 현대 과학기술의 한계에 있는 미지의 영역이자 인간의 건강과 행복한 삶을 위해 정복해야 할 최후의 난제임
- 뇌중심의 융합기술은 BMI(Brain-Machine-Interface)기술과 같이 기술간 상호작용이 강화되면서 BT, NT, IT의 총합을 이루는 대융합으로 발전될 추세임
- 분야 간, 이종기술 간의 융합을 통해 미래 원천 융합기술 분야의 개척 및 기술혁신 (Innovation)을 창조할 수 있는 과학기술 전략상의 필요성 고조

□ 핵심원천기술 개발을 위해 국가적인 대응이 필요한 분야

- 미국, 일본, 영국 등 주요 선진국에서는 뇌연구 투자를 강화하고, 국가 중점 기술로 선정하여 향후 사회문제로 대두되는 뇌질환 분야에 체계적인 대응을 추진하기 위한 뇌공학 연구 필요
- 전 세계적으로 태동기에 있는 뇌연구 분야에서 기술경쟁력 선점을 위한 국가 간 경쟁이 첨예하게 진행되고 있으며, 국가 차원의 대응 전략 마련이 필요

□ 뇌공학 연구성과는 다양한 분야에서 활용 가능

- 뇌신경 활동 이상으로 인한 뇌질환 진단, 예측 및 예방을 더욱 용이하도록

2) (美) BRAIN Initiative (5.5조원/12년), (EU) Human Brain Project (1.4조원/ 10년), (日) Brain/MINDS (300억/14년), (中) China Brain Project (15년)

돕는 기술을 제공하는 것이 가능함. 특히, 뇌영상 공학은 뇌질환의 초기진단과 병의 진전을 예측 하는 것을 가능하게 하는 최신기술로 뇌신경 연결체학과 실시간 뇌영상 기법에 기반한 뉴로 피드백, 뇌기능 해독 등이 주를 이루고 있음. 또한 고령화로 인한 인체기능의 저하에 대한 재활보조기술 역시 뇌공학을 통해 진보될 수 있음

- 신체의 움직임을 제어하는 뇌신호의 분석을 통해 로봇이나 기계와 같은 외부장치를 생각만으로 제어하는 뇌-기계 인터페이스 기술의 개발은, 여러 원인으로 신체활동에 장애가 있는 사람들의 의수나 의족과 같은 인체 보조장비를 머릿속의 생각만으로 움직이게 함으로써 일반인과 유사한 활동을 가능케 할 수 있음
- 인간의 뇌정보처리 매커니즘을 연구해 국가성장동력인 지능/인지 로봇산업, IT 산업, 게임 엔터테인먼트 산업 등에 새로운 패러다임을 제공하여 산업 성장속도를 가속화 시킬 수 있음
- 뇌공학은 인간심리와 인지능력을 연구하여 기술 환경의 변화를 제공하는 것은 물론, 인간의 뇌에서 비롯되는 무의식 세계의 분석도 가능할 것으로 예상됨

□ 고령화, 노화 등 현대사회가 당면한 현안해결 및 신성장동력 창출이 가능

- 차세대 인류 복지의 실현을 위해서는 생명연장 뿐만 아니라, 사람다운 삶을 유지시켜 줄 과학기술에 대한 기대와 요구가 증가
- 인간다운 삶을 영위하기 위해 뇌를 이해하고 뇌활동 장애를 극복하는 것이 미래 과학 기술의 핵심적 요소로 대두
- 급속한 고령화 사회 진입으로 장애극복, 인지능력활용을 통한 상품·서비스의 기능 향상, 사회문제 해결을 위해 뇌연구의 중요성이 높아짐
- 국가 차세대 성장동력 및 신산업 창출을 위한 유망분야로 뇌질환 예방 및 치료, 뇌기능 향진 등 연구를 통해 신시장 개척에 따른 고부가가치 창출이 가능

3.1.1.2 뇌공학 정의 및 분류

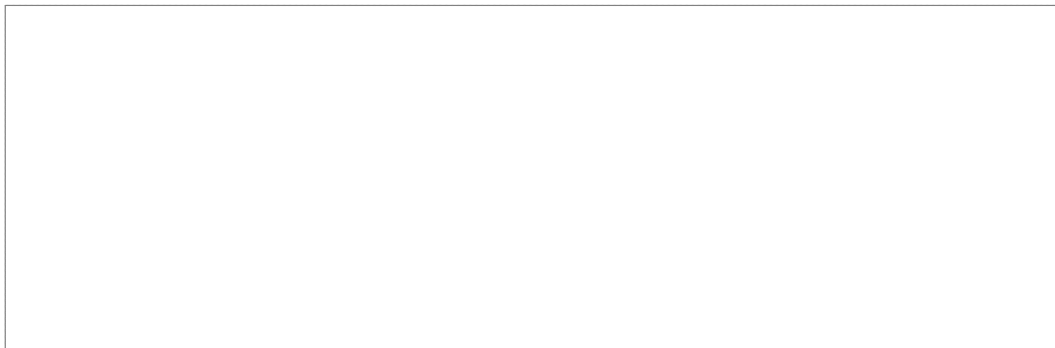
가. 뇌공학 정의

□ 뇌공학 정의

- 뇌공학 기술은 전기전자, 컴퓨터, IT, NT, CT, BT 및 다양한 제반 공학 기술들을 통합적으로 활용하여 뇌신경계의 활동 및 기능을 침습적 또는 비침습적 방법으로 실시간 기록(sensing), 해석(decoding), 분석(data analysis)하고, 이를 통해 다양한 외부기기 제어나 뇌신경계 작용을 직접 조절(neuromodulation)하여 뇌신경장애 및 질환의 재활 및 치료를 도모하거나, 인공지능, 빅데이터 분석 등의 첨단 기술과 융합하여 새로운 차원의 지식서비스나 인지능력 증강 등의 차세대 융합기술을 개발하고자 하는 분야를 총칭함

나. 뇌공학 중점 분야

□ 뇌-컴퓨터/기계 인터페이스(BMI/BCI, Brain Machine/Computer Interface)



[그림 I-105] 뇌-컴퓨터 인터페이스 시스템 구조

- BMI/BCI는 인간의 두뇌와 컴퓨터를 직접 연결해 뇌파를 통해 컴퓨터나 로봇/기계를 제어하는 인터페이스를 말함
- BCI 기술의 구현은 뇌파 자극을 인식(Acquisition)하는 장치를 통해 뇌파를 받아들인 후, 신호화 과정(Signal Processing)을 거쳐 뇌파를 분석해 입출력 장치에 명령을 내리는 단계를 거치게 됨
- 뇌영상, 뇌파분석 등을 통해 기초적인 의도나 감정 등의 해석이 가능

□ 전자약(Electroceuticals)

- 전자(Electronic)와 약품(Pharmaceutical)의 합성어로 기존의 약물이나 주사 대신 전기자극을 통해 질병을 치료
- 최근 수많은 신경세포 간의 연결 이상이 난치성 뇌신경 질환의 원인으로 밝혀지고 있어, 이를 조절하여 뇌질환을 치료하는 비약물 기반의 전자약 개발이 대두되고 있음
 - 기존 약은 화학약품으로 혈관을 타고 돌면서 원하지 않는 부위에서 부작용이 발생할 가능성이 있는 반면, 전자약은 치료가 필요한 특정 신경만 골라서 자극
 - 전자약의 경우 흡수 과정이 없어 화학적 부작용 발생 차단
 - 이중 closed loop 기반의 자율 조절 시스템의 경우 생체신호를 모니터링하면서 자극의 강도를 조절하고 미리 예측할 수 있는 장점이 있으며, 약물과 달리 환자 개인 맞춤형 치료가 가능하다는 장점이 있음. 또한, 효과적인 전자약 개발을 위해 뇌의 단일 부위만 자극 하는 것이 아니고, 신경세포 간의 연결을 기반으로 다중 부위를 동시에 자극할 수 있어 그 치료효과를 극대화 할 수 있음
- 전자약의 기본이 되는 neuron control (뇌기능 통제를 통한 뇌질환 치료)은 MIT가 선정한 미래 10대 기술 중 하나로 신성장동력 창출이 가능할 것으로 전망됨

□ 디지털 헬스케어 기술

- 최근 급부상하고 있는 디지털 헬스 기술은 4차산업혁명 기반 초연결사회의 핵심기술인 빅데이터, 인공지능, IoT, 5G 등을 융합한 새로운 기술로서, 웨어러블 센서, 개인 유전 분석, 뇌영상, 모바일 데이터, IoT 데이터, SNS 활동, 원격 의료 등 다양한 요소 기술들을 융합하여 개인의 건강을 관리하는 “일상적인” 의료 서비스 기술을 의미함(npj Digital Medicine, 2018)
 - 구글, IBM 등 다국적 기업도 정신질환 조기 진단 및 더 나아가 일반인의 정신건강 관리를 위한 디지털 헬스 시장에 적극 나서고 있음
 - 특히 초연결 시대를 맞이하여 일상생활에서 확보 가능한 모바일 및

웨어러블 인지행동 데이터의 폭이 확대되면서 진단 기술의 성능이 날로 성장하고 있음

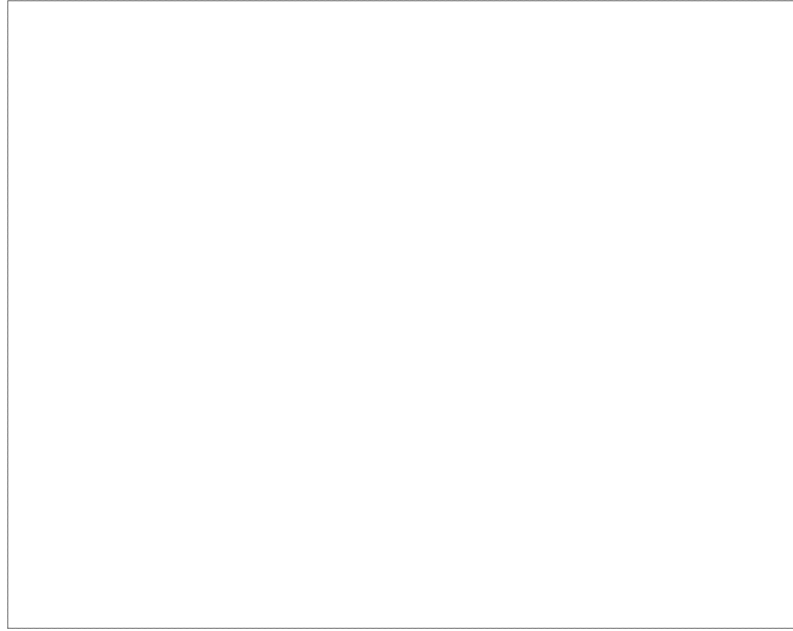
- 공학, 인지과학, 정신의학 등 다학제 융합 연구가 필연적이므로 실제적인 원천기술 도출을 위해서 뇌공학적 융합 기술 개발로 추진
- 획득 가능한 다양한 개인 데이터를 대용량으로 수집하여 데이터 특성들 간의 관계를 파악하고 이를 통해 질환이나 개인적 성향과 연관지어 분석하는 빅데이터 분석 기법이 활발하게 적용되고 있음. 일례로 108명의 데이터를 9개월 동안 축적하여 각 데이터 지표 간 연계망을 구축하고 질환 별 특징점을 찾아내는 연구가 수행되었음 (Nature Biotechnology, 2017)



[그림 I-106] 개인별 빅데이터 특성들간의 연계 구조 연구

출처 : Nature Biotechnology, 2017

- 구글에서는 개인의 전자의무기록 데이터를 딥러닝 모델을 통해 분석하고 다양한 질병 예후를 예측하는 기술을 개발함 (npj Digital Medicine, 2018). 이 딥러닝 모델은 약 468억개의 데이터 샘플을 바탕으로 매우 정확한 예측력을 보유할 수 있었음
- 또 다른 연구에서는 의료진과 유사한 추론 기능을 가지는 딥러닝 기반 인공지능 기술을 개발하여 전자의무기록 데이터를 통해 소아 환자의 질환을 예측하는 기술을 개발함 (Nature Medicine, 2019)



[그림 I-107] 딥러닝을 이용한 전자의무기록 기반 소아 질환 예측 기술

출처 : Nature Medicine, 2019

□ 뇌영상 기술

- 뇌영상 기술은 뇌신경 시스템의 포괄적인 이해 및 새로운 뇌질환 진단/치료 기술 개발을 위해, 단일 신경세포 수준에서부터 전체 뇌 수준까지의 신경활동을 동시에 정밀 측정하고 통합하는 기술을 의미함
- 이미징 기술 및 AI 기반 의료영상 처리 기술의 급속한 발달로, 정확하고 효과적인 뇌질환 진단 및 치료를 위한 양질의 방대한 뇌영상 데이터 확보가 그 어느 때보다 중요함
- 2018년 중국에서 개발한, 과거 10년 동안의 뇌질환 영상을 이용해 학습시킨 AI 시스템의 뇌영상 기반 뇌종양 진단 정확도(87%)가 15명의 중견 외과의사의 정확도(66%)를 상회하는 우수성을 보임 (Beijing Tiantan Hospital).
- 미국 국립보건원(NIH)에서 주관하고 미네소타 대학, 옥스퍼드 대학 등 11개의 대학 및 연구소가 참여하여 비침습적 뇌영상 기술을 통해 1200명 이상의 정상인 뇌영상 데이터를 구축하고 이를 통해 인지 행동을 뒷받침하는 뇌신경회로망을 규명하는 연구를 수행하고 있음

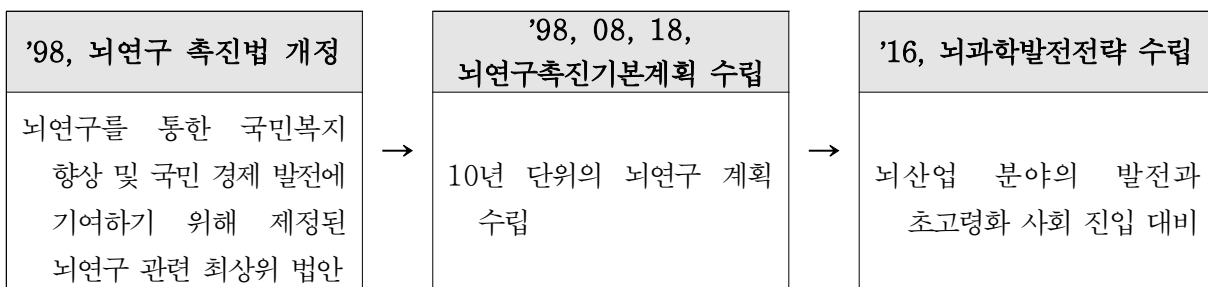
- 미국 DARPA에서는 새로운 N3 프로그램을 통해 비침습적 혹은 최소침습적인 방법으로도 현재의 침습적인 기술에 버금가는 고해상도의 신경활동 측정 및 자극이 가능한 기술 개발 연구를 착수함.
- MRI, PET, MRS, 형광이미징 등의 기술을 통한 뇌구조, 신경활동, 대사량, 혈류량 등의 다양한 정보를 전달할 수 있는 뇌영상 기술이 개발되고 있음

3.1.2. 사업 환경 분석

3.1.2.1. 정책·법률적 환경 분석

가. 국내 정책 동향

- 우리나라는 '98년 뇌연구 촉진법 개정 이후 10년 단위의 뇌연구촉진 기본계획과 뇌과학발전전략 수립

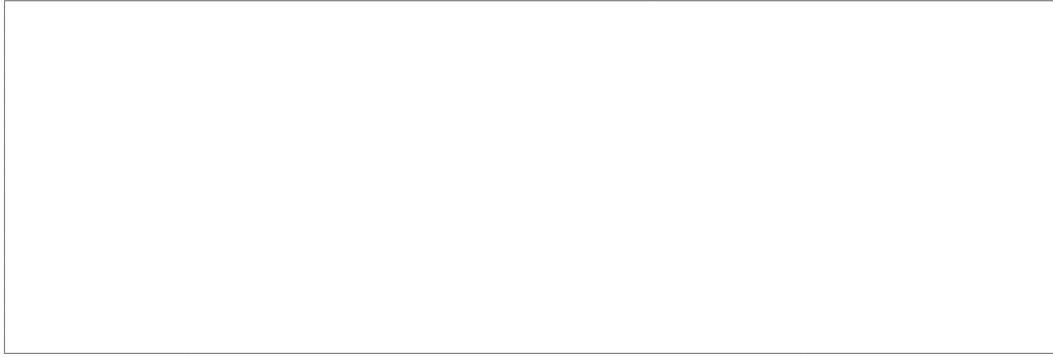


- 뇌연구촉진법 제정('98)

- 뇌연구촉진 기반 조성으로 뇌연구를 보다 효율적으로 육성·발전시키고 개발 기술의 산업화를 촉진하여 국민복지 향상 및 국민 경제 발전에 기여하기 위해 제정·운영 중

– 뇌연구촉진법 17조 1항에 의거하여, 한국뇌연구원 등 거점 뇌 연구 센터들의 설립을 촉진하고자 하는 정책 시행

- 10년 단위의 '뇌연구촉진기본계획' 수립



[그림 I-108] 뇌연구 기본 계획의 발전 과정

- (제1차 기본계획, '98 ~ '07) 기초연구기반을 조성하고 뇌연구 주체별 연구 역량 강화
 - － 한국 뇌학회 창립('98), 뇌프론티어 사업('03~'13) 등을 통해 기초원천연구 기반 확보
 - － 창의적연구진흥사업, 우수연구센터사업, 국가지정연구실사업 등을 통하여 뇌분야 인력 양성 지원
- (제2차 기본계획, '08 ~ '17) 다학제 융합에 기반한 선도적 핵심역량 강화와 산학연 협력연구기반 구축
 - － 뇌구조 및 기능측정 모델링, 뇌기능 증진기술과 더불어 뇌-기계 인터페이스 기술을 선정하여 뇌공학 관련 유망 선도 제품/업체의 육성에 주력
 - － 대형 연구집단(뇌연구원, KIST 뇌과학연구소, IBS 3개단) 출범('11~)
- (제3차 기본계획, '18~'27) 미래대비를 위한 창의적 뇌연구 강화 및 태동기 뇌산업 육성
 - － (연구개발) 미래대비를 위한 뇌연구 강화
 - － (제도·인프라) 융합형 기반 마련·활용 촉진
 - － (사업화) 기술·창업 중심의 뇌산업을 독려하며 미래지향적 뇌산업 육성

□ 뇌과학발전전략('16.05, 과학기술정보통신부)

- 뇌산업 분야의 새로운 성장 동력을 확보하고 초고령화 사회에 대비하기 위해 수립
- '17년도부터 뇌지도 관련 핵심기술 개발을 위해 뇌과학원천기술개발사업(과기부) 내 신규과제를 통해 연구 추진

□ 과학기술기본계획, 생명공학육성기본계획에도 뇌연구 분야를 반영

- 제4차 과학기술기본계획('18~'22)
 - 중점과학기술, 생명·보건의료-뇌과학-뇌신경계 질환 원인 규명 및 치료·예방 기술, 뇌신호 관측 및 조절 기술 반영
 - KBRI와 KIST 뇌과학연구소 설립 및 기초과학연구원(IBS)내 뇌과학 연구단 선정 등 대형 뇌 연구 집단 형성
 - 국가 주도 뇌연구기관 출범(KBRI), 강소형 전문연구기관(KIST 뇌과학연구소) 운영 (2011년), 우수연구집단 (IBS 뇌과학연구단) 지원(2012년)

나. 국외 정책 동향

□ 미국

- 2013년 오바마 행정부는 "BRAIN Initiative" 프로젝트를 통해 뇌연구 분야 기초과학에 대대적으로 지원
 - The Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies(BRAIN) Initiative : 인간 두뇌작용을 연구하고 뇌 활동의 포괄적인 지도 작성을 목표로 한 첨단기술개발에 향후 10년간 45억 달러(한화 4조 7천억원) 투입, '16년도 3억 23백만 달러, '17년도 4억 39백만 달러 투입 계획
- 2015~2020년 : BRAIN Initiative 프로젝트의 일환으로 정보고등 연구기획청(IARPA)은 뇌의 알고리즘 역공학 연구를 통해 머신 러닝의 혁신을 주도할 "MICrONS"프로젝트 추진
 - Machine Intelligence from Cortical Networks program : 인간 뇌와 유사한 기능 수행을 위한 머신러닝 알고리즘 개발을 목표로 5년간 1억 달러 투입
- 2016년~ : 미국 국립과학재단, 카블리 재단(Kavli Foundation), 카블리신

경과학연구소, 존스홉킨스 대학 이미징 과학센터 후원 국제협력 기반의 “글로벌 뇌연구 이니셔티브*” 착수 선언

- 신경과학 통합 데이터·정보 관리 및 실시간 공유를 위한 클라우드 기반 오픈 플랫폼 중심의 국제 뇌플랫폼 구축(The International Brain Station, TIBS)
- (주요기관) 국립보건원(NIH) 산하 16개 기관이 결성하여 만든 뇌연구연합체 BNR(Blueprint for Neuroscience Research) 중심으로 연구 추진
- (중점연구분야) '09년부터 인간 커넥톰연구, 통증, 신경계질환치료제 등을 중점분야로 선정하고 대규모 프로젝트 추진 중
- (예산) '16년 NIH 총 예산은 313억 달러로 이 중 신경과학 관련 연구비는 60억 달러
- 뇌질환 41억불, 신경퇴행성 연구 17억불 등
- '13년 "BRAIN Initiative"프로젝트는 향후 10년간 45억 달러 지원예정
- '16년도부터 5년간 4억/년 달러, '21년부터 5년간 5억/년 달러 지원

□ 유럽

- 유럽위원회는 미래기술 주력사업(FET 플래그십)프로그램의 일환으로 인간 뇌 프로젝트(Human Brain Project, HBP)를 추진
- 인간 뇌에 대한 기존 지식을 집대성해 슈퍼컴퓨터 기반형 모델과 시뮬레이션을 통한 인간 뇌 재구성을 목표로 함
- 2013년부터 10년간 10억 유로 투입예정
- 신경과학 연구를 위하여 유럽 단일기금(ERA-NET NEURON) 운영을 통한 신경과학 및 뇌질환 연구의 기초·임상·중개 연구지원
- EU 14개국, 이스라엘, 터키, 노르웨이, 캐나다 등 참여
- 퇴행성 뇌질환 분야의 공동연구 프로그램인 EU Joint Programme-Neurodegenerative Disease(JPND) 연구 추진
- 1차 사업('12~'14), 2차 사업('15~'17)

- (영국) 연구회(Research council)간 공동 연구를 통해 다학제 테마에 대한 연구 및 민간기금(Welcome Trust)을 통한 연구지원 활성화
 - 국제 만능유도줄기세포(iPS)은행 추진을 통한 질환타겟형 연구시작
 - 신경퇴행성 질환 연구를 위한 글로벌 수준의 국제 퇴행성신경 협력 연구 프로그램 지속
 - 영국에서 발표되는 뇌연구 논문 중 절반 이상이 뇌질환 연구에 집중
- (프랑스) 뇌과학 연구의 집중 분야 중 하나로 알츠하이머 질병에 대한 이해와 치료 분야에 많은 예산을 투자
 - 뇌과학 관련 연구는 CNRS(국립과학연구소)와 INSERM(국립생명과학연구소)에서 주도적으로 지원
 - 프랑스 뇌과학회 소속 400여개 연구실들이 연구를 진행
 - 신경과학분야 연구 활성화를 위해 18개 임상연구센터(CICs) 운영
- (독일) 우수한 뇌과학 인력 및 연구집단을 기반으로 창의적 기초연구와 세계 수준의 뇌과학 대학원 프로그램을 추진
 - 지역별 산학연 뇌과학연구클러스터의 형성으로 공동연구 활성화
- 막스프랑크연구소, 지멘스 등 PET-MRI 퓨전 시스템 구성계획 발표
 - 신경정신의학 분야의 기초과학연구와 임상연구 간의 상호보완적 연구 장려
- (스위스) EPFL의 헨리 마크럼 교수팀을 중심으로 Blue Brain Project (BBP)를 수행하고 있으며, HBP의 주도적 역할 수행

□ 일본

- 21세기를 '뇌연구의 세기(Century of Brain)'로 선언하고 뇌신경계의 기능, 뇌손상 치료기술 개발, 뇌의 기능 및 응용을 위한 연구 프로젝트 추진 중 ('97~'16)
- 문부과학성 주도로 '뇌과학 연구 전략 추진프로그램'을 2008년부터 추진 중
- "뇌과학 연구의 기본적 구상 및 추진 전략"을 통해 「종합적 인간 과학의

구축」과 「사회에 대한 공헌」을 뇌 연구의 구체적 주요 목표로 제시('09)

□ 중국

- 중국과학원이 뇌과학 및 뇌유사지능 분야 등 선행과학의 발전을 위해 우수한 연구자원을 집결한 「뇌과학 및 지능기술 탁월혁신센터」사업 추진('14.1)
 - '14년 20여개 연구소의 뇌과학 연구자원을 집결시킬 수 있는 “탁월혁신센터” 플랫폼 구축
- 과기부와 자연과학기금위가 공동으로 「중국 대뇌 프로젝트(China Brain Project)*」('16~'30) 15년 장기프로그램 추진 중
 - One body, twowings * 체제로 추진
 - One body : 뇌인지 기본원리에 대한 기초연구, twowings : 뇌과학 연구 결과를 실제응용하기 위한 뇌질환 연구 및 뇌유사 인공지능 연구

3.1.2.2. 경제적 환경 분석

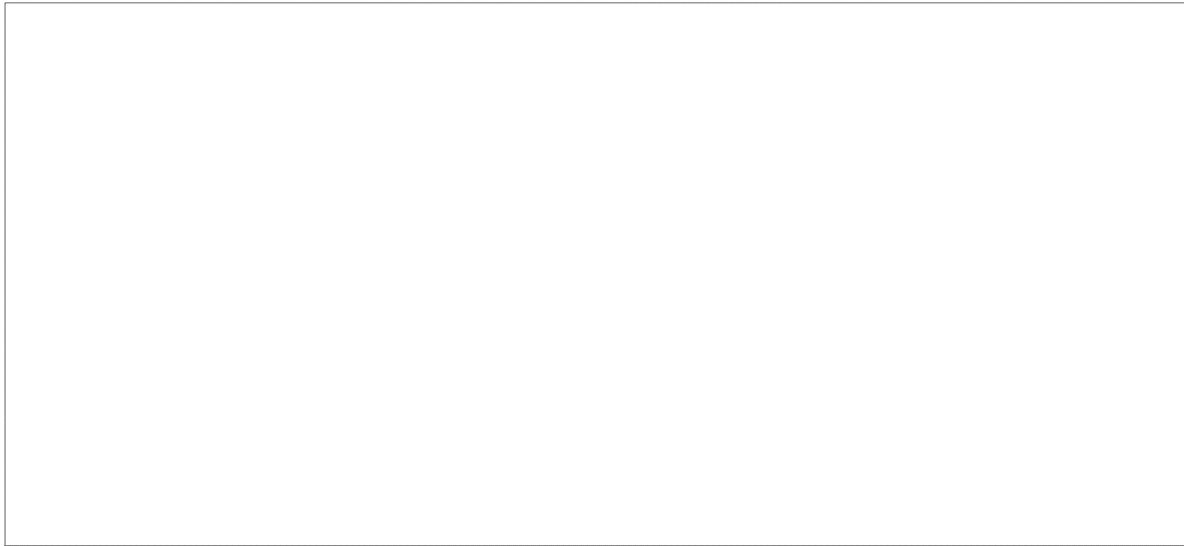
□ 뇌산업 동향

- 뇌 관련 산업시장은 뇌의약품, 연구용 장비, 뇌질환 치료용 장비 및 집중력 향상 뇌파 자극기 등 일반인 대상 제품시장이 형성되어 있음

<표 I-66> 뇌 관련 산업 주요 제품 현황

구분	뇌의약품	연구장비	치료장비	일반인 대상 제품
주요 제품	질환 치료제 시장 (통증, 우울증/알츠하이머 치료제 등)	이미징, 뇌투명화, 전기생리학을 위한 장비 등	척수자극기, 뇌심부 자극기, 미주 신경 자극기 시장 등	집중력 향상 뇌자극기, 웨어러블 EEG 등

- 뇌의약품이 시장 대부분(83%)을 점유하고 있지만, 연구장비 시장은 꾸준히 성장(연 5%)하고 있음. 특히, 뇌질환치료 임상 장비와 일반인 대상 제품은 높은 성장률을 보임(연 10%이상)



[그림 I-109] 뇌 관련 산업의 시장 점유율 현황('14년 현재, 204조원)

<표 I-67>

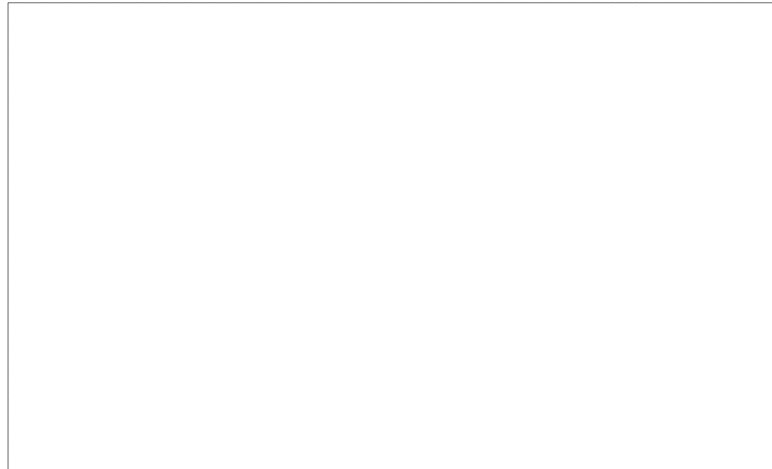
구분	뇌의약품	연구장비	치료장비	일반인 대상 제품
세계시장 규모	약 170조원	약 29조원	약 4조원	약 1조원
성장률 (‘20년 까지 예상)	연 5%	연 5%	연 11.2%	연 11.5%

출처: The Neurotechnology Industry '15 ~'16 Report

□ 뇌공학 시장 동향

○ 연구장비 부문

- 고령화 사회에 진입함에 따라 의료기기 수출입 항목 중 뇌기능 모니터링 관련 기기의 시장이(국내 의료용영상처리용장치·소프트웨어 (A26430) 국내 시장 규모) 확대되고 있음



[그림 I-110] 국내 의료용영상처리용장치·소프트웨어
시장규모 2012-2016, 한국보건산업진흥원 품목 브리프
Vol.059, 2018

- 국내 생체전위 측정기기 시장은 2013년 167억 원에서 2017년 2백억 원까지 연평균 5% 상승률로 낮은 상승률이지만 지속적으로 성장할 것으로 전망됨
- 국내 영상진단기기의 시장성장률은 새로운 기술 (유방암 진단, 기기의 휴대화)등의 도입에 따라 진단 영역이 확장되고 있음

<표 I-68> 생체전위 측정기기 시장현황 및 전망

(단위: 백만 달러, 억원)						
구분	2013	2014	2015	2016	2017	성장률(%)
세계시장	3,214	3,326	3,443	3,563	3,688	4%
국내시장	167	175	183	192	200	5%

출처: <의료기기 품목시장 리포트>, 한국보건산업진흥원

○ 치료장비 부문

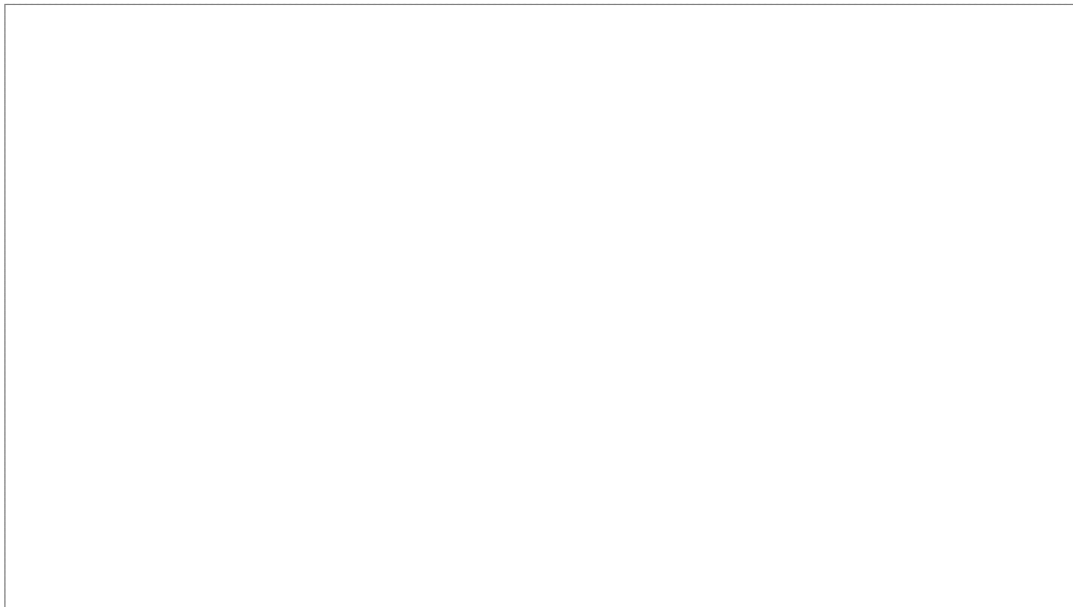
- 뇌신경계 전자약으로서 뇌심부 자극기로 대표되는 신경 조절 의료 기기 시장은 2015년에 이미 37억 달러 규모에 이르렀으며, 연 평균 11.2%의 속도로 성장하여 2020년에는 62억 달러에 달할 것으로 예상함

○ 일반인대상 제품(웨어러블 뇌파 검사 기기) 부문

- 전 세계 뇌파 검사(Electroencephalogram, EEG) 기기 시장은 유형에 따라 기존 뇌파 검사 기기와 웨어러블 뇌파 검사 기기로 구분되며, 기존 뇌파

검사 기기는 머리에 부착되어 뇌의 전기적 활동을 측정하고 기록하는 장비이며, 웨어러블 뇌파 검사 기기는 인체의 생리 및 행동 분석을 위한 뇌파 검사 장비로서, 2016년을 기준으로 기존 뇌파 검사 장비가 88.40%로 가장 높은 점유율을 나타내었음

- 기존뇌파 검사 기기 시장은 2016년 11억 196만 달러에서 연평균 성장률 9.46%로 증가하여, 2021년에는 17억 3,158만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 웨어러블 뇌파 검사 기기 시장은 2016년 1억 4,460만 달러에서 연평균 성장률 10.11%로 증가하여, 2021년에는 2억 3,405만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림 I-111] 글로벌 뇌파 검사 기기 시장의 종류별 시장 규모 및 전망

출처: TechNavio, Global Electroencephalography Devices Market, 2017

○ 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장

- 2020년에 약 1조 5천억 원에 이를 것으로 전망되고 연평균성장률(2014-2020)은 약 11.5 %로 예상됨 (Brain Computer Interface Market by Type and Application Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2013 - 2020, Allied Market Research, 2015)
- 또한 뉴로 인터페이스의 세계 시장 동향에 따르면, 뇌-기계 인터페이스 기술을 포함한 침습형 뉴로 인터페이스 기술의 세계시장 규모는 2010년 43억 달러에서 2014년 102억 달러로 증가하였음 (Market for Neurotechnology, Neurotech Report (2016))



[그림 I-112] 침습형 뉴로 인터페이스 기술의 세계 시장
규모, 2016

○ 세계 인공지능(AI) 및 스마트기계 시장

- 2014년 약 62억 달러에서 2019년 약 152억 달러에 이를 것으로 예상되며, 연평균성장률이 약 19.7 %에 이를 것으로 전망됨

3.1.2.3. 사회·문화적 환경 분석

□ 인지 뇌신경질환에 대한 차세대 치료기술 필요

- 인지, 의사소통, 사회적 소통 능력이 결여되는 발달장애 인구가 증가하고 있으며, 기본적인 생활 기술 부족에 따른 가족들의 고통, 사회적 비용 또한 늘어나고 있어서 이에 대응한 새로운 진단 및 치료 기술이 필요
- 대한민국 발달장애 인구는 `13년 약 19만 명으로 `08년과 비교해 약 3만 명이 증가 (보건복지통계연보)
- 발달장애인 보호자의 우울지수는 19.43으로 전체 국민의 우울지수 6.27과 비교하여 약 3.1배가 높은 수치 (한국복지패널 조사, 2010 및 발달장애인 실태조사, 2011)
- 일상생활에서 타인의 도움이 필요한 비율은 발달장애인이 80.4 %로 시각장애인의 20.5 %보다 약 3.9배 높은 수치

□ 고령사회 및 뇌신경질환 환자 증가에 따른 사회적 대응

- 뇌연구는 초고령화 사회 진입에 따라 증가하고 있는 각종 뇌질환의 예방, 진단 및 치료를 위한 핵심 분야의 하나
- 우리나라는 노령화가 세계에서 가장 빠르게 진행되고 있는 국가로서 뇌 질환 문제해결을 위해 국가차원의 뇌연구 투자 확대가 절실
 - 우리나라는 '00년 고령화사회로 진입, '18년에는 고령사회, '26년에는 초고령사회로 진입 예상
 - 총 인구 중 65세 이상 인구 비중이 7%, 14%, 20% 이상이면 각각 고령화 사회, 고령사회, 초고령 사회로 분류(UN 기준)
- 현대사회는 생명유지에서 웰빙(Well-being)으로 관심이 전환되고 있으며 육체적 건강뿐만 아니라 정신적 건강의 중요성이 부각
- 일반인 대상의 뇌 정밀자극을 통한 뇌기능 증진 방법이 연구단계에 있으며, ICT 기술과의 융합을 통하여 다양한 서비스 및 제품 개발을 촉진할 것으로 기대됨
 - 퇴행성 노인성질환, 뇌신경질환, 발달장애를 궁극적으로 치료하는 방법은 인지 기능에 대한 뇌신경의 구조적, 기능적 연결 및 기전을 이해하고, 차세대 지식정보 기술인 인공지능을 도입, 접속시켜 인지 기능을 보조, 증강할 수 있는 인간-기계 초연결 인터페이스를 안정적이고 충분한 유효성을 갖추며 구축하는 것에 그 기반을 둔 뇌신경질환 대응 차세대 기술 개발이 필요함

□ 뇌관련 산업 토대 마련 필요

- 최신 기술 및 관련 장비의 산업화를 통하여 개발된 기술이 짧은 시간 내에 널리 보급되어야 하며, 이를 위해서는 기술의 상용화 시간을 단축시키기 위한 관련 산업의 토대가 마련되어야 함
- 세계적으로 성장하는 글로벌 뇌산업에 대응하여 국내에는 거의 전무한 뇌 질환 치료 기기 및 뇌연구 장비 시장 토대 마련이 시급함
 - 뇌산업 시장 규모는 2014년 200조원에서 2020년 274조원으로 1.35배 증가 예상

- 뇌연구의 활성화를 위해서는 기존 연구의 한계를 극복할 수 있는 새로운 기술이 개발되어야 하며, 이의 산업화를 통하여 뇌연구 관련 사업의 토대가 마련될 수 있음
- 인지 복원 및 증강을 목표로 하는 뇌-기계 인터페이스 연구는 세계적으로 초기 단계로서 국가적인 차원에서의 집중 투자를 통해 세계적인 선도 그룹이 될 수 가능성이 높은 분야임

3.1.2.4. 기술적 환경 분석

□ 뇌 연구 관련 동향

- 대뇌이식용 미세전극의 전기/기계적 특성, 생체적합성 및 무선 신호전달 등과 관련된 연구 및 진행 영장류에 대한 prototype 실험을 활발히 진행
- 뇌 모방형 정보통신 기술개발을 통해 뇌가 말초신경과 신호를 교환하고 정보를 처리하는 과정을 이해하는 컴퓨터 시뮬레이션 모델링 연구('09, EU)
- 안구에 축적된 아밀로이드의 양을 레이저 스캐닝으로 탐지하여 알츠하이머를 조기 발견 및 진단 할 수 있는 진단기기)를 개발
- 초기 파킨슨병 진단 시 활용된 CT(컴퓨터 단층촬영)를 대체하여 MRI, SPECT, PET 등 자기공명영상기술 활용
- 뇌 이미징 기술로 치매의 발병 원인인 아밀로이드 플라크 형성 경로를 탐지하여, 알츠하이머나 파킨슨 질환의 조기 진단 시 정확성을 높이고 질환 유발 경로를 모색
- 인간-기계 초연결 기술개발의 필요성
- 4차 산업혁명 중 컴퓨터를 포함한 기계와 인간 간의 연결, 이 기술의 고도화를 통한 인간과 인간간의 초연결, 인간의 지성을 모사한 기계간의 초연결에 필요한 미래 뇌융합기술 개발이 촉발될 것으로 예상됨
- 예상되는 뇌융합기술로는 뇌와 정보를 주고받는 인터페이스 개발, 뇌 정밀자극 기술 개발, 뇌-컴퓨터 혹은 뇌-기계 간 무선통신기술 개발,

인공지능과 인간지능 간의 소통 인터페이스 개발 등을 들 수 있음

- 이러한 기술은 정상인에게는 뇌기능 향진, 무선 뇌정보 교류 등이 가능케 할 것이며, 뇌질환환자에게는 후유증을 최소화하는 뇌자극 치료 등에 활용이 가능함
- 비탐습식 (non-invasive) EEG 기반 회로는 이식할 필요가 없고 사회문화적인 거부감이 적어 일반적인 용도로 응용이 확산
- EEG를 이용한 초기단계의 뇌-컴퓨터 인터페이스가 개발되어 게임기에 이용되고 있는 상황
- 뇌신경정보 및 뇌공학 분야의 우수 연구성과 도출

□ 뇌융합 원천기술 확보를 통한 글로벌 뇌산업 선도

<표 I-69> 선진국 대비 국내 뇌융합 원천기술 수준 평가

선진국 최고기술	국내 기술수준	평가
BMI기술로 전신마비 환자의 팔 제어 성공 ('16, 美) 뇌신호 무선통신을 통한 휠체어 이동 실험 성공 ('16, 美) 맹인에게 시각칩으로 시력을 일부 되찾아줌('10, 獨 / '12, 英)	뇌파 디코딩을 통한 BMI 제품출시 ('14) 인체 부착형 신경신호 검출 및 실시간 분석기술 확보 ('13) 생체 친화적 물질을 이용한 인공망막 개발 ('15)	67%

○ 뇌공학은 선진국 대비 국내 기술력 평가 결과 67% 수준

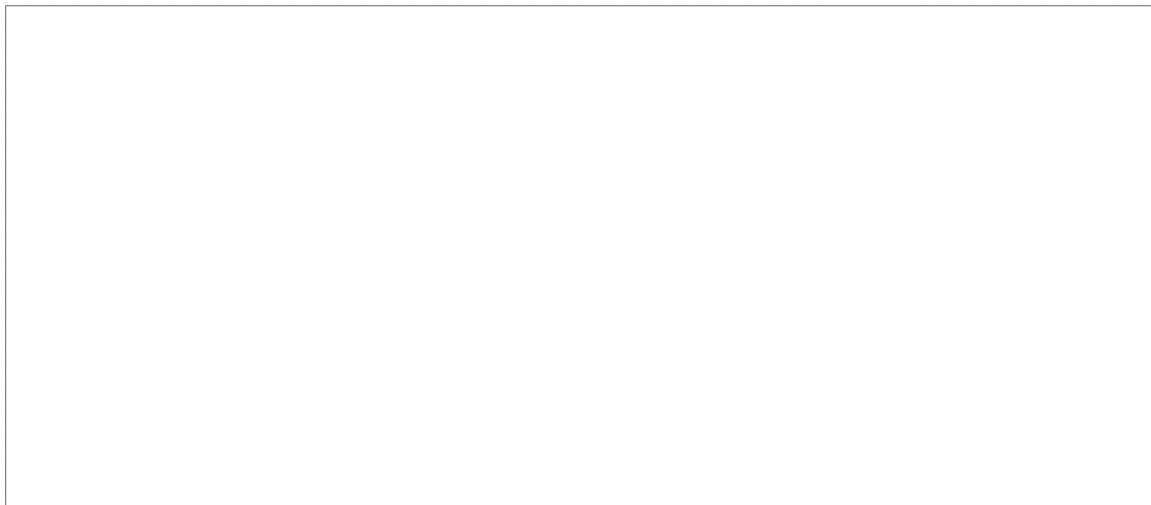
- 기술수준 평가는 국내 연구자들이 델파이 기법을 활용하여 측정

○ 선진국 추격형 뇌 융복합 연구개발 한계 극복

- 인공지능 관련 13개 분야 전체의 기술격차는 세계 최고 수준 대비 국내 평균 4.4년임 (인공지능 기술과 산업의 가능성, 한국전자통신연구원, 2015)
- 특히 뇌과학·뇌공학 분야는 세계 최고 수준 대비 7.8년의 격차를 보여주어 13개 분야 중 가장 큰 기술수준 격차를 보여주고 있고, 본 분야에 대해서는 지속적인 관심과 투자를 해야 하는 것으로 볼 수 있음
- 다만 단순히 선진국에서 수행하고 있는 뇌과학·뇌공학 연구개발을 추격하는 방법에서 벗어나 선도적인 연구개발을 추진할 필요성이 있고, 인간과 기계를 접속하는 초연결 핵심기술의 구축 및 이에 기반을 둔 뇌신경질환,

인지장애의 맞춤형 치료기기 개발, 응용기술·산업화 핵심요소기술 확보는 이러한 선도적 연구개발에 필요한 원천기술을 제공할 수 있을 것으로 예상됨

- 인공지능 접속 기술을 포함한, 차세대 신경조절 인지증강 치료기기를 통해 선도적 신경조절 치료기기 기술적 우위 선점 및 시장진출 기반 마련이 절실함
- 또한 생체 적합성 및 안정성을 갖는 차세대 인체삽입형 소재, 소자, 부품의 개발 및 제품화, 산업화를 통해 선순환적 경제적 파급 효과를 일으킬 수 있을 것이라 전망
- 수요자 기준으로 뇌산업을 분류하면 크게 뇌연구 장비 산업, 뇌의약품 산업, 뇌질환 임상장비 및 서비스 산업, 일반인 대상 제품 및 서비스 산업 등으로 분류할 수 있음



[그림 I-113] 이용 대상 별 뇌산업 분류

- 4차산업혁명 대응 주요 뇌융합기술인 뇌와 정보를 주고받는 인터페이스나 뇌-기계 정보 통신 기술, 인공지능과 인간지능 간의 소통 인터페이스 등은 뇌산업 전분야에 걸쳐 혁신적 게임 체인저(game changer)로서의 역할을 할 가능성이 높음
- 뇌융합기술을 통해 환자의 신체기능이나 인지기능을 복원할 뿐 아니라, 신경조절이나 뇌신경활동 모니터링 등 병원에서 필요한 기반 기술을 창출할 수 있음

- 뇌신경망 연구자에게 필요한 빅데이터와 인지 모델을 제공하고, 향후 일반인을 대상으로 인지 기능 증강 등 초융합 뇌공학 기술로 확장할 수 있을 것으로 예상됨

□ 뇌공학 관련 국내 R&D 및 지원정책 동향

○ 국내 주요 정부지원 R&D 사업/과제 현황

- 국내 뇌-컴퓨터 인터페이스 및 뇌-기계 인터페이스의 연구개발은 비교적 안전하나 효율성은 높지 않은 침습적 뇌신호 획득 및 이에 기반을 둔 전기전자 기기 제어에 초점이 맞춰져 있음
- 정확한 뇌신호 획득 및 이를 통한 컴퓨터, 기계들의 정밀 제어에 대한 요구의 확대로 침습적 뇌-기계 인터페이스의 핵심기술 확보, 안전성·유효성 확보 및 환자를 대상으로 한 소규모 임상 적용에 대한 연구개발에 대한 국가적 지원이 최근 본격적으로 시작되었음

<표 I-70> 뇌공학 관련 국내 R&D 및 지원 정책 동향

사업명	과제명	연구기간 /규모 (천원)	연구 내용 및 범위	연구관리기 관
일반연구 자지원	계층적 베이지안 감독모델을 활용한 융합형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 개발	2013-06-01 ~ 2016-05-31 /정부연구비 148,720	실용적인 하이브리드 뇌-컴퓨터 상호작용을 위한 계층적 베이지안 감독학습 모델 개발을 목표로 한다.	한국연구재 단
뇌과학원 천기술개 발	뇌-컴퓨터 인터페이스를 위한 뇌 신호 융합 정보처리 알고리즘 개발	2010-05-01 ~ 2015-04-30/정부연 구비 450,000	생체 신호를 동시에 인식하여 사용자의 의도를 인식하는 인터페이스 기술을 개발	한국연구재 단
침단융합 기술개발	뇌정보처리 기반 사용자 의도 변화 모델링 및 예측 기술 개발	2010-05-01 ~ 2015-04-30/정부연 구비 175,000	다양한 사용자의 데이터를 통합하여 사용자의 의도 변화를 모델링하고 예측하는 뇌정보처리 기술을 개발	한국연구재 단

뇌과학원 천기술개 발	뇌정보처리에 기반한 음성과 영상 정보의 융합모델 및 이를 이용한 묵시적 의도의 파악	2010-05- 01 ~ 2015-04- 30/정부연 구비 380,000	음성, 얼굴표정 및 행동패턴 정보에 기반하여 사용자의 묵시적 의도를 파악하는 인지 모델 및 사용자 인터페이스 기술과, 이를 이용한 프로토타입 시스템을 개발	한국연구재 단
일반연구 자지원	자율 감정 성장 및 감정 공유를 위한 멀티모달리티 정보 융합형 능동 상호작용 시스템 개발	2012-05- 01 ~ 2015-04- 30/정부연 구비 140,240	보다 진보된 인공 지능 시스템 구현을 위해, 감정의 수학적, 공학적 이해를 바탕으로 기계와 사람과의 능동 상호 작용에 의해 자율적 방식으로 기계에 감정을 부여하고 발전시켜 나갈 수 있는 방법에 대한 연구	한국연구재 단
중견연구 자지원	뇌/생체신호 융합 기반 사용자 감정/의도/행 위예측 순환 인지 모델 개발	2013-12- 01 ~ 2006-11- 30 /정부연구비 303,000	뇌 신호 및 다양한 생체신호를 동시에 측정하고 분석하여 사용자가 느끼는 감정과 의도를 실시간으로 인식할 뿐만 아니라, 인식한 사용자의 감정과 의도를 효과적으로 융합하여 보다 정확하고 진보된 사용자 행위예측이 가능한 원천기술을 개발	한국연구재 단
SW컴퓨팅 산업원천 기술개발	(SW 스타랩) 이동 환경에서 뇌-컴퓨터 인터페이스를 위한 지능형 패턴인식 소프트웨어 개발	2015-03- 01 ~ 2022-12- 31 /정부연구비 2,070,000	측정 장비 연동 및 전처리를 포함한 기본 뇌 신호 패턴인식 패키지 개발	정보통신산 업진흥원
뇌과학원 천기술개 발	상호주도형 의도-대응 인터페이스를 위한 계층적 정보처리/학습 메커니즘 기술 개발	2010-05- 01 ~ 2015-04- 30/정부연 구비 550,000	상대방과의 적극적 상호작용을 통해 지속적으로 발전할 수 있는 뇌신경정보이해 기반 의도-대응 인터페이스 기술 개발	한국연구재 단

뇌과학원 천기술개 발	인간 적용을 위한 체성감각 피드백 기반 감각 인코딩-운동 제어 통합형 침습적 상지운동 제어 뇌-기계 인터페이스 기술 개발	2016-06- 01 ~ 2020-12- 31/정부연 구비 7,500,00	체성감각을 대뇌에 직접 전달하여 감각 피드백을 통해 상지운동 제어 효율성을 증대시킬 수 있는 양방향 뇌-기계 인터페이스 개발	한국연구재 단
정보통신 방송 기술개발	(BCI-총괄/1 세부) 생각만으로 실생활 기기 및 AR/VR 디바이스를 제어하는 비침습 BCI 통합 뇌인지컴퓨팅 SW 플랫폼 기술 개발	2017-04- 01 ~ 2023-12- 31/정부연 구비 21,000,000	비침습형 뇌파와 AR/VR 인터페이스를 이용하여 실생활기기, 원격로봇, 로봇팔, 드론 등 다양한 외부기기를 생각만으로 제어하는 컴퓨팅 SW 플랫폼 개발	정보통신기 술진흥센터
정보통신 방송 기술개발	(BCI-2세부) 딥러닝을 이용하여 사람의 의도를 인지하는 BCI 기반 뇌인지컴퓨팅 기술 개발	2017-04- 01 ~ 2023-12- 31/정부연 구비 14,000,000	딥러닝 등 인공지능을 기반으로 뇌신호로부터 사용자의 의도를 추적하는 뇌인지컴퓨팅 원천 기술 개발	정보통신기 술진흥센터

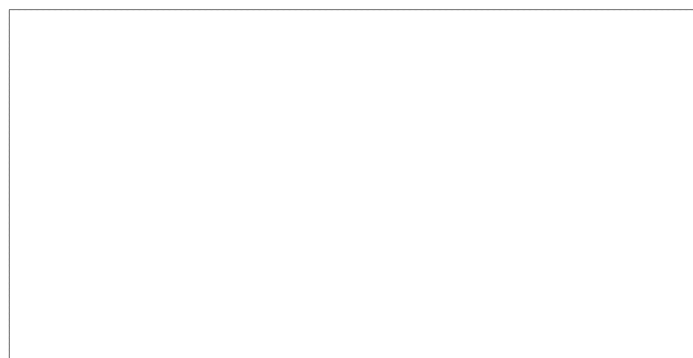
- 뇌신경과학, 뇌공학 연구개발 전문가, 정부부처 및 유관기관들이 코리안 브레인 이니셔티브(Korean Brain Initiative)를 추진하여 국외 주요 선진국들의 뇌과학, 뇌공학 기술개발에 대응해 선도적인 핵심기술을 확보하기 위한 노력이 활발하게 이뤄지고 있음
- 4개 핵심 연구개발 영역(멀티스케일 뇌 지도 구축, 혁신적 뇌신경기술 및 도구 개발, 인공지능 관련 연구개발 확대, 뇌신경질환에 대한 개인 맞춤형 약물 개발)을 바탕으로 뇌신경과학 및 뇌공학 연구개발 허브 구축이 추진되고 있음.
- 국내 BMI의 연구개발은 현재까지 인코딩 기술보다는 디코딩 기술 개발에 주력하여 왔음

- 개발된 디코딩 기술의 검증은 실시간 제어 시스템인 온라인 시스템 보다는 후속처리 방식인 오프라인으로 이루어지고 있음
- 비침습적 뇌파 신호의 디코딩의 경우 최근 딥러닝 등 첨단 AI 알고리즘을 적용하여 성능을 개선하려는 시도가 다수 이루어지고 있고, 개별 사용자 맞춤형 BMI 시스템 개발을 통해 사용성과 범용성을 증가시키는 연구가 활발히 진행되고 있음 (H. Suk et al., IEEE PAMI, 35, 2, 286-299, 2013; H. Chet al., Journal of Neural Engineering, 2, 6, 2015)
- 뇌와 인공지능간의 결합을 통한 인지증강에 대한 윤리적 문제에 대응하려고 하는 의견이 있을 정도로 뇌-기계 인터페이스 기술은 곧 실현될 기술로 언급됨 (Jeong et al., Neuron, 390-393, 2019)

□ 자연신경망과 인공신경망 정보 초연결 기술 개발 관련 주요연구개발 동향

○ 양방향 뇌-기계 인터페이스 기술 및 인공지능 기법 활용

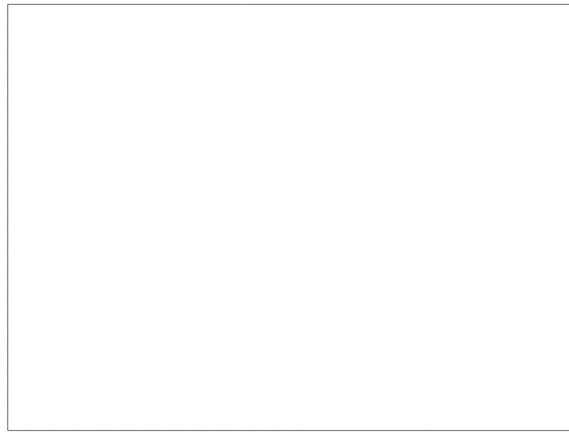
- 캘리포니아 공과대학 (CalTech)의 앤드센 (R.A. Andersen) 연구팀은 전기 자극 장치를 사용해 영장류 감각피질(somatosensory cortex, S1)에 촉감 정보를 전달하고 후두엽 피질(Posterior Parietal Cortex, PPC) 신경 신호로부터 운동 정보를 추출함으로써 감각 피드백이 BMI 성능을 향상시킬 수 있음을 보임 (Klaes et al., Journal of Neural Engineering 11.5, 056024, 2014)



[그림 I-114] 실시간 감각정보 인코딩 및 운동정보 디코딩이 적용된 인터페이스 시스템

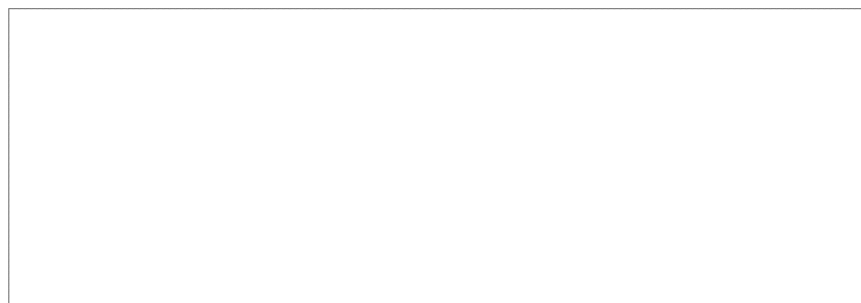
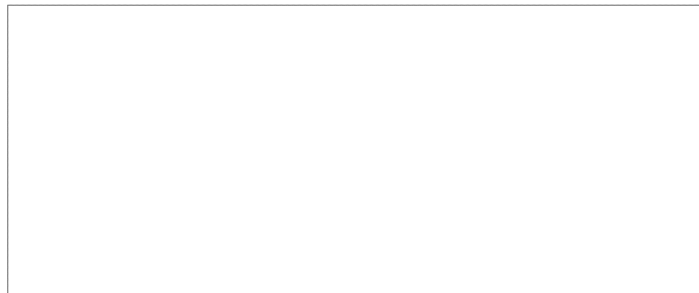
- 미국 스탠포드 대학 시노이 (K.V. Shenoy) 교수 연구팀은 순환 신경망 (Multiplicative Recurrent Neural Network, MRNN) 알고리즘을 사용해,

신경활동신호로부터 장기간 획득된 상지 운동 움직임을 예측함 (Sussillet al., Nature Communications 7, 13749, 2016)



[그림 I-115] 장기간 데이터로 학습된
MRNN 디코더그림

- 미국 버클리 (UC Berkeley) 대학의 카르메나(Carmena) 교수 연구팀은 개별 스파이크 신호 기반 포인트 프로세스 필터 (PPF : Point Process Filter) 알고리즘을 사용해 실시간 디코더 업데이트가 가능케 함으로써, 단시간 내 최적 성능에 도달하는 기술을 개발하고, 디코딩 빈도 및 시각 피드백 업데이트 빈도를 증가시킬수록 상지운동의 정확도가 증가하는 것을 확인함 (Shanechi et al., Nature Communications 8, 13825, 2017)



[그림 I-116] Point Process Filter 기반 최적 디코더 개요도 및
뇌-기계 인터페이스 디코딩 결과 피드백에 따른 성능 향상
결과

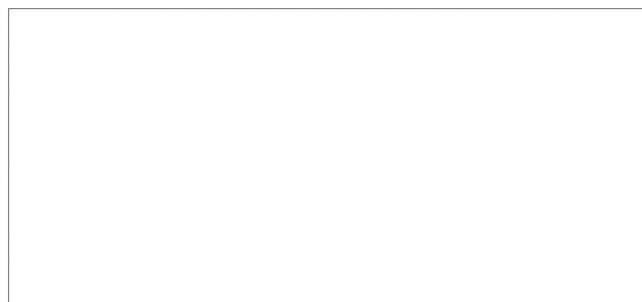
- 피츠버그 대학과 시카고 일리노이 주립대학의 공동연구그룹은 체성감각피질 자극을 통해 특정 손영역 촉각을 전달할 수 있는 플랫폼을 임상테스트 하였음. (Flesher et al., Sci. Transl. Med. 8, 361ra141, 2016)



[그림 I-117] 촉각각 피질의 전기자극과 손에 느껴지는 촉각과의 관계도

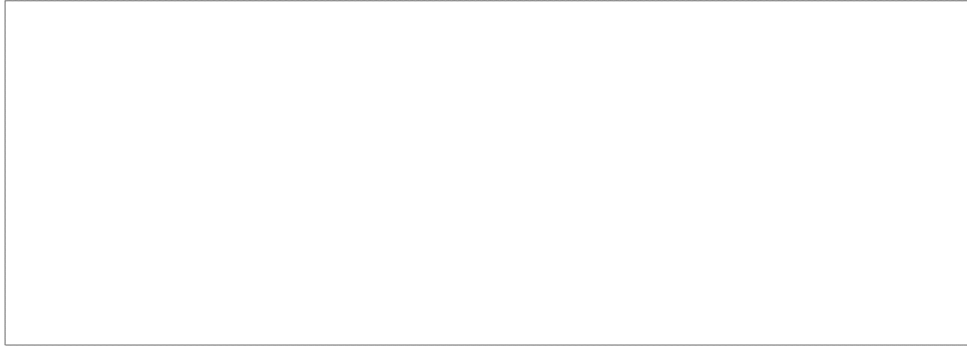
○ 무선통신 적용기술

- 미국과 브라질의 공동연구그룹(연구책임자: A. L. Nicolelis)은 영장류의 뇌에 장시간 삽입되어 무선(narrowband 전자기파 기반, 2.4GHz 사용)으로 뇌신경신호를 주고받을 수 있는 전극에 기반을 둔 침습적, 고정밀 뇌-기계 인터페이스 기술을 통해 휠체어를 움직일 수 있음을 확인하였음 (Schwarz et al., Nat. Methods 11, 6, 670-676, 2014)



[그림 I-118] 영장류 무선 뇌신경신호 전송 플랫폼에 기반을 둔 뇌-기계 인터페이스

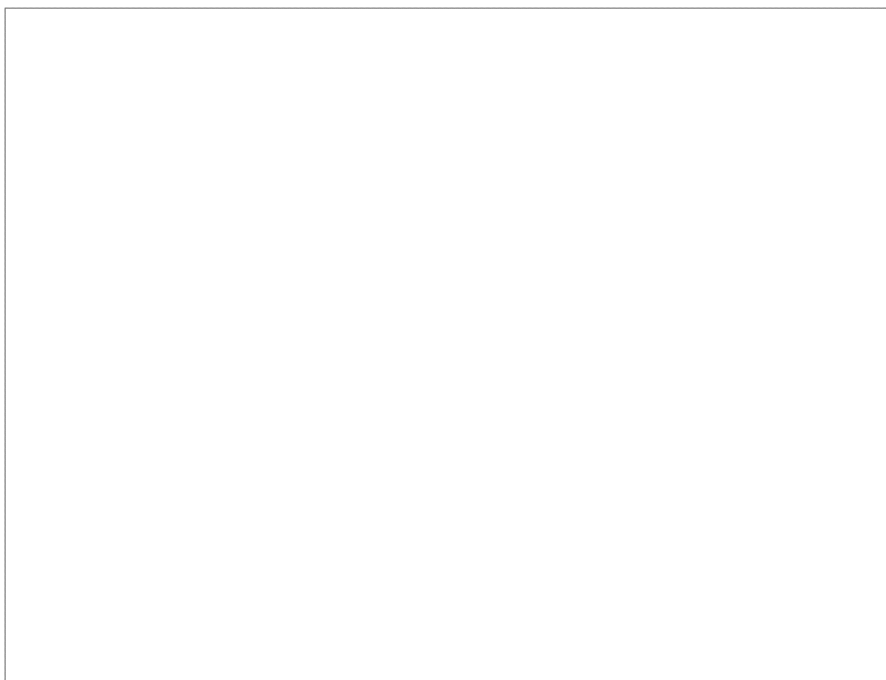
- 2016년 스위스, 미국, 독일, 프랑스, 중국의 공동연구그룹은 다리의 움직임을 의미하는 뇌신경신호를 획득해 이를 무선으로 전송하고, 척수에 자극을 주어 복원하는 뇌-기계-척수 인터페이스 기반 재활의료기기의 영장류 비임상 연구개발 결과를 발표하였음 (Capogrossiet al., Nature 539, 284-288, 2016)



[그림 I-119] 고등뇌신경 보유 동물(Nonhuman primates) 대상 척수 손상에 따른 다리 움직임 복원 기술과 뇌-기계-척수 인터페이스 기반 재활의료기기의 영장류 비임상 연구개발

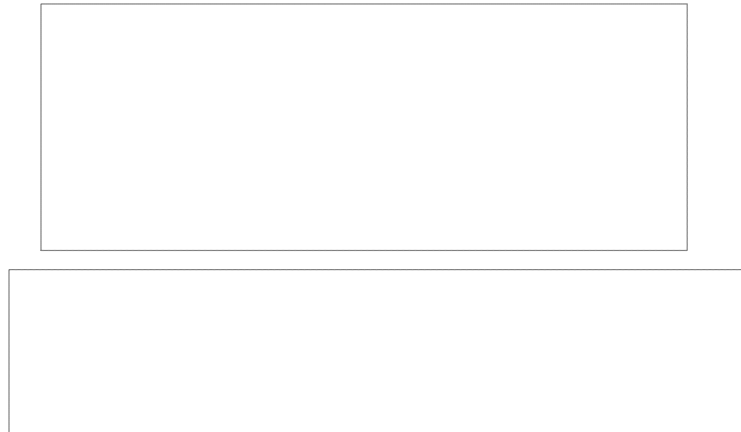
○ 고등인지 기능 복원 인터페이스 기술

- 고등인지 연구를 위해 미국, 유럽을 중심으로 소동물(rodent) 비임상 연구개발에서 인간과 유사한 뇌신경구조를 가지고 있는 영장류(non-human primate)를 대상으로 한 비임상 연구개발로 점차 이행되고 있음
- 미국 웨이크 포리스트 (Wake Forest) 대학과 남가주대학(USC) 연구팀은 신경 인터페이스를 통해 영장류의 해마를 자극한 결과 단기기억을 강화할 수 있음을 보임 (Deadwyler et al., Experimental Neurology 287:452-460, 2017)



[그림 I-120] 기억 복원 신경 인터페이스

- 미국 샌 디에고 캘리포니아 주립대의 말리노우(Malinow) 교수 연구팀은 대뇌 광자극을 이용한 장기강화(long-term potentiation)와 장기억압(long-term depression)을 바탕으로 연합기억(associative memory)의 활성화와 비활성을 조절함 (Nabavi et al., Nature 511:348-352, 2014)



[그림 I-122] 뇌 광자극을 통한 연합기억의 형성

- 미국 피츠버그 대학 연구팀은 기존 뇌 기계 인터페이스와 카메라에 부착된 인공지능 기술을 결합한 공유 컨트롤(shared control) 기술을 개발함. 사용자는 기존 뇌 기계 인터페이스를 통해 로봇 팔의 속도를 제어하고, 동시에 인공지능 알고리즘은 카메라 영상을 기반으로 목표물 정보를 처리하여 사용자가 더욱 쉽고 안정적으로 뇌 기계 인터페이스를 활용할 수 있게 함 (Downey et al. Journal of Neuroengineering and Rehabilitation 13.1:28, 2016)

3.1.2.5 PEST 분석

<표 I-71> 뇌 연구 관련 PEST 분석

구분	시사점
P(정책적)	<p>정부투자의 지속적 증가로 전반적인 연구경쟁력 향상과 일부 세계 수준연구 구성과 도출이 이루어졌으나, 추격형 연구 패러다임 극복에는 한계</p> <p>뇌공학 집약 기술 선점을 위한 융합연구를 촉진하기 위해 각 뇌공학 분야별 전략적 융합을 위한 포트폴리오 확립이 필요하며, 기존의 연구 수준을 제고하기 위한 대규모 융합연구센터 확충 및 지원 시스템 확립이 필요</p> <p>세계적 뇌공학 이슈와 트렌드에 맞는 목적지향적인 연구 추진 로드맵 확보 및 원천기술 창출을 위한 전략적 정부 지원 시스템 구축</p>
E(경제적)	<p>국내 뇌연구는 아직 시스템 구축단계로 선진국 대비 '10년 예산규모가 미국의 약 1.1%, 일본의 21%수준에 불과</p> <p>뇌연구 투자의 절대 규모가 작고 생명공학 분야에서 차지하는 비중은 4%로 기타 선진국의 생명공학 대비 뇌과학 예산 비중과 격차 존재</p>
S(사회적)	<p>고령화, 정신건강 측면의 사회적 문제 확산(분노조절 장애, 중독, 자살, 자폐 등)</p> <p>다양한 전공 분야에서 뇌연구를 추진하고 있으나 역량결집을 위한 네트워크 및 공동연구가 활성화 되지 못함</p> <p>연구자원 및 정보에 대한 공공 인프라 미흡, 국가차원의 연구기관 설립 초기 단계로 인해 효과적인 뇌연구 활동에 한계</p>
T(기술적)	<p>뇌공학은 한국이 IT 기반 기존 역량을 활용할 수 있는 장이자 타 뇌 분야에 비해 축적된 기술격차가 작은 분야로 성장 가능성이 높음</p> <p>뇌공학 분야는 선진국에 비하여 기술수준이 상대적으로 낮은 것으로 분석</p> <p>'뇌기능향진 핵심기전 연구기술'과 '뇌-기계 인터페이스 기술'은 각각 9.9년, 12.6년으로 가장 격차가 심하게 나타남</p> <p>국내 뇌연구를 위한 핵심 인프라 마련되었으나, 융합 기반의 미래유망분야 (예: AI연계, 맞춤형 뇌질환 치료 등)가 급속히 대두되는 분야에 대해 선제적 대응 미비</p>

3.1.2.6 뇌연구 투자실적 및 개발성과

가. 뇌연구 투자실적

□ 뇌연구 투자실적 현황

- 뇌연구가 본격화된 '01년부터 '18년까지 총 13,782억원 투자
- (연도별) 연도별로는 '01년 259억원에서 '10년 630억원으로 연평균 10.4% 증가되었으며, '11~'18년에는 16.3% 증가

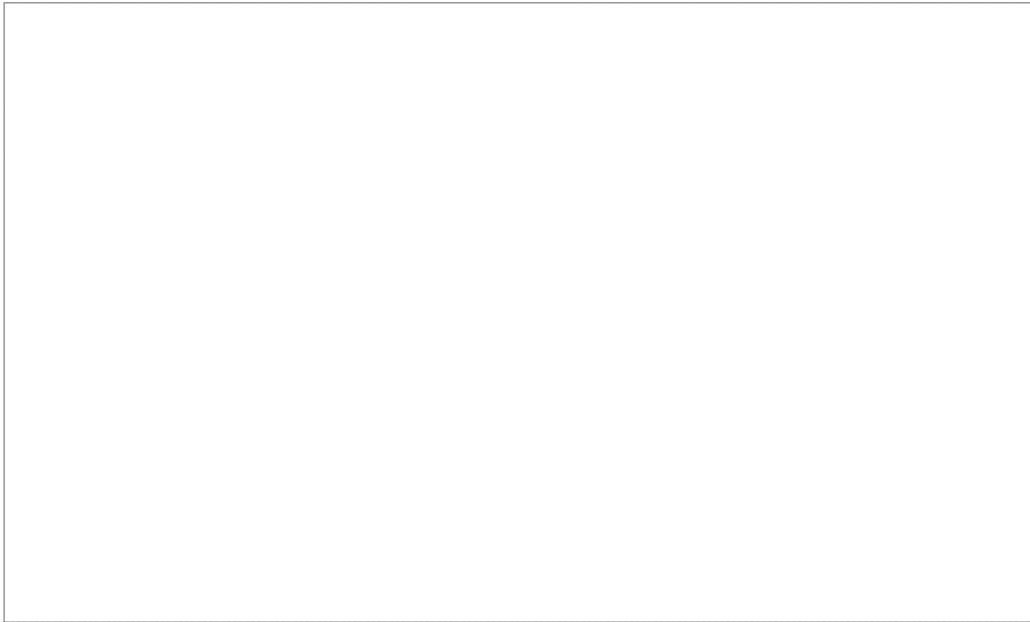
<표 I-72> 뇌연구 투자실적

(단위: 억원)

구분	`01	`02	`03	`04	`05	`06	`07	`08	`09	`10
투자액	259	261	349	378	420	491	411	493	560	630
구분	`11	`12	`13	`14	`15	`16	`17	`18	합계	
투자액	685	685	874	1,054	1,244	1,367	1,648	1,973	13,782	

출처: 연도별 뇌연구추진시행계획

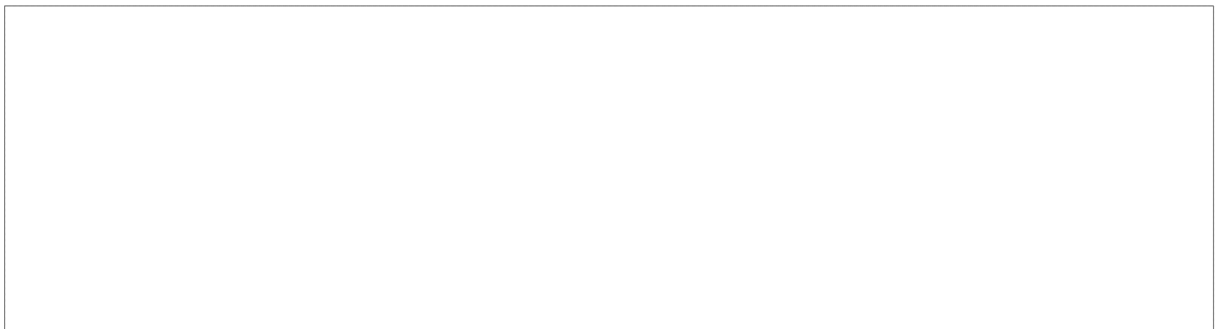
- (분야별) `12년 685억원에서 `16년 1,367억원으로 5년간 2배 증가
 - 4대 분야별로는 뇌질환 > 뇌인지 > 뇌신경생물 > 뇌공학 순으로 투자
- (단위: 억원)



[그림 I-123] 뇌연구 분야별 투자실적, 출처: 연도별 뇌연구촉진시행계획)

○ `18년 부터는 세부실천과제별로 투자

－ 인간 뇌 이해를 위한 뇌연구 고도화, 생애주기별 맞춤형 건강뇌 실현, 4차 산업혁명 대응 창의적 연구개발 등으로 구분됨



[그림 I-124] 뇌연구 세부실천별 투자실적, 2019 뇌연구촉진시행계획

○ (부처별) 과기부와 출연연 중심으로 국가 뇌연구 R&D 투자

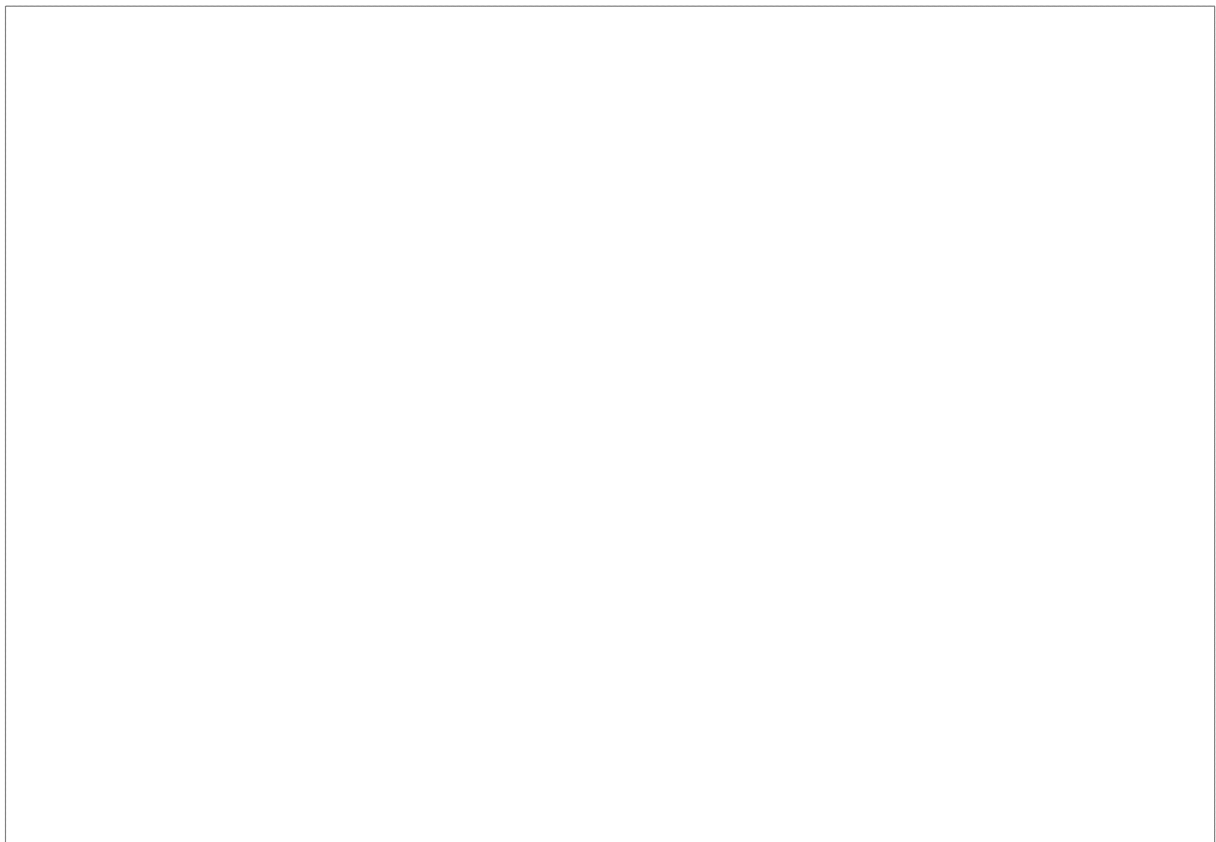
－ 국가 뇌연구 예산은 과기부(1,693억원, 87.0%)를 중심으로 주로 투자되었음

- 과기부 산하 출연연을 통하여 40.4%(785.9억원)의 예산 투입



[그림 I-125] 뇌연구 부처별 투자실적('18), 출처: 2019 뇌연구촉진시행계획

- 과기부는 뇌과학 전분야에 대하여 고르게 투자한 반면, 복지부는 뇌질환 연구에, 산업부는 뇌공학 연구에 주로 투자하였음
- (세부사업별) 세부사업별로 살펴보면 ‘뇌과학원천기술개발사업’이 510.5억으로 가장 높게 나타남

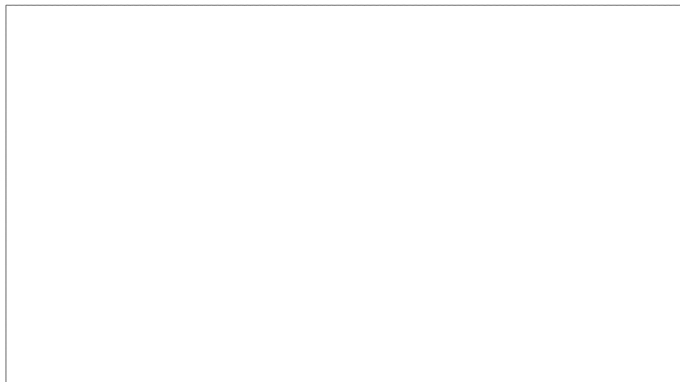


[그림 I-126] 뇌연구 세부사업별 투자실적('18), 2019 뇌연구촉진시행계획

나. 뇌연구 개발성과

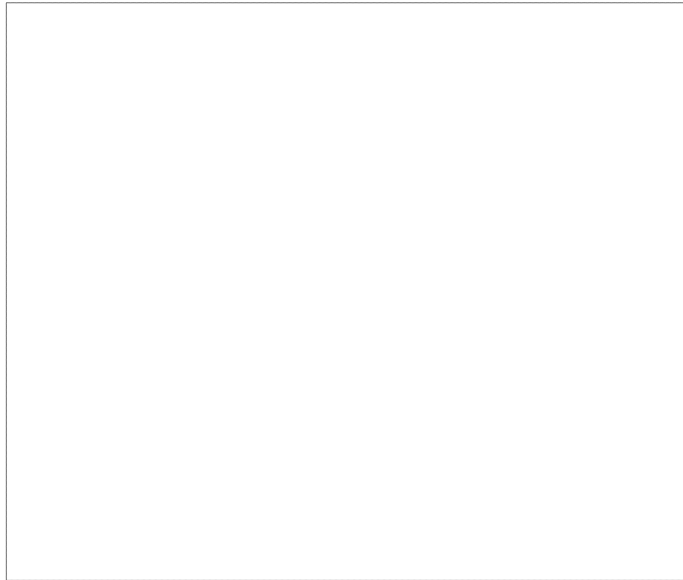
□ 논문 및 특허

- (논문) 지속적 투자로 뇌연구 분야의 영향력 지수가 높은 우수 논문 발표 증대
 - BT 전체 우수논문(IF>10)의 13.3%가 뇌연구에서 도출되는 등 투자대비 성과 우수
- (특허) 미국 특허청(USPTO) 뇌연구 관련 특허 등록건수는 '07부터 총 949건으로 세계 6위 차지
 - 점유율은 전체특허의 2.5%에 불과해 한계가 있음



[그림 I-127] 국가별 뇌 연구 특허 수

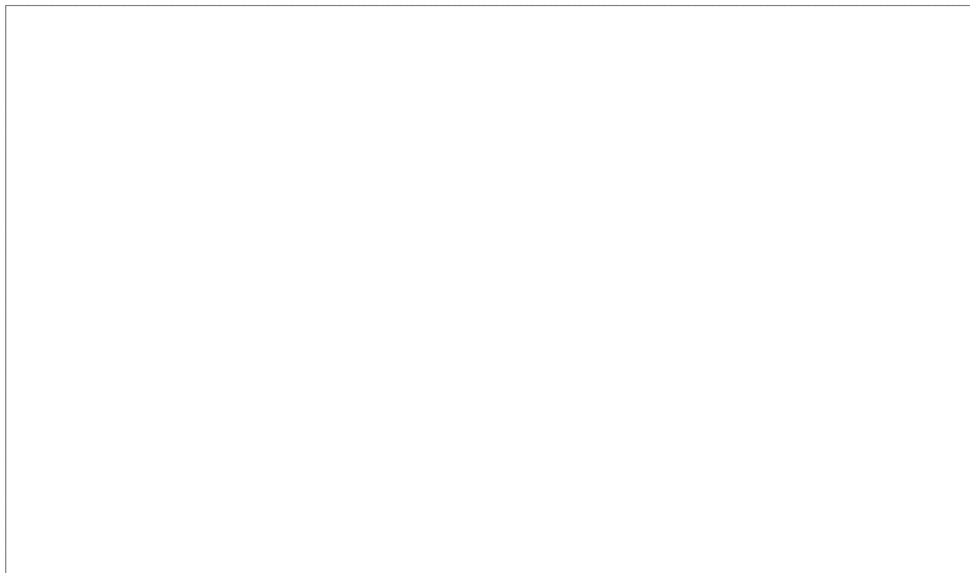
출처 : 2016, 뇌과학 발전전략



[그림 I-128] 국가별 뇌 연구 특허 점유율

출처 : 2016, 뇌과학 발전전략

- 뇌연구 관련 국내외 특허 출원 건수 비교 결과 국내와 국외 특허출원 건수의 증가가 관찰됨



[그림 I-129] 뇌과학연구 관련 연도별 국내 특허출원 및 등록 현황

출처: 연도별 뇌연구촉진시행계획

- (기술이전) ('11~'18) 기술이전 56건/기술이전료 약 134억 원

－ 원천·기반 기술의 성격이 강하여 기술이전 등 가시적 산업화 실적은 BT 타 분야에 비하여 미흡한 편이나, 모범사례 도출로 실용화 기대 상승

(연구장비) 뇌투명화기술 장비상용화
기초연구 성과가 장비개발 및 산업화로
이어진 성공사례(X-CLARITY 시스템)



[그림 I-130] 뇌 투명화 기술 장비

(의료장비) 휴대용 뇌영상장비 상용화
MRI를 대체할 새로운 휴대용 고해상도
영상장비



[그림 I-131] 휴대용 뇌 영상 장비

□ (기반) 뇌연구를 위한 인력 및 인프라를 안정적으로 구축

○ (인력양성) '98년 기본계획 수립이후 뇌연구 분야 핵심연구인력의 지속적 증가로 뇌연구·산업 분야에 투입될 인적자원 확보

－ 뇌연구 98년 650명 ➡ 08년 2,130명 ⇨ '18년 5,044명

－ 뇌연구 전문 학위과정을 통해 뇌연구 전문인력이 배출되고 있으며, 출연연을 기반으로 한 전문인력양성 역시 개시되었음

- 서울대, 고대, DGIST 등 14개 대학 26개학과, 27개 대학 부설연구소 및 3개 학-연 공동학위 프로그램

□ (인프라) 뇌은행 설립, 코호트 구축 등 인프라 확충을 통해 연구 활성화를 위한 생태계 조성

○ (뇌은행) 한국뇌연구원 내 인체유래물은행(뇌은행) 설립 및 네트워크 병원 사업을 통한 재료 인프라 구축

○ (코호트구축) 치매연구단 및 인터넷·게임 디톡스사업 등을 통하여 대규모 연구코호트 구축

－ 과기부 치매코호트 3천명, 인터넷 디톡스사업 2,250명, 복지부 K-ADNI

500명 등

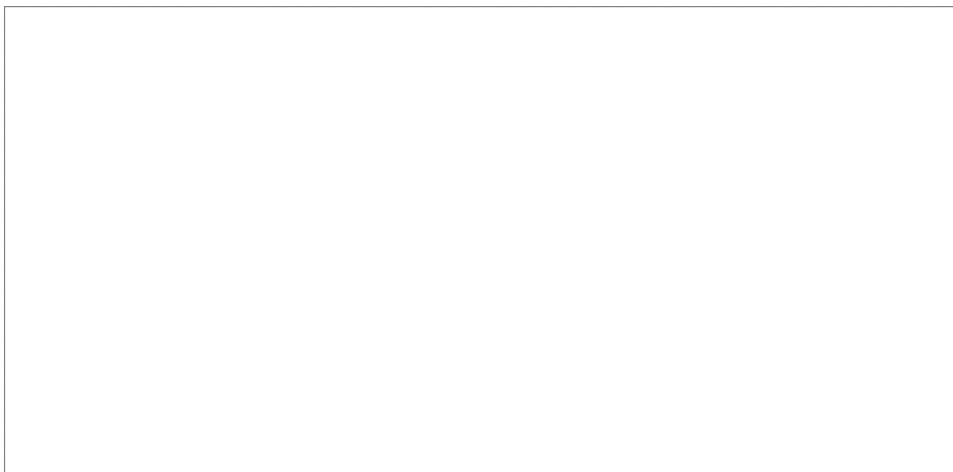
다. 뇌공학 R&D 투자 현황

□ (과제수) 뇌공학 연도별 R&D 지원사업 개수를 살펴보면 `06년 13개 과제를 시작으로 `17년 86개로 지속적으로 증가추세를 보인 후 `18년 81개로 약간 주춤함(연속과제 포함)

○ `06년부터 `18년까지 뇌공학 R&D 지원사업 개수는 531개로 나타남

<표 I-73> 뇌공학 R&D 과제수(단위 : 개)

연도	'06년	'07년	'08년	'09년	'10년	'11년	'12년
투자현황	13	13	14	16	30	35	36
연도	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	합계
투자현황	44	47	55	61	86	81	531



[그림 I-132] 뇌공학 R&D 과제수(단위 : 개)

□ (연구비) 뇌공학 R&D 투자현황을 살펴보면 `06년 117.6백만원을 시작으로 `18년 8716.7백만원으로 지속적으로 증가함

○ `06년부터 `18년까지 뇌공학 R&D투자액은 25,718 백만원으로 나타남

<표 I-74> 뇌공학 R&D 투자 현황(단위 : 백만원)

연도	‘06년	‘07년	‘08년	‘09년	‘10년	‘11년	‘12년
투자현황	117.6	124.4	174.4	193.9	338.5	506.5	553.1
연도	‘13년	‘14년	‘15년	‘16년	‘17년	‘18년	합계
투자현황	771.5	1044.7	1870.3	3672.4	7633.9	8716.7	25,718.0



[그림 I-133] 뇌공학 R&D 투자 현황(단위 : 백만원)

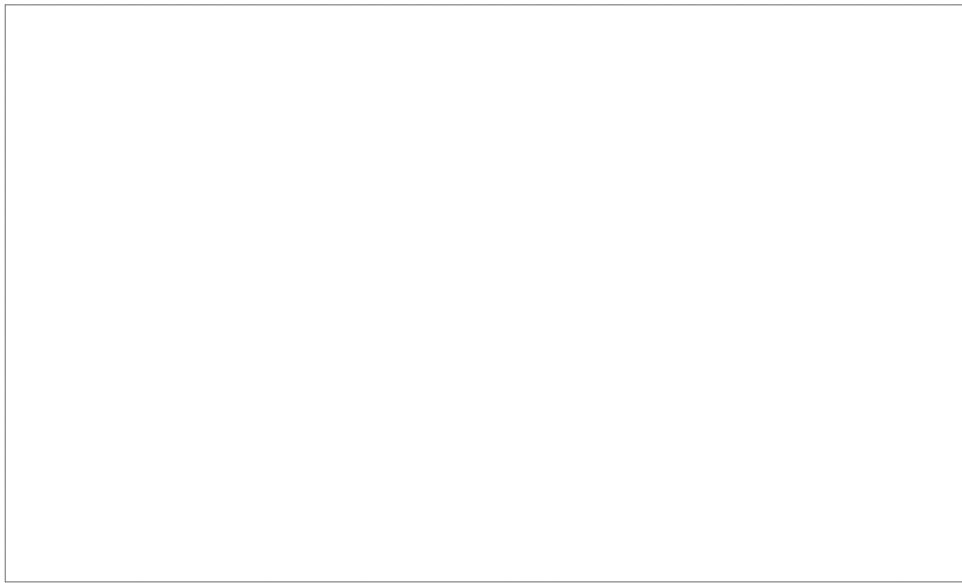
3.1.2.7. 뇌공학 연구개발사업 성과 분석

가. 특허

□ (지식재산권 등록) 뇌공학 연구개발사업 2006년부터 시작되어 최초 `08년부터 등록이 발생하였으며, `18년까지 총 121개의 지식재산권 등록이 이루어짐

<표 I-75> 뇌공학 지식재산권 등록 건수(단위 : 건)

구분	‘08년	‘09년	‘10년	‘11년	‘12년	‘13년	‘14년	‘15년	‘16년	‘17년	‘18년	합계
뇌공학	2	1	4	13	8	19	13	12	11	14	24	121

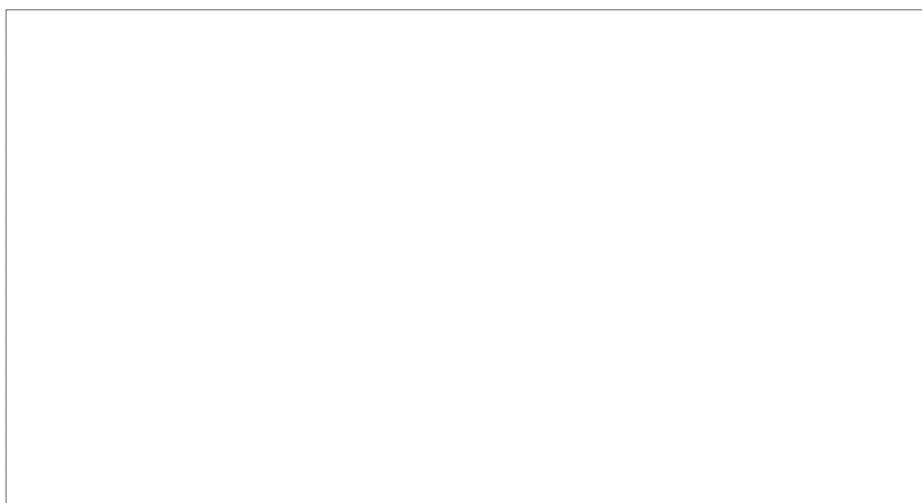


[그림 I-134] 뇌공학 지식재산권 등록 건수(단위 : 건)

□ (지식재산권 출원) 뇌공학 연구개발사업 2006년부터 시작되어 최초 `08년부터 등록이 발생하였으며, `18년까지 총 285개의 지식재산권 등록이 이루어짐

<표 I-76> 뇌공학 지식재산권 출원 건수(단위 : 건)

구분	'08년	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	합계
뇌공학	8	4	9	26	13	26	30	26	37	58	48	285



[그림 I-135] 뇌공학 지식재산권 출원 건수(단위 : 건)

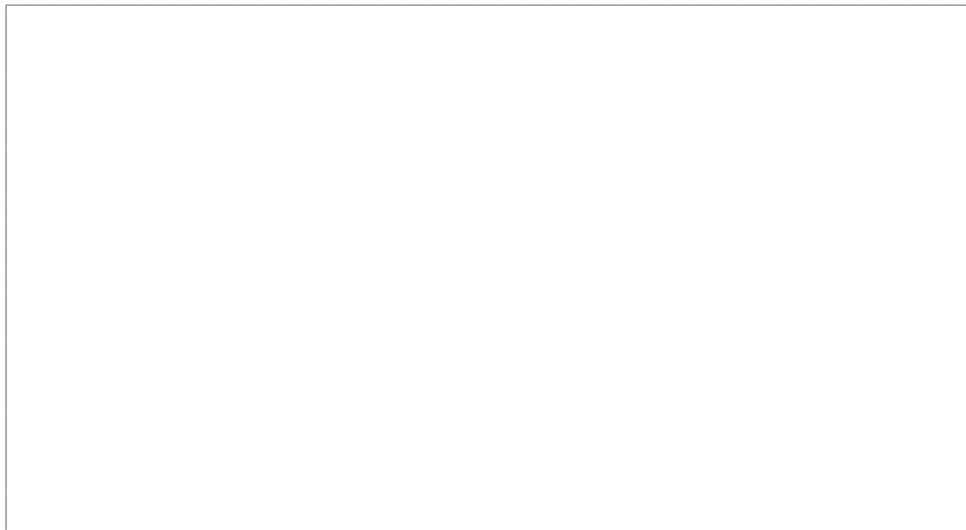
나. 논문

□ (SCI) 뇌공학 연구개발사업 2006년부터 시작되어 `18년 까지 총 826건의 SCI 논문이 등록됨

○ 이 중 IF19이상인 논문수는 총 27건으로 `15년부터 지속적으로 증가함

<표 I-77> 뇌공학 SCI 건수(단위 : 건)

구분	'08년	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	합계
뇌공학	21	34	22	36	71	74	70	79	81	158	180	826
IF 10 이상				2		2	1	2	4	6	10	27

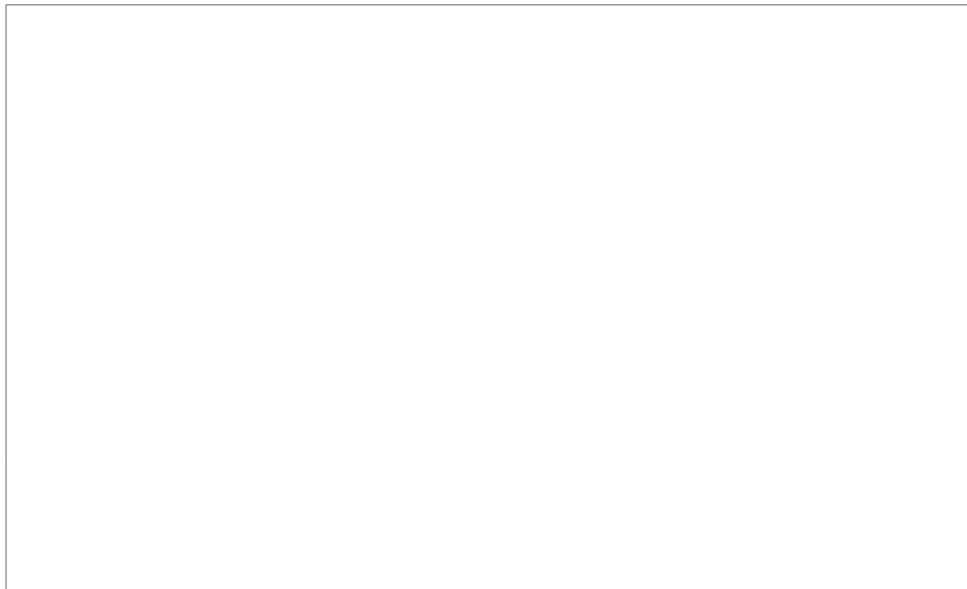


[그림 I-136] 뇌공학 SCI 건수(단위 : 건)

□ (비SCI) 뇌공학 연구개발사업 2006년부터 시작되어 `18년 까지 총 241건의 비SCI 논문이 등록됨

<표 I-78> 뇌공학 비SCI 건수(단위 : 건)

구분	'08년	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	합계
뇌공학	37	20	23	29	16	39	23	14	10	21	9	241



[그림 I-137] 뇌공학 비SCI 건수(단위 : 건)

다. 기술이전 및 사업화

☐ (기술이전) 뇌공학 연구개발사업의 기술이전은 `11년부터 `18년 까지 총 13건이 발생함

<표 I-79> 뇌공학 기술이전 건수(단위 : 건)

구분	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	합계
뇌공학	1	1	2	2	3	2	2	0	13



[그림 I-138] 뇌공학 기술이전 건수(단위 : 건)

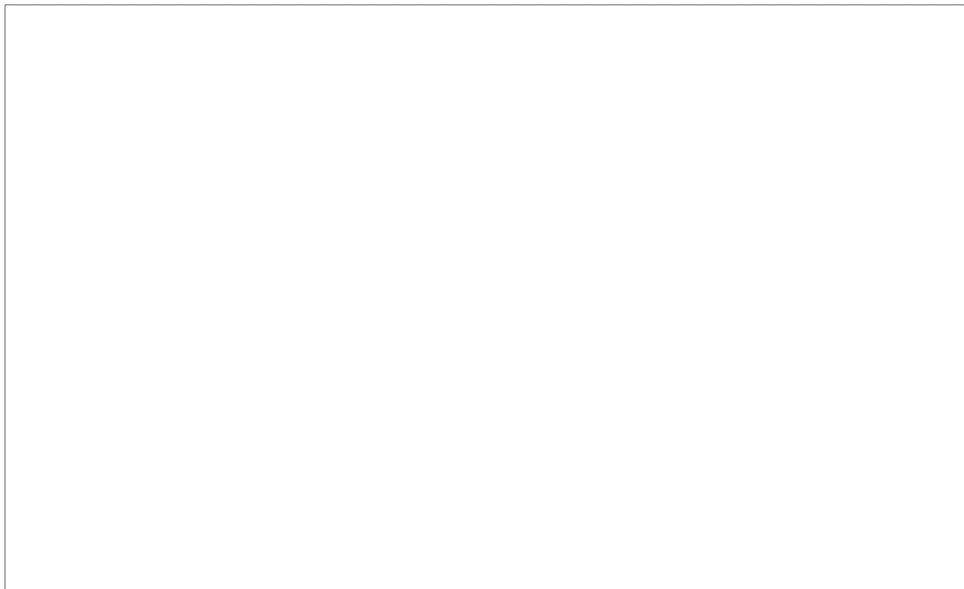
<표 I-80> 뇌공학 기술이전 계약금액(단위 : 백만원)

과제명	연도	기술실시계약금액
Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발	2011	10
Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발	2012	10
Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발	2013	6
Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발	2013	10
Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발	2014	30
Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발	2014	20
나노탐침형 뇌센서용 무선시스템 개발	2015	25
신규 뉴로펩티돔의 발굴 및 기능 규명	2015	150
Closed-loop 뉴런 앙상블 분석 및 제어용 신경정보처리 통합 모듈 개발	2015	70
신규 뉴로펩티돔의 발굴 및 기능 규명	2016	100
생쥐 망막을 이용한 mTOR 신호전달계 이상 뇌 발달 질환 기전 모델링	2016	25
다중생체정보 기반 치매 중증도 모니터링 기술 개발	2017	100
생체신호기반 통합 모니터링 및 바이오피드백 기술 개발	2017	40

- (사업화) 뇌공학 연구개발사업의 사업화 건수는 `15년부터 총 6건이 발생함
- 사업화가 추진된 4건의 매출액은 245백만원임

<표 I-81> 뇌공학 사업화 건수(단위 : 건)

구분	'15년	'16년	'17년	'18년	합계
뇌공학	1	1	2(추진중)	2	6



[그림 I-139] 뇌공학 사업화 전수(단위 : 건)

<표 I-82> 뇌공학 사업화 비용(단위 : 백만원)

과제명	연도	생산성향 상효과	수출증대 효과	수입대체 효과	매출액
신규 뉴로펩티돔의 발굴 및 기능 규명	2015	0	0	0	0
고속 뇌조직 처치 및 3차원 이미징 장비 개발	2016	0	71	35	105
입력신경망 분자기전 기반 통증조절 및 통증판정 원천기술 개발	2018	0	0	0	70
척수/뇌간 신경망 가소성 기반 통증조절 및 통증판정 원천기술 개발	2018	0	0	0	70

라. 주요성공사례

□ (주요성과 1) Flexible vertical light-emitting diodes(f-VLEDs)를 이용한
운동 피질의 다중 지역 조절

- 기존에 존재하는 광유전학적 조절 기술의 한계점들을 보완하는 flexible
vertical light-emitting diodes(f-VLEDs)을 개발하여 효율성을 확인하고,
생쥐모델에 적용하여 생체 내 응용 가능성 확인

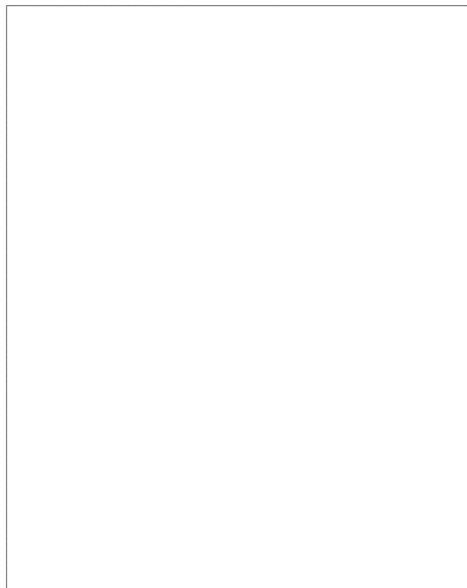
－ 전체 뇌피질 지도화의 가능성을 제공하였을뿐더러, 조직 손상을 줄여 다양한 신경계 질환 치료에 적용될 가능성 제시

- 「NanEnergy」誌 발표('18., IF=13.12)

□ (주요성과 2) 뇌에 약물전달을 위한 MEMS 프로브를 포함한 다양한 약물전달 시스템 소개

- 약물전달을 통하여 뇌회로를 제어하면서 뇌신호를 정밀 측정하기 위한 MEMS 뉴럴 프로브 등 소개
- 부작용을 최소화하면서 다양한 질병을 치료하기 위해서는 뇌를 포함한 몸의 국소부위에 소량의 약물을 전달해야하며, 이를 위해 개발된 약물전달용 초소형 시스템 소개

－ 「Advanced Drug Delivery Review」誌 발표('18.03., IF=11.764, JCR Ranking=0.958%)



[그림 I-140] 뇌 약물전달 시스템

□ (주요성과 3) 뇌공학 소자를 위한 생체적합 실크접착제 개발

- 생체친화성의 실크고분자를 이용한 생체적합성 전도성 접착제를 개발
- 개발된 실크 전도성 접착제 필름은 고접착 경피형 전자소자의 구현이 가능

하여 장기간 모니터링 및 약물투여가 필요한 환자들에게 적용될 수 있을 것으로 기대

– 「Advanced Functional Materials」誌 발표('18.07., IF=13.325 JCR 상위 6%)

□ (주요성과 4) 뇌에서 기억이 저장되는 장소 규명

- 기억저장 시냅스들을 구분해내기 위하여 새로운 기술이 필요하였고, 여러 시도와 노력 끝에 dual-eGRASP라는 새로운 기술을 개발함. 이 기술을 기억연구에 적용하여 생쥐 해마의 수많은 시냅스들을 3D 모델링하여 분석하였음
- 그 결과 학습에 의해 구조적 변화가 일어난 기억저장 시냅스를 찾아낼 수 있었으며, 구조적인 변화뿐만 아니라 생리적인 변화도 전기생리학 실험을 통해 관찰함으로써 기억저장 시냅스를 찾아냈다는 주장을 더욱 뒷받침 할 수 있었음

– 발표 논문: SCIENCE (2018)

□ (주요성과 5) 실시간 뇌 속 도파민 농도 측정기술 개발

- 기존에 개발된 전기화학적 측정법은 물질의 반응전류 패턴을 일차원적으로 표현하며 반응전류의 최고점의 위치(산화, 환원전압)에 따라 물질을 구분하고 농도를 확인하는 방식임
- 이 연구에서는 물질의 실시간 반응전류 패턴을 이미지로 표현하였으며, 이미지로 표현된 반응전류 패턴은 기존에 획득되던 패턴보다 높은 선택성을 가짐.
- 따라서 기존 도파민과 유사한 반응전류를 보였던 물질들로부터 도파민을 구분해낼 수 있으며, 산화환원반응을 극대화하여 생체 내에서 0.17nM의 미소량의 도파민을 측정할 수 있게 됨

– 발표 논문: Biosensors & Bioelectronics (2018)



[그림 I-141] 실시간 뇌 내 도파민 농도 측정기술

□ (주요성과 6) 신경 세포 모방 소자용 3차원 집적 공정 플랫폼 기술 개발

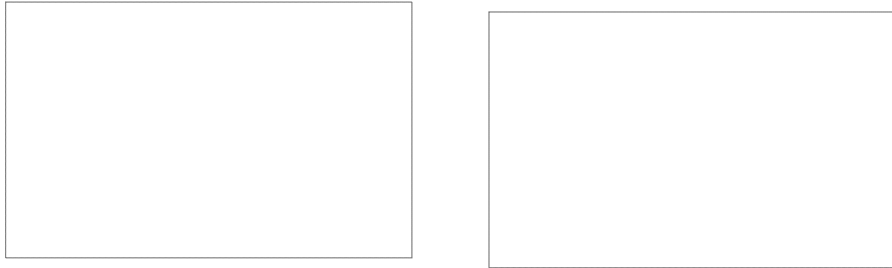
- 뇌 신경 모방을 위한 신개념의 뉴로모픽 소자 연구를 위해 진행되는 기존의 뉴런소자 및 시냅스 소자의 시스템화를 위한 3차원 집적 공정과 3차원 구현 시 요구되는 문제점을 열적/전기적 모델링을 통해 예측 가능한 솔루션을 제공한 연구 결과란 측면에서 의의가 있음
- 소자/공정 측면에서 3차원 집적을 위한 단위 공정과 시스템 구현을 위한 뉴런/소자의 연결 연구와 시스템 모델링 측면에서 3차원 뉴로시네틱 코어의 시스템 모델링, 전력 분석, 인터커넥트, 시냅스/뉴런 소자의 물리적 모델 연구는 아직 국내에서 연구되지 않는 도전적인 연구 결과로 향후 급증하는 뉴로모픽 소자 및 시스템 구현을 위한 기초 선행 연구 결과 역할을 할 수 있을 것으로 기대됨

– 발표 논문: ACS Nan(2018), Nature Communication (2018)

□ (주요성과 7) 신경혈관단위-온-칩 및 그 칩의 제조방법

- 채널의 내벽을 둘러싸는 뇌미세혈관내피세포 막과 채널을 한정하는 세포외 기질(ECM) 모사 물질 내의 복수 종류의 인간유래 뇌조직 세포들을 3차원으로 공배양시켜 채널을 통해 뇌미세혈관내피세포 막(brain microvascular endothelial cell lining)과 복수 종류의 인간유래 뇌조직 세포들을 직접 접촉시키므로 인간 뇌의 혈뇌 장벽(Brain Blood Barrier; BBB)과 인간 뇌에서 혈뇌 장벽(BBB)을 포함하는 신경혈관단위(NeuroVascular Unit; NVU)

를 모사하고 기관과 채널의 접촉을 최소화하여 시험 대상 약물이 기관에 흡착되어 생체내 기작과 다른 양상을 보이는 것을 회피할 수 있음

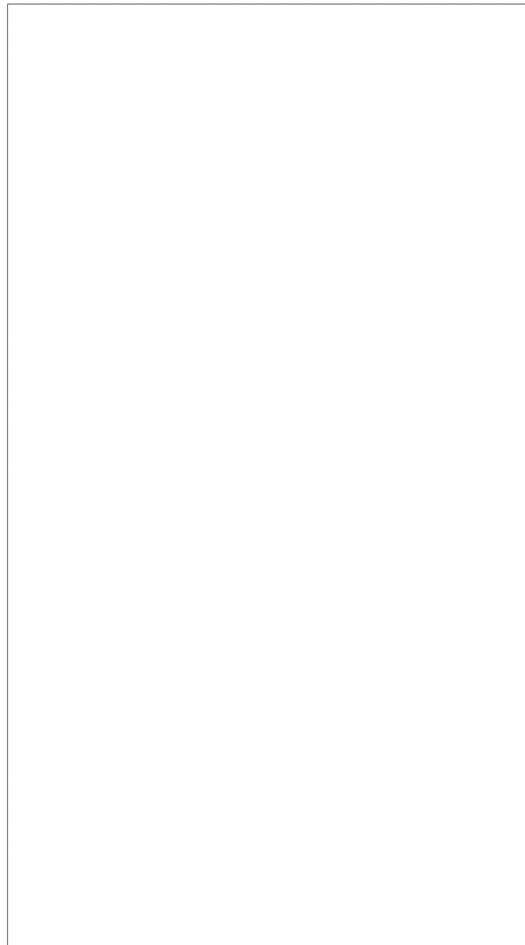


[그림 I-142] 등록 특허 번호 : 10-1822784 (2018)

□ (주요성과 8) 금속산화물 나노구조체 기반 고효율 신경자극용 신경전극 어레이 제작 기술 개발

- 본 연구에서는 금속 대신에 유리 또는 Si와 같은 기판들과의 접착이 우수하고 생체 친화적인 금속산화물만을 사용하여 신경전극을 구현함
- IT나노선은 표면적의 증가에 그리고 IrOx는 전하축전용량과 전하주입한계 성능 향상에 각각 기여함을 전기화학적 특성 분석과 쥐 해마를 이용한 전기자극 및 반응 측정 실험을 통해 규명함
- IrOx/IT나노선 구조의 신경전극은 IT나노선과 전기전착된 IrOx로만 제작된 신경 전극에 비하여 전기자극 성능이 우수함을 증명함

－ 발표 논문: Sensors & Actuators (2018)



[그림 I-143]

마. 시사점

- 뇌연구촉진 시행계획을 통해 지속적으로 다양한 성과가 창출 되어옴
 - (논문) 지속적 투자로 뇌연구 분야의 영향력 지수가 높은 우수 논문 발표 증대
 - (특허) 미국 특허청(USPTO) 뇌연구 관련 특허 등록건수는 '07부터 총 949건으로 세계 6위 차지
 - (기술이전) ('11~'18) 기술이전 56건/기술이전료 약 134억 원
- 하지만, '18년부터 대부분의 과제가 단계별로 일몰 예정으로 연구 성과가 단절될 위기에 있음. 따라서, 해당 분야에 지속적인 투자가 필요함

3.1.3. 주요 추진 내용

3.1.3.1. 수요 조사

가. 기술수준조사

- 2018년 조사된 기술수준 분석결과를 보면 뇌공학 분야는 선진국에 비하여 기술수준이 상대적으로 낮은 것으로 분석
 - 뇌공학 전반의 기술수준은 글로벌 최고수준 대비 약 67%이며 그중 BMI 기술은 48%로 매우 낮은 수준('18, 뇌연구혁신 2030)
 - 뇌공학 분야는 11대 분야 120개 국가전략기술 중 생명·보건의료 분야에 분포
 - 기술수준평가 : 「제4차 과학기술기본계획('18~'22)」상의 120개 중점과학기술에 대한 논문·특허 및 기술동향 분석 결과를 바탕으로, 델파이 조사 실시 후 종합분석 실시

<표 I-83> 뇌공학 세부기술 설명

대분류	중점과학기술명	세부기술명		세부기술 설명
생명 보건 의료	뇌신호 관측 및 조절 기술	073-01	고해상도 뇌·신경계 영상화·해석 기술	뇌의 세부구조와 신경세포 내의 구조물을 각기 마이크로미터와 나노미터 수준의 초정밀 이미지로 영상화·해석하는 기술
		073-02	세포 내·외에서 미세물질(단백질, 세포구조체, 나노구조체) 추적 영상화 기술	신경세포 내의 단백질·세포 내 소구조체를 2차·3차원적으로 실시간 위치 추적 및 영상화하는 기술
		073-03	국소 뇌 회로망 및 신경세포 정밀 자극 기술	뇌의 국소적인 신경망이나 특히 신경세포의 활성을 선택적으로, 그리고 침습적 및 비침습적인 방법으로 자극하여 뇌의 기능을 정상화하거나 증진시키는 기술
		073-04	뇌·신경파에 의한 머신 제어 기술	사고활동으로 발생하는 뇌신경파를 정확히 분류·해석하여 이를 기계적 장치를 통해 원하는 결과물 또는 행동이 나오도록 조절 제어하는 복합기술
		073-05	국소 뇌신경계 회로망 기능 재생 및 대체 기술	국소적으로 기능이 소실되거나 사멸된 뇌신경계의 신경세포(망)를 재생하거나 기능을 회복시키는 기술 또는 이들 기능을 대체할 수 있는 장치를 개발하는 기술
		073-06	뇌신경계 회로망 분석 및 기능 해석 기술	뇌에서 기능적 단위계로 작동하는 신경계의 다양한 신호 전달 및 조절기작으로 구성된 뇌회로를 밝히고, 뇌회로를 기능적으로 분석하는 기술
		073-07	장기간 뇌신호 정밀 측정 및 자극 기술	뇌질환 치료 및 머신 제어를 위하여 장기간 뇌에 삽입하여 뇌신호를 측정하고 뇌를 정밀 자극하는 전극 및 장치 기술

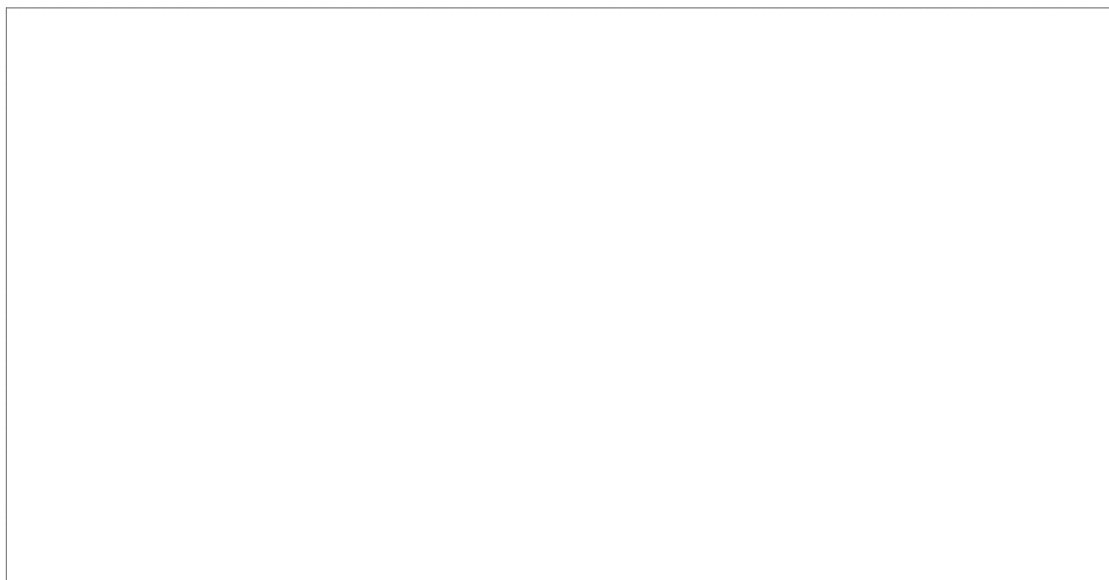
- (기술 정의) 뇌신호 관측 및 조절 기술은 뇌의 구조를 이해하기 위하여 고해상도로 뇌를 영상화하고 신경세포간의 연결 관계를 해석하고, 뇌의 기능을 연구하기 위하여 뇌의 기능과 관련된 전기적 신호 및 화학적 신호를 뇌의 부위별로 정밀 측정하고, 기능에 관련된 뇌부위의 연결관계를 밝히는 기술, 침습적 및 비침습적인 방법으로 다양한 뇌의 기능과 관련된 뇌회로를 정밀 제어하여 뇌기능을 증진시키거나 뇌질환을 치료하는 기술 등을 지칭
- 기술수준 및 격차) 최고기술 보유국 대비 ‘뇌신호 관측 및 조절 기술’ 기술수준은 65.0%이며, 기술격차는 4.0년으로 평가

- (국가별 평가) 미국(100%), EU(90%), 일본(75%), 한국(65%), 중국(58.5%) 순으로 평가

<표 I-84> 국가별 기술 수준 및 격차

	한국	중국	일본	EU	미국
기술수준(%)	65.08	58.5	75.0	90.0	100.0
기술격차(년)	4.0	4.0	2.8	1.0	0.0

- (연구단계별 역량) 뇌신호 관측 및 조절 기술의 기초연구 역량은 우수, 응용개발연구역량은 보통인 것으로 평가됨에 따라 원천기술 개발 및 확보를 위한 지속적 투자가 필요
- (연구개발 활동경향) 전문가 설문조사 결과 뇌신호 관측 및 조절 기술의 연구개발 활동은 ‘상승’ 경향인 것으로 평가되며, 우리나라의 경우 현재 성장기(56.0% 응답) 추격그룹에 속함
- (정책 우선순위) 뇌신호 관측 및 조절 기술의 경쟁력 확보를 위한 전문가 대상 정책우선순위 평가결과 연구비의 확대 및 효율적 집행이 가장 필요



[그림 I-144] 뇌신호 관측 및 조절 기술 분야 필요정책 우선순위

- (논문·특허 분석 결과) 해당 기술 분야 포트폴리오 분석 결과 논문의 집중도, 영향력 모두 낮았으며, 특허의 경우 집중도는 높으나 충분한 영향력을

확보하지 못한 것으로 평가

- (특허) 생명·보건의료 분야 내 21개 중점과학기술 중 ‘뇌신호 관측 및 조절 기술’은 상대적으로 특허 집중도 지수는 높으나 특허 영향력 지수는 낮은 것으로 분석
- (논문) 생명·보건의료 분야 내 21개 중점과학기술 중 ‘뇌신호 관측 및 조절 기술’은 논문 집중도·영향력 지수 모두 낮은 것으로 분석
- 집중도 지수(Activity Index): 120개 중점과학기술 중 해당 중점과학기술의 상대적 논문·특허 집중도로서 1보다 큰 경우 상대적 집중도가 높고 1보다 낮은 경우 상대적 집중도가 낮은 것을 의미
- 영향력 지수(Attractivity Index): 120개 중점과학기술 중 해당 중점과학기술의 상대적 논문특허 영향력으로 1보다 큰 경우 상대적 영향력이 높고 1보다 낮은 경우 상대적 영향력이 낮은 것을 의미
- 포트폴리오 분석: 논문특허 발간 및 출원 건수, 피인용도의 상대적 비중을 바탕으로 중점과학기술별 연구 활동 위치를 파악

논문 포트폴리오	특허 포트폴리오

73: 뇌신호 관측 및 조절 기술

[그림 I-145] 한국 생명·보건의료 분야 21개 중점과학기술의 집중도·영향력 비교

- 1) A: 타 영역 대비 상대적 논문(특허) 영향력 및 집중도가 높은 분야
- 2) B: 타 영역 대비 상대적 논문(특허) 집중도가 높으나, 충분한 영향력을 확보하지 못한 분야
- 3) C: 타 영역 대비 상대적 논문(특허) 영향력이 높으나 이 분야에 대한 집중도가 낮은 분야

4) D: 타 영역 대비 상대적 논문(특허) 영향력 및 집중도가 낮은 분야

- 2010년 KISTEP 기술수준평가 보고서에 따르면 뇌과학 분야에서 뇌 신경생물 및 뇌질환 분야의 기술수준은 상대적으로 높은 편이나, 뇌공학, 뇌융합 등 분야는 다소 낮은 수준임
 - 뇌공학 분야에 해당하는 뇌기능향진 핵심기전연구기술(64.6%), 뇌-기계 인터페이스 기술 중 후자는 최고기술보유국 대비 48.1%로 5대 세부기술중 가장 낮은 기술수준임
 - 2010년 기술수준평가는 총 95개 중점기술 및 364개 세부기술에 대해 실시함
 - 뇌신경질환 치료제 개발기술, 뇌유전체 기능연구기술, 뇌질환조기진단 및 치료핵심기전 연구기술, 뇌기능향진 핵심기전연구기술, 뇌-기계 인터페이스 기술
 - 뇌기능향진 핵심기전연구기술, 뇌-기계 인터페이스 기술은 각각 9.9년, 12.6년으로 가장 격차가 심하게 나타남
- ‘뇌신호 관측 및 조절 기술’의 향후 기술수준 향상을 위해서 취약한 기반기술의 지속적 확보 및 국가간 국제협력 체계 구축 및 뇌공학 최적의 융합형 전문연구 인력양성 지원이 필요함
 - 뇌공학 분야는 AI와의 관련성이 매우 높은 과학기술 분야로 4차 산업 기반의 주요 플랫폼 역할을 할 전망으로 기반 기술로서 육성 필요
 - 특히 연구계·학계 중심의 연구주도가 필요한 것으로 나타나 연구비 확대 및 인력양성이 뇌공학 분야 정부중점추진 정책으로 요구됨

<표 I-85> 기술수준 향상을 위한 향후 연구주도 주체(%)

국가전략기술명	산업계(%)	연구계(%)	학계(%)
뇌신호 관측 및 조절 기술	12.0	50.0	48.0

<표 I-86> 기술수준 향상을 위한 향후 5년간 중점추진 필요 정책(순위)

국가전략기술명	직접적 정책			간접적 정책		
	인력양성	인프라	연구비	국내협력	국제협력	법·제도
뇌신호 관측 및 조절 기술	2	5	1	3	4	6

- 일본 과학기술진흥기구 산하 연구개발 전략센터(JST-CRDS) 기술부감보고서(2017)에 따르면 한국은 라이프·헬스케어 응용분야 생체이미징에서 뚜렷한 활동성과를 보인 반면, 뇌신경계측에서는 상대적으로 저조함
- 생체 이미징 분야에서 타국에 비해 현저한 연구성과를 보이며, 최근 2년 동안 연구개발 추진이 상승함
 - 뇌·신경계측은 타국에 비해 현저한 연구성과가 이루어진 것은 아니며 연구 개발 활동도 기존대로 유지 중

<표 I-87> 라이프·헬스케어 분야 연구단계별·국가별 현황 및 기술수준평가

분야	뇌·신경계측					
국가	단계	현재	트렌드	단계	현재	트렌드
한국	기초	△	→	응용·개발	△	→
중국		△	→		△	→
일본		◎	→		○	→
EU		◎	→		◎	→
미국		◎	↗		◎	↗
분야	바이오이미징					
국가	단계	현재	트렌드	단계	현재	트렌드
한국	기초	△	↗	응용·개발	×	→
중국		○	→		△	→
일본		◎	↗		◎	↗
EU		◎	↗		◎	↗
미국		◎	↗		◎	↗
분야	생체이미징					
국가	단계	현재	트렌드	단계	현재	트렌드
한국	기초	◎	↗	응용·개발	○	↗
중국		○	↗		○	↗
일본		◎	↗		○	↗
EU		◎	↗		◎	↗
미국		◎	↗		◎	↗

연구개발 활동 및 성과 현황을 4개 등급으로 평가: ◎(타국에 비해 현저한 성과), ○(어느 정도의 성과), △(타국 대비 현저한 성과 보이지 않음), ×(특별한 활동 성과 보이지 않음)

*연구개발 활동 및 성과의 최근 2년간의 변화트렌드를 3개 등급으로 평가: ↗(상승),

→(유지), ↘(하강)

□ 국내 뇌신경정보 및 뇌공학 분야의 우수성과 도출

- 뇌공학 소자를 위한 생체적합 실크접착제 개발
 - 고접착 경피형 전자소자의 구현이 가능하여 장기간 모니터링 및 약물투여가 필요한 환자들에게 적용될 가능성 제시('18, 「Advanced Functional Materials」誌 게재)
- 별아교세포 APQ4 유전자의 학습/기억 관련 뇌구조 및 기능에 대한 역할 규명
 - 동물 모델 연구와 사람 대상의 뇌영상 연구를 통해, 별아교세포 (astrocyte) 내에서 발현하는 유전자 AQP4가 언어학습과 연관된 대뇌피질의 구조, 학습/기억을 담당하는 해마의 구조 및 기억력에 주요한 역할을 수행함을 확인('17, 「Molecular Psychiatry」誌 게재)
- FET 기반의 단백질(도파민) 스크리닝 플랫폼 제조방법 개발
 - 신약개발 및 약물전달 연구를 위한 단백질 스크리닝 플랫폼 개발 가능성 제시('17, 「ACS Nano」誌 게재)

나. 기술수요조사

□ 기술수요조사 개요

- 뇌·첨단의공학분야에 대한 산·학·연 전문가의 수요를 반영해 유망 연구분야 기술개발 수요를 발굴하고 신규 사업의 중점 과제와 지원 방안을 수립할 목적으로 기술수요조사를 실시함
 - 현장수요 반영 확대를 위하여 기술수요조사 채널을 다양화하며, 학회 등과 연계하여 차년도 신규과제 수요 발굴을 위한 수요조사 실시
 - (예) 관련 대표학회, 뇌연구정책센터, 기획마루 등
 - 수요조사 기간은 2019년 1월부터 2월까지 실시함(2019.1.10(목) ~ 2019.2.28.(목) 18:00)
 - 뇌·첨단의공학분야 특정기술수요조사 결과 112개가 접수되었고, 그 중

뇌공학 분야에서 38개의 제안 과제가 접수됨

□ 뇌·첨단의공학분야 특정기술수요조사 중 뇌공학 과제 목록

<표 I-88> 뇌공학 관련 과제

번호	제안과제명	키워드
1	메케노바이올로지 기반의 뇌 질환 전기자극 치료의 안전성 평가 시스템 구축	전기자극, 안전성, 전자약
2	체외 환경 뇌 림프-조직-혈관 시스템 구축 기술 개발 및 노폐물 배출 (clearance)과 면역 기능 연구	Brain on a chip
3	고 신뢰성 복합 뇌신경인터페이스 기술	BMI
4	임상유전체 빅데이터기반 인공지능 학습기술개발을 통한 차세대 우울증 정밀진료체계구축	우울증
5	생체신호 측정을 통한 실시간 불안 및 스트레스 모니터링 및 완화 기술 개발	정서장애, 웨어러블 디바이스
6	중추신경계 질환 치료를 위한 뇌혈관장벽 극복 유연 마이크로니들 약물전달 기술 개발	
7	우울증 아형별, 생애주기별, 개인맞춤형 우울증 뇌 기전에 근거한 맞춤형 비침습적 뇌신경조절 치료기술 개발	우울증, 신경조절기술
8	뇌영상 기반 영유아 신경발달장애 진단 기술 개발	뇌신경발달장애
9	통증 뇌기능회로의 작동원리를 기반으로 하는 통증조절 기법 및 기술개발	통증, BMI
10	소동물 실험용 최소침습형 웨어러블 DOT 시스템 개발	웨어러블 영상시스템
11	Diffuse optical tomography (DOT) 기반의 딥러닝 기법 개발 및 의료진단 활용	웨어러블 영상시스템
12	합성곱신경망(Convolutional Neural Network, CNN) 시각화기술 개발 및 임상진단의 적용	치매
13	뇌영상-신경호르몬 빅데이터 기반 생애주기별 우울증 진단-예측 알고리즘 개발	우울증
14	급성기 뇌 손상 치료를 위한 자기장 조향 표적 약물 전달 시스템 개발	약물전달, 자기장
15	실시간 뇌기능 제어를 위한 인공지능 기반 스마트 뉴로틀 구현	신경조절기술
16	외상성 뇌손상 동물 모델을 통한 관련 뇌질환 기전 규명, 진단 마커 발굴 및 모델간 상관 관계 연구	뇌질환 기전
17	뇌신경질환의 신경 재생 및 가소성 증진을 위한 전자약 개발	전자약
18	뇌 특이적 발현 단백질 표지자 검출을 통한 지적장애 조기진단 기술개발	
19	뇌 삽입형 질환감응형 약물전달 기기를 이용한 뇌 질환의 치료 기술 개발	감응형 약물전달
20	치매 연구를 위한 뇌 모사 플랫폼 개발과 이를 활용한 치매 기전 규명 및 치료약물 스크리닝	
21	다중 빅데이터 기반의 정서 및 감각 작동원리 규명 및 데이터 기반 진단·예측·치료·조절 신기술 개발	정서장애
22	정서 작동 원리 브레인 맵핑을 통한 데이터 기반 진단·예측·치료·조절 신기술 개발	정서장애
23	정상노화 인지장애 개선 뉴로모듈레이터 기술개발	신경조절기술

24	빅데이터를 활용한 머신러닝 알고리즘 기반의 우울/스트레스 진단 및 치료 신기술 개발	우울증, 머신러닝
25	고성능 인공 망막 장치를 위한 핵심 요소 기술 개발	인공 망막
26	뇌 조직 친화형 오리가미 (origami) 침습형 뇌신경 전극 개발 및 뇌-신경-신체기능 연계를 위한 세포 단위 인터페이싱 원천 기술 연구	BMI
27	신경 세포와 근육 세포 결합의 생물리학적 연구	
28	신경질환을 위한 인체 삽입형 약물전달 시스템 및 검증용 질병 모델 개발	전자약, 약물전달
29	인체 촉각기능 재건을 위한 저전력 인공피부 개발 및 인체 신경조직과의 인터페이싱 가능한 생적합 전극개발	BMI
30	전도성 미세 인공 뇌 혈관 개발	Brain on a chip
31	뇌혈류 및 뇌척수액 묘사가 가능한 뇌 연구모델 개발	Brain on a chip
32	신경생리, 생체신호, 생체주기 빅데이터를 활용한 진단/예측 신기술 개발	웨어러블 디바이스
33	만성통증질환의 통증조절을 위한 융합형 미주신경자극기술 개발	통증, 전자약
34	생체 친화적 신경 인터페이스 개발	BMI
35	신경신호 측정 및 자극 가능 신축성 신경인터페이스 개발	BMI
36	장기적으로 부작용이 없고 신경압박이 최소화 되는 신축성 신경인터페이스 개발	BMI
37	저강도 경두개집중초음파를 이용한 알츠하이머치매 환자의 뇌혈관장벽 개방 기술 개발	
38	총동성 및 정서 조절 문제의 진단과 치료를 위한 EEG, ERP, MRI biomarker 확보 및 뇌자극 치료 기술 개발	정서장애

○ 제안된 수요 기술들은 토대로 핵심 키워드를 도출함

– BMI, Brain on a chip, 감응형 약물전달, 뇌신경발달장애, 뇌질환 기전, 신경조절기술, 우울증, 웨어러블 디바이스, 웨어러블 영상시스템, 인공 망막, 전기자극, 전자약, 정서장애, 통증 등의 키워드 도출

○ 기술수요 내용과 핵심 키워드를 토대로 뇌공학 연구분야 중 뇌-인공지능 접속기술, 뇌·신경조절기술, 뇌 인지행동 측정 기술에 대한 기술 수요가 높은 것으로 파악됨

□ 수요 기술 개발에 필요한 연구기간

○ 제안된 수요 기술들은 약 69%가 5년 이상의 연구기간이 필요하며, 3년 이하의 연구기간이 필요하다는 응답은 약 17%를 차지하였음

– 80.5% 이상의 수요 기술이 5년 이상의 중장기 과제를 선호하며, 뇌

연구모델, 약물 전달 시스템 개발은 3년 이내의 연구 기간을 선호함

－ 대대수의 뇌공학 원천기술개발은 빅데이터 라이브러리 구축 기반 신기술 및 기기 개발까지 최소 5년을 요구함

<표 I-89> 제안된 수요 기술의 연구기간

연구기간(년)	응답자 수(명)	비중(%)
3	6	16.7
4	1	2.8
5	25	69.4
6	1	2.8
10	3	8.3
합계	36	100

미응답자 있음

□ 수요 기술 개발에 필요한 연구비

○ 제안된 수요 기술 개발에 필요한 예상 연구비는 세부 제안 기술별로 다양함

－ 수요 기술 개발에 필요한 총 연구비는 평균 113억원이며, 최소 8억원에서 최대 500억원까지 다양한 규모로 제안됨

－ 연평균 연구비는 10억원 규모가 28.6%로 가장 높은 비중을 차지하였으며, 그 다음으로 5억 규모가 11.4%의 비중을 나타냄

－ 기술 단계별로 기술 활용과 기술 개발 등 세부 과제의 목표가 다양하므로 예상 연구비도 다양한 규모로 전망됨

<표 I-90> 제안된 수요 기술의 예상 연구비(총연구비)

연구비(억원)	응답자 수(명)	비중(%)
25억 이하	8	23
25억 초과 50억 이하	16	46
50억 초과 200억 이하	4	11
200억 초과 500억 이하	7	20
합계	35	100

연구기간 고려하지 않음, 미응답자 있음

<표 I-91> 제안된 수요 기술의 예상 연구비(연평균 연구비)

연구비(억원)	응답자 수(명)	비중(%)
2	1	2.8
3	1	2.8
4	1	2.8
5	4	11.4
6	3	8.6
7	2	5.7
8	1	2.8
9	1	2.8
10	10	28.6
12	1	2.8
15	1	2.8
30	1	2.8
40	1	2.8
45	2	5.7
48	1	2.8
50	3	8.6
150	1	2.8
합계	35	100

연평균 연구비 = 총연구비/연구기간, 미응답자 있음

3.1.3.2. 사업추진방향

□ SWOT분석

○ 주요 이슈 및 국내 경쟁 여건 분석

- 뇌공학 분야는 향후 미래 성장 가능성이 높은 분야로 BT, NT, IT 등 타 기술과의 융복합 연구로 접근하기 위한 원천기술 확보가 필요함
- 뇌공학 분야는 관련 첨단 기술과의 융합을 통해 사회적 파급효과가 큰 원천분야로서 글로벌 기술경쟁에서 앞서 나갈 수 있는 강점 분야 발굴이 필요함

<표 I-92> SWOT 분석

<ul style="list-style-type: none">• 뇌공학 핵심기술에 대한 특허 성장률은 선진국 대비 2배 이상으로 급속히 성장 중• 국내 BMI 기술, 뇌신경 자극 및 측정 기술의 기술성장률은 선진국 대비 3배, 뇌영상장비 기술성장률은 선진국대비 2배• 뇌공학 연구의 중요성에 대한 관심 증가 및 정부의 적극적인 육성 정책 <p>뉴로톨, 생체모방바이오닉스 등 뇌공학분야 원천기술 확보를 위한 국책사업의 지속적 수행</p>	<ul style="list-style-type: none">• 뇌신경생물학 및 뇌의약학 대비 뇌공학 분야는 비교적 투자 시기가 늦어진 관계로 우수한 연구인력 및 인프라 등이 부족하며, 선진국 대비 기술수준 격차가 여전히 존재• 뇌공학 기술은 아직까지 학제·연구계 중심의 연구가 이루어지고 있어서 기술이전 등 실용화 연구가 미흡하며, 기업의 관심 및 투자가 부족한 실정• 뇌공학 관련 시설 및 장비가 대부분 고가이므로 최첨단 실험기기 및 뇌영상장비 부족		
증가하는 뇌공학 기술 성장률 및 정부의 뇌공학 육성 의지 증가	S (강점, Strength)	W (약점, Weakness)	뇌과학 타분야 대비 연구 인프라 부족, R&D 투자 상대적 미비
내부 역량			
4차산업혁명 기술과 연계한 새로운 뇌산업 태동	외부 환경		주요 선진국과의 뇌공학 기술 개발 및 시장 선점 경쟁 심화
	O (기회, Opportunity)	T (위협, Threat)	
<ul style="list-style-type: none">• 뇌모사 인공지능, 뇌-AI 초연결 인터페이스 등 창의적 뇌공학 기술이 4차 산업혁명 시대 생활 및 산업 전반에 영향을 미칠 핵심 기술로 부상• 전세계적으로 ICT 기업을 중심으로 빅데이터 등 4차산업혁명 핵심기술 기반의 새로운 형태의 뇌산업 촉진 <p>뉴로모픽 칩(Intel), 뇌영상 기반 뇌질환 진단 (IBM), 전자현미경 이미징기반 ICT 기술 (Google), 게임·VR 기반 Digital Medicine(Akili) 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술(Facebook)등</p>	<ul style="list-style-type: none">• 미국, 중국 등 해외 선진국은 4차 산업혁명의 핵심인 초연결, 초융합, 초지능 관련 뇌공학 융합 기술 개발 및 실용화를 위한 국가 단위 대규모 프로젝트 추진 중 <p>DARPA 신경공학시스템디자인사업(미국), BMI 요소기술지원사업(유럽), 인공지능기술 전략(일본), China Brain Project 인공지능사업(중국)</p> <ul style="list-style-type: none">• 선진국 대비 국내 R&D 투자 및 인프라 부족• 세계 뇌과학을 선도할 수 있는 국내 고유의 뇌공학 기술 부재 <p>Optogenetics(미국), Human Connectome(미국, 유럽), 로봇융합기술(일본), Stentrode(호주) 등</p>		

3.1.3.3. 사업 비전 및 목표

가. 비전 및 목표 체계도

□ 개요

- 기존 뇌-기계접속 시스템은 해외 선진 기술과의 격차를 줄이기 위한 기술 개발에 초점이 맞추어져 있었으며, 최근 국내 기술 수준의 향상을 이루었음. 이 기획 사업은 해당 분야에서 선도적인 역할을 위한 신기술과 하드웨어 개발에 다양한 분야의 기술들이 집중되어 활용될 수 있도록 전략을 수립하였음

- 최근 해외에서는 전자약 관련 연구가 활발함에 비하여, 국내에서는 연구 및 투자가 전무한 상황임. 이 기획사업은 다양한 뇌 신경계 질환의 치료기술로 활용될 수 있는 전자약 개발에 초점을 맞추어 전략을 수립하였음

□ 비전 및 목표 체계도

<표 I-93> 비전 및 목표 체계도

비전	차세대 뇌공학 분야에서의 주도적 위치 선점	
목표	뇌공학 중점 분야 (뇌-기계 접속, 전자약) 핵심 기술 개발 (단기) 뇌-기계 접속 시스템, 전자약 분야의 핵심 요소 기술 개발 및 동물 실험을 통한 검증 (장기) 임상 적용이 가능한 수준의 기술 개발	
중점 과제	뇌-기기 연계기술	최소 침습적 대용량 신경인터페이스 기술 개발
		고등인지정보 전달 뇌-기기 연계 기술 개발
	중추 및 말초신경 조절 기술(전자약)	중추신경 조절을 위한 전자약 개발
		말초신경 조절을 위한 전자약 개발
파급 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 4차 산업 혁명 대응 핵심 기술 확보 및 타분야에의 적용 • 새로운 뇌질환 치료 및 장애 극복 방안 제시를 통한 삶의 질 향상 • 뇌연구를 위한 새로운 방법 제시로 뇌연구 수준 향상 • 초소형 의료 시스템 기술 전반에 대한 하드웨어 기술 선진화 	

나. 전략 목표 및 성과 목표

□ 전략목표(안)

- (연구 개발) 성장기 뇌공학 분야에 대한 지원을 통해 뇌질환 치료, 장애극복 등 미래 고령화 사회와 4차 산업혁명 시대에 대응한 원천기술 선점
- (도출 근거) 제3차 뇌연구촉진기본계획('18~'27)의 비전과 목표 달성에 일조하는 전략목표 설정

- 인간의 이해에 다가가는 뇌과학, 사회문제를 해결하는 뇌과학, 미래사회를 대비하는 뇌과학 연구 추진을 통하여 뇌이해 고도화와 뇌활용의 시대 진입
- 제3차 뇌연구 촉진 기본계획의 4차 산업혁명 대응을 위한 뇌연구의 핵심 분야로 제시된 4가지 분야에 해당
 - 4대 분야 중 인간-기계 양방향 고등인지 초연결 기술개발, 새로운 패러다임의 치료법 개발에 해당

□ 성과목표(안)

- (기술 개발) 제3차 뇌연구촉진기본계획('18~'27)의 비전·목표 달성에 일조하는 뇌공학 분야의 원천기술 창출
- (설정 근거) 제3차 뇌연구촉진기본계획('18~'27)의 비전·목표 달성에 필요한 성과목표 설정
- 4차 산업혁명 대응을 위한 창의적 뇌연구 분야의 R&D 중점과제 추진을 통하여 원천기술 확보 추진

<표 I-94> 뇌 연구 성과목표(안)

성과지표	구분	'20	'21	'22	목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집방법 (또는 자료출처)
국내외 관련분야 SCI급 논문 수준 (표준화된 영향력지수)	목표	-	-	76.1 (100)	뇌과학원천기술개 발사업 3단계('18~'20) 목표치(72.5) 대비 5% 상향한 목표치(76.1) 설정	Σ (표준화된 순위보정 영향력지수/ Σ (SCI 논문 건수)	NRF/NTIS 성과시스템
	실적	-	-				
	달성도	-	-				
특허 등록 지수 (K-PEG 지수)	목표	-	-	271.0 (300)	뇌과학원천기술개 발사업 3단계('18~'20) 목표치(258.1) 대비 5% 상향한 목표치(271.0) 설정	특허의 질적 평가값(K-PEG지 수) 적용 (300점 만점)	NTIS/특허정보 진흥센터
	실적	-	-				
	달성도	-	-				
전문인력 양성 수 (명)	목표	-	-	0.41	뇌과학원천기술개 발사업 3단계('18~'20) 목표치(0.37) 대비 5% 상향한 목표치(0.41) 설정	석·박사 배출 인력/ 해당년도 사업비(억원)	NTIS/연구재단 성과시스템
	실적	-	-				
	달성도	-	-				

□ 성과지표 설정(안)

- 뇌공학 중점 분야 핵심기술 개발에 대한 성과는 정성평가 및 정량평가로 구분하여 설정함
- (정성적 지표) 뇌공학 중점 분야 핵심기술 개발에 대한 기여도 및 대표성과에 대한 전문가 검토를 통하여 평가 수행
 - 개발 기술에 대하여 동물실험을 통한 성능 평가
 - 개발 기술에 대한 임상적용 가능성 평가
 - 새로운 뇌연구 방법으로서의 적용 가능성 평가
- (정량적 지표)
 - (과학적 성과) 국내외 관련분야 SCI급 학술지 논문 수준(표준화된 영향력 지수)
 - (기술적 성과 - 특허등록지수(K-PEG지수)) : 특허의 권리성, 기술성, 시장성 등 18개 기준으로 특허를 평가하여 9개 등급으로 구분하고 등급별 점수화(특허생존지수의 최대값은 300점)

<표 I-95>

등급	C2	C1	B3	B2	B1	A3	A2	A1	S
배분율(%)	5.0	7.5	10.0	15.0	25.0	15.0	10.0	7.5	5.0
누적비율(%)	100.0	95.0	87.5	77.5	62.5	37.5	22.5	12.5	5.0

- (사회적 성과) 전문인력 양성 수 = 석·박사 배출 인력 / 해당년도 사업비 (억원)

다. 사업논리모형

구분	투입	과정	산출	결과		
				단기	중기	장기
사업 논리	<ul style="list-style-type: none"> ■인적자원 교수, 학생, 직원 ■물적자원 예산, 시설공간, 인프라 등 	<ul style="list-style-type: none"> ■절차 계획수립·공지 → 과제 접수 → 선 정 평 가 → 최 종 심 의 → 연 구 비 지 → 원 중 간·결 과 평 가 → 정 산 → 사후관 리 	<ul style="list-style-type: none"> ■논문투고·게재 ■특허 출원 등록 ■전문인력 양 성 	<ul style="list-style-type: none"> ■논문게재 ■SCI급 게재(국내/국외) ■특허 등록(국내/국외) ■전문인력 양성 	<ul style="list-style-type: none"> ■원천기술 확보 ■우수 전문 인 력 배출 ■기술이전 	<ul style="list-style-type: none"> ■원천기술 확보 ■중견 연구 자 배출 ■기술이전
성과 목표				<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌공학 분야 IF 10이상 학술지 논문 5편 게재 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌공학 분야 국제 원천특허 10건 확보 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 뇌공학 분야 원천기술 30건 추가 창출
성과 지표			<ul style="list-style-type: none"> ■ 논문수준 ■ 특허 수준 ■ 전문인력 양 성수 	<ul style="list-style-type: none"> ■SCI급 논문으 로서 mrnIF 76.1 이상 mrnIF(표준화된 순위 보정 영향력 지수) ■특허 등록지수 K-PEG 지수 271.0이상 ■석박사 인력 배출 (1억원당 0.41명 이상) 	<ul style="list-style-type: none"> ■SCI급 논문으 로서 mrnIF 79.9이상 mrnIF(표준화된 순위 보정 영향력 지수) ■특허 등록지수 K-PEG 지수 284.5 이상 ■석박사 인력 배출 (1억원당 0.45명 이상) 	<ul style="list-style-type: none"> ■SCI급 논문으 로서 mrnIF 83.9이상 mrnIF(표준화된 순위 보정 영향력 지수) ■특허 등록지수 K-PEG 지수 298.7 이상 ■석박사 인력 배출 (1억원당 0.47명 이상)

[그림 I-148] 사업 논리모형

3.1.4. 중점추진내용 및 기대효과

3.1.4.1. 뇌-기기 연계기술

가. 최소 침습적 대용량 신경인터페이스 기술 개발

□ 추진 배경 및 경위

○ 추진 배경

－ 차세대 융합 신기술 개발 필요성

- 다보스 경제 포럼 회장 클라우스 슈밥은 4차 산업혁명 동력중의 하나로 기계를 제시하였고, 인간과의 연결을 위한 인터페이스를 핵심 분야로 제시함
- 인간의 뇌신호를 정밀하게 분석하여 기계와 결합함으로써 생각이나 의도, 감정 감각 등을 이용한 새로운 개념의 기기 개발이 가능해지며, 이를 위해서는 뇌과학, 공학, 로봇 등의 결합을 위한 신기술 개발이 필요함
- 4차 산업혁명의 핵심 기술인 차세대 인공지능 및 뉴로모픽 등의 차세대 반도체 개발 및 성장동력 확보를 위해서 대용량 뇌신호를 분석하고, 이를 통하여 뇌의 고등 기능에 대한 동작 원리 제공이 필요함
- 인간과 기계의 연결을 통한 뇌정밀 자극은 환자뿐만 아니라 일반인의 뇌기능 증진에도 쓰일 수 있는 기술로서 주목을 받고 있으며, 이를 통하여 전개되는 미래사회 변화에 대응 필요
- 공학, 뇌과학, 인지과학, 로봇 공학 등 여러 분야 학문의 융합을 통하여 4차 산업혁명 시대를 주도할 차세대 융합 신기술 개발을 통하여 미래 유망 기술 발굴 필요
- 「뇌연구촉진기본계획」하에 추진된 뇌과학원천개발사업의 지속적 투자로 뇌연구의 기반은 구축 되었으나, 타분야와 뇌연구의 융합을 통한 혁신적인 기술 개발 관련 투자는 미흡하였고, 산업계 상태계 조성도 부진하여 전략적인 국가지원이 필요함

－ 국민의 삶의 질 향상을 위한 방안 마련 필요성

- 장애인구의 삶의 질 향상과 사회 활동 참여에 대한 관심 증가로 운동 장애, 시각 장애, 감각 장애 환자의 재활 및 치료 방안 마련 필요
- 노인 인구의 증가와 더불어 퇴행성 뇌질환 환자의 증가로, 뇌질환 환자의 증상 완화 및 인지 기능 개선을 위한 비약물성 치료방법 마련 필요

- 일반인 대상의 뇌 정밀자극을 통한 뇌기능 증진 방법이 연구단계에 있으며, ICT 기술과의 융합을 통하여 다양한 서비스 및 제품 개발을 촉진할 것으로 기대됨

－ 뇌질환 치료를 위한 신기술 개발 필요성

- 뇌의 여러 부위는 서로 연결이 되어 뇌 회로를 구성하고 있으며, 뇌의 동작은 각각의 뇌회로와 연관이 있음
- 뇌질환의 원인과 치료방법을 밝혀내기 위해서는 각각의 뇌질환에 관련된 뇌회로를 대용량의 뇌신호 분석을 통하여 밝혀내고, 뇌회로 제어를 통한 치료방법 연구가 필요함
- 뇌심부를 전기자극하여 간질, 파킨슨병, 우울증 등을 치료하는 뇌심부 자극술을 발전시켜, 뇌회로를 자극하여 뇌질환을 치료하려는 연구가 활발히 진행되고 있으며, 뇌회로 정밀 제어 기술이 뇌회로 제어를 위한 핵심기술 중의 하나임
- 기존 뇌심부 자극술은 침습적이며, 중증 뇌질환 치료에만 사용이 가능하여 다양한 뇌질환에 적용 가능한 최소침습 형태의 새로운 뇌 자극 기술 개발 필요

－ 다양한 방법론의 새로운 뇌연구 플랫폼 마련 필요

- 설치류 중심의 뇌연구에서 인간 대상의 연구로의 전환을 위하여 최근 인간의 세포를 직접 이용한 유도 만능 줄기세포 모델 또는, 인간의 뇌구조에 더 가까운영장류 동물 모델 활용 연구가 주목 받고 있음
- 인간 적용을 위해서는 인간의 뇌 기능 및 뇌질환 원인 치료 방법 연구를 할 수 있는 인간 뇌세포 모델을 활용한 연구가 필요
- 설치류 동물모델은 대뇌피질 부분이 인간과 큰 차이가 있어서, 피질 부분이 담당하고 있는 감각, 감정 및 고위 뇌기능에 관련된 연구를 위해서는 고등 동물 모델이 적합
- 설치류는 신경손상 후 재생 및 면역능력이 뛰어나서 안전성 평가 모델로 적합하지 않음
- 기존의 동물세포 및 설치류 기반의 뇌연구를 극복하기 위해서는 인간 뇌세포 활용 뇌 오가노이드 혹은 인간에 뇌구조에 더 가까운 고등동물 모델을 활용할 필요가 있음

○ 추진 필요성

－ 인간-기계 초연결을 위한 접속 플랫폼 필요

- 기존의 인간-기계 연결 (Brain Machine Interface) 시스템은 운동신호 측정 및 이를 이용한 기계제어 등에 초점이 맞추어져 있으며, 다양한 감각 및 고위 뇌기능을 신경신호 해석 및 전송 등에는 한계가 있음
- 기존 시스템 보다 한 단계 진보된 인간-기계 양방향 초연결을 위해서는 대량의 뇌신호를 뇌의 다중부위에서 장기간 측정 가능한 새로운 플랫폼의 개발이 필수임
- 중증 환자 대상의 인간-기계 연결 시스템의 적용 분야를 경증 환자 및 궁극적으로 일반인까지 확대하기 위해서는 비침습 또는 최소 침습 형태의 전극 개발이 핵심요소이며, 정밀한 뇌신경신호 측정이 가능하여야 함

- 대용량의 뇌신호 측정을 위한 생체 친화적 전극 어레이 필요

- 현재 뇌-기계 접속에 사용하는 전극 어레이는 전극의 밀도가 낮아서 대용량의 뇌신호 측정에 한계가 있고, 단일 구역에서의 신호 측정만 가능하여 복잡한 기능에 관련된 뇌신호 측정이 어려움
- 다양한 뇌의 기능을 외부와 연결하기 위해서는 뇌의 다중구역에서 높은 전극 밀도로 대용량의 뇌신호를 측정하기 위한 전극 어레이의 개발이 필요함
- 뇌질환 치료 및 뇌기능 증진 연구에 사용하기 위해서는 다양한 형태의 정밀 자극 기능이 추가되어야 함
- 뇌의 표면 또는 뇌심부에서 장기간 뇌신경 신호 측정을 위해서는 생체친화 물질로 구성된 전극 및 뇌조직 손상을 최소화하기 위한 전극 어레이 구조로 제작되어야 함
- 장기간 시스템을 장착 및 유지하기 위해서는 신경신호 전송 모듈을 포함한 전체 시스템이 초소형으로 제작되어야하며, 시스템의 손상을 최소화 하기 위한 패키징의 개발이 요구됨

- 최소 침습 형태의 전극 삽입 기술 개발 필요

- 현재는 뇌신경신호의 정밀 측정을 위하여 전극을 삽입하는 과정에서 넓은 부위의 두개골 절개가 필요하지만, 더 넓은 범위에서의 뇌신호 측정을 위해서는 추가 두개골 절개가 필요함
- 두개골의 절제를 최소화하면서도 넓은 범위에 전극을 적용하기 전극 구조 및 전극 삽입 기술 개발이 필요함

- 전극의 안정성 및 효율성 확인 모델 개발 필요

- 전극의 안정성을 생체에서 검증하기 위해서는 8주 이상의 시간이 소요되어, 다양한 구조의 전극을 테스트하고 디자인을 최적화하기 위해서는 단기간에 전극의 안정성 및 효율성 검증을 위한 체외 모델이 필요함
- 전극 물질 및 구조에 의하여 생체 내에서 야기되는 손상 및 이에 의한 전극의 성능 저하를 체외에서 검증하기 위하여 뇌염증, 뇌세포 신생성, 뇌세포 괴사 및 자기 포식 등 인체 내 안전성 검증이 필요하며 이를 위하여 인간세포기반의 체외모델 개발이 필요

– 대용량의 뇌신호 처리 기술 필요

- 복잡한 기능을 포함하는 뇌-기계 인터페이스 시스템을 위해서는 방대한 양의 뇌신호 정보 처리를 바탕으로 뇌의 동작과 관련된 특정 패턴 및 신호를 찾는 고효율 뇌신호 처리 기술 개발이 필요함
- 외부와의 인터페이스를 최소화하기 위하여 뇌신호 처리 알고리즘을 IC 기반의 시스템으로 구현할 필요가 있음

– 뇌관련 산업 토대 마련

- 최신 기술 및 관련 장비의 산업화를 통하여 개발된 기술이 짧은 시간 내에 널리 보급되어야 하며, 이를 위해서는 기술의 상용화 시간을 단축시키기 위한 관련 산업의 토대가 마련되어야 함
- 뇌연구의 활성화를 위해서는 기존 연구의 한계를 극복할 수 있는 새로운 기술이 개발되어야 하며, 이의 산업화를 통하여 뇌연구 관련 사업의 토대가 마련될 수 있음

□ 연구사업의 특징 및 현황

○ 본 사업의 정의 및 범위

– 양방향 뇌-기계 초연결 시스템을 위한 인터페이스 기술 개발

- 정의: 다중 뇌 영역에서 정밀한 뇌신경신호를 측정하고 분석하여 생각으로 다양한 외부 기기의 기능을 제어하고, 뇌 정밀 자극을 통하여 뇌의 여러 기능 증진을 가능하게 하는 뇌-기계 연결 인터페이스 시스템
- 범위: 생체적합성 평가를 위한 모델 개발을 통하여 높은 생체 적합성의 뇌신호 정밀 측정 전극 어레이와 뇌신호 분석 및 양방향 무선 전송을 위한 시스템의 집적을 통한 뇌-기계 인터페이스 시스템 개발

－생체 친화적 신경신호 획득, 처리, 자극이 가능한 전극 어레이 개발

- 정의: 다중 뇌 부위에 전극을 배치하기 위한 전극 구조 및 삽입 기술과 장기간 생체 삽입을 위해서 생체 적합성이 높은 물질과 구조를 갖는 고밀도 전극 어레이
- 범위: 비침습형 또는 최소 침습형의 뇌신호 측정용 고성능 전극 어레이와 뇌기능 증진을 위한 뇌회로 제어를 위하여 뇌의 특정 부위를 정밀 자극하기 위한 다양한 자극 기능이 집적되고 생체에 적용하기 위한 초소형 패키징을 포함함

－생체 친화적 전극 어레이의 안정성과 효율성 확인을 위한 모델 개발

- 정의: 전극 어레이의 생체 내 안정성과 효율성을 확인하고 전극의 구조 최적화에 사용하기 위한 생체와 유사한 체외 모델 개발
- 범위: 전극 물질 및 구조에 의하여 생체 내에서 야기되는 손상 및 이에 의한 전극의 성능 저하를 체외에서 검증하기 위하여 뇌염증, 뇌세포 신생성, 뇌세포 괴사 및 자기 포식 등 생체내 안정성 확인을 위한 모델 개발

○ 국내외 동향

－대용량의 뇌-기계 인터페이스 기술

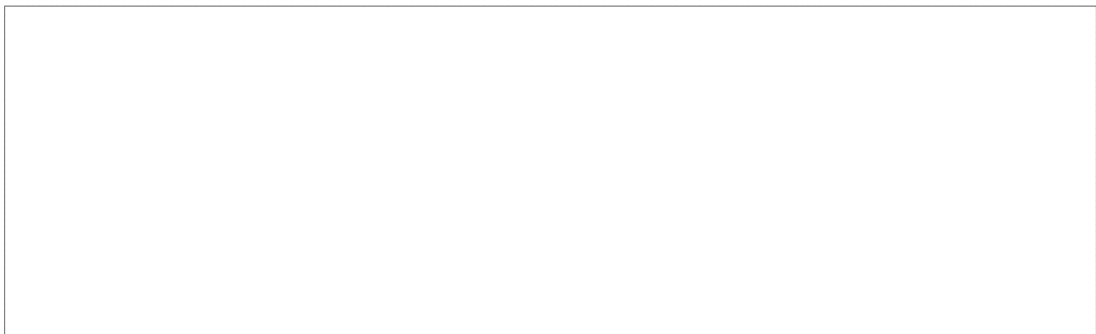
- 현재는 영장류 및 중증 환자의 운동 피질에 전극을 삽입하여 운동과 관련된 신호를 측정 및 분석하여 외부 기기를 생각으로 제어하는 시스템이 주를 이루고 있음 (L. R. Hochberg, et al., Nature 485, 372-375, ,2012; M. Capogrosso, et al., Nature, 539, 284-288, 2016)
- 테슬라의 설립자인 엘론 머스크는 2017년 3월 스타트업 기업인 Neuralink를 설립하여 인간의 뇌와 외부 기계를 안정적으로 연결할 수 있는 기술 개발을 진행하고 있음



[그림 I-149] 인간의 뇌와 외부 기계의 안정적인 연결을 위한 기술 개발을 목표로 설립된 Neuralink

- 뇌신경 신호 측정용 전극 어레이 기술

- 현재 대부분의 뇌-기계 인터페이스 시스템에 사용되는 전극은 미국의 유타 대학교 (University of Utah)에서 개발한 신경 탐침 구조체로, 탐침 길이의 연장에 대한 어려움으로 다양한 뇌 영역의 신호를 검출하는 데에 한계가 있음



[그림 I-150] 현재 뇌-기계 인터페이스에 사용되고 있는 2차원 형태의 전극 어레이

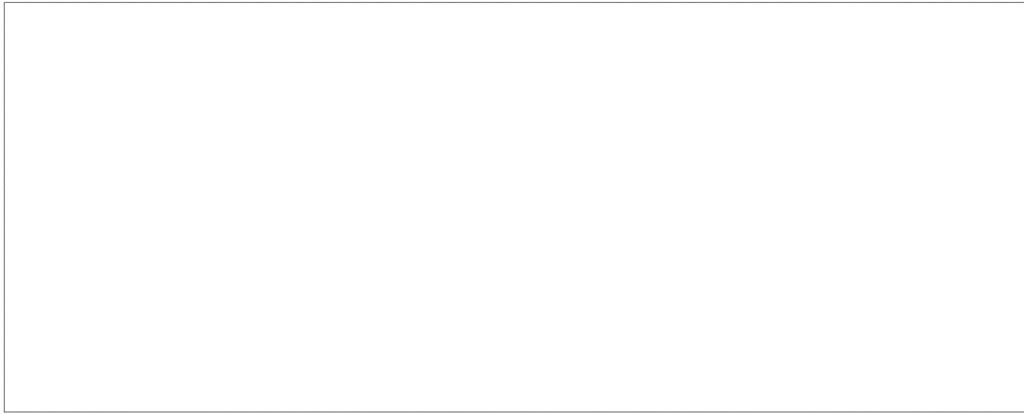
- 미시간대학교에서 개발한 신경 탐침 구조체는 긴 탐침 구조체 개발에 용이하며, 다수의 신호 측정용 전극 집적이 가능 함. 하지만, 3차원 전극 어레이로의 확장이 어려워 다중 부위에 적용하기는 어려움. (M. Y. Cheng, et al., Journal of Micromechanics and Microengineering, 2013)

- 최소 침습용 전극 삽입 기술

- 최소 침습으로 넓은 뇌 영역에 전극을 삽입하기 위하여 최근에 몇 가지 기술이 소개되었고, 그 중에서 그물형태의 전극 어레이를 주사기를 이용하여 뇌에

삽입하는 뉴럴 레이스 (Neural lace) 방법이 큰 주목을 받았음 (Jia Liu et al., Nature Nanotechnology, 10, 629–636, 2015)

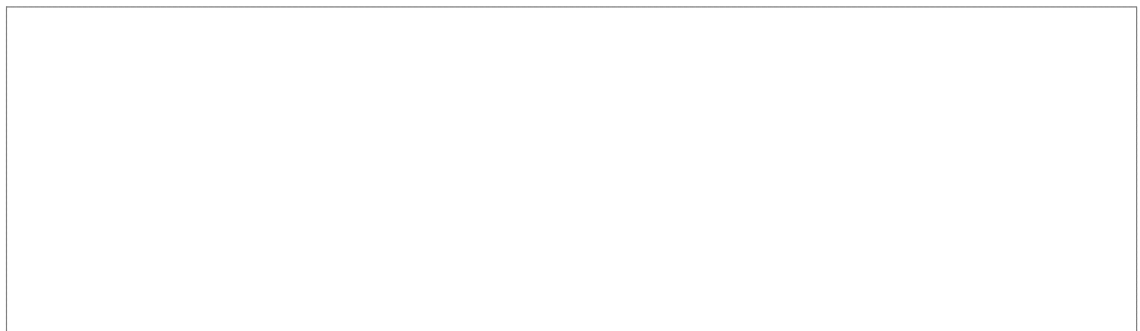
- 하지만, 실제 적용을 위해서는 인터페이스 및 안정성을 높이기 위한 기술 개발 등이 추가로 필요함



[그림 I-151] 최소 침습으로 넓은 뇌 영역에 전극을 부착하기 위한 Neural lace 기술

– 뇌정밀 자극 기술

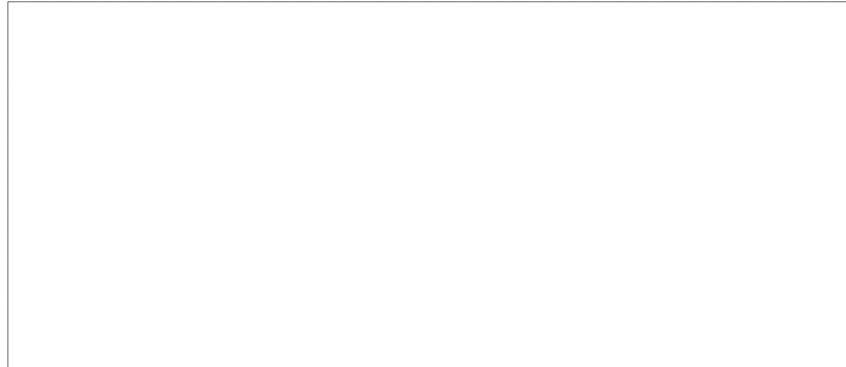
- 최근 한국과학기술연구원에서는 정밀한 뇌회로 제어 및 뇌회로 연결성 검증을 위한 다기능 2차원 신경 탐침 구조체를 개발하고 생쥐 내에서의 광자극을 통한 신경세포 자극 및 약물 주입을 통하여 뇌회로를 제어하였음 (Y. Son, et al., Sci. Rep. 5, 15466, 2015, H. Shin, et al., Lab on a chip, 15, 3730–3737, 2015)



[그림 I-152] 한국과학기술연구원에서 개발한 정밀한 뇌회로 제어 및 뇌회로 연결성 검증을 위한 다기능 2차원 신경 탐침 구조체

－ 생체 친화적 전극 기술

- 미국 일리노이주립대학교의 로저스 (J. Rogers) 연구그룹은 무선(적외선 통신)으로 광자극과 약물전달이 가능한 유연한 구조의 무선 다기능 신경 탐침 구조체를 개발하였음. (J. G. McCall et al., Nature Protocols , 8, 2413–2428, 2013)



[그림 I-153] 미국 일리노이주립대학교에서 개발한 무선 다기능 신경 탐침 구조체 및 약물에 행동 변화

－ 전극 어레이의 안정성과 효율성 확인 모델 기술

- 정밀한 뇌회로 제어 및 뇌회로 연결성 검증을 위해 개발한 다기능 2차원 신경 탐침 구조체의 효율성을 확인하기 위해 생쥐 모델을 이용되고 있음. 광자극을 통한 신경세포 자극 및 뇌영역간의 연결성을 검증했으며, 약물을 통하여 뇌회로를 제어하였음 (Y. Son, et al., Sci. Rep. 5, 15466, 2015, H. Shin, et al., Lab on a chip, 15, 3730–3737, 2015). 뇌염증, 뇌세포 괴사 등 장기간 연결의 부작용을 확인해 보기위한 연구 필요. 뇌염증 유도를 확인하기 위한 형광 표지된 뇌염증세포를 갖고 있는 생쥐모델 이용

－ 인간유도 만능 줄기세포 (human iPSC) 이용한 인체 유사 체외모델 개발

- 기존에 사용되던 동물모델을 이용하여 개발된 많은 뇌질환 신약들이 인체에 효과가 없었으며, 동물모델에서 관찰되지 않았던 독성이 임상실험에서 나타나는 경우가 많음. 이러한 동물모델의 한계를 극복하기 위해 인간의 뇌와 유사한 생체 외 (in vitro)모델 개발의 필요성이 강조되었음. 최근 인간의 유도 만능 줄기 세포에서 유래 한 삼차원 뇌 오가노이드 (brain organoid)가 개발되어 여러 뇌질환 모델로 사용되고 있음 (Gabriel and Gopalakrishnan, J Vis Exp. 14, 2017)

- 환자의 혈액이나 피부세포에서 만들어진 유도 만능줄기세포 (iPSC)의 분화연구와 최근에 급속도로 발전한 3D 배양기술이 접목되어 약 1 mm 정도 크기의 mini-brain 즉 3D 뇌 오가노이드 만드는 기술이 가능해 졌음 (Lancaster, Nature, 501, 373-379, 2013). 현재 이 3D 뇌 오가노이드는 신경 독성 화합물질, 신경 바이러스 감염 또는 돌연변이에 의해 유도된 선천성 뇌질환 연구에 다양하게 가능성이 대두. 고등 인지 및 지각 감각 관련된 뇌신경회로망에 관한 연구에는 부적합하지만 1-2개월의 장기간 뇌세포 활성 측정 및 안전성 평가 모델로 적당
- 뇌-기계 인터페이스에 이용될 전극 어레이의 안정성을 확인하기 위한 모델로 적용하기 위해서는 3D 뇌 오가노이드 등을 이용한 인간 세포기반의 체외 모델 개발이 필요

○ 타 연구와의 차별성 및 상위목표 연계성

－ 타 연구개발사업과의 차별성

- 국내 뇌-컴퓨터 인터페이스 및 뇌-기계 인터페이스의 연구개발은 비침습적 뇌신호 획득 및 이에 기반을 둔 전기전자기기 제어에 초점이 맞춰져 있고, 핵심 요소기술인 전극 개발은 소형 과제 중심으로 요소 기술 개발을 목표로 과제가 진행되었음
- 동물 대상의 침습적인 방법의 뇌신경신호 측정 전극들은 뇌과학원천 기술 개발 사업 등으로 연구가 진행중에 있으나, 단기간 측정 목적의 동물 대상 전극으로서 생체적합성 및 장기간 안정적 신호 측정을 위한 요소들은 고려가 되지 않았음
- 현재 국내에서는 뇌-기계 인터페이스용 고밀도 전극 개발 및 신호처리 모듈과 관련된 과제는 수행된 적이 없음
- 타 부처사업 : 이 과제는 창의적 원천기술을 기반으로 뇌-기계 접속을 위한 핵심기술인 고성능, 고밀도 전극 어레이 및 이에 대한 평가 모델 개발을 목표로 하므로, 임상 적용 또는 직접적인 산업화를 위한 활용기술 개발을 목표로 하는 타부처(예: 보건복지부, 산업자원부) 사업과는 연구목표 및 기술 내용에서 차별화됨

－ 제 3차 뇌연구 촉진 기본 계획과의 부합성

- ‘3차 뇌연구 촉진 기본 계획’의 핵심 추진 방향중의 하나는 인간의 이해에 다가가는 뇌과학임. 본 과제에서 제안하는 뇌-기계 접속 시스템을 위한 전극은 인간의 뇌 이해를 위한 연구의 핵심 플랫폼으로 사용될 수 있음.
- ‘제3차 뇌연구 촉진 기본 계획’의 중점과제 중 하나가 4차 산업혁명 대응을 위한 창의적 뇌융합연구이며, 뇌-기계 접속 기술이 5대 핵심 기술 중의 하나로 선정되었으며 향후 전략적인 투자가 필요한 분야로 분류되었음

□ 연구사업 추진계획

○ 추진목표

○ 최종목표

－ 생체친화성 평가를 위한 체외 모델 개발 및 이를 통하여 다중 뇌 영역에서 정밀한 뇌신경신호 측정을 위한 높은 생체 적합성을 갖는 고밀도 전극 어레이 및 제어 시스템을 개발하고 뇌 신호 분석 모듈과의 집적을 통해서 사람에게 적용 가능한 안정적인 뇌-기계 인터페이스 시스템 개발을 최종 목표로 함

○ 세부 사업목표

－ 1단계 (2020~2022, 3년)

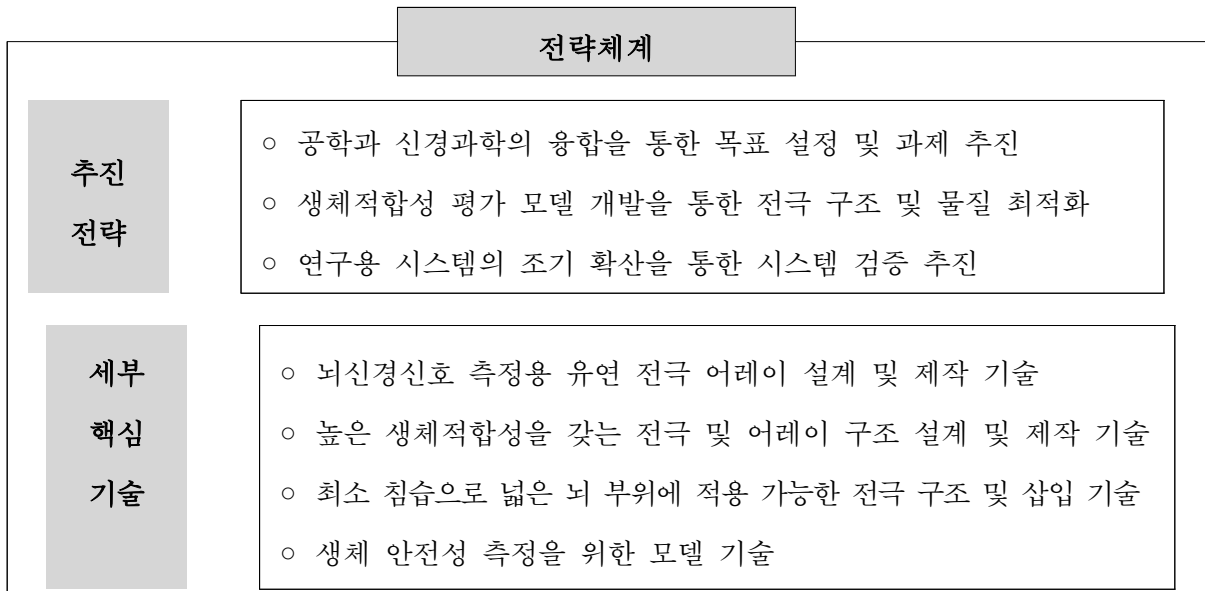
- 뇌신경신호 정밀 측정용 유연 전극 어레이 설계 및 제작 기술 개발
- 고집적 전극 어레이 제작 및 외부 인터페이스 기술 개발
- 다중영역 전극 어레이 설계 및 제작 기술 개발
- 생체 내 면역반응을 억제하기 위한 물질로 이루어진 전극 구조 기술 개발
- 장기간 정밀 뇌신호를 측정하는 과정에서 생길 수 있는 생체 안전성 평가 모델 개발

－ 2단계 (2023~2024, 2년)

- 최소 침습으로 넓은 뇌 부위에 적용 가능한 전극 구조 및 삽입 기술 개발
- 인체내 전극의 효율성을 확인할 수 있는 체외 모델 개발
- 전극, 신호처리 모듈의 집적 및 초소형 패키징 기술 개발

- 동물 실험을 통한 생체적합성 검증
- 추진전략 및 체계

<표 I-97>



– 공학과 신경과학의 융합을 통한 목표 설정 및 과제 추진

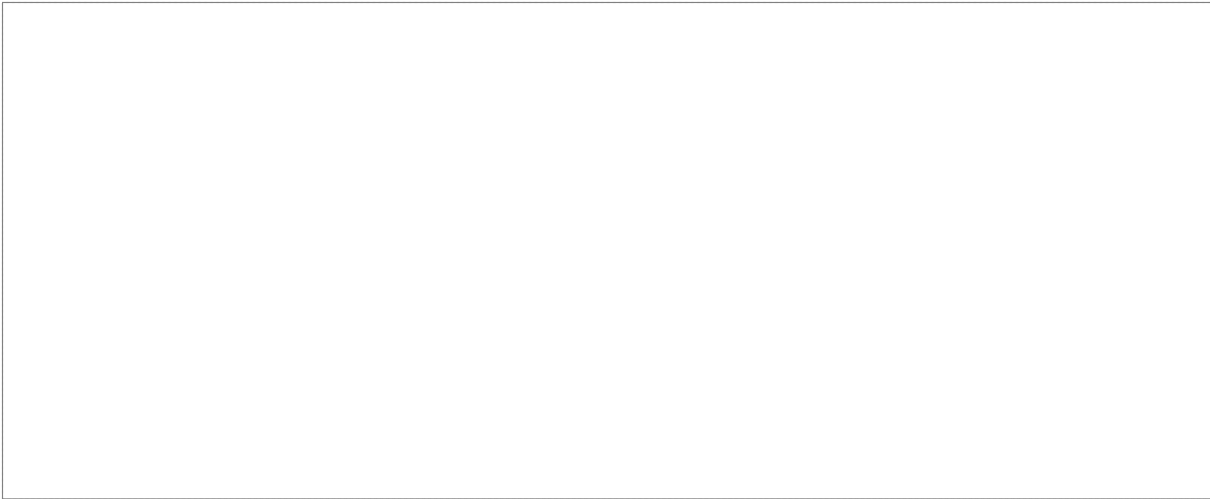
- 새로운 뇌신호 측정 및 자극 시스템 개발과 시스템의 검증 및 이를 이용한 새로운 응용분야 개발을 위해서 공학과 신경과학의 긴밀한 융합연구 추구
- 과제 목표 설정 단계에서부터의 긴밀한 협의와 지속적인 검증 과정을 통하여 신기술의 최적화 추구

– 체외 모델과 동물 실험 연구결과의 공유를 통한 시너지 유발

- 본 과제에서 개발된 생체 적합성 평가를 위한 체외 모델을 바탕으로, 동물 실험 결과를 예측하여 전극의 구조를 최적화하고, 다시 동물 실험 결과를 바탕으로 체외 모델의 정확도를 높임

– 개발기술 및 시스템의 조기 확산 추진

- 본 과제에서 개발된 기술들을 다양한 뇌과학 분야에 적용하기 위하여, 개발된 시스템 및 기술들의 지속적인 검증 추진
- 개발된 기술 및 시스템들의 조기 확산을 통하여 관련 연구자 그룹을 대상으로 프로토타입 평가 프로그램 마련



[그림 I-154] 인간-기계 초연결 인터페이스 기술 개발을 위한 전략

○ 추진내용

－ 지원기간 및 투자계획

- 지원기간: 5년 지원 (2단계, 3+2)
- 2020년 지원규모 : 11.25 억원 내외

○ 사업내용 (추진내용)

<표 I-98>

연구개발 목표	연구개발 내용
생체 친화적 신경신호 획득, 처리, 자극이 가능한 전극 어레이 개발	뇌신경신호 측정용 유연 전극 어레이 설계 및 제작 기술 개발 고집적 전극 어레이 제작 및 외부 인터페이스 기술 개발 최소 침습으로 다중 뇌 부위에 적용 가능한 전극 구조 및 삽입 기술 개발 생체 내 면역반응을 억제하기 위한 물질 및 전극 구조 기술 개발 전극, 신호처리 모듈의 집적 및 초소형 패키징 기술 개발
생체 친화적 전극 어레이의 안전성과 효율성 확인을 위한 모델 개발	장기간 정밀 뇌신호를 측정하는 과정에서 생길 수 있는 생체 안전성 저하 문제 예측을 위한 모델 개발 최소 침습으로 넓은 뇌 부위에 적용 가능한 전극의 효율성을 확인할 수 있는 모델 개발

○ 기대성과 및 파급효과

－ 과학기술적 기대성과

- 새로운 뇌 연구 플랫폼 개발을 통하여 고등 인지뿐만 아니라, 지각 감각 등과 관련된 뇌신경회로망 작동 원리 연구에 사용될 것으로 기대됨
- 초연결 인터페이스를 기반으로 기존의 시스템으로는 불가능하였던 뇌과학과 공학 기반의 초융합 연구 주제 발굴에 기여할 것으로 기대됨
- 장기간 대용량의 뇌신호 측정 및 분석 기능을 통하여 다양한 뇌질환의 원인 규명에 사용될 수 있을뿐만 아니라, 정밀 자극 기능을 이용하여 뇌질환의 치료에도 적용될 수 있을 것으로 기대됨
- 인간-기계 초연결 기술을 통하여 생각을 기반으로 동작하는 다양한 기술 개발을 촉진할 것으로 기대됨
- 대뇌 피질의 정밀 자극 기능을 통하여 고등 인지정보 전달이 가능할 것이며, 이를 통하여 다양한 가상현실 기술개발에도 적용될 수 있을 것으로 기대됨

－ 경제사회적 파급효과

- 뇌-기계 초연결을 위한 인터페이스 기술은 생각을 이용하여 제어하는 시스템의 핵심 기술로서 이를 이용하여 기존의 개념을 뛰어넘는 다양한 서비스 및 제품 개발이 가능할 것으로 기대되며, 이는 새로운 사업 창출 및 고용 창출로 연계될 것임
- 본 과제의 연구결과가 뉴로모픽칩의 새로운 알고리즘을 제공할 빅데이터를 포집할 방법론으로 쓰임으로서 새로운 인공지능 모델을 개발의 원동력 제공, 동 분야에서의 국제경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 기대됨
- 장애인과 퇴행성 뇌질환 환자의 재활 및 치료를 통하여 장애인과 노인인구에 소요되는 사회적 비용을 줄일 수 있고, 경제활동에의 참여를 도울 수 있을 것으로 기대됨

나. 고등인지정보 전달 뇌-기기 연계 기술 개발

□ 추진 배경 및 경위

○ 추진 배경

- 기술·경제적 요구의 증가

- 급변하는 미래사회 기술영역에 대한 대응 필요
- `16년 1월 다보스 세계경제포럼에서 제시된 4차 산업혁명은 사물인터넷과 인공지능에 기반한 지능혁명으로, 현 인류 삶의 방식을 근본적으로 바꿀 중대한 기술 혁신의 시기임
- 그 변화의 규모, 범위 및 복잡성은 이전에 경험했던 어떤 산업혁명과도 다를 것이라 예측되고 있음
- 4차 산업혁명의 핵심기술(AI, Big Data, Cloud, IoT, Mobile) 및 응용기술(CPS, 로봇, 지능형센서, AR/VR, 웨어러블, 3D 프린팅 등)과 활용범위를 분석해보면, 4차 산업혁명은 다양한 분야가 융합(convergence)되어 여러 분야에서 활용될 것임 (민주연구원, 2017). 또한 이 모든 것들이 연결(connection)된 정보망 체계 하에서 기능할 것임
- 따라서, 4차 산업혁명의 키워드는 초연결(Hyper-connectivity), 초융합(Hyperconvergence), 초지능(Superintelligence)으로 정리할 수 있음 (디지털트랜스포메이션 그리고 인공지능, 아이티컨버전스랩, 2017)

4차 산업혁명 및 지능정보사회에 대응한 산업·의료기기의 트렌드 또한 기계학습, 인공지능의 결합에 있으며, 이러한 트렌드에 대응한 산업·의료기기들(예, IBM이 개발한 인공지능 왓슨, 구글과 존슨 앤 존슨이 `15년부터 공동연구개발을 진행하고 있는 인공지능 접속 자동수술 로봇 팔 등)이 개발, 제품화되기 시작하였음



[그림 I-155] 4차 산업혁명 지능정보기술과 산업·기술 융합 예시 및 4차 산업혁명의 주요 키워드, 2017

– 인간과 기계의 연결

- 세계 경제 포럼 회장 클라우스 슈밥은 4차 산업혁명에 동력을 제공할 수 있는 물리적 드라이버 중 하나로서 향상된 로봇(기계)을 제안하고 있고, 이를 인간의 뇌신경망과 연결할 수 있는 뇌-기계 인터페이스(Brain-machine interface)를 뉴로테크놀로지(Neurotechnology) 분야에서 핵심적인 발전 분야로 제시함. 인간의 뇌신경망과 가장 유사한 효율적인 인공지능 개발 또한 이에 해당함
- 이에 따라 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장은 2020년에 약 1조 5천억 원에 이를 것으로 전망되고 연평균성장률(2014-2020)은 약 11.5 %로 예상됨 (Brain Computer Interface Market by Type and Application Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2013 - 2020, Allied Market Research, 2015)
- 또한 뉴로 인터페이스의 세계 시장 동향에 따르면, 뇌-기계 인터페이스 기술을 포함한 침습형 뉴로 인터페이스 기술의 세계시장 규모는 2010년 43억 달러에서 2014년 102억 달러로 증가하였음 (Market for Neurotechnology, Neurotech Report (2016))



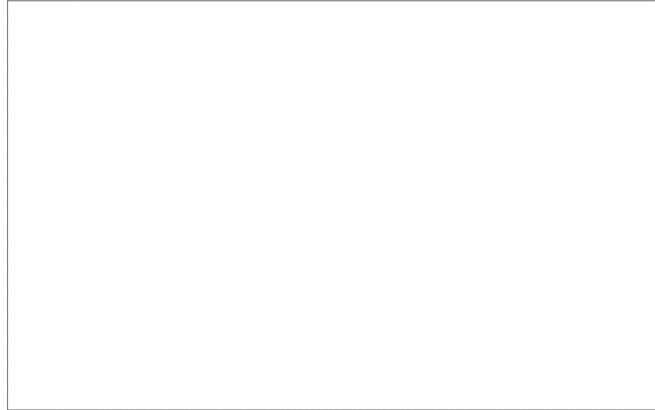
[그림 I-156] 침습형 뉴로 인터페이스 기술의 세계 시장
규모, 2016

- 또한 세계 인공지능(AI) 및 스마트기계 시장은 2014년 약 62억 달러에서 2019년 약 152억 달러에 이를 것으로 예상되며, 연평균성장률이 약 19.7 %에 이를 것으로 전망됨

－ 사회적 필요성

－ 인지 뇌신경질환에 대한 차세대 치료기술 필요성

- 대한민국의 기록적인 고령화 사회 진입으로 인한 노인성질환, 뇌신경질환 환자가 증가하고 있고, 현재 사용하고 있는 약물, 행동치료를 넘어선 차세대 치료 기술에 대한 요구가 증대되고 있음
- 대한민국 고령인구비율: `13년 12.2 % → `60년 40.1 %로 증가할 것으로 전망됨 (고령자 인구 비중 전망, 통계청)
- 퇴행성 뇌질환 환자는 고령화 속도와 비례하여 증가하며, 한국의 파킨슨병 환자는 `09년 6.5만 명 → `14년 9.3만 명으로 43 % 증가 (파킨슨병의 건강보험 진료환자 진료비 지급자료, 국민건강보험공단)



[그림 I-157] 고령자 인구 비중 전망(1990-2060)

- 또한 인지, 의사소통, 사회적 소통 능력이 결여되는 발달장애 인구가 증가하고 있으며, 기본적인 생활 기술 부족에 따른 가족들의 고통, 사회적 비용 또한 늘어나고 있어서 이에 대응한 새로운 진단 및 치료 기술이 필요
- 예를 들어 대한민국 발달장애 인구는 `13년 약 19만 명으로 `08년과 비교해 약 3만 명이 증가 (보건복지통계연보)
- 발달장애인 보호자의 우울지수는 19.43으로 전체 국민의 우울지수 6.27과 비교하여 약 3.1배가 높은 수치 (한국복지패널 조사, 2010 및 발달장애인 실태조사, 2011)
- 일상생활에서 타인의 도움이 필요한 비율은 발달장애인이 80.4 %로 시각장애인의 20.5 %보다 약 3.9배 높은 수치

– 4차 산업혁명 핵심기술의 융합을 통한 미래 뇌산업 창출 추진

– 뇌융합기술 R&D를 통한 미래 뇌산업 동력 마련

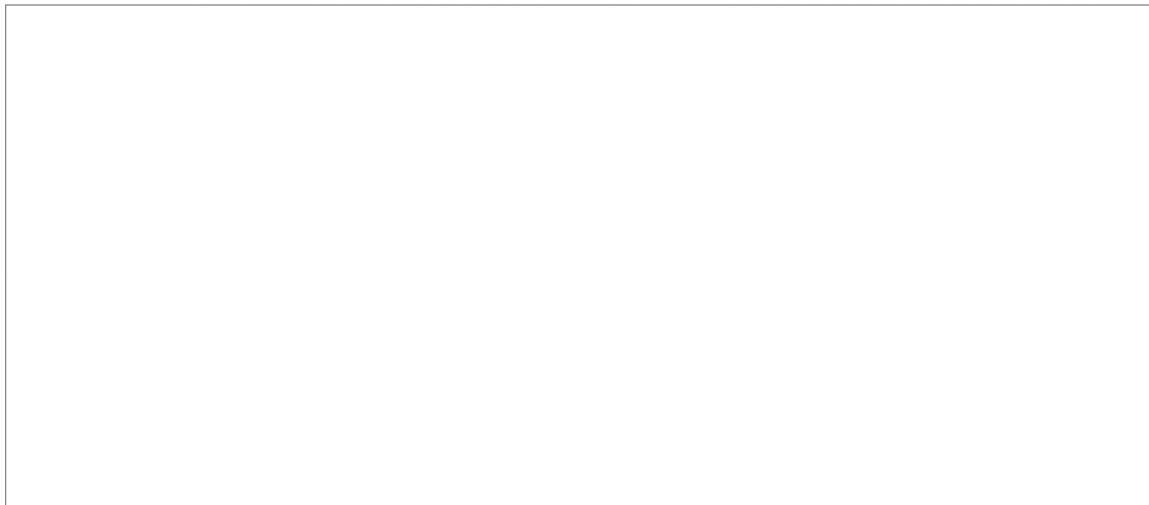
- 뇌산업이란 뇌연구에 필요한 도구·시스템, 뇌질환 진단 및 치료 제품, 뇌기능의 측정 또는 조절 장비 등 뇌연구에 이용되거나 뇌연구의 결과를 이용한 제품군의 생산·가공 및 이와 관련된 산업임
- 세계적으로 성장하는 글로벌 뇌산업에 대응하여 국내에는 거의 전무한 뇌질환 치료 기기 및 뇌연구 장비 시장 토대 마련이 시급함
- * 뇌산업 시장 규모는 2014년 200조원에서 2020년 274조원으로 1.35배 증가 예상
- 선진국의 국가주도 뇌연구 장기투자자로 융합 기반 기술 혁신을 이루고 있어 향후 기술의 비약적 발전이 예상됨. 예를 들어 뇌과학 및 공학적 기술 융합을 통해 다양한 뇌질환(파킨슨병, 통증, 간질, 강박증 등)의 증상을 완화시키는

뉴로디바이스가 FDA 승인

- 노령화로 인한 막대한 사회적 비용을 줄이고, 취약한 뇌산업의 토대를 마련하며 뇌연구 기반의 지능정보산업으로 확산시키기 위해 정부 주도의 발전전략 수립이 시급함
- 2016년 미래부 연두업무보고 후속조치로, ‘미래성장동력 창출을 위한 R&D 기반 미래 산업 창출’중 뇌연구 본격화 제시
- * 국민 건강 증진 및 뇌질환 극복, 지능사회 기반 마련, 관련 산업 성장 촉진을 위한 『뇌연구 및 산업 발전전략』 수립('16. 3)

－ 뇌융합 원천기술 확보를 통한 글로벌 뇌산업 선도

- 수요자 기준으로 뇌산업을 분류하면 크게 뇌연구 장비 산업, 뇌의약품 산업, 뇌질환 임상장비 및 서비스 산업, 일반인 대상 제품 및 서비스 산업 등으로 분류할 수 있음



[그림 I-158] 이용 대상 별 뇌산업 분류

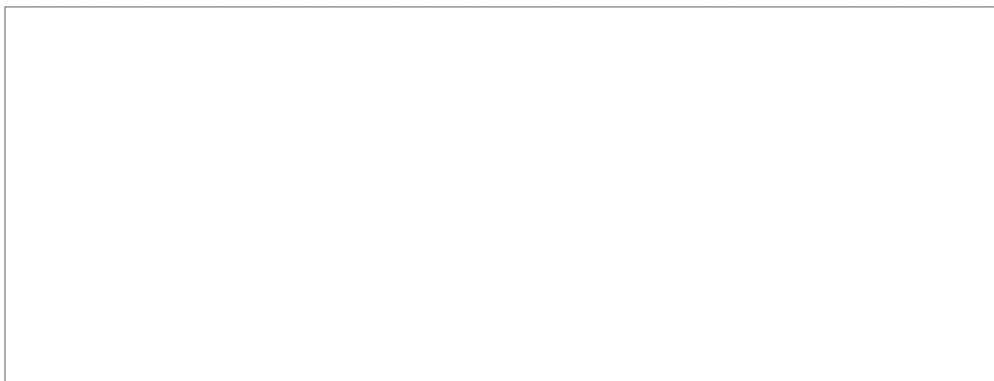
- 4차산업혁명 대응 주요 뇌융합기술인 뇌와 정보를 주고받는 인터페이스나 뇌-기계 정보 통신 기술, 인공지능과 인간지능 간의 소통 인터페이스 등은 뇌산업 전분야에 걸쳐 혁신적 게임 체인저(game changer)로서의 역할을 할 가능성이 높음
- 예를 들어, 뇌융합기술을 통해 환자의 신체기능이나 인지기능을 복원할 뿐 아니라, 신경조절이나 뇌신경활동 모니터링 등 병원에서 필요한 기반 기술을 창출할 수 있으며, 뇌신경망 연구자에게 필요한 빅데이터와 인지 모델을 제공하고, 향후 일반인을 대상으로 인지 기능 증강 등 초융합 뇌공학 기술로 확장할 수 있을 것으로 예상됨

○ 추진 필요성

– 급격히 변화하는 미래사회에 대응한 뇌 융합 연구개발의 필요성

– 차세대 융합 기술로의 인간-기계 인터페이스

- 4차 산업혁명에 대비하여 새로운 과학적, 기술적, 경제적, 사회적 경쟁력을 제공할 수 있는 새로운 차세대 융합 기술 개발이 절실함
- 기계학습 및 인공지능을 핵심기술로 활용하는 4차 산업혁명에서 가장 중요한 연구개발 중 하나는 특정 기능에 대한 뇌신경의 구조적, 기능적 메커니즘을 이해하고 이에 대한 자연신경망 모델을 확보하는 것임
- 인간과 유사한 자연신경망 지도의 확보 및 이를 인공신경망(인공지능)에 적용해 둘 사이를 연계하는 것은 각각의 단점을 최소화하고 장점을 극대화할 수 있는 상호보완적인 활용 방안임
- 과학기술정보통신부 뇌과학 발전전략(’16년)은 차세대 N.I.(Natural Intelligence, 자연지능)-A.I.(Artificial Intelligence, 인공지능) 연계를 위한 자연신경망의 이해 및 이에 기반을 둔 인공신경망(인공지능) 구축, 자연신경망(뇌)-인공신경망(인공지능) 접속에 대한 연구개발을 현재 인공지능 분야에서 부족한 부분을 보완할 수 있는 뇌연구 기술 중 하나로 제시하고 있음



[그림 I-159] 인간의 뇌(자연신경망)과 인공지능(인공신경망) 상호보완 및 활용

– 인간-기계 초연결 기술개발의 필요성

- 4차 산업혁명 중 컴퓨터를 포함한 기계와 인간 간의 연결, 이 기술의 고도화를 통한 인간과 인간의 초연결, 인간의 지성을 모사한 기계간의 초연결에 필요한 뇌융합 기술 개발이 촉발될 것으로 예상됨

- 예상되는 뇌융합 기술로는 뇌와 정보를 주고받는 인터페이스 개발, 뇌 정밀자극 기술 개발, 뇌-컴퓨터 혹은 뇌-기계 간 무선통신기술 개발, 인공지능과 인간지능 간의 소통 인터페이스 개발 등을 들 수 있음
- 이러한 기술은 정상인에게는 뇌기능 향진, 무선 뇌정보 교류 등이 가능케 할 것이며, 뇌질환환자에게는 후유증을 최소화하는 뇌자극 치료 등에 활용이 가능함

－ 선진국 추격형 뇌 융복합 연구개발 한계 극복

- 인공지능 관련 13개 분야 전체의 기술격차는 세계 최고 수준 대비 국내 평균 4.4년임 (인공지능 기술과 산업의 가능성, 한국전자통신연구원, 2015)
- 특히 뇌과학·뇌공학 분야는 세계 최고 수준 대비 7.8년의 격차를 보여주어 13개 분야 중 가장 큰 기술수준 격차를 보여주고 있고, 본 분야에 대해서는 지속적인 관심과 투자를 해야 하는 것으로 볼 수 있음
- 다만 단순히 선진국에서 수행하고 있는 뇌과학·뇌공학 연구개발을 추격하는 방법에서 벗어나 선도적인 연구개발을 추진할 필요성이 있고, 인간과 기계를 접속하는 초연결 핵심기술의 구축 및 이에 기반을 둔 뇌신경질환, 인지장애의 맞춤형 치료기기 개발, 응용기술·산업화 핵심요소기술 확보는 이러한 선도적 연구개발에 필요한 원천기술을 제공할 수 있을 것으로 예상됨
- 인공지능 접속 기술을 포함한, 차세대 신경조절 인지증강 치료기기를 통해 선도적 신경조절 치료기기 기술적 우위 선점 및 시장진출 기반 마련이 절실함
- 또한 생체 적합성 및 안정성을 갖는 차세대 인체삽입형 소재, 소자, 부품의 개발 및 제품화, 산업화를 통해 선순환적 경제적 파급 효과를 일으킬 수 있을 것이라 전망

－ 고령사회 및 뇌신경질환 환자 증가에 따른 사회적 대응

－ 뇌신경질환 대응 차세대 기술개발

- 퇴행성 노인성질환, 뇌신경질환, 발달장애를 궁극적으로 치료하는 방법은 인지 기능에 대한 뇌신경의 구조적, 기능적 연결 및 기전을 이해하고, 차세대 지식정보 기술인 인공지능을 도입, 접속시켜 인지 기능을 보조, 증강할 수 있는 인간-기계 초연결 인터페이스를 안정적이고 충분한 유효성을 갖추며 구축하는 것에 그 기반을 두고 있음
- 인지 복원 및 증강을 목표로 하는 뇌-기계 인터페이스 연구는 세계적으로 초기 단계로서 국가적인 차원에서의 집중 투자를 통해 세계적인 선도 그룹이 될 수 가능성이 높은 분야임

□ 연구사업의 특징 및 현황

○ 본 사업의 정의 및 범위

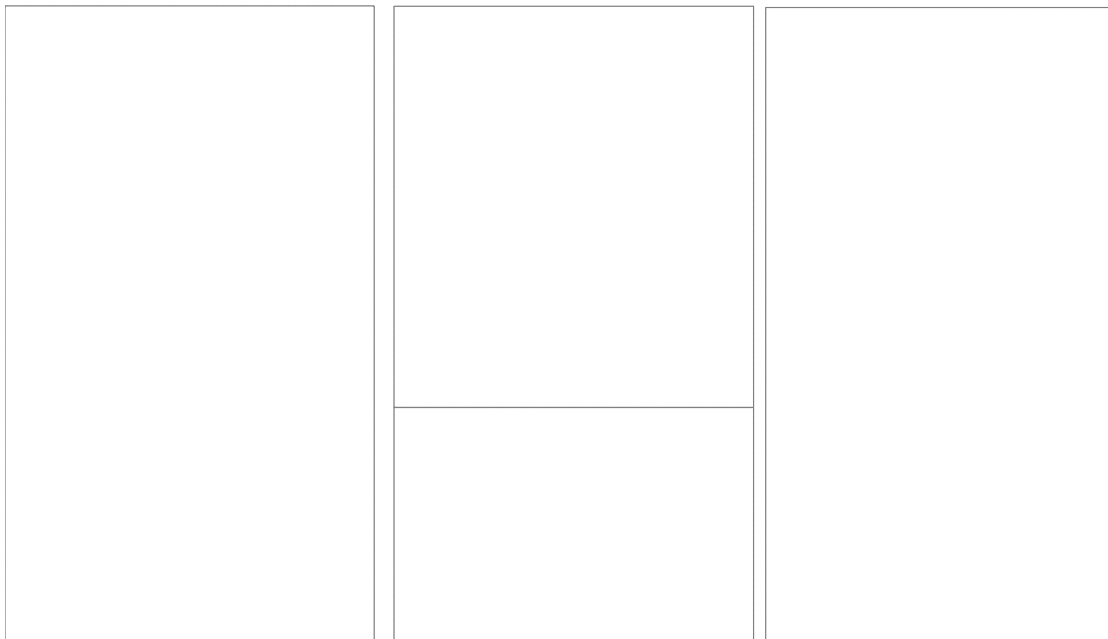
－ 정의

- 자연신경망과 인공신경망(인공지능) 간 고등인지 정보 전달이 실시간으로 가능한 뇌-인공지능 인터페이스 원천기술 개발

－ 범위

- 자연신경망과 인공신경망 인지정보 연결 기술 개발
 - * (목표) 다중 영역 대용량 신경활동신호로부터 고등 인지 정보를 해석할 수 있는 신경 정보 해독 기술 개발
 - * 자연신경망의 고등 인지 정보를 학습할 수 있는 인공지능 기술 개발
 - * 인지 기능의 신경 기전 및 뇌-인공신경망 연결 기술을 검증하기 위한 고등 인지 동물 모델 구축

고등 인지 동물 기반 뇌-기
계 인터페이스 기술 신경활동신호 디코딩 기술 대뇌 삽입형 다중 전극 및
신호 송수신 기술



[그림 I-160] 본 연구사업 추진의 기틀이 되는 국내 개발 중 기술

○ 국내외 뇌-기계 인터페이스 연구 동향

- 국내 R&D 및 지원정책 동향

- 국내 주요 정부지원 R&D 사업/과제 현황

- 국내 뇌-컴퓨터 인터페이스 및 뇌-기계 인터페이스의 연구개발은 비교적 안전하나 효율성은 높지 않은 비침습적 뇌신호 획득 및 이에 기반을 둔 전기전자 기기 제어에 초점이 맞춰져 있음
- 정확한 뇌신호 획득 및 이를 통한 컴퓨터, 기계들의 정밀 제어에 대한 요구의 확대로 침습적 뇌-기계 인터페이스의 핵심기술 확보, 안전성·유효성 확보 및 환자를 대상으로 한 소규모 임상 적용에 대한 연구개발에 대한 국가적 지원이 최근 본격적으로 시작되었음

<표 I-99>

사업명	과제명	연구기간 /규모 (천원)	연구 내용 및 범위	연구관리 기관
일반연구 자지원	계층적 베이지안 감독모델을 활용한 융합형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 개발	2013-06-01 ~ 2016-05-31 /정부연구비 148,720	실용적인 하이브리드 뇌-컴퓨터 상호작용을 위한 계층적 베이지안 감독학습 모델 개발을 목표로 한다.	한국연구재단
뇌과학원 천기술개발	뇌-컴퓨터 인터페이스를 위한 뇌 신호 융합 정보처리 알고리즘 개발	2010-05-01 ~ 2015-04-30/정부연구비 450,000	생체 신호를 동시에 인식하여 사용자의 의도를 인식하는 인터페이스 기술을 개발	한국연구재단
첨단융합 기술개발	뇌정보처리 기반 사용자 의도 변화 모델링 및 예측 기술 개발	2010-05-01 ~ 2015-04-30/정부연구비 175,000	다양한 사용자의 데이터를 통합하여 사용자의 의도 변화를 모델링하고 예측하는 뇌정보처리 기술을 개발	한국연구재단
뇌과학원 천기술개발	뇌정보처리에 기반한 음성과 영상 정보의 융합모델 및 이를 이용한 목시적 의도의 파악	2010-05-01 ~ 2015-04-30/정부연구비 380,000	음성, 얼굴표정 및 행동패턴 정보에 기반하여 사용자의 목시적 의도를 파악하는 인지 모델 및 사용자 인터페이스 기술과, 이를 이용한 프로토타입 시스템을 개발	한국연구재단

일반연구 자지원	자율 감정 성장 및 감정 공유를 위한 멀티모달리티 정보 융합형 능동 상호작용 시스템 개발	2012-05- 01 ~ 2015-04- 30/정부연 구비 140,240	보다 진보된 인공 지능 시스템 구현을 위해, 감정의 수학적, 공학적 이해를 바탕으로 기계와 사람과의 능동 상호 작용에 의해 자율적 방식으로 기계에 감정을 부여하고 발전시켜 나갈 수 있는 방법에 대한 연구	한국연구재 단
중견연구 자지원	뇌/생체신호 융합 기반 사용자 감정/의도/행 위예측 순환 인지 모델 개발	2013-12- 01 ~ 2006-11- 30 /정부연구비 303,000	뇌 신호 및 다양한 생체신호를 동시에 측정하고 분석하여 사용자가 느끼는 감정과 의도를 실시간으로 인식할 뿐만 아니라, 인식한 사용자의 감정과 의도를 효과적으로 융합하여 보다 정확하고 진보된 사용자 행위예측이 가능한 원천기술을 개발	한국연구재 단
SW컴퓨 팅산업원 천 기술개발	(SW 스타랩) 이동 환경에서 뇌-컴퓨터 인터페이스를 위한 지능형 패턴인식 소프트웨어 개발	2015-03- 01 ~ 2022-12- 31 /정부연구비 2,070,000	측정 장비 연동 및 전처리를 포함한 기본 뇌 신호 패턴인식 패키지 개발	정보통신산 업진흥원
뇌과학원 천기술개 발	상호주도형 의도-대응 인터페이스를 위한 계층적 정보처리/학습 메커니즘 기술 개발	2010-05- 01 ~ 2015-04- 30/정부연 구비 550,000	상대방과의 적극적 상호작용을 통해 지속적으로 발전할 수 있는 뇌신경정보이해 기반 의도-대응 인터페이스 기술 개발	한국연구재 단
뇌과학원 천기술개 발	인간 적응을 위한 체성감각 피드백 기반 감각 인코딩-운동 제어 통합형 침습적 상지운동 제어 뇌-기계 인터페이스 기술 개발	2016-06- 01 ~ 2020-12- 31/정부연 구비 7,500,00	체성감각을 대뇌에 직접 전달하여 감각 피드백을 통해 상지운동 제어 효율성을 증대시킬 수 있는 양방향 뇌-기계 인터페이스 개발	한국연구재 단

정보통신 방송 기술개발	(BCI-총괄/1세부) 생각만으로 실생활 기기 및 AR/VR 디바이스를 제어하는 비침습 BCI 통합 뇌인지컴퓨팅 SW 플랫폼 기술 개발	2017-04-01 ~ 2023-12-31/정부연 구비 21,000,000	비침습형 뇌파와 AR/VR 인터페이스를 이용하여 실생활기기, 원격로봇, 로봇팔, 드론 등 다양한 외부기기를 생각만으로 제어하는 컴퓨팅 SW 플랫폼 개발	정보통신기 술진흥센터
정보통신 방송 기술개발	(BCI-2세부) 딥러닝을 이용하여 사람의 의도를 인지하는 BCI 기반 뇌인지컴퓨팅 기술 개발	2017-04-01 ~ 2023-12-31/정부연 구비 14,000,000	딥러닝 등 인공지능을 기반으로 뇌신호로부터 사용자의 의도를 추적하는 뇌인지컴퓨팅 원천 기술 개발	정보통신기 술진흥센터

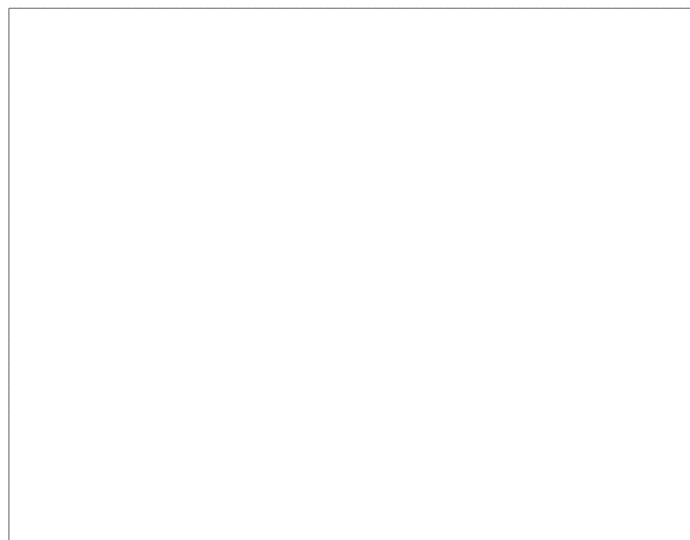
- 뇌신경과학, 뇌공학 연구개발 전문가, 정부부처 및 유관기관들이 코리안 브레인 이니셔티브(Korean Brain Initiative)를 추진하여 국외 주요 선진국들의 뇌과학, 뇌공학 기술개발에 대응해 선도적인 핵심기술을 확보하기 위한 노력이 활발하게 이뤄지고 있음
- 4개 핵심 연구개발 영역(멀티스케일 뇌지도 구축, 혁신적 뇌신경기술 및 도구 개발, 인공지능 관련 연구개발 확대, 뇌신경질환에 대한 개인 맞춤형 약물 개발)을 바탕으로 뇌신경과학 및 뇌공학 연구개발 허브 구축이 추진되고 있음
- 국내 BMI의 연구개발은 현재까지 인코딩 기술보다는 디코딩 기술 개발에 주력하여 왔음
- 개발된 디코딩 기술의 검증은 실시간 제어 시스템인 온라인 시스템 보다는 후속처리 방식인오프라인으로 이루어지고 있음
- 비침습적 뇌파 신호의 디코딩의 경우 최근 딥러닝 등 첨단 AI 알고리즘을 적용하여 성능을 개선하려는 시도가 다수 이루어지고 있고, 개별 사용자 맞춤형 BMI 시스템 개발을 통해 사용성과 범용성을 증가시키는 연구가 활발히 진행되고 있음 (H. Suk et al., IEEE PAMI, 35, 2, 286-299, 2013; H. Chet al., Journal of Neural Engineering, 2, 6, 2015)
- 뇌와 인공지능간의 결합을 통한 인지증강에 대한윤리적 문제에 대응하려고 하는 의견이 있을 정도로 뇌-기계 인터페이스 기술은 곧 실현될 기술로 언급됨

(Jeong et al., Neuron, 390-393, 2019)

○ 해외 국가별 연구정책 및 연구지원 동향

－미국 연구정책 및 연구 지원 동향

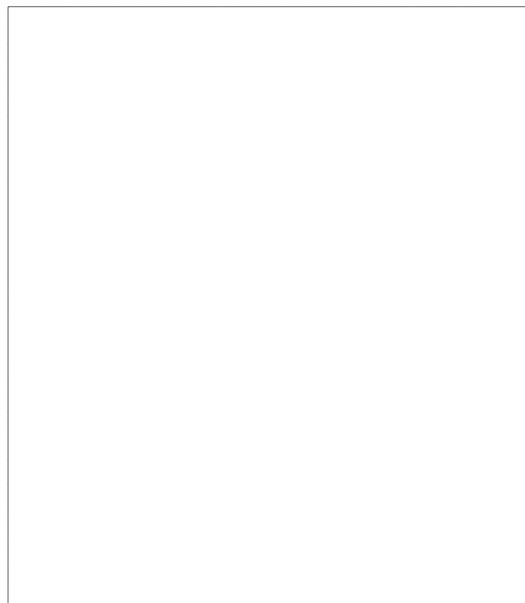
- 인간 게놈 프로젝트(Human Genome Project)의 다음 차세대 과제로 브레인 이니셔티브(Brain Initiative)를 선정해 2013년부터 10년간 30억 달러를 투입하며, 미국 방위고등연구계획국(DARPA)과 국립보건원(NIH)을 중심으로 첨단 뇌과학 연구개발 및 실용화가 진행되고 있음
- * 신경세포구분, 뇌지도 제작, 뇌신경활동 모니터링, 뇌활성 조절 연구 등 7개 분야 연구개발
- 뇌-기계 인터페이스 핵심기술 개발은 미국 방위고등연구계획국이 2016년부터 4년간 약 716억 원을 신경공학시스템디자인 사업을 통해 투자하여 뇌, 디지털 정보, 컴퓨터 및 기계를 연결하는 핵심기술들에 대해 연구하고 있음
- 신경공학시스템 디자인 사업에 기반을 둔 뇌-컴퓨터-기계의 인터페이스 개발에는 유관 비영리기관, 다양한 분야에서 활동하고 있는 기업 및 새로 진출하고자 하는 스타트업 기업들이 참여
- * Allen Institute for Brain Science, Bionics Institute, Boston Micromachines Corp., 퀄컴(Qualcomm), Star Lab 등이 참여
- 2017년 설립된 뉴럴링크(Neuralink, 미국)사는 인간의 뇌와 인공지능의 공생을 통해 뇌와 AI 간 데이터 업로드와 다운로드가 가능한 시스템 개발을 목표로 함



[그림 I-161] 신경공학시스템디자인(NESD)의 주요
연구개발 주제 및 유관기관 참여

－ 유럽 연구정책 및 연구지원 사례

- 2013년부터 신경과학·정보기술·의학·기타 분야에서 공동연구를 위한 인간 뇌 프로젝트(Human Brain Project) 시작하여 뇌의 체계와 작동원리까지 정교하게 슈퍼컴에서 시뮬레이션 목표
 - 특히, 뇌-기계 인터페이스의 핵심요소기술 개발에 대해 기존의 ‘Future BNCI’에서 가시적인 성과를 획득하였음을 확인하였고, 이를 확장하기 위한 ‘BNCI Horizon 2010’, ‘TOBI (TOols for Brain-computer Interaction)’, ‘NEBIAS (NEurocontrolled BIdirectional Artificial upper limb and hand prosthesiS)’ 등 중규모 요소기술 개발 지원 프로그램들을 통해 투자를 지속 확대하고 있음
- * 인간뇌프로젝트를 위해 ‘13년 이후 10년간 10억 유로 투입계획('13.10.1, 공식 착수)
- 영국, 프랑스 등은 치매치료를 위한 코호트 및 치료기술 개발을 중점사업으로 진행 중이며, 스위스, 이스라엘 등 소규모 투자국은 뇌심부자극술 (Deep Brain Stimulation) 기술 개발 가속화

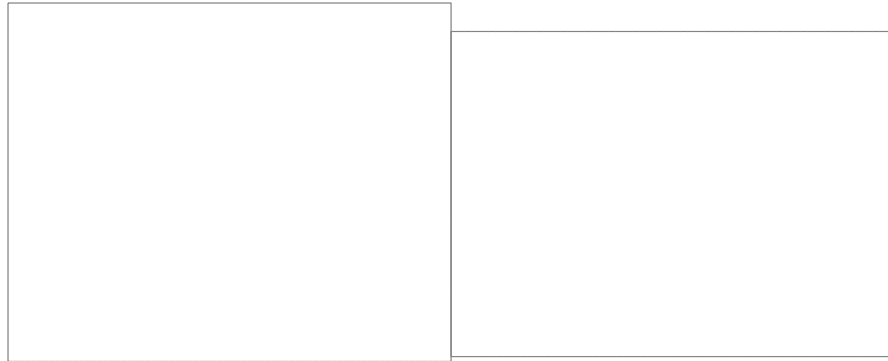


[그림 I-162] 유럽 Human Brain Project의 주요 연구개발 주제

－ 일본 연구정책 및 연구지원 사례

- 문부과학성에서 주관하는 Brain/MINDS 프로젝트(1차년도 예산 300억 원)를 통해 10년 동안 첨단뇌과학에 대한 핵심기술들을 2014년부터 축적하고 있음

- Brain/MINDS를 통해 추진되고 있는 주요 연구개발은 마모셋 원숭이의 뇌신경에 대한 구조적, 기능적 연결 및 관계를 이해하고, 이를 인간의 뇌신경질환에 대한 진단·치료에 적용하는 것임



[그림 I-163] 일본 Brain/MINDS의 주요 연구개발 주제 및 각 연구개발 추진체계

- 또한 일본은 인공지능기술전략회의를 수립하고, 기업들의 적극적인 뇌, 인공지능 및 둘을 연결하는 첨단기술들에 대한 연구개발을 활성화시키고 있음
 - * 총무성, 문부과학성, 경제산업성은 인공지능과 관련해 향후 10년간 1,000억엔 투자 계획
 - * 오사카 대학과 NEC는 brain bioinspired computing 협동연구소를 수립(2016년)
 - * 정보통신연구기구의 뇌-인공지능 결합 연구 추진

– 중국 연구정책 및 연구지원 사례

- 2015년 심천 국제 유전체학 회의에서 발의된 차이나 브레인 프로젝트는 Brain Science and Brain-like Intelligence Technology (脑科学与类脑智能)라는 주제를 가지고 2017년부터 본격적으로 시작됨
- 중국 과학 아카데미 신경과학 연구소 소장으로 취임한, 미국 버클리 대학의 무밍 푸(Mu-ming Poo) 교수는 차이나 브레인 프로젝트의 구조를 ‘1-body and 2-wing’으로 결정함
- ‘1-body’의 주요 연구개발 주제는 인지 기능에 대한 뇌신경의 원리 이해이며, ‘2-wing’의 두 가지 주제는 주요 뇌신경질환의 진단·치료기술 확립과 뇌 모방 컴퓨팅을 포함한 뇌-기계 지능 인터페이스 핵심기술 확보임
- 차이나 브레인 프로젝트는 미국, 유럽, 일본 등 기존의 주요 국가들이 수행한 연구개발과의 주요 차이점으로 주요 뇌신경질환에 대한 마카크 원숭이 (Macaca monkey) 기반 비임상 표준 모델을 확보하고, 이를 이용해 2-wing에서 연구

개발하는 진단·치료기술 및 뇌-기계 지능 인터페이스 핵심기술을 테스트, 고도화하고자 하는 것임

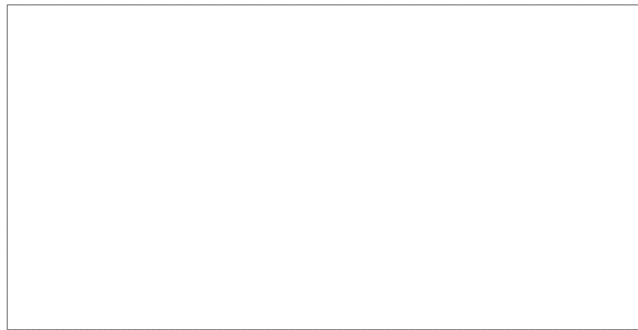
* S. Grillner, et al., Nat. Neurosci. 19, 1118 (2016).

* L. Wang, Nat. Sci. Rev. 4, 258 (2017).

– 자연신경망과 인공신경망 정보 초연결 기술 개발 관련 주요연구개발 동향

– 양방향 뇌-기계 인터페이스 기술 및 인공지능 기법 활용

- 캘리포니아 공과대학 (CalTech)의 앤드센 (R.A. Andersen) 연구팀은 전기 자극 장치를 사용해 영장류 감각피질(somatosensory cortex, S1)에 촉감 정보를 전달하고 후두엽 피질(Posterior Parietal Cortex, PPC) 신경 신호로부터 운동 정보를 추출함으로써 감각 피드백이 BMI 성능을 향상 시킬 수 있음을 보임 (Klaes et al., Journal of Neural Engineering 11.5, 056024, 2014)



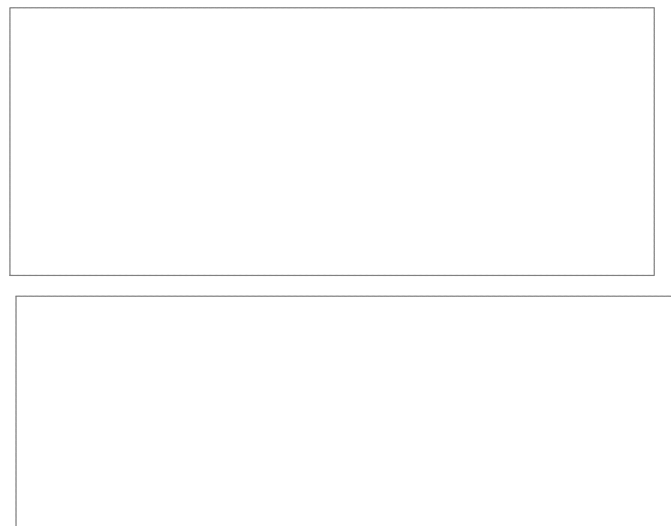
[그림 I-164] 실시간 감각정보 인코딩 및 운동정보 디코딩이 적용된 인터페이스 시스템

- 미국 스탠포드 대학 시노이 (K.V. Shenoy) 교수 연구팀은 순환 신경망 (Multiplicative Recurrent Neural Network, MRNN) 알고리즘을 사용해, 신경활동신호로부터 장기간 획득된 상지 운동 움직임을 예측함 (Sussillet al., Nature Communications 7, 13749, 2016)



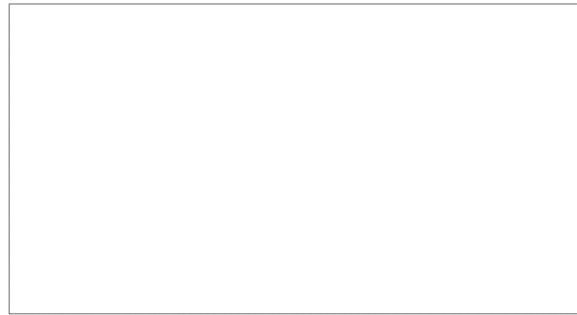
[그림 I-165] 장기간 데이터로
학습된 MRNN 디코더

- 미국 버클리 (UC Berkeley) 대학의 카르메나(Carmena) 교수 연구팀은 개별 스파이크 신호 기반 포인트 프로세스 필터 (PPF : Point Process Filter) 알고리즘을 사용해 실시간 디코더 업데이트가 가능케 함으로써, 단시간 내 최적 성능에 도달하는 기술을 개발하고, 디코딩 빈도 및 시각 피드백 업데이트 빈도를 증가시킬수록 상지운동의 정확도가 증가하는 것을 확인함 (Shanechi et al., Nature Communications 8, 13825, 2017)



[그림 I-167] Point Process Filter 기반 최적
디코더 개요도 및 뇌-기계 인터페이스 디코딩
결과 피드백에 따른 성능 향상 결과

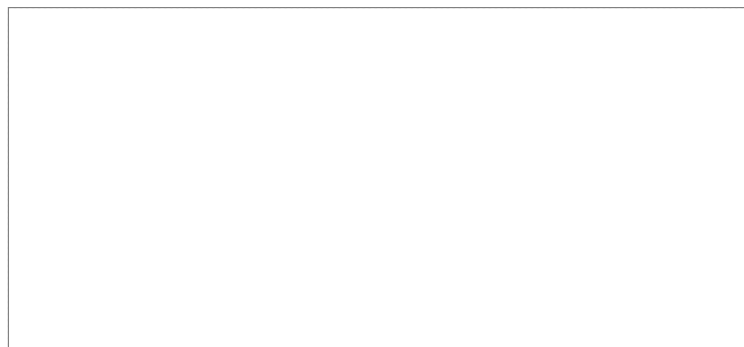
- 피츠버그 대학과 시카고 일리노이 주립대학의 공동연구그룹은 체성감각피질 자극을 통해 특정 손영역 촉각을 전달할 수 있는 플랫폼을 임상테스트 하였음. (Flesher et al., Sci. Transl. Med. 8, 361ra141, 2016)



[그림 I-168] 촉각각 피질의 전기자극과 손에 느껴지는 촉각과의 관계도

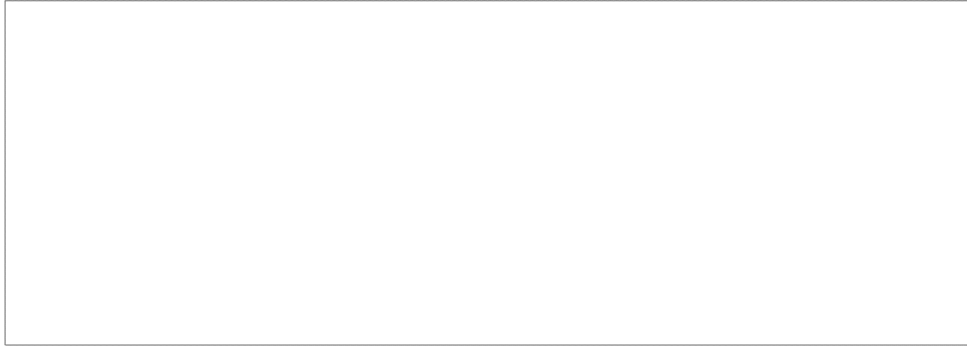
－ 무선통신 적용기술

- 미국과 브라질의 공동연구그룹(연구책임자: A. L. Nicolelis)은 영장류의 뇌에 장시간 삽입되어 무선(narrowband 전자기파 기반, 2.4GHz 사용)으로 뇌신경신호를 주고받을 수 있는 전극에 기반을 둔 침습적, 고정밀 뇌-기계 인터페이스 기술을 통해 휠체어를 움직일 수 있음을 확인하였음 (Schwarz et al., Nat. Methods 11, 6, 670–676, 2014)



[그림 I-169] 영장류 무선 뇌신경신호 전송 플랫폼에 기반을 둔 뇌-기계 인터페이스

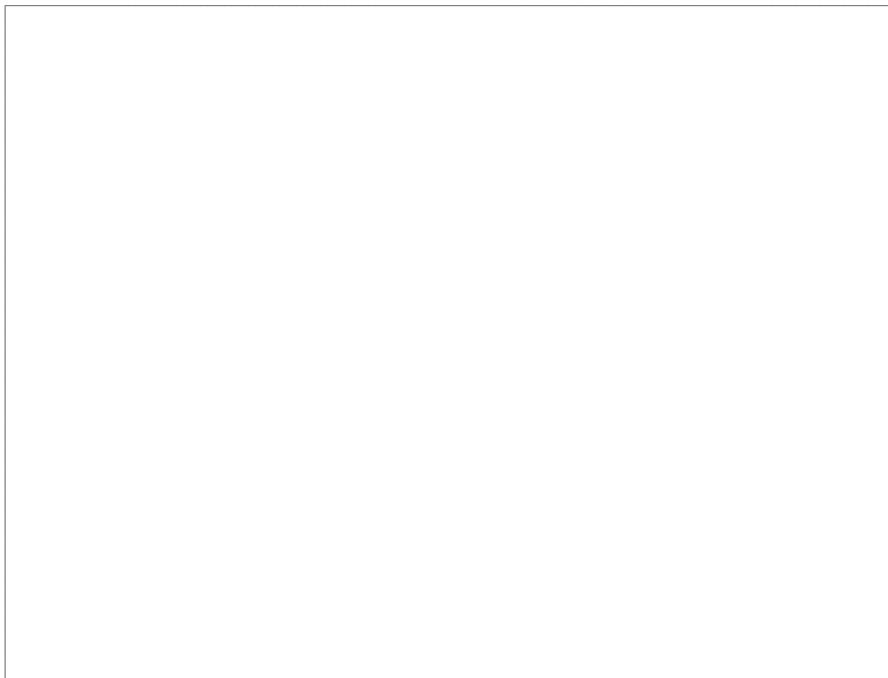
- 2016년 스위스, 미국, 독일, 프랑스, 중국의 공동연구그룹은 다리의 움직임을 의미하는 뇌신경신호를 획득해 이를 무선으로 전송하고, 척수에 자극을 주어 복원하는 뇌-기계-척수 인터페이스 기반 재활의료기기의 영장류 비임상 연구개발 결과를 발표하였음 (Capogrosset al., Nature 539, 284–288, 2016)



[그림 I-170] 고등뇌신경 보유 동물(Nonhuman primates) 대상 척수 손상에 따른 다리 움직임 복원 기술과 뇌-기계-척수 인터페이스 기반 재활의료기기의 영장류 비임상 연구개발

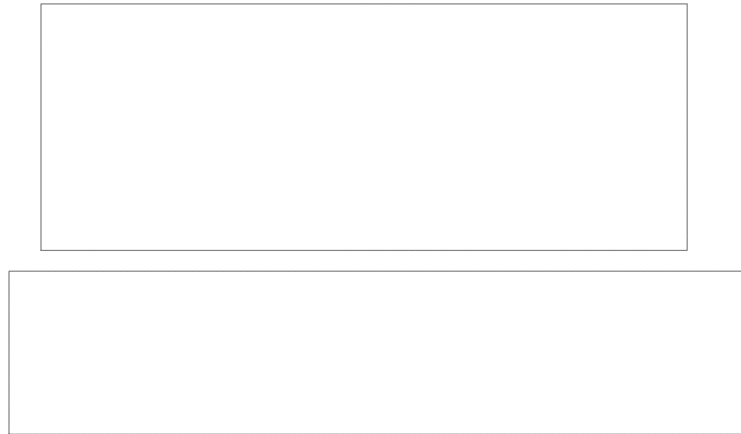
– 고등인지 기능 복원 인터페이스 기술

- 고등인지 연구를 위해 미국, 유럽을 중심으로 소동물(rodent) 비임상 연구개발에서 인간과 유사한 뇌신경구조를 가지고 있는 영장류(non-human primate)를 대상으로 한 비임상 연구개발로 점차 이행되고 있음
- 미국 웨이크 포리스트 (Wake Forest) 대학과 남가주대학(USC) 연구팀은 신경 인터페이스를 통해 영장류의 해마를 자극한 결과 단기기억을 강화할 수 있음을 보임 (Deadwyler et al., Experimental Neurology 287:452-460, 2017)



[그림 I-171] 기억 복원 신경 인터페이스

- 미국 샌디에고 캘리포니아 주립대의 말리노우(Malinow) 교수 연구팀은 대뇌 광자극을 이용한 장기강화(long-term potentiation)와 장기억압(long-term depression)을 바탕으로 연합기억(associative memory)의 활성화와 비활성을 조절함 (Nabavi et al., Nature 511:348-352, 2014)



[그림 I-172] 뇌 광자극을 통한 연합기억의 형성

- 미국 피츠버그 대학 연구팀은 기존 뇌 기계 인터페이스와 카메라에 부착된 인공지능 기술을 결합한 공유 컨트롤(shared control) 기술을 개발함. 사용자는 기존 뇌 기계 인터페이스를 통해 로봇 팔의 속도를 제어하고, 동시에 인공지능 알고리즘은 카메라 영상을 기반으로 목표물 정보를 처리하여 사용자가 더욱 쉽고 안정적으로 뇌 기계 인터페이스를 활용할 수 있게 함 (Downey et al. Journal of Neuroengineering and Rehabilitation 13.1:28, 2016)
- 타 연구와의 차별성 및 상위목표 연계성
- － 타 연구개발사업과의 차별성
- 국내외 침습적 뇌-기계 인터페이스 연구는 핵심기술 확보, 안전성·유효성 확보 및 환자를 대상으로 한 소규모 임상 적용에 대한 연구개발이 본격적으로 시작되었고 신경보철을 통한 신체 복원에 초점이 맞추어져 있었지만, 고등인지 복원을 위해 뇌와 인공신경망 간의 실질적인 정보 교환이 가능한 인터페이스 기술에 대한 연구는 아직까지 거의 전무함
 - 뇌연구에서의 기존 인공신경망 기술은 뇌신호를 해석하는 용도에만 국한되어 사용되었으며, 자연신경망과 대등한 수준에서의 인공신경망을 개발하고 고등

인지 정보를 주고받는 기술은 아직까지 구현된 바가 없음

- 기존의 인공지능 기술은 뇌신호를 다른 종류의 데이터와 같이 하나의 특정 데이터로만 취급하였으나, 본 사업에서는 신경활동신호에 내재된 정보코딩 방식을 이해하여 자연신경망과 직접 소통할 수 있는 인공신경망 알고리즘을 개발하는 것이 차별화 됨

○ 국가정책 부합성

－ 제 3차 뇌연구촉진 기본계획

- 본 연구는 전자, 바이오, 재료, 뇌인지 등 다학제간 연구개발을 통해 4차 산업혁명에 대응한 뇌-인공신경망 연결 뇌-기계 인터페이스를 구축한다는 연구목표에서 제 3차 뇌연구촉진 기본계획의 “4차산업혁명 대응 창의적 뇌연구 강화” 과제와 밀접하게 관련됨

－ 과학기술 기반 바이오 경제 혁신전략 부합성

- 뇌-기계 인터페이스를 통한 인지복원은 퇴행성 노인성질환을 포함한 인지 연관 뇌신경질환의 조기진단·치료 기술에 응용할 수 있으므로 “건강한 노년생활을 위한 노화촉진 질환 대응 및 퇴행성 뇌질환 연구 강화로 건강수명을 연장하여 초고령사회 대비”하는 과학기술 기반 바이오 경제 혁신전략 2025에 부합하고 있음

－ 제 4차 과학기술기본계획(2018~2022) 부합성

- 자연신경망과 인공신경망을 연결하여 인지능력을 복원하는 기술은 제 4차 과학기술기본계획(2018~2022)의 추진과제 중 “4차 산업혁명 대응 기반 강화”와 “건강하고 활기찬 삶 구현”에 부합함

□ 연구사업 추진계획

○ 추진목표

○ 최종목표

- － 자연신경망과 인공신경망 간 고등 인지 정보(언어, 기억, 의사결정, 주의 등) 전달이 가능한 뇌-인공지능 인터페이스 원천기술 개발

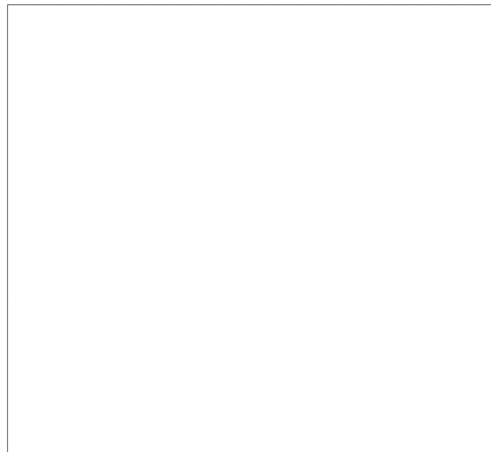
－ 세부 사업목표

- 1단계 (2020~2022, 3년) : 자연신경망과 인공신경망 사이의 고등 인지 정보 인터페이스 원천기술 개발
 - * 다중 뇌영역 자연신경망 집단신경활동 기반 고등 인지 정보 디코딩 기술 개발
 - * 고등 인지 정보를 담은 신경신호 전달 기술을 개발하고 검증할 수 있는 동물 모델 구축
 - * 고등 인지 디코딩 기술의 인간 뇌신경망 적용을 위한 인터페이스 개발
- 2단계 (2023~2024, 2년) : 고등 인지 정보 실시간 전달 시스템 개발
 - * 인공신경망 실시간 고등 인지 정보 전달을 위한 디코딩 기술 고도화
 - * 자연신경망과 인공신경망 간 실시간 고등인지 정보 전달 기술 검증 및 시연

○ 추진전략 및 체계

－ 목표 중심의 연구팀 구성을 통한 성과 도출

- 목표 중심 연구개발의 효율적 진행과 4차산업혁명 핵심 원천기술 확보를 위한 기술집약적 연구팀 구성 추진



[그림 I-173] 본 사업 추진체계

- 혁신적 기술 개발을 위한 연구자의 창의적 아이디어 창출을 극대화하기 위하여 원천기술 중점 과제 발굴

－ 차별화 및 ‘선점자’로서의 기술 개발

- 기존 연구와 구별된 독창성을 지니고 미래사회에 활용 가능하며 4차 산업혁명에 따른 변화에 적극적으로 대응할 수 있는 ‘차별화’된 기술 개발
- 기존의 첨단기술의 국내 연구개발 주요 전략인 추격자가 아닌 선도형 원천기술을 확보할 수 있는 ‘선점자(first-mover)’로서의 기술 개발 추진

○ 추진내용

- 지원기간 및 투자계획

- 지원기간: 5년 지원 (2단계, 3+2)
- 2020년 지원규모 : 11.25 억원 내외

- 사업내용 (추진내용)

<표 I-100> 뇌 연구 개발 목표 및 내용

연구개발 목표	연구개발 내용
자연신경망과 인공신경망 사이의 고등 인지 정보 인터페이스 원천기술 개발	다중 뇌영역 자연신경망 집단신경활동 기반 고등 인지 정보 디코딩 기술 개발 고등 인지 정보를 담은 신경신호 전달 기술을 개발하고 검증할 수 있는 동물 모델 구축 고등 인지 디코딩 기술의 인간 뇌신경망 적용을 위한 인터페이스 개발
고등 인지 정보 실시간 전달 시스템 개발	인공신경망 실시간 고등 인지 정보 전달을 위한 디코딩 기술 고도화 자연신경망과 인공신경망 간 실시간 고등인지 정보 전달 기술 검증 및 시연

○ 기대성과 및 파급효과

- 과학기술적 기대성과

- 차세대 범용적 인공지능 및 초연결, 초융합 기술 개발에 응용
인간의 뇌 인지 기능 연구와, 뇌와 인공지능의 상호작용 연구결과를
바탕으로, 일반적 지적 문제를 해결할 수 있는 범용적 인공지능
기반기술 확보
인터페이스 구축을 통해 뇌-인공지능 간 정보전송 장치 등 레이 커즈와일이
주장한 두뇌 지식과 정신을 역설계(Reverse Engineering)하는 기술을
선도할 것으로 판단됨. 구체적으로 뇌를 닮은 인공지능 개발을 위해
자연신경망의 인지정보 처리 메커니즘을 이해하고 이를 인공신경망에
구현하는 방식으로 추진할 수 있는 뇌-AI 초연결 인터페이스가 반드시

필요함

- 미래뇌융합기술의 선점자로서 4차 산업혁명 대응 응용기술 확보
고등인지 정보 교환이 가능한 뇌-AI 초연결 인터페이스는 4차 산업혁명 대응 차세대 핵심 기술을 선점할 수 있는 교두보 역할을 할 것으로 기대됨
본 사업을 통해 개발될 뇌-AI 간 정보 전달 인터페이스는 고등인지 정보뿐만 아니라 정서 등 고차원적인 다양한 정보 전달의 매개 역할을 하도록 확장될 수 있으며 차세대 지능화 기술 개발의 근간이 될 것으로 기대됨

- 경제사회적 파급효과

- 고령사회 및 뇌신경질환에 선도적 대응방안 마련
- 현재 2~3개 다국적 기업에서 주도하고 있는 신정보철 의료기기 시장에서 새로운 돌파구로 활용 가능함
- 각각의 개인에 대응해 구축된 자연신경망과 가장 유사한 인공지능에 기반을 둔, 맞춤형 정밀의료에 대응할 수 있는 기반 확보함
- 기록적인 고령화 사회 진입으로 인한 노인성 뇌신경 환자 증가에 대응한, 안전하고 정밀한 차세대 치료 기술 확보를 위한 토대를 마련함
- 발달장애 환자의 인지 기능을 보조, 개선, 증강할 수 있는 뇌-인공지능 인터페이스 기술은 사회적 문제 해결에 기여할 수 있음
- 4차 산업형 소재, 소자, 부품시장에 선제적으로 대응
- 뇌-인공지능과 사물인터넷 기기간의 초융합을 통한 응용·산업화가 가능함
- 고도화된 범용적 인공지능을 통해 4차 산업혁명의 인공지능 기반 주요 산업에 선순환적 파급효과를 일으킬 것으로 예상됨

3.1.4.2. 중추 및 말초신경 조절 기술(전자약)

가. 중추신경 조절을 위한 전자약 개발

□ 추진 배경 및 경위

○ 추진 배경

- 인구 고령화 및 사회환경 변화로 인해 뇌신경계 질환 유병률이 증가하고 있음. 퇴행성 뇌질환의 경우 연령이 증가함에 따라 환자 수가 증가하여, 간병과 의료비 등으로 인한 사회·경제적 부담이 상당함
- 하지만 대부분의 뇌신경계 질환은 치료가 어려운 난치성 질환으로 만성적이기 때문에 인류의 난제 중 하나임. 뇌신경계 질환은 고령화, 노화 등 현대사회에서 인간의 건강과 행복한 삶을 추구하기 위해 반드시 극복해야 하는 사회적 문제이며, 뇌신경질환을 치료하는 혁신적 기술에 대한 미래수요는 급증할 것으로 전망됨
- 현재 뇌신경계 질환 치료는 약물 처방 위주로 진행되나, 약물의 경우 내성 및 의존성, 암 발병률 증가 등의 다양한 부작용이 동반되고 있음. 또한, 높은 선택적 투과성을 지닌 뇌척수액과 혈액을 분리시키는 혈액뇌장벽 (Blood-brain barrier) 존재로 인하여 새로운 뇌질환 의약품 개발이 어려워지며 개발 속도에 한계가 있음
- 따라서, 약물 이외에 뇌신경계 질환 치료 기술 개발이 시급함. 최근 수많은 신경세포 간의 연결 이상이 난치성 뇌신경 질환의 원인으로 밝혀지고 있어, 이를 조절하여 뇌신경계 질환을 치료하는 비약물 기반의 전자약 개발이 대두되고 있음
- 뇌신경계 전자약으로서 뇌심부 자극기로 대표되는 신경 조절 의료 기기의 세계 시장 규모는 2015년에 이미 37억 달러 규모에 이르렀으며, 연 평균 11.2%의 속도로 성장하여 2020년에는 62억 달러에 달할 것으로 예상함



[그림 I-174] 심부 전기 자극 장치 및 비침습 자기장 자극 기술

- 하지만, 현재의 뇌신경조절 기법 및 기기는 여러 심각한 한계가 있음. 뇌심부에 삽입한 전극을 통하여 전기적 자극을 전달하는 방식으로 그 침습성이 과도하고, 자극을 위해 방출되는 다량의 전류는 전도성을 갖는 뇌척수액을 통해 뇌의 불필요한 영역까지 자극하게 되어 다양한 부작용들을 유발함
- 완전 비침습형 뇌신경조절 방식의 경우는 목표로 하는 부위의 선택적, 국소적 자극이 불가능하며 현재 자극 방식의 근본적인 한계로 인하여 안전하게 심부를 자극하는 것은 매우 어려움. 따라서, 전기, 자기장이 아닌 새로운 물리적 자극 기법 개발이 반드시 필요함
- 또한, open loop 방식으로 동작하여 수동으로 자극을 조절하거나, 불필요한 시점에도 계속해서 매우 비효과적인 형태로 자극을 주게 되며, 특히 장기간 사용 시 치료 효과에 한계가 있으며 부작용도 큼
- closed loop 방식의 뇌신경 자율 조절을 위해서는 뇌신경 신호를 측정하고, 이를 바탕으로 뇌의 상태를 확인 후 자극하는 방식이 필요하며, 측정 및 자극을 동시에 수행하는 양방향 뇌신경 인터페이스가 반드시 필요함. 현재 대부분의 연구는 측정과 자극 모두를 전기적인 방법으로 수행하고 있으며, 이러한 방법은 강한 자극 신호에 의해 발생하는 큰 간섭 신호로 인해 전기 자극과 동시에 미세한 뇌신경 신호를 기록하지 못하게 되는 근본적인 문제점을 안고 있음
- closed loop의 경우 생체신호를 지속적으로 모니터링 하기 때문에 질환 증상 발병 전에 미리 예측이 가능하며, 또한 개인별 치료 정도에 기반하여

전자약 강도를 스마트하게 조절 할 수 있어, 유기적이고 효과적인 치료가 가능함

- 따라서 난치성 뇌신경질환을 효과적으로 다루고 치료하기 위해서는 비침습적이며 closed loop 방식으로 동작하며 집속 자극이 가능한 새로운 기법 및 기기가 반드시 필요하며 이에 대한 연구 개발이 시급함

○ 추진 필요성

- 초고령화 사회 진입으로 인해 파킨슨병, 치매, 뇌졸중 등 노인성 뇌질환 발병율이 증가하고 있으며 이로 인한 사회적/경제적 비용이 증대될 전망이다. 파킨슨병의 경우 50세 이후 선형적으로 증가하며, 독립적인 일상생활이 불가능하기 때문에 환자 가족의 신체적, 사회적, 경제적, 심리적 부담감이 커 심각한 사회적 문제가 되고 있음
- 현재 뇌신경계 질환 치료법은 약물에 의존하고 있으나, 약물에 반응을 하지 않는 환자군이 존재하며, 심각한 부작용과 의존성을 보이고 있어 새로운 뇌신경계 질환 치료법이 필요함. 뇌전증의 경우 환자의 1/3정도가 현재 개발된 약물에 반응을 하지 않으며, 수면 유도 약물의 경우 내성과 반동성 수면장애를 일으키고 인지기능을 저해하고 치매의 위험을 올리는 것으로 알려져 있음
- 따라서, 첨단 뇌과학 연구에 기반하여 신경을 조절하는 신개념 뇌질환 치료기술인 전자약 기술 개발이 필요함. 전자약 개발은 뇌질환 치료제 (신약) 개발과 뇌질환 초기진단 기술에 비해 태동기로 최근 제약사들이 우울증, 치매 같은 뇌질환에 대한 연구 지원을 줄이거나 포기하면서 미래유망기술 중 하나로 대두되고 있음. 또한, 전자약의 기본이 되는 neuron control (뇌기능 통제를 통한 뇌질환 치료)은 MIT가 선정한 미래 10대 기술 중 하나로 신성장도력 창출이 가능할 것으로 전망됨
- 이중 closed loop 기반의 자율 조절 시스템의 경우 생체신호를 모니터링하면서 자극의 강도를 조절하고 미리 예측할 수 있는 장점이 있으며, 약물과 달리 환자 개인 맞춤형 치료가 가능하다는 장점이 있음. 또한, 효과적인 전자약 개발을 위해 뇌의 단일 부위만 자극 하는 것이 아니고, 신경세포 간의 연결을 기반으로 다중 부위를 동시에 자극할 수 있어 그 치료효과를 극대화 할 수 있음

- 또한, 비침습형 시스템 개발로 현재 전자약의 단점인 침습으로 인한 뇌조직 손상을 해결할 수 있을 것이며, 외과 수술이 필요없게 되어 중증 뇌질환뿐만 아니라, 다양한 종류의 뇌질환 치료에 적용될 수 있고 이는 전자약 시장의 확대에 이어질 수 있음
- 현재 개발된 비침습적 뇌자극 기술은 국소부위 및 뇌심부의 정밀 자극이 어려워 치료용으로 적용하기 어려웠으며, 이를 극복하기 위해 전기장, 초음파, 자기장 등을 집중하기 위한 기술이 필요함. 또한, 전자약 형태로의 개발을 위해서 비침습 자극 장치의 초소형화 기술 개발이 필요함

□ 연구사업의 특징 및 현황

○ 본 사업의 정의 및 범위

- 뇌신경계 질환은 대부분 치료가 어려운 만성적 난치성 질환으로 수많은 신경세포 간의 연결 이상이 난치성 뇌신경 질환의 원인으로 밝혀지고 있어, 이를 조절하여 뇌질환을 치료하는 전자약 개발이 절실한 상황임
- 지금까지 뇌신경계 질환 치료는 약물치료로 내성, 부작용, 의존성 등의 많은 문제가 동반되고 있음. 따라서, 약물 치료가 아닌 뇌신경회로를 조절하여 뇌질환을 극복하는 신개념의 치료법 개발이 필수적으로, 현재의 침습성이 과도한 전기 자극을 대체할 수 있는 비침습 전자약 기술은 핵심 미래 기술로 대두되고 있음
- 전자약의 경우 의약품과 달리 국소부위 자극을 통해 부작용을 줄일 수 있으며, 비침습적 기술로 환자 순응도가 높고, 개인별 생체 신호 변화에 closed loop를 통한 자율 조절이 가능하여 개별 맞춤형 치료가 가능함. 또한, 동시 다중 국소 부위 치료를 통해 그 효과를 극대화 할 수 있음

□ 국내외 동향

○ 국내·외 R&D 동향

- 비침습적 전자약 기술

- 비침습적 전자약 기술은 크게 (1) 전기장 기반의 경두개 직류 전류자극 (Transcranial Direct Current Stimulation, tDCs)과 (2) 자기장 기반의 경두개자기자극자기장 (Transcranial Magnetic Stimulation, TMS), (3) 초음파

기반의 경두개집속초음파자극 (Transcranial Focused Ultrasound Stimulation, tFUS) 3가지 기술로 분류할 수 있음.

- tDCs 기술의 자극 원리는 아직 파악되지 않았으나 식약청 승인이 필요 없어 국내에서도 치매예방용 헤드셋 형태의 의료기기 회사가 존재하며 홈헬스케어 분야에 적용되고 있음
- TMS 기술은 임상단계로 현재 우울증 환자 대상으로 사용되고 있음. 미국, 핀란드, 덴마크 등의 선진국 회사들이 시장을 선점하고 있음. 자극부위 축소를 위해 다수의 자극 기기를 이용한 자기장 중첩 연구가 활발히 진행되고 있음
- 전기장과 자기장은 자연적인 집중이 불가하여 국소부위 및 심부 자극이 어려움. 중첩을 통한 자극 부위 축소는 물리적 한계가 있으며 또한 주변 영역의 불필요한 노출을 야기함
- tFUS 기술은 집중이 가능하여 기존기술대비 자극 부위가 적고 주변 영역의 노출을 최소화 할 수 있으나 집중 초음파 발생을 위해서는 어레이 기반의 시스템이 필요하며, 자극범위를 줄이기 위한 연구가 진행되고 있음. tFUS 기술은 신생 기술로 전임상 단계이지만 초음파 이미징 의료기기 관련 가이드라인 내의 저강도로 자극이 가능하여 안전하고 유효성이 검증되었음
- 초음파 변환자를 이용하여 저강도 집중 초음파 빔의 초점 부위에 위치한 신경세포를 자극시키는 기술로 2016년 국내 식약청 승인을 받아 전임상단계임. 특히 2010년 미국 애리조나 주립대의 William J. Tyler 교수와 하버드 메디컬 스쿨의 유승식 교수 연구팀의 비침습 자극 연구를 시작으로 활발히 연구가 진행되고 있으며 캘리포니아 대학의 A. Bystriksky 박사는 2015년도에 BrainSonix 사를 설립하여 초음파를 이용한 뇌자극 시스템 개발에 주력하고 있음
- 뇌회로 조절을 통해 효과적인 뇌질환 치료를 하기 위해서는 국소적 자극이 필수적이며 또한 효능 평가를 위해서 움직이는 동물을 활용한 전임상 연구가 필수적임. 하지만, 움직이는 동물에서의 빔의 공간 해상도는 여전히 2 mm³ 내외로 현재 국내외 기술로는 정교한 뇌 자극이 불가능함

○ Closed loop 기반의 자율조절 전자약 개발 연구

- Open loop 방식으로 동작하는 기존의 뇌신경 조절 기기가 갖는 한계를 극복하기 위해 Medtronic, St. Jude Medical, Boston Scientific 등 주요 관련 업체들은 물론 여러 학교 및 연구소의 연구팀들에 의해 뇌심부 자극기를 중심으로 한 closed loop 조절 기법 및 기기에 관한 연구가 활발히 이루어지고 있음

- closed loop 방식의 뇌신경 조절 기법 구현을 위해서는 뇌신경 신호의 기록과 뇌신경 자극을 동시에 수행하는 양방향 뇌신경 인터페이스가 반드시 필요하나, 현재 대부분의 연구는 기록과 자극 모두를 전기적인 방법으로 수행하고 있으며, 이러한 방법은 강한 자극 신호에 의해 발생하는 큰 혼적 신호로 인해 전기 자극과 동시에 미세한 뇌신경 신호를 기록하지 못하게 되는 근본적인 문제점을 안고 있음 (IEEE ISSCC, 2015)
- 이와 같은 한계를 극복하기 위하여 전기자극 시 발생하는 혼적 신호를 최소화하거나 뇌신경 신호를 기록하는 회로의 동적 범위를 극대화하며, 또는 혼적 신호가 기록 회로에 미치는 영향을 상쇄하는 등의 다양한 기법들이 개발되고 있으나, 채널 수가 늘어나는 경우 적용이 어렵거나 하드웨어 구현의 복잡도 및 소모 전력량을 증가시키는 등의 문제를 가지고 있음
- 양방향 모두 전기적 방법에 의존하는 뇌신경 인터페이스의 근본적인 한계로부터 자유로운 다중 모드 뇌신경 인터페이스들에 관한 연구도 이루어지고 있는데, 전기적 방법 이외에 화학적 방법, 광학적 방법 등에 의한 자극 또는 기록 인터페이스를 구현하여 전기적 방법에 의한 인터페이스와 함께 사용하는 방식으로 구현됨
- 그러나 화학적 방법에 의한 자극은 전기적 자극 방법과 마찬가지로 선택성이 낮거나 침습성이 높을 수밖에 없는 문제점을 가지고 있고, 화학적 방법에 의한 기록 역시 그 동작 수명의 한계로 의료 기기에의 적용이 어려움 (Frontier in Neurscience, 2016). 광학적 방법은 뇌신경세포 내의 유전자를 조작해야 하므로 실제 환자에게 적용하기에는 커다란 제약이 있는 기술임 (Nature Methods, 2011)

○ 뇌신경조절 기반의 뇌질환 치료 연구

- 뇌심부자극 의료기기 (deep brain stimulation) 기술이 개발되어 여러 뇌질환 치료에 사용되고 있음. 이상운동질환의 원인이 되는 뇌 기저부의 이상부분에 전극을 삽입하고 이를 통하여 전기자극을 인가하는 방법으로 이상 신경회로를 조절함으로써 파킨슨병을 비롯한 여러 이상운동질환의 증상을 호전시키는 새로운 치료방법으로 현재 서울대병원 등 국내 여러 의료기관에서 사용되고 있음

- 현재까지 주로 사용되는 목표부위는 시상하핵과 내측담창구임. 이전까지 이상운동질환에 주로 사용되던 수술적 치료법인 뇌기저핵과피술에 비해 치료작용의 조절이 가능하며 치료강도의 미세조정까지도 가능하다는 장점이 있음. 이런 장점을 바탕으로 개인별로 환경 변화에 따른 맞춤형 정밀 치료가 가능함
- 뇌심부자극 치료법은 1995년 처음 발표된 이래로 전 세계적으로 이미 수 천명의 환자들이 시술을 받아 효과를 인정받고 있으며 특히 2005년부터는 국내에서 의료보험이 적용되어 보다 쉽고 부담 없이 치료받을 수 있게 되었음
- 프랑스 국립인지과학연구소의 안젤라 시리구 박사 연구진은 전자약을 활용하여 식물인간 상태로 있던 환자의 의식을 깨우는데 성공하였음. 신경계 주요 통로인 미주신경에 전기자극을 주어 잘못된 신경신호를 교정하였으며, 뇌에서 운동·감각·의식 등을 담당하는 활동이 증가하면서 의식을 회복함. 하지만 이는 침습적 기술로 적용 범위에 한계가 있음

○ 뇌질환 치료를 위한 전임상 뇌신경회로 연구

- 뇌심부자극 동물실험이 과거에는 설치류들에게 한정적으로 시행되었음. University of North Carolina at Chapel Hill 의 Stuber 연구팀에서는 2016년 Cell 저널에 발표한 내용에서, 영장류 원숭이의 뇌에 세포 특이적으로 광유전체 뇌심부 자극 실험을 수행함. 이후 광 자극으로 신경을 활성화하고, 전극을 삽입하여, 신경세포들의 활동을 측정함. 동시에 원숭이가 물 마시는 동물 행동의 변화를 기록함
- California National Primate Research Center 의 Amaral 연구팀은 2016년 원숭이에게 바이러스를 뇌심부에 주사하여, 뇌심부 신경 조절 실험을 수행함. 동시에 fMRI 검사를 수행하여, 활성이 선택적으로 억제된 상황에서 원숭이 뇌의 부위간 기능적인 연결이 변화될 수 있음을 규명함
- 뇌신경회로와 뇌질환에 의한 특정 행동변화를 직접적으로 연결시켜 분석하는 뇌신경회로 연구는 이미징 분석 기법 등의 기술 발전을 통해 빠르게 진행되고 있음. 전자약 개발과 뇌신경회로 연구가 병행된다면 전자약이 가장 효과적으로 적용될 수 있는 뇌회로를 규명할 수 있으며, 또한 국소 다중 부위 자극을 통해 뇌신경회로 규명에 활용될 수 있음

○ 국내·외 시장 동향

- 전자약 시장은 2016년 172억 달러 (약 19조 7,000억 원) 규모로 연간 7.9% 정도씩 성장하여 2021년에는 252억 달러 (약 28조 9,000억 원)에 이를 것으로 전망됨. (마켓앤드마켓 시장조사자료). 비침습적인 전자약의 개발로 적용가능한 뇌질환의 범위가 확대된다면, 관련 시장은 이보다 훨씬 커질 수 있을 것으로 전망함
- 뇌심부 자극기로 대표되는 신경 조절 의료 기기의 세계 시장 규모는 2015년에 이미 37억 달러 규모에 이르렀으며, 연 평균 11.2%의 속도로 성장하여 2020년에는 62억 달러에 달할 것으로 예측되고 있음
- 알츠하이머는 전 세계에서 환자수가 끊임없이 증가하고 있으며 2010년 3560만 명에서 2050년에는 1억 1500만 명까지 늘어날 것으로 보이며, 주요 7개국 (독일, 미국, 스페인, 영국, 이탈리아, 일본, 프랑스) 에서의 시장 규모는 2011년도 52억 달러에서 2021년 125억 달러까지 상승할 것으로 전망됨 (연구성과실용화진흥원 ‘퇴행성 신경질환 치료제 시장 동향’)
- 파킨슨병의 경우 글로벌 시장 규모는 2014년부터 10년 동안 36억 달러에서 53억 달러까지 증가할 것으로 예상됨. 세계보건기구(WHO)는 2020년경 우울증이 모든 연령에서 나타나는 질환 중 1위가 될 것이라고 발표하였음. Datamonitor 의 통계에 의하면 우울증 치료제 시장규모는 2011년에만 11.5조원으로 예측됨
- 현재 활발히 연구되고 있는 뇌지도 프로젝트에 국소적 비침습적 뇌자극은 큰 도움이 될 것이며, 2013년 미국 오바마 대통령의 인간 뇌지도 연구프로젝트 ‘브레인(BRAIN)’의 발표에서는 인간 게놈 프로젝트의 성공으로 7960억 달러 규모의 새로운 직업창출 효과가 있었다는 정부통계 결과를 언급하며 뇌지도 프로젝트 역시 그에 준하는 규모를 가져올 성과가 기대된다고 전망했음

○ 국내·외 기술 동향

- 전자약 기술 개발 현황: 뇌질환용 전자약의 가장 오래된 실사용 예는 파킨슨병 치료 목적으로 개발된 뇌심부자극 의료기기(deep brain stimulation)로 탐침을 삽입하는 기술임. 침습도가 과도하여 중증 환자 대상으로만 시술이 이루어짐. 비침습적 전자약의 경우 현재 우울증 환자

치료 목적의 transcranial magnetic stimulation (TMS) 기술이 있음. 하지만, 집중이 불가능하고 심부 자극이 어려워 질환 적용 범위가 제한적임. 현재까지 비침습 전자약으로 뇌의 국소부위 및 뇌심부를 정밀 자극할 수 있는 기술은 없음

- closed loop 기반의 자율 조절 전자약 기술 개발 현황: 계루프 방식으로 동작하는 기존의 뇌신경 조절 기기가 갖는 한계를 극복하기 위해 Medtronic, St. Jude Medical, Boston Scientific 등 주요 관련 업체들은 물론 여러 학교 및 연구소의 연구팀들에 의해 뇌심부 자극기를 중심으로 한 closed loop 조절 기법 및 기기에 관한 연구가 활발히 이루어지고 있음. 양방향 전기적 방법의 경우 간섭으로 인한 근본적인 한계점이 존재하기 때문에, 전지 방법이 이외의 다중 모드 뇌신경 인터페이스들에 관한 연구가 이루어지고 있음. 전기적 방법 이외에 화학적 방법, 광학적 방법 등에 의한 자극 또는 기록 인터페이스를 구현하여 전기적 방법에 의한 인터페이스와 함께 사용하는 방식으로 구현됨. 그러나 선택성이 낮거나 침습성이 높아 현재까지는 비침습 국소부위 자극을 통한 양방향 closed loop 시스템 기술은 없음
- 뇌질환 치료를 위한 뇌신경회로 연구 현황: 기존의 뇌질환 치료용 전자약의 경우 뇌신경회로를 규명하여 치료 부위를 발견하기보다는 임상 경험에 의존하여 자극 부위가 규명되었음. 하지만 뇌공학 기술의 발전으로 최근 뇌신경회로를 선택적으로 자극하여 동물행동의 변화를 관찰하는 연구들이 증가하고 있음. 또한, 뇌신경과학 분야에서 새로운 기능적 뇌신경회로 발굴 연구도 활발하게 진행되고 있음. 따라서 첨단 뇌신경과학 연구를 통한 다단계/다중 뇌신경회로 규명되고, 동시에 전자약 기술과 접목된다면, 만성적 난치성 뇌질환에 대한 새로운 치료 방법이 개발될 것으로 기대됨. 신경회로 활동과 동물행동의 연관성을 명확하게 입증하기 위해서는 신경회로를 특이적으로 조절하는 기술과 조절된 신경의 활동을 관찰하는 기술, 신경활동 조절에 대해 반응하는 동물행동을 관찰하는 기술이 요구되고 있어 해당 분야 연구가 필수적임

□ 연구사업 추진계획

○ 추진목표

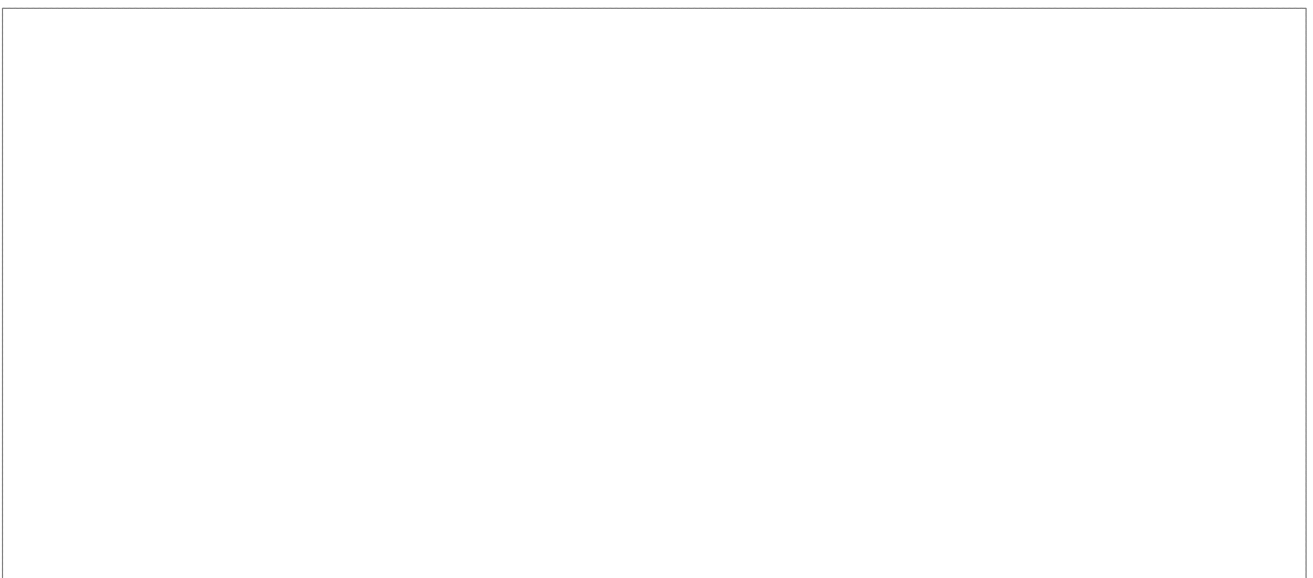
－ 최종목표

- 뇌신경질환 치료를 위한 비침습형 다중 국소 부위 조절이 가능한 자율 조절형 전자약 기술 개발 및 치료 효용성 검증

－ 세부 사업목표

- [1단계 (2020~2023, 3년)]
 - * 뇌신경질환 치료를 위한 비침습적 특정 뇌 부위 자극 기술 개발
 - * 비침습적인 방법으로 뇌의 다중 부위 자극 기술 개발
 - * 타겟 뇌질환 치료에 효과적인 뇌부위 자극 방법 전자약 적용 연구
 - * 뇌기능 회로 작동 원리에 기반한 뇌자극 기술 개발
- [2단계 (2024~2025, 2년)]
 - * 초소형 패키징 기술 개발
 - * closed loop 시스템을 위한 초소형 생체신호 측정 시스템 개발
 - * 자율조절형 전자약 개발 및 구동 소프트웨어 개발
 - * closed loop 제어를 이용한 자율조절 전자약 개발 및 효능 및 안정성 평가를 위한 동물 실험

○ 추진전략 및 체계



[그림 I-175] 뇌신경질환 치료를 위한 연구 추진전략 및 체계

○ 추진내용

- 지원기간 및 투자계획

- 지원기간: 5년 지원 (2단계, 3+2)
- 2020년 지원규모 : 11.25 억원 내외

○ 사업내용 (추진내용)

<표 I-101> 뇌신경질환 치료를 위한 연구 사업 추진 내용

연구개발 목표	연구개발 내용
뇌신경질환 치료를 위한 비침습형 전자약 개발	<p>뇌신경질환 치료를 위한 비침습적 전자약 개발 (예시) 초음파/자기장/전기장을 이용한 국소부위 자극 기술 등 또는 뇌질환에 의한 증상을 억제 또는 조절 할 수 있는 창의적 신기술 생체신호 측정을 통한 closed loop 시스템 기반의 자율조절 시스템 개발</p> <p>재구성 가능한 다채널 양방향 생체신호 센서 및 전자약 구동 회로 개발 생체신호 기반의 자극 조절을 통한 closed loop 시스템 통합 동물 실험을 통한 전자약 성능 실험 (예시) 전자약 기반의 뇌회로 제어를 통하여 기존의 뇌심부 자극술로 치료하는 파킨슨병 등의 치료 효과 검증 기타 다중 신경 조절을 통해 효과적으로 뇌질환을 조절 가능함을 검증 뇌의 동작을 모사한 신경 자극패턴 연구</p>
자율조절 전자약 개발 및 효과 검증	<p>초소형 자율조절 전자약 시스템 개발 초소형 패키징 기술 개발 환자 수용도가 높은 비침습 형태의 전자약, 생체신호 센서 및 closed loop 구동회로 개발 비침습 closed loop 전자약 기술의 효능 및 안정성 평가를 위한 동물 실험 개발된 기법의 난치성 뇌질환 억제 효과 입증</p>

□ 기대성과 및 파급효과

○ 기대성과

- 난치성 뇌신경질환의 개별맞춤형 치료 원천기술의 확보

- 현재 약물 치료에서 발생하는 내성, 의존성, 부작용의 한계를 극복할 수 있어, 비침습형 전자약 시스템을 통해 뇌질환 치료의 새로운 패러다임 주도 및 세계적

수준의 연구경쟁력 확보가 기대됨

- 자율조절 전자약 개발을 통해 소자, 회로, 알고리즘, 의료기기 핵심 요소 기술 등 광범위한 분야에서 원천 기술 확보가 가능함
- 최소침습형 자율조절 치료 기술은 빠르게 발전하고 있는 뇌신경회로 발굴 연구와 병행되어 신경 연결 이상으로 야기되는 다양한 난치성 뇌신경질환 치료에도 응용 될 수 있어 그 파급 효과가 매우 클 것으로 예상됨

– 신시장 창출

- 본 연구를 통하여 난치성 뇌신경질환의 새로운 치료 가능성을 보여주고 더 나아가 신규 치료법 개발에 따른 산업적 부가 가치를 창출 할 수 있을 것으로 기대됨
- 새로운 자율조절 전자약 기술은 국내 의료기기 산업에 신시장을 창출할 것으로 기대되며, 세계적으로 약 30억 달러 이상으로 추산되는 신경 기능 조절 기기 시장에서 주도적 위치를 선점할 수 있을 것으로 기대됨
- 비침습적이면서도 국소 심부 자극이 되는 기술은 현재 없는 기술로 전자약 관련 원천 기술 개발과 특허 선점을 통해 해외 선진국 기술에 의존하고 있는 의료기기 산업에 새로운 수출 모델을 제시할 수 있으며, 미래 핵심 기술로 손꼽히고 있는 뇌/의공학 분야의 원천 기술 확보가 가능할 것으로 전망함
- 의료기기 기술 개발 관련 전문 인력을 양성하고 신시장 창출을 통한 일자리 창출이 가능함
- 침습형 전자약에 비해 적용범위가 넓어, 난치성 질환 이외의 뇌질환 치료 및 뇌조절에 적용될 수 있어, 기존 시장의 확대뿐만 아니라 새로운 시장의 창출이 기대됨

– 최적의 난치성 뇌신경질환 치료 원천기술개발을 통한 국가 사회적, 경제적 비용 경감

- 대부분의 뇌신경질환은 만성적이고 난치성으로 장기간 치료가 필수적이기 때문에 장기간 치료과정에서 요구되는 사회 경제적 비용이 매우 큼. 비침습형 전자약의 경우 개별 맞춤이 가능하고, 환자 수용성이 높은 신개념 치료 방법으로, 본 기술 개발을 통해 사회적 경제적 비용을 절감 할 수 있을 것으로 기대됨
- 뇌신경계 질환은 고령화, 노화 등 현대사회에서 인간의 건강과 행복한 삶 증진에 기여할 것으로 기대됨

－ 파급 효과

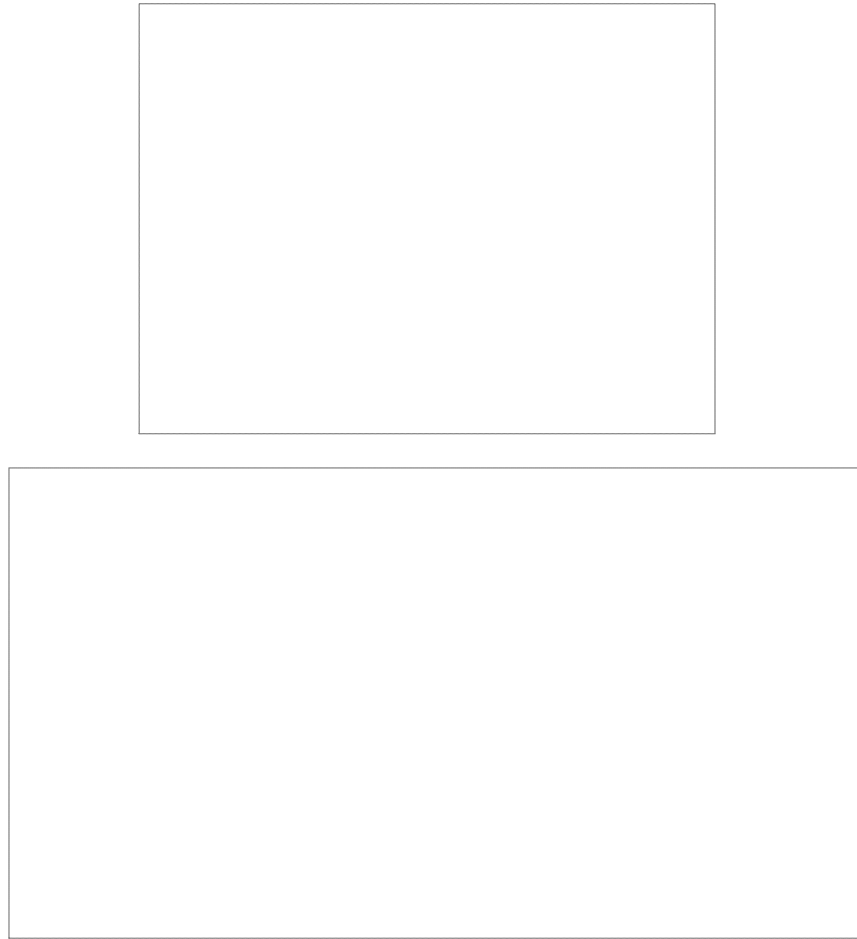
- 난치성 뇌신경질환의 뇌신경회로 규명을 통한 병태생리학적 기전 이해 증진
 - * 신경병리 기전에 근거한 전자약 기술 개발을 통해 난치성 뇌신경질환의 병태생리적 기전에 대한 새로운 연구 및 관련 원천기술 창출에 미치는 파급효과가 매우 클 것으로 예상됨
- 뇌신경질환의 신개념 치료 기술 개발
 - * 비침습적이며 국소 조절이 가능한 전자약 개발에 필요한 소자, 회로 등의 핵심요소기술을 제공함으로써 뇌조절 기술에 미치는 파급효과가 매우 클 것임
- 정밀 의료산업 육성
 - * 선진국에 비해 다소 뒤쳐진 우리나라 정밀의료산업분야 전반에 걸쳐 기술적 파급효과가 매우 클 것으로 예상됨

나. 말초신경 조절을 위한 전자약 개발

□ 추진 배경 및 필요성

○ 추진 배경

- － 전 세계적으로 인구고령화가 진행되면서 신경계 질환 환자의 비율이 큰 증가세를 보이고 있음. 대표적인 신경계 질환으로서 중추신경계/말초신경계 이상으로 뇌전증, 치매, 파킨슨병, 대상포진, 신경병증성 통증 등이 있으며, 이와 같은 신경 퇴행성 변화는 고령의 노인에게서 전체적으로 광범위하게 또는 일정 부위에 선택적으로 나타날 수 있음
- － 한편, 미국인의 약 19% 정도가 만성 통증을 앓고 있으며, 50대 인구의 1/3이상, 40대와 80대 인구의 1/5 이상에서 각각 목, 등, 무릎에 만성 통증을 앓고 있는 것으로 추정됨. 이러한 경향은 고령화, 산업화에 따라 그 발생률이 증가하는 추세를 보이며, 삶의 질에 영향을 미쳐 막대한 직·간접적 사회적 비용을 유발하고 있음

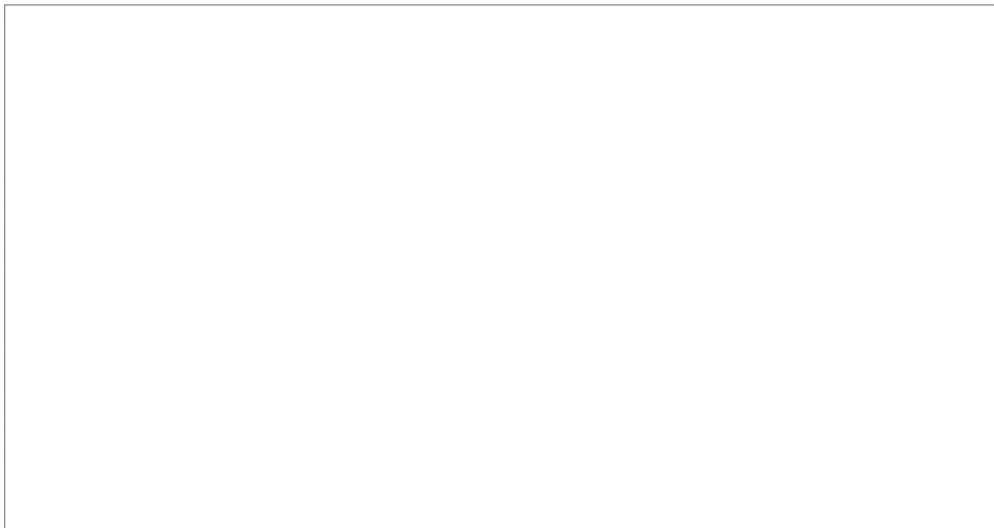


[그림 I-176] 미국의 연령별 신경병증성 통증 발병 추세

- 신경계는 뇌와 척수로 이루어진 중추신경계와 중추신경계로 정보를 전달하는 말초신경계로 구성되어 있어, 감염, 손상, 혈관문제 등으로 질환을 일으키지만, 대부분의 많은 신경계 질환들이 아직도 그 원인 규명이 명확히 이루어지지 않고 있음
- 신경병증성 통증의 경우, 신경, 척수 또는 뇌의 손상 기능장애로 인해 발생하며, 삶의 질 향상과 높은 상관관계를 가지기에, 통증의 근본적인 기전 탐색과 뇌 기능 조절을 통한 치료방법 개발이 새로운 치료방법으로 대두되고 있음. 병증의 기전이 확실하게 규명되지 않은 상태에서 마약성 진통제, 항우울제와 같은 약물 기반 치료는 부작용을 수반하며, 일시적인 치료에 불과함. 신경자극을 통한 통증을 인지하는 신경 기능의 조절 기술이 주목받고 있음
- 뇌와 관련한 신경병증성 통증은 말초신경 부분에서의 자극이 신경을 통해

뇌에 인지되는 과정에서 신경계의 일차적 병변이나 기능이상으로 발생한 통증으로서, 화학적 약물과 달리 부작용이 없는 전자약을 이용하여 신경조절 (neuro-modulation)을 통한 치료법이 최근 각광받고 있음

- 체내에 이식하는 전자약은 오래 전부터 연구되어 왔으나, 이물반응 (foreign body reaction)과 같은 면역반응 때문에 그 사용에 큰 제약이 있었으나, 최근 생체재료 및 마이크로 나노 공정 기술 기반의 융합기술 발달로 인해 제약이 크게 낮아졌음



[그림 I-177] Sensory pathway of pain

- 뇌 관련 신경계 질환은 말초기전과 중추기전이 복합적으로 작용하여, 그 원인과 증상, 및 기전이 다양하기 때문에 단일 약물 (주로 중추신경계 약물)로 치료하기 어려운 실정임. 따라서, 이러한 문제 해결을 위해서는 신경계 질환의 기전 규명 및 전자약을 이용한 원천적 치료기술 개발이 필수적임

○ 추진 필요성

- 만성통증을 비롯한 각종 신경계 질환은 국내뿐 만 아니라 전 세계적으로 크게 증가하고 있음. 또한, 국내 성인 10명 가운데 1명인 250만 명이 만성통증에 고통 받는 것으로 보고되고 있으며, 대부분의 환자들이 수면 곤란, 활력 감소, 어지러움, 집중력 감소, 불안, 우울, 식욕 감소와 같은 임상증상을 나타내어 경제적, 사회적 문제가 되고 있음
- 신경계 질환은 노화에 따른 뇌기능의 감퇴로 인해 신경세포 수의 감소 및

신경전달물질과 세포 내 환경의 변화, 세포 내 시냅스 전달의 변화, 산화작용 및 염증반응과 같은 생화학적 변화뿐만 아니라, 아밀로이드의 침착과 같은 병리학적 변화가 동반되어 총체적으로 나타남. 이에 따라 한 가지 치료 방법에 의한 질환의 개선 및 환자의 삶의 질 향상이 어렵다는 한계점을 가짐

- 신경계 질환의 기전과 병증에 따라서 치료법이 상이하게 적용되지만, 뇌와 관련한 신경병증성 통증의 경우, 말초신경 부분에서의 자극이 신경을 통해 뇌에 인지되는 과정에서 신경계의 일차적 병변이나 기능이상으로 발생한 통증으로서, 화학적 약물과 달리 부작용이나 내성이 없는 전자약을 이용하여 신경조절 (neuro-modulation)을 통한 치료법이 최근 각광받고 있음
- 체내에 이식하는 전자약은 오래 전부터 연구되어 왔으나, 이물반응(foreign body reaction)과 같은 면역반응 때문에 그 사용에 제약이 있었음. 그러나 최근 생체재료 및 마이크로 나노 공정 기술 기반의 융합기술 발달로 인해 제약이 크게 낮아졌음
- 뇌 관련 신경계 질환 치료와 관련해서 다양한 약물들이 개발되고 있지만, 부작용 및 내성으로 인해서 임상실험 중지, 실패의 결과들이 보고되고 있음. 따라서, 화학적 부작용 없이 치료할 수 있는 전자약의 개발이 시급히 필요함
- 장기간 체내에서 뉴로모듈레이션을 할 수 있는 전자약의 경우, 생체적합성, 배터리, 무선 충전 등과 같은 다양한 핵심 기술이 집적되어야 함으로, 관련 기술에 대한 연구개발 및 투자가 이루어져야 할 필요성이 있음
- 삽입형 소자(전자약)의 수술적 접근의 부담을 최소화하기 위해서 최소침습적 전자약 기술 개발 또한 병행되어야 하며 이를 위해 전자약의 소형화, 유연박막화, 장수명화 또는 교체를 용이하게 하기 위한 한시적 소자 등의 원천기술개발이 필요함

□ 연구사업의 특징 및 현황

○ 본 사업의 정의 및 범위

- 신경계 질병은 전세계적인 초고령화 추세 속에서 급격하게 진단환자 수가 증가하고 있으며, 점차 “조기진단”과 “치료방법 개발”이라는 화두로

대응방식이 전환되고 있으며, 국/내외에서 향후에 이러한 질병인구 증가로 인해 발생하게 될 사회적 비용 (직접적 의료비, 수입 감소, 생산성 감소)을 고려할 때, 효과적이고 획기적인 대안 도출이 필수불가결한 상황임

- 신경계 질환은 병증에 따라서 다양한 질병 기전을 갖으며, 동시에 중추성·말초성 요인을 포함하는 복합적 요인이 작용할 수도 있음. 이에 따라 한 가지 치료 방법에 의한 질환의 개선으로 환자의 삶의 질 향상이 어려운 한계점을 가짐
- 뇌 관련 신경계 질환 치료와 관련해서 다양한 약물들이 개발되고 있지만, 부작용 및 내성으로 인해서 임상실험 중지, 실패의 결과들이 보고되고 있으며, 화학적 부작용 없이 치료할 수 있는 전자약의 개발이 시급히 필요함
- 장기간 체내에서 신경조절을 가능하게 할 수 있는 전자약의 경우, 생체적합성, 배터리, 무선 충전 등과 같은 다양한 핵심 기술이 집적되어야 하므로, 다양한 원천기술이 개발될 가능성이 높음

□ 국내외 동향

○ 국내·외 R&D 동향

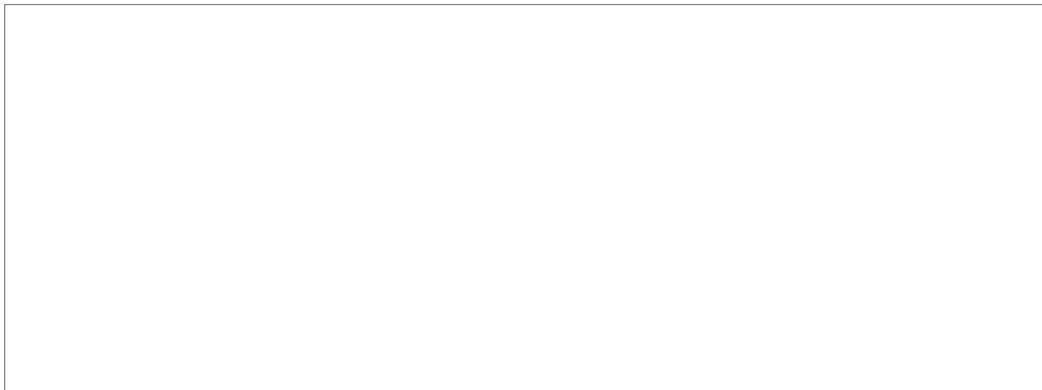
- 말초신경 질환 전자약 연구

- 2008년 대구 가톨릭대학교 의과대학에서는 외상 후 말초신경 손상으로 인해 발생한 후두통 치료를 위하여 자극선을 삽입한 후 자극을 주어 두통의 강도 및 횟수를 감소시킴.
- 2016년 부산 동아대 의과대학에서는 국내 최초로 당뇨로 인한 신경 괴사 등 말초신경 관련 질환을 연구하는 전문의료 센터가 문을 열었음.
- 프랑스 국립인지과학연구소의 Angela sirigu 연구진은 전자약을 활용하여 교통사고로 15년간 식물인간 상태로 있던 환자의 신경에 3개월 동안 전자약으로 신경계 주요 통로인 미주신경에 전기 자극을 주어 환자의 의식을 깨우는 데 성공하였음.
- 미국 엔테로메딕스 (EnteroMedics)는 위장을 관장하는 신경 다발에 전자약을 이식하여 식욕을 차단 시켜 허욕을 느끼지 못하게 함으로써 포만감을 유도하여 병적인 비만을 치료하는 전자약을 개발하였음. (출처: FDA, 엔테로메딕스 비만 치료 기구 판매 승인, Dailypharm, 2015.)



[그림 I-178] 3개월 전기 자극으로 15년 만에 깨어난 식물인간

- 영국 런던대 병원은 이스라엘 블루윈드 메디컬이 개발한 전자약을 발목 안쪽 경골신경에 전기 자극 장치를 이식함으로써 방광을 수축시키는 신호를 막아 과민성 방광 증후군 환자의 치료 효과를 검증함.



[그림 I-179] 전자약을 이용한 과민성 방광 치료

- 미국 인스파이어 메디컬 시스템스 (Inspire Medical Systems)는 기도의 신경을 자극하여, 기도가 막히는 것을 방지함으로써 수면 중 무호흡증을 치료하는 전자약을 개발하였음.
- 글락소스미스클라인은 회사 자체적으로 생체전자공학 분야에서 연구를 계속하면서 이 분야를 개척하는 기업들에 5000만 달러의 벤처 기금 액션포텐셜 (action potential)을 조성함. 미국 벤처기업 세트포인트 메디컬 (SetPoint Medical)은 이 기금에서 500만 달러를 지원받아 미주신경을 자극하는 전자 장치를 개발 중임.

– 말초신경 자극용 전극 연구

- 전극의 수명을 길게 하기 위한 연구로써 신경을 감싸는 커프전극 (cuff electrode)에 대한 연구가 활발히 진행되었으며, 2017년에 Christie 연구진은 10.4년까지 유지되는 전극을 구현함. 커프전극의 물질은 실리콘과 폴리이미드가 주로 사용되며, 전극 위치에는 백금이 주로 사용됨
- 각각의 말초신경 섬유를 자극하기 위한 유연하고 절연된 전극인 longitudinal intrafascicular electrode (LIFE)에 대한 연구가 1980년대부터 진행되어왔으며, 백금 또는 백금이리듬 선이 테플론이나 피복된 케블라 섬유에 의해 절연된 전극이 사용됨. 2015년 Thota 연구진은 여러 개의 LIFE를 여러 개의 작은 다발들에 배치하기 위해 distributed intrafascicular multi-electrode (DIME)를 개발함
- 유럽연합에서 지원을 받아 boretius 연구진은 2010년에 신경섬유들과의 밀착력을 증가시키고, 물질과 신경세포의 부조화를 최소화하기 위한 섬유를 관통하는 전극인 transverse intrafascicular multichannel electrode (TIME)를 개발함

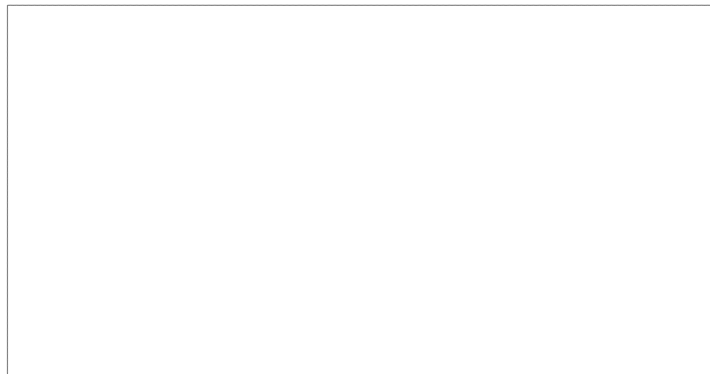
– 전자약의 무선전력/소형화를 위한 회로 및 장치 연구

- 2015년 싱가포르 Nitish V. Thakor 연구진은 very large scale integration(VLSI) 기술에 기반한 양방향 앰프 자극기 회로를 제작하여 쥐의 미주신경에 삽입하여 자극기 회로의 유효성을 검증함
- 2017년 카이스트 제민규 연구진은 말초신경 자극을 위한 16개 채널을 갖는 95.9%의 고효율 집적회로를 제작하였음
- 2018년 미국 Rikky Muller 연구진은 TSMC 65nm LPCMOS 공정을 통해 0.06mm² 활성 회로 영역을 갖는 이식 가능한 6.5mm³, 10mg의 소형무선 자극기를 제작함
- 2018년 Stephen A. Felt 연구진은 2mm X 3mm X 6.5mm (78mg)의 무선소형 말초신경 전자약을 10.5cm 깊은 깊이의 조직모형에 이식하여 작동성을 평가함. 이식기는 소형화된 압전수신기 (Piezoelectric receiver)와 180nm HV BCD공정에 의해 디자인된 집적회로, 오프칩 에너지 저장 축전기, 그리고 백금 자극 전극을 포함함
- 고려대학교 조진한 교수와 미국 조지아공대 이승우 교수 공동연구팀은 면섬유에 금속 나노입자를 코팅한 다음 생체 효소를 넣어 몸속에서도 부작용 없이 작동할 수 있는 생체연료전지를 개발함. 이는 소형화가 가능하기 때문에 향후

신경자극기의 체내 삽입형 전력공급원으로 활용할 수 있을 것으로 예상됨

– 말초신경용 전자약 의료소자 관련 연구

- 미국방위고등연구계획국(DARPA)의 부서 생물학 기술 부문 (BTO, Biological Technologies Office)에서는 “의약품에 의존하지 않는 치료법”의 개발 및 관련 프로젝트 지원에 주력하고 있음. 그 중 하나인 ‘일렉트릭스 (ElectRx)’는 말초 신경계의 이상 신호를 모니터링한 후 조정함으로써 자가면역 질환과 정신 건강을 치료하는 뉴로 모듈레이션 장치, 소위 “전자약”을 개발 연구 진행중



[그림 I-180] DARPA 일렉트릭스 프로젝트 컨셉

- 미국방위고등연구계획국(DARPA)는 신뢰할 수 있는 신경 인터페이스 기술 (RE-NET, Reliable Neural-Interface Technology)에 대한 노력을 기울이고 있으며 이는 신경 커프 (nerve cuffs), 관통형 전극 배열, 재생용 인터페이스, 조직 공학 생물학적 구조물, 비 관통 장치, 침습성 근전도 검사 및 감각-입력 (자극) 시스템 같은 다양한 접근법을 포함함. 시간이 지남에 따라 신경 인터페이스의 성능이 저하되는 문제를 해결함과 동시에 환자의 삶을 지속시킬 수 있는 새로운 고성능 신경 인터페이스의 개발이 목표임
- 다국적제약사인 글락소스미스클라인 (GSK, GlaxoSmithKline)는 최근 차세대 뉴로 모듈레이션이나 전자약학 (electroceutical)에 주력하고 있는 기업으로 2016년 구글의 자회사인 베릴리 (Verily)와 합작으로 생체전자공학 의약품 (bioelectronic medicines) 개발을 목표로 한 ‘갈바니 바이오 일렉트로닉스 (Galvani Bioelectronics)’를 설립하였음
- 미국 뉴로스 메디컬 (Neuros Medical)이 고주파 신경차단 기기 ‘알티우스 시스템 (Altius System)’ 개발을 위한 2천만 불 투자 유치에 성공함. 알티우스 시스템은 고주파를 통해 신경을 차단하는 장치로 전파 발생기, 통합 충전 배터리, 커프 전극, 기타 기기로 구성되며 신경에 전기신호를 전송, 수술 후

통증과 편두통 및 삼차 신경통 (trigeminal neuralgia) 등 다양한 통증을 완화시키는 기능을 수행. 이번 투자에 참여하는 보스턴 사이언티픽의 경우 최근 최소한의 외과적 절제만으로 혈관에 도관을 주입하는 심장결함 치료기 제조 전문 업체인 스위스의 시메티스 (symetis)를 인수함

- 국내·외 시장 동향

- 신경에 전기 자극을 주어 질병을 치료하는 전자약의 전 세계 시장 규모는 19조7,000억원 (2016년 기준)으로, 연평균 7.9%로 성장해 2021년 28조9,000억원에 이를 것으로 예측 되고 있음. (출처: 시장조사 기관 마켓앤드마켓)
- 글로벌 말초신경 자극기 시장은 2019년에 약 6.9%의 강력한 매출성장을 보일 것으로 예상 되며, 전 세계 말초 신경 자극기 시장은 같은 기간 동안 3억 759만 달러의 가치에 도달했다고 함. (출처: PMR, Persistence Market Research)
- 주요 7개국 (미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)의 통증성 당뇨병성 신경병증 (PDN, Painful Diabetic Neuropathy) 치료제 시장은 2016년 31억 달러에서 2026년까지 71억 달러에 이를 것으로 예측됨. 또한, 같은 기간 동안 시장의 연평균 복합성장률은 8.7%로 예상됨. 그러나 미국에서만 800만명 이상이 당뇨병성 신경병증을 앓고 있는데, 아직 효과적인 치료제가 없어 절반 가까이는 고통받고 있다고 함. 이에 따라 치료에 전자약이 투입되어 성공 시 향후 폭발적인 성장이 예상됨
- 단일 신경을 침범하는 말초신경병증은 외상이나 말초신경의 국소적인 압박에 의해 주로 발생함. 신경병증성 통증 치료제 시장의 규모는 2022년 35억이 전망됨. 따라서 말초신경병증 치료제에 전자약이 투입된다면 전망이 밝을 것으로 예상됨
- 전 세계 심근경색 및 심혈관질환을 치료하기 위한 전자약 시장의 경우 2016년 100.1억 달러에서 2021년 142.1억 달러로 증가가 예상됨
- 전 세계 의약품 시장 규모를 유형별·질환별로 보면 매출 상위를 차지하고 있는 바이오로직스의 대상 질환은 전자 의약품이 대상으로 하는 질환과 거의 겹쳐있으며, 자가면역질환의 항체 의약품이나 대사·내분비계 질환의 단백질 제제의 대체재로 전자약을 선택할 경우 수백억 달러의 시장 잠재력을 가지게 됨



[그림 I-181] 유형별·질환별 의약품 시장

－ 국내·외 기술 동향

- 뉴로스메디컬 (Neuros Medical)에서는 고주파 자극을 말초 신경계의 감각신경에 전달해 만성 통증을 차단하는 기술을 보유하고 있음. 하지만 직접 말초 신경계에 자극을 가하는 기술은 아님
- 미국 의료기기업체 스팀웨이브 (Stimwave)의 ‘스팀큐 PNS 시스템 (StimQ PNS system) PNS’이 만성 말초신경 통증 치료에 사용될 수 있도록 FDA 승인을 취득
- SPR Therapeutics에서는 스프린트 PNS 시스템을 통해 지속적인 통증 완화를 제공하기 위한 최소 침습형 임플란트를 제공. 그러나 60일밖에 유지되지 못함

□ 연구사업 추진계획

○ 추진목표

－ 최종목표

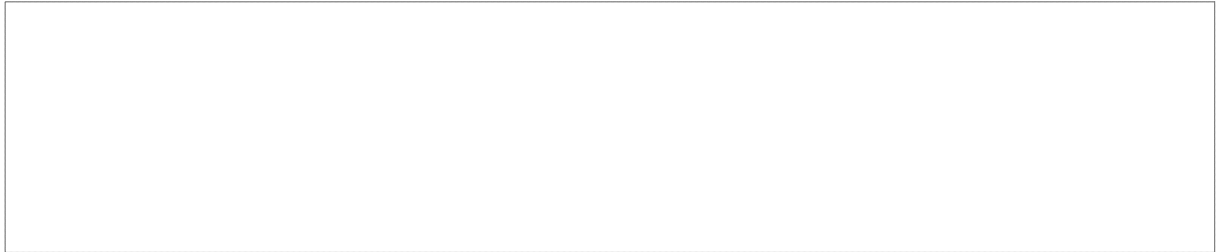
- 말초신경 이상으로 유발되는 다양한 질환 치료를 위한 고유연성의 삽입형 전자약 개발 및 치료 효능 검증

－ 세부 사업목표

- [1단계 (2020~2022, 3년)]
 - * 고유연성/신축성 말초신경 자극 기술 개발
 - * 장기간 기능이 유지되는 생체친화적 전자약 패키징 기술 개발
 - * 전자약의 무선전력, 무선통신 및 소형화 요소 기술 개발
 - * 동물모델을 이용한 요소 기술 검증
- [2단계 (2023~2024, 2년)]
 - * 최소침습적 수술을 위한 초소형 전자약 개발

* 개발된 전자약의 질환 치료 효능 검증

○ 추진전략 및 체계



[그림 I-182]

○ 추진내용

－ 지원기간 및 투자계획

- 지원기간: 5년 지원 (2단계, 3+2)
- 2020년 지원규모 : 11.25 억원 내외

－ 사업내용 (추진내용)

<표 I-102>

연구개발 목표	연구개발 내용
말초신경 자극/제어/치료용 기능성 전자약 개발	고유연성/신축성 말초신경 자극 기술 개발 장기간 기능이 유지되는 생체친화적 전자약 패키징 기술 개발 전자약의 무선전력, 무선통신 및 소형화 요소 기술 개발 동물모델을 이용한 요소 기술 검증
전자약을 이용한 신경계 질환의 치료 효능 검증 연구	최소침습적 수술을 위한 초소형 전자약 개발 개발된 전자약의 질환 치료 효능 검증


○ 기대성과 및 파급효과

－ 기대성과


- 신경계 질환의 효과적 치료를 위한 전자약 원천기술의 확보
 - * 전자약의 말초신경계 자극/제어를 통한 신경계 질환 치료의 신기술 개발 및 원천기술 확보
 - * 말초신경 대상의 삽입형 전극기술, 무선전력 전자약 기술, 최소침습 전자약 기술 등의 원천 소재/소자 기술 확보를 통한 세계적 수준의 전자약 기술 확보
 - * 기선점된 시장을 벗어나 신성장 분야인 말초신경용 전자약 개발을 신속히 추진함으로써 의료기기 기술의 신성장 분야를 선점할 수 있음
- 비화학약품적 치료 기술의 확장을 통한 치료기술의 다양성 추구
 - * 기존 화학약품적 치료로 접근할 수 없던 질환에 대한 전자약을 통한 치료기법 제시
 - * 혈관성 약품 대비 치료부위에 대한 집중적 치료를 수행하여 화학적 부작용 발생을 원천적으로 차단
 - * 반복적 투약이 필요없는 반영구적 전자약 응용을 통한 침습적 치료기술 극복
- 말초신경계에서 기인한 질환 치료를 통한 국가 사회적, 경제적 비용 경감
 - * 말초신경계 자극을 통한 말초신경계 질환을 비롯한 중추신경계 연계 질환까지의 범용적 치료 응용
 - * 신경계 제어/자극 등을 통해 신경인성통증, 면역계 질병, 외상 등 다양한 질환으로 확장 응용 가능


－ 파급 효과

- 기존 기술로 치료가 불가능한 신경계 질환에 대한 새로운 치료기술 제안
 - * 치료방법이 부재하거나 선택적 치료만이 가능했던 신경계 질환에 대해 전자약 기반의 신규치료 기술을 도입하여 치료기술의 폭을 확대하고 불치병에 대한 치료가능성을 개방
- 신경계 치료용 삽입형 의료전자시장 육성 및 선점
 - * 선진국에 비해 다소 뒤쳐진 우리나라 삽입형 의료전자기술의 신규 부상 기술의 선점에 따른 기술적 파급효과가 매우 클 것으로 예상됨
- 비약품성 전자약 기술을 통한 치료기술 다양화
 - * 화학약품적 부작용의 최소화 및 반영구적 치료기술의 활용을 통한 최소침습적 치료기술로의 활용
- 삽입형 의료소자 기술 전반에 대한 하드웨어 기술 선진화
 - * 전극기술, 무선전력통신기술, 최소침습형 소자기술 등 삽입형 소자의 선진형 기술개발 및 원천기술 확보를 통한 국내 취약분야인 의료기기의 선진 하드웨어 기술 성장 및 확장




제2부 바이오·의료기술개발사업 후속사업 기획





제1장 바이오·의료기술개발사업 후속기획 개요



1.1. 추진배경

□ 제약·바이오·의료기기 산업 육성은 현 정부 국정과제로 제시되는 등 선제적이고 전략적인 바이오 기초원천기술개발의 중요성이 증대되고 있음

* 국정과제 34번: 고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성

- 세부전략 3에서는 제약분야 종합적 신약 생태계 조성, 바이오분야 정밀·재생의료 등 기술개발 지원, 의료기기 분야 4차 산업혁명 핵심기술과 융합된 첨단 의료기기 개발 등 산업육성 방안을 제시

< 국정과제 34-3 주요 내용 >

- (제약) 후보물질 발굴, 맞춤형 신약 개발, 임상해외 판매 지원 등 종합적 신약 생태계 조성
- (바이오) 창업초기기업 전담 R&D, 인력 양성 등 혁신생태계 조성 및 정밀재생의료 등 기술개발 지원
- (의료기기) 4차 산업혁명 핵심기술과 융합된 첨단 의료기기 개발 및 시장진출사업화지원
- (나노생명공학) 나노-바이오 융합 기술 개발 및 사업화 전략 수립, 뇌 과학 등 중장기 추진전략 수립
- (인프라) 첨단의료복합단지, 연구중심병원 활용 세계 신약의료기기 개발지원 강화 및 규제인프라 구축

□ 바이오분야 대표적 원천기술개발사업인 바이오의료기술개발사업이 일몰관리혁신 대상 사업*으로 지정('20년)됨에 따라 향후 사업 관리 필요성에 대한 검토 및 대규모 사업 일몰에 대응한 신규 사업 기획 필요

* 일몰관리혁신: 일몰로 인한 연구 단절을 방지하기 위해 일몰 사업 중 필요한 R&D에 대해 지속 지원하고, 주기적(5년) 평가를 통해 지속 여부 검토

- 시장성장·4차 산업혁명 등 환경변화에 대응하여 지원 분야 변경, 범부처 연계 등 체계 개편을 통한 후속사업 기획 필요

* ('20) 범부처전주기의료기기연구개발, 치매극복연구개발, 뇌연구고도화
('21) 국가신약개발사업, 다부처재생의료 사업 등

- 사업일몰로 인한 현장 혼란 및 연구지원 단절을 방지하기 위해 사업 체계 개편 병행 필요

- 차세대바이오, GW바이오, 감염병 등 지속적 지원이 필요한 3개 내역사업 일몰관리 혁신 대상 지정, 다른 5개 내역일몰 유지('20년 국과심 설명자료)에 따라 일몰 사각지대에 놓인 사업을 발굴하고 후속사업 연계 필요

* 신약개발, 차세대의료기술, 줄기세포, 바이오융복합, 미래의료혁신

1.2. 연구 목표 및 내용

- (연구목표) 바이오의료기술개발사업 일몰('19)에 대응한 바이오 R&D 중장기 추진체계 도출 및 주요 분야별 R&D 신규 사업 기획
 - 바이오 분야 대규모 통합 R&D 사업인 바이오의료기술개발사업의 일몰에 따른 새로운 R&D 지원 전략체계 마련
 - 신약개발, 감염병 극복, 융복합, 차세대바이오 분야 등 주요 분야별 신규 후속사업 기획
- (연구 내용 및 범위) 신규 사업 기획을 위한 현황 분석 및 주요 지원 분야 도출 → 추진 전략 및 운영계획 수립 → 사업 추진의 타당성 및 파급효과 도출 순으로 연구 추진
 - 국내외 바이오분야 연구·산업 현황 분석을 통한 추진방향 설정 및 주요 지원 분야 도출
 - 생명과학기본계획, 세부분야별 추진전략 및 로드맵을 분석하여 상위계획과 부합하도록 추진방향 설정
 - 자료 분석, 전문가 의견 수렴 등을 통한 바이오분야 국내외 연구 정책 및 산업 현황 분석
 - 바이오의료기술개발사업 실적점검 및 공백연구분야 발굴은 시행계획의 내용을 바탕으로 '17, '18년 사업 추진성과와 '19년, '20년 사업 추진계획을 분석
 - 바이오의료기술개발 관련 주요 사업 내용 및 투자실적, 계획, 실적 및 대표성과 사례를 분석
 - 사업 추진 전략 및 운영계획 수립
 - 사업 추진 시급성 및 정부 지원 필요성 제시
 - 사업 추진체계, 목표, 운영계획 등 수립
 - 총사업비·연도별 소요예산 도출 및 근거 제시
 - 세부 사업별 상세 추진전략 및 추진 내용 도출

- 사업 추진의 타당성 및 파급효과 도출
 - 상위 계획과의 부합성 조사·분석
 - 기존 사업 및 신규 착수되는 예타 사업과의 차별성 제시
 - 세부사업특성을 반영한 핵심 성과지표 및 목표치 설정
 - 성과 활용 및 확산, 연계·협력 방안 도출
- '21년 신규사업의 상세 기획을 위해 전문가 의견 검토 및 부처 의견 등을 취합하여 본 사업의 목표, 투자계획을 수립
 - 세부분야별(합성생물학, 미생물, 마이크로비옴, 유전체, 감염병 등) 전문가를 배정하여 관련 내용에 대한 검토 및 자문 수행
 - KSPP는 신규사업 기획안을 작성하고 부처 실무자 회의를 통하여 사업의 운영 및 추진체계, 투자계획 등을 검토

1.3. 추진전략 및 방법


- (추진전략) 대내외 환경 분석을 통한 지원 분야 도출, 상위계획 검토를 통한 사업추진 타당성 및 추진근거 확보, 전문가협의체를 통한 신규 사업 기획
 - (전략 1) 분야별 국내외 환경 분석을 통한 주요 지원 분야 도출
 - (전략 2) 바이오분야 상위계획을 검토, 보완하여 사업 추진 전략 수립 및 타당성 분석
 - (전략 3) 전문가협의체를 활용한 중장기 사업 추진체계·전략 도출
 - (전략 4) 타당성 분석 및 추진전략 보완 및 보고서 작성
- (추진방법) 주무부처·기관(정책기획) 및 주관연구기관(타당성 분석)간의 정기적 회의 진행으로 연구 진행상황 상시 공유 및 협력으로 중장기 추진체계 도출 및 신규 후속사업 기획
 - 주무부처/관리기관인 과기정통부/한국연구재단은 과업에 대한 니즈제시, 과업수행관련 자료 지원, 한국연구재단 내 분야별 전문위원 대상 본 과업의

전문가위원회를 구성, 사업기획 내용 검토 및 승인을 수행


- 전문가위원회는 연구개발 수요 제시, 우선추진과제 평가, 기획보고서 내용 검토 수행
- 본 과제의 연구수행기관인 KSPP는 사업추진 전략 및 상세기획, 전문가위원회의 운영, 연구수행에 따른 결과물 도출 및 제출 담당



[그림 I-183] 연구 프레임워크



제2장 바이오·의료기술개발사업 대내·외 환경 분석



2.1. 바이오의료기술개발사업

2.1.1. 바이오의료기술개발사업 개요

□ 바이오의료기술개발사업 개요

- (사업 개요) 바이오 경제시대를 주도하는 국가 신성장 동력 창출을 위한 바이오분야 핵심원천기술 확보를 위해 2004년부터 시행
- － (목적) 신약, 줄기세포, 첨단의료기반기술 등 미래유망 바이오 분야에 대한 연구개발을 통하여 고부가가치 창출이 가능한 핵심원천기술 확보 및 선진화 기반 확충
- － (세부분야) ‘19년 기준 11개 세부분야(신약개발, 의료기기, 줄기세포·조직재생, 차세대바이오, 바이오인프라, 감염병, 바이오 융복합, 미래의료혁신, 첨단GW바이오 등)로 구성

<표 I-103> 바이오의료기술개발사업 세부분야(‘19년)

분 야	주요 내용	비 고
신약개발	신약 타겟 검증·신약 후보물질 개발에서부터 기반기술개발에 이르기까지 글로벌 신약개발을 위한 핵심 원천기술 확보	
차세대의료기술 개발	국민건강 이슈에 선제적으로 대응하고 의료현장의 수요를 반영, 헬스케어·의료기기 등 차세대의료기술개발	
줄기세포/조직재생	난치성 질환치료제 개발에 응용 가능한 줄기세포 요소기술(세포재생, 장기조직재생 기술 등) 개발	
차세대바이오	생명현상 발현 관련 질환 제어 및 시스템생물학적 생체정보 해석 등 국민 삶의 질 향상을 위한 미래유망 차세대 바이오기술 개발	
바이오인프라	생명연구자원의 효율적 확보·활용 및 가치제고, R&D 성과창출을 위한 정책·인력·정보 등 기반조성	
국가마우스표현형 분석기반 구축사업	국내 바이오의료 연구에 필수적인 유전자변형마우스(GEM) 자원의 생산 및 질환 분석 등 활용	예타
전통천연물 기반 유전자 동의보감 사업	전통천연물 기반으로 천연물 신약, 기능성 소재 등 개발을 위한 융·복합원천기술개발	예타
미래감염병기술 개발	국가경제 및 국민건강에 위협이 되는 신·변종 및 해외유입 감염병 대응 역량 강화를 위한 핵심기술개발	‘18년 신규
바이오융복합기술개발	바이오 기술과 IT·NT 등 타 분야와의 융합을 통해 4차 산업혁명을 주도하는 바이오 융·복합 핵심원천기술 확보	‘18년 신규
미래의료혁신대응기술개발	의료현장을 중심으로 한 혁신형 공동연구 지원을 통해 개방형 혁신을 촉진하고 시장으로 연계되는 혁신기술 개발	‘18년 신규
첨단GW바이오	천연물·장내미생물·바이오에너지 등 향후 빠른 성장이 예상되는 그린·화이트바이오 분야에 선제적 투자 추진	‘18년 신규

출처: 한국연구재단, www.nrf.re.kr

2.1.2. 바이오의료기술개발사업 추진 현황

□ 바이오의료기술개발사업 추진 현황

○ (추진현황) 18년까지 지속적으로 예산이 증가해오다 20년 일몰시점을 앞두고 19년 예산이 감소하였으며, 상위계획 반영을 위해 투자분야를 신설·감소하면서 다변화함

－ (예산) 2019년 바이오의료기술개발사업 예산규모는 2,657억원으로 작년 대비 2.3% 감소

－ 세부분야별 예산 비중을 살펴보면 차세대바이오(19%), 신약개발(16%) 줄기세포(13%), 미래의료혁신(12%) 순 투자비율이 높음

－ 지난 3년간(16~18) 연평균 증가율 18%로 지속적으로 증가하다 일몰대상사업으로 확정됨에 따라 예산이 삭감됨

※ ('16) 1,949억원 → ('17) 2,616억원 → ('18) 2,718억원 → ('19) 2,657억원

－ (중점투자분야) 신규유망기술 발굴을 위해 세부 전략분야를 신설하고, 우수 연구 성과 실용화를 위한 사업구조를 다각화하는 등 사업구조를 지속적으로 개편하며 중점추진방향을 조정함

－ 신약개발, 의료기기, 차세대바이오, 바이오인프라에서 점차 줄기세포('12), 미래감염병, 바이오융복합, 첨단 GW바이오 등('18) 세부 분야 확대

－ 특히, 전체적으로 예산이 삭감됨에도 불구하고 차세대바이오, GW바이오 분야에 대한 전략적 투자 확대

※ 작년대비 19년 차세대바이오 17.6%, 첨단GW바이오 38% 예산 증가

<표 I-104> 바이오의료기술개발사업 예산투자 현황

(단위 : 백만원)

구분	기투자액 (~14년까지)	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	총투자액 (~19년까지)
바이오·의료기술개발사업	10,161억원	165,600	194,991	264,268	271,894	265,728	21,786억원
■ (신약개발)		22,000	22,000	60,000	48,493	41,963	
■ (차세대 의료기술)		27,900	27,900	48,000	23,448	23,113	
■ (줄기세포/조직재생)		38,874	38,874	36,700	35,178	34,668	
■ (차세대바이오)		33,315	33,315	57,779	43,430	51,062	
■ (미래감염병)		—	—	—	24,903	24,040	
■ (바이오융복합)		—	—	—	13,325	12,335	
■ (미래의료혁신대응기술개발)		—	—	—	33,305	30,960	
■ (첨단GW바이오)		—	—	—	9,170	12,660	
■ (바이오인프라)		11,550	10,450	15,193	20,642	17,427	
■ (국가마우스표현형)		7,000	9,500	10,000	11,000	10,000	
■ (유전자동의보감)		10,000	10,000	10,000	9,000	7,500	

자료: 과학기술정보통신부(2018)

2.1.3. 바이오의료기술개발사업 주요 개편내용

- 급격하게 발전하는 바이오분야의 특성에 맞춰 유사분야 통합 및 신규 분야 신설 등 수혜자 이해도·성과 제고를 위한 사업 재편을 지속적으로 실시함

<표 I-105> 바이오의료기술개발사업 주요 개편내용

연도	주요 개편내용
'04	국책연구개발사업에서 분리, 나노·바이오기술개발사업으로 추진
'07	나노·바이오사업에서 바이오기술개발사업으로 분리
'09	바이오기술개발사업 및 나노기술개발사업을 미래기반기술개발사업으로 통합 융복합 연구의 가속화에 따른 기술환경변화 대응
'11	바이오신약장기사업을 포함 바이오·의료기술개발사업으로 확대 사업구조의 효율화 및 관리체계의 선진화
'13	바이오·의료기술개발사업에서 범부처신약개발사업 분리 예산구조 개편
'17	신시장창조 차세대의료기기개발사업 및 첨단바이오향약품글로벌진출사업 통합
'18	미래감염병, 바이오융복합, 미래의료혁신, 첨단GW바이오 내역 신설

- 상세 개편 내용은 별첨 엑셀 파일 참조

2.1.4. 바이오의료기술개발사업 추진 성과

- 전략적 투자와 내실있는 사업 관리를 통해 양적 규모 확대 및 질적 성과 제고를 동시에 달성 중
- － 본 사업은 정부 바이오 투자의 약 8%를 차지하는 대표 원천기술개발 사업으로, 1,000여명의 연구책임자와 6,700여명의 연구원이 참여
- － (논문) 2018년 세계 최고 권위의 학술지인 Science('18.11., IF=41.058) 등 총 1,720건의 SCI 논문 게재(JCR 상위 10% 351건, 상위 20% 609건)
- － (특허) 2018년 바이오·의료기술개발사업에서 총 917건의 국내외 (국내 686건, 국외 231건) 특허 출원 및 총 236건 특허 등록(국내 200건, 국외 36건)
- － (기술이전) 최근 3년 간 바이오·의료기술개발사업에서 196건, 총 32,695 백만원의 국내·외 기술이전 성과 창출

2.1.5. 바이오의료기술개발사업 사업 내용

□ 바이오의료기술개발사업 사업 내용(11개 분야, 48개 세부사업)

<표 I-106> 바이오의료기술개발사업 사업 내용('19년 시행계획 기준)

구분		사업내용	지원규모 (과제수/금액)	
내역	세부내역		계속	신규
신약개발	시장연계 미래신약기술개발	바이오헬스 생태계 구축을 위해, 신약분야의 학·연 벤처기업의 기술경쟁력을 제고시키고, 학·연 기술의 Lab to Market을 촉진	1개/1.9억원	
	신약개발지원센터 R&D지원	신약개발 병목단계인 후보물질 최적화 연구 중점 지원을 통한 산·학·연 신약개발 생태계 조성 촉진	2개/9.8억원	
	신약개발지원센터 기반기술 확보지원	후보물질 최적화 분야의 산·학·연 기술수요 충족을 위해 신약개발지원센터 자체 역량 강화 및 서비스 수준 제고기술 개발	2개/57.1억원	
	신약파이프라인개발	약품 성능 개선 플랫폼 고도화를 통한 신약 개발 촉진 기반기술 구축	32개/151.2억 원	
	신약타겟 발굴·검증	글로벌 수준의 신약타겟 발굴 및 검증을 위하여 바이오 의약의 가치사슬 첫	1개/10.9억원	16개/40.5 억원

구분		사업내용	지원규모 (과제수/금액)	
내역	세부내역		계속	신규
		단계인 고유타겟을 확보하고 세포 및 개체 수준의 신약타겟 효능 및 기전 규명		
	차세대신약기반기술 개발	약물 성능 개선 플랫폼 고도화를 통한 신약 개발 촉진 기반기술 구축	25개/147.1억원	
	합 계		63개/378억원	16개/40.5억 원
차세대 의료기술 개발	바이오기반법과학 원천기술개발	국내 현실에 적합한 수사이용 법유전학 기술의 국산화 및 생명공학 발전에 따른 신기술의 법유전학 도입에 의한 선진화 및 단일 세포기반 난치성 질병의 진단 등의 융합 사이토믹스 기반기술 개발(법과학원천기술개발)	5개/26.1억원	
	차세대의료기기 플랫폼기술	알츠하이머 조기진단, 난치성 고혈압 치료술, 정신질환용 Virtual Reality 등 현재까지 효과적인 치료 및 예측·예방 수단이 미비한 분야에 대한 조기 진단기술 개발	27개/155.2억원	3개/13.5억 원
	차세대의료 사회밀착형지원	‘삶의 질 향상’ 및 ‘고령친화’ 등 최신 사회이슈에 부합하도록 차세대의료 관련 사회밀착형 지원	4개/34.5억원	
	합 계		36개/215.8억원	3개/13.5억 원
줄기세포 / 조직재생	세포재생기술개발	생체 세포의 기능 증강, 복원 등을 목적으로 하는 세포 수준의 줄기세포 원천기술 개발	1개/9.7억원	
	조직재생기술개발	생체조직의 구조와 기능을 유지, 향상, 복원하는 것을 목적으로, 신기능 재생유도체, 생체적합 재료, 조직재생 이식 및 생착능 향상 등에 대한 원천기술 개발	9개/51.5억원	
	줄기세포기반신약 스크리닝기반기술개발	줄기세포를 활용하여 고부가가치의 신약 발굴 기반 프로세스를 개발하여 신약개발 국제경쟁력 제고	2개/22.6억원	
	줄기세포기반융복합 원천기술개발	생명공학, 나노, 정보, 문화콘텐츠 기술 등 타 연구분야와의 융합을 통해 기존 연구성과를 뛰어넘는 혁신적 융복합 원천기술을 발굴하여 미래 바이오의료분야 선도 기술을 개발	11개/64.5억원	4개/12.1억 원
	줄기세포분화기술개발	줄기세포의 분화와 유지, 기전 등에 대한 근본적 이해를 바탕으로 줄기세포 분야 핵심 원천기술을 개발	3개/6.5원	
	줄기세포연구산업 인프라 구축	줄기세포 연구, 산업화 촉진을 위한 공통기반기술 개발 및 인프라 구축 등	3개/10.1억원	
	줄기세포원발굴기술	줄기세포의 역분화와 직접교차분화 등의	12개/39억원	2개/7.5억원

구분		사업내용	지원규모 (과제수/금액)	
내역	세부내역		계속	신규
	개발	세포전환 분야 핵심 원천기술을 개발하고 국제적 경쟁력을 확보		
	줄기세포 원천기술개발 촉진	줄기세포 연구산업 활성화 정책 기획 및 수립지원, 국내외 줄기세포 동향 조사·분석, 줄기세포 연구자 네트워킹 활성화 지원 등을 통해 줄기세포 연구 생태계 확산	1개/3.9억원	
	줄기세포 치료응용기술 개발	줄기세포 유래 유효물질, 바이오마커 등의 신규 바이오의약품을 발굴하여 신규 치료기술을 개발	3개/24.7억원	
	줄기세포치료제기술 개발	국제경쟁력을 갖춘 줄기세포치료제 분야에 대한 지속적인 투자를 통해 줄기세포치료제를 신성장동력산업으로 육성	20개/83.2억원	
	합 계		65개/315.7억원	6개/19.6억원
차세대 바이오	Korea Bio Grand Challenge	합성생물학, 유전자편집기술 등 태동기 유망 융합 분야의 도전적 연구를 위해 경쟁형 R&D를 추진하여 글로벌 수준의 원천기술 확보	9개/45억원	
	글로벌바이오 연계기술개발	국제협력 플랫폼 구축을 통하여 신규 치료타겟 발굴 및 맞춤형 치료법 기반 구축	1개/10억원	
	노화제어원천기술개발	국가적 현안인 고령화 문제해결을 위한 노화제어 및 치료를 위한 원천기술 개발	10개/43억원	
	면역기전제어기술개발	표적지향성 항암 복합 면역세포치료 원천기술 개발	6개/21.7억원	
	바이오원천융합기술 개발	BT 중심 IT NT 등의 융합 연구개발을 통한 창의적 아이디어 도출 및 혁신적 기술 개발과 이에 기반한 바이오 경제 발전 동력 창출	3개/45억원	
	시스템·인포메틱스	바이오시스템분석 및 해석기술 개발을 통해 도출된 생체정보를 통합적으로 해석함으로써 시스템생물학적 접근에 의한 맞춤형의학 원천기술 확보	6개/38.2억원	
	연구수요기반 유망기술개발	신약/차세대바이오/줄기세포·조직재생/차세대의료기술개발 분야에서 연구자의 창의적 아이디어 수렴에 기반한 혁신적/창의적인(transformative & creative) 원천기반 기술 확보	8개/29.4억원	
	차세대바이오 사회밀착형지원	과학기술을 통해 국민생활과 밀접한 사회문제를 해결함으로써 국민 삶의 질을 향상	9개/57.1억원	
	차세대응용오믹스	생명현상에 관한 다양한 오믹스 연구로부터 도출된 생체정보를 통합적으로 해석함으로써 질병원인규명	42개/208.9억원	4개/22.5억원

구분		사업내용	지원규모 (과제수/금액)	
내역	세부내역		계속	신규
		및 제어를 통한 개인별 맞춤의학 실현		
	합 계		94개/498.3억 원	4개/22.5억 원
바이오 인프라	연구소재지원사업	연구소재 및 관련 정보의 확보·관리를 통하여 양질의 연구소재를 산학연 연구자에게 제공	27개/49.3억원	
	바이오 R&D 성과창출 기반조성	범부처 바이오R&D 성과가 산업적 성과로 연계될 수 있도록 정보, 인력, 정책 등 제반 기반을 조성하여 미래성장동력 창출	4개/35.7억원	
	생명연구자원확보 관리및활용	생명공학연구의 기반이 되는 생명연구자원을 효율적으로 확보·등록·활용하기 위한 생명연구자원, 유전체 연구 등 핵심 인프라 구축	14개/82.5억원	
	해외생물소재확보 및활용사업	지구적 생물다양성 협력네트워크 구축으로 고부가가치 천연신약, 식품의약 공동개발 및 실용화	1개/9.3억원	
	합 계		46개/176.9억 원	—
미래 감염병 기술개발	사회 밀착형 감염병 원천기술 개발	오믹스, IT 등 신개념/최신기법의 활용에 기반한 감염병 및 난치성 질환 치료 원천기술 개발	12개/70.5억원	
	신/변종 바이러스 대응 원천기술 개발	지카, 메르스 등 고위험 신변종 바이러스에 대응하기 위한 원천기술 개발	10개/31.8억원	
	재난형 동물감염병 대응 원천기술 개발	AI/구제역 등 동물감염병 방역 현장 역량 강화 및 방역 시스템 고도화를 위한 원천기술 개발	11개/50억원	
	한국파스퇴르연구소(IP-K) R&D 지원	생명과학분야 세계 정상급 연구기관인 프랑스 파스퇴르(연)을 유치하여 기초연구성과의 신약개발 등 산업화 연계 및 선진적 연구소 운영	1개/61.1억원	
	방역연계 범부처 감염병 R&D사업	감염병 유입차단, 현장대응, 확산방지 등 국가 방역체계 고도화를 위한 방역연계 범부처 감염병 R&D사업 수행	4개/22억원	
	합 계		38개/235.4억 원	—
바이오융 복합기술 개발	IT-BT융합기술개발	바이오 기술과 IT 기술의 융합을 통한 4차산업혁명을 주도하는 미래혁신형 바이오헬스 분야 핵심원천기술 개발	2개/50억원	
	모바일 헬스케어 기술 개발사업	일상생활에서 개인 건강관리를 위한 바이오마커 기반 모바일 헬스케어 기기 개발 및 시범 적용을 통해 다양한 신개념 기술의 사업화를 위한 지원 생태계 구축 및 확장	16개/45.5억원	
	헬스케어원천기술개발	암치료 후 재발방지 및 심·뇌질환 환자의 건강 모니터링을 위한 바이오마커 개발 기반의 모바일 헬스케어 원천기술개발 및 혁신적 진단·치료를 위한 실시간 분자영상	14개/27.8억원	

구분		사업내용	지원규모 (과제수/금액)	
내역	세부내역		계속	신규
		및 테라그노시스 기술을 개발		
		합 계	32개/123.3억원	
미래의료 혁신대응 기술개발	시장연계 미래 바이오기술개발	바이오 분야연구에서 획득된 원천기술을 학·연·벤처기업 간 협력연구를 통해 기술경쟁력을 제고시키고, 학·연 기술의 Lab to Market을 촉진	21개/135.1억원	2개/7.5억
	의료기관 창업 캠퍼스 연계 원천기술 개발사업	바이오경제 활성화를 위한 창업형 융·복합/생체대체 의료기기 개발 및 창업형 의료기기 개발을 위한 공동연구 및 맞춤형 지원체계 구축	12개/80.7억원	
	의료현장밀착 과학-임상융합기술 개발	의료현장에서 획득한 임상(MD)의 아이디어, 수요 등을 구현하기 위한 차세대의료기술 원천기술 개발	5개/24억원	
	임상 의과학자 연구역량강화 사업	조교수 이하 전문의의 실용화 연구기반 확립을 통한 연구역량강화를 통해 임상 현장 기반의 창의적 과제 발굴을 통한 환자 진단, 치료, 예방 기술 확보	9개/60.7억원	
		합 계	47개/300.5억원	2개/7.5억
첨단GW 바이오	미생물제어및응용 원천기술개발	한국인 주요 장내미생물 बैं킹 및 플랫폼 기술 확립과 활용	15개/91억원	2개/11.25억 원
	천연물 확보 및 가치제고 기술 개발	한반도 천연물의 고부가가치화를 위한 과학화·표준화기술 개발	3개/11.3억원	4개/13.75억 원
		합 계	18개/102.3억 원	6개/25억 원
	국가마우스표현형 분석 기반 구축사업 (예타)	마우스인프라 구축을 통해 BT분야 마우스 연구서비스 제공, 국제기구(IMPC) 활동 및 BT연구 성과 확대	2개/100.0억원	-
	전통천연물 기반 유전자-동의보감 사업 (예타)	세계적으로 천연물 시장의 급성장에 대응하고 전통 천연물 기반 기능성 식품 및 신약 개발을 위한 융복합원천기술개발 추진	2개/75억원	-

2.2. 바이오의료기술개발사업 대외 환경 분석

2.2.1. 미국

- 백악관 과학기술정책실은 2021년 연방정부가 집중적으로 투자할 R&D 우선순위 분야를 발표하며 과학기술 분야와 미래 산업의 리더십을 유지하기 위한 5대 중점 분야와 14대 과학기술을 선정함³⁾
- 건강 및 바이오경제 혁신은 미국의 미래 연구개발 투자 중점 분야로서 바이오제약, 바이오경제 실현을 위한 과학기술을 강조
 - － (바이오제약) 오피오이드(Opioid) 위기극복, 첨단 전염병 감지 및 차단시스템, 항균력 향상, 만성질환 극복, 유전자 치료, 뇌과학, 에이즈 치료 등
 - * 오피오이드(마약성 진통제)가 포함된 처방 진통제 남용으로 사망자가 급증하면서 오피오이드를 대신할 대체품 개발
 - － (바이오경제) 미생물 개발, 유전자 조작, 바이오 신약 개발, 유전체학 발전
 - 미국 정부는 5대 과학기술 분야에 우선 지원하기 위해 인재 확보, 데이터 기반 R&D 등 전략적 접근방식을 제언
 - － 우수 과학기술 연구개발 인재 확보, 미국 전역에 창의적 과학기술 연구개발 환경 조성, 고위험·고수익형 혁신적 연구개발 지원, 데이터 기반 과학기술 연구개발 접근 확대, 국내외 과학기술 연구개발 파트너십 강화

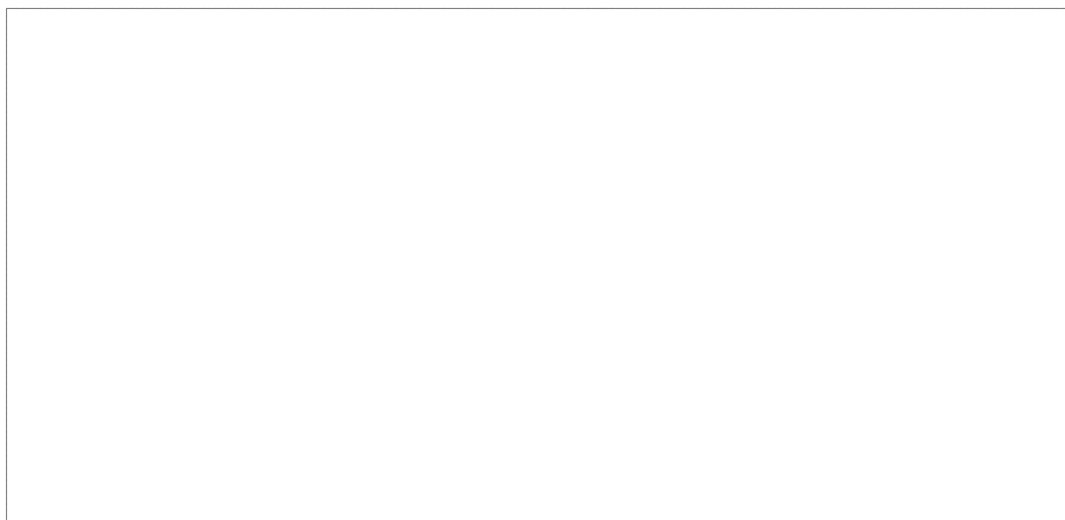
<표 I-107> '21년 미국 연방정부 연구개발 중점분야

5대 중점분야	14대 과학기술	5대 중점분야	14대 과학기술
국가 안보	1. 첨단 군사 과학기술	에너지 및 환경	8. 에너지
	2. 국가 기반시설 회복성		9. 해양
	3. 반도체		10. 지구과학
	4. 주요 광물자원 과학기술	건강 및 바이오경제 혁신	11. 바이오제약
미래형 산업	5. 인공지능, 양자정보과학 및 양자컴퓨팅		12. 재향군인 건강·복지
	6. 첨단통신네트워크·자동화		13. 바이오경제
	7. 첨단 제조업	우주 탐사	14. 우주 탐사

3) <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/08/FY-21-RD-Budget-Priorities.pdf>

2.2.1.1. 미국국립과학재단(National Science Foundation, NSF)

- 미국국립과학재단(National Science Foundation, NSF)은 미국 내 모든 기초 과학 및 공학 분야 R&D(의학 분야 제외)를 지원하며, 바이오 분야 R&D는 생명과학부(Directorate for Biological Sciences, BIO)에서 담당
 - (NSF 생명과학부 연구지원 범위) Biomedical Science 분야를 제외한(NIH를 통해 지원되고 있기 때문에) 생물학 전(全)분야의 연구를 지원함
 - Mathematical and Physical Sciences 부서와 함께(BioMaPS) 광범위한 과학적, 경제적, 사회적 의미를 가지는 생물 과학, 수학 및 물리 과학의 인터페이스의 전략적 투자와 합성생물학 연구를 지원
 - 생물 시스템(생태 응용 및 영향을 포함)의 기본 이해를 증진시키기 위해 광범위하고 적용 가능한 새 기술 및 도구(예: DNA 편집 기술 CRISPR(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), 유전자형과 표현형의 상호 관계, 생태학 등의 연구지원
 - 기초 인지 과학 및 신경 과학 연구를 확대하기 위한 범부처 과제인 BRAIN Initiative(Initiating Innovative Neurotechnologies Initiative)를 통한 뇌 연구에 참여
 - BRAIN Initiative와 연계된 NSF의 BIO 분야 지원은 NSF 전반에 걸친 우선 투자 인 “Understanding the Brain(UtB of Under Brain)”에 반영
 - (NSF 생명과학부 조직구성) 생명과학부는 5개의 세부 부서로 구성

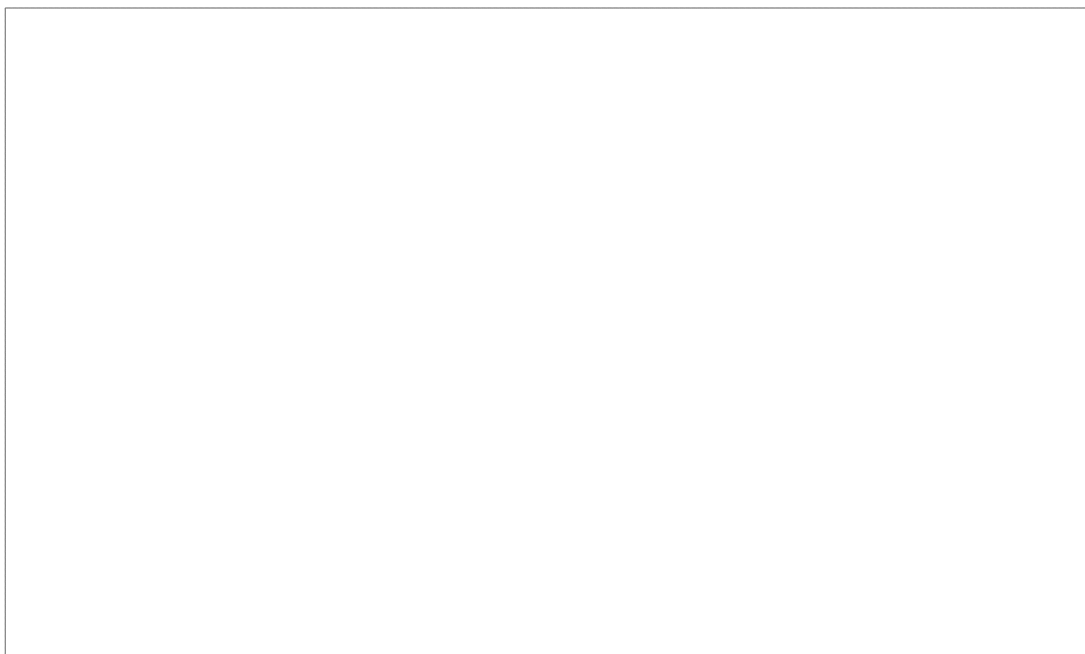


[그림 I-184] NSF BIO부서의 조직도

<표 I-108> NSF Bio 부서별 바이오 주요 연구지원 범위

부서	바이오 주요 연구지원 내용
Molecular & Cellular Biosciences (MCB)	생명활동(Living system)의 기초적 이해에 관여하는 세포, 분자학적 수준의 연구 지원
Integrative Organismal Systems (IOS)	생물학적 조직 단위의 기능, 발달, 진화에 대한 시스템적 접근을 바탕으로 유기체의 통합(Integrative)적 이해를 위한 연구 지원
Environmental Biology (DEB)	종의 기원, 기능, 관계, 상호작용, 인구, 진화의 역사, 생물 종(Specise), 생태계 등에 관한 기초연구를 지원
Biological Infrastructure (DBI)	생명과학분야의 현대적 연구를 위한 인프라를 제공하는 다양한 활동을 지원하며, 광범위하게는 연구 설비, 연구자원 및 교육 관련 활동을 포함
Emerging Frontiers (EF)	연구 분야 간 경계를 넘어 혁신적인 통합 연구를 지원하는 부서로, 새로운 개념의 연구 메커니즘 개발 및 바이오분야의 새로운 전략 육성

- (NSF BIO 연구비 동향) NSF에서 지원하는 생명 과학 분야의 연구비는 연방정부에서 지원하는 전체 생물학지원(biomedical 분야 제외) 연구비의 약 66 %에 해당하며 분야별로는 통합 생물시스템(IOS)에 많은 연구비 집중



[그림 I-185] NSF BIO세부분야별 연구비 추이

<표 I-109> 연도별 NSF BIO 세부분야 연구비 추이(2014~2020년)

BIO Funding (Dollars in Millions)					
	FY 2014 Actual	FY 2015 Estimate	FY 2016 Request	Change over FY2015 Amount	Estimate Percent
Molecular & Cellular Biosciences (MCB)	\$129.32	\$134.16	\$136.21	\$2.05	1.5%
Integrative Organismal Systems (IOS)	215.21	231.71	215.40	1.69	0.8%
Environmental Biology (DEB)	138.70	143.49	215.40	1.27	0.9%
Biological Infrastructure (DBI)	131.81	142.60	144.76	2.81	2.0%
Emerging Frontiers (EF)	105.79	97.06	106.14	9.08	9.2%
Total	\$720.84	\$731.03	\$747.92	\$16.89	2.3%

BIO Funding (Dollars in Millions)					
	FY 2018 Actual	FY 2019 (TBD)	FY 2020 Request	Change over FY2018 Amount	Actual Percent
Molecular & Cellular Biosciences (MCB)	\$143.05		\$125.75	-\$17.30	-12.1%
Integrative Organismal Systems (IOS)	192.17		168.93	-23.24	-12.1%
Environmental Biology (DEB)	155.00		141.70	-13.30	-8.6%
Biological Infrastructure (DBI)	181.31		163.16	-18.15	-10.0%
Emerging Frontiers (EF)	85.06		83.82	-1.24	-1.5%
Total	\$756.60		\$683.36	-\$73.24	-9.7%

출처 : www.nsf.gov/about/budget/fy2020/tables.jsp#bio

– (Molecular & Cellular Biosciences, MCB) FY2010년 Request (\$136.21 million)는 분자 및 세포 수준의 생명현상 이해에 관한 연구 등 주로 생체 내 인터페이스 연구 지원에 집중

- MCB는 또한 BioMaPS와 CEMMS(Cyber-enabled Materials, Manufacturing, and Smart Systems)를 통해 계층연구 기반 신규 물질 Manufacturing 분야에도 자금을 지원
- MCB는 컴퓨터를 이용한 생체 재료의 디자인 연구를 지원, 합성 생물학분야의 장비와 표준품 개발을 통해 바이오제조업 플랫폼 개발을 촉진시킬 수 있는 기술 확보를 지원

- MCB의 연구는 다양한 생체 내 계로부터 데이터를 발굴하여 새로운 물질의 합성과 디자인을 할 수 있으며, 광합성과 다른 생체 내 경로를 갖고 있는 새로운 나노물질 통한 예측합성 생물학 등의 발전에 기여

– (Integrative Organismal Systems, IOS) FY 2016 Request(\$215.4 million)는 기초 신경과학 연구에 집중

- 기초 신경과학의 연구를 통해 정상적인 사람이 일반적인 행동을 하는 동안 뇌의 활성화와 변화 그리고 개발에 대한 연구
- BIO의 브레인 이니셔티브 활동의 상당 부분(1천3백5십만 달러)이 Emerging Frontiers 부서를 통해 조달되었지만, 신경과학에 대한 IOS의 투자 지원은 NSF를 통한 다른 파트너사들의 협력
- 2016년, BRAIN의 활동은 방대한 규모의 데이터 통합과 데이터의 재사용과 합성, 이론의 확장, 그리고 2014년과 2015년 사이에 만들어진 BRAIN EAGERS의 투자 레버리징(외부로부터 자본을 들여와서 이용하는 일)하는 것에 집중

- IOS 핵심 프로그램은 BIO Five Grand Challenges*와 관련된 연구 분야임

***BIO Five Grand Challenges**

The Directorate for Biological Sciences envisions the comprehensive grand challenges described in the 2010 NRC Report: *Research at the Intersection of the Physical and Life Sciences* as the way to create opportunities for the innovative research that is needed to transform our understanding of life on earth and our place in a changing world.

GC1: Synthesizing Life-Like Systems

GC2: The Brain

GC3: Predicting Individual Organisms' Characteristics from Their DNA Sequence

GC4: Interactions of the Earth, its Climate and its Biosphere

GC5: Understanding Biological Diversity

- 모든 IOS 프로그램(특히 Plant Genom Research Program(PGRP))은 세포와 유기체의 구성요소들의 복잡한 상호작용을 수정하고 조종하기 위해서 합성

생물학을 사용하도록 권장

- IOS 프로그램은 각 생명체의 특성과 그 생명체의 DNA 서열에 따른 새로운 특성들을 이해하기 위해 수학, 컴퓨터, 실험, 이론적 접근법을 통한 다양한 규모의 통합을 강조
- (Environmental Biology, DEB) FY2016 Request(\$144.76 million)는 복잡한 생태계와 진화과정과 그 관계와 피드백이 생물다양성을 어떻게 형성했는지에 대한 기초연구와 광범위한 공간적, 시간적, 통계학적 관점에서의 집단, 종, 지역사회와 생태계를 연구하는 분야를 지원
 - 연구를 통해서 생물시스템과 변화하는 환경 사이의 상호작용 이해와 환경적 지속성에 대한 필수 고려사항을 규명하는 연구에 투자
 - DEB는 합성 생물학에 대한 연구 확장을 통해 진화 생태계와 유전체 관련 과정에 대한 이해를 향상시키고, 새로운 바이오테크놀로지 개발의 가능성을 제고하기 위한 목표 지향
 - DEB는 Dimensions of Biodiversity와 the Dynamics of Coupled Natural and Human Systems (CNH)프로그램의 지속적 지원을 통해, 현재의 데이터 스트림과 레거시(예전의 데이터 스트림)를 연결하여 통합적 합성생물학의 발전 지향
- (Biological Infrastructure, DBI) FY2016 Request(\$145.41 million)는 생물학 연구자원, 인적자본, 센터시설을 구축하고 지원함으로써 생물학연구의 기반을 구축하는 목표 추구
- (Emerging Frontiers, EF) FY 2016 Request(\$106.14 million)는 새롭게 창출되는 신규 분야의 인큐베이션을 통해 연구 분야 간 시너지를 장려함으로써 생물학 연구의 새로운 이니셔티브를 육성하고 핵심 프로그램에 통합 할 수 있는 메커니즘을 제공하기 위해 운영
- (NSF BIO 연구비 선정률) 2019년도 바이오 분야 선정률은 평균 35.8%로 Biological Infrastructure (DBI)가 45%로 제일 높으며, Environmental Biology (DEB)가 29%로 제일 낮음

<표 I-110> 2019년 NSF BIO 연구비 선정률

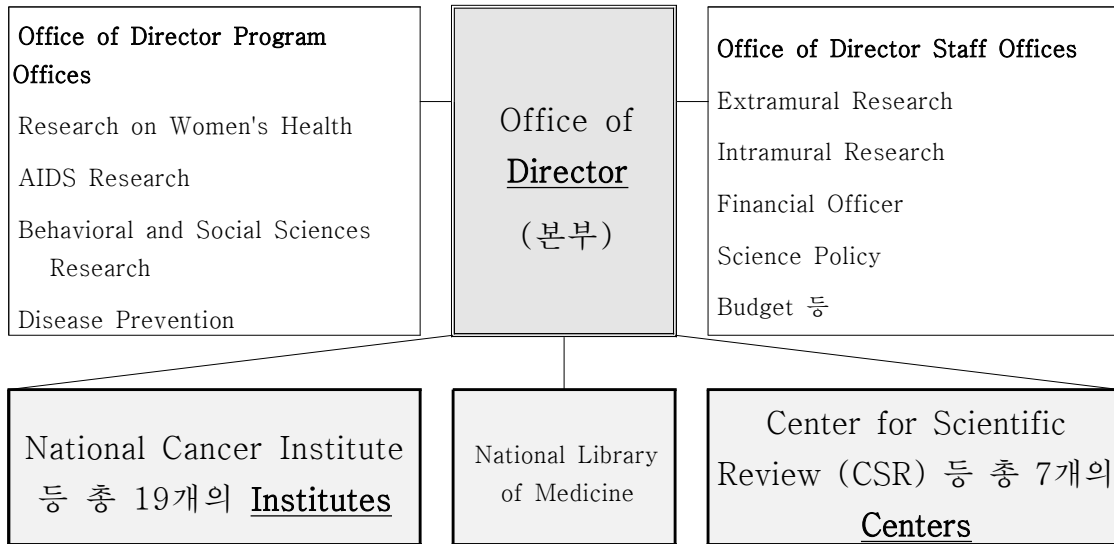
분야	선정율	지원 수	선정 수
DBI	45%	277	125
DEB	29%	991	288
EF	40%	97	39
IOS	35%	612	215
MCB	30%	481	144

자료 : <https://www.nsf.gov/funding/funding-rates.jsp?org=BIO>

2.2.1.2. 미국국립보건원(National Institutes of Health, NIH)

- 미국국립보건원(National Institutes of Health, NIH)은 건강증진과 질병극복을 위한 연구수행 및 지원 활동과 경제적 가치창출 추구를 목표로 미국 보건후생부(Department of Health and Human Service) 산하의 연방정부 연구기관으로 보건의료분야 세계 최대 규모의 연구수행 및 연구비 지원
 - (NIH 조직 구성) Director를 정점으로 19개의 Institute와 7개의 Center 및 1개의 Library 등 총 27개의 독립적인 기관으로 구성되어 있으며, Director 산하에 Program Office와 Staff Office를 둬
 - NIH Staff Office에서 관할하는 extramural 및 intramural program을 통해 연구지원

<표 I-112> NIH 조직도



<표 I-113> NIH 주요 연구 분야 및 관련 기관 목록

연구 소	주요 영역	기관 명칭
	암	1. NCI (National Cancer Institute)
	안과	2. NEI (National Eye Institute)
	심장, 폐, 혈액	3. NHLBI (National Heart, Lung, and Blood Institute)
	인간게놈연구	4. NHGRI (National Human Genome Research Institute)
	고령화	5. NIA (National Institute on Aging)
	알콜중독	6. NIAAA (National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism)
	알레르기, 감염병	7. NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases)
	관절염, 근골격, 피부질환	8. NIAMS (National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases)
	바이오의료이미징 과 엔지니어링	9. NIBIB (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)
	소아과	10. NICHD (National Institute of Child Health and human Development)
	난청	11. NIDCD (National Institute of Deafness and Other Communication Disorders)
	구강 및 두개안면	12. NIDCR (National Institute of Dental and Craniofacial Research)
	당뇨, 소화, 신장	13. NIDDK (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases)
	약물남용	14. NIDA (National Institute of Drug Abuse)

	환경의학	15. NIEHS (National Institute of Environmental Health Sciences)
	일반의학	16. NIGMS (National Institute of General Medical Sciences)
	정신건강	17. NIMH (National Institute of Mental Health)
	신경질환, 뇌졸중	18. NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke)
	간호학	19. NINR (National Institute of Nursing Research)
	의학도서관	20. NLM (National Library of Medicine)
	소수집단 건강과 건강불평등	21. NIMHD (National Institute on Minority Health and Health Disparities)
연구 센터	정보기술	1. CIT (Center for Information Technology)
	지원서 검토	2. CSR (Center for Science Review)
	국제센터	3. FIC (John E. Fogarty International Center for Advanced Study in the Health Science)
	대체의학	4. NCCIH (National Center for Complementary and Interactive Health)
	임상센터	5. CC (NIH Clinical Center)
	중개연구	6. NCATS (National Center for Advancing Translational Science)

- (NIH 연구지원 전략 수립 체계) NIH는 하나의 전략적 계획에 근거하여 운영되는 것이 아니라 각 연구소, 센터가 각각의 미션에 따라 전략계획을 수립하고, 사업을 수행
- NIH의 연구의 우선순위는 대부분 의회와의 조율을 거쳐 결정되고, 예산도 의회에서 직접 산하기관에 배분되어 자율성이 매우 큼
- 미국의 부처별 중점 연구분야는 각 부처의 전략계획에 따라 설정되나, 부처 간 중점협력 정책은 백악관이 검토(관련 장관 참여)
 - 백악관 과학기술정책국(OSTP) 지침에 따라 국가과학기술심의회(NSTC)에서 검토
 - ‘대통령자문 과학기술자문회의’(PCAST)에서 대통령에 수시 자문보고서 제출 및 공개
- * H1N1인플루엔자(2009), 인플루엔자백신(2010), 의료정보기술(2010), 미국연구사업(2012), 신약발견·개발·평가 혁신(2012) 등

[OSTP 2015년 미국 과학기술 중점분야]

- '13년 과학기술정책국(OSTP)과 행정관리에산국(OMB)이 발표
첨단제조기술(사이버 기반 정비, 나노 기술, 산학 제휴 강화 등)
청정에너지
기후변화
정책결정을 위한 연구 개발
IT(빅 데이터 등)
국가안보
생물학 및 신경과학 분야 혁신
과학, 기술, 공학, 수학 교육(STEM)

[국가 바이오 경제 청사진(2012) 상의 중점분야]

- 바이오 시스템·디자인 기술 개발
- 시스템 생물학의 이해
- High Throughput 생물학
- 감염증 대책
- 생물학, 물리학·공학의 융합 연구
- 혁신적 신경 과학 기술의 진보에 의한 뇌 연구(브레인·이니셔티브:BRAIN)

— NIH 원장은 정부의 방침에 따라 보건성 장관의 전략계획, 매년 산하기관에서 제시한 연구계획, NIH 원장실 전략을 종합적으로 고려하여 NIH 연구포트폴리오를 설정



[그림 I-187] NIH 중점투자분야 설정 체계

[NIH Roadmap(2002) 상의 중점분야]

- (성격) NIH 전체 로드맵이 아니라 산하기관 간 협력을 위한 새로운 로드맵
- (비전) 생명현상 이해 제고, 학제적 연구 장려, 임상연구 혁신으로 의료발견을 가속화하여 국민 건강증진에 기여
- (중점분야) ① 새로운 경로를 통한 발견 : 생명체 복잡성에 대한 이해 증진
생물학적 경로, 네트워크, 분자 라이브러리, 분자이미징, 구조생물학, 생물정보학, 전산생물학, 나노메디컬
- ② 미래 연구팀 육성 : 생물학과 물리학의 지식과 방법의 결합
- ③ 임상의학 연구 체제 개편 : 임상연구 시스템 개편. 환자단체, 지역 의료기관, 연구기관 간 새로운 협력 관계 구축
- 대부분 2004년부터 착수

— NIH 전체차원에서 산하연구소들의 연구활동을 조정하고 지원하기 위해
원장실 산하에 프로그램 조정기획 전략사업국(DPCPSI)을 운영

[프로그램조정기획전략사업국(DPCPSI)의 주요 기능 및 활동 내용]

• 역할

새롭게 부상하는 연구영역, 국가사회적 니즈, 자원(DB, 분석툴, 방법론)을 개발
범 NIH 차원의 연구 포트폴리오 분석 및 우선순위 설정 지원
범 NIH 차원의 프로그램 및 프로젝트 평가, 정부성과평가법에 따른 성과평가 등

• (사업비 지원) 내부 공동연구 프로그램(Common Fund Program) 지원

(투자분야) NIH 전체 차원에서 큰 과급효과를 가져올 프로그램

(지원사업) 빅데이터의 지식화, 생물정보학/전산생물학, 생물학적 경로/네트워크, 세포밖 RNA 커뮤니케이션, 유전형-조직 발현, 인체미생물군집프로젝트, 마우스 표현형 분석, 대사체학, 나노메디신, 재생의학, 단일세포 분석, 구조생물학 등

예산규모(NIH예산대비 비중) : '08년 \$4.98억 달러(1.71%)→'13년 \$544.93(1.77%)

• 기획 및 선정기준

(목적) 생물의학 분야의 핵심 장애요인 극복 및 새롭게 부상하는 연구분야 도출

(선정기준) (1) 향후 10년 내 생물의학 분야에 막대한 과급효과 가능, (2) 5~10년 내 달성목표가 구체적, (3) 산하기관들이 서로 협력하여 개별 기관의 미션달성을 촉진, (4) 범NIH 차원에서 조정이 필요한 복수의 질병 포함, 타기관이 담당할 수 없는 독창성을 보유

(절차) 전략기획, 실행, 전환의 3단계로 이루어짐.

기획단계 : 범NIH 차원의 도전과 기회영역 발굴. 외부 전문가 패널로 구성된 DPCPSI 위원회(Council of Councils) 운영. 각 산하기관은 개별 기관이 아닌 범NIH 차원에서 추진할 필요가 있는 아이디어를 최대 2개까지 제출

선정기준 : (1) 주요 장벽/도전/기회, (2) 목표, (3) 범NIH 차원의 협력이 필요한 이유, (4) 추진계획, (5) 목표달성시 기대효과

실행단계 : 1단계에서 선정된 아이디어와 관련된 연구 포트폴리오 분석 실시. 각 산하기관 대표가 참여하여 추진할 프로그램 선정

전환단계 : 5~10년 내 구체적 목표 설정 및 달성을 위한 내부 공동연구 프로그램 기획

• 평가방법

매년 연차평가를 통해 목표 및 마일스톤에 따른 진척상황 평가

정기적으로 외부 전문가패널 심의

단계평가는 착수 후 4~6년 말에 실시하며 2단계 지원여부를 결정(총 최대 10년 한도)

- (NIH 중점 투자 방향) NIH는 매년 연구개발 중점투자 분야를 결정하여 발표하고, R&D grant 선정에 우선권을 부여

<표 I-114> NIH 중점 투자방향 및 바이오 분야

년도	NIH 중점 투자방향
FY2012	NCATS 설립 기초연구 투자 보건의료 의사결정 관련 비교효과 연구 신진 연구자 지원 자폐증, 암, 알츠하이머 질환연구 제1형 당뇨병연구 HIV/AIDS 연구
FY2013	기초연구투자 바이오의료 기술개발(대규모 서열분석 기술, 암유전체아틀라스, 시스템생물학 기술, 암조기진단 기술) 중개과학 신진 연구자 지원 알츠하이머 연구 HIV/ADIS 연구
FY2014	기초연구 투자 중개과학 다양한 과학적 재능과 창의력 발굴 유지 HIV/AIDS 연구 연구프로젝트 보조금(RPG 확대) STEM 교육 빌딩 및 시설 확충
FY2015	기초연구 투자 정밀의학 빅데이터 인력 양성

- (NIH 평가 시스템) NIH의 전략계획 및 연구 우선순위는 원칙적으로 해당 연구소 책임 하에 자문위원회를 통해 결정
 - NIH 원장 자문위원회는 전국에서 공모를 통해 선정된 21명*으로 구성되며, 베데스다 캠퍼스에서 연 2회 개최
 - * 환자, 환자가족, 의료관계자, 연구자, 의료·과학 저널리스트 등
 - 각 기관별 자문위원회**에서 산하기관별 전략방향 설정
 - * 공공대표자위원회(NIH Director's Council of Public Representatives, OPR)

<표 I-115> NIH 평가 시스템

종류	평가 내용
기관 평가	<p>자문위원회를 통한 자율적 평가 실시</p> <p>정부성과평가법(GPRA)에 따라 매년 중립적·객관적 성과평가 실시</p> <p>원장 자문위원회 산하에 구성된 작업반에서 평가 실시 (공공대표자 위원, 각 연구소 및 센터의 자문위원 등이 참여)</p>
프로그램 평가	<p>자체평가위원회를 통한 자율적 평가를 실시</p> <p>자체평가위원회를 구성 및 평가하나, 특정 프로그램의 경우 과학한림원(NAS) 등 외부에 위탁평가 실시</p> <p>내부연구 프로그램 평가는 해당 분야의 우수한 업적과 경험을 보유한 외부 전문가로 구성된 위원회를 통해 실시</p> <p>외부연구 프로그램 평가는 전문가 패널에 의한 동료평가를 중시하며, 프로그램 디렉터가 중추역할 수행</p> <p>Public Law 91-296(1970년 시행)에 따라 총 예산의 최대 1%를 평가 관련 업무에 배정(the One Percent Evaluation Set-Aside)</p> <p>프로그램의 목적에 따라 4가지평가방식을 사용</p> <p>① 니즈 평가(필요성), ② 실현가능성 평가, ③ 프로세스 평가, 성과평가</p>
과제 평가	<p>과학평가센터(CSR)에서 담당하며, 과학평가관(CSO)과 프로그램 디렉터(PD)가 주요 역할을 담당</p> <p>과학평가센터(CSR)의 과학평가관(200명 이상)이 16,000명의 외부평가위원을 활용하여 동료평가를 실시</p> <p>조기경력평가프로그램(ECR) 운영 : 신진연구자(교원, 박사후연구자)를 평가에 참여시켜 평가경험이 풍부한 평가자로부터 평가방법을 학습</p> <p>국립감염증알레르기연구소(NIAID)에는 300명 이상의 PD를 보유. PD는 연구자와 연락, 평가위원회 총괄, 진도관리 등을 담당</p>

2.2.2. 일본

2.2.2.1. 일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)

- ☐ 일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)는 2015년 일본의 건강·의료 추진법과 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구법에 따라 설립되어, 3개의 부처(문부과학성, 후생노동성, 경제산업성)의 지원 하에 의약품, 의료기기 개발부터 암치료, 희귀 질병 치료 등 10개의 주요사업을

선정하고 사업을 수행 함

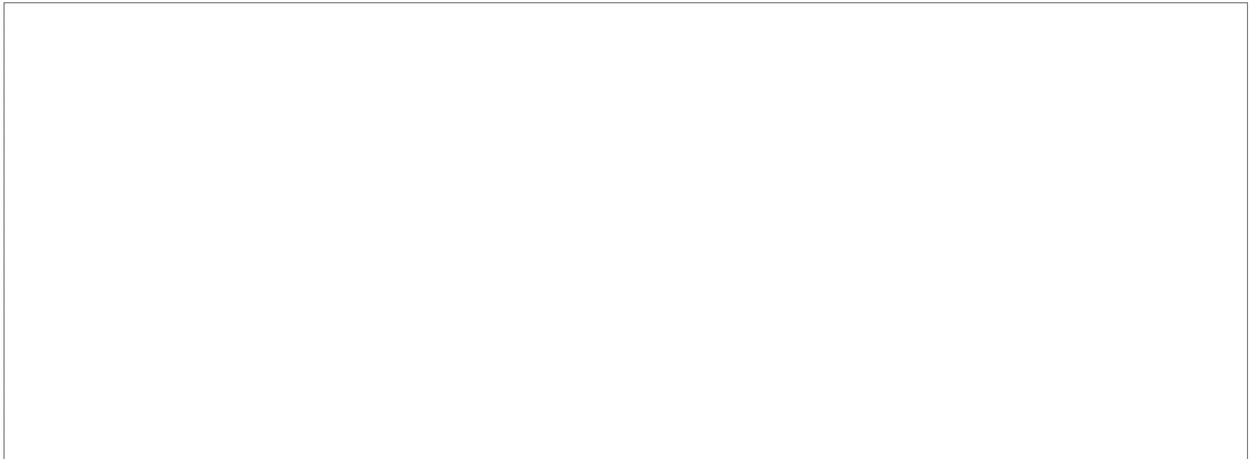
- (AMED 조직구성) 연구·경영평가회를 통해 기구 운영에 대해 조언·지도, 자문위원회를 통해 대외 니즈 파악, 외부 협력 및 싱크탱크 기능을 수행하기 위한 조직 제도 구축



[그림 I-188] AMED 조직도

- (AMED 기능: 연구사업 관리) PD, PS, PO를 통한 연구 실시, 연구동향 파악·조사, 시드 심사·육성연구 강화, 기초연구성과를 산업화에 연계하는 일원적 매니지먼트 기능 수행, 연구개발의 추진, 감시·관리, 방침까지 일원적이고 일관된 관리, 연구비 신청 수속에 관한 원스톱 서비스를 실시 등
- (AMED 주요 사업) 9대 주요 바이오분야 연구개발에 있어서 기초연구부터 시장제품화 단계에까지 이르는 전주기전 R&D 지원
 - － All Japan으로 의약품 창출: 대학·산업계와 협력, 신약창출, 혁신적인 의약품, 희귀질환 치료제 연구개발 지원
 - － All Japan으로 의료기기 개발: 관련 기술 Seeds 창출, 실용화 연결

- 혁신적인 의료기술 창출 거점 프로젝트: 기초연구의 실용화를 실시하는 거점 강화, 혁신적 의료기술의 실용화 촉진
- 재생 의료 실현화 가속화 구상: iPS 세포 등을 이용한 재생의료 실현 지원, iPS 세포 활용 신약개발 연구지원
- 질병 극복을 위한 게놈 의료 실현 프로젝트: 바이오뱅크 구축, 게놈분석 정보 등의 데이터 분석을 통한 질병 유전자 동정, 게놈의료 실현을 위한 임상 연구 추진
- Japan·Cancer Research 프로젝트: 유망한 기초연구 선별하여 실용화 연구 추진, 임상연구 데이터를 기초연구에 환원, 암 의료 실용화 가속화
- 뇌와 정신이 건강한 강국 실현 프로젝트: 치매·정신 질환 극복
- 신·재·감염병 제어 프로젝트: 감염 병원체 연구, 병원체 전체 게놈 통합 분석, 약물 표적 부위 특정
- 난치병 극복 프로젝트: 희귀·난치병 극복을 위한 병태 해명, 획기적 진단·치료·예방법 개발



[그림 I-189] AMED 주요 사업 분야

<표 I-116> AMED 분야별 지원 프로젝트

10개 주요사업	지원내용
의약품 창출 프로젝트	(전략추진부) 대학과 산업계와 연계하여 신약의 창출과 혁신적인 의약품, 희귀 질병 치료제 등 연구지원
의료기기 개발 프로젝트	(산학연계부) 일본의 높은 기술력을 바탕으로 의료 기기에 대한 기술 시즈(Seeds)의 창출과 기술을 실용화로 연결 연구 개발 실시
혁신적인 의료 기술 창출 거점 프로젝트	(전략추진부) 기초 연구 단계에서 실용화까지 원활하게 실시할 수 있는 거점의 강화·충실을 도모함과 동시에 혁신적인 의료 기술의 실용화 촉진
재생의료 실현 프로젝트	(전략추진부) iPS 세포 등을 이용한 재생 의료 지원
질병 극복을 위한 게놈 의료 실현 프로젝트	(기반연구부) 바이오뱅크 구축 게놈 분석 정보 등의 데이터 분석 및 질환 관련 유전자의 동정 진행
암 치료 연구 프로젝트	(전략추진부) 기초 연구의 유망한 성과를 엄선하여 실용화를 위한 연구 추진
뇌와 마음의 건강 강국 실현 프로젝트	(전략추진부) 치매·정신 질환 등의 극복을 위한 노력
감염증 제어 프로젝트	(전략추진부) 국내외의 다양한 감염 병원체에 관한 연구 실시
난치병 극복 프로젝트	(전략추진부) 희귀 질병이나 난치병을 극복하기 위해 획기적인 진단법과 치료법, 예방법의 개발을 목표로 연구개발 추진
건강·의료 전략의 추진에 필요한 연구개발 사업	(혁신기반창성사업부) 생활습관병 소아나 장애인, 여성 등 특유의 과제 에이즈나 간염, 통합의료 등 의료 현장 및 널리 요구를 바탕으로 질환에 대한 병태 해명, 새로운 예방·진단·치료·보건지도의 방법 개발 및 표준화 등의 연구를 실시하고, 실용화를 위한 노력을 추진

- (AMED 주요 미션) 의료 연구개발 전문관리 실현, 임상연구 및 시험데이터 관리, 실용화 지원, 연구개발 기반정비 지원, 국제협력 추진 등 다양한 지원 기능 수행

－ 의료에 관한 연구개발 매니지먼트 실현

- 환자와 의료현장, 산업계 등에서의 니즈파악, 기술적 가능성 평가 및 현실적 비전하에 계획 재고하는 매니지먼트 실현
- 뛰어난 시드 발굴 및 평가, 임상연구 및 치험에의 중개연구 및 실용화 실현을 위한 산업계에의 연계를 위한 기업력, 규제 대응 등의 주도적인 준비와 연구자를 지원·지도하는 견인력 필요

－ 임상연구 및 치험 데이터 매니지먼트 실행

- 데이터매니저*와 임상연구 코디네이터*육성을 지원하여 임상연구 및 실험 매니지먼트를 효율적으로 실시하는 체제를 정비
- * 데이터매니저 : 외부전문가 등을 통한 임상연구 및 실험에 관한 계획서의 평가 및 연구의 추진상황을 파악하고 데이터 관리를 수행
- *임상연구 코디네이터: 실험에 관한 다양한 업무를 고정적으로 수행
- 연구데이터 관리(데이터 입력, 집계, 해석), 연구성과 및 지적 재산의 관리 등의 연구 매니지먼트를 효율적으로 실시하는 방안을 검토하고, 그 실행을 위한 방안을 수행
- ICT를 활용하여 의료·간호·건강분야의 정보시스템에 수록된 데이터를 임상연구 등에 효과적으로 이용하기 위한 연구 수행

－ 실용화를 위한 지원

- 지적재산을 취득하고자 하는 연구기관에 대한 지원
- 실용화를 위한 기업협력·산학협력 기능을 구비

－ 연구개발 기반정비 지원

- 대학 등의 기초연구에서 기업 등의 실용화까지 단절 없이 개발할 수 있는 체제 정비 및 연구개발단계와 목적에 따른 다양한 연구개발 테마를 설정한 컨소시엄 형태의 연구개발 지원
- 혁신적 의료기술창출거점 강화, 체제 정비를 통해 거점간의 네트워크화 도모

－ 국제전략 추진

- (일본의 산업경쟁력 강화) 상대국의 실정과 니즈에 적합한 의료서비스 제공 및 제도 개발 등의 협력을 통해 상대국 의료의 발전에 기여하는 지속적인 사업 전개

※ 화상진단분야에서 의료의 공헌, 해외진출을 가속화

- (선진국 및 개발도상국과의 국제공동연구추진) 최첨단 분야에서 미국, 유럽 등 연구개발선진국과의 협력, 계층 연구에서 아시아 각국과의 협력 등 국제공헌 및 협력
- 일본의 의료에 관한 연구기능을 활용하여 지구규모의 건강의료과제*를 해결하기 위한 연구개발 등의 실시하여 국제적으로 공헌

* 감염병, 희귀질환, 미진단 질환에 관한 연구 등

- (AMED '17년 의료분야 연구개발 관련예산 요구 포인트) 일본산 의약품,

의료기기 개발 창출을 강조하며, 세계 최첨단 의료 실현을 위한 기술개발 및 새로운 분야 개척 유도

－ 의약품·의료기기개발에 대한 대처

① 올저팬으로 의약품 창출 : 321억엔 <AMED 246억엔, 인하우스 74억엔>

- 혁신적 의약품창출을 위한 연구개발의 충실을 도모하는 것과 함께 창약타깃의 동정 등에 관한 연구 등 추진

획기적인 시즈의 창출·육성을 위한 연구개발추진

창약지원네트워크의 지원기능의 강화

환자등록정보를 활용한 임상개발 인프라 정비

② 올저팬으로 의료기기개발 : 142억엔<AMED>

- 새로운 경쟁력을 가진 세계 최첨단의 혁신적 의료기기의 개발·사업화를 시작함과 동시에 의료기기개발의 기업인재육성 등도 착실히 추진

모노즈쿠리 힘을 결집한 일본발의 뛰어난 의료기기 등의 개발·사업화의 추진
임상현장에서 실천적인 인재의 육성

－ 임상연구·임상시험에 대한 대처

③ 혁신적 의료기술 창출거점 프로젝트 : 83억엔<AMED>

- 의료법에 근거한 임상연구 핵심병원을 적극적으로 활용하고, 혁신적인 의약품 등의 개발 추진, 기타 혁신적 의료기술 창출거점에 있어서도 시즈개발을 재차 추진

기초단계부터 실용화로 중계가 가능한 거점의 정비

임상연구계획의 작성 등을 지원하는 생물통계전문가 및 임상연구를 실시하는 의사의 육성

ARO※의 객관적인 평가의 공개에 의한 새로운 활용의 추진 ※A R O : Academic Research Organization의 약칭

중앙임상시험심사위원회·중앙임상연구윤리심사위원회의 기반정비를 추진

－ 세계 최첨단 의료 실현을 위한 대책

④ 재생의료 실현 프로젝트 : 147억엔 <AMED>

- 안전성 확보를 위한 연구개발, 임상연구·임상시험의 활성화, 임상품질의 세포스탁의 정비 등을 실시하고, 기업 등에 의한 제품화를 지원하고, 실용화 촉진

임상연구단계로의 이행(대상환자의 예 : 각막상피질환, 심부전, 척추손상)
세포제조기술의 개발 등 실용화를 위한 산업기반의 정비

⑤ 질병극복을 위한 게놈의료 실현화 프로젝트 : 133억엔<AMED 109억엔, 인하우스 24억엔>

- 게놈의료실현추진협의회가 제시한 방침에 따른 조치 시작

기존의 바이오뱅크 등을 연구기반·협력허브로서 재구축, 목표 설정형 첨단 게놈연구개발의 추진
임상게놈정보 통합데이터베이스의 관리운영
임상게놈정보를 활용한 신규 창약타겟의 탐색
임상게놈정보를 실제의 진단에서 활용하기 위한 진단기반 정비

－ 질병영역별 대책

⑥ 저팬·캔서리서치·프로젝트 : 172억엔<AMED>

- 의료분야 연구개발추진계획 하에서 「암연구 10개년 전략」에 근거, 환자나 사회의 니즈를 모아 암연구 추진

미충족의료(unmet medical needs)에 부응하는 신규약제의 개발
생애주기나 암의 특성에 착안한 중점연구의 추진
환자에게 우수한 신규 의료기술개발의 추진
암의 예방법이나 조기발견 방법에 관한 연구의 추진

⑦ 뇌와 마음의 건강대국 실현 프로젝트 : 90억엔<AMED>

- 인지증·정신질환 등의 극복을 위한 대처 가속화, 인지증이나 의존증 등에 대한 대책으로서 새로운 연구개발 등 시작

임상과 기초연구의 협력강화에 의한 정신·신경질환의 극복
 영장류의 고차 뇌기능을 담당하는 신경회로의 뉴런 레벨에서 전체 규명
 인지증 메커니즘의 규명과 진단·치료법 등의 개발
 정신의료의 진단방법의 표준화 및 의존증 대책 등의 추진

⑧ 신·재·감염증 제어 프로젝트 : 82억엔<AMED 65억엔, 인하우스 17억엔>

- 에볼라출혈열 등의 유사 감염증 등에 관한 연구를 포함한 새로운 진단약, 치료약 및 백신의 개발에 기여하는 연구를 추진

인플루엔자, 뎅기열, 약제내성균, 이질감염증, 에볼라출혈열 등의 국제적으로 위협이 되는 감염증

⑨ 난치병 극복 프로젝트 : 142억엔<AMED>

- 의사 주도 임상시험 및 임상시험 이행을 목적으로 한 비임상 시험을 추진한다. 질환 특이적 iPS세포를 이용한 병태규명에 관한 연구개발을 보다 더 추진한다.

미진단질환을 탈출구로서 신규 원인 유전자의 동정, 신규 질환 개념의 확립
 질환 특이적 iPS세포를 이용한 난치병의 병태 규명 연구

2.2.2.2. 일본과학기술진흥기구(Japan Science and Technology Agency, JST)

- 일본과학기술진흥기구(Japan Science and Technology Agency, JST)는 과학기술 기본계획의 핵심 주요조직으로서, JST는 지식창출을 증진하고, 사회와 지식을 공유하고, 통합된 방식의 인프라를 구축하고, 혁신 세대를 지원
 - 현재 일본의 기술정책을 추진하는 핵심 기관으로 과제 해결형 기초 연구를 Top-down 방식으로 지원하고 있음
 - (JST 조직구성) 연구개발전략센터, 저탄소사회전략센터, 중국연구커뮤니케이션센터, 국립 바이오과학 데이터 베이스 센터 등으로 구성



[그림 I-190] JST 조직도

- (연구비 지원 현황) 2018년 예산은 총 1,140억 엔 (한화: 1조 1,551억 3920만 원, 이 중 약 96%는 정부연구비)이며, 그중 지식 창출과 경제 및 사회가치 관련 연구에 75%를, 사회와 인력개발 관련 7%, 기타 분야에 17%, 미래사회 전략 R&D 예산에 1%를 지원 함



[그림 I-191] JST 조직도JST 연구비 지원현황(2018년)

- (JST 프로그램) JST에서 추진하는 프로그램은 기타 제외 크게 3가지 분야로 구분 가능
 - (① 미래를 공동 창조하는 연구개발 전략) 일본과 인류 사회의 지속적 발전을 위한 과학기술 진흥을 목표로 설립된 연구개발전략센터(CRDS), 중국종합교류센터(CRCC), 저탄소 사회 전략센터(LCS)로 구성
 - 연구개발전략센터(CRDS)는 유닛별로 운영되며 그 중 생명과학·임상의학 단위 유닛은 광범위한 사회기반 형성에 기여하는 분야로 산학관과 연계하면서 다양한 영역에 관한 국내외 연구개발 동향을 파악하고 연구개발 전략과 의료제도에 관한 제언 실시
 - 중국종합교류센터(CRCC) :중국을 비롯한 아시아를 중심으로 최신 연구를

파악하고 심포지엄, 워크숍을 통한 교류를 목표로 설립

- 저탄소 사회 전략센터(LCS) : 온실가스배출을 줄일 수 있는 과학 기술의 돌파구 마련을 위해 설립

－ (② 지식을 창조하고 경제·사회적 가치로 전환) 미래 사회 창조에 있어 도전적 연구개발 사업, 정보기반 강화 사업 등으로 구성

- 정보기반 강화 사업으로 운영 중인 생명과학 데이터베이스 센터는 생명과학데이터베이스 통합을 실현하기 위한 연구개발과 서비스 제공

* ‘인간데이터베이스(NBDC)’, ‘일본인 게놈 다양성 통합데이터베이스(TogoVar)’, ‘인간 게놈변형데이터베이스’, ‘질환멀티오믹스데이터베이스(DBKERO)’, ‘질환의약품통합자원(KEGG MEDICUS)’, ‘일본DNA 데이터뱅크(DDBJ)’, ‘에피게놈통합데이터베이스(ChIP-Atlas)’, ‘일본단백질정보 은행(PDBj)’, ‘단백질관련데이터베이스통합검색(TogoProt)’, ‘프로테옴저장소(iPOST)’, ‘Glycobiology & Glycotechnology 데이터베이스(JCGGDB)’, ‘식물게놈통합데이터베이스 (PGDBj)’, ‘미생물관련데이터베이스(MicrobeDB.jp)’, ‘모델 동물 표현형 데이터베이스 (J-phenome)’, ‘생명동태시스템 과학 통합 데이터베이스(SSBD)를 제공 및 운영 함

－ (③ 사회와의 대화를 추진하고 인재 육성) 과학박물관인 일본과학미래관, 중고등학생 육성 프로그램인 차세대 인재육성 등을 수행 함

<표 I-117> JST 분야별 지원 바이오 관련 핵심 지원내용

구분	지원내용
미래를 공동 창조하는 연구개발 전략	연구개발전략센터 중국종합연구 교류 센터 저탄소 사회전략 센터
지식을 창조하고 경제·사회적 가치로 전환	미래사회창조 전략적 연구개발의 추진 산학관 연계를 통한 공동 창조의 ‘장’의 형성 지원 기업화 개발·벤처 지원 출자 지적 재산의 활용 지원 국제화 추진 정보 기반의 강화 혁신적인 신기술 연구 개발의 추진
사회와의 대화를 추진하고 인재를 육성	미래의 공동 창조를 향한 사회와의 대화·협력의 심화 일본과학 미래관 차세대 인재 육성 혁신의 창출에 이바지 하는 인재 육성

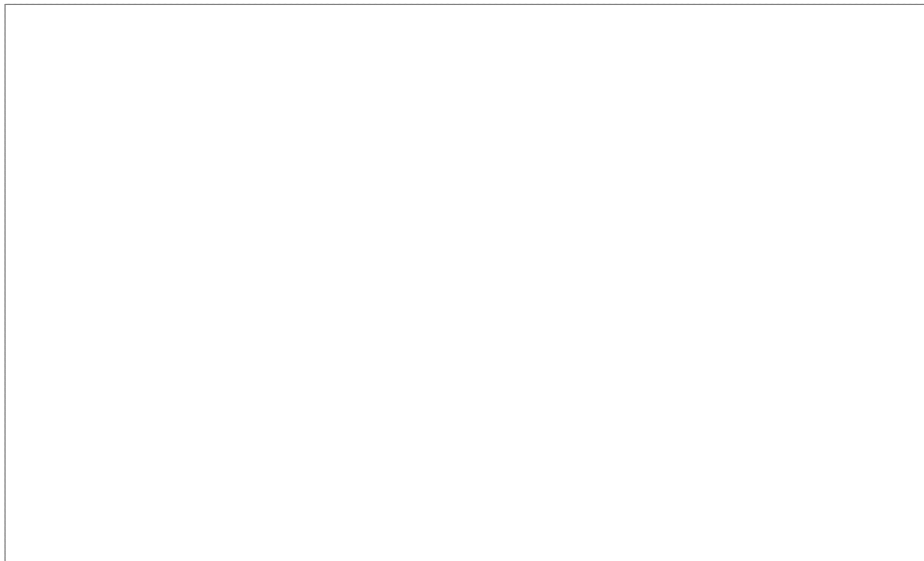
2.3. 바이오의료기술개발사업 대내 환경 분석

2.3.1. 연구개발비 투자 현황 분석

2.3.1.1. 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 7년 동안 총 1조 9,681억원 투자(연간 평균 2,812억원)

- 2010년 2,816억원에서 2016년 3,059억원으로 연평균 1.4% 증가
- 2012년 이후 상승세를 보이다가 2016년에 정체
- BT분야 투자 대비 비중은 7.9~12.1%로 약 10% 수준 유지



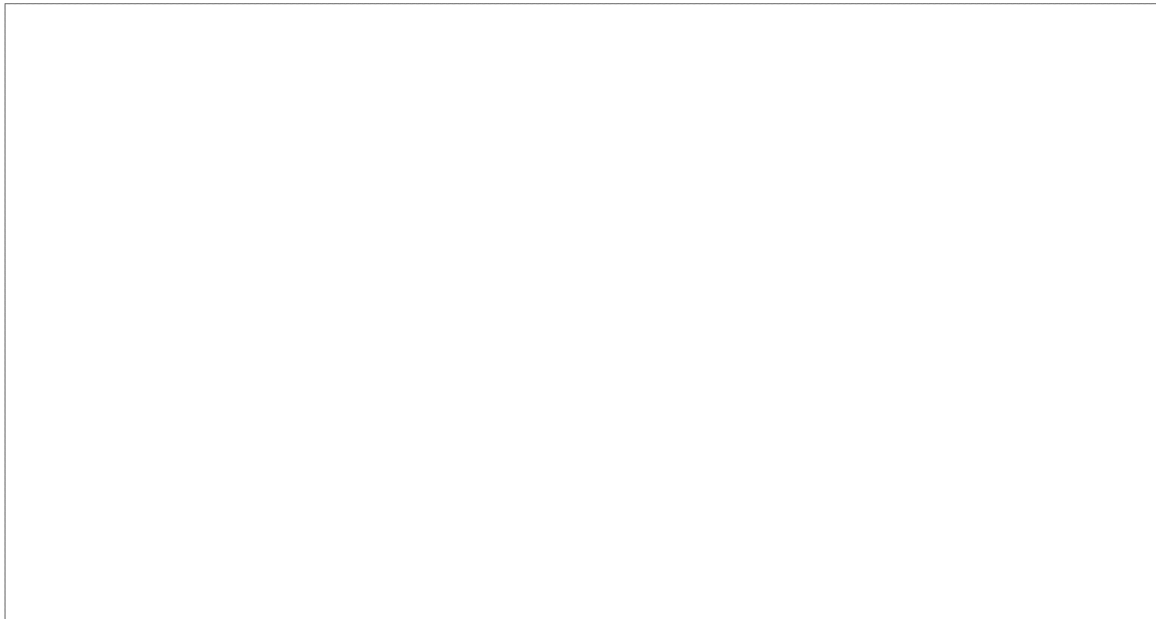
[그림 I-192] 신약개발 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자 대비 비중(2010년~2016년)

<표 I-118> BT분야 정부연구비 현황 및 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2010년~2016년)

(단위: 억원, %)

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	총 연구비	연평균증가율
BT분야 정부연구비	23,252	25,808	27,509	28,770	29,730	33,019	33,359	201,447	6.2
신약개발 정부연구비	2,816	2,765	72,172	2,706	2,805	3,357	3,059	19,680	1.4
BT분야 신약개발 투자 비중	12.11	10.71	7.90	9.41	9.43	10.17	9.17	9.77	

- (부처별 투자 비중) 보건복지부(8,077억), 과학기술정보통신부(5,771억), 산업통상자원부(2,953억) 순으로 3개 부처에 투자 집중
- 보건복지부는 7년간 총 8,077억원(전체의 41.0%)으로 가장 많이 투자했고, 과학기술정보통신부(5,771억원, 29.3%), 산업통상자원부(2,953억원, 15.0%)순으로 투자
 - 3개 부처의 투자 총액은 1조 6,802억원으로 전체 투자의 85.4% 차지
 - 식품의약품안전처, 과학기술정보통신부, 보건복지부는 각각 연평균 13.8%, 5.6%, 4.4% 증가한 반면, 산업통상자원부는 -21.7% 감소



[그림 I-193] 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2010년~2016년)

<표 I-119> 부처별 신약개발 정부 R&D 투자 추이(2010년~2016년)

단위: 억원, %

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	총연계	연평균증가율
과기정통부	876	807	515	522	746	1,090	1,215	5,771	5.6
범부처	—	50	98	394	297	253	273	1,365	40.4
보건복지부	904	954	920	1,204	1,278	1,647	1,170	8,077	4.4
산업부	872	707	386	387	252	148	201	2,953	-21.7
식약처	92	159	188	147	216	193	200	1,195	13.8

- (신약개발 단계별 투자 비중) 2016년 기준 인프라 단계에 가장 많은 연구비(1,126억원, 36.8%)가 투자되었고, 후보물질도출 및 최적화, 임상 순
- (순수개발단계 투자 비중) 후보물질도출 및 최적화(674억원, 22%), 임상 (428억원, 14%), 타겟발굴 및 검증(373억원, 12.2%), 비임상(297억원, 9.7%) 순으로 투자
 - (인프라단계 투자 비중) 후보물질 발굴 플랫폼(270억원, 23.9%)에 가장 많이 투자되었고, 비임상 플랫폼(248억원, 22%), 인·허가(211억원, 6.9%) 순으로 투자
 - (임상단계 투자 비중) 임상2상(192억원, 44.8%)에 가장 많이 투자되었고, 임상1상(164억원, 38.4%), 임상3상(72억원, 16.9%) 순으로 투자
 - (부처별 투자 비중) 부처별 신약개발 단계별 연구비 지원 차별화
 - 과기정통부는 신약개발 초기 단계(타겟발굴 및 검증, 후보물질도출 및 최적화)에 복지부는 임상단계(임상시험과 후보물질도출 및 최적화)에 산업부는 인프라 단계에 투자 비중이 가장 크며, 범부처 사업은 임상시험 관련 지원 활발

<표 I-120> 신약개발 단계 분류기준

신약개발단계(대)	신약개발단계(중)	신약개발단계(소)
타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증
후보물질도출 및 최적화	후보물질도출 및 최적화	후보물질도출 및 최적화
비임상	비임상	비임상
임상	임상1상	임상1상
	임상2상	임상2상
	임상3상	임상3상
인프라	신약플랫폼기술	타겟발굴 플랫폼
		후보물질 발굴 플랫폼
		비임상 플랫폼
		질환동물 플랫폼
		임상 플랫폼
	인력양성	인력양성
	제도·정책	제도·정책
	인·허가	인·허가
기타	기타	기타

(단위: 억원, %)



[그림 I-194] 신약개발 단계별 정부 R&D 투자 비중(2016년)

- (의약품 종류별 투자 비중) 2016년 기준 신약, 공통기반기술, 개량신약 순 투자
- (종류별 투자 비중) 신약(1,766억원, 57.7%)에 가장 많이 투자되었고, 공통기반기술(852억원, 27.9%), 기타(297억원, 9.5%), 개량신약(138억원, 4.5%), 바이오시밀러(12억원, 0.4%)순으로 투자
 - (신약 세부 투자 비중) 바이오신약(788억원, 44.6%), 합성신약(736억원, 41.7%), 천연물 신약(242억원, 13.7%) 순 투자
 - (개량신약 세부 투자 비중) 개량신약(합성)(90억원, 65.1%), 바이오베터(48억원, 34.9%) 순으로 투자
 - (부처별 투자 비중) 전 부처 바이오신약에 대한 투자가 가장 활발
 - 과기정통부는 바이오신약에 가장 많이 지원하고 있으며, 타 부처 대비 천연물 신약에 대한 투자 활발, 복지부는 합성신약, 개량신약(합성)에도 높은

비중으로 투자하고 있으며, 산업부는 의약품별 고른 투자, 범부처사업은 합성신약에 연구비 지원이 가장 활발함

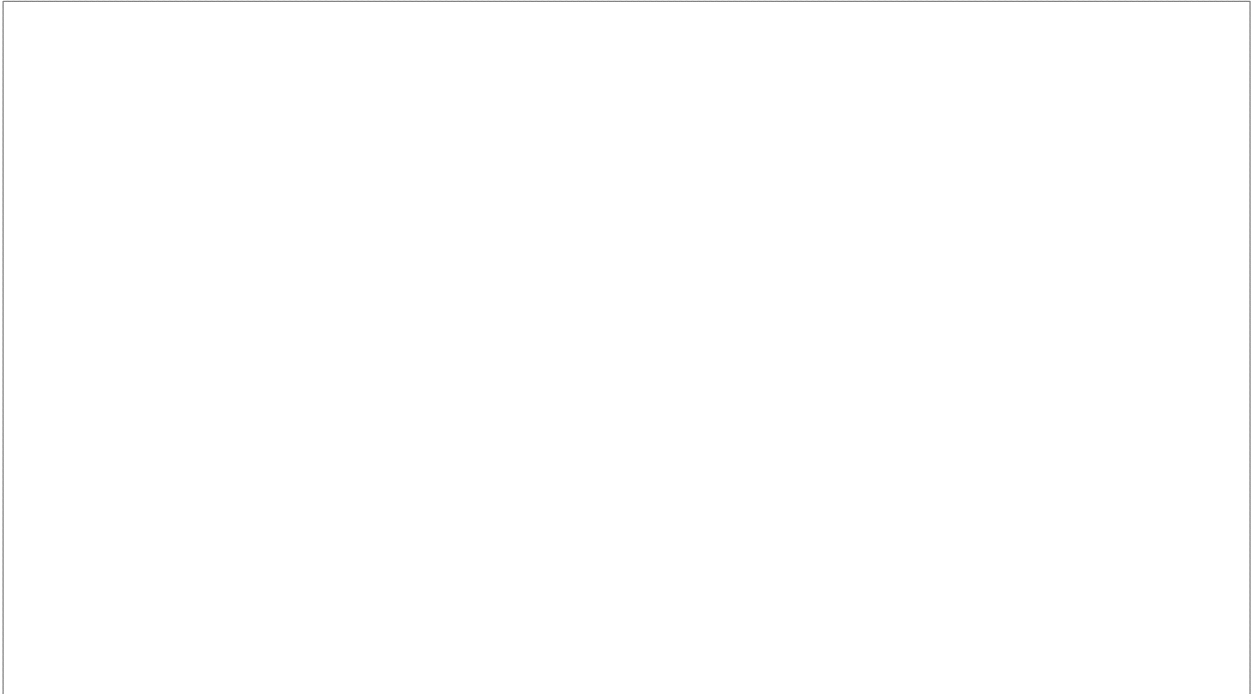
<표 I-121> 의약품 종류 분류기준

의약품종류(대)	의약품종류(중)	의약품종류(소)
신약	합성신약	합성신약
	바이오신약	단백질 치료제
		유전자 치료제
		세포 치료제
		백신
		항체
	천연물신약	천연물신약
개량신약	개량신약(합성)	개량신약
	바이오베터	단백질 치료제
		유전자 치료제
		세포 치료제
		백신
		항체
복제약	바이오시밀러	바이오시밀러
공통기반기술및 기타	공통기반기술	공통기반기술
	기타	기타

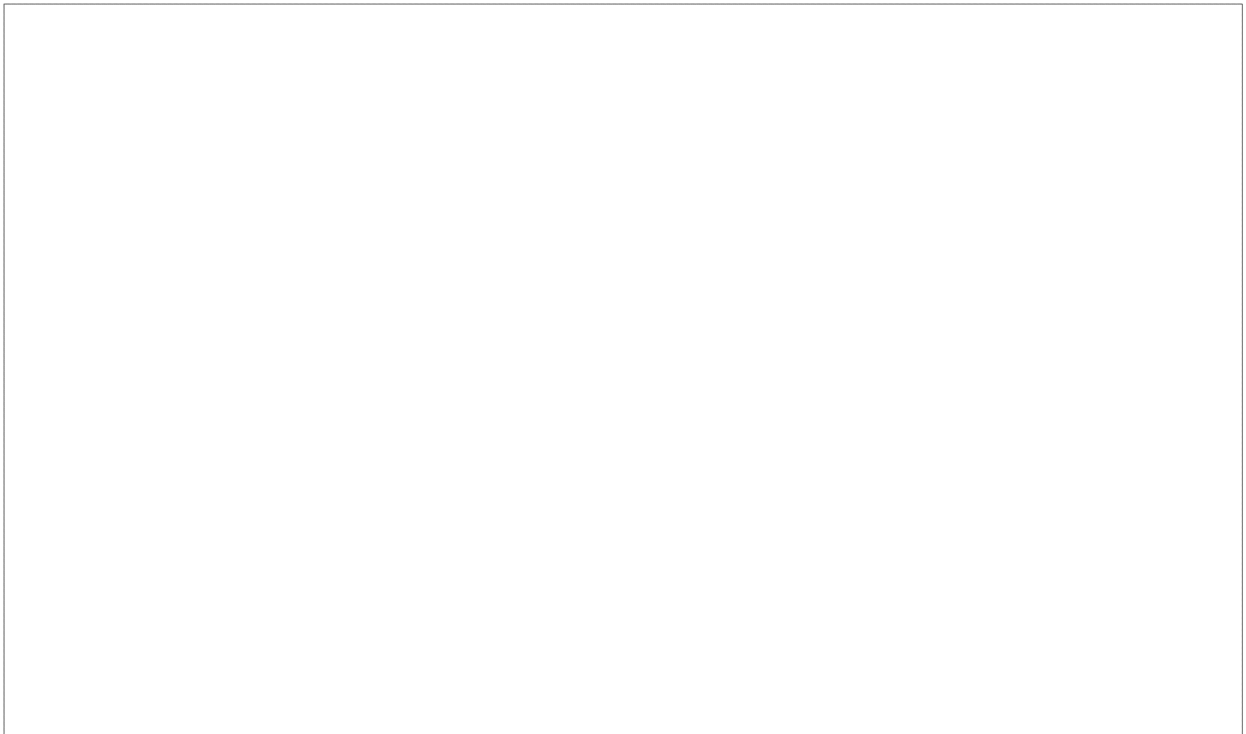
공통기반기술은 의약품 종류를 특정하지 않은 범용기술 및 플랫폼 기술 등

(단위: 억원, %)

- (대상 질환별 투자 비중) 2016년 기준 종양 대상 연구가 674억원으로 가장 많았고, 감염증, 혈관질환, 관절염 등 순
- (질환별 투자현황) 종양(674억원, 44.7%), 감염증(368억원, 24.4%), 혈관질환(134억원, 8.9%), 관절염(92억원, 6.1%) 순 투자
 - * 전체 신약개발 과제 중 대상 질환 특정이 가능한 과제는 총 534개, 1,508억원
 - (전년대비 연구비 증감) 2015년 대비 비만, 천식 대상 투자가 크게 증가하였으며(각각 340%, 122.2%), 정신질환, 당뇨 대상 투자가 크게 감소함(각각 -47.8, -35.6%)
 - (부처별 투자 비중) 과기정통부, 복지부를 중심으로 대부분 부처가 종양에 대한 신약개발 투자 비중이 높으며, 복지부의 경우 감염증 및 당뇨 치료를 위한 신약개발 지원 활발



[그림 I-195] 의약품 종류별 정부 R&D 투자 포트폴리오(2016년)



[그림 I-196] 대상 질환별 정부 R&D 투자 추이(2015년~2016년)

<표 I-122> 대상 질환별 정부 R&D 투자 추이(2015년~2016년)

(단위: 억원, %)

구 분	종양	감염증	혈관질환	관절염	퇴행성 질환	당뇨	천식	비만	골다공증	정신질환
2015년	730	229	169	128	106	101	18	5	17	23
2016년	674	368	134	92	81	65	40	22	18	12
증가율	-7.7	60.7	-20.7	-28.1	-23.6	-35.6	122.2	340	5.9	-47.8

- (신약개발 단계별 연구수행주체) 후보물질도출 및 최적화단계는 대학 중심, 비임상·임상단계는 기업 중심, 비임상 플랫폼은 출연연구소 중심으로 수행
- 타겟발굴 및 검증(162억원, 43.4%), 후보물질도출 및 최적화(418억원, 62%) 등 신약개발 초기단계는 대학이 중점적으로 수행
 - 임상(397억원, 92.8%), 비임상 단계(184억원, 62.1%)는 중견중소기업이 중점적으로 수행
 - 신약플랫폼개발은 출연연구소가 비임상플랫폼(185억원, 74.8%)에서 중점 수행하고 있으며, 그 외 플랫폼기술은 대학에서 중점 수행
 - 2016년 신약개발 정부 R&D 투자는 대학(1,217억, 31.9%)과 중소기업(1,169억, 30.6%)에 가장 많이 투자됨

<표 I-123> 신약개발 단계별 연구수행주체 정부 R&D 투자 추이(2016년)

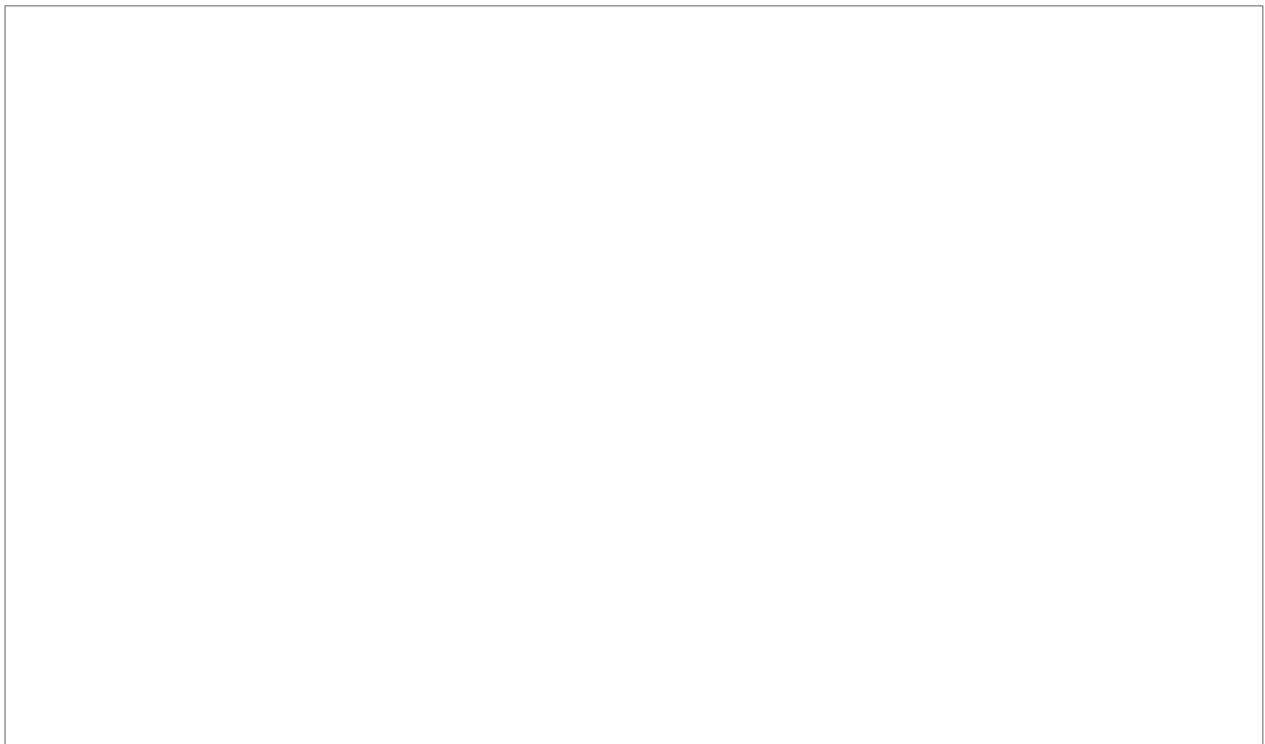
단위: 억원, %

신약 개발 단계		타겟 발굴 및 검증	후보 물질 도출 및 최 적 화	비 임 상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	타겟 발굴 플랫폼	후보 물질 발굴 플랫폼	비 임 상 플 랫폼	질 환 동 물 플 랫폼	임 상 플 랫폼	인 력 양 성	제 도 정 책	인 허 가	기 타	총액
					임상				인프라 및 기타								
대학		162	418	73	6.3	20	1.3	39	140	45	116	86		9.7	74	27	1,217.3
		43.4	62	24.7	3.6	10.3	1.8	49.7	51.9	18.1	64.8	89.7		28.4	35.1	16.6	31.9
기업	대			21		3	12					3.3			1.5	2.3	43.1
				7.1		1.5	16.7					3.4			0.7	1.4	1.1
	중견		32	65	75	76	32					3.3				11	294.3
			4.7	22	43.3	39	44.4					3.4				6.8	7.7
	중소	7.7	831	98	88	92	18		7.5		5.9			0.7	4.5	16	1,169.3
		2.1	12.3	33.1	50.8	47.2	25		2.8		3.3			2	2.1	9.9	30.6
출연연		156	112	33	4	4.1		31	53	185	39	2.5		6	65	84	774.6
		41.8	16.6	11.2	2.3	2.1		39.5	19.6	74.6	21.8	2.6		17.5	30.8	51.8	20.3
국공립연구소		9.5	12					2.6	1.4	3.1				4.5	51	1	85.1
		2.5	1.8					3.3	0.5	1.2				13.2	24.2	0.6	2.2
기타		38	17	5.8			8.7	5.9	68	15	18	0.8		23	15	21	236.2
		10.2	2.5	2			12.1	7.5	25.2	6	10	0.8		67.3	7.1	12.9	6.2

2.3.1.2. 의료기기 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 5년 동안 총 1조 5,117억원 투자(연간 평균 3,023억원)

- 2011년 2,856억원에서 2015년 3,651억원으로 연평균 6.3% 증가
- 2014년까지 소폭으로 연구비 증감을 반복하다가 이후 2015년 24% 상승
- BT분야 투자 대비 비중은 9.8~11.1%로 약 10% 수준 유지



[그림 I-197] 의료기기 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자 대비 비중(2011년~2015년)

<표 I-124> BT분야 정부연구비 현황 및 의료기기 정부 R&D 투자 추이(2011년~2015년)

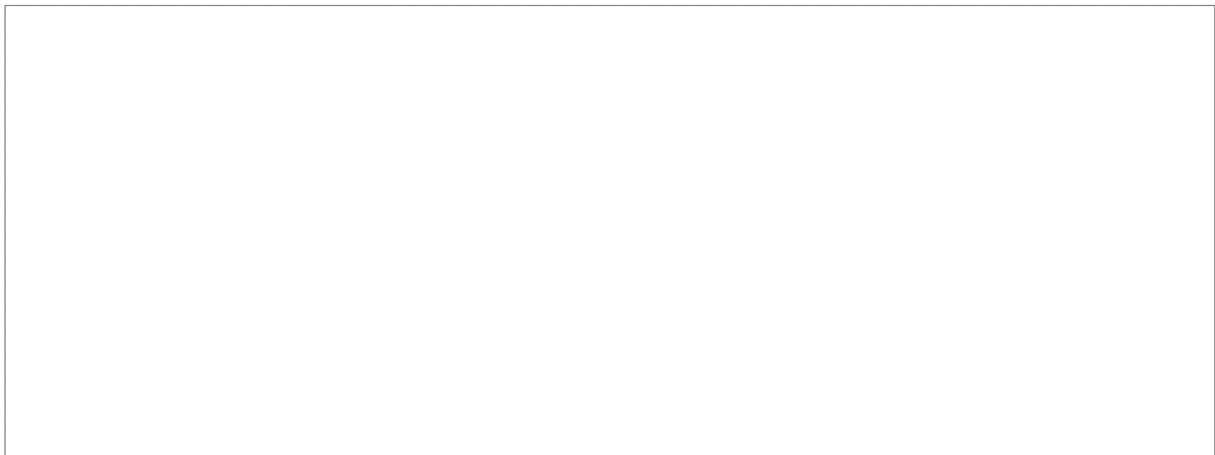
(단위: 억원, %)

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균 증가율
BT분야 정부연구비	—	25,808	27,509	28,770	29,730	33,019	144,836	7.3
의료기기 정부연구비	—	2,856	2,700	2,966	2,944	3,651	15,117	6.3
BT분야 의료기기 투자 비중	—	11.1	9.8	10.3	9.9	11.1	10.4	

* 2010년 포트폴리오 및 포지셔닝 분석 보고서에서 의료기기 일부인 유헬스 분야 정부 R&D 투자 동향만 다루고 있는 관계로 생략함

□ (부처별 투자 비중) 산업통상자원부(6,872억), 과학기술정보통신부(3,225억), 보건복지부(1,706억) 순으로 3개 부처에 투자 집중

- 산업통상자원부는 4년간 총 6,872억원(전체의 56.1%)으로 가장 많이 투자했고, 과학기술정보통신부(3,225억원, 26.3%), 보건복지부(1,706억원, 13.9%)순으로 투자
- 3개 부처의 투자 총액은 1조 1,803억원으로 전체 투자의 96.3% 차지
- 산업통상자원부, 과기정통부는 각각 연평균 13.4%, 10.5% 증가한 반면, 농림부와 교육부는 각각 16.2%, 33.3% 감소



[그림 I-198] 부처별 의료기기 정부 R&D 투자 추이(2012년~2016년)

<표 I-125> 부처별 의료기기 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균 증가율
과기정통부	723	784	743	975	3,225	10.5
보건복지부	410	436	405	455	1,706	3.5
농림부	17	18	17	10	62	-16.2
교육부	64	32	27	19	142	-33.3
산업부	1,433	1,660	1,687	2,092	6,872	13.4
식약처	—	26	37	65	128	58.1
기타	53	9	28	35	125	-12.9

- * 2010~2011년은 의료기기 분류기준이 달라 분석 제외함
- * 2012년 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함

□ (분석용 세부 분류기준) 의료기기 분야 세부 분류기준을 연구분야별로 나누어 연구비 투자 분석 실시

<표 I-126> 의료기기 분석 세부 분류기준

연구분야별
진단기기
치료기기
기능복원/보조/복지기기
의료정보/시스템
안전관리
공통기반기술*
기타

- * 세부 분류에는 속하지 않지만 각 분야 연구개발에 필요한 기반기술(예: 3D 프린팅 제작기술)

□ (연구분야별 투자 비중) 최근 4년간 진단기기(4,404억원, 35.9%)와 치료기기(3,402억원, 27.7%)에 가장 많은 연구비 투자가 이루어졌음

- 진단기기에 대한 연구비 투자는 증가세이나 투자 비중은 감소 추세이며 치료기기에 대한 연구비 투자는 연평균 증가율 16.1%로 증가세

- * (투자비중 변화) 진단기기: '12년 38%→'15년 32.5%, 치료기기: '12년 26%→'15년 30.6%

- 공통기반기술의 연구비 투자와 비중은 지속적으로 증가세

- * (투자비중 변화) 공통기반기술: '12년 4% → '15년 9.5%



[그림 I-199] 의료기기 연구분야별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

<표 I-127> 의료기기 연구분야별 정부 R&D 연구비 및 비중 추이(2012년~2015년)

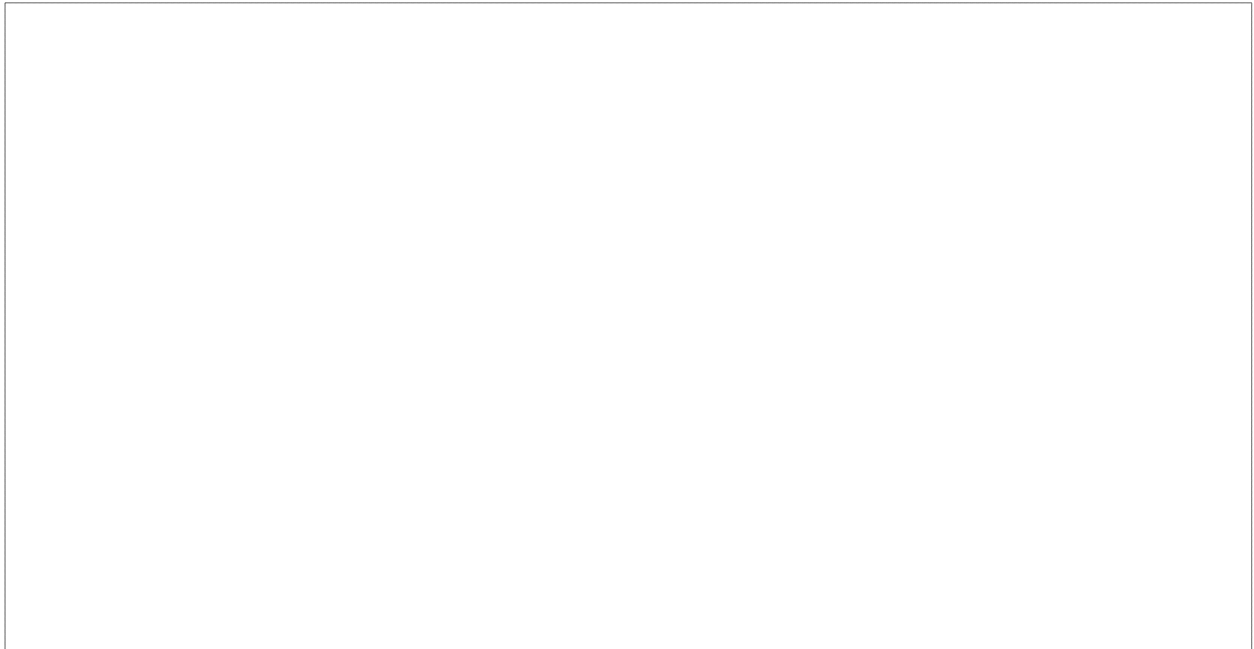
단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균 증가율
진단기기	1,016	1,149	1,052	1,187	4,404	5.3
	38	39	36	32.5	35.9	
치료기기	714	783	788	1,117	3,402	16.1
	26	26	27	30.6	27.7	
기능복원/보조/복 지기기	520	528	500	535	2,083	1.0
	19	18	17	14.6	17.0	
의료정보/시스템	139	196	184	290	809	27.8
	5	7	6	7.9	6.6	
안전관리	101	85	60	94	340	-2.4
	4	3	2	2.6	2.8	
공통기반기술	97	135	236	345	813	52.6
	4	4	8	9.5	6.6	
기타	113	91	124	83	411	-9.8
	4	3	4	2.3	3.4	

□ (연구수행주체별 투자 비중) 최근 4년간 중소기업(4,853억원, 39.6%)과 대학(4,001억원, 32.6%)에 가장 많은 연구비 투자가 이루어졌음

○ 최근 4년간 대학과 대기업에 대한 연구비 투자 비중이 지속적으로 줄고, 출연연, 중견·중소기업에 대한 연구비 투자는 점진적 상승

* (투자비중 변화) 대학: '12년 38%→'15년 30.4%, 대기업: '12년 3%→'15년 0.9%



[그림 I-200] 의료기기 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 비중 추이(2012년~2015년)

<표 I-128> 의료기기 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

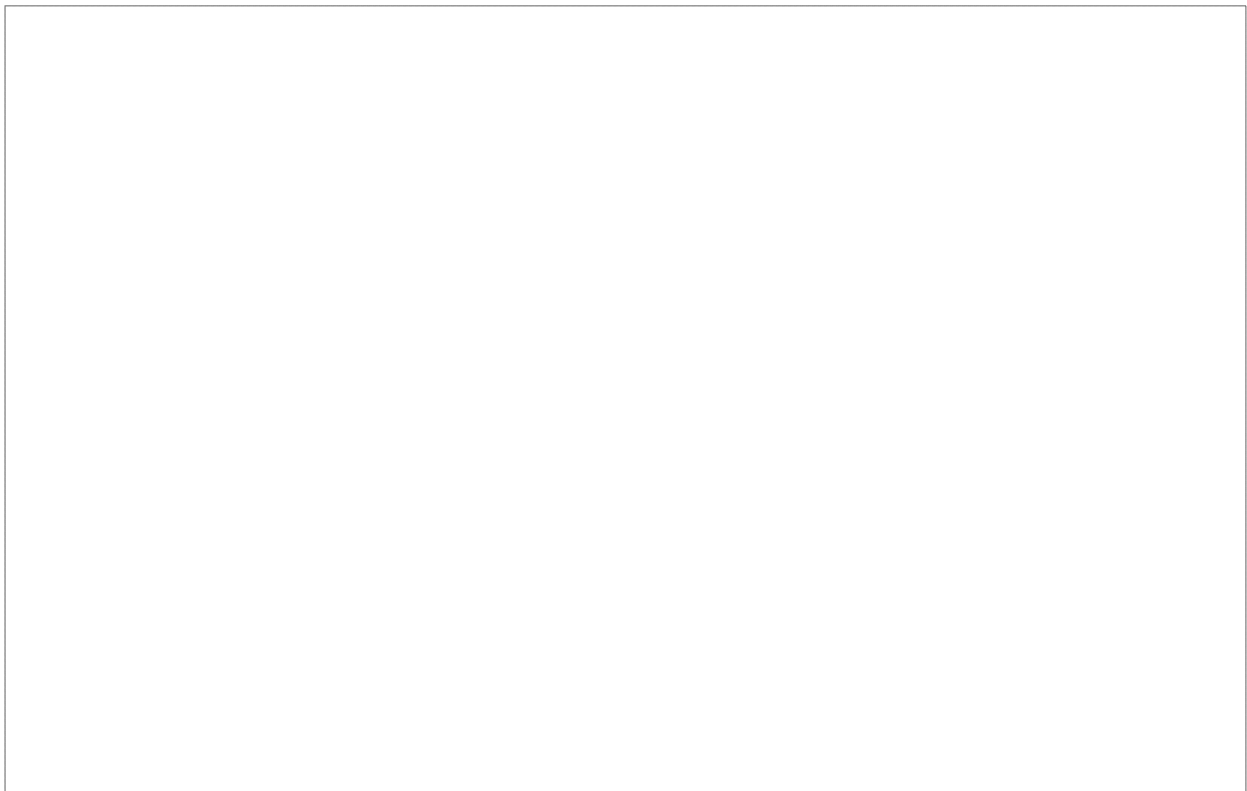
구 분		2012	2013	2014	2015	총 연구비
국공립연구소		19	15	14	22	70
		1	1	0.5	0.6	0.6
출연연구소		397	463	440	517	1,817
		15	16	15	14.2	14.8
대학		1,035	974	881	1,111	4,001
		38	33	30	30.4	32.6
기업	대기업	83	67	44	33	227
		3	2	1	0.9	1.9
	중견기업		59	145	143	347
			2	5	3.9	2.8
	중소기업	1,002	1,230	1,208	1,413	4,853
		37	41	41	38.7	39.6
정부부처		2	—	—	—	2
		0	—	—	—	0
기타		162	159	212	411	944
		6	5	7	11.3	7.7

* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

2.3.1.3. 줄기세포 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 6년 동안 총 6,318억원 투자(연간 평균 1,053억원)

- 2010년 690억원에서 2015년 1,258억원으로 연평균 3.6% 증가
- 2012년 감소하였다가 이후 지속적 상승세
- BT분야 투자 대비 비중은 9.4~12.1%로 약 10% 수준 유지



[그림 I-201] 줄기세포 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자 대비 비중(2010년~2015년)

<표 I-129> BT분야 정부연구비 현황 및 줄기세포 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

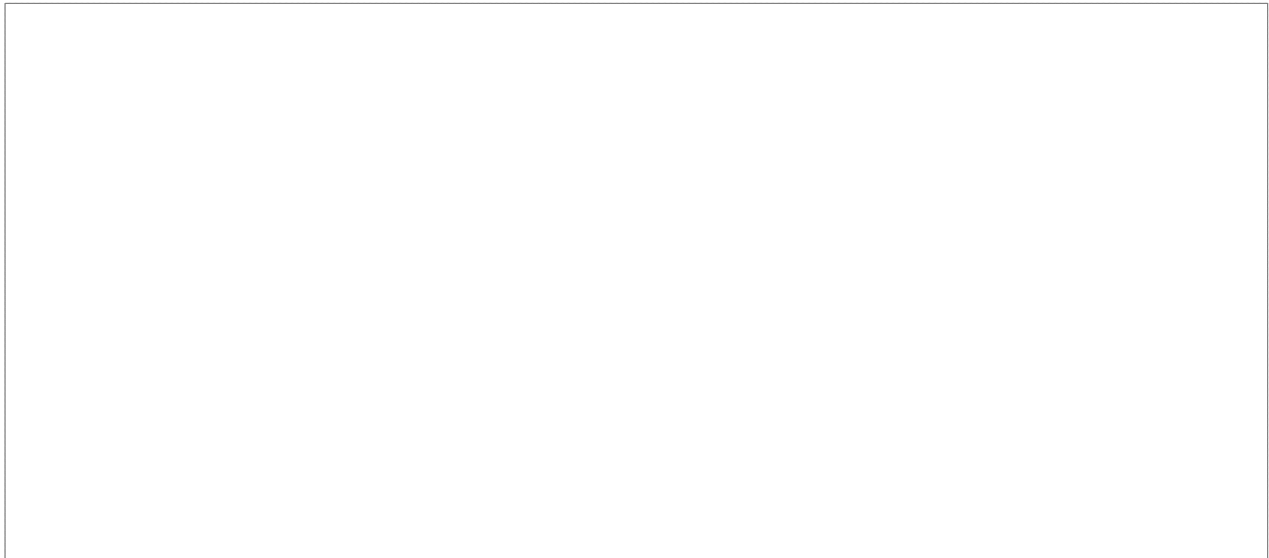
(단위: 억원, %)

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
BT분야 정부연구비	23,252	25,808	27,509	28,770	29,730	33,019	168,088	7.3
줄기세포 정부연구비	690	834	1,155	1,179	1,202	1,258	6,318	3.6
BT분야 줄기세포 투자 비중	12.1	10.7	7.9	9.4	9.4	10.2	9.9	

□ (부처별 투자 비중) 과학기술정보통신부(3,161억), 보건복지부(2,018억) 순으로 2개 부처에 투자 집중

- 과기정통부는 6년간 총 3,161억원(전체의 50.1%)으로 가장 많이 투자했고, 보건복지부(2,018억원, 32%), 농림축산식품부(466억원, 7.4%)순으로 투자
- 상위 2개 부처의 투자 총액은 5,179억원으로 전체 투자의 82% 차지
- 농림축산식품부, 보건복지부는 각각 연평균 42.3%, 21% 증가한 반면, 산업통상자원부는 6년간 평균 47억원의 연구비 유지

[그림 I-202] 부처별 줄기세포 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)



<표 I-130> 부처별 줄기세포 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
과기정통부	462	554	514	528	503	600	3,161	5.4
보건복지부	174	163	397	401	431	452	2,018	21
농림부	12	70	97	101	116	70	466	42.3
교육부	—	—	79	72	61	65	277	-6.3
산업부	41	47	46	47	59	41	281	0
식약처	—	—	22	28	32	30	112	10.9

* 2010~2011년 교과부는 현 과기정통부와 교육부 포함, 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함

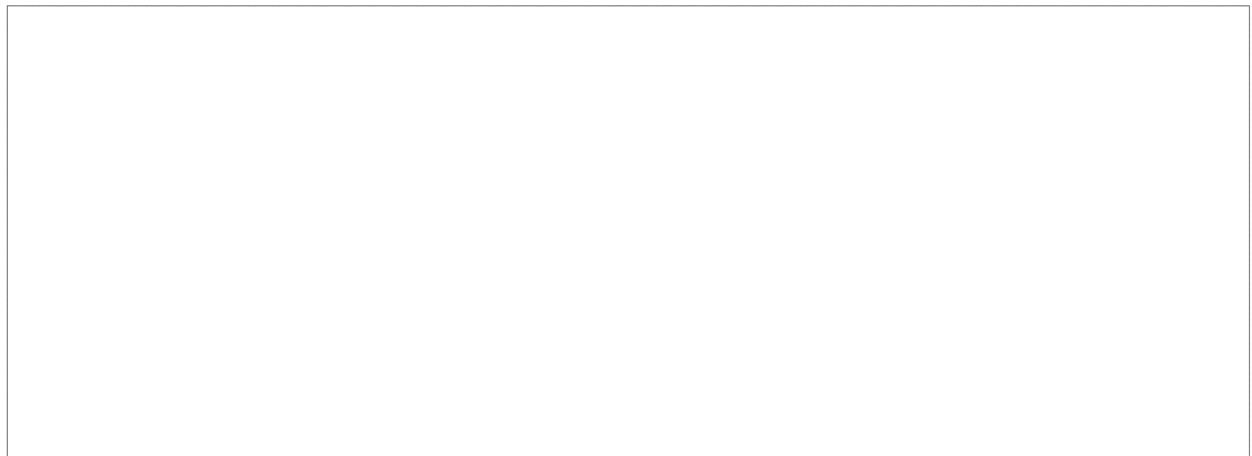
- (분석용 세부 분류기준) 줄기세포 분야 세부 분류기준을 세포종류, 주요기술, 활용목적으로 나누어 연구비 투자 분석 실시

<표 I-131> 줄기세포 세부 분류기준

세포종류별	주요기술별	활용목적별
성체줄기세포	줄기세포 증식/분리/이동	기초/기전연구
배아줄기세포	줄기세포 분화/체세포 역분화 유도/유지	세포치료제
역분화줄기세포	생체내 재생기술(임상기술)	신약개발 응용
직접교차분화 줄기세포	대량배양/공정화	바이오장기 및 생체조직공학
암줄기세포	조직 및 장기개발	정책/제도/인프라
복합기술*	기타	기타
기타		

* 한 종류의 줄기세포만을 다루지 않고 2가지 이상의 줄기세포를 대상으로 연구하거나 세부분류에 속하지 않고 각 분야 연구개발에 필요한 기반기술 등 포함

- (세포종류별 투자 비중) 2015년 기준 투자 현황은 성체줄기세포, 복합기술, 역분화줄기세포 순
- (2015년 투자 현황) 성체줄기세포에 430억원(34.2%)으로 가장 많이 투자되었고, 복합기술(278억원, 22.1%), 역분화줄기세포(148억원, 11.8%), 배아줄기세포(87억원, 6.9%), 암줄기세포(70억원, 5.6%), 직접교차분화(25억원, 2%) 순
 - (최근 4년간 투자 현황) 성체줄기세포 분야 연구비는 총 1,981억원(41.3%)으로 가장 많이 투자되었으며, 최근 4년간 복합기술 분야 연구비가 연평균 57.6%로 빠르게 상승세
 - 기존 투자 비중이 높았던 성체/배아/역분화 줄기세포에 대한 투자 비중이 줄고, 다양한 줄기세포를 활용한 복합기술에 대한 연구비 투자 증가



[그림 I-203] 줄기세포 종류별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

<표 I-132> 줄기세포 종류별 정부 R&D 연구비 및 비중 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

연구비 비중	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
성체줄기세포	551	534	466	430	1,981	-7.9
	47.6	45.3	38.8	34.2	41.3	
배아줄기세포	178	171	169	87	605	-21.2
	15.4	14.5	14.1	6.9	12.6	
역분화줄기세포	188	190	185	148	711	-7.7
	16.2	16.1	15.4	11.8	14.8	
암줄기세포	61	74	62	70	267	4.7
	5.3	6.3	5.2	5.6	5.6	
직접교차분화	15	16	17	25	73	18.6
	1.3	1.4	1.4	2.0	1.5	
복합기술	71	99	166	278	614	57.6
	6.1	8.4	13.8	22.1	12.8	
기타	93	94	137	219	543	33.0
	8.0	8.0	11.4	17.4	11.3	

- (주요기술별 투자 비중) 줄기세포 분화, 체세포 역분화 유도/유지 기술에 가장 많은 연구비 투자(2,429억원, 50.7%)가 이루어졌으며, 최근 4년간 생체 내 재생기술 등 임상시험기술에 대한 연구비 투자 증가율 상승
- 기존 투자 비중이 높았던 분화, 체세포 역분화 유도/유지 기술에 대한 투자 비중이 줄고, 생체 내 재생기술에 대한 연구비 투자 비중 증가



[그림 I-204] 줄기세포 기술별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

<표 I-133> 줄기세포 기술별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총연구비	연평균증가율
줄기세포 증식/분리/이동	161	178	174	199	712	7.3
	13.9	15.1	14.5	15.8	14.9	
줄기세포 분화/체세포 역분화 유도/유지	642	642	648	497	2,429	-8.2
	55.5	54.5	54.1	39.5	50.7	
생체 내 재생기술	136	138	123	225	622	18.3
	11.8	11.7	10.3	17.9	13.0	
대량배양/공정화	36	32	29	16	113	-23.7
	3.1	2.7	2.4	1.3	2.4	
조직 및 장기개발	89	81	80	93	343	1.5
	7.7	6.9	6.7	7.4	7.2	
기타	92	106	144	227	569	35.1
	8.0	9.0	12.0	18.1	11.9	

□ (활용목적별 투자 비중) 줄기세포 연구는 주로 기초/기전연구(원천기술개발) 및 세포치료제 개발을 목적으로 연구비가 투자됨

- 최근 4년간 활용목적별 줄기세포 연구는 기초/기전연구, 세포치료제가 각 34%, 신약개발 응용 8%, 바이오장기/생체조직공학 및 정책/제도 개발 각 10%, 기타 4% 비중을 유지하고 있음

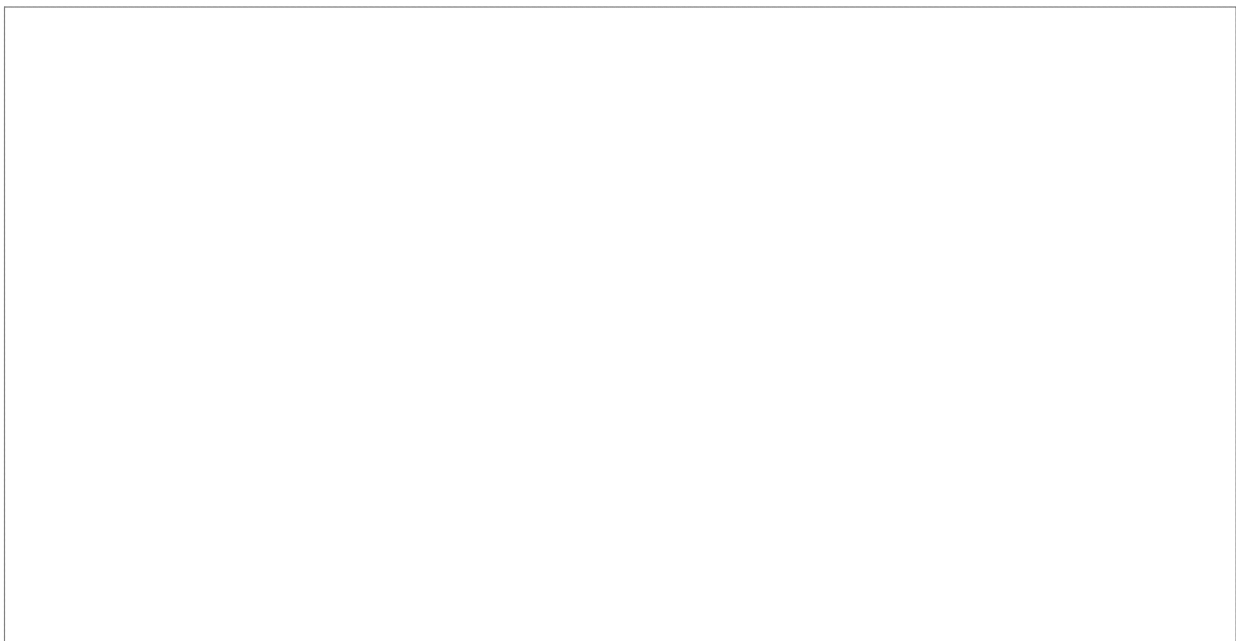
<표 I-134> 줄기세포 활용목적별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총연구비	연평균증가율
기초/기전연구	407	399	427	379	1,612	-2.3
	35	34	36	30.1	33.5	
세포치료제	397	403	373	430	1,603	2.7
	34	34	31	34.2	33.4	
신약개발 응용	73	89	101	124	387	19.3
	7	7	8	9.8	8.1	
바이오장기/생체조직공학	136	129	119	112	496	-6.3
	12	11	10	8.9	10.3	
정책/제도 개발	96	103	124	171	494	21.2
	8	9	10	13.6	10.3	
기타	46	59	65	43	213	-2.2
	4	5	5	3.4	4.4	

- (연구수행주체별 투자 비중) 대학에 가장 많은 연구비 투자(3,203억원, 66.8%)가 이루어졌으나, 최근 4년간 대학을 제외한 다른 연구수행 주체(국공립연구소, 출연연, 중소기업 등)에 대한 연구비 투자 비중 상승
- 최근 4년간 대학에 대한 연구비 투자 비중(12년 대비 15년 연구비 13% 감소)이 지속적으로 줄고, 중소기업에 대한 투자 비중은 급격히 상승

[그림 I-205] 줄기세포 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 비중 추이(2012년~2015년)



<표 I-135> 줄기세포 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

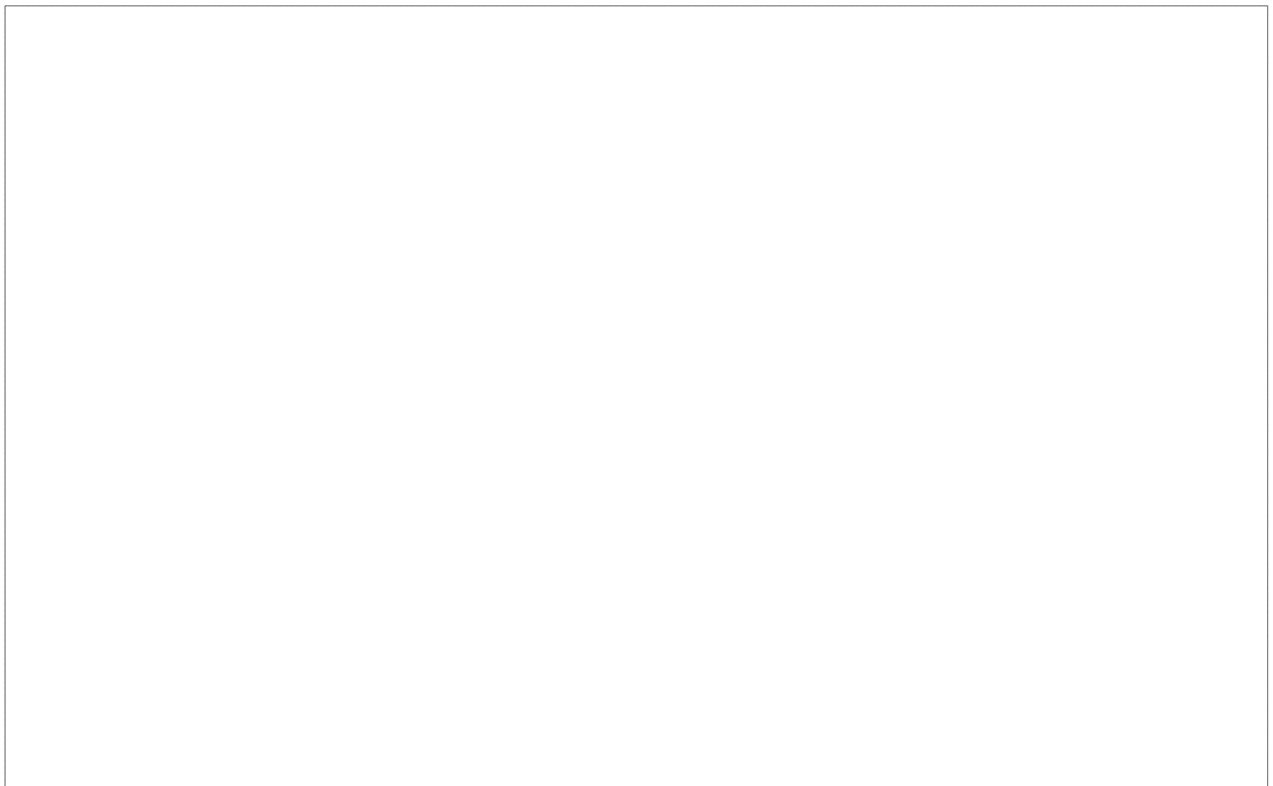
구 분		2012	2013	2014	2015	총 연구비
국공립연구소		45	70	128	164	407
		4	6	10.6	13.1	8.5
출연연구소		112	132	137	169	550
		10	11	11.4	13.4	11.5
대학		855	826	781	741	3,203
		74	70	65	58.9	66.8
기업	대기업	12	6	0	0.5	18.5
		1	1	0	0.04	0.4
	중견기업		76	79	13	168
			6	7	1.0	3.5
	중소기업	115	48	39	129	331
		10	4	3	10.2	6.9
정부부처		0	0	1	0	1
		0	0	0.1	0	0
기타		17	21	37	41	116
		1	2	3	3.3	2.4

* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

2.3.1.4. 유전체 분야 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 6년 동안 총 6,756억원 투자(연간 평균 1,126억원)

- 2010년 1,431억원에서 2015년 1,350억원으로 연평균 1.2% 감소
- 2013년까지 연구비 투자가 감소하였다가 이후 지속적 상승세
- BT분야 투자 대비 비중은 2.8~6.2%로 약 4% 수준



[그림 I-206] 유전체분야 정부 R&D 투자 추이 및 BT분야 투자 대비 비중(2010년~2015년)

<표 I-136> BT분야 정부연구비 현황 및 유전체 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

(단위: 억원, %)

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
BT분야 정부연구비	23,252	25,808	27,509	28,770	29,730	33,019	168,088	7.3
유전체 정부연구비	1,431	1,178	888	802	1,107	1,350	6,756	-1.2
BT분야 유전체 투자 비중	6.2	4.6	3.2	2.8	3.7	4.1	4.0	

- (부처별 투자 비중) 과학기술정보통신부(2,926억), 보건복지부(1,373억), 농림축산식품부(1,371억) 순으로 3개 부처에 투자 집중
- 과기정통부는 6년간 총 2,926억원(전체의 44.1%)으로 가장 많이 투자했고, 보건복지부(1,373억원, 20.7%), 농림축산식품부(1,371억원, 20.7%)순으로 투자
 - 3개 부처의 투자 총액은 5,670억원으로 전체 투자의 85.5% 차지
 - 보건복지부 제외 대부분 부처의 연평균 유전체 투자 증가율은 감소한 반면, 보건복지부는 연평균 11% 증가율로 투자 증가, 과기정통부는 2012년 대폭 감소하였다가 이후 2015년 3배 가량 투자 증가



[그림 I-207] 부처별 유전체 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

<표 I-137> 부처별 유전체 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총연구비	연평균증가율
과기정통부	827	566	214	289	420	610	2,926	-5.9
보건복지부	164	322	214	176	221	276	1,373	11.0
농림부	289	173	183	188	286	252	1,371	-2.7
산업부	68	56	57	20	53	52	306	-3.0
교육부	-	-	40	38	32	34	144	-5.3
기타	64	61	78	91	95	126	515	14.5

* 2010~2011년 교과부는 현 과기정통부와 교육부 포함, 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함

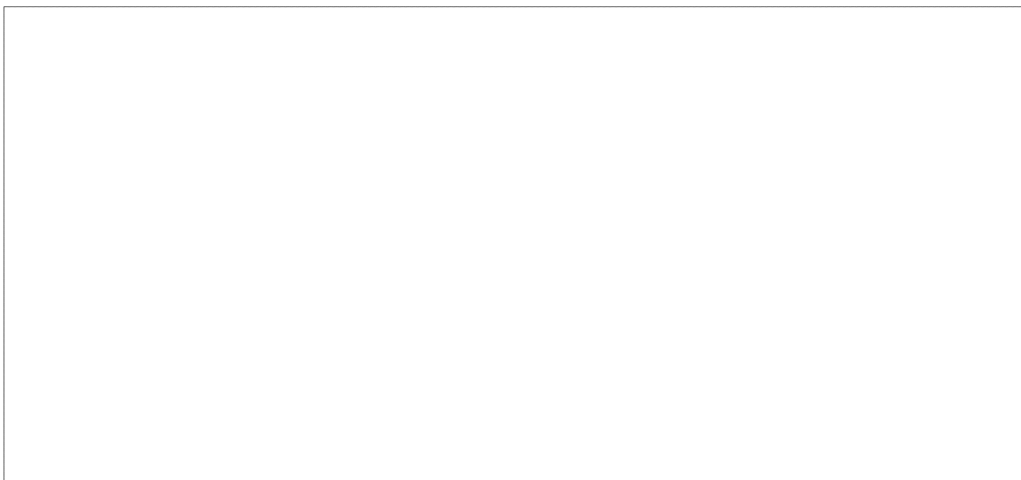
□ (분석용 세부 분류기준) 유전체 분야 세부 분류기준을 연구분야, 주요기술, 유래자원으로 나누어 연구비 투자 분석 실시

<표 I-138> 유전체 분석 세부 분류기준

연구분야별	주요기술별	유래자원별
유전체	확보기술	인체
전사체	분석기술	동물
후성유전체	활용기술	식물
단백체	기타	미생물
대사체		기타
다중오믹스		
시스템생물학		
기타		

□ (연구분야별 투자 비중) 최근 4년간 유전체 분야에 가장 많은 연구비 투자(2,205억원, 56.7%)가 이루어짐

- (유전체) 연구비 투자는 연평균 증가율 25.8%로 지속적으로 증가하고 있으며 2015년 기준 전년 대비 2배 이상 연구비 금액 상승
- (시스템생물학) 연구비 투자 및 비중은 빠르게 감소 추세이며, 12년 대비 15년 연구비가 40% 급감하였으며, 비중 또한 14%에서 5.5%로 2배 이상 감소
- (그 외) 전사체, 후성유전체, 단백질체, 대사체, 다중오믹스 등은 연구비 투자 비중이 매년 10% 미만으로 미미함



[그림 I-208] 유전체 연구분야별 정부 R&D 투자 비중 추이(2012년~2015년)

<표 I-139> 유전체 연구분야별 정부 R&D 연구비 및 비중 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
유전체	455	425	420	905	2,205	25.8
	51	53	61	67.1	56.7	
전사체	33	33	45	40	151	6.6
	4	4	4	2.9	3.9	
후성유전체	63	62	65	90	280	12.6
	7	8	6	6.6	7.2	
단백체	52	41	61	69	223	9.9
	6	5	5	5.1	5.7	
대사체	45	54	70	88	257	25.1
	5	7	6	6.5	6.6	
다중오믹스	59	63	45	62	229	1.7
	7	8	4	4.6	5.9	
시스템생물학	124	96	79	74	373	-15.8
	14	12	7	5.5	9.6	
기타	57	29	66	22	174	-27.2
	6	4	6	1.7	4.5	

□ (주요기술별 투자 비중) 유전체 분석기술에 가장 많은 연구비 투자(1,716억원, 41.4%)가 이루어졌으며, 활용기술, 확보기술 순 투자

○ 분석기술, 확보기술은 각각 연평균 27.7%, 29.6% 증가율로 지속적 증가 추세

* (투자비중 변화) 분석기술: '12년 35%→'15년 48.4%, 확보기술: '12년 15%→'15년 22.2%

○ 유전체 활용기술에 대한 연구비 투자는 증감을 반복하고 있으나 감소 추세

* (투자비중 변화) 활용기술: '12년 10%→'15년 5.7%



[그림 I-209] 유전체 기술별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

<표 I-140> 유전체 기술별 정부 R&D 투자 및 비중 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

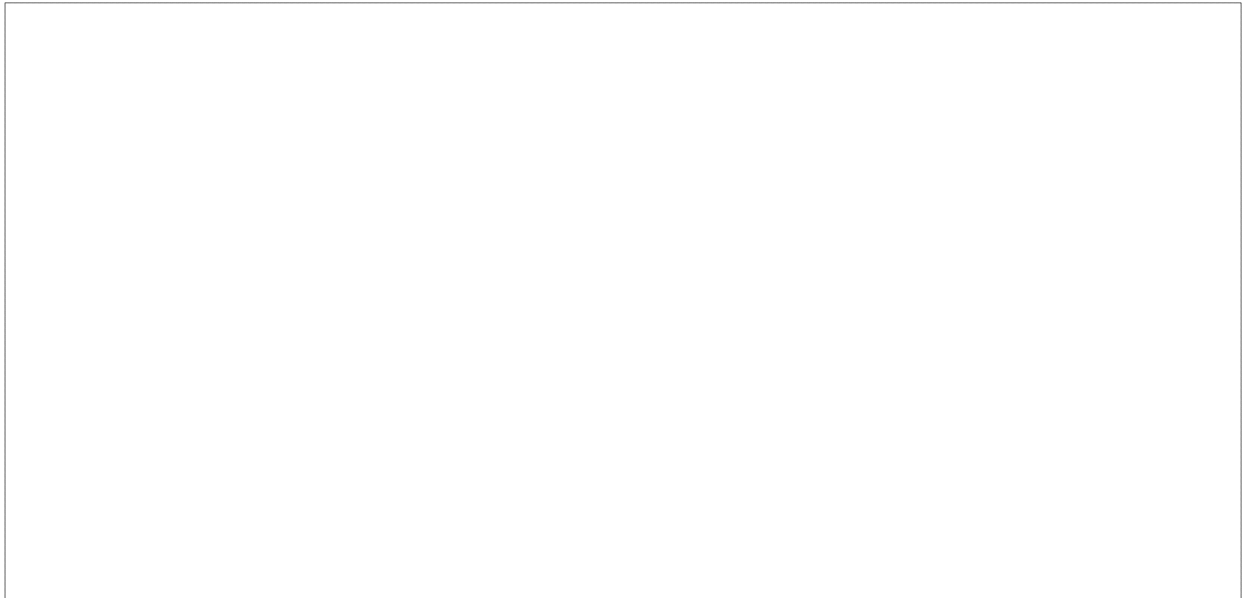
구 분	2012	2013	2014	2015	총 연계	연평균증가율
확보기술	137	139	163	298	737	29.6
	15	17	15	22.1	17.8	
분석기술	314	295	453	654	1,716	27.7
	35	37	41	48.4	41.4	
활용기술	352	344	406	321	1,423	-3.0
	40	43	37	23.8	34.3	
기타	85	26	84	77	272	-3.2
	10	3	8	5.7	6.6	

□ (자원유래별 투자 비중) 최근 4년간 기타 분야(1,060억원, 25.5%)를 제외
인체 유전체에 가장 많은 연구비 투자(1,665억원, 40.1%)가 이루어졌으며,
식물, 미생물, 동물 순 투자

○ 2012년 이후 인체 및 미생물 유전체에 대한 연구비 투자 및 비중은 지속적
으로 감소하다가, 2015년 전년 대비 연구비 2배 이상 증가

* (투자비중 변화) 인체: '14년 28%→'15년 47.4%, 미생물: '14년 7%→'15년 14.7%

○ 동물, 식물에 대한 연구비 투자 비중은 각 10, 13%대에서 큰 변동 없이 유
지



[그림 I-210] 유전체 자원유래별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

<표 I-141> 유전체 자원유래별 정부 R&D 투자 및 비중 추이(2012년~2015년)

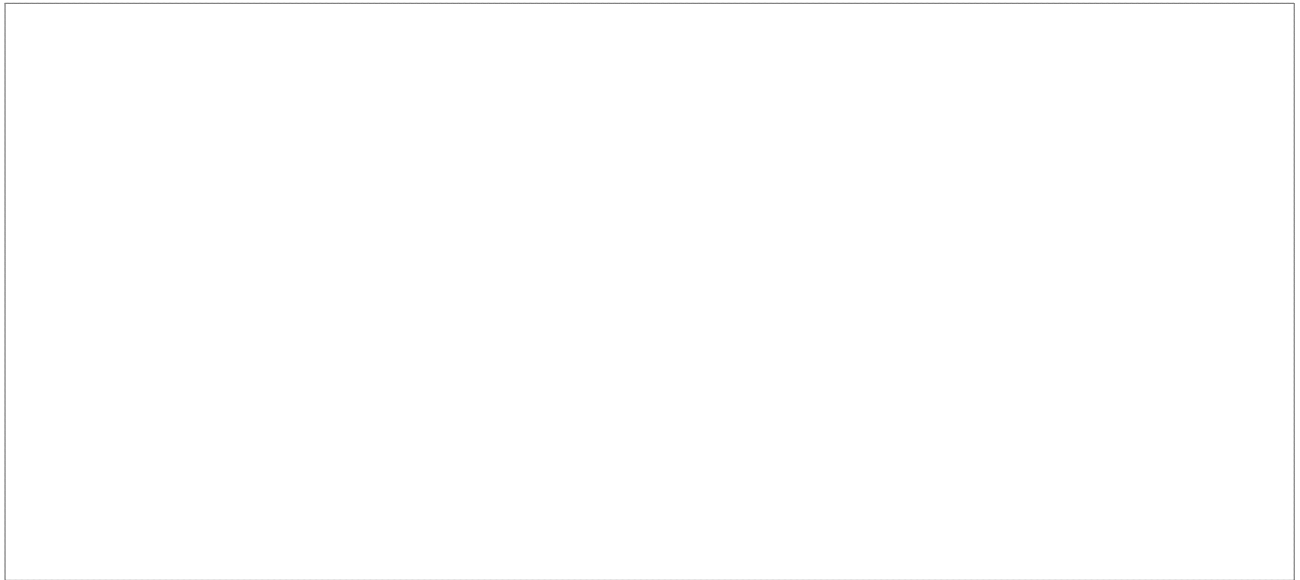
단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총 연계	연평균증가율
동물	79	85	124	109	397	11.3
	9	11	11	8.1	9.6	
식물	116	110	161	167	554	12.9
	13	14	15	12.4	13.4	
인체	387	326	313	639	1,665	18.2
	44	41	28	47.4	40.1	
미생물	103	95	77	198	473	24.3
	12	12	7	14.7	11.4	
기타	203	188	432	237	1,060	5.3
	23	23	39	18	25.5	

□ (연구수행주체별 투자 비중) 최근 4년간 대학에 가장 많은 연구비 투자(2,322억원, 56%)가 이루어졌으며, 대학, 출연연에 대한 투자가 전체 연구비의 78.2% 차지

- 2015년 기준 연구수행주체별 투자 비중은 대학(56.6%)>출연연(21.6%)>국공립연구소(11.2%)>중소기업(7.5%) 순
- 최근 4년간 국공립연구소, 출연연, 대학에 대한 연구비 투자 비중은 큰 변동 없이 각각 12%, 22%, 56%대를 유지하고 있으며, 중소기업에 대한 연구비 투자는 증가세

* (투자비중 변화) 중소기업: '13년 5%→'15년 7.5%



[그림 I-211] 유전체 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 비중 추이(2012년~2015년)

<표 I-142> 유전체 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분		2012	2013	2014	2015	총 연구비
국공립연구소		88	94	159	151	492
		10	12	14	11.2	11.9
출연연구소		233	181	215	292	921
		26	23	19	21.6	22.2
대학		463	469	625	765	2,322
		52	58	56	56.6	56.0
기업	대기업	27	0.3	1	—	28.3
		3	0.04	0.1	—	0.7
	중견기업		1	1	0.5	2.5
			0.2	0.1	0.04	0.1
	중소기업	63	44	76	102	285
		7	5	7	7.5	6.9
정부부처		2	—	0.1	0.7	2.8
		0	—	0.01	0.05	0.1
기타		12	14	30	39	95
		1	2	3	2.9	2.3

* 2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

2.3.1.5. 생명연구자원 분야 정부 R&D 투자 포트폴리오

□ (총 투자) 최근 6년 동안 총 6,643억원 투자(연간 평균 1,107억원)

- 2010년 845억원에서 2015년 1,431억원으로 연평균 11.1% 증가
- 2010년부터 지속적으로 연구비 투자 증가세
- BT분야 투자 대비 비중은 3.6~4.5%로 약 3.9% 수준



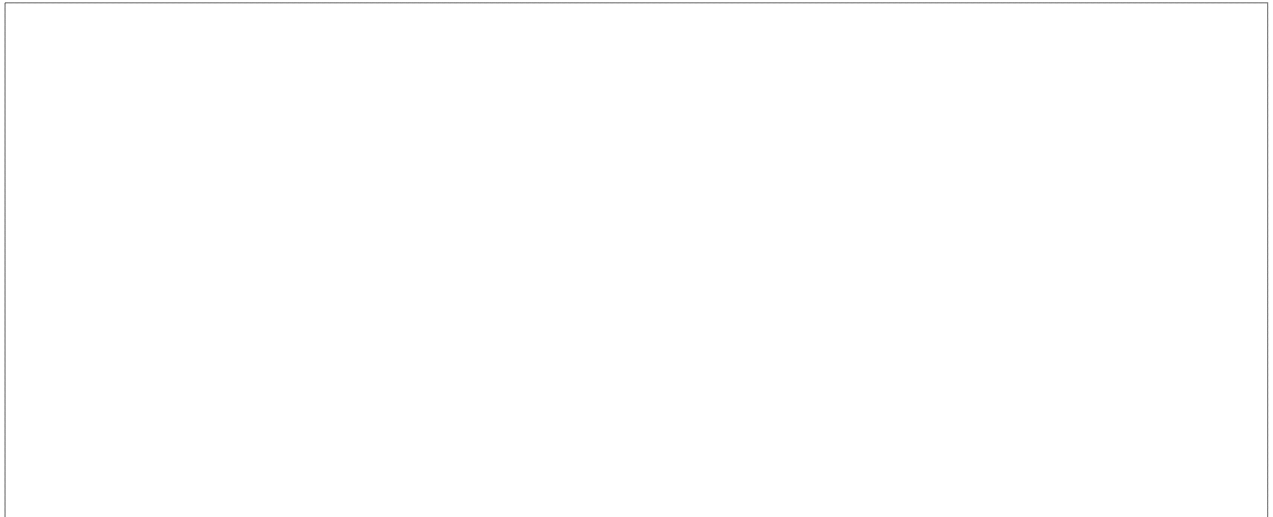
[그림 I-212] 생명연구자원 분야 정부 R&D 투자 추이
및 BT분야 투자 대비 비중(2010년~2015년)

<표 I-143> BT분야 정부연구비 현황 및 생명연구자원 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

(단위: 억원, %)

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
BT분야 정부연구비	23,252	25,808	27,509	28,770	29,730	33,019	168,088	7.3
생명연구자원 정부연구비	845	924	1,009	1,110	1,324	1,431	6,643	11.1
BT분야 생명연구자원 투자 비중	3.6	3.6	3.7	3.9	4.5	4.3	3.9	

- (부처별 투자 비중) 농림축산식품부(2,207억), 과학기술정보통신부(2,112억), 환경부(986억) 순으로 3개 부처에 투자 집중
- 농림축산식품부는 6년간 총 2,207억원(전체의 33.2%)으로 가장 많이 투자했고, 과기정통부(2,112억원, 33.3%) 순으로 투자
 - 2개 부처의 투자 총액은 6,499억원으로 전체 투자의 65%를 차지
 - 부처별 관할 생명연구자원에 지속적 투자 증가세를 보이고 있으며, 특히 해수부와 산업부는 각각 연평균 증가율 25.8%, 27.2%로 큰 폭 증가



[그림 I-213] 부처별 생명연구자원 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

<표 I-144> 부처별 생명연구자원 정부 R&D 투자 추이(2010년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
과기정통부	305	437	269	329	376	396	2,112	5.4
해수부	69	41	98	114	105	217	644	25.8
농림부	283	228	370	368	504	454	2,207	9.9
산업부	24	33	49	53	76	80	315	27.2
환경부	121	147	167	176	193	182	986	8.5
복지부	43	40	51	64	63	79	340	12.9
기타	—	—	5	7	7	23	42	66.3

* 2010~2011년 교과부는 현 과기정통부와 교육부 포함, 복지부는 현 보건복지부와 식약처 포함, 국토해양부는 현 해양수산부 포함

☐ (분석용 세부 분류기준) 생명연구자원 분야 세부 분류기준을 연구분야, 주요기술, 유래자원으로 나누어 연구비 투자 분석 실시

<표 I-145> 생명연구자원 분석 세부 분류기준

연구분야별	주요기술별	유래자원별
생물자원*	생명연구자원 발굴·확보	인체유래물
생물다양성**	생명연구자원 보존·관리	동물
생명정보***	생명연구자원 활용	식물
	기타	미생물
		기타

- * 배양 가능한 생물체(동물, 식물, 미생물, 인체유래물 등), 생물다양성 부분 중 복제 가능한 부분, 배양 불가능한 생물체 및 이와 관련된 분자, 생리 및 구조적 정보
- * *생태계 내의 생물종 및 생물체 다양성을 의미하며, 종내·종간 생물 서식지와 생태계 다양성 정보
- * *생명연구자원의 실물 현황 및 실물로부터 유래된 유전체, 전사체, 단백질체 및 대사체 등의 정보

- (연구분야별 투자 비중) 최근 4년간 생물자원에 가장 많은 연구비 투자(3,159억원, 64.8%)가 이루어짐
- (생물자원) 연구비 투자는 연평균 증가율 19.6%로 지속적으로 증가하고 있으며 연구비 금액과 비중 모두 상승
 - (생물다양성) 연구비 투자는 소폭 증가하고 있으나 투자 비중은 점점 감소 추세
 - (생명정보) 연구비 투자/비중 모두 2014년까지 증가하다 2015년부터 감소 추세이며 2015년 기준 전년 대비 48% 연구비 감소



[그림 I-214] 생명연구자원 연구분야별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

<표 I-146> 생명연구자원 연구분야별 정부 R&D 연구비 및 비중 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총연구비	연평균증가율
생물자원	610	680	825	1044	3,159	19.6
	60.5	61.3	62.4	73.0	64.8	
생물다양성	255	251	265	266	1,037	1.4
	25.3	22.6	20.0	18.6	21.3	
생명정보	143	179	233	121	676	-5.4
	14.2	16.1	17.6	8.5	13.9	

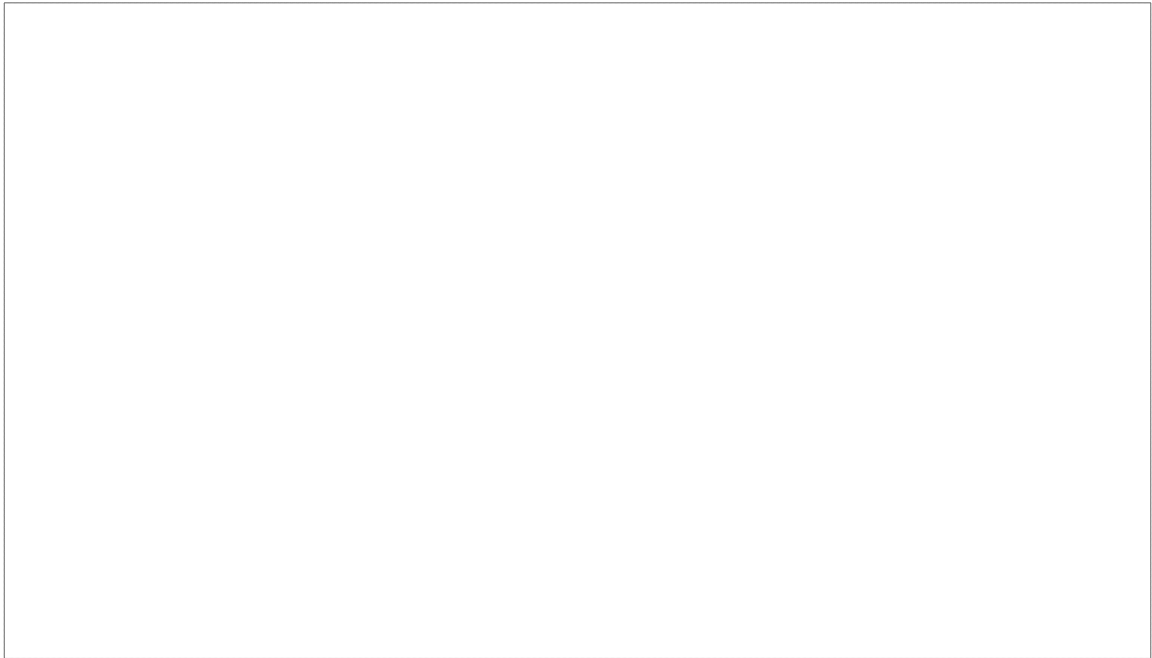
□ (주요 기술별 투자 비중) 생명연구자원 발굴·확보, 보존·관리 기술에 가장 많은 연구비 투자(3,463억원, 71.2%)가 이루어졌으며, 최근 4년간 생명연구자원 활용기술에 대한 연구비 투자 증가율 상승

○ 2015년 기준 전년 대비 발굴·확보/보존·관리 기술에 대한 연구비는 증가하였으나, 연구비 투자비중은 점차적으로 감소 추세

* (투자비중 변화) 발굴·확보: '12년 41%→'15년 35.4%, 보존·관리: '12년 42%→'15년 29.6%

○ 생명연구자원 활용기술에 대한 연구비 투자 및 비중은 지속적으로 증가세

* (투자비중 변화) 활용: '12년 15%→'15년 22.7%



[그림 I-215] 생명연구자원 기술별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

<표 I-147> 생명연구자원 기술별 정부 R&D 투자 및 비중 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

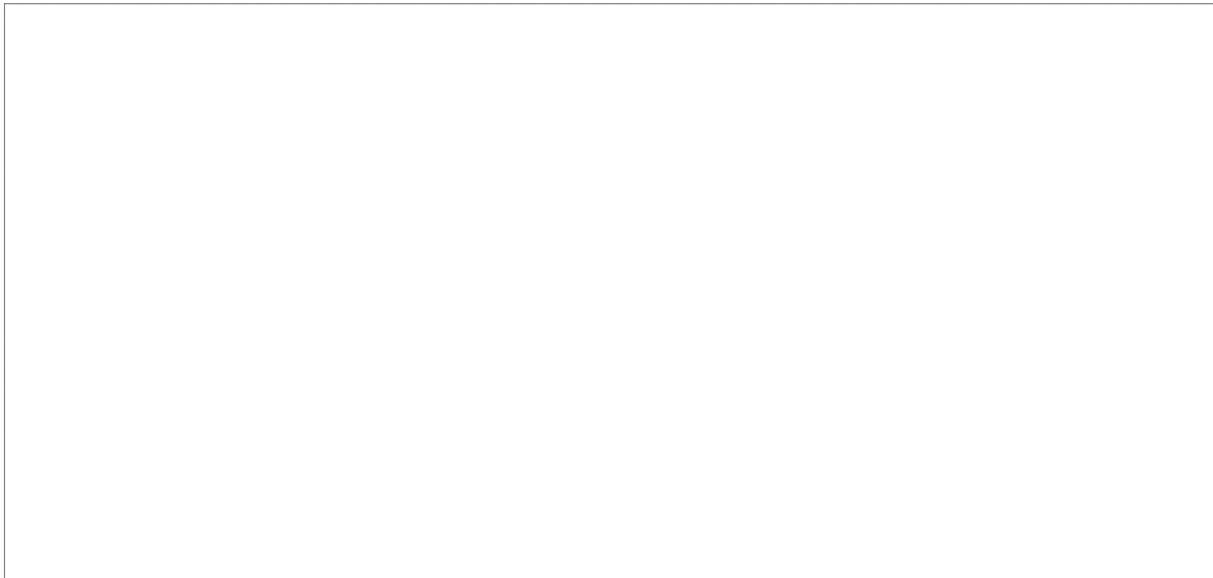
구 분	2012	2013	2014	2015	총 연구비	연평균증가율
생명연구자원 발굴·확보	412	396	421	507	1,736	7.2
	41	36	32	35.4	35.7	
생명연구자원 보존·관리	425	462	416	424	1,727	-0.1
	42	42	31	29.6	35.5	
생명연구자원 활용	151	178	295	325	949	29.4
	15	16	22	22.7	19.5	
기타	20	78	184	175	457	106.1
	2	7	14	12.2	9.4	

□ (자원유래별 투자 비중) 기타 분야(1,934억원, 39.7%)를 제외 동물 유래 자원에 가장 많은 연구비 투자(1,525억원, 31.3%)가 이루어졌으며, 식물, 인체유래물, 미생물 순 투자

- 2012년 이후 동물 유래 자원에 대한 연구비 투자 및 비중은 지속적으로 증가(연평균 증가율 43.9%)하고 있으며, 융합 또는 자원유래가 드러나지 않는 기타 분야 연구비 투자 및 비중은 감소

* (투자비중 변화) 동물: '12년 19%→'15년 40.8%, 기타: '12년 51%→'15년 29.4%

- 식물, 인체유래물, 미생물에 대한 연구비 투자 비중은 각 19%, 6%, 5%대에서 큰 변동 없이 유지



[그림 I-216] 생명연구자원 자원유래별 정부 R&D 투자 비중 추이(2012년~2015년)

<표 I-148> 생명연구자원 자원유래별 정부 R&D 투자 및 비중 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분	2012	2013	2014	2015	총 연계	연평균증가율
동물	196	259	486	584	1,525	43.9
	19	23	37	40.8	31.3	
식물	190	218	225	271	904	12.6
	19	20	17	18.9	18.6	
인체유래물	60	70	72	81	283	10.5
	6	6	5	5.6	5.8	
미생물	47	53	50	76	226	17.4
	5	5	4	5.3	4.6	
기타	514	511	489	420	1,934	-6.5
	51	46	37	29.4	39.7	

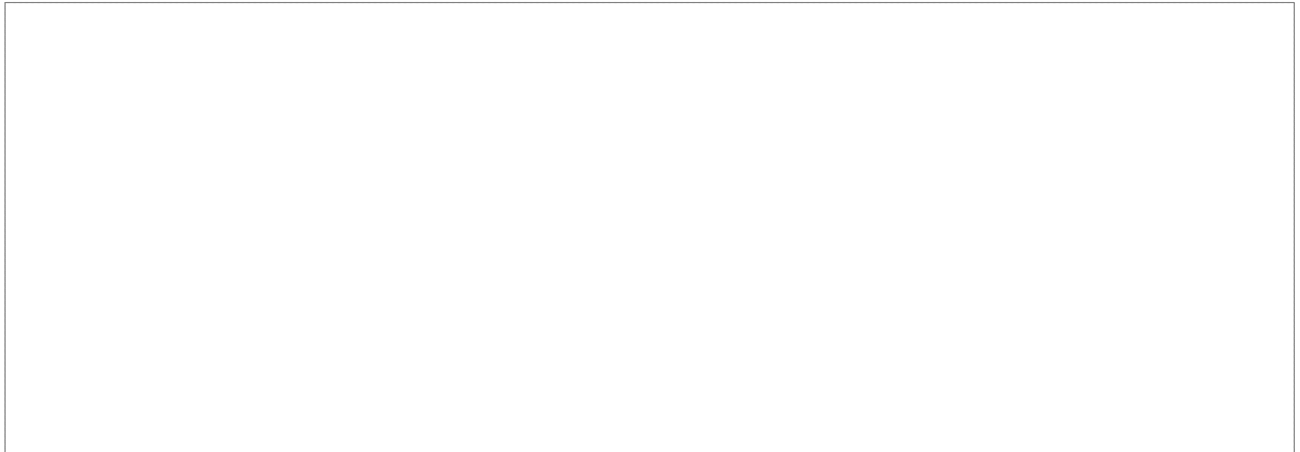
□ (연구수행주체별 투자 비중) 최근 4년간 국공립연구소에 가장 많은 연구비 투자(2,058억원, 53.5%)가 이루어졌으며, 국공립연구소, 출연연에 대한 투자가 전체 연구비의 70% 차지

○ 2015년 기준 연구수행주체별 투자 비중은 국공립연구소(42%)>출연연(28.5%)>대학(22.7%)>중견·중소기업(5.6%)>(1.2%)기타 순

○ 최근 4년간 국공립연구소, 출연연, 대학에 대한 연구비 투자 비중은 큰 변동 없이 각각 42%, 28%, 23%대를 유지하고 있으며, 중소기업에 대한 투자 비중은 증가세

* (투자비중 변화) 중소기업: '12년 1.4%→'15년 5.4%

- 생명연구자원은 바이오 인프라적 특성과 국가전략자원이라는 특수성 때문에 국공립연구소, 출연연에 대한 연구비 투자 비중이 높은 것으로 판단



[그림 I-217] 생명연구자원 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 비중 추이(2012년~2015년)

<표 I-149> 생명연구자원 연구수행 주체별 정부 R&D 투자 추이(2012년~2015년)

단위: 억원, %

구 분		2012	2013	2014	2015	총 연구비
국공립연구소		450	454	553	601	2,058
		45	40.9	42	42.0	42.3
출연연구소		278	331	334	408	1,351
		28	29.8	25	28.5	27.7
대학		219	243	312	325	1,099
		21	21.9	24	22.7	22.6
기업	대기업	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—
	중견기업		—	—	3	3
			—	—	0.2	0.1
	중소기업	14	24	25	77	140
		1.4	2.2	2	5.4	2.9
정부부처		45	53	45	—	143
		4.5	4.8	3	—	2.9
기타		2	4	54	17	77
		0.1	0.4	4	1.2	1.6

2012년도 중소기업 연구비/비중은 중견기업 포함임

2.3.2. 특허 분석

- (분석대상) 동 특허분석은 바이오의료기술개발사업 중 차세대의료기술개발, 줄기세포/조직재생, 차세대 바이오, 바이오 인프라 분야를 대상으로 실시함
- 바이오의료기술개발사업의 4개 분야별 핵심기술을 선정하여 핵심기술을 대상으로 특허 검색 및 분석을 실시함

<표 I-150> 특허분석 대상 분야

분야	핵심기술
차세대의료기술개발	의료기기
줄기세포/조직재생	줄기세포, 조직재생
차세대바이오	오믹스
바이오 인프라	생명연구자원

- (기술키워드) 분야별 핵심기술을 기준으로 주요 키워드를 구성함

<표 I-151> 특허분석 대상 분야별 주요 키워드

분야	핵심기술	주요 키워드	
차세대의료기술개발	의료기기	진단기술, 생체계측, 체외진단	
줄기세포/조직재생	줄기세포, 조직재생	세포재생기술	미분화세포, 배아줄기세포, 성체줄기세포, 태반줄기세포, 골수세포, 인간체세포
		조직재생기술	조직세포, 생체조직, 조직재생, 생체기능성 물질
		공통 키워드	줄기세포, 재생세포, 세포배양
차세대바이오	오믹스 ⁴⁾	유전체학(Genomics), 전사체학(Transcriptomics, mRNA), 단백질체학(Proteomics), 대사체학(Metabolomics), 당체학(glycomics), 구조유전체학(structural genomics), 단일염기다형(SNP; Single Nucleotide Polymorphism), 구조단백질체학(structural proteomics), 기능유전체학(functional genomics), 기능단백질체학(functional proteomics), RNA체학(RNomics, microRNA), 인산화효소 단백질체학(PKPomics)	
바이오인프라	생명연구자원 ⁵⁾	확보기술	자원탐색/수집, 제작/생산 기술
		보존/관리기술	장기보존, 대량배양, 증식기술
		분류기술	분류/동정기술
		분석기술	특성분석, 데이터베이스화 등

4) 국립독성연구원(2007), 오믹스 기술을 이용한 식의약 안전관리 정책 및 기술동향 보고서

5) 생명공학정책연구센터(2012), BT 기술동향보고서-생명연구자원(기반기술을 중심으로)
 생명연구자원 관련 특허검색식*에 기반기술 키워드 추가(바이오인프라사업; 생명연구자원을 효율적으로 확보·등록·활용하기 위한 생명연구자원, 유전체 연구 등 핵심 인프라 구축 사업)

□ (검색식 작성) 바이오의료기술개발사업의 4개 분야별 주요 키워드를 활용하여 특허 검색식을 작성하고, IPC코드로 검색범위를 한정함

- 특허 검색식과 IPC코드 범위는 내부 작성 후 한국연구재단 단장, 외부전문가 검토로 확정

<표 I-152> 특허분석 대상 분야별 검색식

분야	검색식
차세대 의료기술개발	("medic*"OR Therapeutic) AND (devicOR equipOR systemOR machin*)
줄기세포 /조직재생	"stem cell" OR "undifferentiated cell" OR blastocyte OR "blast cell" OR cytothesis OR myelocyte OR histocyte OR "tissue cell" OR "biological tissue" OR "regenerative cell" OR "cell culture" OR (("embryonic" OR adultOR "induced Pluripotent") AND "stem cell")
차세대 바이오	((Transcript OR Prote OR Metabol OR glyc OR "functional prote" OR RN OR PKP OR epige OR cultur OR "structural prote" OR Microbi) AND omics) OR (structural OR functional) AND genomics) OR microRNA OR mRNA OR SNP OR "Single Nucleotide Polymorphism" OR "Genome edit*"
바이오 인프라	(primate OR macaca OR callithrix OR monkey OR mouse OR mice OR rat OR "zebra fish" OR zebrafish OR "ginia pig" OR rabbit OR drosophila OR hamster OR xenopus OR anopheles) OR ((plant*) AND (cell OR tissue OR organ OR extractOR seedOR sporeOR gene OR chromosome OR DNA OR RNA OR deoxyribonucleic acid OR "nucleic acid")) OR (microorgOR bacteria OR yeast OR fungi OR virus OR bacteriophage OR metagenome OR extract))

<표 I-153> 특허분석 대상 분야별 IPC코드

분야	IPC코드
차세대의료기술개발	A61B 1/OR A61B 10/OR A61B 13/00 OR A61B 16/00 OR A61B 17/OR A61B 18/OR A61B 19/OR A61B 3/OR A61B 5/OR A61B 6/OR A61B 7/OR A61B 8/OR A61C 1/OR A61C 11/OR A61C 13/OR A61C 17/OR A61C 19/OR A61C 3/OR A61C 5/00 OR A61C 5/02 OR A61C 5/04 OR A61C 5/06 OR A61C 5/08 OR A61C 5/09 OR A61C 5/10 OR A61C 5/11 OR A61C 5/12 OR A61C 5/14 OR A61C 7/OR A61C 8/OR A61C 9/00 OR A61F 11/OR A61F 13/OR A61F 15/OR A61F 17/00 OR A61F 2/OR A61F 3/00 OR A61F 4/00 OR A61F 5/OR A61F 6/OR A61F 7/OR A61F 9/00 OR A61F 9/007 OR A61F 9/008 OR A61F 9/009 OR A61F 9/01 OR A61F 9/011 OR A61F 9/013 OR A61F 9/08 OR A61G 1/OR A61G 10/OR A61G 11/00 OR A61G 12/00 OR A61G 13/OR A61G 15/OR A61G 3/OR A61G 5/OR A61G 7/OR A61H 1/OR A61H 11/OR A61H 13/OR A61H 15/OR A61H 19/OR A61H 21/OR A61H 23/OR A61H 3/OR A61H 31/OR A61H 33/OR A61H 35/04 OR A61H 37/OR A61H 39/OR A61H 5/00 OR A61H 7/00 OR A61H 9/00 OR A61H 99/00 OR A61J 1/OR A61J 3/OR A61J 7/OR A61K 49/06 OR A61K 6/OR A61L 15/OR A61L 17/OR A61L 2/OR A61L 24/OR A61L 26/OR A61L 27/OR A61L 28/OR A61L 29/OR A61L 31/OR A61L 33/OR A61M 1/OR A61M 11/OR A61M 13/00 OR A61M 15/OR A61M 16/OR A61M 19/00 OR A61M 21/OR A61M 25/OR A61M 27/00 OR A61M 29/OR A61M 3/OR A61M 31/00 OR A61M 35/00 OR A61M 36/OR A61M 37/00 OR A61M 39/OR A61M 5/158 OR A61M 5/162 OR A61M 99/00 OR A61N 1/OR A61N 2/OR A61N 5/OR A61N 7/OR F21W 131/20 OR F21W 131/202 OR F21W 131/205 OR F21W 131/208 OR G01K 5/22 OR G01N 29/24 OR G01N 29/26 OR G01N 33/50OR G01N 35/OR G01N 37/00 OR G06Q 50/22 OR G06Q 50/24 OR H04R 17/00 OR H04R 25/OR H05G 1/OR H05G 2/00
줄기세포 /조직재생	((A61K 35/00)) OR ((C12N 5/00))
바이오 인프라	((A01H)) OR ((A01N 1/00)) OR ((A61K 35/00)) OR ((A61K 49/00)) OR ((C12N 5/00))

□ (검색 범위) 4개 분야별 분석대상 특허의 범위는 공통으로 Derwent Innovation 검색 시스템을 이용하여 검색한 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 및 PCT 특허로 한정함

- '09~'17년 9년간 한국, 일본, 미국, 유럽의 주요 4개국 특허청에 출원·등록된 특허를 조사함

<표 I-154> 특허분석 검색 범위

국가	검색대상	활용 DB	검색내용	검색기간
한국	공개특허 등록특허	Derwent Innovation	명칭, 요약	2009.01.01.~2017.12.31.(9 년)
미국	공개특허 등록특허	Derwent Innovation	명칭, 요약	2009.01.01.~2017.12.31.(9 년)
일본	공개특허, 공표/재공표 특허공고/등록	Derwent Innovation	명칭, 요약	2009.01.01.~2017.12.31.(9 년)
유럽	공개특허 등록특허	Derwent Innovation	명칭, 요약	2009.01.01.~2017.12.31.(9 년)
중국	공개특허 등록특허	Derwent Innovation	명칭, 요약	2009.01.01.~2017.12.31.(9 년)
PCT	-	Derwent Innovation	명칭, 요약	2009.01.01.~2017.12.31.(9 년)

□ (분석 대상) 4개 분야별 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 등 주요 국가와 PCT 특허를 분석대상으로 선정함

<표 I-155> 특허분석 분석 대상

분야	한국	미국	일본	유럽	중국	PCT	합계
차세대 의료기술개발	3,235	31,906	8,226	10,892	12,159	12,138	78,846
줄기세포 /조직재생	1,027	6,028	2,167	2,340	1,277	2,295	15,134
차세대 바이오	4,742	20,018	5,621	8,568	11,500	12,649	63,098
바이오 인프라	3,681	35,445	6,503	7,551	24,628	8,755	86,563

□ (분석 내용) 특허건수와 출원인(특허권자)수 변화의 상관관계를 통해 기술의 발전 위치를 살펴보는 기술성장단계 분석을 실시함

- 기술성장단계 분석의 구간은 전체 3구간으로 분류하였으며 1구간은 2009년~2011년, 2구간은 2012년~2014년, 3구간은 2015년~2017년으로 분류하였으며, 최근 10년간의 데이터를 포함하고 있음

□ (분석 결과) 차세대의료기술개발과 바이오인프라는 성숙기, 줄기세포/ 조직재생과 차세대바이오는 쇠퇴기에 해당함

○ 차세대의료기술개발(의료기기)

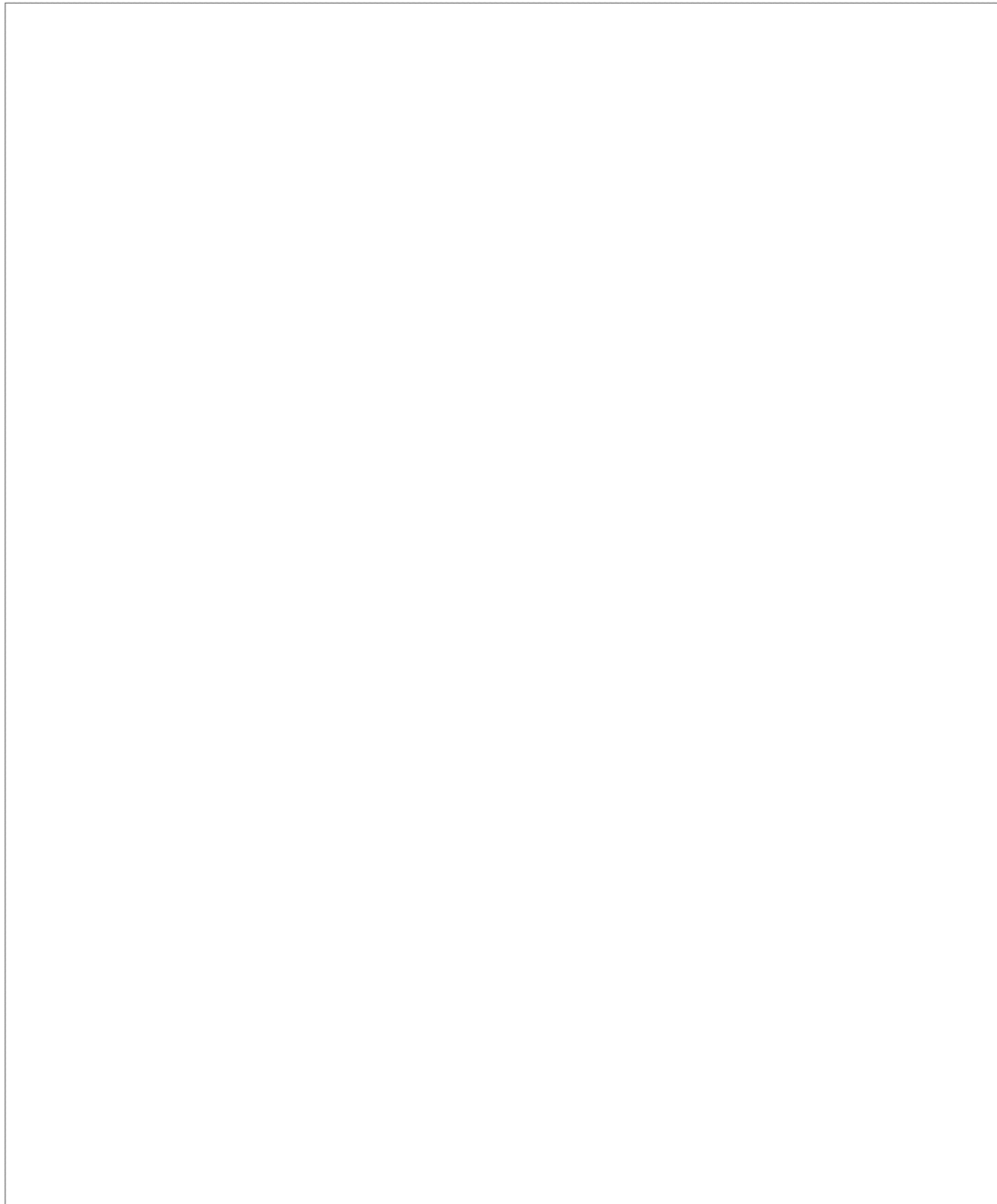
- 동 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)이 줄어드는 양상을 나타내 양적으로 증가하다가 주요 출원인을 중심으로 질적 성장을 도모하고 있는 성숙기에 속함
- 중국은 1구간 및 2구간에서 급격한 발전을 보이고 있으며, 3구간에서 더딘 발전을 보이고 있으나 곧 회복하므로 최근 10년 간 중국이 의료기기 분야에 기술 개발 및 투자가 활발히 이루어짐



[그림 I-218] 의료기기분야 특허분석 결과

○ 줄기세포/조직재생

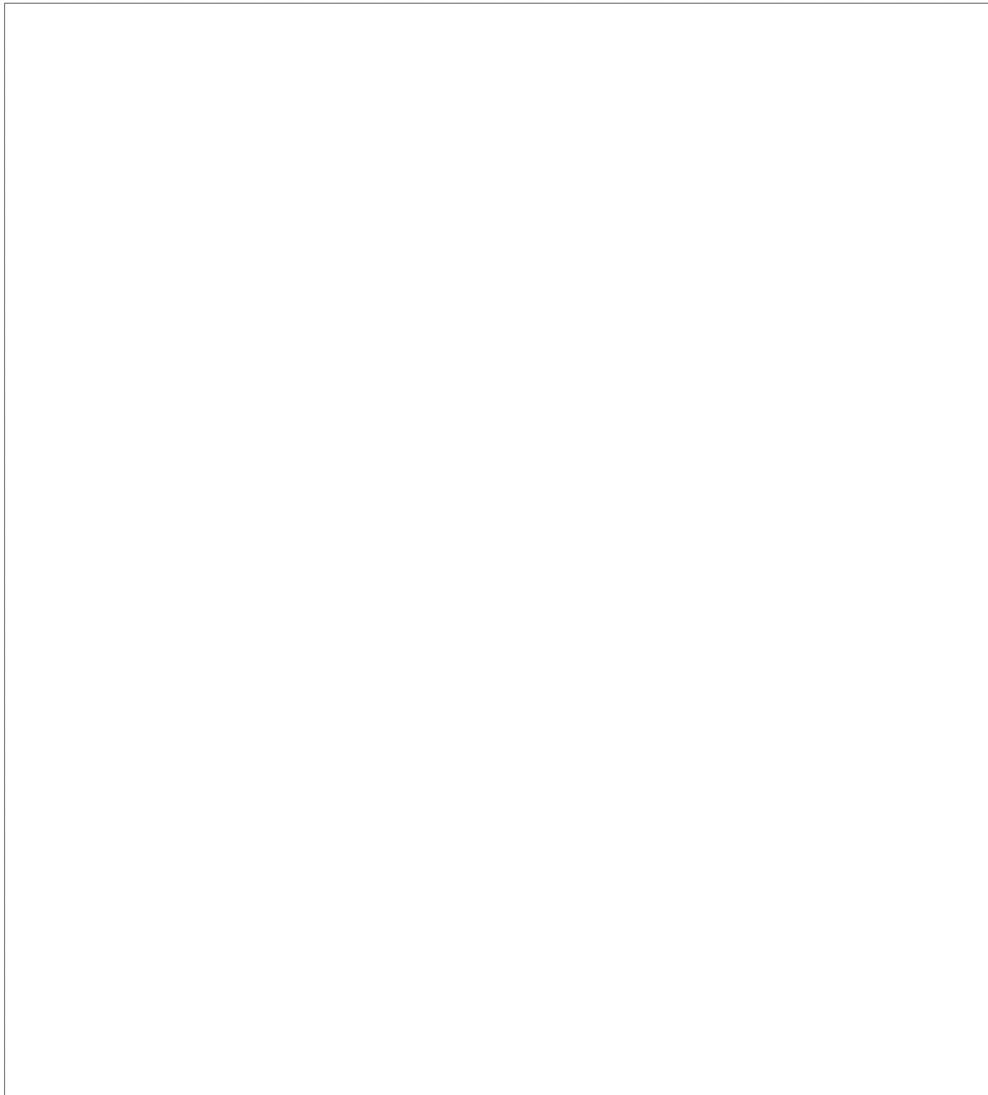
- 전체적으로 줄기세포 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내 퇴조기에 해당함
- 한국의 경우에는 2구간에 3구간에 출원 건수와 출원인 수가 다시 소폭 증가하고 있어 타 국가와 대조적임



[그림 I-219] 줄기세포/조직재생 분야 특허분석 결과

○ 차세대바이오(오믹스)

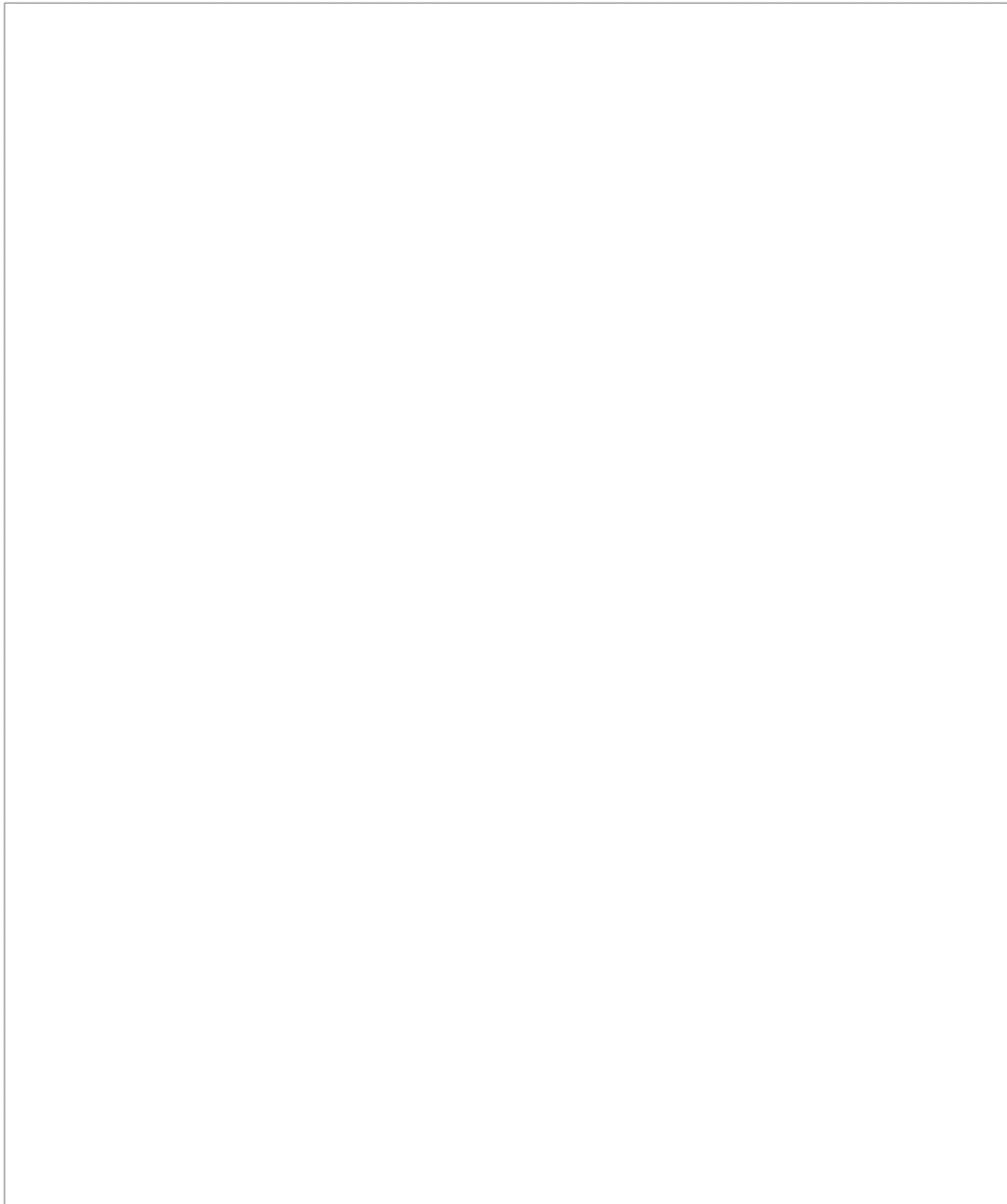
- 전체적으로 차세대바이오 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내 퇴조기에 해당함
- 한국과 미국은 1~2구간에서 성장한 후 3구간에서 성숙기로 접어들었고, 일본 및 유럽은 출원 건수와 출원인 수가 모두 감소하는 퇴조기, 중국은 1~2구간에서 성장 후 3구간에서 성장이 멈춤
- 국제특허는 1~2구간에서 출원 건수는 별다른 증가없이 출원인 수만 증가하는 성장을 한 후 3구간에서 다시 출원인 수가 줄어드는 추세를 보이고 있음




[그림 I-220] 차세대바이오 분야 특허분석 결과

○ 바이오인프라(생명연구자원)


- 전체적으로 바이오 인프라 분야는 기술혁신 주체인 출원인 수(특허권자 수)와 기술혁신의 결과인 출원 건수(등록 건수)가 줄어드는 양상을 나타내므로 성숙기에 해당함
- 중국은 최근 10년 간 중국이 바이오인프라 분야에 기술 개발 및 투자가 활발히 이루어져 특허 출원 활동이 증가추세를 보임



[그림 I-221] 바이오인프라 분야 특허분석 결과



제3장 바이오·의료기술개발사업 분류체계 재설계



3.1. 바이오·의료기술개발사업 후속사업 기획 방향

3.1.1. 사업 기획 방향

☐ 프로그램형 사업

- 프로그램형 사업에 해당하는 3개 내역은 연구현장의 수요를 기반으로 창의적 연구를 지원하는 Middle-up 방식의 연구 지원 사업
- (차세대 바이오) 합성생물학·유전자 편집기술 등 태동기 유망분야 연구 지원
- (첨단GW바이오) 마이크로바이옴·에너지 등 최근 부상하는 그린·화이트 바이오 분야 연구 지원
- (바이오융복합 기술) 4차 산업혁명 선도를 위한 BT-IT/NT 융합 분야 연구 지원
- 기술 발전에 따라 패러다임 변화가 계속해서 일어나고 있는 바이오분야 특성*을 반영하여 연구 목표를 설정하지 않은 도전적·혁신적 연구 지원
- * 현대 생명공학분야는 DNA 구조 규명(1953년), 게놈프로젝트(2003년) 등 비교적 최근의 발견을 통해 급격하게 발전하여, 현재도 학문 체계가 경직적이지 않은 분야
- 최신 연구동향에 따른 원천기술 확보를 위해 연구 현장의 의견을 반영하여 유망분야 연구 지원

☐ 국가주도 장기현안 대응 사업

- 신약개발, 차세대의료기술개발, 줄기세포/조직재생, 미래의료혁신 4개 내역은 국가성장동력확보를 위해 안정적인 투자 필요
- 신약·의료기기·재생의료 등 혁신성장동력인 바이오헬스 분야의 경쟁력 확보를 위한 기반으로 원천기술 개발 필요
- 또한, 원천기술의 원활한 사업화를 위해 산-학-연-병의 개방형 혁신 추진 공동연구 사업(미래의료혁신) 추진 필요
- 미래감염병기술개발은 신/변종·해외유입 병원균 등에 의한 감염병 대응을 위한 원천기술 개발 지원사업으로 장기현안 대응 사업에 해당

☐ 일몰면제

- 바이오인프라 내역은 일몰 면제 대상으로 기존 내역사업을 유지

3.1.2. 후속사업 기획시 고려사항

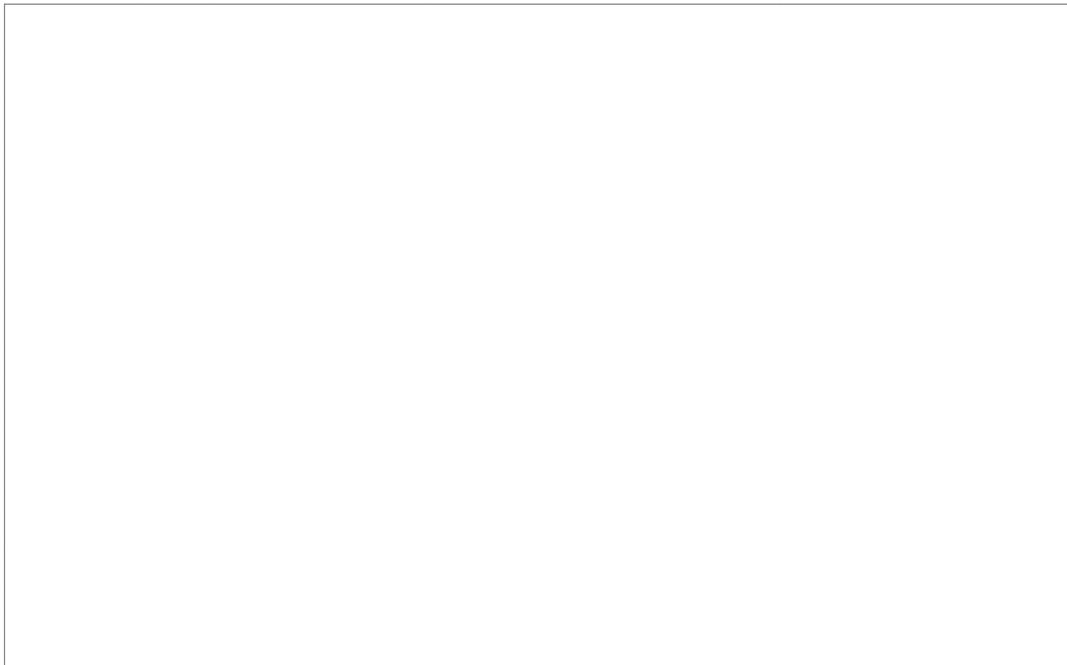
□ 범부처 국가신약개발사업 기획(예타) 주요 내용⁶⁾

○ 신약개발분야 주요 사업 현황



[그림 I-222] 신약개발분야 주요사업 현황

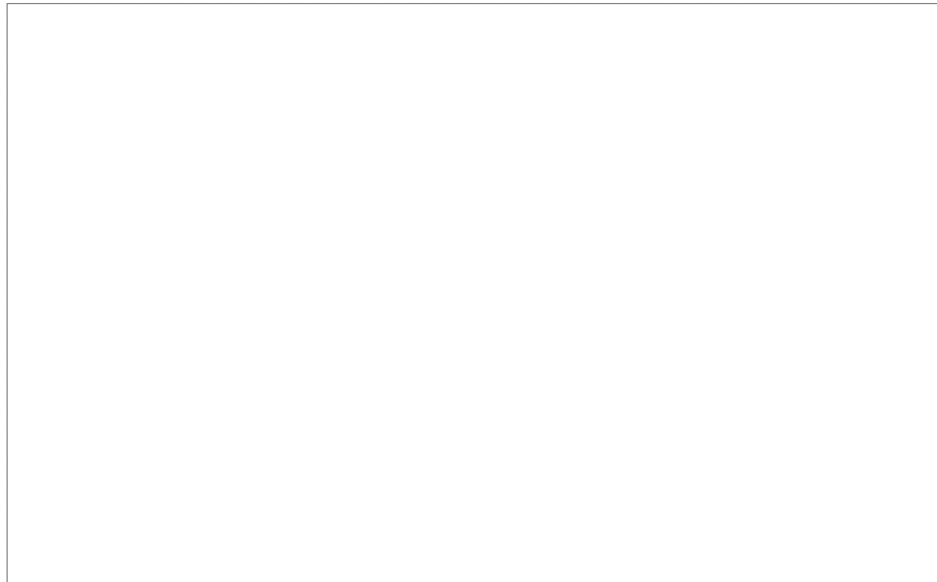
○ 선행사업과의 차별성 및 연계방안



[그림 I-223] 신약개발분야 선행사업과의 차별성 및 연계방안

6) (신규) 국가신약개발사업 기획 예타 기획자료를 활용하여 작성

○ 사업목표 및 추진내용



[그림 I-224] 신약개발분야(예타) 사업목표 및 추진내용

○ 지원범위

- － 유효물질 발굴부터 임상 2상까지 지원
- － 개량신약, 제네릭이 아닌 신약에 집중
- － 질환별로는 감염성 및 치매(타사업 중복분야)를 제외한 전 질환분야

<표 I-156> 신약분야(예타) 지원범위

구분			포함 여부	비고
합성의약품			○	
바이 오 의약 품	유전자·세포치료제		△	In vivo 유전자치료제와 ex vivo 중 면역세포 대상 유전자치료제 (CAR-T, CAR-NK 등) 및 면역세포치료제 등은 동 사업에서 지원 (재생의료사업과 중복성 방지)
	생물 학적 제제	항체	○	—
		백신	△	감염병 예방·치료기술개발사업과 중복성이 없는 범위에서 지원
		펩타이드	○	—
		단백질	○	—
		혈액제제 등	○	—
천연물 의약품			○	—

○ 세부 사업별 추진 내용

－ 세부사업1. 신약 기반확충연구 : 연구자의 자율성 확보를 바탕으로 유효물질 도출 및 선도물질 도출 단계를 지원

- * (Track 1. 연구자 중심 과제형) 유효물질 도출 및 선도물질 도출 단계에 대한 대학/병원/연구소 등의 개인연구자 지원(TPP 활용을 통해 단순 질병의 기초 및 기전규명 연구는 지원하지 않으며 신약개발을 목표로 하는 기초연구만을 지원)

－ 세부사업2. 신약 R&D 생태계 구축 연구 : 기초 연구와 임상연구 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축 및 중소/중견기업 집중 육성

- * (Track 1. 협력기반형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학연-기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
- * (Track 2. 중소/중견기업 중점 지원형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소/중견기업의 연구개발활동을 중점 지원하고 국내 CRO, CMO를 활용하도록 하여, 국내 신약개발 역량의 전반적 향상 유도
- * (Track 3. 가상신약개발) 사업단 내 가상신약개발조직에 의한 후보물질 최적화 및 비임상·임상 지원, 대학/연구소/중소·중견기업 보유 선도·후보물질에 대해 IND 단계까지 지원

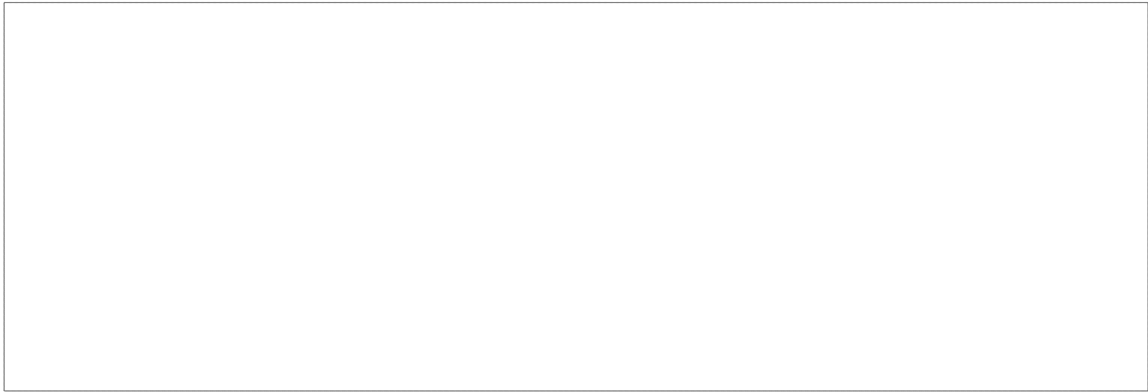
－ 세부사업3. 신약 임상개발 : 기업 중심의 신약 개발 및 글로벌 수준의 기술이전을 위한 임상1상 및 2상 지원

- * (Track 1. 혁신형) 글로벌 실용화 성과창출(기술이전, 글로벌 신약 개발 등)을 목표로 시장성과 성공가능성에 기초한 Bottom-up 방식의 기업 중심 임상단계 지원
- * (Track 2. 사회문제 해결형) 국민건강 증진을 위한 공익성 성과 창출(희귀의약품 지정, 수입의약품 대체 등)을 목표로 시급성과 공익성에 기초한 Top-down 방식의 임상단계 지원
- * (Track 3. 가상신약개발) 세부사업 2. Track 3과 연계 또는 계속 지원/임상 단계 물질 신규 지원

－ 세부사업4. 신약 R&D 사업화 지원

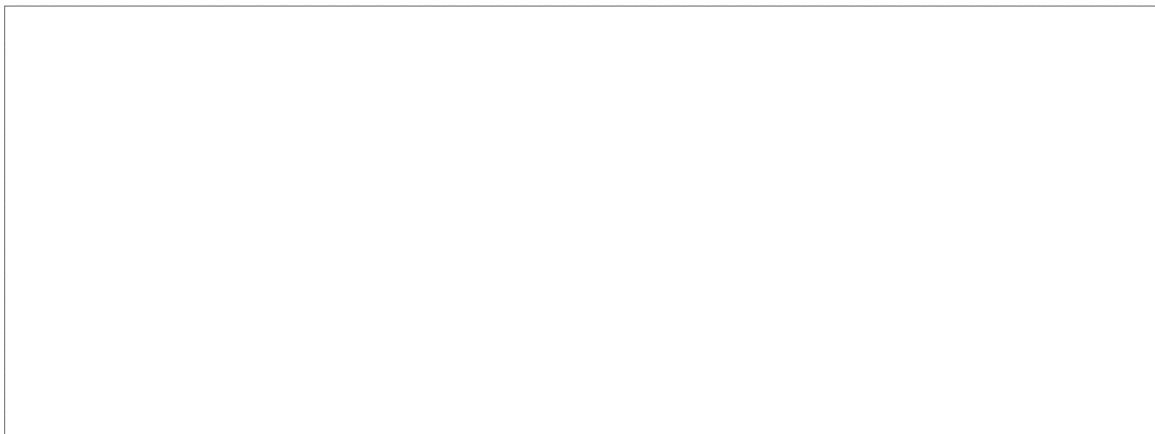
- * (R&D 지원팀) 국가신약개발사업 지원 과제를 대상으로 연구개발 및 임상 성공률 제고를 위한 맞춤형 컨설팅 지원
- * (R&D 성과 사업화 지원팀) 국가신약개발사업 지원 과제별 예상 라이선싱 시점을 고려한 기술사업화 추진 전략 기획 및 사업개발 활동 지원
- * (CMC 지원팀) 의약품 제조 및 생산에 대한 컨설팅 및 국내 인프라와의 연계 지원

- 총 사업 규모 : 10년간 총 연구비 3조 5천억원(정부 연구비 2조 4천억원) 규모
- － 유효단계는 정부 연구비 100%, 선도후보~비임상 단계는 NTIS 상의 단계별 정부 연구비와 민간 연구비 비중을 적용하였으며, 임상1상, 2상은 50%를 일괄 적용(임상 단계에 대한 정부 투자 비중을 줄인다는 정부 지침에 근거)



[그림 I-225] 신약개발분야(예타) 총 사업규모

- 과제별 지원 금액 및 지원기간



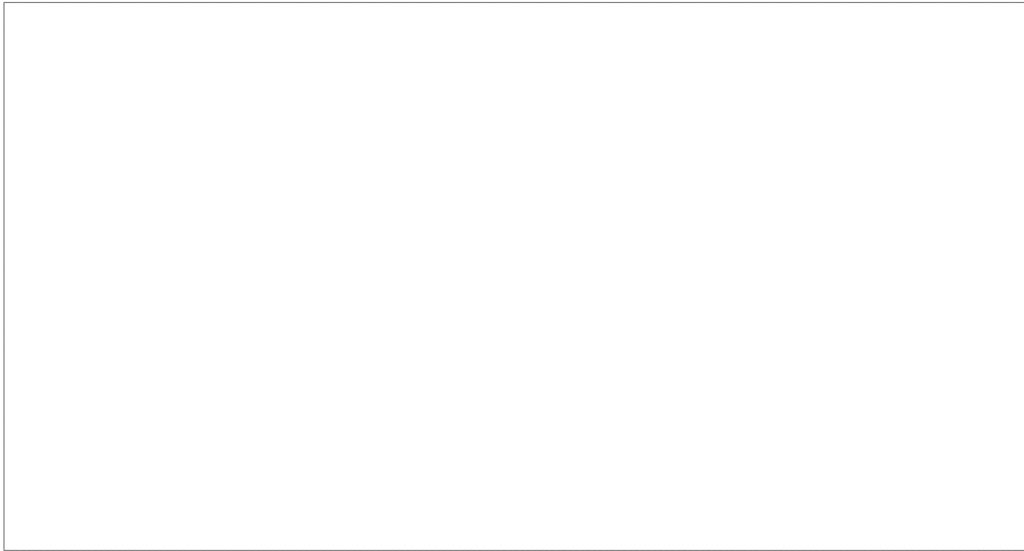
[그림 I-226] 신약개발분야(예타) 과제별 지원 금액 및 지원기간

□ 범부처 재생의료기술개발사업(예타) 주요 내용⁷⁾

- 과기부 : 재생의료 분야 기초/원천연구 중심 추진(~`18, 3,053억원)(TRL 1~4)
- － `04~`20년, 바이오의료기술개발사업 추진을 통해 핵심원천기술 확보 및 산업화 지원
- 신약개발, 줄기세포/조직재생 등 바이오·의료기술분야 원천기술 확보 추진

7) 범부처 재생의료기술개발사업 공청회(안)을 토대로 작성

- 복지부 : 재생의료 분야 중개/임상연구 중점 추진(~`18년, 2,076억원)(TRL 4~7)
 - `08~`19년, 첨단의료기술개발사업 추진을 통해 줄기세포·재생의료 중개연구 지원 및 임상적 근거 확보를 통한 조기 실용화 성과 창출 지원
 - 줄기세포·재생의료, 맞춤형의료 실용화, 융·복합 보건의료 기술, 신약개발, 제약산업 특화 추진
- 재생의료기술개발사업 주요 성과



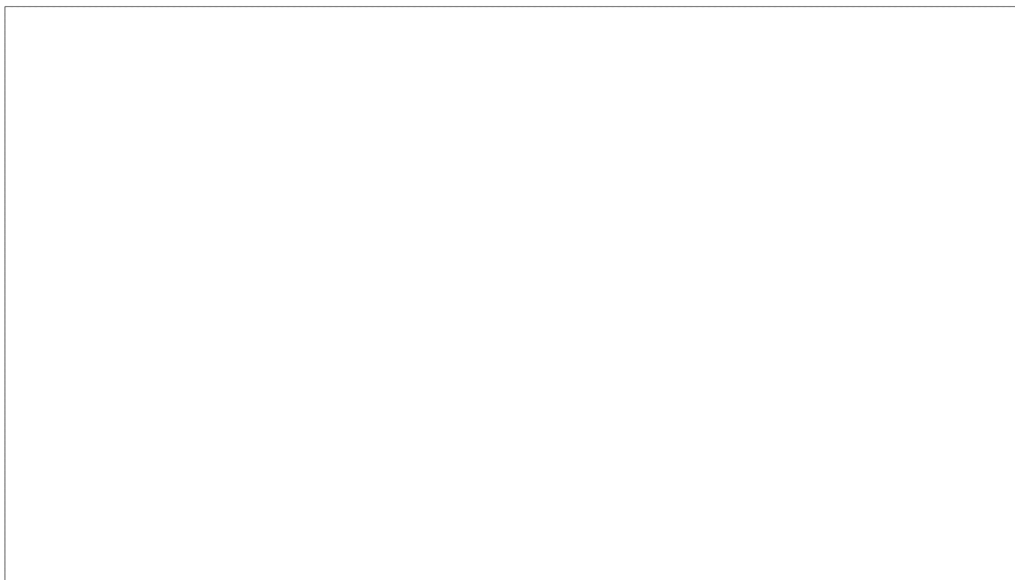
[그림 I-227] 재생의료기술개발사업 주요 성과

- 신규 사업 방향 및 기존 사업과의 차별성

<표 I-157> 재생의료기술개발사업(예타) 사업 방향 및 기존 사업과의 차별성

구분	As-Is	To-Be (개발 목적 및 모니터링 연계성 강화)
중점 투자 분야	<p>(과기부) 재생의료 분야 기초·원천 (복지부) 기술성숙도 기반 트랙 구분을 통한 임상중개연구</p> <p>치료제 개발 파이프라인의 모니터링 어려움</p> <p>과학기술 vs 임상기반 관점의 연결 한계</p> <p>재생의료 기술의 문제점 극복/해결 한계</p>	<p>재생의료 치료제/치료기술개발</p> <p>1) 근골격계질환, 2) 신경계질환, 3) 순환기계질환, 4) 내분비계질환, 5) 소화기계질환, 6) 피부 및 기타질환</p> <p>재생의료 원천/연계(활용) 기술개발</p> <p>1) 창의도전 중심 新원천기술 → 탐색형 원천기술, 미래재생의료기술</p> <p>2) 재생의료분야 한계 극복(개발목적) 연구 강화→ 차세대 치료제 검증</p> <p>3) 재생의료 상용화 촉진 기술 → 상용화 촉진 기술</p>
추진 체계 및 지원 방식	<p>부처별 칸막이식 연구 추진</p> <p>과기부(과학기술적 기초발견)</p> <p>복지부(임상)</p> <p>산업부(대량생산, 실용화)</p> <p>성과 연계 불가</p>	<p>추진 방식의 최적화 : 사업단 운영(예정)</p> <p>질환 파이프라인 과제 간 성과검토/연계 기획/상용화 주체 필요</p> <p>지원 방식의 차별화</p> <p>1) 통합형, 2) 개별형, 3) 혁신도약형, 4) 경쟁형</p>
평가	과제공모 - 평가 - 관리 등 추진	<p>전문기관 협의체 구성/운영</p> <p>과제평가 권한은 사업단과 분리</p> <p>평가 : 전문기관에서 단일 평가계획에 따라 실시</p>

○ 비전체계도(안)



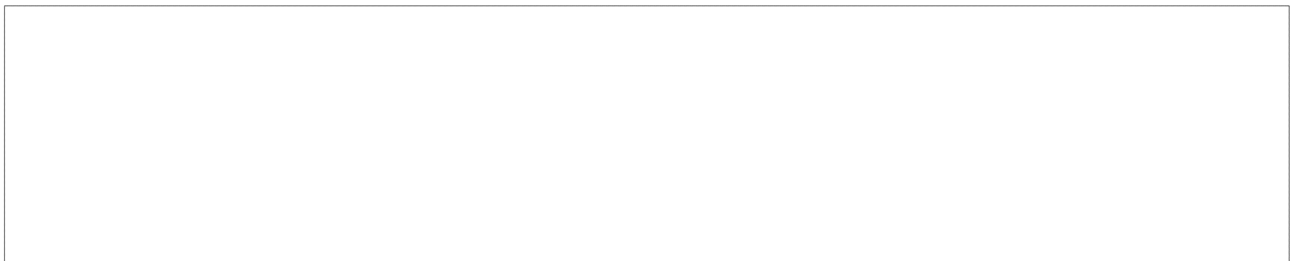
[그림 I-228] 재생의료기술개발사업(예타) 비전체계도(안)

○ 사업 지원 방식

<표 I-158> 재생의료기술개발사업(예타) 지원 방식

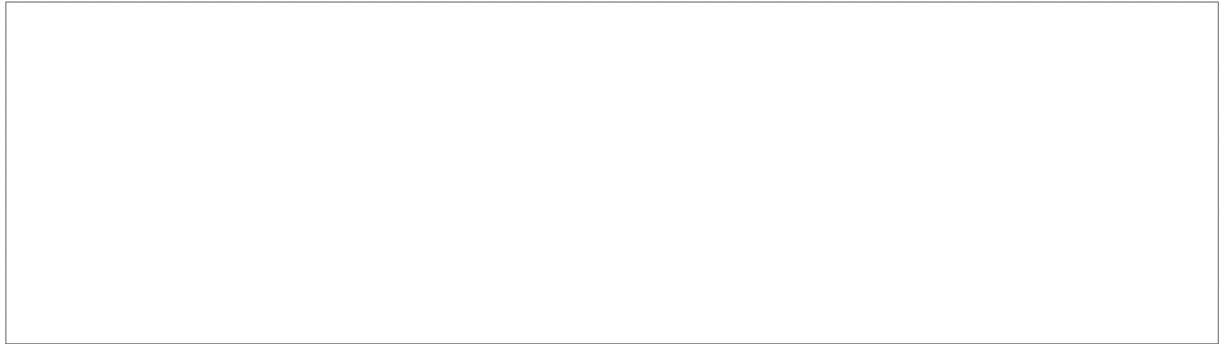
구분	내용	대상 분야
통합형 과제	동일 목적의 2가지 독립된 세부 기술을 통합하여 추진 → 총괄, 세부, 위탁과제 및 참여기업으로 구성	재생의료 치료제·치료기술 개발
개별형 과제	단일 주관연구기관에서 추진하는 과제 → 주관, 위탁과제 및 참여기업으로 구성	
혁신 도약형	성실실패 담보를 전제로 난이도가 높거나 난제에 도전하는 과제	재생의료 원천·연계(활용) 기술 개발
경쟁형 과제	동일 분야에 다수의 과제 중 방법론이 다르거나, 실패 시 리스크가 존재하는 기술 중 성과에 따라 단계별로 차등하여 지원	

○ 중점 투자 분야1 : 재생의료 치료제·치료기술개발 사업(총 702개 과제 지원)



[그림 I-229] 재생의료기술개발사업(예타) 중점 투자 분야

－ 지원 내용 및 대상 범위



[그림 I-230] 재생의료기술개발사업(예타) 지원내용 및 대상범위

○ 중점 투자 분야2 : 재생의료 원천·연계(활용) 기술개발(총 581개 과제 지원)

－ 중점기술1 : 미래재생의료 적용기술

<표 I-159> 재생의료기술개발사업(예타) 미래재생의료 적용기술 지원내용

핵심개발기술	단계	지원내용
인공세포 조직체/이종장기 개발 기술	1단계	실제 재생조직을 구현할 수 있는 세포 matrix 개발
	2단계	ECM 유사 matrix와 유전자를 도입한 인공세포 조직체 개발
생체 내 리프로그래밍 치료기술	1단계	뇌, 심장 등 핵심 장기별 생체 내 세포 전환 기술 확보
	2단계	질환별 생체 내 세포전환 치료기술 프로토콜 확립

－ 중점기술2 : 탐색형 원천기술

<표 I-160> 재생의료기술개발사업(예타) 탐색형 원천기술 지원내용

핵심개발기술	단계	지원내용
세포 분화기술 다양화·고도화 기술	1단계	효율이 낮은 만능성 세포 유래 분화기술의 고도화
	2단계	기존에 보고되지 않은 줄기세포원 발굴 및 줄기세포 확보
분화 세포 기능-안정성 성숙 기술	1단계	미분화 세포의 선택적 제거 기술 및 분화세포의 돌연변이 제어 및 유전체 안정성 확보
	2단계	고도화된 차세대 줄기세포 분화기술 기반 고효능 치료제 확보
다세포 치료제 확보 기술	1단계	오가노이드 재료 및 제작 플랫폼
	2단계	임상시험 연계가 가능한 다세포 치료제 확보 기술
내재성 줄기세포 활성화 기술	1단계	내재성 줄기세포 활성화 및 제어 인자 발굴
	2단계	내재성 줄기세포 활성화 후보물질 확보
NEXT(잠재) 치료제 후보물질 발굴	1단계	잠재적 재생치료제 개념검증
	2단계	잠재적 재생치료제 후보물질 발굴 및 확보

- 중점기술3 : 차세대 치료제 검증기술

<표 I-161> 재생의료기술개발사업(예타) 차세대 치료제 검증기술 지원내용

핵심개발기술	단계	지원내용
줄기세포 기반 질환 모델 확립 기술	1단계	질환 모사 세포 모델 기술 개발 등
	2단계	구축된 인간 질환 모델 기반으로 질환 제어 기술 개발 등
줄기세포 기반 신약 개발 응용 기술	1단계	질환 모델 줄기세포 활용 유효/선도/후보물질의 유효성 검증
	2단계	질환 모델을 활용한 유효성 검증
오가노이드 고도화 및 활용 기술	1단계	오가노이드 배양 및 제작 기술 개발
	2단계	오가노이드 품질 표준화 및 평가법 개발

- 중점기술4 : 재생의료 상용화 촉진기술

<표 I-162> 재생의료기술개발사업(예타) 재생의료 상용화 촉진기술 지원내용

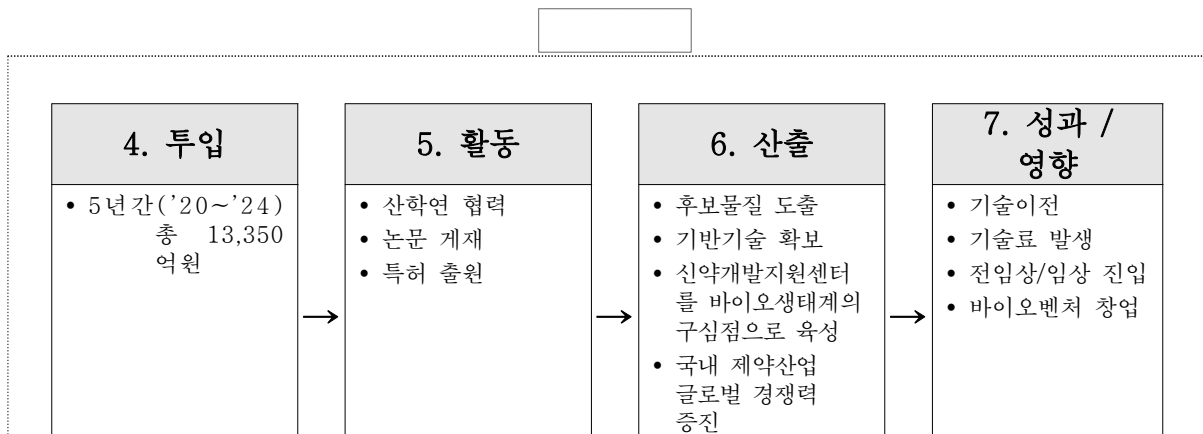
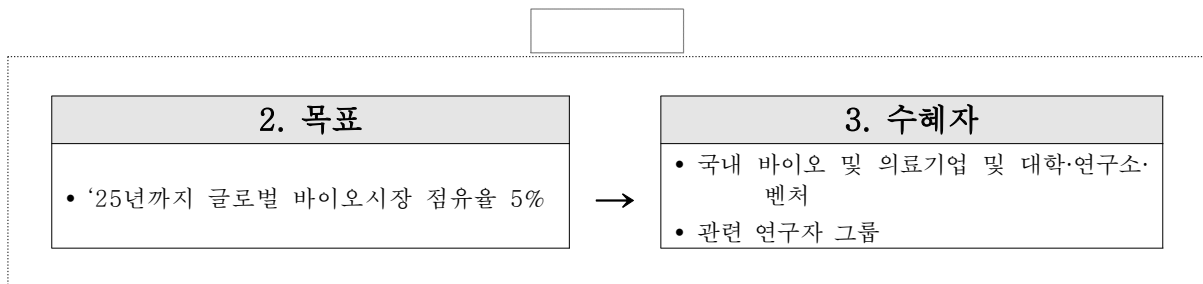
핵심개발기술	단계	지원내용
대량 배양 공정기술	1단계	줄기세포 및 치료용 세포의 대량배양을 위한 기반기술 개발
	2단계	줄기세포 및 치료용 세포의 대량배양 및 자동화 상용화 기반 확립
세포 배양 요소 기술	1단계	줄기세포 대량배양용 배지 및 기타 배양요소 개발 기술 확립
	2단계	줄기세포 대량배양용 배지 및 기타 배양요소의 국산화

3.2. 바이오의료기술개발사업 후속사업 재설계

3.2.1. 사업 논리모형

- 국내외 동향과 사업추진 여건 및 수요에 대한 조사분석 결과를 토대로 논리모형(Logic Model)을 설계하여 사업의 기본 개념을 도출함

1. 이슈 / 문제
<ul style="list-style-type: none"> • 제약바이오·의료기기 산업 육성은 현 정부 국정과제로 제시되는 등 선제적이고 전략적인 바이오 기초원천기술개발의 중요성이 증대되고 있음 • 바이오분야 대표적 원천기술개발사업인 바이오의료기술개발사업이 일몰관리혁신 대상 사업*으로 지정('20년)됨에 따라 향후 사업 관리 필요성에 대한 검토 및 대규모 사업 일몰에 대응한 신규 사업 기획 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 일몰관리혁신: 일몰로 인한 연구 단절을 방지하기 위해 일몰 사업 중 필요한 R&D에 대해 지속 지원하고, 주기적(5년) 평가를 통해 지속 여부 검토 • 시장성장·4차 산업혁명 등 환경변화에 대응하여 지원 분야 변경, 범부처 연계 등 체계 개편을 통한 후속사업 기획 필요 <ul style="list-style-type: none"> - ('20) 범부처전주기의료기기연구개발, 치매극복연구개발, 뇌연구고도화 - ('21) 국가신약개발사업, 다부처재생의료 사업 등 • 사업일몰로 인한 현장 혼란 및 연구지원 단절을 방지하기 위해 사업 체계 개편 병행 필요 • 차세대바이오, GW바이오, 감염병 등 지속적 지원이 필요한 3개 내역사업 일몰관리 혁신 대상 지정, 다른 5개 내역* 일몰 유지('20년 국과심 설명자료)에 따라 일몰 사각지대에 놓인 사업을 발굴하고 후속사업 연계 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 신약개발, 차세대의료기술, 줄기세포, 바이오융복합, 미래의료혁신



[그림 I-231] 동 사업의 논리모형(예시)

3.2.2. 상위 계획과의 부합성

- (상위 계획 부합성) 바이오·의료기술개발사업은 과학기술기본계획, 생명공학육성 기본계획 등의 정부 상위 계획에 근거하여 미션·전략 성과목표를 설정하고 추진 중
- (국정과제) 문재인정부 국정과제('17.08)의 고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성 사업에 적합한 첨단의료제품 개발지원 활성화 기반구축을 미션으로 설정
 - (기본계획) 생명공학분야 종합계획인 제2차 생명공학육성기본계획('18)의 수출품목 개발 및 일자리 신규 창출에 부합한 의료제품 전주기 지원을 통한 사업화 성과창출을 전략목표로 설정
 - (시행계획) 첨단의료복합단지 제3차 종합계획('17.05)의 신약·의료기기 개발목표에 부합한 첨단의료복합단지 기반구축으로 글로벌 수준의 종합적 연구인프라 제공을 성과목표로 설정
 - (분야별 세부계획) 줄기세포연구 종합추진계획, 신약개발 등 각 부문별 세부계획에 따라 세부사업 추진

<표 I-163> 바이오·의료기술개발사업과 상위정책과의 관계

계획명		목표	목표달성 키워드	상위계획 반영
국정과제 / 최상위 계획	국정과제 34. 고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성 ('17.08, VIP) / 과학기술기본계획	더불어 잘사는 경제	제약바이오 핵심기술 개발	→ [미션] 국민의 건강 및 복지 향상에 기여
		과학기술로 모두가 행복한 삶 구현	바이오 산업 성장 생태계 구축	
기본 계획	제2차 생명공학육성기본 계획 ('18,)	질병의 사회적 비용 절감, 연간 1억 달러 이상 수출품목 보건산업 일자리 신규 창출	R&D 혁신시스템 구축	→ [전략목표] 바이오분야 원천기술개발을 통한 국가경쟁력 강화
			미래 신산업 육성	
시행 계획	연차별 생명공학육성시행 계획 ('17.05,)	(신약) 호부물질 7건, 첨단기술개발 4건 (의료기기) 시제품제작 20건, 첨단기술개발 15건	연구개발 및 제품화 지원	→ [성과목표] 바이오·의료분야 핵심 기초·원천기술 확보
			기업 연구개발 성과 확대	
분야별 세부 계획	줄기세포연구종합 추진계획('06~15)	줄기세포분야에 대한 국가적 기술주도권 확보	난치질환 임상적용가능 기술 원천 기술 확보	→ 줄기세포분야에 대한 국가적 기술주도권 확보
	생명연구자원관리 기본계획('11~20)	생명연구자원 확보 수 2배 확대, 세계수준 자원 보존관리 전문성 확보, 자원 활용도 20배 이상 제고	생명연구자원 전략적 발굴·확보 보존·관리 인프라 확충	→ 생명연구자원 확보 수 2배 확대, 세계수준 자원 보존관리 전문성 확보, 자원 활용도 20배 이상 제고

3.2.3. 후속사업 기획 프로세스

□ (1단계) 분야 선정 및 세부내역과제 도출

- (기획대상) 중장기 계획, 예타 기획, 수시 기술 수요 자료 등을 통해 기획 대상 풀 구축
- (자문위원회 구성) 분야별로 전문가를 구성하여 분야 및 세부내역과제 도출

<표 I-164> 후속사업 기획 자문위원

번호	소속	성명	분야
1	충남대	김연수	생명공학
2	충남대	허광래	신약/차세대 바이오 (생물과학/의약유전체)
3	한양대	박장환	신약(세포치료(차바)/미생물)
4	고려대	박만성	감염병(미생물학)
5	연세대	방두희	차세대 바이오(합성생물학)
6	서울대	고광표	마이크로비옴
7	서강대	신관우	합성생물학

□ (2단계) 세부내역과제 기획

- (기획 과제·사업 결정) 기획위원을 중심으로 수요조사의 제안과제를 통합·조정하고 우선순위를 설정
 - * 기획위원은 자문위원회 및 연구재단 추천을 통해 섭외
- (기획보고서 작성) 수정된 후속사업 분야별 세부내역 사업 기획(안) 작성

3.2.4. 1차 자문회의 결과

□ 바이오의료기술개발사업 후속사업 기획 1차 자문회의

- 회 의 명 : 바이오의료기술개발사업 후속사업 기획연구 자문회의
- 회의일시 : 2019년 8월 20일 (화) 10:00 ~ 12:00
- 회의장소 : 서울역 프리미엄 라운지 에메랄드 룸
- 참석자 명단 : 총 9명(전문가 7명, KSPP 2명)

<표 I-165> 후속사업 기획 자문위원(1차)

번호	소속	성명	분야
1	충남대	김연수	생명공학
2	충남대	허광래	신약/차세대 바이오(생물과학/의약유전체)
3	한양대	박장환	신약(세포치료(차바)/미생물)
4	고려대	박만성	감염병(미생물학)
5	연세대	방두희	차세대 바이오(합성생물학)
6	서울대	고광표	마이크로비옴
7	서강대	신관우	합성생물학
8	KSPP	박미영	사업 총괄
9	KSPP	조영성	

□ 바이오의료기술개발사업 후속사업 분야 개선(안)

○ 재분류 대상

- 기존 11개 분야 중 예타 사업에 포함된 2개 분야*를 제외한 9개 분야를 대상으로 함

* 예타 사업에 해당하는 2개 분야(국가마우스표현형 분석 기반 구축사업과 전통천연물 기반 유전자-동의보감)는 제외

○ 재분류 원칙

- 바이오의료기술개발사업의 명칭과 각 분야별 명칭을 새롭게 명명함
- 다부처 예타로 진행되는 신약과 줄기세포/조직재생 분야는 중복성으로 인해 발생할 수 있으므로 예타의 사각지대에 놓여있는 과제들을 도출하여 새로운 분야로 재편성할 예정

○ 재분류 개선안(10건)

- 기존 분야 유지(4개 분야), 분야명칭 변경(2개 분야), 분야 신설(총 4건)으로 재분류

<표 I-166> 바이오의료기술개발사업 내역 변경(안) 1차

구분	분야명		신규 및 명칭 변경	비고
-	신약개발		-	예타 진행 中
	차세대의료기술개발		-	예타 통과 완료
	줄기세포/조직재생		-	예타 진행 中
기존 명칭유 지	차세대바이오	→	차세대바이오	세부사업 재구성
	바이오인프라	→	바이오인프라	일몰 대상 제외
	첨단GW바이오	→	첨단GW바이오	세부사업 재구성
	바이오융복합기술개발	→	바이오융복합기술개발	세부사업 재구성
명칭 변경	미래감염병기술개발	→	이머징감염병대응기술개발	복지부 예타 (임상만 대상으로 함)
	미래의료혁신대응기술개발	→	글로벌첨단바이오의료기술개발	세부사업 재구성
분야 신설			합성생물학	합성생물학 중요성이 높아짐
			바이오 혁신소재 기술개발	
			AI기반 미래바이오 기술개발	(차세대바이오인공지능 또는 4차산업바이오)
			마이크로비옴미래기술개발	마이크로바이오타 (Microbiota) + 지놈 (Genome)

위 명칭은 확정된 것이 아니며, 추후 세부사업 과정에서 변경될 수 있음

3.2.5. 2차 자문회의 결과

□ 바이오의료기술개발사업 후속사업 기획 2차 자문회의

- 회 의 명 : 바이오의료기술개발사업 후속사업 2차 자문회의
- 회의일시 : 2019년 8월 26일 (월) 10:00 ~ 12:00
- 회의장소 : 서울역 프리미엄 라운지 에메랄드 룸
- 참석자 명단 : 총 8명(전문가 6명, KSPP 2명)

<표 I-167> 후속사업 기획 자문위원(2차)

번호	소속	성명	분야
1	충남대	김연수	생명공학
2	충남대	허광래	신약/차세대 바이오(생물과학/의약유전체)
3	한양대	박장환	신약(세포치료(차바)/미생물)
4	연세대	방두희	차세대 바이오(합성생물학)
5	서울대	고광표	마이크로비움
6	서강대	신관우	합성생물학
7	KSPP	박미영	사업 총괄
8	KSPP	조영성	

□ 바이오의료기술개발사업 후속사업 분야 개선(안)

- 재분류 원칙
 - 바이오의료기술개발사업의 각 내역 명칭을 새롭게 명명함
 - 다부처 예타로 진행되는 신약과 줄기세포/조직재생 분야는 중복성 문제가 발생할 수 있으므로 예타의 사각지대에 놓여있는 과제들을 도출하여 새로운 분야로 재편성할 수 있도록 함
- 담당 사무관 요청 사항
 - 차세대바이오, 바이오융복합기술개발 내역명 명확화 및 사업규모의 균형 유지 필요

○ 재분류 개선안(9건)

- － 기존 분야 유지(4개 분야), 분야명칭 변경(3개 분야), 분야 신설(총 2건)으로 재분류

<표 I-168> 바이오의료기술개발사업 내역 변경(안) 2차

구분	내역		신규 및 변경(안)	비고
—	신약개발		신약원천(혁신)기술개발	예타 사각지대 반영
	차세대의료기술개발		예타 사각지대의 과제를 바이오융복합기술개발사업의 세부과제로 편성	예타 사각지대 반영
	줄기세포/조직재생			예타 사각지대 반영
기존 명칭 유지	차세대바이오	→	차세대바이오*	세부사업 재구성
	바이오인프라	→	바이오인프라	일몰 대상 제외
	첨단GW바이오	→	첨단GW바이오	세부사업 재구성
	바이오융복합기술개발	→	바이오융복합기술개발	세부사업 재구성
명칭 변경	미래감염병기술개발	→	이머징감염병대응기술개발	복지부 예타 (임상만 대상으로 함)
	미래의료혁신대응기술개발	→	글로벌첨단바이오의료기술개발	세부사업 재구성
분야 신설			바이오혁신소재기술개발	
			마이크로비옴미래기술개발	첨단GW바이오와 분리 가능성 확인 필요

* 위 명칭은 확정된 것이 아니며, 추후 세부사업 과정에서 변경될 수 있음

○ 내역 명칭 유지

- － 차세대바이오 내역은 아직 초기단계에 해당하여 규모가 작고, 독립적인 분야로 볼 수 없지만 향후 발전가능성이 높은 분야들로 구성

- 매우 빠르게 변화하는 바이오 분야에서 글로벌 트렌드에 부합하는 내역들을 모아 과기부에서 지원
- 만약, 차세대바이오를 구분할 경우 타 내역과 중복이 발생할 수 있으며, 규모가 매우 작아질 우려가 있음(미래투자 필요하므로 미래 정책사업으로서 추진이 필요)

○ 세부사업 재분류 개선(안)

<표 I-169> 바이오의료기술개발사업 세부사업 재분류(안)

구분	내역	세부사업	비고
예타	신약원천(혁신)기술개발	시장연계 미래신약기술개발	유지
		신약개발지원센터 R&D지원	별도 예타
		신약개발지원센터 기반기술 확보지원	별도 예타
		신약과어프라인개발	예타와 중복되어 제외
		신약타겟 발굴·검증	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		차세대신약기반기술개발	유지(과기부 `20년 예산 반영)
	차세대의료기술개발사업	예타 사각지대에 있는 사업을 바이오융복합기술개발 하위에 편성	바이오융복합기술개발 하위로 이동
유지	줄기세포/조직재생	예타 사각지대에 있는 사업을 바이오융복합기술개발 하위에 편성	바이오융복합기술개발 하위로 이동
	차세대바이오	Korea Bio Grand Challenge	유지
		글로벌바이오 연계기술개발	유지
		노화제어원천기술개발	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		면역기전제어기술개발	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		시스템·인포메틱스	유지
		연구수요기반 유망기술개발	유지
		차세대바이오 사회밀착형지원	삭제해도 무방할듯
		차세대응용오믹스	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		약물성범죄	(과기부 `20년 예산 반영)
		유전자교정	(과기부 `20년 예산 반영)
		단백질구조예측	(과기부 `20년 예산 반영)
		안정성확보기술	(과기부 `20년 예산 반영)
		엑소좀 원천기술	(과기부 `20년 예산 반영)
		대사조절	(과기부 `20년 예산 반영)
		AI기반미래바이오기술개발	신규
	바이오인프라	연구소재지원사업	유지
		바이오 R&D 성과창출 기반조성	유지
		생명연구자원확보 관리및활용	유지
		해외생물소재확보 및활용사업	유지
		세포주은행	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		마우스은행	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		오가노이드은행	유지(과기부 `20년 예산 반영)

구분	내역	세부사업	비고
	첨단GW바이오		반영)
		KOBIC	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		미생물제어및응용 원천기술개발	유지
		천연물 확보 및 가치제고 기술 개발	유지
	바이오융복합 기술개발	IT-BT융합기술개발	유지
		융합의학	차세대바이오에서 이동해옴
		바이오원천융합기술개발	차세대바이오에서 이동해옴
		인공장기원천기술	차세대바이오에서 이동해옴
		생명체재설계기술(합성생물)	신규 / 합성생물학 명칭 변경
		조직공학원천기술	신규 / 줄기세포/조직재생 예타 사각지대 반영(명칭 변경 필요)
		유전체원천기반기술	신규 / 유전체 예타 사각지대 반영(명칭 변경 필요)
		의료기술원천기술개발	신규 / 의료기술 예타 사각지대 반영(명칭 변경 필요)
유지 (명칭 변경)	이머징감염병 대응기술개발	사회 밀착형 감염병 원천기술 개발	유지
		신/변종 바이러스 대응 원천기술 개발	유지
		재난형 동물감염병 대응 원천기술 개발	유지
		한국파스퇴르연구소(IP-K) R&D 지원	유지
		방역연계 범부처 감염병 R&D사업	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		감염병국제협력	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		국제연구거점센터	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		One-Health	유지(과기부 `20년 예산 반영)
		기후변화감염병대응기술	신규 / 명칭 변경 필요
	글로벌첨단바 이오의료기술 개발	시장연계 미래 바이오기술개발	유지
		의료기관 창업 캠퍼스 연계 원천기술 개발사업	유지
		의료현장밀착 과학-임상융합기술개발	유지
		임상 의과학자 연구역량강화 사업	유지
신규	바이오 혁신소재 기술개발	바이오의료기술핵심소재 기술개발	신규
	마이크로비옴 미래기술개발	리스트업 예정	

* 붉은색 음영처리 : 신규 세부사업 / 파란색 음영처리 : 이동된 세부사업

3.2.6. 3차 자문회의 결과

□ 바이오의료기술개발사업 후속사업 기획 3차 자문회의

- 회 의 명 : 바이오의료기술개발사업 후속사업 3차 자문회의
- 회의일시 : 2020년 1월 8일 (수) 10:00 ~ 12:00
- 회의장소 : 서울역 프리미엄 라운지 에메랄드 룸
- 참석자 명단 : 총 8명(전문가 5명, KSPP 3명)

<표 I-170> 후속사업 기획 자문위원(3차)

번호	소속	성명	분야
1	충남대	김연수	생명공학
2	충남대	허광래	신약/차세대 바이오(생물과학/의약유전체)
3	이화여대	김재상	차세대 바이오(중추진경계/유전자)
4	고려대	박만성	감염병(미생물학)
5	서울대	고광표	마이크로비옴
6	생명연	권기선	전 노화예타추진위원장(노화/면역)
7	KSPP	박미영	사업 총괄
8	KSPP	조영성	
9	KSPP	남승주	

□ 바이오의료기술개발사업 후속사업 분야 개선 내용

- 차세대바이오 내역 재구성(차세대바이오 + 핵심기반기술 + 핵심응용기술)
 - “차세대바이오”내역은 새로운(emerging) 개념의 연구 메커니즘 개발 및 바이오분야의 새로운 전략적 육성이 필요한 적용분야를 “차세대바이오”내역으로 유지
 - “차세대바이오” 세부과제 중에서 연구수단(목적기초 또는 기반연구)에 해당하는 ‘인포매틱스’, ‘오믹스’, ‘단백질구조예측’, ‘안전성확보기술’, ‘엑소솜 원천기술’ 등을 “핵심기반기술” 내역으로 신설
 - 새롭게 급성장하는 바이오기술개발에 대해 지원하는 차세대바이오 대상 기술들 중에 신약, 의료기기, 마이크로바이옴 등 다양한 분야에 활용될 수 있는

혁신적/독창적/공통기반적 성격의 범용기술들을 핵심기반기술 분야로 신설

* 예를 들어, 유전자편집기술은 기존의 기술 한계를 극복하여 생명현상 연구뿐만 아니라 질병치료, 품종개량 등에 활용 가능한 기술

— “차세대바이오” 세부과제 중에서 제품화/상용화 단계에 있는 ‘유전자교정 기술개발’, ‘면역응용기술개발’ 등을 “핵심응용기술” 내역으로 신설

<표 I-171> 차세대바이오 후속사업 기획(안)

내역	주요 내용	세부과제
차세대 바이오 (유지)	급속한 환경변화에서 새롭게 창출되는 새로운 신규분야에 대하여 국가적 차원에서 전략적으로 신속한 지원이 필요한 과제	Korea Bio Grand Challenge, 글로벌바이오 연계기술개발, 노화제어원천기술개발, 면역기전제어기술개발, 연구수요기반 유망기술개발, 사회수요기반 원천기술개발, 차세대응용오믹스, 약물성범죄, AI기반바이오기술개발 등
핵심 기반 기술 (신설)	핵심응용기술에 기반이 되는 연구수단(방법)을 지원(기반연구, 원천연구 또는 목적기초)	시스템바이오로직스(생물학), 오믹스, 생명체재설계원천기술(합성생물 기반), 마이크로비옴 기반기술개발, 단백질구조예측, 안전성확보기술, 엑소솜 원천기술, 유전자교정기술개발, 이머징신약기반기술개발 등
핵심 응용 기술 (신설)	기반기술 등을 활용하여 제품화/상용화 단계에 있는 과제들을 지원	마이크로비옴 응용기술개발, 면역응용기술개발, 재설계합성생물응용기술, 유전체질환제어기술개발, 시장연계 미래신약기술개발, 신약타겟 발굴·검증, 신약개발지원센터 기반기술 확보지원 등

○ 내역 간 이동

— “신약원천(혁신)기술개발” 하위 ‘신약개발지원센터연계 R&D지원사업’을 “바이오인프라” 내역 하위로 이동

- 기존 신약 관련 R&D 지원(오송/대구첨복단지) 뿐만 아니라 인프라 까지 지원 범위 확대
- 신약개발을 지원하기 위해서는 기반기술 인프라를 기확보하는 것이 선행되어야 함

— “이머징감염병대응기술개발” 내역의 ‘한국파스퇴르연구소(IP-K) R&D 지원 사업’은 인프라 성격이 강하므로 “바이오인프라” 내역으로 이동

- 기존 한국과스퇴르연구소(IP-K) R&D 지원 뿐만 아니라 인프라 까지 지원 범위 확대
- 연구소에 기 확보된 BSL P3 시설과 siRNA-기반 약물작용점 분석시스템은 각각 감염병 바이러스 연구 및 신약개발에 국가적으로 활용할 수 있는 인프라로 활용 가능함

○ 세부사업 재편성

- 다부처 예타로 진행되는 “줄기세포/조직재생”, “유전체” 및 “차세대의료기술개발” 내역은 중복성 문제가 발생할 수 있으므로 예타의 사각지대에 놓여있는 과제들을 도출하여 “바이오융복합기술개발” 내역으로 재편성
- 예타 사각지대에 놓여있는 과제 도출 예정

○ 신규 세부사업 신설

- “바이오인프라”내역 하위에 꼭지사업으로 ‘(가칭)코디네이팅 융복합사업’ 세부사업 신설
- 반드시 과기부가 추진해야 하는 사업들을 체계적으로 지원하기 위한 과제로, 융복합 코디네이션을 통하여 성과 창출을 극대화함
- 기존의 프론티어사업단처럼 대정부 및 기재부(예타) 대응 하는데 활용이 가능함
- ☞ 예시: 내역사업 중 예산이 제일 많은 “이머징감염병대응기술개발”의 경우, 국제협력사업 또는 감염병 사업화 연계사업 (인허가 및 임상 시료 지원) 등 R&D 예산으로 배정한 후 관련 세부사업에서 연계사업 비용을 추가 각출하여 사업단 규모로 편성함.
- “차세대바이오” 내역 하위에 ‘AI기반바이오기술개발’ 세부사업 신설
- “이머징감염병대응기술개발” 내역 하위에 ‘글로벌위밍대응감염병기술개발’ 세부사업 신설

○ 명칭 변경

- 내역 명칭 변경
 - “미래감염병기술개발” → “이머징감염병대응기술개발”
 - “미래의료혁신대응기술개발” → “글로벌첨단바이오의료기술개발”
- 세부사업 명칭 변경
 - ‘차세대바이오 사회밀착형지원’ → ‘사회수요기반 원천기술개발’

- ‘AI기반미래바이오기술개발’ → ‘AI기반바이오기술개발’
- ‘연구소재지원사업’ → ‘연구자원지원사업’
- ‘해외생물소재 확보 및 활용사업’ → ‘해외천연물소재 확보 및 활용사업’
- ‘신약개발지원센터 R&D지원’ → ‘신약개발지원센터연계 R&D지원사업’
- ‘천연물 확보 및 가치제고 기술 개발’ → ‘국내천연물 확보 및 가치제고 기술 개발’
- ‘사회 밀착형 감염병 원천기술 개발’ → ‘사회 밀착형 One-Health 감염병 원천기술 개발’
- ‘기후변화감염병대응기술’ → ‘글로벌위밍대응감염병기술개발’
- ‘시장연계 미래 바이오기술개발’ → ‘시장연계 미래 바이오원천기술개발’
- ‘시스템인포메틱스’ → ‘시스템바이오로직스(생물학)’
- ‘생명체재설계기술’ → ‘생명체재설계원천기술’
- ‘생명체재설계응용기술(합성생물 응용)’ → ‘재설계합성생물응용기술’

□ 바이오의료기술개발사업 후속사업 개선(안)

- 자문회의에서 도출된 의견 및 담당 사무관 의견을 수렴한 결과는 다음과 같음

<표 I-172> 바이오의료기술개발사업 후속사업 개선(안)

구분	내역	세부사업	비고
예타	신약원천(혁신)기술개발	시장연계 미래신약기술개발 -> 핵심응용	(3차) “신약”에서 “핵심응용기술”로 이동
		신약개발지원센터 기반기술 확보지원	(3차) “신약”에서 “핵심응용기술”로 이동
		신약파이프라인개발	(1차) 중복으로 인한 삭제
		신약타겟 발굴·검증 -> 핵심응용	(3차) “신약”에서 “핵심응용기술”로 이동
		차세대신약기반기술개발 -> 이머징 신약기반기술개발	(3차) 명칭변경 후, “신약”에서 “핵심기반기술”로 이동 선제적 대응 필요한 과제에 대한 국가차원에서 지원

구분	내역	세부사업	비고
일몰 제외	차세대의료기 술개발사업	바이오기반법과학 원천기술개발	‘범부처 전주기 의료기기 연구개발사업’ 예타보고서와 비교·검토 후 타 내역사업으로 이동 필요
		차세대의료기기 플랫폼기술	
		차세대의료 사회밀착형지원	
	줄기세포/ 조직재생	세포재생기술개발	‘범부처 재생의료기술개발사업’ 예타보고서와 비교·검토 후 타 내역사업으로 이동 필요
		조직재생기술개발	
		줄기세포기반신약 스크리닝기반기술개발	
		줄기세포기반융복합 원천기술개발	
		줄기세포분화기술개발	
		줄기세포연구산업 인프라 구축	
		줄기세포원 발굴기술개발	
		줄기세포 원천기술개발 촉진	
		줄기세포 치료응용기술 개발	
		줄기세포치료제기술개발	
	차세대 유전체		숙명여대 박종훈 박사 확인 요청 예정
	차세대바이오	Korea Bio Grand Challenge	기존 세부사업 유지
		글로벌바이오 연계기술개발	기존 세부사업 유지
		노화제어원천기술개발	기존 세부사업 유지
		면역기전제어기술개발	기존 세부사업 유지 (이머징테크로 핵심에 포함)
		시스템·인포메틱스	(3차) “차세대바이오” -> “핵심기반기술”로 이동
		연구수요기반 유망기술개발	기존 세부사업 유지
		사회수요기반 원천기술개발	(3차) 명칭변경(차세대바이오 사회밀착형지원 → 사회수요기반 원천기술개발) 미세먼지/돼지열병 등 포함
		차세대응용오믹스	(3차) 차세대응용오믹스 + 대사조절 통합
		약물성범죄	기존 세부사업 유지
		대사조절	차세대응용오믹스 세부사업으로 통합
		AI기반바이오기술개발	(1차) 신설

구분	내역	세부사업	비고
	바이오인프라 (기존 정부출연(연)사업에서 지원범위를 확대) 예) (대구/오송) 첨복, IPK(한국파스퇴르연구소)		(3차) 명칭변경 (AI기반미래바이오기술개발 → AI기반바이오기술개발)
		연구자원지원사업	(3차) 세포주은행, 마우스은행, 오가노이드은행 통합 (KSPP) 명칭변경 (연구소재지원사업 → 연구자원지원사업)
		바이오 R&D 성과창출 기반조성	기존 세부사업 유지
		생명연구자원확보관리및활용	(3차) 생명연구자원확보관리및활용 + KOBIC 통합(ARIS 등 포함)
		해외생물소재 확보및활용사업	(3차) 명칭변경(해외생물소재확보및활용사업 → 해외천연물소재확보및활용사업) 및 “첨단GW바이오” 하위로 이동
		세 포 주 은행	(3차) ‘연구자원지원사업’ 하위로 이동
		마 우 스 은행	(3차) ‘연구자원지원사업’ 하위로 이동
		오 가 노 이 드 은행	(3차) ‘연구자원지원사업’ 하위로 이동
		KOBIC	(3차) 생명연구자원확보관리및활용 하위로 이동
		신약개발지원센터연계 R&D지원사업	(2차) “신약원천(혁신)기술개발”에서 “바이오인프라”로 이동 (3차) 명칭변경(신약개발지원센터 R&D지원 → 신약개발지원센터연계 R&D지원사업)
		한국파스퇴르연구소(IP-K) R&D 지원	(3차) “이머징감염병대응기술개발”에서 “바이오인프라”로 이동

구분	내역	세부사업	비고
			한국파스퇴르연구소(IP-K)는 인프라 성격이 강하므로 바이오인프라로 이동
		코디네이팅 융복합사업	(3차) 신설
	첨단GW 바이오	미생물제어및응용 원천기술개발	기존 세부사업 유지
		국내천연물 확보 및 가치제고 기술 개발	(3차) 명칭변경(천연물 확보 및 가치제고 기술 개발 → 국내천연물 확보 및 가치제고 기술 개발)
		해외천연물소재확보및활용사업	(3차) 명칭변경(해외생물소재확보 및활용사업 → 해외천연물소재확보및활용사업) 및 이동(“바이오인프라”에서 “첨단GW바이오” 하위로 이동)
일몰 대상	바이오융복합 기술개발	IT-BT융합기술개발	기존 세부사업 유지
		융합의학	(2차) “차세대바이오”에서 “바이오융복합기술개발”로 이동 (3차) 유지
		바이오원천융합기술개발	(2차) “차세대바이오”에서 “바이오융복합기술개발”로 이동 (3차) 유지
		인공장기원천기술	(2차) “차세대바이오”에서 “바이오융복합기술개발”로 이동 (3차) 유지
		조직공학원천기술	(1차) 신규 / 줄기세포/조직재생 예타 사각지대 반영 예정
		유전체원천기반기술	(1차) 신규 / 유전체 예타 사각지대 반영 예정

구분	내역	세부사업	비고
		의료기술원천기술개발	(1차) 신규 / 의료기술 예타 사각지대 반영 예정
일몰 제외	이머징감염병 대응기술개발	사회 밀착형 One-Health 감염병 원천기술 개발	(3차) 사회 밀착형 감염병 원천기술 개발 + One-Health 통합하여 ‘사회 밀착형 One-Health 감염병 원천기술 개발’으로 명칭 변경
		신/변종 바이러스 대응 원천기술 개발	기존 세부사업 유지
		재난형 동물감염병 대응 원천기술 개발	기존 세부사업 유지
		한국파스퇴르연구소(IP-K) R&D 지원	(3차) “바이오인프라” ‘신약개발지원센터연계 R&D지원사업’ 하위로 통합
		방역연계 범부처 감염병 R&D사업	기존 세부사업 유지
		감염병국제협력	(3차) ‘감염병국제안보협력사업’ 하위로 이동
		국제연구거점센터	(3차) ‘감염병국제안보협력사업’ 하위로 이동
		One-Health	(3차) 사회 밀착형 감염병 원천기술 개발 하위로 이동 항생제 내성
		글로벌위밍대응감염병기술개발	(1차) 신설 / (3차) 명칭변경 (기후변화감염병대응기술 → 글로벌위밍대응감염병기술개 발)
		감염병확산방지	(3차) ‘감염병국제안보협력사업’ 하위로 이동
		감염병국제안보협력사업	(3차) 감염병국제협력 + 국제연구거점센터 + 감염병확산방지 통합하여 ‘감염병국제안보협력사업’으 로 구성 포괄적 안보라인 강조
일몰 대상	글로벌첨단바 이오의료기술	시장연계 미래 바이오원천기술개발	(3차) 명칭변경 (시장연계 미래

구분	내역	세부사업	비고
	개발		바이오기술개발 → 시장연계 미래 바이오원천기술개발)
		의료기관 창업 캠퍼스 연계 원천기술 개발사업	기존 세부사업 유지
		의료현장밀착 과학-임상융합기술개발	기존 세부사업 유지
		임상 의과학자 연구역량강화 사업	기존 세부사업 유지
신규	바이오 혁신소재 기술개발	바이오의료기술핵심소재기술개발	(1차) 신설 (3차) 김재상 단장님 상세기획 예정
	핵심기반기술	시스템바이오로직스(생물학)	(1차) 신설 (3차) (“차세대바이오”에서 “핵심기반기술”로 이동) 및 명칭변경(시스템인포메틱스 → 시스템바이오로직스(생물학))
		오믹스	기존 세부사업 유지 유전체 및 단백질체 포함
		생명체재설계원천기술(합성생물 기반)	(1차) 신설 (3차) 명칭변경 (생명체재설계기술 → 생명체재설계원천기술)
		마이크로비움 기반기술개발	(1차) 신설
		단백질구조예측	(2차) “차세대바이오”에서 “핵심기반기술”로 이동해옴
		안전성확보기술	(2차) “차세대바이오”에서 “핵심기반기술”로 이동해옴
		엑소좀 원천기술	(2차) “차세대바이오”에서 “핵심기반기술”로 이동해옴
		유전자교정기술개발	(2차) 신설 (3차) “핵심응용기술”에서 “핵심기반기술”로 이동
		이머징신약기반기술개발	(3차) 명칭변경 후, “신약” → “핵심기반기술”로 이동
	핵심응용기술	마이크로비움 응용기술개발	(1차) 신설
		유전자교정	(2차) “차세대바이오”에서 “핵심기반기술”로 이동해옴 (3차) “핵심응용기술”에서

구분	내역	세부사업	비고
			“핵심기반기술”로 이동
		면역응용기술개발	(2차) 신설 (3차) 유지
		재설계합성생물응용기술	(2차) 신설 (3차) 명칭변경 (생명체재설계응용기술(합성생물 응용) → 재설계합성생물응용기술)
		첨단GW바이오	(3차) 기존 내역사업으로 유지
		유전체질환제어기술개발	(3차) 신설
		시장연계 미래신약기술개발	(3차) “신약” → “핵심응용기술”
		신약타겟 발굴·검증	(3차) “신약” → “핵심응용기술”
		신약개발지원센터 기반기술 확보지원	(3차) “신약” → “핵심응용기술”

* 범례 : 삭제(취소줄) / 이동(붉은색) / 신설(노란색) / 통합(초록색) / 명칭변경(파란색) / 추가 검토 예정(회색)

3.3. 바이오의료기술개발사업 상세기획

3.3.1. 차세대바이오

□ 내역사업 개요

- (목적) 생명현상 발현 관련 질환 제어 및 시스템생물학적 생체정보 해석 등 국민 삶의 질 향상을 위한 **미래유망 차세대 바이오기술 개발**

□ 사업성과 분석 및 향후 방향

- (현 기술 한계) 차세대바이오에서 다루는 정밀의료 실현을 위한 미래유망 바이오 기술들의 공통적인 한계점은 안전성, 효율성, 정확성(정확한 타겟 표적)의 부족임
 - 유전자 가위 기술은 현재 3세대 크리스퍼(CRISPR) 유전자 가위까지 등장하였지만 상용화함에 있어 안전성 문제가 제기되고 있음(현재의 기술로는 원하는 부위의 유전자를 정확하게 제거할 수 있는지를 측정할 수 있는 방법이 없음)
 - 질병기전 및 정밀의료 연구 패러다임이 단일세포 오믹스 분석 기반으로 변화함에 따라 단일세포의 시공간 네트워크 변화에 대한 이해가 중요하나, 이러한 다이나믹 네트워크 연구는 미흡한 실정
- (향후 기술개발 방향) 플랫폼, 레드, 화이트 바이오 영역에서의 미래 유망 기술을 반영하여 기술개발 필요⁸⁾
 - 프라임 에디팅 기술은 살아있는 세포 내에서 특정 유전자서열을 첨가·삭제·치환하는 기술로서 기존 유전자 편집 효율을 크게 향상시키고 교정 범위의 한계를 극복 가능
 - Cryo-EM 생체분자 구조분석기술은 기존 기술의 한계로 분석이 어려웠지만 생명 조절의 핵심인 거대 단백질 복합체, 막단백질 등의 고해상도 3차원 입체구조를 초저온 전자현미경으로 분석하는 기술로 새로운 생명현상을 발견하거나 질환의 원인을 규명해 신약 개발 촉진 가능
 - 공간 오믹스 기반 단일세포 분석기술은 생체기관이나 조직 내의 위치정보를 유지한 상태에서 오믹스 데이터를 확보해 3차원적 공간정보를 파악하는

8) 생명공학정책연구센터(2020), 2020 바이오 미래유망기술 보고서, 한국생명공학연구원

기술로서 장기나 기관 내의 개별세포 위치에 따른 특성과 세포 간 상호작용을 이해할 수 있을 뿐더러 질환을 유발하는 세포의 3차원 위치를 파악해 정밀한 진단과 치료 표적 발견이 가능

- 조직 내 노화세포 제거 기술은 노화세포를 선택적으로 제거해 조직 항상성을 유지하고 질병을 치료하는 기술로서 조직 내 노화세포 만을 선택적으로 사멸시킴으로써 조직 노화를 억제하고 노화와 관련된 다양한 질병 치료에도 활용 가능

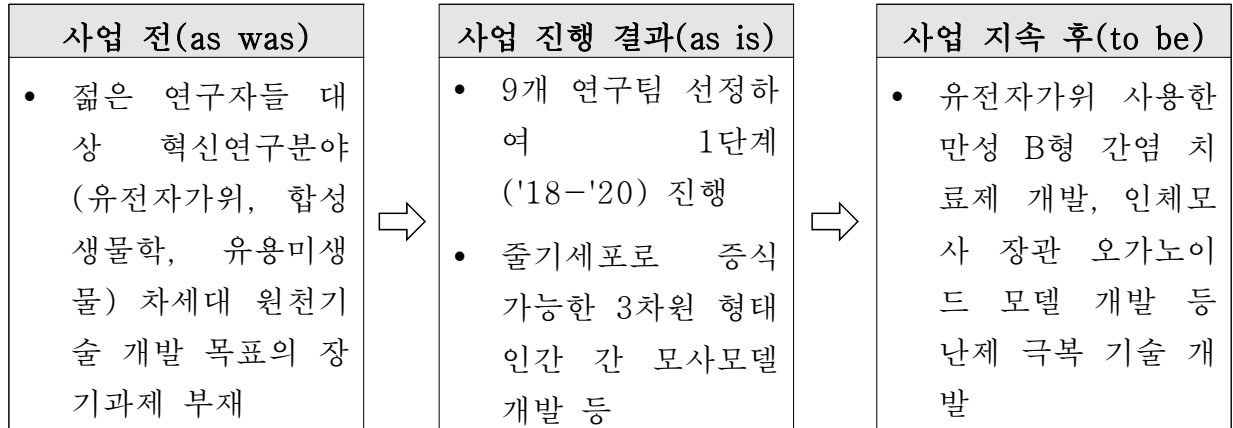
3.3.1.1. Korea Bio Grand Challenge

□ 사업 개요

- (목표) 유전자가위기술, 합성생물학, 유용미생물 등 태동기 유망 융합 분야 *에 대한 글로벌 수준의 원천기술 및 우수과학자 확보
 - * 바이오산업(RED, GREEN, WHITE) 간 경계를 허물 수 있는 범용 플랫폼기술
- (기간/예산) 9년(3+3+3) / '18년 45억원 (9개 과제 연5억원)

□ 지원 필요성

- 의료(레드), 식품(그린), 에너지(화이트) 등 바이오 전반에 범용 활용되어 신 시장 창출이 기대되는 유망 분야 글로벌 최초에 도전하는 선도형 연구 필요
 - * 제3차 생명공학육성기본계획(생명공학정책심의회, '17.9월) : 글로벌 최초에 도전하는 미래유망 분야 원천 기술 확보 및 글로벌 리더 과학자 육성
- 장기간의 바이오 R&D 특성을 고려, 10년을 내다보고 '기초·원천연구 → 창업·사업화'의 R&D 전주기를 지원하는 미래 지향적 연구 필요
 - * ('18년 투자방향) 첨단미개척 분야의 도전적 연구 진작을 위한 경쟁형(과제) R&D 투자 확대



□ 과제 내용

- 젊은 연구자의 창의적·도전적 연구를 최대 9년간 지원하여 질병치료, 식품, 소재 등 다양한 분야에 범용으로 활용 가능한 세계 최초 기술 창출을 유도
- 초기 연구 단계에는 분야별 다수의 연구자를 선정하되 경쟁력을 확보한 최종 연구팀은 장기간 연구를 보장하는 경쟁형 R&D 추진
- 단계별 연구비 증액을 통해 연구 단계 및 융합연구에 적정한 연구비 지원
- * 단계별 목표 : 유전체가위 (1단계)유전체가위 신규 플랫폼 기술 → (2단계)질환 대상 유전체가위 기술 유효성·안전성 검증 → (3단계)전임상 연구 및 실용화 기반 구축

[그림 I-232] 경쟁형 R&D 모식도

3.3.1.2. 노화제어 원천기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 정상노화를 비롯한 노화 연관 질환의 혈액, 조직 분석에 기반하여 역노화 바이오마커와 인자를 발굴하고, 노화제어 원천기술을 확보
- (기간/예산) 9년(3+3+3) / 20년 11.25억원(3개 과제, 9개월)

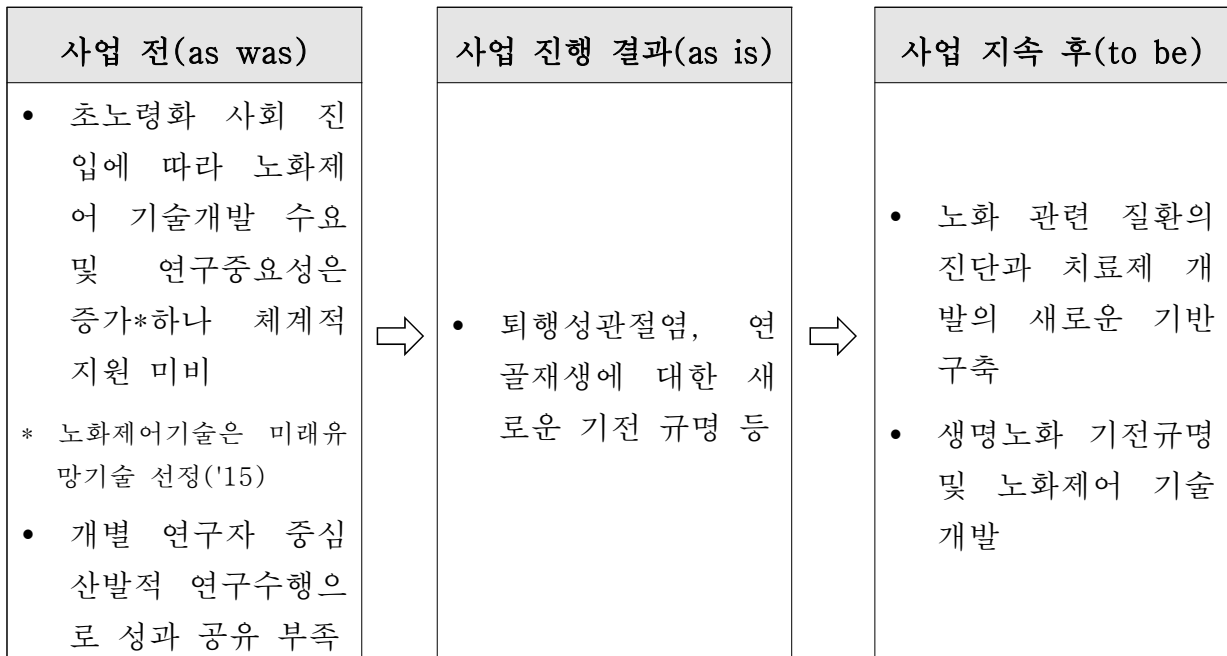
□ 지원 필요성

- 고령화 사회에서 노인성 질환은 가파르게 증가하는 공적·개인적 의료비용 지출의 주된 원인이자 삶의 질을 감소시키는 핵심요인

(9대 중점 투자방향-⑧국민건강) 건강한 노년을 위한 노화과학 기초연구부터 정신건강, 만성질환 등 고령자 헬스케어 기술 지원 강화

- 세계에서 가장 빠른 속도로 고령화가 진행되는 우리나라 현실을 감안해볼 때 노화연구는 국가위기극복 차원에서 지속적인 투자와 뒷받침이 필요
 - 현재 국내 노화 연구가 활발히 진행 되고 있지만, 아직은 외국에 비해 생명공학의 일부 기술수준은 70% 수준이며, 선진국에 비해 자본, 전문 인력 등 여러 가지 면에서 부족함
 - 국내 노화연구는 주로 신경과학 분야 연구가 활발하게 진행되고 있지만, 쇼그렌 증후군이나 노인성 류마티스 관절염 등의 자가 면역 질환에 관한 연구는 전무한 실정임
 - 면역노화유발 위험인자에 대한 연구는 아직도 부족한 편이며, 그 연구에 대한 지속적인 요구가 발생하고 있음
- 최근 기술적 발전으로 인하여 노화 제어 기술개발이 가능해짐에 따라 노화 제어를 위한 신규 인자의 발굴 필요성 대두

* 19년 차세대바이오치료기술수요조사 29개 중 6개(20.7%)가 본 과제와 연관된 수요



□ 지원 내용

- 노화 연관 질환의 혈액·조직 분석을 통한 신규 역노화 바이오마커·타겟 발굴 및 발굴된 타겟의 기전 규명 및 바이오 치료용 소재/치료기술 개발
- 미개척 분야로 초기 탐색연구는 다양한 시도를 허용하되, 경쟁력을 확보한 최종 연구팀만 장기 연구를 지원하는 경쟁형 R&D 추진
 - － 창의적·독창적 연구에 대한 경쟁형 한우물 연구 지원
(기초→원천→실용화의 3+3+3 3단계로 구성)
 - － 단계별 연구비 증액으로 적정 연구비 지원 및 집단·협업 연구 지향

3.3.1.3. 면역기전 제어기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 면역과 관련된 각종 질병(감염, 종양, 이식거부반응, 자가면역질환)의 근본적 원인 규명 및 대응을 위한 면역 활성화 및 억제의 기전 연구
- (기간/예산) 6년(3+3) / '20년 7.5억원 (4개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- 다양한 난치성 질환의 기전에 면역작용이 핵심적인 역할을 한다는 것이 알려지면서 면역 제어가 질환 치료의 새로운 패러다임으로 제시

※ 특히 암, 염증 및 자가면역질환 등에 적용되는 면역치료제는 효능과 안전성 측면에서 기존 치료제보다 우수

- 면역계의 기능은 아직 규명되지 않은 부분이 많아 새로운 제어 방법이 발견될 가능성이 높으며,

– 이를 기반으로 면역치료의 적용대상 질환 범위 확대 및 전임상·임상시험 과정에서 유효성을 높이고 부작용을 줄이는 기술개발이 기대

- 이러한 필요성에도 불구하고 국내 면역 관련 연구 기반이 충분히 구축되지 않아 중장기적 지원 추진 필요

※ 미국 NIH에서는 NIAID(National Institute of Allergy and Infectious Diseases)에서 면역 연구를 집중 지원(NIH 센터 전체 예산 중 2위 규모)

사업 전(as was)		사업 진행 결과(as is)		사업 지속 후(to be)
<ul style="list-style-type: none"> • 젊은 연구자들 대상 혁신연구분야(유전자가위, 합성생물학, 유용미생물) 차세대 원천기술 개발 목표의 장기과제 부재 	⇒	<ul style="list-style-type: none"> • 9개 연구팀 선정하여 1단계('18-'20) 진행 • 줄기세포로 증식 가능한 3차원 형태 인간 간 모사모델 개발 등 	⇒	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자가위 사용한 만성 B형 간염 치료제 개발, 인체모사 장관 오가노이드 모델 개발 등 난제 극복 기술 개발

□ 과제 내용

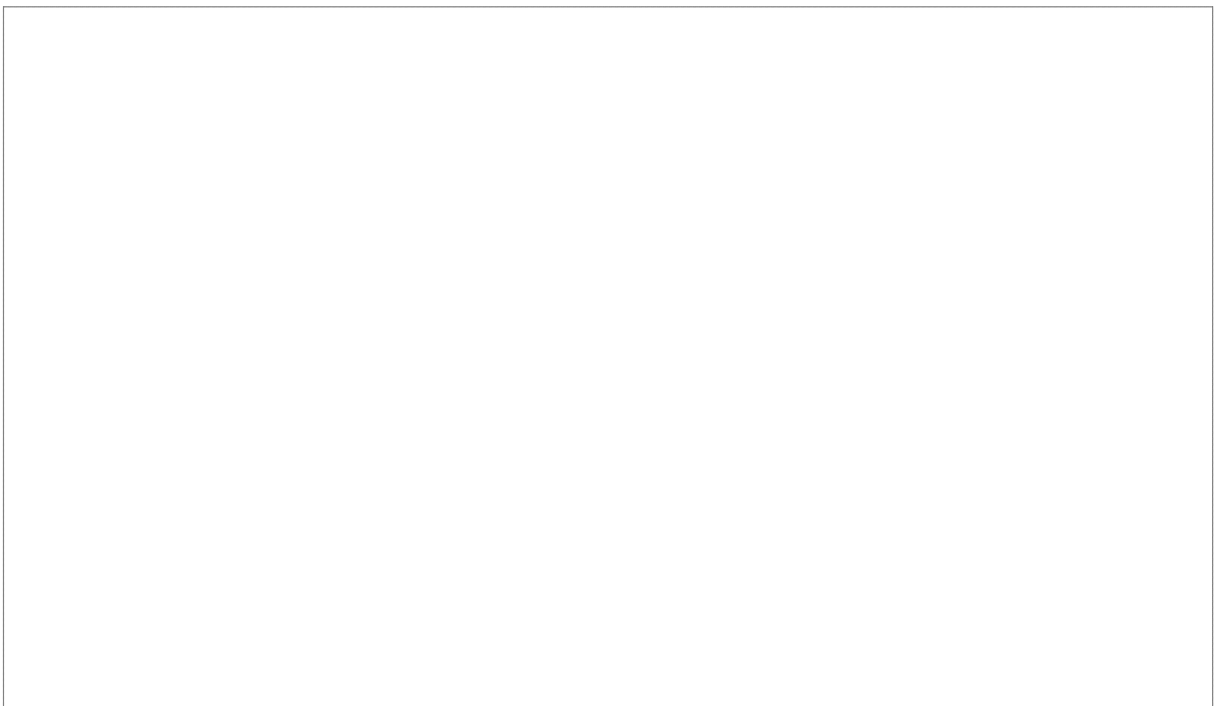
- 면역 활성화 및 억제 등 면역 제어를 위한 기초·기전연구 지원

- Bottom-Up 방식 지원을 통해 경쟁력있는 연구자를 육성하며, 최소 3년 이상의 프로그램형 지원을 통해 연구분야를 장기적으로 육성

[참고] 면역치료 관련 예시



[그림 I-233] 면역치료제의 대표적 예시



[그림 I-234] 면역학 연구에 의한 새로운 원천기술 발굴의 예

3.3.1.4. 연구수요기반 유망기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 신약/차세대바이오/줄기세포·조직재생/차세대의료기술개발 분야에서 연구자의 창의적 아이디어 수렴에 기반한 혁신적/창의적 (transformative&creative) 원천기반 기술 확보
- (기간/예산) '17~'21년, 5년(3+2) / '20년 29억원

□ 추진전략

- 연구현장 수요 반영을 위해 바이오분야 학회 제안 기반 신규과제 발굴 및 추진을 통한 원천 기술 확보 필요
- 바이오분야 대표 학회 제안 과제의 핵심 과제 중 우수 과제를 대상으로 사업 추진
- 연구자가 제안한 연구내용을 최대한 반영하여 개방형 형태의 과제가 수행 될 수 있도록 함
- 사회, 경제적 수요를 고려하여 우수성과가 창출될 수 있는 과제를 지원

□ 사업 내용

- 주요 사업내용(10개 기술분야, '17년 기준)

기술분야	연구내용
소시오마이크로바이올로지	미생물 군집 내 상호작용 및 핵심미생물 규명 핵심미생물 자원 확보 및 특성 분석 미생물 군집 조절 및 재구성 기술개발 인체 마이크로바이옴 연구 제외
암 대사 조절 기반 항암 치료 기술 개발	암 특이 대사 주요 경로 규명 및 타겟 발굴 대사조절 기반 암 치료제 개발을 위한 플랫폼 제시 및 유효물질(hit) 도출 유효물질 가치 제고를 위한 MOA(mode-of-action) 심화 연구
신개념 관상동맥용 스텐트 개발	표면 처리 기술 기반 기능성 스텐트 개발 혈관 재생 유도 및 혈관 재협착 억제 기술 개발
바이오 플라즈마 기반 치의학 응용 기술 개발	공학, 생물학, 치의학의 융합을 통한 치과 전용 저온 플라즈마 기기 개발 동물 모델 실험을 통한 바이오 플라즈마의 안전성 및 유효성 검증

eRNA 기반 바이오마커 개발	한국인 호발암 특이적 enhancer/eRNA 발굴 및 기능 검증 eRNA의 임상적 유효성 검증
질환 특이 자가포식 제어 기술 개발	질환 특이 자가포식 신규 제어 인자 및 신호 전달 체계 규명 질환 동물 모델 개발 및 자가포식 제어효과 검증
소포체 스트레스 조절 기반 질환 제어 기술 개발	소포체 스트레스 조절 단백질 발굴 질환 모델을 이용한 소포체 스트레스 조절 단백질의 기능/기전 연구 소포체 스트레스 관련 질환 치료 타겟 제시 및 유효물질(hit) 도출
면역적합 인간배아줄기세포 구축 원천기술 개발	유사동형접합(pseudohomozygous) hESC 세포주의 구축 및 면역원성/분화능 검증 동형접합(homozygous) hESC 세포주의 구축 및 면역원성/분화능 검증 면역원성 유전자 제거 또는 교정 hESC 세포주 은행 구축 및 활용
항인플루엔자 덴드리머 나노메디신 기술 개발	항인플루엔자 덴드리머 나노메디신 후보물질 도출 및 최적화 동물 감염 모델을 활용한 MOA(mode-of-action) 분석 및 유효성/안전성 검증
바이오경제 모니터링과 측정	바이오경제의 개념, 범위 및 모니터링 방법론 구축 바이오경제 데이터 수집 및 현황/과급효과 분석 국가 바이오산업 정책 도출

3.3.1.5. 사회수요기반 원천기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 과학기술을 통해 국민생활과 밀접한 사회문제를 해결함으로써 국민 삶의 질을 향상
- (필요성) 약물 범죄, 고령화, 의료기술 안전성 등 사회적 이슈해결을 위해 기존의 연구 방법에서 벗어난 창의적인 연구가 필요
- 미국·일본 등 선진국은 기존의 방식으로는 해결하기 어려운 노령화, 면역질환, 임산부, 감염병 등 다양한 사회문제를 새로운 방식이나 기전을 활용한 과학기술을 활용하여 해결 시도

- (9대 중점 투자방향-⑦사회적안전망) 긴급연구 및 사회문제 신속해결을 위한 부처협력연구 집중 지원
- (9대 중점 투자방향-⑧국민건강) 건강·의료관련 사회적 약자를 위한 R&D 지원

□ 사업 내용

① 약물이용범죄 사전예방 휴대용 신속탐지 기술개발

- (기간/예산) 3년 / '20년 11.25억원(9개월, 과기정통부·경찰청 각 5.625억)
- 최근 버닝썬 사건 등, 강남클럽 등에서 조직적 마약류 관련 약물 성범죄 사례 및 마약관련 사건 증가로 국민생활안전을 위협

※ 2006년~2012년 발생한 555건의 성범죄 중 145건(26%)의 피해자에서 약물이 검출, 특히 Zolpidem 등 수면진정제가 가장 많이 이용됨 (2015, 국과수)

- 약물성범죄 사후 대응과 별도로 피해자 사전예방 대책 마련 시급
 - 마약류 관련 검출시약과 기기는 수입에 의존하는 상황으로, 국내기술개발을 통한 시약 국산화 필요
- 약물이용범죄 사전예방을 위한 휴대용 약물 탐지 기술 및 BT-NT-IT 융합기술 기반 마약류 종합관리 지원기술 개발 지원
 - 불법 마약류 사전차단 및 마약사범 관리 약물이용범죄 예방에 범용성으로 사용가능한 융합 플랫폼 기술 확보

3.3.1.6. 차세대 응용오믹스

□ 사업 개요

- (목표) 단일세포 레벨의 정밀의료 실현을 위한 단일세포 단백질 분석, 단일세포 공간 네트워크 분석 및 단일세포 다이나믹 네트워크 분석 신기술 개발
- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 11.25억원(3개 과제x5억x9/12)

□ 지원 필요성

－(9대 중점 투자방향－④혁신성장) 정밀의료 서비스 구현을 위한 실증·활용 연구 및 신개념 서비스 개발 지원

－(생명의료 투자방향) 바이오헬스 산업 경쟁력 강화와 직결된 건강·의료데이터 기반 기전·원리규명 및 신개념 융·복합 기술개발 지원 확대

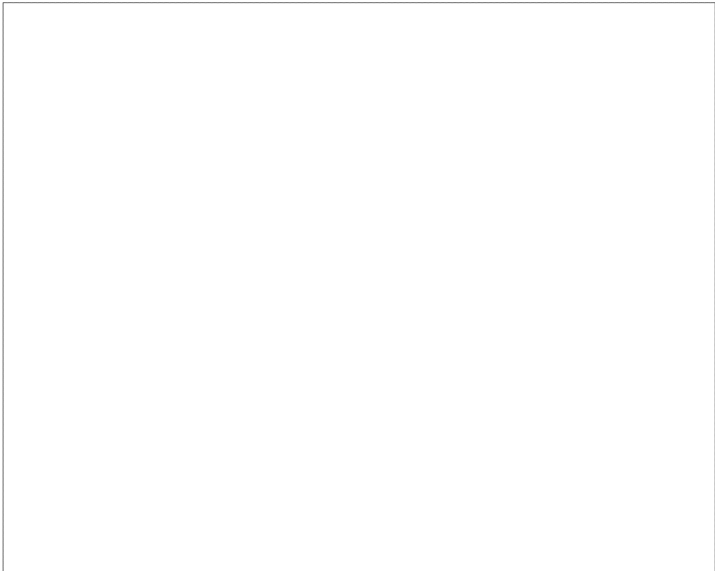
* (유전체) 생체오믹스정보 통합 분석 및 활용 연구 지속 투자

- 질병기전 및 정밀의료 연구 패러다임이 단일세포 오믹스 분석 기반으로 변화함에 따라 단일세포 오믹스 분석 원천기술 확보 필요성 증가
- －특히, 공간 특이적인 단일세포 상호작용 네트워크 및 이러한 공간 네트워크의 시간적 변화 규명 등 시스템생물학적 분석이 각광
- 정밀의료 실현을 위해 질환 진행에 따른 단일 세포의 시공간 네트워크 변화에 대한 이해가 중요하나, 이러한 다이나믹 네트워크 연구는 미흡한 실정

□ 사업 내용

- 핵심기술 3개 과제를 지원하되, 과제간 연계를 위해 선정 이후 통합 운영
- －(단일세포 단백질체 분석) 단일세포에서의 효율적인 단백질 분석을 위한 단백질체 측정 기술 등 단일세포 단백질체 데이터 분석·해석 기술 개발
- －(단일세포 공간 네트워크 분석) 질환 미세환경 내 세포간 상호작용의 효율적 분석을 위한 단일세포 공간 네트워크 분석기술 개발
- －(다이나믹 네트워크 기반 정밀의료 기술 개발) 동일한 환자 대상 환자시료의 종적(longitudinal) 분석을 통한 단일 세포 다이나믹 네트워크 분석 기술 개발. 단일 세포 레벨의 정밀의료 기반 구축

□ 추진 체계



[그림 I-235] 추진체계

□ 과제 목표

내역 사업명	연구내용
1단계 (2020~2022)	<ul style="list-style-type: none">○ 단일 세포 단백질체 분석 기술 개발 단일 세포 레벨의 단백질 분리, 측정 및 데이터 분석 기술 개발 <ul style="list-style-type: none">○ 단일 세포 공간 네트워크 분석 신기술 개발 세포 분리, 다중 오믹스, 데이터 통합기반 네트워크 분석 기술 개발 <ul style="list-style-type: none">○ 단일 세포 다이나믹 네트워크 기반 정밀의료 기술 개발 종적 시료 및 임상정보 확보, 단일 세포 다중 오믹스 분석 및 다이나믹 네트워크 분석 기술 개발
2단계 (2023~2024)	<ul style="list-style-type: none">○ 단일 세포 단백질체 분석 기술 개발 질환 모델 세포주/조직 시료에 대해 단일 세포 단백질체 분석 기술 적용, 데이터 분석을 통한 질환기전 예측 및 유효성 검증 <ul style="list-style-type: none">○ 단일 세포 공간 네트워크 분석 신기술 개발 질환 동물 모델/환자 시료에 대해 단일 세포 공간 네트워크 분석 기술 적용, 미세 환경 내의 질환관련 세포 상호작용 규명 및 유효성 검증 <ul style="list-style-type: none">○ 단일 세포 다이나믹 네트워크 기반 정밀의료 기술 개발 종적 환자 시료(환자 20명 이상)에 대해 단일 세포 다이나믹 네트워크 분석 기술 적용, 질환 진행 관련 주요 표현형(암 발달, 전이, 약물 저항성 등)에 대한 세포군 규명 및 이에 기반한 정밀의료 치료기술 개발

3.3.1.7. AI(인공지능) 기반 바이오기술개발

가. AI(인공지능) 기반 바이오 디스커버리 기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 인공지능을 활용하여 다양한 분야 (약물 타겟, 신규 약리 기전, 약물 독성, 다중오믹스 정보, 바이오마커 등)의 바이오 디스커버리 기술을 혁신적으로 제고함
- (기간/예산) 5년(3+2) / '21년 21억원 (분야별 3개 과제)

□ 국내외 기술개발 동향

- (해외 동향) Atomwise, XtalPi, NUMERATE, Insilico Medicine, Exscientia, Cyclica, Berg, BioXcel, OMICS, BenevolentAI 등 다양한 기업에서 인공지능을 신약재창출, 신약후보물질 탐색, 바이오마커 발굴, 약물 구조 예측, 희귀난치질환 신약 개발 등에 활용하고 있음
 - 안실리코 메디슨과 아톰와이즈, 버그 등 AI 스타트업들은 독자 개발한 신약개발 플랫폼을 바탕으로 의료기관, 대학 등과 글로벌 협력 연구를 활발히 진행하며 사업 확장
 - * 아톰와이즈는 AI로 하루 만에 에볼라에 효과가 있는 신약후보 2개 발견, 버그는 14초 만에 이르는 암 관련 데이터를 AI로 분석해 새로운 항암제를 개발
- (국내 현황) 스탠다임, 신테카바이오, 파로스IBT, SK바이오팜, 한국제약바이오협회 등 소수의 벤처기업이 인공지능을 신약후보물질 탐색 분야에 시도하고 있는 단계
 - 스탠다임은 인공지능으로 암, 파킨슨, 자폐증, 지방간 등에 적용할 수 있는 약물후보군을 발굴해 협력기관과 실험을 통해 검증을 진행 중
 - 신테카바이오가 보유한 개인유전체맵플랫폼기술(PMAP)은 슈퍼컴퓨팅 시스템을 통해 질병감수성을 찾아내 질병을 예방할 수 있게 해줌
 - * 신테카바이오가 보유한 신생아 유전질환 스크리닝(PTNS), 유전질환 및 암 유전자 검사, 신약 및 줄기세포치료제 인실리코분석(컴퓨터 시뮬레이션) 등은 다양한 분야에서 활용 가능한 신기술로 주목받고 있음
 - 파로스IBT는 신약개발용 인공지능 플랫폼인 케미버스를 통해 단백질

구조를 예측하고 가상 탐색함으로써 유효물질 발굴 및 물질의 특성을 예측하고 설계하여 최적화할 수 있도록 지원

- SK바이오팜은 AI기반 약물설계 플랫폼을 개발하고 'SKBP 디스커버리 포털 시스템'을 활용해 신약 후보물질을 효율적으로 탐색·설계

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 신약개발은 고비용이지만 성공확률은 0.04%로 낮으므로, 인공지능을 활용한 획기적이고 혁신적인 개선이 필요함
- AI를 활용하면 기존 2~3년 걸리던 신약 후보 탐색 기간을 단축할 수 있고, 부작용 우려가 있는 후보 물질을 걸러 신약 개발 성공률을 높일 수 있음
- 고액의 의약품과 효과가 같은 저렴한 물질을 찾거나 기존 신약개발 시 실패한 물질에서 새로운 효능을 찾아내는 일 또한 가능함
- 인공지능을 활용하여 실패율이 높은 신약후보물질 발굴, 비임상시험 및 임상시험 단계에 활용함
- 또한, 인공지능은 상기 분야 이외에도, 약물 타겟, 신규 약리 기전, 약물 독성, 다중오믹스 정보, 바이오마커 등 다양한 바이오 디스커버리 분야의 성공율을 혁신적으로 제고할 수 있을 것으로 기대됨

※ 추가자료[이슈] AI 기반, 의약품 '바이오마커' 탐색 서비스...신약 개발 앞당긴다

- 최근 일본·미국·EU·중국 등에서는 AI 바이오 디스커버리 사업이 정부 주도로 이루어지는 추세이며, 우리나라는 글로벌 제약사에 비해 규모가 크지 않아 블록버스터급 신약 개발 분야가 미진하여 정부의 투자 지원 필요
- 중국 정부는 AI 신약개발에서 2030년도 선두가 되겠다는 비전을 갖고 미국의 10배 넘는 투자를 지원하며 그 결과 정부의 지원 하에 빅데이터, AI를 기반으로 보건의료 서비스를 제공하는 업체들이 생기는 등 관련 산업이 발전 중⁹⁾
- 최근 한국은 개인정보보호법 등 각종 법적 규제 때문에 미국, 중국에 비해 AI기반 신약 개발 속도가 느리며 AI관련 IT회사와 제약사가 서로 협력할

9) 뉴데일리경제, "K-바이오, AI기반 신약개발 발전하려면,,,데이터 공유·협업 중요", 2019.11.07, <http://biz.newdaily.co.kr/site/data/html/2019/11/07/2019110700096.html>

수 있는 생태계 구축 필요

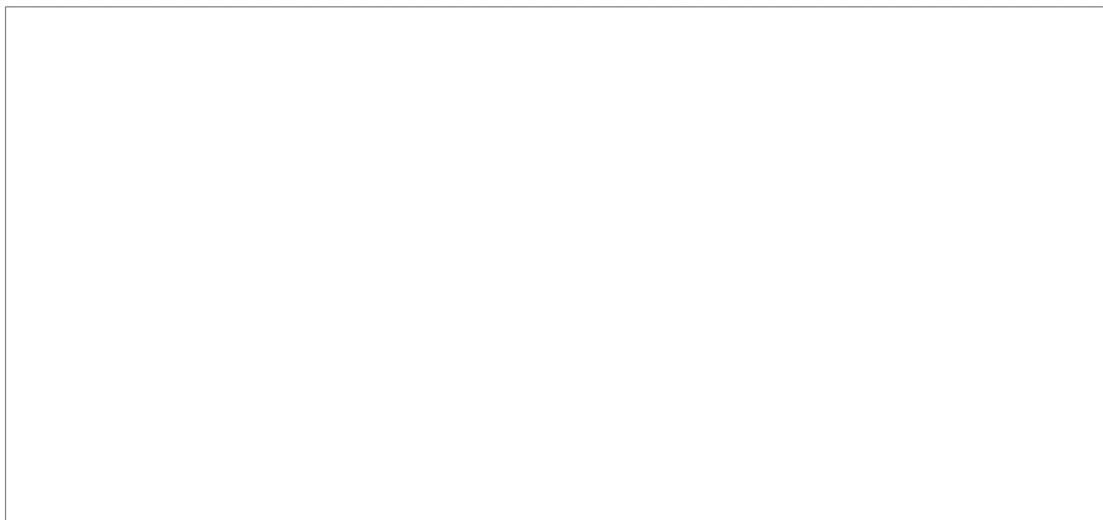
- 인공지능의 학습을 위해 신뢰도가 높은 데이터 및 빅데이터가 요구되나, 현재 가용할 수 있는 데이터는 신뢰도가 낮은 open source 데이터가 주류임

* 추가자료[이슈] "AI 신약개발 중요하지만 국내 빅데이터만으론 제한적"

□ 과제 내용

- 신뢰도 높으며 공신력 있는 3개 분야의 비임상, 오믹스, 임상 데이터를 빅데이터 수준으로 수집함
- 인공지능 학습을 통하여 다양한 분야의 바이오디스커버리에 활용할 인공지능을 개발
- 국가적 차원에서 공공적으로 활용할 수 있는 개발된 인공지능을 웹-기반 프로그램으로 공개

[참고] AI(인공지능) 기반 혁신적 바이오 디스커버리 기술개발



[그림 I-236] 인공지능 기반 혁신적 바이오 디스커버리 기술개발 필요성



[그림 I-237] 인공지능 기반 3개 분야의 혁신적 바이오 디스커버리 기술개발 모식도

나. AI(인공지능) 기반 다학제 유전체 빅데이터 응용 기술개발

☐ 사업 개요

- (목표) 인공지능을 활용하여 다학제 유전체 빅데이터의 개념증명(Proof of Concept)을 수행하여 맞춤 의학 구현 기술 개발을 고도화
- (기간/예산) 5년(3+2) / '21년 20억원 (2개 과제)

☐ 국내외 기술개발 동향

- (해외 동향) 국제 컨소시엄 형태로 다양한 질환 모델링 세포 제어 기술, 단일세포 분석 기술, 인공지능기반 데이터 사이언스 기술 등의 분야에서 협력이 이루어지고 있음
- (국내 현황) 저변 확대형 유전체 연구개발 지원을 통하여 기본적인 인프라는 갖춰져 있으므로, 향후 고위험 고수익의 맞춤 의학 연구개발 투자가 필요함

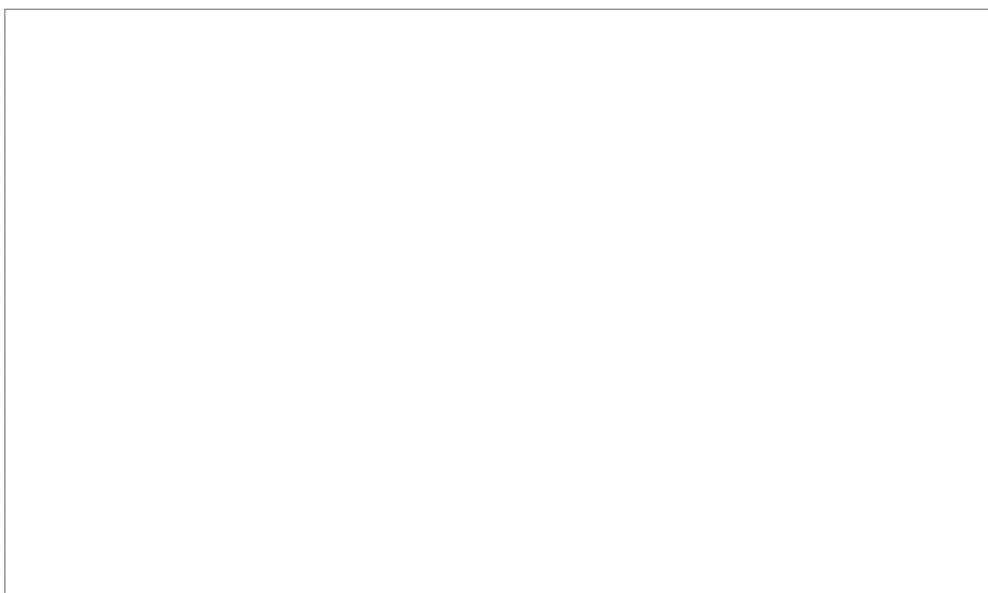
□ 추진배경 및 지원 필요성

- 다양한 만성질환, 난치성 질환의 원인규명 및 치료 타겟 발굴, 맞춤형 모델링 등을 위한 유전체 빅데이터의 생산이 기하급수적으로 증가하고 있음
- 생산되는 빅데이터 양 대비 분석 속도의 격차가 심화되고 있음
- 한국은 유전체 연구 및 활용 분야에서 후발 주자며, 유전체 정보 분석 및 해석에서 선진국과 큰 격차 존재
- 인공지능을 활용한 목표 지향적 (질환 원인, 기전, 경과, 예후 예측, 치료 등) 유전체 빅데이터의 활용 기술 개발이 시급함

□ 과제 내용

- 인공지능 기반 다학제 유전체 빅데이터 (오믹스 및 이미징 데이터 포함)의 분석을 통한 개념증명(proof-of-concept)으로 맞춤 의학 구현 기술 개발 지원
- Middle-Up 방식 지원을 통하여, 질환 극복을 위한 유전체 분석 글로벌 기술 경쟁력 확보와 경제적 성과 창출 유도

[참고] AI기반 다학제 유전체 연구 예시



[그림 I-238] 유럽 라이프타임(LifetiEM) 프로젝트의 핵심 3대 플랫폼



[그림 I-239] AI를 이용한 유전체 데이터 분석과 활용

3.3.2. 바이오인프라

□ 내역사업 개요

- (목적) 고부가가치 생명연구자원의 확보와 활용 및 가치제고, 전문인력 양성·연구정보 제공 등 연구개발 성과 촉진 기반제공을 위한 지원 인프라 구축

□ 사업성과 분석 및 향후 방향

- (현 사업 한계) 바이오인프라 사업을 통해 구축된 생물자원의 양은 적지 않은 수준이나 가용한 생물자원과 생명정보의 양은 여전히 부족한 상황
 - 보유한 생물자원의 품질, 생물자원 관련 생명정보의 양과 신뢰성 등에 관한 문제 제기가 이어지고 있으며 이용자가 필요로 하는 자원과 소재은행에 제공되는 자원 간의 간극으로 이용자는 활용가능한 생물자원이 여전히 부족하다고 느낌¹⁰⁾
 - 특히 국내외적으로 생물자원 관련 정보처리, 생명정보 분석가에 관한 수요가 급증하고 있지만, 국내에 생물자원 관리 지식을 가진 데이터

10) 신은정 외(2015), 바이오 연구 인프라의 관리활용 실태 및 개선 방안, STEPI

분석가가 절대적으로 부족

- (향후 방향) 생물자원의 가치제고를 위한 생명연구자원 품질관리 기술 개발, 생명정보 분석기술(바이오인포메틱스)·툴 개발, 생명정보 분석가 인력양성, 생명연구자원 공유 체계 마련 등 필요
- － 연구소재 특성분석 및 대량생산, 장기보존 동결보존 등 기술개발을 통한 연구소재 품질 향상 촉진
- － 연구 현장 수요와 민간 공급 상황 등을 고려하여 국가적 확보·관리가 필수적인 자원중심으로 소재은행 관리 자원을 재편하고, 필요한 자원을 쉽게 찾을 수 있도록 ‘자원 전문 멘토단’ 운영
- － 국가 R&D 사업으로 생산된 고품질 자원(성과물)의 기탁·공유가 활성화 될 수 있도록 연구현장이 공감하는 공유 체계 마련(예, 논문에 소재 제공처 제시, 공동연구, 소재 이전 계약 등)

3.3.2.1. 연구자원지원사업

가. 연구소재은행 총괄 관리 상세 기획

□ 기획 추진 배경

- 소재은행(30개소)을 총괄 관리하던 연구소재중앙센터 과제 종료('19.2)로 소재은행 총괄 관리를 위한 과제 지속 지원 요청에 따라 과기정통부 자원 책임기관인 생명연에게 해당 역할 부여 및 예산지원

* 과제명 : 연구소재은행 총괄 관리, 예산/기간 : '20년 5억원/12개월

- 現 연구소재지원사업은 계속사업으로 운영 중인 기존 은행과 더불어 '20년부터는 국가전략자원에 대한 बैं킹사업을 신규로 추진 예정

* '19년 말 기준 24개 소재은행, 7개 국가중점은행을 운영 중이며, '20년에는 인체 유래 세포주, 마우스, 오가노이드에 대한 신규 지원 확대

□ 지원 필요성

- 생명공학연구에 활용되는 원재료인 생명"연구자원"으로서 주안점을 두기 위해 사업명칭을 연구소재지원사업에서 연구자원지원사업으로 변경

- 연구자원지원사업이 대학 풀뿌리 기반의 인프라 사업이라는 특수성을 고려했을 때, 연구기관에 의한 관리가 아닌 제3의 자원관리 전문기관에 의한 관리로 사업 추진체계의 변경 검토 필요
- 소재은행 관리 중심의 기존 기능에서 자원 발굴 기획 및 활용을 강화하여 자원의 전주기적 운영관리가 가능하도록 관리기능의 다변화, 전문성 제고를 통해 지속가능성 요구

<표 I-181> 연구자원지원사업의 필요성 및 차별성

항 목	주요내용
필요성	① 나고야의정서 발효 해외 의존자원 확보 및 대응을 위해 생물자원 보전·관리는 정부의 주요 중점 추진과제 중 하나 ② 세계 바이오뱅크의 지속적 성장 연평균 성장률 12%('13~'18)로 '23년 약 38조원 규모 예상
당위성	① 국가차원의 인프라 사업* 민간 생물자원은행을 활용하여 국가전략자원의 특성 및 유형에 따른 확보관리체계 구축 생명연구자원의 이용가치 제고를 위해 생물자원은행 지원사업을 통한 생명연구자원 공동 활용 지원 제3차 생명공학육성기본계획('17~'26), 제2차 생명연구자원관리 기본계획('16~'20) ② 문재인정부 연구자 중심 R&D 혁신방안 강조 도전적이고 혁신적 연구, 연구과제의 다양성·개별성 포용
차별성	① 대학 풀뿌리 기반의 인프라 자생적 접근으로 출발한 대학 실험실 기반의 연구소재 인프라 확보 ·개별 연구자가 확보하기 어려운 특정분야 연구소재 지속적 확보 및 제공 ·연구개발을 통해 얻은 연구산물 공유 ·개개인 연구자의 연구시간·비용 단축으로 연구촉진 ② 연구소재의 특이성 연구자 전문성이 요구되는 특이소재 제공 ·연구자가 제작하기 어려운 형질 전환체(예, 벼 도열병 균), 돌연변이(예, 제브라피쉬, 제노푸스) 나노물질, 특이물성 갖는 무기물 등 제공 ·미래가치 잠재력이 높으나 그 기능이 규명되지 않은 미개척 분야로 민간에서 많은 비용과 시간이 소요되어 개발하기 어려운 고유 자원 개발(예, 환경미생물, 야생초본식물, 동충하초 등) ③ 연구소재의 유용성(응용분야의 다양성) 원소재부터 유전자 분석, 응용까지 다양하게 사용 ·수요자 맞춤형 연구소재 개발→유전자 분석, 질병연구, 치료제 개발에 사용 ·다양한 연구개발에 활용→원활한 수급을 위한 관리 필요 ④ 한정판 소재 확보 및 활용 대형 백화점식 수집이 아닌 특이 소재가 정제되고 가공된 한정판의 다양한 소재 확보 필요 ·국가차원에서 다양한 자원 확보를 위한 은행 지원 필요 ·일본 NBRP의 경우 3-4억 예산으로 다양한 자원 확보



지속가능한 차세대 연구소재지원사업 필요

□ 추진 방향 도출(안)

- (추진방향) 시장(바이오소재 등) 및 정책적(나고야의정서, 국가전략자원 등) 중요성 확대로 연구자원 지원 임무에서 연구자원 활용·확산 지원 역할 필요
- 연구자원 기탁자 주도 연구에서 DB·활용·확산까지 연구자원 이용자 중심의 플랫폼 및 지원전략으로 성과 효율·효용 확대 필요

<표 I-182> 연구 추진 방향 도출(안)

[기존] 연구 소재 지원		(정책) 나고야 의정서 발효 ☞ 해외 의존자원 확보·대응 가능한 생물자원 보전·관리 기능 필요	[개선] 연구 소재 지원· 활용· 확산
		(경제)미래유망 연구소재 시장 ☞ 바이오뱅크 시장경쟁력 강화 기여 (23조원, `18 → 38조원, `23)	
		(사회) 바이오R&D 인프라 ☞ 정밀의료 연구기반, 바이오 신기술 확보 인프라 구축에 역할	
		(기술) 표준화 기술 경쟁 ☞ 고품질 생물자원 확보를 위한 품질관리 기술, 데이터 관리 표준화 필요	

□ 추진 내용(안)

- (기존, 관리조직 중심) 과제 선정·관리를 통한 연구소재 확보·기탁 중심 운영으로 투자 효율성 및 성과 제고가 어려운 상황
- (신규, 협력조직 중심) 미래 유망 연구자원 투자(중점투자분야 소재은행, 전략자원 बैं킹), 표준화된 연구자원 정보 관리, 활용 플랫폼 등 기획·관리·성과 확산의 전주기 운영이 가능한 개방·협력형 조직 필요

<표 I-183> 추진 내용(안)

	(기존) 연구소재중앙센터		차세대 연구소재지원사업
교육	• 소재은행 실무자 교육 (해외 소재은행 교류, 정기 교육)	→	• 연구소재 전문인력 양성 • 활용자 워크숍·세미나로 소재은행 서비스품질 고도화 (정보 개방)
네트워크	• 연구소재 은행간 국내외 네트워크 추진 (성과 공유·홍보 등)	→	• 국내외 네트워크 거점화 (국내 소재은행 포럼, ANRRC 사무국 운영 등 협력 강화)
표준/인증	• 국제표준화(ISO/TC 276) 활동 및 국내 바이오뱅크 인증 시스템 구축	→	• 소재은행 기술 국제표준화 선제 대응 및 바이오뱅크 인증체계 구축(체계성 강화)
통합관리	• 소재은행 홈페이지 구축 및 소재정보 통합 관리	→	• 전체 연구소재의 통합 관리 플랫폼 운영체계 마련
종료·중단 은행 관리	없음 (연구성과물 미 기탁)	→	• 중단·종료 소재은행의 지속적 DB 연계관리*필요
컨설팅	없음 (개도국 자원 확보 필요)	→	• 바이오뱅크 운영 노하우 국내·외 개도국 이전***
성과확산	없음 (분양 이후 활용 성과 부족)	→	• 연구비용 절감, 수입대체 등 우수 연구소재 기준 정립 및 성과목표 및 투자효율 강화

*현재, DB관리 미흡으로 과기정통부 통합포털로 소재은행 DB관리 업무 이관 중

*생명연구자원관리 시행계획 : 과기정통부 장관이 지정한 자원관리기관에 기탁

**ODA를 통한 해외 생물소재 확보·발굴 및 사업화 전략

□ '21년도 예산(안)

◆ (기존 과제 편성 규모) 연 500백만원 ('20년 500백만원, 12개월분)

→ (신규과제 편성 규모) 연 600백만원 ('21년 600백만원, 12개월분)

○ (기획) 연구자원 발굴 전략 마련 : 2억원

- 연구 발전, 트렌드 변화에 발맞추어 연구현장에 필요한 소재를 신속히 확보·보급하기 위해 주기적으로 동향·수요 조사를 실시하고 자원 발굴 전략을 마련

○ (운영) 연구자원은행 총괄 관리 : 3억원

- 30여개 연구소재은행의 자원 품질관리 수준 및 분양실적 점검, 소재은행 실무자 전문교육, 연구자들이 소재은행을 통해 손쉽게 자원을 분양받도록 홍보·안내, 종료 은행 자원 이관 등 은행 총괄 관리 역할 수행

○ (확산) 연구자원 확산·활용을 위한 국내·외 컨설팅 : 1억원

- (표준화) 연구자원 품질관리를 위한 기반기술 국제표준화 대응 및 자원은행 인증체계 구축
- (국내외 컨설팅) 연구자원은행 운영 노하우 개도국 이전을 통한 자원은행 설립·운영 인큐베이팅
- (성과확산) 연구비용 절감, 수입대체효과 등 우수 연구자원 기준 및 성과목표 정립을 통한 투자효율 강화

□ 기대 효과

- 자원은행의 자원 관리 수준을 향상시키고, 개별 연구자원별 대응이 아닌 생명연구자원 분야 전체 측면에서의 전략적 접근 가능

[붙임] 소재은행 현황

<표 I-184> 소재은행 현황

분류	은행
일반 은행 (20)	식물바이러스 은행 ('19년 종료) 의료용 다공성 나노입자 소재 은행 ('19년 종료) 비중심대칭구조 다기능 소재 은행 ('19년 종료) Xenopus 발생 분화 및 질병변이주 연구소재 은행 연구용 간암 검체 은행 병원성 바이러스 은행 변형핵산 은행 노화조직 은행 한국 담자버섯 소재 은행 한국 의식물 DNA 은행 기생생물 자원 은행 미생물 유래 기능성 다당류 은행 양자전자 소재 은행 해외유행 감염병 인체자원 은행 식물생리활성물질 자원 은행 기능성 형광소재 은행 전립선 은행 한국부인암 은행 초파리 연구자원 은행 질환모델링 제브라피쉬 연구지원 코어 퍼실리티 구축
국가목적형 은행 (4)	단결정 은행 동물생리활성물질자원 은행 곰팡이 유전자원 은행 한국세포주은행 ('19년 종료)
국가중점 특수미생물 은행 (5)	한국구강미생물자원 은행 항생제 내성균주 은행 박테리오페이지 은행 환경 미생물 및 유전자 보존 은행 지의류 생물자원 소재 은행
국가중점 감염병 인체자원 은행 (2)	고위험군 바이러스 혈액매개감염 인체자원 은행 병원성 원충글로벌 중점소재 은행
총괄 운영 (1)	연구소재중앙센터 ('19년 종료)

24개 은행, 7 국가중점 은행 및 1 총괄 운영

나. 인체 유래 세포주 बैंकिंग

□ 과제 개요

- (과제명) 세포주 은행 운영 지원
- (목표) 연구현장에 필요한 인체 유래 세포주 개발·보급
- (수행기관) 전략자원(마우스) 관리 전담기관('19.상, 공모지정 추진)
- (기간/예산) 계속(주기적 평가)* / '20년 11억원(1개 과제, 12개월)

* 생명연구자원법 제8조 제4항에 따라 생명연구자원 관리 기관 지원 가능

□ 지원 필요성

- 인체 유래 세포주(Cell Line)는 항암제 실험, 유전자 조작 등 다양한 연구에 활용되는 바이오연구 핵심소재로 우리부에서는 '95년부터 25년간 세포주은행 과제를 통해 국내 세포주 보급을 지원
- 한국인 맞춤형 연구를 위한 한국인 유래 세포주 분양을 지원하던 기존 과제 종료('19.4월)로 과제 연속 지원 요청

* [경제성] 세포주은행을 통해 해외 분양 대비(80~130만원/바이알, 1개월 소요) 1/10수준의 가격(10~15만원/바이알, 1주일 이내)으로 신속히 연구현장에 분양

* [분양실적] 국내외 산학연 등에 연간 총 7~8천 바이알 분양

□ '20년도 예산(안)

◆ '18.12월, 바이오특위를 통해 생명연구에 범용적으로 활용되는 연구 소재인 '세포주'를 '전략자원'으로 선정하고 자원의 다양성 확충, 품질관리 강화, 관련 정보 제공을 위해 기존 예산보다 증액하여 예산 신청

(기존 과제 규모) 연450백만원 → (신규과제 규모) 연 1,100백만원

- 한국인 유래 신규 세포주 확보 : 3억
- 병원 연구진과 공동연구를 통해 세포주 개발을 위한 암환자 조직 500례 이상을 제공 받아 새로운 세포주 확보·보급(연 100주 이상 목표)

－ 신규로 확보된 세포주에 대한 미생물 오염 및 DNA 지문감식(DNA fingerprinting)등 기본 품질관리

* (내역) 세포주 수립 비용 (100건×300만원/건) (배양배지, 혈청, 배양 용기등)

○ 신규 세포주 유전체 분석, 항암제 반응성 정보 제공 : 4억

－ 신규 확보한 한국인 유래 세포주의 고부가가치화를 위해 NGS, RNA seq등으로 유전체를 분석하고 항암제 반응성 검사를 실시하고 관련 정보 공개

* (내역) 세포주 유전체 분석(100건×150만원/건), HTS장비 업그레이드(1억원)하여 항암제 반응성 검사 실시(100건×100만원/건), 정보 공개 체계 구축(100건×50만원/건)

○ 세포주은행 운영 국제적 수준으로 고도화 : 2억

－ 세포주 확보, 개발, 특성분석, 품질관리, 배양, 동결보존, 분양, 재분양, 성과분석에 걸친 품질관리절차서(SOP) 개선

－ 기존의 세포주 배양 시스템과 함께 무항생제 배지로 배양된 세포주 동결보존과 분양 확대로 세포주 자원의 가치 제고와 고도화

○ 세포주 저장 시스템 구축 및 관리 : 2억

－ 신규 세포주 보존·관리 탱크·시스템을 확충하고 보유 세포주 동결 보존을 위한 액체질소 저장 시스템 운영 지속

* (소요내역) 1만 바이알 보관을 위한 액체질소 탱크 4대 (4대×3,500만원/대) 및 관리 시스템 구축 (모니터링 시스템 등 5천만원), 액체질소 공급 (2천만원)

□ 기대 효과

○ 세포주은행을 통해 최소의 비용으로 최단시간에(당일~1주일) 세포주를 공급함으로써 국외에서의 세포주 도입을 대체하여 국가 연구비 지출을 줄이고 연구효율을 향상 가능

○ 특히, 기존에 제공하지 않던 각 세포주의 유전체 분석과 항암제 반응성 검사 정보를 동시 제공함으로써 연구 효율 향상 기대

다. 마우스 बैंकिंग

□ 과제 개요

- (과제명) 마우스 은행 운영 지원
- (목표) 국내 개발·활용 마우스를 बैंकिंग하여 공유, 재생산 지원
- (수행기관) 전략자원(마우스) 관리 전담기관('19.상, 공모지정 추진)
- (기간/예산) 계속(주기적 평가)*/ '20년 9억원(1개 과제, 12개월)

* 생명연구자원법 제8조 제4항에 따라 생명연구자원 관리 기관 지원 가능

□ 지원 필요성

- 마우스는 사람과 유전자가 유사(98%)하고 유전자 변형이 용이해 인체 유전자 기능해석 및 정밀의약 연구 실용화를 위한 핵심연구자원
 - 첨단 생명연구를 지원하고자 과기정통부에서 개별 연구 맞춤형 유전자변형 마우스*를 개발·보급하고 있으나, 다양한 현장 수요를 충족시키기 위해서는 범부처와 연구계 협조를 통한 마우스 자원의 광역 बैंकिंग·공유 체계 구축 필요
 - 국가마우스표현형분석사업단에서 업무 수행
- * 현재 연구자들은 필요한 마우스 자원을 확보하기 위해 유사 분야 연구자 개별 접촉, 별도 제작함으로써 시간과 비용을 허비
- '20년도 예산(안)

◆ '18년도 과학기술혁신본부 '실험동물 효율화 방안' 논의, '19년도 생명연구자원 관리 시행계획 내 전략자원 관리 강화 일환으로 동 과제 기획

(신규과제 규모) 연 900백만원

- 범부처 R&D로 생산된 마우스 자원 기탁받아 बैंकिंग : 3억원
 - 국가R&D 과정에서 활용·생산된 마우스 실험자원이 '마우스 전담기관'에 기탁· बैं키ंग되어 필요한 곳에 분양될 수 있도록 유지·관리

* (내역) 년 200건 신규 마우스 banking, 유지비용 (200건 x 150만원/건)

○ 냉동보존된 마우스 자원 재생산, re-derivation : 3억원

－ 자원 소실 방지를 위해 बैं킹된 마우스를 기탁자 필요시 재생산 지원
(마우스 बैं킹 유도를 위한 인센티브 일환)

* [재생산 제공 원칙] 마우스 분양자에게는 유상, 기탁자에게는 무상 또는 예산 범위내에서 지원

－ 냉동보존된 수정란과 정자를 활용해 재생산한 마우스를 유전 헬스 모니터링을 통해 품질 점검하여 제공

* (내역) 년 100건의 신규 마우스 재생산·유지 비용(100건×200만원/건), 품질 점검 비용(100건×200만원/건)

○ 마우스 자원 보존 시스템 개선 및 신기술 도입 : 3억원

－ 현재 마우스 자원 보존 효율을 극대화 하고 보존성이 높은 차세대 기술 도입 및 확대

－ 국내 사업단 및 마우스 연구 그룹을 대상으로 자원 보존 시스템 확대 보급

□ 기대 효과

○ 국내 보유·제작 마우스 공유로 국외로부터 신규 반입에 소요되는 비용과 시간을 획기적으로 줄일 수 있어서 연구 효율 향상

○ 최근 전세계적으로 주요 이슈로 부각하고 있는 실험동물 사용량 일부 감축 가능

라. 오가노이드 बैं킹

□ 과제 개요

○ (과제명) 오가노이드 은행 운영 지원

○ (목표) 연구자들이 연구에 활용할 수 있도록 오가노이드를 확보·보급

○ (기간/예산) 5년/ '20년 3억원 (1개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- 오가노이드(organoid)는 줄기세포나 암세포의 자기 복제 특징을 활용하여 3차원 상태로 배양된 미니 장기(조직)
 - * 2D로 성장하는 세포주는 인체의 3D 미세환경(microenvironment)을 반영하는데에는 한계가 있으나, 오가노이드는 실제 인체 조직의 미세환경을 유사하게 재현한 조건에서 3D상태로 배양되기 때문에 (암)환자에게 사용하기 위한 항암제 등의 약물 스크리닝 등에 가장 적합한 체외배양 연구 모델로 평가
- 특히 암연구 분야에서 종양오가노이드 (tumor organoid)개발이 전 세계적으로 빠른 속도로 발전하고 있으며, 분자표적 항암제 개발 등 개인맞춤의약 시대 흐름에 따라 오가노이드는 세포주, PDXT(환자의 종양을 이식한 마우스)의 단점을 상쇄할 수 있는 최선의 생명연구자원으로 주목
 - * 오가노이드 개발 기술은 10년 전 부터 시작되었으며, '13년 The Scientist지에서 그해 가장 발전한 과학적 성과로 선정된 후바 있음. 그 후 현재까지 Cell지 주요 논문에서 종양오가노이드 개발에 관한 보고가 이루어 지고 있음
- 이런 많은 장점을 가지고 있음에도 일반적으로 오가노이드는 (암)환자의 조직으로 수립 가능하기 때문에, 일반 연구자들의 오가노이드 개발 및 접근에는 한계
- 오가노이드를 세포주처럼 배양, 증식, 품질관리 및 동결보존하여 일반 연구자에게 분양하여 연구에 활용하도록 지원 필요
 - * 미국 등 주요 선진국에서는 오가노이드 자원은행 구축을 진행중으로 국내 국내에서도 신속하게 오가노이드 자원은행을 구축하여 자원을 확보, 보급 필요

□ '20년도 예산(안)

- ◆ 환자마다 유전적 배경 및 약제(항암제) 반응성이 다르기 때문에 다양한 오가노이드를 개발하여 질병모델로 बैं킹하여 자원화하는 것이 중요
- 더불어 살아 있는 연구자원인 오가노이드를 연구자들이 안심하고 활용할 수 있도록 엄격한 품질관리 및 관련 데이터를 제공하는 것이 필요
- (신규과제 편성 규모) 연 400백만원 ('20년 300백만원, 9개월분)

○ 한국인 유래 종양오가노이드 구축 (1억원)

- 주요 대형병원 연구진간의 공동연구로 연간 150여개 이상의 인체 (종양)샘플을 제공 받아 오가노이드 개발(성공율 약 30-50%, 연 50주 목표)

* (내역) 오가노이드 개발에 소요되는 배지 등의 샘플 처리비용등 (50건 x 200만원/건)

○ 오가노이드의 품질관리 및 자원 활용을 위한 데이터 생산 (1억원)

- 오가노이드의 미생물의 오염 및 환자유래의 오가노이드가 맞는지 검증 (DNA fingerprinting)등 기본 품질관리 수행

- 오가노이드의 유전체 분석(NGS-WES 및 RNA seq 등) 및 항암제 반응성 등을 검사하여 기본 DB 제공

* (소요내역) 연 50주의 오가노이드 유전체 및 항암제 반응성 검사 비용 (50건 x 200만원/건)

○ 오가노이드 자원의 증식과 동결보존 및 분양 체계 구축 (1억원)

- 오가노이드 자원 보존, 분양을 위한 관리 필요

* (소요내역) 오가노이드 전용 액체질소 탱크(6만바이알) 6천만원 (1년차) 및 액체질소 2천만원(연간), 오가노이드 증식, 동결보존 비용 2천만원(연간)

□ 기대 효과

- बैंक·보급을 통해 오가노이드 자원 보급 자립화 가능할 것으로 전망하며, 관련 정보를 함께 체계적으로 제공함에 따라 바이오 연구 역량을 향상

* 전세계적으로도 최신 생명연구자원인 오가노이드를 선제적으로 확보하여 국내 의생명연구자들에게 공급함으로써 향후 국제적으로도 우위 선점 가능

3.3.2.2. 생명연구자원 확보 관리 및 활용

□ 사업 개요

- (목표) 생명연구자원 정보의 공유 활성화를 통해 바이오경제 구현 기반 조성

- (수행기관) 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터

* 생명연구자원법 제11조에 의거 지정된 국가생명연구자원정보센터임

- (기간/예산) 계속(3년 단위 평가)/ '20년 31억원(1개 과제, 12개월)

* 생명연구자원법 제11조 제4항에 의거 국가생명연구자원정보센터 지원 가능

□ 지원 필요성

- 국가생명연구자원정보센터는 관련 법령*에 따라 생명연구자원 통합정보시스템 운영, 생명연구자원 정보의 종합관리·표준화 등의 업무를 과기정통부로부터 위탁받아 수행 중

– 생명연구자원법 제11조 및 동법 시행령 제14조

- 그간 업무가 생명연구자원 관련 정보(생물체, 유전체, 논문 등)의 취합 중심으로 수행되어 활용은 미흡한 상황이나, 확보한 자원 데이터를 토대로 연구현장에 필요한 정보를 제공할 수 있도록 역할 수행을 위한 관리 강화와 함께 지속적인 예산 지원 필요

□ 지난 성과 및 평가

- (정책) 생명연구자원 정책개발, 국가통계 발간, 책임기관협의회 운영 등 지원하였으나, 생명연구자원 범부처 총괄기관으로서의 역할 수행 부족
- (실물자원 관리 측면) 범부처 통합자원관리시스템인 KOBIS를 통해 각 부처 자원 정보를 통합 제공하고 있으나, 정보를 단순 취합하여 보여주는 방식이라 통합시스템 효용성 부족
- (data 측면) 포스트게놈사업으로 생산된 유전체 정보를 수집·제공하고 있으나 정보량, 품질 등에서 수요자 눈높이에 못미치는 실정

□ 향후 개선 방향

- (기본 방향) 기존, 각 부처에서 제공하는 정보를 수동적으로 취합하는 방식에서 벗어나 과기정통부와 함께 생명연구자원 통합관리를 위한 정책·제도를 마련하고, 이를 통해 범부처 R&D에서 생산되는 자원 및 data를 확보하여 연구현장에 보급할 수 있도록 개선

○ 실천 전략

☞ 첫째, 포스트게놈 사업만이 아닌 국가 R&D사업으로 유전체 정보 수집 범위를 확대하고, 수집되는 정보의 품질관리를 수행함으로써 수요자가 활용할 수 있는 정보를 제공

☞ 둘째, 이를 위해 각 부처에서 유전체 등 생명연구자원을 생산하는 R&D 사업을 공고, 협약, 평가 시에 추진하여야 하는 관리 기준을 제시·모니터링

※ 우선 관계부처와 협의하여 생명연구자원 생산 과제에 대한 관리 가이드를 마련하고 시범운영·보완하여 제도화

☞ 셋째, 자원 검색 기능을 중심으로 제공하고 있는 KOBIS 시스템을 ‘자원활용 종합포털’로 확대 개편하여 자원 목록만이 아닌 연구현장에서 필요로 하는 정보를 종합 제공

□ 과제 내용

① 생명연구자원 관리·활용 체계 구축 : 800백만원

－(실태) 기존 진행하던 생명연구자원 일반 현황 조사를 개선하여, 주요 생명연구자원에 대한 국내 유통·관리 현황을 조사하여 주요 자원 확충을 위한 전략 마련에 활용(200백만원)

－(제도) 생명연구자원 정보를 수동적으로 취합·제공하던 기존의 방식에서 벗어나 적극적 업무 수행을 위해 범부처 생명연구자원 효율적 통합 관리를 위한 정책 개발 및 제도 마련·운영 지원(300백만원)

* 예, 「국가생명연구자원 관리·활용 가이드」를 마련하고 각 부처가 지원하는 R&D에 적용되도록 관계부처 협의 및 제도화(정보 표준화, 체계 구비 등)

－(전략자원) 다양한 종류의 자원 중 주요 생명연구자원을 선별하여 전략적으로 중점 관리하기 위한 체계 구축 및 공동활용 인식 제고(300백만원)

※ 전략자원 선별, 조정 등 지원, 국내외 관련 기관 간 협력, 학회 홍보 강화 등

② 생명연구 식물자원 공유·활용 활성화 : 1,200백만원

－ (공유) 연구자들이 보유한 고품질 생명연구자원(실물) 공유 지원(300백만원)

- * 타 연구자가 제공한 연구 소재를 활용하여 연구시, ‘공동연구(또는 논문 사사)’하거나 ‘소재 이전 계약’ 등 성과 공유 가이드를 제시하고 우수 공유자에게는 연구소재 유지·관리에 소요되는 비용 일부 지원함으로써 공유 활성화

－ (KOBIS) 기존 정보제공 위주의 국가생명연구자원통합정보시스템(KOBIS)를 개선하여, 자원 통합관리·분양시스템*으로 확대(600백만원)

- * KOBIS에 자원 검색만이 아닌 온라인 분양, 자원 전문 멘토링 등의 기능을 확충하여 자원정보종합포털로 재편

－ (교육) 세포 등 실물 자원의 올바른 배양법 등 자원 활용에 대한 교육 콘텐츠를 온라인으로 제공함으로써 연구 효율 제고(300백만원)

- * 수요자 니즈를 반영하여 Webinar, 동영상 등을 활용한 온라인 교육 제공

③ 생명연구 데이터 자원 확보·공유 활성화 : 1,100백만원

－ 생명연구 데이터 자원(유전체) 확보 범위를 포스트게놈 사업만이 아닌 국가 R&D 전체로 확대하기 위해 ‘국가 R&D 생명연구 데이터 표준 관리 기준’을 마련하여 DB 확보(200백만원)

- * 범부처 R&D에서 나오는 데이터 확보는 최초 진행되는 업무로 과기정통부(생명기술과)와 KOBIC이 함께 지속적으로 관계 부처(기관)와 협의하고, 안내·확인·모니터링하여야 실현 가능

－ 연구자들이 신뢰하며 활용할 수 있는 생명연구 데이터자원을 제공하기 위해 데이터를 정제하여 제공하고, 데이터를 손쉽게 활용할 수 있도록 데이터 활용 가이드, 분석툴 등 제공(600백만원)

－ 생명연구 데이터 관리를 위한 전산인프라 유지·운영(300백만원)

- * 기존 KOBIC이 보유한 전산인프라를 활용 예정이며, 향후 데이터량 증가에 따라 인프라 보강 진행

□ 전략 실행 추진 계획

○ '19.하반기부터, 생명연구자원 관리·활용 가이드(안)을 포함한 ‘자원 관리 효율화 방안’ 등 실행 계획 마련 착수

- * 투자 효율화 관점을 고려하여 추진하고 관계 부서와 수시 협의

－ (관리 강화) 생명연구자원 관리 강화를 위해 생명기술과에서는 ‘KOBIC’ 역할을 지원하는 등 과제를 매년 협약·관리하며, 추진 업무에 따라 과제 내용을 조정해 나갈 예정

- (자체 노력) 생명연도 KOBIC이 부여된 역할을 적극적으로 수행할 수 있도록 KOBIC 센터장 선임, 인력 신규 보강 등을 추진할 계획

* 생명연에서는 일회성 인력 보강이 아니라 지속적으로 관심을 가지고 역량 확충 예정

3.3.2.3. 신약개발지원센터 기반기술 확보지원

□ 사업 개요

- (목표) 혁신신약 후보물질 개발의 국가적 역량 강화를 위한 차세대 유망 기반기술 개발 및 기반기술을 활용한 산학연 서비스 제공
- (지원 근거) 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법, 첨단의료복합단지 3차 종합계획('17.5) 등
- (기간 예산) '17~'22년 / '19년 70억원 (2개 과제)

* 대구/오송 첨단의료산업진흥재단 출연('18년 2개 과제 60억원 지원 중이며, 총 10억원 증액 요청)

□ 정부지원 필요성

- 핵심 기반기술 구축은 신약 개발 가속화 및 생산성 극대화를 위해 필수적이나, 국내 신약개발을 주도하고 있는 중소·벤처 기업의 자체 구축 여력이 부족하므로 공공 구축 및 활용을 위한 정부지원 필요
- 4차 산업혁명 시대 글로벌 경쟁 역량 확보를 위해 기 구축된 침복단지 내 신약개발지원센터를 바이오생태계의 구심점으로 육성하여 산학연 중개 연구를 통해 지속가능한 혁신성장동력 추진 필요

('19년 투자방향) 신약연구 빅데이터 기반 후보물질 발굴·임상설계 효율화, 탐색적 임상시험(제0상)지원 등 신약개발 플랫폼 기술개발 지원 확대

□ 과제 내용

- (기반기술 개발지원) 신약개발 단계별 성공률 제고를 위한 기반기술의 고도화 및 센터 內내 집적을 통한 활용성 제고

- (최적화 기술지원) 기 구축된 기반기술 및 인프라를 활용해 국내 신약개발 산학연의 미충족 공백기술을 맞춤 지원

□ 증액 필요성

- 신약개발지원센터 운영('14~) 이후 산·학·연 공동연구를 통해 10건(연평균 2건)의 기술이전, 논문·등록 등 지속적인 성과 창출
 - * (오송) 기술이전 3건, 논문 13건, 특허 출원 14 건, 등록 3 건
 - * (대구) 기술이전 7건, 논문 76건, 특허 출원 41 건, 등록 9 건
- 특히 최근 몇 년 간 정부 정책지정사업 규모 축소에도 불구하고 자립화 추진을 위한 정부·민간 수탁 확대를 지속

⇒ '기반기술 구축 → 자체역량 확보 → 외부수탁 확대'의 선순환 구조 확립을 위해 최소 전년 동 수준의 지원규모 유지 필요

<표 I-185> 연도별 연구과제 현황

구분	사업 구분(단위 : 억원)	'15	'16	'17	'18	'19
정부 지정	R&D 지원사업('14~'19)*	90	105	50	20	10
	기반기술 구축사업('17~'22)	—	—	40	60	60(70**)
	합계	90	105	90	80	70(80**)
정부·민간 수탁	오송	13	30	47	—	—
	대구	21	40	35	—	—
	합계	34	70	82	—	—

* 16년까지 과제를 신규 선정하였으며, 17년 이후로는 계속지원금액만 반영

* 증액 내용 반영 시의 금액

□ 신규 추진 내용

- (오송) 재생의료 융복합분야 기반기술 구축 및 구축된 기반기술**을 활용한 기술지원 확대
 - * 유전자 최적화 발현 및 유전자 가위 기술을 이용한 유전자치료제 개발, 항원인식 능력이 향상된 차세대 CAR-T 세포기술 개발 분야
 - * *과지디스플레이 항체 라이브러리 활용 후보항체 발굴, HDX-MS를 활용한 바이오의약품 특성 분석 등

- (대구) 4차 산업혁명 연계분야의 기반기술 구축 및 구축된 기반기술을 활용한 기술지원 확대**

고속 3D 이미지 기반 신약 개발 스크리닝 플랫폼, 심독성 CRISPR/ Cas9 유전자교정 기술을 통한 인간만능줄기세포 기반 약물 스크리닝 플랫폼 등

**화합물신약개발에 필요한 필수 요소기술인 의약합성, 분자설계, 생물리 구조분석, 약효 평가, 약물통대평가, 독성평가기술을 One-Stop으로 지원

참고1

첨단의료복합단지 사업 개요

□ 사업목적

- 첨단의료산업 분야 최고 역량을 갖춘 글로벌 R&D허브 구축

□ 사업내용

- 사업기간/규모 : '09~'38(30년) / 총 8.6조원(정부 2.1, 지자체 1.4, 민간 5.1)
- 면적규모 : 부지 2,181천m² (대구·경북: 1,050, 오송: 1,131)

※ '18. 3월 기준, 대구·경북 86개(기업 75, 대학 및 타기관 11) / 오송 97개(기업 77, 대학 및 기타기관 20) 업체·기관의 입주 확정

- 인력규모 : 총 486명 ('18. 3월 기준, 대구·경북 : 247, 오송 : 239)

□ 거버넌스 및 운영체계

- 첨단의료복합단지위원회*(위원장 : 국무총리)는 첨복단지 육성을 위한 기본 정책 및 종합계획(3년 단위) 등 심의

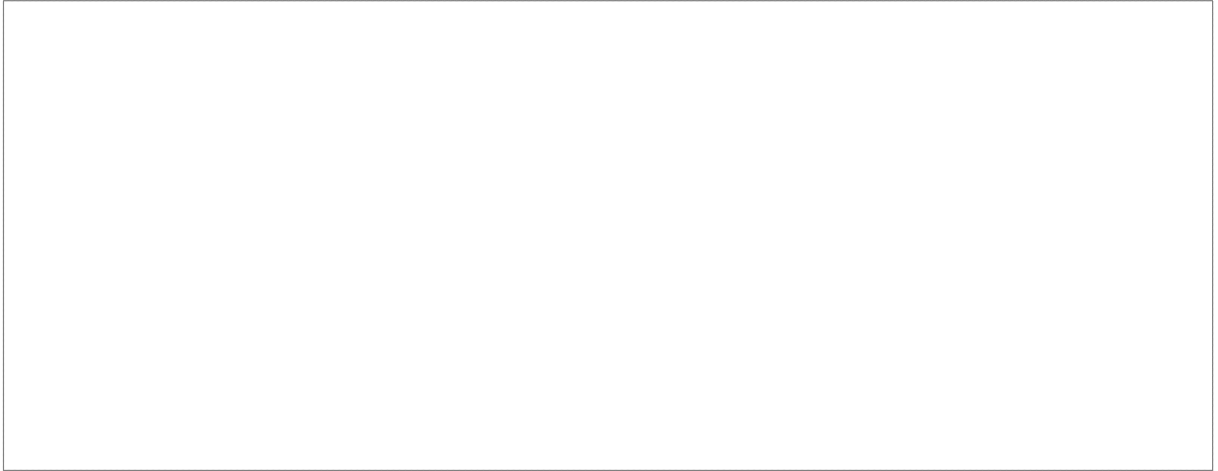
* 특별법 제4조 1항에 근거, 국무총리(위원장), 기재부·과기정통부·산업부·복지부·법무부·국토부 장관, 대구시장, 충북도지사 외 민간위원 9인, 총 18인

- 이사회*는 재단의 최고 의결기관으로, 재단의 연도별 사업계획, 예산운용, 사업 실적 및 결산 등을 심의·의결

* (대구) 과기정통부·산업부·복지부·대구시·경북 담당 국장(당연직) 외 민간위원 10인(오송) 과기정통부·산업부·복지부·충북도 담당 국장(당연직) 외 민간위원 10인

- 건축·장비·운영비 등 재정지원을 주관부처인 복지부*로 일원화, 연구개발비는 각 소관부처 지원

* 특별법 제정('08.4)을 통해 주관부처를 국무총리실→복지부로 이관



[그림 I-242] 거버넌스 운영체계

□ 역할 및 기능

- (인프라) 첨단의료복합단지 내 기업이 구비하기 힘든 핵심시설·장비 등 취약한 R&D 인프라를 구축하고, 주변 기관과 연계
- (R&D) 첨단복단지 내 인프라를 활용하여 기존 대학·연구소 등의 기초연구 성과를 시장성이 있고 임상시험이 가능한 수준으로 제품화
- (성과 확산) 임상시험을 거쳐 개발된 첨단제품은 지역 내 생산시설, 의료기관을 통해 국내외 의료서비스 시장으로 공급·확산

<표 I-187>단지별 특성화 방향 및 핵심시설 현황

		대구경북	오송	기관 임무	부처 (‘18년 R&D)
특성화	신약	합성신약	바이오신약	—	—
	의료기기	IT기반 첨단의료기기 (IT융합 영상처리기기, 의료서비스 로봇 등)	BT기반 첨단의료기기 (바이오센서/칩 기반 진단, 차세대 임플란트 등)	—	—
핵심시설	연구 개발 지원 기관	합성신약 신약개발지원센터	바이오신약 신약개발지원센터	고가의 장비 및 부분 기술의 부재로 기업이 단독 개발하기 어려운 후보물질 개발 지원	과정본부 (80억)
		IT기반 첨단의료기기개발지원 센터	BT기반 첨단의료기기개발지원 센터	센터에 구축된 고가의 장비를 활용하여 설계·시제품제작 및 전기안전성·전자파시험 등 제공	산업부 (48.6억)
		합성신약 의약생산센터	바이오신약 바이오의약생산센터	임상시험용 의약품의 소량 생산 및 공급, GMP 컨설팅 등	복지부 (12억)
		실험동물센터	실험동물센터	신약·의료기기의 허가용 전임상 이전에 연구용 전임상 서비스 제공	복지부 (61.2억)
입주구역	입주 시설	연구기업, 벤처기업 등	연구기업, 벤처기업 등	—	—
	편의 시설	커뮤니케이션센터	커뮤니케이션센터	—	지자체

□ 주요 현안

- 「첨단의료복합단지 제3차 종합계획(’17.5월)」에 따른 자립화 목표 달성 촉진 필요

* 목표 자립화율 : (’19년) 대구경북 38%, 오송 40.3%, (’25년) 대구경북 54.1%, 오송 55.3%

참고2

신약개발지원센터 개요

□ 센터 임무

- 화합물(대구)·바이오(오송)신약의 후보물질 평가 및 최적화 개발 지원

* '13.11월 준공, 건설비 대구·오송 각 440억원('10~'13년)

□ 추진 경과

- 최종입지 선정('09.8, 5차 첨복단지위원회) 및 단지별로 특성화(대구·경북 합성신약, 오송 바이오신약)된 운영법인 설립('10.12)
- 부지조성공사 공고('10.12), 운영법인 이사장('11.3) 및 센터장 임명('11.4)
- 첨단의료복합단지 1차 종합계획('11.3, 7차 첨복단지위원회)에 따라 단지별로 건축공사 및 장비·인력 확보 추진, 건설공사 착공('11.10)
- 건설공사 준공('13.11) 및 신약 R&D지원계획 수립('13.12, 9차 첨복단지위원회)

* '14~'16년, 310억원 규모(대구, 오송 각 155억원)

□ 센터 규모

<표 I-189>대구·오송 신약개발지원센터 규모

구 분	대구신약개발지원센터	오송신약개발지원센터
조직/인력	5부 13팀 / 86명(현원)	5부 10팀 / 83명(현원)
'18년 예산	운영비 91억원(복지부)	운영비 93억원(복지부)
	R&D 45억원(과기정통부 지정지원) R&D 36억원(수탁)	R&D 40억원(과기정통부 지정지원) R&D 40억원(수탁)
장비	257종 1,900여대('11~'16, 188억원)	173종 1,512여대('11~'17, 214억원)

□ 주요 사업내용

- (후보물질 개발지원) 기업의 후보물질 개발을 위해 필요한 공백기술을 센터의 고가 장비·인력(내·외부 전문가) 등을 활용하여 공동연구 지원
- (기반기술 개발지원) 신약 개발을 고속화 할 수 있는 첨단 분석평가기술개발 및 고도화를 통해 신약개발센터 차원에서 기술 확보
- (기술서비스 제공) 국내 제약사, 대학, 병원, 연구소의 수요에 따라 센터가 보유한 첨단 분석평가기술 등 기술서비스 제공
- (컨설팅, 정보 제공) 글로벌 개발 동향, 현지 시장 및 인허가 정보 제공 및 글로벌 개발 전문가 초빙 통한 개발전략 컨설팅 지원 등
- (바이오벤처 지원) 바이오벤처를 대상으로 센터 내 랜탈랩을 활용한 장비 제공 및 맞춤형 컨설팅 지원 등을 통한 창업 지원

3.3.2.4. 한국파스퇴르연구소(IP-K) R&D 지원

□ 사업 개요

- (목표) 생명과학분야 세계 정상급 연구기관인 프랑스 파스퇴르연구소를 유치하여 기초연구성과의 신약개발 등 산업화 연계 및 선진적 연구소 운영
- (수행기관) 한국파스퇴르연구소(IP-K)
- (기간/예산) 계속(3년 단위 평가)/ '20년 31억원(1개 과제, 12개월)

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 한국파스퇴르연구소는 프랑스 파스퇴르연구소의 강점인 기초의과학 BT분야 선진연구기술 노하우와 우리나라의 첨단 IT, 화학분야 기술들을 결합하여 기초연구성과를 상용화(신약개발)단계까지 연계시키는 글로벌 중개연구로서 기능하고자 설립됨
- 국내 기초 연구 성과의 응용을 글로벌 제약사에 중개하여 신약개발을 가속화하기 위한 중개연구 지원 필요

□ 사업 내용

- 연구소 운영개선 및 연구지원을 위한 신기술개발 지원
 - － 표현형 기반 약물과 타겟 발굴을 위한 기술개발 연구
 - － 생물학의 학제적 연구를 위한 화학정보 및 생물정보의 복잡데이터를 기반으로 지식플랫폼 개발
- 감염성 질환 및 만성 질환 분야에서 선도 또는 전임상 약물 후보의 발굴 및 작용기전 연구
- 이미지 기반의 약효 탐색 기술 및 화학유전체학 접근법을 결합하여 신약 발굴 플랫폼 차세대 기술개발 및 통합적 전산시스템 및 소프트웨어 개발
- 국내 학계 및 국내외 글로벌 제약사와 생산적인 공공-민간 파트너십을 위한 전문적인 중개연구의 인프라 제공

3.3.2.5. 코디네이팅 융복합 사업

□ 사업 개요

- (목표) 바이오의료기술개발사업 중 총 사업비가 일정 규모 이상인 (50억/년)의 경우, 코디네이션에 의한 성과 공유를 통하여 사업화 연계를 촉진함
- (기간/예산) 5년(3+2) / '22년 10억원 (중규모 내역별 2개 과제)

□ 국내외 동향

- (해외 동향) 미국의 바이오 정책사업을 주도하는 NIH는 산하 연구소들의 연구활동을 조정하고 성과를 효율화하기 위해, NIH 원장 직속으로 프로그램 조정기획 전략사업국 (DPCPSI)를 직접 운영함

[참고 프로그램조정기획전략사업국(DPCPSI)의 주요 기능 및 활동 내용]

• 역할

- 새롭게 부상하는 연구영역, 국가사회적 니즈, 자원(DB, 분석툴, 방법론)을 개발
- 범 NIH 차원의 연구 포트폴리오 분석 및 우선순위 설정 지원
- 범 NIH 차원의 프로그램 및 프로젝트 평가, 정부성과평가법에 따른 성과평가 등

• (사업비 지원) 내부 공동연구 프로그램(Common Fund Program) 지원

- (투자분야) NIH 전체 차원에서 큰 파급효과를 가져올 프로그램
- (지원사업) 빅데이터의 지식화, 생물정보학/전산생물학, 생물학적 경로/네트워크, 세포 밖 RNA 커뮤니케이션, 유전형-조직 발현, 인체미생물군집프로젝트, 마우스 표현형 분석, 대사체학, 나노메디신, 재생의학, 단일세포 분석, 구조생물학 등
- 예산규모(NIH예산대비 비중) : '08년 \$4.98억 달러(1.71%)→'13년 \$544.93(1.77%)

• 기획 및 선정기준

- (목적) 생물의학 분야의 핵심 장애요인 극복 및 새롭게 부상하는 연구분야 도출
- (선정기준) (1) 향후 10년 내 생물의학 분야에 막대한 파급효과 가능, (2) 5~10년 내 달성목표가 구체적, (3) 산하기관들이 서로 협력하여 개별 기관의 미션달성을 촉진, (4) 범 NIH 차원에서 조정이 필요한 복수의 질병 포함, 타기관이 담당할 수 없는 독창성을 보유
- (절차) 전략기획, 실행, 전환의 3단계로 이루어짐.

기획단계 : 범NIH 차원의 도전과 기회영역 발굴. 외부 전문가 패널로 구성된 DPCPSI 위원회(Council of Councils) 운영. 각 산하기관은 개별 기관이 아닌 범NIH 차원에서 추진할 필요가 있는 아이디어를 최대 2개까지 제출

* 선정기준 : (1) 주요 장벽/도전/기회, (2) 목표, (3) 범NIH 차원의 협력이 필요한 이유, (4) 추진계획, (5) 목표달성시 기대효과

실행단계 : 1단계에서 선정된 아이디어와 관련된 연구 포트폴리오 분석 실시. 각 산하기관 대표가 참여하여 추진할 프로그램 선정

전환단계 : 5~10년 내 구체적 목표 설정 및 달성을 위한 내부 공동연구 프로그램 기획

• 평가방법

- 매년 연차평가를 통해 목표 및 마일스톤에 따른 진척상황 평가
- 정기적으로 외부 전문가패널 심의
- 단계평가는 착수 후 4~6년 말에 실시하며 2단계 지원여부를 결정(총 최대 10년 한도)

- (국내 현황) 바이오 R&D 예산의 계획 수립과 집행이 부처와 한국연구재단으로 2원화 되어 있어, 연구 성과의 사업화를 위한 열린 활용이 어려움

□ 추진배경 및 지원 필요성

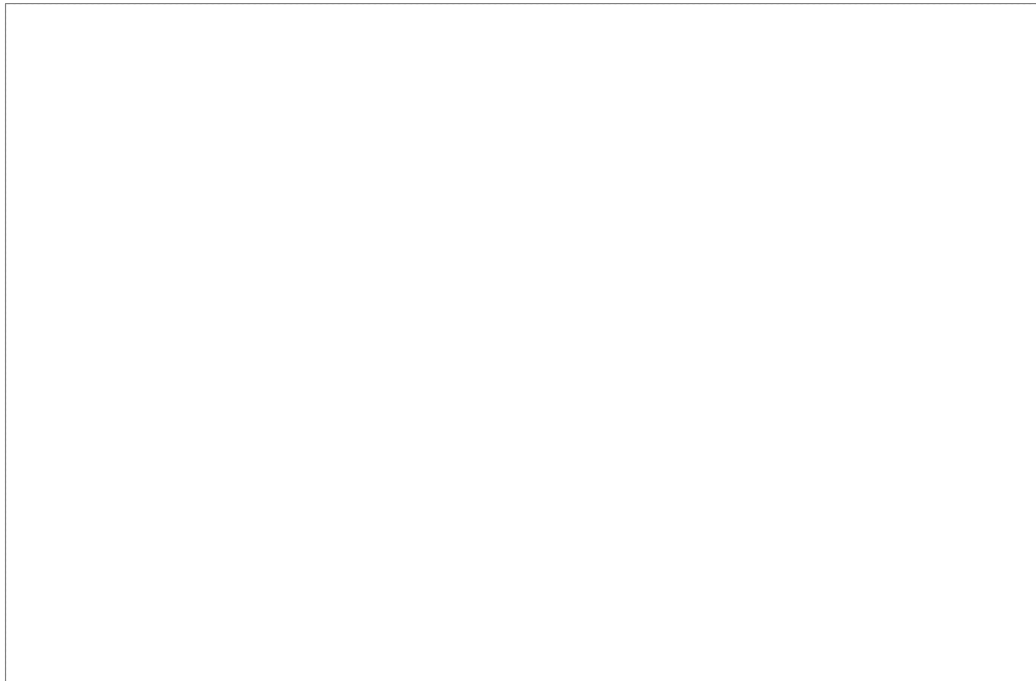
- 미국 NIH DPCPSI의 주요 역할은 다음과 같음
 - ① 새롭게 부상하는 연구영역, 국가사회적 니즈, 자원(DB, 분석툴, 방법론)을 개발
 - ② 범NIH 차원의 프로그램 및 프로젝트 평가, 정부성과평가법에 따른 성과평가 등
 - ③ 범NIH 차원의 연구 포트폴리오 분석 및 우선순위 설정 지원
- 차세대바이오의 경우 1번 항목이, 핵심기반/핵심응용의 경우 2번 항목의 R&D 지원이 요구되며, 모든 분야에서 3번 항목의 종합적인 전략수립이 필요함

□ 과제 내용

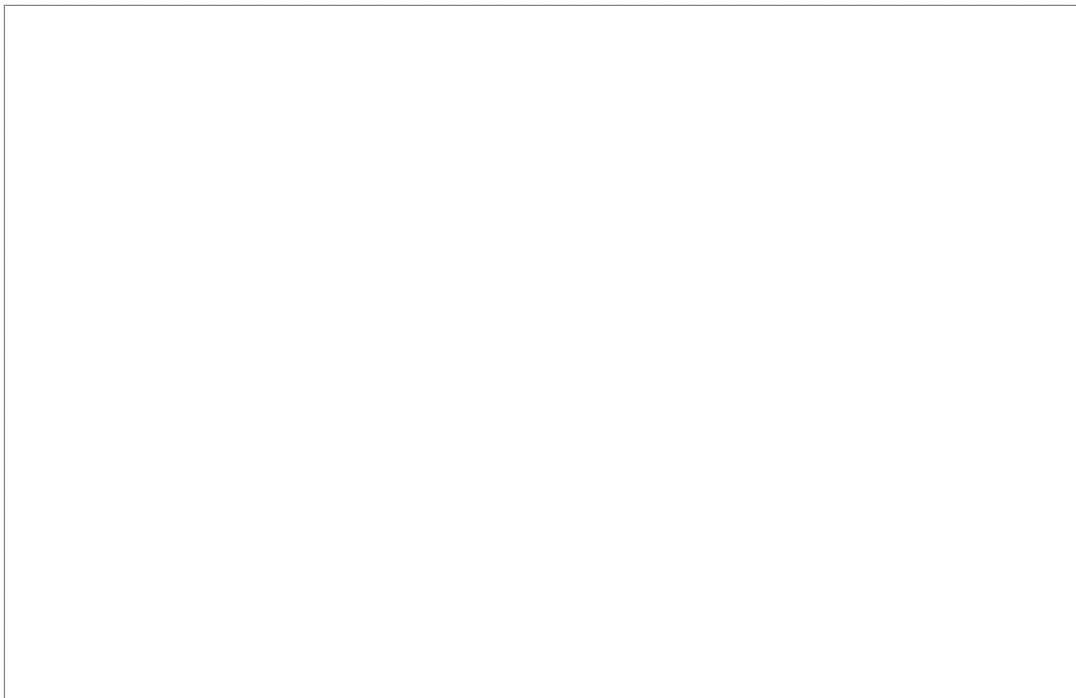
- Bottom-Up 방식의 선정을 통해 경쟁력있는 연구자를 선정함
- 내역별 세부사업들을 총괄 코디네이션하며, 이를 위하여 세부사업의 RFP 작성 시 코디네이션 사업과의 연계를 명시함
- 각 세부사업의 목적에 특화하여 맞춤형으로 지원하며, 특히 사업화, 인허가 및 특허에 관한 융복합적인 지원을 수행함

참고1

융복합 코디네이션 사업의 예시



[그림 I-243] 차세대 코디네이션 융복합사업 구성도 예



[그림 I-244] 혁신핵심 코디네이션 융복합사업 구성도 예

3.3.3. 첨단GW바이오 분야

□ 내역사업 개요

- (목적) 천연물·장내미생물·바이오에너지 등 생명 현상의 이해와 생명활동을 기반으로 다양한 분야로 활용 가능한 범용 기반 원천기술 개발

3.3.3.1. 미생물 제어 및 응용 원천기술 개발

가. 인체 마이크로바이옴 기반 파마바이오틱스 개발

□ 과제 개요

- (과제명) 인체 마이크로바이옴 기반 파마바이오틱스 개발
- (목표) 인체공생 미생물에 대한 다양한 연구를 통해 프로바이오틱스, 파마바이오틱스 등 산업적 활용을 위한 원천기술 확보
- (기간/예산) 5년(3+2년) / '19년 3.75억 (1개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- 최근 인체 마이크로바이옴을 활용한 질병 상관성 규명 등을 통해 항생제 내성균, 난치성 질환 등에 대한 진단·치료제 개발 활발

('19년 투자방향) 질병 진단·치료 관련 마이크로바이옴 연구 등 신개념 기초 원천 연구 강화

- 선제적인 투자와 이를 기반으로 다양한 질환 예방/치료, 식품, 바이오소재 등에 활용 시, 일자리 및 경제적 가치 창출 가능

* 글로벌 미생물 시장 : ('14) 1,401억불 → ('23) 5,267억불, CAGR 17.7%(Occams research, '17)

- 높은 잠재력 및 과급력을 가진 성과 창출이 가능한 분야이며, 연구 현장수요도 증가 추세에 있으므로 지속 지원 필요

* (유사분야 지원 경쟁률) 5:1 ('17년, 4개 과제) → 10:1('18년, 1개 과제)

* *수요조사 결과 마이크로바이옴 기반 원천기술개발 관련 과제 다수 포함

<표 I-192> 연구과제 경쟁률 현황

	'15	'16	'17	'18
과제	—	—	4	1
접수	—	—	20	10
경쟁률	—	—	5:1	10:1

□ 과제 내용

- 인체공생세균을 활용한 질환별(비만, 당뇨, 면역질환, 암, 뇌질환, 노화) 치료 또는 예방용 파마바이오틱스/유래물 약재 개발
- 파마바이오틱스의 면역학적/분자생물학적 효능 및 기전 규명 등을 통한 실용화 기반 구축

□ 과제 목표

- (최종목표) 장내 마이크로바이옴 유래 신규 파마바이오틱스 발굴 및 실용화 기반 구축
- (성과목표) 질환 치료용 물질 실용화 기반 확립, 특허 출원(기술적 성과), 기술이전(경제적 성과)

□ 기대 효과

- 인체공생미생물과 주요 대사증후군/면역질환과 관련된 인체-미생물 상호작용, 원인미생물-치료미생물 상호작용 등에 대한 원천기술 확보
- 기존의 합성화합물, 생물학제제를 뛰어넘어 인체 장내 유용 미생물을 활용한 새로운 치료 물질 활용 가능성 제고
- 숙주-미생물 상호작용을 활용한 신개념 치료제 개발에 따른 고부가

나. 난분해성 플라스틱 생분해 원천기술 개발

□ 과제 개요

- (과제명) 난분해성 플라스틱 생분해 원천기술 개발
- (목표) 합성생물학 및 융합오믹스 기반 인공 미생물 유래 난분해성 플라스틱 생분해 원천기술 개발
- (기간/예산) 5년(3+2년) / '19년 11.25억원 (2개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- '기술'과 '사회현안'을 연결해 사회적, 경제적 파급력을 가진 성과 창출이 가능하도록 '가교적 미생물 원천연구*' 추진 필요

－ 최근 재활용 쓰레기 대란('18.4월)을 고려, 생물자원으로부터 난분해성 플라스틱 폐기물을 분해하여 순환시킬 수 있는 유용 유전자원을 발굴

* 도구·수단으로서의 응용·개발 위주 미생물 연구로 혁신적 원천연구 공백 발생
미생물 R&D 정부투자('15) : 기초(24.6%), 원천(7.6%), 응용(25.2%), 개발(42.5%)

('19년 투자방향) 에너지·화학·친환경 관련 합성생물학 연구 등 신개념 기초·원천연구 강화

- 최근 NGS(유전자분석) 및 유전자 합성·편집 등 BT+ICT 혁신에 힘입어 미생물 생명공학기술은 급속도로 발전하고 있으며, 인류 난제를 극복하고 바이오경제 시대를 견인할 주역으로 급부상

* 글로벌 미생물 시장 : ('14)1,401억불 → ('23)5,267억불, CAGR 17.7%(Occams research, '17)

□ 과제 내용

- 합성생물학과 융합오믹스 분석을 기반으로 유용 유전자원을 발굴하고, 발굴 효소의 기능(분해능, 안정성)을 향상시키는 원천기술 개발
- 신규 분해 효소의 생산성 제고를 위한 재조합 효소 발현 플랫폼 및 인공 미생물 생분해 시스템 개발

- * 경쟁형 도입(2단계 시 1개 탈락)으로 실용화 가능성 높은 우수기술 선별 지원
- * 신규 미생물의 유전체, 전사체, 대사체 분석을 통해 플라스틱 분해 기작 및 개별 효소의 활성을 분석하여 개량함으로써 플라스틱 중합 사슬 종류에 따라 최적으로 작용하는 생분해 공정 구현

□ 과제 목표

- (최종목표) 합성생물학 및 융합오믹스 기반의 인공 미생물 활용을 통한 난분해성 플라스틱 생분해 원천기술 개발
- (성과목표) 분해 환경 맞춤형 인공 미생물 시스템 개발, 특허 출원(기술적 성과), 논문(과학적 성과)

□ 기대 효과

- 신규 미생물에 대한 융합오믹스 기술을 개발함으로써 향후 목표가 되는 다양한 미생물에 대한 분석기술 확보
- 신규 미생물 유용 유전자원 확보 및 생물학적 정보 축적을 통한 미생물 분야 연구 활성화 촉진
- 플라스틱 폐기물을 분해하여 재사용함으로써 탄소 배출 저감 및 부가가치 창출
- 혁신적인 난분해성 플라스틱 폐기물의 전환 시스템 개발을 통한 해양 환경 오염 문제 해결 가능성 제고

□ 과제 개요

- (목표) 산업동물의 장내 미생물 식물자원 확보/뱅크 및 다목적 복합 생물제제 원천기술 발굴 및 실용화 기반 기술 개발
- (기간/예산) 5년 (3+2년)/ '19년 7.5억원 (1개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- 조류독감, 살충제 계란, 구제역 등 국민 건강과 밀접한 축산 질병 대응을 위해 부작용이 큰 백신 및 항생제를 대체할 새로운 제제 개발이 절실
- 장내 미생물 연구의 확산으로 이를 소, 닭, 돼지 등 산업동물에 적용하는

시도가 항생제 대체, 질병예방, 면역강화 및 생산성 증진을 위한 대안으로 제시

- 돼지가 농축산 생산액 1위(6조 7,702억원>쌀, '17) 차지, 나고야 의정서 발효, 글로벌 사료첨가제 시장 확대(연평균 10% 이상 성장) 등 국내외 필요성 증대
- 동 과제는 '17년 다부처공동기획사업(B등급)으로 단일 부처 사업 진행, 사업기간 축소(5~6년), 데이터뱅크 집중 재설계 등 평가위원 주요 검토의견을 반영해 추진(농식품부, 농진청 등 관계부처 협의 완료)

□ 과제 내용

- 산업동물의 장내 미생물 실물자원 확보 및 바이오 बैं킹 인프라 시스템 구축
- 산업동물유래 장내 균총의 표준 마이크로바이옴 군집 분석 및 메타유전체 데이터 분석 최적화를 통한 DB 구축
- 다목적 복합 생물제재의 기능성 작용기전 규명
- 다목적 복합 생물제재 및 최종 산물의 안정성 평가 및 제어법 개발

□ 과제 목표

- (최종목표) 산업동물의 장내 미생물 실물자원 확보/뱅크 및 다목적 복합 생물제재 발굴
- (성과목표) 산업동물 장내 미생물 실물자원 확보, 산업동물유래 장내 균총 DB 구축, 특허 출원(기술적 성과), 논문(과학적 성과)

□ 기대 효과

- 구축된 산업동물 장내 미생물 실물자원 국가 통합 운영시스템을 통한 마이크로바이옴 बैं킹 및 지원 가능
- 다목적 복합 생물제재 활용한 육제품 품질 개선을 통한 국산 축산물의 고가 브랜드화(한우, 한돈 등) 및 수출 증대 효과를 기대

- 혁신적이며 미래 지향적인 바이오 제재의 상품화를 위한 기반 마련 및 축산업의 국제 경쟁력 강화에 기여
- 관계부처 연계·협업 사전 협의 완료한 과제로 원천기술의 실용화·제품화를 위한 성과 연계 및 전주기 이어달리기 R&D 추진

3.3.3.2. 국내천연물 확보 및 가치제고 기술개발

가. 지능형 식물공장 기반 기능성 천연물 실증재배

□ 과제 개요

- (과제명) 지능형 식물공장 기반 기능성 천연물 실증재배
- (목표) 고품질·안정적 천연물 원료 공급을 위해 식물공장 요소기술 개발부터 실증재배를 지원
- (기간/예산) 3년 / '20년 15억원(2개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- 최근 합성화합물질에 대한 거부감, 웰빙 및 美 중시의 생활패턴 변화로 인해 안전하고 인체친화적인 천연물 제품에 대한 수요 급증

※ 천연물 관련 글로벌 시장은 '16년 500조원 → '20년 900조원 규모 성장 예상

- 우리나라의 글로벌 시장 점유율은 2% 수준('17년)이나, 최근 화장품 한류 확대*, 천연물의약품 기술수출*등 글로벌 성과를 창출

* 최근 5년('13~'17) 간 수출액 12.4억달러 → 49.6억 달러로 4배 증가

* *㈜동아에스티, 천연물 유래 신경병증 치료제를 미국에 총액 1,900억원 규모로 수출('18.1)

⇒ 그간 정부 투자를 통해 출연(연) 및 대학에 축적된 인프라 및 ICT 기술을 국내 기업에 지원하여 글로벌 경쟁력 제고 필요

- 천연물 제품의 원료가 되는 천연물을 야외·토지에서 재배하는 경우 일관적인 품질 유지가 어려우므로 고부가가치 창출에 한계

－ 또한 현재 대부분의 원료를 중국 등 해외에서 수입 중이나, 나고야의정서 국내 시행('18.8)*에 따른 수입원가 상승 우려

* 해외 생물자원 이용 시 원산국에 이익을 공유해야 하는 국제 협약으로, 해외에서 천연물을 수입하는 국내 기업에게 부담으로 작용

□ 주요 내용

○ 지능형 식물공장을 통해 유망 기능성 천연물 2종을 재배하는 실증연구 지원

－ (요소기술 개발) 식물공장의 요소기술인 에너지 조절, 재배환경 측정, 재배 자동화 기술 개발

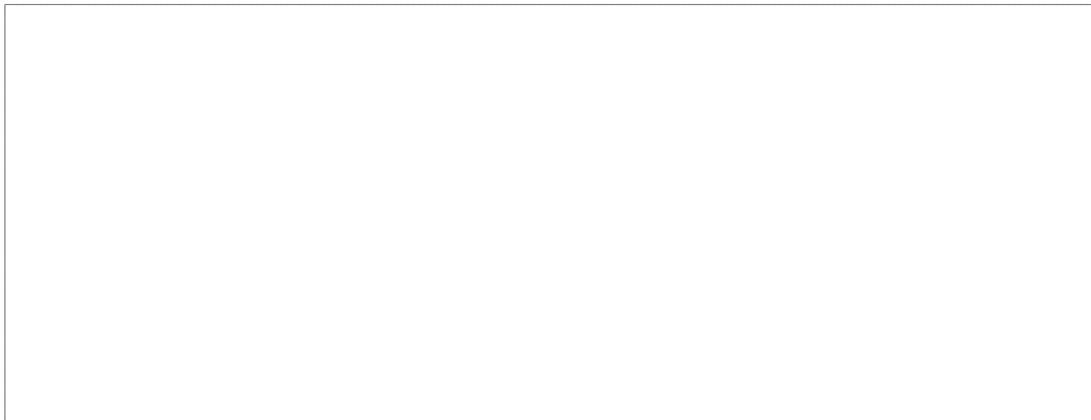
* (에너지 조절) 인공 광원, 열 관리, 신재생에너지 활용, 환경 공조 기술 등

* (재배환경 측정) 온도·습도 등 통합정보 수집, 생체정보 측정 기술 등

* (재배 자동화) 인공지능 기반 자동·원격 재배기술, 재배 로봇기술 등

－ (실증재배) 부가가치가 높고 재배가 용이한 기능성 천연물을 선정하여 식물의 효능과 생산성을 높이는 소규모 실증재배 지원

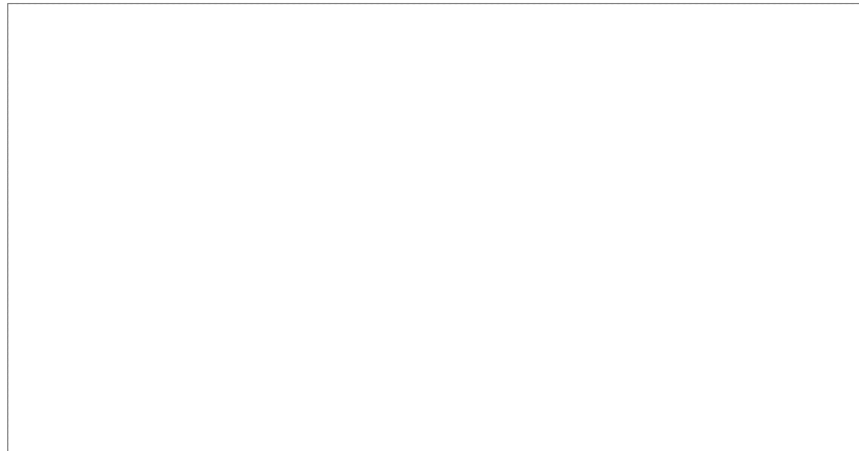
* 식약처 고시 건강기능식품 기능성 원료(인삼, 클로렐라, 마늘 등 34종), 학·연에서 기초연구가 진행 중인 기능성 천연물(황기, 갈근, 복분자 등 70종) 등 100여종 대상



[그림 I-245] 추진체계도

참고1 지능형 식물공장 추진 필요성

- 지능형 식물공장은 통제된 시설 내에서 첨단기술을 기반으로 환경 조건을 인공적으로 제어하여 식물을 생산하는 재배 시스템
 - 외부 오염이 없고, 일정한 품질의 식물을 원하는 때, 원하는 만큼 생산할 수 있어 미래농업 구현을 위한 혁신적 생산 플랫폼으로 주목
 - * 세계경제포럼(WEF)은 식물공장을 활용한 도시농업(Urban Farming)을 10대 도시 혁신기술로 선정(Top ten urban innovations, 2015)
- 지능형 식물공장은 바이오(BT), 정보통신(ICT), 에너지(ET) 등 첨단기술이 융합하는 분야로,
 - 고부가가치 식물을 재배하는 경우 천연물 제품, 그린백신(식물유래백신) 등 바이오산업에서 신산업 모델 창출이 가능



[그림 I-246] 식물공장의 발전 단계

- 이에 미국, 유럽, 일본 등 세계 각국에서는 농업, IT분야의 기업을 중심으로 식물공장 관련 산업에 적극 투자 중이며,
 - 우리나라도 LED, 센서, 설비 등 우수한 기반기술을 보유하고 있으며 친환경 제품에 대한 수요가 증가하고 있어 글로벌 경쟁력 확보 가능

⇒ 바이오산업에 지능형 식물공장을 접목한 융합형 프로젝트를 추진하여 미래농업에 대비하는 신산업 모델 창출 필요

참고2

지능형 식물공장 관련 국내외 동향

□ (국외) 미국·유럽은 60년대, 일본은 70년대부터 관련 연구·개발을 진행해 왔으며, 발달 배경 및 주도 기업 등에서 차이

국가		정책 및 산업 동향
미국	특징	○ '60년대 우주 탐사선에 사용할 미생물을 생산하기 위해 최초로 도입 ○ 경작지가 풍부해 기존 농업을 대체하기 보다는 주로 우주·항공·극지 식량, 도심농장 등 새로운 식품 산업 형태가 개발
	대표 사례	○ 에어로팜(AeroFarms): 세계 최대 규모의 수직 농장(총면적 6400m ²) 운영, 작물 뿌리에 물을 분사하는 방식으로 경제성을 제고
일본	특징	○ '70년대부터 연구를 추진해 '85년 최초의 완전제어형 식물공장 개발 ○ 정부가 지역경제 활성화, 기후변화 대응을 위해 지속적으로 지원 중이며, 최근 고령화에 따른 농촌일손 부족의 대안으로 주목
	대표 사례	○ 후지쯔, 파나소닉 등 LED 소자 생산 기업의 식물공장 사업 투자 활발하며, '15년 기준 약 400여 곳의 식물공장 운영
유럽	특징	○ 일조시간이 짧은 북유럽을 중심으로 '60년대부터 발달 ○ 네덜란드의 경우 토마토·파프리카의 내수소비량 중 80%가 식물공장에서 생산, 세계 제2위의 농산물 수출국 위상을 차지
	대표 사례	○ 네덜란드 프리바社(Priva): 각종 센서를 기반으로 시설 내 환경의 최적 제어 기술, 첨단기술을 활용한 작물 수확량 모니터링 등 기술 개발

□ (국내) 국내에서는 90년대부터 농진청을 중심으로 연구를 착수하였으며, 현재 KIST, 생명(연) 등 출연연구기관에서도 관련 연구 수행

- ※ 전주·수원(농진청), 강릉(KIST), 대전(생명(연)) 등 지역별 연구시설을 운영 중
- 국내 기업은 10여 개*로 주로 샐러드용 식물을 생산·판매하며, 원예작물, 인삼, 그린백신 등 기능성 식물로 재배대상 확장 중

※ (주)미래원, (주)만나CEA, (주)인성테크, (주)바이오애플 등

나. 천연물 혁신성장 선도 프로젝트

□ 과제 개요

- (과제명) 천연물 혁신성장 선도 프로젝트
- (목표) 글로벌 천연물 시장 진출을 위해 규모가 영세한 국내 천연물 연구 기업 대상 공백기술 지원을 통한 유망 천연물 신소재 개발
- (기간/예산) 5년(3+2년)/ '19년 5억원 (2개 과제, 6개월)

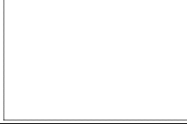

□ 지원 필요성

- 인구 고령화로 인한 만성질환의 증가와 웰빙을 중시하는 생활패턴의 변화로 안전하고 인체친화적인 천연물 제품에 대한 수요 급증
 - * 최근 생활제품·먹거리에서 유해화학물질이 검출됨에 따라 안전성이 검증되지 않은 화학물질에 대한 '케미포비아(ChemiPhobia, 화학물질공포증)' 확산
 - 이런 수요에 따라 글로벌 천연물 제품 시장은 연 7% 이상 성장하는 유망 분야로 부상
 - * 천연물의약품 시장은 '24년 211조원('15년 111조원, LP Information), 건강기능식품 시장은 '20년 187조원('15년 131조원, Nutrition Business), 화장품 시장은 '20년 513조원('15년 374조원, 보산원)에 각각 이를 전망
 - 우리의 강점인 전통지식(동의보감 등) 및 천연물소재*와 BT·IT를 융합한다면 천연물 산업을 새로운 성장동력으로 육성 가능
 - * 한반도 내 약 4,000여종의 자생식물(약 25%는 약용으로 사용 가능) 보유
- ⇒ 과기정통부 「한반도 천연물 혁신성장 전략」 발표('18.4)

□ 과제 내용

- 유망 천연물 신소재를 대상으로 출연연-기업 공동연구 지원을 통한 기업의 공백기술 확보
- 효능·독성 검증 및 표준화 지원을 통해 천연물 제품(의약품·건강기능식품·화장품) 개발로 연계

<표 I-199> 혁신성장 선도 프로젝트 예시

<ul style="list-style-type: none"> ○ 적소두 활용 항암보조제 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 항암제 내성 및 부작용 감소 효과를 나타내는 기능성 물질성분 연구 	
사진	활용례
	<ul style="list-style-type: none"> • 소두는 혈액순환을 촉진하며 고름을 빼내고 해독하는 작용이 있어 각기, 부종, 황달, 당뇨병 등의 치료를 위한 한약재로 사용
<ul style="list-style-type: none"> ○ 해당화 꽃 활용 피부활성 개선 기능성 천연화장품 소재 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 화장품에 해당화 활성성분을 접목하여 기능성을 극대화 	
성분	활용례
	<ul style="list-style-type: none"> • 예로부터 민간에서 혈액순환을 위해 해당화 뿌리를 물에 달여 복용해 왔으며 심한 피로, 치통, 무기력증 등에는 해당화 꽃과 열매를 복용

□ 과제 목표

- (최종목표) 천연물 신소재의 효능·독성 검증을 통한 임상시험 단계 진입
- (성과목표) 특허등록 (기술적 성과), 기술이전 (경제적 성과), SCI 논문 JCR 분야별 상위 10% 이내 (과학적 성과),

□ 기대 효과

- 출연연-기업 공동연구를 통한 천연물 신소재 개발 역량 강화
- 천연물 제품 창출을 통한 제품생산·수출 등 경제적 부가가치 창출
- 천연물 재배 과정에서의 천연물 일자리 창출

참고1

「한반도 천연물 혁신성장 전략」 주요 내용



[그림 I-247] 한반도 천연물 혁신성장 전략

다. 한반도 천연물 빅데이터 구축

□ 과제 개요

- (과제명) 한반도 천연물 빅데이터 구축
- (목표) 4,000여 종에 이르는 한반도 전통 천연물의 활용 촉진을 위한 체계적 정보 수집·활용체계 마련 필요
- (기간/예산) 5년(3+2년)/ '19년 7.5억원 (2개 과제, 6개월)

□ 지원 필요성

- 인구 고령화로 인한 만성질환의 증가와 웰빙을 중시하는 생활패턴의 변화로 안전하고 인체친화적인 천연물 제품에 대한 수요 급증
 - * 최근 생활제품·먹거리에서 유해화학물질이 검출됨에 따라 안전성이 검증되지 않은 화학물질에 대한 '케미포비아(ChemiPhobia, 화학물질공포증)' 확산
 - 이런 수요에 따라 글로벌 천연물 제품 시장은 연 7% 이상 성장하는 유망 분야로 부상
 - * 천연물의약품 시장은 '24년 211조원('15년 111조원, LP Information), 건강기능식품 시장은 '20년 187조원('15년 131조원, Nutrition Business), 화장품 시장은 '20년 513조원('15년 374조원, 보산원)에 각각 이를 전망
 - 우리의 강점인 전통지식(동의보감 등) 및 천연물소재*와 BT·IT를 융합한다면 천연물 산업을 새로운 성장동력으로 육성 가능
 - * 한반도 내 약 4,000여종의 자생식물(약 25%는 약용으로 사용 가능) 보유
- ⇒ 과기정통부 「한반도 천연물 혁신성장 전략」 발표('18.4)

□ 과제 내용

- 1,000여 종의 유용 천연물*에 대한 성분, 구조, 산지 등의 전주기 정보를 포함하는 통합 데이터베이스 구축
 - 효능이 있는 것으로 추정되는 전통 천연물은 약 1,000여 종
- '천연물 빅데이터 센터'를 운영하여 한반도 전 지역의 정보를 수집하며, 빅데이터를 활용한 '한반도 천연물 지도' 작성·제공

－출연연－지자체－기업이 참여하는 합동 컨소시엄 형태로 추진



[그림 I-248] 천연물 빅데이터 센터 운영 방안

□ 과제 목표

- (최종목표) 한반도 전통 천연물에 대한 성분, 구조, 산지 등의 전주기 정보를 포함하는 통합 데이터베이스 구축
- (성과목표) SCI 논문 JCR 분야별 상위 10% 이내 (과학적 성과), 특허등록 (기술적 성과), 기술이전 (경제적 성과),

□ 기대 효과

- 천연물 소재별 산지·효능·재배정보의 확보를 통한 기업의 유망 신소재 탐색 비용 절감
- 우리나라 전통 천연물의 현황 파악을 통한 나고야의정서 대응 기반 마련

라. 천연물 사업화 기반기술 개발

□ 과제 개요

- (과제명) 천연물 사업화 기반기술 개발
- (목표) 자동화 재배 로봇, 온실 내 환경·생육 정밀제어 기술 등 사업화·표준화에 필수적인 세부 기술 개발 지원
- (기간/예산) 5년(3+2년)/ '19년 5억원 (1개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- 인구 고령화로 인한 만성질환의 증가와 웰빙을 중시하는 생활패턴의 변화로 안전하고 인체친화적인 천연물 제품에 대한 수요 급증
- ※ 최근 생활제품·먹거리에서 유해화학물질이 검출됨에 따라 안전성이 검증되지 않은 화학물질에 대한 '케미포비아(ChemiPhobia, 화학물질공포증)' 확산
- 이런 수요에 따라 글로벌 천연물 제품 시장은 연 7% 이상 성장하는 유망 분야로 부상
 - * 천연물의약품 시장은 '24년 211조원('15년 111조원, LP Information), 건강기능식품 시장은 '20년 187조원('15년 131조원, Nutrition Business), 화장품 시장은 '20년 513조원('15년 374조원, 보산원)에 각각 이를 전망
- 우리의 강점인 전통지식(동의보감 등) 및 천연물소재*와 BT·IT를 융합한다면 천연물 산업을 새로운 성장동력으로 육성 가능
 - * 한반도 내 약 4,000여종의 자생식물(약 25%는 약용으로 사용 가능) 보유⇒ 과기정통부 「한반도 천연물 혁신성장 전략」 발표('18.4)

□ 과제 내용

- 인공지능, 로봇 등 융합기술을 활용하여 천연물 특성 및 산업계 수요에 맞는 스마트 표준화 시스템 구축 및 제공



[그림 I-249] 스마트 표준화 플랫폼

☐ 과제 목표

- (최종목표) 한반도 전통 천연물에 대한 성분, 구조, 산지 등의 전주기 정보를 포함하는 통합 데이터베이스 구축
- (성과목표) SCI 논문 JCR 분야별 상위 10% 이내 (과학적 성과), 특허 등록 (기술적 성과), 기술이전(경제적 성과)

☐ 기대 효과

- 스마트 표준화 플랫폼 개발을 통한 천연물 개발의 생산성 향상
- 우수 원천기술 확보를 통한 경제적 부가가치 창출

3.3.3.3. 해외천연물 소재확보 및 활용사업

☐ 사업 개요

- (목표) 주요 4대 거점지역(중국, 코스타리카, 인도네시아, 베트남)에 공동 연구 거점센터를 운영하여 고부가가치 천연물 의약품 개발을 위한 효율적인 연구기반을 조성하고 제조한 추출물을 산학연 연구자들에게 공급하여 관련 분야 연구 활성화 촉진
- (기간/예산) 6년(4+2) / '21년 20억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 생물소재는 차세대 국가전략산업인 BT산업 개발을 위한 필수 원자재
- 생물소재 중요성 부각에 따른 생물자원부국들의 생물소재 보호 장벽이 높아지는 추세이나 국내 생물자원은 세계 생물자원의 약 1.7%로 우리는 절대적 생물자원 빈국으로 해외 생물소재 거점 구축을 통한 지속적 생물자원 확보 노력이 필요
- 해외식물 소재를 이용하여 만성/난치성 질환의 치료제 개발을 위한 활성 소재 발굴연구를 수행함으로써 향후 천연물신약/기능성식품 등 개발에 활용 가능

□ 과제 내용

- (1세부과제) 해외생물소재 확보를 위한 인프라 구축
 - － 해외 생물소재 연구센터(중국, 코스타리카, 인도네시아, 베트남 등) 설치 및 운영관리를 통한 해외생물소재 확보
 - － 확보한 해외생물소재 정보 활용을 위한 국내 중심허브센터 운영
- (2세부과제) 추출물 제조·활성검색
 - － 추출물 제조 및 기초 활성 검색
- (3세부과제) 미생물자원 및 균분리시료 확보
 - － 식물내미생물 자원 및 근권 미생물 분리 및 분양지원

3.3.4. 바이오융복합기술개발 분야

□ 내역사업 개요

- (목적) 바이오 기술과 IT·NT 등 타분야와의 융합을 통해 4차 산업혁명을 주도하는 바이오 융·복합 핵심원천기술 확보

3.3.4.1. IT-BT 융합기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 바이오기술과 IT 기술의 융합을 통한 4차 산업혁명을 주도하는 미래혁신형 바이오헬스 분야 핵심원천기술 개발
- (기간/예산) 5년 / '21년 45억원(3개 단위과제)

□ 지원 필요성

- 과학기술정보통신부·산업통상자원부·보건복지부·식품의약품안전처 등 4개 부처는 의료기기산업을 미래 신성장동력산업으로 육성하기 위한 정책을 추진하고 있으며, 주요추진분야 중 하나로 의료기기의 신뢰성 확보와 규제 효율화에 집중
- 의료데이터의 활용을 위해서는 무엇보다도 데이터의 신뢰성이 가장 우선적으로 전제되어야 하며, 신뢰성이 뒷받침되지 못한 데이터는 국민건강증진 및 바이오·의료연구 도움에 한계
- 특히 우리나라는 선진 ICT 인프라를 보유하고 있어 의료 데이터를 활용할 수 있는 잠재력을 가지고 있으나, 의료 데이터 획득 절차의 표준화 및 의료진단 측정기기의 신뢰성 부족으로 정제된 데이터가 적어 그 활용이 제한되고 있음

□ 사업범위

- 의료기기에 대한 평가기술 고도화 및 신개념 의료기기에 적용 가능한 표준화 기술 발굴
 - － 의료데이터 표준측정 신뢰성 확립, 의료데이터 표준평가 기술 확보

3.3.4.2. 융합의학 기반구축 연구지원

□ 사업 개요

- (목표) 한의학과 현대의학의 지능적 융합을 기반으로 한 핵심 융합의과학 기술 및 융합 치료서비스 개발 육성을 위한 관련 기반기술 구축

- (기간/예산) 5년 / '20년 5억원(6개월)

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 전 세계적인 고령화로 고혈압·당뇨·치매 등 노인성 질환자가 증가하고 있으며, 이에 따라 각국의 의료비용이 상승 추세
 - － 급격한 의료비 부담 증가에 대응하여 기존 현대의학의 한계를 극복할 수 있는 양·한방 융합 등 미래의학 기반 구축 필요
- 그간, 한의 병리 기전의 현대과학적 규명이 부족하고, 개념 및 설명도 상이하여 의사소통 및 신뢰도 제고에 어려움 존재
 - － 한의학에서 제시하고 있는 병리이론을 서양의학의 병리·기전과 대비한 융합적 접근을 통해 한의학 병리이론을 현대과학적으로 규명 필요
- 한의 이론 및 치료법에 대한 임상적 근거 발굴 및 임상적 유효성안전성에 대한 과학적 근거 창출 지원
 - － 현대 의·과학적 방법론을 통한 기전 규명 및 세포·조직·동물 실험을 통한 기전의 재현성 확인

□ 사업 내용

- 양·한방 융합 임상연구
- 양·한방 치료법에 대한 상호작용 연구 및 안전성 검증

3.3.4.3. 인공장기 제작 기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 줄기세포 기반 3차원 조직배양 원천기술과 다양한 조직공학기술을 융합한 인공장기 개발을 통해 난치질환 극복·정밀의료기술개발을 위한 원천기술 확보
- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 7.5억원(9개월, 1개 과제)

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 줄기세포 기술을 기반으로 한 글로벌 바이오 인공장기 주도권 확보를 위해 각국의 신기술 경쟁이 심화되어 원천기술에 대한 수요가 확대됨
- 최근 줄기세포를 이용한 오가노이드 기술의 활성화가 이루어지고 있으나 질환 모델링을 통한 신약 스크리닝 수준에 머물러 있어, 이를 바이오 장기로 활용하기에는 기술적 한계에 봉착한 상태임
- 이에 따라 줄기세포 기반 바이오 장기개발 기술에서 다학제 융합연구, 고도화 등을 통한 신규 바이오 장기 기술 연구가 필요함
- 3D 바이오 프린팅, 탈세포 기술 등 다양한 조직공학기술을 융합한 인공장기 제작기술의 개발을 통해 난치질환 극복·정밀의료/맞춤형 신약개발 등 다양한 치료기술 개발 가속화 가능
- 본 사업을 추진하여 현재 기술적 한계 및 비용과 효과 재현 측면에서 제한된 줄기세포/조직공학 원천 기술의 적용범위를 크게 확장하고, 국가적으로 국민 삶의 질 향상에 기여하고자 함

□ 사업 내용

- 인체 장기 및 조직 내 세포 배열 구조, 생리적 기능 등을 모사할 수 있는 혁신적 생체모사 인공장기 원천기술 개발
- 줄기세포와 조직공학기반 생체모사형 인공장기 및 실용화기술 개발을 위한 생체이식 가능한 ECM 기술, 장기 배양 시스템(organ culture system) 등을 포함한 융합 연구를 지향함

3.3.5. 이머징감염병대응기술개발 분야

□ 내역사업 개요

- (목적) 국가경제 및 국민건강에 위협이 되는 신/변종·해외유입·재난형 동물 감염병 등 대응 역량 강화를 위한 핵심원천기술개발

3.3.5.1. 사회밀착형 One-Health 감염병 원천기술개발

□ 사업 개요

- (과제명) One-Health 항생제 내성균 다부처 공동대응 사업
- (목표) 항생제 내성균 감소를 위한 사람-동물-환경이 연계된 One-Health 항생제 내성균 다부처 통합 연구 관리 체계 구축 및 공통기술 개발
- (기간/예산) 4년 / '20년 5억원(1개 과제, 6개월)
 - * 과기정통부는 복지부와 공동과제를 추진하여 중점기술④(사람-동물-환경 간 항생제 내성기전 및 특성연구)에 7.5억(1개 과제, 9개월)투자

□ 지원 필요성

- 감염병 치료의 필수 의약품인 항생제에 대한 내성균 발생 및 유행은 치료법이 없는 '신종 감염병' 이상의 파급력
- 항생제 내성균은 사람 외에 농·축·수산, 식품, 환경 등 생태계 내 다양한 경로를 통해 발생·전파가 가능하므로 포괄적인 관리 필요
- 국내 항생제 내성균 문제에 대한 국가 관리대책 확립을 위해 다부처 공동사업을 통한 사람-동물-환경 간 항생제 내성균 조사연구 및 전파기전 연구에 대한 투자 필요
 - * WHO는 글로벌 행동계획을 제시하며, 국가별 대책 마련 및 국제 공조를 강력히 촉구하는 등 One Health 차원의 대응을 강조(2015년)

□ 사업범위

- One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업의 목표를 달성하기 위해 5개 중점기술과 15개 추진전략을 도출
 - ① 중점기술 1. One Health 개념의 항생제 내성균 조사연구
 - ② 중점기술 2. 국가 차원의 항생제 사용량과 적절성 평가
 - ③ 중점기술 3. 새로운 항생제 내성균 진단법 개발
 - ④ 중점기술 4. 사람-동물-환경 간 항생제 내성기전 및 특성연구
 - ⑤ 중점기술 5. 내성균 예방과 새로운 치료전략 개발

□ 추진체계

- (주관부처) 보건복지부 질병관리본부
- 연구 대상 및 목적에 따라 공동으로 운영하는 공통기반 협력연구와 부처별 독립적으로 운영하는 개별과제 추진체제로 구성

<표 I-203> 부처간 역할 분담

부처명	보건복지부 질병관리본부	과학기술 정보통신부	농림축산식품부 농림축산검역본 부	환경부 국립환경 과학원	해양수산부 국립수산과학 원	식품의약품 안전처
역할	<사업 총괄> 병원 및 지역사회	진단법개발 제어기술 연구	가축(도체) 및 반려동물 분야	하천, 폐수 및 인근환경	수산분야	축수산물 (국내/수입)
담당 부서	약제내성과 의료감염관리과 질병정책과	생명기술과	세균질병과 조류인플루엔자 방역과	상하수도 연구과 환경보건정책 과	병리연구과 수산방역과 어촌양식과	미생물과

3.3.5.2. 신/변종 바이러스 대응 원천기술 개발

□ 사업 개요

- (목표) 지카 바이러스, 메르스 등 고위험 신변종 바이러스에 대응하기 위한 원천기술 개발
- (기간/예산) 3 또는 5년 / '20년 31.8억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 최근 지카 바이러스·메르스 등 신종 및 원인불명 감염병의 국내·외 발생이 증가하여 국민 건강을 위협
- 정부는 감염병 대응 능력 고도화를 위한 기술개발의 일환으로 “제2차 국가 감염병위기대응기술개발추진전략('17~'21)”을 수립하고 국가방역체계와 연계 강화된 국가감염병 R&D 강화를 제시

- 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략의 원활한 이행과 방역현장에서 신속, 정확하게 바이러스를 감별할 수 있는 독창적 원천 기술 개발이 필요

□ 과제 내용

- 신종 인플루엔자 및 코로나바이러스 진단용 호흡기 검체 전처리 고도화 및 표준화
- 신·변종 바이러스 감별 진단 키트 임상 성능 확보
- 현장용 다중진단 통합 플랫폼 시제품 제작 및 현장용 신·변종 바이러스 고감도 소형 검출시스템 개발

3.3.5.3. 재난형 동물감염병 대응 원천기술 개발

□ 사업 개요

- (목표) AI·구제역 등 동물감염병 방역 현장 역량 강화 및 방역 시스템 고도화를 위한 원천기술 개발
- (기간/예산) 2~5년 / '20년 50억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 우리나라는 매년 조류인플루엔자·구제역 피해가 발생하고 있으며, 최근에는 2개 유형이 동시 발생하는 등 대규모 피해를 초래
- 이에 정부는 조류인플루엔자 방역 체계를 예방 중심으로 전환하는 것을 주요 내용으로 하는 「조류인플루엔자(AI) 방역 종합대책」('17.9.7)을 발표하고 특히, 과학기술을 활용한 방역 효과 극대화를 위해 관계부처 합동으로 「AI·구제역 대응 범부처 R&D 추진 전략(안)」('17.9.18)을 마련
- 방역현장에서 가장 문제가 되고 있는 닭, 오리를 연구대상에 포함시켜 방역 현장에서 신속, 정확하게 고병원성 조류인플루엔자 바이러스를 감별할 수 있는 실용화 가능한 독창적 원천 기술 개발이 필요

□ 과제 내용

- 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 감별 고감도 현장형 진단기술 개발
 - 가금류 종별 시료 전처리 기술 개발
 - 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 고감도 감별기술 및 현장 적용 플랫폼 개발
- 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 감별 진단기술 유효성 검증 및 실용화 기반 구축
 - 가금류 감염시료를 활용한 유효성 검증
 - 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 감별 진단기술 실용화 기반 구축

3.3.5.4. 방역연계 범부처 감염병 R&D사업

□ 사업 개요

- (목표) 신변종 감염병에 선제적이고 신속한 대응을 위해 국가방역체계에 4차 산업혁명(빅데이터, 인공지능, ICT 등) 기술을 활용하여 국민이 체감할 수 있는 현장중심의 범부처 R&D 협력사업 추진
- (기간/예산) 5년(3+2) / '21년 10억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

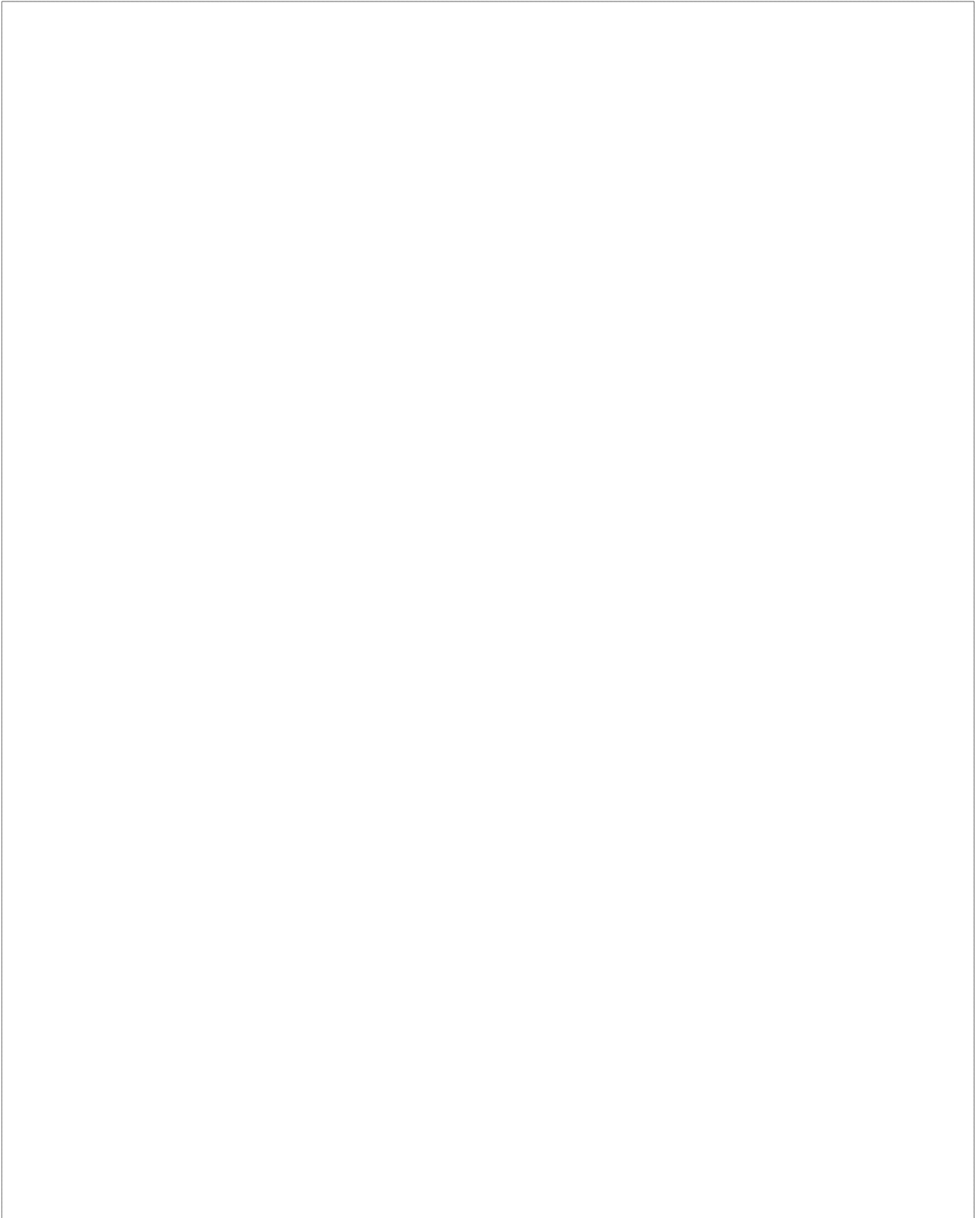
- 최근 지카 바이러스·메르스 등 신종 및 원인불명 감염병과 조류인플루엔자 등 인수공통 감염병의 국내·외 발생이 증가하여 국민 건강을 위협
- 감염병 대응 능력 고도화를 위한 기술개발의 일환으로 “제2차 국가감염병 위기대응기술개발추진전략('17~'21)”을 수립하고 국가방역체계와 연계 강화된 국가감염병 R&D 강화를 제시
- 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략의 원활한 이행과 방역현장에서 전주기적인 대응능력 강화를 위해 부처별 역할분담을 통한 범부처협력사업 추진 필요

□ 과제 내용

- 감염병 사전대비 고도화 연구(유입차단)
 - － 한국형 Bio-surveillance 감시망 구축
 - － 매개체 전파 감염병 감시·예측 및 방제 연구
 - － 백신 이상반응 연구 및 안정성, 유효성 품질평가 기술 개발
- 감염병 현장대응 강화 연구(현장대응)
 - － 대중 감염성질환 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트 개발
 - － 방역현장 활동강화를 위한 개인보호구 개발
- 감염병 소통체계 구축 연구(확산방지)
 - － 감염병 전주기적 정보 환류 및 소통체계 고도화 연구
 - － 감염병 자가격리자 최적 모니터링 시스템 개발

참고1

방역연계 범부처 감염병 R&D사업 개요



[그림 I-250] 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업 개요

3.3.5.5. 글로벌위밍대응감염병기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 기후변화, 인공적 환경훼손 및 생태계 교란으로 발생하는 글로벌위밍감염병 대응을 위한 원천기술 개발
- (기간/예산) 5년(3+2) / '21년 10억원

□ 국내외 정책 동향

- (해외 동향) 미국, 유럽, 일본 등 주요국은 기후변화 및 생태계 변화가 국민 보건에 미치는 영향이 큼을 인지하여 Dengue, Zika 등 글로벌위밍감염병에 대한 기초기전 연구, 감시, 역학, 백신, 치료제, 진단기술 개발 등의 포괄적인 정책적 대응 전략을 제시하고 있음
 - WHO는 국경없이 발생하는 글로벌위밍감염병에 대한 국제적 경각심을 높이고 관련 기관의 공조네트워크를 구축하고 있으며 과학적 연구 필요성을 촉구하고 있음
 - 미국은 질병관리본부(CDC)를 중심으로 기후변화 및 생태계 변화에 대비하여 관련 감염병 정책을 수립하고 있음
- (국내 현황) 글로벌위밍감염병은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 법정감염병으로 질병관리본부를 통해 발생현황 관리되고 있음
 - 국내 Zika, Dengue 환자는 모두 해외유입으로 인한 발생으로 필리핀, 인도네시아, 태국 등 주로 동남아시아 여행객에 의해 발생되고 있음

□ 기술개발 동향

- (백신 및 신약개발) Dengue열, 치쿤군야 등 매개체 전파 열성질환은 별도의 백신이 개발되지 않았으며 또한 적절한 항바이러스제제도 없는 상황
 - Dengue열 백신은 최근 몇 제약회사에서 집중 개발하고 있어 제3상 임상시험에 이르렀으나 아직 polyclonal 백신 투입 후 면역항체생성에 있어 만족할만한 성과를 거두지 못한 상황
 - Dengue열은 Dengue바이러스의 네 가지 혈청형간의 교차반응 특성으로 인해 기인하므로 효과적인 백신개발에는 아직도 넘어야 할 장애가 많음

- (신속진단키트) 개발협력사업의 증가로 국내에서도 신속진단키트의 개발이 활발하게 진행되고 있으나 각 도구의 정확도는 매우 큰 차이를 보이고 있어 이를 규격화하고 표준화하여 정확하고 간편한 도구 지급 필요

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 국내 기온 상승과 해외여행 증가로 인해 아열대성 감염병인 뎅기, 지카 등 예방백신이 없는 질환의 증가 예상되고 있음
- 국내 온실가스 배출 증가 추세로 예상보다 빠르게 아열대기후 지역이 확산될 것으로 전망되며 기후변화 시나리오를 반영한 국가 수준의 감염병 통합적 관리 필요함
- 기후변화에 의한 모기 및 진드기 등의 생태계 변화는 이들이 매개하는 감염병의 발생을 토착화 시킬 수 있음. 진드기 매개로 발생하는 중증열성혈소판감소증후군은 2011년 중국에서 등장해 2013년 처음으로 우리나라에서 감염환자가 발생한 질환으로 농사 등 야외활동을 통해 감염되어 우리나라 농촌 사회의 고령화 증가와 함께 환자 발생 급증 우려되고 있음
- 열대질환의 특성상 특정 인구 집단으로 제한되어 제약회사의 입장에서 상품성이 떨어지므로 민간 주도의 효과적인 약제개발 필요성이 낮아 정부 주도의 투자지원 필요

□ 과제 내용

- (기초/기전) 병원체의 유전체 특성 및 생물학적 특성 규명
- (치료제/백신) 치료제 및 백신 개발
- (진단) 조기탐지를 위한 진단기술 개발
- (매개체 방제) 감염병 매개체인 절지동물의 방제기술 개발
- (인력 양성) 최소 3년 이상의 장기적 연구지원으로 국내 전문가 육성

참고1

글로벌위밍감염병대응기술



[그림 I-251] 글로벌 감염병 대응 기술

3.3.5.6. 감염병국제안보협력사업

☐ 과제 개요

- (과제명) 감염병 분야 국제협력 및 연구 인프라 강화
- (목표) 국내 미해결 및 고위험 국내 유입 가능 감염병 분야 국제 공동연구의 기반 구축 및 프로그램 개발·활용 등 연구 인프라 강화
- (기간/예산) 5년 / '20년 10억원(2개 과제, 6개월)

□ 지원 필요성

- 국내 미해결 및 고위험 국내 유입 가능 신·변종 감염병 등의 진단, 치료 및 백신 개발 등의 연구를 위해 검체 자원의 체계적인 확보 및 연구 네트워크가 필수적
- 이에 따라, 국제협력연구를 효율적·안정적으로 수행하기 위해 신·변종 및 해외유입 감염병의 대응능력 및 네트워크 연계 강화 필요

－ 국제협력연구센터 공유체계 구축 및 기존 협력네트워크 활용 필요

- ※ 기존의 감염병 국제협력 네트워크를 구축한 GloPID-R, KOICID 등 과제 종료 예정에 따른 후속 연계 고려

□ 과제 내용

① 감염병 대응 및 연구능력 고도화를 위한 국제공동연구 강화(5억원, 1개 과제)

- 유럽·북미 등 기술 선진국과의 국제 공동연구 강화를 통해 국내 미해결 감염병 극복 방안 연구
 - － 연구인력 교류 등 협력연구 공유 활성화를 통한 미해결 감염병 극복기술 확보
- 감염병 대응 및 연구능력 고도화를 위한 인력양성
 - － 감염병 관련 교육을 통한 인적 네트워크 구축 및 기술선진국 파견을 통한 우수인력 양성

② 고위험 국내유입가능 감염병 대응 국제거점 연구센터 구축(5억원, 1개 과제)

- 고위험 국내 유입 가능 감염병 국제 공동연구센터 기반 구축 및 맞춤형 교육프로그램 개발·운영
 - － 감염병 빈발국 등 고위험 감염병 해외 거점센터 구축을 통한 감염체 채집 기록 관리 및 활용
 - － 임상·기초전문가 교육 프로그램 개발 및 연구사 상호 교류를 통한 전문가 육성

3.3.6. 글로벌첨단바이오의료기술개발 분야

□ 내역사업 개요

- (목적) 개방형 혁신을 촉진하기 위해 의료현장을 중심으로 혁신적 연구주체 간 오픈이노베이션 지원 및 일자리 창출 등 혁신기술의 효과를 시장으로 연계시키기 위한 핵심기술 개발

3.3.6.1. 시장연계 미래 바이오원천기술개발

□ 사업 개요

- (과제명) 산학연병 협력 기업창출형 혁신기술개발(Bio-SPC)
- (목표) 초기 기술의 공급자인 학·연·병(벤처 등)이 합작하는 Bio-SPC설립 및 상용화 연구개발을 통한 SPC 가치 증대
 - 바이오특수목적법인(Bio-Special Purpose Company, Bio-SPC) : 설립 및 의사결정 절차가 간결하고 다양한 출구전략(M&A, 기술이전, Spin-off 등)을 통해 재투자 또는 투자회수 선순환 구조 창출이 용이한 바이오 R&D 프로젝트 법인
- (기간/예산) 3년 / '19년 13.5억원 (3개 과제)

□ 지원 필요성

- 세계 최고수준의 바이오 생태계를 보유한 미국은 전세계 매출의 22.7%를 주도*하고, 바이오 생태계의 영역을 국내에서 글로벌로 확장
 - 세계 제약시장 매출액 대비 상위 20개 기업 내의 미국 기업(8개) 매출액기준('14년)
- 선진국에서도 바이오 생태계의 조성 및 활성화를 위해 민·관 협력으로 R&D에서 기술사업화, 세제 지원 등 다양한 정책을 추진

※ 일본은 글로벌 경쟁력이 있는 바이오생태계 조성을 위해, 자국 내 생태계의 최상위 기업을 육성(M&A를 통해 '05년 Astellas, '07년 Daichi Sankyo가 세계 50대 기업 진출)

(’19년 투자방향) 제3차 생명공학육성기본계획(’17~’26)을 토대로 신약, 헬스케어, 노화대응 등 기술분야에 대한 발전방향을 제시하며 바이오경제 구현 추진

	’17	’18
과제	14	8
접수	17	11
경쟁률	1.2 : 1	1.4 : 1

□ 사업 내용

- 자본회전이 빠른 M&A를 지향하는 기업창출을 유도하고, 기업의 핵심 기술 확보를 R&D를 통해 지원
- ※ (투자자) 초기기업육성 위해 빠른 자금회수가 가능한 M&A확대 필요
(연구자) 보유한 기술의 사업화를 위한 자본·경영 노하우 등이 가미된 R&D지원 절실
- 기업을 창출한 연구자에게 R&D지원과 동시에 사업화 노하우, 경영 전문가(컨설팅) 매칭 등을 통해 기술의 빠른 시장 진입을 병행 지원

□ 사업 목표

- (최종목표) 초기 기술의 공급자인 학·연·병(벤처 등)이 수요자 또는 상호간 협력하는 Bio-SPC 설립 및 상용화 연구개발을 통한 SPC 가치 증대
- (성과목표)
 - Bio-SPC 설립 및 국가연구개발사업 수행 요건 충족
 - 특허 출원 및 등록(Bio-SPC가 특허권 소유)
 - 기술 가치 평가보고서
 - 신약 분야 : 파이프라인 확보
 - 의료기기 분야 : 시작품 확보
 - 기술이전, M&A, Spin-off 또는 투자유치

□ 기대 효과

- 재투자가 필요한 바이오, 신약 분야에 투자금 회수 및 이익 공유 등으로 자금의 선순환 구조를 확보
- 기업을 창출한 연구자에게 R&D지원과 동시에 사업화 노하우, 경영 전문가 (컨설팅) 매칭 등을 통해 기술의 빠른 시장 진입

3.3.6.2. 의료기관 창업 캠퍼스 연계 원천기술 개발사업

□ 사업 개요

- (목표) 바이오경제 활성화를 위한 창업형 융·복합/생체대체 의료기기 개발 및 창업형 의료기기 개발을 위한 공동연구 및 맞춤형 지원체계 구축
- (기간/예산) '18~'22년, 5년(3+2) / '20년 80억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 정부는 바이오 7대 강국 도약을 위해 글로벌 시장에서 통하는 기술혁신 바이오기업을 100개 이상 육성하고, 2025년까지 국내 바이오 산업의 시장규모를 글로벌 M/S 5% 이상 끌어올릴 계획
- 부족한 바이오 전용 창업공간을 확대하기 위해 바이오 연구시설·장비 등을 보유한 기관 내에 창업공간(실험대+사무공간) 설치를 확대하고 엑셀러레이터, VC 등으로 구성된 전문보육 조직을 운영하여 투자유치·경영자문 등 체계적으로 창업을 지원

□ 사업 내용

- (최종목표) 바이오경제 활성화를 위한 창업형 융·복합 진단 및 치료/생체대체 의료기기 개발
- (분야 1) 융복합 진단 및 치료기기 개발 및 창업형 의료기기 맞춤형 지원 연구
 - 질환 및 환자 맞춤형 서비스 발굴형 정밀의료기기

- (분야 2) 생체 대체 의료기기 개발 및 창업형 의료기기 맞춤형 지원 연구
 - － 인체 기능 대체·복원을 위한 삽입형 의료기기

3.3.6.3. 의료현장밀착 과학-임상융합기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 의료현장에서 획득한 임상(MD)의 아이디어, 수요 등을 구현하기 위한 차세대의료기술 원천기술 개발
- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 24억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 바이오-메디컬 산업 육성은 아이디어의 원천이자 필수인프라(전문인력, 시설·장비)를 보유하고 개발된 기술·제품을 사용하는 의사와 병원의 역할이 매우 중요
- 신진 의사과학자 양성, M.D-Ph.D 협력연구를 통한 인적 자원 역량 극대화 및 혁신적인 의료기술 파이프라인 기반 구축이 중요

□ 사업 내용

- 1단계: 융합연구 수행 및 비즈니스모델 고도화
 - － 의료 현장의 미해결 과제 및 우수 아이디어 발굴/구체화
 - － 과제 해결을 위한 핵심 기술 개발
 - － 연구 성과 활용 비즈니스 모델 고도화
- 2단계: 실용화 기술개발 및 사업화 성과 도출
 - － 실용화 연구 개발(시제품, 임상연구 등)
 - － 발굴된 비즈니스 모델기반 사업화 추진

3.3.6.4. 임상 의과학자 연구역량강화 사업

□ 사업 개요

- (목표) 조교수 이하 전문의의 실용화 연구기반 확립을 통한 연구역량강화를 통해 임상 현장 기반의 창의적 과제 발굴을 통한 환자 진단, 치료, 예방 기술 확보
- (사업대상) 대학병원 등 연구 인프라를 갖춘 종합병원
- (기간/예산) 3~4년 / '20년 60억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 병원은 환자에게 의료기술이 적용되는 최종 수요처로 바이오-메디컬 산업 활성화를 위한 R&D 사업화 과정에서 병원(의사)의 참여가 매우 중요함에도 불구하고 우리나라 병원은 그간 연구개발보다 임상에 집중
- ※ 연구 참여 기회 부족, 과중한 진료 스케줄 등 의사의 연구역량 향상을 위한 여건이 취약
- 병원이 책임을 지고 임상의학의 연구환경을 보장하고, 의사과학자 양성 및 연구성과 극대화를 위한 지원프로그램이 필요

□ 사업 내용

- 1단계: 의료현장 기반 아이디어 발굴 및 연구지원
 - (연구역량지원) 연구중점 MD를 위한 인프라 구축, 임상 현장 기반 특허창출 및 실용화를 위한 컨소시엄 구성, 의료인 CEO육성을 위한 교육 프로그램 지원, 자체평가시스템을 이용한 아이디어 평가 및 지원책 개발
 - (연구역량강화) 임상 현장 적용 가능한 실용화 아이디어 도출 및 관련 연구 수행
- 2단계: 창의적 연구결과를 이용한 실용화 지원
 - (연구역량지원) 연구개발 성과에 대한 임상적용 및 실용화 지원, 기초-임상-기업 협력 연구교류 시스템 확충, 연구중점 MD 지원 대상자 지속적 확대

- (연구역량강화) 임상 현장 기반 연구 과제 산출물(의료기기, 의료 기술, 바이오 마커, 생물학적 제제, 신약 표적 및 후보 물질 등), 산출물의 실용화 전략 제시

3.3.7. 바이오혁신소재기술개발 분야

3.3.7.1. 바이오의료기술핵심소재기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 연구, 치료, 의료기기 제작 등에 필요한 각종 바이오 물질, 소재, 부품 등을 생산하여 수입을 대체하고 선제적으로 세계적 시장을 점유하기 위한 연구·개발
- (기간/예산) 5년(3+2)/ '20년 12억(4개 과제, 9 개월)

□ 국내외 기술개발 동향

- (해외 동향) 자연 추출 또는 합성 물질 중 생체와 호환이 가능한 물질을 활용하는 연구가 활성화 되고 있으며 여기에는 인공관절, 인공인대, 인공혈관을 포함한 각종 삽입물질과 보형 물질이 포함됨
 - 줄기세포를 활용한 치료법이 활성화 되면서 3차원적 조직의 형성이 많은 관심을 끌고 있으며 이를 위한 각종 스캐폴드와 매트릭스 소재에 관한 연구가 진행됨
 - 인공 장기 역시 다양한 소재의 개발이 필수적인 전제 조건임
 - 최근 연구에는 적절한 속도로 분해되는 소재 기술, 자체적으로 집합·조직화 하는 물질 그리고 신체 내 효소를 이용한 제어 기술이 개발되고 있으며 이와 함께 안전성에 대한 수요가 높아지고 있음
- (국내 현황) 대학교와 연구소를 중심으로 폴리머와 무기물질기반 바이오 소재의 연구·개발이 일부 이루어지고 있으며 일부 제약회사에서 약재의 효과를 지속시키는 물질을 개발하고 있음
 - 최근 나노기술의 발전에 힘입어 분자 수준의 물질 제어 기술이 가능해짐에 따라 의료용 소재로서의 다양한 고분자-무기물 하이브리드 개발이 큰 수요와 함께 발전하게 될 전망

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 다수의 연구 및 치료 소재가 전적으로 수입품에 의존하고 있어 R&D 투자 대비 효율을 낮추고 있음
- 항체 치료제, 세포 치료제 등 새로운 유형의 치료제가 속속 등장하고 있으며 이들의 생산과 효율 제고를 위한 부속 소재의 개발에 대한 수요가 예상됨
- 바이오 소재 분야는 아직 blue-ocean 성격이 강하며 국내에 생물학, 의학, 화학 등 분야의 역량을 고려할 때 융합적 연구 과제의 지원이 있을 경우 국제적 경쟁력이 충분한 분야임

□ 과제 내용

- 다양한 분야의 전문가가 참여하는 융합적 연구 지원
- 수입 대체효과 또는 세계적 시장 점유 가능성이 있는 원천성 과제 지원
- 국제 특허 및 사업화 계획 제시가 가능한 과제 지원
- Bottom-Up 방식 지원을 통해 바이오 소재 전 분야를 대상으로 지원을 고려함.
- 최소 3년 이상의 프로그램 형 지원을 통해 연구 분야를 장기적으로 육성

3.3.8. 핵심기반기술 분야

□ 내역사업 개요

- (목표) 신약·의료기기·마이크로바이옴 등 다양한 분야에 활용될 수 있는 혁신적/독창적 범용기술 개발 지원
- (필요성) 연구를 가속화하거나 유망 신기술을 창출하는 혁신적 범용 기술 창출을 통해 기존 연구의 한계를 극복하고, 글로벌 바이오 시장 선점 기반을 마련

(’20년 생명의료 투자방향) ④유전체유전체분야 핵심기초·실용화 R&D 고도화

⑥바이오 융복합-타분야와의 융합을 통한 신개념 바이오 혁신 촉진, 합성생물학, 마이크로바이옴, 유전자교정 등 유망 원천기술 지원 강화

3.3.8.1. 시스템바이오로직스

□ 사업 개요

- (목표) 바이오시스템 분석 및 해석기술 개발을 통해 도출된 생체정보를 통합적으로 해석함으로써 시스템생물학적 접근에 의한 맞춤형의학 원천기술 확보
- (기간/예산) 1 or 5년(3+2) / ‘21년 38.2억원

□ 국내외 기술개발 동향

- (해외) 시스템생물학의 중요도에 대한 인식이 급속도로 확산되면서 선진국을 중심으로 활발한 연구가 진행되고 있으며 암, 노화, 혈액질환, 정신장애 등에 대한 시스템의료연구, 식물학, 생명공학, 생태학 등의 분야에서 글로벌 공동 연구 증가 추세
- (국내) 국내에서도 시스템생물학사업단 출범 및 관련 연구소 설립 등 시스템 생물학 연구 지원이 활발하며, 합성 생물학, 심혈관, 암, 당뇨병 등에 대한 시스템의료 연구 및 생명정보학/의료정보학 등 다양한 분야에서 활발한 연구 추진 중

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 대량의 분자생물학 실험데이터 생성이 가능해지면서 데이터의 효율적 관리와 분석을 위해 생물정보학이 부상하게 되었고, 게놈 서열데이터가 이용 가능해짐에 따라 유전자, 단백질 등의 상호작용을 이해하려는 시스템생물학으로 생명공학 패러다임이 전환

- 시스템생물학 연구는 단계별로 시스템의 구조 연구, 동역학 연구, 제어 기술 연구 등이 요구됨에 따라 다학제적 전문가 중심의 연구 수행 필요
- 질병모델을 시스템수준에서 구성하고 제어하여 약물개발에 활용하면 신약 개발에 있어서도 획기적인 방법론을 제공할 수 있으므로 시스템 생물학에 대한 지속적인 지원 필요
- 시스템생물학은 질병에 중요한 경로와 약물의 타겟에 대한 효능을 효율적으로 확인하는 방법을 제공함
- 시스템생물학은 질병의 원인 메커니즘에 대한 근원적인 이해를 가능하게 하며 이로부터 최적의 신약 타겟을 발굴할 수 있음

□ 과제 내용

- 시스템 생물학 기술의 활용 및 응용을 통한 차세대 원천기술 확대
- 대량정보 처리 관련 자체프로그램개발 등 컴퓨터 공학과 연계한 생명공학 및 임상연구와의 네트워크 구성함
- 축적된 실험적인 데이터 혹은 문헌의 데이터들을 이용한 computational modeling과 이를 활용한 예측 및 실험 설계 및 각 오믹스간의 융합연구를 통한 질병의 치료, 진단, 예방에 있어서의 새로운 접근 방법 도입

3.3.8.2. 오믹스

□ 사업 개요

- (목표) 유전체-단백체-정보기술의 통합으로 생명기능을 조절/제어하는 생 분자 시그너처 (biomolecular signature) 발굴 및 검증 시스템을 개발하여 바이오 마커 발굴의 효율성 제고
- (기간/예산) 5년(3+2) / '21년 10억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 세계적으로 다중오믹스 데이터의 통합 및 신기술 개발을 통한 질병 유의적 다중 생분자 시그니처 발굴의 중요성이 증가

※ 예) NIH의 hPDQ 프로그램FHCRC \$4.8M 및 ISB에 \$4.6M, NCI 산하의 PCC 프로그램\$2.25M/center/year, 6-8 센터 지원

- 유전체와 단백질 기술의 단점을 상호 보완하는 단백질-유전체 융합 기술 및 단백질 검증의 신기술 개발 필요
- 향후 파급효과가 다양하게 나타날 수 있는 신규 원천기술개발에 집중하며, 선행연구를 통하여 범부처 유전체 연구사업의 선도적 기반 기술 확립

□ 과제 내용

- 유전체-단백체 융합 연구 역량 결집
- 국제 컨소시엄 참여를 통해 생분자 시그니처 발굴 및 검증 신기술 개발 촉진
- 유전자 정보의 단백질 레벨의 검증 (유전체-to-단백체 타겟팅) 융합기술개발
- 단백질 정보의 유전자 정보로의 매핑 (단백체-to-유전체 매핑) 융합기술개발

3.3.8.3. 생명체재설계원천기술(합성생물 기반)

□ 사업 개요

- (목표) 생명체재설계 패러다임의 변화를 가져올 원천기술의 개발
- (기간/예산) 과제당 년 5~10억원 규모의 단위 또는 공동 연구그룹을 향후 10과제 수준까지 지원 (5년 지원 Bottom-Up 방식)

□ 국내외 동향

- (해외 동향) 미국, 영국과 중국은 바이오 파운드리, DNA 합성, 세포 유전체합성 원천 기술 개발을 통해 생명체재설계 분야를 주도하고 있음
 - 예로 1,000 종류의 케미컬을 생명체재설계를 통해 생산하는 프로젝트가 미국에서 시작되었음
 - 최근 산업계에서도 DNA기반 정보생산, 세포 디자인 및 초고속엔지니어링 등 생명체 재설계 원천기술의 개발을 통해 의료, 에너지, 농업, 정보산업 등에 접목하는 스타트업들이 수 백 여개가 생겨났으며, 이들 중 일부는 유니콘 기업으로 성장하고 있음
- (국내 현황) 국내에서도 생명체 재설계 원천기술을 개발하는 연구 그룹들은 케미컬 생산을 위한 생명체재설계 분야와 DNA 합성 분야에서 경쟁력을 가지고 있으나 기초 연구 수준에 머무르고 있으며, 스타트업의 설립 등 산업화로 이어지지 못하고 있는 실정임
 - 생명체재설계 기술이 미생물 분야에 한정되어 있어, 치료제, 진단, 농업, 정보 산업 등으로 저변을 확대할 수 있는 생명체재설계 원천 기술의 개발이 시급한 시점임

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 생명체 재설계 원천 기술의 개발은 의료, 환경, 에너지, 농업 부분 등 다양한 분야에 적용될 수 있는 혁신 기반 기술로 작용하여 바이오 기반 경제의 성장을 가져올 것으로 기대됨
- 국내 연구그룹들이 혁신적인 생명체재설계 분야 원천기술의 개발을 통해 글로벌 경쟁을 주도하고, 산업의 성장을 주도할 토대를 지원하는 것이 필요함

□ 사업 내용

- 생명체재설계 원천 기술의 개발: 혁신적 DNA합성기술, 세포의 초고속 진화와 엔지니어링 기술, 동물세포수준의 유전체합성 기술, 테라바이트 수준의 DNA메모리 생산기술, 로직게이트 원천기술, cell-free 생명체재설계 원천기술, 그 외 생명체재설계를 위한 창의적인 원천기술.

- 생명체 재설계와 bottom-up 합성을 구현하기 위한 주요 공정 과정 기술의 개발: 설계 (생명체재설계 소프트웨어), 제조 (초병렬적 DNA합성과 로봇틱스), 시험 (high-throughput screening과 NGS기반 분석), 학습 (machine learning)의 사이클 반복을 구현하는 혁신적인 원천 기술과 바이오파운드리 혁신기술.
- Bottom-Up 방식 지원을 통해 경쟁력 있는 연구자 그룹을 육성하며, 최소 5년 이상의 프로그램형 지원을 통해 연구 분야를 장기적으로 육성

3.3.8.4. 마이크로바이옴 기반기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 인체 마이크로바이옴 연구를 위한 산업동물의 장내 미생물 실험자원 확보 및 바이오 बैं킹 인프라 시스템 구축(유전체 분석, 배양기술 확보 등)
- (기간/예산) 5년(3+2) / 과제당 년 5~10억원 규모의 단위 또는 공동 연구 그룹

□ 국내외 동향

- 인간 마이크로바이옴의 기본 구조와 변화 양상, 다양성 및 안정성에 관한 이해는 전 세계적 마이크로바이옴 컨소시엄*에 의해 주도된 대규모 연구 결과
 - * 미국 국립보건원(NIH)에서 지원을 받는 HMP(Human Microbiome Project)
 - * EU로부터 지원을 받는 Meta-HIT(Metagenomics of the Human Intestinal Tract)
 - * 인간 마이크로바이옴 연구를 통해 데이터 자원 공유를 목적으로 구성된 IHMC(International Human Microbiome Consortium)
- 장내 미생물 군집과 그들의 기능에 대한 연결 고리는 매우 복잡하여, 원인과 결과를 증명할 수 있는 방법론 연구가 주요 과제로 대두
- 연구 모델 선정과 연구 방법 모색은 장내 마이크로바이옴 연구의 필수 요인으로, 향후 질병과 장내 미생물간 상호작용을 규명할 수 있는 다양한 질환 모델 개발이 필요

- 차세대 염기서열분석(NGS, next generation sequencing)기술은 배양 및 클로닝과 같은 복잡한 단계를 거치지 않으며, 기존에 비해 저비용·고효율의 연구를 가능케 할 것으로 예상
- 최근에는 염기서열분석에 기반한 상관관계 분석에 머무르지 않고, 기능성 미생물군의 생리적 유용성 극대화 연구가 진행 중
- HTS(High-Throughput Screening) 시스템을 이용한 유용 균주의 동정분리, culturomics 기법, 인체 생리활성 검증을 위한 중개연구 등 산업적 활용을 위해 다양한 방법론 개발·도입이 진행 중

□ 추진 배경 및 지원 필요성

- 동물 유래 마이크로바이옴이 동물 생산 시스템과 매우 밀접한 연관성이 부각됨에 따라 향후 다양한 산업적 활용을 위한 연구 인프라 구축이 필요한 시점임
- 산업동물 장관유래 마이크로바이옴의 명확한 역할 규명 연구 및 관련 기술 선도를 통한 장관 바이오 분야 연구의 선도 필요
- 장내 미생물 연구의 확산으로 이를 돼지, 소, 말, 가금류, 개 등 산업동물에 적용하는 시도가 항생제 대체, 질병예방, 면역강화 및 생산성 증진을 위한 대안으로 제시
- 산업동물은 농축산 생산액 중 약 40%이상의 높은 비중을 차지하고, 나고야 의정서 발효에 따른 국내 유래 유용 미생물자원 확보의 중요성 증대 및 글로벌 사료첨가제 시장 확대(연평균 10% 이상) 등으로 국내·외 관련 연구 개발 필요성 증가

□ 사업 내용

- 산업동물의 장내 미생물 실물자원 확보 및 바이오 बैं킹 인프라 시스템 구축(유전체 분석, 배양기술 확보 등)
- 산업동물유래 장내 균총의 표준 마이크로바이옴 군집 분석 및 메타유전체 데이터 분석 최적화를 통한 DB 구축

- 다목적 복합 생물체제의 기능성 작용기전 규명(동종 동물의 생체 효능 검증을 포함할 것) 및 유효성, 안정성 평가

3.3.8.5. 슈퍼컴퓨팅 기반 차세대 단백질연구 기반 시스템 구축

□ 사업 개요

- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 15억원(6개월, 1개 총괄과제)

□ 국내외 기술개발 동향

- 단백질 구조 예측기술은 한마디로 초고속의 단백질 3차원 구조 결정기술이라 할 수 있으며 질환 단백질의 3차원 구조를 명확하게 파악한 후 그 질환 단백질에 결합할 수 있는 최적의 분자들을 컴퓨터를 이용해 디자인하고 합성하게 됨
- 단백질 구조 예측을 통한 신약 개발은 새롭게 대두되는 첨단 연구 분야로, 막대한 비용과 시간이 드는 실험적인 방법의 단점을 극복하기 위해 생물정보학과 함께 in Silico로 구조를 밝히는 것을 활용한 제약 산업이 발전하고 있음
 - In-silico 방법은 질병 표적 단백질 구조의 이론적 분석을 통해 결합, 활성부위를 찾아내고 이를 조절할 수 있는 신약 후보 물질을 합성하여 이 두 물질간의 결합 친화력과 신약 가능성에 대하여 확인하는데 활용되고 있음

□ 추진 배경 및 지원 필요성

- 단백질은 대사·면역 등 모든 생체 내 활동의 핵심으로, 의약품·의료기술 개발을 위해 단백질의 구조 및 동적변화 예측이 중요
 - 표적 단백질의 구조와 결합에 따른 동적변화 예측, 이에 알맞은 단백질 디자인을 통해 생체·질병 메커니즘의 제어가 가능
 - 단백질의 3차원 접힘구조는 다른 단백질이나 약물과 상호작용을 하는 데 중요한 요소가 되기 때문에 접힘의 3차원 구조는 곧 그 단백질의 기능과도 관련되며, 신약개발에서 중요한 정보로 다뤄짐

- 최근 빅데이터, 슈퍼컴퓨터를 통해 단백질 동적 변화 예측 및 맞춤형 디자인을 위한 시간·비용을 단축하는 전략이 대두
- 실제 관측을 통한 연구에서 벗어나 슈퍼컴퓨터를 이용해 단백질 구조변화를 원자 차원에서 디자인함으로써 단백질 생산·검증의 시간/비용을 대폭 단축

□ 사업 내용

- 빅데이터, 슈퍼컴퓨터를 통해 원자 수준에서의 단백질 구조변화를 예측·맞춤형 단백질을 디자인하고 실험실에서 생산, 동물모델에서 검증하는 기술개발을 통해 단백질 연구 원스톱 지원 기반 구축

3.3.8.6. 바이오 기술 안전성 확보 원천기술 개발

□ 사업 개요

- (목표) 세포의 생체 적용 시, 안전성 보장을 위한 혁신적(first-in-class) 기술개발 및 평가법에 대한 원천기술 개발
- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 7.5억 (3개 과제.9개월)

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 기술발전과 함께 세포치료제·유전자치료제, 재생의료 등 유망 분야가 급격히 성장하며 살아있는 세포를 인체에 도입하는 기술의 임상적용·제품화가 활발
- 그러나, 최근 K사의 유전자치료제 성분이 문제가 되며 새로운 기술에 대한 국민적 불안감이 증대
- 최근 유전자세포치료제의 안전성 문제가 대두됨에 따라 새로운 안전성 확보 및 평가 기술의 개발이 필요함
- 생체 활용 기술의 안전성 담보를 위해 미분화 세포의 종양 발생가능성 제거, 세포 사멸 유도 등 근본적 해결을 위한 원천기술 확보가 시급

- 인허가 단계에서의 안전성 검토를 위한 연구가 아닌, 향후 세포 등 생체를 활용한 제품 개발 시 근본적인 안전성을 확보할 수 있는 원천기술개발 연구를 Middle-up 방식으로 지원

□ 사업 내용

- 전분화능 줄기세포 안전성 보장 기술 및 신규 평가 기술(2가지 이상) 개발
- 전분화능 줄기세포 안전성 보장 기술 및 신규 평가 기술의 범용성 검증 및 기존 기술 대비 우월성 확보

3.3.8.7. 엑소솜 활용 선택적 물질전달 기술 개발

□ 사업 개요

- (목표) 임상적용 가능한 엑소솜을 활용한 특정 조직(또는 세포)으로의 전달 및 치료 원천기술개발
- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 7.5억원(9개월, 2개 과제)

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 엑소솜은 다양한 물질을 특정 세포로 전달하는 작은 운반체로, 암세포·손상세포 등을 특정하여 물질 전달이 가능해 다양한 차세대 치료기술로 응용가능
- 가령, 줄기세포 유래 세포외소포체(엑소솜)에는 세포 이동, 증식 및 분화와 같은 세포 거동, 조직 재생 관련 특성이 반영되어, 치료제로서 잠재력을 가지고 있으나 치료 효율을 증가시키기 위해 조직(세포)특이적 전달 효능을 향상시킬 필요가 있음
- 특정 세포를 표적으로 하는 엑소솜 기전 규명, 제어기술 확보 등 엑소솜 활용 원천기술 개발을 통해 글로벌 경쟁력 확보 도모

□ 사업 내용

- 기존 줄기세포 치료제 대비 원천성 및 혁신성이 강화된 임상 적용가능 치료제 개발을 위해, 대량생산 가능한 줄기세포 유래 세포외소포체를 특정 조직으로 전달하는 원천기술개발(유전자 도입 등 도전적·창의적 방법을 권장함. 단, 진단 분야, 화장품 개발 분야, 암 줄기세포 연구는 지양함)
- in vitro/in vivo 연구를 통한 세포외소포체의 조직특이적 전달 원천기술 확보 및 작용 기전 규명
- 특정 질환에 대해 개선된 치료효능의 평가 및 검증
- 엑소좀 활용 물질전달 기술의 안전성 평가 및 검증
- 임상 1상 적용에 충분한 양을 생산할 수 있는 기술 확보

3.3.8.8. 유전자교정 원천기술 개발

□ 사업 개요

- (목표) 미생물, 식물, 동물에서 유전자교정 고도화* 및 전달기술** 개발을 통한 산업화 기반기술 확보
- *고도화란 기존 도구의 혁신, 새로운 도구 개발 등을 통한 고효율 유전자교정 시스템 개발을 의미함
- **전달기술이란 유전자교정 도구를 식물 혹은 동물에 전달하는 새롭고 혁신적인 고효율 전달 기술을 의미함
- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 11.25억원(9개월, 3개 과제)

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 3세대 유전자교정 기술인 크리스퍼(CRISPR-Cas) 시스템은 광범위한 생명과학 연구에 유용한 도구로 자리매김 하고 있으며, 유전자치료제 개발 및 유전자교정 작물 개발, 동물의 발달 추적 및 해충 방제 등 다양한 연구에 활용 가능
- 주요국(미국, 영국, 일본, 중국 등)을 중심으로 유전자편집 기술에 대한 투자 확대와 규제 완화 움직임. 미국과 일본정부 차원에서 안전하고 효율적인 유전자편집 기술 개발을 위해 투자계획 발표

- 최근 유전자교정(유전체교정, 유전자편집, 유전자가위) 분야는 다양한 유전자가위의 발굴과 활용기술에 힘입어 비약적인 발전을 이루고 있으나 적용대상별 다양한 기술 장벽으로 인해 상용화에는 도달하고 있지 못하고 있음
- 3세대 이후의 4세대 혹은 새로운 개념의 차세대 유전자편집 기술 개발 및 핵심 요소기술 개발을 위한 투자 강화 필요
- 유전자교정 활용기술 개발 측면에서 미생물, 식물, 및 동물 등 적용생물 특이적인 유전자교정 기술 개발이나 각 분야의 난제를 극복할 기술 개발이 필요함

□ 사업 내용

- 혁신적이며 기존 한계를 극복할 수 있는 유전자교정 도구 개발을 권장함
- 작물에서 유전자교정 도구 전달 효율 증진 및 상동성재조합(HR) 효율 향상 기술 개발
- 세포주에서 유전자교정 상동성재조합(HR) 효율 향상 및 Primary cell 유전자교정 효율 향상 기술 개발을 권장함
- 오가노이드를 포함한 ex vivo, in vivo에서 유전자교정 기술 구현을 통한 질병 모델 및 치료법 확립
-

3.3.8.9. 이머징신약기반기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 약물 성능 개선 플랫폼 고도화를 통한 신약 개발 촉진 기반기술 구축
- (기간/예산) 2~6년 / '21년 147억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 국내 신약개발의 사업화 성공률 제고 및 글로벌 시장에서의 기술우위 선점

을 위해서는 파이프라인 발굴과 더불어 창의적 개념을 도입한 스크리닝 기법 및 혁신적 기작을 이용한 약물 개발 기술 등 원천성 기반기술 개발이 병행되어야 함

- 스크리닝 기술, 약물 개발 기술 등 국내외 기술 수요가 증가하고 있는 분야에 대한 집중 지원이 필요함
- 전 세계적인 신약개발 R&D 생산성 저하로, 신약개발 성공률을 극대화하고 연구개발 기간을 단축하기 위한 다양한 전략을 구사하고자 함
- 신약개발 초기에서의 빠른 추진/미추진(Go/No-Go) 결정, R&D 기간단축에 필요한 혁신적인 스크리닝 기술, 혁신적 기작을 이용한 약물 개발 기술에 대한 국내외 수요가 증가함

□ 사업 내용

- 신약 검색, 약물 전달, 초정밀 질환 이미징 플랫폼기술 및 환자 맞춤형치료와 약물의 생체적합성 고도화를 위한 신개념 질병기전 해석 및 질병 바이오마커 개발
- Unmet needs 및 기존 치료제의 한계가 명확하여 새로운 개념의 신약이 시급한 질환에 대한 질병기전 해석 및 바이오마커 개발

3.3.9. 핵심응용기술 분야

3.3.9.1. 마이크로비옴 응용기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 마이크로바이옴 기반 치료기술 개발 및 실용화 기반 구축
- (기간/예산) 과제당 년 5억원 규모의 단위 또는 공동 연구그룹을 향후 10과제 수준까지 지원 (5년 지원 Bottom-Up 방식)

□ 국내외 동향

- 인간 마이크로바이옴의 기본 구조와 변화 양상, 다양성 및 안정성에 관한 이해는 전 세계적 마이크로바이옴 컨소시엄*에 의해 주도된 대규모 연구 결과

* 미국 국립보건원(NIH)에서 지원을 받는 HMP(Human Microbiome Project)

* EU로부터 지원을 받는 Meta-HIT(Metagenomics of the Human Intestinal Tract)

* 인간 마이크로바이옴 연구를 통해 데이터 자원 공유를 목적으로 구성된 IHMC(International Human Microbiome Consortium)

- 장내 미생물 군집과 그들의 기능에 대한 연결 고리는 매우 복잡하여, 원인과 결과를 증명할 수 있는 방법론 연구가 주요 과제로 대두
- 연구 모델 선정과 연구 방법 모색은 장내 마이크로바이옴 연구의 필수 요인으로, 향후 질병과 장내 미생물간 상호작용을 규명할 수 있는 다양한 질환 모델 개발이 필요
- 차세대 염기서열분석(NGS, next generation sequencing)기술은 배양 및 클로닝과 같은 복잡한 단계를 거치지 않으며, 기존에 비해 저비용·고효율의 연구를 가능케 할 것으로 예상
 - 최근에는 염기서열분석에 기반한 상관관계 분석에 머무르지 않고, 기능성 미생물군의 생리적 유용성 극대화 연구가 진행 중
 - HTS(High-Throughput Screening) 시스템을 이용한 유용 균주의 동정분리, culturomics 기법, 인체 생리활성 검증을 위한 중개연구 등 산업적 활용을 위해 다양한 방법론 개발·도입이 진행 중

□ 추진 배경 및 지원 필요성

- 최근 인체 마이크로바이옴을 활용한 질병 상관성 규명 등을 통해 항생제 내성균, 난치성 질환 등에 대한 진단·치료제 개발 활발
 - 인체 내에서 영양분 흡수, 약물대사 조절, 면역체계 조절, 뇌/행동발달 조절 및 감염성 질환 예방에 중요한 역할을 할 것으로 예상
 - 마이크로바이옴의 역할 및 상호작용 규명이 가까운 미래 개인별 맞춤의학, 의약품, 기능성식품 개발 등의 열쇠가 될 것으로 예상

- 선제적인 투자와 이를 기반으로 다양한 질환 예방/치료, 식품, 바이오소재 등에 활용 시, 일자리 및 경제적 가치 창출 가능
- 향후 인체 유익 마이크로바이옴, 마이크로바이옴의 균형 요인, 활용·방법적 측면에서 연구가 필요하며, 마이크로바이옴의 작용기작 및 상호작용을 융·복합한 신기술을 개발하여 산업적으로 활용 할 수 있을 것으로 예상

□ 사업 내용

- 대사질환 치료기술 개발을 위한 마이크로바이옴 metabolite 발굴
 - 플랫폼 개발 및 동물모델을 통한 후보 마이크로바이옴 metabolite 검증
- 마이크로바이옴 metabolite 효능 및 기전규명을 통한 실용화 기반 구축
 - 마이크로바이옴 metabolite 효능 및 기전 규명
 - 마이크로바이옴 metabolite 안전성/독성 검증
 - 마이크로바이옴 metabolite 실용화 기반(진단법, 기시법 개발, 대량생산 등) 구축

3.3.9.2. 면역응용기술개발

□ 사업 개요

- (목표) 면역질환의 주 타겟을 규명하여 예방 및 진단의 정확성 확보 및 치료기술 개발 (면역질환별 맞춤형/차세대 백신 및 치료용 항체 개발)
- (기간/예산) 3+2(5년) / '21년 20억원

□ 국내외 동향

- 백신의 개발이 감염성 질병에만 국한하는 것이 아니라 자가면역질환을 포함한 각종 질환에 대해 백신을 응용한 신개념의 백신으로 이루어지고 있으며 또한 치료백신의 개발이 한층 가속화됨

- 치료용 백신은 펩타이드 백신, 재조합 백신, DNA 백신 등으로 개발이 이루어지고 있음
- 항원의 면역원성을 증진시키려는 면역보조제(adjuvant)의 개발 및 적절한 동물모델의 개발 등도 병행적으로 이루어지고 있음
- 항체 의약품은 현재까지 뚜렷한 치료제가 개발되어 있지 못한 자가면역질환 치료제 등을 대상으로 개발되어 점차 실용화 단계에 접어듦
- 항체 및 백신을 이용한 새로운 개념의 치료요법 및 예방요법이 출현
- 백신은 다른 의약품에 비해 개발기간 및 비용이 많이 들어 외국에서도 몇몇업체가 시장 및 기술을 주도하고 있으며, 국내에서는 B형 간염백신 등을 개발하였음
- 녹십자백신, 태평양제약, KIST 의과학연구센터, CJ, 크레아젠 등에서 다수의 백신 개발
- 단일클론항체의 개발 및 생산 분야는 1980년대에 국내에 도입되어 꾸준히 발전하고 있으며, 면역질환의 기전에 관한 많은 연구 성과들과 결합하면 국제 경쟁력을 가진 치료용 항체 개발 사업을 성공적으로 수행할 수 있음
- 치료용 항체 개발은 녹십자, 이수화학 등에서 간염치료 항체, 항-독소, 항-바이러스 항체를 개발 완료
- 질환 특이성이 탁월하고 타겟 발굴과 병행하여 우리나라 독자적인 백신/항체 개발 여건이 성숙되었음

□ 추진 배경 및 지원 필요성

- 산업화와 더불어 환경오염 및 고령화 사회로 면역질환 유병률이 급속히 증가하여 면역체계를 인위적으로 조절하여 각종 면역질환으로부터 인체를 보호하는 기술 개발이 필요함
- 기존 백신으로는 개인의 면역 특이성/질환에 따라 효능에 큰 차이가 있어 문제점이 부각됨에 따라 자가면역질환 특이적인 면역조절물질의 기능을 조절할 수 있는 맞춤형/차세대 백신 및 치료용 항체 개발 필요

- 국내의 면역질환 치료를 위한 연구개발 수준과 수행 능력은 최근 크게 향상되었으며, 산업체에서의 백신과 항체의 개발 및 생산 능력 향상으로 면역질환 치료제 시장규모가 확대되고 있으나 자가면역질환의 원인과 진행을 막을 수 있는 선택적이고 효과적인 치료제는 부족한 실정
- 선택적이고 안전한 면역기능 조절용 백신 및 항체 개발 시 새로운 치료법 제시 및 주도적인 세계시장형성 가능

□ 사업 내용

- 맞춤형/차세대 백신 및 치료용 항체 응용 기술개발
 - － 자가면역질환 특이적 예방 및 치료용 백신의 효능증대 기술 개발 (기존의 또는 발굴된 자가면역질환 타겟 이용)
 - － 개발된 치료용 항체의 효능증대 기술 개발 및 인간화된 단일클론 항체개발
 - － 질환 타겟 응용한 맞춤형/차세대 백신, 치료용 항체 및 진단제 개발
 - － 맞춤형/차세대 백신 및 치료용 항체에 대한 보조제 전임상
- 맞춤형/차세대 백신 및 치료용 항체의 전임상/산업화
 - － 자가면역질환 특이적 예방 및 치료용 백신의 전임상
 - － 개발된 치료용 항체의 대량생산 및 전임상
 - － 타겟 응용 치료용 항체의 효능증대기술개발 및 인간화된 단일클론 항체 개발/라이센싱
 - － 맞춤형/차세대 백신 및 치료용 항체에 대한 보조제 및 진단제의 산업화/상품화

3.3.9.3. 재설계합성생물응용기술

□ 사업 개요

- (목표) 광범위한 산업 분야에 적용 가능한 생명체재설계 응용기술의 개발

- (기간/예산) 과제당 년 5~10억원 규모의 단위 또는 공동 연구그룹을 향후 10과제 수준까지 지원 (5년 지원 Bottom-Up 방식)(목표)

□ 국내외 동향

- (해외 동향) 미국, 영국과 중국은 바이오 파운드리, DNA 합성, 세포 유전체합성 응용기술 개발을 통해 생명체재설계 분야를 주도하고 있음
 - 예로 1,000 종류의 케미컬을 생명체재설계를 통해 생산하는 프로젝트가 미국에서 시작되었음
 - 최근 산업계에서도 DNA기반 정보생산, 세포 디자인 및 초고속엔지니어링 등 생명체 재설계 응용기술의 개발을 통해 의료, 에너지, 농업, 정보산업 등에 접목하는 스타트업들이 수 백 여개가 생겨났으며, 이들 중 일부는 유니콘 기업으로 성장하고 있음
- (국내 현황) 국내에서도 생명체 재설계 응용기술을 개발하는 연구 그룹들은 케미컬 생산을 위한 생명체재설계 분야와 DNA 합성 분야에서 경쟁력을 가지고 있으나 기초 연구 수준에 머무르고 있으며, 스타트업의 설립 등 산업화로 이어지지 못하고 있는 실정임
 - 생명체재설계 기술이 미생물 분야에 한정되어 있어, 치료제, 진단, 농업, 정보 산업 등으로 저변을 확대할 수 있는 생명체재설계 응용기술의 개발이 시급한 시점임

□ 추진 배경 및 지원 필요성

- OECD 보고서(2014)¹¹⁾에 따르면 합성생물학은 광범위한 산업 분야에 응용이 가능하며 상당한 경제적 이익을 가져오며 생산효율을 높일 수 있는 기술로 바이오경제의 목표인 온실가스 배출 감소, 식량 및 에너지 안보에 기여할 수 있을 것으로 전망
- 합성생물학의 성장에는 정부 지원이 밑바탕이 되어 추진 중에 있음
 - 미국의 경우 국립과학재단(National Science Foundation)을 통해 합성생물학 연구센터(Synthetic Biology Engineering Research Center)에 1,600만

11) OECD(2014), Emerging Policy Issues in Synthetic Biology, OECD Publishing.

달러를, 에너지부(Department of Energy)는 BP(British Petroleum)와 함께 합성생물학을 연구하는 바이오에너지 연구소(Energy Bioscience Institute)에 5억 달러를 지원('10년)

- 유럽의 경우 과학기술지원 프로그램인 FP(Framework Programme)를 통해 합성생물학을 미래 잠재력이 큰 유망 과학기술 분야로 선정하고 연구 프로젝트를 지원

☐ 사업 내용

- 생명체재설계 응용 기술의 개발: 혁신적 게놈합성기술, 유전자 회로(Genetic Circuit)를 이용한 유용 효소 탐색기술, 유전자 편집기술을 통한 유전체 편집기술, 대사 공학 응용기술 등 생명체재설계를 위한 창의적인 응용기술
- Bottom-Up 방식 지원을 통해 경쟁력 있는 연구자 그룹을 육성하며, 최소 5년 이상의 프로그램형 지원을 통해 연구 분야를 장기적으로 육성

3.3.9.4. 시장연계 미래신약기술개발

☐ 사업 개요

- (목표) 바이오헬스 생태계 구축을 위해, 신약분야의 학·연 벤처기업의 기술 경쟁력을 제고시키고, 학·연 기술의 Lab to Market을 촉진
- (기간/예산) 9년 / '20년 1.9억원

☐ 추진배경 및 지원 필요성

- 바이오 분야 기술거래 파트너링 촉진 사업을 통해 기술 이전 (가)계약된 건에 대한 후속 R&D 지원으로 기술의 시장경쟁력 강화 필요

☐ 과제 내용

- 기술이전 된 기술의 상용화 R&D를 통해 이전된 기술의 업그레이드
- 업그레이드 된 상용화 시제품 개발 및 성능(또는 효능) 검증
- 상용화 R&D 성과에 대한 국내외 특허 출원

- 상용화 R&D 성과를 바탕으로 한 기술사업화 비즈니스 모델 수립

3.3.9.5. 신약타겟 발굴·검증

□ 과제 개요

- (과제명) 신약 타겟 발굴 및 검증
- (목표) 혁신 신약 개발의 기반이 되는 혁신적 신규 타겟 발굴을 위하여 기초연구 등 기존 사업들을 통해 발굴된 연구성과의 후속 연구를 지원함으로써 추후 가능성 있는 후보물질 개발로 연계
- (기간/예산) 3년 / '19년 15억원 (2개 과제, 9개월)

□ 지원 필요성

- 글로벌 진출을 위한 혁신신약(First-in-Class) 개발을 위해서는 기존의 알려진 타겟이 아닌 혁신적 신규 타겟(novel target) 발굴 필요

(‘19년 투자방향) 혁신(First in class) 신약 창출을 위한 신규 타겟 발굴·검증 및 기존치료제의 한계를 극복한 첨단 바이오의약품 R&D 지원 확대

- 신규 타겟은 우수한 기초연구 성과에서 창출되므로, 신약개발 초기 단계의 효율적 연계*로 제약산업의 지속성장과 일자리 창출에 기여 필요

* 기초연구(논문) → 타겟 발굴·검증(원천성·사업성 검증) → 신약개발(특허·기술이전)

- 본 과제는 높은 현장수요를 바탕으로 우수한 사업성과(3년간 기술이전 3건 및 논문·특허 다수)를 창출하고 있으므로 지속 지원 필요

	'15	'16	'17	'18
과제	4	2	7	4
접수	42	47	24	54
경쟁률	10.5 : 1	23.5 : 1	3.4 : 1	13.5 : 1

□ 과제 내용(안)

- 혁신적 신약 타겟의 질병 상관성 또는 인과성 검증
 - 생태병리연구, 인체 조직내 발현패턴 분석연구, 타 질병과의 연관성 규명연구 등을 통해 타겟과 질병의 상관성 또는 인과성 규명
 - 조절 유전자/신호전달체계의 규명연구, 타겟의 생체조절연구 등을 수행하여 신약 타겟의 작용기전 규명
- 신규 발굴된 신약 타겟의 약물성 검증 및 신약개발 도구 확보
 - 도구물질(hit물질, tool compound) 도출 및 혁신신약 타겟 유효성을 검증하기 위한 평가법 구축 등

□ 과제 목표

- (최종목표) 검증물질*을 활용한 신규 기전 치료 타겟에 대한 효능 및 부작용 검증
 - * 검증물질 : 유효물질 개념의 바이오, 화합물, 생리활성복합체 등
- (세부목표) 타겟 검증 시스템 구축, mode-of-action 연구, 동물 모델 등을 통한 효능 및 부작용 검증 등
 - 기업 수요의 신약 타겟으로부터 도구물질을 확보하고 이를 활용한 타겟 가설의 약학적 검증
 - 신약 타겟 검증 시스템, 인프라 및 전문가 확보
- (성과목표) 신규 기전 치료 타겟 확보, 특허 출원(기술적 성과), 기술이전 (경제적 성과)

□ 기대 효과

- 혁신적 신약 타겟 확보를 통한 국내 제약산업 글로벌 경쟁력 증진
 - 해외 기술 수출 및 경제적 파급효과 기대
- 기초연구사업에서 도출된 우수성과물을 연계하여 산학연 기술이전 및 산업화 촉진

- 기초부터 상업화연구의 중간단계 연구영역의 활성화를 통한 혁신신약 연구 개발 전문가 육성

3.3.9.6. 신약개발지원센터연계 R&D지원사업

□ 사업 개요

- (목표) 신약개발 병목단계인 후보물질 최적화 연구 중점 지원을 통한 산학연 신약개발 생태계 조성 촉진
- (주관기관) 대구·오송 첨단의료산업진흥재단(신약개발지원센터)
- (기간/예산) 5년(3+2) / '20년 9.7억원

□ 추진배경 및 지원 필요성

- 신약 파이프라인의 초기 단계인 발굴단계(선도물질 연구, 후보물질 도출)는 신약 개발 가속화 및 생산성 극대화를 위해 필수적이나, 국내 신약개발을 주도하고 있는 중소·벤처 기업의 자체 구축 여력이 부족하므로 기술 컨설팅 지원을 통한 정부지원 필요
- 4차 산업혁명 시대 글로벌 경쟁 역량 확보를 위해 기 구축된 침복단지 내 신약개발지원센터를 바이오생태계의 구심점으로 육성하여 산학연 중개 연구를 통해 지속가능한 혁신성장동력 추진 필요

□ 사업 내용

- 산학연 신약개발 초기 성과물에 대한 최적화 공동연구 지원
 - 최적화 관련 첨단기술을 보유한 외부기관과 협력을 통한 기술고도화
 - 산학연 신약개발 공백기술에 대한 서비스 지원
- ※ 신약개발 관련 R&D·사업화·해외진출 컨설팅 지원 및 국내외 이슈 대응을 통한 신약개발 촉진 환경 조성

참고문헌

- 2013 바이오의약품(2013, 한화투자증권 리서치센터)
- 2016 뇌과학 발전전략(2017)
- 2016년 기술수준평가, (2017, KISTEP)
- 2017경찰통계연보(2018, 경찰청)
- 2017 생명공학백서(2018)
- 2017 제약산업 분석보고서 한국산업진흥원(2018)
- BT 기술동향보고서-생명연구자원(기반기술을 중심으로)(2012, 생명공학정책연구센터)
- Evaluate Pharma, 한국보건산업진흥원
- 국가연구개발사업 자체평가보고서(2014, 미래창조과학부/한국과학기술기획평가원)
- 국가연구개발사업 자체평가보고서(2015, 미래창조과학부/한국과학기술기획평가원)
- 기술시장보고서 45-천연물신약시장(2014.07, 한국보건산업진흥원)
- 김남순, Bioin (2014)
- 뇌과학 연구동향 및 시사점(2011, KISTEP)
- 바이오스펙테이터(2018)
- 바이오 연구 인프라의 관리·활용 실태 및 개선 방안(2016, STEPI)
- 생명연구자원관리 기본계획('11~'20)
- 연도별 뇌연구촉진시행계획
- 연차별 생명공학육성시행계획('17.05,)
- 오믹스 기술을 이용한 식의약 안전관리 정책 및 기술동향 보고서(2007, 국립독성연구원)
- 정형민(2015), 줄기세포 치료제 개발 동향 및 미래전망
- 제2차 생명공학육성기본계획('18,)
- 제3차 천연물신약연구개발촉진계획 수립(2011.1, 한국보건산업진흥원)
- 줄기세포연구종합 추진계획('06~'15)
- 한국바이오협회 바이오경제연구센터(2014)
- Advances in Biomarker Studies in Autism Spectrum Disorders, 2019
- American Association of Neurological Surgeons, 2017
- BCC Research, 2018
- Biotechnology Industry Report(2014, Earnet & Young)
- Datamonitor, "Stakeholder Opinions: Spinal Cord Injury, 2010
- Developmental Guidance according to the Parent's Chief Complaints, 2009
- Direct to Consumer Genetic Testing Market Growth, Future Prospects and Competitive

Analysis, 2016–2022(2016년)
 Emerging Policy Issues in Synthetic Biology, OECD publishing, 2014
 Global Biopharmaceuticlas(2015.5, Evaluate Pharma)
 Global Data, <Major depressive disorder – Global drug forecast and market assessment to 2025>, 2015
 IDC, 2017
 IMS Health, 2014
 Inkwood Research, Global Stem Cell Market Forecast: 2017–2025(2017.4)
 Journal of the American Medical Informatics Association, 2018
 Lars Bertram et al., JCI, 2005
 MIDAS PADDS database(2013, BBC Research)
 Miller G. Is Pharma Running Out of Brainy Ideas, Science, 2010
 National Health Statistics Report, 2018
 Neuropsychopharmacology (2012) 37, 196–212
 Outlook for Global Medicines through 2021, QuintilesMS(2016)
 Pediatrics 127, (6):1034–42, 2011; National Health Statistics Reports, 2018
 The Bioeconomy to 2030(2009, OECD)
 The Neurotechnology Industry 2015~2016 Report
 Translational Psychiatry 7,e1133, 2017
 TriMark, Regenerative Medicine Markets, 2013
 US Department of Health & Human Services, 2016
 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr)
 NTIS홈페이지(www.ntis.go.kr)
www.irdirc.org/
www.nsf.gov
www.gminsights.com/industry-analysis/biotechnology-market