

### 국가과학기술연구회 공동TLO마케팅사무국이란?

국가과학기술연구회 소관 25개 정부출연연구소(이하 출연(연))의 연구성과에 대한 공동 마케팅을 통해 기술이전과 출자 등 기업의 기술사업화 지원을 위한 전문조직 입니다.



#### 공동TLO마케팅사무국을 통해 무엇을 도움 받을 수 있나요?

신규 사업 아이템 및 기술 업그레이드 등 기술 고민이 있는 예비창업자 및 기존 사업자에게 25개 출연(연)이 보유하고 있는 약 10만여 건의 특허 외에 연구자 노하우 및 연구·시험장비 등을 활용하여 **기업의 기술애로를 해결해드리고 있습니다.** 









#### 기업 애로해결 지원

·기술도입 및 사업화 유망기술 발굴 ·기술도입형 R&BD

- · 기술창업용 출자기술 발굴
- · 공동연구 대상 전문연구자 연계

#### 정부과제 소개 지원

과제 연계

#### 연구장비 지원

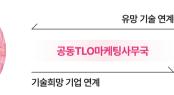
- · 분석 및 실험장비 연계

#### IP인수보증 자금 연계 지원

· 기술보증기금, 신용보증기금 등











#### 국가과학기술연구회

과학기술분야 정부출연연구기관을 지원육성하고 체계적으로 관리함으로써 국가 연구사업 정책 지원 및 지식산업발전을 견인하고자 만든 과학기술정보동신부 산하 정부기관임





KIGAM 한국지질자원연구원















KiŚTi 안국과악기술정보연구원













WiKim 세계김치연구소











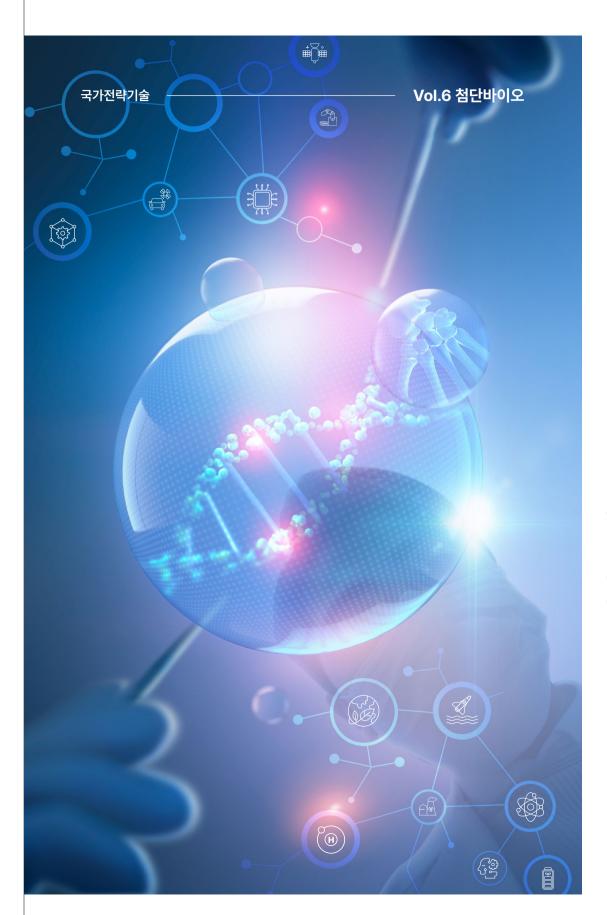


#### 국가과학기술연구회

T. 044-287-7369 E. gylee@nst.re.kr

#### 공동TLO마케팅사무국

T. 042-862-6015 E. seungtae100@wips.co.kr







01

#### 첨단바이오의 세계

04 첨단바이오란?

06 첨단바이오 기술 변천사

# 02

#### 첨단바이오 기술의 혁신

08 첨단바이오 핵심분야 '첨단바이오의약품'

08 첨단바이오의약품 개발동향

09 기술분야별 글로벌 기업 연구개발 동향

10 기업의 첨단바이오 기술활용 사례

# Contents

# 국가전략기술 '첨단바이오' 이야기 12 국가주권 확보전략 12 첨단바이오, 우리의 정책과 기술수준 14 첨단바이오 중점기술분야

04

#### 출연(연) 보유 '첨단바이오' 기술

18 한눈으로 보는 출연(연) 기술 보유현황

20 첨단바이오 기술개발 연구자 인터뷰

## 첨단바이오의 세계

#### 첨단바이오란?

첨단바이오는 생명과학, 생명공학, 화학, 정보기술 등의 다양 한 과학적 지식을 바탕으로 한 혁신적인 기술들을 총칭한다. 이 기술들은 생물학적 시스템과 생체 재료를 활용하여 의학, 농업, 환경 보호 등 다양한 분야에서 새로운 제품과 서비스를 창출하는 데 기여하고 있다

#### 유전자 편집 유전적 장애를 정복하다

유전자 편집 기술은 첨단바이오의 핵심 중 하나로, 유전자 수준 에서의 정밀한 수정이 가능하게 한다. 그중에서도 CRISPR-Cas9은 가장 널리 알려진 도구로, 특정 유전자를 정밀하게 수정할 수 있다. 이는 유전자 치료, 농업 개선, 질병 연구 등에 혁신적인 기회를 제공하며, CRISPR-Cas9을 통해 과거에는 불치병으로 여겨졌던 유전 질환의 치료 가능성이 열리고 있다. 또한, TALENs와 ZFNs 같은 다른 유전자 편집 방법들도 연구 및 적용되고 있다.

#### 합성 생물학 새로운 생명체를 창조하다

합성 생물학은 자연에서 존재하지 않는 새로운 생명체를 창조 하거나 자연 생명체를 재설계하는 기술로, 생명공학의 미래를 열어가고 있다. 맞춤형 유전자 회로를 설계하여 세포 내에서 특정 기능을 수행하도록 만들 수 있으며, 이는 바이오센서, 바이오 연료, 생물학적 재료 생산에 활용된다. 최근에는 인공 생명체 연구도 활발히 진행되고 있으며, 이를 통해 환경 문제를 해결 하고, 새로운 치료법을 개발할 가능성이 열리고 있다.

#### 단백질 공학 생물학적 기능의 최적화

단백질 공학은 새로운 단백질을 설계하거나 기존 단백질을 수정 하여 특정 기능을 강화하는 기술이다. 이를 통해 약물 개발 산업용 효소 생산 등이 이루어지고 있다. 단백질 디자인 기술은 단백질의 구조와 기능을 정밀하게 조절할 수 있게 해주며, 디스플레이 기술은 박테리오파지 디스플레이, 효모 디스플레이 등을 활용해 특정 단백질의 특성을 탐색하고 최적화한다.



Vol.6 첨단바이오

#### 세포 치료 및 재생 의학 손상된 세포와 조직을 재생하다

세포 치료와 재생 의학 분야에서는 CAR-T 세포 치료가 주목 받고 있다. 이는 환자의 T 세포를 추출하여 유전적으로 변형 한 후 다시 체내에 주입해 암세포를 공격하도록 하는 치료법 으로, 이 기술은 특정 암에 대해 혁신적인 치료 효과를 보여주고 있다. 또한, 줄기세포 치료는 손상된 조직이나 장기를 재생시키는 데 사용되며, 다양한 질병 치료에 새로운 가능성을 열어주고 있다.

#### 의학 개인 맞춤형 치료의 시대

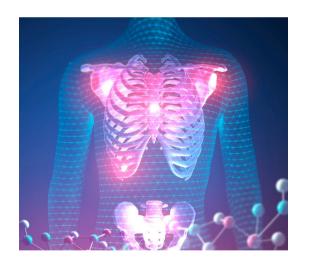
첨단바이오는 의학 분야에서 개인 맞춤형 치료의 시대를 열어 가고 있다. 유전자 치료는 유전 질환의 원인을 제거하거나 수정 하여 치료하는 방법으로, 환자의 유전적 정보를 바탕으로 최적의 치료법을 설계한다. 이를 통해 암, 유전 질환, 희귀병 등의 치료에 혁신적인 접근이 가능해지고 있다.

#### 농업 더 나은 작물과 지속 가능한 농업

농업 분야에서는 유전자 변형 작물을 통해 더 나은 수확량, 병충해 저항성, 영양가 향상이 이루어지고 있다. 유전자 변형 작물은 기후 변화와 식량 부족 문제 해결에 중요한 역할을 하고 있으며, 미생물 농업은 토양 건강을 개선하고 식물 성장을 촉진하는 유익한 미생물을 활용해 지속 가능한 농업을 실현한다.

#### 환경 보호 친환경 기술의 발전

환경 보호 분야에서도 첨단바이오 기술이 큰 역할을 하고 있다. 생물 복원 기술은 오염된 환경을 정화하기 위해 미생물을 사용 하며, 바이오 연료는 친환경적이고 지속 가능한 에너지 원료로 바이오매스를 활용한다. 이러한 기술들은 지구 환경 보호와 지속 가능한 발전에 기여한다.



현재 첨단바이오 분야에서는 정밀 의학의 부상, 합성 생물학의 발전, 글로벌 헬스케어 접근성 확대 등의 트렌드가 두드러진다.

개인의 유전적, 환경적, 생활습관 정보를 기반으로 한 맞춤형 치료법이 발전하고 있으며, 암, 유전 질환, 희귀병 등의 치료에 혁신적인 접근이 이루어지고 있다. 합성 생물학을 통해 새로운 생명체, 바이오 소재, 바이오 연료 등이 개발되고 있으며, 인공지능과 머신러닝을 활용하여 생물학적 시스템을 더욱 정밀하게 설계하고 최적회하는 연구가 진행 중이다. 또한, 첨단바이오 기술을 통해 저비용 고효율의 의료 서비스와 약물이 개발되어 전 세계적으로 헬스케어 접근성이 향상 되고 있으며, 전염병 대응을 위한 새로운 백신 및 치료법 개발이 가속화되고 있다.

첨단바이오는 미래를 열어가는 혁신적인 기술로, 우리의 삶과 산업 전반에 긍정적인 변화를 가져올 것으로 예상된다.

#### 첨단 바이오 기술 변천사

초기 발견과 생명공학의 시작

유전자 공학과 바이오 제약의 발전

유전체학과 맞춤형 의학의 도래

Vol 6 첨단바이오

혁신적 유전자 편집 기술의 등장

첨단바이오 기술의 융합과 발전

현재와 미래의 전망

1953

DNA 이중 나선 구조 발견 제임스 왓슨과 프랜시스 크릭이

DNA의 이중 나선 구조 규명

1973

재조합 DNA 기술 개발

1980

유전자 변형 생물체(GMO) 개발 박테리아, 식물, 동물에 특정 유전자를 삽입하여 새로운 형질 발현

최초의 유전자 변형 약물 출시

1990

인간 게놈 프로젝트 시작

인간 게놈 프로젝트 완성

2012

CRISPR-Cas9 기술 개발 제니퍼 다우드나와 에마뉘엘 샤르팡티에가 CRISPR-Cas9 유전자 편집 기술개발

2010~

합성 생물학과 인공 생명체 새로운 유전자 회로와 인공 생명체가 개발

2017

CAR-T 세포 치료법 승인 FDA가 최초의 CAR-T 세포 치료법인 킴리아(Kymriah)

현재

정밀 의학과 AI 융합 유전자 정보를 활용한 맞춤형 치료법과 인공지능(AI)을 통한 생물학적 데이터 분석

차세대 유전자 편집 및 합성 생물학 차세대 유전자편집 기술개발, 합성생물학을 통한 새로운 생명체와 바이오소재 개발

18 TLO Tech Trends Vol. 6 첨단바이오 02. 첨단바이오 02. 첨단바이오 기술의 혁신

02

# 첨단바이오 기술의 혁신

#### 첨단바이오 핵심분야 '첨단바이오의약품'

첨단바이오는 첨단기술과의 융합을 통해 기존 바이오 기술의 한계를 극복하는 새로운 기술·산업 영역을 통칭하고 있으며, 전세계적으로 의약분야에 많은 관심이 집중되고 있다. '첨단바이오의약품'은 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질을 함유하는 의약품으로 정의하고 있다. 이는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 자원에 관한 법률」제2조, 제5호에서 정의하고 있으며, 총리령으로 정하는 의약품을 칭한다.

세포치료제는 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양 · 증식 하거나 선별하는 등물리적, 화학적 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품이며 체세포치료제, 줄기세포치료제가 이에 속한다.

유전자치료제는 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여 하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는유전물질이 변형 · 도입된 세포를 함유한 의약품이다.

조직공학제제는 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에공학기술을 적용하여 제조한 의약품이다.

첨단바이오융복합제제는 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학 제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가물리적 · 화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품이다

바이오의약품 시대별 변천사

#### 1세대

백신, 인슐린, 인터페론 유전자재조합기술, 세포(동물)배양 기술

#### 2세대

**항체의약품** 유전자재조합기술, 단클론항체(표적치료)

#### 3세대

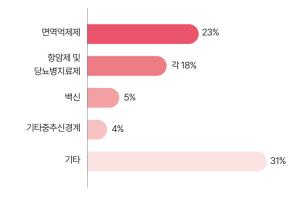
**세포치료제, 유전자치료제** 세포배양 및 조작, 유전자조작 기술

#### 첨단바이오의약품 개발동향

전 세계 바이오의약품 시장규모는 매출자료 기반으로 '22년 기준 4,777억 달러로 집계되며(IQVIA, 2023), 글로벌 매출 상위 10위 의약품 중 바이오의약품은 6개 품목이 포함된다.

글로벌 매출 기준으로 Pfizer의 '코미나타'(백신), Modema의 '스파이크박스'(백신), Abbvie의 '휴미라'(면역억제제)가 글로벌 시장에서 큰 비중을 차지하였다(nature Reviews, 2023).

바이오의약품 치료영역의 약효군 중 면역억제제가 23%로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, '휴미라(HUMIRA)''. 듀피센트 (DUPIXENT)', '스텔라라(STELARA)' 등이 포함된다.



글로벌 바이오의약품 약효군별 시장 점유율(%, 2022년기준)

#### 기술분야별 글로벌 기업 연구개발 동향

유전자편집 기술분야		
기업	세부기술	연구개발 분야
CRISPR Therapeutics (스위스)	CRISPR-Cas9	• 혈액 질환 치료제 : 베타 지중해빈혈, 겸상적혈구빈혈 치료등 • 면역 항암 치료제
Editas Medicine (미국)	CRISPR-Cas9, CRISPR-Cpf1	• 유전적 실명 치료제 : 레버 선천성 흑암시(LCA) 치료 등 • 신경계 질환 치료제 : 헌팅턴병 치료 등
Intellia Therapeutics (미국)	CRISPR-Cas9	• 유전 질환 치료제 : 트랜스티레틴 아밀로이드증(hATTR) 치료 등 • 면역 항암 치료제

mRNA 기술분야			
기업	연구분야		
Moderna(미국)	· COVID-19 백신 · 암 면역 치료제	· 희귀 질환 치료제 : 메틸말론산혈증(MMA) 치료 등	
BioNTech(독일)	· COVID-19 백신(Pfizer 협력)	· 암 면역 치료제	· 감염병 백신
CureVac(독일) · COVID-19 백신		· 암 면역 치료제	· 감염병 백신

세포치료제 기술분야		
기업 연구분야		
Novartis(스위스)	CAR-T 세포 치료제 : T세포를 재프로그래밍으로 암세포 치료	
Gilead Sciences(미국) B세포 림프종의 혈액암 치료제		

합성생물학 기술분야		
기업	연구분야	
Ginkgo Bioworks(미국)	· 바이오 화합물 생산 : 산업용 화학물질, 의약품, 식품 첨가물 등 · 합성생물학 플랫폼 : 수요 맞춤 미생물 설계 및 대량생산의 '바이오 파운드리' 구축 · 맞춤형 의약품, 면역치료제 개발	
Amyris(미국)	· 천연 화합물 생산 : 스쿠알렌 등 보습제, 항산화제, 항균제 화합물 생산 · 의약품 개발 : 항말라리아 치료제, 항생제, 항암제 등	
· 의약품 개발 : 신약개발 플랫폼을 활용한 신약 개발 · 유전체 데이터 분석 : 유전체 기반 질병원인 규명, 치료제 개발		

지도를 헬스데이터 분석·활용 분야 기계				
기업	연구분야			
Genomic Health(미국) (Exact Sciences 인수)	· 종양 유전자 변이를 분석하여 종양의 특성 평가하여 암 진단			
Illumina(미국)	· 유전적 질병의 진단 및 개인 맞춤형 치료법 개발			
BGI (Beijing Genomics · 유전적 질병 진단, 유전적 기초 연구, 유전적 다양성 조사 Institute)(중국)				

#### 기업의 첨단바이오 기술활용 사례

# moderna

2020년 초, 전 세계는 COVID-19 바이러스의 급격한 확산에 직면하면서 이에 대응하기 위해 여러나라의 기업과 연구기관이 긴급하게 백신 개발에 나섰다. 그 중 미국의 모더나(Moderna)는 mRNA(메신저 RNA) 기술을 활용하여 COVID-19 백신을 세계최초로 개발하고 미국 식품의약국(FDA)을 비롯한 다양한 국제 기관으로부터 긴급 사용 승인을 획득하였다.

모더나는 COVID-19 바이러스의 유전자 서열이 처음 공개된 직후, 스파이크 단백질을 타겟으로 하는 mRNA 백신(mRNA-1273)을 개발하였다. 이 mRNA는 인체 세포 내에서 스파이크 단백질의 일부를 생성하고 면역반 응을 유도하도록 설계되었다.

mRNA-1273 백신은 빠른 임상 시험을 거쳐 안전성과 효능을 입증하였다. 3만 명을 대상으로 한 임상시험에 서도 94.1% 예방 효과로 우수한 효능을 나타났으며, 연령대별로 18~65세는 95.6%, 65세 이상은 86.4%의 예방효과를 나타내었다.

모더나의의 mRNA-1273은 mRNA 기술을 활용한 COVID-19 백신 개발의 선도적인 사례로, 현대 의약품 개발에서의 기술적 혁신을 보여주었다. 이는 빠른 시일 내에 글로벌 적으로 대규모 백신 접종을 가능하게 하여, 전 세계적으로 건강과 안전을 지키는 데 중요한 역할을 하는 대표사례로 손꼽힌다.



출처 : 국가지정 의과학연구정보센터 홈페이지

COVID-19 백신 개발과 관련하여 모더나는 코로나 바이러스 항원, 특히 SARS-CoV-2 바이러스를 표적으로 하는 RNA 백신 용 조성물과 관련하여 한국을 포함한 17개국에 총 41건의 특허를 출원하였다.

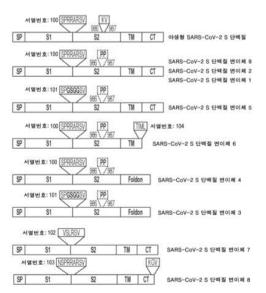
Vol 6 첨단바이오

#### 코로나바이러스 RNA 백신' 패밀리특허 진출 국가현황



EP 2건, PCT 2건은 지도상 표기 제외

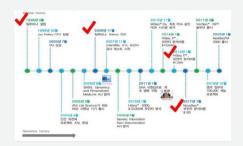
모더나에서 보유하고 있는 주요 기술은 스파이크 단백질과 같은 코로나 바이러스 항원 및 지질 나노입자 제제를 사용하는 RNA를 가진 면역 조성물로서, SARS-CoV-2 스파이크(S) 단백질을 암호화하는 ORF를 포함하는 mRNA 서열이다. 이는 코로나 바이러스의 항원 특이적 면역반응으로 부터 뛰어난 효능을 검증하여 mRNA-1273 백신으로 개발될 수 있었다.



코로나바이러스 RNA 백신(PCT-US2021-015145)



일루미나(Illumina)는 시퀀싱 기술을 적용하여 2023년 인간 게놈 프로젝트(Human Genome Project) 성공 에 주역으로 참여하였다. 2006년 Solexa 인수를 통 해 차세대 시퀀싱(NGS) 기술을 도입하였고, 2007년 Genome Analyzer 출시로 고속, 저비용 유전체 시퀀 싱을 가능하게 했다. 이후 HiSeq, MiSeq, NextSeq, NovaSeg 등의 플랫폼을 출시하여 시퀀싱 속도와 정확 성을 지속적으로 향상시켰다.



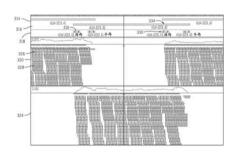
출처: 일루미나, 대신증권 Research Center

이러한 일루미나의 혁신적인 게놈 시퀀싱 기술 개발은 전세계적으로 중요한 인간 유전체 연구 프로젝트에 기 술적 지원을 제공하고 있다. 인간 유전체 연구 프로젝 트는 질병의 유전적 원인을 이해하고 진단 정확성을 높이는 데 기여한다. 또한 맞춤형 의료와 신약 개발에 활용되며, 유전자 치료와 예방 의학에도 중요한 정보를 제공한다.

최근에는 'All of Us Research Program', 'UK Bio bank', 'GenomeAsia 100K', 'TopMed'의 인간 유전체 연구 프로젝트가 전세계적으로 수행 중에 있다.

앞서 언급된 프로젝트에서 일루미나는 연구기관들과 협력 하여 인간 유전체 데이터를 수집하고 분석하는 데 참여하고 있다. 예를 들어, UK Biobank 프로젝트의 핵심 기술 공급업 체로 참여하였으며, 5백만 명 이상의 유전체 데이터를 고해상 도로 시퀀싱하는 데 필요한 장비와 기술을 제공하고 있다. 그리고 NIH의 TopMed 프로젝트에서 일루미나는 유전체 시퀀싱 장비와 기술을 제공하여, 개인 맞춤형 치료법 개발을 위한 데이터를 수집하고 분석하는데 기여하고 있다.

기업에서 보유하고 있는 주요 기술은 '게놈 서열분석 및 검출 기술'로 시퀀싱 된 유전체 데이터를 분석하여 실시간으로 품질 관리를 하는 방법이다. 본 기술은 유전체 시퀀싱을 신속하고 정확하게 진행하고 낮은 농도의 바이러스 또는 박테리아 서열을 검출하여 유전체 서열의 오염도를 측정하는데 용이하다.



게놈 서열분석 및 검출 기술(KR 10-2023-0009878)

이 외에도 일루미나에서는 시퀀싱과 관련된 기술을 대거 보유 하고 있으며, 이러한 기술등을 활용하여 다양한 첨단바이오 분이에서 시퀀싱 솔루션을 제공하며 유전체 시퀀싱의 응용 범위를 넓히고 있는 중이다.

국가	프로젝트명	수행기간	주요내용
미국	All of Us Research Program	2015년 ~ 현재	<ul> <li>미국 국립보건원(NIH) 주관</li> <li>1백만 명 참여자 대상 개인 맞춤형 의료 연구.</li> <li>유전체 데이터와 건강 정보 수집, 질병 예방 및 치료 방법 개발</li> </ul>
영국	UK Biobank	2006년 ~ 현재	• 5백만 명 이상 참여자 대상 건강 정보 및 유전체 데이터 수집 대형 연구 • 다양한 질병 연구와 유전적 영향 평가에 사용
아시아(국제)	GenomeAsia 100K	2016년 ~ 현재	∙ 아시아 인구 집단 1백만 명 참여자 대상 유전체 시퀀싱 • 유전적 다양성과 질병 유전자의 탐색 목표
미국	TopMed (Trans-Omics for Precision Medicine)	2014년 ~ 현재	<ul> <li>미국 국립보건원(NIH) 주관</li> <li>수천 명 참여자 대상 생물학적 데이터 수집, 개인 맞춤형 치료법 개발</li> <li>유전체 데이터, 표현체, 미생물체 데이터 포함</li> </ul>
한국	Korean Genome Project (KGP)	2006년 ~ 현재	· 한국인 10만 명의 유전체 데이터를 수집하고 분석 · 맞춤형 의료 및 예방 의학 연구 사용

# 국가전략기술 '첨단바이오' 이야기

#### 국가주권 확보전략

최근 몇 년간 전 세계는 과학기술의 급격한 발전과 함께 새로운 산업 패러다임의 출현을 목격하고 있다. 특히, 바이오제조 생태계 구축, 인공지능(AI)·빅데이터 본격적용 그리고 보건안보 관련 기술들이 각국의 전략적 기술로 자리매김하며 바이오 분야의 새로운 발전에 기여하고 있다.

바이오제조는 생명과학의 패러다임을 제조 및 산업으로 확장 시키고 있다. 자동화된 생산 공정과 고속화된 연구개발 기술은 저비용으로 후보물질의 개발에서부터 밸류체인을 고도화 하는 데 기여하고 있으며, 이러한 발전은 전 세계적으로 생물 학적 기반의 제품 생산을 증가시키고 있다.

빅테크 기업들은 AI 기반 신약개발에 본격적으로 진입하고 있다. 또한 빅데이터의 구축과 인프라 확충을 바탕으로, 데이터 수집 비용의 하락과 생성형 AI를 활용한 데이터 분석의 강화가 이루어지고 있다. 이는 난제 해결형 및 개인 맞춤형 연구가 가능하게 하여 의료 및 보건 분야에서의 혁신을 이끌고 있다. 국가들은 코로나19 펜데믹 이후 신종 바이러스 감염병 대응을 위해 보건안보 핵심기술 자립을 위해 노력하고 있다. 특히 합성 생물학과 유전체 편집 기술의 비윤리적 활용에 대비한 핵심 기술 및 플랫폼의 주권을 확보하기 위한 노력에 주력하는 실정이다

#### 첨단바이오, 우리의 정책과 기술수준

전 세계적으로 바이오 기술은 경제와 사회 전반에 걸쳐 혁신을 이끌고 있다. 주요국들은 이러한 바이오 기술의 중요성을 인식하고, 글로벌 바이오 시장 선점을 위해 경쟁적으로 투자를

#### 미국 국가 바이오경제 청사진 & All of Us 이니셔티브 국가 바이오경제 청사진

바이오 경제의 발전을 위해 '국가 바이오경제 청사진'을 제정 하였다. 이 계획은 바이오 기술을 기반으로 한 혁신을 촉진 하고, 바이오 경제의 성장을 도모하기 위한 전략을 제시한다. 이를 통해 바이오 기술 연구 개발, 산업화, 상업화를 체계적 으로 지원한다.

#### All of Us 이니셔티브

미국 국립보건원(NIH)이 주도하는 'All of Us' 이니셔티브는 정밀 의학을 발전시키기 위한 프로그램이다. 백만 명 이상의 미국인들을 대상으로 유전적, 환경적, 생활습관 데이터를 수 집하여 맞춤형 치료법 개발에 활용하고 있다. 이는 개인 맞춤 의료의 실현을 가속화하고, 바이오 시장에서 미국의 경쟁력을 강화하는 데 기여하는 큰 역할을 한다.

합성생물학 분야는 발전 속도가 느린 편 이지만, 합성생물학 관련 응용 연구 분야에서 는 우수한 성과를 보임. 전통적인 백신 산업에는 소극적이며, 기존의 대발 물질을 적용하는 수준. 디지털 헬스케어 분야에서는 일본이 선도그룹에 위치하고 있으며, 국가적으로 지속적인 지원을 받고 있음.

확대하고 관련 제도를 정비하고 있는 상황이다.

#### 유럽연합 Horizon Europe

Horizon Europe: 유럽연합(EU)은 2021년부터 2027년까 지 시행되는 'Horizon Europe' 프로그램을 통해 바이오 기술 을 포함한 다양한 과학기술 연구를 지원한다. 이 프로그램은 총 950억 유로 규모의 예산을 바탕으로 혁신적인 연구와 개 발을 촉진하며, 바이오 기술 분야에서도 선도적인 역할을 하 고 있다. Horizon Europe은 바이오 경제의 발전을 위한 기초 연구부터 응용 연구까지 폭넓은 지원을 제공하여 유럽의 바이 오 산업 경쟁력을 강화하고 있다.

#### 영국 국가바이오경제 2030

국가바이오경제 2030: 영국은 '국가바이오경제 2030' 전략 을 수립하여 바이오 경제를 주요 성장 동력으로 삼고 있으며, 이 전략은 바이오 기술을 활용한 새로운 산업 창출과 경제 성 장을 목표로 한다. 영국 정부는 이를 위해 연구개발 투자 확대. 바이오 기술 인프라 구축, 바이오 관련 규제 개선 등을 추진하 고 있다. 국가바이오경제 2030은 바이오 기반 산업의 혁신을 촉진하고, 글로벌 시장에서의 영국의 경쟁력을 강화하는 데 중점을 두고 있다.

#### 일본 바이오전략 2019

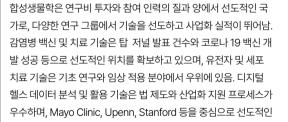
바이오전략 2019: 일본은 2019년에 '바이오전략 2019'을 발 표 하여 바이오 기술을 국가 전략의 핵심으로 삼고 있다. 이 전 략은 바이오 경제의 성장을 위해 연구개발 지원, 인프라 확충, 규제 개선 등을 포함한다. 일본은 바이오 의약품, 농업, 환경 보호 등 다양한 분야에서 바이오 기술을 활용하여 국가 경쟁 력을 강화하고 있으며, 바이오전략 2019은 일본이 바이오 기 술의 글로벌 리더로 자리매김하는 것을 목표로 한다.

우리나라에서도 첨단바이오 기술의 발전을 위해 다양한 정책 과 전략을 추진하고 있으며, 이를 통해 글로벌 바이오 시장에 서 선도적인 위치를 확보하고자 한다. 2019년 발표된 '국가 바이오헬스 산업 혁신 전략'과 2022년의 '미래 바이오 산업 전략'을 통해 지속적인 연구개발 투자 확대, 규제 개선, 글로벌 협력 강화, 인력 양성을 목표로 하고 있다. 또한, 첨단재생의 료 및 첨단바이오의약품의 개발과 상용화를 지원하며, 바이오 스타트업 육성과 오픈 이노베이션을 통해 혁신 생태계를 구축 하고 있다.

이러한 노력은 우리나라가 바이오 강국으로 도약하는 데 중요 한 역할을 할 것으로 기대된다.



미국보다는 연구 성과가 떨어지지만, 영국과 유럽 은 합성 생물학, 감염병 백신 및 치료기술, 유전자 및 세포 치료기술, 디지털 헬스데이터 분석 및 활용 기술 분야에서 선도적인 위치를 갖추고 있음. 그러나 미국과 비교하여 투자 규모와 연구 그룹의 규모와 수면에서는 미국이 뒤쳐지고 있으며, 사업 화 측면에서도 아직 미국에 조금 뒤쳐져 있음.



위치를 유지하고 있음

국가별 기술수준 근거



연구 업적은 꾸준히 늘고 있으며, 합성생물학 분야 우수한 연구결과와 산변종 감염병 진단기술 등에 급성장



정부 주도의 대규모 투자와 연구 저변 확대, 스타트업의 성장과 DNA 올림, 그리고 유전자 및 세포치료 기술 분야에서의 선도적 역할은 있으나, 선도 기술에는 미치지 못하고 있음. 디지털 헬스데이터 분석과 활용 기술 분야에 서는 대규모 투자와 연구 성과가 있지만 글로벌 확장성이 부족함.

#### 첨단바이오 중점기술분야

#### 합성생물학

#### #바이오부품 / 회로 설계 · 제작 #핵산 / 단백질 소재 재설계 기술

합성생물학은 생명과학의 바탕에 공학적 관점을 도입해 인공 적으로 생명체의 구성요소와 시스템을 설계하고 제작하는 기 술이다. 혁신적인 분야는 생명체의 DNA와 단백질을 재설계 하는 바이오부품 및 회로 설계·제작, 핵산·단백질 소재 재설 계 기술 등을 포함하여 다양한 요소기술을 통합한다.

글로벌 기술·산업 동향을 살펴보면, 합성생물학은 제약, 에너지, 화학 등 모든 산업에 큰 파급력을 미치고 있다. 지난 10년간 총 180억 달러가 투자될 만큼 글로벌 기업 및 스타트업들이 이 분야에 집중하고 있으며, AI와 로봇 등을 이용해 합성생물학의 전 과정을 자동화함으로써 연구와 생산의 효율을 두배 이상 높이는 것이 가능해졌다. 합성생물학의 전분야 자동화의 대표적인 기업으로는 Ginkgo Bioworks가 있으며, 이들은 설계, 제작, 검증 등의 과정을 자동화하여 연구·생산 효율을 2배 이상 높이는 성과를 이루고 있다.

우리나라의 합성생물학 경쟁력을 보면 아직 전문기업은 없으나 CJ바이오사이언스 등이 마이크로바이옴 등 요소 기술에 합성생물학을 적용하고 있다. 또한, 대기업을 중심으로 합성생물학 영역으로의 확장을 모색 중이다.

합성생물학을 활용하면 유전체 합성은 물론 바이오 연구의 고속화, 대량화, 저비용화가 가능해지므로 선제적인 기술 확보가 필수적이다. 더욱이 생물무기로 활용될 수 있는 이중용도 (dual-use) 위험성으로 인해 국가 안보적으로도 매우 중요한기술이다. 따라서, 합성생물학은 단순한 과학적 호기심을 넘어서 국가 전략적 차원에서 필수적으로 다뤄져야 할 분야이다.

합성생물학은 생명과학과 공학의 융합을 통해 새로운 생명체를 설계하고 제작하는 기술로, 우리의 미래를 재구성하는 열쇠가 될 수 있으며 우리의 삶을 혁신적으로 변화시킬 것으로 예상된다.

# 설계·합성 효율화 (대사경로·단백질·유전체) 설계·합성 바이오제조 주요공정·장비에 AI 로봇 적용 본격화(Build-Test-Learn) 산업용 대량생산 (의약/화학소재-대체식품 등) 위한 스케일업 및 소재 생산 최적화



#### 유전자세포치료

#### #유전자 치료 #세포 치료 #세포기반 치료제 #유전자 전달체

유전자세포치료는 난치성 질환을 극복하기 위해 유전자와 세 포치료 기반 기술 및 치료제를 개발, 제조, 생산하는 혁신적인 기술로써 기존의 치료법으로는 접근하기 어려웠던 질병에 새 로운 치료 가능성을 열어주고 있다.

현재 글로벌 기술 및 산업 동향을 살펴보면, 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 시장이 재편되고 있다. 특히 유전자 및 세포치료제와 같은 특정 질환 맞춤형 신약 개발이 활발히 진행되고 있으며, 이 중 표적항암치료제는 난치성 혈액암 등 의 혁신적인 치료법으로 주목받고 있다. 예를 들어, 미국에서 는 면역세포 기반 항암제인 CAR-T 치료제가 출시되었으며, 2017년에는 실명치료 유전자치료제가 출시되어 큰 반향을 일으켰다.

주요국들은 첨단바이오의약품 생산기술의 고도화를 위해 협력 네트워크와 핵심 클러스터를 구축 중이다. 미국은 국가세 포제조컨소시엄을 출범시키고 민간 및 산업체 협력 네트워크를 구축하였으며, 일본은 첨단바이오의약품 개발을 위한 핵심 클러스터인 LIC를 설립했다.

우리나라의 경우, 기존의 코오롱제약, 헬릭스미스 등 바이오 기업을 중심으로 발전해오던 유전자세포치료 기술이 최근 삼 성, SK 등 대기업의 투자 확대와 함께 새로운 국면을 맞이하 고 있다. 이들 대기업은 기존의 항체치료제를 넘어 세포 및 유 전자치료제로 투자를 확대하고 있으며, 이를 통해 글로벌 경 쟁력을 강화하고 있다.

특히 우리나라는 세계 2위 바이오의약품 위탁생산(CMO) 능력을 보유하고 있어, 이러한 강점을 바탕으로 글로벌 시장에서의 입지를 더욱 확고히 할 수 있을 것이다.

유전자세포치료는 단순히 새로운 치료법을 제시하는 것을 넘어, 생명과학의 새로운 지평을 열고 있다. 이 기술을 통해 우리는 난치성 질환과 유전 질환의 극복을 향해 한 걸음 더 나아갈수 있으며, 보다 건강하고 풍요로운 삶을 누릴 수 있을 것으로기대된다.





2022년도 기술수준평가 결과, 과기부, 2024.02.29

#### 감염병 백신 · 치료기술

#### #감염병 백신 # 백신플랫폼 개발고도화 #감염병 치료제

현재 세계는 신·변종 바이러스의 등장과 급격한 전염성 확산으로 인해 감염병 대응 기술의 중요성이 점점 더 커지고 있다. 이에 대응하기 위해 다학제 기반의 첨단바이오 기술이 필수적으로 요구되고 있으며 감염병 백신 및 치료제 개발을 통해 보다 신속하고 효과적인 대응을 할 수 있는 기술적 노력이 필요하다.

감염병백신 · 치료기술의 요소기술에는 mRNA 기반의 감염병 백신, 신속하고 정확한 백신플랫폼의 개발고도화, 항바이러스 치료 등의 감염병 치료제 등이 있다.

코로나19 펜데믹을 계기로 전세계적으로 감염병 대응 기술에 많은 관심을 보이고 있으며, 그 중 mRNA 백신이 효과성, 신속 대응성, 확장성 등에서 게임 체인저로 인식되고 있다. 이로 인해 화이자의 팍스로이드 등 항바이러스 치료제 시장도 큰폭으로 확장하고 있으며, 이는 감염병 치료 기술의 발전을 반영하고 있다.

국내에서는 mRNA 백신 관련 연구가 활발히 진행 중에 있으나, 전달체, 항원 디자인 등 특허회피가 가능한 독자적인 백신 플랫폼과 후보물질 라이브러리의 구축이 필요하다. 현재 국내 예방접종 백신의 자급화율은 32%에 불과하고, 코로나19백신 경우 SK바이오사이언스가 2022년도에 국내 최초 승인 받았으나 대다수의 백신이 해외에 의존하고 있는 실정이다.

코로나19를 비롯한 다양한 신·변종 바이러스의 지속적 등장할 전망으로 자국 백신 및 치료제 개발 및 생산 역량의 강화가절실한 시점이다. 이는 보건, 경제 , 그리고 국가 안보 측면에서 중대한 의미를 지니며, 우리는 강력한 기술적 기반을 통해 긴급 상황에 대응할 준비가 필요하다.







2022년도 기술수준평가 결과, 과기부, 2024.02.29

#### 디지털 헬스데이터 분석 · 활용

#### #데이터 측정 #데이터 통합 / 구축 / 공유 #데이터 분석 #데이터 활용

디지털 헬스데이터 분석 및 활용 기술은 유전체 및 오믹스 정보, 임상정보, 생활환경 및 습관정보, 영상정보 등을 수집, 통합, 분석하여 건강관리, 질환 예측, 예방, 진단, 치료, 관리에활용하는 첨단 기술이다. 이 기술은 현대 의료의 패러다임을 정밀의료로 전환시키는 데 중요한 역할을 한다.

글로벌 기술 및 산업 동향을 살펴보면, 주요국들은 자국민 대상의 빅데이터 구축사업을 적극 추진하고 있으며, 이를 디지털 바이오 연구개발(R&D)의 핵심 자원으로 관리하고 있다. 미국의 "All of Us" 프로젝트는 100만 명의 유전체 정보를 수집하고 있으며, 영국의 UK Biobank는 50만 명의 데이터를 활용하고 있다. 중국의 National GeneBank 역시 100만 명의 데이터를 구축 중이며, 이들 국가는 이러한 빅데이터를 자국민 건강관리와 바이오 연구의 핵심 자원으로 삼고, 해외 반출을 금지하는 법제화도 추진하고 있다.

우리나라의 경우, 기존의 바이오 데이터는 특정 질환 연구 목적으로 최소 규모로 구축되어 있어, 연구기관과 연구자별로데이터가 분산되고 파편화되어 있다. 또한, 외부 데이터 접근이 어려운 상황으로 이를 개선하기 위해, 2020년부터 약 1.5만 명을 대상으로 한 범부처 시범사업을 진행 중이며, 향후100만 명을 대상으로 한 사업을 추진하고 있다. 일부 성과도나타나고 있는데, 예를 들어 루닛은 폐질환 진단을 위한 AI를개발하고 수출하는 등 디지털 헬스데이터 분석 기술의 사업화 초기 단계에 접어들고 있다.

유전체 분석 기술과 정보통신기술(ICT)의 발전으로 빅데이터를 활용한 정밀의료가 가능해지면서, 조기 진단과 맞춤형치료가 가능해지고 있다. 2003년에는 한 사람의 유전체 분석 비용이 27억 달러에 달했으나, 2017년에는 1,000달러, 2020년에는 500달러로 급격히 감소하였다. 이러한 비용 절감은 더 많은 사람들이 유전체 분석 혜택을 누릴 수 있게 하고, 정밀의료의 보편화를 앞당기고 있다.







2022년도 기술수준평가 결과, 과기부, 2024.02.29

04

백신·치료

# 출연(연) 보유 '첨단바이오' 기술

#### 한눈으로 보는 출연(연) 기술 보유현황









#### 출연(연) 보유 첨단바이오 주요기술



#### 합성생물학

· 약물 및 나노입자의 투과성/독성 동시 분석이 가능한 3차원 세포배양 기술 / 허민범

KRIBB · 색소 생산이 억제된 백색 클로렐라 / 김희식

#### 유전자세포치료

KRICT · 자연살해세포 특이적 CRISPR/Cas 시스템을 위한 융합 단백질 / 장미희

· 오토파지 유도제를 포함하는 상동재조합에 의한 유전자 교정 효율 증대용 조성물 / 남혜진

KRIBB · 발현 CAR의 체내 안전성 확보 위한 "CAR 발현 mRNA 구조체" / 안신영

KRIBB · 안전하고 정교한 유전자가위 기반의 "조로증 및 노화 예방·치료제" / 홍영표

감염병백신 · 치료기술

KRISS · 신속하고 정확한 확인이 가능한 코로나바이러스 유전체 분석 패널 / 김세일

 KRISS
 · 코로나-19 백신/치료제의 연구개발 및 제품화에 유용한 엑소좀 제조 및 평가

 방법 / 유희민

#### 디지털 헬스데이터 분석 · 활용

ETRI · 개인 맞춤형 건강 관리 프로그램을 계획하는 인공지능 헬스케어 기술 / 최재훈

· 다기관 의료지능 협업형 앙상블 딥러닝 기술 / 송윤선

ETRI · 미래 건강상태 및 예후 예측을 위한 헬스케어 인공지능 기술 / 최재훈

KISTI · 한국인 인체척추 정보의 제작 방법 및 시스템 / 이승복

#### 첨단바이오 기술개발 연구자 인터뷰

#### 진단과 치료를 동시에! "암의 진단 및 치료용 나노입자 복합체"

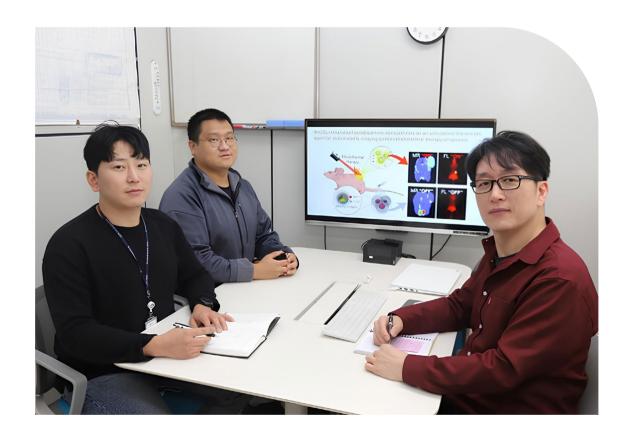
한국생명공학연구원 이창수 박사

#### 간단한 '암 진단 · 치료' 기술의 필요성

암은 상당히 진행될 때까지 별다른 증상이 없어 조기 진단과 치료 시기를 놓치지 않는 것이 매우 중요하다. 암의 진단에는 내시경 검사나 영상진단 검사 후 조직검사를 시행하는 방법이 일반적으로 이용되고 있으나, 복잡하고 적지 않은 시간이 소요되어 쉽고 간단한 진단법에 대한 개발이 요구되고 있다.

암의 치료 역시 수술요법, 항암 화학요법, 방사선 치료요법 등이 사용되고 있으나 다른 질환에 비해 치료법이 복잡하고 부작용이 생길 가능성이 커, 치료의 효과를 최대화하며 부작용을 최소화하 는 치료법 개발에 대한 수요가 높은 상황이다. 암을 포함한 만성질환의 진단과 치료를 위한 나노바이오소재의 개발과 응용 분야를 연구하던 중 최근, 하나의 소재로 진단과 치 료를 동시에 수행할 수 있는 테라그노시스(theragnosis) 소재 연 구에 관한 연구가 국내외적으로 활발히 진행되고 있는 것을 확인 하였다.

본 연구진은 암 질환을 대상으로 진단을 위한 바이오이미징 기술, 치료를 위한 약물전달 기술 등을 좀 더 효과적으로 응용할 수 있는 분야에 대한 관심으로 연구를 시작하게 되었다.



#### 나노바이오 융합소재의 광열효과로 동시에 암을 진단하고 치료를 함께..

특히, 몸속 세포 안에서 일어나는 현상을 영상화하는 바이오이미징 기술로 질병의 탐지와 함께, 빛 에너지가 열에너지로 변환되는 광열 효과(Photothermal effect)로 치료가 동시에 가능한 나노바이오 융합 소재가 속속 개발되고 있다.

본 연구에서 개발한 나노바이오 융합소재는 암세포를 발견하면 하나의 소재에서 형광(fluorescence)과 자기공명(Magnetic Resonance Imaging; MRI) 신호를 동시에 발생하여 기존의 한 가지의 영상을 통해 진단하는 기술에 비해 보다 정밀한 진단을 할수 있다. 그와 동시에 외부에서 근적외선 파장의 빛을 가하면 빛에너지를 받은 나노바이오 융합소재가 열에너지를 방출하며 고형 암을 태우며 암세포의 성장을 억제하고 나아가 사멸까지도 유발하는 광열치료(photothermal therapy) 까지도 모두 가능한다기능성 융합소재이다.

쥐의 암 모델을 이용한 실험에서도 암세포의 발견과 치료 효과를 확인하며, 차세대 나노의약 소재로서의 활용 가능성을 높였으나, 현재까지는 안정성 문제로 실제 의료현장에서 사용된 예는 없어 단시간에 적용하기에는 제약사항이 많을 것으로 예상된다. 현재의 기술 수준에서 의료현장에서의 활용을 위한 상용화에는

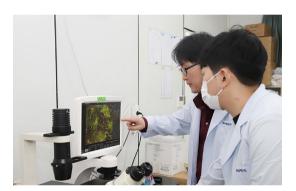
연새의 기술 수준에서 의료연상에서의 활용을 위한 상용와에는 다소 시간이 걸릴 것으로 판단되며 추가로 다양하고 충분한 안정성 및 진단/치료 효과 검증과 임상을 통해 실용화를 위한 조건을 갖추는 것이 중요할 것이다.

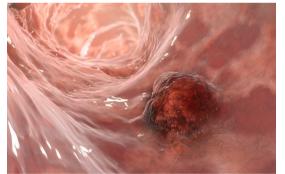
본 연구결과는 현재까지는 세포 및 동물 실험을 통해 바이오이미징을 통한 진단과 광열효과에 의한 치료 효과를 평가하는 새로운 개념을 제시하는 기초연구로서, 향후 추가적인 검증과 및 임상을 통하여실용화 소요 시간을 단축하는 연구를 계속 진행할 예정이다.

#### 차세대 바이오메디컬 첨단 소재로 정밀의료 실현

본 연구결과는 새로운 나노바이오 융합소재를 이용함으로써 인체 내에서 형광 및 MR 등 다양한 영상신호를 이용한 암세포 이미징을 통한 정밀진단과, 동시에 외부로부터 빛 등의 자극을 이용하여 암세포를 사멸시킨다.

광열치료 효과, 즉 하나의 소재로 암의 진단과 치료가 동시에 가능하여, 향후 인류의 암에 대한 정복 가능성을 조금이나마 실현시킬수 있는 차세대 바이오메디컬 첨단 소재이며 정밀의료 분야의활용에 크게 활용될 수 있을 것으로 기대된다.







# AI 학습모델을 적용하여 MRI 결과를 CT 영상으로 생성

KIST 김형민 박사



연구책임자 **Dr. 김형민** 



공동연구자 **MSc. 고희경** 



공동연구자 **Dr. 박태영** 

#### 안전한 두개 집속 초음파 치료(tFUS)를 위해..

경두개 집속 초음파(transcranial focused ultrasound, tFUS) 는 비침습적으로 초음파 에너지를 뇌에 전달해 퇴행성 운동장애, 난치성 통증 및 정신질환 등을 치료하는 기술로, 목표하는 뇌 영역과 초음파 초점 위치의 정확한 파악을 위해 자기공명영상 (Magnetic Resonance Imaging; MRI) 유도하에 초음파 치료를 진행한다.

경두개 집속 초음파 치료시, 두개골은 구조적으로 다양한 두께와 복잡한 음향 물성치로 이루어져 있어, 초음파의 굴절 및 산란을 발생시켜 안전하고 정확한 초음파 치료를 어렵게 만든다. 따라서 MRI보다 더 정밀하게 두개골의 정보를 파악할 수 있는, 추가적인 컴퓨터단층촬영(Computed Tomography, CT)이 필수적이다.

그러나 CT 촬영은 방사선 노출로 인한 세포 손상 등 부작용의 우려가 있어, 본 연구는 환자들의 방사선 노출 위험을 최소화하기 위해 인공지능 모델을 통해 MR만으로 CT를 생성하는 방법을 개발하고, 생성된 CT와 실제 CT의 음향 시뮬레이션 결과 비교를 통해 유효성을 검증하고자 하였다.



#### 방사선 노출로 부터 안전하게 CT 영상을 합성하여 두개골 초음파 치료 도전

본 연구는 인공지능 모델을 이용하여 MRI 영상에서 CT 영상을 생성하는 방법과 합성 CT를 활용한 초음파 치료 가능성을 검증하였다.

MRI-CT 영상 생성 기술은 3차원 조건부 적대적 생성 신경망 (3D conditional adversarial generative network) 활용하여 구현되었으며, 합성 CT와 실제 CT 영상의 HU (Hounsfield Unit) 픽셀 오차를 최소화하는 것뿐만 아니라 영상의 윤곽선의 오차를 최소화함으로써 합성 CT의 품질 향상하였다. 나아가, MRI의 정규화 방법에 따른 합성 CT 품질 연구를 통해 인공지능 모델의 성능을 향상할 수 있었다.

또한, 해당 인공지능 모델에서 생성된 합성 CT은 환자의 실제 CT에서 파악되는 두개골 밀도비와 두개골 부피 정보가 유의미한 차이가 없는 것을 확인했다. 집속 초음파 시술에 대한 유효성 검증 은 합성 CT와 실제 CT를 이용하여 동일한 조건하에서 시행된 음향 시뮬레이션 결과 비교를 통해 이루어졌으며, 두개골 내 초음파 초점 거리 오차가 1mm 미만, 음압 오차는 약 3.1%, 초점 부피 유사성은 약 83%인 것을 확인했다.

이와 같이 경두개 집속 초음파 치료시, 방사선 노출로 부터 안전 하게 CT 영상을 합성하여 작은 오차 범위로 초음파 치료의 가능 성을 확인하였다. 그러나 인공지능 기반 MRI 단독 영상 유도 집속 초음파 기기의 실용화를 위해서는 초음파 파라미터 (중심주파수 등)와 초음파 변환 장치 (다채널 트랜스듀서 등) 등 다양한 치료 환경에서 검증이 추가적으로 필요한 상황이다.



#### 의료분야에서 CT 영상생성 기술의 기대효과

본 연구에 따르면 합성된 CT로부터 획득한 두개골의 음향 특성 정보를 이용해 정밀 초음파 치료가 가능하다. 따라서 추가적인 CT 촬영에 따른 환자의 방사능 노출에 대한 부담과 시간적, 경제적 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

MRI에서 바로 CT 영상을 얻을 수 있기 때문에 영상 정합(두 영상을 동일한 좌표계에 위치시켜 동시에 볼 수 있도록 정렬하는 기술) 과정이 필요 없어져 의료진의 치료 단계를 간소화할 수 있다.

CT 합성 기술은 두부 뿐만 아니라 복부 및 골반 등 다양한 인체 부위에 적용될 수 있을 것이라 예상되며, 초음파 치료에 국한되지 않고 방사선 치료 등 치료 계획을 위해서 필수적으로 CT가 요구 되는 분야에 검증과정을 거친 후 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

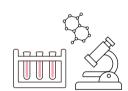


#### 혈액 내 병원체의

#### 특이 면역 메모리 측정으로

#### 감염진단

한국생명공학연구원 홍정주 박사



#### 내 몸에 면역 메모리가 생성 되었을까? 라는 궁금증

2018년, 기후변화로 인한 감염병 모델을 연구하는 과정에서 특히 댕기 감염 영장류 모델을 만들려는 시도를 하고 있었다. 동남 아시아에서 수입한 영장류가 댕기바이러스에 감염되었는지 여부를 정확히 확인해야 했는데, 기존의 방법으로는 이를 확실히 판단하기 어려웠다.

30년 이상 바이러스를 연구한 전문가분에게 자문을 구했을 때, 댕기 감염 환자의 혈액 샘플이 필요하다는 것을 알게 되었지만, 항체의 양이 충분하지 않거나 애매한 수치일때는 판단이 어렵다는 사실을 알게 되었다. 댕기바이러스에 대한 면역이 존재하게 되면 바이러스는 영장류에서 증식할 수 없게 되고, 이로 인해 좋은 감염 모델을 만들 수 없다는 고민이 생겼다.

이러한 배경에서, 영장류가 특정 병원체에 감염되었는지, 특히 면역이 존재하는지 정확히 확인할 방법이 필요했다. 기존의 항체 특정 방법은 정확도가 떨어지고, 감염 여부의 판단이 어렵다는 한 계가 있었기 때문에 메모리 B세포의 특이적 분화 유도 기술은 이러한 문제를 해결할 수 있는 가능성을 보였다.



Vol 6 첨단바이오

감염으로 인한 숙주의 반응성을 확인할 수 있기 때문에 과거 감염 여부 확인에 사용될 수 있다. 또한 면역메모리의 존재여부를 확인 할 수 있기 때문에 내몸의 면역의 양적 혹은 질적판단이 가능하며, 이는 임상에서 가능한 고급정보를 제공한다.

예를 들어 내가 특정 백신을 접종하였을때에 어느정도의 면역 메모리가 생성되었는지에 대한 정보를 획득하여 임상에서 예상되는 감염 및 방어 능력에 대한 종합적인 판단에 사용할 수 있으며, 같은 백신을 더 맞아야 하는지에 대한 판단도 가능하게 된다. 게다가, 비특이적 면역 증폭 기술과 결합시키면 내가 가지고 있는 항체생성의 운명까지 판단할 수 있다. 이는 한번도 만나지 않은 병원체들에 내 몸이 얼마나 반응할지를 예측하는 중요한 정보를 제공한다.

#### 소량의 혈액 내 메모리 B세포를 이용한 면역종류 예측

본 연구팀이 개발한 혈액으로 특이 면역 메모리를 측정하는 기술 의 주요기능은 다음과 같다.

첫 번째로는 메모리 B세포의 특이적 분화 유도이다. 적은 양의 혈액을 이용해 특정 병원체에 대한 메모리 B세포를 특이적으로 분화시킴으로써 숙주가 가지고 있는 면역 종류를 정확하게 확인할수 있다. 이는 임상적인 병력에 따라 과거 병원체 노출 여부와 특정병원체에 대한 면역 상태를 파악할수 있다. 또한 내가 어렸을때부터 지금의 이슈가 되는 백신까지 내가 가지고 있는 메모리 B세포의 상태를 파악할수 있다.

두 번째로는 비특이적인 면역 증폭과 구별된다. 본 대상 기술은 메모리 B세포만 특이적으로 증폭시키는 기술이다.

세 번째로는 소량의 혈액으로만으로도 분석이 가능하다. 예를 들면, 건강 검진시 뽑는 혈액에서 바로 측정이 가능할 정도로 적은 혈액으로 정확한 결과를 측정할 할 수 있다.

#### 면역상태 분석으로부터 개인 맞춤형 치료 설계

개발된 면역 메모리 측정 기술이 상용화 되기 위해서는 다양한 환경에서 기술의 신뢰성과 정확성을 검증하기 위해 대규모의 임상 시험이 필요하다.

기술이 적용될 시장과 잠재적 고객의 요구사항을 파악하여 국가 나 병원 등에서 조건부 서비스를 통해 임상적 응용을 검증하고 피 드백을 통해 기술을 개선하는 것이 필요할 것이다. 병원체 마다 특이성과 민감도가 다를 수 있기 때문에 충분한 데이터가 축적되 는 장기간의 연구와 모니터링이 병행되어야 한다.

시간이 걸리겠지만 본 기술이 상용화 된다면, 개인의 면역 상태를 정확하게 분석하여 맞춤형 치료와 예방 전략을 제공할 수 있을 것으로 판단된다. 예를 들어, 팬데믹 등에 의해 국가적으로 백신 프로그램이 가동될 때에 내가 충분한 면역이 생겼는지 판단의 근거가 될 수 있다. 이는 대규모 인구의 면역 상태를 분석하여 지역사회 및 국가 단위의 면역 지도를 작성할 수 있다.

국가 재난형 질병은 끊임없이 새롭게 생겨나기 때문에 이에 대한 수요는 계속 될 것으로 보인다. 기존의 감염병 진단 외에도, 자가 면역 질환, 알레르기, 암 면역 치료 등의 다양한 분야에서 응용 가능성을 탐색할 수 있을 것으로 기대된다.

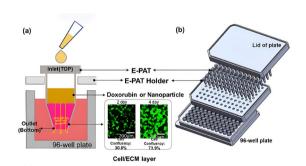


약물 및 나노입자의 투과성 / 독성 동시 분석이 가능한 3차원 세포배양 기술

한국표준과학연구원 허민범 박사



나노물질은 의학, 화학, 식품 등 다양한 분야에서 활발하게 활용 되며 화장품, 식품 첨가물, 약물 전달체 등으로 널리 쓰이는 실리 카(이산화규소, SiO<sub>2</sub>) 성분이 그 대표적인 예이다. 그러나 나노물 질이 인체에 축적될 경우 다양한 질병을 유발할 수 있어, 안전성을 확인하기 위한 독성평가가 필수적이다. 전통적으로 나노물질의 독성평가는 동물시험을 통해 이루어졌지만, 최근에는 동물시험의 비윤리성이 지적되면서 세포배양시스템을 이용한 평가가 확대되는 추세다. 실제 사람에게서 유래한 세포를 인체와 유사한 환경에서 배양한 후, 여기에 나노물질을 처리해 세포에 미치는 영향을확인하는 방식의 접근법은 인체와의 직접적인 유사성 덕분에 더 정확하고 윤리적인 평가를 가능하게 한다.



# 6 96-well plate E-PAT holder

#### 2차원 세포배양으로는 생체 환경을 구현하기 어려워..

기존의 2차원 세포배양은 생체 내 환경을 충분히 모방하지 못하여 생체 적합성이 떨어져 정확한 생체정보를 전달하지 못하는 한계가 있다. 이를 극복하기 위해 생체 환경과 유사한 3차원 세포배양기술이 개발되었고, 그중 널리 사용되는 방법은 트렌스웰을 이용한기술이다.

그러나 트렌스웰은 고분자 막에 다양한 기공사이즈를 포함하여 비용이 높고, 많은 시료가 필요한 단점이 있다. 또한, 나노물질은 다양한 크기로 실험되지만, 기존 트렌스웰은 고분자 막의 영향을 배제할 수 없어 나노물질의 투과도를 정확히 평가하기 어렵다. 이에 허민범 박사 연구팀은 고분자 막이 없는 새로운 방법은 저비용 및 적은 양의 시료로 실험이 가능하며, 약물 및 나노물질의 투과도 와 효능 및 독성을 동시에 평가할 수 있는 신개념의 3차원 세포배양 기술을 개발하였다.

#### 효능 · 독성의 대조되는 실험이 가능한 3차원 세포배양

세포외기질 투과 / 효능 분석 팁 (Extracellular matrix permeability / efficacy assay tip (E-PAT))은 기존 파이펫과 호환되어 손쉽게 3차원 세포(세포외기질 포함)를 형성할 수 있는 기능을 제공한다.

이를 통해 약물 및 나노물질의 시료를 주입하여 생체 내 유동적인 환경을 모방하는 삼투압 현상을 활용하여 시료들이 3차원 세포 층을 투과하면서 그에 따른 효능 · 독성을 평가할 수 있다.

또한, 투과된 시료의 양을 동시에 측정하여 효능 · 독성을 대조하는 두 가지 실험을 동시에 진행함으로써 실험에 사용되는 시료와 시간을 절약할 수 있는 기능을 제공한다. 이외에도 투과된 시료를 재처리하여 반복 노출이 가능하다는 큰 장점이 있다.

#### 첨단바이오 산업에서 3차원 세포배양 기술의 활약

세포 배양 시장은 2019년 177억 달러에서 2024년 326억 달러로 연평균 12.91% 성장할 것으로 예상된다.

현재까지 산업에 적용된 사례는 없으나, 기존의 2차원 세포 배양에서 3차원 세포 배양(오가노이드, 스페로이드 등)으로 많은 연구가 진행되고 있다. 또한, 더 나은 효능과 부작용을 고려한 약물 개발과 크기에 따라 특성이 다른 나노물질이 산업, 식품, 실험 등에 활발히 사용되고 있다.

이로 인해 3차원 세포 배양과 약물 및 나노물질 평가가 질병 연구, 맞춤형 의학, 신약 개발 등 바이오 산업에서 많이 활용될 수 있을 것으로 예상된다.



