

**Korea
Synthetic
Biology
Association**

원가도향리

2025

1. Q



한국합성생물학발전협의회
Korea Synthetic Biology Association

영국 과학기술위원회, Don't Fail to Scale: Seizing the Opportunity of Engineering Biology (2025.1)

이지연

국가생명공학정책연구센터 연구원

목차

Contents

영국 과학기술위원회, Don't Fail to Scale: Seizing the Opportunity of Engineering Biology (2025.1)

I

공학생물학(Engineering Biology)의 기회
및 성장 전략

1

공학생물학의 개념 및 필요성

05

2

공학생물학을 위한 영국 전략

07

1) 산업전략

07

2) 국가 공학생물학 비전(National Vision for Engineering Biology) : 연구자금

08

3) 정부 및 과학혁신기술부(DSIT)를 위한 숙련된 인력

09

4) 공공조달정책

10

3

공학생물학 지원 정책

11

- 1) 차세대 연구자 교육 11
- 2) 기술자 및 전문기술교육 11
- 3) 비자 정책 11
- 4) 공학생물학 규제기관 네트워크 및 규제 혁신 사무소 11
- 5) 규제 기관을 위한 리소스 및 전문 지식 12
- 6) 유전자기술(정밀육종)법 12
- 7) 공학생물학 표준 13
- 8) 데이터 생성 시설에 대한 액세스, 지적 재산권 14
- 9) 기존 인프라에 대한 자금 지원 14
- 10) 신규 실험실 및 확장 인프라 15

4

성장을 위한 공학생물학

15

- 1) 기업 규모 확장 15
- 2) 공공투자 16
- 3) 민간투자 17
- 4) 대기업 도입 17
- 5) 공학생물학 시장 창출을 위한 인센티브 및 의무사항 18
- 6) 공급 원료 및 공급망에 미치는 영향 18

5

공학생물학을 위한 과제

19

- 1) 대중의 수용성 19
- 2) 바이오보안 및 위험관리 19
- 3) 생물학적 감시, 검사, 백신 및 치료 인프라 20
- 4) DNA 염기서열 검사 20
- 5) 생물다양성에 대한 위험 관리 20

I

공학생물학(Engineering Biology)의 기회 및 성장 전략

이지연 국가생명공학정책연구센터 연구원

□ 공학생물학(Engineering Biology)은 생명과학과 데이터 과학, AI 기술을 융합하여 새로운 생물학적 시스템을 설계하고 상업화하는 학문 분야로, 의료, 식품, 환경, 에너지 및 제조업 등 다양한 산업에 응용 가능

○ 최근 급격한 기술 발전으로 인해 DNA 시퀀싱 비용이 급감하고, 유전자 편집 기술(CRISPR-Cas9)의 발전과 AI를 활용한 생물 데이터 분석이 가능해지면서 공학생물학에 대한 관심은 점차 확대

□ 영국은 강력한 생명과학 기반, 우수한 학문적 연구 환경, 활발한 스타트업 생태계를 보유하고 있지만, 지속적인 투자와 구체적인 전략 수립과 정책 지원이 필요

○ 생명과학 분야에서 강점을 보유하고 있고, 합성생물학의 선도적인 연구를 수행해 왔지만, 최근 들어 미국, 중국, EU, 싱가포르 등 글로벌 경쟁국에 비해 연구 투자와 산업 지원에서 뒤처지고 있어, 새로운 산업 발전을 위한 전략적 접근이 요구

○ 영국의 지속가능한 경제 성장을 위해서는 연구개발(R&D) 지속 투자, 기술 인력 확보, 연구 인프라 확충, 기업의 성장 지원(scale-up) 등 전방위적인 정부의 개입과 조정 필요

□ 공학생물학 분야에서 글로벌 경쟁력을 유지하고 산업 발전을 도모하기 위한 7가지 정책 분야 개선을 제시

① (Strategy) 「국가 공학생물학 비전」에서 발표한 10년간 20억 파운드 연구개발(R&D) 자금 지원을 재확인하고 이행하며, 명확한 목표 설정 및 정기적인 평가와 성과 관리 필요

- 공급 원료의 가용성, 글로벌 시장 및 공급망 맥락에서 영국이 선도적인 역할을 할 수 있는 분야와 요소를 고려할 필요

② (Skills) 공학생물학 분야의 교육 및 훈련 프로그램을 확대하고, 박사과정 및 산업 연계 프로그램을 지원하며, 스타트업 및 스핀아웃(spin-out) 기업과의 협업 강화가 필요

- 공학생물학 관련 산업 직군을 위한 직업 훈련과 테크니션 교육을 강화하고, 해외 우

수 인재 유치를 위해 더 많은 교육 기회와 효과적인 비자 정책 필요

③ (Regulation) 책임감 있는 혁신을 추진하기 위한 신속하고 명확한 규제 환경이 필요
- 규제혁신실을 신설하여 적극 활용하고, 기술 발전 속도에 맞춘 규제 개혁을 추진하고, 공학생물학 관련 국제 표준에 주도적으로 참여

④ (Infrastructure) 인프라는 기업이 특히에 필요한 데이터를 수집할 수 있는 초기 연구 단계 인프라부터 스케일업까지 다양한 개발 단계에서 핵심적인 역할을 수행
- 기업들이 연구 시설을 쉽게 이용할 수 있도록 공공 연구 인프라에 대한 접근성을 높이고, 활용할 수 있는 자금 지원 필요

⑤ (Investment) 공공과 민간의 투자 확대가 필요하며, 국부펀드와 대규모 기술투자를 위한 전문 투자자팀이 필요
- 바이오 스타트업 지원을 확대하고, 민간 투자자들이 공학생물학 분야에 더 많은 투자를 할 수 있도록 인센티브 제공

⑥ (Public procurement and incentives) 바이오 기반 프로세스의 도입을 지원하고 시장 창출을 위한 부문별 정부 인센티브 또는 의무가 필요
- 바이오 기반 산업 전환을 가속화하기 위해 기업들이 바이오 기술을 채택할 경우 세제 혜택을 제공하는 인센티브 제도 검토

⑦ (Governance) 공학생물학 기술의 잠재적인 사회경제적 이익이 안전과 수용성 문제로 훼손될 우려가 있어, 새로운 대중 참여가 필요
- 영국은 생물학적 안보 전략을 기반으로 국제 파트너와 협력하여 공학생물학의 악의적 사용을 방지하고, 공학적이든 자연적이든 생물학적 위협으로부터 국가를 보호하기 위해 노력

1

공학생물학의 개념 및 필요성

□ 공학생물학은 유전자 편집, 합성생물학, 생물공학 기술을 활용하여 기존의 생물학적 과정을 개선하거나 완전히 새로운 생물학적 시스템을 구축하는 분야로,

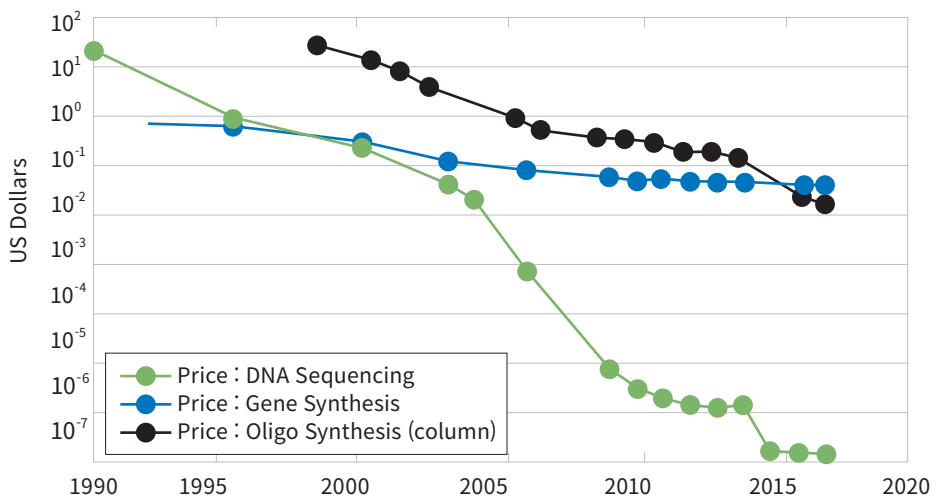
○ 지속가능한 산업 혁신을 가능하게 하며, 특히 환경 문제 해결과 탄소 배출 저감, 식량 안보 강화, 의료 혁신 등의 분야에서 중요한 역할을 할 것으로 기대

□ 세포 및 유전자 치료 등 이미 공학생물학이 광범위하게 적용되고 있는 보건 및

생명과학 분야 외에도 많은 공학생물학 응용 분야에서는 기존 공정을 대체하기 위해 공학생물학적 시스템을 사용하는 데 중점

□ 공학생물학은 전통적인 제조 방식에 비해 기존 방법으로는 만들기 어려운 특정 분자, 화합물 또는 물질을 생산할 수 있는 잠재력을 가지며, 공학생물학 공정에서는 화학 폐기물이나 플라스틱 폐기물과 같이 기존 제조업에서는 사용할 수 없는 비화석 연료 기반 공급 원료를 사용하여 유용한 물질로 ‘재가치화’ 가능

□ 2005년 최초의 인간 게놈 시퀀싱에 약 1억 달러의 비용이 들던 DNA 염기서열 분석 및 합성 비용은 급격히 감소하며 이제 대규모 유전 및 생물학적 데이터셋 생성이 유리해지고, 머신러닝과 인공지능이 더해지며 공학생물학의 새로운 지평이 개척



<그림 1. DNA 서열분석 및 합성 가격 하락>

○ 연료, 식품, 의약품과 같은 중요한 제품을 보다 지속 가능한 방식으로 생산하고 처리할 수 있는 대안을 찾는 것이 공학생물학의 솔루션을 추구하는 결정적인 동기

□ 하지만, 공학생물학은 역사적으로 영국의 연구개발 분야에서 강점을 가진 잠재적인 성장동력임에도 불구하고, 다른 국가들이 영국을 추월하기 시작하고 있으며,

영국은 세계 최고의 공학생물학 분야의 잠재적 이점을 잃을 심각한 위험에 직면

○ 이에, 영국의 기존 공학생물학 전략을 분석하고, 성공적인 실행을 위한 정책, 산업역량, 연구자금, 공공조달 등의 방안에 대한 제언을 제시

2

공학생물학을 위한 영국 전략

□ 「과학기술 프레임워크(’23.3)」을 통해 공학생물학을 영국 5대 핵심기술 중 하나로 선정하였고, 같은 해 12월에는 연구개발(R&D), 인프라, 인재 및 기술, 규제 및 표준, 경제에서의 공학생물학, 책임 있고 신뢰할 수 있는 혁신 분야의 약속과 10년간 20억 파운드 자금 투자 등 공학생물학에 대한 정책을 담은 백서 「국가 공학생물학 비전(National Vision for Engineering Biology)」을 발표

1) 산업전략

□ 영국 정부는 과학기술 기반의 산업 발전을 위해 다양한 전략을 수립해왔지만, 최근 몇 년간 공학생물학 분야에서 경쟁력을 유지하기 어려운 상황에 직면

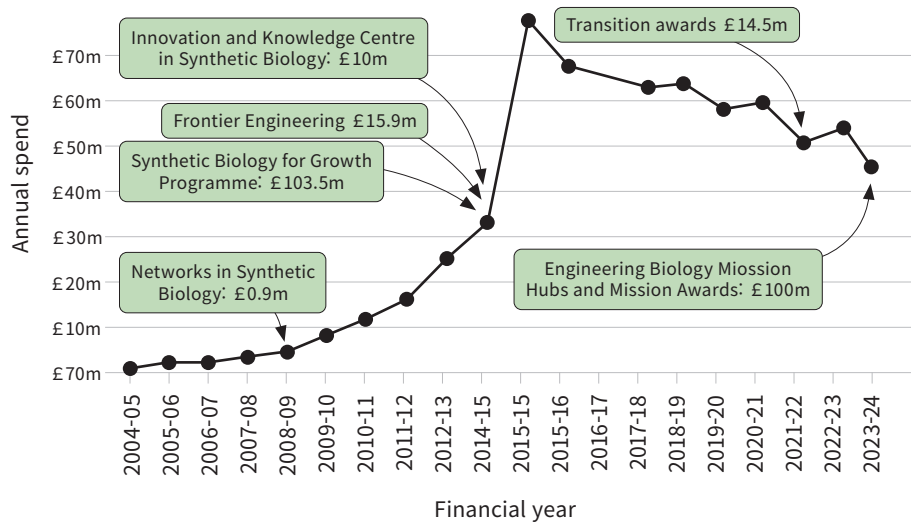
○ 2021년, 기존의 산업 전략이 폐기되면서 명확한 장기적 전략 부재가 발생, 현재 「국가 공학생물학 비전(National Vision for Engineering Biology)」이 존재하지만, 보다 구체적인 산업 전략과 실행 계획이 필요

- 특히, 기존의 산업 전략이 지나치게 단기적인 성과 중심으로 운영되었으며, 공학생물학 분야에서도 일관된 장기 로드맵이 필요하다는 의견이 제기

※ 영국은 합성생물학에 대한 국가적 계획을 세운 최초의 국가였으나, 로드맵은 10~12년 전의 계획으로, 2017년 이후로 파편화된 것으로 판단

- 전문가들은 영국이 과거 선도적인 위치를 차지했으나, 미국, 중국, EU, 한국 국가들의 대규모 투자에 의해 경쟁력이 약화되었다고 평가

○ 이에 따라, 정확한 목표 설정, 정책 일관성 확보, 장기적 투자 계획이 수반된 산업 전략이 필요하며, 기존 산업뿐 아니라 공학생물학과 같은 혁신적으로 부상하는 분야를 지원할 필요



<그림 2. UKRI의 공학생물학 연간 지출, 2004-2023년>

2) 국가 공학생물학 비전(National Vision for Engineering Biology) : 연구자금

□ 2023년 발표된 「국가 공학생물학 비전」은 연구개발(R&D), 인프라, 인재 양성, 규제 개선 등을 포함한 장기적 계획을 제시

○ (핵심 목표) 10년간 20억 파운드를 투자하여 공학생물학 연구 촉진, 연구개발(R&D) 및 산업 인프라 확충을 통해 글로벌 경쟁력을 강화, 기업들이 연구 결과를 산업화하고 확장(scale-up)할 수 있도록 지원, 공학생물학의 공공 조달 및 대기업 채택 확대

○ 그러나, 전문가들은 해당 비전이 구체적인 실행 계획 없이 선언적 수준에 그치고 있으며, 실질적인 정책 조정과 구체적 목표 설정이 필요하다고 지적

- 영국 정부는 시급히 국가 비전에 명시된 향후 10년간 최소 20억 파운드의 자금을 지원하겠다는 목표를 재확인하고, 이 자금을 R&D, 기술, 인프라에 어떻게 배분할 것인지 검토 필요

- 또한, 영국이 강점을 가진 공학생물학 분야와 이 자금을 통해 달성하고자 하는 바람직한 결과에 자세한 내용을 명시할 필요 존재

□ 미국, 중국, EU가 공학생물학 분야에 대규모 투자를 진행하는 가운데, 영국의 연구개발 예산은 경쟁국 대비 부족한 수준으로 상대적으로 소극적인 투자 정책을 유지

○ 전문가들은 연구개발 예산이 지속적으로 감소하면, 영국이 현재 보유한 생명과학 및 바이오 기반 산업의 선도적 입지를 유지하기 어려울 것이라고 경고

▲ (미국) 바이든 행정부 기준, 바이오 기반 제조업 강화를 위해 2022년 2,000억 달러 규모의 예산책정

▲ (중국) 2008년부터 2020년까지 바이오 연구개발에 38억 달러를 투자했으며, 국가 차원의 종합적인 산업 육성 전략을 수립

▲ (EU) 바이오기반 순환경제(Bioeconomy) 전략을 통해 대규모 공공투자 진행

○ 단기적인 연구비 지원이 아닌, 장기적인 국가 차원의 연구개발(R&D) 지원 정책이 필요

3) 정부 및 과학혁신기술부(DSIT)를 위한 숙련된 인력

□ DSIT은 AI 및 공학생물학과 같은 주요 기술 분야의 발전을 조정하는 데 있어 독특하고 중요한 역할을 담당하는 만큼, 해당 부서와 기타 관련 정부 기관에 특정 과학 및 산업 전문성이 필요

○ 더 나아가 정부는 적절한 기술 및 산업 전문성을 갖춘 인재를 고용할 수 있어야 하며, 필요한 경우 임금 규모와 산업계 파견에 유연성을 발휘할 필요

□ 과학기술 프레임워크 수립의 목표는 “범정부적 접근 방식”을 달성하는 것으로, DSIT은 공학생물학을 지원하기 위해 단독으로 행동할 수 없으며, 공학생물학의 영향을 받을 수 있는 분야에서 상당한 운영 및 조달 예산을 가진 다른 부서 또는 규제 기관을 후원하는 부서의 지원을 받을 필요

○ 성장 미션에 따라 영국의 과학 및 기술 정책을 실행하기 위해서는 조달 예산을 가진 부서와 재무부를 포함하여 과학기술 프레임워크에 관련된 기타 부서는 공학생물학과 과학기술 프레임워크의 목표를 지원해야 함

4) 공공조달정책

□ 정부의 과학기술 프레임워크는 공공 조달을 통해 핵심 기술을 ‘끌어내겠다’는 포부를 가지고 있으며 공공조달은 혁신기술개발을 지원할 수 있는 수단으로, 공학생물학 제품 조달은 공급의 안정화 및 수요 증가, 규모의 경제를 가져올 것으로 전망

- 공공 조달은 기업에게 새롭거나 혁신적인 제품이나 서비스를 생산할 수 있는 계약을 제공하고 민간 투자를 유치함으로써 스케일업 자금 격차를 해소하는 데 도움
- 각 부처가 직면한 문제를 혁신적인 방식으로 해결하고 공공 부문에서 정부의 더 넓은 목표를 달성하는 데 도움
- 정부는 혁신적인 영국 기반 중소기업과 신기술을 지원하기 위해 조달 예산의 일정 비율을 의무적으로 할당하는 방안을 고려할 필요

3

공학생물학 지원 정책

1) 차세대 연구자 교육

□ 공학생물학 분야에서 영국의 학문적, 산업적 입지를 확보하려면 차세대 박사 과정 학생을 양성하고, 학계와 산업계의 접점뿐만 아니라 과학과 기술의 학제 간 영역에서 더 많은 연구를 장려할 필요

- 산업체 근무가 포함된 박사 교육은 대학, 스타트업 기업, 대기업 간의 연계를 강화하고 연구자들이 영국의 공학생물학 응용 프로그램을 상용화할 수 있도록 준비시키는 데 매우 중요
- 2023년에 발표된 새로운 인공지능 박사 과정(CDT)은 8년 동안 900명의 학생을 교육예정인데 비해, 공학생물학 및 생명공학 박사 과정 센터는 2개에 불과하며 2014년부터 2022년까지 운영된 이전의 합성생물학 성장 프로그램에서는 이 분야 박사 과정 센터 2개에 자금을 지원하여 약 140명의 대학원생을 교육하는데 그침
- 연구를 제품과 회사로 전환하려면 학계가 초기 단계부터 상업적 현실에 참여해야 하며, 학생들에게 최첨단 공학생물학 스타트업 기업이나 중소기업 근무 경험을 제공하거나 대기업에 기술, 지식 및 업무 방식을 이전할 수 있는 기회를 제공하기 위한 프로그램

램 및 자금 지원 필요

2) 기술자 및 전문기술교육

□ 바이오 제조를 산업 공정으로 발전시키려면 기기를 운용할 수 있는 숙련된 인력이 필요한 만큼, 대학 초기 단계에서 공학생물학에 대한 교육 제공의 중요성을 강조

○ 산업 생명공학의 발효 기술과 같이 박사 학위가 필요하지 않은 실용적인 산업 공학 생물학 기술을 습득하기 위한 교육에는 상당한 공백이 존재

- 산업 규모의 발효 기술을 보유한 개인이 상대적으로 부족하고, 이러한 기술을 보유한 사람 중 상당수는 수익률이 높고 산업이 더 성숙한 의료 공학생물학 분야로 쏠림

○ 기술 및 산업 경험을 개발하는 데 있어 공학생물학 분야로의 경로를 확대할 필요가 있으며, UKRI는 학부생들이 공학생물학 및 관련 기술에 필요한 실용적인 실험실 기반 및 산업 기술을 배울 수 있도록 석사 수준의 전환 과정을 지원할 필요

3) 비자 정책

□ 제한적인 비자 정책, 높은 비자 수수료, 선불 이민 건강부담금 비용, 이민에 대한 적대적인 태도 등이 영국이 최고의 인재를 유치하고 유지하는 데 걸림돌로 작용

○ 영국은 세계 최고 수준의 연구를 수행하는 대학이 있어 숙련된 인재를 유치하고 있지만, 이들을 유지하기 위해 더 많은 노력이 필요

○ 글로벌 인재 확보 경쟁에서 뒤처지고 있는 과학 및 기술 분야의 숙련된 근로자를 위한 이민에 대한 태도를 재고할 필요

4) 공학생물학 규제기관 네트워크 및 규제 혁신 사무소

□ 공학생물학 규제자 네트워크(EBRN)와 규제 혁신 사무국(RIO)의 설립은 공학 생물학에 대한 일관되고 실용적이며 혁신적인 규제 체계를 구축하기 위한 좋은 첫걸음

○ 그러나 새로운 공학생물학 제품 및 기술에 대한 규제 경로는 여전히 불분명하여, 어떤 종류의 공학생물학 제품이 어떤 규제 기관에 해당하는지, 그리고 간소화된 규제 경로를 제시하는 공개 제안을 할 수 있는 충분한 자원을 확보하고, ‘일관된 분류법’과 규제 승인 로드맵이 공개해야

○ 개발 중인 제품이나 서비스의 규제 영향을 이해하고자 하는 해당 분야의 기업을 위해 이러한 기관이 게시하는 단일 리소스 또는 연락 창구 마련 필요

○ DSIT의 과학기술 프레임워크에 언급된 소규모 과학기술 기업을 위한 ‘규제 지원 서비스’가 이러한 인터페이스를 제공할 수 있는 방안으로 추진되어야 할 것으로 지적

5) 규제 기관을 위한 리소스 및 전문 지식

□ 영국이 공학생물학 분야를 선도하는 국가가 되려면 규제의 명확성이 필요한 분야를 예측하고 평가 및 승인을 위한 신속한 일정으로 새로운 기술에 대한 명확한 규제 경로를 설정할 수 있는 세계 최고의 규제 당국이 필요

○ 공학생물학은 빠르게 변화하는 과학 분야로 다양한 규제기관에 영향을 미치며, 새로운 위험을 이해하고 관리할 수 있어야 하며 이를 위해 무엇보다 과학적 기술과 산업 경험이 필요

□ 영국은 신속하고 효과적이며 선도적인 전문가가 참여하는 세계적 수준의 공학생물학 규제 접근 방식을 개발할 필요

○ 규제 당국은 기업과 협력하여 신기술을 조기에 평가하고 그 사용으로 인한 의도하지 않은 결과를 완화할 수 있는 적절한 자원을 확보해야

○ 규제 당국은 다른 국가와 경쟁할 수 있는 일정으로 해당 분야를 적절하고 선제적이며 신속하게 규제할 수 있는 관련 전문 인력을 확보해야

6) 유전자기술(정밀육종)법

☞ 유전자 기술(정밀육종)법(2023)은 유전자 편집과 같은 기술로 농작물과 동물에 유익한 형질을 생산할 수 있는 정밀 육종 기술을 비례적으로 규제(따라서 허용)하기 위한 법

□ 유전기술(정밀육종)법에 따라 만들어질 것으로 예상되었던 2차 법안 중 일부는 지난 의회에서 만들어지지 않았지만 영국에서 식물 육종 실험을 허용하는 규정을 만드는 데 필요한 것으로 인식

○ 유전기술(정밀육종)법의 2차 법안(2023)이 시급히 통과되어 법의 조항에 따라 확실성을 제공하는 규제 프레임워크를 구축해야

7) 공학생물학 표준

□ 모든 산업이 규모를 확장하려면 일관된 표준이 필요하며, 이러한 표준은 기업 간의 상호 운용성을 높이고 프로세스의 단절을 줄일 수 있을 뿐만 아니라 소비자 및 업계의 신뢰증진 가능

○ 생물학적 프로세스의 고유한 가변성으로 인해 표준이 특히 중요한 신흥 분야인 공학생물학에 일관된 표준이 부족하다는 점이 이 분야의 발전을 저해하는 요인으로 작용

○ 영국이 표준 설정의 리더가 되어 표준이 영국의 강점과 양립할 수 있는 기회를 만들 필요

○ 정부는 국립물리연구소, 영국표준협회, 업계 파트너, 공정혁신센터와 같은 국립 연구소, ISO 기관과 협력하여 공학생물학 산업 전반에 걸친 표준 개발을 지원

- 프로세스와 제품의 표준화를 위해 여러 회사 간에 데이터 공유를 장려해야 하며, 데이터 공유 활성화를 위해 스타트업과 중소기업의 국립 연구소 이용을 장려하고 지원하는 제도 마련

○ 많은 국가들이 공학생물학을 규제하려고 하고 있어, 국제 표준과 규정`은 무역에 중요한 역할을 할 것으로 전망

- 영국의 영향력을 유지하기 위해서는 ISO 회의에 고위급 대표단을 파견하는 것이 중요

○ 영국은 국제표준화기구(ISO) 같은 단체를 통해 EU 및 국제 표준에 가장 고위급, 전문가 수준으로 참여하여 영국이 이러한 표준에 영향을 미칠 수 있고 국제 표준 및 규정으로 인해 불이익을 받지 않도록 하는 노력 필요

8) 데이터 생성 시설에 대한 액세스, 지적 재산권

□ 생물학적 프로세스는 화학적 또는 산업적 프로세스보다 본질적으로 더 가변적임에 따라, 프로세스를 테스트하고 대규모로 안정적으로 복제할 수 있음을 입증하는 것이 중요

- 프로세스에 대한 대량의 데이터를 확보해야 하는 필요성은 지적 재산을 정의하고 보호하여 투자를 확보하는 데 있어 핵심적인 장벽
- 스타트업은 특허를 획득하기 위해 데이터가 필요하지만, 데이터를 생성하기 위해서는 연구소를 운영할 자금이 필요한 ‘닭과 달걀’ 문제에 직면
- 일부 기업은 자체적으로 연구소와 인프라를 투자하고 구축할 수 있지만, 이러한 유형의 개발은 벤처캐피탈 및 기타 민간 부문 투자자로부터의 자금 조달에 어려움이 있어, 기존 시설에 더 쉽게 접근할 수 있도록 해야 할 필요성이 분명히 존재

□ 정부는 공공 부문 연구기관 및 대학과 협력하여 스타트업 및 스피노프 기업이 특허를 출원하는 데 필요한 데이터를 수집할 수 있도록 국립 및 대학 실험실을 이용할 수 있도록 지원 필요

- 소규모 및 초기 단계 기업이 특허에 필요한 데이터를 확보하여 추가적인 민간 부문 자금을 확보할 수 있도록 추가 자금 제공을 고려해야 하며, 국립 연구소, 공공 부문 연구기관 및 관련 연구 인프라는 지원한 특허 출원 건수를 핵심 성과 지표에 추가할 필요

9) 기존 인프라에 대한 자금 지원

□ 영국에는 이미 바이오파운드리와 공정 혁신 센터 등 공학생물학 분야의 성장을 지원하는 중요한 인프라가 구축되어 있으나, 비용 회수 모델 때문에 스타트업과 연구자들이 사용하기에 비용이 많이 들기 때문에 항상 잠재력 대비 활용성은 낮음

- 영국은 기존 연구소에 대한 지속 가능하고 장기적인 자금 지원 모델을 고려하지 않고 새로운 연구소와 실험실을 설립하는 데 자금이 할당되기 때문에 귀중한 연구 인프라를 잃을 위험 존재
- 정부는 연구 인프라에 대한 장기 국가 계획을 수립하고, 바이오파운드리 및 CPI와 같은 기존 공학생물학 연구 인프라를 더 많이 활용할 수 있도록 더 많은 자금을 제공해

야하며, 스케일업 시설은 연구자와 스타트업이 초기 단계에서 프로세스를 확장하는 데 필요한 실용성을 익힐 수 있도록 교육적 역할을 강화할 필요

○ 연구 인프라에 대한 장기 국가 계획의 일환으로, DSIT은 주요 기술 분야(공학생물학 포함)의 혁신 인프라의 기존 역량과 이를 사용하기 위한 조건을 파악하고 바이오파운드리, 캐터펄트 등 이 분야의 기존 시설에 접근하는 데 장애가 되는 요소를 파악하고 해결할 필요

○ 기존 인프라의 상호 연결을 장려하여 프로세스 및 생산 확장을 위한 보다 명확한 경로를 확보하고, 공학생물학과 같은 머신러닝 애플리케이션을 위해 AI 및 컴퓨팅 인프라에 액세스할 수 있어야 함

10) 신규 실험실 및 확장 인프라

□ 실험실에서 입증된 공정의 규모를 확대할 수 있는 대규모 발효 시설 등 더 많은 인프라필요

○ 이 분야가 발전함에 따라 특정 응용 분야와 관련된 더 많은 전문 시설에 대한 수요가 증가할 것으로 예상되는 만큼, 정부는 제조 인프라에 대한 민간 및 공공투자를 지원하는 역할을 담당

○ 정부는 영국이 바이오베이스 유럽 파일럿 플랜트와 같은 시설에서 제공하는 스케일업 인프라에 대한 경쟁력 있는 해답을 찾고 이 분야에서 GO-Science와 DSIT가 수행한 작업에 대응할 수 있도록 준비할 필요

- 공학생물학의 비생명과학 응용에 초점을 맞춘 기존 발효 시설과 CPI와 같은 시설을 지원할 필요

4

성장을 위한 공학생물학

1) 기업 규모 확장

□ 영국은 스타트업과 스피나아웃 기업에 있어서는 상당히 경쟁력이 있지만, 이러한

기업들이 성장하는 데 어려움을 겪으며 일정 규모에 도달하면 자금 조달이나 증권 거래소 상장을 해외, 특히 미국으로 이전하는 경우가 다수

○ 또한 영국의 경우, 국영 대기업이 부족하기 때문에 새로운 기업과 프로세스에 대한 투자 및 인수 기회도 제한적

2) 공공투자

□ 연구 인프라를 지원하고 영국에 부족한 수천만 파운드 규모의 대규모 투자에 대한 위험을 줄이는 데 공공투자의 역할이 무엇보다 중요

○ 영국은 유망한 기업이 해외로 빠져나가는 것을 막기 위해 공공과 민간의 노력을 결합하여 이러한 수준의 투자 격차를 메워야 하며, 국부펀드가 산업 전략의 목표를 지원 가능

- 그러나 현재 구성된 국부펀드가 이러한 방식으로 공학생물학에 투자할 수 있는 재원을 확보하고 있는지는 불확실

- 정부는 국부펀드의 범위와 규모를 시급히 확대하여 산업 전략의 목표를 뒷받침하는 공학생물학과 같은 기술에 대한 투자를 포함할 수 있어야 하며, 국부펀드의 일부로 공학생물학에 대한 전문 투자팀을 설립하여 이러한 투자를 식별하고 실행할 수 있도록 지원

□ 기업이 연구부터 파일럿 규모와 스케일업을 거쳐 상용 제품을 보유한 대기업을 위한 자금 지원으로 '죽음의 계곡'을 넘을 수 있도록 지원하기 위해서는 명확하고 연계된 자금 파이프라인이 필요

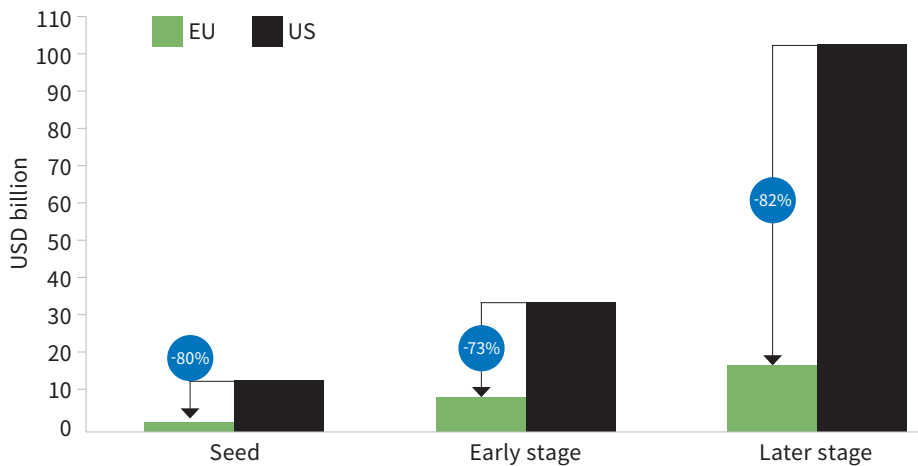
○ 대규모 인프라 투자의 위험을 줄이고 후기 단계의 주식 자금을 제공하는 데 주력할 수 있는 국부펀드와 영국 환자 자본과 같은 기관과 연구 및 시범 투자를 지원하기 위해 기존 프로그램을 확대하는 데 주력해야 하는 혁신 영국 및 연구 위원회와 같은 기관 간의 조정이 필요

○ 또한 앞서 논의한 혁신 기술을 도입하기 위해서는 정부의 공공 조달 정책과의 조율이 필요

3) 민간투자

□ 일부는 기관 투자자들은 정교한 연구가 부족하거나 기술의 잠재력보다는 기업의 재무에 지나치게 집중하기 때문에 영국 기업에 투자하는 것을 꺼리는 경향

○ 영국 기업에 대한 투자를 장려하는 금융 부문 개혁을 보다 야심차고 신속하게 추진해야 하며, 정교한 투자 생태계를 유지하려면 이 부문의 일부 대형 영국 투자자들이 필요하고, 적극적인 투자 감소를 늦추기 위한 개혁이 필요



<그림 3. 개발단계별 EU-미국 벤처캐피탈 투자 현황>

4) 대기업 도입

□ 영국 공학생물학의 주요 장벽 중 하나는 생명과학 분야의 ‘생태계 최상위’에 있는 대형 1차 제조업체가 없다는 점

○ 이러한 대기업은 소규모 기업을 인수하고, 추가 연구에 공동 자금을 지원하고, 과학을 제품과 서비스로 전환함으로써 성공적인 혁신 생태계에서 중요한 역할을 할 수 있음

○ 영국은 바이오 제조 공급망의 어느 부분을 국내로 가져올 것인지에 대해 보다 명확한 방향성을 정하고, 모든 부문별 전략은 어떤 기존 기업이 궁극적으로 영국의 바이오 제조에 투자할 수 있는지 신중하게 고려할 필요

○ 이는 정부가 파악하고 지원해야 할 공학 물학의 우선순위 분야 및 성과와 연계되어야 하며, 저렴한 전기 공급과 같은 광범위한 인프라 문제는 제조업 부문의 발목을 잡고 있으며, 산업 전략에서 해결할 필요

5) 공학생물학 시장 창출을 위한 인센티브 및 의무사항

□ 영국 정부는 화학 및 화석 연료 산업 등의 제조 기업이 바이오 제조 및 공학생물학 분야의 연구, 개발 및 생산에 자금을 지원하도록 장려하는 인센티브를 도입해야

○ 처음에는 생산량의 일정 비율을 바이오 기반 프로세스를 사용하여 생산하도록 의무화하고, 시간이 지남에 따라 이 비율을 점차 확대

6) 공급 원료 및 공급망에 미치는 영향

□ 공학생물학 발전의 주요 동기는 석유화학 기반의 초기 원료에서 벗어나 바이오 기반 대안이나 폐이산화탄소를 포함한 재활용 폐기물 등 보다 지속 가능한 대안으로 생산을 전환하는 것

○ 공학생물학은 화학 공정에 적합하지 않은 일부 복잡한 폐자원에 대한 폐기물 가치화 수단을 제공하지만, 석유화학 물질과 마찬가지로 이러한 각 공급 원료에는 글로벌 공급망을 고려해야 하며, 일부는 영국에 적합하지 않을 수 있음

□ 영국의 모든 공학생물학 전략은 국내에서 사용 가능한 원료와 수입해야 하는 원료, 공급망에 미치는 영향을 신중하게 고려해야 하며, DSIT는 특히 폐자원의 경우 관련 공급원료를 분류, 지도화 및 정량화하고 이 정보를 공개적으로 제공할 필요

□ 영국은 폐기물을 유용한 제품으로 재탄생시킬 수 있는 방법을 찾는 기업에게 명확한 재정적 인센티브를 제공하는 등 폐기물 가치화를 위한 일관된 전략이 필요하며, 포집된 이산화탄소와 국내 생산 수소를 지속 가능한 항공 연료로 전환하여 세 가지 산업을 지원하고 폐기물을 활용하는 등 여러 이점이 있는 프로젝트에 우선순위

5

공학생물학을 위한 과제

1) 대중의 수용성

□ 공학생물학의 대중 수용성은 중요한 고려사항이며, 접근 방식은 응용 분야에 따라 다르게 적용

- 유전자 변형 생물체에 대한 역사적 논란에서 볼 수 있듯이 대중의 이해와 참여가 부족하면 공학생물학의 일부 적용이 위태로워질 수 있지만, 현재 대중의 인식은 제한적
- 새로운 기술이 무엇인지, 어떤 기능을 할 수 있는지, 제품이 출시될 때 어떻게 사용되는지 명확하게 설명하는 초기 대중 참여 활동이 새롭게 요구되는 실정
- 또한 대중이 구체적으로 어떤 반대와 우려를 가지고 있는지, 그리고 이를 어떻게 해결할 수 있는지 파악할 필요가 있으며, 이는 초기 의견 조사와 같은 기존 작업을 기반으로 이루어져야

□ 정부는 중기적으로 출시될 가능성이 있는 소비자 대상 제품에 초점을 맞춘 공학생물학에 대한 대중 참여 프로그램을 지원해야 하며, 이 분야의 규제 당국은 규제 대상 신기술과 이유를 설명해야 하며, 이러한 참여 작업을 수행할 수 있는 충분한 자원을 확보해야 함

- 특히, UKRI는 공학생물학 기술이 시장에 출시될 때 윤리적 영향에 대한 대중의 태도와 대화에 대한 연구에 지속적으로 자금을 지원

2) 바이오보안 및 위험관리

□ 공학생물학은 사회에 위험을 초래할 뿐만 아니라 잠재적 이익을 제공하는 이중 용도 기술로, 특히 기술이 더 널리 보급되고 저렴해지면 악의적인 행위자가 이러한 기술을 활용하여 새로운 병원체를 생산하거나 강화할 우려

- 영국 보건안보국과 같은 공중보건 당국이 팬데믹으로부터 교훈을 배우고 실행할 수

있도록 권한을 부여하고, 정부는 2025년 6월 2주년까지 생물 안보 전략의 이행에 대한 업데이트를 발표하고 각 결과에 대해 취한 조치를 명시할 의무

3) 생물학적 감시, 검사, 백신 및 치료 인프라

□ 영국이 인공 병원체로부터 보호하기 위해 취해야 하는 생물보안 조치 중 상당수는 자연적으로 발생하는 병원체에 대해 취해야 하는 조치와 유사하며 팬데믹을 통해 많은 교훈을 얻었지만 아직 공공 정책 변경에 미반영

○ 새로운 우려 병원체를 식별하기 위한 강력한 생물학적 감시 및 인구 수준 테스트 시스템을 구축하는 등 영국 생물학적 보안 전략의 주요 조치는 지체없이 이행되어야 할 필요

□ 영국은 새로운 병원체가 출현할 경우 확장할 수 있는 검사, 백신 및 치료 인프라를 갖추어야 하며, 공중보건 당국은 보다 포괄적인 생물감시 및 인구 검사 조치를 포함하여 생물안보 전략에 따른 책임을 수행할 수 있는 충분한 자원을 확보할 필요

4) DNA 염기서열 검사

□ 영국은 국제 파트너와 협력하여 우려되는 염기서열에 대한 검사를 표준화하고, 영국에서 합성 DNA를 합성하거나 주문하는 모든 사람에게 DNA 합성 검사를 필수 요건으로 만들기 위해 노력

○ 수출 통제 및 국제 조약을 통해 이러한 조치가 전 세계적으로 이루어질 수 있도록 노력

5) 생물다양성에 대한 위험 관리

□ 규제 기관은 유전자 조작 동식물에 대한 규제 프레임워크의 일부가 되어야 하며, 여기에는 유전자 조작 생물체를 생태계에 방출하거나 농업에 사용할 때 생물 다양성에 미칠 수 있는 위험에 대한 영향 평가 포함 필요



미생물 커뮤니티 엔지니어링을 통한 마이크로바이옴 치료제 개발



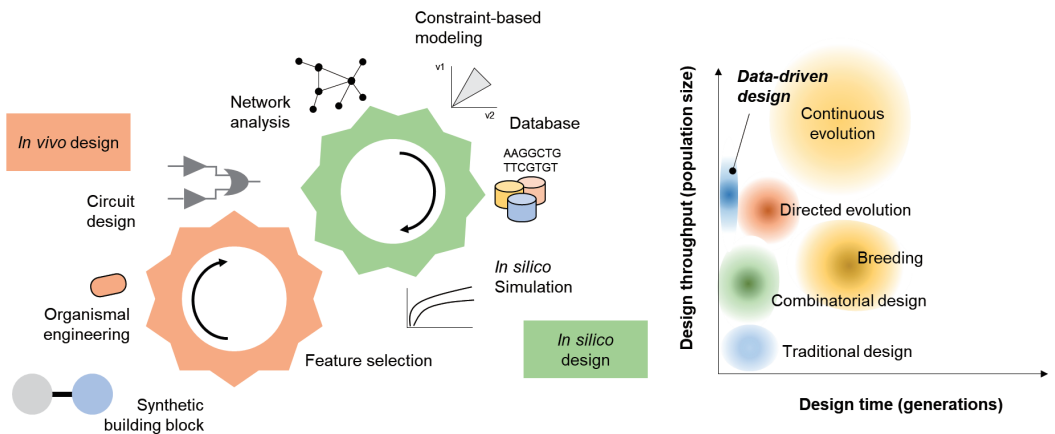
이선재

광주과학기술원 생명과학부 생명 데이터 마이닝 연구실 교수

□ 최근 유전체 편집(Genome editing), 컴퓨터 기반 모델링 (in silico) 시뮬레이션 기술, Evo2와 같은 대형 언어모델(large language model, LLM)을 기반으로 한 바이오 파운데이션 모델(bio-foundation model)의 등장으로, 특정 모델 생물 시스템의 기능을 예측하고 설계하며 새로운 기능을 구현하는 합성생물학 기법이 빠르게 발전하고 있다.

특히 이러한 기술은 소규모 실험실 수준의 기존 방식으로는 구현이 어려웠던 다양한 설계 시도를 가능하게 한다. 예를 들어, in silico 시뮬레이션을 통해 조합의 경우의 수를 폭넓게 예측하고, 이를 바탕으로 설계 대상을 최적화함으로써 높은 설계 처리량(design throughput)을 확보할 수 있다.

또한 이와 같은 방법은 기존의 계통육종(breeding)이나 유도진화(directed evolution) 방식보다 훨씬 빠른 설계 시간(design time)으로 시스템을 구현할 수 있다. 이에 따라 데이터 기반 설계(data-driven design) 접근법은 향후 합성생물학 분야의 주요 기법으로 더욱 확산될 가능성이 크다.



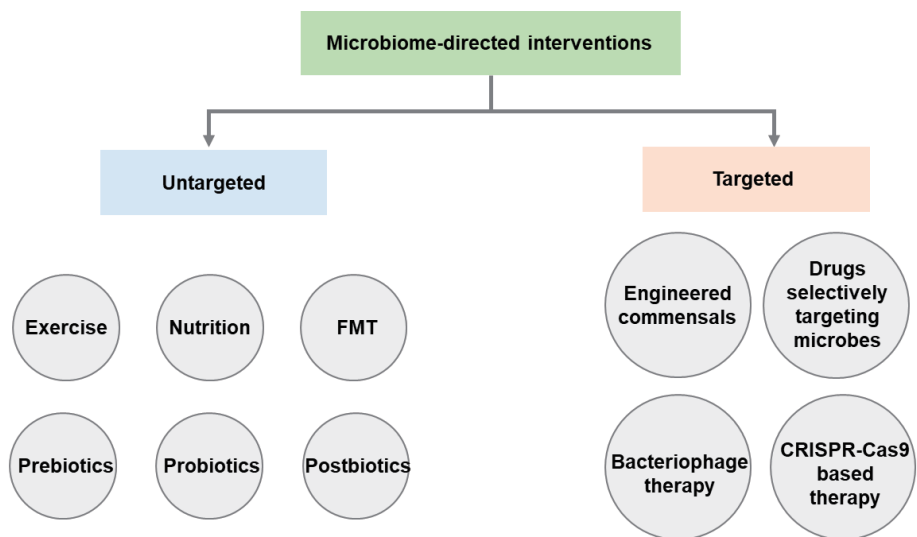
[그림 1] 컴퓨터 기반 모델링(in silico) 및 생체 내 실험(in vivo) 접근법에 기반한 합성생물학 디자인

Anna Matuszyńska et al., Synthetic Biology, 2024; Simeon D Castle et al., Nature Communications, 2024

□ 현재까지 개발된 합성생물학 기법을 바탕으로 미생물의 대사 회로를 엔지니어링하여, 마이크로생물 세포 공장(microbial cell factory) 플랫폼을 통해 천연(natural) 또는 비천연(non-natural) 화합물의 대량 생산이 가능해졌다. 향후에는 데이터 기반의 고도화된 인공지능(AI) 설계 모델을 기반으로, 약물 개발이 가능한

화합물(druggable compound)과 같은 고부가가치 물질의 생산 역시 합성생물학 기법을 통해 구현될 것으로 전망된다.

최근에는 산업용 균주를 넘어, 인체 장내 공생균을 엔지니어링하여 마이크로바이옴 기반 치료제를 개발하려는 접근이 도입되고 있다. 지금까지의 마이크로바이옴 치료 전략은 대부분 비표적성(untargeted) 방식에 의존해왔다. 대표적인 예로는 전통적 프로바이오틱스(probiotics) 사용, 운동 및 식이요법 등 생활습관 개입(lifestyle intervention), 또는 분변 이식술(fecal microbiota transplant, FMT)을 통한 마이크로바이옴 전체 커뮤니티의 비특이적 이식 방식 등이 있다.

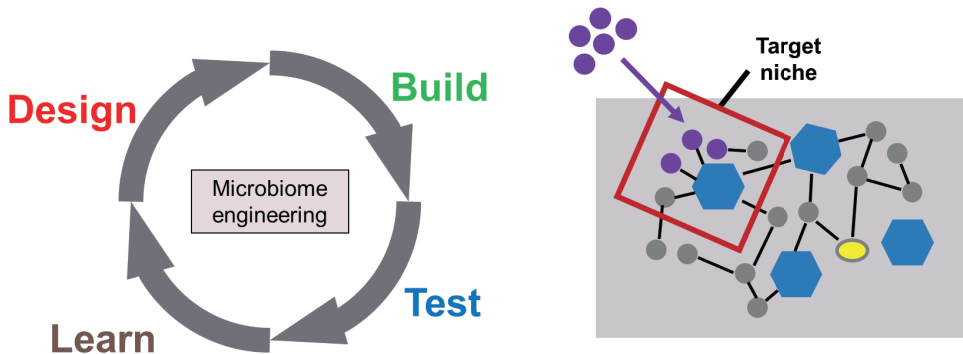


[그림 2] 마이크로바이옴 타겟 치료제

Yong Fan and Oluf Pedersen, Nature Reviews Microbiology, 2021

□ 그러나 대규모 메타유전체 분석 연구를 통해, 질병을 유도하는 마이크로바이옴은 특정 기능을 강화하거나 억제하는 특이적 미생물 커뮤니티를 형성하는 것으로 확인되었다. 이에 따라 질병 유발성 미생물 군집을 재구조화하는 표적 기반 접근법(targeted approach)의 중요성이 더욱 부각되고 있다.

현재까지 개발된 표적 접근법으로는, 공생 미생물을 엔지니어링하여 장내 환경에 특화된 기능을 수행하도록 유도하는 방식, 또는 장내에서 직접 유전체를 편집하는 현장 유전체 편집(in situ genome editing) 기법이 있다. 아울러, 숙주 특이적으로 작동하는 박테리오파지를 설계해 특정 미생물 군집을 제거하는 기술 또한 최근 활발히 연구 중이다.



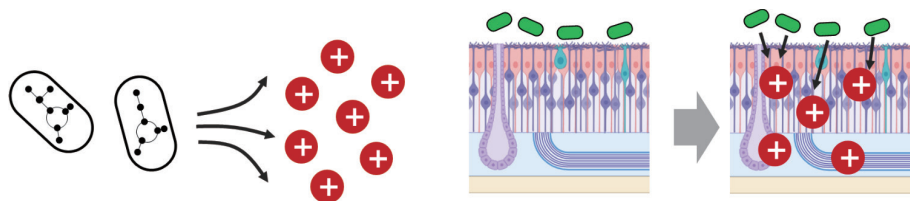
[그림 3] 마이크로바이옴 엔지니어링

Michaeline B. N. Albright et al., The ISME Journal, 2021

□ 앞으로는 다양한 모달리티의 표적 치료제를 개발(Build)하여, 메타유전체 연구를 통해 발굴된 질병 관련 마이크로바이옴의 구성을 변화시키고(Test), 숙주의 건강 표현형 변화 가능성을 평가하는 학습 과정을 거쳐(Learn), 최적화된 치료제를 새롭게 설계(Design)하는 일련의 개발 체계가 마이크로바이옴 기반 치료제 분야에서 가속화될 것으로 전망된다.

특히 이러한 표적 치료제의 성공 가능성을 가늠하는 핵심 요소는, 치료 대상 질병 마이크로바이옴의 ‘표적 생태지위(target niche)’에 맞춘 정밀 설계와, 이에 따른 반응을 예측할 수 있는 엔지니어링 모델의 구축 여부에 달려 있다.

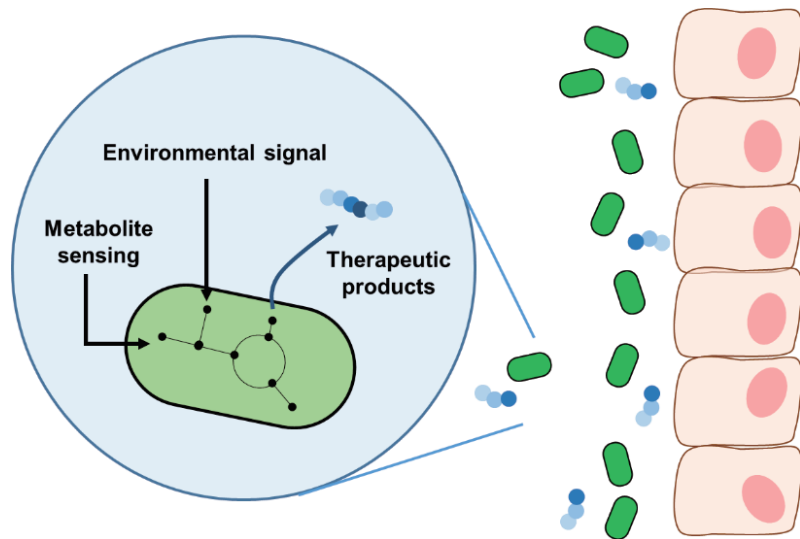
실제로 비특이적 방식으로 활용되고 있는 기존의 프로바이오틱스(probiotics) 제품들은, 표적 생태지위에 부합하지 않을 경우 효과가 나타나지 않거나 생착(colonization)되지 않는 문제를 보여왔다. 이러한 한계를 극복하기 위해, 정밀 프로바이오틱스 또는 정밀 마이크로바이옴 표적 치료제 개발의 필요성이 더욱 커지고 있다.



[그림 4] 공생균 엔지니어링을 통한 맞춤형 치료물질 전달

Haosheng Shen et al., Cell, 2025

□ 최근에는 공생균에 뇌질환 치료 단백질을 발현시킨 후, 비강(nasal cavity)을 통해 주입해 정착시키는 기법이 새로운 개념실증 모델(proof of concept model)로 제시되었다(Haosheng Shen et al., Cell, 2025). 싱가포르의 Matthew Wook Chang 교수 연구팀은 이를 위해 *Lactobacillus plantarum* 균주를 엔지니어링해 식욕 조절 호르몬(appetite-regulating hormone)인 Leptin, BDNF, α -MSH 단백질을 발현시켰으며, 해당 균주의 비강 내 전달(intranasal delivery)을 통해 뇌에 호르몬을 전달하고, 비만 생쥐 모델에서 대사 표현형 변화를 유도하는 데 성공했다. 이와 같은 엔지니어링 공생균 기반 기법은 최근 ‘고도화된 마이크로바이옴 치료제(Advanced Microbiome Therapeutics, AMT)’라는 개념으로 확장되고 있다(Ruben Vazquez Uribe et al., Trends in Endocrinology and Metabolism, 2024). AMT는 숙주의 대사 환경 변화를 감지하고, 이에 따라 특정 치료 물질을 발현하도록 설계된 정밀 제어 시스템으로, 향후 다양한 마이크로바이옴 표적 치료제 개발의 핵심 플랫폼이 될 가능성이 크다.



[그림 5] AMT 컨셉 개요

Ruben Vazquez-Urbe et al., Trends in Endocrinology and Metabolism, 2024

합성생물학 발전 협력 네트워크 강화 연구사업

바이오제조 합성생물학 최신 동향 보고서

발행일 | 2025년 3월

발행처 | 대전광역시 유성구 과학로 125, KOBIC동 1323호, 합성생물학발전협의회(KSBA) 사무국

전화 | 042-860-4371~81

이메일 | wogml919@kribb.re.kr, kmyang@kribb.re.kr