

식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023. 1

합성생물학



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

CONTENTS

1장. 합성생물학이란	01
1.1 합성생물학 개념	01
1.2 합성생물학 R&D의 중요성	03
2장. 합성생물학 산업 동향	08
2.1 합성생물학 산업 동향	08
2.2 합성생물학 제품·서비스 동향	10
3장. 합성생물학 기술개발 현황	18
3.1 합성생물학 특허 동향	18
3.2 합성생물학 연구 동향	24
4장. 합성생물학 정책 동향	29
4.1 국외	29
4.2 국내	37
5장. 합성생물학 관련 이슈	40
6장. 고찰 및 시사점	41



01 합성생물학이란

1.1 합성생물학 개념

■ 표준화된 바이오부품을 이용해 새로운 생물 구성 요소 및 계층으로 대표되는 바이오 시스템 자체를 합성하는 것으로, 생명과학에 공학적 개념을 도입¹⁾

- 디지털기술을 기반으로 하여 기존에 존재하지 않는 생물체의 구성요소나 시스템을 설계, 구축하는 접근방식으로 모든 산업에 개입 가능성을 가진 유망한 기술로 평가됨
- 미생물 개체의 전체 유전체를 다른 미생물에 옮겨 넣어 합성시키는 기술에서부터 바이오연료, 의약품, 유기물질 등을 생산하거나 암을 제거하는 미생물을 제작하는 등 다양한 산업 분야에서 활용 가능²⁾
- 2000년대 초반 본격적인 개념정립이 시작되었으며, 기술의 유망성 및 파급력과는 달리 국제 사회에서 합의된 명확한 정의는 아직 부재한 상황

<국가 기관별 합성생물학 정의>

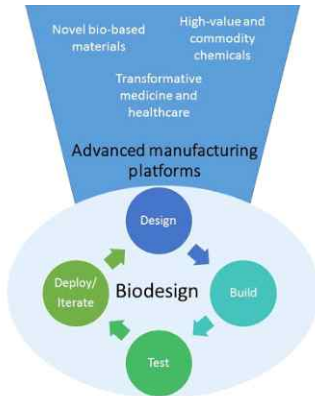
기관	정의
OECD (경제협력개발기구)	합성생물학은 생명공학에서 DNA를 조작하기 위해 공학적 원리를 이용하는 새로운 연구 분야로, 새로운 생물학적 부품의 설계 및 시공과 유용한 목적을 위한 자연 생물학적 시스템의 재설계를 허용
CRS (Congressional Research Service, 미국 의회조사국)	특정한 기능을 도출하기 위해 유전적 수준에서 세포 시스템을 재설계할 수 있도록 공학 원리를 적용하고 체계적인 설계 도구를 사용하는 것임
SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, 신규 건강질환 규명을 위한 유럽 과학위원회)	살아있는 생물체에서 유전물질의 설계, 제조 및/또는 수정을 촉진하고 가속화하기 위한 과학, 기술 및 공학의 적용
CSIRO (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation, 호주 연방과학산업기관)	생명과학에 공학 원리를 적용하여 생물학적 요소 및 시스템에 설계나 구성뿐만 아니라 DNA로 인코딩된 요소를 기반으로 하는 기존 자연 생물학적 시스템의 재설계 및 구성을 포함

*출처: 각 홈페이지 참고

1) 합성생물학의 핵심 허브: 바이오파운드리, 한국바이오협회, 2022.08
2) 합성생물학의 발전과 바이오안보 정책방향, 한국과학기술기획평가원, 2018.12

■ 합성생물학은 생물학에 대한 깊은 이해를 기반으로 특정 목표 달성을 위한 의도적인 생명체 설계 가능³⁾

- 합성생물학은 글로벌 의료, 농업, 제조 및 환경 문제에 대응하기 위한 새로운 솔루션으로서 높은 유망성을 지닌 핵심 기술로 손꼽히고 있음⁴⁾



- '설계→구축→테스트→사용 및 절차 반복'의 프로세스를 적용하여 새로운 분자, 재료 또는 응용분야 적용을 위한 세포를 생산하는 바이오 설계 플랫폼으로 발전하고 있음
- 이를 활용한 새로운 바이오 기반 물질, 고부가가치 화학물질, 혁신적 의약품 및 의료법 등 개발 가능

*출처: Frontiers, Future Trend in Synthetic Biology, 2019.08

<분야별 합성생물학 주요 특징>

구분	내용
의약품	신약 개발을 위한 합성생물학적 시스템의 잠재적 사용, 유전적 결함을 보완하기 위한 새로운 화학적 경로 생성 등을 통하여 신약 개발 가능성을 크게 지니고 있음
농·식품	농·식품 분야에서의 특정 수요를 충족할 수 있는 새로운 유기체 설계 등 주요 기술이 될 것으로 전망
유전자	합성생물학적 접근 방식을 활용해 생물체 또는 생물체의 일부를 활용하여 인공적인 생명체 개발 가능
환경	기후 이상 문제를 해결하기 위한 저비용 재생 에너지원 개발이 가능하고, 식품이나 환경에서 오염 물질을 정확하고 시기적절하게 감지할 수 있음

* 출처: Frost&Sullivan, Emerging Opportunity in Synthetic Biology Platforms, 2019.03

3) Frost&Sullivan, Emerging Opportunity in Synthetic Biology Platforms, 2019.03

4) Frontiers, Future Trend in Synthetic Biology, 2019.08

1.2 합성생물학 R&D의 중요성

■ 미국, 영국, 중국 등 세계 주요국은 합성생물학을 국가 육성 기술 분야로 지정하고 연구개발에 대규모 투자를 진행⁵⁾

- 미국 행정부는 핵심 전략 분야 및 연구 투자 분야로 합성생물학을 선정 (국가 생명공학·바이오제조 이니셔티브)
 - 미국 고등연구계획국(Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA)은 바이오산업 제조 혁신, 교육 및 협업을 위한 합성생물제조연구기관(BioMADE) 설립
 - `20년 10월 국방부는 합성생물제조연구기관을 바이오산업 제조 혁신 연구소(Manufacturing Innovation Institute, MII)로 선정하였으며, `21년 4월부터 공식적으로 기술 투자 및 혁신 연구, 교육 등을 수행
 - (설립 목적) 혁신적 연구에 자금 지원, 바이오기술 확장 및 상용화, 기술 배포의 가속화를 통한 새로운 비즈니스 모델 창출, 기존 생명공학을 재개발하여 국가 경쟁력 제고
 - 현대 생명공학 제품의 상업화를 가속화하고 제조성숙도(Manufacturing Readiness Level, MRL) 4-7에 중점을 두어 연구개발을 지원하여 기술의 시장 출시를 촉진하고 미국 내 산업 및 방위 관련 바이오 기술을 확장
- * 제조성숙도(MRL): 개념적인 제조성숙도를 정량적인 수준으로 표현한 것으로, 1에서 10까지의 숫자로 구분되며 1이 제조 성숙도가 가장 낮은 단계로 정의⁶⁾

<BioMADE 지원 개요>



*출처: BioMADE 홈페이지 참고

5) "합성생물학 육성...3천억원 규모 '바이오파운드리' 예타 추진", 대덕넷, <https://www.hellodd.com/news/articleView.html?idxno=98803>, 2022.11

6) 제조성숙도평가(MRA) 업무지침, 방위사업청예규 제126호, 2013. 4. 19

* MADE는 중점 지원 분야를 뜻하는 Manipulate, Accumulate, De-Risk, Execute의 약자로, 개발단계에서 생산으로 쉽게 전환할 수 있도록 지원(Manipulate), 가능한 빠르고 효율적으로 제품 생산(Accumulate), 새로운 기술 탐색을 통한 시장 잠재력을 명확히 하는 것(De-Risk), 파일럿 제조 파트너가 생산 파트너로 쉽게 전환되는 것(Execute)을 의미⁷⁾

- `23년 1월 기준 총 33개의 기술 혁신 프로젝트, 교육 및 인력 개발 프로젝트가 수행 중
- * (수행 중인 프로젝트) 글루카산의 연속적 생산(Continuous production of Glucaric Acid), 바이오매스의 산업용 바이오매스 재활용 공정(Biomass Re-Utilization Processes in Industrial Biotechnology), 합성생물학 제품개발 벤치마킹(Benchmarking Synthetic Biology Product Development) 등
- 영국 정부는 합성생물학의 전략적 육성을 위해 '영국을 위한 합성생물학 로드맵(A synthetic Biology Roadmap for the UK)(`12)'과 '전략 계획(Strategic Plan)(`16)' 수립
 - 세계 최초로 발표된 합성생물학 관련 로드맵으로, 기초 학문 역량/책임감 있는 연구 및 혁신/상업적 이용을 위한 기술 개발/성장시장·응용분야 발굴/국제협력 등을 핵심주제로 선정
 - (로드맵의 최종 제안 사항⁸⁾) ①영국의 합성생물학 자원 확립을 위해 다학제적 센터에 투자, ②영국 내 합성생물학 커뮤니티 구축, ③시장에 책임 있는 기술 진입 가속화, ④선도적 국제 역할 구축, ⑤리더십 협의회 설립
 - 이로 인해 영국 합성생물학 지도자 위원회(UK Synthetic Biology Leadership Council, SBLC)가 설립되었으며, 협의회에서 `12년의 로드맵을 구체화한 합성생물학 전략 계획(Strategic Plan)이 발표되었음
 - (2016 합성생물학 전략 계획) ①합성생물학 산업화와 상용화를 가속화, ②합성생물학 혁신 루트의 역량을 극대화하기 위해 플랫폼 기술연구와 개발을 지속 ③합성생물학 전문 인력 양성, ④합성생물학 산업/기업 지원 환경 마련, ⑤합성생물학을 위한 국내, 국제적인 파트너십 구축
- 중국은 `23년부터 국가 차원의 바이오파운드리를 본격 운영할 계획이라고 밝힘
- 국내에서도 대통령 주재 국가과학기술자문회의에서 12대 전략기술*과 중점기술로 첨단바이오, 합성생물학을 선정(`22.10)

*12대 전략기술: ▲반도체·디스플레이, ▲이차전지, ▲첨단 이동수단, ▲차세대 원자력, ▲첨단 바이오, ▲우주항공·해양, ▲수소, ▲사이버보안, ▲인공지능, ▲차세대 통신, ▲첨단로봇·제조, ▲양자

- 정부는 12대 전략기술 분야 선정에서 나아가 합성생물학, AI, 반도체 등 집중 지원할 50개의 세부 중점 기술을 구체화하여 중장기 기술개발 방향성을 제시하였음⁹⁾

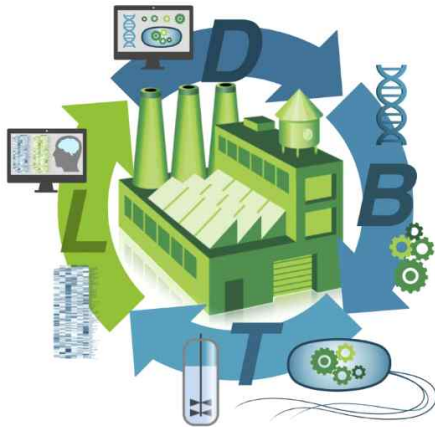
7) BioMADE 홈페이지 참고

8) 과학기술 기반 미래연구사업 XI, 과학기술정책연구원, 2019.06

9) "선정된 12대 국가 전략 기술, 앞으로의 향방은?", HelloT, <https://www.hellot.net/mobile/article.html?no=74316>, 2023.01

■ 첨단기술을 이용하여 생명시스템의 설계(Design)-제작(Build)-검증(Test)-학습(Learn) 전과정을 자동화한 바이오파운드리 개념이 도입¹⁰⁾

- 바이오파운드리는 합성생물학과 빅데이터, AI 등의 첨단기술과의 융합을 통해 불확실성, 낮은 생산성 등 기존 합성생물학의 한계를 극복하고 DNA 조립부터 세포 개량까지 복잡한 공정에서의 생산 효율을 향상시키는 통합 인프라임¹¹⁾



*출처: Building a global alliance of biofoundries, Nature communications, 2019.05

- 바이오파운드리는 바이오 분야의 핵심 요소로 언급되어왔고, 최근 미국의 '국가 바이오기술 및 바이오 제조 이니셔티브'로 인해 세계적으로 본격 이슈화되기 시작하였으며, 향후 바이오산업의 혁신을 견인할 것으로 전망
- 한국의 경우, 과학기술정보통신부를 중심으로 한 국가 차원의 합성생물학 육성전략이 시행되고 있으며, 세부 시행 과제 중 하나로 '바이오파운드리 구축 개발사업'이 제시되었음



- 인프라 구축과 핵심장비, 소프트웨어 및 바이오 부품·뱅크 구축 등을 중심으로 초기 인프라를 조성하고 바이오 설계·제작·시험·학습의 각 단계를 구성하는 핵심기반 기술개발에 나설 계획¹²⁾
- 정부출연연구기관, 기업의 전임상시험 과정 관리 및 지원할 수 있는 전임상시험 원스톱 시스템 구축, 축적된 전임상 자료를 관련 연구자들과 공유·활용할 수 있는 국가 바이오 데이터스테이션으로 활용 예정¹³⁾

*그림 출처: 기획재정부

10) 합성생물학의 발전과 바이오안보 정책방향, 한국과학기술기획평가원, 2018.12

11) 합성생물학 기반 바이오파운드리 기술개발 현황 및 시사점, 농림식품기술기획평가원, 2022.01

■ 합성생물학 2.0 단계로 전환¹⁴⁾

- 살아있는 세포를 기반으로 하는 기존 접근법과 달리 세포의 구성물인 DNA나 단백질 수준에서 합성생물학을 구현
- 기존 시스템의 용도 변경 및 재프로그래밍하는 하향식의 접근법은 합성생물학의 잠재력을 최대한 활용하기 어려운 부분이 존재하므로 상향식의 접근법과 하향식 접근법을 모두 활용하는 합성생물학2.0 단계로 전환되고 있는 양상



*출처: Emerging regulatory challenges of next-generation synthetic biology, Biochemistry and Cell Biology, 2021.09

- 최근 무세포 접근법을 사용하는 스타트업이 등장하고 있으며, 추후 바이오연료, 치료제 생산 부문에서 큰 잠재력을 미칠 것으로 예상
- 기존 생명공학과 비교하여 사용편의성과 안전성이 높아 쉽게 접근할 수 있다는 면에서 합성생물학2.0의 접근법이 주목받고 있으며, 최근 관련 스타트업 회사가 점차 등장하고 있음

합성생물학 1.0	합성생물학 2.0
■ 살아있는 세포를 기반으로 기존 시스템의 용도를 변경하거나 재프로그래밍 ■ LMO(유전자변형생물체)법 규제 대상 및 GMO에 대한 부정적 여론으로 인한 한계 존재	■ 세포의 구성물인 DNA나 단백질 수준에서 합성생물학을 구현 ■ LMO(유전자변형생물체)법 규제 대상 아님 ■ 기존 합성생물학에 비해 안전성 높음

*출처: Emerging regulatory challenges of next-generation synthetic biology, Biochemistry and Cell Biology, 2021.09

12) 합성생물학의 핵심 허브 : 바이오파운드리, 한국바이오협회, 2022.08

13) "신약개발 돕는 '전임상지원센터' 운영...K-바이오파운드리 구축", 연합뉴스, <https://www.yna.co.kr/view/AKR20211008117200017>, 2021.10

14) Emerging regulatory challenges of next-generation synthetic biology, Biochemistry and Cell Biology, 2021.09

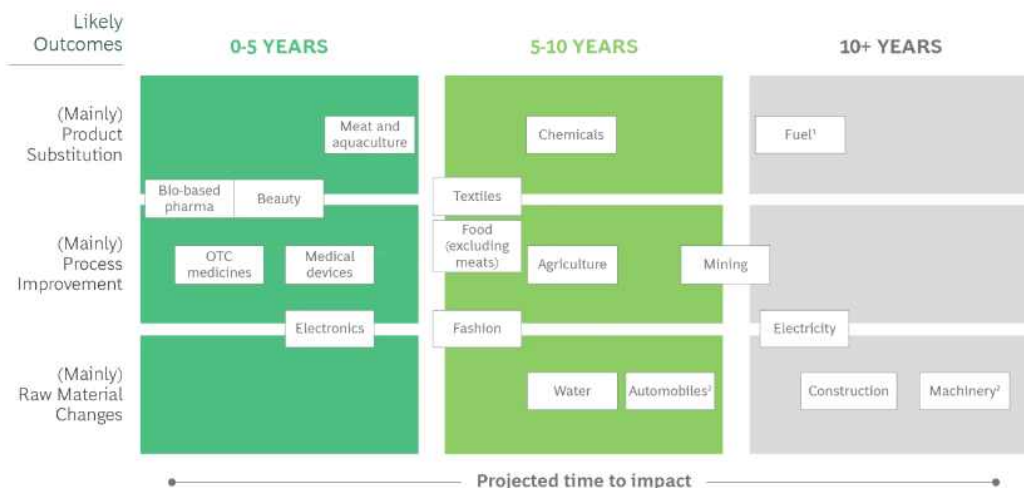
■ 향후 10년 내에 합성생물학은 제조업 부문에서 광범위하게 사용될 것이며, 그 가치는 약 30조 달러로 예상됨¹⁵⁾

- 제약 및 식품 산업에 적용되었던 것과 같이, 향후 5년 내에 헬스케어, 미용, 의료기기, 전자산업의 기업들 또한 합성생물학 기술을 도입할 가능성이 높아질 것으로 전망
 - (제약 산업) 말라리아 치료를 위한 효모 아르테미시닌, 경로 최적화를 통한 파클리탁셀 전구체 생산, 에토포사이드 합성 등 합성생물학이 제약 산업의 첨단화를 견인하는 것을 확인할 수 있으며, 추후 응용분야는 더욱 확대될 전망¹⁶⁾
 - (식품 산업) 고객들의 가치 소비 트렌드와 맞물려 배양육, 식물성 식품 등이 인기를 끌고 있으며 제조부터 프로세스까지 합성생물학이 적용(줄기세포 채취, 미생물 합성, 산업 공정용 박테리아 생산 등)
 - 중장기적으로는 많은 스타트업이 화학, 섬유, 패션산업에서 합성생물학을 활용한 비용 경쟁에 직면할 것이며, 장기적으로는 광업, 전기, 건설 산업에도 동일한 상황이 발생할 것으로 예측하였음
- 생물학의 발전과 DNA 조합 및 편집 기술의 발달 및 비용 감소로 인해 향후 합성생물학 활용 분야는 더욱 확장될 것으로 전망됨

<합성생물학이 특정 산업에 영향을 미치는 시기 예측>

Exhibit 1 - The Disruptive Impact of Synthetic Biology

When, and how, the technology will affect your industry



*출처: Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry, BCG, 2022.02

15) Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry, BCG, 2022.02

16) Recent Advances in the Synthetic Biology of Natural Drugs, Frontiers, 2021.07

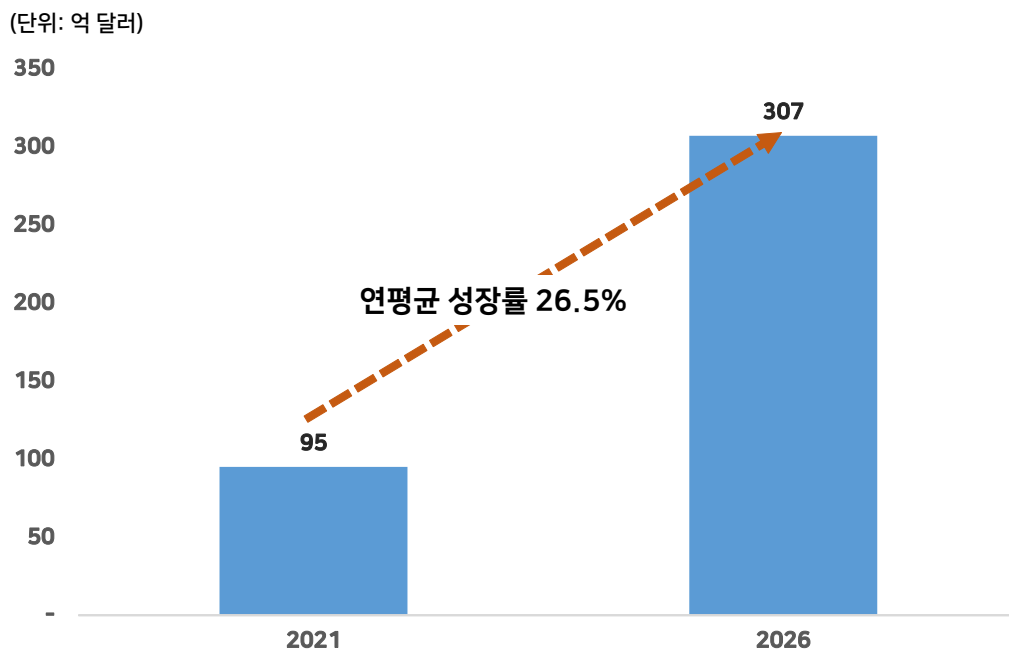
02 합성생물학 산업 동향

2.1 합성생물학 산업 동향

- 글로벌 합성생물학 시장은 연평균 26.5% 성장하여 2026년 307억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망¹⁷⁾

- 합성생물학에 대한 세계 주요국 및 기업의 R&D 투자 증가와 전략 이니셔티브 발표, 바이오 제품에 대한 수요 증가, 기술력 향상 등이 주성장요인으로 나타남

<글로벌 합성생물학 시장 규모(전망)>



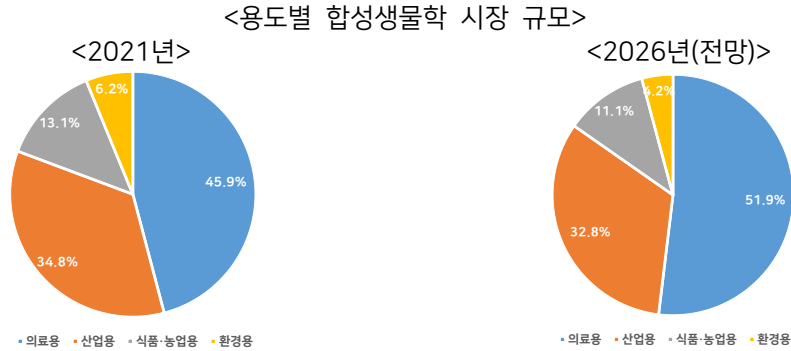
*출처: Synthetic Biology Market, Marketsandmarkets, 2021.05, 재구성

- (시장 동향) 북미 지역을 중심으로 합성생물학 시장이 발전하고 있으며 `20년 기준 합성생물학 시장 규모가 가장 큰 시장은 미국으로 37.9%의 시장 비중을 차지¹⁸⁾
 - 미국은 `30년까지 가장 큰 시장 규모를 유지할 것으로 전망되며, 이는 의료서비스 시장 규모의 지속적 확대, 적극적인 정부 및 민간 투자 지원, 기업 간 인수합병 건 증대 등이 주요 성장 요인이 될 것으로 예상
 - 다음으로는 중국이 7.9%, 독일 7.0%, 프랑스 5.5%, 영국 4.6%, 일본 3.7% 순으로 나타났으며, 한국은 1.1%의 비중을 차지하였음

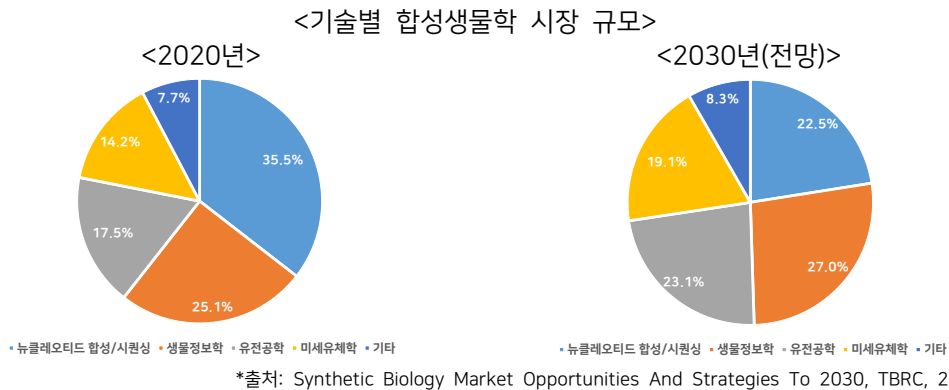
17) Synthetic Biology Market, Marketsandmarkets, 2021.05

18) Synthetic Biology Market Opportunities And Strategies To 2030, TBRC, 2021.10

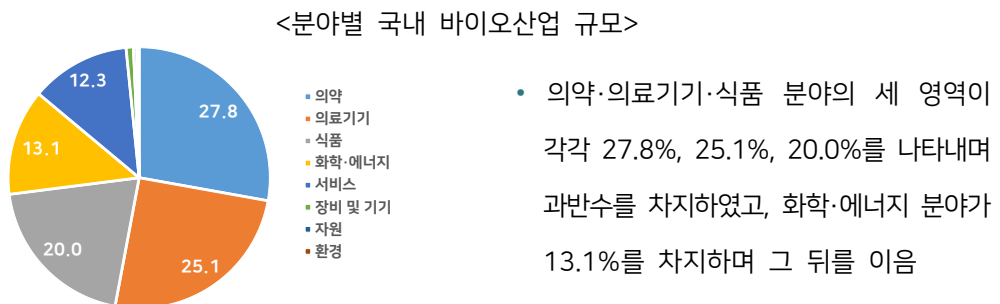
- (용도별 동향) `21년 기준 의료용 합성생물학 시장이 45.9%로 가장 높게 나타났으며 합성생물학 시장은 `26년까지 연평균 성장률 29.7%를 나타냈으며 산업용은 25.0%, 식품·농업용은 22.4%, 환경용은 16.9%로 나타남



- (기술별 동향) `20년 기준 뉴클레오타이드 합성/시퀀싱 기술이 35.5%로 가장 높은 비중을 차지하였으며, 생물정보학 25.1%, 유전공학 17.5%, 미세유체학 14.2% 순으로 나타남
- `30년 전망치를 살펴보면 생물정보학 기술이 27%로 시장 내 가장 큰 점유율을 차지할 것으로 예측



- 국내 분야별 바이오산업 규모는 의약·의료기기·식품의 세 가지 분야가 전체의 약 73%를 차지하며 높은 비중을 나타내고 있음



* 현재 국내 합성생물학 시장 규모는 집계된 바 없으며, 생명시스템의 인공적으로 설계·제작·합성하는 합성생물학의 특성, 바이오 전 산업에 미치는 영향력¹⁹⁾을 고려하여 바이오산업의 시장 규모로 대체하였음

2.2 합성생물학 제품·서비스 동향

가. 바이오의약 부문

[국외]

■ 합성생물학 기술 응용도가 가장 높은 분야는 의약 부문으로, 유전자 편집 기술을 중점으로 한 첨단 의약품이 개발·출시되고 있음

■ 획기적인 유전자 가위 기술에 양자컴퓨팅, 인공지능, 빅데이터 등의 기술을 접목한 융합기술의 발전이 전 세계 합성생물학 시장을 견인하고 있음

- 최근 합성생물학은 빅데이터, 인공지능, 자동화 로봇 등의 기술과의 융합으로 기존 바이오 프로세스 개발의 속도 및 규모를 크게 향상시키며 4차 산업혁명의 첨병 역할을 하고 있음
- (Moderna, 미국) mRNA 백신 설계 및 합성에 디지털 기술을 결합하여 코로나 19 백신을 세계 두 번째로 개발하였으며, 그 과정에서 합성생물학을 활용하여 개발 기간을 단축한 것으로 알려짐



- (Ginkgo Bioworks, 미국) 합성생물학 및 로봇 기술을 융합한 맞춤형 균주 개량 전문기업으로, 질소고정 미생물을 코팅한 인공비료를 사용하지 않는 작물, 새로운 항생제 개발, 코로나 19 백신 최적화 등의 플랫폼을 개발하고 있음

*출처: Ginkgo Bioworks 홈페이지, Bloomberg 참고

- (Amyris, 미국) 2003년 설립된 미국 합성생물학 기업으로 말라리아 치료제 '아르테미시닌'을 생산하고 있으며, 인공지능을 도입하고 로봇에 의한 유전자 조작으로 작업의 효율화를 꾀하고 있음
- '아르테미시닌'은 지금까지는 희소한 식물에서만 채취할 수 있었지만, 식물 유전자를 효모에 조합하여 대량생산을 가능케 함²⁰⁾

■ 유전질환 및 암 등 혁신 치료제로서 ZFN(1세대), TALEN(2세대) 및 CRISPR - Cas9(3세대)을 포함한 유전자 편집 기술에 대한 관심 고조

- 주요 선진국에서는 신약개발 및 유전자 치료제 개발에 필요한 R&D를 촉진하기 위해 정부 차원의 노력을 펼치고 있어, 유전자 편집 시장 성장에 선도적인 역할을 수행하고 있음
- 유전자 가위 원천기술의 경우, 각 세대별로 일부 기업에서 독점*하고 있으며, 글로벌 제약사들은 유전자 가위를 적용한 유전자 치료제를 확보하기 위해 원천기술 보유 기업들과 제휴

19) BIG3 산업별 중점 추진과제, 기획재정부, 2021.10

20) "코로나 파괴 인공효소 만드는 '합성생물학' 혁신 '눈앞'", 동아사이언스, <http://m.dongascience.com/news.php?idx=57241>, 2022.11

- * (1세대, ZFN) Sangamo Therapeutics(미국)
- * (2세대, TALEN) Collectis(프랑스)
- * (3세대, CRISPR-CAS9) Intellia Therapeutics(미국), Editas Medicine(미국), CRISPR Therapeutics(스위스), 툴젠(한국)

[국내]

■ 세계적으로 ESG* 경영이 요구됨에 따라 지속가능성, 비용성을 두루 갖춘 기술 개발 및 기술 보유 기업과의 결합을 통한 제품화 도모

* ESG: '환경(Environmental)', '사회(Social)', '지배구조(Governance)'의 두문자로, 기업 경영에서 지속가능성을 달성하기 위한 3가지 핵심 요소

■ 국내 제약 업계는 글로벌 경쟁력 선도를 위해 원천기술 확보에 중점을 둔 움직임을 나타냄

- 국내 제약 업계에서도 신약개발 및 치료제 분야에서 해외 플레이어와의 경쟁력을 갖추기 위해 CRISPR 원천기술*을 보유한 기업과 협업하여 기술개발 진행
 - * CRISPR 기술: 3세대 유전자 가위기술로서 이전 세대 기술보다 유전자를 비교적 쉽고 정확하게 조작할 수 있으며, 저비용·고속의 신약 개발을 가능하도록 함
- 국내 유전자 가위 기술 선두 바이오 벤처 기업들은 국내외 대학 및 연구소와 공동연구를 통해 유전자 가위 기술을 이용한 치료제 개발 및 관련 시장 확립을 가속화 할 것으로 전망
- 일부 제약 기업들은 자체적인 연구개발을 통해 유전자 가위 기술에 대한 특허 및 연구 성과를 발굴
 - 유전자 교정 분야 기업인 T사는 CRISPR 유전자 가위 특허를 세계 최초로 출원하였으며, CRISPR 유전자 가위 기술이 적용된 치료제 개발 및 종자 품종 개량 등 연구개발 진행²¹⁾
 - 난치병 치료를 위한 이종장기 개발 및 신약개발 기업인 B사는 CRISPR 유전자 가위 기술을 이용하여 동물-인간 간 장기이식이 가능하도록 연구를 진행 중²²⁾
 - CRISPR 유전자 가위 및 식물기반 바이오로직스를 개발하는 기업인 G사는 유전자 가위 항암제인 캔서레이스(Cancerase), 식물기반 표적항암제, 비타민D 신제품 등을 연구개발하고 있음²³⁾
 - 유전자 치료제를 개발하는 기업인 G사는 AAV 전달체를 이용해 TaRGET 유전자 가위를 망막세포에 전달하여 시각장애의 원인이 되는 유전자 변이를 치료하는 제제를 개발 중²⁴⁾



*사진 출처: 각 기업 홈페이지 및 검색 엔진 참고

21) "유전자가위를 든 툴젠, 글로벌 톱3 향해 진군", HITNEWS, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=37628>, 2022.01
 22) "BNGT "바이오 사업부문, 이종이식 지원제도 수혜 가능"", TOPDaily, <https://www.topdaily.kr/articles/92051>, 2022.11
 23) "지분다소생량과학, 유전자가위 항암 플랫폼 '캔서레이스' 미국 특허 취득", Mrade Ahead, <https://mirake.mk.co.kr/view.php?year=2022&no=286464>, 2022.03
 24) "진코어, 초소형 염기교정 유전자가위기술개발 성과 '네이처 케미컬 바이올로지' 게재", 한국바이오협회, https://www.koreabio.org/board/board.php?bo_table=memberpromotion&idx=118, 2022.08

나. 농·식품 부문

[국외]

■ 유전자 편집, 특수 공정, 효모 배양 기술 등을 통해 농작물이나 식재료를 변형 및 생산하여 식량 안보 문제 해결에 집중

■ 농작물 및 가축의 산업적·영양학적 가치를 증대시키기 위해 유전자를 편집하여 생산성 및 기능성이 우수한 종자의 개발이 활발하게 일어나고 있음

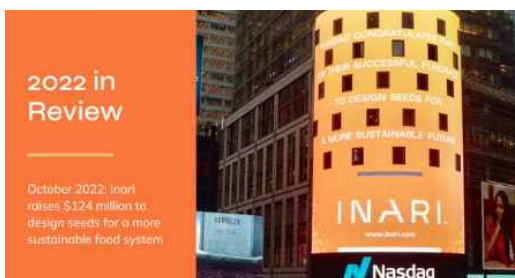
- 미국 등의 국가에서는 외부 DNA를 혼입한 경우에만 GMO 규제를 적용하고 있어, 유전자 가위로 기존의 유전자를 제거, 수정 또는 활성화한 종자 위주로 상용화될 전망
 - Dupont, Monsanto, Syngenta, Dow Agrosiences 등 글로벌 육종 회사들이 CRISPR 원천기술을 보유한 회사와 제휴하여 새로운 종자 개발을 시도하고 있음



- (Pivot Bio, 미국) 토양 속 미생물의 DNA를 식별 후 재설계해 미생물이 생산하는 질소의 양을 조절하는 방식으로, 미생물을 통해 자체 비료를 생성하는 기술을 개발²⁵⁾



- (Syngenta, 스위스) 유전자 및 생물 공학 연구를 기반으로 식물에 프로바이오틱스와 프리바이오틱스 역할을 하는 생물 살충제 3종과 작물활성제를 출시할 예정²⁶⁾



- (Inari Agriculture, 미국) 인공지능 및 유전자 편집 기술을 활용하여 더 적은 자원으로 더 많은 식량을 생산할 수 있는 종자를 개발하고 있음
- 다중 편집 툴킷, AI기 기반 예측 설계를 통해 종자를 설계하고 효율적인 농작물 생산 지원

*출처: 각 홈페이지 및 보도자료 참고

25) "이 없으면 잇몸으로... 비료 없으면 미생물로", 조선경제, <https://www.chosun.com/economy/mint/2022/05/19/G4JS537YP5BQRBDQHJQX72HGCQ/>, 2022.05

26) "신젠타, 새로운 생물농약·작물활성제 출시 위한 과감한 투자", 영농지재신문, <http://www.newsfm.kr/mobile/article.html?no=7080>, 2022.06

■ 전 세계적으로 환경 및 식품에 대한 소비자의 윤리 의식이 제고되고 있어 대체식품, 식물성 제품에 대한 수요가 꾸준히 성장하고 있음

- 유엔식량농업기구(FAO)는 2050년 세계 인구를 약 98억 명으로 추산하고 있으며, 이들이 1년에 약 4억 5,000만 톤이라는 막대한 양의 육류를 소비할 것으로 전망
 - 이처럼 급격하게 증가하는 세계인구로 인한 자원고갈, 육류 공급부족 현상 등이 뒤섞이면서 육류 대체식품의 수요 역시 증가하고 있으며, 코로나 19 팬데믹 및 글로벌 공급망 차질 이슈까지 더해지며 대체식품에 대한 인기는 더욱 높아질 것으로 전망
- 배양육 시장의 선점을 위해 전 세계적으로 매년 신규 배양육 기업이 생겨나고 있으며 기술 및 제품 개발을 위한 다양한 투자도 이루어지고 있음
 - 배양육은 식량 안보 및 윤리적 소비에 적합하여 소비자의 수요가 급격히 증가하고 있으나, 실제 고기와 비슷한 식감과 맛, 향을 구현하고 대량 생산을 위한 기술 개발 및 대규모 시리즈 투자가 이어지고 있는 상황



- (Impossible Food, 미국) 콩 뿌리혹에서 발견되는 효모를 배양하여 동물성 식육의 맛, 향을 구현함
- 대체육 햄버거, 다양한 햄 종류를 판매하고 있으며 식감과 질감을 재현하여 식물성 스테이크를 출시할 예정이라고 밝힘²⁷⁾



- (Quorn, 영국) 버섯 곰팡이류인 진균류 발효로 생성되는 단백질인 '마이코프로틴 (Mycoprotein)'을 기반으로 제품 개발²⁸⁾
- 크리스피 너겟, 치킨 휠렛, 다짐육, 버거 패티, 소시지 등 140여 종의 다양한 제품 출시



- (Rival foods, 네덜란드) 전단 세포 기술 (Shear cell technology)을 개발해 단백질 배열법을 변형하여 고기의 식감 구현²⁹⁾
- 치킨 필렛, 무뼈 립, 샤슬릭, 텐더로인 등 다양한 통고기 제품을 보유

*출처: 각 홈페이지 및 보도자료 참고

27) '개발 어렵다'던 식물성 인심 스타아르도 나왔다...맛은 어떨까?, MT Tech Review, <https://www.technologyreview.kr/impossible-foods-filet-mignon-dimatetech/>, 2022.10

28) Quorn 홈페이지 참고

29) "고기없는 육식시대...3~4년 내 `실험실 고기 버거` 팔린다", 매일경제, <https://www.mk.co.kr/news/economy/9344912>, 2020.06

[국내]

■ 국내도 대체식품이 각광받기 시작하였으며, 대기업을 위주로 한 제품 출시와 스타트업의 대체육 연구개발이 활발함

■ 최근 국내에서도 환경 문제, 식량 문제가 대두되면서 업계 내 신성장동력으로 대체식품이 주목받고 있음

- 국내 대체식품 시장 규모는 아직 작지만 최근 환경 문제 및 가치 소비에 대한 관심이 커지면서 관련 수요도 빠르게 늘고 있어 성장 가능성이 높은 시장으로 평가받고 있음
- 중소 및 벤처기업중심에서 최근 시장의 성장 가능성 및 ESG 경영을 위한 핵심 아이템 등에 주목하고 있으며, 대규모 식품 기업들의 투자 및 기술개발이 진행되고 있음
 - 국내 식품 대기업은 지속가능성을 필두로 한 식품 개발에 초점을 맞추고 있으며 배양육 개발의 경우 대기업과 스타트업의 고른 연구개발이 진행 중인 것으로 확인됨
- 동물세포를 체외에서 배양하는 기술로 만드는 배양육의 경우, 주로 기술력을 기반으로 하는 스타트업과 바이오 기업들이 제품 개발에 뛰어들고 있음
 - 국내 스타트업의 경우 무혈청 배지 개발, 고기 특유의 질감을 구현하는 기술, 세포 배양 플랫폼 기술 등 자체 기술을 가지고 제품 개발 중이며, 아직 상업적 생산 단계에 이르지 않는³⁰⁾



- 국내 스타트업 S사는 소의 지방 조직에서 지방줄기세포를 분리해 세포주화에 성공, 이를 배양하여 불포화지방산 함유량을 높인 배양육 개발³¹⁾
- `23년 상반기 출시를 목표로 스테이크, 만두, 다짐육, 파스타 등을 개발하고 있음



- 국내 식품 기업인 D사는 너비아니, 치킨너겟 등 식물성 단백질을 활용한 가정간편식을 개발 중³²⁾
- 재생의료기술 벤처기업과 파트너십을 통해 무혈청 배양육 배지 조성을 개발해 본격적으로 판매할 예정

*출처: 각 홈페이지 및 보도자료 참고

30) "아미 소 죽여 만드는 '배양육'...국내 업계 "도축 없는 배양액 개발 중", 매경헬스, <https://www.mkhealth.co.kr/news/articleView.html?idxno=61211>, 2022.11

31) "심플플래닛, 국내 최초 불포화지방산 함유량 높인 배양육 개발 성공", 파이낸셜뉴스, <https://www.fnnews.com/news/202206151031170638>, 2022.06

32) "대상, 대체육 넘어 배양육까지 투자..."미래신사업으로 육성", 국민일보, <https://m.kmib.co.kr/view.asp?arcid=0016903112>, 2022.03

다. 재생에너지 부문

[국외]

■ 국제 환경 규제가 강화됨에 따라 글로벌 기업들은 바이오 플라스틱, 바이오디젤 분야의 연구개발에 매진 중임

■ 각국에서는 바이오플라스틱 제품 개발에 박차를 가하고 있음

- 미국, 유럽, 일본 등 주요국에서는 기존 플라스틱과 비슷한 물성과 가격경쟁력을 가지면서, 인체에 무해하고 재활용이 용이한 바이오 기반 플라스틱 소재 개발을 위주로 하여 사업화를 추진하고 있음
- 쇼핑백, 쓰레기봉투, 진공성형 제품, 사출품, 농업용 멀칭 필름, 완충재, 다층 필름, 기능성 필름, 산업용품, 자동차 내장품 등의 다양한 용도의 바이오플라스틱 관련 제품 실용화 개발 및 판매가 이루어지고 있음



- (Cereplast, 미국) 사출성형, 블로운 성형 등 모든 주요 공정에서 기존 플라스틱을 대체하고 가격 경쟁력 있는 바이오 유래 지속 가능한 바이오플라스틱을 독점적으로 개발하고 제조

*출처: Cereplast 홈페이지 참고

- (Notpla, 영국) 해초와 식물로 만든 천연 포장재 솔루션으로서 종이, 코팅, 필름, 피펫 등을 다루고 있으며 전자, 의류, 화장품, 식품 등 다양한 제품에 대한 포장에 가능하며 생분해성의 특징을 지님
- 유전자 조작 기술을 응용하여 유채 씨로부터 폴리히드록시 부틸레이트/발리레이트(PHB/V) 배양법에 성공한 이후, 바이오 기술에 의한 새로운 종류의 생분해성 플라스틱 합성 및 식물 이용 바이오 폴리에스테르 생산 연구가 진행



- (Biofase, 멕시코) 멕시코 벤처기업인 Biofase 사는 아보카도 씨앗에서 플라스틱의 재료인 바이오 폴리머를 추출하는데 성공하였고, 생분해성 플라스틱을 원료로 빨대, 포크, 스푼 등을 생산

*출처: Biofase 홈페이지 참고

■ 미국, 유럽을 중심으로 미세조류를 활용한 바이오디젤 분야와 관련된 R&D 역량을 집중하고 있음

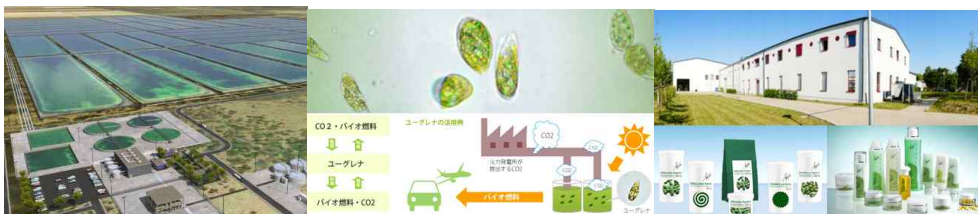
- 급격한 국제유가 상승 및 기후변화협정에서 이산화탄소의 방출량 감축을 명시함에 따라 전 세계 시장 및 산업 구조는 저탄소/친환경 체제로 빠르게 재편되고 있음
- 특히 선진국을 중심으로 바이오에너지에 대한 투자 및 개발이 늘어나고 있으며, 그중 3세대 미세조류 바이오에너지 사업은 고갈위기의 화석연료를 대체할 수 있는 유일한 대안으로 대두



* 1세대 바이오연료는 곡물 자원으로, 곡물의 가격 상승 및 도시화로 인한 경작지 감소로 인한 문제점이 있었으며 2세대 바이오연료는 폐목재로, 목재 감소 및 높은 채집 비용으로 3세대 바이오연료인 미세조류가 주목을 받게 됨

*출처: 한국에너지공단, KDI 경제정보센터

- 미세조류를 이용한 바이오에너지 생산 기술 및 설비 시설을 갖춘 기업으로는 Sapphire Energy, Pacific Northwest National Laboratory, Euglena, IGV 등이 있음
- Sapphire Energy(미국)는 조류를 기반으로 한 원유 생산을 목표로 하는 에너지 기업으로 뉴멕시코주에 5,000평 규모의 미세조류 바이오파이너리 생산단지가 조성되어 있고, 바이오디젤을 생산하고 있음
- Euglena(일본)는 미생물인 유글레나를 활용한 음료, 건강식품, 화장품 등을 개발하고 있는 기업으로 2018년 바이오연료 생산 공장을 설립하였고, 유글레나를 이용한 바이오 연료 생산에 박차를 가하고 있음³³⁾
- IGV(독일)는 조류를 이용하여 화장품, 식품 등을 제조 및 판매하는 기업으로 발전소 및 산업체에서 배출되는 이산화탄소를 기질로 미세조류를 대량생산 후 기름을 추출하여 바이오디젤 생산원료로 활용하는 기술개발을 수행 중임



*출처: 각 홈페이지 및 보도자료 참고

33) "톡톡 튀는 아이디어로 무장한 日스타트업-"유글레나로 바이오연료", 한국경제, <https://www.hankyung.com/international/article/201907024608i>, 2019.07

[국내]

■ 국내 기업들 또한 국가 정책 기조, 환경 규제 강화에 따라 지속가능한 바이오 제품 및 서비스 생산에 관심을 기울이는 추세임

■ 국내 기업들은 외국에 비해 상대적으로 우위에 있는 수지의 가공 및 성형 기술을 활용하여, 신소재 개발보다는 상용화 제품개발 위주로 연구에 집중하고 있음

- 바이오플라스틱의 상용화 제품, 기존 플라스틱의 대체 제품 등이 출시되고 있으며, 이러한 추세에 맞춰 최근 연구 중심도 소재 감량화, 재활용 용이, 이산화탄소 저감 및 산화 생분해 등으로 기울고 있는 추세
 - 생분해 플라스틱의 단점을 보완한 바이오매스 20~40%와 플라스틱 60~80%를 혼합 사용한 바이오 기반 플라스틱과 산화생분해제, 상용화제, 산화제 등을 이용한 산화생분해 플라스틱이 지속적으로 출시
 - 최근 플라스틱 프리존 운동 확산 등에 의해 비닐코팅 종이컵을 수용성 코팅 종이컵, 생분해 플라스틱 컵, 다회용으로 대체하는 움직임이 매우 활발함
- 현재 바이오플라스틱 제품을 취급하고 있는 업체는 기술력 기반의 전문업체가 주를 이룸
 - 전분 발포, 생분해, 산화생분해, 바이오베이스 플라스틱 원료 및 제품 제조³⁴⁾, 옥수수, 밀과 같은 식물에서 추출한 원료를 기반의 식물체 바이오메스를 적용한 제품³⁵⁾ 등을 생산



*출처: 각 홈페이지 참고

■ 온실가스 배출 및 기후변화에 대한 대응책으로 국내에서도 화석연료를 대체할 바이오에너지 산업에 관심을 두고 있음

- 국내의 경우 1980년 말부터 미세조류 관련 연구가 진행되었으며, 2000년 이후 대학, 민간 기업을 중심으로 제품/서비스가 개발되어 상용화가 이루어지고 있는 양상
- 대부분의 기업은 독자적인 기술을 기반으로 제품 및 서비스를 제공하고 있으며 자체적 기기 및 설비시설을 구비하고 있어 직접 개발부터 생산까지 진행할 수 있는 시스템을 구축
 - 미세조류 배양방식을 통한 바이오소재 및 바이오디젤 원료 생산, 마이크로 버블 기술을 접목한 미세조류 배양기기 개발, 바이오디젤 연속식 생산 공정 자체 설비 구축 등이 그 예임

34) ㈜바이오소재 홈페이지 참고

35) SK케미칼 홈페이지 참고

03 합성생물학 기술개발 현황

3.1 합성생물학 특허 동향

가. 분석 개요

■ 분석대상 및 특허검색 DB

- 본 보고서의 분석 대상은 합성생물학 기술 전체에 관한 특허로서, 1976년 1월 1일부터 2022년 12월 사이에 한국, 미국, 일본, 유럽연합, 중국에 공개 또는 등록된 특허임
- 분석대상을 선별하기 위하여 사용한 검색 데이터베이스는 아래 표와 같음

<사용 Data-base 및 검색 범위>

국가	사용 DB	검색 범위	검색년도	검색범위
한국	WipsOn	공개/등록특허	1976.01.01~ 2022.12. (출원일 기준)	Title, Abstract, Claim (발명의 명칭, 요약, 전체 청구항)
미국		공개/등록특허		
일본		공개/등록특허		
유럽연합		공개/등록특허		
중국		공개/등록특허		

■ 분석대상 건수

- 합성생물학 관련 특허를 추출한 후, 바이오의약(Biomedicine), 농·식품(Agri-food), 재생에너지(Renewable Energy)에 관해 기술 분류하여 대상 건을 선정
- 합성생물학 기술과 관련된 특허는 총 1,141건이며, 농·식품과 관련된 특허는 246건, 바이오의약과 관련된 특허는 442건, 재생에너지와 관련된 특허는 453건으로 분석

<합성생물학 기술 관련 주요 시장국 분석대상 건수>

구분		한국 (KIPO)	미국 (USPTO)	일본 (JPO)	유럽연합 (EPO)	중국 (CNIPA)	합계
합성생물학	바이오의약	80	113	35	60	154	442
	농·식품	50	39	52	20	85	246
	재생에너지	45	145	39	68	156	453
합계		175	297	126	148	395	1,141

나. 국내·외 특허

■ 국외 동향

- 합성생물학 기술 전체 특허 건수를 대상으로 연도별 출원 동향을 살펴본 결과, 2000년대 초반부터 꾸준히 증가하는 경향을 보이고 있음
- 합성생물학 기술의 본격적인 개념이 정립된 2000년대 초반에 생명과학에 공학적 개념이 도입되었고, 인공지능, 빅데이터, 로봇 등 첨단 디지털 기술과 융합되면서 의료, 농업, 식품, 환경 문제에 대한 새로운 해결책을 제공할 수 있는 바이오 경제의 핵심 기술로 인식³⁶⁾
- 대상 기술 분야의 주요시장국별 특허 출원율을 살펴보면, 중국(395건, 35%)이 가장 높은 출원율을 보이고 있으며, 미국(297건, 26%), 한국(175건, 15%), 유럽(148건, 13%), 일본(126건, 11%) 순으로 나타남



36) 합성생물학의 핵심 허브 : 바이오파운드리, 한국바이오협회, 2022.09

■ 국내 동향

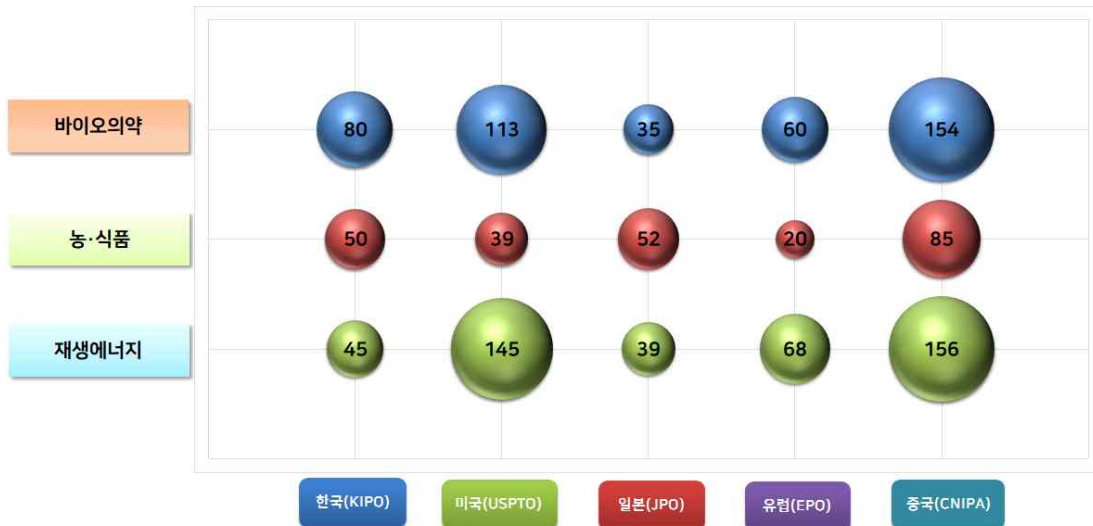
- (기술시장 성장단계) 합성생물학 기술 위치를 확인한 결과, 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타나는 “성장기” 단계로 분석됨
 - * 출원건수 : 해당 기술의 기술개발이 얼마나 활발한지 나타내는 척도
 - * 출원인수 : 해당 시장의 신규 진입자가 어느 정도인지 나타내는 척도
- (국내 내·외국인 출원 동향) 국내 특허청에서 출원된 내·외국인의 특허 출원 동향을 확인한 결과, 외국인의 출원 활동이 점차 증가하는 추세를 보이고 있으며, 내국인의 출원 활동은 2013년 이후 감소하는 경향을 보이고 있으나, 2020년을 기점으로 증가하는 경향을 나타냄
 - 2020년 COVID-19 팬데믹에 따른 대규모 자금 유입, 친환경 관심 증가 및 대체 연료의 필요성 증가로 전세계적으로 합성생물학 기술에 대한 관심이 증대되는 시점으로 분석
- (국내 출원 점유율) 국내 특허청에 출원한 국가별 내·외국인 출원 비중을 살펴보면, 내국인의 출원 비중이 56.6%로 가장 많이 차지함
 - 그 다음으로 미국(29.7%), 일본(5.1%), 벨기에(2.9%), 덴마크(1.1%), 캐나다(1.1%), 독일(1.1%), 스위스(0.6%), 이탈리아(0.6%), 중국(0.6%), 스페인(0.6%) 순으로 나타남



다. 기술 분류별 특허

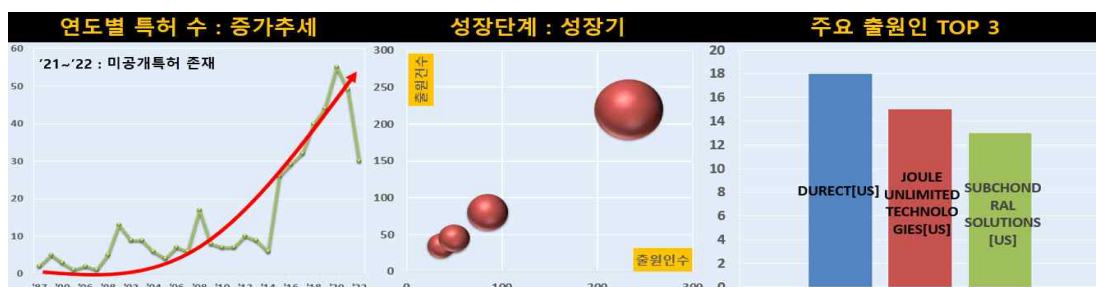
■ 주요시장국별 세부 기술 현황

- 주요시장에서 어떠한 세부기술이 중점적으로 특허 출원되고 있는지 분석한 결과 바이오의약 분야에서 중국과 미국, 농·식품 분야에서 중국과 일본, 재생에너지 분야에서 중국과 미국이 가장 많은 특허를 출원하였음



■ 바이오 의약

- 1990년대 후반부터 꾸준히 증가하고 있는 추세를 보이고 있으며, 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 “성장기” 단계로 분석
 - 2020년에 CRISPR 유전자 가위 기술의 노벨상 수상에 따른 관심도 증가 및 COVID-19 팬데믹에 따른 백신 개발은 합성생물학 기술을 촉진시켰으며, 이러한 배경 하에 2020년에 폭발적인 특허 출원을 보이는 것으로 분석
- (주요 출원인) 재생에너지 분야에서 가장 많은 출원을 한 기업은 미국에 본사를 두고 있는 DURECT로 나타났으며, 해당 분야에서 18건의 특허를 출원
 - 그 다음으로, JOULE UNLIMITED TECHNOLOGIES[US] 15건, SUBCHONDRAL SOLUTIONS[US]가 13건의 특허를 출원



■ 농·식품

- 2000년대 초반부터 꾸준히 증가하고 있는 추세를 보이고 있으며, 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 “성장기” 단계로 분석
 - 2002년 1세대(ZFN) 유전자 가위 기술이 개발되었고, 꾸준히 기술 개발됨에 따라 농축산물 개량과 관련된 특허가 꾸준히 출원
- (주요 출원인) 농·식품 분야에서 가장 많은 출원을 한 기업은 재단법인 지능형 바이오 시스템 설계 및 합성 연구단으로 나타났으며, 해당 분야에서 20건의 특허를 출원
 - 그 다음으로, INBIOSE[BE] 17건, JIANGNAN UNIVERSITY[CN] 7건의 특허를 출원



■ 재생에너지

- 2000년대 초반부터 꾸준히 증가하고 있는 추세를 보이고 있으며, 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 “성장기” 단계로 분석
 - 대체 연료의 필요성 증가, 재생 가능한 에너지원의 개발은 현재 전 세계적으로 이슈화되고 있으며, 합성생물학 기술을 이용한 다양한 특허가 출원되고 있는 것으로 분석
- (주요 출원인) 재생에너지 분야에서 가장 많은 출원을 한 기업은 미국에 본사를 두고 있는 CALYSTA로 나타났으며, 해당 분야에서 27건의 특허를 출원
 - 그 다음으로, BIO ARCHITECTURE LAB[US] 22건, KIVERDI[US] 19건의 특허를 출원



■ 주요 특허리스트

<합성생물학 기술 관련 주요 특허리스트>

구분	발명의 명칭		출원국	출원일자	출원인
합성 생물학	바이오 의약	진핵 세포에 유전자 편집 시스템을 전달하기 위한 박테리아 플랫폼	KR	2020-06-01	SiVEC Biotechnologies LLC[US]
		CRISPR 편집 기술을 이용한 재조합 항원을 발현시키는 벡터 및 이를 동시에 다중 삽입시키는 방법	KR	2018-09-12	한국화학연구원 [KR]
		면역요법을 위한 T 세포 내 TGFB2의 CRISPR-CAS9 편집 방법, 조성물 및 성분	KR	2018-11-01	EDITAS MEDICINE [US]
		Allosteric Conditional Guide RNAs for Cell-Selective Regulation of CRISPR/Cas	US	2022-01-25	CALIFORNIA INSTITUTE OF TECHNOLOGY[US]
		Method for rapidly analyzing construction condition of CRISPR/Cas9 gene editing vector and application	CN	2021-08-12	Hubei Boyuan Synthetic Biotechnology [CN]
	농·식품	Optimal Chromosomal Insertion Loci	US	2020-06-04	INBIOSE [BE]
		재조합 미생물로부터 유기 생성물을 생산하기 위한 생물제조 시스템 및 방법	KR	2021-03-19	CEMVITA FACTORY [US]
		유전자 재조합 식물 및 그 제작 방법, 식물 바이오매스의 증대 방법	JP	2015-02-23	HIROSHIMA UNIVERSITY[JP]
	재생 에너지	Biorefinery system, methods and compositions thereof	US	2015-10-19	CALYSTA [US]
		BIOFUEL PRODUCTION	US	2013-03-11	BIO ARCHITECTURE LAB[US]
		오탄당을 이용할 수 있는 재조합 미생물 및 이를 이용한 바이오에탄올의 제조방법	KR	2015-08-31	인하대학교 산학협력단 [KR]
		재조합 미생물로부터 에틸렌을 생산하기 위한 방법 및 조성물	KR	2020-12-02	CEMVITA FACTORY [US]

3.2 합성생물학 연구 동향

가. 분석 개요

■ 정부의 합성생물학 연구개발 사업 동향 및 투자 현황을 파악하기 위해 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시

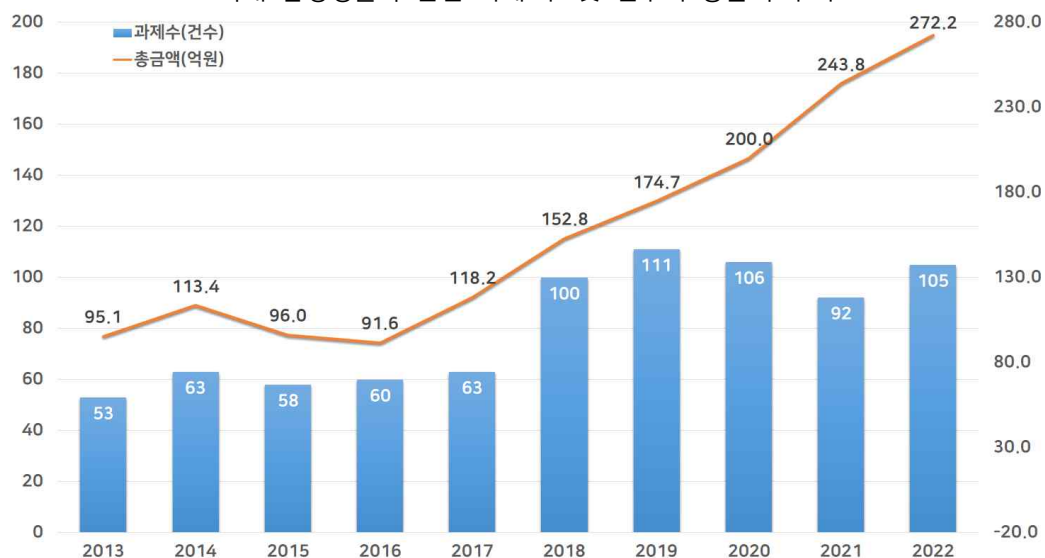
- “합성생물학” 키워드를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 이를 기반으로 한 분석을 실시하였으며, 중복되는 사업은 배제하였음
- (분석 기간) 2013년~2022년 12월
- (분석 대상 건수) 811건

나. 분석 내용

■ 2013년부터 2022년 12월까지 국내에서 진행된 합성생물학 R&D 과제 수 추이를 살펴본 결과, 총 811건이 산출되었으며 과제 건수는 꾸준히 증가추세를 보이고 있음

- 국내 합성생물학 관련 연구를 2013년부터 현재까지 연도별 추이로 확인한 결과, 2013년부터 현재까지 꾸준히 증가하고 있으며, 2018년을 기점으로 급격히 증가하는 추세를 보이고 있음
- 이는 합성생물학의 핵심 기술이라 할 수 있는 유전자 가위 기술의 발전 양상과 맞물려 증가하고 있는 것으로 분석됨
- 2015년에 이전보다 효용성이 크고 정교한 3.5세대(CRISPR-Cpf1) 유전자 가위 기술이 개발³⁷⁾되고 본격적으로 사용되기 시작하면서 2018년 국내 R&D 과제 수가 증가

<국내 합성생물학 관련 과제 수 및 연구비 총금액 추이>



*출처 : NTIS, 재가공

37) "DNA, 붙었다 떼었다 마음대로...유전자 편집 시대", 경향신문, <https://m.khan.co.kr/science/science-general/article/201606262101015#c2b>, 2016.06

■ 합성생물학과 관련한 정부의 R&D 총 투자는 분석 기간('13~'22.12) 내 약 1,285억 원 수준으로 나타남

- 3.5세대(CRISPR-Cpf1) 유전자 가위 기술이 본격적으로 사용되기 시작하면서 2017년부터 매년 100억 원 이상의 연구비 투자가 이뤄지고 있음
- 2020년 크리스퍼 유전자 가위 기술을 개발한 과학자가 노벨 화학상을 수상³⁸⁾하면서 국내외 학계에서 주목받게 되었고, 2020년 이후의 합성생물학 과제 건수는 큰 변화가 없으나 매년 200억 원 이상의 연구비 투자가 이뤄지고 있는 것으로 분석
- 또한 2018년 미국을 선두로 전세계 주요국에서 인류의 난제를 해결할 가능성을 제공할 수 있는 합성생물학의 중요성을 인식하였고, 관련 프로그램을 신설하는 등 적극적인 투자를 추진한 것으로 조사³⁹⁾되어 국내에서도 이러한 국제 기류에 맞춰 2018년에 과제 건수 및 R&D 투자액을 늘렸을 것으로 분석

■ 합성생물학의 주요 응용산업인 바이오의약, 농·식품, 재생에너지 분야를 중심으로 한 다양한 연구개발이 이루어지고 있음

- (바이오의약) 기존의 합성생물학 플랫폼에 첨단 인접 기술(유전자 가위 기술, 빅데이터 분석, 머신러닝, 나노유체공학 등)이 융합된 연구개발 과제들이 과학기술정보통신부, 교육부 등 주무관청에서 연구 개발되고 있음
- (농·식품) 인류의 난제 중 하나인 식량 확보를 위해 합성생물학 기술은 농·식품 분야에서도 농림축산식품부, 과학기술정보통신부 등 관련 주무관청을 중심으로 꾸준히 연구 개발되고 있음
- (재생에너지) 조류(Algae)를 이용한 바이오 에너지 생산 및 합성된 바이오연료(ex. 바이오디젤 등) 생산을 통해 석유자원을 대체함으로써 석유 화학 원료에 대한 의존도를 낮추고 온실가스를 비롯한 각종 환경오염물질을 감축시킬 수 있다는 점에서 과학기술정보통신부, 기획재정부 등 주무관청에서 재생에너지 산업에 적용할 합성생물학 관련 연구개발을 진행 중

38) "노벨 화학상, '유전자가위 CRISPR' 개발 과학자 2인", BIOSPECTATOR, http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcid=11499, 2020.10

39) 글로벌 합성생물학 시장현황 및 전망, 생명공학정책연구센터, 2018.09

<합성생물학 관련 연구개발 주요 과제내용>

응용산업	연도	주무관청	과제 명
바이오의약 (biomedicine)	2022	과학기술정보통신부	CRISPR 기반 유전체편집기술을 통한 치료 효능 유전자 전달 Bodelivery 시스템 구축 및 유효성 검증
	2022	과학기술정보통신부	고부가 의약품 생산을 위한 방선균 시스템 및 합성생물학 원천기술 개발
	2022	과학기술정보통신부	빅데이터 기반 항체의약품 후보군 발굴 및 유전자 합성기술 개발
	2021	교육부	이산화탄소의 생물학적 전환 최적화를 위한 크리스퍼-Cpf1 유전자발현조절시스템 개발과 멀티 타겟형 대사공학 연구
농식품 (Agri-food)	2022	농림축산식품부	합성생물학 기반 토양 유해선충 방제용 생물분자소재 생산 세포공장 구축 및 대량 생산 공정 개발
	2022	과학기술정보통신부	미래 대체육(배양육 포함) 맞춤형 식품신소재 원천기술 개발
	2021	농림축산식품부	농생명 합성생물학 기반 기능성 당 및 레티노이드 대량생산용 농업 미생물 세포공장 개발
재생에너지 (Renewable Energy)	2022	과학기술정보통신부	합성곱 신경망 기반 바이오 에너지 생산 기초 연구
	2022	기획재정부	CO유래 개미산이용 L-Methionine 바이오생산 공정개발
	2017	과학기술정보통신부	바이오연료 생산을 위한 미세조류의 유전적 변형과 생물학적 엔지니어링

*출처 : NTIS, 재가공

- `13년~`22년의 합성생물학 관련 부처별/연도별 연구개발 과제 건수를 분석한 결과, 전체의 절반에 가까운 연구개발 과제가 과학기술정보통신부에서 진행된 것으로 나타남
- 연도별 합성생물학 관련 연구개발 과제 건수를 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 상위 3개 부처(과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 교육부)의 과제 수 합산 값이 전체의 약 83%를 차지
 - 그중 과학기술정보통신부가 전체 48.5%의 비중을 차지하며(393건), 합성생물학 분야에서 가장 많은 연구개발을 진행한 것으로 나타났음

<부처별/연도별 연구개발 과제 건수>

(단위: 건 수)

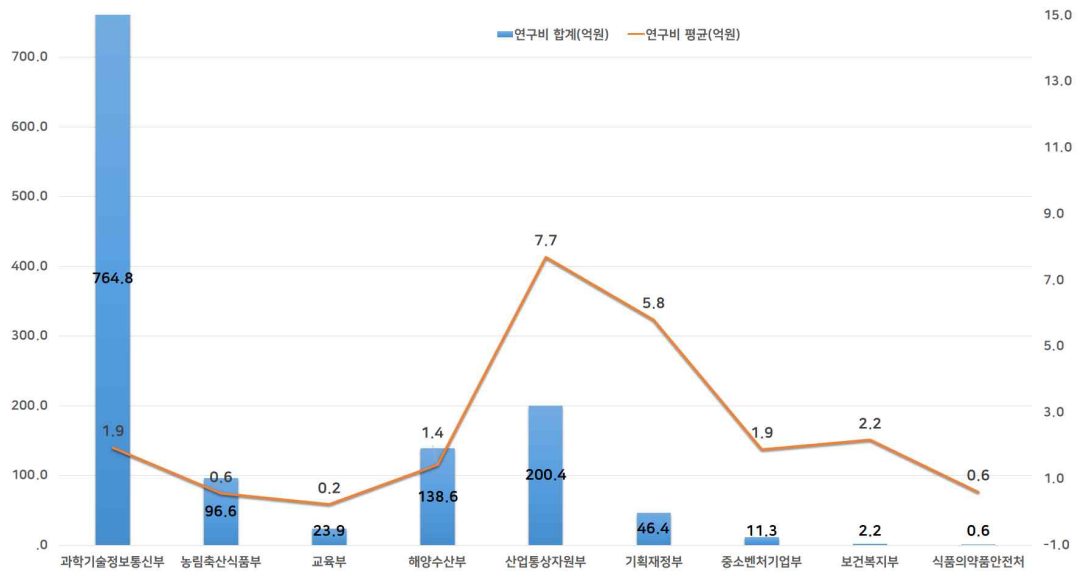
구분	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	비중
과학기술정보통신부	20	25	27	34	36	41	50	47	51	62	48.5%
농림축산식품부	22	24	18	17	18	12	14	13	17	18	21.3%
교육부	9	12	12	8	6	9	11	12	15	12	13.1%
해양수산부	-	-	-	-	-	35	32	28	1	1	12.0%
산업통상자원부	1	2	1	-	2	2	3	5	7	3	3.2%
기획재정부	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	1.0%
중소벤처기업부	1	-	-	1	-	1	1	1	-	1	0.7%
보건복지부	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	0.1%
식품의약품안전처	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	0.1%
총 계	66	77	73	76	80	118	130	126	113	127	100%

* 출처: NTIS, 재가공

■ **합성생물학 관련 연구개발에 가장 많은 투자를 한 부처는 과학기술정보통신부이며, 각 부처별 1개 과제당 평균 투자금액은 산업통상자원부가 가장 높은 것으로 나타남**

- 과학기술정보통신부는 합성생물학 연구개발에 총 764.8억 원을 투자해 전체 연구개발 투자액의 약 59.5%의 비중을 차지하며 전 부처 중 가장 많은 금액을 투자한 것으로 나타남
 - 이후로는 산업통상자원부(약 200.4억 원), 해양수산부(약 138.6억 원), 농림축산식품부(약 96.6억 원), 기획재정부(약 46.4억 원), 교육부(약 23.9억 원), 중소벤처기업부(약 11.3억 원), 보건복지부(약 2.2억 원), 식품의약품안전처(약 0.6억 원) 순으로 나타남
- 산업통상자원부는 1개 과제 당 약 7.7억 원을 투자하여 1개 과제당 가장 많은 예산을 투입한 것으로 나타남
 - 이후로는 기획재정부(약 5.8억 원), 보건복지부(약 2.2억 원), 과학기술정보통신부(약 1.9억 원), 중소벤처기업부(약 1.9억 원), 해양수산부(약 1.4억 원), 농림축산식품부(약 0.6억 원), 식품의약품안전처(약 0.6억 원), 교육부(약 0.2억 원) 순으로 나타남

<부처별 합성생물학 관련 연구개발 투자현황>



*출처 : NTIS, 재가공

- 합성생물학에 대한 연구개발 기술수명주기는 현재 도입기에 위치한 것으로 나타나며, 연구개발단계는 약 62% 정도가 기초연구에 집중되어 있음
 - 전체 연구의 80%가 도입기 및 기타에 위치하고 있어 기술개발이 활발히 이루어지는 단계로 나타나며, 기초연구가 61.7%로 가장 높게, 응용연구 20%, 개발연구가 4.6% 순으로 나타남
- 합성생물학 관련 연구개발과제의 한글키워드를 분석하여 빈도수가 높은 핵심키워드를 도출한 결과, '대사공학'이 137건으로 가장 높게 나타남
 - 이후로 해양미생물(94건), 해양동물(93건), 해양식물(93건) 등 해양 관련 키워드와 전장유전체(93건), 유용유전자(93건) 키워드의 빈도수가 가장 높게 나타났음

04 합성생물학 정책 동향

4.1 국외

가. 미국

■ '국가 생명공학·바이오제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)' 추진('22.09)⁴⁰⁾

- 미국의 생명공학 및 바이오제조 분야의 기술 혁신을 촉진하고 미국 내 바이오경제 성장 가속화를 위해 이니셔티브 추진
- 미국의 생명공학·바이오제조 이니셔티브는 자국 내 바이오기술 개발 및 산업 생산력을 향상시키고, 향후 글로벌 바이오산업 패권 경쟁에서 주도권을 차지하기 위해 국가적 차원의 적극적인 지지 의도를 표명함

<이니셔티브 개요>⁴¹⁾

- (a) 사회적 목표 달성을 위해 생명공학 및 바이오제조의 연구개발에 투자 강화
- (b) 생명공학 및 바이오 제조 혁신 생태계 육성 및 책임감 있는 연구 수행 원칙 준수
- (c) 바이오제조 생산력과 공정 개선 및 강화, 기초연구 결과의 빠른 실용화를 위한 파일럿 및 프로토타입화 노력 강화
- (d) 미국 농업 및 산림 종사자를 위한 지속가능한 바이오매스생산 촉진과 기후 스마트 인센티브 제공
- (e) 바이오 에너지, 바이오 기반 제품 및 서비스에 대한 시장 기회 확대
- (f) 생명공학 및 바이오제조 발전을 위한 전문인력과 차세대 리더 교육 및 지원
- (g) 생명공학 제품의 안전한 사용을 돕는 위험 기반의 예측가능하고 효율적인 시스템 서비스에 대한 규정 명확화 및 간소화
- (h) 생물 안전 및 생물 보안 혁신에 대한 연구 및 투자를 포함한 생물학적 위험 관리 제고
- (i) 바이오 경제를 성장시키고 평가하기 위한 표준 촉진, 기준 수립과 시스템 개발
- (j) 위험, 위험 및 잠재적 취약성 평가, 예측을 위해 사전 예방적 접근방식을 채택하고 이해관계자와 협력을 통해 바이오 경제 보호 및 위험 완화
- (k) 안전한 생명공학 및 바이오제조 연구, 혁신, 제품 개발 및 사용을 위한 모범 사례를 촉진시킴으로써 국제사회의 생명공학 연구개발 협력 참여 유도

40) FACT SHEET: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, 2022.09

41) Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy, 2022.09

- 이니셔티브의 전략적인 추진을 위해 행정부의 주최로 정상회의를 개최하고 투자 방안에 대한 논의를 진행하여 각 부처별로 예산 투입 계획을 발표⁴²⁾

<이니셔티브 관련 부처별 실행계획>

전략	주관 부처	투자액 (백만 달러)	계획
바이오 기술을 활용한 공급망 강화	보건복지부 (HHS)	40	활성의약품성분(API), 항생제 및 필수 의약품 생산 및 유행병 대응에 필요한 핵심 시재료에 대해 바이오제조 적용
	국방부 (DoD)	270	연구에서 제품으로 보다 빠르게 전환하고 연료, 폴리머 등 바이오 기반 재료 개발 지원을 위해 5년 간 프로그램 운영
	에너지부 (DOE)	-	교통부, 농무부와 협력하여 미국 내 지속가능한 바이오매스 및 폐기물 자원(약 10억 톤 규모) 활용
자국 내 바이오제조 확대	국방부 (DoD)	1,000	민간 및 공공 바이오산업 생산 인프라를 구축하고 시설 보안 강화를 위해 2억 추가 투자 계획
	농무부 (USDA)	500	혁신적이고 지속가능한 비료 생산 지원을 위해 보조금 프로그램 운영
미국 전역에서의 혁신 촉진	국립과학재단 (NSF)	-	지역혁신추진기금을 공모하여 바이오 관련 주요 영역 지원
	에너지부 (DOE)	178	생명공학, 바이오제품 및 바이오재료 분야 혁신 연구 지원
	경제개발청 (EDA)	200	'\$1 billion Build Back Better Regional Challenge' 프로그램을 통해 바이오 경제 확대 추진

42) FACT SHEET: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden's National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, 2022.09

바이오 제품의 시장 출시	에너지부 (DOE)	100	바이오매스를 연료 및 화학물질로 전환하기 위한 연구개발 지원 (바이오 플라스틱 생산 및 재활용 개선 연구개발 포함)
		60	온실가스 저감을 위해 재생가능한 화학 물질 및 연료 생산 바이오 리파이너리 상업화 지원
	농무부 (USDA)	10	바이오제품에 대한 홍보활동과 연구를 지원하는 바이오제품 파일럿 프로그램 운영
차세대 전문인력 양성	국립보건원 (NIH)	-	생명공학 창업 캠프인 I-Corps 프로그램 확대
	농무부 (USDA)	68	차세대 연구 및 교육 전문가 양성을 위한 '농업 및 식품 연구 이니셔티브' 발표
규제 혁신	식품의약국 (FDA)	-	규제과학, 기술 지침 및 신기술 활용 업계의 참여 유도를 통해 첨단 제품 생산을 지원
	국립보건원 (NIH)	-	Accelerating Medicines Partnership Bespoke Gene Therapy 컨소시엄을 통해 희귀 질환에 중점을 둔 임상시험 지원
	농무부 (USDA)	-	농업 및 대체 식품의 안전한 혁신 촉진을 위해 새로운 규제 프로세스 구축
바이오 경제를 위한 표준	상무부 (DOC)	14	바이오경제 측정 기술, 표준 및 데이터 개발을 위한 생명 공학 연구 프로그램 운영
생물 보안 혁신	에너지부 (DOE)	20	생명공학 및 생물 제조 위험 대비를 위한 생물 보장 프로그램 운영
데이터 공유 촉진	국립보건원 (NIH)	-	Cancer Moonshot프로그램을 통한 암 연구데이터 생태계 확장, 지속적 빈곤에 관한 데이터가 암 데이터와 통합될 수 있도록 농무부와 협력
	국립과학재단 (NSF)	20	새로운 생명공학 설계와 관련해 작은 규모의 생명시스템에 대한 이해도를 높이기 위해 생명과학 데이터 센터 공모

*출처: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden's National Biotechnology and BioManufacturing Initiative, 2022.09

■ `06년 합성생물학 연구센터 'SynBERC' 설립·운영



- 국립과학재단(NSF)은 합성생물학의 토대 마련을 위해 'SynBERC' 설립 이후 10년간 국립과학재단의 지원을 받아 연구 활동을 진행하였으며, 연방기금이 종료됨에 따라 공학생물연구컨소시엄(EBRC)을 설립하여 기존 연구 및 활동을 지속⁴³⁾
- SynBERC는 생물학적 구성요소를 구축해 통합시스템으로 조립해 특정 작업을 수행하기 위한 기초 기술을 개발하고, 합성생물학의 전문 인력 양성, 합성생물학에 대한 대중의 참여도를 높이기 위한 목적으로 설립되었음
 - 연구자 간 네트워크 구축, 생물보안 및 생물안전/환경응용 및 규제/소유, 공유 및 혁신/커뮤니티와 리더십 개발의 네 가지 영역에서 합성생물학 연구 및 적용의 선도적 사례 개발 및 홍보, 약 50개의 중소기업과 비영리 단체, 협회와의 산업 파트너십을 구축하며 합성생물학과 관련된 활동을 수행
- 공학생물연구컨소시엄(EBRC)은 2019년 합성생물학에 대한 최초의 글로벌 포럼을 개최하여 국가 합성생물학 로드맵 및 전략에 대한 국제 정상회담을 마련하였음⁴⁴⁾
 - 15개국 이상의 주요 정책 실무자들이 각국의 합성생물학 전략에 대해 논의할 수 있는 기회의 장으로서 기능하였으며, 글로벌 포럼2.0은 2023년 2월 싱가포르에서 개최될 예정

나. 유럽

■ 유럽연합은 합성생물학에 대한 다양한 연구개발을 지원하였으며, 합성생물학으로 기술 분류된 총 150개의 프로젝트 진행됨⁴⁵⁾

- 대부분의 프로젝트는 Horizon 2020 프로그램의 우수한 과학(Excellent Science)으로 분류되어 유럽 연구위원회(ERC)의 지원을 받아 수행되었음
- 'BioRoboost' 프로젝트는 국제 협력 네트워크를 구축하여 빠르게 발전하는 신항분야인 합성생물학에 대한 표준화를 촉진하고자 수행되었음⁴⁶⁾



- 합성생물학에 대한 개념적 합의를 도모하고 학계 및 산업 관계자들을 대상으로 커뮤니티를 조성 및 향후 이니셔티브 조정을 위해 추진되었으며, `18년 10월부터 `21년 9월까지 약 220만 유로 규모로 진행

*출처 : BIOROBOOST 홈페이지

43) EBRC 홈페이지 참고

44) A global forum on synthetic biology: the need for international engagement, Nature communications, 2022.06

45) CORDIS(EU 연구 결과물 게재 홈페이지) 참고

46) BioRoboost 홈페이지 참고

- ‘Synthetic T-rEX’ 프로젝트는 합성생물학 회로를 사용해 만성 질환의 원인 중 하나인 고갈된 T세포를 재프로그래밍하는 전략을 개발하는 것을 목표로 수행
 - 개선된 매개변수를 가진 특정 독립 유전 회로를 구축하고, 특이 세포 내의 신호를 표적으로 하여 T세포 활동을 다시 연결하여 면역 기능을 회복시키는 것을 목표로 추진된 연구이며, `20년 2월부터 `25년 1월까지 약 150만 유로 규모로 진행
- ‘BlueBio4Future’는 포르투갈의 해양 및 환경 연구센터(CIIMAR)에서 주관하는 연구 프로젝트로, 해양생명공학 분야의 유럽 연구 허브를 지향하며 합성생물학, 천연물 생물 공정에 대한 지식 탐구⁴⁷⁾



- 포르토 대학교 내에서 해양바이오 인재 양성을 도모하고 있으며, 국제 수준의 학계 파트너, 중소기업 및 산업과의 협력을 강화하여 연구소의 기술 특허 및 라이선스 영향력 강화

*출처 : BlueBio4Future 홈페이지

- ‘FuturoLEAF’ 프로젝트는 산소와 햇빛으로부터 에너지를 생산하는 녹색 잎의 구조와 기능에서 영감을 얻어 이를 모방한 3차원 고체세포 공장(solid-state cell factory, SSCF)을 개발하고자 연구에 착수



- 수분을 흡수하고 광합성 미생물 세포를 위한 기체와 영양분을 운반하는 나노셀룰로오스 소재의 조립을 기반으로 고체세포 공장 기술을 개발하고자 함

*출처 : FuturoLEAF 홈페이지

- 기체 교환, 수분과 영양 운송을 가능하게 하는 세포 적합성 및 생존성을 지원하는 다양한 밀도와 공극률을 가진 레이어를 설계함으로써 보다 낮은 에너지와 물을 사용하여 지속적으로 합성물질을 생산하는 광합성 세포 공장 구동이 가능

■ 유럽연합의 연구혁신프로그램인 Horizon Europe(`21~`27) 또한 바이오산업에 대한 전략을 포함

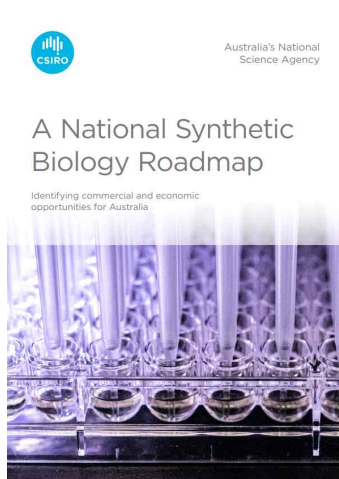
- 프로그램에서는 6개 분야 별 12개의 전략을 제시하고 있으며 디지털·산업·우주 부문에서는 2030년까지 세계적으로 경쟁력 있는 유전체 산업 달성을 목표로 하고 있음
- 유럽은 생명과학 분야에서 세계적 선도를 잡기 위해 합성생물학, 유전자 편집 등 신형 유전기술 클러스터를 구축하는 것을 세부 계획으로 마련하였음

47) BlueBio4Future 홈페이지 참고

다. 호주

■ 호주 연방과학산업연구기구(CSIRO)는 `21년 합성생물학 로드맵(A National Synthetic Biology Roadmap)을 발표하며 2040년까지의 산업 비전 제시

- 2040년까지 세계적으로 합성생물학의 잠재적 가치가 7,000억 달러, 호주에서 매년 270억 달러와 44,000개의 일자리를 창출할 것이라는 예측치를 제시
- 호주는 아시아-태평양 지역에서 합성생물학의 선두주자로서 자리매김하고 글로벌 산업에서의 경쟁력을 유지하기 위해 합성생물학 연구 기반과 비즈니스 환경 조성을 위해 로드맵을 제작

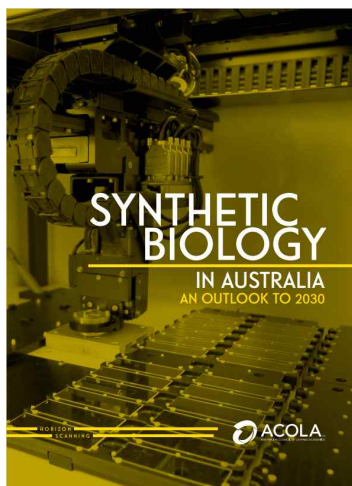


<합성생물학 로드맵>

- (로드맵 개요) `21년~`25년: 역량 구축 및 사업성 인증/
`25년~`30년: 초기 상업적 성공 및 임계 질량 설정/
`30년~`40년: 시장에서 채택된 지표의 우선순위 확장을 통한 성장
- 주요 전략으로는 연구 지원, 인프라 구축, 국제 파트너십 강화, 생태계 조성 지원 등이 있음
- 본 보고서는 기술플랫폼, 교육/훈련, 거버넌스/안전, 시장 출시, 이해관계자 참여, 국제적 측면 등 합성생물학 로드맵의 일반적 권장사항을 모두 갖춘 보고서로 평가받음⁴⁸⁾

*출처 : A National Synthetic Biology Roadmap, CSIRO, 2021

- `18년 호주학술협의회(ACOLA)가 발행한 '합성생물학 2030 전망 보고서(Synthetic Biology in Australia-An outlook to 2030)'를 기반으로 60개 이상의 정부, 산업 및 연구 조직과 140명 이상의 전문가 의견을 바탕으로 제작



<합성생물학 전망 보고서>

- 합성생물학에 대한 소개, 호주에서의 합성생물학 현황 (기술 및 교육, 산업 지원, 인프라 등), 사회적/윤리적/법적 프레임워크 제시
- 호주에서 합성생물학을 활용할 수 있는 기회에 대해 산업 별로 인사이트 제공
- 호주학술협의회(ACOLA)는 호주 연방과학산업연구기구와 보건부의 지원을 받아 Horizon Scanning Series 프로젝트의 일환으로 본 보고서를 제작

*출처 : Synthetic Biology in Australia-An outlook to 2030, ACOLA, 2018.09

48) OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2021, OECD, 2021.01

라. 중국

■ 중국 정부는 합성생물학을 주요 기술로 선정하였으며, 과학원은 합성생물학 연구에 매년 2억 6천만 위안(4천만 달러)을 투자하고 있음⁴⁹⁾

- 중국 국가발전개혁위원회는 바이오경제 개발을 위해 `22년 3월 제14차 5개년 계획을 발표하였으며, 생명공학 혁신 역량 제고, 생물농업 발전 촉진에 대해 강조하였음⁵⁰⁾
- `08년부터 중국 정부는 합성생물학 등 생명과학 분야에 대한 중요성을 강조하였으며, 주로 국가 주도 전략에 의해 바이오산업 성장이 이루어지는 양상
- 중국 과학원은 `17년 합성생물학 연구소를 출범하였으며, `21년에는 심천에 합성생물학 연구를 위한 대규모 기술 인프라 시설을 구축⁵¹⁾
- 합성생물학 연구소는 건강, 생명의 본질 및 생명의 기원 등의 기초 연구와 응용 연구를 수행하고 있으며 산업 협력 및 전문가 포럼 개최, 합성생물학 관련 인재양성을 주도⁵²⁾
- 지능형 생명 시스템의 설계 및 제작을 위한 고급 인프라를 구축하였고 심천시 정부는 인프라 건설 비용 제외 7억 2,200만 위안을 투자(한화 약 1327억 원)
- `20년 8월 정부는 합성생물학 연구 플랫폼으로서 7억 2천만 위안 규모의 바이오파운드리 설립을 계획하였으며, 건축 면적은 약 40,000㎡, 건설 기간은 5년으로 예상

마. 일본

■ 일본은 선도적인 바이오경제를 실현하기 위한 바이오전략2019 발표⁵³⁾

- 국가 R&D를 총괄하는 통합이노베이션전략추진회의에서 2030년 바이오경제 사회 구현을 목표로 한 바이오전략 2019를 범부처 전략으로 발표
- 바이오, 인공지능, 양자기술 3가지 분야와 문샷(Moon Shot)형 프로젝트(사회 과제 해결을 위한 도전적, 혁신적 연구개발)로 국가전략 추진분야를 나누어 전략을 제시
- (주요 시장 영역) ①고기능 바이오소재 ②바이오 플라스틱 ③지속적 일차생산시스템 ④유기폐기물·유기폐수처리 ⑤생활개선 헬스케어, 기능성식품, 디지털헬스 ⑥바이오의약품·재생의료·세포치료·유전자치료 관련 산업 ⑦바이오생산시스템 ⑧바이오 관련 분석·측정·실험시스템 ⑨목재 활용 대형 건축, 스마트 임업
- 지속가능한 생산·순환을 위한 “바이오퍼스트 발상” 실현을 목표로 하여 글로벌 바이오커뮤니티 형성, 컨트롤타워 구축을 통한 지속적인 평가 및 지원 진행

49) 중국 바이오산업 최신 동향, 한국바이오협회, 2021.01

50) Synthetic Biology: Who Will Emerge as the Winner?, EqualOcean, 2022.06

51) Shenzhen Institute of Synthetic Biology 홈페이지 참고

52) iSynBio 홈페이지 참고

53) 일본, 바이오경제 사회 실현을 위한 바이오전략 2019, BioIN, 2019.09

■ 일본 경제산업성은 `22년 3월 바이오산업에 대한 기술 분야 검토를 실시하며, 합성생물학에 대한 동향 발표⁵⁴⁾

- 미국, 유럽, 중국 등 주요국의 생명공학, 합성생물학 관련 정책과 동향을 조사하고 일본의 바이오 기술에 적용될 수 있는 부분을 검토하여 사업 구조를 제안

Arthur D Little

令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業
生物化学産業に係る国内外動向調査

最終報告書(公開版)

2022年3月18日

経済産業省 関中

- 주 목적은 일본의 바이오기술 관련 산업의 기반 강화이며, 중점적으로 육성해야 할 기술 부문으로서 합성생물학, 바이오파운드리 구축을 꼽음
- 합성생물학의 산업화에 있어 기술의 병목 해소나 기존 기술을 대체할 수 있는 유망 기술 리스트와 학회나 연구기관 보유의 바이오파운드리 조사

바. 싱가포르

■ 아시아 합성생물학 연구의 허브가 되는 것을 목표로 하여 `15년 싱가포르 국립대학에 바이오파운드리 설립⁵⁵⁾

- 합성생물학 임상 및 기술 혁신을 위해 공공-민간 연구 협력, 기초 과학 및 응용 과학 기술 개발, 관련 인재 개발 등이 주요 수행 내용임



- 치료용 미생물 등 차세대 의약품 개발을 위한 합성생물학 기술을 바이오파운드리 기반으로 적용

*출처: 합성생물학의 핵심 허브 : 바이오파운드리(한국바이오협회), SynCTI 홈페이지 참고

- 글로벌 바이오파운드리 연합(Global Biofoundry Alliance, GBA)의 일환으로 설립된 비영리 플랫폼으로 미생물 바이오 제조, 치료용 세포, 환경 정화, 포유류 세포 기반 생산, 무세포 바이오센서 및 유전체 합성의 6가지 연구 분야를 주제로 함⁵⁶⁾
- (주요 연구 내용) 빵 효모를 활용한 노화 치료제 개발, 체계적인 바이오모델 선택을 위한 통합 데이터베이스 기반 모델링 도구, 마이크로바이옴 엔지니어링의 원리, 고급 약물 전달을 위한 엔지니어링 미생물 시스템 등

54) 令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業 生物化学産業に係る国内外動向調査

55) 합성생물학의 핵심 허브 : 바이오파운드리, 한국바이오협회, 2022.08

56) 바이오파운드리 국제 동향, 생명공학정책연구센터, 2019.11

4.2 국내

■ '06년 '제2차 생명공학육성기본계획(2007~2016)'에 합성생물학에 대한 지원 정책이 처음 발표된 이래로 국가 주도의 합성생물학 산업 발전 추진57)

- 제2차 생명공학육성기본계획에서는 시스템 및 합성생물학을 이용한 분석 고도화 및 신기능 바이오소재 기술 개발을 목표로 분석 플랫폼 구축, 모델 농생물의 시스템생물해석 기술개발, 합성생물학기반 신기능 바이오 소재 기술 개발 사업이 추진됨
- '17년 연이어 추진한 제3차 생명공학육성기본계획에서도 핵심 분야로 선정되며 합성생물학에 대한 꾸준한 지원 정책이 이어져오고 있음
 - 제3차 생명공학육성기본계획에서는 합성생물학을 전략 분야로 선정하고 법령 개정 및 제정을 통한 바이오플랫폼 기술 육성 및 관리 체계 마련, 합성생물학 연구 사업단 운영, 합성생물학 기술 적용 생물공장 상용화 촉진 등의 사업이 추진
- '22년 11월 29일 과기정통부는 바이오제조혁신역량 강화를 위해 '국가 합성생물학 이니셔티브'를 발표
 - 합성생물학 기술 육성, 핵심 인프라 구축, 지속가능한 생태계 조성 등의 계획을 추진하겠다고 밝힘58)
 - 과기정통부는 '23년 기술개발 투자계획에서 미래전략기술 확보 및 데이터기반 연구 생태계 조성 전략의 세부로 미래유망 분야인 차세대바이오기술개발을 위해 760억 원 지원 계획을 발표59)

Bio-Vision 2016
제2차 생명공학육성기본계획(07~16)

2006. 11

교육인적자원부, 과학기술부, 농림수산식품부, 환경부, 산업자원부, 보건복지부, 해양수산부

제3차 생명공학육성기본계획
과학기술 기반 바이오경제 혁신전략 2025

과학기술부처 합동

보도자료

과학기술정보통신부, 바이오경제 혁신전략 강화를 위한 「국가 합성생물학 이니셔티브」 발표

보도 일시: 2022. 11. 29.(화) 17:00 (2022. 11. 30.(수) 오전)

담당 부서: 기초합성연구정책관, 생명기술과

책임자: 과장 이명희 (044-202-4950)

담당자: 사무관 류효진 (044-202-4954)

미래 첨단바이오 연구 및 산업 경쟁력을 좌우할 합성생물학을 본격 육성한다.

- 과기정통부, 바이오경제 혁신전략 강화를 위한 「국가 합성생물학 이니셔티브」 발표
- 합성생물학 기술위 확보를 위한 6대 전략분야 집중 육성
- 인공지능·Robot 등 디지털 기술을 융합하여 합성생물학 연구과정을 고속 자동화하는 바이오파운드리 인프라 구축(24~)
- 향후 10년 내 에너지·화학 등 기존 제조산업의 바이오전환 3%~5% 전환 기대

과학기술정보통신부(이하 과기정통부) 이종호 장관은 11월 29일(화), 합성생물학 육성으로 바이오제조 혁신역량 강화를 위한 「국가 합성생물학 이니셔티브」를 발표하였다.

합성생물학은 바이오연구의 고질적인 문제로 지적되던 속도와 스케일, 불확실성의 한계 극복을 가능하게 하고, 제약, 에너지, 화학, 농업 등 바이오 관련 다양한 산업에 막대한 파급력으로 인해 미래 바이오산업의 승패를 판가름할 기술로 인식되고 있다.

* 합성생물학이란 생명과학에 공학적 기술자료를 도입하여 인공적으로 생명체의 구성 요소시스템을 설계·제작·합성하는 학문기술 분야로, 프로바이옌 혁신기술개발정책 및 생명공학기술 활용하여 개발기간을 단축(모더나, mRNA백신 개발 기간 단축)

최근 심화되고 있는 바이오 분야 글로벌 기술패권경쟁의 핵심기술로 부각되며, 미국, 영국, 일본, 중국 등 세계 각국에서는 합성생물학을 국가차원에서

*출처: 과학기술정보통신부 발간물 및 보도자료

57) '제2차 생명공학육성기본계획' 과학기술정보통신부 발표안, 2012.02

58) "「국가 합성생물학 이니셔티브」 발표", 정책브리핑, 2022.11

59) "과기정통부, 2023년 첨단바이오원천기술개발에 5,594억 원 투자", 정책브리핑, 2023.01

■ '국가 합성생물학 이니셔티브' 발표(과기정통부, '22.11)⁶⁰⁾

- 세계적으로 바이오 기술 패권경쟁이 심화됨에 따라 국가 차원의 합성생물학 기술 육성과 글로벌 경쟁에의 선제적 대응 및 주도권 확보를 위한 이니셔티브 수립
- '22년 10월 대통령 주재 국가과학기술자문회의는 「국가전략기술 육성방안」의 12대 전략기술 중 하나인 '첨단바이오'의 중점 기술로 합성생물학을 선정하였으며 그에 따른 정책을 추진
- '합성생물학 육성을 통한 국가 바이오제조 혁신 가속화'를 비전으로 제시하였으며, 향후 10년 내 에너지·화학 등 기존 제조 산업의 바이오 전환율 30%를 목표로 함
- 이에 따라 합성생물학 **핵심기술 확보, 바이오파운드리 구축 및 활용, 지속가능한 생태계 조성** 등을 핵심 전략으로 설정하여 추진할 계획
- 구체적 전략 이행을 위해 바이오파운드리 구축 예타사업, 합성생물학 육성을 위한 신규 법률 제정에 대한 세부계획을 발표하였음

- **(바이오파운드리 구축)** 2024년부터 2028년까지 3,000억 원 규모로 투자하여 과기정통부가 주관하고 산업부가 참여하여 국가 주도의 공공 바이오파운드리를 구축할 예정이며, 합성생물학 연구개발 속도 5배 향상 및 인공세포 설계·제작이 가능한 세계 최고 수준의 인프라 구축이 목적
- 공공 바이오파운드리 구축을 시작으로 '27년 농식품·해양·첨단신약 등 산업별로 전문화된 인프라 및 서비스를 제공하는 권역별 공공 바이오파운드리 구축, 바이오파운드리 민간 확산을 촉진하여 '30년 공공-민간 연계 바이오제조 혁신 네트워크 구축 계획이 있음
- **(법률 제정)** 과기정통부는 '23년 「합성생물학 연구진흥 및 지원에 관한 법률」을 입법 발의하여 합성생물학 성과 창출에 대한 법적 근거 마련 및 성장 기반을 확충할 예정이라고 밝힘

- 이 외에도 기존 산업의 바이오제조 전환 촉진을 위한 바이오제조 실증사업 추진, 주요국별 협력 거점 확보 및 파트너십 강화, 전문 인력 양성 등의 계획안을 발표
- **(바이오제조 전환)** 제조공정 시뮬레이션, 바이오소재 생산 최적화 기술, 대량생산 플랫폼 설계 및 시험생산 등을 지원
- **(파트너십 강화)** '22년 12월 미국과 합성생물학 관련 기술개발 협력을 강화하기 위해 '제1회 한-미 합성생물학 공동 컨퍼런스'를 개최하여 연구 동향을 공유하고 네트워크 구축을 도모
- **(전문인력 양성)** 「바이오+인공지능+공학」 융복합 교육과정 개발 및 전문학과 설립, '30년까지 이론교육과 현장실습을 통합한 교육 프로그램 운영을 통한 전문인력 1,000명 양성 목표

60) 국가 합성생물학 이니셔티브 보도자료 참고, 과기정통부, 2022.11

<‘국가 합성생물학 이니셔티브’ 비전 및 주요 내용>

합성생물학 육성을 통한 국가 바이오제조 혁신 가속화

추진 목표

- 2030년까지 합성생물학 기술수준 세계최고 대비 90% 달성
- 향후 10년 내 제조 산업의 바이오전환 30% 달성
- 세계 최고 수준 국가 바이오파운드리 구축
- 합성생물학 6대 전략분야 집중 육성

핵심 전략 및 실천 과제

I. 합성생물학 핵심기술 확보

- ① 합성생물학 연구 혁신 체계 확립
 - 합성생물학 기술우위 확보가 가능한 6대 전략분야 선정 및 육성
 - 합성생물학 기술분류체계 및 기술로드맵 마련 ('23)
- ② 거점·집적형 연구를 통한 전략분야 육성
 - 전략분야별 거점 연구기관 육성 ('24)
 - 임무·목표지향적 연구수행체계 운영
 - 연구·정책 지원 센터 운영

II. 바이오파운드리 구축 및 활용

- ① 바이오파운드리 구축 및 확산
 - 국가 바이오파운드리 구축 ('24~)
 - 분야별 특화 공공 바이오파운드리 구축 ('27~)
 - 바이오파운드리 민간 확산 촉진
- ② 바이오제조 혁신 지원
 - 바이오파운드리 활용을 통한 기존 산업의 바이오제조 전환 촉진 ('27~)
 - 혁신 바이오기업 창업 및 성장 지원 ('27~)
 - 바이오파운드리 관련 민간 투자 촉진

III. 지속가능한 생태계 조성

- ① 국내외 협력 및 연대 강화
 - 국내 합성생물학 혁신 거버넌스 구축
 - 글로벌 협력 파트너십 강화
- ② 합성생물학 성장기반 확충
 - 법제도 확립 및 사회적 인식 제고
 - 합성생물학 전문인력 양성 (~'30)

*출처: 국가 합성생물학 이니셔티브 보도자료 참고, 2022.11

05 합성생물학 관련 이슈

■ 합성생물학에 대해 세계적으로 합의된 개념과 관련 법·제도 부재

- 국제적으로 합성생물학에 대한 개념이 정립되어 있지 않아 개념상 혼동이 존재할 가능성이 있음
 - 응용 분야가 많고 기술이 빠르게 발전하는 추세인 만큼 본격적인 정책 추진 및 규제를 위해선 합성생물학의 정의와 범위 정립 등이 우선되어야 함
- 정립된 개념이 부재하여 합성생물학 적용 산물에 대한 법·제도 등도 마련되어 있지 않은 상황

■ 합성생물학 관련 연구개발 단계는 과반수가 기초연구 중심으로 형성

- NTIS 분석 결과 국내 합성생물학 연구는 대부분 기초연구 단계에 위치한 것을 확인할 수 있음
 - 연구개발 기술수명주기 대부분(약 80%)이 도입기와 기타 단계에 위치한 것은 보다 심화된 연구개발을 수행하여 산업 내 선도를 점할 수 있음을 시사
 - 향후 합성생물학에 대한 기초연구에서 응용연구·개발연구로 연계되도록 지원이 필요하며, 관련 평가기술개발 연구 등 식약처의 적극적인 연구 지원 필요

■ `04년 미국에서 최초로 합성생물학에 대한 윤리적 논의가 건의되었음⁶¹⁾

- 살아있는 생물의 유전자 및 구성요소를 다루는 합성생물학은 그 무엇보다 생물 보안 및 안전이 주요한 화두로 떠오름
 - 생물 무기 테러, 바이오해커 등 생물체에 대한 의도적인 비윤리적 접근이 쉽게 예상되는 만큼 그에 따른 철저한 대비 및 규제가 필요할 것으로 전망됨
 - 인위적으로 생명체를 제조한다는 사실은 국민에게 익숙하지 않은 개념이며, 합성체가 국민에 미칠 수 있는 부정적 영향에 대한 윤리적 고려가 분명히 필요
- 세계경제포럼(WEF)은 `21년 10월 합성생물학의 현황 및 정책에 대한 제언을 담은 보고서(Revisiting and Realizing the Promises of Synthetic Biology) 발표⁶²⁾
 - 공정성(equity), 겸허함(humility), 지속가능성(sustainable), 결속(solidarity)이라는 4대 가치를 제시하며 합성생물학 정책에 대해 제언
 - 해당 보고서의 발간은 여타 기술과는 차별적으로 윤리적 쟁점을 수반하는 합성생물학에 대해 특별히 주의를 기울여야 한다는 점을 시사함

61) "생명의 합성, 희망인가 재앙인가?", HelloDD, <https://www.hellodd.com/news/articleView.html?idxno=34593>, 2019.01

62) Revisiting and Realizing the Promises of Synthetic Biology, WEF, 2021.10

06 고찰 및 시사점

■ 합성생물학은 다양한 산업에서의 활용성과 지속가능성으로 인해 세계적인 귀추가 주목되는 분야임

- 생명과학에 공학적 개념을 도입하여 의약품은 물론 식품, 헬스케어 등 다양한 산업에서 응용할 수 있는 가능성이 커 잠재력이 큰 분야로 관심을 받고 있음
- 특히, 전 세계 제조업에서 합성생물학이 광범위하게 사용될 것으로 예측되었으며, 향후 기술 발달로 인한 응용 분야는 더욱 확장될 것으로 전망됨

■ 한국은 최근 '국가 합성생물학 이니셔티브'를 발표하며 합성생물학 기술 육성에 대한 의지를 밝힘

- '22년 9월 미국은 '국가 생명공학·바이오제조 이니셔티브'를 발표하며 합성생물학에 대한 적극적인 국가의 지원 의도를 밝혔고, 중국, 독일, 프랑스 등도 국가 주도에 의한 산업 발전 양상을 띠고 있음
- 이에 우리나라도 글로벌 추세에 따라, 중장기 전략 구축을 통해 기술 및 인프라 확보, 생태계 조성을 도모하고자 하였음
- 선도 국가의 정책 모니터링을 실시간으로 진행하며 최신 동향을 입수 및 정책에의 적용을 고려할 필요성 존재

■ 빠르게 발전하는 핵심 기술인 합성생물학의 추세 감지를 위해 협력 및 네트워킹 구축을 통한 현황 모니터링 필요

- 선도 국가의 정책 모니터링을 실시간으로 진행하며 최신 동향을 입수 및 정책 적용을 고려할 수 있도록 정책적 토대를 활용한 국가 간 네트워킹 형성, 포럼 및 회의 등 논의에 대한 활발한 참여 필요
- 제15차 생물다양성협약 총회(COP15)에서는 '다학제 특별기술전문가그룹(MTEG)' 설립에 대해 모든 당사국이 동의하였으며, 그룹의 수행사항에 대해서는 추후 논의 예정

■ 합성생물학에 대한 국가별 정책으로 전문 인력 양성은 매우 중요 요소임

- 기술 발전은 빠른 진전을 보이거나, 그에 따른 인력이 부족한 상황이 나타날 것으로 예측되며, 이는 향후 기술적 우위를 점할 수 있는 기회를 놓칠 수 있는 조건이 될 수 있음
- 기존 유관업계 종사자 교육 및 전문학과 설립 등을 통해 인재를 양성하여 추후 인력 부족 사태가 발생하지 않도록 대비해야 함

■ 향후 안정적인 합성생물학 발전을 위해서는 거버넌스에 대한 논의가 필요

- 국내 합성생물학 관련 정책을 살펴보면 기술 개발 지원 및 인프라 구축이 대부분으로, 장기적인 합성생물학 육성 및 상용화를 위해서는 거버넌스에 대한 논의가 필요할 것으로 전망됨
- 거버넌스 형성을 위해서는 정책 입안자, 각계 종사자 및 관련 전문가, 이해관계자 등의 충분한 의견 수렴 및 다차원의 논의가 필요할 것이며, 그러기 위해선 합성생물학 협의체를 거점으로 한 활발한 소통이 가장 중요할 것으로 생각됨

■ 합성생물학 연구 심화를 위해 국가적 차원의 전략적 투자 방안 필요

- 새로운 학문 분야인 만큼 민간 차원에서의 자발적인 연구 개발 성과를 기대하기는 쉽지 않은 상황으로, 국가 주도 하에 민간 기업이 연구개발에 몰두할 수 있는 환경 조성이 필요
- 현재 합성생물학 관련 연구가 대부분 기초 단계에 위치함을 고려하여, 연구 자금 지원을 통해 국내 중소기업의 합성생물학 기술 개발 및 도입을 독려할 수 있는 기업 지원 방안 구상이 필요함
- 공공-민간 협력을 통한 합성생물학 연구 시너지 창출이 가능
- 국내 기관 중 글로벌 바이오파운드리 연합(GBA)에 가입되어 있는 생명공학연구원, 카이스트를 포함하여, 주요 기관과 민간 기업 간 플랫폼을 형성하여 기술 개발 및 정보 교류를 원활히 할 수 있도록 환경 조성 가능
- 국내 합성생물학 전문 역량 결집을 위해 구성된 한국 합성생물학 발전협의회(KSBA)을 중심으로 관련 인력 POOL 구성, 합성생물학 연구 성과 축적 등의 공공-민간 연계 방안도 고려할 수 있음

식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023.1 합성생물학

발행일 2023년 1월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

www.nifds.go.kr



공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

▶ 보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 / 팩스 02-360-3567

우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과