

GOVP1200833732
660.6 L-293A

660.6
L-293A

생물자원 · 생명공학분야 기술로드맵

농림수산식품부
농림기술관리센터

제 1 부 서 론

(요약문)

농산업 부문 생물자원 · 생명공학분야 기술로드맵 작성의 의의

목 차

| | |
|--|---|
| 1. 서 론 | 5 |
| 가. 배경 및 필요성 | 5 |
| 나. 생물자원·생명공학 분야 기술지도의 목적 | 6 |
| 다. 국내의 관련기술의 현황과 문제점 | 6 |
| 라. 앞으로의 전망 | 7 |
| 2. 연구개발의 목표 및 내용 | 7 |
| 가. 연구개발 목표와 내용 | 7 |
| 나. 가축번식육종, 동물질병, 생명공학, 생리활성, 전략분야 선정 | 8 |
| 3. 기대효과 | 9 |
| 4. 활용방안 | 9 |

제 1 부 서 론

1. 서 론

가. 배경 및 필요성

- 한미 FTA 협상의 타결로 인한 미국 농산물의 국내유입이 개시되고 저가의 중국 농산물에 의한 국내 시장의 잠식이 가속화 되고 있는 현 상황은 이들 해외 제품과 경쟁하여 시장에서의 우위를 차지할 수 있는 유망 제품의 개발과 이를 가능케 하는 기술 확보를 요구함.
- 21세기 고령화 사회의 도래와 날로 증가하는 Well Being에 대한 대중의 관심은 국민 생활환경 개선과 건강증진에 기여할 수 있는 농림제품의 개발을 요구하며 이는 첨단 기술의 실용화 R&D에 의하여 달성될 수 있음.
- 세계적으로 인정받을 수 있는 고부가가치의 농림제품의 개발은 독자적인 우수 기술력의 확보, 현재 농림 R&D의 현황을 파악, 미래우수기술의 선정과 신규 유망사업 분야 등을 도출하여 농업생명공학기술 및 첨단과학기술 분야의 집중적 육성을 통하여 가능함.
- 20세기 후반 생명공학 기술의 획기적인 발전과 함께 식물 형질전환 기술이 실용화되고 다량의 농업 관련 동식물들의 유전자 정보가 축적됨에 따라 이를 이용한 신기능성 농산물의 개발이 실용화 단계임.
- 생물자원·생명공학기술을 이용한 고부가가치 신기능성 작물, 동물 육종 또는 생리기능성 신물질의 생산기법은 다양한 분야에서 빠르게 발전하고 있음. 따라서 이의 응용분야인 식품, 의약품, 화장품, 건강 기능성식품, 화학, 환경, 에너지산업 분야등 다양한 분야에 적용 가능하므로 관련 기술의 확보와 수행이 국가 기술력과 관련 산업 국가경쟁력의 중요한 이슈로 등장함.
- 또한 21세기에 접어들면서 세계화와 경제·물류 개방의 압력이 더욱 거세지고 있으며 이는 우루과이라운드, 한·칠레, 한·미 자유무역협정 체결 등으로 가시화되었고 향후 더욱 가속화될 것으로 예상됨. 이러한 세계화와 시장개방 가속화 추세는 농업기반이 취약한 우리나라에게는 커다란 경제적, 사회적 부담으로 작용하며 국가 경쟁력의 위기로 이어질 것으로 전망됨.

- 이러한 농업위기의 돌파구를 마련하기 위해서는 시기적절한 농림산업의 중장기 발전 계획을 수립을 통하여 향후 일어날 농림관련 생명공학 기술의 발전 방향을 예측이 필요함. 또한 고부가가치의 미래우수기술을 선정하고 신규 유망사업 분야를 도출하여 이를 적극 육성하는 것은 세계 농림 관련 산업경쟁에서 기술적, 경제적 우위를 차지 하는데 반드시 필요한 사항임.
- 국가 green 산업인 농림산업의 육성을 통해 국민의 삶의 질 향상을 위한 지속가능한 발전 기반 확보가 절실히 필요함.

나. 생물자원·생명공학 분야 기술지도의 목적

- 4개 세부분야(가축번식육종, 동물질병, 생명공학, 생리활성)에 대한 국내외 관련 산업, 기술 동향 및 미래사회의 발전 전망 작성.
- 해외 제품과 경쟁하여 시장에서의 우위를 차지할 수 있는 유망 제품의 개발 및 기술확보.
- 21세기 고령화 사회와 Well Being 시대에 국민 생활환경 개선과 건강증진에 기여할 수 있는 농림제품의 개발.
- 세계적으로 인정받을 수 있는 고부가가치의 농림산물과 국민 생활환경 개선에 이바지 하는 농림제품의 개발을 위한 독자적인 우수 기술력의 확보.
- 지속적인 농림 산업발전을 위한 기술개발전략(기술대안) 도출

다. 국내·외 관련기술의 현황과 문제점

- 현재 세계적인 농산물 관련 산업과 연구의 추이는 친환경적이고, 인간의 건강을 지향하며, 자원의 재활용을 강조하는 분야가 대세를 이루고 있으며 이러한 연구 토대에서 나온 농림제품들이 국제적인 경쟁력을 가지고 신규 유망사업 분야를 주도하고 있음.
- 농림부는 국내 농림업의 경쟁력 및 연구능력 강화를 위하여 1994년부터 농림기술개발 사업을 실시하고 있으며 2004년까지의 제1기 사업을 수행하고, 제2기 사업 초기인 2005년과 2006년에 부분적 사업개편을 단행하여 현재 2007년 사업을 시행하고 있음.
- FTA/WTO등 가속화되는 개방 압력에 대비하여 국내 농림업의 경쟁력 및 연구능력 강화에 필요한 첨단 산업화·실용화 기술의 개발을 중점적으로 육성하기 위해서는 중점 기술의 전략적 선택과 집중이 필요한 시기임.

- 제한된 자원의 효과적인 선택과 집중을 통한 국내 농림업의 경쟁력 및 연구능력 극대화를 위해서는 현재 농림산업 분야의 연구 및 기술개발 현황을 면밀히 분석하고 향후 농림 분야에서 미래기술을 주도할 첨단 분야의 기술 지도를 작성하고 이를 농림업에 활용하기 위한 연구의 중점육성이 필요함.

라. 앞으로의 전망

- 향후의 농림산업 분야의 연구 및 기술개발은 환경 친화적이며 자원의 재활용을 극대화하는 방향으로 중점 진행 되리라 예상되며 품종개량과 기능성 신물질 개발 등 BT기술의 실용화 연구가 더욱 가속화 될 것임.
- BT 분야 뿐 아니라 NT, IT 등 첨단기술 분야와의 상호 접목을 통한 농림 분야의 연구개발의 고 효율화, 고 기술화, 고 부가 가치화가 더욱 더 가속화 될 것임.
- 산·학·연 연구협력이 강화되고 사업화 가능성이 인정되고 기술적·경제적 파급효과가 큰 기술에 대한 집중 투자와 개발된 기술의 성과활용이 촉진 될 것임.

2. 연구개발의 목표 및 내용

가. 연구개발 목표와 내용

- 10년 후 농림분야에서 갖추어야 할 중장기 비전 및 목표 제시
- 국제 경쟁력 강화를 위한 대규모 실용화 기술 발굴
- 미래 성장 동력 창출을 위한 고부가가치 기초, 응용 기술과제 도출
- 생물자원·생명공학 분야를 생명공학, 생리활성, 가축번식육종, 동물 질병 네 가지의 세분화 분야로 구분하고 각각의 세분화 분야에 대하여 농림 R&D 현황과 전망을 분석하고 기술지도 추진방향 설정
- 각각의 세분화 분야에 대하여 연구 개발의 전망, 사업화 가능성, 틈새시장 침투가능성, 농림 연구개발 전반에 미치는 기술적, 경제적 파급효과 등을 감안한 핵심기술 로드맵 작성

나. 가축번식육종, 동물질병, 생명공학, 생리활성, 전략분야 선정

(1) 선정 기준

- 농림 가축번식육종, 동물질병, 생명공학, 생리활성 등에서 국제 경쟁력 강화를 위한 실용화기술, 미래 성장 동력 창출을 위한 고부가가치 기초, 응용 기술과제를 도출하고자 함.
- 2017년까지 농림 생명공학, 생리활성, 가축번식육종, 동물 질병등의 분야에서 국제 경쟁력을 지속적으로 유지하고 성장 잠재력이 큰 미래 제품의 확보라는 기준에 의거 대상 전략 제품 및 기술을 선정함.
 - 제품 고도화와 기술융합을 통해 부가가치를 높여 국제 경쟁력 강화를 위한 제품
 - 시장 잠재력과 성장 가능성이 큰 미래의 cash cow가 될 수 있는 전략 제품
 - 국산화를 통해 수입대체 및 연관 산업의 동반 발전으로 파급 효과가 큰 제품
 - 지식기반의 농림 생명공학, 생리활성, 가축번식육종, 동물 질병 산업으로 전환 하기 위해 산학연 협력의 시너지 효과가 기대되는 핵심 전략 기술

(2) 선정 방법론

- 향후 10년을 기준으로 농림 R&D 가축번식육종, 동물 질병, 생명공학, 생리활성 분야에서 주요 제품을 기준으로 제품의 계통도를 작성하고 각 제품에 대한 시장 경쟁력 기준의 포트폴리오 분석과 기술경쟁력 기준의 포트폴리오 분석을 통해 전략 제품군을 선정하였음.
- 선정된 전략제품군에 대해 핵심기술 및 소재에 대해 기술 계통도를 작성한 후 기술성, 시기성, 적합성에 대한 분석과 경쟁력 제고에 대한 기여도를 고려하여 전략제품군에 대한 세부기술을 선정함.
- 시장성 평가는 세계시장 성장률, 세계시장 규모를 기준으로 하였고 기술성 평가는 기술의 성숙성과 기술의 중요도 그리고 선진국 대비 국내 기술의 격차를 기준으로 하였음.
- 생명공학, 생리활성, 가축번식육종, 동물 질병등 4개 소위원회 전문가의 집중토론을 통하여 기술의 진보성과 발전 전망, 국내연구 수준과 산업기반, 실용화 가능성, 기술 수요, 파급효과 등에 가중치를 주어 평점을 부여해 고득점을 획득한 최종 3-7 분야를 선별함.

3. 기대효과

- 명확한 비전 및 전략방향 제시로 농림분야의 한정된 R&D 자원의 선택과 집중 가능
- 농수산기술의 국제 경쟁력 확보로 선진국형 농림 산업기반 구축, 농림기술의 국제 경쟁력 확보로 선진국형 농림 산업기반 구축
- 21세기 고령화 사회와 Well Being 시대에 국민 생활환경 개선과 건강증진에 기여할 수 있는 농림제품의 개발.
- 안전하고 안정적인 식량 및 생물자원의 지속적 확보

4. 활용방안

- 10년 후 농림 분야에서 갖추어야 할 중장기 비전 및 목표 제시로 R&D 관리정책 및 전문관리기관의 제도개선에 활용.
- 기술로드맵을 통한 연구의 중요성과 시급성을 판단하여 국가경쟁력 제고 및 국민의 삶의 질 향상에 기여할 수 분야에 선택과 집중
- 10년 동안 추진할 포트폴리오 제시 및 명확한 성과 목표 제시로 연구 평가가 용이
- 산업의 국제 경쟁력 강화를 위한 대규모 실용화 기술 사업 발굴.
- 미래 성장 동력 창출을 위한 고부가가치 기초, 응용 기술과제 도출.

제 2 부

생물자원. 생명공학분야 기술로드맵

1. 가축육종변식분야 기술로드맵 / 13
2. 동물질병분야 기술로드맵 / 83
3. 생명공학분야 기술로드맵 /137
4. 생리활성물질분야 기술로드맵 /193

가축육종번식분야 기술로드맵

목 차

| | |
|---------------------------------------|----|
| 1. 개 요 | 19 |
| 가. 배경 및 필요성 | 19 |
| 나. 목 적 | 20 |
| 다. 기술로드맵 수립과정 | 21 |
| 2. 산업기술 동향 분석 | 21 |
| 가. 산업·시장 동향 분석 | 21 |
| 나. 기술발전 동향 | 34 |
| 다. 우리나라 가축육종번식 분야 기술경쟁력 현황과 과제 | 51 |
| 3. 우리나라 가축육종번식 분야 기술개발 현황 및 문제점 | 55 |
| 가. R&D투자 현황 (정부, 민간) | 55 |
| 나. 정부의 주요 R&D 프로젝트 추진 현황 | 56 |
| 다. 기술개발 투자의 문제점 및 개선 과제 | 58 |
| 4. 2017 가축육종번식분야 기술개발 전략 | 61 |
| 가. 기술개발을 둘러싼 환경변화와 주요 이슈 | 61 |
| 나. 주요 이슈별 R&D정책 니즈 | 70 |
| 다. R&D정책 니즈별 핵심전략과제 | 72 |
| 라. 핵심전략과제별 성과목표 도출 | 73 |
| 마. 분야별 성과목표 달성을 위한 기술개발과제 | 73 |
| 바. (기술개발과제별) R&D추진전략 | 74 |
| 사. 가축육종번식 기술개발로드맵 | 75 |
| 아. 환경변화 전망 및 기술발전 전망 | 75 |
| 5. 소요예산 | 76 |
| 6. 기대효과 | 76 |
| 참고문헌 | 80 |

표 목 차

| | |
|--|------|
| <표 1- 1> 2007년 세계 주요가축 생산량 및 소비량 | 2 |
| <표 1- 2> 2003-2008년 주요국가 소고기 생산량 및 소비량. (2007년, 2008년도는 예상치) | 22 |
| <표 1- 3> 2003-2008년 주요국가의 생우 수입 및 수출량. (2007년, 2008년도는 예상치) 3· 2 | |
| <표 1- 4> 2003-2008년 주요국가 돈육 생산량 및 소비량. (2007년, 2008년도는 예상치) 3· 2 | |
| <표 1- 5> 2003-2008년 주요국가의 생돈 생산두수. (2007년, 2008년도는 예상치) | 4· 2 |
| <표 1- 6> 2003-2008년 주요국가의 생돈 수입 및 수출량. (2007년, 2008년도는 예상치) 4· 2 | |
| <표 1- 7> 2003-2008년 주요국가 브로일러육 생산량 및 소비량. (2007년, 2008년도는 예상치) | 52 |
| <표 1- 8> 2006년 농림업 생산액 추계 | 9 |
| <표 1- 9> 바이오신약 부문별 시장 동향 및 전망 | 31 |
| <표 1-10> 주요 국가별 줄기세포 연구지원 현황 및 계획 | 33 |
| <표 1-11> 소 와 닭의 SNP 개발 현황 | 35 |
| <표 1-12> 소의 DNA Chip 연구 개발 현황 | 36 |
| <표 1-13> 가축육종을 위한 소의 유용유전자 상품 | 37 |
| <표 1-14> 소 분자유전 연구를 위한 bioinformatic tool과 browser (Hocquette 등, 2007) | 83 |
| <표 1-15> 돼지 분자유전 연구를 위한 bioinformatic tool과 browser (Hocquette 등, 2007) | 93 |
| <표 1-16> 분자유전 관련 2004년 USDA 예산배정 | 94 |
| <표 1-17> 2006년도 미국 ARS 농업분야 예산배정현황 | 94 |
| <표 1-18> 미국 농림부(USDA) 2008-2017 가축유전체연구지침 | 14 |
| <표 1-19> 미국의 형질전환 동물 개발 현황 | 43 |
| <표 1-20> 일본의 형질전환 동물 생산기술 개발 현황 | 44 |
| <표 1-21> 유럽의 형질전환 동물 생산기술 개발 현황 | 45 |
| <표 1-22> 이종간 장기이식의 역사 (1906-1995) | 64 |
| <표 1-23> 최근 형질전환 돼지의 장기이식 보고 현황 | 47 |
| <표 1-24> 현재까지의 이종이식용 유전자 적중 또는 형질전환 돼지 개발 현황 | 48 |
| <표 1-25> 국외 바이오장기 관련 기업현황 | 48 |
| <표 1-26> 신약 독성검사에 대한 줄기세포의 유용성 | 50 |
| <표 1-27> 세계속의 한국축산 | 51 |
| <표 1-28> 한국의 중돈 및 정액수출현황 (2006년 11월 30일기준) | 25 |
| <표 1-29> 국가별 시장접근물량 양허관세기준으로 본 한국의 중돈 수입현황 | 53 |

| | |
|---|----|
| <표 1-30> 국내 바이오 치료 기술 개발현황 | 54 |
| <표 1-31> 주요가축 유전체 염기서열 분석현황 | 62 |
| <표 1-32> 1960년대부터 현재까지의 가축의 생산성 향상 (미국) | 68 |
| <표 1-33> 2004년 이후 유용유전자 특허검색 (미국, 유럽, 일본특허청 검색결과) | 76 |
| <표 1-34> 국내 주요 유전자변형 가축 연구개발 현황 | 86 |
| <표 1-35> 동물배아유래 줄기세포 수립 현황 | 90 |

그림 목 차

| | |
|---|----|
| <그림 1-1> 축종별 메이저 유전육종회사 | 26 |
| <그림 1-2> 세계 장기이식 시장 규모 | 32 |
| <그림 1-3> 전통육종에서 분자육종으로의 전환시점 | 33 |
| <그림 1-4> 미국의 유전다양성 확보를 위한 생식세포의 보존현황 | 38 |
| <그림 1-5> 배아/성체줄기세포 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황 | 55 |
| <그림 1-6> 메타몰픽스사의 유전자 라이선싱 현황 (Susan Gura, 2007) | 66 |

제1장 가축 육종·번식분야 기술로드맵

1. 개요

가. 배경 및 필요성

- 현재 세계는 빠른 기술 발전과 시장개방의 영향으로 무한경쟁시대에 돌입하고 있으며, 선진국은 바이오산업을 국가전략산업으로 집중 육성하고 있는 실정이며, 세계시장의 선점을 위한 기술 강국들의 경쟁이 치열하게 이루어지고 있음.
- 최근에 체결된 한미 FTA를 비롯한 자유무역주의에 의한 시장개방의 압력 속에서 가축육종번식분야의 기술개발과 경쟁력 확보의 필요성이 더욱 증대되고 있음.
- 동물뿐 만 아니라 생명과학 및 생명산업 전 분야에 있어서 유용유전자를 산업에 적용하는 것이 21세기 인류문명의 가장 큰 변화요소들 중의 하나로 예상되고 있음.
- 유전적 다양성(biodiversity)이 곧 생물학적 자산으로 고려되고 있는 현시점에서, 특히 국내의 재래동물 집단들의 유전적 특성분석 등을 이용한 국내 재래동물들의 유전적 특성의 보존 및 상품화 또한 국내의 연구를 통해서 반드시 이루어져야할 시대적 상황임.
- 국제적 상황에 근본적으로 대처하기 위해서는 동물의 유전자원을 효과적으로 분석, 개발 및 이용하는 원천기술의 확보가 요구되고 있으며, 다방면으로 수요가 급증하고 있는 동물유전자 관련 원천기술의 확보를 통한 21세기의 선진복지국가 구현 등을 위해 필수적인 기술임.
- 현재 국내 동물유용유전자연구 및 산업화 환경은 선진국에서 개발된 기술이나 방법들을 일부 모방하는 단계에서, 국내 실정에 맞는 가축 유전자정보를 생산하는 단계로 접어들고 있지만 실질적인 큰 진전이 이루어지지 않고 있음.
- 국가차원의 미래지향적이고 체계적인 동물유용유전자 탐색, 개발 및 이용에 대한 기술개발의 필요가 계속적으로 대두되고 있음.
- 한국동물산업의 취약점인 동물유전육종 및 번식 분야의 기술개발계획 수립의 필요성이 증대되고 있으며, 국내 동물 유전육종 및 번식 기술 분야의 미래수요 분석을 통한 투자방향 설정이 필요함.

- 우리나라 가축 육종번식분야의 국제적 가격경쟁력 향상을 위해서는 동물자원의 미래 지향적인 산업 활용이 절실하며, 이를 위하여 전통적인 가축육종번식 개발과 더불어 첨단 동물생명공학 기술의 접목이 절실함.
- 21세기 첨단복지국가 달성에 필요한 안전하며 안정적인 동물성 단백질 공급뿐만 아니라 첨단 동물 생명공학 분야의 연구 및 산업 경쟁력 확보를 위한 기반 확립을 위하여 동물유전육종 번식 분야에 대한 정부 R&D 투자 방향 설정 및 국제 경쟁력 확보를 위한 체계적인 전략 마련이 필요함.
- 가축 육종 및 번식 분야의 체계적 R&D 로드맵 작성은 동물성 단백질 공급원 생산 기반의 안정적인 확보 및 유지, 그리고 신기능 생물제품 개발을 통한 신생물산업군 육성에 필수적임.

나. 목 적

- 동물생명공학 기술, 분자 육종 번식기술의 구체적인 방안으로는 동물 복제기술을 활용한 반려동물의 복제 산업화, 형질전환 동물모델을 이용한 바이오 신약의 개발, 질환모델 동물의 개발과 산업화, 인간의 질병 치료를 위한 장기 이식용 돼지의 생산 및 산업화, 동물의 줄기세포를 이용한 줄기세포 치료제 모델 개발 및 산업 활용, 동물 유용 유전자원의 확보와 활용, 동물계능정보의 분석, 유용유전자의 발굴 등이며, 이러한 기술들의 유기적인 결합이 미래의 국내 가축육종번식 분야의 국가 경쟁력을 향상시킬 것으로 판단됨.
- 전통적인 가축육종번식 기술개발과 더불어 동물생명공학 기술, 분자 육종 번식 융합기술의 접목을 통해서 우리나라의 가축 육종번식분야의 국가 경쟁력 확보와 바이오산업의 세계시장을 선점할 수 있는 방안을 제시함.
- 국제적 자유무역주의에 의한 시장개방의 압력 속에서 세계시장의 선점을 위해서는 전통 가축육종번식분야와 첨단 동물생명공학 기술의 체계적 접목이 필요하며, 이를 위한 연구 개발 과제를 도출하도록 유도하여 국제적 경쟁력이 있는 동물 산업 분야를 창출할 수 있도록 함.
- 국내 가축 육종번식분야의 국제적 가격경쟁력 향상을 위한 동물자원의 미래지향적인 산업 활용 및 전통 가축 육종번식 분야의 선진화를 유도할 수 있는 방안을 제시함.
- 정부 R&D 투자 포트폴리오의 성공적 추진을 통해, 국내 연구 수준의 향상 및 동물유전자정보의 지적 재산권 확보 방안을 제시하고, 국제적 상황에 근본적으로 대처할 수

있는 원천 기술을 확보하도록 하여 21세기의 선진복지 국가 구현에 기여하며, 동물유전육종 및 가축번식 분야의 투자 방향을 설정함.

다. 기술로드맵 수립과정

- 미래의 가축육종 번식 분야의 경쟁력을 확보하기 위해서 전통 가축육종번식 분야와 최신 바이오 산업과의 접목이 가능할 수 있는 기술개발 과제를 제안함.
- 선진국에서 개발된 동물유전육종분야 및 번식 분야 기술 및 방법들을 모방하는 단계에서 국내실정에 맞는 원천기술 개발 및 활용단계로의 전환을 위한 국가적 비전의 수립이 가능한 기술 로드맵을 수립하고자 함.
- 바이오산업과의 접목을 위해서 동물 유전 육종 분야, 동물유용유전자 확보 및 활용 분야, 복제동물분야, 바이오신약분야, 질환모델동물분야, 바이오장기분야, 줄기세포분야 등의 세부 분야들의 유기적인 접목을 통해서 가축육종 번식 분야에서의 보다 경제적인 경쟁력을 갖추기 위한 로드맵을 작성함.

2. 산업·기술 동향 분석

가. 산업·시장 동향 분석

(1) 가축육종 & 번식 분야 산업 현황

- 가축 육종 및 번식 산업은 동물성단백질 공급을 위한 가축의 효율적 생산을 위한 기술지원 산업으로 동물유전육종 및 번식 산업 자체의 규모를 파악할 만한 자료가 충분하지 않아 육류생산업 전체 산업규모의 자료를 기초로 파악함.
- <표 1-1>은 2007년 전 세계에서 생산 및 소비된 주요 가축 생산량 및 소비량을 나타내고 있으며 2003-2008년의 경향을 종합하면 가축생산량 및 소비량이 약간씩 증가되는 현상을 나타냄.
- 동물 유전 육종산업 규모는 현재 유전육종분야의 중요성이 날로 증대됨에 따라 어렵잡아 육류산업전체 시장규모의 25%이상의 비중은 차지할 것으로 예측됨.

<표 1-1> 2007년 세계 주육가축 생산량 및 소비량

(단위: 천 톤)

| | 소 | 돼지 | 닭 |
|-----------|--------|--------|--------|
| 2007년 생산량 | 54,489 | 94,678 | 62,919 |
| 2007년 소비량 | 52,540 | 93,839 | 61,219 |

(자료출처: USDA 2008 livestock forecast, 미국 농림부 2007년 자료)

○ <표 1-2> ~ <표 1-7>에는 2007년 한국을 포함한 주요국가의 소 및 돼지 생육 수출입 현황이 나타나 있음. 한국의 경우 2007년 소 및 돼지 생육의 수입물량은 각각 1,000 및 2,000두 었음. 국내로 수입돼지의 경우는 대부분 종돈으로 사용되는 것으로 추정됨.

○ 글로벌 가축유전육종기업 현황을 살펴보면, 돼지는 전 세계적으로 가장 많이 소비되는 가축으로 현재 전 세계 생산시장의 1/3이 기업화 형태로 생산됨.

<표 1-2> 2003-2008년 주요국가 소고기 생산량 및 소비량. (2007년, 2008년도는 예상치)

| Beef and Veal Selected Countries Summary | | | | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 1,000 Metric Tons (Carcass Weight Equivalent) | | | | | | |
| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 Nov |
| Production | | | | | | |
| Brazil | 7,385 | 7,975 | 8,592 | 9,020 | 9,470 | 9,850 |
| China, Peoples Republic of | 6,305 | 6,759 | 7,115 | 7,492 | 7,850 | 8,065 |
| EU-27 | 8,304 | 8,245 | 8,090 | 8,060 | 8,000 | 7,900 |
| Argentina | 2,800 | 3,130 | 3,200 | 3,100 | 3,175 | 3,125 |
| India | 1,960 | 2,130 | 2,250 | 2,375 | 2,500 | 2,655 |
| Mexico | 1,950 | 2,099 | 2,125 | 2,175 | 2,200 | 2,215 |
| Australia | 2,073 | 2,081 | 2,102 | 2,183 | 2,261 | 2,100 |
| Russian Federation | 1,670 | 1,590 | 1,525 | 1,430 | 1,380 | 1,370 |
| Canada | 1,184 | 1,496 | 1,523 | 1,391 | 1,345 | 1,300 |
| South Africa, Republic of | 613 | 655 | 679 | 725 | 670 | 680 |
| Others | 3,806 | 3,906 | 3,935 | 3,802 | 3,669 | 3,380 |
| Total Foreign | 38,050 | 40,066 | 41,136 | 41,753 | 42,520 | 42,640 |
| United States | 12,039 | 11,261 | 11,318 | 11,981 | 11,969 | 11,911 |
| Total | 50,089 | 51,327 | 52,454 | 53,734 | 54,489 | 54,551 |
| Total Dom. Consumption | | | | | | |
| EU-27 | 8,596 | 8,582 | 8,550 | 8,561 | 8,550 | 8,475 |
| China, Peoples Republic of | 6,281 | 6,712 | 7,041 | 7,409 | 7,756 | 7,969 |
| Brazil | 6,285 | 6,417 | 6,795 | 6,964 | 7,095 | 7,225 |
| Argentina | 2,430 | 2,519 | 2,451 | 2,553 | 2,655 | 2,595 |
| Mexico | 2,319 | 2,376 | 2,428 | 2,519 | 2,555 | 2,580 |
| Russian Federation | 2,369 | 2,300 | 2,492 | 2,361 | 2,422 | 2,462 |
| India | 1,528 | 1,638 | 1,633 | 1,694 | 1,775 | 1,855 |
| Japan | 1,348 | 1,169 | 1,186 | 1,159 | 1,210 | 1,220 |
| Canada | 1,059 | 1,023 | 1,079 | 1,086 | 1,090 | 1,034 |
| Australia | 808 | 771 | 759 | 747 | 757 | 761 |
| Others | 3,799 | 3,813 | 3,921 | 4,007 | 3,860 | 3,440 |
| Total Foreign | 36,822 | 37,320 | 38,335 | 39,060 | 39,725 | 39,616 |
| United States | 12,340 | 12,667 | 12,663 | 12,834 | 12,815 | 12,675 |
| Total | 49,162 | 49,987 | 50,998 | 51,894 | 52,540 | 52,291 |

(자료출처: USDA 2008 livestock forecast, 미국 농림부 2007년 자료)

<표 1-3> 2003-2008년 주요국가의 생우 수입 및 수출량. (2007년, 2008년도는 예상치)

| Live Cattle Selected Countries Summary (in 1,000 head) | | | | | | |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|
| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 Nov |
| Total Imports | | | | | | |
| South Africa, Republic of | 130 | 145 | 210 | 210 | 140 | 140 |
| Mexico | 53 | 68 | 85 | 72 | 100 | 95 |
| Russian Federation | 10 | 7 | 14 | 58 | 60 | 60 |
| Canada | 63 | 19 | 21 | 38 | 50 | 50 |
| Egypt | 8 | 2 | 43 | 19 | 30 | 35 |
| Japan | 23 | 21 | 25 | 26 | 27 | 27 |
| China, Peoples Republic of | 50 | 132 | 50 | 15 | 12 | 10 |
| Turkey | 1 | 0 | 2 | 2 | 6 | 10 |
| EU-27 | 5 | 5 | 4 | 4 | 4 | 5 |
| Korea, Republic of | 3 | 2 | 1 | 3 | 1 | 1 |
| Others | 285 | 65 | 30 | 28 | 40 | 1 |
| Total Foreign | 631 | 466 | 485 | 475 | 470 | 434 |
| United States | 1,752 | 1,371 | 1,816 | 2,289 | 2,400 | 2,600 |
| Total | 2,383 | 1,837 | 2,301 | 2,764 | 2,870 | 3,034 |
| Total Exports | | | | | | |
| Canada | 506 | 0 | 559 | 1,032 | 1,260 | 1,350 |
| Mexico | 1,240 | 1,375 | 1,259 | 1,260 | 1,150 | 1,225 |
| Australia | 774 | 638 | 573 | 634 | 765 | 800 |
| EU-27 | 598 | 564 | 364 | 469 | 420 | 420 |
| Brazil | 3 | 16 | 113 | 246 | 350 | 400 |
| China, Peoples Republic of | 51 | 59 | 54 | 54 | 56 | 58 |
| Uruguay | 12 | 41 | 10 | 99 | 65 | 45 |
| New Zealand | 18 | 69 | 50 | 32 | 25 | 20 |
| Russian Federation | 11 | 8 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| South Africa, Republic of | 16 | 12 | 10 | 10 | 5 | 5 |
| Others | 190 | 74 | 3 | 9 | 4 | 5 |
| Total Foreign | 3,419 | 2,856 | 2,995 | 3,845 | 4,100 | 4,333 |
| United States | 99 | 16 | 22 | 50 | 52 | 55 |
| Total | 3,518 | 2,872 | 3,017 | 3,895 | 4,152 | 4,388 |

(자료출처: USDA 2008 livestock forecast, 미국 농림부 2007년 자료)

<표 1-4> 2003-2008년 주요국가 돈육 생산량 및 소비량. (2007년, 2008년도는 예상치)

| Pork Selected Countries Summary 1,000 Metric Tons (Carcass Weight Equivalent) | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|-------------|
| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 Nov |
| Production | | | | | | |
| China, Peoples Republic of | 45,186 | 47,016 | 50,106 | 51,972 | 47,000 | 48,000 |
| EU-27 | 21,712 | 21,753 | 21,676 | 21,677 | 22,040 | 21,910 |
| Brazil | 2,560 | 2,600 | 2,710 | 2,830 | 2,980 | 3,095 |
| Russian Federation | 1,710 | 1,725 | 1,735 | 1,805 | 1,880 | 2,000 |
| Canada | 1,882 | 1,936 | 1,920 | 1,898 | 1,850 | 1,790 |
| Japan | 1,260 | 1,272 | 1,245 | 1,247 | 1,260 | 1,255 |
| Mexico | 1,100 | 1,150 | 1,195 | 1,200 | 1,200 | 1,250 |
| Korea, Republic of | 1,149 | 1,100 | 1,036 | 1,000 | 1,065 | 1,095 |
| Taiwan | 893 | 898 | 911 | 905 | 910 | 910 |
| Ukraine | 630 | 558 | 493 | 485 | 530 | 540 |
| Others | 3,350 | 3,481 | 3,720 | 3,926 | 4,086 | 1,039 |
| Total Foreign | 81,432 | 83,489 | 86,747 | 88,945 | 84,801 | 82,884 |
| United States | 9,056 | 9,312 | 9,392 | 9,559 | 9,877 | 10,108 |
| Total | 90,488 | 92,801 | 96,139 | 98,504 | 94,678 | 92,992 |
| Total Dom. Consumption | | | | | | |
| China, Peoples Republic of | 45,054 | 46,648 | 49,703 | 51,467 | 46,690 | 47,700 |
| EU-27 | 20,683 | 20,528 | 20,632 | 20,518 | 20,790 | 20,800 |
| Russian Federation | 2,417 | 2,338 | 2,486 | 2,639 | 2,734 | 2,874 |
| Japan | 2,331 | 2,529 | 2,482 | 2,458 | 2,500 | 2,490 |
| Brazil | 1,957 | 1,979 | 1,949 | 2,191 | 2,265 | 2,320 |
| Mexico | 1,423 | 1,556 | 1,556 | 1,580 | 1,565 | 1,580 |
| Korea, Republic of | 1,286 | 1,336 | 1,311 | 1,420 | 1,518 | 1,550 |
| Canada | 1,003 | 1,068 | 967 | 971 | 970 | 930 |
| Taiwan | 934 | 948 | 944 | 928 | 927 | 928 |
| Ukraine | 623 | 606 | 544 | 544 | 609 | 619 |
| Others | 3,621 | 3,697 | 3,906 | 4,158 | 4,332 | 1,249 |
| Total Foreign | 81,332 | 83,233 | 86,480 | 88,874 | 84,900 | 83,040 |
| United States | 8,816 | 8,817 | 8,670 | 8,640 | 8,939 | 9,129 |
| Total | 90,148 | 92,050 | 95,150 | 97,514 | 93,839 | 92,169 |

(자료출처: USDA 2008 livestock forecast, 미국 농림부 2007년 자료)

<표 1-5> 2003-2008년 주요국가의 생돈 생산두수. (2007년, 2008년도는 예상치)

| Live Swine Selected Countries Summary (in 1,000 head) | | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 Nov |
| Total Beginning Stocks | | | | | | |
| China, Peoples Republic of | 462,915 | 466,017 | 481,891 | 503,348 | 494,407 | 469,758 |
| EU-27 | 160,486 | 158,970 | 156,973 | 157,364 | 159,887 | 159,900 |
| Brazil | 32,655 | 32,081 | 32,323 | 32,938 | 33,147 | 33,877 |
| Russian Federation | 17,000 | 17,200 | 16,500 | 16,550 | 17,180 | 18,580 |
| Canada | 14,745 | 14,725 | 14,810 | 15,110 | 14,907 | 14,400 |
| Mexico | 10,549 | 10,668 | 10,303 | 10,125 | 10,250 | 10,410 |
| Japan | 9,725 | 9,724 | 9,600 | 9,620 | 9,759 | 9,725 |
| Korea, Republic of | 8,110 | 8,367 | 8,044 | 8,098 | 8,518 | 8,754 |
| Ukraine | 9,204 | 7,321 | 6,466 | 7,052 | 8,055 | 8,650 |
| Australia | 2,940 | 2,658 | 2,530 | 2,490 | 2,471 | 2,410 |
| Others | 44,484 | 46,348 | 47,416 | 50,013 | 51,522 | 2,398 |
| Total Foreign | 772,813 | 774,079 | 786,856 | 812,708 | 810,103 | 738,862 |
| United States | 59,554 | 60,444 | 60,975 | 61,449 | 62,489 | 64,400 |
| Total | 832,367 | 834,523 | 847,831 | 874,157 | 872,592 | 803,262 |
| Production (Pig Crop) | | | | | | |
| China, Peoples Republic of | 597,814 | 636,742 | 685,399 | 680,000 | 630,000 | 649,000 |
| EU-27 | 261,964 | 256,108 | 257,362 | 258,740 | 260,500 | 258,850 |
| Russian Federation | 35,000 | 35,000 | 35,500 | 37,000 | 38,900 | 41,500 |
| Brazil | 29,716 | 30,015 | 32,295 | 33,304 | 35,530 | 36,255 |
| Canada | 31,421 | 33,242 | 33,020 | 32,274 | 31,900 | 31,100 |
| Japan | 17,250 | 17,160 | 17,000 | 16,950 | 17,100 | 16,800 |
| Mexico | 15,300 | 15,350 | 15,500 | 15,700 | 15,800 | 15,900 |
| Korea, Republic of | 15,856 | 14,796 | 13,817 | 13,943 | 14,564 | 14,445 |
| Ukraine | 7,070 | 6,254 | 6,865 | 7,543 | 7,700 | 8,200 |
| Chile | 3,763 | 4,125 | 4,380 | 4,520 | 4,730 | 5,030 |
| Others | 67,836 | 73,279 | 79,449 | 82,242 | 84,866 | 5,000 |
| Total Foreign | 1,082,990 | 1,122,071 | 1,180,587 | 1,182,216 | 1,141,590 | 1,082,080 |
| United States | 101,491 | 102,781 | 103,965 | 105,615 | 108,186 | 109,625 |
| Total | 1,184,481 | 1,224,852 | 1,284,552 | 1,287,831 | 1,249,776 | 1,191,705 |

(자료출처: USDA 2008 livestock forecast, 미국 농림부 2007년 자료)

<표 1-6> 2003-2008년 주요국가의 생돈 수입 및 수출량. (2007년, 2008년도는 예상치)

| Live Swine Selected Countries Summary (in 1,000 head) | | | | | | |
|--|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 Nov |
| Total Imports | | | | | | |
| Russian Federation | 33 | 130 | 84 | 382 | 400 | 400 |
| Mexico | 184 | 190 | 181 | 196 | 125 | 150 |
| Ukraine | 0 | 0 | 139 | 40 | 5 | 5 |
| China, Peoples Republic of | 2 | 2 | 3 | 2 | 1 | 2 |
| Canada | 4 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| EU-27 | 0 | 1 | 2 | 6 | 1 | 1 |
| Korea, Republic of | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| Others | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| Total Foreign | 224 | 327 | 414 | 629 | 536 | 560 |
| United States | 7,438 | 8,506 | 8,192 | 8,763 | 9,672 | 9,750 |
| Total | 7,662 | 8,833 | 8,606 | 9,392 | 10,208 | 10,310 |
| Total Exports | | | | | | |
| Canada | 7,442 | 8,511 | 8,215 | 8,777 | 9,672 | 9,750 |
| China, Peoples Republic of | 1,887 | 1,973 | 1,769 | 1,723 | 1,650 | 1,700 |
| EU-27 | 213 | 349 | 637 | 968 | 1,100 | 1,100 |
| Australia | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| Others | 1 | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| Total Foreign | 9,545 | 10,836 | 10,624 | 11,468 | 12,425 | 12,551 |
| United States | 170 | 174 | 154 | 165 | 117 | 105 |
| Total | 9,715 | 11,010 | 10,778 | 11,633 | 12,542 | 12,656 |

(자료출처: USDA 2008 livestock forecast, 미국 농림부 2007년 자료)

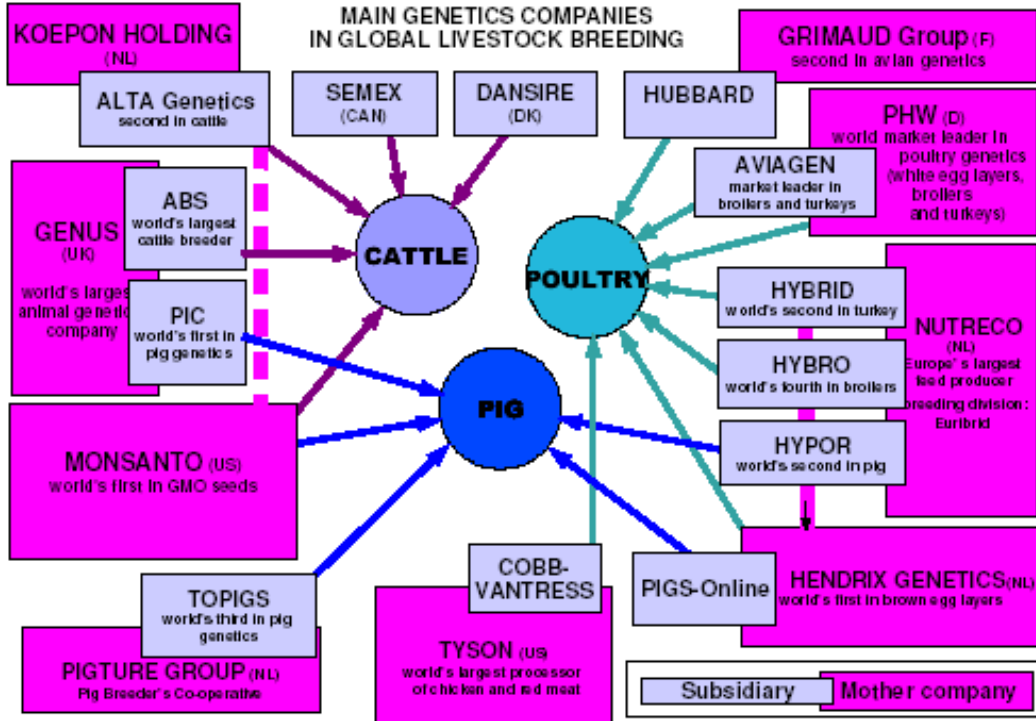
<표 1-7> 2003-2008년 주요국가 브로일러육 생산량 및 소비량. (2007년, 2008년도는 예상치)

| Broiler Meat Selected Countries Summary 1,000 Metric Tons (Ready to Cook Equivalent) | | | | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 Nov |
| Production | | | | | | |
| China, Peoples Republic of | 9,898 | 9,998 | 10,200 | 10,350 | 10,850 | 11,400 |
| Brazil | 7,645 | 8,408 | 9,350 | 9,355 | 10,105 | 10,550 |
| EU-27 | 7,916 | 7,852 | 8,169 | 7,803 | 8,035 | 8,090 |
| Mexico | 2,290 | 2,389 | 2,498 | 2,592 | 2,656 | 2,722 |
| India | 1,500 | 1,650 | 1,900 | 2,000 | 2,200 | 2,400 |
| Russian Federation | 560 | 650 | 900 | 1,180 | 1,350 | 1,500 |
| Argentina | 750 | 910 | 1,030 | 1,200 | 1,300 | 1,400 |
| Japan | 1,127 | 1,124 | 1,166 | 1,227 | 1,235 | 1,225 |
| Thailand | 1,340 | 900 | 950 | 1,100 | 1,050 | 1,150 |
| Canada | 929 | 946 | 977 | 971 | 995 | 1,005 |
| Others | 6,226 | 6,230 | 6,635 | 6,717 | 7,067 | 6,426 |
| Total Foreign | 40,181 | 41,057 | 43,775 | 44,495 | 46,843 | 47,868 |
| United States | 14,696 | 15,286 | 15,870 | 16,043 | 16,076 | 16,536 |
| Total | 54,877 | 56,343 | 59,645 | 60,538 | 62,919 | 64,404 |
| Total Dom. Consumption | | | | | | |
| China, Peoples Republic of | 9,963 | 9,931 | 10,088 | 10,371 | 11,010 | 11,570 |
| EU-27 | 7,739 | 7,613 | 8,082 | 7,718 | 7,885 | 7,940 |
| Brazil | 5,742 | 5,992 | 6,612 | 6,853 | 7,200 | 7,450 |
| Mexico | 2,627 | 2,713 | 2,871 | 3,021 | 3,070 | 3,146 |
| Russian Federation | 1,680 | 1,675 | 2,139 | 2,373 | 2,540 | 2,680 |
| India | 1,496 | 1,648 | 1,899 | 2,000 | 2,200 | 2,400 |
| Japan | 1,841 | 1,713 | 1,880 | 1,939 | 1,925 | 1,913 |
| Argentina | 719 | 845 | 949 | 1,123 | 1,154 | 1,249 |
| South Africa, Republic of | 928 | 956 | 1,010 | 1,096 | 1,090 | 1,090 |
| Venezuela | 705 | 755 | 842 | 804 | 970 | 1,020 |
| Others | 7,494 | 7,660 | 8,100 | 8,299 | 8,518 | 7,840 |
| Total Foreign | 40,934 | 41,501 | 44,472 | 45,597 | 47,562 | 48,298 |
| United States | 12,540 | 13,080 | 13,430 | 13,784 | 13,657 | 14,005 |
| Total | 53,474 | 54,581 | 57,902 | 59,381 | 61,219 | 62,303 |

(자료출처: USDA 2008 livestock forecast, 미국 농림부 2007년 자료)

- 유전자 활용기술의 발전에 의해 그 동안 한 가지 축종에 집중하였던 육종회사들은 축종 간 정보의 활용이 공통적으로 이루어 질수 있는 점에 주목하고 다른 축종으로의 사업영역을 확장하는 경향이 있음. 이러한 예로 2005년에 세계 최대의 돼지육종 회사인 PIC와 소 육종 회사인 ABS의 경우 Genus plc 라는 단일 기업으로 병합되었으며, Genus plc는 또한 새우유전육종산업에 대한 신규영역을 개척하였음.
- 이러한 추세와 더불어 메이저가축유전육종회사들은 세계 메이저 식품회사들과의 협력 관계를 구축하여 전 세계적인 가축의 생산과 소비를 조절하는 역할을 하고 있음 (그림 1-1).
- 돼지육종의 경우는 현재 부분적으로는 지역조합이나 농민단체에 의하여 육종이 진행되고 있으나 국제적 메이저육종회사들의 시장점유는 점차 높아지고 있음.
- 유전육종기업과 가축생산라인과의 종적인 결합은 북미와 유럽 등에서 비중이 점점 증가하고 있음.

<그림 1-1> 축종별 메이저 유전육종회사



(자료출처: Susan Gura, 2007.)

- 돼지의 경우는 동결정액에 의한 인공수정효율이 낮아 다른 축종에 비하여 웅돈 자체를 활용한 교배가 아직 많이 이루어지고 있으나 질병전파 및 종축에 대한 독점화 등이 산업 경제적인 이유들로 인하여 인공수정에 대한 빈도가 높아지고 있음.
- 전 세계적으로 4대 메이저 유전육종회사에 의해 산란계, 육계 및 터키 등의 종자가축이 공급되고 있음. 그 결과 전 세계 육계시장의 2/3, 산란계시장의 1/2이 집약화 등을 통해 기업화되었음.
- 이러한 유전자산업 기업화의 핵심에는 증식용 축군 (multiplier)과 Hybrid 등을 활용한 최종 육류 생산용 동물 (production)의 분리를 통하여 일반 생산자들과 종축의 분리 시스템을 구축하여 육종회사의 이익을 최대한 보호하는 전략이 존재함.
- 현재 국제적으로 가장 중요한 이슈로는 1) 중국과 남미시장의 진입관련 이슈와 2) 돼지계놈정보 (유전정보) 활용과 관련한 것으로 나타남.

돼지 유전육종산업 주요기업체

- PIC (pig improvement company): 세계 1위 돼지유전육종회사. 연간 약 2백만 두의 종돈을 시장에 출하하며 액수로는 US \$400million (4천억) 원에 해당함. PIC는 북미시장의 30~40%, 유럽시장의 11%를 점유함.
 - Hypor: 세계 2위 돼지 유전육종회사. 1년 매출규모는 약 €35million (450억원)
 - Topigs: 세계 3위 돼지 유전육종회사.
 - Monsanto: 미국 돼지유전육종시장의 10%를 점유. Pig 게놈정보를 활용한 육종에 관심이 많음. JSR genetics의 “Genepacker” 종돈을 보급회사이며 유전정보분석회사인 Metamorphix사와 라이선스 계약을 체결함.
- 소 유전육종산업체의 경우, 주요 육종회사에 의한 정액공급에 의하여 육종 및 번식이 이루어짐.

소 유전육종산업 주요기업체

- ABS Global: 1941년에 설립된 세계 제 1위의 소 유전육종회사. 2005년부터 Genus plc이 일부가 됨. Genus plc의 연간 매출액은 €399.7 million (약 5200억원)이며 그 중 약 49%가 ABS가 담당하며 약 1천만본의 정액시료를 판매함. 미국 소 육종산업의 경우 매년 약 1000 두의 홀스타인 종모우에 대한 검정이 실시되는데, ABS에 의해 실시되는 검정이 약 450 두임.
 - Alta Genetics Inc.: 세계 제2의 소 유전육종회사. 미국, 유럽 및 캐나다에 육종프로그램을 실시하며 60 개국 이상의 국가에서 사업. 2000년에 네덜란드의 Koepon Holding사에 합병됨.
 - Semex Alliance: 년 600 만본 이상의 정액을 판매하며 350 두의 종모우에 대하여 검정을 실시함. 캐나다의 인공수정사업을 목적으로 1973년 Semex Canada가 발전한 기업임.
 - DANSIRE International A/S: 덴마크 인공수정센터에 의해 운영되며 50 개국 이상에 소의 정액 및 수정란을 판매함. 연간 450 두 정도의 종모우에 대하여 검정을 실시함.
- 양계 유전육종산업체의 경우, 2006년부터 1989에 걸쳐, 국제 거대 가금유전육종산업체의 경우 그 수가 많이 감소하였음 (산란계의 경우 10개 산업체에서 2개로, 육계의 경우 11개에서 4개, 터키의 경우 3개의 회사가 현재 세계 수요량을 공급). Hendrix사 (네덜란드)의 경우 갈색난을 생산하는 전 세계 산란계 유전자원의 80%을 공급함.
- 백색란 생산 산란계의 경우 PHW사 (독일)에 의해 전 세계시장의 70%가 공급됨.

2005년에 PHW사는 또한 세계최대의 육계 및 터키 유전육종회사인 Aviagen에 대한 소유권을 확보하였음.

- Aviagen은 현재 PHW사, 세계최대육류생산사인 Tyson사의 자회사인 Cobb사 및 세계 제2위 양돈 및 터키육종회사이며 주요사료회사이기도 한 Nutreco사에 소속한 Hybro사 등의 3개사가 경영권을 소유하고 있음.

산란계유전육종산업 주요기업체:

- PHW-Erich Wesjohann GmbH & Co. KG (독일): 산란계 및 육계 유전육종 분야의 세계 1위 기업. 약 35개 이상의 자회사가 있으며 그 중 대표적인 기업은 Lohmann Tierzucht Cuxhave, Hy-line International USA 및 H&N International 등임. Ross, Arbor Acres, Lohmann Indian River, Nicholas Turkey, British United Turkeys 등의 상품명을 소유하고 있는 육계 및 터키 유전육종분야의 선도기업인 Aviagen을 2005년도에 인수함. 연간 총매출액은 약 €1.26 billion (약 1조 6천억원) 임.
- Hendrix Genetics B.V. (네덜란드): ISA, Babcock, Shaver, Hisex, Bovans, Dekalb 등의 상품명으로 조부 (grandparent) 및 부 (parent)로 이용되는 hybrid 육계용 동물을 100개국 이상에 판매.

육계 (broiler) 유전육종산업 주요기업체:

- Aviagen International Group Inc (미국/영국): 가금육종 분야의 선두업체. 육계 및 터키 생산을 위한 가계라인을 개발하여 약 85개국을 대상으로 Parent stock (부모 집단)을 공급함. Arbor Acres, LIR 및 Ross 라는 상품명을 보유함.
 - The Grimaud Group: 가금 및 토끼 유전육종산업, 제약 및 관련농업을 위한 유전자 기술 등을 사업대상으로 함. 2005년 제약회사인 Merial과의 합병을 통하여 연간매출액 €150 million (dir 1900억원)의 세계 제2위의 가금유전육종 기업이자 특정 가축부문 (유색계, 오리, 기니닭, 토끼, 비둘기) 선두기업이 됨.
 - Cobb-Vantress: 세계 제1위 닭 (세계시장의 26%을 점유) 및 정육생산 및 공급업체인 Tyson Foods Inc가 경영권을 소유. Tyson의 1년 매출액은 \$26 billion (약 26조 원)이며 닭고기, 소고기, 돼지고기 등의 3대 육단백질을 모두 생산함.
 - Hybro: 세계 제4위 기업으로 시장의 8%을 점유함.
- 터키 유전육종산업체의 경우, 단지 2개의 터키 유전육종회사가 국제시장을 점유하고 있으며 2기업 모두 다른 축종의 유전육종회사에 연결되어 있음. 또 다른 회사는 미국 내수시장을 점유하고 있음.

터키산란계유전육종산업 주요기업체:

- Aviagen Turkeys: 전세계 터키유전육종 1위 기업. 육생산용 어린터키를 공급.
- Hybrid Turkeys (캐나다): 터키유전육종 2위 기업. 34%의 시장점유율을 가짐.
- Willmar Poultry Company (WPC): 미국 터키 유전육종산업의 1/3을 점유함.

- 국내 가축 육종번식 산업의 현황을 살펴보면, 국내 축산업의 농림업 총생산에서 차지하는 비중은 2006년 기준으로 약 32.1%를 차지함. (표 8).
- 다양한 종들을 포함하는 식물재배업 과는 달리 축산은 소, 돼지, 닭의 3대 축종의 생산에서 대부분의 소득이 발생함. 그러므로 식물과는 달리 3개 축종에 대한 집중적인 연구 및 투자가 이루어질 수 있는 구조를 가지고 있음.
- 그러나 국내 동물유전육종 산업의 경우 체계적인 산업화과정을 거치지 못하고 외국 수입품종들을 활용한 생산방식으로 전환됨. 그러므로 국내 유전육종산업의 경우 한우 산업을 제외하고는 외국 메이저축육업체의 multiplier 역할을 수행하는 결과를 초래함.

<표 1-8> 2006년 농림업 생산액 추계

(단위: 억원, %)

| | '03 | | '04 | | '05 | | '06 | | 전년대비 | |
|---------|---------|------|---------|------|---------|------|---------|------|--------|------|
| | 생산액 | 비중 | 생산액 | 비중 | 생산액 | 비중 | 생산액 | 비중 | 증 감 | 증감률 |
| 농 립 업 | 330,163 | 100 | 372,886 | 100 | 362,729 | 100 | 363,893 | 100 | 1,164 | 0.3 |
| ◦ 농 업 | 318,087 | 96.3 | 361,555 | 97.0 | 350,889 | 96.7 | 352,324 | 96.8 | 1,435 | 0.4 |
| - 재 배 업 | 229,391 | 69.5 | 253,156 | 67.9 | 233,217 | 64.3 | 235,561 | 64.7 | 2,344 | 1.0 |
| ·식량작물 | 97,552 | 29.6 | 112,033 | 30.0 | 97,383 | 26.8 | 94,118 | 25.9 | △3,265 | △3.4 |
| ·채 소 | 76,189 | 23.1 | 76,693 | 20.6 | 69,186 | 19.1 | 73,534 | 20.2 | 4,348 | 6.3 |
| ·과 실 | 23,485 | 7.1 | 29,416 | 7.9 | 30,817 | 8.5 | 29,706 | 8.2 | △1,110 | △3.6 |
| ·특용기타 | 32,165 | 9.7 | 35,014 | 9.4 | 35,832 | 9.9 | 38,203 | 10.4 | 2,371 | 6.6 |
| - 축 산 업 | 88,696 | 26.9 | 108,399 | 29.1 | 117,672 | 32.4 | 116,763 | 32.1 | △908 | △0.8 |
| ◦ 임 업 | 12,076 | 3.7 | 11,331 | 3.0 | 11,840 | 3.3 | 11,569 | 3.2 | △271 | △2.3 |

(자료출처: 농림부 보도자료, 2007. 9.)

- 그 결과 증식축군의 경우 국내 생산은 가능하나 상위능력을 보유한 상위축군의 경우 개별 종돈기관에 의한 외국으로부터의 지속적인 수입이 이루어지고 있음. 국내의 증축회사의 경우 DNA 마커활용을 통한 육종 등은 고려할 수 있는 규모가 되지 못함.

(2) 미래유망 기술로서, 동물생명공학 분야 국내외 산업동향

- 세계는 지금 기술의 빠른 발전과 시장개방의 영향으로 무한경쟁시대에 돌입하고 있으며, BT, IT, NT 등의 첨단기술이 서로 어우러진 새로운 융합기술 (BIT, BNT 등)이 출현하여 시장 발전을 가속화하고 있음.
- 바이오산업을 미래 전략산업으로 육성하기 위한 국가 간의 경쟁은 매우 치열해지고 있는데, 특히 바이오산업 시장을 선점하고 있는 미국과 유럽 일부 국가들은 포스트 게놈 (Post-genome) 연구를 본격화 하여 바이오신약 개발에 활용할 수 있는 분야라고 보기 때문임.
- 선진국은 바이오산업을 국가전략산업으로 집중 육성하고 있으며, 특히 제약산업은 바이오산업의 핵심 분야로서 세계시장의 선점을 위한 기술 강국들의 경쟁력이 치열함.
- 전세계에서 혁신적인 신약이 꾸준히 발매되고 있고, 개발 속도 또한 빨라지고 있기 때문에 이러한 성장은 계속 지속 될 전망이다.
- 전세계 의약품 시장의 증가에 영향을 미치는 요인 중에 중요하게 등장하고 있는 것은 바이오 의약품 (biotech drug) 시장의 빠른 성장이며, 이 분야는 지난 10 년간 4.4 배나 성장하였고 2006년에는 전체 의약품시장 6430억 달러 중 707 달러로, 8-9%의 비율을 차지하고 있으며, 매년 20%가 넘는 성장률을 보이고 있음.
- 바이오 산업발전에 대한 의지는 우리나라도 예외가 아니어서 국내 의약 바이오산업의 총 연구개발비는 꾸준히 증가하고 있으며 최근 바이오의 중요성이 부각되면서 정부의 연구개발 비 투자도 높은 증가폭을 보이고 있음.
- 바이오 신약 기술은 선진국의 3분의2 수준이나 IT 기술과의 접목을 통한 산업화 분야에서는 경쟁력이 있음. 국내 시장규모는 향후 5년간 연 50% 내외의 성장률을 기록함으로써 2005년에는 4조 6천억원 규모에 이룸.
- 2013년에는 면역 치료제, 약물전달 시스템, 세포 유전자 치료제, 바이오칩 분야에서 각각 연 25%의 평균 성장률을 보일 것으로 전망됨. 바이오 산업발전에 대한 의지는 국내에서도 매우 커서, 국내 의약 바이오산업의 총 연구개발비는 꾸준히 증가하고 있으나 선진국에 비해서는 그 규모가 매우 작음.

<표 1-9> 바이오신약 부문별 시장 동향 및 전망

(단위: 억 달러, %)

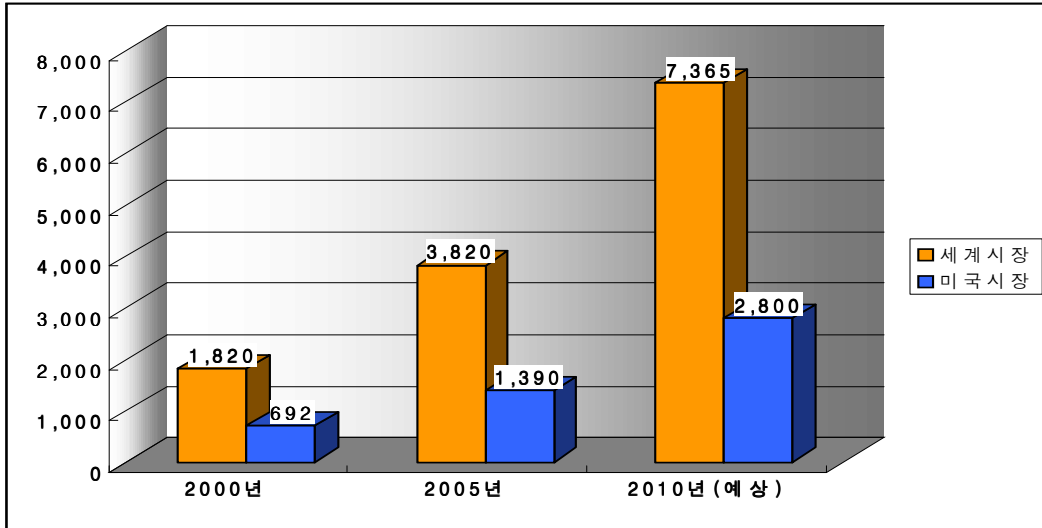
| 구 분 | 2003년 | 2006년 | 2013년(예상치) | 평균 성장률 |
|---------|-------|-------|------------|--------|
| 면역치료제 | 250 | 500 | 900 | 13.7 |
| 약물전달시스템 | 530 | 1,066 | 15.0 | 15.0 |
| 세포치료제 | 10 | 36 | 29.0 | 29 |
| 유전자치료제 | - | 167 | 45.2 | 45.2 |
| 바이오칩 | 50 | 300 | 33.5 | 31.5 |

(자료출처: Jane Pharmbiotech Report 2005, '세포치료제 시장동향 및 전망' 한국 보건산업진흥원)

- 유·무기 의료용 재료들로 제조된 인공장기를 이용한 장기대체 기술은 전세계적으로 2천 만명 이상의 생명을 연장시키거나 삶의 질을 향상시킴.
- 2010년에는 60세 이상의 노인층이 현재의 10%에서 20%로, 80세 이상은 현재의 세배가 될 것으로 판단되고 있으며, 이러한 노인층의 급격한 증가는 노화 및 질환으로 고생하는 인구수의 증가를 초래할 것으로 판단됨.
- 세계적으로 장기 이식술은 의료비 지출의 8%를, 이는 연간 약 455조원 (약 3천 5백억 달러)을 지출하고 있음. 조직공학, 줄기세포, 치료적 클로닝 등 재생의학을 이용한 바이오 인공장기 시장은 현재 약 1~2억 달러에서 2012년에는 약 8백억~1천억 달러에 이를 것으로 추정됨.
- 줄기세포, 치료적 클로닝 등의 발전과 더불어 상대적으로 임상시험 등을 거쳐 상품화하기에 용이하다는 점 때문에 바이오 인공장기 분야 중 세포 수준의 장기 영역이 증가한 것으로 판단되며 이 분야와 관련된 회사의 자산 가치는 증가하고 있음.
- 2002년도 약 20개 품목의 바이오 인공장기가 미국 FDA 임상시험에 들어갔으며, 4개 품목이 승인을 받았고 나머지 대부분은 현재 임상 1상/ 2상, 또는 임상 3상을 진행 중에 있음.
- 우리나라에서는 여러 대학 및 연구소에서 바이오장기의 개발을 위해 노력하고 있다. 정부는 IT 이후 국가를 부흥시킬 10대 성장동력산업을 지정하여 2004년부터 5년간 약 3조원을 투자할 예정이다. 그 중 하나가 바이오장기 산업임.
- 바이오장기 산업의 역사는 짧지만 국제적으로 많은 회사들이 막대한 자금을 투자하여 개발하고 있다. 장기이식의 해외시장 규모는 지속적으로 증가하여 2010년경에는 80억 불에 근접하는 수준으로 까지 증가할 것으로 예상됨.

<그림 1-2> 세계 장기이식 시장 규모

(단위: US\$, Mil)



(자료출처: 바이오 장기 생산 연구, 2006, 건국대학교)

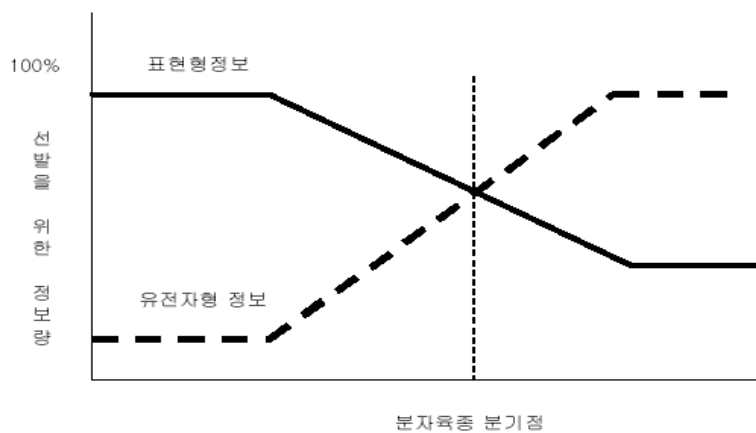
- 줄기세포분야는 2002년도에 전체시장의 24.1%인 2.5억 달러 정도였으나, 그 이후 연평균 43.1%의 높은 성장률로 2007년도에는 15억 달러로 전체시장의 37%를 차지할 것으로 예상됨.
- 미국 NIH 의 경우 2000년 256백만 달러에 비해 2005년 줄기세포 예산은 566백만 달러로 6년간 2배 넘게 증가하였음.
- 국내 줄기세포 연구비는 2005년 현재 6개 부처에서 269억을 지원하고 있는 것으로 조사 되었으며 연간 3,200만 달러를 줄기세포연구에 지원하는 캐나다보다 조금 낮은 수준임 (표 1-10).
- 현재 동물유전육종분야는 과거의 표현형에 기반한 전통적 통계육종기술을 활용하는 단계에서 동물의 유전정보 분석을 통한 유전자형 기반의 미래형 육종인 분자육종으로의 전환기에 위치하고 있음. 그러므로 산업적으로 사용되는 주요육종기술의 경우 현재까지는 표현형 위주의 선발을 진행하고 있음.

<표 1-10> 주요 국가별 줄기세포 연구지원 현황 및 계획

| 국가 | 주요지원현황 및 계획 |
|------|--|
| 미국 | NIH: 5억 6,800만 달러('06) 캘리포니아주: 재생의료연구센터(CRM)를 통해 향후 10년간 30억달러 지원예정('05) 뉴저지주: 줄기세포연구소에 1,150만 달러 투자('05) 코네티컷주: 10년간 1억달러 지원 일리노이주: 1억불 지원계획(재생의학연구소) |
| 영국 | 영국줄기세포은행: 6900만달러('04) 영국정부 등: 4130만 달러('04) |
| 일본 | 문부과학성: 연간 1,730만 달러 이화학연구소발생생물학센터: 4500만 달러('04) |
| 독일 | 연방정부: 7400만 달러('00-'07) 독일연구재단(DFG): 4,200만 달러('00-'08) |
| 캐나다 | 연간 3,200만 달러 |
| 프랑스 | 정부: 1680만 달러 |
| 이스라엘 | 통신부 세포컨소시엄: 1,500~2,000만 달러('03-'05) |
| 싱가폴 | 공공: 연간 4,000~4,500만 달러 민간: 연간 2,500~3,000만 달러 |
| 호주 | 모나쉬 대학 호주줄기세포센터: 5,500만 달러('06-'11) |
| 한국 | 정부: 약 2,700만 달러('05) |

○ 그러나 가축 유전체의 대량 염기서열 분석결과와 증가 및 유전자형 분석기술의 발전에 따라서 그 방향이 점차 유전자형 정보를 포함하는 쪽으로 이동할 것으로 예상된다(그림 1-3).

<그림 1-3> 전통육종에서 분자육종으로의 전환시점



- 이러한 상황을 감안할 때 향후 동물유전육종분야의 주요 제품 및 서비스는 다음과 같이 예상됨.
 - 가축육종번식 분야 주요 유망 제품/서비스
 - 유용유전자를 활용한 가축의 질병저항성 향상기술
 - 가축 게놈정보분석 서비스
 - 가축의 유전능력 또는 유전적 우수성 예측서비스
 - 개체식별 및 가축이력시스템
 - 경제형질관련 가축유용유전자 분석서비스
 - 다양한 동물유전자원의 보존 및 활용서비스
 - 바이오 인포메틱스 서비스
 - 성이 결정된 생식세포 또는 정액 판매

- 가축 번식 분야는 전통 축산 관련 연구에서 최근의 첨단 동물생명공학 연구 분야로 빠르게 변화, 발전을 하고 있으며, 형질전환 복제 기술, 줄기세포 분리 배양 기술 등 다양한 첨단 동물생명공학 기술을 바탕으로 다음과 같은 서비스가 예상됨.
 - 형질전환동물생산기술의 일반화와 활용.
 - 유용한 단백질 의약품의 안정적인 공급.
 - 장기이식을 필요로 하는 환자들에게 장기의 공급.
 - 동물배아유래 줄기세포치료제의 사용화
 - 경제형질연관 유용 유전자원의 확보 및 보급

나. 기술발전 동향

(1) 가축육종번식 분야

- 게놈분석기술에 대해 살펴보면, 먼저 소 게놈정보분석의 경우, Baylor의과대학의 Human Genome Sequencing Center (BCM-HGSC)에서 Hereford 품종의 소의 DNA (Bull L1 Domino 99375, 등록번호 41170496)를 이용해 2003년 12월부터 시작되었음. 2004년 10월에 free public database에 3.3-fold coverage를 가진 초안이 공개되어졌으며, 2005년 7월에 두 번째 초안인 6.2-fold draft가 보고되었고 마지막으로 최근 7.1 fold version이 공개되었음.

- 닭 게놈분석현황을 보면, 닭 유전체의 현 초안은 BAC, fosmid, plasmid의 paired end reads를 assemble하여 만들어졌음 (Hillier et al. 2004).

- 돼지게놈의 경우, 2003년 9월에 “International Swine Genome Sequencing consortium”이 구성되어 돼지 게놈에 대한 염기서열 분석을 수행할 수 있는 국제적인 협력관계가

마련되었음(<http://piggenome.org/index.php>). 돼지게놈은 3x BAC sequencing과 3x Whole Genome (WG)-shotgun sequencing을 이용하여 6x 돼지게놈 초안을 개발할 예정이다며 2009년 완료를 목표로하고 있음.

- 유용유전자 발굴기술에 대해 살펴보면, 유용유전자 발굴과 관련하여 가장 큰 변화는 SNP 마커의 이용을 통한 마커숫자의 증가 및 마커분석방법의 간편화 부분임. 게놈염기서열 분석이 완료된 소와 닭의 경우 현재까지 개발된 SNP 마커에 대한 결과요약은 표 1-11과 같음.

<표 1-11> 소와 닭의 SNP 개발 현황

| Organism | dbSNP Build | No. of Submissions (ss#s) | No. of RefSNP Clusters(rs#s)(#validated) | No. of (rs#s) in gene | No. of (ss#s) with genotype |
|--------------------------|-------------|---------------------------|--|-----------------------|-----------------------------|
| Bos taurus | 127 | 2,231,185 | 2,234,737(14,371) | 577,366 | 10,202 |
| Bos indicus × Bos taurus | 127 | 2,427 | 2,484(42) | 1,990 | |
| Gallus gallus | 127 | 3,641,959 | 3,294,461 (3,280,002) | | 3,624,831 |

(자료출처: NCBI의 SNP 데이터베이스)

- 유전자발현 분석을 위해서는 cDNA microarray, Affymetrix 칩, Illumina SNP 칩 등을 활용한 활발한 연구가 현재 진행 중임. 소의 DNA 칩 연구 개발 현황은 표 12와 같음.

<표 1-12> 소의 DNA Chip 연구 개발 현황

| Type of array | Origin of DNA | Manufacturer | Reference |
|------------------|--|--|---|
| cDNA microarray | Total leukocyte(BOTL) | CAFG in Michigan State Univ., USA | Yao et al.(2001) |
| | Mammary gland(BMAM) | Michigan State Univ., USA | Suchyta et al.(2003) |
| | Oocyte | Michigan State Univ., USA | Yao et al.(2004) |
| | Spleen, brain and placenta (Pyxis cattleArray 3800™ and 7600™ gene chip) | Illinois Univ., USA | Band et al.(2002) Everts et al.(2005) |
| | placenta | NIAS, Japan | Hashizume 등(2002) |
| | Fetal liver | NIAS, Japan | Herath 등(2004) |
| | <i>M. longissimus dorsi</i> and <i>subcutaneous</i> fat | CSIRO, Australia | Reverter 등(2003) |
| | Epithelial and leukocyte cell | CSIRO, Australia | Donaldson 등(2005) |
| | Several tissue(NBFGC) | NBFGC, USA | Suchyta 등(2003) |
| | muscle, liver and adipose tissue(BoviAnalyser) | Iowa State Univ., USA | www.ans.iastate.edu/report/air/2004pdf/AS1877.pdf |
| | Immune-neuroendocrine | Guelph Univ., Canada | Tao 등(2004) |
| | Oocyte and somatic cell | Alberta Univ., Canada | Vallee 등(2005) |
| | 55-day-old fetus genital ridge cell | Infigen Inc., USA | Pfister-Genskow 등(2005) |
| | various tissues | AgResearch, New Zealand | Diez-Tascon 등(2005) |
| | Monocyte cell(BoMP) | Roslin institute, UK | Jensen 등(2006b) |
| cDNA macroarray | 23 skeletal muscles | INRA, France | Sudre 등(2005) |
| | muscle, embryo and mammary gland(MEM) | INRA, France | Bernard 등(2005) |
| Oligo microarray | MHC class I, BoLA DRB3 and DQA | Washington state Univ., USA | Park 등(2004) |
| | 23,000 transcripts and 19,000 UniGene Clusters | Affymetrix, USA | http://www.affymetrix.com/products/arrays/specific/bovine.affx |
| | 8,329 transcripts | Operon Biotechnologies, USA | http://www.operon.com |
| | 21,475 transcripts | Agilent, USA | http://earray.chem.agilent.com/earray |
| | 40,808 tentative consensus sequence and 4,575 singleton expressed genes | USDA-ARS, USA | Li 등(2005) |
| | 16,486 transcripts | bovine long Oligo Microarray Consortium, USA | http://www.bovinegenome.org/ , Elsik 등(2006) |
| | 10,000 SNPs | Affymetrix, USA | http://www.affymetrix.com/products/arrays/specific/bovine.affx |
| | 75 SNPs | IAGB, Poland | Kaminski 등(2005) |

(자료출처: 김관석등 (2007) 동물유용유전자 탐색, 개발 및 이용기술 확립연구)

○ 유용유전자가 활용되고 있는데, 소와 돼지의 경우 가축육종을 위한 다수의 유용유전자 상품들이 개발되어 있음 (표 1-13).

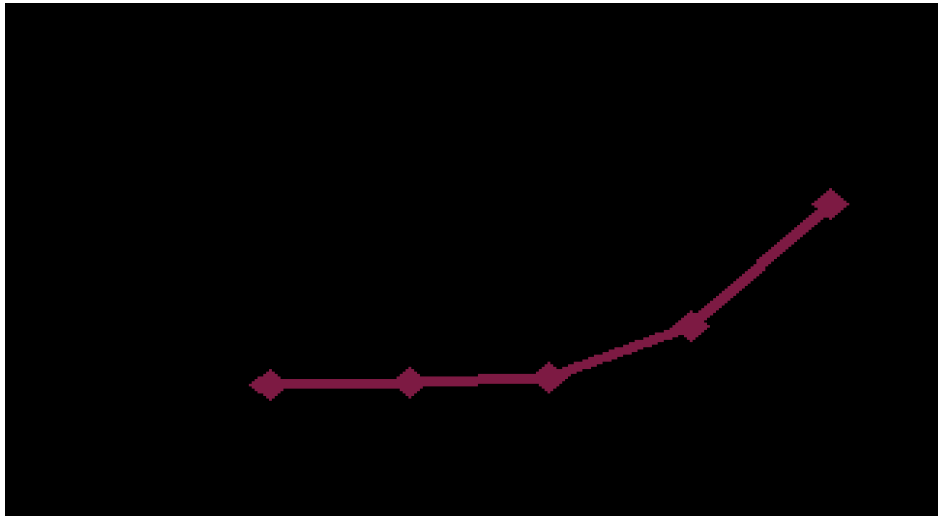
<표 1-13> 가축육종을 위한 소의 유용유전자 상품

| Name of product | Commercializer | Gene | Trait |
|--|----------------------------|--|--------------------|
| GeneSTAR [®] Feed Efficiency ⁴ | Genetic Solution Pty. Ltd. | Multiple tests | Feed efficiency |
| GeneSTAR [®] Marbling ⁴ | Genetic Solution Pty. Ltd. | Multiple tests | Marbling |
| GeneSTAR [®] Tenderness ⁴ | Genetic Solution Pty. Ltd. | Multiple tests (CAST, CAPN1, CAPN3) | Meat tenderness |
| Cattle DNA Tests | GENESEEEK | MC1R | Coat color |
| Cattle DNA Tests | GENESEEEK | CAPN1 | Meat tenderness |
| Cattle DNA Tests | GENESEEEK | β -LG, κ -CN, β -CN | Cheese Production |
| Cattle DNA Tests | GENESEEEK | BLAD | BLAD test |
| IGENITY [™] MultiMARK [™] Dairy | Igenity | multiple tests | Multimark dairy |
| ParentMATCH | Igenity | microsatellite marker | Paternity test |
| DNA TRACEBACK [™] | IdentiGEN | microsatellite marker | Paternity test |
| ZebuCheck | IdentiGEN | | Breed test |
| Genetic Visions [®] Freemartin | Genetic Visions, Inc. | | Freemartin test |
| Genetic Visions [®] β -LG, κ -CN | Genetic Visions, Inc. | β -LG | Cheese Production |
| Genetic Visions [®] BLAD | Genetic Visions, Inc. | BLAD | BLAD test |
| Genetic Visions [®] DUMPS | Genetic Visions, Inc. | DUMPS | DUMPS test |
| Genetic Visions [®] Citrullinemia | Genetic Visions, Inc. | Citrullinemia | Citrullinemia test |
| Genetic Visions [®] CVM | Genetic Visions, Inc. | CVM | CVM test |
| Genetic Visions [®] Calpain | Genetic Visions, Inc. | Calpain | Meat tenderness |
| Genetic Visions [®] Red factor | Genetic Visions, Inc. | | Coat color |
| Wagyu Gene Test | Prescribe genomics Co. | GH1 exon5 | Marbling |
| Wagyu Gene Test | Prescribe genomics Co. | SCD | Fat acid ratios |

(자료출처: 김관석등 (2007) 동물유용유전자 탐색, 개발 및 이용기술 확립연구)

- 생물다양성보존기술의 경우, 미국 USDA에 의해 2001년부터 본격적으로 가축에 대한 생물다양성확보를 위한 정자 및 난자 (germ plasm)의 확보가 시작되어 2003년 상반기가 지난 현재 유우, 육우, 돼지, 가금류, 중소형 반추동물, 어류 등으로부터 약 50000 본의 germ plasm 시료들을 확보하였으며 그 현황이 <그림 1-4>에 나타나 있음.

<그림 1-4> 미국의 유전다양성 확보를 위한 생식세포의 보존현황



(자료출처: USDA (<http://www.ars-grin.gov/animal>))

○ 소, 돼지, 닭 유전체를 연구하기 위한 각종 bioinformatic tool 과 database가 개발되었으며 소 및 돼지 유전정보연구를 위한 bioinformatic tool 과 browser가 표. 14와 표. 15에 정리되어 있음.

<표 1-14> 소 분자유전 연구를 위한 bioinformatic tool과 browser (Hocquette 등, 2007)

| Name | Features | Developer | Web address |
|--|---|---|--|
| OMIA(Online Mendelian Inheritance in Animals) | Database for animal genetics(single trait loci) | ANGIS, Australia | ornia.angis.org.au/ |
| CSIRO Livestock Genomics | Ruminant-Human Genome Browser, Bovine genome browser, EST-based SNP database(IBISS) | CSIRO, Australia | www.livestockgenomics.csiro.au |
| The Bovine Genome Database | QTL viewer, bovine genome browser, EST database | Texas A&M University, USA | www.bovinegenome.org |
| Information System of AGENAE programme | Farm Animal EST Contigs Access through Ensembl and BioMart | INRA, France | www.sigene.org/ |
| Bovine genome project | Current genome assembly and BLAST search facility | Baylor College of Medicine, USA | www.hgsc.bcm.tmc.edu/projects/bovine/ |
| NCBI Cow Genome Resources | Comprehensive links to bovine genome resources | NCBI, USA | www.ncbi.nlm.nih.gov |
| UCSC Genome Browser | Bovine genome browser, particularly useful for comparative genomics | University of California at Santa Cruz | www.genome.ucsc.edu |
| Ensembl Genome Browser | Bovine genome browser | Wellcome Trust Sanger Institute in Cambridge, England | www.ensembl.org |
| AgBase: a functional genomics resource for agriculture | Structural and functional annotation of agricultural annotation to facilitate systems biology | Mississippi State University | www.agbase.msstate.edu |

<표 1-15> 돼지 분자유전 연구를 위한 bioinformatic tool과 browser (Hocquette 등, 2007)

| Resource type | Description | Resource name | URL |
|---------------|--------------------------------|---------------------------|---|
| Genome | Pig genome sequencing by SGSC | Pig tales | http://www.piggenome.org |
| Genome | Pig PreEnsembl at Sanger | Pig PreEnsembl | http://pre.ensembl.org/Sus_scrofa |
| Genome | Pig genomics at UIUC | Swine genomics | http://www.swinegenomics.com |
| Genome | NAGRP pig genome program | U.S. pig genome mapping | http://www.animalgenome.org/pigs |
| Genome | Pig genome project at Japan | Animal genome program | http://animal.dna.affrc.go.jp |
| Genome | NCBI pig genome resources | Pig genome resources | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/genome/guide/pig |
| Genome | Pig genomic information system | PigGIS | http://www.piggis.org |
| Genome | 0.66X genome sequencing | Sino-Danish pig genome | http://piggenome.dk |
| Genome | 100 Mb genome sequencing | Korean pig genome project | http://www.nlri.go.kr |
| Genome | SSC7 and 14 genome sequence | EU SABRE project | http://www.sabre-eu.eu |

- 분야별 주목할만한 기술 발전 분야

| 육종분야 | 번식분야 |
|--------------------|--------------------|
| 계놈 및 유전자기능 분석기술 | 형질 전환 동물 및 복제 향상기술 |
| 축산물 이력제 및 추적시스템기술 | 바이오 장기 개발 기술 |
| 유용유전자 발굴 및 발현분석 기술 | 동물 수정란 보존기술 |
| 동물자원확보 및 보존기술 | 질환모델 동물개발 기술 |
| 질병저항성가축 육종기술 | 줄기세포 분리 제조 기술 |

- 주요국의 관련 R&D정책

○ 미국 농림부의 2004년도 동물분자유전관련 연구비의 규모는 \$36.6million (약 360억원)이었음 (표 1-16). 전통육종에 대한 연구비를 합하면 동물유전육종분야의 총 연구비 액수는 상당히 늘어날 것으로 추측됨. 미국의 경우는 식물이나 미생물보다는 동물 분자유전분야의 연구비 투자가 더 많은 것으로 파악됨. 2004년도 USDA 자유공모과제에서 선정된 정부지원 과제의 수적인 면을 살펴보면 가축생산 기술 부분의 총 연구과제 숫자가 115건이었는데 그 중 44건의 연구가 유전체학 관련 연구였음. 가축건강 기술 부분의 총 연구과제 숫자는 97가지였으며 그 중 37 연구과제가 유전체학 관련 연구였음. 이는 동물생산기술 및 동물건강 관련 총 212과제 중에서 약 38%를 유용유전자 발굴 또는 유용유전자관련 분자기전의 연구과제가 차지하며 미국 농림부의 시각으

로는 동물유용유전자 관련연구에 대한 중요성이 높게 평가하고 있음을 나타내주는 것으로 해석됨.

<표 1-16> 분자유전 관련 2004년 USDA 예산배정

| 분야 | 연구비 배정액 (백만 US\$) |
|---------|-------------------|
| 동물분자유전 | 36.7 |
| 식물 분자유전 | 26.5 |
| 미생물분자유전 | 7.6 |

(자료출처: Ronnie Green, National program leader, USDA/ARS food animal production. USDA animal genomics workshop(www.intl-pag.org/13/PDF/1_15_swine_Green.pdf))

○ 한국의 농촌진흥청에 해당하는 ARS의 2006년도 예산을 참조할 때 식물연구관련 총예산은 동물연구예산의 약 2배정도로 배정이 됨 (표 17).

<표 1-17> 2006년도 미국 ARS 농업분야 예산배정현황

(자료출처: USDA 자료 (<http://www.usda.gov/agency/obpa/Budget-Summary/2006/12.REE.htm>))

- 2008년-2017년 미국 농림부 가축유전정보 활용 청사진을 살펴보면, 미국농무성(USDA)는 2007년 9월 향후 미국의 가축유전체 및 분자유전연구와 관련한 미국정부차원의방향성 및 지침 수립을 위하여 주요 연구자 및 정책입안자의 의견을 종합하여 “Blueprint for USDA Effors in Agricultural Animal Genomics 2008-2017”을 발표하였음. 그 내용은 크게 3가지 분야로 이루어져 있음; 1) 과학의 현장화사업, 2) 신규발명을 위한 기초연구사업, 3) 기반구축사업. 각 분야의 세부적 내용은 (표 18) 와 같음.
- 한국의 동물유전육종분야에 대한 국가적 투자는 과거에 비하여서는 그 중요성이 증대되었다고는 하나 타 분야와 비교하여 비교적 열악한 실정으로 사료됨. 유전육종분야의 경우 장기적인 연구 및 투자를 기반으로 연구가 실시되는 산업 및 기술적 측면을 가지고 있으나 대부분의 정부투자연구들이 단기성을 지향하고 있음.

<표 1-18> 미국 농림부(USDA) 2008-2017 가축유전체연구지침

| 3대 핵심분야 | 세부내용 및 목표 |
|--------------------|--|
| 과학기술 현장화사업 | <ul style="list-style-type: none"> - 동물유전체정보를 활용한 동물선발을 통한 동물선발비용 및 세대간격의 단축 - 표현형과 유전체정보의 결합을 통한 가축의 유전능력 또는 유전적 우수성의 예측 - 대규모 동물유전능력평가 프로그램에 유전체정보의 분석결과를 통합하여 분석을 실시하며 그 결과를 정밀교배시스템(precision mating systems)을 디자인하는데 활용 - 동물의 집단간 유전체정보 특성의 차이를 반영한 동물생산관리기법의 정밀화(precision management systems)를 통한 생산성의 적정화 - 개체식별 및 추적시스템 구축을 위한 유전체정보의 활용 |
| 신규발명을 위한 기초연구사업 | <ul style="list-style-type: none"> - 가축의 주요형질을 조절하는 유전자 및 유전자산물의 발굴 - 시스템생물학(system biology)의 틀을 기반으로 경제형질관련유전자 조절기전의 이해 - 특정 유전자 또는 특정유전자의 변이형이 표현형 및 표현형의 변이에 영향을 미치는 기전의 구명 - 가축의 건강/웰빙의 향상을 목적으로 가축자체의 유전정보와 가축에 기생/공생하는 미생물유전정보의 역할에 대한 이해 |
| 기반구축사업 | <ul style="list-style-type: none"> - 농업에 중요한 모든 동물종의 양적형질관련 기전의 이해와 유전자형과 표현형을 연결하기위한 유전체적 수단(genomic tools)의 확보: 예) SNP 마커 및 타이핑 시설 등. - 각 종에 대한 유전체적, 표현형적, 실험적 정보들을 통합할 수 있는 통계학 및 생명정보학적 기반의 확립 및 국가적 데이터베이스의 구축 - 연구자 집단에 대한 서비스를 위하여 세밀한 표현형자료가 확보된 관리가 중앙화된 유전축군의 확보 - 다음세대 연구자들을 위한 연구기회의 제공 및 학생, 연구자, 일반대중을 위한 유전체기반 축산학의 교육 |

(자료출처: USDA Animal Genomics Strategic Planning Task Force, 2007.)

- 포스트게놈 (Post-Genome) 시대는 전세계에 존재하는 모든 생물체의 유전인자 분석하고 유전인자의 기능을 파악하여 신약을 개발하는, 그야말로 신약개발에 있어 새로운 장이 열리게 됨.
- 최근 생명공학기술을 이용한 신약 개발 연구는 단백질체학 (proteomics)이나 생물정보학 (bioinformatics) 등의 연구를 통하여 얻어진 정보를 통해 이루어짐. 이에 신약개발을 위한기반기술은 cGMP (current Good Manufacturing Practice), 바이오칩, HCS (High Content Screening) 기술을 포함함.
- 초기의 생명공학 의약품은 박테리아 내에 외래유전자를 삽입하여 생산하였으나, 최근 효모, 곤충세포, 포유동물세포 등을 배양하여 생산한 바이오신약이 사업화되고 있음.
- 그러나 이들 방법은 생산비가 비싸고 생리활성이 떨어지는 등의 문제점이 발생되고 있음. 이러한 문제점을 해결하기 위해 새롭게 개발된 기술이 형질전환 동물을 이용한 바이오신약의 생산임.
- 형질전환동물을 이용한 바이오신약의 생산의 경우, 동물을 이용하는 것이니 만큼 무엇보다도 동물육종변식분야에 접목이 쉬우며, 빠른 성장을 통해 세계시장에서 경쟁력을 갖추는 것이 급선무임.
- 2006년 미국의 Genzyme Transgenic (GTC)사는 세계최초로 형질전환동물유래의 단백질약품인 Antithrombin III(제품명: ATryn)의 유럽판매허가를 획득하였음. 동사는 1998년 사람의 혈전치료제로 사용되는 Antithrombin III을 유즙으로 생산할 수 있는 형질전환 유산양을 개발하여 동물특허를 등록 (미국특허 5,843,705호)을 하였음.
- 네델란드 파밍사는 사람의 근위축증 질환치료제인 α -1-anti-trypsin (AAT) 등을 생산하는 형질전환 동물을 개발하였음.
- 동물 생명공학 분야의 거의 모든 분야에서선두를 유지하고 있는 미국은 대학을 중심으로 농무성 (USDA) 산하 연구기관 및 여러 산업체가 집중적인 연구를 수행하고 있음.
- 형질전환 동물 개발 분야에서는 실험동물 및 중소동물을 대상으로 한 기술개발을 통해 가축 적용 실험을 1990년대 초반부터 실시하여 많은 성과를 얻고 있음 (표 1-19 참조).
- 특히 형질전환동물의 유선을 통한 단백질약품 생산 분야는 현재 여러 가지 생산된 단백질에 대해 임상실험이 진행되고 있음. 미국의 GTC사가 Antithrombin III를 산업

화하는데 성공함으로써 앞으로 여러 단백질의약품이 실용화될 것임.

- 여러 형질전환 동물의 장기 활용 관련 연구는 급속히 진척될 것으로 전망하고 있음. 또한 여러 종류의 가축 (소, 돼지, 면양 등)에서 ES세포주가 거의 확립단계에 있으며, 미국에서는 이를 이용한 우유 조성 성분 변화에 관한 연구와 질환 모델가축 개발 연구 등을 시작함.

<표 1-19> 미국의 형질전환 동물 개발 현황

| 기관명 | 기술명(제품명) | 개발 시기 | 주요내용 |
|-----------------------------------|----------|-------|--|
| Collagen 사 | 형질전환 젖소 | 1997 | 인간 Type I 콜라겐 분비 형질전환 젖소 개발 |
| Massachusetts 대 | 형질전환 젖소 | 1998 | 외래유전자 발현 형질전환 복제 젖소 개발 |
| GTC Biotherapeutics 사 | 형질전환 젖소 | 1997 | 재조합 인간 알부민 생산 형질전환 젖소 개발 (2002년 상품화로 제휴) |
| Kirin Brewery사 Massachusetts대 | 형질전환 젖소 | 2002 | 인체 Immunoglobulin을 생산하는 형질전환 복제 젖소 개발 |
| DNX사 | 형질전환 돼지 | 1992 | 혈액 중 사람 Hemoglobin을 생산(32g/l)하는 형질전환 돼지 개발 |
| Duke대 | 형질전환 돼지 | 1993 | 내부세포에 3종의 보체저해 단백질을 발현시켜 면역 거부 반응을 억제하는 형질전환 돼지 개발 |
| Imutran사 | 형질전환 돼지 | 1993 | 사람조직에 적합성이 높은 형질전환 돼지 개발 |
| Virginia Polytechic Institute | 형질전환 돼지 | 1992 | 유즙중으로 사람 Protein C를 대량 생산하는 형질전환 돼지 개발 |
| Transgenic Products사와 Zonagen사 | 형질전환 돼지 | 1993 | Gauche's Disease의 치료제인 Glucocerebrosidase를 생산하는 형질전환 돼지 개발 |
| Alexion Pharmaceuticals사 | 형질전환 돼지 | 2001 | H-transferase 유전자를 지닌 형질전환 돼지의 체세포를 이용한 복제 돼지 개발 |
| GTC Biotherapeutics사 | 형질전환 산양 | 1994 | 유즙중으로 2~3g/l의 antithrombin-III를 생산하는 산양 개발(1998년 임상 3단계) |
| | | 1999 | 인체 antithrombin-III를 생산하는 형질전환 복제 산양 개발 |
| | | 2002 | 알파 - 4 - 베타 인테그린 전임상 |
| | | 1997 | 유즙중으로 14g/l의 단일클론항체를 생산하는 산양 개발 |
| Origen Therapeutics사 | 형질전환 닭 | 2003 | ES 세포를 이용한 형질전환 닭 생산 |

(자료출처: 2007 바이오안전성백서, 한국생명공학연구원, 2004.)

- 일본에서 역시 형질전환 동물생산 기술의 산업화 관련 연구가 급속히 진행되고 있는데, 실험동물을 이용한 유전자의 기능 분석 등에 관한 연구는 주로 연구소를 중심으로 이루어지고 있음. 그리고 형질전환 가축을 이용한 유용단백질의 생산과 관련된 연구는 기업체와 대학이 연계하여 이루어지고 있으며, 돼지의 경우 인공장기 개발을 위한 연구가 수행되고 있음.

<표 1-20> 일본의 형질전환 동물 생산기술 개발 현황

| 기관명 | 기술명(제품명) | 개발시기 | 주요내용 |
|--|------------|-----------|---|
| 이화학연구소 | ES 세포주 | 1993 | 우유 속에서 생리활성 단백질을 생산하는 기술 개발에 착수 |
| Central Institute for Experimental Animals | 형질전환 복제 생쥐 | 2002 | 유전자 적중 ES 세포 이용 복제 생쥐 생산 |
| Riken 연구소 | 유전자 적중 생쥐 | 2000 ~ 현재 | 다양한 유전자 적중 생쥐의 생산 및 기능 연구 수행중 |
| YS NewTechnology사 | 형질전환 동물 | 1993 | 형질전환 수정란의 선별기술 개발 |
| 기린맥주 | 형질전환 젖소 | 2001 | 감염병 및 자가면역치료제에 대한 항체 생산 형질전환 젖소 개발 연구 |
| 일청제분 | 형질전환 돼지 | 1993 | ras 유전자가 도입된 형질전환 돼지 개발 |
| | | 1995 | 사람 보체 제어인자의 유전자가 도입된 형질전환 돼지 개발 |
| 나고야대 | 형질전환 돼지 | 1995 | 사람의 O형 혈액형을 지닌 형질전환 돼지 개발로 장기이식용 가능성 타진 |
| | 형질전환 닭 | 2002 | 인간 성장호르몬을 분비하는 형질전환 닭 생산 |
| Animal Engineering Research Institute | 형질전환 돼지 | 2002 | 사람 DAF 유전자가 도입된 형질전환 돼지 생산 |
| Osaka대 | 형질전환 돼지 | 2001 | GnT-III 유전자 도입 형질전환 돼지 생산 |

(자료출처: 2007 바이오안전성백서, 한국생명공학연구원, 2004.)

- 유럽의 경우에는 각 나라 특성에 맞는 연구가 중점적으로 수행되는 것이 특징적임. 즉, 영국 및 스코틀랜드는 면양을, 네덜란드는 젖소를 대상으로 형질전환 동물의 개발 연구가 수행되어 좋은 성과를 거두고 있음. 이들 유럽 국가에서는 국가기관 연구소와 산업체를 중심으로 연구가 진행되고 있으며, 최근에는 장기 이식용 형질전환 돼지의 개발을 위한 연구가 진행되고 있는 상황임.
- 바이오신약분야와 더불어, 동물의 장기를 이용한 인공장기의 생산 역시 유전육종변식 분야와 접목시킬 수 있는 유망한 분야임.

<표 1-21> 유럽의 형질전환 동물 생산기술 개발 현황

| 기관명 | 기술명(제품명) | 개발시기 | 주요내용 |
|------------------|----------|------|---|
| 네덜란드 - Pharming사 | 형질전환 젖소 | 1991 | 인체 락토페린 유전자가 도입된 형질전환 젖소 개발 |
| | | 1993 | 형질전환 젖소의 계대증식 인가 획득 |
| | | 2002 | 형질전환 젖소의 우유에서 인체 락토페린이 최고 2g/l 수준으로 생산된다고 보고 (항균제로 개발중) |
| 스코틀랜드 - IAPGR연구소 | 형질전환 닭 | 1993 | 혈액응고인자가 다량 함유된 계란을 생산하는 형질전환 닭 생산 |
| 영국 - AFRC연구소 | 형질전환 돼지 | 1993 | 돼지 GM-CSF 유전자의 클로닝 |
| | 형질전환 닭 | 1994 | 형질전환 닭의 생산 기술 개발 |
| 영국 - PPL사 | 형질전환 면양 | 2002 | 형질전환 면양의 우유에서 생산한 α1-antitrypsin 임상 3단계 |
| | 형질전환 돼지 | 2002 | α(1,3) Gal-T 유전자 적중 형질전환 복제돼지 개발 |
| | 형질전환 젖소 | 2002 | 인체 BSSL 유전자를 발현하는 질전환 복제 젖소 개발 |
| 영국 - Roslin연구소 | 형질전환 면양 | 2001 | α(1,3)Gal-T와 Prp 유전자 제거 면양 생산 |
| | 형질전환 닭 | 2003 | lentiviral 벡터를 이용한 형질전환 닭 생산 |
| 독일, 오스트리아 | 형질전환 젖소 | 2001 | Prochymosin 유전자를 가진 형질전환 복제 젖소 개발 |
| 이탈리아 - Sapienza대 | 형질전환 돼지 | 2002 | 인체 DAF 유전자를 Sperm 이용 방법으로 형질전환 돼지 생산 |

(자료출처: 2007 바이오안전성백서, 한국생명공학연구원, 2004.)

- 기계적, 물리적 특성의 인공장기와 달리, 조직 또는 장기의 완전한 구조 및 기능 회복을 위하여 세포와 생체적합성 고분자를 혼합한 초기 조직공학기술을 바탕으로 바이오 인공장기 개발은 1980년대에 피부 세포와 콜라겐 천연 단백질을 이용하여 생 인공피부를 개발한 것이 최초로 해당됨.
- 콜라겐, 젤라틴 같이 체내에 존재하는 천연 단백질을 다공성 스폰지 형태 등으로 가공하여 사용하거나, 생체 적합성이고 생분해성인 알긴산, 키토산 등 천연고분자를 이용하거나, PLLA, PLGA 등 합성 고분자를 사용하기 시작하였고, 피부뿐만 아니라 연골 등에 적용하기 시작함.
- 클로닝을 이용하여 면역 거부 반응 없이 개체화된 배아 줄기세포를 생산하고 이를 세포원으로 이용하여 바이오 인공장기를 제조하려는 연구를 시도하고 있으며, 최근 인간 체세포의 핵을 이식하여 배아 줄기세포를 복제한 연구 결과가 발표되었음.

- 현재 집중적으로 증가되고 있는 조직특이 줄기세포, 성체줄기세포, 배아 줄기세포 등 다분화능이 있는 줄기세포를 이용하여 그 자체를 세포치료제로 이용하는 기술개발이 진행되고 있으며, 또한 줄기세포를 피부, 연골, 골(뼈), 심장, 췌장, 신장, 방광 등 바이오 인공장기 제조의 세포원으로 이용하려는 연구가 진행 중임.
- 현대의학이 발달하기 시작한 20세기 초부터 이종간 장기이식이 시도되었지만, 당시 면역학 기초이론이 미미하고 장기이식기술 또한 제대로 정립되지 않은 상황 하에서 시도되어 대부분 실패하였음. 그러나 많은 이종간 장기이식의 시도를 통하여 이종간 장기이식의 문제점이 중간 면역의 장벽에 의한 면역거부반응에서 기인한다는 것을 알게 되었으며, 이를 극복하기 위한 연구가 추진되기 시작하였음.
- 1990년대 후반부터는 사람의 일시적 인공장기로 이용될 수 있는 형질전환 동물의 개발 연구도 활발하게 진행되어왔다. 그 결과 장기 이식에서 면역거부반응과 관련된 유전자가 도입 및 제거된 형질전환 돼지를 생산하였음.
- 지금까지 인간 이식용 바이오장기를 동물에서 생산하기 위한 연구는 먼저 이식 시 일어나는 면역거부반응을 극복하려는데 연구의 초점을 맞추고 실시해 왔음.
- 면역거부반응을 극복하기 위해서 크게 두 가지 측면에서 접근하고 있는데 첫째는 바이오장기를 이식하였을 때 인간의 면역 체계에 의한 면역거부반응을 억제하기 위한 면역억제제의 개발이며, 둘째는 면역거부반응이 일어나지 않도록 면역거부반응에 관련된 유전자를 조작한 바이오장기를 개발하는 것임.

<표 1-22> 이종간 장기이식의 역사 (1906-1995)

| 공여동물 | 공여장기 | 이식체수 | 생존기간 | 저자 | 년도 |
|--------|------|------|------|-----------|------|
| 돼지, 염소 | 신장 | 1.1 | 3일 | Jaboulay | 1906 |
| 양 | 신장 | 1 | 9일 | Neuhof | 1923 |
| 개코원숭이 | 신장 | 1 | 4일 | Hitchcock | 1963 |
| 침팬지 | 신장 | 3 | 9개월 | Reemtsma | 1963 |
| 개코원숭이 | 신장 | 6 | 60일 | Starzl | 1963 |
| 침팬지 | 신장 | 6 | 9개월 | Reemtsma | 1964 |
| 개코원숭이 | 신장 | 6 | 60일 | Starzl | 1964 |
| 침팬지 | 신장 | 31 | 49일 | Traeger | 1964 |
| 침팬지 | 신장 | 2 | 4개월 | Goldsmith | 1965 |
| 침팬지 | 심장 | 1 | 4일 | Bamard | 1977 |
| 개코원숭이 | 심장 | 1 | 20일 | Bailey | 1985 |
| 돼지 | 심장 | 1 | <1일 | - | 1992 |
| 개코원숭이 | 간 | 1 | 70일 | Starzl | 1993 |
| 개코원숭이 | 간 | 1 | 26일 | Starzl | 1993 |
| 개코원숭이 | 골수 | 1 | - | Gorman | 1995 |

(자료출처: Mohacsi 등, 1998.)

<표 1-23> 최근 형질전환 돼지의 장기이식 보고 현황

| 장기 | 형질전환 내용 | 이식동물 | 생존일 | 년도 |
|----|--------------------------------|-------|---------|------|
| 심장 | hDAF 발현 | 원숭이 | 0-4일 | 2002 |
| | hDAF 발현 | 개코원숭이 | 2-99일 | 2002 |
| | hCD59/hDAF 발현 | 개코원숭이 | 6.7일 | 2000 |
| | CD154, CD28/B7 | 개코원숭이 | 15일 | 2005 |
| | hDAF 발현 | 개코원숭이 | 14.6일 | 2005 |
| | GalT-KO | 개코원숭이 | 6개월 | 2005 |
| 간 | CD55, CD59 H-transferase 발현 | 개코원숭이 | 13-24시간 | 2005 |
| 신장 | hDAF 발현 | 개코원숭이 | 20.7일 | 2004 |
| 피부 | GnT-III, DAF 발현 | 원숭이 | 9일 | 2004 |
| 폐 | hMCP 발현 | 개코원숭이 | 12시간 | 2002 |

(자료출처: Biosafety, 한국생명공학연구원.바이오안전성정보센터, 2007.)

- 이종장기 생산을 위한 형질전환돼지 개발에 관한 연구는 선진국에서 약 15년여 전에 시작되었는데 영국의 Imutran사, 미국의 Nextrans사 및 Alexion사, 일본의 일청제분 및 일본햄 등 주로 산업체를 중심으로 수행되어 왔다. 영국에서는 사람 DAF (decay accelerating factor)와 MHC 유전자를 발현하는 형질전환돼지를 개발하였음.
- 지난 10년 동안은 동물의 장기에 보체반응을 억제하는 억제인자를 과발현시켜 이식 후에 초급성 거부반응을 억제하려는 연구가 진행되어 왔음.
- 영국 Imutran사에서는 사람 DAF 유전자를 발현하는 형질전환돼지의 심장을 이식받은 개코원숭이가 초급성거부반응을 나타내지 않고 21일까지 생존하였다고 보고하였으며, 신장이식의 경우는 35일까지 생존하였다고 보고하였음. 이것은 형질전환기술에 의해 초급성거부반응은 어느 정도 극복가능하다는 것을 시사하였음.
- 영국 Immutran사에서는 살아있는 돼지 조직을 이식받은 160명의 환자의 혈청을 추적 조사하였을 때 내인성 돼지 레트로바이러스(porcine endogenous retroviruses, PERV)의 발현이 전혀 검출되지 않았다고 보고하였음.
- 미국 Missouri대와 Immerge BioTherapeutic사는 초급성거부반응의 주원인으로 알려진 $\alpha(1,3)$ -Galactosyltransferase (α -Gal) 유전자를 knockout시킨 형질전환 복제돼지 개발에 최초로 성공하였고 (Lai et al., 2002), 이 후 유사한 성공사례가 계속해서 보고되고 있음. 미주리대에서 개발한 초급성거부반응 관련 유전자가 적중된 돼지의 심장을 영장류에 이식하였을 때 영장류가 이식거부반응 없이 179일까지 생존하였다는 결과도 보고되고 있음 (Kuwaki et al., 2005).

<표 1-24> 현재까지의 이종이식용 유전자 적중 또는 형질전환 돼지 개발 현황

| 년도 | 국가 | 개발생산된 돼지 | 보고자 |
|------|--------|------------------------|------------------|
| 1994 | 영국 | hDAF 형질전환 돼지 | Langford 등 |
| 2000 | 대만 | hDAF/HLA-DQ 형질전환 돼지 | Tu 등 |
| 2001 | 미국 | hH-transferase 형질전환 돼지 | Alexion |
| 2002 | 영국 | hMCP 형질전환 돼지 | Zhou 등 |
| 2002 | 미국 | GT 적중 돼지(-/+) | U. Missouri, PPL |
| 2002 | 이태리 | hDAF 형질전환 돼지 | Lavitrano 등 |
| 2003 | 미국, 영국 | GT 적중 돼지(-/-) | PPL, Immerge |

(자료출처: 차세대 성장동력 추진계획 공청회, 2003.)

- 미국 NIH 산하기관에서만 이종이식 연구에 1999~2003년 사이 약 30억 달러의 연구비가 지원되고 있음. 일본도 바이오장기 관련 연구에 문부성, 후생성, 과기청, 통산성 등 범부처적인 연구지원을 하고 있음. 한 예로서, 일본은 2000년 “밀레니엄 프로젝트”의 일환으로서 재생의학 분야의 연구를 적극적으로 추진하기 위하여 이화학연구소(RIKEN) 소속의 발생학센터 (Center for Developmental Biology)를 설립하였고 2003년까지 약 239억엔 (약 2,400억원)의 예산을 투자하고 있음.

<표 1-25> 국외 바이오장기 관련 기업현황

| 회사명 | 바이오장기 제품 | 산업화 적용 기술 | 웹 페이지 |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Advanced Cell Technology | 신장, 심장, 망막세포 | 복제 및 형질전환 기술, 인간 배아줄기세포 활용 기술 | www.advancedcell.com |
| Alexion Pharmaceuticals | 신경세포 | 파킨슨씨병 및 척추손상 치료 기술 | www.alexionpharmaceuticals.com |
| Geron | 신경세포, 심장세포, 베타세포, 혈액세포 등 | 인간 배아줄기세포 활용 기술 | www.geron.com |
| Modex | 생체 재료 | 조직세포와 생체재료를 이용한 조직공학 기술 | www.modex-t3r.com |
| Circe Biomedical | 간, 췌장 | 돼지세포 생산 및 체외 바이오 인공간 생산 기술 | www.circebio.com |
| Immerge BioTherapeutics | 신장, 심장 | 형질전환 복제돼지 생산 기술 | www.immergebt.com |
| Infigen | 돼지 장기, 조직, 세포 | 형질전환 복제돼지 생산 기술 | www.infigen.com |
| Nextran/Baxter | 간 | 형질전환 복제돼지 생산 기술 | www.baxter.com |

- 선진국의 민간기업에서는 바이오장기의 중요성을 인식하고 바이오장기기술 선점을 위한 경쟁이 치열한 편이다. 미국, 일본, 유럽 등 선진국에서는 연구의 수익성과 잠재력을 예견하고 정부보다 민간 기업에서 더 적극적으로 연구개발을 위한 투자를 하고 있음.
- 장기이식은 장기가 회복 불가능할 경우, 치료의 방법으로 이용되고 있다. 1984년, 면역억제제 (immunosuppressant)인 cyclosporine A 의 도입으로 심장, 신장, 간 및 폐 등 많은 부분의 장기이식이 성공하였음.
- 그러나, 장기이식의 성공에 따라 해마다 장기의 수요는 급증하고 있으나 공급이 따르지 않고 있음. 실제로 2003년 미국에서 88,325명이 장기이식을 기다리고 있는 반면, 2002년 장기를 수여 받은 환자는 14,325명에 불과했음. 국내에서는 2003년 9월 장기이식 대기자 수는 11,413명이지만 2002년 시술자수는 1,460명이었음. 대부분의 장기는 뇌사자나 제한된 장기 기증자로부터 얻을 수 있으므로, 장기 공급의 역부족은 당연할 수밖에 없음. 따라서 장기를 공급하기 위한 대체동물이 필요하게 되었음. 장기의 제공원으로 가장 가능성이 높은 것은 비영장류인 원숭이이나, 윤리적인 문제 뿐 만 아니라, 원숭이의 공급, 가격, 세대간격 (generation time), 여러 가지 질병감염의문제 등을 고려해 볼 때 이것은 무척 실현 불가능함.
- 예를 들어 인간에 가장 근접한 영장류는 침팬지이지만 현재 멸종위기에 있는데, 이종이식 (xenotransplantation)의 후보로 자주 등장하는 것 중의 하나는 비비 원숭이 (baboon)이며, 이것도 역시 희귀하며 또 다른 문제는 장기의 크기가 인간보다 작다는 것임.
- 영장류에 비하여 돼지는 1년이 채 되지 않는 세대간격, 다산성, 윤리적으로 문제가 적다는 점, 인간의 장기와 생리적으로 흡사하다는 점에서 많은 장점을 가지고 있음.
- 그러나, 돼지장기를 이식하는 데 있어서 가장 큰 문제점 중 하나는 환자의 자연 항체에 의한 초급성 거부반응 (hyperacute rejection)임. 즉 돼지의 장기를 인간에게 이식하면 돼지세포 표면에 존재하는 galactose α -1,3-galactose 장기가 항원으로 인식되어 거부반응이 일어나 환자가 수 분 또는 수 시간 안에 죽게 되는 현상임.
- 최근에 체세포 복제기술과 형질전환 기술의 발달로 이러한 난관들을 해결할 수 있는 길이 열려, 돼지를 이용한 바이오장기의 개발이 세계적으로 진행되고 있음.
- 줄기세포 (stem cell)는 크게 성체 줄기세포 (adult stem cell)와 배아 줄기세포 (embryonic stem cell)로 구분되는데, 배아 줄기세포는 다분화능 줄기세포 (pluripotent stem cell) 로 불리며 인체의 모든 장기 및 조직을 구성하는 세포로 분화될 수 있

음. 세포치료제 (cell therapy)는 인체 세포 및 조직을 분리 배양 혹은 분화시켜 질환으로 손상된 인체부위에 이식 또는 대체 하는 기술로, 암, 뇌 및 신경계질환, 순환기계 질환에 대한 수술적 요법이나 약물요법의 한계를 극복하고자 손상된 면역 기능이나 조직을 대체하는 치료법임.

- 세포치료제는 환자에게 직접 세포를 주입하여 손상된 세포의 기능이나 조직을 회복시키는 기술과 수지상 세포 (dendritic cell) 등을 주입하여 암세포를 생체 내 반응과 유사 하게 죽일 수 있는 항암치료법으로 나눌 수 있는데, 전자는 인체 내 독성이 없고 인체 본래의 기능을 재생 및 유지시켜 수술요법이나 약물요법이 할 수 없는 근원적인 치료 방법을 제시함으로써 향후 장기이식에 이용될 가능성이 큼.
- 수지상세포를 이용한 항암요법은 화학요법제인 항암제가 가졌던 독성문제를 해결하고 다양한 암 종류에 대한 암특이항원에 대하여 세포반응을 유발할 수 있어 암세포에 특이적이며, 전이 (metastasis)된 암세포까지 치료할 수 있을 것으로 전망됨.
- 인간 배아줄기세포 (human embryo stem cell)의 배양 및 분화기술은 21세기 가장 핵심적인 생명공학 기술 중의 하나로, 인간의 210여 개의 장기를 구성하는 조직으로 분화할 수 있는 무한한 잠재력을 가진 만능 세포(pluripotent cell)로 인식되지만 윤리적인 문제에 부딪치고 있음. 최근 성체줄기세포(adult stem cell) 기술의 발달이 배아 줄기세포를 이용한 치료제 개발의 윤리적 문제를 해결할 수 있는 대안으로 여겨지면서 급격히 발전하고 있음.
- 미국에서는 NIH, Centre of Excellence in Translational Human Stem Cell Research, 영국 UK Stem cell Bank, 일본 RIKEN CDB, 호주 National Stem Cell Center 등에서 볼 수 있듯이 일부 또는 상당 부분의 facility를 정부에서 집중 지원하여 운영하고 있음.

<표 1-26> 신약 독성검사에 대한 줄기세포의 유용성

| 세포종류 | 유전자구조 | 성장 | 생리적반응 | 양 | 유용성 | 변이성 |
|------|-------|------|-------|-----|----------|------------|
| 암세포 | 비정상 | 비정상 | 비정상 | 무제한 | 조직종류에 제한 | 시간에 따라 변화 |
| 일반세포 | 정상 | 성장불가 | 변화가능 | 제한 | 조직종류에 제한 | 공여자에 따라 다름 |
| 줄기세포 | 정상 | 정상 | 일정 | 무제한 | 무제한 | 일정 |

- Asstrom사의 성체줄기세포치료제가 임상단계에 진입하였고, Osiris 사의 골수이식부작용 성체줄기 세포 치료제는 임상 3상에 진입하는 등 다양한 질병을 대상으로 한 다수의 성체줄기세포치료제가 이미 임상에 진입하여 2년 내로 상용화가 시작될 전망이다.

- 신약개발을 위한 줄기세포를 위한 연구가 활성화되고 있고, 암 연구에 있어 줄기세포를 다양한 질병연구를 위해 활용하는 등 줄기세포의 활용 및 연구 분야가 점차 확대되고 있음. 줄기세포 치료제 중심과 세포자원측면에서 민간 기관이 NIH 에 등록될 정도로 관련 자원 확보와 기술력 측면에서 세계적으로 인정받고 있음. 그러나 상대적으로 인프라, 정부자원, 산업화, 관련제도의 경쟁력이 뒤쳐져 있는 것으로 조사됨.

다. 우리나라 가축육종변식 분야 기술경쟁력 현황과 과제

- 한국의 가축사육규모에서의 세계 순위는 2004년 기준으로 소의 경우 72위, 돼지의 경우 18위, 닭의 경우 31위 임 (표 1-27). 그러나 우유의 총생산량은 세계 39위지만, 두당생산량은 세계9위로 나타나 있어 이를 감안할 때 한국의 축산기술도 세계 10위권에 근접해 있는 것으로 판단됨. 우육, 돈육, 계육의 생산량 세계 순위는 43, 18, 36위 임.

<표 1-27> 세계속의 한국축산

| 항 목 | 통 계 치 | | | 세 계 순 위 | | | OECD 순 위 | | |
|---------------|--------|--------|---------------|---------|------|------------|----------|------|-----------|
| | 2002 | 2003 | 2004 | 2002 | 2003 | 2004 | 2002 | 2003 | 2004 |
| □ 축 산 | | | | | | | | | |
| • 사육두수 | | | | | | | | | |
| - 소 (천두) | 1,954 | 1,999 | 2,162 | 73 | 73 | 72 | 18 | 18 | 17 |
| - 돼 지(천두) | 8,974 | 9,231 | 8,908 | 18 | 17 | 18 | 12 | 11 | 12 |
| - 양 (두) | 791 | 952 | 1,097 | 184 | 183 | 183 | 30 | 30 | 30 |
| - 닭 (백만수) | 102 | 99 | 107 | 31 | 32 | 31 | 10 | 11 | 10 |
| - 오 리(천수) | 7,824 | 9,017 | 8,266 | 13 | 12 | 12 | 3 | 2 | 2 |
| • 생 산 량(천톤) | | | | | | | | | |
| - 육류전체 | 1,614 | 1,596 | 1,553 | 27 | 28 | 29 | 15 | 15 | 15 |
| - 쇠 고 기(지육기준) | 210 | 203 | 207 | 40 | 42 | 43 | 18 | 18 | 18 |
| - 돼지고기(지육기준) | 1,006 | 1,004 | 960 | 18 | 18 | 18 | 13 | 13 | 13 |
| - 가금육전체(정육기준) | 398 | 389 | 386 | 35 | 35 | 36 | 16 | 16 | 16 |
| - 닭 고 기(정육기준) | 291 | 286 | 288 | 37 | 37 | 36 | 15 | 15 | 15 |
| - 오리고기(정육기준) | 107 | 103 | 98 | 3 | 3 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| - 계 란 | 537 | 503 | 508 | 20 | 20 | 21 | 11 | 11 | 12 |
| • 도축두수(천두) | | | | | | | | | |
| - 소 | 633 | 584 | 577 | 59 | 64 | 63 | 19 | 20 | 20 |
| - 돼 지 | 15,342 | 15,287 | 14,620 | 15 | 14 | 14 | 10 | 9 | 9 |
| • 도축중량(kg/두) | | | | | | | | | |
| - 소 (지육기준) | 338 | 346 | 362 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| - 돼 지(지육기준) | 83 | 83 | 84 | 31 | 28 | 25 | 16 | 16 | 14 |
| • 우 유 | | | | | | | | | |
| - 생 산 량(천톤) | 2,537 | 2,366 | 2,555 | 38 | 41 | 39 | 22 | 23 | 23 |
| - 두당산유량(kg/두) | 7,017 | 7,102 | 7,286 | 9 | 9 | 9 | 7 | 7 | 7 |

(자료출처: 「faostat.fao.org」 2006.1, 「FAO 농업생산연감」 2003, 농림부 「농림업 주요통계」 2005.)

- 종돈 및 정액 수출의 경우, 일부 소형종돈장에서 소규모의 수출이 이루어 졌으나 그 규모는 소량임 (표 1-28). 종돈 수출부분에서 한국은 수출보다는 수입이 많아 수입국으로 분류될 수 있으며 이는 한국의 동물유전육종산업의 해외의존도가 높은 것을 알 수 있음.
- 돼지장기를 사람에게 이식하게 되면 여러 가지 면역거부반응이 발생하므로 바이오장기를 생산하기 위해서는 이런 면역거부반응이 제거된 돼지를 생산해야 함. 최근 개발된 체세포 복제기술과 형질전환기술이 이러한 문제를 해결해 줄 수 있음. 외부 유래의 유전자가 주입된 동물을 형질전환 동물 (transgenic animal)이라고 하는데, 이러한 형질전환은 유전자의 기능을 밝히는 연구의 기법으로써 가치가 있을 뿐 아니라, 최근에는 동물에서 유용유전자를 발견시키거나 바이오장기의 연구 분야에 이용되고 있음.

<표 1-28> 한국의 종돈 및 정액수출현황 (2006년 11월 30일기준)

| 연 도 | 종 돈 | | | | | 정 액 | | |
|----------|--------------|-------------------|--------------|-----------------|--|------------|-----|------------------|
| | 종돈구분 | | | 수출국 | 농장 | 복 수 | 수출국 | 센터명 |
| | 순종 | 1대 잡종돈 (F1) | 계 | | | | | |
| 1987 | 12 | | 12 | 일본 | 대현농장 | | | |
| 1988 | 13 | | 13 | 일본 | 대현농장 | | | |
| 1991 | 38 | | 38 | 일본 | 대현, 선진 | | | |
| 1994 | 9 | | 9 | 일본 | 대현 | | | |
| 1996 | | 180 | 180 | 일본 | 해인 | | | |
| 1998 | 127 | 1,316 | 1,443 | 홍콩, 말레이시아 | 세원양돈, 풍년축산, 미주양돈, 언양축산, 산수골농장, 구시월드, 창진양돈, 풍원종축 | | | |
| 1999 | 159 | 166 | 325 | 필리핀, 홍콩 | 창진양돈, 구시월드 | | | |
| 2000 | 114 | 200 | 314 | 필리핀, 홍콩 | 구시월드, 다비인티 | | | |
| 2001 | 194 | | 194 | 말레이시아 | 서흥축산, 금자축산, 가야육종, 진안축협 | | | |
| 2002 | 34 | | 34 | 말레이시아 | 서흥축산, 가야육종, 삼화육종 | | | |
| 2003 | | | | | | | | |
| 2004 | | | | | | | | |
| 2005 | 727 | 136 | 863 | 베트남, 필리핀, 북한 | 금자축산, 다비, 가야 | 125 | 필리핀 | 농협종돈사업소, 다비육종 |
| 2006 | | | | | | 40팩 | 베트남 | 다비육종 |
| 계 | 1,427 | 1,998 | 3,425 | | | 165 | | |

(자료출처: 한국종축개량협회 종돈개량부 (http://www.aiak.or.kr/info_data03.asp))

- 형질전환 동물을 생산하기 위하여 기존에 이용된 방법은 수정란 미세주입 (pronuclear microinjection)인데, 특정 유전자를 promoter에 붙여 수정란의 핵에 직접 미세주입하는 방법으로, 보통 1-5%의 낮은 생산 효율을 가지고 있으며 신체의 일부분에서만 유전자가 발현되는 모자이크 현상이 일어나며, 주입 유전자가 다음대로 전달되지 않는 등 많은 문제점을 안고 있었음. 최근 체세포복제가 성공한 이후 복제기술이 형질전환동물의 생산에 이용되고 있음. 복제의 단계에서 일반 체세포를 이용하는 대신 형질전환 된 체세포를 이용하게 되면, 형질전환 복제돼지를 생산하게 되며, 세포배양 시 특정 유전자를 주입하는 것은 이미 확립된 기술임. 더 나아가 어떤 특정한 유전자를 제거하는 것 (knockout)도 가능하게 되었음.

<표 1-29> 국가별 시장접근물량 양허관세기준으로 본 한국의 종돈 수입현황

| 연도 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|
| 미 국 | 820 | 1,306 | 1,013 | 238 | 832 | 560 | 1,027 | 901 | 452 | 690 | 1,190 | 993 |
| 영 국 | 987 | 639 | 38 | 54 | 419 | 244 | | | | 258 | | |
| 일 본 | | 42 | | | | | | | 11 | | | |
| 캐 나 다 | 398 | 312 | 1,920 | 35 | 478 | 538 | 357 | 354 | 297 | 327 | 350 | 736 |
| 덴 마 크 | 399 | 133 | | | 138 | 164 | | 19 | | 49 | 41 | 89 |
| 스 웨 덴 | | | 108 | | | | | | | 37 | | 32 |
| 호 주 | | 22 | 34 | | | | 30 | | | | | |
| 아일랜드 | 13 | 25 | | | | 35 | | | | | | |
| 핀 란 드 | | | | | | 58 | | | | | | |
| 프 랑 스 | | | | | | | | | | | 255 | |
| 계 | 2,617 | 2,479 | 3,113 | 327 | 1,867 | 1,559 | 1,414 | 1,274 | 760 | 1,361 | 1,836 | 1,850 |

(자료출처: 한국축육개량협회 종돈개량부 (http://www.aiak.or.kr/info_data03.asp))

- 따라서 이러한 체세포를 이용하여 복제를 하게 되면 특정 유전자가 발현되거나 제거된 동물을 만들 수 있게 되었는데, 예로 노란 돼지는 형광해파리의 형광유전자를 체세포에 주입시킨 후 복제에 이용하여 탄생시킨 돼지임 (박 등, 2001). 이 돼지는 몸 전체에서 형광을 발함. 또한 (주)엠젠이 만든 형질전환 돼지인 '형광이'는 형광유전자가 몸에서 발현하게 한 것임 (강 등, 2007). 또한 미주리 연구팀에서 만든 GGTA1 유전자 제거 돼지는 거부관련 유전자를 체세포에서 제거 시킨 후 복제에 이용한 예임 (Lai 등, 2002).
- 이렇게 동물에서 유전자 조작이 가능해 짐으로써 동물을 통한 고가의 치료용 단백질을 생산할 수 있는 길을 열었을 뿐만 아니라, 거부관련 유전자의 제거를 통한 바이오장기의 생산 가능성을 높이고 있음.

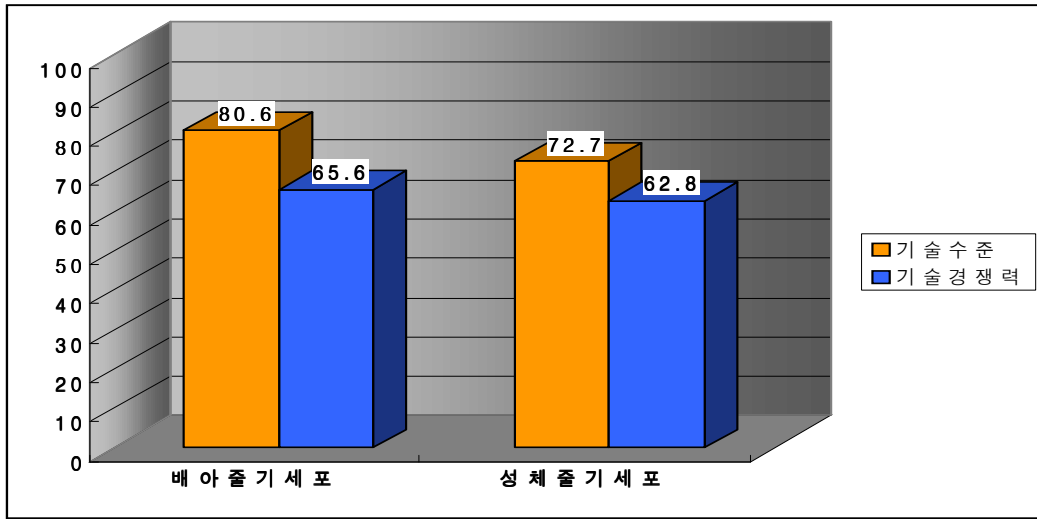
- 국내는 서울대 의대 장기이식 연구소를 중심으로 바이오장기를 개발하고 있으며, 산업체에서는 장기이식전문 벤처인 (주)엠젠이 2002년 설립되었고, 2003년 형질전환복제돼지인 ‘형광이’를 충남대학교 형질전환복제돼지연구센터와 공동으로 생산하는데 성공하였음.
- 적극적인 지원과, 연구 인력의 투입으로 바이오장기가 산업화 되면 보건의료 측면에서 혁명을 가져올 것임.
- 바이오장기의 개발에 있어서 가장 중요한 기술은 복제 및 형질전환기술이며, 국내 기술은 국제 수준과 비교하여 버금가는 수준이며, 바이오장기 개발은 미국대비 2년 정도 늦은 것으로 생각됨. 그러나, 국가에서 산업화에 자금을 지원하고 산학연이 공동으로 개발에 참여한다면, 세계수준의 경쟁력 있는 산업으로 육성될 것을 확신함.
- 세포치료제에 대한 기초연구 분야는 선진국이 앞서 있지만 조혈줄기세포 (hematopoietic stem cell)와 간엽줄기세포 (mesenchymal stem cell)를 이용하는 기술이 국내에서도 개발되고 있어 세포치료제의 활용기술 분야는 우리나라도 선진국과 유사한 수준으로 인식되어 신속히 성장하고 있으며, 이에 대한 경제적 효과가 클 것으로 전망됨

<표 1-30> 국내 바이오 치료 기술 개발현황

| 부문 | 세부분류 | 주요물질 또는 제품 | 국내기업개발현황 |
|----------------|-------|------------------------------|--|
| 세포치료/ 바이오장기 | 세포치료제 | 체세포치료제 줄기세포치료제 | 조골세포치료제(셀론텍), 폐암세포(바이넥스/근화제약), 수지상세포(크레아젠/동아제약)등 12건 이상 |
| | 바이오장기 | 이종장기, 줄기세포 유래 복제장기 | 형질전환 복제돼지(엠젠) 무균돼지(서울대, 건국대 등) 자기유래 피부각질세포(태고사이언스) |
| 유전자치료 | | Antisense, RNA 간섭, 유전자전달체 | 혈관신생유전자치료제 (바이오메드/동아제약) |

(자료출처: 각종 보도 자료 및 홈페이지를 토대로 작성)

<그림 1-5> 배아/성체줄기세포 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황

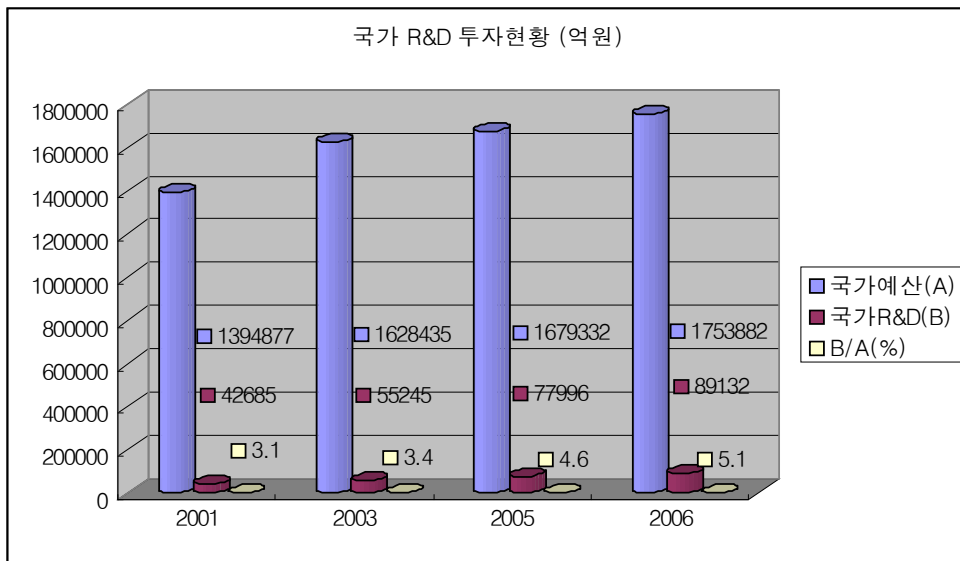


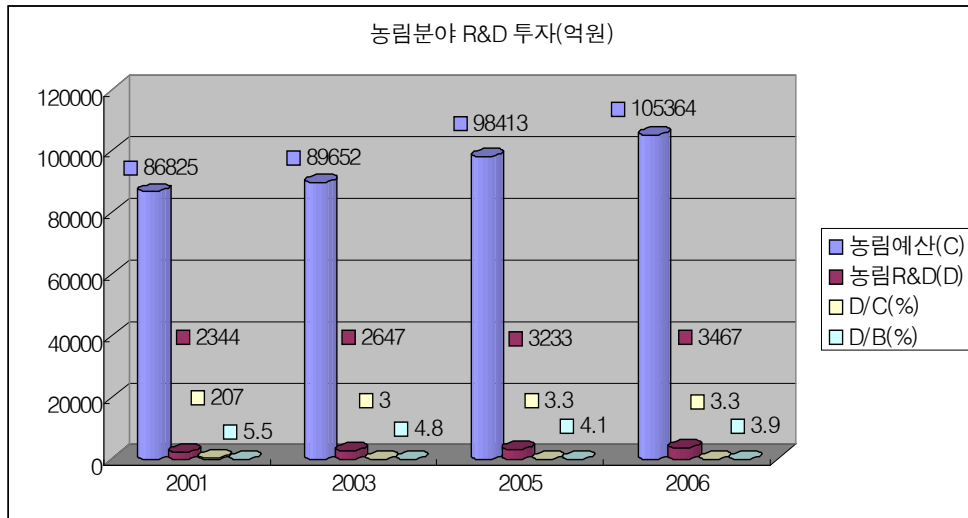
(자료출처: 줄기세포 기술경쟁력 현황 및 대응 전략. 2006. 한국보건산업진흥원)

3. 우리나라 가축육종번식 분야 기술개발 현황 및 문제점

가. R&D투자 현황 (정부, 민간)

- 국가 평균 R&D 예산비중보다 농림예산 대비 농림R&D 예산 비중이 낮음.
- 국가 R&D 대비 농림R&D 비중은 점차 감소추세임





(자료출처: 자료출처: 2007 농림과학 심포지움)

- 전국의 공공연구기관 (국공립시험연구기관, 출연연구기관 및 비영리민간연구기관), 대학 및 기업체를 조사하였을 때, 국고로 보존된 동물유전육종분야 기술개발에 참여하고 있는 주요연구개발비는 농촌진흥청 바이오그린21사업단에서 연평균 36억원과 농림기술관리센터에서 연평균 12억원으로 가장 많은 연구개발비를 지원하고 있으나, 국내 전체 연구개발비 22조 1,555억원 (2005년)에서 극히 미미한 액수임
- 동물유전육종 및 번식 연구분야는 동물생명공학과 첨단생명과학기술이 융합된 응용학문으로 유전학, 생물정보학, 생리학, 생화학, 발생학등의 다양한 연구전공간의 학제간 연구가 전 세계적으로 활성화되고 있으나 전통적인 동물유전육종 및 번식 연구 분야에 대한 연구개발기금의 부족과 국가 차원에서의 동물유전자원에 대한 평가와 활용에 대한 뚜렷하고 장기적인 발전기반 구축이 미흡함
- 동물유전육종 및 번식 분야는 인간과 환경에 유익한 동물자원의 유전자 (DNA) 수준에서의 활용기술을 지속적으로 연구개발하여 국내 동물성식품의 품질, 안전성, 다양성에 대한 소비자 욕구를 충족할 수 동물자원산업의 핵심으로써 장기적인 발전 기반을 구축하여야 함

나. 정부의 주요 R&D 프로젝트 추진 현황

- 2007년도 과학기술부 BT관련 R&D 현황에서 동물유전육종번식 분야에 직접적으로 관련성이 있는 연구프로젝트는 없으나 첨단 동물유전공학기술에 기반한 연구과제가 추진되고 있음

- 과학기술부 BT관련 R&D 에서도 보다 체계적이고 미래 지향적인 동물유전육종번식 분야의 연구가 이루어져야 할 것으로 사료됨.

| 과제명 | 연구기간 |
|--|-------------|
| 형질전환기법을 이용한 자연발증적 돌연변이 생쥐 (Circling mouse) 원인유전자 (cir)의 표현형 회복 | 2007 ~ 2010 |
| 재프로그래밍 단위발생 및 동정생식 배아유래 동물 배아줄기세포 생산 | 2007 ~ 2011 |
| 정원줄기세포의 특성 규명과 이를 이용한 형질전환동물 생산 신기술 개발 | 2005 ~ 2009 |
| 지방세포분화조절인자 (ADSF/pref-1)의 지방세포발달과 선천성 면역반응에 미치는 분자생물학적 기능연구 | 2006 ~ 2008 |
| 수정란중심의실험동물및동물세포자원의활용기반확립 | 2002 ~ 2007 |

- 2007년도 농촌진흥청 바이오그린21 사업 및 축산연구 R&D 가운데 동물유전육종번식 분야와 관련이 있는 사업은 총 10개 사업으로 소, 돼지, 닭 등을 중심으로 주로 Genomics나 Proteomics를 이용한 연구과제들임. 이는 바이오그린 21사업이 농업생명공학연구와 유전체분석 및 기반기술개발 연구에 중점을 두고 추진하고 있기 때문임.
- 경제동물의 생산과 유용 유전자 개발을 위주로 연구 프로젝트가 진행이 되고 있음.
- 줄기세포의 연구에도 보다 비중을 확대해야 할 것으로 사료됨.

| 과제명 | 연구기간 |
|---|-----------------|
| 한우의 경제능력 개선을 위한 프로테오믹스 해석연구 | 2003 ~ 2007 |
| 돼지 유전자 발현양상 대량 분석을 통한 유용 유전자 발굴 및 이용기술개발 | 2003 ~ 2007 |
| 한국재래돼지 유전체 대량염기서열 분석 | 2004 ~ 2008 |
| 돼지유전체 정보를 활용한 육질관련 DNA chip 및 산업화 시스템 개발 | 2005 ~ 2007 |
| 가금 경제형질 관련 미지유전자의 기능검증을 통한 산업화 활용 시스템 개발- 닭 미지유전자의 기능검증을 통한 산업화 활용 시스템 개발 | 2004 ~ 2008 |
| 한국재래닭 1번 염색체 특정지역 내 경제형질 연관 유전자좌 탐색 | 2003 ~ 2007 |
| 경제동물 생산성 향상을 위한 신개념의 보조생식술 개발-난포발생에 관여하는 기능유전자 및 단백질 검색 | 2005 ~ 2007 |
| 프로테오믹스를 이용한 한국 재래닭의 경제형질 유전자 개발 | 2003 ~ 2007 |
| 닭의 산란 및 발생관련 유전자 발굴 및 실용화 이용 | 2007 ~ 2010 |
| 근육과 지방 특이적 돼지 microRNA (miRNA) 분리동정 및 marker 개발 | 2007 ~ 2010 |
| 형질전환돼지(hEPO)를이용한인간조혈줄기세포의대량생산및이용기술개발 | 200505 ~ 200712 |
| 한국재래닭1번염색체특정지역내경제형질연관유전자좌탐색 | 200303 ~ 200712 |
| 돼지유전자발현양상대량분석을통한유용유전자발굴및이용기술개발 | 200303 ~ 200712 |
| 형질전환가축이용바이오신약생산기술개발 | 199801 ~ 201312 |
| 복제소생산기술의산업화기술개발 | 199901 ~ 201312 |
| 형질전환동물유래제조합단백질분리정제및분석기술개발 | 200601 ~ 200812 |

- 2007년도 농림기술관리센터 R&D 현황을 살펴보면 동물유전육종번식분야의 연구가 농촌진흥청의 바이오그린21사업 연구내용과 유사한 유전체기술이나 동물생명공학기술에 기반한 응용연구에 중점적으로 지원되고 있음.
- 바이오장기의 연구비중이 매우 높은 것을 알 수 있음.

| 과제명 | 연구기간 |
|---|-----------------|
| 한우 육량 육질 조기선발용 DNA kit 산업화 기술 개발 | 2007 ~ 2011 |
| 돼지 지방합성관련 유전자를 이용한 삼겹살 증대기술 개발 | 2007 ~ 2009 |
| 닭을 생물반응기로 이용한 유용물질의 대량 생산 | 2006 ~ 2008 |
| 한우의 유전적 다양성 구명 및 계통조성에 관한 연구 | 2006 ~ 2010 |
| 닭의 사육환경 및 사양조건에 따른 유용유전자들의 발현 양상 구명과 산업적 실용화 연구 | 2006 ~ 2008 |
| BT IT 융합기술 및 DNA database를 이용한 한우원산지 검증기술 개발 | 2005 ~ 2007 |
| 고수율, 고급 돈육 생산 돼지 개발 연구 | 2006 ~ 2008 |
| 유세포정자분류기를이용한무균돼지의대량생산및정자의유전적연구 | 200508 ~ 200712 |
| 바이오장기생산용무균돼지의사양프로그램개발 | 200601 ~ 200612 |
| 바이오장기생산무균돼지의난소은행시스템 확립및난포의발달에관여하는유전자의발현에관한 연구 | 200601 ~ 200612 |
| 바이오장기연구용SPF미니돼지자원시스템구축 | 200606 ~ 200812 |
| 무균돼지의복제생산과번식생리 | 200401 ~ 201112 |
| 장기이식용형질전환돼지생산을위한CSI적용및기법확립 | 200606 ~ 200712 |
| 돼지의난자성숙기전연구를통한수정란생산효율증진에관한연구 | 200508 ~ 200912 |

다. 기술개발 투자의 문제점 및 개선 과제

- 전략적 측면:
 - 세계간 국가간 시장경제 원리를 도입하여 축산분야는 저비용 생산시스템 구축과 다양한 소비자의 요구를 만족시킬 수 있는 품질의 축산물 생산을 위한 총체적인 노력을 기울이고 있음.
 - 특히 한미 FTA조약 체결이후 축산업 분야는 상당한 경쟁력 열세를 보이고 있는 현실에서 동물유전육종분야는 종자가축의 유전적 자질을 개량하여 국내 동물유전자원의 부가가치를 극대화시킴으로써 산업적 안전성을 유지할 수 있는 전략에 필수적인 연구 분야임.

○ 하지만 국가차원에서 국내 가축집단의 유전능력을 평가하고 검정하여 정확한 유전능력을 바탕으로 개체선발을 하여 개량사업을 수행하는데에는 여전히 많은 어려움이 존재해 있음.

○ 특히 후대자손의 도축성적까지 조사하여 소비자가 요구하는 고품질의 동물성단백질을 공급하는 기반을 구축하는 것은 분자유전학적 기법등의 첨단 생명과학 기술을 바탕으로 한 접근이 필요한 상황임.

- 문제점:

○ 정부 투자 미흡 및 기업투자의 부족

○ 산학연 연구 컨소시엄 구축 미흡

○ 줄기세포 분야

| 강점 | 약점 |
|---------------------|------------|
| 동물 배아 줄기세포 확보 | 원천기술 확보 미흡 |
| 동물 배아줄기세포분야의 국제 경쟁력 | 체계화된 연구 미흡 |
| 동물 배아줄기세포 | 산학연 연계 미흡 |

- 정책적 관점:

○ 농가단계에서의 가축개량정보를 확보할 수 있는 시스템이 제한된 현실에서 분자유전학적 연구에 필요한 적절한 실험집단의 부재와 유전자원의 개발에 한계가 나타나고 있음.

○ 이는 특히 기업화된 동물유전육정분야 산업이 미비한 국내 상황에서, 외국에서 개발된 연구 성과를 적용하거나, 분자유종에 필요한 유전자 마커가 국내에서 개발되었더라도 이를 적용할 수 있는 시스템이 빈약함.

○ High risk를 감수하고 예산 및 고급 연구인재의 장기적 집중투입이 필요하며, 국가 차원의 육종 번식분야 연구 개발계획 수립 및 체제 수립 필요.

○ 종합화한 연구개발 시스템 개발이 필요하며, 필요시 IT, NT 등이 연계된 기반 구축 필요.

- 선진 기술 보유국과의 지속적 기술 교류 지원 및 응용연구를 위한 인프라 구축 및 효율적 자원관리를 위한 유전자, 세포주, 형질전환 동물 자원은행 설립.
- 창의적 기반인력 및 의료연구인력을 육성하고, 지적재산권 강화를 위한 전문적 기술 컨설팅 강화.
- 우위기술의 국제경쟁력 유지 및 R&D 투자 효율성 강화 및 기초연구 및 중개연구 강화로 원천기술 확보 및 산업화 협력 연구 지원.
- 국민적 인식 변화를 위한 대화채널이 필요하며, 합리적 연구윤리 및 생명윤리 규제.

- 운영시스템 관점:

- 국내 소비자의 변화된 소비패턴에 대응할 수 있는 우수한 품질의 축산물을 생산하기 위해서는 가축개량의 효율성과 유전자원의 다양성을 모두 확보할 수 있는 연구시스템을 구축하여야 함.
- 특히 전통적인 육종기술에 대한 투자를 확대하면서, 분자마커와 이에 대한 대량분석 기술을 접목한 산업적 활용기술과 연구 인력을 확보하는데 중점을 둔 연구개발시스템을 설정하여야 함.

- 수요지향성 관점:

- 현재 진행되고 있는 동물유전육종 및 번식 분야의 연구는 재래가축을 연구소재로 이용하여 유전자의 기능을 해석하여 우수한 종자의 가축을 조기에 선발하는 도구에 활용하고자하는 목적을 가짐.
- 이러한 연구수행은 가축육종 번식산업에서 중요한 영역이지만, 이를 바탕으로 다른 학문간 연계성을 확장하여 최종 연구결과에 대한 공동의 목표접근을 활성화 하여야 함. 예를 들어, 가축의 개량을 위해서는 기존의 개량방법, 사양환경에 따른 생리적 특성에 대한 분석기술, 유전적 마커 정보의 대량 분석기술, 이러한 생물정보를 효율적으로 분석할 수 있는 컴퓨터 알고리즘과 데이터베이스의 구축 및 활용기술 등 종합적 접근방법이 요구되고 이를 위해 고도로 전문화된 연구 인력이 육성되어야 함.

- 성과 관점:

- 동물유전육종 및 번식 분야의 연구가 활성화되고 확대되기 위해서는 기존에 수행된 연구성과의 축적과 새로운 연구소재의 개발이 조직적으로 진행되어야 함. 이를 위해

서는 동물유전육종 및 번식 연구를 위한 유전적 소재, 즉 연구기초집단을 확보하는 것이 필수적임.

- 이러한 연구기초집단을 조성하여 표현형 자료의 수집과 분석, 표지유전자의 발견 등에 대한 체계적인 가축개량연구가 대학, 민간 또는 국가 연구소 등을 포함하는 다각적인 협력체제 구축을 통하여 공동연구의 성격으로 추진되어야 함.
- 앞서 수행된 일부 연구과제들은 그 추진 과정이 장기적인 목표에 기반한 협의 및 조정으로 생성된 것이라기보다는 중복되고 단편적인 성격을 가짐으로 효율적인 동물유전육종연구와 가축개량프로그램에 적용 가능한 결과들을 산출해 내지 못하였다고 판단됨.

4. 2017 가축육종번식분야 기술개발 전략

가. 기술개발을 둘러싼 환경변화와 주요 이슈

(1) 가축유전육종회사의 이윤추구 전략

① **계열화(integration)** : 가축 유전육종 또는 동물생산에 관련한 기업들의 경우 유전육종시장의 장악뿐만 아니라 육생산과 판매에 이르는 전체 계통을 점령함.

② **기술기반전략:**

ㄱ. 잡종화 및 생물학적 단절 (hybridization and biological locks)

- 잡종강세효과를 이용한 우수한 후대생산 방법은 잡종강세에 사용되는 라인을 지속적으로 구입하여야 하는 한계를 가지게 되며 이를 상업적으로 이용함. Pioneer Hi-bred 옥수수에서 처음으로 시도 되었으며 가축으로는 닭에서 시작된 후 양돈에서 현재 사용되고 있으며 소의 경우 활용하기위한 전략이 개발되고 있음. 우수한 능력을 가진 개체의 경우 종축회사에서 외부로의 유출을 방지하는 biological lock 방법을 사용하고 있음.

ㄴ. 유전공학 및 체세포복제 (genetic engineering and cloning)

- 유전자조작기술의 경우 GMO 동물을 식용으로 이용하는 경우는 현재로는 아직 전 반적인 찬성을 얻지 못하고 있음. 그러나 제약회사들에 의한 생물학 반응기 (biological reactor)로써 활용하는 부분에는 현재 투자가 진행되고 있음. 유전육종회사의 경우에도 PHW와 같은 경우에는 GMO 동물에 대하여 반대를 분명히 하고

있으나 다른 회사의 경우는 이에 대한 명확한 의견을 표시하고 있지 않음. 체세포 복제의 경우 현재까지는 기술적인 효율성이 완벽하지 못하여 널리 사용되지 못하고 있으나 기술적인 한계가 극복될 경우 우수한 능력의 가축을 쉽게 증식시킬 수 있는 장점으로 산업적 사용의 증대가 예상됨. 체세포 복제동물의 식용여부에 대하여서는 미국 식약청은 2007년에 체세포복제동물이 일반 동물과의 차이가 없으므로 식용으로 시판을 허용하였으며 유럽의 경우도 이를 고려하고 있음.

ㄷ. 유전체 염기서열분석 및 DNA 마커를 활용한 가축선발

- 유전체 염기서열분석의 완료와 더불어 SNP 마커를 활용한 경제형질유전자의 분석이 현재 진행되고 있음. 글로벌 유전육종기업들에 의해 진행되는 이러한 분석들은 대부분 비공개자료로 남으며 개발된 유전자 마커들은 지적재산권으로 활용될 것으로 예상됨.

<표 1-31> 주요가축 유전체 염기서열 분석현황

| | |
|----|------------------------------|
| 축종 | 유전체염기서열분석현황 |
| 소 | 유전체염기서열분석완료(2005) |
| 돼지 | 유전체염기서열분석작업 진행중 (2009년 완료예정) |
| 닭 | 유전체염기서열분석완료(2004) |

(자료출처: 소유전체 (<http://www.hgsc.bcm.tmc.edu/projects/bovine/>), 닭유전체 (<http://www.genome.gov/11008054>), 돼지유전체 (<http://www.piggenome.org/>))

(2) 환경, 경제 및 사회적 영향

① 생물학적 다양성의 감소

- 세계생산량의 50%의 달걀 과 67%의 계육은 소수의 유전육종회사에 의해 공급된 닭을 산업화 축산에 의해 생산됨. 전세계 약 42%의 돼지생산은 5개 품종 (라지화이트, 듀록, 랜드레이스, 햄프셔, 피에트란)을 기반으로 하여 생산됨. Holstein 젖소의 경우 2004년 3백만 7천두의 개체가 등록되어 있으나 우량개체의 지속적인 사용에 의하여 유효 집단수(effective population size)를 계산하면 단지 60두에 지나지 않음. 위의 예에서 볼 수 있듯이 현재의 가축유전육종 및 생산방식은 가축의 유전적 다양성을 매우 심하게 감소시키고 있음.

② 가축의 생산성 및 유전적 위험성

- 1960대 이후 가축의 생산성은 지속적으로 증대되어 왔으며 생산단가 또한 지속적으로 낮아졌음. 그러나 연구, 질병 방지, 환경 피해 등에 대한 비용 등은 생산성에 포함되지 않았음. 현재는 이러한 생산성향상에 동반된 문제점들이 지적되고 있음 (특

정형질에 대한 집중적인 선발에 의해 동물의 전반적인 활력의 저하 및 질병저항성의 저하). 그러므로 환경 친화적 축산을 위해서는 유기 축산 또는 비집약적 저투입 생산 (low input production)을 위한 가축 품종의 개발이 필요하며 가축의 질병저항성 증대를 위한 육종부분의 노력이 필요함.

<표 1-32> 1960년대부터 현재까지의 가축의 생산성 향상 (미국)

| 종 | 형질 | 능력 | | |
|-----|-------------------|-------|-------|-----|
| | | 1960s | 현재 | 변화% |
| 돼지 | 연간이유두수 | 14 | 21 | 50 |
| | 정육율(%) | 40 | 55 | 37 |
| | 정육생산량(kg)/사료(ton) | 85 | 170 | 100 |
| 육계 | 2Kg 도달 일령 | 100 | 40 | 60 |
| | 사료효율 | 3.0 | 1.7 | 43 |
| 산란계 | 연간 달걀생산수 | 230 | 300 | 30 |
| | 달걀생산수/사료(ton) | 5000 | 9000 | 80 |
| 젖소 | 연간 우유생산량(Kg) | 6000 | 10000 | 67 |

(자료출처: Chris Warkup, Report of a workshop on the future of livestock genomics, 17-18 July 2006, 16th meeting of the US-EC task force on biotechnology research.)

③ 가축 개체에 대한 특허

- 기업의 경우 특허를 통하여 가축집단 전체에 대한 재산권 부분의 안전장치를 요망함. 현재까지는 생산종자와 관련하여서는 식물의 경우에 있어서 주로 특허 관련 문제들이 제기되었으나 동물의 경우도 이제 이러한 단계로 접어드는 예들이 나타나고 있음.

ㄱ. 유럽에서 특허가 허용된 생산용 동물관련 특허의 예:

- 클론된 돌리: 클로닝방법에 대한 특허
- 슈퍼연어: 성장호르몬 유전자가 조작된 모든 물고기
- 사람과 동물에서 성감별법
- 형질전환 젖소: 2007년 첫 특허가 허가됨.
- PIC/Genus 사에 의한 가축유전자와 관련한 다수의 특허

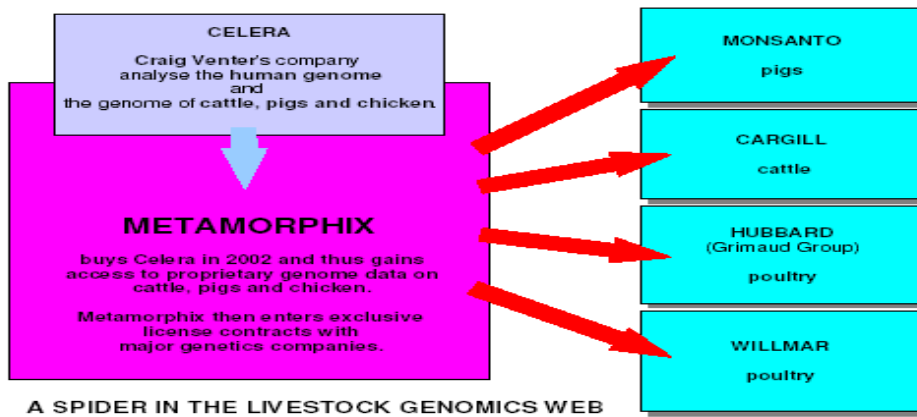
ㄴ. 기타 특허관련 사례:

- Monsanto사의 성장률 우수돼지 집단: 2005년 특허 신청 후 사회적 문제야기
- MetaMorphix사의 라이선싱에 의한 유전자 상거래 및 특허의 예: 메타몰픽스사는 가축생산과 관련하는 여러 거대기업과 라이선싱을 체결하고 자사의 유전자데이터베이스를 상업적으로 이용할 수 있게 함. 메타몰픽스사의 가축과 관련한 특허내용의 예를 보면 WO 0043781: 가축 성장을 조절하는 성장인자WO 2005052133: 뿔 성

장과 관련한 유전자US 2003065137: 가축의 체중, 근육량, 산유량 증대와 관련한 유전자들

- 복제동물의 생산효율을 증진시키기 위해서는 먼저 수정란의 체외생산 기술과 수정란 이식기술의 체계가 선행되어야 함 (Bavister등 1992). 따라서 이전 연구에서 성선자극 호르몬의 전처리를 통한 수태율이 0%로 아주 높아져 그 원인에 대한 체계적인 연구가 필요하며 '02년도 에 수태된 복제송아지의 생존률을 높일 수 있는 연구가 필요함.
- 최근 유전공학 및 세포공학 기술의 발달에 따라 종래 생체로부터 미량밖에 얻을 수 없었던 인체생리활성물질을 미생물 또는 **동물세포주**를 숙주로 이용한 생산이 가능하게 되었음. 그러나, 미생물을 이용한 인체생리활성물질의 대량생산은 숙주로 이용되는 미생물의 단백질 발현 및 합성 기작이 고등동물과 달라 인체 고유의 생리활성물질과 생물활성이 동일한 것을 생산할 수 없는 어려움이 있음.
- **동물세포를 숙주로 이용하는 방법**은 의약품의 생물활성 측면에서 미생물을 숙주로 이용할 때의 결점을 보강해 줄 수 있어 바람직한 생산 방법으로 기대되고 있으나, 생산 규모를 늘리는 등의 기업화가 곤란하고 배지 비용이 비싸 원가 절감이 어려운 실정이므로 새로운 생산시스템의 개발이 절실히 요청되고 있음.

<그림 1-6> 메타몰픽스사의 유전자 라이선싱 현황 (Susan Gura, 2007)



- 거대 육종회사에 대하여 메타몰픽스사에서 확보한 유전정보에 대한 라이선싱이 이루어지고 있음.
- 최근에는 동물을 이용한 바이오신약 생산연구가 활발하게 진행되고 있는데, 이는 동물의 유즙, 오줌, 혈액, 계란 등을 통하여 의료용 단백질을 대량으로 생산하는 방법으로서 이미 개발된 의약품의 생산방법에 비하여 우수한 것으로 알려져 있음.

- 바이오신약은 합성신약에 비하여 임상 성공률이나 FDA 승인률이 높고 임상기간, FDA 심사기간, 개발비용이 적게 소요된다. 이러한 장점 때문에 바이오신약 생산기술은 다양한 학문분야와 함께 발전하면서 기술혁신이 이루어져 시너지 효과도 증대될 것임.
- 바이오신약 생산기술은 선진국과 비교할 때 기술격차가 적고, 진입장벽이 비교적 낮으며, 국내에서 기반기술을 대다수 확보하고 있다. 이러한 바이오신약은 부가가치가 높고 새로운 기술개발이 용이하므로 정부 등에서 과감한 투자를 하면 기술적인 우위를 선점할 수 있을 뿐만 아니라, FTA의 극복방안이 될 수 있음.

<표 1-33> 2004년 이후 유용유전자 특허검색 (미국, 유럽, 일본특허청 검색결과)

| 유전자 및 특허번호 | 용도 | 특허출원국 |
|-----------------------------------|---|--------------|
| FABP4 (WO06128116A2) | 분자유종 마커(육우생산) | 미국 (WSU) |
| CSTF1 and C20orf43 (WO06101623A2) | 분자유종 마커(돼지생산 및 육질관련) | 미국 (ISU) |
| NFKB1 WO06099055A2) | 질병저항성유전자 | 미국 (ISU) |
| HMGA (WO03078651A2) | 분자유종 마커(돼지 체조성 및 육질) | 미국 (ISU) |
| MC4R (WO01075161A2) | 분자유종마커(돼지 육질) | 미국 (ISU) |
| PRKAG3 (US6919177) | 분자유종 마커(돼지 육질) | 미국 (ISU) |
| NRAMP1 | 질병저항성유전자 | 미국 (ISU) |
| (US6770437) | 동물생산이력을 위한 DNA 자료 통계적 분석 | 미국 (Viagen) |
| TFAM (US20070065843A1 | 분자유종 마커(소의 근내지방도, 연도) | 미국 (WSU) |
| (US20070105107A1) | Marker assisted best linear unbiased prediction | 미국(Monsanto) |
| 돼지염색체 17번 유전자 마커 (WO05001032A2) | 분자유종 마커(돼지의 성장 및 육질) | 미국 (ISU) |
| Leptin (US20060275793A1) | 육우의 성장과 육질관련 마커 | 미국 |
| CAST (US20060211006A1) | 육우의 고기 연도 마커 | 미국 |
| US20060008815A1 | 개 품종 식별 DNA 마커 | 미국 |
| US20070003956A1 | 돼지 DNA 마커 | 미국 (ISU) |
| US20040101842A1 | 돼지 산육능력관련 DNA 마커 | 미국 |
| CAST (US20040048267A1) | 돼지 육질 관련 DNA 마커 | 미국 (ISU) |
| Somatostatin (US20040018511A1) | 육우의 성장관련 DNA 마커 | 미국 |
| BPI (US7070929) | 돼지 질병저항성 유전자 마커 | 미국 |
| HSP70.2 (US20030104392A1) | 돼지 성장관련 유전자 마커 | 미국 |
| JP2005130821A2 | 일본 화우 암소 선발용 DNA 마커 | 일본 |
| WO00069882A1 | 가축 성장 및 번식관련 DNA 마커 | 미국 |

(여러 나라에 중복 출현된 경우는 제외한 최초 발명국이 출원한 특허만을 기준으로 분류.)
(자료출처: 김관석, 동물유용유전자 탐색, 2007.)

<표 1-34> 국내 주요 유전자변형 가축 연구개발 현황

| 기관명 | 대상가축 | 시기 | 주요 내용 |
|-----------|------|------|-------------------------|
| 한국생명공학연구원 | 젓소 | 1998 | 유즙에서 사람 락토페린 생산 |
| 농촌진흥청 | 돼지 | 1999 | 유즙에서 사람 EPO 생산 |
| 한국생명공학연구원 | 염소 | 1999 | 유즙에서 G-CSF 생산 |
| 농촌진흥청 | 돼지 | 2000 | 섬유소 분해효소 분비 |
| (주)엠젠 | 돼지 | 2003 | GEP 유전자도입 형질전환 복제 돼지 |
| 농촌진흥청 | 돼지 | 2003 | 유선과 오줌에서 사람 tPA 생산 |
| 서울대학교 | 돼지 | 2004 | 인체 면역관련 유전자 도입 미니돼지 |
| 농촌진흥청 | 소 | 2004 | GFP 발현 형질전환 체세포 복제 소 |
| 농촌진흥청 | 돼지 | 2004 | 유즙에서 vWF 생산 |
| 가톨릭의대(대구) | 닭 | 2004 | virus를 이용한 EGFP 유전자 발현 |
| (주)엠젠 | 돼지 | 2005 | 유즙에서 GM-CSF 생산 |
| (주)엠젠 | 돼지 | 2005 | HLA-G 형질전환 돼지 생산 |
| 경상대학교 | 돼지 | 2005 | 인체 EPO 생산 형질전환 복제 돼지 |
| 농촌진흥청 | 돼지 | 2005 | 유즙에서 Factor VIII 생산 |
| (주)엠젠 | 유산양 | 2007 | 유즙에서 GM-CSF 생산 |
| (주)엠젠 | 돼지 | 2007 | HLA-G/hDAF 복합형질전환 돼지 생산 |

(자료출처: 2007 바이오안전성백서, 한국생명공학연구원, 2007.)

- 사람의 특정질환을 연구하기 위하여 자연적 혹은 인위적으로 특정질환을 갖도록 개발된 동물을 질환모델 동물 혹은 모델동물이라고 하는데, 질환모델동물은 사람을 대상으로 처치를 가하거나, 실험을 하거나 자료를 분석하기 어려운 질환을 대상으로 개발되어 왔으며 사람의 특정 질환과 매우 흡사하며 동시에 일정한 차이점을 갖고 있음. 반드시 모델동물과 사람 질환의 부분적 유사성을 이용하여 사람의 질환을 이해해야 하며, 실험동물을 통하여 얻은 결과는 사람과 모델동물 간의 여러 가지 차이점 등, 여러 요인을 고려하여 사람의 경우에 유추 해석하여야 함.
- 인슐린 의존형 당뇨병의 병인을 이해하는데 NOD (Non-obese diabetic) 마우스, BB 랫트 등의 모델동물이 큰 공헌을 한 것은 널리 알려진 사실이며, 가까운 일본에서는 의 과학 분야 중 아직껏 정복되지 않은 난치질환을 해결하기 위하여 후생성 후원으로 난치질환 모델조사 연구반 등의 모임이 활발히 이루어지고 있는 것은 모델동물을 통한 사람 질환의 이해가 얼마나 유용한 것인가를 말해주고 있음.
- 질환 모델동물은 크게 유발모델동물 (induced animal model)과 자연발증모델동물 (spontaneous animal model)로 나뉘며 gene targeting 방법을 응용한 모델동물이 있

- 음. 유발모델동물로는 신장의 부분적 적출을 통하거나 신동맥결찰 등으로 신성고혈압을 유발하는 등의 수술적인 모델동물, 발암물질등을 투여에 의한 모델동물, slow virus 투여로 transmissible spongiform encephalopathy를 유발하거나 helicobacter pylori를 nude 마우스에 감염시켜 위궤양모델을 만드는 등의 미생물 유발 모델동물들이 있음.
- 이외에도 위의 방법 중 2가지 이상의 방법을 사용하여 모델동물을 유발하기도 하며 nude 마우스 혹은 scid (severe combined immune deficiency) 마우스 등의 면역부전 동물에 암세포를 이식하여 암 발생 모델동물을 적출해 내기도 한다. 자연적인 질환모델동물로는 single gene 이 원인이거나 혹은 polygenic 이 원인인 동물로 크게 나뉘며 최근에는 gene targeting 방법에 의한 transgenic , knock out 마우스 등의 방법으로 자연계에 존재하지 않던 질환모델동물이 작출되고 있음.
 - 장기이식은 장기가 회복 불가능할 경우, 치료의 방법으로 이용되고 있다. 1984년, 면역억제제인 cyclosporin A 의 도입으로 심장, 신장, 간 및 폐 등 많은 부분의 장기이식이 성공하였음.
 - 그러나, 장기이식의 성공에 따라 해마다 장기의 수요는 급증하고 있으나 공급이 따르지 않고 있다. 실제로 2003년 미국에서 88,325명이 장기이식을 기다리고 있는 반면, 2002년 장기를 수여 받은 환자는 14,325명에 불과했다. 국내에서는 2003년 9월 장기이식 대기자 수는 11,413명이지만 2002년 시술자수는 1,460명이었음. 이러한 상황에서 바이오이종장기의 개발은 2012년 2,000억불에 이를 것으로 추산되는 거대 바이오장기 시장의 선점에 필수적이며, 향후 제품이미지 제고와 더불어 시장지배력을 강화하는데 결정적 역할을 할 것으로 예상됨.
 - 바이오장기 산업의 역사는 짧지만 국제적으로 많은 회사들이 막대한 자금을 투자하여 개발하고 있음. 바이오장기의 시장성의 경우 현재 세계로는 6억불에서 2005년에는 840억불 그리고 2012년에는 2,000억불에 이르는 거대한 시장으로 팽창할 것으로 예견하고 있으며, 감염 등 안전성문제로 인하여 바이오장기 개발 시 국내외시장 점유가능성이 높으며 동북아 지역을 비롯한 세계시장도 상당부분 점유할 수 있을 것으로 예상되어 미래의 우리나라 cash cow로서 가치가 매우 높음.
 - 장기의 제공원으로 가장 가능성이 높은 것은 원숭이지만, 현실적으로 사용이 불가능함. 현재 장기의 공급원으로 생각되어지는 동물은 돼지로서 영장류에 비하여 돼지는 1년이 채 되지 않는 세대간격, 다산성, 윤리적으로 문제가 적다는 점, 인간의 장기와 생리적으로 흡사하다는 점에서 많은 장점을 가지고 있음.

- 다양한 세포·조직으로 분화 가능한 전능성세포 관련연구는 1960년대부터 배아종양세포 (embryonic carcinoma cells) 위주로 진행되었으나, 종양세포의 특성 및 불안정한 염색체상태에 의하여 지극히 한정된 연구결과만 도출되었다. 1981년 세계 최초로 생쥐배아 줄기세포가 확립된 후, 배아 줄기세포 연구가 급격히 발전되었으며, 1984년에는 생식선키메라 생산을 통하여 배아 줄기세포 전능성이 직접적으로 확인되었음.
- 현재, 유전자적중 인간질병 모델동물 개발을 위한 배아 줄기세포 이용이 적극 검토되고 있으며, 생쥐를 이용한 모델동물 개발의 경우 지금까지 500종 이상이 생산되었음. 경제동물의 경우 형질전환 기술을 이용한 고부가 경제동물, 이른바 생체반응기 생산에 배아 줄기세포가 적극적으로 이용될 수 있다. 경제동물 배아 줄기세포의 확립시도는 1980년도 후반부터 진행되었으나, 현재까지 생쥐에서와 같은 연구 성과는 이루어지지 않고 있음.
- 최근 생식세포 조작기술이 본격적으로 배아 줄기세포 연구에 도입되기 시작하였으며, 특정유전형질을 가진 배아 줄기세포주 생산을 위하여 체세포핵이식기법을 포함한 첨단 발생기법 이용이 적극 검토되고 있음. 이는 모델동물생산, 이종간 장기이식공여동물 및 신약개발을 위한 생체반응기 생산 등 인간난치병 치료기술 개발에 직접 공헌할 수 있을 것임.
- 생체반응기 생산의 이점을 극대화 할 수 있는 조류 줄기세포 연구의 경우 전능성 세포를 회수효율을 비약적으로 증대시킬 수 있는 원시생식선 다능성세포 분리기술이 개발되었으며, 효율적 형질전환 조류생산의 기초가 되는 배아 생식세포유래의 키메라 생산도 가능해졌음.
- 한편 인간 배아 줄기세포 분리는 1998년 최초로 성공하였으며 이후 유산태아 생식선 조직으로부터 인간 배아 생식세포 분리, 그리고 인간 배아 줄기세포주의 체외분화능이 각각 보고됨으로 계속적으로 활성화되었음.
- 2001년 미국 행정부는 전 세계 연구기관에서 수립된 총 72 개의 배아 줄기세포주를 대상으로 한 연구를 조건부로 승인하였음. 이러한 선도적 연구와 함께 배아 줄기세포 첨단의료기술 응용가능성이 대두되기 시작 되었음. 2001년 NIH에서 생쥐 배아 줄기세포로부터 인슐린을 생산하는 췌도세포 분화유도에 성공하였으며, 췌도유사세포, 근육세포, 혈구세포 및 신경세포로 분화될 수 있는 능력을 가지고 있음을 증명하였음. 한편, Geron사는 2001년 인간 배아 줄기세포 단독배양법을 개발하여 질환치료 기술의 개발기반을 구축하였으며, 세계적으로 30여개 이상의 생명공학 벤처회사가 줄기세포의 산업적 이용을 위한 연구를 현재 진행하고 있음.

- 국내 연구진에 의하여 현재 수행되고 있는 전능성 배아 줄기세포 연구는 생쥐, 조류(닭), 소, 돼지 및 인간에서 진행되고 있음. 배아 줄기세포 연구내용을 분석하여 보면 인간의 경우 배아 줄기세포주 확립 및 생체이식에 의한 조직분화유도에 연구역량이 집중되어 있으며, 생쥐의 경우 체외분화, 키메라 생산 및 생식세포전이에 관한 다양한 연구가 이루어지고 있음을 알 수 있음.

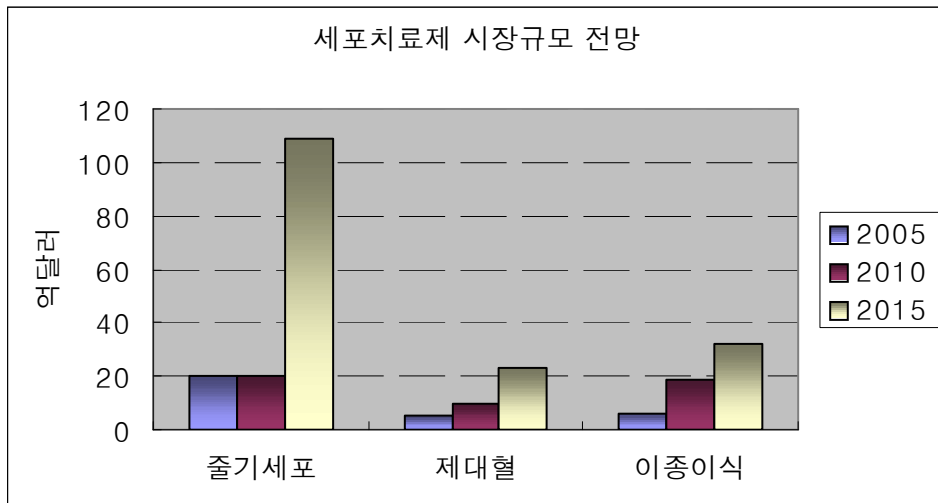
<표 1-35> 동물배아유래 줄기세포 수립 현황

| 구분 | 종(種) | 세포주 확립 | 체외 분화 | 조직 분화능 | 키메라 생산 | 생식세포 전이 |
|------------|-------|--------|-------|--------|--------|---------|
| 배아 줄기세포 | 생쥐 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 햄스터 | ○ | ○ | | | |
| | 양 | ○ | | | | |
| | 밍크 | ○ | ○ | | | |
| | 토끼 | ○ | ○ | | | |
| | 조류(닭) | ○ | | | | |
| | 쥐 | ○ | | | ○ | |
| | 돼지 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 원숭이 | ○ | ○ | ○ | | |
| | 소 | ○ | | | ○ | |
| | 사람 | ○ | | ○ | | |
| 배아 생식세포 | 생쥐 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 소 | ○ | ○ | | | |
| | 조류(닭) | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| | 돼지 | ○ | ○ | | ○ | |
| | 사람 | ○ | ○ | ○ | | |

- 지금까지 국내연구진에 의한 배아 줄기세포 연구업적을 살펴보면, 인간 배아복제기술 특허출원 (2000. 8), 인간 배아 줄기세포에서 심근세포 배양 성공(2000. 11), 인간 배아 줄기세포주 확립과 분화에 관한 연구 분야 등에서 성과를 거두었으며, 현재 미 NIH에 총 6종의 인간 배아 줄기세포주가 등록되어 있음.
- 이외에도 배아 줄기세포 장기배양법을 이용하여 심근, 신경, 뼈, 연골, 내장 등으로의 분화유도에 성공하였음. 배아 생식세포주 연구의 경우 동물 및 조류는 주로 세포주 확립분야에 연구가 집중되어 있음. 특히 조류의 경우 키메라 생산 및 생식세포 전이까지 성공하였기 때문에 줄기세포의 신속한 산업적 이용이 기대되어짐.

(3) 세포치료제의 시장규모 및 전망

- 세포치료의 가장 일반화된 모형은 30여년 전에 시작된 백혈병 등과 같은 혈액 질환 환자에 대해 골수 또는 제대혈을 이식하는 것임. 세포치료는 기존의 보존적 치료개념을 뛰어 넘는 새로운 개념의 재생의학(regenerative medicine)으로 연구의 역사가 매우 짧아 기술선점의 가능성이 타 분야에 비해 월등히 높음.
- 2003년도 분석결과에 의하면 약 50,000례가 전세계적으로 시행되었으며 2007년도에는 그 수가 159,000례로 증가될 것으로 예측됨. 또한 줄기 세포 및 세포치료제의 시장규모도 2005년 현재 266억 달러에서 2015년에는 963 달러로 매년 13.7%이상의 성장률을 기록할 것으로 예상되고 있음. (표 36) . 또한 근골격계, 암, 심혈관계, 당뇨, 혈액질환, 신장질환 등 다양한 난치성 질환이 세포치료제 대상이 될 것으로 예상되며, 특히 2015년 이후 급격한 성장을 이룰 것으로 판단됨 .



(자료출처: Jane pharmbiotech, 2005.)

- 그러나 현재까지 줄기세포를 포함하는 세포치료제 개발은 개발 초기 단계이며, 임상적으로 활용되기 위해서는 세포치료제의 안전성과 효능성 평가가 반드시 선결되어야 함. 따라서 영국의 전망 보고서에 의하면 세포치료제의 개발은 최소 10여년 이상 소요될 것으로 예상되며 그 전에 줄기세포를 이용한 약물검증 및 독성검사 시스템 개발이 우선적으로 개발될 것으로 보임.

나. 주요 이슈별 R&D정책 니즈

* 가축게놈정보분석의 완료:

- 소 및 닭의 게놈분석이 완료되었으며 돼지의 게놈에 대한 분석이 진행 중(동물유전 육종 주요 기술발전 동향의 “게놈분석기술”에 대한 내용 참조). 가축게놈분석의 결

과로 유용유전자 발굴기술이 매우 향상됨.

* 게놈정보분석 신기술의 등장:

- Resequencing을 통한 저비용 대량염기서열분석 기술 (454 Life Sciences, Illumina Solexa genome analyzer, Applied Biosystem SOLiD)의 등장. 게놈분석의 비용 및 소요시간이 매우 단축됨.

* SNP칩:

- Illumina bead station등의 high throughput genotyping 기술의 등장.

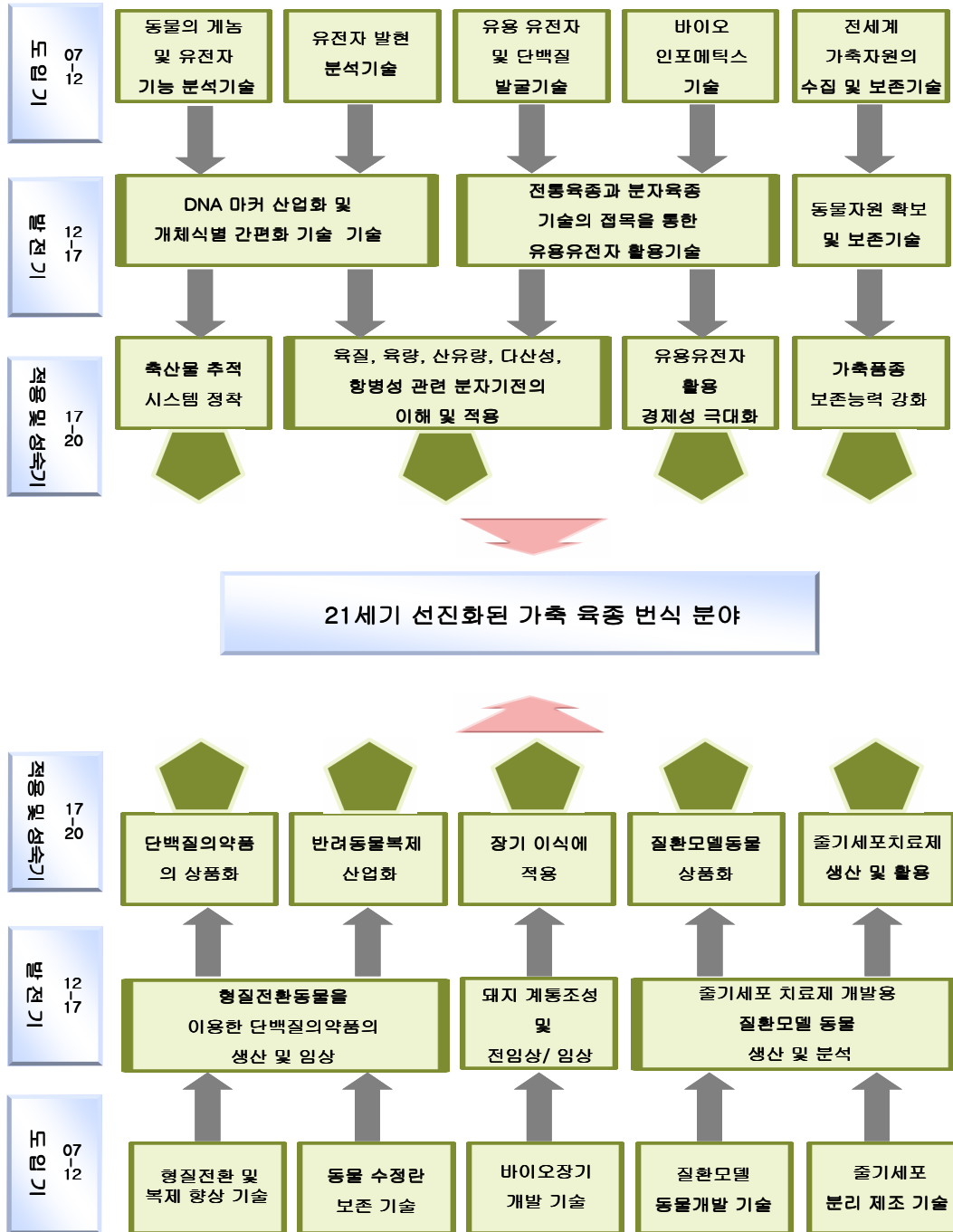
* HapMap project:

- 다양한 품종의 가축에 대한 대량 SNP 분석을 통하여 개체의 유전정보를 지역별 haplotype에 따라 분석하는 기술.

* 전통육종기술:

- 분자육종기술을 활용한 가축의 전통육종기술을 대체하기위한 노력이 1990년대 중반부터 본격적으로 진행이 되고 있으나 아직도 전통육종에 대한 의존도가 가장 많음.

다. R&D정책 니즈별 핵심전략과제



라. 핵심전략과제별 성과목표 도출

- 동물의 게놈 및 유전자 기능 분석 기술등을 통한 DNA 마커 확립과 나아가 이를 이용한 축산물 추적 시스템의 도입과 정착.
- 유용 단백질 발굴기술과 바이오 인포메틱스 기술을 십분 활용하여, 유용 유전자 활용을 통한 전통 축산물의 경제성 극대화.
- 국내외의 유용 동물 유전자원 확보를 통해서 가축품종 보존력 강화와 유용 유전자 활용성 극대화.
- 형질전환 및 복제기술의 접목을 통한 단백질 의약품의 대량 상품화 및 반려동물 복제 산업 활성화.
- 바이오 장기개발 기술을 통한 장기이식 환자들에게 장기 공급.
- 동물 배아유래 줄기세포의 생산 및 질환 모델 동물 산업화.

마. 분야별 성과목표 달성을 위한 기술개발과제

| 세부 기술경쟁력 발전 분야 | |
|--------------------|--------------------|
| 육종분야 | 번식분야 |
| 동물 게놈 및 유전자기능 분석기술 | 형질 전환 동물 및 복제 향상기술 |
| 축산물 이력제 및 추적시스템기술 | 바이오 장기 개발 기술 |
| 유용유전자 발굴 및 발현분석 기술 | 질환모델 동물개발 기술 |
| 동물자원확보 및 보존기술 | 줄기세포 분리 제조 기술 |
| 질병저항성가축 육종기술 | 유용 유전자 활용 기술 |

| | |
|--------------------|--|
| 동물 관련 분자 기전의 이해 | 주요 동물의 게놈정보 분석 경제형질유전자 활용기술 개발 DNA 마커의 개발 및 활용 |
| 축산물 안정성 확보 | 질병저항성 가축육종기술의 개발 축산물 이력제 및 추적 시스템 구축 |
| 동물 자원의 가치 증대 | 가축 품종 수집 보존 및 신규 가축 품종의 개발 유전 돌연변이 가축의 발굴 및 분석 |
| 복제동물 | 복제 효율증진 및 개체복제 특수/반려동물 복제 및 일반화 반려동물 산업화 |
| 바이오신약 (형질전환) | 신약후보물질 발굴 및 형질전환동물 개발 단백질 의약품 생산 단백질 의약품 생산화 |
| 바이오장기 | 주요유전자 발굴 및 형질전환돼지 개발 전임상/임상 실험 및 돼지 개통 조성 |
| 줄기세포 | 동물배아유래 줄기세포 수립 줄기세포 치료제 개발용 모델 동물 개발 동물 배아유래 줄기세포 활용 |

바. (기술개발과제별) R&D추진전략

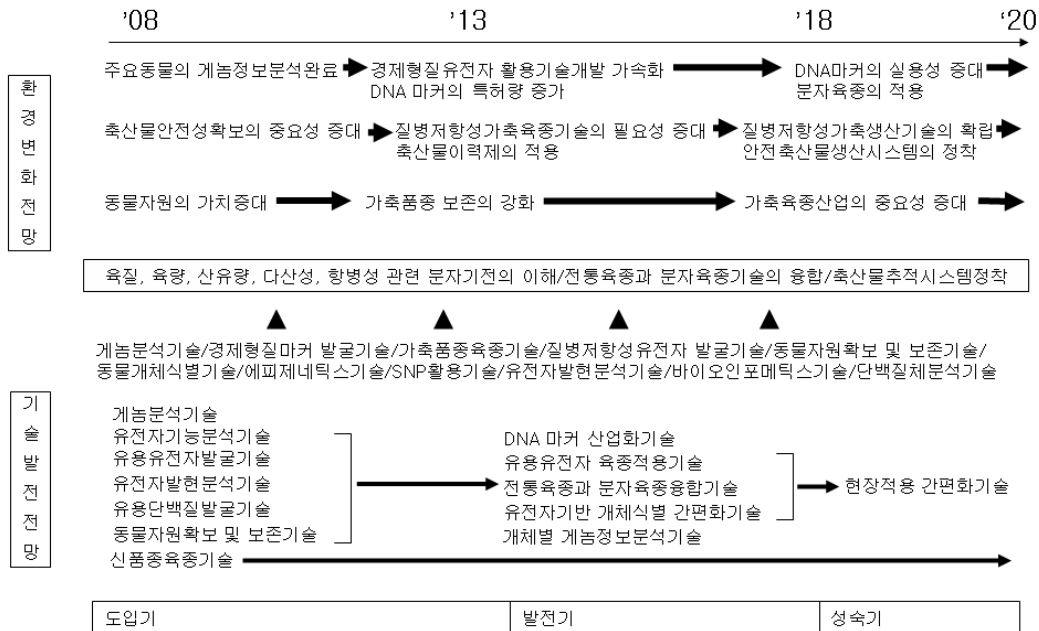
- 대형사업은 전략추진형으로 추진되어야 할 것이나 자유공모형 또한 일정비율을 유지하는 것이 신규아이디어 도출을 위해 바람직함

| 대분류 | 핵심기술 | |
|------|--|------|
| 육종분야 | 게놈 및 유전자기능 분석기술 | 전략기획 |
| | 축산물 이력제 및 추적시스템기술 | 자유공모 |
| | 유용유전자 발굴 및 발현분석 기술 | 자유공모 |
| | 동물자원확보 및 보존기술 | 자유공모 |
| | 질병저항성 가축 육종기술 | 전략기획 |
| 번식분야 | 형질 전환 동물 및 복제 향상기술 바이오 신약 개발 기술 바이오 장기 개발 기술 | 전략기획 |
| | 동물 수정란 보존기술 | 자유공모 |
| | 질환모델 동물개발 기술 | 자유공모 |
| | 줄기세포 분리 제조 기술 | 자유공모 |

사. 가축육종번식 기술개발로드맵

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 전통적인 육산과 최진 분자 유전 육종기술의 유기적인 결합을 통한 국가 경쟁력 향상이 필요. • 국제적 가격경쟁력 향상을 위한 동물자원의 미래지향적인 산업 활용 및 전통 가축 육종번식 분야의 선진화. • 동물유전자정보의 지적 재산권 확보 방안을 제시 및 원천 기술을 확보하도록 하여 21세기의 선진복지 국가 구현에 기여. | | |
|----------|-----------------------------------|--|-------------------|------------|
| 제품 기능 | 유용유전자원 및 DNA 마커 | • 유용 유전자원 및 육산물 추적 시스템의 상품화 | | |
| | 선진화된 육산 시스템 및 질병저항성 가축 생산 | • 질병저항성 가축 및 고급 브랜드 육산물 상품화 | | |
| | 복제동물 및 바이오 신약 | • 단백질 의약품 상품화 | | |
| | 줄기세포 및 질환동물 | • 유용 줄기세포 및 모델동물 상품화 | | |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 | | |
| 핵심 기술 | 유용유전자원 | 유용유전자 및 단백질발굴기술 | 유용유전자 확보 및 품종보존 | |
| | 선진화된 육산시스템 | 육질, 유량, 항병성 관련 분자기전 연구 및 적용 | | |
| | DNA 마커 | 유전자 분석 기술 | DNA 마커 산업화 | 육산물 추적시스템 |
| | 질환모델 동물 | 질환모델동물개발기술 | 질환모델동물분석 | 생산 및 상품화 |
| | 형질전환 동물복제 기술을 이용한 바이오 신약 및 바이오 장기 | 신약후보물질 발굴 | 단백질 의약품임상 | 단백질 의약품상품화 |
| | | 형질전환 동물개발 | 유용단백질 의약품생산 | |
| | | 바이오장기 개발기술 | 장기 이식에 적용 | |
| | | 장기 이식용 돼지의 개발 | 돼지의 계통조성 및 임상/전임상 | |
| | | 복제 효율 증진 | 복제 기술일반화 | |
| | 줄기 세포 | 줄기세포 분리 제조 | 줄기세포치료제생산 | |
| | | 질환모델동물에 적용 및 임상/전임상 | | |

아. 환경변화 전망 및 기술발전 전망



5. 소요예산

(단위: 억원)

| 항 목 | | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 합계 |
|----------|----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|
| 육종 분야 | 개놈 및 유전자기능 분석기술 | 5 | 5 | 5 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 80 |
| | 축산물 이력제 및 추적시스템기술 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 80 |
| | 유용유전자 발굴 및 발현분석 기술 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 |
| | 동물자원확보 및 보존기술 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 |
| | 질병저항성가축 육종기술 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| 번식 분야 | 복제 동물 생산 기술 향상 및 안전성 확보 기술 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| | 형질 전환 동물 및 단백질 의약품 개발 기술 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| | 동물 수정란 보존기술 | 2 | 2 | 2 | 5 | 5 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 61 |
| | 질환모델 동물개발 기술 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 75 |
| | 줄기세포 분리 제조 기술 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| 합계 | 72 | 72 | 72 | 75 | 80 | 85 | 85 | 85 | 85 | 85 | 796 | |

6. 기대효과

- 한미 FTA를 비롯한 자유무역주의에 의한 시장개방의 압력 속에서 가축육종번식분야의 기술개발과 경쟁력 확보
- 안정적이며, 안전한 식량자원의 공급뿐만 아니라 동물 생명공학 분야의 연구 및 산업 경쟁력 확보. 그리고 신기능 생물제품 개발을 통한 신생물산업군 육성
- 국내 가축육종번식분야의 국제적 가격경쟁력 향상 및 동물자원의 미래지향적인 산업 활용

- 동물뿐 만 아니라 생명과학 및 생명산업 전 분야에 있어서 유용유전자를 산업에 적용하는 것이 21세기 인류문명의 가장 큰 변화요소들 중의 하나로 예상되고 있음
- 전통적인 가축육종번식 개발과 더불어 동물생명공학 기술, 분자 육종 융합기술의 접목을 통한 우리나라 가축육종번식분야의 국제적 가격경쟁력 향상과 동물자원의 미래지향적인 산업 활용을 위해서는 이 절실함
- 정부 R&D 투자 포트폴리오의 성공적 추진을 위한 동물유전육종 및 가축번식 분야의 미래수요 분석 및 투자 방향 설정 및 국제 경쟁력 확보를 위한 체계적인 전략 마련
- 국내 연구 수준의 향상 및 선진국들에 의한 동물유전자 정보의 지적재산권화에 대한 대비 및 국내의 동물 집단들의 특성분석 등을 이용한 국내 동물들의 보존 및 상품화
- 다방면으로 수요가 급증하고 있는 동물유전자 관련 원천기술의 확보를 통한 21세기의 선진복지국가 구현
- 전통적인 가축육종번식 기술개발과 더불어 동물생명공학 기술, 분자 육종 융합기술의 접목을 통해서 우리나라의 가축육종번식분야의 국가 경쟁력 확보와 바이오 산업의 세계시장 선점
- 세계시장의 선점을 위한 기술 강국들의 경쟁력이 치열하게 이루어지고 있는 상황인데, 한미 FTA 등 국제적 자유무역주의에 의한 시장개방의 압력 속에서 전통 가축육종번식분야와 첨단 동물생명공학 기술을 체계적으로 접목할 수 있는 연구 개발 과제를 도출하도록 하여 국제적 경쟁력이 있는 동물 산업 분야를 창출할 수 있는 방안을 제시.
- 국내 가축육종번식분야의 국제적 가격경쟁력 향상을 위해서는 동물자원의 미래지향적인 산업 활용이 절실한데, 전통 가축육종번식 분야의 선진화를 통해 국내에 안정적인 식량자원을 공급하고, 동물 생명공학 분야의 연구 및 산업 경쟁력을 확보하여, 국제적 경쟁력을 확보
- 국내 연구 수준의 향상 및 동물유전자정보의 지적 재산권 확보 방안을 제시하고, 국제적 상황에 근본적으로 대처할 수 있는 원천 기술을 확보하도록 하여 21세기의 선진복지 국가 구현에 기여
- 동물생명공학 기술, 분자 육종 융합기술의 구체적인 방안으로는 동물 복제기술을 활용한 반려동물의 복제 산업화, 형질전환 동물모델을 이용한 바이오 신약의 개발, 질환모델 동물의 개발과 산업화, 인간의 질병 치료를 위한 장기 이식용 돼지의 생산 및 산

업화, 동물의 줄기세포를 이용한 줄기세포 치료제 모델 개발 및 산업 활용, 동물 유용 유전자원의 확보와 활용 등이며, 이러한 기술들의 유기적인 결합이 미래의 국내 가축 육종번식 분야의 국가 경쟁력을 향상

- 미래의 가축육종 번식 분야의 경쟁력을 확보하기 위해서는 최신 바이오 산업과의 접목이 필수불가결하며, 21세기 첨단복지국가 달성에 필요한 안전하며 안전정인 동물성 단백질 공급을 위한 기반 확립을 위하여 동물유전육종 분야에 대한 정부 R&D 투자 투자방향 설정 및 전략 마련
- 선진국에서 개발된 동물유전육종분야의 기술 및 방법들을 모방하는 단계에서 국내실정에 맞는 원천기술 개발 및 활용단계로의 전환을 위한 국가적 비전의 수립
- 바이오산업과의 접목을 위해서 연계 가능한 세부 분야를 살펴보면 다음과 같음.
 - 복제동물분야: 동물복제의 기술을 개발 확립함으로써 우리나라 고유의 동물자원을 안정적으로 확보가능하며, 또한 반려동물의 복제를 통한 반려동물산업화관련 세계 시장을 선점할 수 있음
 - 바이오신약분야: 바이오신약의 개발은 막대한 이익을 가져다 주며, 가축육종 번식 분야에서는 유용 의약품질을 생산하는 형질전환동물을 개발하여 상품화 시킨다면, 세계시장에서 많은 이익을 창출할 수 있을 것임
 - 질환모델동물분야: 특정 질환모델동물의 개발과 체계적인 모델동물 생산의 시스템을 구축함으로써 질환모델동물의 상품화를 도모함
 - 바이오장기분야: 돼지의 장기를 이용한 바이오장기를 생산하는 기술을 확립하고, 장기이식용 돼지의 생산을 체계화 시킴
 - 줄기세포분야: 동물배아유래의 줄기세포를 수립하고, 줄기세포 치료제 개발용 모델동물개발을 통해 줄기세포를 이용한 인간의 질환 치료에 적극 활용이 될 수 있도록 함
 - 동물유용유전자 확보 및 활용 분야: 경제형질연관 유전자들의 탐색을 통해 경제 형질 연관 분자육종기술 개발을 이루며, 이러한 기술을 바탕으로 각 세부 분야의 기반을 제공함
 - 동물게놈정보분석 및 활용 분야: 동물의 표현형의 차이에 대한 유전정부수준에서의 이해를 통한 질병저항성동물개발을 포함한 전반적인 동물육종산업의 기반확보를 위해 중요함
 - DNA 마커발굴 및 활용: 우량유전자에 대한 마커개발 및 동물의 개체식별을 위한 도구로서의 활용등을 통하여 현시점에서 산업화와 가장 밀접한 기술임
- 자유무역주의에 의한 시장개방의 압력 속에서 가축육종번식분야의 기술개발과 경쟁력 확보를 통해 국가 경쟁력 확보.

- 우리나라의 안정적이며, 안전한 식량자원의 공급뿐만 아니라 동물 생명공학 분야의 연구 및 고소득 산업 경쟁력 확보.
- 21세기 인류문명의 다방면으로 수요가 급증하고 있는 동물유전자 관련 원천기술의 확보를 통한 21세기의 선진복지국가 구현 등을 위해 필수적인 기술 구축.

참고문헌

1. Kang JK, Park KW, Chung YG, You JS, Kim YK, Lee SH, Hong SP, Choi KM, Heo KN, Seol JG, Lee JH, Jin DI, Park CS, Seo JS, Lee HW, Han JW. Coordinated change of a ratio of methylated H3-lysine 4 or acetylated H3 to acetylated H4 and DNA methylation is associated with tissue-specific gene expression in cloned pig. *Exp Mol Med* 2007; 39:84-96.
2. Hocquette, J.-F., Lehnert, S., Barendse, W., Cassar-Malek, I. and Picard, B. 2007. Recent advances in cattle functional genomics and their application to beef quality. *animal*. 1:159-173.
3. Kuwaki K, Tseng YL, Dor FJ, Shimizu A, Houser SL, Sanderson TM, Lancos CJ, Prabharasuth DD, Cheng J, Moran K, Hisashi Y, Mueller N, Yamada K, Greenstein JL, Hawley RJ, Patience C, Awwad M, Fishman JA, Robson SC, Schuurman HJ, Sachs DH, Cooper DK. Heart transplantation in baboons using alpha1,3-galactosyltransferase gene-knockout pigs as donors: initial experience. *Nat Med*. 2005 ; 11:29-31.
4. Lai L, Kolber-Simonds D, Park KW, Cheong HT, Greenstein JL, Im GS, Samuel M, Bonk A, Rieke A, Day BN, Murphy CN, Carter DB, Hawley RJ, Prather RS. Production of a(1,3)galactosyltransferase-knockout inbred miniature swine by nuclear transfer. **Science** 2002; 295:1089-1092.
5. Mohacsi PJ, Thompson JF, Quine S. Attitudes to xenotransplantation: scientific enthusiasm, assumptions and evidence. *Ann Transplant*. 1998; 3:38-45.
6. Park KW, Seol JG, Heo KN, Lim DS. Development of Bioorgan by Animal Cloning Technology. *Tissue Engineering and Regenerative Medicine*. 2004, 1:21-32.
7. Park KW, Cheong HT, Lai L, Im GS, Kühholzer B, Bonk A, Samuel M, Rieke A, Day BN, Murphy CN, Carter DB, Prather RS. Production of nuclear transfer-derived swine that express the enhanced green fluorescent protein. *Anim Biotechnol* 2001; 12:173-181.
8. Platt JL. *Xenotransplantation*, 2002, HUMANA PRESS
9. Susan Gura (2007) *Concentration and proprietary strategies of an emerging power in the global food economy*. League for Pastoral Peoples and Endogeneous Livestock Development, Ober-Ramstadt, Germany.
10. Bio international Conference to highlight industrial & Enniromental biotechnology as the wave of the future. 2007.
11. USDA Animal Genomics Strategic Planning Task Force, 2007, Blueprint for USDA efforts in agricultural animal genomics 2008-2017.
12. USDA Foreign agricultural service (2007) *Livestock and poultry: world markets and*

trade.

13. 김관석외 5인 (2007) 동물유용유전자 탐색, 개발 및 이용기술 확립연구. 바이오그린21사업 연구동향분석과제 결과보고서.
14. 이규천외 2인 (2004) 미래 농업기술예측로드맵 작성 및 효율적인 투자기술 개발 과제 보고서. 농림기술관리센터.
15. 농림부 (2006) 통계로 보는 세계속의 한국농업.
16. 농업 R&D 를 통한 국가 성장동력 창출. 2007 농업과학 심포지엄
17. 면역치료제. 2005. 한국과학기술정보연구원
18. 바이오 안전 백서. 2007. 한국생명공학연구원
19. BIOSAFETY, 2007, 한국생명공학연구원, 바이오안전성정보센터
20. 바이오신약. 2004. 한국과학기술정보연구원
21. 바이오신약 장기분야의 각 부처별 연구사업. 2006. 한국보건산업진흥원
22. 바이오안전성백서, 2004, 한국생명공학연구원
23. 바이오안전성백서, 2007, 한국생명공학연구원
24. 바이오 장기 생산 연구. 2006. 건국대학교
25. 바이오 장기생산연구시설 건립 기본계획 및 타당성 조사, 2004, 경기도
26. 보건산업기술 동향, 2003년 가을, 10-17.
27. 세포치료제. 2005. 한국과학기술정보연구원
28. IT, BT 분야의 특허 동향- 유럽 특허청(EPO) 등록 특허분석 -2007 한국과학기술기획평가원
29. 줄기세포 기술경쟁력 현황 및 대응 전략. 2006. 한국보건산업진흥원
30. 줄기세포 산업 10대 육성 전략. 2005. 한국보건산업진흥원
31. 줄기세포 연구의 미래전략과 정책방향. 2006. 한국보건산업진흥원
32. 차세대 성장동력 추진계획 공청회, 2003, 과학기술부, 한국과학기술기획평가원

동물질병분야 기술로드맵

목 차

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 1. 서 론 | 89 |
| 가. 배경 및 필요성 | 89 |
| 나. 동물 질병 예방 분야 기술지도의 목적 | 90 |
| 다. 기술 로드맵 수립과정 | 91 |
| 2. 주요 동물질병분야 산업·기술 동향 분석 | 91 |
| 가. 주요 동물질병 개요 | 91 |
| 나. 백신 및 면역증강제에 대한 산업·시장 동향 분석 | 95 |
| 다. 백신 및 면역증강제 기술 동향 | 99 |
| 3. 주요 동물질병에 대한 기술개발 현황 및 문제점 | 101 |
| 가. 조류 인플루엔자 백신의 국내외 정책상황 | 101 |
| 나. 브루셀라 질병 현황 | 104 |
| 다. 주요 동물질병에 대한 국내외 연구동향 | 105 |
| 4. 주요 동물질병에 대한 기술개발전략 | 115 |
| 가. 조류인플루엔자에 대한 핵심전략과제 및 성과목표 도출 | 115 |
| 나. 브루셀라백신에 대한 핵심전략과제 및 성과목표 도출 | 121 |
| 다. 면역증강제에 대한 핵심전략과제 및 성과목표 도출 | 126 |
| 라. 조류 인플루엔자 대응 기술지도 | 127 |
| 마. 브루셀라 단계별 대응 기술지도 | 128 |
| 바. 면역증강제 단계별 대응 기술지도 | 128 |
| 5. 기술 개발과제 및 소요 예산 | 129 |
| 가. 조류인플루엔자 핵심기술 및 세부 기술과제 | 129 |
| 나. 브루셀라 핵심기술 및 세부 기술과제 | 129 |
| 다. 면역증강제 핵심기술 및 세부 기술과제 | 130 |
| 6. 기대효과 및 활용방안 | 130 |
| 가. 조류인플루엔자 방역 기대효과 | 130 |
| 나. 브루셀라 방역 기대효과 | 132 |
| 다. 면역증강제의 기대효과 | 132 |
| 라. 결론 및 시사점 | 133 |
| 참고문헌 | 134 |

표 목 차

| | |
|---|-----|
| <표 2- 1> 보건복지부 신종 인플루엔자 대유행 대비/대응계획 (2006. 8.) | 29 |
| <표 2- 2> Australian Commodities. (13:352, 2006) | 29 |
| <표 2- 3> 주요 사이토카인의 종류 및 기능 | 94 |
| <표 2- 4> 국내 동물 의약품 판매 추이 | 97 |
| <표 2- 5> 최근 3년 동물용 백신 매출 추이 | 97 |
| <표 2- 6> 사이토카인의 세계 시장 현황 및 전망 | 98 |
| <표 2- 7> 면역조절치료제 시장 현황 및 전망 | 98 |
| <표 2- 8> 백신의 종류 | 99 |
| <표 2- 9> 축종별 발생현황 | 104 |
| <표 2-10> 브루셀라증 양성률 | 104 |
| <표 2-11> 인체감염 발생 건수 | 104 |
| <표 2-12> 조류인플루엔자에 대한 해외 연구 동향 | 106 |
| <표 2-13> 브루셀라에 대한 국내외 기술수준 분석 | 113 |
| <표 2-14> 연도별 정부 투자 현황 | 114 |
| <표 2-15> B. abortus strain RB51 및 S19의 특성 비교 | 2 |

그림 목 차

| | |
|--|-----|
| <그림 2-1> 연도별 세계 백신시장 성장규모 (Frost & Sullivan) | 9 |
| <그림 2-2> 2005년 기준 백신제조사간 세계 백신시장 점유율 (Frost & Sullivan) | 9 |
| <그림 2-3> 신종 Prototype Pandemic Influenza Vaccines을 이용한 40개 이상의 임상시험 완료/진행 중 | 102 |
| <그림 2-4> 세계조류 인플루엔자 발생 현황 | 103 |
| <그림 2-5> 연도별 브루셀라 감염환자수 | 105 |
| <그림 2-6> Multiplex RT-PCR assay | 15 |

제 2 장 동물질병분야 기술로드맵

1. 서 론

가. 배경 및 필요성

- 동물의 질병은 동물 자체의 폐사, 성장 저해, 산란률 감소 등을 통한 생산성 저하는 물론 사람에게로의 질병 전파 가능성으로 인해 다양한 사회적 피해를 초래할 수 있는 가능성으로 인해 동물 질병 특히 인수공통 전염병의 방제를 위한 연구 개발이 세계적인 문제로 대두됨.
- 최근 조류인플루엔자, 사스 등의 고병원성 인수 공통 전염병의 전세계적인 발생과 전파로 인해 국가 산업의 근간을 흔들 수 있는 막대한 경제적 손실뿐 만 아니라 이러한 고위험성 병원체를 이용한 생물테러의 위험마저 고조되고 있는 상황임. 특히 조류인플루엔자의 인체 감염시 현재 사람간의 전파가 확인되지 않은 상황에서도 폐사율이 50%를 상회하고 있어 팬더믹 유행시 전세계 경제 공황을 초래할 우려가 대두됨.
- 근래에 이르러는 농, 축산물의 세계화와 경제·물류 개방의 압력이 더욱 거세지고 있으며, 또한 현재 고위험성의 인수공통전염병 다발지역인 동남아시아 국가와 인접하고 인적, 물적 교류의 증가로 인해 국내 유입 가능성이 매우 높음. 특히 동물 질병의 발생은 국내 전통적 산업의 기반이 도태되고 커다란 경제적, 사회적 부담으로 작용하며 국가 경쟁력의 위기로 이어질 가능성이 있음.
- 국내에서는 브루셀라 (2002년) 및 조류인플루엔자 (2003년)가 발생한 이래 매년 인수 공통전염병이 급속히 증가하는 추세이며, 인체감염도 발생하여 브루셀라는 2002년 최초로 발생한 이래 2003년에 16명, 2004년 47명, 2005년 158명, 2006년 166명 (10월 기준) 등의 감염사례가 보고되어 직접 피해액만도 1,500억원에 달함. 또한 조류인플루엔자는 2003년 및 2007년에 발생하여 무증상 감염자 9명이 확인되었으며 동물에서의 직접 피해액만도 2,000억원을 상회함. 이러한 축산 위기를 극복하고 인체에 전파될 수 있는 가능성을 차단하기 위해서는 시급하게 단기, 중장기 방제를 위한 신기술 개발 계획을 수립하고 향후 일어날 동물 질병의 차단을 위한 응용기술로써 사용함으로써 고부가가치 미래기술로 발전시킬 수 있으며, 신규 유망사업 분야를 도출하여 세계적인 기술적, 경제적 우위를 차지하는데 반드시 필요한 사항임.

나. 동물 질병 예방 분야 기술지도의 목적

○ 동물 질병 특히 인수공통 전염병은 발생 후의 처치도 중요하지만 예방법의 개발을 통해 발생을 미연에 방지하거나 그 발생의 피해를 최소화하는데 그 목적이 있음. 동물 질병에 대한 기술지도 작성의 대상은 최근 가장 중요하게 대두되고 있는 핵심 질병 및 질병 예방 백신 기술을 선정하고, 향후 10년 내에 중요 질병의 방제 체계를 구축하여 생산성 향상은 물론 국민의 삶의 질을 향상 시키고, 국제적 관련 산업 우위를 확보하며, 지속적인 농림산업의 발전 기반을 확보하는데 있음.

(1) **대상 병원체 및 유전자원의 확보 및 관리 기반 마련** : 성공적인 기술개발을 위해서는 대상 질병의 병원체를 분리 보존하고 유용한 유전자원의 확보가 무엇보다도 우선되어야 할 과제임. 세계 각국에서는 주요 원인체의 확보와 유전자의 분석, 그리고 이들의 체계적 관리와 공유를 통해서 국가의 연구 방향을 결정하고 지원하는데 주력하고 있음. 이는 각국에서 유행하고 있는 병원체의 상이로 인한 백신 개발의 대상이 다를 수 있어 고유한 유전자원의 확보 및 보관이 매우 중요하며 산업 경쟁력과도 연계될 수 있음.

(2) **감염 예방을 위한 백신 신기술 확보** : 최근에 들어서는 일반적으로 사용되는 기존의 단순한 배양 및 사균 과정을 통한 단일 백신뿐 아니라 조류독감, 탄저병, 브루셀라 등 새롭게 출현하는 질환이나 바이오 테러 위협에 대비하기 위한 빠른 생산과 높은 방어율 및 저렴하게 생산할 수 있는 혁신적인 백신 제품 개발에 많은 관심이 집중되고 있음. 특히 지난 10여 년간 매우 빠른 속도로 신규로 감염성 질환이 발견되고 확대되고 있음. 오랜 기간 존재해온 감염성 질환 외에 이들 신종질환 (emerging disease) 및 변종질환 (re-emerging disease)에 대한 백신 개발노력이 확산되고 있음

(3) **질병 예방 능력을 극대화하기 위한 기술의 달성** : 예방백신의 개발과 더불어 면역세포에 작용하여 항원 특이적 또는 비 특이적으로 면역반응을 증가시키는 방법과 항원 투여 시 적절한 면역보조제를 사용하여 면역반응을 강화시키는 기술은 백신의 효과를 극대화하고 질병을 예방하는데 중요한 필수 기술임.

○ 이상 세 가지 목적의 성공적인 성취를 통하여 동물 질병 예방을 위한 비전을 달성 할 수 있고 이는 곧 바로 국가 농림산업의 발전, 생명공학 관련 기반 기술의 확보로 과학 기술력의 향상, 그리고 생물자원 및 개발 기반의 확보를 통한 국제 경쟁력 확보로 이어져 차세대 국가 발전의 원동력이 될 수 있을 것으로 기대됨..

다. 기술 로드맵 수립과정

- 기술 로드맵의 수립은 동물 질병 특히 인수공통전염병 분야 전문가의 집중 토론회와 최근 과학기술관계장관회의 안건으로 상정된 인수공통전염병 대응기술개발에서 작성된 우선순위로 대상이 된 질병 자료를 통하여 농림산업관련 분야 대상 동물 질병 예방을 위한 대상 유망 생명공학 기술 분야 후보를 도출하고, 이를 유전자원 확보 가능성, 기술의 진보성과 발전 전망, 국내연구 수준과 산업기반, 실용화 가능성, 기술 수요, 파급 효과를 감안하여 2개의 동물 질병에 대한 면역 예방 기술을 선정하여 작성함.

2. 주요 동물질병분야 산업·기술 동향 분석

가. 주요 동물질병 개요

(1) 조류인플루엔자

- 조류인플루엔자 (Avian Influenza ; AI)는 닭, 오리 칠면조, 야생 조류등 거의 모든 조류에 감염되며, 호흡기, 소화기 및 신경증상을 일으키는 급성전염병으로 표면 단백질인 hemagglutinin (HA) 항원의 특성에 따라 H1에서 H16형까지, Neuraminidase (NA) 항원의 특성에 따라 N1형에서 N9형까지 총 144개의 아형으로 구분됨.
- 병원성에 따라 고병원성, 저병원성으로 구분하며 고병원성 AI는 우리나라에서 법정 제1종 가축전염병으로 분류되며 국제 수역사무국 (OIE)에서도 주요 질병으로 분류됨.
- 조류인플루엔자에 의한 인체감염은 1997년도 홍콩에서 발병이후 최근 베트남, 인도네시아 등 동남아시아 국가와 중국에서 발병사례가 증가하고 있으며 주요 원인은 H5N1형 바이러스로 밝혀짐.
- 현재의 조류인플루엔자가 인체 간 전염이 시작될 경우 전 세계적으로 인명폐해와 공황상태 및 경제마비를 야기할 수 있음을 WHO가 지속적으로 경고하며 국제적인 대책 마련을 촉구하고 있음.
- 1918년도 전 세계적으로 5000 만 명의 사상자를 기록한 스페인 독감도 현재 유행하는 H5N1형 조류인플루엔자와 유전적으로 유사함이 밝혀짐.
- 아직 전 세계적으로 효과적인 예방백신이 없으며 M2 억제제인 Amantadine이나

Rimantadine에 내성을 나타내 치료제로 사용할 수 없는 경우가 있으며, Neuraminidase 억제제로 현재 사용 중인 타미플루(Zanamivir, Oseltamivir)는 감염 후 48시간 이내 투여해야만 치료 효과가 있으며, 공급이 부족하고 생산에 막대한 비용이 요구되며 또한 최근에 타미플루 내성 바이러스가 발견되어 조류 인플루엔자 팬데믹의 발생시 이를 제어할 기술이 전 세계적으로 부재함.

- 조류인플루엔자와 인체독감 동시 감염 시 두 가지 바이러스 간 유전자의 교환으로 사람 간에 감염 될 수 있는 변종이 출현할 가능성이 높아지고 있음.
- 한국은 자체적인 방역대책에도 불구하고 동남아 조류인플루엔자 발생지역과 지역적으로 근접하여 일단 유사시 큰 피해를 볼 수 있는 가능성이 높아지고 있음.
- 조류인플루엔자의 확산 시 전 세계 경제적 피해발생 예상. 국가간 교역, 통상문제 발생, 국제경제 마비에 의한 경제적 피해가 예견됨. 국내 보건복지부에서 조류인플루엔자의 대유행이 발생할 경우의 시나리오는 아래 표와 같이 나타날 것이며 국내 GDP 규모로 감안할 때 최소한 6.7%의 막대한 경제적 손실을 야기할 것으로 추산됨.

<표 2-1> 보건복지부 신종 인플루엔자 대유행 대비/대응계획 (2006. 8.)

| 발병률 | 20% | 30% | 40% |
|-------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 외래환자수 | 6,050,637명 (12.2%) | 9,076,010명 (18.2%) | 12,415,470명 (23.4%) |
| 입원환자수 | 157,061명 (0.32%) | 235,592명 (0.48%) | 314,123명 (0.65%) |
| 사망자수 | 36,396명 (0.07%) | 54,594명 (0.11%) | 72,792명 (0.15%) |

<표 2-2> Australian Commodities. (13:352, 2006)

| 국가 | GDP 변화 (%) |
|------|-------------------------|
| 중국 | -8.7 |
| 아세안 | -7.1 |
| 한국 | -6.7 791.3(-530억 달러) |
| 일본 | -6.1 |
| 미국 | -3.5 |
| 유럽연합 | -3.7 |
| 캐나다 | -3.0 |

(2) 브루셀라 질병의 개요

- 브루셀라병(Brucellosis)은 Brucella 속 균에 의해 소, 돼지, 산양, 면양, 개 및 야생동물에 감염하여 생식기관 및 태막의 염증과 유산, 불임증 등이 특징이고, 가축의 제 2종 법정전염병이며, OIE 지정 전염병(List B)임.
- 전염성 유산 (contagious abortion, 또는 Bang's disease)으로도 불리며, 한번 발생하면 농장 내에서 지속적으로 반복 발생하여 유량감소, 체중감소가 일어나고, 유, 사산, 불임 등으로 송아지 생산이 감소되어 축산농가에 큰 경제적 피해를 입힘.
- 이 질병은 사람(주로 축산업 관련 종사자 : 농장/도축장 종사자, 수의사, 인공 수정사, 채혈요원, 실험실 근무자 등)에도 감염되는 인수공통전염병(3군 전염병)으로 동물에서 나타나는 임상증상과는 달리 사람에서는 감기와 유사한 증상을 보임.
- 감염된 사람의 경우 발열이 불규칙하게 일어나기 때문에 파상열(undulant fever)이라고 불리며, 지중해의 말타섬에서 사람 감염사례가 처음 발견되어 말타열(Malta fever)이라고도 함.
- Brucella 균은 세포내에 기생세균으로 잠복기가 길게는 약 6개월내지 1년간 지속되기도 하며, 한번 감염된 농장 내에서는 지속적으로 반복 발생하여 유/사산, 불임등으로 인해 축산농가에 경제적 피해가 클뿐만 아니라 질병이 만연할 경우에는 소비자가 국내 축산식품에 대한 외면으로 축산업 기반 자체가 흔들릴 수도 있어서 반드시 근절되어야 할 질병임.
- 브루셀라병 근절을 위하여 검색 및 살처분 제도와 병행하여 브루셀라 백신을 접종하고 있다. 소 브루셀라병의 유용한 생균백신으로 S19 와 RB51이 있으나 이들 백신은 임신소에 접종할 경우 유산등의 부작용이 알려져 있어 국가에 따라서는 4-12개월령의 송아지에 이들 백신을 피하로 1회 접종함.
- 최근에는 국제교역이 빈번해지고 또한 유동인구가 급증함에 따라 특정지역에서 유행하던 질병이 전 세계로 급속히 확산하는 추세임. 따라서 전 세계적으로 중요한 인수공통전염병의 하나로 인식되고 있는 브루셀라병에 대하여 효율적으로 대응책 마련이 요구됨.

(3) 면역증강제의 개요

- 동물의 면역체계는 외부에서 침입한 병원체의 항원을 이종의 물질로 인식하고 이를 퇴치하고 제거하려는 면역반응을 일으키게 됨.

- 면역계에 이상이 발생하면 병원체나 외부물질에 대한 대응능력을 부족하여 감염 질병에 더욱 쉽게 이환되며 이러한 각종 면역기능의 이상을 예방 및 치료의 목적으로 사용될 수 있는 모든 생물학적, 화학적 의약품을 면역조절치료제라 함.
- 면역조절제는 크게 면역증강제와 면역억제제로 나눌 수 있으며, 동물에서는 질병의 발생을 억제할 수 있는 면역기능을 향진시키는 기능 또는 면역반응 유도를 강화할 수 있는 면역증강제가 더욱 중요하다. 그러므로 필요 이상으로 과도한 면역반응을 억제할 목적으로 사용되는 면역억제제 보다는 면역증강제에 대한 기술 분석 및 로드맵을 다루고자 함.
- 면역증강제는 면역세포에 작용하여 항원 특이적 또는 비특이적으로 면역반응을 유도 및 증가시키는 방법으로 면역증강물질 (면역강화제 또는 면역보좌제) 사용방법과 수지상세포를 이용하는 방법 등이 있으나 동물에서는 세포를 이용한 개별 치료 방법 보다는 면역증강물질 사용방법이 주로 모색되고 있음.

<표 2-3> 주요 사이토카인의 종류 및 기능

| 종류 | 기능 |
|----------------------|---|
| Interleukin-1 | CD4 T cell과 B cell의 활성화, 염증 세포 자극 |
| Interleukin-2 | T cell growth factor, NK cell에 작용하여 성장 촉진 |
| Interleukin-3 | CD5 T cell에 의하여 생산, 여러 혈구 생산 |
| Interleukin-4 | B cell growth factor, CD4 T cell, mast cell, macrophage 등의 활성화 |
| Interleukin-5 | B cell 에 작용하여 성장 및 분화를 조절 |
| Interleukin-6 | B cell의 성장 촉진, T cell 이나 thymocytes에 co-stimulator로 작용 |
| Interleukin-7 | B lymphocytes가 될 때 세포에 작용 |
| Interleukin-8 (케모카인) | 2차 매개단백질로 작용하는 염증세포들을 활성화하여 이들을 염증부위로 유인하는 화학유전자(chemokines)의 작용 |
| Type 1 interferon | IFN- α , IFN- β 두가지가 있음. 바이러스, 세포종식억제, NK cell의 세포독성 증가 |
| Type 2 interferon | T cell, B cell, NK cell에 작용하여 활성화, 바이러스의 증식 억제 |
| TGF- β | Tumor cell의 성장을 촉진하는 인자, 새로운 혈관생성에 관여 |
| TNF- α | 염증반응 촉진, T와 B cell의 활성화에 co-stimulator를 작용, CSF의 합성유도, 세포자살(apoptosis) 유도 |
| CSF(성장인자류) | GM-CSF : granulocyte와 monocyte 계통의 세포들이 분화하도록 조절 M-CSF는monocyte가 될 때, G-CSF는 granulocytes가 될 세포들에 작용 |

(자료출처: 2004년 PM보고서, 면역조절 치료제, 특허청.)

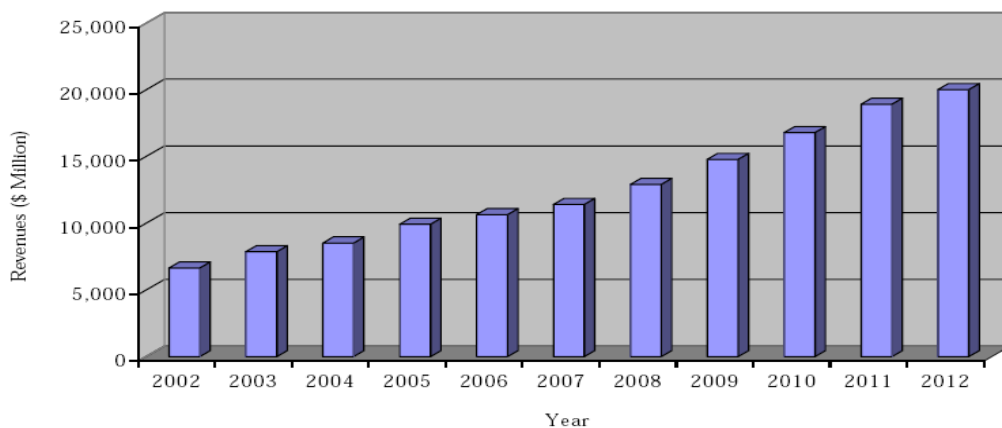
- 면역강화제 및 면역보좌제는 비특이적으로 면역반응을 유도하여 만성적 감염에의 면역저하를 방지하거나 동시에 투여하는 항원에 대한 특이적인 면역반응을 증강할 수 있는 곰팡이, 식물, 미생물의 추출물 및 합성제제를 이용할 수 있다. 또한 정상적인 면역반응에 관여하는 T세포, 대식세포 등과 같이 항원에 대한 반응으로 분비되는 저분자 단백질인 사이토카인 (cytokine)은 최근 그 기능이 다양하게 밝혀지고 면역반응의 유도 및 증강에 유용하게 사용될 수 있음이 알려져 중요한 면역 조절 인자로서 많은 이용과 역할이 대두되고 있음.
- 사이토카인은 면역반응에 직접적으로 반응하는 임파구 뿐만 아니라 다양한 세포에서 생성되며 다양한 기능을 갖고 있음.

나. 백신 및 면역증강제에 대한 산업·시장 동향 분석

(1) 백신의 세계시장 현황

- 세계 백신시장은 북미, 유럽, 그 외 지역 등 지역적으로 분할되어 있으며 유럽은 백신생산 측면에서 북미는 시장규모 면에서 우위를 보이고 있으며 특히 북미는 전체 백신 시장의 47.5%를 차지하고 있음. 세계백신시장은 2005년 부터 2012년까지 매년 평균 10.5%의 성장을 보일 것으로 예상되고 있음(그림 2-1). 세계의 동물약품시장은 2006년도 약 16조 6백억원 규모로 예상되고 있으며 약 3.3%의 성장 추세를 보이고 있다.

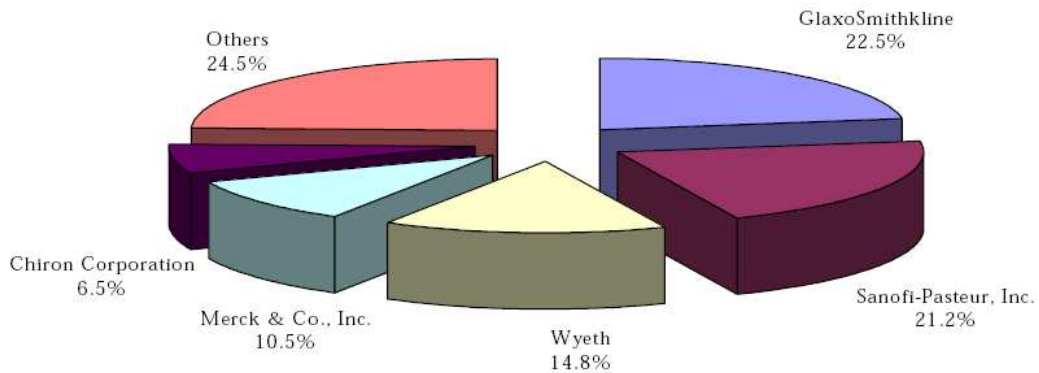
<그림 2-1> 연도별 세계 백신시장 성장규모 (Frost & Sullivan)



- 현재 상위 5개 백신제조사가 전체 백신시장의 83.5%를 점유하고 있어서 후발 주자의 시장진입에 대한 장벽이 매우 높음 (그림 2-2). 특히 선발주자들에 의해 조성된 엄격

한 규제와 시장 집약이 후발주자의 북미시장진입을 막고 있음. 그러나 신흥경제 대국인 인도, 중국, 브라질 등이 현재 추진 중인 의료기반 개혁을 바탕으로 2008년 이후 백신시장 성장을 주도할 것으로 판단됨.

<그림 2-2> 2005년 기준 백신제조사간 세계 백신시장 점유율 (Frost & Sullivan)



(2) 국내 백신시장 현황

- 2006년 생물산업 분류체계에 따른 통계자료에 의하면 국내 백신 생산액은 2003년 대비 29.1% 증가한 1,323억 원, 수출액은 41.1% 증가한 797억 원, 수입액은 59.2% 증가한 1,210억 원으로 집계되었음. 따라서 2006년 국내 전체 백신시장규모는 3,330억 원 규모에 이른 것으로 분석되었음.
- 이러한 백신 시장은 연평균 성장률 12% 이상으로 2010년에는 총규모 4,800억 규모로 성장할 것으로 예상하고 있다. 백신시장의 이런 고속 성장은 접종 백신 범위 확대, 접종률 상승, SARS 등 신규 전염병 발생 등으로 백신 수요가 급격히 늘어났음에 기인하는 것으로 판단됨. 또한 의약분업 이후 증가된 수입 의약품 처방과, 다국적 제약사의 국내 시장 확대에도 그 원인이 있다고 분석됨.
- 한편 그동안 주로 다국적 제약사의 완제품을 수입하여 판매하거나 원액을 수입하여 분주하여 판매하던 국내 제약업체들도 최근 백신 연구개발에 대한 투자를 확대하고 일부 상품화에 성공함으로써 국내 백신시장 성장에 기여하고 있다고 판단됨.
- 국내 동물약품 시장은 2006년도 약 4천억원 (한국동물약품협회)정도이며 그중 백신류가 800억원 정도로 1위를 차지하고 있으며 65%가 수입품에 의존하고 있어 국내 기술개발이 시급한 실정이다.

<표 2-4> 국내 동물 의약품 판매 추이

| 상위 5대 제품군 매출 현황 | | |
|-----------------|-------|-----------|
| 매출순위 | 제품군 | 매출액 [백만원] |
| 1 | 백신류 | 80,141 |
| 2 | 항생제 | 54,896 |
| 3 | 영양제 | 21,630 |
| 4 | 소독제 | 18,637 |
| 5 | 합선항균제 | 16,439 |

(자료출처: 한국동물약품협회, 2006.)

<표 2-5> 최근 3년 동물용 백신 매출 추이

| 년도 | 매출액(백만원) | | |
|-----|----------|--------|--------|
| | 제조 | 수입 | 계 |
| '04 | 23,600 | 45,968 | 69,596 |
| '05 | 25,487 | 50,540 | 76,028 |
| '06 | 28,862 | 51,279 | 80,141 |

(3) 면역증강제 시장 동향 분석

- 인체에서 사용되는 면역 조절 관련 제품은 10억 달러 이상의 매출을 이루고 있는 Blockbuster는 2003년을 기준으로 대부분 cytokine이 대중을 이루고 있으며 Ernst & Young 보고서에 의하면 13개 제품으로 총 판매액이 219억 달러 이상이다.
- 현재 시장을 주도하고 있는 EPO, Interferon alpha, G-CSF 등은 특허가 만료되거나 곧 종료시점에 이르러 각국 제약업체에서는 차세대 cytokine 개발에 박차를 기울이고 있다. 또한 화학합성제의 제품 보다는 바이오 제품의 개발에 더욱 많은 연구가 진행되고 있으며 산업적 성장율도 10% 이상을 상회할 것으로 전망됨.
- 그러나 동물에 사용할 수 있는 효과 있는 면역 증강제의 개발은 매우 미미한 실정이다. 이는 동물에서 사용할 수 있을 정도의 경제적 생산성, 효능 및 연구자의 infra가 매우 미흡하여 단편적인 연구만이 진행되고 있기 때문임.

<표 2-6> 사이토카인의 세계 시장 현황 및 전망

(단위: million dollar)

| 구분 | 2001년 | 2002년 | 2004년 | 2006년 | 2008년 | 2010년 |
|------------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| EPO | 6,803 | 7,631 | 10,339 | 11,358 | 11,529 | 11,378 |
| interferon | 3,919 | 4,359 | 5,909 | 7,777 | 9,102 | 10,022 |
| CSFs | 2,181 | 2,432 | 3,565 | 4,281 | 4,555 | 4,778 |

(자료출처: Datamonitor, 2004.)

- 면역조절제는 연평균 8% 이상의 시장 성장률을 나타내고 있으며 2010년에는 전 세계적으로 600억달러에 이를 것으로 추정되고 있으며 immunosuppressant의 시장이 가장 크게 형성되어 있으며 immunomodulator 시장이 확대되고 있는 실정임.

<표 2-7> 면역조절치료제 시장 현황 및 전망

(단위: million dollar, %)

| 구분 | 2003년 | 2005년 | 2007년 | 2010년 | CAGR |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|------|
| Immunosuppressant | 18,860.6 | 24,896.1 | 30,505.0 | 46,263.2 | 14.9 |
| Symptom-relieving | 12,376.4 | 12,307.5 | 12,239.0 | 12,136.9 | -0.3 |
| Immunomodulating | 3,088.9 | 3,722.8 | 4,400.0 | 6,055.6 | 11.2 |
| Total | 34,112.5 | 39,924.5 | 47,144.0 | 59,691.7 | 8.2 |

(자료출처: BCC, Inc. "Biotechnology Industry Review", 2005. 5.)

- 인체에서는 면역조절제로 주된 시장을 형성하고 있는 것은 장기이식의 경우 주로 사용되는 면역억제제의 시장이 매우 크게 형성되어 있으며 (2007년도 300억 달러), 또한 항암목적의 단클론항체나 항암제로서의 면역 cytokine 등이 큰 시장을 형성하고 있음. 그러나 동물에서 사용될 수 있는 면역증강의 목적의 시장은 아직 미미한 정도이나 최근 동물의 질병이 매우 다양화 되고 있으며 사료내 성장촉진의 목적이나 질병 예방의 목적으로 장기간 사용되고 있던 항생제의 첨가가 여러 가지 부작용과 인체에 대한 악영향으로 인해 점점 그 사용이 규제되거나 금지되고 있어 이를 대체하기 위한 면역 증강 혹은 질병예방의 용도가 더욱 필요하게 되었음.
- 이로 인해 동물의 면역 증강을 통한 건강증진 향상이나 질병 예방을 위한 백신의 면역 보좌제로서의 면역 증강제의 개발은 매우 중요한 기술적 의의와 산업적 활용 가능성이 매우 높음.

다. 백신 및 면역증강제 기술 동향

(1) 백신의 기술동향

○ 백신은 다음과 같은 기준에 따라 다양한 행태로 구분할 수 있으며 그 특징은 다음과 같음.

<표 2-8> 백신의 종류

| 구 분 | 종 류 | 특 징 |
|--------|---|--|
| 균 체 | 불활성화 (inactivated), 사 (killed) vaccine, | 병원체를 사멸시켜 병원성을 없앤 백신 |
| | 생 (live), 순화 혹은 약독화 (attenuated) 백신 | 병원체를 장기간 계대 배양하여 독성을 제거하거나 약화시킨 백신 |
| 성 분 | 독소이드 (toxoid) | 가열이나 포르말린 등을 처리한 독소 백신 |
| | 성분, 소단위, 특이항원 추출, 아단위 (subunit)백신 | 추출한 병원체 성분 (예, 캡슐 다당체 등)이나 재조합 항원백신 |
| 작용기전 | 능동적 백신 | 면역반응을 유발하는 백신 |
| | 수동적 백신 | 외부에서 이미 만들어진 면역물질 투여 |
| 대상 병원체 | 세균, 바이러스, 진균, 기타 (암, 퇴행성질환) | 타겟으로 하는 병원체의 종류에 따른 분류 |
| 사용목적 | 예방(prophylactic) | 병원체에 노출 되기 전에 접종 하여 방어 |
| | 치료(therapeutic) | 감염환자의 치료 목적 (AIDS, 암백신 등) |
| 제형 | 혼합 , 경구용, 주사제 등 | 결합(combined), 다중복합(multiple), 다가(multivalent combined) |

○ 백신시장은 전 세계 의약시장의 1-2% 정도에 지나지 않아 치료제 시장에 비해 규모가 작으며 다양한 치료제 시장과는 달리 백신시장의 경우 세계 5대 생산업체가 전 세계시장의 93%를 점유하는 과점시장 성격을 보이고 있음. 2004년 세계 백신 시장은 약 90억 달러에 이르는 것으로 추정되고 있으며, 이중 Sanofi-Pasteur(구Aventis-Pasteur), GSK, Wyeth-Ayes, Merk, Novatis 등 5개 대형 회사가 전체 시장의 90% 이상을 차지하고 있음.

○ 백신 개발은 투자대비 리스크가 높지만 개발 성공을 통해 백신 수요의 발생 및 안정화된 Market이 형성되는 경우 장기적으로 높은 수익을 보장 받을 수도 있음. 즉 WHO (국제보건기구), UNICEF (유엔아동기금), GAVI (Global Alliance for Vaccine & Immunization)등 국제적 백신프로그램을 통한 장기적인 수주확보가 가능함.

- 특기할 것은 비록 백신시장이 세계의약품 시장에서 1-2% 정도에 (예: 2001년 백신 시장의 규모는 4000억 달러에 달하는 세계 의약품 시장 규모 중 50억 달러에 해당) 불과하지만 제약 산업 내에서 백신 시장의 규모 증가 속도는 연평균 12.5%로 가장 빠른 증가세를 보이고 있으며 2006년에는 100억 달러에 이르고 있음. 신규 emerging infectious disease에 대한 백신 등 신규 백신 시장의 규모는 더욱 크게 성장할 것으로 예측됨.
- 911테러 사태 이후 인위적 전염병 발생에 대한 신규 백신시장이 형성되고 확대되고 있음. 천연두, 탄저병과 같은 경우 전염병이 한번 발생하면 확산속도가 너무 빨라 국경에 관계없이 그 피해가 대량으로 발생할 수 있음. 이를 예방하기 위해 개별국가와 초국가적 조직(UN 등)을 통하여 생물무기 또는 생물테러형태의 전염병을 예방하는 백신개발이 요구되고 있음.
- 이러한 맥락에서 미국 국토 안보부는 이미 2004년 회계연도 기준으로 생화학테러나 바이러스성 생물무기를 제어할 수 있는 기술개발을 위해 향후 10년간 6조원 (5.6 billion \$)에 상당하는 연구개발비를 사용할 것을 규정하고 있음. 이 중 약 4조원(3.4 billion \$)은 5년 이내에 연구개발비로 투입하도록 하고 있음.
- 아울러 Bioterrorism 대응책을 연구하고 개발하는 제약 업계에 장려금을 지급하며 테러균 제어기술 및 신규제어제의 인가절차를 가속화하며 비상시에는 FDA(Food and Drug Administration)의 인가를 받기 전이라도 정부가 특정 치료법을 시행할 수 있도록 규정하고 있음. 연구개발 내용으로는 기초연구보다는 개발중심연구 그리고 이중 예방기의 개발에 집중되어 있어 이로 인한 신규백신 개발이 가능하게 되어 있음.

(2) 면역증강제의 기술동향

- 면역증강제의 동물 이용에 대한 세계적 연구 개발은 현재 신약 개발과 맞물려 매우 활발하게 진행되고 있음. 선진 바이오 기업 및 연구자들에 의해 새로운 작용기전을 갖는 신규 면역조절제에 대한 연구가 진행되고 있음. 이러한 연구를 위해 기능유전체학, 단백질체학 및 생물정보학 등의 신기술이 동원되고 있음.
- 동물에서 사용할 수 있는 면역증강제의 연구는 미생물 특히 *Saccharomyces cerevisiae*의 세포벽 구성분인 PGG-glucan, *Mycobacterium*의 세포벽 성분을 이용한 면역증강제 연구임.
- 해조류와 식물 또는 미생물에서 추출한 peptidoglycan, lectin, glucan, mannan oligosaccharide 및 최근에는 미생물을 이용한 beta-glucan등의 생산 및 면역증강 효

과등에 대한 연구 보고가 있음.

- 각종 유익 세균이나 유산균에서 분비하는 bacteriocin이나 동물의 피부나 장에서 천연적인 항균력이나 면역증강 효과 있는 peptide 유용물질의 추출 및 성분 분석 연구가 활발히 진행 중이며 단일 성분 혹은 혼합 성분의 효과 검증이 이루어 지고 있음.
- 백신보좌제로서의 효능을 증강시키는 제제로서 합성세균 유전자인 CpG-ODN, 식물 유래로 Aloe vera의 잎에서 추출한 acemannan의 효과가 연구되어 있으며 일부 상품화됨.
- Poly-L-lysine, poly-L-arginine 및 poly-r-glutamic acid 등의 합성 혹은 미생물 유래의 biopolymer의 면역증강 작용 및 백신 보좌제로서의 그 기능이 연구되고 있으며 다양한 투여 방법에 따른 효능 검정이 이루어 짐.
- 닭의 Interferon alpha의 유전자 확인 및 이를 이용한 질병예방 효과에 대한 연구 보고가 있으며 돼지의 cytokine을 이용한 장내 질환에 대한 면역성 증가에 대한 연구가 수행 발표됨.
- 다양한 세균독소를 이용한 면역작용 증강에 대한 연구도 활발히 진행되고 있으며 특히 Cholera toxin, E. coli의 LT 독소를 이용하여 독성 부위를 변형시켜 안전성을 향상시킨 면역보좌제 및 Vibrio 세균 독소등이 연구됨.
- 그러나 현재까지의 연구개발은 유용한 결과를 도출하였다 하여도 동물에서 사용할 수 있는 간편하고 경제적인 생산 및 일정한 효과를 낼 수 있는 제품에 대한 규격 설정에 많은 문제점을 갖고 있음.

3. 주요 동물질병에 대한 기술개발 현황 및 문제점

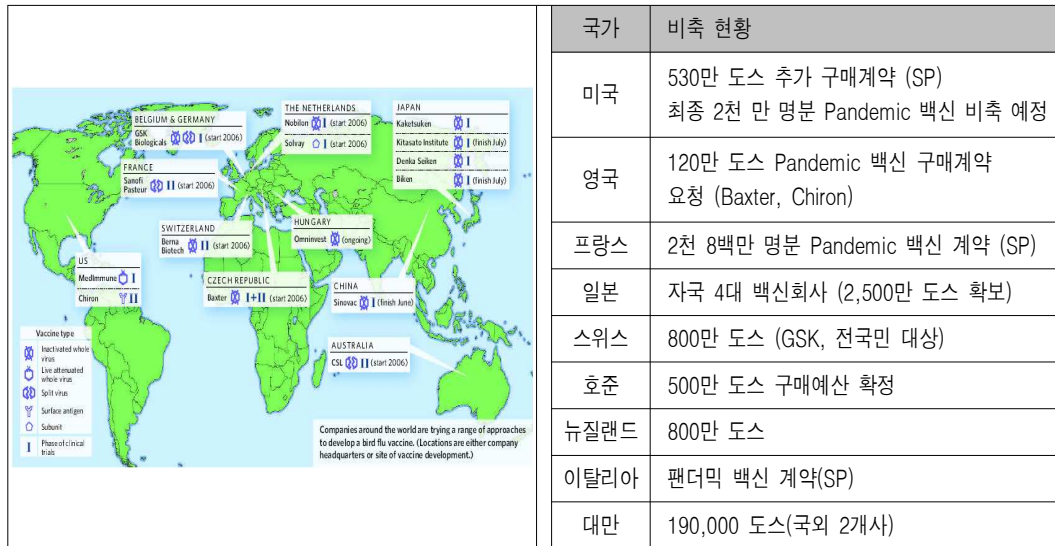
가. 조류 인플루엔자 백신의 국내외 정책상황

(1) 조류 인플루엔자 백신의 국내외 정책상황

- WHO: H5N1조류인플루엔자에 의한 인체감염확산 가능성 지속적 경고. 최근 Global Influenza Preparedness Plan (May 2005)발표하였으며 팬데믹 발생시 전 세계적으로 5억의 인구가 감염되고 200-740만명이 사망할 것으로 예측하고 있음.

- 미국: 조류인플루엔자 팬더믹 대비 총 71억불 (약 7.5조원)의 국가 R&D 예산요청. UN정상회의에서 International Partnership on Avian and Pandemic Influenza (IPAPI) 설립 촉구.
- 중국: 약 20억 위안 (약 2500억원)의 국가예산 마련
- 태국: 동남아시아 조류인플루엔자퇴치기금 1억바트 (약 25억원) 출연
- 한국: UN총회에서 조류인플루엔자 대비 국제협력 표명
- 세계은행: 조류 인플루엔자 퇴치를 위해 쓸 수 있도록 최대 5억 달러 준비중
- 아시아개발은행: 조류독감 확산을 막기 위해 5,800만달러의 보조금을 분배할 계획
- 전 세계적으로 현재 팬더믹 인플루엔자백신의 임상실험이 40개국이상에서 진행되고 있으며 선진국에서는 대비책의 일환으로 Mock-up 백신을 제조하여 비축하고 있는 실정이나 국내에서는 백신 제조시설 및 기술의 부재, 정책당국의 인식 부재로 인해 전혀 예비 백신의 대한 준비가 없는 실정임.

<그림 2-3> 신종 Prototype Pandemic Influenza Vaccines을 이용한 40개 이상의 임상시험 완료/진행 중

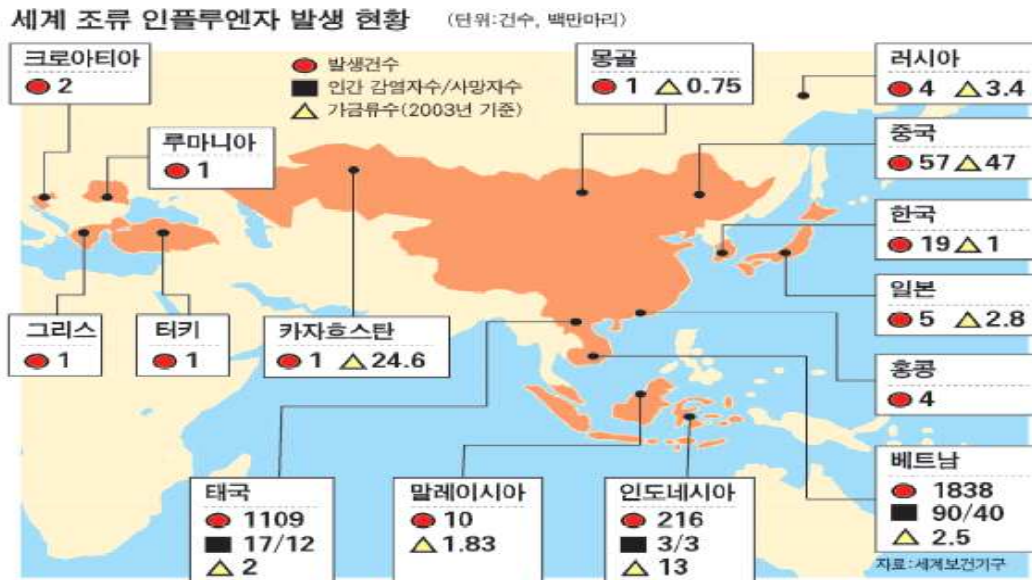


NATURE 440; 27 April 2006

(2) 조류인플루엔자 백신 개발의 SWOT 분석

| | |
|--|--|
| 긍정적 요인 STRENGTH | 부정적 요인 WEAKNESS |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ BT 산업과 연구개발 능력 ▪ 인플루엔자 백신의 높은 접종율 ▪ 우수한 백신접종 체계 ▪ 백신 이상반응 감시체계 ▪ 신속한 위기극복 능력 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 인플루엔자 백신 원료 전량 수입 ▪ 현재 인플루엔자 연구 시설 (BSL3)부족, 백신공장 없음 ▪ 팬더믹 백신의 연구/개발 미흡 ▪ 팬더믹 대비의 필요성에 대한 사회적 합의 필요 |
| OPPORTUNITY | TREAT |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ 인플루엔자 백신공장 건설 중 ▪ 조류 인플루엔자 백신 연구/개발 ▪ 우수한 임상 인프라 ▪ 팬더믹 백신 수출로 경제적 이익 창출 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 팬더믹 인플루엔자 대유행 임박 ▪ 팬더믹 대비의 준비기간이 점차 감소 ▪ 위기 시 팬더믹 백신의 확보가 어려움 |

<그림 2-4> 세계조류 인플루엔자 발생 현황



나. 브루셀라 질병 현황

(1) 질병 발생 및 피해현황

① 축종별 발생현황

○ 국내에서 소에서의 브루셀라 감염은 매년 증가하는 추세이며 2005년도에는 2,500두 이상에서 감염이 확인되었으며 한우에서의 감염이 더욱더 늘어나고 있는 추세임.

<표 2-9> 축종별 발생현황

| 년도 | | '00 | '01 | '02 | '03 | '04 | '05 | '06.3월 |
|---------|----|-----------|---------|---------|---------|-----------|--------------|-----------|
| 전체 | 건수 | 271 | 131 | 110 | 172 | 711 | 2,590 | 617 |
| | 두수 | 1,249 | 754 | 845 | 1,088 | 5,383 | 17,690 | 4,949 |
| 젖소(건/두) | | 266/1,198 | 127/684 | 105/662 | 110/498 | 116/4,282 | 141/2,166 | 31/448 |
| 한우(건/두) | | 5/51 | 4/70 | 5/183 | 62/590 | 595/4,101 | 2,449/15,524 | 586/4,501 |

② 브루셀라증 양성률 ('03 ~ '06.3)

○ 브루셀라 rrjaws에 의한 양성률도 점차 증가하고 있으며 2005년도에는 rocpr 검사에서 17,000두수 이상 항체 양성을 나타내고 있어 동물에서의 감염 증가는 물론 사람에게로 전파될 수 있는 가능성이 높아짐.

<표 2-10> 브루셀라증 양성률

| 년도 | 농장 검진 결과 | | | 개체검진 결과 | | |
|----------|----------|-------|------|---------|--------|------|
| | 검사수 | 양성수 | 양성률% | 검사수 | 양성수 | 양성률% |
| 2003 | 17,065 | 74 | 0.43 | 153,491 | 1,088 | 0.71 |
| 2004 | 39,510 | 711 | 1.80 | 291,841 | 5,383 | 1.84 |
| 2005 | 130,987 | 2,590 | 1.98 | - | 17,690 | - |
| 2006. 3월 | 36,429 | 617 | 1.69 | - | 4949 | - |

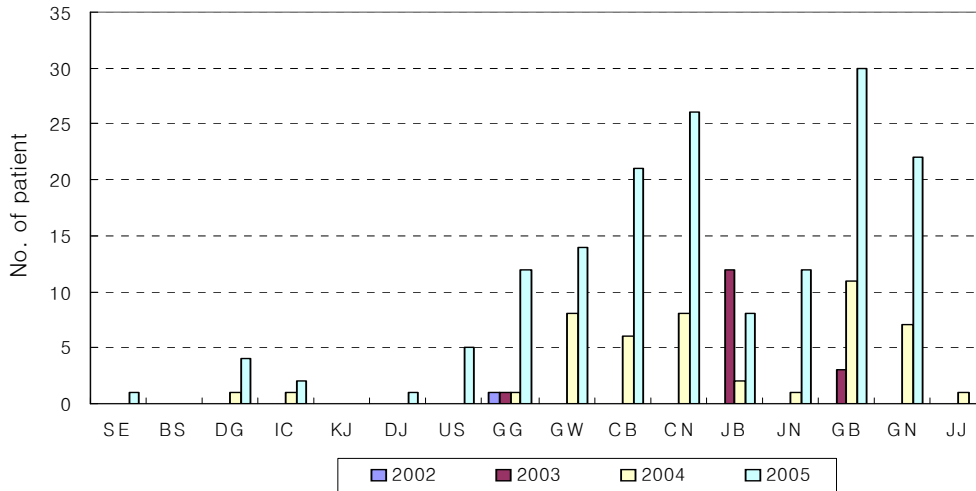
③ 인체 감염 발생 건수

<표 2-11> 인체감염 발생 건수

| 전염병 | | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007.9 |
|-------|----|------|------|------|------|------|------|------|--------|
| 브루셀라증 | 인간 | - | - | 1 | 16 | 48 | 158 | 215 | 95 |

- 인간에서의 브루셀라 감염증 발생건수도 동물에서와 같이 점차 증가하는 추세이며 2006년에는 질병관리본부의 통계에 의하면 215명으로 2002년이래 매년 2배 이상으로 증가하고 있음.

<그림 2-5> 년도별 브루셀라 감염환자수



다. 주요 동물질병에 대한 국내외 연구동향

(1) 조류인플루엔자에 대한 국내외 연구 동향

- 조류인플루엔자 바이러스의 사람 감염가능성이 고조되면서 미국의 US Department of Agriculture (USDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), World Health Organization (WHO) 협력기관들은 경쟁적으로 사람에게 감염 가능한 바이러스에 대한 연구 및 백신개발을 서두르고 있음(Chen, Subbarao et al., 2003).
- 상기 표에 나타나 있는 것처럼 해외의 연구동향은 조류인플루엔자 전체에 대한 연구를 바탕으로 2003, 2006년 가금류에서 분리한 H5N1 고병원성 인플루엔자 바이러스를 중심으로 농가의 재발방지와 H5N1바이러스의 monitoring 위주로 연구가 수행되고 있음. 그러나 우리나라 조류에 상재하고 있는 조류인플루엔자 바이러스에 대한 전체적 유전정보 및 혈청학적 연구가 부족한 상태임.
- 고병원성 인플루엔자 바이러스를 분리, 배양, 연구에 필수적인 BSL3급의 차폐 연구시설 인프라가 부족하여 국내 9개 (국가기관 6개, 민간 3개)에 비해 일본 21개, 호주 23개, 캐나다 100개등 선진국 수준에 미약한 수준으로 안전시설 확충이 시급함.

○ 미국의 USDA, CDC, WHO에서 연구하고 있는 조류 인플루엔자 바이러스의 경우, 대부분 Hong Kong과 동남아시아에서 발병하고 있는 바이러스 (H5N1, H9N2)를 대상으로 연구하고 있는 것으로 국내 상재해 있는 바이러스와는 혈청학적뿐만 아니라 유전학적으로 상이한 바이러스임. 따라서 이들 외국기관에서 vaccine이 개발된다 하더라도 국내 바이러스와 교차면역을 일으킬 수 있을지는 의문임.

○ 그러므로 국내 조류인플루엔자 바이러스에 대한 정보 뿐 만 아니라 이 정보를 이용한 국내 상황에 맞는 조류인플루엔자 바이러스의 백신개발 연구가 절실히 요구됨.

<표 2-12> 조류인플루엔자에 대한 해외 연구 동향

| 해외연구동향 | 연구 수행중인 바이러스의 subtype |
|---|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • USDA : Hong Kong 분리 바이러스와 미국 내 분리바이러스를 대상으로 reverse genetic system을 이용한 양계백신 개발연구 수행 중. | H5N1, H9N2 |
| <ul style="list-style-type: none"> • WHO와 CDC : 1997년 Hong Kong 분리바이러스와 최근 동남아시아, 특히 베트남에서 분리된 H5N1 바이러스를 이용하여 인체 백신 개발을 위해 유전자 분석 및 동물실험을 통한 백신바이러스 선별 과 효율성 실험수행중이며, 항바이러스 신약 개발연구도 활발히 수행 중. | H5N1 항바이러스 신약 개발 |
| <ul style="list-style-type: none"> • WHO : 1980년대 중반부터 북아메리카에 야생하는 이동철새에서 조류인플루엔자 바이러스의 지속적인 분리 및 유전자 분석으로 북아메리카 대륙에 존재하는 조류인플루엔자 data base 구축을 통해 조기 인플루엔자 경보시스템체제 구성 | H1- H15 N1-N9 전 subtype |
| <ul style="list-style-type: none"> • 중국 : 중국은 조류 인플루엔자 바이러스의 epicenter로 불리며 WHO와 연계하여 여러 poultry와 사람에서 분리되는 인플루엔자 바이러스의 유전자 분석과 동물실험을 통해 동남아시아에 전체에 걸친 인플루엔자바이러스의 monitoring system 구축 중 | H1- H15 N1-N9 전 subtype |
| <ul style="list-style-type: none"> • 일본 : 시베리아 및 중국과 지리적으로 근접한 상황에 맞추어 WHO collaborating center를 주축으로 여러 대학과 연구기관에서 매년 이동 철새 및 일본 내 발생하는 인플루엔자 바이러스의 유전적, 혈청학적 변화를 monitoring 하고 있음. | H1- H15 N1-N9 전 subtype |
| <ul style="list-style-type: none"> • 한국 : 국립 보건원과 수의과학검역역원 등에서 2003년 발생한 조류독감바이러스의 재발 방지를 위해 조류인플루엔자 바이러스의 지속적인 혈청학적 조사가 진행 중임 | H5N1 |

<인수 공통 전염병 관련 기술의 전반적 기술수준 비교>

| 핵심 대응기술 | | 선진국 대비 전반적 기술 수준 |
|-----------|--------------|------------------|
| 감시모니터링/역학 | 질병 발생조사 및 감시 | 100 |
| | 위험 평가 | 59 |
| | 대처 프로그램 | 90 |
| | 임상역학 | 50 |
| 병원체 | 질병발생기전 | 20 |
| | 병원체특성/내성 | 50 |
| | 숙주/환경요인 | 30~40 |
| 진단 | 진단지표개발 | 60 |
| | 진단법 개발 | 75 |
| | 표준품 개발 | 40 |
| 예방 및 치료 | 백신개발 | 20 |
| | 질병모델 개발 | 10 |
| | 치료제 개발 | 10 |

<인수 공통 전염병 관련 기술의 전반적 기술수준 비교>

| 핵심 인프라 | | 선진국 대비 전반적 기술 수준 |
|---------|-----------------------|------------------|
| 시설장비 | 생물학적 시설(BSL3+ Lab. 등) | 5 |
| 교육 및 홍보 | 전문인력 양성 및 위생교육 확대 | 20 |
| 관리시스템 | 질병 국가관리 (방역시스템 등) | 90 |
| 표준화 | 프로토콜 표준화 및 정도관리 | 80 |
| 생물자원 | 생물자원은행 구축 | 40 |

(2) 브루셀라에 대한 국내외 연구동향 및 기술수준

- 최근 브루셀라균 (*Brucella suis*)의 유전체 염기 서열을 분석한 연구 결과가 발표됐다. 이번 연구는 미국 유전체연구소(The Institute for Genomic Research ; TIGR)와 버지니아테크(Virginia Tech), 미국 농무성 산하 국립동물질병센터(National Animal Disease Center), 월터리드 육군연구소(Walter Reed Army Institute of Research)의 과학자들이 공동으로 수행됨. 현재 연구분야는 Genomics, virulence (병원성), 세포내 감염, 면역작용, 및 백신 개발 등으로 구분되어 수행중임.

- 브루셀라균은 가축과 사람을 표적으로 삼는 미생물로 생물학적 무기로 개발될 위험이 높은 병원성 세균임. 따라서 이번 연구 성과는 브루셀라균으로 인한 생물학적 테러에 대항하는 방안을 마련하는데 큰 도움을 줄 것으로 전망됨. 이 외에 이번 연구 성과는 브루셀라균의 진화상의 특성을 규명하는데도 응용될 수 있을 것으로 기대됨.
- 브루셀라균은 식물이 아닌 동물만 감염시키지만 식물병을 유발하거나 식물과 공생 관계를 형성하는 미생물과 브루셀라균 사이에 기본적인 유전적 유사성이 존재한다는 흥미로운 사실이 확인되었음. 다시 말해서 동물 병원 세균과 식물 병원 세균 사이의 유전적 유사성이 학계에 알려진 것보다 훨씬 더 가까움.
- 이번 연구는 염소를 감염시키는 브루셀라균의 유전체와 돼지를 감염시키는 브루셀라균의 유전체를 서로 비교하는 방식으로 진행됐다. 이들은 사람을 감염시키는 능력을 모두 갖고 있음. 유전체 비교, 분석을 통해 연구진은 두 브루셀라균의 유전체가 서로 매우 유사하며 그 가운데 발견된 차이의 대부분은 세포 외막 단백질(outer membrane protein)이나 막운송체(membrane transporter)처럼 세포 표면에서 발현되는 유전자들에서 두드러진 것으로 확인되었음. 이 같은 일련의 연구 결과들은 각 브루셀라균의 기주 특이성(host preference)과 발병 기작 차이가 이 유전자들에 기인한다는 것을 의미함.
- 브루셀라균의 종간 유전체 차이를 가져온 주된 이유 가운데 하나는 박테리오파지(bacteriophage)의 유전 물질이 삽입되는 과정이 서로 상이했기 때문임. 박테리오파지는 세균을 기주로 삼는 바이러스로 세균을 감염시켜 자신의 유전 정보를 세균의 유전 정보에 끼워 넣는 기능을 갖고 있음. 이런 차이 때문에 어떤 브루셀라균은 돼지에만 감염되고 다른 브루셀라균은 염소에만 감염되는지 숙주 특이성이 발달했다는 설명이다. 다만 숙주 특이성이 발현되는 대사 기작에 대해서는 아직까지 거의 규명된 내용이 없는 형편임.
- 아직까지 사람에게 발병하는 브루셀라증을 예방하기 위해 사용할 수 있는 백신은 개발되어 있지 못하다. 브루셀라증으로 인해 사람이 목숨을 잃는 경우는 드뭄. 그러나 일단 감염되고 나면 장기간에 걸쳐 질병이 지속되며 환자의 몸이 심하게 약해지는 결과를 빚을 수 있음. 브루셀라증은 세균에 감염된 동물의 세포조직과 접촉하거나 오염된 식품을 섭취하는 경우, 병원체를 흡입한 경우 등을 통해 전염되는 것이 일반적임.

① 국내 연구현황(동물분야)

- 진단
 - 국제인증 표준진단기법 확립에 관한 연구(2006)
 - Fluorescence polarization assay 기법을 이용한 진단기법 개발(2005)

- 면역크로마토그래피를 이용한 신속진단기법 개발(2005)
- *Brucella abortus* RB51균을 이용한 백신접종우 감별 ELISA진단법 개발(2001)
- 종모우 정액중 *Brucella*균 신속검출을 위한 PCR기법 개발(1998)

○ 예방

- *Brucella abortus* RB51백신균주의 생화학적 유전학적 성상비교 (2000)
- 브루셀라 RB51 백신 균주의 마우스 및 기니픽에 대한 안전성에 관한 연구(2000)
- 브루셀라 RB51 백신의 임신소에 대한 안전성에 관한 연구(2003)

○ 역학 및 모니터링

- 동물의 브루셀라증 감염분포조사 및 분리주의 특성분석(2006)
- 국내 소 브루셀라증 전파요인 분석을 위한 역학 연구(2006)
- 국내 브루셀라증 감염실태 조사 및 브루셀라 유전자원 확보(2004)
- 국내 소의 주요 가축전염병 발생의 역학적 특성분석 및 관련요인 연구(2004)

② 사람 분야 국내 연구현황(질병관리본부)

○ 실험실 표준 진단체계 구축

- 조기 진단을 위한 혈액배양 체계 수립 및 실험실 표준 진단법 확립(2003-2005)
- PCR에 의한 *Brucella*균 특이유전자 검출 기법 수립 및 검출 한계 설정 (2003)

○ 조기진단제 후보물질 개발

- 브루셀라균 발현 단백질 분석 및 단클론 항체가 개발 (2005)
- 브루셀라증 혈청 진단용 재조합 항원 개발 (2005-2006)

○ 기초연구

- *Brucella*의 virulence factors 의 특성 분석(2005-2006)

○ 역학 및 모니터링

- 분리주 아종 분석위한 중 특이 Multi AMOS-PCR 기법 구축(2005)
- 환경 검체에서 *Brucella*균 조기 검출 및 모니터링을 위한 Real-time PCR 기법확립 (2005)
- 인체브루셀라증 감염 실태 및 정밀 역학조사 실시(2006)

③ 국외 (동물분야)

- 본질병의 근절을 위하여 각국에서 근절 프로그램을 운영하고 있으며 캐나다, 호주, 뉴

질랜드 등 일부 국가에서는 근절되었으나 미국, 멕시코 등의 국가에서는 지속 발생하고 있음.

- 분자생물학적 기법이용 역학적 특성 연구
 - 다양한 분자생물학적인 기법을 이용하여 브루셀라균에 대한 분자역학에 대한 연구가 활발히 진행 중
- 바이오칩(DNA/protein chip)에 관한 연구
 - Br. melitensis, Br. suis, Br. abortus 전체유전자 지도가 완성되었고, 비교 유전체학을 통하여 각 균의 특이적인 open reading frame(ORF)이 밝혀졌음
- 단백질체등 첨단 기술연구
 - 브루셀라의 단백질체에 대한 이해는 초기 단계이며, 유전자 차이를 밝히는 연구가 계속되고 있음.
 - 브루셀라 균주 간 병원성차이를 나타내는 중요한 단백질은 아직 동정되지 않고 있는 실정임.
 - 현재까지 밝혀진 유전자 정보를 이용한 브루셀라증의 병원성과 방어기전에 대한 연구가 활발히 진행되고 있음.
- 진단기법 표준화
 - 브루셀라증의 진단을 위해 캐나다 Canadian Food Inspection Agency 등 7개소가 OIE인증 브루셀라증 표준실험실로 운영되고 있으며 아직 아시아 지역의 표준 브루셀라증 실험실은 없음.

④ 국외(사람분야)

- 분자생물학적 기법이용 역학적 특성 연구
 - 다양한 분자생물학적 기법을 이용하여 브루셀라균에 대한 분자역학에 대한 연구가 활발히 진행 중
- 임상검체에서의 real time PCR 등 Brucellar균의 특이 유전자 검출법 연구가 활발
- 바이오칩(DNA/protein chip)에관한 연구
 - Br. melitensis, Br. suis, Br. abortus 전체유전자 지도가 완성되었고, 숙주세포내에서 발현되는 병원성 인자, 사이토카인, 케모카인 연구가 진행되고 있음
- 단백질체등 첨단 기술연구

- 브루셀라 균주 간 병원성차이를 나타내는 중요한 단백질에 대해 돌연변이 조작 등으로 밝히고 있는 실정임
 - 연재까지 밝혀진 유전자 정보를 이용한 브루셀라증의 숙주세포내의 증식 기전, 방어기전에 대해 연구가 활발히 진행되고 있음
- 진단기법 표준화
- 브루셀라증 발병 초기, 회복기, 만성 이행 등의 표준시험관 응집법과 효소면역측정법과의 유효성 평가가 필요함
- 백신 후보 물질과 치료제 개발
- Golgi COP 수송체계와 VirB IV secretion system사이의 상호작용 및 브루셀라균의 증식과 생존을 위한 molecular interaction 연구를 통해 백신후보물질과 치료약을 디자인하고 있음(Jean Celli, 미국 NIAD, 2005),(Jean- Pierre Gorvel, 프랑스 INSERM-CNSR 대학. 2005)
- 역학분야의 연구
- Brucellosis의 역학은 복잡하고, 비슷하지 않은 지리적인 지역과 나라에서 서로 다른 다 동물 변수에 의해 영향을 받기 때문에 다양한 환경요인을 고려하여 연구가 필요하다고 발표함(Dr. Paul Nicoletti, USA. 2005)
- 숙주와 병원체간의 상호기전 연구
- 브루셀라세포의 유전자 복제 및 증식을 위해 Brucella secretion system 조작 및 구조 기작 등을 연구, 생존과 복제를 위해 필수 불가결한 요소임을 증명했음(Carle 등, 캐나다, 2005)
- 당쇄 기반 백신 개발 연구 동향
- Glycomics 시대의 도래
- 생명과학 연구가 인간 지놈 프로젝트를 토대로 한 Genomics와 Proteomics 시대를 거쳐 제 3의 정보 고분자인 당을 중심으로 하는 Glycomics* 시대가 도래함. 현재 과학 선진국에서는 Glycomics 분야의 선점을 위해서 여러 가지의 initiative를 제안하여 연구 수행 중에 있음.

| Glycomics initiatives | URL |
|---|---|
| Consortium for Functional Glycomis (CFG; 미국) | http://www.functionalglycomics.org |
| Collaborative Glycomics Initiative (EuroCarbDB; 유럽) | http://www.eurocarbdb.org |
| Human Disease Glycomics/Proteomics Initiative (HGPI; 일본) | http://www.hgpi.jp |
| Complex Carbohydrate Research Center (CCFC; 미국 University of Georgia) | http://www.ccrcc.uga.edu |

- 중요한 생체 내 기능조절 물질 - 제 3의 생체 정보로서의 당쇄 (Glycan)
복합당질의 당쇄는 세포 표면(막)을 덮고 있으며 세포 간 커뮤니케이션, 세포의 형성과 발달 및 단백질의 고차구조 유지 등에서 중요한 생체 정보가 담겨져 있음. 특히, 세포간 당쇄는 생체 내에서 단백질, 지질 등과 결합하여 생체 내 기능을 조절함. 세포가 암이나 질병 세포로 전환되는 과정에서 단백질 표면의 당질 구조와 입체 구조가 바뀌고, 단백질-당쇄 결합이나 단백질간 상호 결합으로 결과적으로 기존 단백질의 기능 변화가 야기됨.
- 세포 표면(막)뿐만 아니라 세포밖에 존재하는 당쇄구조는 세포 표면에 존재하는 단백질(예, 수용체)과 상호작용에 의하여 세포의 증식, 분화, 접착 신호전달, 암화, 전이 그리고 혈관 신생 등의 기능에 관여함.
- 당쇄와 단백질, 당쇄와 당쇄 간의 상호 인식은 생체 내 이상, 외래 병원균과 바이러스의 침입, 약물의 체내 도입 등에서 핵심 역할을 담당함. 질병 발생시 당쇄 구조 변화를 분석하여 질병 진단의 바이오마커로서 이용 가능하고, 당쇄가 직접 질병 유발 및 악화에 작용하므로 이를 제어함으로써 치료제 개발이 가능함.
- 병원성 미생물 표면에 존재하는 캡슐 다당류 및 특이 당쇄를 이용하여 인체 질병을 예방하는 백신 후보 물질을 개발하고 있으며, 몇몇 제품은 이미 출시가 된 것도 있음. 그러나 다당류가 가지는 Thymus-independent 특성 때문에 다당류를 이용한 현재의 백신들은 2세 미만의 유아에 효력이 없음. 전반적으로 단일 다당류 백신 제제는 거의 모든 나이에 대해서도 면역성이 약하다고 문제점이 있음. 이러한 문제를 해결하기 위해 다당류에 단백질을 결합한 형태인 Conjugated Polysaccharides(복합다당류)의 개발이 이루어지고 있으며, 특히 당쇄 합성 기술 개발로 인해 다양한 길이 및 구조를 지닌 합성 당쇄를 백신으로 개발하려는 연구가 가속화되고 있음 (Carbohydrate based vaccines, FEBS Lett 580, 2945-2950 (2006)).
- 현재, 개발된 탄수화물 백신들의 대표적인 것으로는 세 가지를 들 수 있는데, 첫째는 *Streptococcus pneumoniae*의 질병을 일으키는 주요 serotype에서 정제한 14종류의 캡슐 다당류로 이루어진 백신으로 비장 절제 환자와 같은 위급한 환자를 위하여 1994년에 임상 사용이 허가된 바 있음. 또, 이 병원균의 23종류의 캡슐 다당류로 구성된 폐렴성 다당류 백신이 개발되어 최근에 사용되고 있음.
- 두 번째로는 세균성 수막염 과 패혈증을 유발하는 주요 원인균 이라고 알려진 *Neisseria meningitidis*에서 정제된 백신으로, 이 균의 특징에 따라 12종류의 serotype으로 구성되는데, 이 중에서 type A, B, C 3종류의 형태가 전체 질병의 90% 이상을 유발 시키므로 이를 이용하여 백신을 정제하여, 사용 중에 있음.
- 가장 최근에 임상실험에 성공한 합성 당쇄 백신으로는 영아에게 주로 수막염을 주로 일으키는 것으로 알려진 *Haemophilus influenzae* serotype B 다당류의 repeating units를 합성하여 인체 혈청 알부민에 8 개씩 결합시켜 개발된 복합 다당류 백신임.

- 이러한 당쇄 리모델링을 이용하여 동물과 사람에서 감염되어 문제를 일으키는 브루셀라 감염증에 대한 백신 연구 분야는 매우 유망한 장기적 연구과제가 될 것임.

<표 2-13> 브루셀라에 대한 국내외 기술수준 분석

| 기술명 | 국내 | 국외 |
|------------|--|---|
| 모니터링 | <ul style="list-style-type: none"> - 소를 중심으로 검진하고 있으며 기타 동물에 대한 발생 현황 조사 요구됨 - 사람 고위험군에 대한 모니터링이 이루어지지 않고 있음 | <ul style="list-style-type: none"> - 비롯하여 야생동물(들소 야생돼지, 사슴, 바다 포유동물)에 대한 조사가 계획적으로 이루어지고 있음 |
| 병원성 및 발생기전 | <ul style="list-style-type: none"> - 병원성 규명을 위해 병원성 인자 검색 및 염기서열 분석이 이루어지지 않고 있음 - microarray의 적용을 통해 국내 분리주의 병원성유전자들의 발현을 확인했음 - 아직 알려지지 않은 병원성인자를 찾기 위한 연구가 진행되고 있음 | <ul style="list-style-type: none"> - 전체 유전체지도가 밝혀졌으며 다양한 기법을 이용하여 병원성 인자를 구명하고 있으며 이들 정보를 바탕으로 백신 개발 등에 활용하고 있음 - 미국, 프랑스, 이스라엘 등의 여러 국가에서 병원성인자의 특성 규명 및 숙주와의 상호작용과 관련된 연구가 진행 중 |
| 진단법 | <ul style="list-style-type: none"> - 소와 관련된 진단 최신 기술이 확보되고 있음 - 소 이외 동물의 진단기법 확립이 요구되며 국제 표준화가 요구됨 - 사람에서는 혈청학적 유전형 표준 진단법 확립되어 있음 - 발병 초기와 회복기, 만성 이행에 대한 진단 기준치의 설정이 필요함 | <ul style="list-style-type: none"> - 국제표준연구실을 중심으로 진단표준화가 이루어지고 있으며 최근 FPA기법을 이용하여 동일 진단시약으로 다양한 축종과 시료에 대한 검증이 이루어지고 있음 - 미국, 캐나다, 일본, 멕시코 등 세계 여러 나라의 표준 실험실 진단체계가 구축되어 있음 |
| 역학 | <ul style="list-style-type: none"> - 동물 분야는 농장 내 유입경로에 관한 연구는 일부 수행되었으나 아직 국내 유전자원에 대한 분석이 이루어지지 않았으며 근절모델 개발 등이 요구됨 - 사람분야에 대한 역학적 연구는 미비하여 2006년 전국 실태조사 및 정밀 역학조사가 진행 중 | <ul style="list-style-type: none"> - 각 상황별 조건을 설정, 발생상황을 예측하여 방역정책 수립에 활용 - 미국 및 캐나다 등에서는 역학적 관점에서 정부의 통제 프로그램이 가동되고 있음 |
| 예방 | <ul style="list-style-type: none"> - 백신 개발에 대한 연구는 미비하며 국내 한우 등에 대한 백신균주의 적용시험 등이 요구됨 - 사람에 대한 백신은 미개발 상태 | <ul style="list-style-type: none"> - 각 축종에 백신균주 적용시험 등이 이루어지고 있으며 병원성에 대한 연구를 기반으로 새로운 백신균주를 선발하고 있음 - 기존 백신균주에 유전자 조작을 통한 효능 증대 및 타 질병을 동시에 예방하는 기법 등을 개발하고 있음 |

(3) 면역증강제에 대한 국내외 연구동향 및 기술수준

- 국내에서의 총 R&D 연구개발 투자 중 신약 개발의 경우 2006년도 BT분야 투자는 약 1.3조원 (7,390개 과제)으로, 이 중 의약품 분야는 1,128억원(440개 과제)으로 8.7%에 국한되어 있으며 그중 면역증강제와 연관된 연구 개발은 미미함. 이는 인체용에 사용하기 위해 개발되고 있는 경우가 대부분이며 동물에서 범용적으로 사용하기에 개발되는데 많은 문제점을 내포하고 있음.

<표 2-14> 연도별 정부 투자 현황

(단위: 개, 억원, %)

| 구분 | 연도 | 03 | | | 04 | | | 05 | | | 06 | | |
|----------|-------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|---------------|------------|--------------|---------------|------------|
| | | 과제수 | 금액 | 비율* | 과제수 | 금액 | 비율* | 과제수 | 금액 | 비율* | 과제수 | 금액 | 비율* |
| 총 R&D 투자 | | | 65,154 | | | 70,827 | | 30,568 | 77,996 | | 31,952 | 89,096 | |
| BT분야 | | 4,316 | 5,356 | | 4,397 | 7,717 | | 6,567 | 10,967 | | 7,390 | 13,019 | |
| 의약품 | 신약 | 285 | 600 | 11.2 | 321 | 715 | 9.3 | 357 | 839 | 7.7 | 366 | 999 | 7.7 |
| | 개량신약* | 35 | 35 | 0.7 | 45 | 75 | 1.0 | 96 | 138 | 1.3 | 74 | 129 | 1.0 |
| | 합계 | 319 | 577 | 11.9 | 366 | 790 | 10.2 | 453 | 977 | 8.9 | 440 | 1,128 | 8.7 |

(*BT분야 대비 비율)

- 국내 연구진에 의해 일부 추진되고 성과를 나타내는 분야는 미생물에서 유용물질을 이용하여 면역효과를 나타내는 결과를 도출하고 있으나 대부분의 경우 산업화를 위한 유효 성분의 구체적 규명 실패, 제품화를 위한 QC 혹은 QA 제도의 확립이 안됨 상태임.
- 식물에서 추출된 연구결과 중 가장 많은 연구가 진행된 성분으로 인삼에서 추출된 사포닌을 첨가하는 것 외에 여러 가지 제형으로 개발되어 사용될 수 있으나 동물에 범용적으로 사용할 수 없는 산업적 이용의 한계와 일외에부 제형 (주사제로 변역 보좌제)의 경우 부작용이 최근 보고되고 있어 그 이용이 제한적임.
- 수의과학검역원을 중심으로 일부 면역증강제에 대한 연구 개발 결과를 보고하고 있으나 유용 신물질에 대한 연구가 관련 여러 분야 특히 미생물, 분자생물학, 면역학, 분석화학등의 종합적인 협력 연구가 필요로 하나 아직 단편적인 연구 개발 단계에 머무르고 있음.

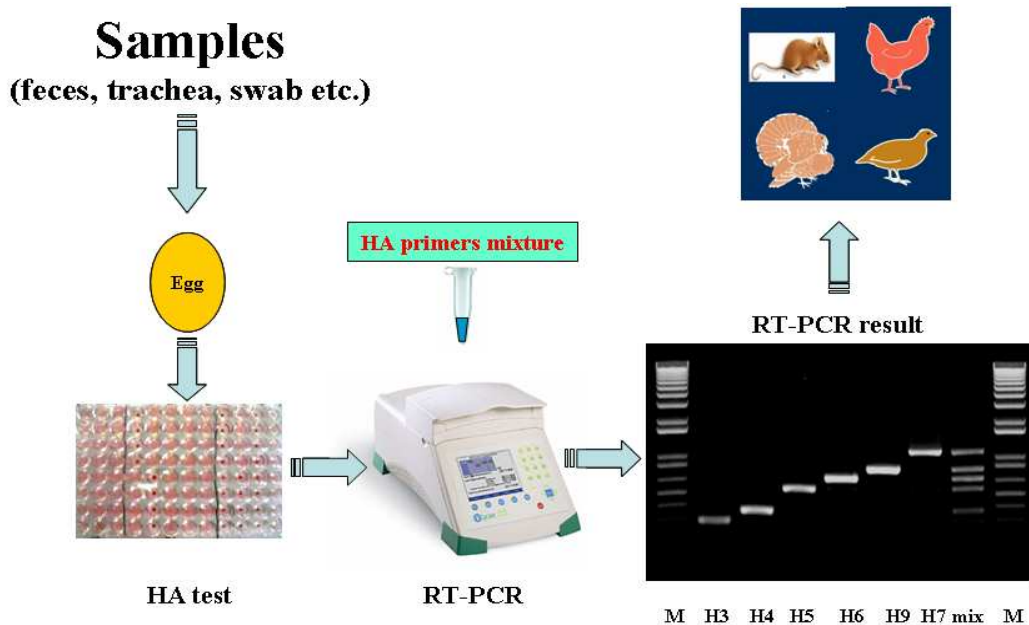
4. 주요 동물질병에 대한 기술개발전략

가. 조류인플루엔자에 대한 핵심전략과제 및 성과목표 도출

(1) 신속한 인플루엔자 바이러스의 진단방법

- 우리나라는 동남아시아 지역과 비슷한 철새들의 이동경로를 가지고 있기 때문에 field specimens 으로부터 정확하고 신속한 진단방법의 확립이 시급함.
- 현재 고병원성 조류인플루엔자 바이러스인 H5N1 바이러스의 field specimens 으로부터 진단하기 위한 방법으로는 (주)에스디에서 판매되고 있는 strip형태의 kit가 존재하나, 이를 위해서는 상당량의 바이러스가 필요하며, 많은 혈청학적으로 유사한 바이러스들이 많기 때문에 교차반응에 의한 의양성의 결과가 야기 될 수도 있음.
- 고병원성의 바이러스에만 국한되지 않고 국내에서 많이 분리되고 있는 여러 조류인플루엔자 바이러스를 이용하여 여러 바이러스를 신속하고 정확하게 구분할 수 있는 진단방법이 필요.--> multiplex RT-PCR assay

<그림 2-6> Multiplex RT-PCR assay



- 새로운 multiplex-RT-PCR assay 방법을 통하여 분리된 바이러스에 대한 stock piling 과 더불어 중요 subtypes의 바이러스에 대하여 동물실험을 통한 병원성연구등을 병행 하여 실시. (특히 인체감염가능성이 높은 H1, H2, H3, H5, H7 H9 및 N1, N2 N7를 포함하는 국내분리 야생 조류인플루엔자 바이러스의 혈청형 및 유전자 분석이 필요)
- 이러한 stock piling을 통하여 국내 분리 야생 조류인플루엔자바이러스 확보 및 주요 유전자 library 구축이 가능해 짐.

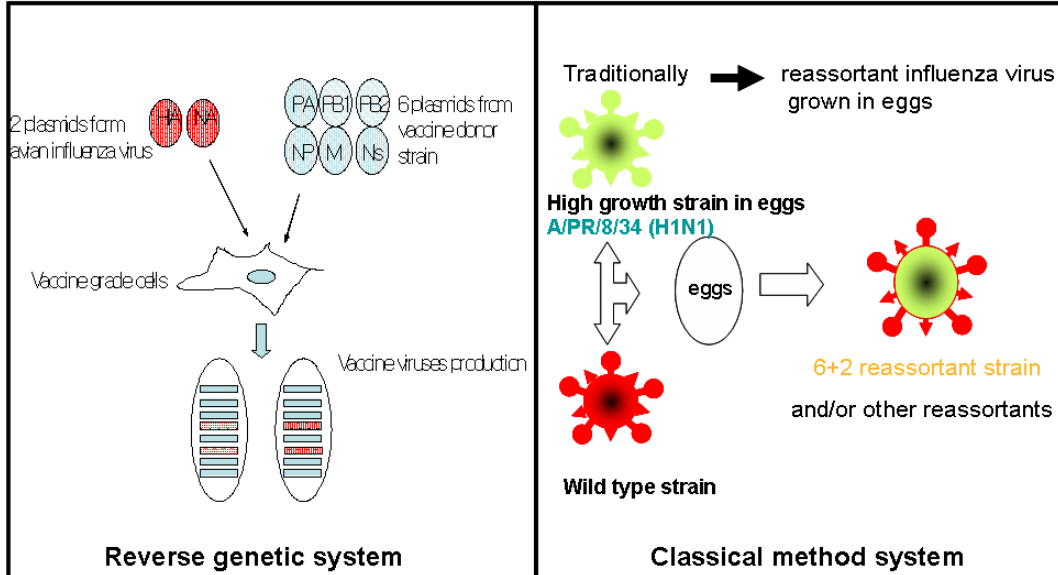
(2) 조류인플루엔자 바이러스에 대한 단클론 항체 생산

- 인플루엔자 바이러스는 antigenic shift와 antigenic drift라는 방법을 통하여 현존하는 어떠한 바이러스보다도 빠르게 진화하고 있음. 이러한 빠른 진화 때문에 매년 변화하는 균주에 맞추어 새롭게 백신을 준비해야 함.
- 특히 조류인플루엔자 바이러스의 매우 다양한 종류의 바이러스가 야생 조류등에 존재 하기 때문에 이들 바이러스에 대한 항원적 조사를 위하여, 적어도 인체감염 가능성이 있는 H5, H7, H9 subtypes에 대한 standard 항원의 개발은 바이러스의 변이 정도와 새로운 백신균주의 선택에서 매우 중요한 연구라 할 수 있음.
- 또한 이러한 단클론항체의 제작은 각 바이러스의 항원성에 중요한 역할을 하는 antigenic sites를 예측하게 하여 향후 바이러스의 변이 연구에도 중요하게 활용될 것으로 기대됨.

(3) 신종 인플루엔자 백신주 생산을 위한 reverse genetics system 개발

- 대부분의 H5N1 바이러스는 수정란 독성으로 인하여 생장이 매우 낮은 단점이 있어 백신의 대량생산에 문제점이 존재한다. 이러한 천연형 H5N1 바이러스백신의 단점을 유전 적 변이를 통하여 보완함으로써 백신생산수율 및 항원성을 극대화함. 유전적으로 재조합하는 시간이 첨가 되므로(약 1-6개월), 일단 발병한 상황에서는 이용하기 힘든 단점이 있으나, 백신생산의 준비기간이 있으면 가장 효율적인 방법임.

Reverse genetic system 및 classical method를 이용한 재조합 바이러스 생산



① Reverse genetic system을 이용한 백신주 개발 장점.

- 바이러스 분리 후 각 유전자 segment들을 cloning하여 보관할 수 있으므로 sample의 보관과 이동이 자유로움.
- 고병원성의 바이러스의 경우라도 HA gene중의 Connecting peptide를 제거하여 항원성을 변형시키지 않고도 저병원성의 바이러스로의 전환이 가능하여 수정란에서 높은 바이러스 titer를 얻을 수 있음.
- Cloning된 각 분절을 이용하여 FDA에서 백신 모체로 권장하고 있는 PR8/30 바이러스와의 재조합 바이러스를 생산하여 wild virus를 이용한 경우보다 허가 받는데 용이함.
- 새로운 변형 바이러스가 출현 시, 직접 바이러스를 분리하지 않고도 유전자 분석 결과만을 가지고도 point mutation방법을 이용하여 빠르게 백신을 준비할 수 있음.

② Reverse genetic system을 이용한 백신주 개발 단점.

- Reverse genetic system을 이용한 바이러스를 재조합 할 경우 human 293T 세포주를 이용하는 경우 tumor 세포주이기 때문에 인체백신으로 사용하기 곤란한 점이 있음. 그

러므로 초기 바이러스 분리부터 인체 백신으로 허가된 인체 백신생산 가능한 Vero 세포주나 primary chicken fibroblast 세포주이용하도록 미국 FDA에서 권장하고 있음.

- Reverse genetic system은 human Pol I과 Pol II promotor를 사용하기 때문에 Vero 세포주를 이용할 경우 293T세포주를 이용하는 것 보다 효율이 떨어질 수 있음. 이를 극복하기 위해서는 인체백신생산 가능한 Vero cell을 이용한 효율적인 바이러스 생산 방법과 primary chicken cell을 이용한 pure한 인플루엔자 바이러스획득 방법을 확립 되어야 함..

(4) 조류인플루엔자 바이러스 증식세포주의 확립, 검증 및 검색방법 개발

- pandemic 조류인플루엔자 바이러스가 갑자기 출현할 경우 단시간 내에 유행에서 충분한 백신 생산이 어려워 세계보건기구(WHO)에서 세포에서의 백신 생산 체계를 갖추도록 권고하고 있음. 이러한 바이러스를 생산하기 위한 세포주의 확립을 위해서는 serum-free media에서의 세포배양이 안전한 백신 생산을 위한 전제조건으로 현재 요구되고 있음.
- 조류인플루엔자 바이러스에 대한 백신을 생산하기 위한 세포주는 안정적이고 안전한 백신을 생산하기 위해 여러 가지 기준에 적합해야 함. 감염원이 없고 염색체에도 이상이 없어야 하며 또한 백신바이러스를 생산할 수 있는 최대 passage 계층 등 여러 조건을 충족해야 함.
- 여러 연구기관에서는 이러한 조건을 갖춘 세포주를 검색할 수 있는 방법들의 개발이 필요함. 아울러 조류인플루엔자 바이러스를 안정적으로 생산하기 위해서는 세포 성장률과 바이러스의 접종 시기 및 접종량, trypsin 농도 등 바이러스의 생산의 최적 조건을 결정해야 함.

(5) Live-attenuated 조류인플루엔자 바이러스의 개발 연구

- 지금까지의 많은 인플루엔자 바이러스에 대한 백신 연구가 효과적인 killed vaccine을 생산하는 방향으로 연구가 되어졌음.
- WHO와 미국을 포함한 다른 선진국에서는 향후의 인플루엔자 백신의 연구는 계란을 이용한 백신생산에서 세포주를 이용한 백신생산으로 이어졌듯이, killed vaccine 개발에서 live attenuated vaccine의 생산으로 연구가 전환되고 있음. 이미 미국과 WHO에서는 2단계 백신사업으로 live attenuated vaccine 연구 개발을 시작하고 있음.
- 특히 미국의 medimmune사는 이미 live attenuated human influenza vaccine을 FDA

의 허가를 받고 시판하고 있음. 특히 WHO의 향후 인플루엔자 대비 4가지 주요 연구과제중의 하나로 대규모 집단면역용 "Needle free" 생백신의 확보 및 효력검증을 제시하고 있음

- 상기 표에서 나타난것과 같이 live attenuated vaccine은 일단 개발이 되면 inactivated vaccine과는 생산성과 효율성면에서 우월함을 알 수 있음.

(6) 점막에 항원 전달 체계 개발을 이용한 점막백신

- Influenza는 사람에서는 주로 호흡기를 통해 동물에서는 호흡기와 경구적으로 감염되어 증식하여 질병을 야기하기 때문에 현재의 백신 투여 방법인 injection 방법으로 일차적인 감염 부위의 면역원성을 야기하는데 문제가 있음. 또한 주된 Pandemic의 원인 바이러스를 제공하고 있는 숙주가 야생동물 특히 철새에 의한 전파가 의심되고 잇는 상황에서는 야생동물에게 투여할 수 있는 Bait 백신의 개발이 필요함.
- 이러한 문제점 및 향후 차세대 백신으로 사용할 수 있는 점막 투여용 백신의 개발이 점막 백신의 개발이 필수적이며 효과적인 점막 전달 체계를 이용한 점막 백신의 미래 가치가 매우 높음.

(7) Universal Influenza 백신 개발

- 인플루엔자 바이러스의 경우 유전적 변이가 심하기 때문에 다양한 subtype이 존재하며 이러한 type에 적합한 백신균주의 개발이 지속적으로 요구됨. 이의 대안으로서 다양한 바이러스에 대해 공통적으로 나타나는 공통항원을 대상으로 백신을 개발할 수 있음.
- HA 단백질 외에 바이러스 표피에 존재하는 M2 단백질을 포함하는 유전자 재조합 백신
- Innate immune response를 증강할 수 있는 TLR (Toll-like receptor) ligand를 이용하는 cross-protective vaccine의 개발

(8) 새로운 면역 보조제의 개발

- Seasonal influenza vaccine의 경우는 사람을 포함한 포유동물에서 비교적 높은 항원성을 나타내기 때문에 적당량의 항원을 1번 vaccine 하는 것만으로도 만족할 정도의 항체가를 얻을 수 있음.

- 하지만 조류인플루엔자 바이러스(특히 H5N1 바이러스)의 경우 조류에서와는 달리 사람을 포함한 포유동물에서 매우 낮은 항원성을 나타내기 때문에 WHO등에서는 Split vaccine with alum백신의 경우는 90 μ g정도의 많은 양의 항원을, 또한 Whole virus (egg) with alum 백신의 경우도 10~15 μ g정도의 항원을 2회 vaccine하도록 규정화하고 있음.
- 또한 만일 pandemic이 발생을 한다면 전 세계적으로 유용할 수 있는 계란의 양도 한정이 되며, 빠른 시일 내에 많은 양의 백신에 사용할 항원을 생산하는 데에는 한계가 있음.

| Type of vaccine | 'Compliance' with EU licensing criteria |
|--|---|
| Split vaccine with alum | Need two doses of 90 μ g |
| Split / subunit vaccine with alum | Need two doses of 30~45 μ g |
| Whole virus (egg) with alum | Need two doses of 10~15 μ g |
| Subunit with MF59 adjuvant | Need two doses of 7.5 μ g |
| Whole virus Vero cell culture, no adjuvant | Need two doses of 7.5 μ g |
| Split vaccine with AS adjuvant | Need two doses of 3.8 μ g |

(Data present at WHO meeting, February 2007.)

- 상기 표에서 나타난 것과 같이 지금까지 Adjuvant로 일반적으로 쓰인 alum에 비하여 새로운 형태의 adjuvant (특히 세포성 면역 증강 효과가 잇는 면역 증강제는 현재 개발되어 있지 않음) 사용으로 인하여 백신에 사용할 항원의 양이 현저하게 저하되는 것을 알 수 있음.
- 그러므로 새로운 면역 보강제의 개발은 인플루엔자 바이러스의 백신 개발뿐만 아니라 여러 백신 개발에도 매우 중요한 연구가 될 것으로 기대됨.
- 바이러스 감염 특히 Influenza virus의 경우 NS1 protein이 감염세포에서의 바이러스 증식을 억제하는 방어기전인 innate immune response, 특히 Interferon alpha 와 beta 의 발현을 억제한다. 이러한 RNA virus의 증식이 활발하게 되는 기전에 대한 기반 연구 및 innate immune response를 강력하게 유도할 수 있는 면역 조절제의 연구 개발이 매우 필요함.
- biopolymer로 Toll-like receptor를 유도하여 매우 강력하게 innate immune response를 유도하는 능력이 있음을 확인함.

(9) 신종 인플루엔자 백신주 생산 방법의 표준화

- 인플루엔자 백신 생산에 있어서 적기에 필요로 하는 수량의 예방 백신을 생산 공급하기가 어려운 관계로 예방 백신의 접종 시기를 놓치거나, 일선 병원에서 백신의 품귀 현상을 곧잘 경험할 수 있다. 따라서 이러한 수급의 불균형을 유발하는 백신 생산 방법의 개선과 백신 생산 경비의 효율성을 높여, 적절한 시기에 백신을 공급할 수 있는 백신 생산 방법이 모색되어야 하며 특히 조류 인플루엔자 바이러스 등에 의한 대유행을 대비하기 위해서는 적기에 reverse genetics system등을 사용하여 백신주를 생산할 수 있는 시스템을 구축하는 일이 시급함.
- 따라서 여러 연구기관에서는 계란 부화란과 동물 세포 배양법을 사용하여 신종 인플루엔자 백신주의 생산 방법 표준화 (Master Seed virus Bank 제조)와 백신 생산주의 규격 설정 등을 주요 연구 내용으로 함.

(10) VLP (virus-like particle) 백신 개발 기술

- VLP(virus-like particle)는 주로 바이러스의 외피(envelope) 또는 캡시드(capsid) 단백질들의 자기 조립에 의하여 형성되는 나노 크기 (22-150 nm)의 입자를 의미하며, 단지 다른 점은 유전 정보가 포함되어 있지 않아 자기 복제를 못하고 감염성이 없어서 백신으로서 유용하게 활용됨 (그림 17, 표 24).
- VLP 백신은 바이러스와 매우 유사한 모양을 지녀서 1) 면역 반응을 효과적으로 유도하며, 2) 일반적으로 아주방트 (Adjuvant)가 필요없고, 3) 자기 복제 능력이 없기 때문에 아주 안전하다는 장점들을 가지고 있음.
- 단순한 재조합 단백질은 체액성 (humoral) 면역 반응만 일으키는 것과 달리 VLP는 체액성 면역 반응과 세포 매개성 (cellular) 면역 반응을 동시에 유도하여 매우 효과적인 백신임.

나. 브루셀라백신에 대한 핵심전략과제 및 성과목표 도출

(1) 브루셀라백신 개발현황

① 약독화 Smooth Brucella 생균 백신

- Ⓐ *B. abortus* strain 19 vaccine

- B. abortus strain 19 vaccine 는 미국에서 1923년 Buck 에 의해 젖소에서 분리한 병원성 B. abortus 균을 기니픽과 임신한 소에 각 19대 계대배양하여 약독화시킨 생균 백신이다.
- Brucella 병 예방을 위하여 1932년에 B. abortus strain 19약독화 생균백신이 미농무성에 허가되어 현재까지 세계적으로 소 브루셀라병 예방을 위하여 가장 널리 사용하여 왔으며, 또한 다른 백신이 개발될 때 표준백신으로서 비교되어지고 있다.
- 이 백신은 정상적으로 3-6개월령의 암송아지에 $5-8 \times 10^{10}$ 정도의 생균을 1회 피하에 주사한다. 송아지에 백신을 접종할 경우 그러나 성우는 송아지 보다 감량된 $3 \times 10^{8-9}$ 정도의 생균을 피하 접종하지만 항체가 영구히 지속되고, 일부에서 유산을 유발하며, 우유에 백신균주가 배설된다.
- 다른 한편으로는 모든 연령의 소에 $5-10 \times 10^9$ 정도의 생균수(2dose)를 결막내로 접종할 수 있으며, 이 방법은 지속적인 항체가 없이 방어할 수 있으며, 유산 위험이나 우유중으로 백신균주 배출을 감소시킨다.
- B. abortus strain 19 vaccine의 예방효과는 약 60-90% 정도 있으나 사람에의 병원성, 임신 소에서의 유산발생(약5%), 야외 감염소와의 감별곤란 등의 문제점이 있다. 이 백신의 방어효과는 많은 연구에서 확인 되어졌으며, 간혹 생식기관에 국소적인 감염을 나타내기도 한다. 3-8 개월령이— 송아지에 접종한 경우에 안전하며 병원성의 복귀는 거의 없으나 임신한 동물에 부적절하게 투여되었을 때 I-erythritol 이용 strain의 출혈이 나타나기도 한다.
- B. abortus strain 19에 의한 생균백신의 생산은 다른 생균 백신과 마찬가지로 Seed Culture가 철저히 관리되고 , 각 batch마다 생존성(viability), 순수성(purity), Smoothness(매끄러움), 병원성(pathogenicity), 기니픽 및 마우스에 대한 면역원성 등에 대하여 최소 표준화 조건을 따라야 한다.

ⓑ *B. melitensis* strain Rev. 1 vaccine

- B. melitensis strain Rev. 1 vaccine 은 병원성이 있는 B. melitensis 균을 스트렙토마이신이 첨가된 배지에서 연속 계대 배양하여 약독화된 생균 백신이다. 이 백신은 양과 산양의 브루셀라병 감염을 예방하기위하여 개발 되었으나 병원성이 다소 있어서 임신한 산양에서는 유산이 발생하기도 한다. 또한 이 백신 균주는 smooth형으로 항체가 소실되는 약 6개월까지는 야외 감염항체와도 구분되지 않는다.

○ Small ruminant에서 *B. melitensis* 감염율이 높은 지역이나 국가에서도 소에서 *B. melitensis*균의 분리는 거의 되지 않고 있다. 또한 소 *B. melitensis* 감염에 대한 *B. abortus* strain 19 백신이 야외에서 효과가 있다는 보고는 있으나 효능에 대해 많은 논란이 있으며 *B. melitensis* strain Rev. 1 vaccine이 이러한 상황에서 더 유용한 백신으로 추정되고 있으나 소에서의 Rev.1백신의 효능이나 안전성에 관한 실제적인 보고는 없다.

◎ Suis strain 2 vaccine 은 중국에서 돼지 유래의 병원성이 있는 *B. suis* biovar1 균을 연속 계대하여 약독화시켜 개발한 생균백신으로 중국의 일부지역에서 1970년대부터 사용되어 왔다. 병원성은 S19 백신과 유사하나 임신된 양, 염소 등 small ruminants 에 대한 방어효과가 약 70%로 Rev.1 백신보다는 우수하지 않은 것으로 알려져 있다. 이 백신은 음수방법으로 집단 투여할 수 있는 장점이 있으나 smooth 형으로 병원성이 남아있으며, 야외 감염개체와 혈청학적 감별이 되지 않는 단점이 있다.

② 약독화 Rough Brucella 생균백신

① *B. abortus* strain RB51 vaccine

○ RB51 vaccine 은 S19 백신의 단점을 보완하기 위하여 미국의 Dr. Schurig 등이 1991년에 rifampicin을 첨가한 배지에서 병원성 *B. abortus* 2308 균주를 51회 계대 배양하여 약독화시켜 LPS가 결핍된 R type의 약독화 생균 백신이다.

○ *B. abortus* RB51 백신은 소의 브루셀라병 예방을 위해 1996년 미국에서 사용이 허가된 이래 볼리비아, 필레, 콜롬비아, 멕시코, 파라과이, 우루과이, 베네수엘라, 말레이시아, 스페인, 이집트 등의 일주 국가에서 공인 백신으로 사용되고 있다.

○ 그러나 이백신은 S19 와 비교한 백신의 효과나 그 안전성에 있어서 논란의 여지를 남겨두고 있다.

<표 2-15> B. abotus strain RB51 및 S19의 특성 비교

| 특 성 | B. abotus strain | | |
|-----------------|------------------|--------|---------|
| | RB 51 | S19 | 2308 |
| 균형태 | Rough | Smooth | Smooth |
| rifampicin(항균제) | 내성 | 감수성 | 감수성 |
| 병원성 | 거의 없음 | 거의없음 | 강 함 |
| 전염성 | 없음 | 일부 보고 | 전염가능 |
| 보 균 | 없음 | 없음 | 가 능 |
| 체내 생존 기간(소) | 12주 | 12주 | 1년이상 보균 |
| 지당체(LPS) | 없음 | 있음 | 있음 |
| 혈청학적 진단 | 감별가능 | 감별곤란 | 항체 검출 |

- 미국에서는 4-12개월령 사이의 송아지에 $1-3.4 \times 10^{10}$ 개의 RB51균을 피하로 접종하며, 12개월령 이상의 성우는 주 또는 연방정부의 승인 하에서 1×10^9 개의 생균수 접종을 권장하고 있음. 다른 국가에서는 송아지(4-12개월령)에서 접종하는 $1-3.4 \times 10^{10}$ 개의 RB51생균수를 12개월령 이상의 소에 면역효과와 효능을 증가시키기 위하여 재접종을 권장함.
- RB51 백신은 소의 정맥으로 접종했을 때 심한 태반염을 유발하였고 백신 접종된 소의 우유에도 배출된다는 보고가 있음. 또한 야외에서 임신 소에 접종했을 경우에 유산을 일으킬 수 있다는 보고가 있어서 임신 소에 접종은 피해야 한다. 이 백신은 임신소에 유산 가능성 때문에 국가에 따라서는 4-12개월 령의 송아지에만 피하로 1회 접종함.
- 우리나라에서도 소 브루셀라병 예방을 위하여 1997년 이 RB51백신을 소에 접종하였으나 임신한 소에 접종할 경우 유산 등의 부작용을 나타내어 사용이 중단된 바 있음. 이의 원인규명과 안전성을 확인하기 위하여 국내에 사용된 B.abotus RB51 백신균주에 대하여 생화학적 및 유전학적 성상을 비교한 결과 변이는 관찰되지 않았으며, 마우스나 기니픽에 대한 시험에서도 야외 병원성 브루셀라균에 비해 안전한 것으로 관찰되었음.
- 하지만 B. abotus RB51 백신의 임신 소에 대한 안전성시험에서는 백신접종 젖소 25두중 18두(72.0%), 한우 10두중 3두(30.0%)에서 유/조산이 발생하였으며, 유/조산 발생은 백신접종 부위(근육, 피하)와 접종량간에 상관 관계를 발견할 수 없었음. 또한 소, 유산태아 및 분만송아지에서 RB51 균이 분리되었고, 출산한 소 25두중 11두(44%)에서 자궁 및 태반조직에서 염증 또는 괴사조직을 관찰하였다. 이 연구결과에서

B.abotus RB51 백신은 임신 4-7개월령에 접종할 경우 유/조산 등의 임상증상을 유발하여 안전성에 문제가 있는 것으로 나타났음.

- 또한 RB51 백신균주 S19균주와 마찬가지로 사람에게 감염될 수 있음. RB51균주는 사람 브루셀라증 치료제의 하나인 rifampicin 항생제에 고도 내성을 나타내며, 또한 사람에게 감염시 대부분의 병원에서 진단이 용이하지 않는 문제점이 지적되고 있음.

㉞ B. abortus strain 45/20 vaccine

- B. abortus strain 45/20 vaccine은 영국에서 분리된 smooth type B. abortus 45균을 McEwen 등이 기니픽에 20회 계대 배양하여 rough 형 집락을 개발한 생균백신임.
- 이 백신균주는 병원성을 복귀하는 경향이 있어서 반드시 rough seed strain으로부터 생산되어야 하며, 생산할 때마다 순수성, 병원성 복귀 여부, 과도한 국소 반응이나 응집항체를 유도하는지 확인해야 함.

㉟ 기타 rough Brucella vaccine

- B. melitensis M111 vaccine은 중국에서 1980년대에 개발한 백신으로 응집성이 없는 B. melitensis 집락을 선발하여 개발한 rough 형 백신임. 이 vaccine 의 병원성은 B. suis strain 2 보다 낮으며, 양 및 산양에서의 방어 효과가 약 80% 수준이고, 이 균주를 50회 계대배양, 기니픽에서 8회 계대 및 임신양에서 4회 계대에서도 특성의 변화는 없었다. 이 백신은 경구로도 투여가 가능하며 야외 감염개체와 항체검사법으로 감별이 가능하다는 장점이 있음.
- 최근에 보고되고 있는 rough형 candidate vaccine 로서는 Brucella 의 rfbU 유전자의 변형을 유도한 B. abortus VTRA1, B. melitensis VTRM1, B. suis VTRS1, 그리고 RB51 WboA, RB51 SOD등 변이주에 대한 실험실적 연구가 진행되고 있음.

③ 기타 Brucella 백신

- B. abortus strain 45/20 vaccine 은 개발초기에 생균백신으로 사용되었으나 병원성이 복귀하는 경향이 있어 일부국가에서는 이 균주를 불활화한 사균 백신을 임신된 소를 비롯해서 6개월 이상의 소에서 백신접종을 함.
- 이것은 오일 adjuvant를 이용한 사균백신으로 면역반응을 유지하기 위해서는 6주 ~ 12주 간격으로 2차 접종하면 면역항체는 2년간 지속 되지만 방어 효과는 B. abortus

strain 19 vaccine 보다 낮음. 따라서 이 백신은 사균백신으로서 안전성이 높고 야외 브루셀라병과 혈청학적으로 감별이 가능하기는 하나 면역효과가 낮아 광범위하게 사용되지 않음.

- 한편 브루셀라병 방어면역을 자극할 수 있는 단백 항원 생성에 관여하는 DNA를 전달매체인 Plasmid에 삽입하여 동물에 접종하므로써 동물체내에서 방어항원을 생성함.
- DNA 백신을 접종하면 브루셀라 항원생성 DNA가 삽입된 동물의 세포에서 장기간 항원을 발현, 생성하므로 면역효과가 장기간 지속될 수 있음. 이러한 DNA 백신은 체액성 및 세포성 면역을 동시에 증강시키는 것으로 알려져 있어서 세포내 감염 병원체 예방에 유용한 것으로 알려져 있으나 아직은 실험동물 수준에서 연구가 진행되고 있음.
- 또한 이외에도 최근의 mutagenesis 의 기술발달로 수 천종 이상의 변이주를 작성하여 병원성 인자 정제 백신이나 O-side chain 변이주가 백신으로서의 가능성에 대한 많은 연구들이 진행되고 있음.

다. 면역증강제에 대한 핵심전략과제 및 성과목표 도출

- 현재 동물에서 사용할 수 있는 면역증강제 개발은 아직 초보단계임. 이는 선진국과의 연구 격차가 크지 않아 국내에서 다양한 연구 그룹의 협동연구로 빠른 시일 내에 선진국의 기술에 접근할 수 있는 분야임.
- 인간에서 가장 중요하게 연구되고 있는 분야로 cytokine을 들 수 있는데 동물에서는 단일 체제를 개발한다 하더라도 생산성, 경제성의 문제가 있으며 동물에서 사용하려면 동물 체내에 전달 할 수 있는 전달 체계의 개발이 이루어 지지 않고 있음. 또한 각기 cytokine의 면역 증강 효과를 검정할 수 있는 체계가 부족한 단계임. 이를 해결하기 위해서는 각기 중요한 cytokine의 발현 체계 및 전달체계 또한 효과 검정 체계를 동시에 해결할 수 있는 공동 연구팀이 구성되어 공동 연구를 수행하는 것이 바람직함..
- 미생물로 부터의 유효 신물질의 분리 및 면역증강제의 개발 분야는 다양한 그룹에서 시도되고 있는 분야로 단일 체제 뿐 아니라 혼합체제로서의 효능을 증강시킬 수 있는 formulation method가 중요한 연구과제가 될 것으로 생각되나 가장 중요한 부분은 개별적인 유효성분의 과학적인 분석 및 제품의 균일화를 위한 검정체계가 더욱 필요한 기술 개발 목표가 될 것임. 이는 많은 천연물 유래의 생명공학 제품에서 공통적으로 필요한 사항으로 제품의 규격화의 필요성뿐만 아니라 안전성을 검정하고 확보하는 데에도 매우 중요함.

- 식물 및 해조류 등에서 면역 증강을 위한 신물질 이용분야는 대상 식물에서 추출하여 사용하는 것 뿐만 아니라 유효 성분에 대한 정확한 규격 및 대량 생산을 할 수 있는 체계를 구축하는 것이 산업적 이용의 관건이 될 수 있음. 물론 위에서 언급한 효능 평가계 역시 적용대상이 될 것임.
- 가장 중요하고 시급하게 선결해야 될 연구 과제로는 이러한 신물질들이 면역계에서 어떠한 작용 기전 통해 동물의 면역 작용을 증가 시키며 그 대상이 되는 세포에 어떠한 signal을 유도하게 되는가 하는 기본적인 원리 규명이 따라야 할 것임. 이는 면역계에서 innate immune response 와 acquired response를 통해 면역 유도가 이루어 지는데 대상으로 하는 면역 질환이나 감염성 질환에서 중요한 대상 면역원성이 무엇 인가에 따른 사용 manual 및 protocol을 구성하는데 필요하기 때문임.

라. 조류 인플루엔자 대응 기술지도

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 인수공통 전염병의 방제를 위한 연구 개발이 세계적인 문제로 대두됨 • 현재 고위험성의 조류인플루엔자가 인적, 물적 교류의 증가로 인해 국내 유입 가능성이 매우 높음. |
|----------|------------------|---|
| 제품 기능 | 진단법개발 | <ul style="list-style-type: none"> • 첨단 진단법 개발 및 표준화 • RT-PCR법 개량 |
| | 면역보조제 | • 면역보조제 개발 |
| | 백신개발 | • 약독화 백신 개발 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 세포배양 백신주 • 점막 투여 백신 개발 |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 역학/예찰/ 병원체 분야 | 국내 사육 조류에서의 조류 인플루엔자 검색 |
| | | 외부 도래 원인의 생태 조사 및 조류 인플루엔자 검색 |
| | 진단 개발연구 | 아형 항원 감별 진단법 개발 |
| | | RT-PCR법 개선 |
| | 예방 개발연구 | 국내 분이주변 항원 관련성 조사 연구 |
| | | 고병원성 유전기전 연구 |
| | | 면역 보조제 연구 |
| | 치료제 개발 연구 | 백신주 개발을 위한 후보주 선발연구 |
| | | 약독화 백신 개발 |
| | | 세포배양 백신주 |
| | | 점막 투여 백신 개발 |
| | 생물자원 | AIV 표준항원 panel 및 바이러스뱅크 구축 |

마. 브루셀라 단계별 대응 기술지도

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 동물 질병 특히 인수공통 전염병의 방제를 위한 연구 개발이 세계적인 문제로 대두됨. • 동물 질병의 발생은 국내 전통적 산업의 기반이 흔들리고 커다란 경제적, 사회적 부담으로 작용하며 국가 경쟁력의 위기로 이어질 가능성이 있음. • 동물 질병의 차단을 위한 응용기술로써 사용함으로써 고부가가치 미래기술로 발전시킬 수 있음. | | | | | | | | | | |
|----------|------------------------------|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| 계종 기술 | 진단법개발 | <ul style="list-style-type: none"> • 신속진단 키트 개발, Multiple PCR 진단법 | | | | | | | | | | |
| | 백신개발 | <ul style="list-style-type: none"> • 접막투여 백신 • 생백신개발 • Glycomics등 이용한 subunit 백신 개발 | | | | | | | | | | |
| 년도 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| 핵심 기술 | 역학 및 방역기법개발 | 국내 소 브루셀라증 전파요인 분석 | | | | | | | | | | |
| | 인수공통 감염병 조사/분석기법 개발 | 동물의 브루셀라증 감염현황조사 | | | | | | | | | | |
| | 진단법개발 | Multiplex PCR을 이용한 진단법 개발 | | | | | | | | | | |
| | | 신속진단을 위한 특이 항원 탐색 | | | | | | | | | | |
| | 백신개발 | 접막투여 백신개발 | | | | | | | | | | |
| | | 병원성 균주와 구별 가능한 생백신 선별 | | | | | | | | | | |
| | | Glycomics등 이용한 subunit 백신개발 | | | | | | | | | | |
| 숙주내 병원성 | 병원성 기전 분석 (숙주간 감염 특이성 분석) | | | | | | | | | | | |
| 기전연구 | 세포내 감염 후 Immune escape 기전 연구 | | | | | | | | | | | |
| 병원체 특성연구 | 생물학적, 유전학적 특성 조사 | | | | | | | | | | | |

바. 면역증강제 단계별 대응 기술지도

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 안전성 및 효능을 갖춘 질병예방제의 개발은 국내 축산의 외적 혹은 내적 위험 요인을 제거 할 수 있는 방안임. | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| 계종 기술 | 천연물원 면역증강제 | <ul style="list-style-type: none"> • 미생물유래 면역증강제 • 식물 및 해조류 추출 면역증강제 • 동물 및 곤충 유래 면역증강제 • 천연물 유래 biopolymer • 유용 peptide 발굴 | | | | | | | | | | |
| | 면역보좌제 | <ul style="list-style-type: none"> • 체액 면역성 증강제 개발 • 세포 면역성 증강제 개발 | | | | | | | | | | |
| 년도 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| 핵심 기술 | 천연물원유래 면역증강제 기술개발 | 미생물유래 면역증강제 발굴 | | | | | | | | | | |
| | | 식물 및 해조류 추출 면역증강제 발굴 | | | | | | | | | | |
| | | 동물 및 곤충 유래 면역증강제 발굴 | | | | | | | | | | |
| | Innate 및 acquired immunity 증강효과 검증 체계 구축 | | | | | | | | | | | |
| | 백신면역원성 증진을 위한 면역보좌제 기술개발 | 체액 면역성 증강제 개발 | | | | | | | | | | |
| | | 세포 면역성 증강제 개발 | | | | | | | | | | |
| | Cytokine, 유용 peptide, biopolymer등 이용한 증강제원탐색 | 면역보좌제의 안전성 평가 기술 | | | | | | | | | | |
| 경제적 cytokine생산, 전달체계, 효능 검증기술 | | | | | | | | | | | | |
| 천연물 유래 biopolymer 생산 및 분자량별 면역 증강효능 검증 기술 | | | | | | | | | | | | |
| 면역증강제의 안전성 확인기술 | 유용 peptide 발굴 및 전달기술 | | | | | | | | | | | |
| 안전성 확인 기술개발 | | | | | | | | | | | | |

5. 기술 개발과제 및 소요 예산

가. 조류인플루엔자 핵심기술 및 세부 기술과제

| 분야 | 기술과제 | 추진전략 | 소요예산 (단위:억원) |
|------------------|-------------------------------------|-------------|-----------------|
| 역학/예찰 | · 국내 사육조류 조류인플루엔자 발생조사 | 전략기획 | 30 |
| | · 외부도래 철새에서 조류인플루엔자 | 전략기획 | 30 |
| 진단/예방/치료 기술개발 | · 아형감별 진단법 개발 | 자유공모 | 10 |
| | · 국내 분리주 병원성 확인체계구축 | 자유공모 | 30 |
| | · Reverse Genetics 체계구축 연구 | 자유공모 | 20 |
| | · 약독화 백신주 연구 | 전략기획 | 30 |
| | · 점막투여용 백신주 연구 | 전략기획 | 25 |
| | · 세포배양 백신주 연구 | 자유공모 | 30 |
| | · VLP를 이용한 백신 개발 연구 | 자유공모 | 20 |
| | · 면역보조제 연구 | 자유공모 | 15 |
| 생물자원 | · 고병원성 유전기전 연구 | 자유공모 | 20 |
| | · 단클론 항체 제조 연구 | 자유공모 | 15 |
| | · AI 분리 바이러스 stockpile 및 Library 구축 | 전략기획 | 40 |
| | · 유전자 Bank 구축 및 항혈청 panel 구축 | 전략 기획 | 30 |

나. 브루셀라 핵심기술 및 세부 기술과제

| 분야 | 기술과제 | 추진전략 | 소요예산 (단위:억원) |
|----------------------|---------------------------------------|-------------|-----------------|
| 역학/예찰 | · 국내 소 브루셀라증 전파요인 분석 | 전략기획 | 20 |
| | · 동물의 브루셀라증 감염현황 조사 | 전략기획 | 20 |
| 진단/예방/ 치료기술 개발 | · Multiplex PCR을 이용한 진단법 개발 | 자유공모 | 5 |
| | · 신속진단위한 특이 항원 탐색 | 자유공모 | 10 |
| | · 점막투여백신개발 | 자유공모 | 25 |
| | · 병원성 균주와 구별 가능한 생 백신균주 선발 | 전략기획 | 30 |
| | · Glycomics를 이용한 subunit 백신 개발 | 전략기획 | 25 |
| 기전연구 | · 병원성 기전분석(숙주 간 감염특이성 분석) | 자유공모 | 15 |
| | · 세포내 감염후 immune escape 기전연구 | 자유공모 | 20 |
| | · 생물학적, 유전학적 특성 조사 | 자유공모 | 20 |

다. 면역증강제 핵심기술 및 세부 기술과제

| 분야 | 기술과제 | 추진전략 | 소요예산 (단위:억원) |
|---|--|-------------|-----------------|
| 천연물질 유래 면역증강제 기술 개발 | ·미생물 유래 면역증강제 발굴 | 자유공모 | 15 |
| | ·식물 및 해조류 추출 면역증강제 발굴 | 자유공모 | 21 |
| | ·동물 및 곤충 유래 면역증강제 발굴 | 자유공모 | 21 |
| | ·Innate 및 acquired immunity 증강 효과 검정 체계 구축 | 자유공모 | 12 |
| 백신의 면역원성 증진을 위한 면역보좌제 기술 개발 | · 체액면역성 증강제 개발 | 전략기획 | 12 |
| | · 세포 면역성 증강제 개발 | 전략기획 | 15 |
| | ·면역 보좌제의 안전성 평가 기술 | 자유공모 | 18 |
| Cytokine, 유용 peptide 및 biopolymer를 이용한 면역 증강 자원 탐색 | ·경제적 cytokine 생산, 전달 체계, 효능 검정 기술 | 자유공모 | 15 |
| | ·천연물 유래 Biopolymer 생산 및 분자량별 면역 증강 효능 검정 기술 | 자유공모 | 25 |
| | ·유용 peptide 발굴 및 효능 검정 기술 | 자유공모 | 12 |
| 면역 증강제의 안전성 확인 기술 | ·안전성 확인 기술 개발 | 전략기획 | 15 |

6. 기대효과 및 활용방안

가. 조류인플루엔자 방역 기대효과

(1) 경제적 파급효과:

① 국내:

- 조류인플루엔자 국내발생에 의한 경제폐해 최소화
(국내 양계장 경제폐해: 2004년 1200억원; 베트남: 2004년 5000억원)
- 인체독감백신에 적용시 전량 수입에 의존하고 있는 인체독감백신의 국산화 (2005년 매출액 400억)

② 국제:

- 조류인플루엔자의 확산을 최소화하여 이에 의한 경제폐해 절감효과 기대. 국가간 교역,

통상문제 발생 방지 및 관광산업 피해의 방지

(예상되는 전세계 경제적 피해: 세계은행 추산 2000억달러 (220조원); 아시아개발은행 (ADB)추산 3000억달러 (330조원))

- 국내시장의 확대 및 세계시장 진출 (세계시장 5% 점유시 500억 매출액 실현)

(2) 사회적 파급효과

- 생명공학기술 허브국가로 부상:

조류인플루엔자 백신 연구개발을 통하여 1차적으로 동남아를 대상으로 하고 더 나아가 세계의 감염성질환 제어기술 허브국가로 부상함. 조류독감, pandemic 등 세계적 공통관심사에 대한 선진국과의 공동 대처로 국제적 위상 과 영향력을 제고함.

- 국가균형발전예의 기여:

산업자원부는 전남 화순지역에 독감예방백신 생산시설 투자 결정한 바 있음.동일한 시설을 조류인플루엔자 백신생산에 공동 활용하여 지역경제 발전을 도모하고 수도권과의 연구개발 교류로 인한 국가균형발전 실현.

- 사회적 안정도모:

사스의 경우 중국, 싱가포르, 홍콩 3개국에서 호텔 및 항공예약취소, 공황상태에 의한 사회적 비용은 최소 50조원 상회하는 사회적 공황상태 초래한 바 있음.

(3) 활용방안

- H5N1 바이러스의 embryo lethality 에 기인하는 수정란에서의 생산수율 문제를 극복한 세포배양법에 의한 pandemic백신 생산기술 확보

- 고병원성 H5N1 바이러스 대신 이의 유전자를 다루는 reverse genetics 방법을 사용하여 고가의 BSL3급의 차단시설 문제해결

- Vaccine 유효접종량을 최소화함으로써 pandemic 발생시 전 세계적인 백신생산 capacity 문제를 해결함

- 단시간 내에 대규모 집단을 대상으로 접종가능 pandemic 백신으로 활용 및 속효성 백신으로서 pandemic 발생시 피해의 최소화

나. 브루셀라 방역 기대효과

- Brucella 병 방역대책 수립을 통해 예방접종, 검색 및 양성축 도태(살처분) 또는 예방접종과 살처분을 병행하는 방법을 통해, 기본적으로 발생이 높을 경우는 백신접종과 살처분 정책을 병행하며, 발생율이 낮아지면 검진 및 살처분 정책만을 적용하여 근절을 이룰 수 있음.
- 우리나라 소 브루셀라병은 50년 이상동안 중요한 법정전염병으로서 근절을 위하여 노력하여 왔음. 또한 이 병은 전 세계적으로 가장 중요한 인수공통전염병의 하나이며, 그리고 생물학적무시로서의 중요성이 강조되고 있음.
- 전 세계적으로 현재로서는 소 브루셀라병의 예방을 위한 가장 효과적인 백신으로 *B. abortus* strain 19 및 RB51인 것으로 평가되며, small ruminant에서는 *B. melitensis* Rev. 1 이 유용함. 그러나 이들 생균백신은 모두 임신동물에서 부분적인 유산을 야기하는 약점이 있으며, 사람에게 대한 병원성이 남아있음. 따라서 앞으로 보다 안전하고 효과적이며, 1회 백신접종으로 영구적인 효능이 남아있는 이상적인 백신(ideal vaccine)개발을 통하여 더욱 안전하고 효과가 높은 백신을 개발할 수 있음.
- 또한 브루셀라병 방어에 있어서 점막면역 역할의 정립과 방어 항원에 관한 추가적인 연구를 통해, 보다 간편하고 유전적 저항성이 적은 백신의 개발을 추진할 수 있음.

다. 면역증강제의 기대효과

- 동물에서 사용할 수 있는 면역증강제의 개발연구를 통해 안전성 및 효능을 갖춘 질병 예방제의 개발은 국내 축산의 외적 혹은 내적 위험 요인을 제거 할 수 있는 방안을 제시할 것임.
- 면역증강제 개발을 통해 국내 원천 기술의 확보는 물론 다양한 분야의 생명공학 기술 연계를 통해 새로운 협동연구 cluster화에 이바지 할 것임. 이는 지속적인 upstream과 확인 연구 및 downstream으로 이루어지는 일련의 개발을 통한 산업화까지의 개발 model을 제시할 수 있음.
- 국내 바이오 제약산업의 가장 큰 취약점인 핵심원천기술의 개발은 물론 향후 인체에도 적용될 수 있는 가능성이 있는 신물질의 경우는 더욱 큰 제약시장의 활용될 수 있을 것임.

라. 결론 및 시사점

- 지난 10여 년간 매우 빠른 속도로 신규로 감염성 질환이 발견되고 확대되고 있음. 오랜 기간 존재해온 감염성 질환 외에 이들 신종질환 (emerging disease) 및 변종질환 (re-emerging disease)에 대한 백신 개발노력이 확산되고 있음.
- 그러나 국내 백신 관련 연구 및 기술개발은 산·학·연에서 백신 및 면역 관련 전문가들 사이에서 부분적이며 산발적으로 수행되고만 있어, 보다 체계적이며 효율적으로 산업화 기술을 개발할 수 있는 종합적인 기술개발 네트워크 및 컨소시엄의 구성이 절실히 요구되고 있음.
- 인수공통 감염성 질환의 경우처럼 인간을 비롯하여 축산 분야 등에 응용함에 있어서 안전성 및 효능검증 등에 막대한 자금 및 인허가가 요구되어 범 부처의 효율적인 역할분담 및 적극적인 참여가 요구됨.
- 고병원성 병원체를 대상으로 기반 연구 및 효능검증 연구를 수행할 수 있는 할 수 있는 연구시설 (생물안전3등급 실험실, Biosafety Level 3 Lab) 및 관련 전문연구인력의 확보가 필요함.
- 동물에서 사용할 수 있는 면역증강제의 개발연구를 통해 안전성 및 효능을 갖춘 질병예방제의 개발은 국내 축산의 외적 혹은 내적 위험 요인을 제거 할 수 있는 방안을 제시함.

참고문헌

1. Global Influenza Preparedness Plan. May 2005.
2. WHO Guidelines on the Use of Vaccines and Antivirals during Influenza Pandemics. Aug. 2004.
3. Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes Nature 2005, 437: 889
4. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science. 2005, 310:77 .
5. Continuing evolution of H9 influenza viruses in Korean poultry. Virology. 2007, 359:313-323.
6. Avian influenza viruses in Korean live poultry markets and their pathogenic potential. Virology. 2005, 332, 529-537.
7. Studies of H5N1 Influenza Virus Infection of Pigs by Using Viruses Isolated in Vietnam and Thailand in 2004, J. Virol . 2005. 79: 10821-10825.
8. The genesis of a pandemic influenza virus. Cell. 2005, 123:368.
9. 강현무, 손은수, 강종석. 2002. 백신. 심층 정보분석 보고서. KISTI
10. 김수기. 2001. The Jordan report 2000. KOSEN/KISTI
11. 박순희. 2005. 정책동향: 차세대백신 개발기술과 국가개발 전략. 보건산업기술동향.
12. 손종문. 2004. R&D 경향: 치료용 백신 개발동향. 보건산업기술동향
13. 이미경. 2005. 간염 바이러스. KOSEN
14. 정귀수. 2005. 산업Brief: 정부 정책 변화와 국내 백신의약품 시장 전망. 하나금융경영연구소
15. 최명자. 다당류-단백질 접합체백신. KISTI
16. 치료용 백신 개발 기술 및 시장동향. 한국보건산업진흥원. 2005.
17. 한국미생물·생명공학회 2007년 시민포럼. 위기의 전염성 질환에 대한 대응- Battles Against Infectious Diseases. KMB
18. 대한 인수공통전염병학회 추계학술대회 2007.
19. BT 기술 동향보고서. 2006, 생명공학정책연구센터.
20. Avian influenza viruses in Korean live poultry markets and their pathogenic potential. Virology. 2005, 332, 529-537
21. Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes. Nature 2005, 437: 889.
22. Continuing evolution of H9 influenza viruses in Korean poultry. Virology. 2007, 359:313-323
23. Gillim-Ross, L., K. Subbarao. Emerging Respiratory Viruses: Challenges and Vaccine Strategies. Clinical Microbiology Reviews. 2006, 19:614-636.
24. Hoch, D., M. Watson. 2006. Vaccines for life: Major product opportunities for future

- growth. Sanofi Pasteur MSD.
25. Seeberger, P. H. and D. B. Werz. Synthesis and medical applications of oligosaccharides. *Nature*. 2007, 446:1046-1051
 26. Vaccine. Wikipedia. <http://en.wikipedia.org/wiki/Vaccine>
 27. Vaccines licensed for immunization and distribution in the US. 2006
 28. Worldwide Major Vaccine Manufacturers in Figures. European Vaccine Manufacturers. 2004.
 29. 57th Annual Brucellosis Research Conference, 2004, Chicago, IL
 30. Ernst & Young, Resurgence, Global Biotechnology Report 2004,
 31. 면역조절제 개발 기술 동향, 보건산업진흥원, 2006
 32. BCC, Inc, Biotechnology Industry Review, 2005
 33. 생명공학백서 2007 과기부
 34. 면역조절기술개발 연구동향, 한국보건산업진흥원 2005
 35. 면역조절제, 2004 PM 보고서, 특허청
 36. BT 기술동향보고서, 면역조절 치료제, 생명공학정책연구센터, 2006
 37. 2006년도 국내바이오산업통계, 산업자원부 기술표준원, 2007
 38. Vaccination with poly-L-Arginine 2008 Cancer Research
 39. Enhanced clearance of a multiple antibiotic resistant *Staphylococcus aureus* in rats treated with PGG-glucan *Int J Immunopharmacol*. 1998
 40. Anthrax-protective effects of yeast beta 1,3 glucans. *MedGenMed*. 2003 Mar
 41. Isolation and characterization of structural components of Aloe vera. *Int Immunopharmacol*. 2004
 42. Characterization of Aloeride, a new high-molecular-weight polysaccharide from Aloe vera with potent immunostimulatory activity. *J Agric Food Chem*. 2001
 43. Purification and Partial Characterization of Novel Bacteriocin L23 Produced by *Lactobacillus fermentum* L23. *Curr Microbiol*. 2008
 44. Bacteriocins from plant pathogenic bacteria. *FEMS Microbiol* 2007

생명공학분야 기술로드맵

목 차

| | |
|------------------------------------|-----|
| 1. 개 요 | 143 |
| 가. 배경 및 필요성 | 143 |
| 나. 목 적 | 143 |
| 다. 기술 로드맵 수립과정 | 144 |
| 라. 차세대 유망기술의 개요 | 145 |
| 2. 생명공학분야 산업기술 동향 분석 | 148 |
| 가. 산업·시장 동향분석 | 148 |
| 나. 기술발전 동향 | 154 |
| 3. 우리나라 생명공학분야 기술개발 현황 및 문제점 | 161 |
| 가. R&D투자 현황 | 161 |
| 나. 정부의 주요 R&D 프로젝트 추진 현황 | 166 |
| 다. 기술개발 투자의 문제점과 개선 과제 | 170 |
| 4. 2017 생명공학분야 기술개발 전략 | 171 |
| 가. 환경변화와 주요 이슈 | 171 |
| 나. 핵심전략과제별 성과목표 | 175 |
| 다. 성과목표 달성을 위한 기술개발과제 | 177 |
| 라. 기술개발로드맵 | 180 |
| 5. 소요예산 | 183 |
| 6. 기대효과 | 184 |
| 참고문헌 | 187 |

표 목 차

| | |
|--|-----|
| <표 3- 1> 농림산업 적용을 위한 생명공학 분야 차세대 유망기술 선정 | 145 |
| <표 3- 2> 국가별 생명공학작물 재배면적 변화 추이 | 149 |
| <표 3- 3> 주요 바이오의약품 계열의 판매순위 및 현황 | 150 |
| <표 3- 4> 미국 식품검사 시장 변화추이 | 153 |
| <표 3- 5> 미국의 식물정화기술 시장 규모 | 153 |
| <표 3- 6> 미국의 주요 작물 중 생명공학작물이 차지하는 재배면적과 비율 | 154 |
| <표 3- 7> 주요국의 생명공학식물 형질별 연구 수 | 155 |
| <표 3- 8> 미국의 재조합 작물 기술 개발동향 | 157 |
| <표 3- 9> 주요 부처별 연구개발 사업비 | 161 |
| <표 3-10> 생명, 농림수산연구 분야의 연구개발 사업비 | 162 |
| <표 3-11> 연도별 국내 산업계 바이오산업 부문 투자비 | 163 |
| <표 3-12> 생명공학육성기본계획 부처별 투자계획 (1994 ~ 2007) | 8 |
| <표 3-13> 부처별 생명공학분야 정부 투자비율(2005년) | 14 |
| <표 3-14> 바이오의약품 사업체수 및 종사자 현황(통계청, 2006) | 14 |
| <표 3-15> 연도별 기업연구소 설립추이 | 165 |
| <표 3-16> 보건복지부의 주요사업 투자현황 | 166 |
| <표 3-17> 산업자원부의 주요 기술개발사업 투자현황 | 166 |
| <표 3-18> 과학기술부의 주요사업 투자현황 | 167 |
| <표 3-19> 농림부의 주요사업 투자현황(산하기관 포함) | 167 |
| <표 3-20> 농업유전자원 보존현황 (2006. 12.) | 8 |
| <표 3-21> 작물유전체기능 연구 사업 예산지원 내역 | 169 |
| <표 3-22> 바이오에너지 관련 주요 부처별 기술개발 분야 및 예산 | 169 |
| <표 3-23> 바이오에너지 관련 주요 연구개발 사업 | 169 |
| <표 3-24> 분자육종분야 세부 기술과제 및 추진전략 | 175 |
| <표 3-25> 식물세포 배양 기술 분야 세부 기술과제 및 추진전략 | 175 |
| <표 3-26> 바이오에너지 분야 추진목표와 전략 | 176 |

그림 목 차

| | |
|---|-----|
| <그림 3-1> 분자유종기술 개요도 | 146 |
| <그림 3-2> 세계 생명공학 작물 재배면적 증가 추이 (1996-2006) | 8 |
| <그림 3-3> 2004년도 전 세계 In-vitro Diagnostics (IVD) Market | 2 |
| <그림 3-4> 2004년도 In-vitro Diagnostics (IVD) Market의 나라별 분포 | 2 |
| <그림 3-5> 미국의 진단기술별 특허기술 점유율 및 연도별 추이 | 160 |
| <그림 3-6> 주요 OECD 국가별 생명공학회사 수(2003, 2004) | 8 |
| <그림 3-7> 연도별 국내 생명공학관련 특허출원 현황 | 165 |

제3장 생명공학 기술로드맵

1. 개요

가. 배경 및 필요성

- 농림관련 생물자원의 개량을 통한 고부가가치 농산물의 생산은 인류의 농업의 시작과 그 기원을 함께한다고 할 수 있음. 특히 20세기 후반 생명공학 기술의 획기적인 발전과 함께 식물 형질전환 기술이 실용화되고 다량의 농업 관련 동식물들의 유전자 정보가 축적됨에 따라 이를 이용한 신기능성 농산물의 개발이 더욱 가속화 되어 이미 실용화 단계를 넘어서고 있음.
- 생물자원 또는 생명공학기술을 이용한 고부가가치 신기능성 작물, 또는 신물질의 생산 기법은 너무도 다양한 분야에서 빠르게 발전하고 있고 그 응용분야 역시 식품, 의약품, 화장품, 건강 기능성식품, 화학, 환경, 에너지산업 분야 등 다양한 분야에 적용 가능하므로 관련 기술의 확보와 수행이 국가 기술력과 관련 산업 국가경쟁력의 중요한 이슈로 등장함.
- 이러한 농업위기의 돌파구를 마련하기 위해서는 시기적절한 농림산업의 중장기 발전 계획을 수립을 통하여 향후 일어날 농림관련 생명공학 기술의 발전 방향을 예측하고 고부가가치의 미래우수기술을 선정하고 신규 유망사업 분야를 도출하여 이를 적극 육성하는 것이 심화되고 있는 세계 농작물 관련 산업경쟁에서 기술적, 경제적 우위를 차지하는데 반드시 필요함.

나. 목적

- 생물자원·생명공학 분야의 기술지도 작성의 목적은 다음의 세 가지 목표를 달성할 수 있는 핵심 기술을 선정하고 집중하여 향후 10년간 농림산업의 육성을 통해 국민의 삶의 질을 향상 시키고, 국제적 관련 산업 우위를 확보하며, 지속적인 농림산업의 발전 기반을 확보하는데 있음.

(1) 유전자원의 확보 및 관리 기반 마련

- 생물자원·생명공학 분야의 성공적인 기술개발을 위해서는 유용한 유전자원의 확보가

무엇보다도 우선되어야 할 과제임. 세계 각국에서는 유용 동식물들의 유전자원의 확보와 분석, 그리고 이들의 체계적 관리와 공유를 통해서 국가의 연구 방향을 결정하고 지원하는데 주력하고 있으며, 이제는 한 나라의 유전자원의 규모와 품질이 그 나라의 생물 관련 산업의 경쟁력으로 인식되고 있는 상황임.

(2) 생물자원의 특성화, 고급화를 위한 기술 확보

- 생명공학 기술을 이용하여 국가 농림 산업 발전과 국민복지 향상에 기여하고 국제 경쟁력을 가진 아이템의 개발을 위해서는 농림 생물자원을 이용하여 특성화, 고급화 된 고부가가치를 가지는 신기능성 물질의 생산을 위한 연구에 집중이 필요함.

(3) 생물자원 이용 기술의 실용화 달성

- 생물자원의 특성화와 고급화는 개발된 기술의 실지 적용을 통한 관련 농림산업의 발전을 위하여 실용화 기반구축 연구와 관련 법규의 제정 및 실행을 위한 지원이 반드시 달성되어야 함.
- 이상 세 가지 목적의 성공적인 성취를 통하여 **생명공학 기술을 이용한 특성화된 유용 생물자원의 개발과 실용화**의 비전을 달성 할 수 있고 이는 곧 바로 국가 농림산업의 발전, 생명공학 관련 기반 기술의 확보로 과학 기술력의 향상, 그리고 생물자원 및 개발 기반의 확보를 통한 국제 경쟁력 확보로 이어져 차세대 국가 발전의 원동력이 될 수 있을 것으로 기대됨.

다. 기술 로드맵 수립과정

- 기술 로드맵의 수립은 생물자원·생명공학 분야 전문가의 자문을 통하여 농림산업관련 분야 차세대 유망 생명공학 기술 분야 후보를 도출하고, 이를 유전자원 확보 가능성, 기술의 진보성과 발전 전망, 국내연구 수준과 산업기반, 실용화 가능성, 기술 수요, 파급효과 등에 가중치를 주어 평점을 부여해 고득점을 획득한 최종 5 분야를 선별함.
- 상기한 분석법을 통하여 선정된 농림산업 적용을 위한 생물자원·생명공학 분야차세대 유망기술은 ① 생물정보기술을 이용한 유용 동식물 자원의 ID, 분류 및 관리 기술, ② 차세대 청정 Bioenergy 개발 기술, ③ 식물자원을 이용한 환경 정화 및 복원 기술(식물정화기술), ④ 식물세포 배양을 통한 유용자원의 생산 기술, ⑤ 분자유종을 통한 고부가가치를 가지는 신기능성 동식물의 생산 기술들이었음.

<표 3-1> 농림산업 적용을 위한 생명공학 분야 차세대 유망기술 선정

| 항목과 가중치 후보과제 | 유전 자원 확보 | 기술 | | 국내기반 | | 실용화 | 수요 | 파급 효과 | 총점 |
|-------------------------------|----------------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 진보성 | 전망 | 연구 | 산업 | | | | |
| | 15 | 10 | 10 | 10 | 10 | 20 | 10 | 15 | |
| 생물정보기술을 이용한 동식물 분석 | 15 | 10 | 10 | 8 | 8 | 15 | 10 | 15 | 91 |
| Bioenergy | 10 | 10 | 10 | 8 | 8 | 20 | 10 | 15 | 91 |
| 환경오염 정화, 복원 | 10 | 8 | 10 | 5 | 8 | 20 | 10 | 15 | 86 |
| Plant factory | 5 | 5 | 5 | 2 | 2 | 5 | 5 | 5 | 34 |
| 인공장기용 형질전환 동물 | 5 | 10 | 5 | 2 | 2 | 5 | 8 | 10 | 47 |
| MEMS | 0 | 10 | 5 | 5 | 5 | 10 | 5 | 10 | 50 |
| 식물세포 배양 기술 | 10 | 10 | 10 | 5 | 5 | 20 | 10 | 15 | 85 |
| 분자유종 | 15 | 8 | 8 | 10 | 8 | 20 | 10 | 15 | 94 |
| 줄기세포 | 10 | 8 | 5 | 10 | 2 | 10 | 5 | 15 | 65 |
| 기능성소재 탐색 | 5 | 5 | 10 | 8 | 8 | 20 | 10 | 10 | 76 |
| 동식물 의약품 | 5 | 5 | 5 | 5 | 8 | 20 | 10 | 10 | 68 |
| Bioconversion | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 15 | 8 | 10 | 58 |

- 생명공학 관련기술의 특성상 유망기술로 선정된 다섯 가지 분야는 모두 독자적으로 분리되어 존재하는 기술은 아니며 상기 표에 기술 된 여러 후보기술들과 많은 기술적인 부분들을 공유하는 측면이 있으므로 선정된 다섯 가지 농림산업관련 분야 차세대 유망기술의 발전은 생물자원·생명공학 관련기술 분야 전체의 질적 향상을 이루어 낼 것으로 기대됨.

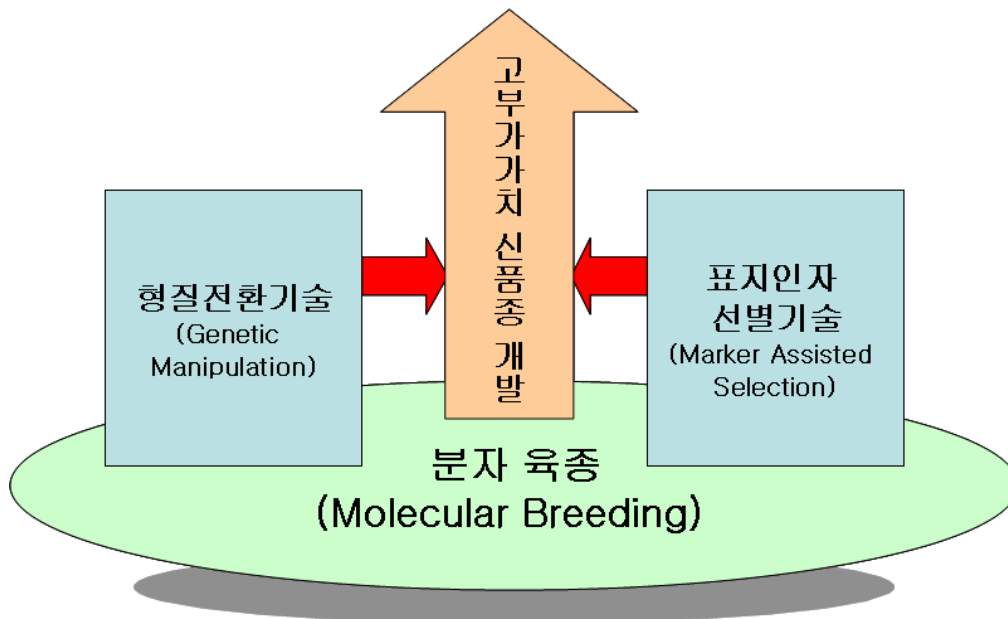
라. 차세대 유망기술의 개요

(1) 분자유종 분야

- 농림 분자유종은 원예, 농업, 임업, 축산 분야에 있어서 형질전환 기술을 이용한 고부가가치성 신제품, 신작물의 개발, 그리고 개체의 형질적 특성을 부여하는 분자표지의 발굴과 육종 및 검정기술에의 응용 기술을 말함.
- 형질전환 기술은 외부 유전정보의 효과적인 도입과 발현이 이루어진 생물학적 시스템을 이용하여 유용한 물질을 생산하거나 개선된 개체를 생산하는 기술임.

- 표지인자를 이용한 선발(MAS, marker-assisted selection) 방법은 개체의 중요한 형질적 특성을 핵산(DNA/ RNA), 생화학적, 표현형 표지 등을 이용하여 간접적으로 평가하고 유용한 형질을 가지는 개체를 선별하는 과정을 말함.

<그림 3-1> 분자유종기술 개요도



(2) 재조합 식물세포주 이용 기능성물질 생산 기술 분야

- 식물체를 이용한 재조합 단백질 생산은 open-field 배양을 통해 생산단가, 규모 및 생산의 유연성에 장점을 지니며, 일반적으로 정제 공정 중 동물유래 독성물질과 바이러스 오염문제를 피할 수 있으며 식물의 경우 동물세포와 유사한 단백질 번역 후 수식 기능이 있기 때문에 인간 유래의 단백질 생산에도 동물세포와 유사한 구조와 활성을 갖는 단백질 생산이 가능하다는 장점이 있음.
- 그러나 GMP의 적용이 어려우며, 재배 과정 중에 외부 환경요인으로부터 많은 영향을 받기 때문에 생산수율과 제품의 질이 불균일화 되는 현상이 발생할 수 있고 외래 도입 유전자의 유출가능성과 GMO문제 등이 해결되어야 할 과제임.
- 이에 비해 식물세포를 이용한 재조합 단백질의 생산은 생물반응기를 이용한 배양으로 생산조건 제어가 용이하며, 외래 유전자의 유출 위험을 제거할 수 있으며, 인간 유래와 유사한 N-당쇄화로 박테리아와 효모에 비해 항체, 인터루킨과 같은 고급 단백질

생산이 가능하고 제한된 성분의 배지 사용으로 동물세포 배양의 동물유래 바이러스와 독성물질 오염문제를 해결할 수 있고, 목적 단백질의 분리·정제가 용이함. 또한 세포의 동결보존이 가능하므로, working cell bank와 master cell bank 확립이 가능하므로, cGMP 적용이 수월함.

(3) 바이오에너지 기술 분야

- 바이오에너지는 다양한 신재생에너지원 중 식물로 대표되는 바이오매스로부터 생산되는 에너지를 말하며 여타의 재생에너지와는 다른 특성을 가지며, 무형의 에너지(예 : 열, 전기 등)를 생산하는 다른 재생에너지(풍력, 태양광 태양 열 등)와는 달리 형태를 갖는 에너지(기체-메탄, 수소; 액체-메탄올, 바이오디젤; 고체 연료 등)를 생산하므로 그 결과 에너지 저장성이 매우 뛰어나.
- 바이오에너지는 석탄과는 달리 중금속 및 다른 유해물질을 포함하고 있지 않으며, 사용 시 발생하는 이산화탄소가 식물이 성장할 때 흡수되어 대기 중 CO₂ 농도 증가에 기여하지 않는 CO₂-neutral 에너지로 국제 사회에서 인정받고 있음.

(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술 분야

- 유전체학, 생물정보학, 분자생물학, 면역학등 현재의 최첨단 바이오 기술과, Bio-sensor, MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems)등의 IT 기술의 융합을 통한 식품 및 농축산품의 신선도와 안정성의 측정을 위한 오염 및 부패관련 미생물검사와 동식물 농산품의 품종 검사 기술.
- 차세대 검사시스템 검사목표물의 특징을 함축하고 있는 바이오마커 (biomarker)의 개발과 이를 이용하여 샘플을 검사하는 검출 (detection) 플랫폼 (platform)의 개발의 두 가지 구성요소로 이루어져 있으며, 이 둘 두 구성요소들은 다양한 조합 (combination)을 통한 검사의 간편성, 높은 정확성, 짧은 검사시간 등을 추구함. 바이오마커로는 유전체 (genome) 특정 부위의 DNA나 그곳에서 유래한 RNA 또는 단백질 (protein) 등이 쓰이고, 이들을 이용하여 샘플들을 검출 (detection)함에 있어서, 다양한 방식의 시스템들이 개발되어 쓰일 수 있음.

(5) 식물정화기술(Phytoremediation) 분야

- 중금속이 토양에 유입·집적되면 천연함유량(Natural abundance)을 초과하여 토양의 기능이 저하되며, 토양에서 생산되는 Biomass에 오염물질이 축적되어 인체에 악영향을 미치므로 오염토양의 복원기술 개발은 토양 환경의 보호와 인체건강의 측면에서

속히 이뤄져야 할 과제임.

- 기존의 물리·화학적 토양정화기술은 막대한 자금과 노동력을 필요로 하며, 토양 생태계와 자연경관을 훼손하는 단점이 있으므로 저비용이며 환경친화적인 새로운 정화기술의 개발이 필요한 시점임.
- 식물정화기술이란 식물체를 이용하여 중금속, 살충제, 화약, 그리고 기름(oil) 등과 같은 유해한 물질로 오염된 토양이나 물을 정화하는 기술을 의미하며 식물의 자연적인 생리과정을 이용하는 식물정화기술은 경제성과 친환경성 그리고 안정성 등의 장점이 있음.

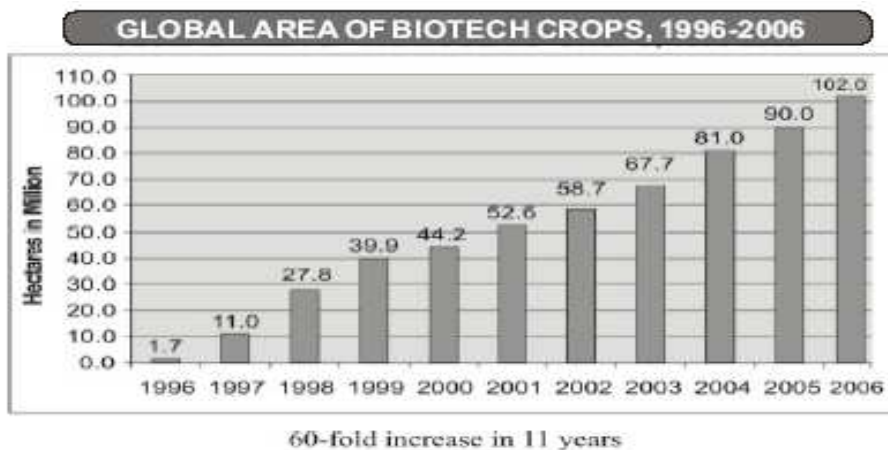
2. 생명공학분야 산업·기술 동향 분석

가. 산업·시장 동향분석

(1) 분자유종 분야

- 1996년 형질전환 농작물의 경작이 본격적으로 시작된 후 형질전환 농작물의 경작면적과 생산량은 지속적으로 증가하여 2006년에는 세계적으로 102,000,000 헥타르에 이르렀으며 이는 11년 사이에 생명공학관련 농작물의 재배면적이 60배 증가한 것이며, 생명공학작물 재배 농민의 수도 전 세계적으로 1,000만 명을 넘어섬.

<그림 3-2> 세계 생명공학 작물 재배면적 증가 추이 (1996-2006)



(자료출처: ISAAA, Crop Biotech and Biosafety Report 2007.)

- 현재 세계적으로 22개국이 생명공학 작물을 재배하여 이익을 창출하고 있으며 이들이 차지하는 재배 면적은 이미 세계 작물 총경작지(15억 헥타르)의 50%를 넘어선 7억 7,600만 헥타르에 달함.
- 미국, 아르헨티나, 브라질, 캐나다, 인도, 중국, 파라과이, 남아프리카 공화국 등 생물공학작물 재배 상위 8개국은 각각 100만 헥타르 이상의 생명공학작물을 재배하여 향후 생명공학 작물의 세계적인 성장의 안정적인 토대를 구축하고 있다고 평가됨.

<표 3-2> 국가별 생명공학작물 재배면적 변화 추이

(단위: 백만 Hectare)

| 국가 \ 년도 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 미국 | 1.5 | 8.1 | 20.5 | 28.7 | 30.3 | 35.7 | 39 | 42.8 | 47.6 | 49.8 |
| 아르헨티나 | 0.1 | 1.4 | 4.3 | 6.7 | 10 | 11.8 | 13.5 | 13.9 | 16.2 | 17.1 |
| 브라질 | | | | | | | 3.5 | 3 | 5 | 9.4 |
| 캐나다 | 0.1 | 1.3 | 2.8 | 4 | 3 | 3.2 | | 4.4 | 5.4 | 5.8 |
| 중국 | 1.1 | 1.8 | na | 0.3 | 0.5 | 1.5 | 2.1 | 2.8 | 3.7 | 3.3 |
| 인도 | | | | | | | <0.1 | 0.1 | 0.5 | 1.3 |
| 호주 | | 0.1 | 0.1 | | 0.1 | 0.2 | | 0.1 | 0.2 | 0.3 |
| 멕시코 | | | <0.1 | <0.1 | | <0.1 | <0.1 | <0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 스페인 | | | | | | <0.1 | <0.1 | <0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 독일 | | | | | | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| 포르투갈 | | | | <0.1 | | | | | | <0.1 |
| 프랑스 | | | <0.1 | <0.1 | | | | | | <0.1 |
| 체코 | | | | | | | | | | <0.1 |
| 기타 | | | | | | | | | | 2.8 |
| 합 | 2.8 | 12.7 | 27.8 | 39.9 | 44.2 | 52.6 | 58.7 | 67.7 | 81 | 90 |

(자료출처: Clive James (2004, 2005) 'Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops', ISAAA, Ithaca, New York.)

- 2006년 Cropnosis가 추정된 생물공학작물의 세계시장가치는 61억 5천만 달러이며 이중 생명공학 대두가 차지하는 가치는 26억 8천만 달러, 생명공학 옥수수가 23억 9천만 달러, 생명공학 면화가 8억 7천만 달러, 생명공학 캐놀라가 2억 1천만 달러임.
- 현재 64억 명으로 추정되는 전 세계 인구의 주식은 곡류이며 쌀, 밀, 옥수수 등 3대 곡류가 공급하는 칼로리는 전체 인구 칼로리 섭취량의 50%에 이른다(쌀 23%, 밀 17%, 옥수수 10%). 세계 인구는 2050년까지 약 89억 명으로 증가할 것으로 예상되며 3대 곡류의 소비량도 현재보다 50% 이상 증가할 것으로 예상됨.

(2) 재조합 식물세포주 이용 기능성 물질 생산 기술 분야

- 세계 바이오 의약품 시장은 전통적인 화학 합성 의약품에 비해 10%정도의 시장을 형성하고 있으나, 최근 바이오 의약품이 강점이 부각됨에 따라 연간 17%정도의 성장세를 그리고 있음. 2006년까지 승인된 바이오 의약품은 약 220여개 정도로 화학적 합성에 의한 의약품에 비해 그 수가 많지는 않으나, 단백질 의약품의 경우 화학 합성의약품에 비해 기술 독점력이 강하고, 상대적으로 짧은 기간에 개발이 가능하며, 성공확률이 높은 것으로 알려져 있어 새로운 제품의 개발과 더불어 시장의 성장 폭이 더 커질 것으로 예측됨.

<표 3-3> 주요 바이오의약품 계열의 판매순위 및 현황

| 순위 | 주요 계열 | 2005년 매출 (억달러) | 주요 제품 |
|-----|-------------------------|-------------------|--|
| 1 | EPO (erythropoietin) | 108.5 | Aranesp*, Procrit*, Epogen*, Neo-Rcormon* 등 |
| 2 | 항-TNF- α 항체 | 76.4 | Enbrel*, Remicade*, Humira* 등 |
| 3 | 인슐린 | 72.1 | Humalog*, Humulin*, Lantus, Levmir, Novrapid 등 |
| 4 | 항암 항체 | 67.7 | Rituxan*, Herceptin*, Avastin*, Erbitux 등 |
| 5 | G-CSF | 37.8 | Neulasta*, Neupogen*, Neutrogen |
| 6 | 인터페론b | 37.7 | Avonex*, Rebif*, Betaferon/Betaseron* |
| 7 | 인간성장호르몬 | 23.1 | Genotropin, Norditropin, Humatrope, Nutropin 등 |
| 8 | 항응고제 | 21.9 | Novoseven, Kogenate, Refacto, Benefix 등 |
| 9 | 인터페론a | 21.1 | Pegasys*, Pegintron*, Intron A 등 |
| 10 | 효소 치료제 | 12.5 | Cerezyme*, Fabrazyme, Aldurazyme 등 |
| 총합계 | | 478.8 | |

(1조원 이상의 블록버스터 제품은 *로 표시)

(자료출처: 미생물 산업의 국내외 상품화 경향 및 동향)

- 국내 바이오 산업의 총 공급 (생산 및 수입) 규모는 3조 5,625억 원으로 2004년의 3조 929억에 비해 15.2% 증가하였으며, 생물산업에서 가장 많은 기업이 활동하고 있는 분야는 바이오 의약산업으로 40.2%를 차지함. (산업자원부 기술 표준원, 2005년 한국 생물산업 통계, 2006.12.)
- 국내 바이오 산업은 바이오 식품(41%)과 바이오의약(40%)이 전체 생산규모 중 81%를 차지하고 있으며, 생물화학(7%), 생물환경(5%), 생물검정, 정보서비스 및 연구개발(3%),

생물공정 및 기기(2%)의 순서이다. (산업자원부 기술표준원, 2005년 국내생물산업통계, 2006. 12.)

(3) 바이오에너지 기술 분야

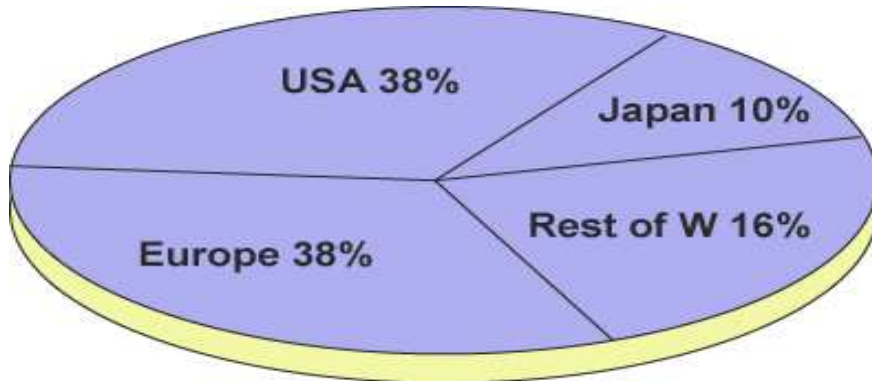
- 미국은 1992년에 National Biodiesel Board가 설립된 이래, 1998년에는 국회 및 EPA에서 BD20을 디젤차량 연료로서 승인하였고, 2001년에는 부시 대통령이 바이오디젤유를 포함한 신재생에너지의 보급 확대를 천명한 바 있음. 이에 따라서 미국의 바이오디젤 사용량은 1999년 50만 갤론에서 2003년 25백만 갤론으로 증가하였고 앞으로는 그의 보급량이 더욱 확대될 것으로 전망하고 있음.
- 독일은 BD100의 보급을 정부차원에서 적극 지원하고 있어서 2004년 현재 총 생산량의 65%가 플릿차량 소유주(공공운수업체, 택시회사 등)에게 나머지 35%가 공공주유소에서 판매되고 있으며 이에 따라서 BD100을 취급하는 주유소가 전국적으로 1,700여 개에 달하고 있고(전체 주유소의 약 10%에 해당), 전국 각지에 바이오디젤유 생산사가 위치하여 2004년도 현재 120만톤의 생산능력을 구비하고 있음. 이러한 바이오디젤의 급속한 소비 증가에 따른 원료 조달 문제는 동구권에 유지작물의 경작을 위한 추가경지의 확보로 해결하는 것도 계획하고 있음.
- 독일, 오스트리아, 스웨덴 등 주요 EU 국가에서는 차량 연료계 부품을 일부 수정한 BD100 전용차량(고무계 부품 등 재질 변경)을 대상으로 100% 바이오디젤(품질규격 : EN14214)을 보급하고 있으며, 프랑스와 이태리 등지에서는 플릿차량을 대상으로 BD30을 보급하고 있고, 2004년에 개정된 유럽의 경유 규격 EN590에서는 경유에 바이오디젤 5% 이내의 포함을 허용함에 따라서 일반적인 경유 연료로서 전 유럽지역을 대상으로 BD5의 판매가 확대되고 있음. 2003년 5월에는 EU Directive 2003/30/EC를 발효하여 2005년에 자동차 연료의 2%, 2010년에 5.75%, 2020년에 20%를 바이오디젤유를 포함한 바이오연료로 대체하기로 함에 따라서 앞으로 그의 생산 및 사용량이 보다 증가할 것으로 예상됨.
- 상기한 국가에서는 연속식 등 대규모 설비를 구축하여 경제성과 아울러 대량 생산체계를 확립하고 있음. 또한 바이오디젤 협회와 정부의 강력한 지원책을 바탕으로 정유사, 첨가제사, 학연 등이 바이오디젤의 품질 향상을 위하여 공동으로 대응하고 있음.

(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술 분야

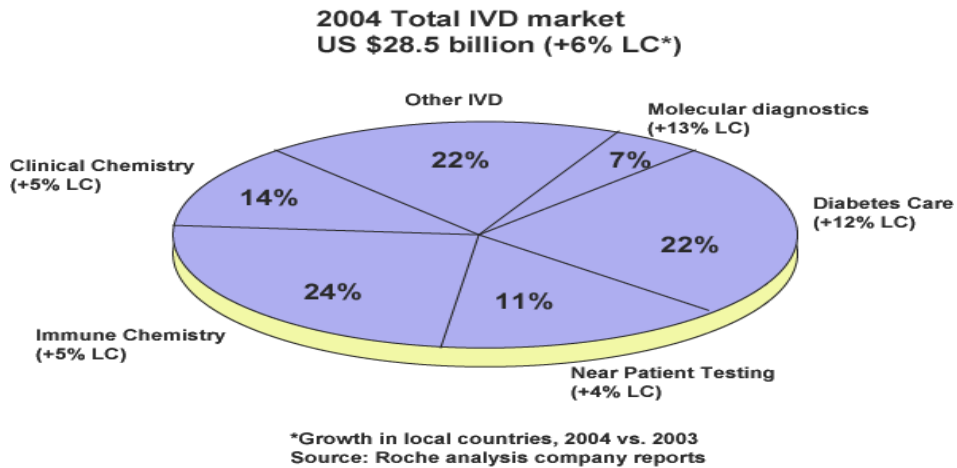
- 분자분석 기법을 이용한 식품과 농축산품의 검사 분야는 이제 기술의 태동 단계이므로 현 시점에서 예측하는 것은 간단하지 않음. 현재의 기술 단계에서는 의료용 병원체

검사시장이 전체 진단 시장의 대부분을 차지함. 2004년도의 미국 내 의료용 진단 시장은 \$28.5 billion 이었으며 <그림 3-3>, 이 규모는 전 세계 시장의 38%를 차지하고 있음 <그림 3-4>.

<그림 3-3> 2004년도 전 세계 In-vitro Diagnostics (IVD) Market



<그림 3-4> 2004년도 In-vitro Diagnostics (IVD) Market의 나라별 분포



○ 미국의 BUSINESS COMMUNICATIONS COMPANY, INC. 사의 발표에 따르면 2004년 미국의 식품 및 음료 테스트 시장의 규모는 \$276.7 million (31.339 million tests)이였으며, 2009년에는 \$415.6 million (40.309 million tests)에 이르러 연간 약 8.5%의 성장률을 기대하고 있음. 이 중 pathogen test가 차지하는 비율은 아래 표와 같이 약 62%에 이룸. 국내의 시장은 정확한 통계치를 구할 수 없으나, 미국의 약 1/40 선, 일본의 약 1/10 전 후로 추정해 볼 수 있음.

<표 3-4> 미국 식품검사 시장 변화추이

(단위: \$ Million)

| 오염물질 | 1999 | 2003 | 2004 | 2009 | AAGR% 2004 ~ 2009 |
|--------|-------|-------|-------|-------|----------------------|
| 병원균 | 106.0 | 148.7 | 171.4 | 259.6 | 8.7 |
| 잔류 살충제 | 8.2 | 11.9 | 12.9 | 19.2 | 8.3 |
| GMO | 15.6 | 26.4 | 29.9 | 56.7 | 13.7 |
| 기타 | 47.6 | 57.7 | 62.5 | 80.1 | 5.1 |
| Total | 177.4 | 244.7 | 276.7 | 415.6 | 8.5 |

(자료출처: BCC Inc.)

- 현 단계에서는 검사의 대상과 목적에 따라 검사결과의 정확성, 검사의 간편성, 신속성, 휴대성 등에 초점을 맞춘 기술의 확립이 필요하며, 그 후에 추가 가치들을 확보해나가는 연구 개발 노력이 필요함. 특히 휴대성이 확보된 상품은 대중화를 이룸으로서 그 파급효과가 매우 클 것으로 예상되며 더 나아가서는 동시다중검사가 이루어지면 큰 경쟁력을 확보할 수 있을 것임.

(5) 식물정화기술(Phytoremediation) 분야

- 미국의 식물정화기술 시장은 1998년에 1,650만~2,950만 달러이던 것이 1999년에는 배로 증가한 3천만~4,900만 달러로 성장함. 이러한 급격한 시장의 확대는 새로 설립된 회사들이 시장에 진입한 결과이며 2001년부터 2005년까지는 매년 거의 30%씩 증가되고 있는 추세임.

<표 3-5> 미국의 식물정화기술 시장 규모

| Year | 1998 | 1999 | 2000 | 2002 | 2005 |
|------------------------------------|-----------|-------|-------|---------|---------|
| Estimated Market (million US\$) | 16.5-29.5 | 30-49 | 50-86 | 100-170 | 235-400 |

(자료출처: D. Glass Associates, Inc.)

- 유럽에서는 중금속 정화가 많은 부분을 차지하고 있으나, 전체 시장규모로 보면 석유계 탄화수소에 주로 한정되어있으며, 이외에 일본, 호주 등에서도 본격적인 시장형성의 움직임이 일어나고 있음.
- 식물정화기술 분야의 세계시장은 1999년 현재 4000만 달러의 규모로 2005년까지 지속적으로 50%이상의 연간 증가율을 가질 것으로 분석되고 있어서, 시장선점의 효과를

연구 위해서는 시급히 연구개발에 착수해야 할 것으로 평가되고 있음.

- 유럽과 캐나다에서는 현장수준에서의 프로젝트가 운용되고 있으며, 특히 유럽 연구자들의 정보공유를 위하여 COST (European Cooperation in the Field of Scientific and Technical Research)에 Phytoremediation Action을 가동시킨바 있고 이는 18개국의 95명의 과학자들로 구성되어 1998년부터 2003년까지 운영되었음. (스웨덴 : 하수와 매립장 침출수 처리, 스위스 : Zinc landfill의 처리, 영국 : Ni, Cd, Zn 오염토양 처리 등).

나. 기술발전 동향

(1) 분자유종 분야

- 분자유종의 기반기술을 구성하는 생명공학 관련 기술들은 1953 DNA의 구조가 밝혀진 후로 비약적으로 발전하였고 1970년대에 DNA를 기반으로 하는 선별표지에 대한 관심이 일기 시작하였으며 1988년 Paterson 등의 연구결과로 동식물들의 형질에 대한 표지연관 유전자의 효과가 밝혀지면서 본격적으로 연구가 진행됨.
- 2004년 통계에 따르면 재배면적 기준으로 미국에서 재배되고 있는 옥수수, 대두, 면화 중 각각 45%, 85%, 76%는 유전자 조작된 종인 것으로 나타남.

<표 3-6> 미국의 주요 작물 중 생명공학작물이 차지하는 재배면적과 비율

(단위: Acreage)

| 작물 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|-----|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 옥수수 | 75,800 (26%) | 79,000 (34%) | 79,066 (40%) | 81,100 (45%) |
| 대두 | 74,105 (68%) | 72,993 (75%) | 73,653 (81%) | 74,724 (85%) |
| 면화 | 15,499 (69%) | 14,151 (71%) | 13,924 (73%) | 13,947 (76%) |

- 각국이 중점적으로 개발하고자 하는 육종형질은 내염, 내한, 내습 식물 등 농경환경 적응식물 ; 제초제 또는 병충해 내성식물 ; 식물성 기름, 전분, 단백질 등이 강화된 품질개선 식물 ; 기타 우수형질을 가지는 식물로 구분할 수 있다. 미국에서는 1995~2005년 동안의 기간에 이중 제초제 내성과 병충해 내성 형질을 가지는 식물의 개발이 9,328건으로 전체 14,023건의 66.5%를 차지하고 있고, 캐나다와 유럽연합 15개국도 각각 전체 연구수의 39.8%와 69.8%를 제초제 내성과 병충해 내성 형질 식물의 개발연구에 집중되어 있음.

<표 3-7> 주요국의 생명공학식물 형질별 연구 수

| | 형질 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 합계 |
|--------|--------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|--------|
| 미국 | 환경적응 | 40 | 30 | 103 | 151 | 157 | 88 | 113 | 107 | 103 | 130 | 172 | 1,194 |
| | 품질개선 | 206 | 145 | 151 | 284 | 207 | 155 | 221 | 205 | 211 | 231 | 249 | 2,265 |
| | 제초제내성 | 209 | 248 | 419 | 657 | 366 | 390 | 352 | 438 | 304 | 360 | 269 | 4,012 |
| | 병충해내성 | 346 | 387 | 496 | 954 | 732 | 521 | 609 | 529 | 251 | 297 | 194 | 5,316 |
| | 기타 | 48 | 61 | 75 | 99 | 126 | 163 | 189 | 95 | 105 | 140 | 135 | 1,236 |
| | 총 형질 수 | 849 | 871 | 1,244 | 2,145 | 1,566 | 1,317 | 1,484 | 1,374 | 974 | 1,158 | 1,019 | 14,023 |
| 캐나다 | 환경적응 | | | | 48 | 67 | 87 | 93 | 86 | 70 | 78 | 87 | 616 |
| | 품질개선 | | | | 109 | 44 | 65 | 25 | 20 | 43 | 19 | 33 | 358 |
| | 제초제내성 | | | | 229 | 240 | 211 | 119 | 119 | 108 | 82 | 86 | 1,194 |
| | 병충해내성 | | | | 283 | 72 | 70 | 47 | 47 | 21 | 23 | 27 | 590 |
| | 기타 | | | | 412 | 221 | 294 | 211 | 161 | 152 | 118 | 160 | 1,729 |
| | 총 형질 수 | | | | 1,081 | 644 | 727 | 495 | 433 | 394 | 320 | 393 | 4,487 |
| 유럽 15국 | 환경적응 | 7 | 21 | 12 | 14 | 18 | 10 | 4 | 6 | 19 | 4 | | 115 |
| | 품질개선 | 32 | 52 | 53 | 22 | 33 | 18 | 12 | 13 | 31 | 11 | | 277 |
| | 제초제내성 | 140 | 140 | 162 | 105 | 137 | 73 | 40 | 25 | 31 | 22 | | 458 |
| | 병충해내성 | 62 | 77 | 63 | 78 | 52 | 33 | 24 | 21 | 27 | 21 | | 875 |
| | 기타 | 40 | 25 | 36 | 17 | 21 | 26 | 11 | 3 | 3 | 3 | | 185 |
| | 총 형질 수 | 281 | 315 | 326 | 236 | 261 | 160 | 91 | 67 | 111 | 61 | | 1,909 |

(자료출처: UNU-MERIT field trial database, March 2006.)

- 분자유종 실험의 정도를 반영하는 실지실험(Field trial)의 횟수는 2002~2004 3년간 미국, 캐나다, 유럽, 호주를 합쳐 총 4,970개의 형질에 대하여 이루어졌으며, 이중 미국이 수행한 실험이 전체의 70.5%로 가장 많았고, 캐나다 23.1%, 유럽 4.8%, 호주 1.5%의 순이었다. 이를 형질별로 분석하면 병충해 내성형질에 대한 연구가 1,248회로 가장 많았음.
- 중국농업과학원은 2005년 마무리 된 10차 5개년 계획을 성공적으로 수행했다고 자평하고 2006년부터 시작 된 11차 5개년 계획에서 동식물 육종기술의 개발과 신품종의 창출을 주요과제로 선정하였고 주목할 만한 사실은 자체적으로 바이러스 저항성 과파야를 개발하여 2006년 후반에 상업화를 권장함.
- 생명공학작물의 재배면적과 소비의 꾸준한 증가추세는 GMO의 안전성에 대한 소비자의 평가와 인식이 제고되는 것과 함께 진행될 것이며 이는 향후 GMO의 판별과 안정성평가에 대한 기술의 개발과 신뢰할 수 있는 정보제공이 꾸준히 증가할 것임을 의미함.
- 분자표지인자를 이용한 선별(MAS) 방법은 형질전환 및 세포 융합 등의 방법에 의한 신품종의 개발기술과 비교할 때 유전자의 직접적인 조작이 이루어지지 않고 고유 형

질의 분자수준에서의 선별과 선택적 육종기술을 이용한다는 점에서 대중의 생명공학 작물에 대한 거부감을 완화시킬 수 있는 육종방법으로서의 장점이 있으므로 지속적인 연구가 진행되고 있음.

- MAS의 경제작물과 가축 개량에의 적용에 대한 높은 기대감으로 분자 marker map 개발과 marker와 표현형질의 상관관계에 대한 연구결과에 많은 노력이 투여 되었다. 그 결과 많은 농작물과 임산물, 그리고 가축 종에 대한 분자 marker map의 작성이 완료 되었고 database가 구축됨.
- 임산자원은 세대 간 생육기간이 길기 때문에 MAS에 의한 특정형질의 조기 선별의 혜택이 큰 분야로 인식되었으며, 성장과 냉해, 목재의 질, 병원내성, 기름 함량 증가 등의 분야에서 연구가 진행되고 있다. 그러나 유전자 분석에 드는 비용과 높다는 단점과 QTL(quantitative trait loci) 검색에 필요한 시료 수량이 많다는 점 등 때문에 아직 가시적인 연구 성과는 나오지 않고 있으나, 주 상업 수종인 유칼립투스, 소나무와 아카시아의 분자 marker map이 연구되어 그 결과가 <http://dendrome.ucdavis.edu/index.php> 에 제공되고 있음.
- 가축분야에 있어서는 1992년 최초로 닭의 분자 marker map이 완성된 후에 곧 바로 소, 돼지, 양의 marker map이 발표되었고, 염소, 말, 토끼, 그리고 칠면조 등의 marker map 제조연구가 진행 중이며, 그 결과는 <http://www.thearkdb.org/>에 제공되고 있음.
- 농림산업 분야에 중요한 동식물 품종에 대한 분자 marker map의 작성은 상당히 진행되어 많은 자료가 축적 되었지만 품종개량을 위한 MAS의 성공적인 적용을 위해서는 아직도 기술적인 요인 뿐 아니라 경제적 요인과 기존의 육종 방식, 그리고 유전자 조작을 통한 품종개량 방법들과의 장단점 분석 등 해결해야 할 과제가 많이 있음.

(2) 재조합 식물세포주 이용 기능성 물질 생산 기술 분야

- 유용 식물체를 유래의 의약품은 주로 식물유래 천연물, alkaloid계열, terpenoid, steroid 및 glycoside 등이 주를 이루고 있으며 BMS의 신규 항암치료제인 paclitaxel 이 대표적임. 그러나 식물체 유래의 천연물 추출을 위한 식물의 재배공정은 지리적, 기후적, 정책적으로 영향을 받으며, 특히 재배 환경의 변화에도 크게 영향을 받는다는 단점이 있고, 특히 식물재배를 통해 추출할 수 있는 생산량이 매우 적으며 고부가가치 의약품을 생산할 수 있는 식물체의 경우 재배에 있어서 지역적, 환경적 한계가 있는 경우가 많으므로 현재는 식물의 성장과 유용물질의 생산에 연관된 여러 요소(온도, 습도, 영양성분, 일조량 등)를 통제하기 위한 시도가 많이 이루어지고 있음.

- 형질전환 식물세포를 이용한 유용산물의 생산 방법은 생명공학 기술 중 분자 세포공학과 생물공정 기술을 합한 기술로서 재조합 식물세포를 미생물의 배양과 같은 방법으로 배양하는 기술이며, 최근 식물 세포 배양을 이용한 유용생리활성 물질의 생산이 가능해짐에 따라 관심이 고조되고 있는 생물공학의 새로운 기반기술임.
- 지금까지의 식물세포 배양기술은 대부분 2차 대사산물의 생산을 위한 것이었으나, 형질전환 기술의 발달과 함께 유전자 발현 제어기술, 유용단백질 정제 및 활성 검정 기술, 식물세포 배양 최적화 기술 등이 발전함에 따라 현재는 식물세포를 bioreactor로 사용하여 의료용 단백질 등의 유용물질 생산과 관련된 분야로 범위가 확대되고 있음.
- 형질전환 식물의 세포배양을 이용한 의료용 단백질 생산 기술은 미생물 배양에 의한 의료용 단백질 생산과 비교하여 단백질 합성 후 당화(post translational modification) 과정이 인간과 유사하게 일어나므로 인간 유래의 단백질과 동등한 생리활성을 지닌 단백질 생산이 가능하며, 동물세포 배양의 단점인 낮은 생산 수율과 높은 생산 비용문제를 효율적으로 대체 할 수 있는 시스템임.

<표 3-8> 미국의 재조합 작물 기술 개발동향

| 구분 | | 기술개발 현황 | | | 문제점 | 개발 방향 |
|-----|--|---------|----------|--------------------|--------------------|----------|
| | | 세포주 | 단백질 | 개발내용 | | |
| 연구소 | 빌트모아 백신개발센터 | 감자 | 백신 | 항체생산 | - | - |
| | 미국과 일본 공동연구 | 감자 | E형간염 백신 | E형 간염 VLPs 합성 감자개발 | 쥐 실험 결과 면역형성 실패 | - |
| | US Navy, INB Biotechnology | 페튜니아 | 탄저균 백신 | 비독성 탄저병 백신생산 | - | 바이오테러 대비 |
| | Southern Crop Protection and Food Research Center | 담배 | 인터루킨-10 | 크론병 치료 | 불안정한 단백질, 알칼로이드 존재 | - |
| | Agriculture and Agrifood (Canada) Robarts Research Institute | 담배 | 당뇨병 백신 | DAG 단백질 생산 | 인슐린 생산 세포 파괴 | - |
| 학계 | Rutgers Univ. | 시금치 | 탄저균 백신 | 시금치 사용 | - | - |
| 업계 | Planet Biotechnology(USA) | 담배 | 총치예방 단백질 | 총치예방 CaroRx 단백질생산 | - | - |

- 미국은 주 정부차원(미주리, 켄터키 등)에서 식물분자 농업 관련 회사들에 자금 및 토지지원 등을 통해 직·간접적으로 연구를 지원하고 있으며, 민간차원에서는 북미의 다우(Dow), 몬산토(Monsanto), 듀폰(Dupont), 신젠타(Syngenta), 바이엘(Bayer) 등 다국적 기업들이 자사의 거대자본을 바탕으로 연구를 진행하고 있음. 성공 사례로 Prodigene(Cdlege station, TX)사는 2002년에 트립신(trypsin)을 유전자 변형된 옥수수로부터 kg단위로 생산하는데 성공하였으며, Epicyte(San Diego, CA)사는 재조합 항체 생산을 위해 형질전환 된 옥수수로부터 식물체 생산에 기반을 둔 생산 방법을 통해 5종류 이상의 항체를 연구 개발 중에 있음.
- 유럽의 바이오시장은 의약품분야에서 매출액 기준 약 206억 달러 (77.4%)를 차지하는데 비해, 농산품 및 식품분야에서는 약 140억 달러(5.3%)를 점유하는데 그치고 있음. 이러한 현상은 유럽의 바이오산업 시장의 경우 높은 경제력과 평균수명의 연장에 대한 기대 등으로 바이오의약품에 대한 수요가 높은 반면 농산물의 경우 유전자변형식품에 대한 거부감으로 인해 상대적으로 점유율이 낮은 것으로 분석되고 있음 (Datamonitor, 2006). 그러나 한편에서는 재조합 식물에 대한 연구가 꾸준히 이루어지고 있는데, 유럽연합의 경우 EU 차원에서 16개국 38개 연구그룹이 Pharma-Planta Consortium을 결성하여 5년간 200억원의 자금을 투자하였으며, 세계보건기구(WHO)와 공조하여 HIV 치료용 항체와 광견병 백신의 산업화와 그 과정 중에 필요한 공정과 규제에 대해 연구 중에 있음.
- 독일의 경우 지식기반 바이오산업의 발전을 가속화할 계획으로 2015년까지 독일이 식물기술 및 식물재배 분야에서 유럽의 선두주자 자리에 오를 수 있도록 지원할 계획이며, 2015년까지 재생에너지원의 비율을 현저히 증가시켜, 현재 화학 산업의 10-12%인 재생원자재 이용률을 증기시키기 위한 정책적 지원이 이루어지고 있음.
- 일본은 유전자 재조합 식물을 사용하여 식물기반 의약품 원료를 생산하고 있으며, 특히 산업기술총합연구소(AIST)는 2006년1월 10일에 동 연구소 북해도센터에서 유전자 재조합 식물공장 시설 준공과 함께 재배를 시작하여, 이로부터 단백질성 의약품 등을 추출·제제화 할 수 있는 완전폐쇄계 GMP 대응 식물공장을 준공하였고, 현재는 완공된 식물공장을 활용하여 백신성분을 생산하는 유전자 재조합감자, 인터페론을 생산하는 유전자 재조합 딸기, 유전자 재조합 벼 등을 재배할 계획이며, 유전자 재조합 식물에 의한 단백질의 생산을 안정화 및 효율화 조건 최적화 및 단백질에 관한 임상평가를 진행할 예정으로 알려져 있음.

(3) 바이오에너지 기술 분야

- 최근 몇 년간 지속되는 국제유가상승과 석유 자원의 고갈에 대한 대중적 인식으로 새

로운 에너지원의 필요성이 대두되고 있는 이 시점에서 수송용 연료인 휘발유를 대체할 수 있는 바이오에탄올은 현재 구축된 인프라와 상용화에 가장 근접한 에너지원임. 현재 바이오에너지 생산 기술은 미국, 독일, 일본 등 선진국을 중심으로 국가 정책 사업으로 집중 투자, 육성하고 있으며 이들 국가의 기술 독주가 심화되고 있음.

- 바이오에탄올 산업화 최적공정 개발을 위하여 기질의 전처리 공정부터 생명공학기술이 도입된 발효공정, 분리공정까지 다양한 형태의 연속식 공정을 도입하여 수율 및 생산성 향상을 유도해야함. 미생물자원의 대사생리학적 연구의 진행과 바이오센서 및 관련 기기 산업의 급속한 성장에 힘입어 전통적인 수학적 제어보다 인공지능형 제어 기법을 생물공정 전반에 도입하려는 시도가 선진국을 중심으로 추진되고 있음.
- 바이오디젤 생산 시 글리세린이 부산물로 생성되므로 바이오디젤의 생산이 증가함에 따라 글리세린의 가격이 향후 크게 감소할 것으로 예상할 수 있으므로 글리세린 정제 후 고부가가치 화학물질을 생산하는 기술이 매우 중요한 위치를 차지할 수 있을 것으로 예상됨. Dupont에서는 1,3-propanediol을 생산하는 Sorona 공정을 개발하여 부산물로 생성되는 글리세린을 활용하여 수익을 창출하고 있음.

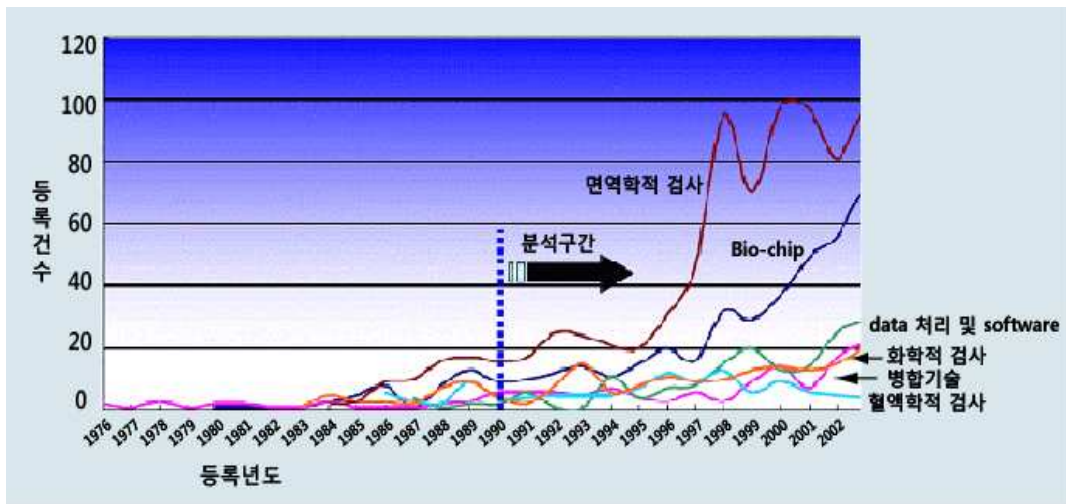
(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술 분야

- 미생물 검사 분야에서는 배양에 이은 콜로니 (colony) 관찰, PCR과 RT-PCR을 이용한 분자생물학적 방법, 그리고 항원 항체 반응을 이용한 검출 방법 (ELISA)이 현재 주로 쓰이고 있고, 이러한 방법들을 이용한 검사키트들은 다양하게 개발되어 국내와 국외의 많은 회사들이 판매하고 있으나 보다 더 진보된 형태의 플랫폼 (platform) 인 바이오칩 (Biochip) 이나 바이오센서 (Biosensor)를 근간으로 하는 시스템은 아직 기술개발 단계에 머물러 있음.
- 동식물 검사 분야의 연구는 미생물에 비해 동식물 샘플들의 원산지 구분, 품종 및 성별 (축산물 경우) 구분시스템은 개발이 거의 되지 않았으며, 한우의 구별이나 쌀 품종의 구별 등을 위한 RT-PCR 방식의 검사 키트가 국내 기업에 의해 개발되어 있음.
- 미생물의 검사의 경우 현재까지도 배양을 통한 콜로니 검사가 가장 확실한 방법이나 길게 수 일이 걸리는 등 검사 시간이 길다는 문제가 있으며, 항원 항체 반응을 이용한 ELISA 검출 방법은 현재 제일 편리하고 휴대도 가능하며 검사시간도 빠르나, 검사의 정확도가 유전자 검사에 비해 비교적 떨어진다는 단점이 있음. PCR과 RT-PCR의 경우 수 시간 내의 비교적 빠른 검사가 가능하고 검사의 정확성이 ELISA에 비해 뛰어난 반면에 고가의 장비가 필요하고 (특히 RT-PCR의 경우) 검사에 있어서 어느 정도 숙련된 기술도 필요한 장애요소를 갖고 있음. 그 외에도, 이들 방법들은 다양한 검사

를 동시에 처리하는데 한계점을 갖고 있으므로 현재방법들의 단점을 보완해 줄 수 있는 바이오칩, 바이오센서를 이용하는 시스템의 개발이 요구됨.

- 최근 미국에서의 특허기술 동향을 분석해 보면 아래 그림에 나타난 바와 같이 1990년대 이전부터 꾸준히 발전해 온 BT (Bio Technology) 위주의 면역학적 진단 기술이 1990년대 후반부터 가장 높은 특허 점유율을 차지하고 있음. 그러나, 2000년대 초반부터 NBT (Nano Bio Technology) 융합기술에 해당되는 바이오칩을 이용한 진단 기술이 미국 중점육성 사업 분야에 포함됨에 따라 바이오칩 기술에 대한 특허등록기술이 급격하게 증가하고 있으며, 이는 미국에서 2000년 이후 실용화를 위한 진단기술이 급격히 발전하고 있음을 보여주고 있음.

<그림 3-5> 미국의 진단기술별 특허기술 점유율 및 연도별 추이



- 진단 및 분석 플랫폼 (platform)의 개발과는 별개로 진단 시스템의 프로브 (probe)로 쓰이는 특이한 (specific) 바이오마커의 개발은 정확한 진단 검사를 이룩하기 위해서 매우 중요함. 1990년대 후반기 이후 인간 유전체와 병원성 미생물 유전체 정보가 밝혀짐에 따라 질병지표로 활용될 수 있는 바이오마커들의 발굴에 있어서 생물정보학, genomics, 및 proteomics의 역할이 중요해지고 있고 그로 인해 비약적인 발전이 이루어지고 있음.

(5) 식물정화기술(Phytoremediation) 분야

- 고축적 식물 선발 연구: 현재까지 45과에 속하는 400여종의 식물이 고축적식물로 보고되었으며 대부분이 Ni에 대한 고축적 식물로 보고되고 있으며 일부 식물에서 Cd, Cu, Pb, Zn, Co, Hg에 대한 고축적 능력이 있는 것으로 밝혀졌음. *Thlaspi caerulescens*와 *Brassica juncea*가 연구목적이나 회사에서 상업목적으로 이용되는 대표적인 식물임.

- 생리/분자생물학적 기전 연구: 식물의 중금속 저항/ 축적/ 비독성화 기전으로 다음과 같은 연구가 보고됨.
 - Chelation: metallothioneins와 phytochelatins이 체내 중금속을 chelate화 시켜 독성을 완화.
 - Compartmentalization : 중금속이 식물 세포내 액포 등에 격리되어 독성 발현이 억제.
 - Biotransformation: Cr, Se, As 등의 중금속이 체내에서 유기화합물을 형성하여 독성이 억제.
 - Antioxidant: 중금속은 산화적 스트레스를 유발하므로 이에 대해 식물은 항산화 시스템을 가동해 독성을 제거.
- 농경학적 재배방법에 관한 연구: 고축적 식물의 생육특성과 자생지의 환경특성에 관한 보고에 국한되어 이 분야에 대한 연구가 미흡한 상태임.
- 생리/분개량제 효과에 관한 연구: 토양 중 중금속의 유효도를 증가시키는 chelating agents의 효과에 관한 연구가 보고되고 있음. 그 이외에 여러 가지 유기산 및 토양 개량제의 효과에 관한 연구가 보고됨.
- 생리/분 정화용 형질전환체 개발에 관한 연구: 분자생물학적 연구에 힘입어 중금속 저항/축적에 관여하는 유전자들이 수종(PC, MT등)분리되어, 이들을 이용한 형질전환체 phyto mediator들이 개발되고 있음.

3. 우리나라 생명공학분야 기술개발 현황 및 문제점

가. R&D투자 현황

- 2001 ~ 2006년 과학기술부, 농림부, 농촌진흥청의 연구개발 사업비는 꾸준한 증가추세에 있으며 특히 과학기술부의 2006년 연구개발 사업비는 2001년과 비교하여 두 배 이상 증가하였음.

<표 3-9> 주요 부처별 연구개발 사업비

(단위: 억원)

| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 과학기술부 | 10,266 | 11,910 | 12,830 | 16,905 | 19,549 | 21,494 |
| 농림부 | 544 | 605 | 602 | 674 | 622 | 737 |
| 농촌진흥청 | 2,015 | 2,232 | 2,239 | 2,497 | 3,136 | 3,311 |

(자료출처: 한국과학기술기획평가원, 국가연구개발사업 조사·분석·평가 및 사전조정 결과.)

- 2002~2006년 국가 연구개발 사업비 중 생명과학과 농림수산 분야에 지원된 사업비는 다음 표에 나타내었음.

<표 3-10> 생명, 농림수산연구 분야의 연구개발 사업비

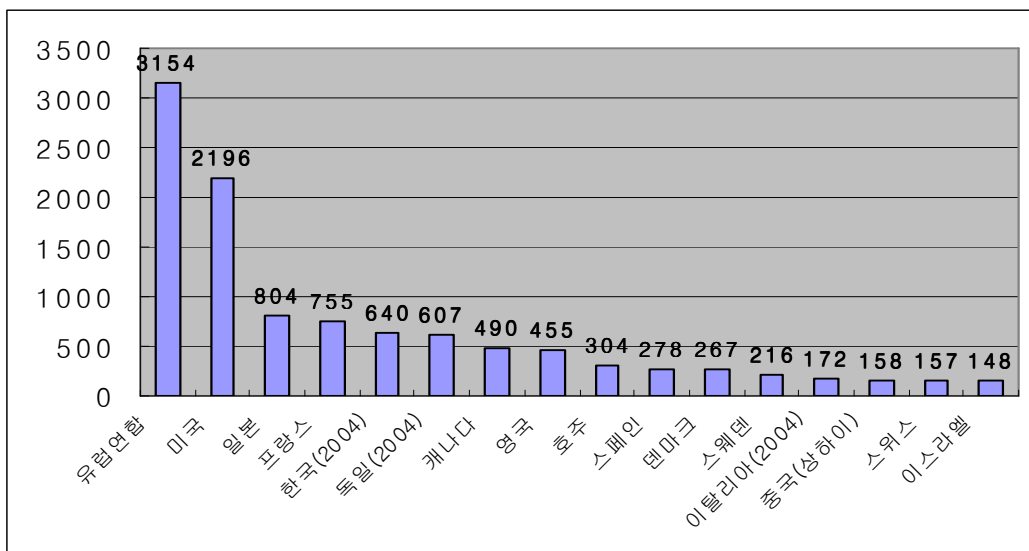
(단위: 억원)

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 생명과학 | 2,706 | 2,460 | 3,597 | 5,221 | 4,457 |
| 농림수산 | 3,937 | 4,018 | 3,832 | 4,943 | 5,679 |

(자료출처: 한국과학기술기획평가원, 국가연구개발사업 조사·분석·평가 및 사전조정 결과.)

- OECD 생명공학 통계 분석 자료에 따르면 2004년 기준으로 국내에는 640개의 생명공학회사들이 존재하는 것으로 조사되었으며 이중 43%는 바이오식품 관련 회사이고, 40%는 의약품관련 회사들임. 이는 숫자로만 비교할 때 우리나라의 생명공학회사 수는 유럽연합, 미국, 일본, 프랑스의 뒤를 이어 세계 5위의 규모임. 이들 640개의 생명공학회사들은 총 12,138명의 직원을 고용하고 있는 것으로 조사되었으며, 총 생명공학회사의 69%인 422개사는 직원 50명 이하의 소규모 회사들이었음.
- 2005년도 산업계의 바이오산업 총 투자비는 연구개발비 4,746억원, 시설투자비 2,620억원 등 총 7,366억원 규모였으며, 이는 전년 대비 연구개발비는 18.7%, 시설투자비는 57.7% 증가 한 것이며 총 바이오산업 투자비 증가율은 30.1%였음.

<그림 3-6> 주요 OECD 국가별 생명공학회사 수(2003, 2004)



(자료출처: OECD Biotechnology Statistics-2006.)

<표 3-11> 연도별 국내 산업계 바이오산업 부문 투자비

(단위: 억원)

| 구분 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 연구개발비 | 1,252 | 1,263 | 1,319 | 1,616 | 1,779 | 2,461 | 2,976 | 3,419 | 4,000 | 4,746 |
| 시설투자비 | 517 | 600 | 557 | 737 | 916 | 1,020 | 1,119 | 1,330 | 1,661 | 2,620 |
| 계 | 1,769 | 1,863 | 1,876 | 2,353 | 2,695 | 3,481 | 4,095 | 4,749 | 5,661 | 7,366 |

(자료출처: 한국바이오산업협회, 2005년도 국내 바이오산업 현황 요약.)

- 정부는 제2차 생명공학 육성 기본계획에 따라 농림부 소관의 농림바이오 산업계획 수립 추진(생명공학 육성법 제4조, 13조)에 따른 농림바이오 산업의 생산규모는 1조 3,365억원으로 바이오산업 국내 총생산 규모의 48%를 차지하나 투자 규모는 13%에 불과함('05년 기준). 지난 13년간('94~'06) 농림분야의 투자는 약 5,556억원으로 정부 총 투자 4조 3천억원에 비해 13%수준으로 머물고 있고 현재 투자 현황으로는 농림기술 개발과제(69억원), 농업생물 자원기술 개발사업(260억원), 바이오 그린 21사업(349억원), 바이오 신약생산 연구사업(32억원) 등이 있음.

<표 3-12> 생명공학육성기본계획 부처별 투자계획 (1994~2007)

(단위: 억원)

| 구분 | 1단계 ('94-'97) | 2단계 ('98-'01) | 3단계(2002~2007) | | | | | | | 계 |
|---------|---------------|---------------|----------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| | | | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 소계 | |
| 과학기술부 | 2,150 | 4,418 | 2,059 | 2,482 | 3,232 | 4,076 | 4,892 | 5,957 | 22,698 | 29,266 |
| 교육인적자원부 | 197 | 823 | 414 | 521 | 679 | 856 | 1,027 | 1,251 | 4,748 | 5,768 |
| 농림부 | 723 | 887 | 576 | 725 | 945 | 1,192 | 1,430 | 1,741 | 6,609 | 8,219 |
| 산업자원부 | 167 | 1,299 | 635 | 856 | 1,114 | 1,405 | 1,686 | 2,053 | 7,749 | 9,215 |
| 보건복지부 | 448 | 886 | 609 | 822 | 1,070 | 1,349 | 1,620 | 1,972 | 7,442 | 8,776 |
| 환경부 | 93 | 196 | 117 | 146 | 192 | 242 | 290 | 354 | 1,341 | 1,630 |
| 해양수산부 | 78 | 149 | 90 | 113 | 148 | 186 | 224 | 272 | 1,033 | 1,260 |
| 총계 | 3,856 | 8,658 | 4,500 | 5,665 | 7,380 | 9,306 | 11,169 | 13,600 | 51,620 | 64,134 |

<표 3-13> 부처별 생명공학분야 정부 투자비율(2005년)

| 정부부처 | 투자비율 (%) |
|------|----------|
| 과기부 | 32.8 |
| 산자부 | 26.7 |
| 복지부 | 19.4 |
| 농림부 | 11.2 |
| 교육부 | 3.7 |
| 환경부 | 3.0 |
| 정통부 | 2.0 |
| 해양부 | 1.2 |

○ 국내 바이오 관련 기업은 관련 산업 전체를 기준으로, 총 종사자 규모 50인 이하 기업이 전체의 67.8%, 1996년 이후 창업기업 60.6%로 소규모이며 90년대 후반 창업한 기업이 많음. 이중 총 종사자 규모 1-10인 기업은 24.1%, 11-50인 기업은 43.7%, 51-500인 기업은 25%, 501인 이상인 기업은 6.6%임. 특히 국내 제조업 산업 중 바이오 관련 산업이 차지하는 비중은 업체를 기준으로 0.2%를 차지하고 있으며, 종사자를 기준으로 1.17%정도를 차지하고 있음. (바이오의약품 사업체수 및 종사자 현황, 통계청, 2006).

<표 3-14> 바이오의약품 사업체수 및 종사자 현황(통계청, 2006)

| 구분 | 시점 (년) | 사업체수 (개) | 종사자수 (명) |
|-----------------------|--------|----------|----------|
| 전체 제조업 | 2003 | 326973 | 3411003 |
| | 2004 | 328338 | 3417164 |
| | 2005 | 340183 | 3450893 |
| 화합물 및 화학제품 제조업 | 2003 | 6536 | 174724 |
| | 2004 | 6779 | 171371 |
| | 2005 | 7489 | 170550 |
| 의약품 제조업 | 2003 | 784 | 39852 |
| | 2004 | 760 | 39463 |
| | 2005 | 855 | 37444 |
| 기초 의약품질 및 생물학적 제제 제조업 | 2003 | 101 | 2814 |
| | 2004 | 91 | 3087 |
| | 2005 | 99 | 3064 |

- 2001년 벤처기업 연구소의 인정요건이 대폭 완화됨에 따라 연구소의 설립은 크게 증가하였고 2006년 9월 시점으로 국내 12,864개 기업 연구소 중 생명, 화학 분야는 2,005개(15.6%)였음. 지역별로는 서울, 경기 등 수도권에 9,021(70.1%)개가 집중되어 있으나 전국적으로 연구소 설립이 증가하면서 수도권 집중화 현상은 다소 완화되고 있음.

<표 3-15> 연도별 기업연구소 설립추이

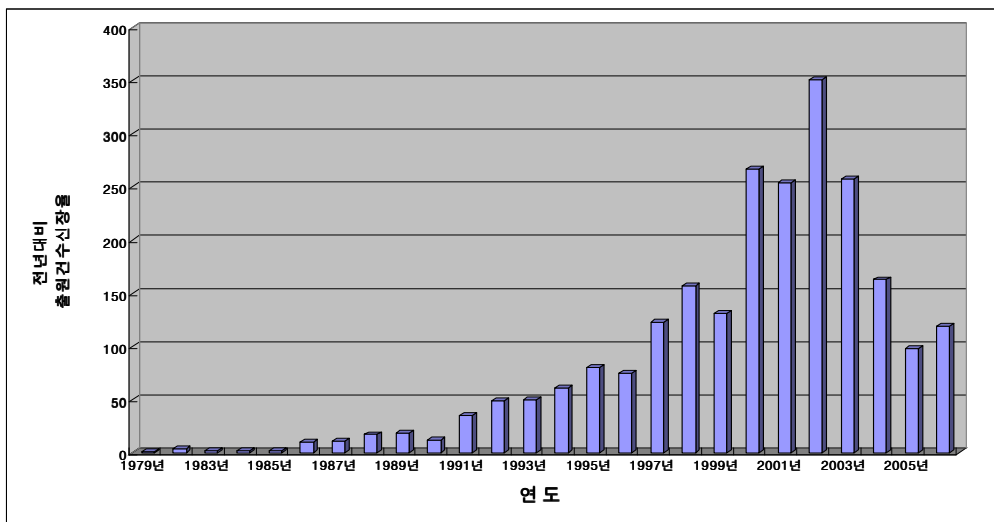
(단위: 개소, %)

| 연도 기업 규모 | 1981 | 1983 | 1988 | 1993 | 1998 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006. 9 |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| 중소, 벤처기업 (비중) | - | 9 (7.4) | 322 (53.3) | 1,113 (65.9) | 2,960 (78.7) | 8,927 (91.0) | 9,387 (91.4) | 10,894 (92.2) | 11,939 (92.8) |
| 대기업 (비중) | 53 (100.0) | 113 (92.6) | 282 (46.7) | 577 (34.1) | 800 (21.3) | 883 (9.0) | 883 (8.6) | 916 (7.8) | 925 (7.2) |
| 합계 | 53 | 122 | 604 | 1,690 | 3,760 | 9,810 | 10,270 | 11,810 | 12,864 |

(자료출처: 한국산업기술진흥협회, 2006년판 산업기술백서.)

- 바이오 분야의 기술 발전과 더불어 관련 산업의 신장에 따라 특허 출원 역시 빠르게 증가하고 있음. 특허청 통계 조사에 의하면 생명공학 분야의 국내 특허 출원 건수가 1998년 1630건에서 1999년 1824건, 2000년 2580건, 2001년에는 2801건으로 증가하고 있는 것으로 알려졌다. 특히 이중에서도 식물 기반 바이오 의약품 생산 분야의 연도별 출원 건수는 1981년부터 2000년 까지 서서히 증가하다 2002년 351건으로 최대 출원 건수를 나타내었으며, 그 이후 점차 감소하는 경향을 보임.

<그림 3-7> 연도별 국내 생명공학관련 특허출원 현황



나. 정부의 주요 R&D 프로젝트 추진 현황

- 생명공학 관련 보건복지부, 산업자원부, 과학기술부, 농림부의 R&D 투자현황은 다음 표들에 정리된 바와 같음.

<표 3-16> 보건복지부의 주요사업 투자현황

(단위: 억원)

| 사업명 | 2005년 예산 |
|---------------|----------|
| 신약 개발사업 | 290 |
| 바이오장기개발사업 | 80 |
| 의료기기기술개발사업 | 113 |
| 의료정보기술개발사업 | 39 |
| 건강기능제품개발사업 | 57 |
| 보건의료바이오기술개발사업 | 245 |
| 보건의료기술인프라개발사업 | 210 |
| 한방치료기술개발사업 | 65 |
| 오송생명과학단지조성사업 | 279 |
| 합계 | 1,378 |

<표 3-17> 산업자원부의 주요 기술개발사업 투자현황

(단위: 억원)

| 구 분 | 사업명 | 2005년 예산 |
|-----|--|----------|
| 중장기 | 중기거점기술개발, 차세대신기술개발, 성장동력기술개발, 바이오스타프로젝트, 바이오융합사업, 바이오챌린저, 국제협력기술개발, 핵심기반기술개발 | 475 |
| 단 기 | 부품소재기술개발, 공통핵심기술개발, 지역중점기술개발, 신기술실용화기술개발, 청정생산기술보급사업 | 220 |
| 합 계 | | 695 |

<표 3-18> 과학기술부의 주요사업 투자현황

(단위: 억원)

| 사업명 | 세부사업명 | 2005년 예산 |
|---------------------|---|----------|
| 21세기 프론티어 연구개발사업 | <ul style="list-style-type: none"> • 인간유전체기능연구 • 자생식물이용기술 • 작물유전체기능연구 • 생체기능조절물질개발 • 미생물유전체활용기술 • 세포응용연구 • 단백질체학이용 • 뇌기능 활용 및 뇌질환 | 646 |
| 생명공학 연구개발사업 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오디스커버 • 바이오퓨전 • 바이오인프라 • 바이오코워크 | 422 |
| 바이오 신약·장기사업 | <ul style="list-style-type: none"> • 장기이식용 형질전환돼지 생산 원천기술개발, • 단백질칩 기술개발, • 지능형 약물전달시스템기술개발, • 면역기능제어기술개발 | 100 |
| 합계 | | 1,168 |

<표 3-19> 농림부의 주요사업 투자현황(산하기관 포함)

(단위: 억원)

| 주관기관 | 사업명 | 2005년 |
|---------------|--|---------------------------|
| 농림부 | <ul style="list-style-type: none"> • 농림기술개발사업 • 바이오장기생산연구사업 | 56 45 |
| 농촌진흥청 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오신약생산연구사업 • 농업생물기술개발사업 • 농업생명공학기술개발사업 • 인프라구축사업 • (농업생명공학센터 구축 및 운영) | 13 233 308 (183) |
| 산림청 | <ul style="list-style-type: none"> • 산림자원 고부가가치 생산 및 이용 기술개발 | 9 |
| 국립 수의과학검역원 | <ul style="list-style-type: none"> • 수의과학기술개발사업 | 98 |
| 총 계 | | 762 |

- 현재 국내에서는 농작물 중심 유전자 자원의 수집, 보존, 평가, 증식 등 업무의 수행을 위하여 국립농업유전자원센터, 한국농업미생물자원센터, 산림청 국가식물자원정보관리 시스템 등을 운영하고 있으며, 이외에도 각 대학과 연구기관에서 다양한 동식물 자원의 유전정보를 수집, 관리하고 있음. 2006년 12월 현재 각종 기관에서 보유하고 있는 농업유전자원은 총 3,751종, 226,820점에 이르며, 산림청과 국립산림과학원에서는 총 2,673종 13,379점의 산림유전자원을 보존하고 있음.

<표 3-20> 농업유전자원 보존현황 (2006. 12.)

| 구 분 | 종 수 | 보존자원수 | 보존장소 |
|-------|-------|---------|------------|
| 식물종자 | 1,777 | 153,306 | 종자은행 |
| 영 양 체 | 996 | 22,900 | 15개 기관 시험포 |
| 미 생 물 | 621 | 17,398 | 생공원, 농과원 |
| 가 축 | 22 | 32,211 | 축산연, 난지연 |
| 누 예 | 335 | 1,005 | 농과원 |
| 합 계 | 3,751 | 226,820 | |

(자료출처: 농림부 농생명산업정책과 브리핑자료 2007. 8. 2.)

- 농림부는 2007년 8월 ‘농업유전자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률’을 제정 공포하여 농업유전자원의 효율적인 확보와 안전한 보존, 관리 및 효과적인 이용을 위한 법적, 제도적 근거를 마련하고 농업생명공학 기술 발전의 기반이 되도록 함.
- 농촌진흥청에서는 2001년부터 2010년 까지 바이오그린21 사업에 총 7,000억 원의 사업비를 투자하여 1단계로 원천기반기술 확립, 2단계 실용화기반 확립, 3단계 산업화기반 확립을 목표로 연구를 지원하고 있음.
- 과학기술부는 2001년 ‘21세기 프론티어 연구개발 사업 작물유전체기능 연구 사업’을 출범하여 유전체 기능 및 구조연구, 형질전환 기술개발, 품종육성 실용화 기술의 개발에 10년간 연간 약 100억 원씩, 총 1,111억 원의 자금을 지원하고 있으며, 지난 6년간의 연구비 내용분석을 해보면 정부가 총 578억원의 예산을 지원하였고 민간이 53억원을 투자하여 모두 6,318억의 예산이 지원 됨. 정부의 지원은 과기부와 농진청이 7:3의 비율로 지원함.

<표 3-21> 작물유전체기능 연구 사업 예산지원 내역

(단위: 억원)

| 구분 | 1단계 | | | | 2단계 | | | | 3단계 | 총계 | |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|----|-----|-----|-----|-----|-------|
| | 01 | 02 | 02 | 소계 | 04 | 05 | 06 | 소계 | | | |
| 정부 | 과기부 | 100 | 75 | 75 | 250 | 56 | 70 | 70 | 195 | 280 | 725 |
| | 농진청 | | 20 | 30 | 50 | 23 | 30 | 30 | 83 | 120 | 253 |
| | 소계 | 100 | 95 | 105 | 300 | 78 | 100 | 100 | 278 | 400 | 978 |
| | 민간 | 9 | 9 | 10 | 28 | 8 | 8 | 9 | 25 | 80 | 133 |
| | 누계 | 109 | 104 | 115 | 328 | 86 | 108 | 109 | 303 | 480 | 1,111 |

(자료출처: 작물유전체기능 연구 사업단 소식지, 제22권, 2007.)

○ 바이오에너지 관련 정부의 주요 추진 정책은 다음과 같음.

<표 3-22> 바이오에너지 관련 주요 부처별 기술개발 분야 및 예산

| 부처 | 주요 기술개발 분야 | 예산* |
|-------|--|--|
| 산업자원부 | <ul style="list-style-type: none"> 바이오혼합연료 생산기술 바이오고형연료 생산 및 이용기술 바이오메탄가스 상용화 기술 | <ul style="list-style-type: none"> '88~'05년 동안 336억원 투입 신재생에너지기술개발 사업 예산 중 바이오에너지의 비중: '02년 5.7% → '06년 7.2% |
| 농촌진흥청 | <ul style="list-style-type: none"> 바이오메탄가스 상용화 기술 바이오혼합연료의 원료작물 육성 및 생산 기술 | <ul style="list-style-type: none"> '77~'05년 동안 35억원 투입 |
| 산림청 | <ul style="list-style-type: none"> 바이오고형연료 생산 및 이용기술 목질계의 직접 열분해에 의한 바이오오일 및 목질계 바이오에탄올 생산기술 | <ul style="list-style-type: none"> '00~'05년 동안 6억원 투입 |

(*'88~'05년 : 총 378억원 투입[바이오가스(146억원), 바이오에탄올(100억원), 바이오디젤(49억원)])

(자료출처: 2006 KRIBB Conference_친환경바이오에너지 개발 현황과 전망 자료 발췌)

<표 3-23> 바이오에너지 관련 주요 연구개발 사업

| 사업명 | 총괄주관기관 | 연구기간 | 주관부처 |
|--------------------|---------------------|-----------|-------|
| 대체에너지기술개발 (바이오에너지) | 에너지관리공단 | 1988~2012 | 산업자원부 |
| 청정생산기술개발사업 (생물분야) | 한국생산기술연구원 | 1995~계속 | 산업자원부 |
| 국제공동연구지원사업 | *글로벌 파트너십 프로그램 2006 | 2007~2015 | 과학기술부 |
| 차세대신기술개발사업 | 한국산업기술평가원 | 1999~2012 | 산업자원부 |

(자료출처: 2006년 생명공학육성시행계획, 과학기술부)

- 미국, 일본, 유럽 등 환경선진국에서는 정부주도형으로 식물정화기술에 대한 투자가 이루어지나, 국내에서는 아직 정부차원의 식물정화 기술개발을 위한 본격적인 연구 프로젝트가 거의 없는 실정임.

다. 기술개발 투자의 문제점과 개선 과제

- 전술한 바와 같이 막대한 정부의 지원과 연구 인력자원을 가지고 농업생명공학 연구에 매진하고 있고, 또한 많은 기초연구 분야 및 기능성 식품, 의약품 분야에서 괄목할 만한 연구실적들을 발표하고 있지만 그 대부분은 학문 지향적 기초연구에 머무르거나 기능성 물질의 개발 부분에 집중되어 있음. 2006년 ISAAA (International Service for the Acquisition of Agro-biotech Applications)의 보고에 따르면 아쉽게도 현재까지 국내에서 유전자 조작 기술을 이용하여 개발한 신기능성 농립자원의 육종 실용화 실적은 전무한 실정임.
- 향후 국내의 분자유종 분야의 연구방향은 ‘내재해성 농립자원의 개발’, ‘병충해 및 가축질병 저항성 농립자원의 개발’, ‘고 부가가치 기능성 농립자원의 개발’, ‘고부가가치 유전자의 확보’, ‘GMO의 안전성 및 환경영향 평가기술의 개발’ 등으로 요약할 수 있음. 이 목표들은 형질전환 기술을 이용하여 기능성 농립자원을 개발하는 방법과 분자표지인자를 이용한 선별(MAS)에 의한 육종방법 등을 이용할 수 있음.
- 형질전환에 의한 유용 동식물의 개발 기술은 이미 그 기반기술이 상당히 축적되어있을 뿐 아니라 현재 세계적으로 형질전환 기술에 의하여 개발된 신종 작물과 기능성 동물들이 전체 농림산업물 시장의 많은 부분을 차지하고 있음에도 불구하고 이의 이용에 대하여 적지 않은 수의 시민단체와 일반 시민들은 안전성과 윤리문제, 그리고 환경 문제들을 들어 거부감을 나타내고 있으므로 ‘GMO의 안전성 보장과 환경영향 평가 기술’의 확립을 통한 소비자의 보호와 생산자 소비자 모두가 공감 할 수 있는 평가기준의 정립과 시행이 시급한 실정임.
- 현재 각 부처의 연구비 지원 상황은 주로 생물자원 차원에서 종의 유지나 개량과 관련된 지원이 주로 이루어지고 있고 국내의 환경을 고려 시 좁은 국토와 산업화에 따른 환경오염 문제 등을 감안하면, field에서의 식물체를 이용한 유용물질의 생산은 단점이 많은 것으로 판단됨. 따라서 식물세포 배양기술 등을 통한 유용물질 생산 기술에 지속적인 지원이 이루어져야 할 것으로 예상되며, 특히 관련 기술에 있어서 원천기술의 개발을 통해 국제적으로 기술적 우위를 차지하여야만 향후 식물체를 이용한 유용물질의 기술경쟁에서 우위를 점할 수 있을 것으로 예상됨.
- 현재 식물세포 배양을 통한 유용물질 생산 관련 연구가 아직 기초연구 단계에 머물러

있고, 선진국과의 기술 격차가 크지 않은 만큼 식물 세포 배양 기술 분야의 집중 투자를 통해 세계를 선도할 수 있는 기반 기술을 확보 할 수 있을 것으로 예상된다.

- 바이오 에너지 연구 분야에서는 2002년 이후 가야에너지, BDK를 비롯한 9개 업체에서 바이오디젤을 생산하고 있어 생산 공정 면에서 비교적 많은 기술이 현재까지 축적된 상태이나 국내 바이오디젤 업체는 회분식 반응기에 기초한 생산을 하고 있는 실정이며 최근 가야에너지가 연속식으로 바이오디젤을 생산하였으나 아직까지 바이오디젤 순도에 문제가 있다고 알려져 있음.
- 종합적으로 볼 때, 바이오디젤 관련 기술은 아직까지 해외, 특히 유럽의 수준에 도달하기에는 기술 개발이 절실한 상황이며 유럽의 품질 기준을 만족시킬 만한 공정 최적화, 신생산기술, 분리/정제기술, 물성/성능 개선기술 등의 중점기술에 대한 체계적인 기업 지원이 필요함.
- 식물정화기술은 전통적 환경기술이 지닌 한계를 극복하기 때문에 “차세대 환경기술”로 부상하고 있음. 미국 환경청에서는 식물을 이용한 정화기술 개발이 2000년대에 가장 주목 받을 핵심연구로 예상하고 있으며 매년 투자되는 연구비가 급증하고 있으며, 그 시장 또한 매년 50%이상씩 성장할 것으로 추정되고 있음.
- 식물정화기술에 대한 본격적인 투자는 10여년 정도의 짧은 역사를 갖고 있고, 기술 수준으로 볼 때 아직 초기 단계이므로 집중적인 투자를 통해 단기간에 선진국의 기술 수준에 이를 수 있는 가능성이 큼. 특히 이 기술은 식물학에 많은 비중을 두고 있기 때문에 선진국 수준에 이른 한국의 식물학이 식물정화기술의 견인차 역할을 할 것임.
- 현재 국내에서는 식물정화 기술개발을 위한 본격적인 연구 프로젝트가 거의 없는 상황이므로 미국, 일본, 유럽 등 환경선진국의 경우처럼 정부주도형의 체계적이고 장기적이며 규모 있는 연구비 투자가 이루어져야 할 것임.

4. 2017 생명공학분야 기술개발 전략

가. 환경변화와 주요 이슈

(1) 분자유종 분야

- 세계 각국은 품종개량과 지적재산권의 선점을 위하여 농립 gene bank 사업과 유전자원 보존에 더욱 박차를 가할 것으로 예상되어 이 분야의 경쟁이 심화될 것임. 국내에서도

유전자원을 둘러싼 세계 경쟁에 우위를 차지하기 위하여 이미 확보되었거나 또는 향후 새롭게 개량 확보될 유전자원의 효과적인 수집, 관리, 평가, 활용 및 보존이 이루어질 수 있도록 현재 기관별로 분산되어 관리되는 자원정보의 통합과 공유체계 구축을 통하여 농업유전자원의 효율적인 관리와 이용이 이루어 질수 있도록 하여야 함.

- 형태와 생리기능 변화를 통한 신기능 농립자원의 창출이 가속화 될 전망이며, 이러한 노력은 유전자 조작과 형질전환 기술을 이용하는 방법과 분자 표지를 이용한 선별 육종의 분야에서 모두 활발히 시도될 것임.
- 농립 분야 분자유종의 연구대상은 그 나라의 식사 습관 및 시장의 특성과 밀접한 관계가 있으므로 국내에서는 생명공학기술을 이용한 고기능성 벼와 특용작물, 토종 가축들의 육종에 관한 연구가 더욱 활발히 진행 될 전망이다.
- 분자유종을 통한 농림산업의 활성화란 과제는 실험실에서의 연구로만 이루어질 수 있는 과제는 아니며, 연구 부문에서 유용한 유전자의 발굴과 수집, 체계적인 보존과 정보공유를 통해서 이를 이용한 형질 전환과 MAS 응용을 가능케 하고, 관련 산업체와 농업 종사자들은 유용한 표현형의 발굴과 수집, 그리고 시험 육종을 통해서 품질의 평가와 실용화에 필요한 의사결정을 지원하여 성공적인 분자유종 시스템을 구축할 수 있으므로 연구와 농업종사자, 그리고 관련 산업체간의 유기적인 정보의 교류와 협동연구가 가속화 될 것임.

(2) 재조합 식물세포주 이용 기능성 물질 생산 기술 분야

- 현재 미생물을 이용한 발효와 동물세포 배양을 통한 단백질 의약품의 생산 시스템은 점차 수요의 증가에 따른 공급 부족으로 이어질 것으로 예상되므로 효율적인 재조합 단백질 의약품의 생산을 위한 새로운 생산 host개발이 필수적임. 이에 따라 최근 식물 세포주를 이용한 재조합 단백질 생산 연구뿐만 아니라, 곤충 세포를 생산 host로 사용하기 위한 연구도 이루어지고 있음.
- 농업 생산성 강화를 위한 재조합 식물체 개발(제조제 내성 식물 등)과 식물체를 이용한 재조합 단백질 생산 시스템은 최근 일반인을 대상으로 GMO에 대한 부정적인 인식이 확산되고 있고, 환경에도 심각한 영향을 미칠 수 있는 것으로 보고되었기 때문에, 점차 세포 배양을 통한 생산 시스템으로 전환되어 갈 것으로 예상됨.
- 미국, 유럽을 비롯한 선진국에서는 재조합 식물체 배양을 통한 의약품 생산과 관련된 관련 법규 마련을 위해 민·관 합동으로 guideline제정을 위한 프로젝트가 진행 중임. 현재 국내에서는 재조합 식물체를 대상으로 한 관련 법규 마련을 위한 준비가 이루어지

고는 있으나, 식물체를 이용한 유용물질의 생산과 관련된 산업의 발전을 위해서는 재조합 세포 배양과 관련된 법규의 마련이 시급할 것으로 사료됨.

(3) 바이오에너지 기술 분야

- 국내에서는 2002년 월드컵 개최를 대비하여 대기질을 개선하고자 환경부에서 초저황 경유(ULSD) 사용을 결정하였으나 ULSD 유통성 저하 문제가 대두되어 바이오디젤(BD)을 첨가하는 방안을 검토하였음.
- 정부는 바이오디젤의 보급을 확대하고자 2002년 5월 25일 바이오디젤 시범보급사업을 개시하였으며 당시 바이오디젤은 비과세체계를 가졌고 순도는 95% 이상이며 수도권 매립지를 대상지역으로 하였음. 이후 관련고시 개정 등을 통하여 보급 확대를 계속 추진 중임.
- 바이오에탄올 : 당화 효소 생산 기술은 선진국과의 기술적인 격차가 심해, 효소 연구 기술의 국내 현실은 세계 주요국과 비교 할 때 매우 열악한 수준임. 발효 균주 개발 영역은 국내에서 관련분야의 연구 중 기초 기술 수준은 높은 편이나 에탄올 관련 균주에 대한 연구는 미진함.
- 바이오부탄올 : 섬유자원과 팜유 제조 부산물을 이용한 부탄올 발효 연구 결과, 셀룰로오스를 분해하는 혐기성 섬유소 분해세균을 분리하고 이를 부탄올을 생산하는 *Clostridium acetobutyricum*(당류 이용)과 혼합배양 함으로써 섬유소로부터 부탄올을 생산하는데 성공하였고, 배양조건과 반응기 형태에 따른 부탄올 생산 최적화를 연구하여 전분(starch) 2%, lactic acid 0.5%를 첨가하면 경제성이 있는 부탄올 발효를 이룰 수 있음을 밝힘.
- 바이오디젤 : 바이오디젤 관련 기술은 아직까지 해외, 특히 유럽의 수준에 도달하기에는 기술 개발이 절실한 상황이며 유럽의 품질 기준을 만족시킬 만한 공정 최적화, 신생산기술, 분리/정제기술, 물성/성능 개선기술 등의 중점기술에 대한 체계적인 기업 지원이 필요함.

(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술 분야

- 빠르고 간편한 미생물, 동물, 식물의 진단 검사 시스템의 개발 각종 세균과 바이러스 진단 검사의 간편화와 시간단축은 가축, 가금류, 농축산물, 식품 등의 안전성과 신선도 점검의 편의성과 효율을 증진시킬 수 있으며, 동식물 유전형 (genotype) 검사의 경우는 각종 품종검사에 이용되어 수입 농축산물과 국내산들이 혼재되어 있고 고급과 저

급 품종들이 다양한 국내 유통과정 중에 상품의 신뢰도를 증가시키는 데에 크게 기여할 수 있음.

- 이러한 식품 및 농축산품의 검사능력 향상은 각종 국내 생산품의 품질 향상을 도모하고, 저가의 수입품들이 국내산 농축산품으로 둔갑하는 것을 방지하여 최근 한미 자유 무역협정 (FTA, Free Trade Agreement)의 체결에 따라 위기를 맞은 한국농업을 보호하고 발전에 일조할 수 있음.
- 식품과 농축산품의 정확한 검사를 가능하게 하기 위해서는 검사목표물의 특징을 잘 함축하고 있는 훌륭한 바이오마커 (biomarker)의 개발이 필요하며 바이오마커로는 유전체 (genome) 특정 부위의 DNA나 특정 유전자에서 유래한 RNA 또는 단백질 (protein)이 쓰일 수 있음. 또한, 이들 바이오마커를 이용하여 샘플들의 간편하고 신속한 검사를 가능하게 하기 위해서는 현재의 방법들을 더욱 개선 발전시키는 차세대 검출 (detection) 플랫폼 (platform)의 개발이 필요함. 현재는 PCR (Polymerase Chain Reaction), RT-PCR (Real Time-PCR), ELISA (Enzyme- Linked ImmunoSorbent Assay)등의 방법들이 많이 쓰이고 있으나, 가까운 미래에는 Biosensor 나 MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems)등의 보다 다양한 방식의 시스템들이 쓰이게 될 것 임.
- 기술개발에 있어서, 바이오마커 개발, 진단검사 플랫폼 개발, 바이오마커 와 진단검사 플랫폼 융합 개발로 구분하여 추진하는 전략이 바람직함.

(5) 식물정화기술(Phytoremediation) 분야

- 21세기에는 쾌적한 환경에 대한 관심이 세계적으로 가장 큰 화두가 되고 있으며, 따라서 선진국을 중심으로 친환경 공정 개발에 대한 연구에 대규모 투자와 육성이 이루어지고 있음. 식물정화기술은 오염물질을 친환경적 방법으로 제거하는 기술로서 이산화탄소의 방출이 없는 부가적인 이점도 가지고 있음.
- 식물정화기술은 현재 우리나라와 같이 좁은 면적에 다음과 같은 특징의 토양이 늘어가는 상황에서는 더욱 그 필요성이 점증하고 있고, 폐쇄 또는 이전한 군사활동 지역, 대량의 산업폐기물을 투기했던 불량매립지역, 휴·폐광산 지역과 같이 특별한 용도가 없는 대단위 오염지역, 그리고 인근에 주거환경이 조성되어 물리, 화학적 처리장치의 설치 및 운전이 어려운 공공지역 또는 녹지지역의 환경정화를 위해서는 식물정화기술이 적합함.

나. 핵심전략과제별 성과목표

(1) 분자유종 분야

<표 3-24> 분자유종분야 세부 기술과제 및 추진전략

| 분야 | 기술과제 | 추진전략 |
|-------------|---------------------------------|------|
| 농림 유전자 이용 | • 고부가가치 유전자 발굴 연구 | 자유공모 |
| | • 동식물 전용 promoter와 벡터 개발 연구 | 자유공모 |
| | • 고효율의 동식물 형질전환 연구 | 자유공모 |
| GMO 검정 평가 | • GMO의 안전성 보장기술 연구 | 자유공모 |
| | • GMO의 안전성 및 환경영향 평가기술 연구 | 전략기획 |
| | • GMO 검정 평가 기준 수립 | 전략기획 |
| 농림 유전자원 관리 | • 농림유전자원의 수집, 분류, 보존 체계 수립 | 전략기획 |
| | • 유전자원 정보의 통합 활용시스템 구축 | 전략기획 |
| 농림자원 유전체 분석 | • 농림자원의 유전자 기능분석 연구 | 전략기획 |
| | • 형질연관 유용 분자표지의 발굴 연구 | 자유공모 |
| 육종 실용화 | • 형질전환 동식물의 육종 및 기능성 자원 생산기술 연구 | 자유공모 |
| | • MAS를 이용한 농림자원 품종개량 연구 | 자유공모 |
| | • 신개발 농림자원의 실용화 연구 | 전략기획 |

(2) 재조합 식물세포주 이용 기능성 물질 생산 기술 분야

<표 3-25> 식물세포 배양 기술 분야 세부 기술과제 및 추진전략

| 분야 | 기술과제 | 추진전략 |
|---------------------|--------------------------|------|
| 식물유래 천연물 이용 신약개발 | • 신규유용물질 screening 기술개발 | 자유공모 |
| | • 유효성분 추출기술 및 정제기술 개발 | 자유공모 |
| | • 효력입증 기술개발 | 자유공모 |
| | • 허가기반구축 | 전략기획 |
| 식물형질전환 기술 개발 | • 유전자 삽입기술개발 | 자유공모 |
| | • 유전자 고발현 시스템 구축 | 자유공모 |
| | • 생산성 우수 세포주 선발기술 개발 | 자유공모 |
| 형질전환 식물세포 배양기술 | • Batch culture 기술개발 | 자유공모 |
| | • Fed-batch culture 기술개발 | 자유공모 |
| | • 생산세포주 보관 기술개발 | 자유공모 |
| | • 인간화 단백질 생산기술개발 | 자유공모 |
| | • 수의 및 인체용 백신 생산기술개발 | 자유공모 |
| 형질전환 식물체 재배기술개발 | • 수의용 경구백신 개발 | 자유공모 |
| | • 온실 내 재조합 식물체 재배 기술 개발 | 자유공모 |
| | • 효력시험 기술개발 | 자유공모 |

(3) 바이오에너지 기술 분야

<표 3-26> 바이오에너지 분야 추진목표와 전략

| 사업구분 | 추진목표 | 주요 추진전략 |
|---------|------------------|--|
| 기술구축 사업 | 바이오디젤 경쟁력 확보 | 다양한 원료 확보 및 적용 방안을 제시하고, 현 공정 최적화 및 신공정 기술 확보하여 바이오디젤의 경쟁력을 확보함. 사용 적절한 물성을 갖추는 사용자 요구 대응기술 확보하고, 최종산물의 고순도화 및 활용 방법 제시함 |
| | 바이오가스 에너지화 보급 확산 | 고농도 바이오가스 생산성 향상 기술 확보하고, 바이오가스 액화 및 연료화를 통한 에너지 활용 극대화 기술 구축함 |
| | 바이오알콜 기반 기술 확보 | 다양한 바이오매스 원료를 확보할 수 있는 방안을 제시하여 원료를 다변화하고, 그에 맞는 원료의 전처리 기술을 개발하여 원료별 최적 발효 공정을 개발함 목질계 원료의 전처리기술 개발하고, 저가 섬유소 분해 효소 생산기술 확보함 |
| 기반구축 사업 | 핵심기술센터 하드웨어 구축 | 핵심기술센터 전용공간 확보와 실험 및 분석장비 인프라를 구축하고 전문 운영인력 확보를 통하여 핵심기술센터 하드웨어 갖추 |
| | 핵심기술센터 소프트웨어 구축 | 산업체 제조기술지원단을 설치 운영하여 산학연 협력 인프라를 구축함 |
| | 네트워크 구축 | 해외 연구소 전문가를 활용하고 협력체계를 구축하여 기술별 전문가 Pool을 데이터베이스화함 참여기업 확대, 유관기업 협력 및 관리 네트워크 구축함 |
| 기업지원 사업 | 현사업 기업 지원 | 제품 인증 지원 및 기업 애로기술에 대한 해결책을 제시하고, 신기술에 대한 정보와 기본 교육을 제공함 |
| | 신규진입 예정 기업 지원 | 현장 적용가능한 제조기술의 현황을 소개하고, 산업체 동향 및 정부 제도에 대한 정보를 제공함 |
| | 중간사용자 및 최종사용자 지원 | 규격을 제정하고 표준화 지원을 지원하며, 사용자 요구에 맞는 제품의 성능 최적화 지원함 |

(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술 분야

- Biomarker 개발 : 각종 식품과 농축산품의 신선도, 안전도 검사와 품종 등을 검사하기 위한 바이오마커의 개발. 각종 식품과 농축산품의 신선도, 안전도 검사와 품종 등을 검사하기 위한 바이오마커의 개발은 생물정보학 (bioinformatics), 유전체학 (genomics), 단백질체학등 (proteomics)의 첨단 바이오 기술들을 이용하여 이룩할 수 있음. 바이오마커의 개발은 그 광범위한 다양성 때문에 대부분은 각 해당 분야에 맞게

자유공모형 형태의 과제로 추진하고 주요 핵심 분야는 특별히 선정하여 전략기획추진 형으로 진행하는 것이 적합함.

- Detection platform 개발 : PCR, RT-PCR, Sequencing, ELISA을 개선하여 간편화, 소형화 추구. 그 밖에 Biosensor system, Bio-MEMS system등의 차세대 진단검사 플랫폼 개발. PCR, RT-PCR, Sequencing, ELISA을 개선하여 간편화, 소형화 추구하고, Biosensor system, Bio-MEMS system등의 차세대 진단검사 플랫폼의 개발에는 IT, NT 등의 공학적인 기술들이 요구됨. 상기한 기술들은 현재 제일 많이 쓰이는 기술이지만, 아직도 소형화, 간편화, 휴대 가능화 등 개선할 여지가 아직 많음. 그 밖에 Biosensor system, Bio-MEMS system등은 아직 개발 초기단계로서 많은 투자가 필요한 상황이다. 이 분야의 특징은 공학 및 산업 분야의 연구 지원이 많이 이루어지는 곳이라는 점이므로 식품 및 동식물의 검사에 특이하게 (specific) 연관성이 있는 연구에 한해서 특별 기획 선정 하여 지원하는 것이 바람직함.
- Biomarker 와 detection platform의 융합 : 목적에 맞는 제품개발 및 실용화 개발. 목적에 맞는 제품개발 실용화 개발에는 공학적인 기술과 바이오 기술을 가진 연구자들의 공동 연구가 필요함. 산학연 주체와 자유공모의 동시 추진이 바람직함.

(5) 식물정화기술(Phytoremediation) 분야

- 식물학적 정화공정의 기본적인 작용기작 규명
- 환경 및 오염물질에 따른 적절한 식물의 발굴
- 유전자 조작기술을 이용한 최적화 식물의 제작
- 지역 및 오염물질에 따른 상용화를 목표로 현장적용

다. 성과목표 달성을 위한 기술개발과제

(1) 분자유종 분야

- 형질전환에 의한 고부가가치 농림자원의 개발
 - 경제적 고가치를 가지는 유용 유전자의 발굴기술
 - 동식물 발현 Promoter의 확보기술
 - 동식물 전용 발현벡터의 개발기술
 - 고효율의 동식물 형질전환 기술

- 형질전환 동식물로부터 유용물질의 생산기술
- GMO의 안정성 보장 및 검증기술
- 신개발 농림자원의 실용화 연구

- 분자표지를 이용한 유용 농림자원의 개발
 - Omics를 이용한 data 구축과 marker 선별기술
 - 저비용, 단시간, 고효율의 HTS 기술
 - Data 처리 및 분석 기술
 - Marker를 이용한 농림자원 분석 및 검정기술
 - 농림자원 유전정보의 분류, 보존과 이용기술
 - 신개발 농림자원의 실용화 연구

(2) 재조합 식물세포주 이용 기능성 물질 생산 기술 분야

- 식물유래 천연물 이용기술
 - 신규 유용물질 screening 기술
 - 유효성분 추출 및 정제기술
 - 효력 입증 기술개발
- 식물형질전환 기술
 - 유전자 삽입 기술
 - 유전자 고발현 시스템 개발기술
 - 세포주 개발 기술
- 형질전환 식물세포 배양기술
 - Culture 기술 (Batch/ Fed-batch)
 - 세포주 보관 기술
 - 인간화 단백질 생산기술
- 실용화 기술
 - 수의 및 인체용 의약품 개발기술
 - 생태계 교란 방지용 기반 기술 개발
 - 효력시험 기술

(3) 바이오에너지 기술 분야

- 바이오알콜
 - 바이오매스 전처리 및 탈중합화 기술 개발
 - 바이오에탄올 균주개발 및 대사공학 기술 개발

- 수송용 무수 에탄올 분리 및 정제공정 개발
- 시스템생물공학을 이용한 부탄올 내성 발효균주 개발
- 부탄올 분리·정제공정 개발
- 바이오정유공장화 기술 개발

○ 바이오디젤

- 생물학적 바이오디젤 생산기술 개발
- 바이오디젤 생산시스템 구축
- 환경친화적인 고순도 바이오디젤 분리정제 기술 개발
- 다양한 원료 적용이 가능한 연속식 소규모 바이오디젤 반응공정 개발

○ 바이오가스

- 고농도 바이오가스 생산성 향상 기술 확보
- 바이오가스 액화 및 연료화를 통한 에너지 활용 극대화 기술 구축

(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술 분야

○ Biomarker 개발

- 주요 식중독 및 질병 유발 미생물의 구분 검출
- 각종 목적의 동식물 구분 마커

○ Detection platform 개발

- PCR
- RT-PCR
- Sequencing
- ELISA
- SNP detection system
- Biosensor system
- Bio-MEMS system

○ Biomarker 와 detection platform의 융합

- 각 Biomarker와 적절한 detection platform과의 접목을 목적에 맞게 이루는 작업

(5) 식물정화기술(Phytoremediation) 분야

○ 식물생리학, 미생물학, 작물학, 수리지질학(hydrogeology)

○ 형질전환 식물체를 이용한 식물정화기술의 개발

- 유용 유전자의 분리 및 동정
- 중금속 고축적 정화용 식물의 제조
- 세포내 저농도의 중금속을 함유하는 식물의 개발
- 중금속 센서식물의 제작
- 중금속 정화용 세균의 분리 및 이용
- 정화 시스템의 개발
- 다른 오염원 정화로의 확대

라. 기술개발로드맵

(1) 분자 육종 분야

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 농립 gene bank 사업과 유전자원 보존 분야의 경쟁이 심화 • 유전자 형질전환 기술과 분자 표지를 이용한 선별 육종 기술을 이용한 신기능 농립자원의 창출이 가속화 • 연구자, 농업종사자, 산업체 간의 유기적인 정보의 교류와 협동연구를 통한 품질평가와 실용화 증가 |
|-------------|--------------------|---|
| 계종 기능 | 유전자원 | <ul style="list-style-type: none"> • 교부가가치 유전자원 • 동식물 자원 전용 발현 기술과 시스템 • GMO의 안전성 검사법 |
| | 개량 동식물 자원 | <ul style="list-style-type: none"> • 교부가가치 농립자원 • 신기능성 바이오 소재(식품, 의약, 화장품 등) |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 농립 유전자원 | 교부가가치 유전자 확보 |
| | | 발현 시스템 구축 |
| | | 유전자원 통합 관리 시스템 |
| | 유전자원 기능분석 | 유전자원 기능분석 |
| | | 육종을 위한 분자표지 발굴 |
| GMO 검정평가 | GMO 평가기술 연구 | |
| | GMO검정 기준 수립 및 실행 | |
| 육종 실용화 | 기술적, 경제적, 사회적 육종연구 | |
| | 개량 동식물 자원의 생산기술 연구 | |
| | 육종 실용화 | |

(2) 재조합 식물 세포주 이용 기능성 물질생산 기술분야

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 국제적인 농산물경쟁 가속화 (자유무역, 유전자원 독점) • 농축산물의 특성화, 고급화 • 생명공학기술의 실용화가속과 사회적 요구 증가 | | | | | | | | | | | |
|------|-------------------|--|----|-----------------|---------------------|----------------|-----------|----|--------|------------|----|--|--|
| 제품기능 | 고부가가치 바이오 소재 | <ul style="list-style-type: none"> • 단백질 바이오 신약 • 기능성 바이오 소재 | | | | | | | | | | | |
| | 식물이용 생산 시스템 | <ul style="list-style-type: none"> • 고부가가치 식물 세포주 • Plant Bioreactor System | | | | | | | | | | | |
| 년도 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | | |
| 핵심기술 | 식물유래 천연물 이용 신약개발 | 신규유용물질 선별기술 개발 | | | | | 효력 입증기술개발 | | | | | | |
| | | 유효성분 추출 및 정제 기술개발 | | | | | | | 허가기반구축 | | | | |
| | | 유전자 삽입 기술개발 | | | | 유전자 고발현 시스템 개발 | | | | | | | |
| | 식물형질 전환기술개발 | 생산성 우수 세포주 선별 기술개발 | | | | | | | | | | | |
| | | Batch culture 기술개발 | | 생산세포주 보존 기술개발 | | | | | | | | | |
| | 형질전환 식물세포 배양기술 개발 | Fed-bacth culture 기술개발 | | | 인간화 단백질 생산기술 개발 | | | | | | | | |
| | | 수익용 경구 백신 개발 | | | 수의 및 인체용 백신 생산기술 개발 | | | | | | | | |
| | | 생체계 교란 방지용 기반기술 확보 | | 제조업 식물체 계배기술 개발 | | | | | | 효력 시험 기술개발 | | | |

(3) 바이오에너지 기술분야

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 화석에너지 고갈에 따른 대체에너지 요구 • 생명공학기술을 이용한 고효율 바이오에너지 생산기술 확보 | | | | | | | | | | | |
|------|---------|---|----|----|-------------------------|-----------------------|------------------|----|----------------------|----|----|----|--|
| 제품기능 | 바이오 에너지 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오 알콜 • 바이오 디젤 • 바이오 가스 | | | | | | | | | | | |
| | 년도 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| 핵심기술 | 바이오 알콜 | 바이오메스 당화효소개발 및 생산기술개발 | | | | | 균주 개발 및 대사공학기술개발 | | | | | | |
| | | 무수에탄올 분리 및 정제공정 개발 | | | | | | | 생산공정 일체형 슈퍼균주 설계및 개발 | | | | |
| | | 효소고정화기술 개발 | | | 바이오메스로부터 바이오디젤 생산시스템 개발 | | | | | | | | |
| | | 효소/세포유지로부터 바이오디젤 생산시스템구축 | | | | 연속식 소규모 바이오디젤 반응공정 개발 | | | | | | | |
| | 바이오 가스 | 고농도 바이오가스 생산성 향상 기술확보 | | | | | 바이오가스 액화 | | | | | | |
| | | 바이오가스 에너지활용 극대화 기술구축 | | | | | | | | | | | |

(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|--------------|---|----|----|----|--------------------|----|----|----|--------------------|----|--|--|
| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 농립 gene bank 사업과 유전자원 보존 분야의 경쟁이 심화 • 유전자 합질전환 기술과 분자 표지를 이용한 선별 육종 기술을 이용한 신기능 농립자원의 창출이 가속화 • 연구자, 농업종사자, 산업체 간의 유기적인 정보의 교류와 협동연구를 통한 품질평가와 실용화 증가 | | | | | | | | | | | |
| 제품 기능 | 유전자원 | <ul style="list-style-type: none"> • 교부가가치 유전자 원은행 • 동식물 자원 전용 발현 벡터 • GMO 평가법 | | | | | | | | | | | |
| | 개량 동식물 자원 | <ul style="list-style-type: none"> • 교부가가치 농립자원 • 신기능성 바이오 소재(식품, 의약, 화장품 등) | | | | | | | | | | | |
| 년도 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | | |
| 핵심 기술 | 농립 유전자원 | 교부가가치 유전자 확보 | | | | 발현 시스템 구축 | | | | 유전자원 통합 관리 시스템 | | | |
| | | 유전자원 기능분석 | | | | 육종을 위한 분자표지 발굴 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | 유전자원 기능분석 | | | | | GMO 평가기술 연구 | | | | GMO검정 기준 수립 및 실행 | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | GMO 검정평가 | | | | | 기술적, 경제적, 사회적 육종연구 | | | | 개량 동식물 자원의 생산기술 연구 | | | |
| | | | | | | | | | | 육종 실용화 | | | |
| | 육종 실용화 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

(5) 식물정화기술 (phytoremediation) 분야

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|----------------------------------|--|----|----|----|----------------|----|----|----|---------------------|----|--|--|
| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 친환경 중정 기법에 대한 연구에 대규모 투자와 육성이 진행 중 • 오염처리 방법의 안정성과 편리성에 대한 요구가 급증 | | | | | | | | | | | |
| 제품 기능 | 환경 정화 | <ul style="list-style-type: none"> • 중금속 고독적 정화용 식물 • 환경오염 내성 작물 • 환경오염 센서 식물 • 오염정화를 위한 균주와 식물의 시너지 시스템 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 년도 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | | |
| 핵심 기술 | 식물학적정화과정의 작용기작 규명 | 중금속 흡수, 저장 또는 배출 관련 유전자의 발굴 | | | | 유전자의 기능 검증 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | 오염 물질에 따른 적절한 식물 및 미생물의 발굴 | 중금속 정화용 새로운 식물의 탐색 발굴 | | | | 근권 미생물의 탐색 발굴 | | | | 실용화 기술개발 | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | 유전자조작 기술을 이용한 최적화식물의 제작 | | | | | 식물과 미생물의 시너지효과 | | | | 형질 전환체의 제작 | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | 상용화를 위한 현장 적용기술 | | | | | 최적화 정화 시스템 개발 | | | | 물바이오메스 처리 또는 계사용 기술 | | | |
| | | | | | | | | | | 실용화 기술개발 | | | |

(6) 농림 R&D 생명공학분야 마크로 기술로드맵

| | | |
|------------------------------------|--------------|---|
| 비전 : 생명공학기술을 이용한 유용 생물자원의 개발 및 실용화 | | 전략/기술 : - 유전자원의 확보 및 관리기반 마련 - 생물자원의 특성화 고급화 기술 확보 - 생물자원 이용기술의 실용화 |
| 미래전망 | | ▶ 국제적 농산물 경쟁 가속화 (자유무역, 유전자원 독점) ▶ 농축산물의 특성화, 고급화 ▶ 생명공학기술의 실용화 가속과 사회적 요구 증가 |
| 제품 기능 | 고부가가치 | 분자유종, 식물세포 배양, 바이오에너지 |
| | 환경영향 | 미생물 및 동식물 검사, 생물학적 환경정화 및 복원 |
| | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 분자유종 | 분자표지 발굴 및 MAS 육종연구 |
| | 식물세포배양 | 유용유전자 확보 및 발현시스템 생산 기술 개발 식물세포 배양기술 형질전환 및 발현 연구 효력 시험 및 허가 |
| | 바이오에너지 | 기반기술 확보(균주, 효소 등) 바이오에너지 생산 기술 공정 확립 |
| | 미생물 및 동식물 검사 | 농축산물 검사용 Biomarker 개발 실용화기술 개발 |
| | 식물정화기술 | 정확작용기전 규명 식물/미생물 발굴 최적화 시스템 개발 실용화 |
| 공통기술 | | 환경영향 평가기술 환경평가 기준 수립 실행 유전자 확보, 분석 유전자 원 관리 시스템 실용화기술 |
| 변화인자 | | 유전자원 관리 시스템확보 / 농림자원 특성화와 고급화 / 농림산업 활성화와 국제적 경쟁력확보 |

5. 소요예산

(단위: 억원)

| 중점과제 | | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 합계 |
|----------|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|
| 우선 순위 | 항목 | | | | | | | | | | | |
| 1 | 분자유종 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 100 |
| 2 | 미생물 및 동식물검사 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 50 |
| 3 | 바이오에너지 | 7 | 7 | 7 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 91 |
| 4 | 식물정화기술 | 5 | 5 | 5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 36 |
| 5 | 식물세포배양 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 30 |
| 합계 | | 30 | 30 | 30 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 307 |

6. 기대효과

(1) 분자유종 분야

- 체계화되고 실질적인 공유가 가능한 유전정보 보존, 공유 시스템을 구축하여 이를 운영하고, 우수 농립자원 유전정보를 다량 보유하면 점차 가속화되고 있는 국제 농립자원의 확보 경쟁에서 우위를 차지할 수 있으리라 기대됨.
- 유전정보의 보존, 공유 시스템의 효과적인 운영은 고부가가치 농산물 생산을 위한 유용 유전자의 검색과 유용형질 선별표지의 선택 연구에 기본이 되는 자료를 제공함으로써 고부가 농립산물 생산의 기반.
- 고부가가치 유전자의 확보 및 성공적인 발현과 분자표지 선별에 의한 우수품종 육종 기술의 확립과 이를 기반으로 한 실용화는 농림 생명공학 분야와 농림 산업 분야의 활성화를 통하여 농가소득을 증가시키고, 국가 생산력 제고와 농 생명 분야 연구력의 향상을 통하여 국제 농 생명 산업 경쟁에서 선도적인 역할을 차지할 수 있는 기반이 될 것으로 기대됨.
- 환경내성, 병충해 내성, 품질개선 등의 장점을 가진 농립산물들의 실용화를 통한 농가 보급과 산업화는 작물의 단위면적당 생산 효율을 증가시키고, 환경에 해로운 살충제의 사용을 감소시키며, 소비자의 만족도를 증대시킴으로서 환경과 산업 등 사회전반에 유익한 영향을 미칠 것으로 기대됨.
- GMO 농작물의 안전성, 환경적 위해성 평가에 관한 연구와 기준의 마련은 농림산업 종사자와 일반 소비자들의 생명공학 농산물에 대한 신뢰도를 제고하고 안전한 소비를 증가시켜 국민건강과 경제발전에 일조 할 수 있음.

(2) 재조합 식물세포주 이용 기능성 물질 생산 기술 분야

- 형질 전환 후 단백질 합성 및 세포내 이동, 변형 과정 등을 추적함으로써 외래 단백질 발현 기작을 밝힐 수 있다면 기초 생명과학의 발전에 기여.
- 성장속도가 빠른 식물 세포주를 선별하고 이를 이용하여 bioreactor를 통해 배양하는 기술은 기존의 식물 유래의 이차대사물질의 생산에 있어서 식물체 재배를 통한 생산 방법에 비해 저비용으로 효율적인 생산을 가능하게 해 줄 수 있음.
- 대량 배양을 위한 bioreactor 배양기술, 연속배양기술, scale-up 기술 등은 관련 기술 확

립이 시급한 분야로서 단백질 이외의 식물세포나 기관, 식물체 등을 이용한 여러 가지 생물 산업 제품을 생산하는 데에도 크게 기여할 수 있을 것으로 판단됨.

- 빠른 속도로 발전하고 있는 단백질체학(proteomics)과의 병행 연구를 통해 배양 중 식물 세포내 단백질 합성의 전체 과정을 밝혀냄으로써 재조합 단백질의 생산성 증진에 이용하고, 한편으로 새로운 기능을 갖는 단백질을 발견하여 식물 세포 배양을 통해 생산하게 된다면 신규 기술로서 인증받을 수 있음.
- 기존 동물 세포 시스템이 가지고 있는 단점(높은 생산 단가, virus contamination, scale up문제 등)을 해결할 수 있는 새로운 대체 숙주 시스템으로 개발하는데 큰 의미를 부여할 수 있음.
- 식물세포 배양을 통한 유용단백질 생산 기술은 신기술 분야에 속하므로 최신 기술의 국내 정착을 조기화 시키는 효과를 보이며, 기술의 대외 의존성을 탈피할 수 있는 계기가 될 수 있음.
- 의료용 단백질의 경우 관련 산업의 발전을 촉진 시킬 뿐만 아니라 핵심 기술의 선점에 따른 국가 경쟁력 확보도 가능할 것으로 예상됨.

(3) 바이오에너지 기술 분야

- 다양한 원료 확보 방안 및 적용 방안 제시
- 현 공정 최적화 및 신공정 기술 확보
- 제품의 사용자 요구 물성의 대응기술 확보
- 부산물 고순도화 및 활용 방법 제시
- 화석에너지의 대체에너지를 확보
- 세계기후협약 등 환경문제의 극복
- 재생에너지 기술의 개발 및 특허보유
- 새로운 재생에너지의 원료개발 및 확보

○ 이를 통한 클린에너지 확보

(4) 차세대 미생물 및 동식물 검사기술 분야

○ 국내 농업의 생존 및 발전도모

○ 다른 생명공학관련 분야에 큰 파급효과 기대

○ 원천기술개발에 따른 수입대체효과 및 수출기대효과

○ 고용창출 및 창업보육성과

(5) 식물정화기술(Phytoremediation) 분야

○ 오염지, 척박지, 쓰레기 매립지, 그리고 폐광산 등에 식재하여 토양과 지하수로부터 중금속을 제거하고 홍수 및 토양유실을 방지할 수 있으며 녹지조성으로 환경개선.

○ 국제적으로도 기술개발 초기의 단계로서 정화용 유전자 및 정화시스템 등의 특허화를 통해 지적재산권을 보호할 수 있을 것이다. 또한 농가 및 관련 산업체 소득을 증대시키며 새로운 직업 창출로 인한 고용효과.

○ 식물학, 분자생물학, 미생물학, 토양학, 환경공학 등 관련 학문의 발전.

참고문헌

1. 상업화 된 생명공학/유전자 재조합 작물 세계현황 : 2006 - ISAAA
2. Biotech2000 생명공학육성기본계획(2001년) - 생명공학육성 제 3단계 기본계획서
3. 재조합단백질 의약품 시장동향(2005년) - 한국보건산업진흥원
4. 바이오의약품기술 및 시장동향(2003년) - 한국기술은행
5. 식물세포배양을 통한 단백질 생산(2004년) - 생명공학정책연구센터 보고서
6. 생명공학정보(2006년 가을호) - 국립독성연구소
7. 바이오 의약품 사업체수 및 종사자 현황(2006년) - 통계청
8. 국내 생물산업 통계(2005년) - 산업연구원
9. 산업기술 백서(2006년) - 한국산업기술진흥협회
10. 생명공학 정보(2006년 가을호 67) - KFDA
11. 고유상, 복득규, SERI 경제 포커스, 미국의 바이오에너지 개발 현황과 시사점, 삼성경제연구소, 80호 (2006)
12. 바이오에너지 기술동향 2006-3, 생명공학정책연구센터 (2006)
13. 바이오에너지분과 기술개발에 관한 기획조사보고서, 산업자원부 신재생에너지센터 바이오에너지기술연구회 (2006)
14. 정용섭 외 5인, 청정 바이오에너지 생산을 위한 저비용/친환경 작물 체계 확립 및 생물공정 모듈화
15. 양승룡, 신용광, 제 8장 바이오에너지 산업의 동향과 전망, 2007 농업전망, 한국농촌경제연구소
16. Brigitte van Beuzekom and Anthony Arundel, OECD Biotechnology Statistics - (2006)
17. J. C. M. Dekkers. Commercial application of marker- and gene-assisted selection in livestock: Strategy and lesson. *J. Anim. Sci.* 82: E313-E328, (2004).
18. J. P. Gibson, S. C. Bishop. Use of molecular marker to enhance resistance of livestock to disease: a global approach. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 24(1) : 343-353 (2005).
19. M. J. Asins. Review: Present and future of quantitative locus analysis in plane breeding. *Plant Breeding.* 121: 281-291, (2002).
20. S. Salvi, R. Tuberosa. To clone or not to clone plant QTLs: present and future challenges. *TRENDS in Plant Science.* 10(6): 297-304 (2005).
21. Kelly Day Rubenstein, Paul Heisey, Robbin Shoemaker, John Sullivan, and George Frisvold. Crop Genetic Resources An Economic Appraisal. *USDA Economic Information Bulletin No.2* May, 2005.
22. Jorge Fernandez-Cornejo, Margriet Caswell. The First Decade of Genetically Engineered Crops in the United States. *USDA Economic Information Bulletin No.11*

April, 2006.

23. Opportunities and Challenges in Agricultural Biotechnology: The Decade Ahead. *the USDA Advisory Committee on Biotechnology and 21st Century Agriculture*. July 13, 2006
24. M.S. Peters et al. "Plant design and economics for chemical engineers" 5th ed., McGraw-Hill, (2003).
25. A.E. Farrell et al., *Science* **311**, 506-508, (2006).
26. Jeong Mi-Jeong, Soo-Chul Park, and Myung-Ok Byun. Improvement of salt tolerance in transgenic potato plants by glyceraldehyde-3 phosphate dehydrogenase gene transfer. *Mol. Cells* **12**, 185-189 (2001)
27. Kim Seungdo, Bruce E. Dale., *Biomass and Bioenergy* **26**, 361-375, (2004).
28. Michales St. L. and H.W . Blanch. **4**, 351-364, (1981).
29. T.E. Wirth, C.B. Gray, J.D. Podesta, *Foreign Aff.* **82**, 132 (2003).
30. R.A. Kerr, R.F. Service, *Science* **309**, 101 (2005).
31. S.C. Davis, S.W. Diegel, *Transportation Energy Data Book* (Technical Report No. ORNL-6973, Oak Ridge National Laboratory, Oak Ridge, TN, 2004).
32. H. Shapouri, A. Duffield, M. Wang, *Trans. ASAE* **46**, 959 (2003).
33. R.S. Chambers, R.A. Herenden, J.J. Joyce, P. Penner, *Science* **206**, 789 (1979).
34. C.J. Cleveland, *Energy* **30**, 769 (2005).
35. T. Patzek, *Crit. Rev. Plant Sci.* **23**, 519 (2004).
36. D. Pimental, T. Patzek, *Nat. Resour. Res.* **14**, 65 (2005).
37. M.E.D. De Oliveira, B.E. Vaughan, E.J. Rykiel, *Bioscience* **55**, 593 (2005).
38. M. Graboski, "Fossil energy use in the manufacture of corn ethanol" (National Corn Growers Association, Washington, DC, 2002).
39. M. Wang, "Department and use of GREET 1.6 fuel-cycle model for transportation fuels and vehicle technologies" (Tech. Rep. ANL/ESD/TM-163, Argonne National Laboratory, Argonne, IL, 2001).
40. S. Kim, B.E. Dale, *Int. J. Life Cycle Assess.* **7**, 237(2002).
41. M.A. Delucchi, "Conceptual and methodological issues in lifecycle analyses of transportation fuels" (Tech. Rep. UCD-ITS-RR-04-45, Univ. of California, Davis, 2004).
42. S. Kim, B.E. Dale, *Biomass Bioenergy* **29**, 426 (2005).
43. E. Tegtmeier, M. Duffy, *Int. J. Agric. Sustainability* **2**, 1 (2004).
44. Albers, J., Grunwald, T., Nebling, E., Piechotta, G., Hintsche, R. 2003. Electrical biochip technology - a tool for microarrays and continuous monitoring. 2003. *Anal Bioanal Chem.* **377**: 521-527.
45. Dawson, E. D., Moore, C. L., Smagala, J. A., Dankbar, D. M., Mehlmann, M.,

- Townsend, M. B., Smith, C. B., Cox, N. J., Kuchta, R. D., and Rowlen, K. L. 2006. MChip: A tool for influenza surveillance. *Anal. Chem.* 78: 7610–7615.
46. Gasanov, U., Hughes, D., and Hansbro, P. M. 2005. Methods for isolation and identification of *Listeria* spp. and *Listeria monocytogenes*: a review. *FEMS Microbiology Reviews* 29: 851–875.
 47. Khanna, V. K. 2007. Existing and emerging detection technologies for DNA (Deoxyribonucleic Acid) finger printing, sequencing, bio- and analytical chips: A multidisciplinary development unifying molecular biology, chemical and electronics engineering. *Biotechnology Advances* 25: 85–98.
 48. Lazcka, O., Campo, F. J. D., and Munoz, F. X. 2007. Pathogen detection: A perspective over traditional methods and biosensors. *Biosensors and Bioelectronics*. 22: 1205–1217.
 49. Unnevehr, L., Roberts, T., and Custer, C. 2004. New pathogen testing technologies and the market for food safety information. *AgBioForum*. 7(4): 212–218.
 50. Edenspace System Corporation. Case Studies: Overview. Available at: <http://www.edenspace.com/casestudies.html>.
 51. In Situ Biological Treatments. Phytoremediation. Technology Development Status. Available at: <http://www.eugris.info/FurtherDescription.asp?e=26&Ca=2&Cy=0&T=In%20situ%20treatment%20technologies>.
 52. Remediation. Technology Focus. Phytoremediation. Overview. Available at: <http://clu-in.org/techfocus/default.focus/sec/Phytoremediation/cat/Overview/>
 53. US EPA. Phytoremediation Resource Guide. 1999. Available at: <http://clu-in.org/download/remed/phytoresguide.pdf>.
 54. US EPA, Terms of Environment: Glossary. Abbreviations and Acronyms. Glossary: P. Phytoremediation. Available at: <http://www.epa.gov/OCEPAterms/pterm.html>.
 55. US EPA. Constructed Treatment Wetlands. 2004. Available at: <http://www.epa.gov/owow/wetlands/pdf/ConstructedW.pdf>.
 56. US EPA. Radionuclides in Drinking Water. 2006. Available at: <http://www.epa.gov/safewater/radionuclides/index.html>.
 57. Angle J.S., and Linacre N.A. 2005. Ecological Risks of Novel Environmental Crop: Technologies Using Phytoremediation as an Example. Available at: <http://www.ifpri.org/divs/eptd/dp/papers/eptdp133.pdf>.
 58. Baker, A.J.M., and S.N., Whiting. 2002. In Search of the Holy Grail: A Further Step in Understanding Metal Hyperaccumulation? *New Phytologist*. Vol 155 (1), p:1–4.
 59. Dickmann, D.I., Isebrands, J.G., Blake, T.J., Kosala, K., and J. Kort. 2001. Physiological ecology of poplars. In: Dickmann, DI, Isebrands, JG, Eckenwalder, JE, Richardson, J

- (Eds). Poplar Culture in North America. Ottawa, Ontario, Canada. NRC Research Press. p. 77-118.
60. Elowson, S. Willow as a vegetative filter for cleaning of polluted drainage water from agricultural land. 1999. Biomass Bioenergy. 16, 281-290.
 61. Ferro, A., Gefell, M., Kjelgren, R., Lipson, D.S., Zollinger, N., and S. Jackson. 2003. Maintaining Hydraulic Control Using Deep Rooted Tree Systems. Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology. Phytoremediation. Vol. 78, p. 125-156.
 62. Hinchman R.R, Negri, M.C., and E.G. Gatliff. 1998. Phytoremediation: Using Green Plants to Clean Up Contaminate Soil, Groundwater, and Wastewater. Available at : http://www.treemediation.com/Technical/Phytoremediation_1998.pdf.
 63. Licht, L.A., and J.G. Isebrands. 2004. Linking Phytoremediated Pollutant Removal to Biomass Economic Opportunities. Ecolotree Inc. and Environmental Forestry Consultants. In Print. Available at : http://www.ecolotree.com/pdf/5.0504_linkingopportunities.pdf.
 64. Lombi E., Zhao F.J., Dunham S.J., and S.P. McGrath. 2001. Technical Report. Bioremediation and Biodegradation. Phytoremediation of Heavy Metal-Contaminated Soils. Natural Hyperaccumulation versus Chemically Enhanced Phytoextraction. Journal of Environmental Quality 30: 1919-1926.
 65. Majeti Narasimha Vara Prasad, and Helena Maria de Oliveira Freitas. 2003. Metal hyperaccumulation in plants: Biodiversity prospecting for phytoremediation technology. Electron. J. Biotechnol., dic. 2003, vol.6, no.3, p.285-321.
 66. Newman, L.A., Strand, S.E., Choe, A., Duffy, J., G. Ekuan et al. 1997. Uptake and biotransformation of trichloroethylene by hybrid poplars. Environ. Sci. Technol. 31:1062-67
 67. Om Parkash Dhankher. 2006. Commentary to: Arsenic metabolism in plants: an inside story. Plant Formins Come of Age: Something Special About Cross Walls. New Phytologist. Vol 170 (1), p. 195.
 68. Pilon-Smith. 2005. Annu. Rev.Plant Biol. 56:15-39.
 69. Privets B.E. Ground Water Issue. Phytoremediation of Contaminated Soil and Ground Water at Hazardous Waste Sites. Available at: http://clu-in.org/download/remed/epa_540_s01_500.pdf.
 70. Raskin, I. 1997. AgBiotech Center, Cook College, Rutgers University. American Society of Plant Biologists. Plant Research Briefing Papers. Phytoremediation: Using plants to remove pollutants from the environment. Phytoremediation of metals: green and clean. Available at: <http://www.aspb.org/publicaffairs/briefing/phytoremediation.cfm>.
 71. Reeves, R.D., and A.J.M., Baker. 2000. Metal-accumulating plants. In: Raskin I,

- Ensley BD, eds. Phytoremediation of toxic metals: using plants to clean up the environment. New York: John Wiley & Sons Inc. 193-229.
72. Satoru Ishikawa, Noriharu Ae, Masaharu Murakami, and Tadao Wagatsuma. 2006. Is *Brassica juncea* a suitable plant for phytoremediation of cadmium in soils with moderately low cadmium contamination? – Possibility of using other plant species for Cd-phytoextraction. *Soil Science and Plant Nutrition*. 52, p:32-42.
73. Schultz, R.C., Colletti, J.P., Isenhardt, T.M., Simpkins, W.W., Mize, CW., and M.I., Thompson. 1995. Design and placement of a multispecies riparian buffer strip system. *Agroforestry Systems*. 29, 201-226.

생리활성물질분야 기술로드맵

목 차

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 1. 개 요 | 199 |
| 가. 배경 및 필요성 | 199 |
| 나. 목 적 | 199 |
| 다. 기술 로드맵 수립과정 | 200 |
| 라. 차세대 유망기술의 개요 | 200 |
| 2. 생리활성물질분야 산업·기술 동향 분석 | 203 |
| 가. 산업·시장 동향분석 | 203 |
| 나. 기술발전 동향 | 216 |
| 3. 우리나라 생리활성물질분야의 기술개발 현황 및 문제점 | 221 |
| 가. R&D투자 현황 | 221 |
| 나. 정부의 주요 R&D 프로젝트 추진 현황 | 225 |
| 다. 기술개발 투자의 문제점 및 개선과제 | 227 |
| 4. 2017 생리활성물질분야 기술개발 전략 | 231 |
| 가. 환경변화와 주요 이슈 | 231 |
| 나. 핵심 전략 과제별 성과 목표 도출 | 237 |
| 다. 성과 목표 달성을 위한 기술개발과제 | 242 |
| 라. 기술개발 로드맵 | 248 |
| 5. 소요예산 | 251 |
| 6. 기대효과 | 254 |
| 참고문헌 | 256 |

표 목 차

| | |
|---|-----|
| <표 4- 1> 국내 기능성 화장품 시장동향 | 205 |
| <표 4- 2> 지역별 향료시장 동향 | 205 |
| <표 4- 3> 세계 반응용 효소 전체시장규모 예측 | 207 |
| <표 4- 4> 국내 반응용 효소 전체시장규모 예측 | 207 |
| <표 4- 5> 세계 첨가용효소의 시장규모 예측(의약품 제외) | 207 |
| <표 4- 6> 국내 첨가용효소의 시장규모 예측 | 208 |
| <표 4- 7> 세계 의약산업 동향 (2005년) | 28 |
| <표 4- 8> 약효군별 2005년 세계의약품 매출규모 | 28 |
| <표 4- 9> 세계 의약품 시장의 매출 상위 10대 제품 | 24 |
| <표 4-10> 세계시장을 선도하는 주요생산 업체 | 215 |
| <표 4-11> 국내의 시장규모 | 215 |
| <표 4-12> Production of Natural Flavor and Fragrance Chemicals | 72 |
| <표 4-13> 총 R&D 대비 화장품산업별 연구개발비 비중 | 221 |
| <표 4-14> 화장품산업별 R&D 재원 현황 | 222 |
| <표 4-15> 화장품산업별 기업체 R&D 사용 현황 | 222 |
| <표 4-16> 식품분야 연구개발 정부지원 전체 규모 | 223 |
| <표 4-17> 식품분야 연구개발 정부지원 지원액 규모별 과제수 | 223 |
| <표 4-18> 식품분야 연구개발단계별 정부지원액 규모 | 224 |
| <표 4-19> 국내 제약산업의 신약개발 추이 | 225 |
| <표 4-20> 화장품산업 연구개발 정부지원 연도별 지원규모 | 225 |
| <표 4-21> 식품산업 연구개발 정부지원 부처별 지원과제수 | 226 |
| <표 4-22> 식품산업 연구개발 정부지원 부처별 지원액 | 226 |
| <표 4-23> 화장품산업의 특성 | 232 |
| <표 4-24> 효소제품 개발을 위한 핵심기술 | 245 |

그림 목 차

| | |
|--|-----|
| <그림 4- 1> 세계 화장품 시장규모 및 성장률 | 203 |
| <그림 4- 2> 국내 화장품 시장규모 | 204 |
| <그림 4- 3> 연도별 부가가치율 추이 | 204 |
| <그림 4- 4> 세계 건강기능식품 시장 규모 | 209 |
| <그림 4- 5> 각국의 건강기능식품 시장 규모 (2003년 기준) | 20 |
| <그림 4- 6> 미국 건강식품시장 추이 | 210 |
| <그림 4- 7> 일본의 특정보건용식품의 성장 추이 | 211 |
| <그림 4- 8> 국내 건강기능식품의 시장 성장단계 | 211 |
| <그림 4- 9> 국내 건강 기능 식품의 매출 추이 | 212 |
| <그림 4-10> 2005년도 보건의료분야 연구개발 정부지원 부처별 지원규모 | 214 |
| <그림 4-11> 국내 화장품산업의 환경 | 232 |

제4장 생리활성물질분야 기술로드맵

1. 개요

가. 배경 및 필요성

- 생리활성물질은 생체의 기능을 증진시키거나 혹은 억제시키는 생체기능 조절물질을 말하며 생체 내에서 기능 조절에 관여하는 물질의 결핍이나 과도한 분비에 의해 비정상적인 병태를 보일 때 이를 바로 잡 아주는 역할을 하는 물질임.
- 생리활성물질의 창출은 생체의 보다 나은 건강한 삶을 영위하기 위하여 대단히 중요함. 새로운 생리활성의 물질의 창출은 동식물과 같은 천연물로부터 얻거나 미생물 및 동식물 세포주의 대사산물로부터 추출 정제할 수도 있고 화학합성에 의해서도 얻을 수 있음.
- 20세기 후반 생명공학 기술의 획기적인 발전으로 미생물, 동식물의 형질 전환 기술이 실용화되고 다량의 농업 관련 동식물들의 유전자 정보가 축적됨에 따라 이를 이용한 신기능성 생리활성 물질 개발이 더욱 가속화 되어 이미 실용화 단계에 있음.
- 고부가가치 생리활성물질은 의약품, 식품, 화장품, 건강 기능성식품, 농약 등 다양한 분야에 적용 가능하므로 관련 기술의 확보와 수행이 국가 기술력과 관련 산업 국가경쟁력의 중요한 이슈로 등장함.
- 농업위기의 돌파구를 마련하기 위해서는 시기적절한 농림산업의 중장기 발전 계획을 수립을 통하여 향후 일어날 농림관련 생명공학 기술의 발전 방향을 예측하고 고부가가치의 미래우수기술을 선정하고 신규 유망사업 분야를 도출하여 이를 적극 육성하여 산업경쟁에서 기술적, 경제적 우위를 차지하는데 반드시 필요함.

나. 목적

- 생리활성분야의 기술지도 작성의 목적은 핵심 기술을 선정하고 집중하여 향 후 10년 간 농림산업의 육성을 통해 국민의 삶의 질을 향상 시키고, 국제적 관련 산업 우위를 확보하며, 지속적인 농림산업의 발전 기반을 확보하는데 있음.

- 해외 제품과 경쟁하여 시장에서의 우위를 차지할 수 있는 유망 생리활성 제품의 개발 및 기술 확보에 있음.
- 세계적으로 인정받을 수 있는 고부가가치의 국민 생활환경 개선에 이바지 하는 생리활성물질 제품의 개발을 위한 독자적인 우수 기술력의 확보에 있음.
- 지속적인 농림 산업발전을 위한 기술개발전략(기술대안) 도출

다. 기술 로드맵 수립과정

- 생리활성분야 기술 로드맵의 수립은 학계와 산업계 생리활성 분야 전 문가의 자문을 통하여 차세대 유망 생리활성 기술 분야 후보를 도출하고, 이를 기술의 진보성과 발전 전망, 국내연구 수준과 산업기반, 실용화 가능성, 기술 수요, 파급효과 등에 가중치를 주어 평점을 부여해 고득점을 획득한 최종 5 분야를 선별함.

라. 차세대 유망기술의 개요

- 생리활성분야의 핵심제품의 선정은 학계와 산업계 전문가의 자문을 통하여 5분야를 선정하였음.

(1) 화장품 소재 분야

- 화장품산업은 문화산업이자 정보와 기술이 복합된 고부가치 창출산업으로 미래지향적 유망산업임.
- 화장품 세계시장 규모는 1,000억 달러를 초과하는 거대시장이며 매년 시장규모가 큰 폭으로 성장하고 있어 수출 가능성이 높은 산업임.
- 화장품의 국내 시장규모는 4조원에 이르며 매년 높은 성장을 하는 유망산업임.
- 화장품 소재는 일반적인 화장품 용도로서의 화장품 소재와 인체에 특수한 기능을 부가해줄 수 있는 기능성 화장품소재로 구분할 수 있음.
- 의약품에 비하여 거대자본이 소요되지 않으나 기술집약적인 고부가 생명공학 산업으로 국내 생물 산업의 발전에 크게 기여할 수 있는 분야임. 따라서 국내의 생명공학기술로

볼 때 선택과 집중만 잘한다면 충분히 개발가능한 분야임.

- 현재 화장품산업은 천연제품에 대한 수요가 높아지고 있어 기능성 화장품 소재의 개발은 국내 농가의 소득 증진에 크게 도움이 될 것임.

(2) 향료분야

- 향료산업은 반과학 반예술 산업(Half science, half art industry)이라고 불리는 독특한 분야의 산업으로서, 고부가가치가 창출되며 동시에 물류 비용이 비교적 적게 들고 환경친화적 분야임. 향료는 음료수, 빙과, 담배 등 식품에 들어가는 식향(flavor)과 향수, 화장품, 세제, 비누 등에 들어가는 향장(fragrance)으로 나뉨.
- 향료산업은 다양한 분야의 학문 (농학, 생물학, 생리학, 유기화학, 분석화학, 유전학 등)과 다양한 분야(농업, 원예, 유기화학, 정밀화학, 식품 가공학, 위생 등)산업의 경계점에 존재하는 특수한 산업임.
- 향료산업의 특성상 유능하고 재능이 있는 개인적인 조향 능력에 크게 좌우된다는 점, 그리고 상대적으로 부가가치가 높아, 원료에 대한 의존도가 낮으므로, 자원이 부족하면서도 우수한 인재를 갖고 있는 우리나라에 아주 적합한 산업으로 판단됨.

(3) 산업용 효소분야

- 효소는 생명체가 살아가기 위해 필수적인 모든 생화학반응을 촉매하는 고분자 단백질임.
 - 산업용 효소는 크게 반응용 효소와 첨가용 효소로 나눌 수 있음.
 - 반응용 효소는 그 자체가 직접적인 제품으로서 사용되지는 않으며 최종산물의 생산에 위한 반응에 사용되는 효소임.
 - 첨가용 효소는 식품 가공용, 제제기공용, 세제용, 유지산업용, 사료첨가용, 환경처리용 등이 있음.
- 산업용, 의약품 효소제품은 응용분야가 매우 다양하며 한국의 생물공학 수준으로 볼 때 빠른 시간에 선진국 수준으로 기술도약이 가능한 분야임.
- Chiral 의약품 생산용 효소는 광학활성중간체 생산을 위한 폭발적인 신규 반응효소의

도입이 예상됨에 따라 개발이 절실히 요구되는 분야임.

(4) 기능성 식품소재 분야

- 건강기능식품이란 생명공학의 발전을 식품 제조 및 가공에 응용하여 건강증진 및 질병 예방을 배가 시킨 것으로 일반적인 식품과 의약품의 중간영역에 해당함.
- 국민 소득이 높아짐에 따라 삶의 질에 대한 관심도 높아지게 되었고 건강과 균형 잡힌 신체에 대한 관심도도 폭발적으로 증가함.
- 인류의 수명연장에 따라 인간은 건강한 삶을 추구함, 이러한 요구에 따라 건강기능식품의 개발이 이어지면서 미래 식품 산업의 돌파구로 부상함.
- 건강 기능식품의 발전은 식품산업의 새로운 발전의 계기가 됨. 식품과 의약품의 산업간, 학문간 부분적 통합움직임이 활발함.
- 건강식품시장은 매년 6%이상의 성장률을 보이고 있으며, 향후 10년간 5%이상의 성장이 예상되고 있음. 건강식품 시장규모 04년에는 약 773 억 달러, 2005년 800억 달러를 넘어설 것으로 예상. 이중 Dietary Supplement 로 표현되는 식이보조제 즉 건강기능식품의 시장규모는 전체의 약 33%에 해당하는 약 185억 달러로 추산됨.
- 21세기는 생명과학의 새대로서 생명과학의 지식 기술을 이용한 건강기능식품 산업의 비약적인 발전이 예상됨.

(5) 의약품소재 분야

- 의약/약학산업은 인간의 생명과 직접적으로 관련된 산업으로 사회성 및 외부경제 파급효과가 매우 크며 미래의 첨단 기술에서도 핵심 기술 분야로서 대표적인 고부가가치의 선진국형 산업임.
- 상대적으로 부존자원이 빈약하고, 인적자원이 풍부한 우리나라의 여건을 고려할 때 의약산업은 IT 산업 및 BT 산업과도 융합이 필요하며 향후 국가 신기술 개발에도 매우 큰 파급효과를 갖는 핵심 산업임.
- 지금까지 미국을 비롯하여 영국, 프랑스, 독일 등 몇몇 선진 유럽국가 및 일본 등 소수 선진국의 전유물 화되어 있음. 우리나라의 선진사회 진입을 위하여 장기적 주력산업으로 발전시켜야 하는 필수 산업임.

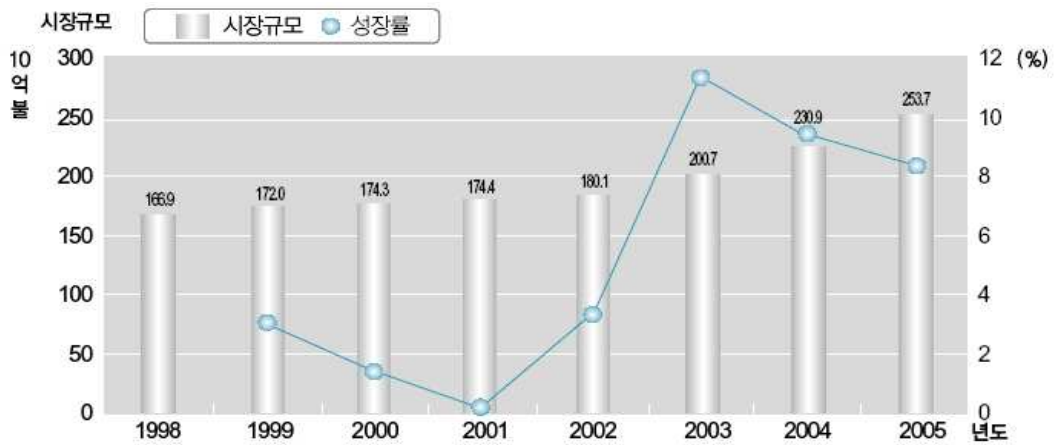
2. 생리활성분야 산업·기술 동향 분석

가. 산업·시장 동향분석

(1) 화장품산업 시장 동향

- 1998년부터 2005년까지의 화장품산업의 세계시장 연평균 성장률(CAGR)은 6.2%로 최근 (2005년 이후) 세계 화장품 시장규모는 2600억 달러 수준으로 큰 폭으로 성장

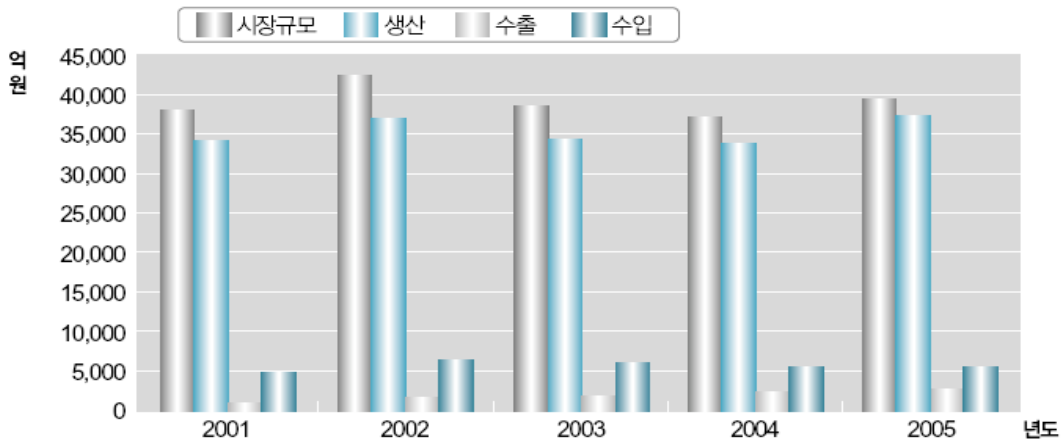
<그림 4-1> 세계 화장품 시장규모 및 성장률



(한국은행의 연도별 평균 대미달러 환율 적용)
(자료출처: Euromonitor International, 2006.)

- 서유럽시장이 765억불 규모로 세계시장의 30.1%의 점유율을 차지
- 2005년도 국내 화장품 시장규모는 3조 9천억원으로 전년대비 5.4% 성장함.
 - 2005년 화장품의 수출은 2,931억원(전년대비30.6% 증가), 수입은 5,437억원(9.2% 증가)으로 나타남.

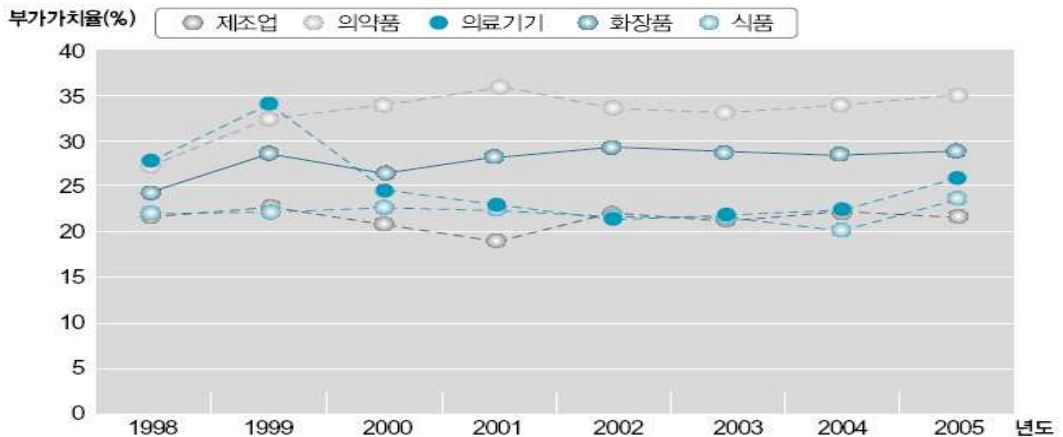
<그림 4-2> 국내 화장품 시장규모



(시장규모 = 생산 - 수출 + 수입, 수출과 수입은 한국은행의 연도별 평균환율 적용)
 (자료출처: 식품의약품안전청 식품의약품통계연보, 각연도.)

- 화장품산업의 부가가치율의 지난 5년간(2001~2005년)의 연평균 성장률(CAGR)은 0.7%로 계속 성장하고 있음. 2005년 제조업의 부가가치율(21.7%)과 비교시 화장품산업의 부가가치율은 높은 것으로 나타남

<그림 4-3> 연도별 부가가치율 추이



(한국은행의 표준분류체계 중 최하위분류인 '비누, 세정광택제 및 화장품' 분류를 사용함.)
 (자료출처: 한국은행, 2006.)

- 기능성 화장품의 시장은 2005년의 5,967억원에서 2006년에 7,528억원으로 26% 성장하였고, 특히 자외선 차단제와 주름개선제의 시장 활성화가 나타남.

<표 4-1> 국내 기능성 화장품 시장동향

| 구 분 | 2005년 | | 2006년 | | 증감율 |
|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------|
| | 생산량(개) | 생산액(천원) | 생산량(개) | 생산액(천원) | |
| 미백 | 76,840,442 | 135,479,556 | 120,160,087 | 184,698,558 | 36.3% |
| 주름개선 | 65,884,873 | 186,770,731 | 104,988,868 | 229,262,261 | 22.8% |
| 자외선 차단제 | 82,472,017 | 233,536,359 | 114,324,380 | 292,923,152 | 25.4% |
| 복합 유형 | 15,777,821 | 40,981,250 | 19,936,930 | 45,944,480 | 12.1% |
| 기능성 화장품 소계 | 240,975,153 | 596,767,896 | 359,410,266 | 752,828,451 | 26.2% |

(자료출처: 2006년 국내 기능성 화장품 생산실적, 대한화장품협회)

(2) 향료산업 시장 동향

- 향료의 세계시장규모는 180억 \$ 규모이며, 1999-2004년 사이에 연평균 5%이상의 성장을 이루었고, 아시아 향료 시장의 경우 생활수준의 향상으로 인해 연평균 10%이상의 높은 성장률을 나타냈음.

<표 4-2> 지역별 향료시장 동향

| Item | Million US Dollar | | | %Annual Growth | |
|--------------------|-------------------|--------|--------|----------------|-------|
| | 1994 | 1999 | 2004 | 94/99 | 99/04 |
| Global Demand | 11,195 | 14,150 | 18,400 | 4.8 | 5.4 |
| United States | 2,915 | 3,865 | 4,770 | 5.8 | 4.3 |
| Canada & Mexico | 390 | 560 | 790 | 7.5 | 7.1 |
| Western Europe | 3,605 | 4,300 | 5,215 | 3.6 | 3.9 |
| Japan | 1,830 | 1,875 | 2,100 | 0.5 | 2.3 |
| Other Asia/Pacific | 1,100 | 1,680 | 2,720 | 8.8 | 10.1 |
| Other World | 1,355 | 1,870 | 2,805 | 6.7 | 8.4 |

- 주요 향료업체들은 Formulation을 중심으로 한 조합 향을 생산 판매하거나 제한된 향 원료로 제조함. 향 원료 중에서 4,000여 향원료는 인도나 중국의 소규모의 업체를 중심으로 생산되고 있음.
- 천연 추출물의 질과 공급은 자연재해, 생산국의 정치적 불안정 및 사회 및 경제적 불안 요소로 인하여 매년 일정하지 않음.

- 천연 추출물은 제품의 속성상 그 안정성이 떨어져 보관 및 운반에 한계를 가지고 있음.
- 천연 추출물은 상대적으로 향료로서의 활성이 낮아 가격이 비싸 사용이 제한됨.
- 향료 원료중 70%는 유기합성을 통한 합성원료로 대체되고 있으나 합성원료는 천연원료에 비해 품질이 떨어지고, 석유화학 제품에서 유래될 수 있는 잠재적인 발암물질을 포함하는 단점이 있음.
- 합성원료의 단점과 경제발전에 의한 생활수준의 향상으로 소비자의 천연식품에 대한 요구는 증가하는 추세임. 이에 따라 향료업체등은 새로운 Marketing Strategy로서 천연향을 개발하고 있는 추세임.
- 천연 추출물의 한계로 인하여 생물공학을 이용한 새로운 천연 Flavor and Fragrance Chemical 생산 기술개발에 노력함.
- 미생물을 이용한 천연향 물질 (Aroma Chemicals) 생산기술을 개발하여 부분적으로 천연향 물질을 생산 판매하고 있음.
- 한국의 향료 시장은 약 2,000억 정도의 규모이지만, 한국 내 향료회사의 생산 기술의 미비로 외국 향료업체를 위주로 조합 향료의 공급에 의한 유통시장만이 형성되어 있음.

(3) 효소 산업의 시장 동향

- 효소의 세계시장은 유럽 지역의 효소 산업이 시장을 주도하고 있으며 2000년에 약 24억 달러의 매출을 올린 것으로 추산됨.
 - 유럽 시장은 연간 7.6%의 성장률을 반영할 때 2006년도에는 37.2억 달러 규모로 증가할 것으로 예상되고 있음.
- 미국의 효소시장은 2006년에는 29.8억 달러에 이르며 세계에서 두 번째로 큰 시장으로 볼 수 있음.
- 산업용 효소에서 가장 큰 분야별 시장은 carbohydrase와 protease로서 약 11.66%와 9.6%를 차지하고 있음.
- 식품 및 음료 분야에서는 2000년에 약 5억 4천 8백만 달러의 매출을 올린 것으로 추산되며 2006년 까지는 연간 6.3%의 성장률을 가질 것으로 예측되며, 농업분야에서는 연평균 5.3%의 성장률로 2006년에는 6억 4천 3백만 달러에 이를 것으로 예상되고, 세제분야는 2000년에 5.4%의 시장 점유율을 차지하였고 바이오테크놀로지 연구 분야에서는 17.4%의 시장 점유율을 차지하였음.

- 세계 효소시장을 주도하는 3대 기업은 Novozymes, DSM, 그리고 Genencor International을 들 수 있음. Novozyme과 Genencor는 국내 시장의 약 90%를 점유한 회사로서 앞으로 산업용 효소의 수입대체 효과를 위해 국내 산업용효소 개발이 시급한 실정임.

㉞ 반응용 효소

<표 4-3> 세계 반응용 효소 전체시장규모 예측

(단위: 억\$)

| 년도 | 2000 | 2005 | 2010 |
|----|------|------|------|
| 금액 | 25 | 27 | 30 |

(근거: 광학활성 의약품의 약 30%정도 이상이 반응용 효소에 의하여 생산될 수 있다고 가정하였으며 반응용 효소의 비중은 그 중 10%라 가정함)

<표 4-4> 국내 반응용 효소 전체시장규모 예측

(단위: 억원)

| 년도 | 2000 | 2005 | 2010 |
|----|------|------|------|
| 금액 | 80 | 110 | 150 |

- 국내의 경우, 반응용 효소의 수요처인 의약 및 정밀화학 산업의 낙후로 인하여 현재까지는 반응용 효소의 수요가 매우 제한적임.
 - 일부 비효율적인 화학공정의 대체, 생물전환반응 공정의 부분적 도입이 예상되나, 규모가 적고 증가율이 낮음.
- 국내 새로운 수요 창출을 위하여 특이반응 효소의 탐색 및 광학활성체의 합성 등이 요구되는 신규 의약품 후보군의 발굴, 효소를 이용한 신공정개발, 생물전환반응의 선진화 등이 병행되어 연구되어야 할 것 임.

<표 4-5> 세계 첨가용효소의 시장규모 예측(의약품 제외)

(단위: 억\$)

| 년도 | 2000 | 2005 | 2010 |
|----|------|------|------|
| 금액 | 10 | 12 | 15 |

(근거: 일경바이오연감 2000의 1998년 금액을 기준으로 산출)

- 세계 효소 시장의 점유 현황
 - Novo Nordisk사(덴마크) 50%, Genencor International사(미국)가 30%점유를 나타내고 있어 시장 양분이 예상됨
- 산업용효소시장 약 10억 달러(의약품 제외) 중 세제용 효소 51%, 섬유용 효소 20%, 전분당 관련 효소 17%, 기타효소류가 12%임.
- 산업용 효소 중 가장 큰 비율을 점하고 있는 것은 세제용 효소인 alkaline protease이며, 그 외에 cellulase, lipase, α -amylase 등이 있고, 전분당 관련 효소로는 glucose isomerase, glucoamylase, α -amylase, β -amylase 등이 있음.
- 전분당 관련 효소는 최근 효소 제품가격 경쟁 등으로 효소 제품 생산량은 증가하나 생산금액의 증가는 근소함.
- 세제용 효소는 alkaline protease가 세제에 사용되기 시작함으로써 효소첨가 세제의 생산량이 계속 증가되었고 최근에는 alkaline cellulase, lipase등이 첨가되어 이들 효소의 사용량도 증가될 것임.
- 유전자 재조합기술을 이용한 효소 생산이 전통적 효소 생산시장에 매우 빠른 속도로 침투되고 있음.

<표 4-6> 국내 첨가용효소의 시장규모 예측

(단위: 억원)

| 년도 | 2000 | 2005 | 2010 |
|----|------|------|------|
| 금액 | 250 | 300 | 400 |

(근거: 관세청 1999년도 효소 수입 자료를 근거로 산출)

- 국내 효소 시장은 2005년 기준 약 240억원 규모
 - 세제용 효소 32%, 섬유가공용 효소 30%, 전분당 및 식품용 효소 20%, 기타 효소류 18%
- 국내에서 사용되는 효소의 수입현황
 - 덴마크 Novo Nordisk사, 일본 Daiwa사와 Amano사, 미국 Genencor International사 등으로부터 이루어지고 있음.
 - 2005년도 총 수입금액은 4,192만 달러이며 의약품효소 약 50% 제외시 산업용효소 수입금액은 약 2,100만 달러임.

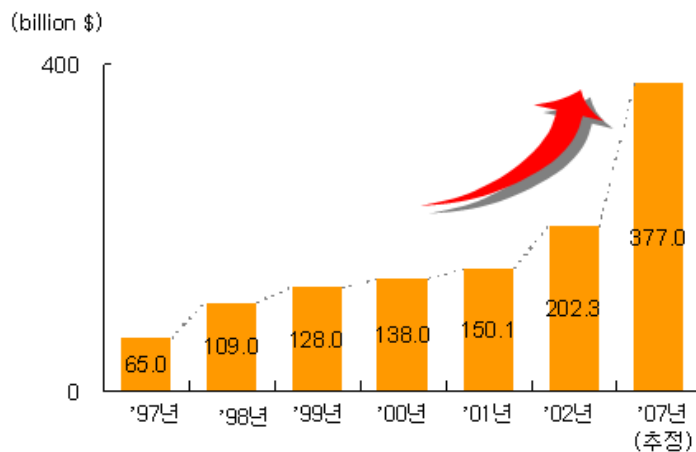
○ 효소 사용 내용

- 주정생산 액화공정과 전분당 제조공업에 α -amylase 사용
- 세제공업에서는 효소들은 전부 외국 효소제품으로 수입
- 제빵, 제과공업에서 사용되는 amylase, protease, 어류, 육류 가공에 사용되는 protease는 국내에서 생산된 효소 이용
- 섬유공업의 α -amylase와 cellulase, 피혁공업의 protease는 국내에서 생산되는 효소제와 외국에서 수입되는 효소제가 경쟁적으로 사용

(4) 기능성 식품소재산업분야의 산업·시장 동향

- 세계적으로 건강식품 시장은 매년 10%이상의 성장률을 보이고 있으며, 시장규모는 2002년을 기준으로 약 2023억 달러이며 2007년에는 약 3,770억 달러에 달할 것으로 예상됨.

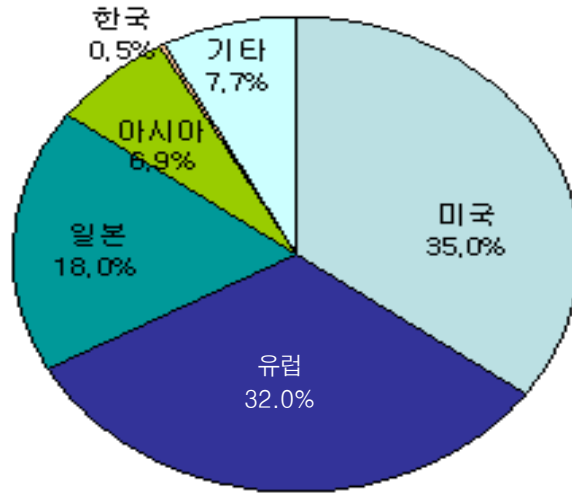
<그림 4-4> 세계 건강기능식품 시장 규모



(자료출처: Nutrition Business Journal, 2003.)

- 미국은 세계 시장의 약 35% 정도를 점유하고 있으며, 유럽이 32%, 일본 18%, 기타 아시아 전체가 6.9% 정도이며, 우리나라는 0.5%에 지나지 않는 것으로 나타남.
- 가장 급성장하고 시장으로는 중국이 손꼽힘. 아시아/태평양, 중남미, 동구권, 아프리카, 중동 등 개발 도상권에 속한 국가들이 소비자들의 소득 증대, 건강식품에 대한 투자 확대, 1인당 건강식품 소비량 증가 등에 힘입어 2010년까지 다른 지역을 앞서는 성장세를 보일 것으로 예상.

<그림 4-5> 각국의 건강기능식품 시장 규모 (2003년 기준)

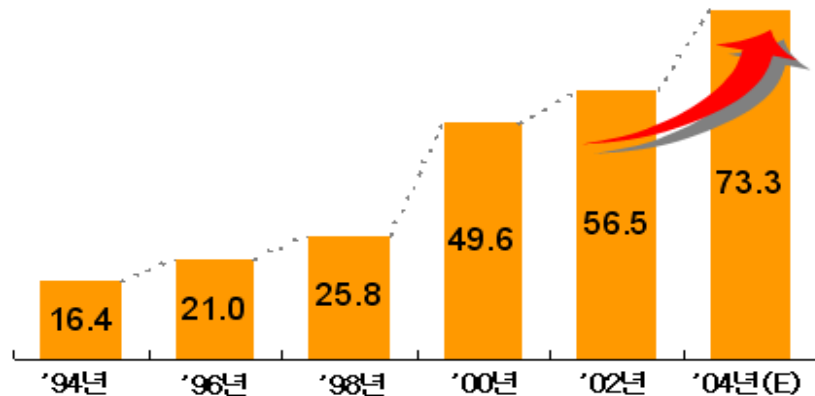


(자료출처: Nutrition Business Journal, 2003.)

- 미국의 건강기능식품 시장은 매년 6%이상의 성장률을 보이고 있으며, 향후 10년간 5%이상의 성장이 예상되고 있음. 시장규모는 2002년을 기준으로 약 560억 달러이며 2004년에는 약 773억 달러, 2005년 800억 달러를 넘어설 것으로 예상. 이중 Dietary Supplement 로 표현되는 식이 조제 즉 건강기능식품의 시장규모는 전체의 약 33%에 해당하는 약 185억 달러로 추산됨.

<그림 4-6> 미국 건강식품시장 추이

(단위: billion \$)

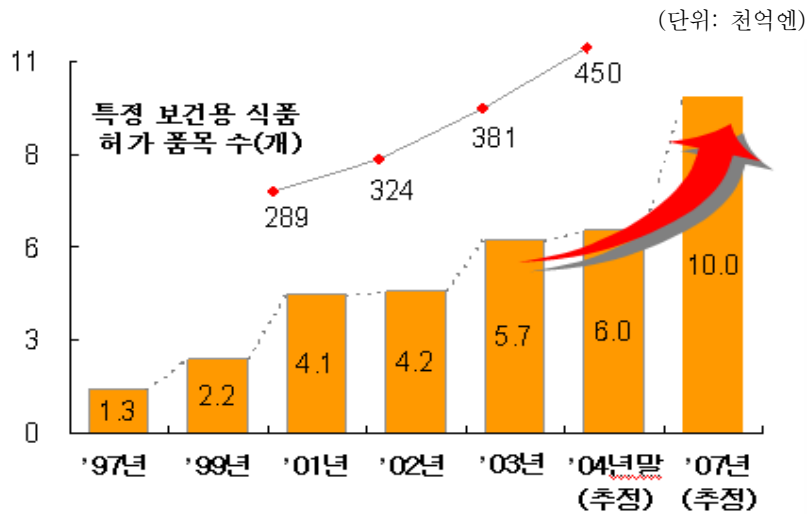


(자료출처: 식품저널, 2004. 01., 일간 보사 2005. 4. 8.)

- 일본 건강식품시장 중 특정보건용 식품시장은 매년 빠르게 성장하고 있으며 2007년까지 1조엔 대의 성장을 기록할 것으로 보임.

- 특정보건용 식품의 허가품목수도 빠르게 증가하여 일본 건강기능식품기업들의 특정보건용 식품에 대한 관심이 높은 것으로 나타남.
- 특정보건용 식품 시장확대의 의미는 의료비 과탄의 방지 및 질병예방효과가 있는 식품을 섭취함으로써 ‘생활습관병’ 환자와 ‘질병 예비군’환자의 예방의료에 공헌할 것으로 기대.

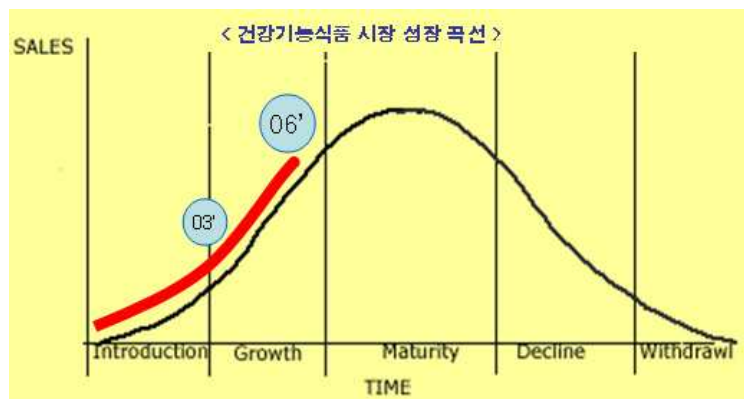
<그림 4-7> 일본의 특정보건용식품의 성장 추이



(자료출처: 식품저널, 2004. 01., 일본 보건용 식품의 현황 및 전망(www.reseat.re.kr))

- 국내 건강기능식품 시장의 성장을 보면 90년대 도입기를 거쳐 02 - 05 년에 성장기 초기 단계에 이르렀으며, 06년에는 성장기 산업을 넘어 07년 후반에는 초기 성숙기에 진입할 것으로 기대됨.

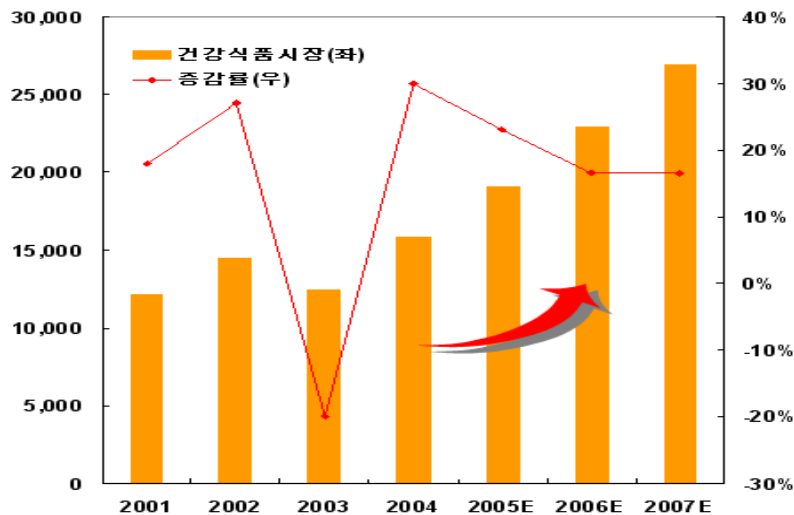
<그림 4-8> 국내 건강기능식품의 시장 성장단계



(자료출처: 식품음료 신문 2006. 01. 13, 메이트원 재구성)

- 시장 전망을 밝게 하는 긍정적 Factor들이 다수 존재함.
 - 유통 구조의 다각화
 - 시장 진입 업체의 다양화
 - 국민 소득증가와 구매력 높은 노령인구 증가
 - 예방 의학에 대한 관심 고조
 - 식품의 기능 성분 활용에 대한 연구 개발력의 심화
 - 경기 회복에 따른 소비심리 회복
- 따라서 지속적인 건강기능식품의 대중화, 시장확대를 견인할 것으로 예상됨.
- 한국건강기능식품협회 자료에 의하면 국내 건강기능식품 시장은 2003년 경기침체기를 제외하고 매년 두 자리 수 이상의 성률을 보이고 있음. 2005년도 시장규모는 1조 8500억원, 2006년 2조 1500억원이며 2007년도는 대기업 참여에 의한 시장 확대로 약 10% 성장을 예측하고 있음.

<그림 4-9> 국내 건강 기능 식품의 매출 추이



- 국내 건강기능식품 제조업체수는 289개 이며 제조품목수는 3,404개로 조사됨.(05.04)

(5) 의약품분야 산업 · 시장 동향분석

- 2005년 세계 의약품시장 규모는 5,659억 달러로 미국, 유럽이 전체시장의 75% 이상을 차지하고 있으며 미국이 시장 규모 및 기업들의 매출에서도 1위를 차지하고 있음.
- 의약품 시장은 전년도에 비해 6.9%의 성장률을 나타내었으며 아시아 및 라틴아메리카에서는 10%이상의 성장률을 나타내는 견조한 성장세를 나타내고 있음.

<표 4-7> 세계 의약산업 동향 (2005년)

| 구 분 | 세 계 | 미 국 | 유 럽 | 일 본 | 한 국 |
|-----------|-------|--------------|-------|--------------|-----------|
| 의약품 시장 | 560조원 | 265조원 | 170조원 | 60조원 | 8조원 |
| 성장률 (%) | 6.9 | 5.2 | 7.1 | 6.8 | 11.0 |
| 기업당 연구원 수 | | 500 ~ 5,000명 | | 300 ~ 2,000명 | 30 ~ 120명 |

(자료출처: IMS MIDAS 2005/12 인용)

- 약효군별 세계 의약품 매출 규모를 보면 심혈관계 약물과 항암제가 각각 324억 달러와 285억 달러의 시장규모를 형성하고 있으며 항암제, 정신병치료제, 고혈압치료제가 10% 이상의 성장률을 나타내었음.
- 처방의약품 시장의 2005년도 상위 10위 제품을 살펴보면 대부분을 합성의약품이 차지하고 있으며 고지혈증 치료제 Lipitor는 단일 의약품으로는 처음으로 100억 달러의 시장 규모를 형성함.

<표 4-8> 약효군별 2005년 세계의약품 매출규모

(단위: 백만 달러)

| 순위 | Drugs | 2005년 | 성장률(%) |
|-------|--------------------------|-------|--------|
| 1 | Cardiovasculars | 32.4 | 6.8 |
| 2 | Cytostatics | 28.5 | 18.6 |
| 3 | Antiulcerants | 26.7 | 3.8 |
| 4 | Antidepressants | 19.8 | -3.9 |
| 5 | Antipsycotics | 16.2 | 10.7 |
| 6 | Angiotensi-II inhibitors | 14.2 | 18.1 |
| 7 | EPO Products | 12.3 | 6.3 |
| 8 | Calcium Antagoist | 11.9 | 2.2 |
| 9 | Anti-Epileptics | 11.6 | 0.9 |
| 10 | Antidiabetics | 10.7 | 6.9 |
| Total | | 184.3 | 7.1 |

(자료출처: IMS MIDAS 2005/12)

<표 4-9> 세계 의약품 시장의 매출 상위 10대 제품

(단위: 백만 달러)

| 순위 | 제품명 | 효능 | 매출액 | 매출증가율 (%) |
|----|-----------|---------------------|-----|-----------|
| 1 | Lipitor | 고지혈증치료제 | 129 | 6.4 |
| 2 | Plavix | 혈전방지제 | 59 | 16.0 |
| 3 | Nexium | 위궤양치료제 | 57 | 16.7 |
| 4 | Seretide | 천식치료제 | 56 | 19.0 |
| 5 | Zocor | Cholesterol Reducer | 5.3 | -10.7 |
| 6 | Norvasc | 고혈압치료제 | 50 | 2.5 |
| 7 | Zyprexa | 우울증치료제 | 47 | -6.8 |
| 8 | Resperdal | 우울증치료제 | 40 | 0.9 |
| 9 | Pravacid | 위궤양치료제 | 40 | 1.2 |
| 10 | Effexor | 우울증치료제 | 38 | 11.8 |

(자료출처: IMS MIDAS 2005/12)

- Pfizer사는 12.8% 성장하여 195억불 매출을 기록하였으며, GKS사는 173억불로 2위를 차지한 것으로 나타남.
- Pfizer사의 성장은 2002년 신제품 보다는 기존제품들의 매출 호조의 결과로 판단되고 있으며, Novartis사는 신제품의 호조에 힘입어 19.4%나 성장하였고 Merck사는 4.5%의 성장에 그침. 이들 상위 10대 회사들은 미국 전체시장의 절반이상인 57.6%를 차지하고 있음.
- 유엔의 장기전망에 따르면 세계인구는 2050년에 약 80억 명을 넘을 것으로 추정되며, 인간의 평균 수명 연장으로 인하여 노화와 관련된 난치성 및 만성질환이 차지하는 비율이 급속도로 증가하고 있어, 암, 혈관질환, 치매 등의 치료제 시장이 급속히 성장할 것으로 예상됨.

<표 4-10> 세계시장을 선도하는 주요생산 업체

| 업체명(국적) | 생산품목과 주요 특징 |
|------------------------|--|
| Pfizer(미국) | CBA calcium antagonist, PLN. : Norvasc |
| GSK(미국) | J5B antidiabetes : Zeffix |
| Novartis(미국) | Hypertension : Diaovan |
| Roche(독일) | J1D cephalosporins & combs : Rocephin |
| Merck(미국) | C9C angiotensin II antag., PLN. : Cozaar |
| Aventis(프랑스) | A10B oral antidiabetes : Amaryl |
| Astrazeneca(미국) | Gastrointestinal disorders : Prilosec |
| J&J(미국) | Anemia : Procrit |
| Sanofi-synthelabo(프랑스) | B1C Platelet aggr. inhib. : Plavix |
| United labs(미국) | |

(자료출처: IMSPlus MAT Sep 2003)

- 국내 의약산업은 10조 규모의 시장으로 성장하였으나 해외의 제약사에 비해 중소기업형 규모 임. 2006년도의 생산실적에 따르면 7개사 가 2,000억 이상의 매출을 기록하여 세계적인 제약회사로 발돋움하기 위해서는 외형적 확대가 필요할 것으로 사료됨.

<표 4-11> 국내의 시장규모

(단위: 백만 달러)

| 구분 | 1999년 | | | 2000년 | | | 2001년 | | | 2002년 | | | 2003년 | | |
|-----------|-------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|-----|-------|
| | 수입 | 수출 | 소계 | 수입 | 수출 | 소계 | 수입 | 수출 | 소계 | 수입 | 수출 | 소계 | 수입 | 수출 | 소계 |
| 원료 의약품 | 652 | 458 | 1,110 | 836 | 437 | 1,272 | 803 | 443 | 1,250 | 1,454 | 458 | 1,912 | 1,325 | 442 | 1,766 |
| 완제 의약품 | 350 | 185 | 535 | 410 | 138 | 547 | 489 | 179 | 668 | 587 | 221 | 808 | 688 | 297 | 985 |

(자료출처: 한국의약품수출입협회)

- 의약분업에 따라 전문의약품 시장이 급성장하고 있으나 오리지널 의약품을 보유하고 있는 외국계 제약기업에 유리한 환경으로 작용하며, 국내 제약사들이 생존을 위해서라도 신약 및 브랜드 제너릭을 개발 하도록 하는 정책이 필요함.
- 현재 국내 시장 규모가 가장 큰 분야는 항생제 분야이며, 세계적으로도 생물학적 테러 등 여러 가지 이유로 항생제 분야가 주목받고 있으며, 특히 내성 세균의 빈번한 출현은 향후 우리나라뿐 아니라 세계적으로도 항생제 개발 연구가 급속히 진행되어야 할 필요성을 증가시키고 있음.

- 고령화 사회 진입에 따라 높은 고혈압, 혈관확장제, 당뇨병약 등의 소비가 증가하기 시작하며 암, 순환계 및 치매 등의 시장이 고성 장을 지속할 것으로 예측됨.

나. 기술발전 동향

(1) 화장품소재 기술발전 동향

- 화장품은 시장변화에 민감하고 기호성과 유행성이 제품의 판매에 영향을 미침
- 제품개발, 유통 및 소멸기간이 빠르고 다품종 소량생산의 특징
- 건강하고 여유로운 삶의 요구에 따른 미용 개념의 화장품에서 기능성화장품으로 노화 예방과 질병치료 개념이 도입
- 고기능성, 다기능성을 함유한 미백, 주름개선, 자외선 차단 등 기능성 화장품 신소재 개발이 강하게 요구
- 기능성 화장품 시장은 매년 8% 이상의 높은 증가율을 보이며 성장

(2) 향료분야 기술발전 동향

- 일본의 기술개발 동향
 - 선진국에서의 biotechnology에 의한 향료의 생산은 오랜 역사를 가짐.
 - 완제품과 정유의 기기분석, 관능검사를 통한 보완적 노력의 결과임.
 - Biotechnology기술을 향료산업에 도입한 것이 가장 커다란 이유는 생산되는 많은 향료 및 식품첨가물제가 새로운 미생물 및 효소의 개발로 저가격, 고품질의 제품을 생산하려는 시도가 계속됨.
- 유럽의 기술개발 동향
 - 세계 향료시장의 35% 가량을 유럽향이 점유
 - 유럽의 향료관련 산업의 시장 총 규모는 1980년 말에 이미 200억불에 육박
 - 최근의 유럽 향료시장의 판도는 비 식품회사에서 축적된 biotechnology를 이용하여 향료산업에 뛰어들고 있음. 예로 Gistbrocdes는 bio기술을 이용하여 식품첨가물 시장에 참여하고 있고, Swiss의 유명한 제약회사인 Hoff-mann-la-Roche 역시 향료 회사인 Givaudan을 운영하고 있음.
 - 유럽의 향료회사 대부분은 기존의 천연향료 생산으로부터 탈피하여 미생물, 효소 또는 식품세포배양 기술을 통해 보다 적은 비용으 로 고품질의 향료제품을 생산하려는 노력을 보이고 있음.

○ 국내의 기술개발동향

- 선진국에 비하여 최소한 많이 뒤떨어진 것으로 추정됨.
- 1990년도 국내 총 수요가 1000억원에 달하고 있으나 대부분이 완제품의 수입에 의존하고 있는 실정임.
- 국내의 향료 제조기술은 전 근대적인 방법으로 몇 가지 상품에 국한되어 있으며 Biotechnology 기술을 통한 향료의 생산은 거의 전무하다고 볼 수 있음.
- 미생물을 이용한 고부가의 정밀화학소재의 개발 과제 중, 상대적으로 고부가 가치의 천연 Aroma 물질의 생산 기술은 최근 환경 보존 노력에 따른 청정 생물공정에 중요한 기반 기술의 개발과 함께 빠른 시간 내 산업화를 기대할 수 있음.

<표 4-12> Production of Natural Flavor and Fragrance Chemicals

| Product | Fermentation | Price(\$) | Substrates | Price (\$/kg) |
|---------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------|---------------|
| Hexalactonr | <i>Aspergillus</i> | 1,500 | Hexanoic acid | 30 |
| decalactone | <i>Yeast</i> | 100 | Ricinoleic acid | 100 |
| dodecalactone | <i>Psudomonas</i> / <i>Yeast</i> | 1,500 | Oleic acid | 100 |
| Butter Lactone | <i>Psudomonas</i> / <i>Yeast</i> | 2,500 | Linoleic acid | 150 |
| Tuberose Lactone | <i>Psudomonas</i> / <i>Yeast</i> | 2,500 | Linolenic acid | 200 |
| Acetophenone | <i>Commanonas</i> | 900 | Cinnamic acid | 120 |
| Styralyl acetate* | <i>Yeast</i> | 2,500 | Acetophenone | 900 |
| Methyl Jasmonate | <i>Diplodia</i> | 50,000 | Glucose | 10 |
| Nonanol* | <i>Psudomonas</i> | 300 | Undecanone | 70 |
| Nonanal | <i>Acetobactor</i> | 900 | Nonanol | 300 |
| Phenyl alcohol* | <i>Yeast</i> | 1,500 | Phenylalanine | 20 |
| Phenyl acetic acid* | <i>Psudomonas</i> | 1,000 | Phenylalanine | 20 |
| Phenylacetaldehyde | <i>Acetobactor</i> | 2,000 | Phenethyl alcohol | 1,500 |
| Fraganrone | <i>Acetobactor</i> | 1,500 | Propyl actaldehyde | 200 |
| Tiglic acid | <i>Acetobactor</i> | 3,000 | Propyl aldehyde | 200 |
| Diacetyl | <i>Klebsiella</i> | 50 | glucose | 10 |

- 전 세계의 향장 시장의 규모는 2002년 기준으로 약 \$16 Billion으로, 이중 잠재적으로 10%의 시장규모가 미생물을 비롯한 생물 전환법을 이용한 생물공학 방법으로 생산된 제품으로 교체될 것으로 예상되며, 단기적으로는 소비자가 쉽게 수 있는 천연 Aroma Che받아들일 mical을 생산하여 높은 가격으로 판매할 수 있어 국내 향료 업체의 국제적 경쟁력을 갖출 수 있는 기회를 제공함.
- 생물공학적인 기술로 생산된 Aroma Chemical은 미국 FDA를 비롯한 전세계의 Regulatory Agent로부터 천연 소재로 인정되고 있어, 최근 미생물을 비롯한 생물학적인 기술에 의한 천연 Aroma Chemical 생산연구가 DSM, IFF를 비롯한 다국
- 내수시장의 국산화와 함께 해외시장을 개척하기 위해서는 국내의 Flavor and Fragrance Chemical의 생산 기술의 개발은 필수적이며, 생산 기술개발 및 기술 축적을 위한 산학협동은 필수적임.
- 현재의 Biotechnology를 이용한 천연 Flavor and Fragrance Chemical의 생산기술은 초보적인 단계로서 많은 천연 합성 물질이 실험실에서는 생산될 수 있어도, 산업체에서 대량으로 생산하기 위해서는 생산 수율 및 천연 합성물질의 분리 및 정제에 따른 경제적인 새로운 기술 개발이 요구되고 있음.
- 세계적인 경쟁력을 가진 제한된 고부가의 천연 Flavor and Fragrance Chemical을 생산함으로써 석유산업과 경쟁하여 우위성을 확보할 수 있는 친환경적 새로운 기술개발을 위한 기본이 됨.
- 분야별 주요 유망 제품은 미생물을 이용한 발효 기술을 통해 천연향물질 (Aroma Chemicals) 생산하는 기술을 개발한 천연향 물질과 천연물질로부터 분리, 추출, 정제를 통해 제조된 천연향 제품임

(3) 효소분야 기술발전 동향

- 신규 효소 탐색을 위한 초고속 효소활성 분석 및 스크리닝(HTS: High Throughput screening) 기술 연구가 매우 활발하게 진행중임.
 - 초고속 스크리닝 (HTS) 기술이 자동화되고 있는 상황임
 - Bioinformatics와 Robotics 활용의 탐색자동화기술에 필요한 Bio-IT(Information Technology) 기술 및 인력의 요구가 증가하고 있음
- 효율 증대를 위한 다양한 반응효소 고정화 응용방법이 개발되고 있음.
 - 졸-겔 포획 방법에 의한 고정화 효소, 그리고 효소와 중합 단량체를 중합반응시킨 “플라스틱효소”가 개발됨.

- 효소활성 증대 및 안정성 증가를 위한 효소 개량에 대한 원천기술을 개발 중에 있음.
 - 주요 개발된 효소개량법에는 무작위 변이기술 (random mutagenesis), 방향성 분자 진화기술 (directed molecular evolution), 미국 Maxygen사의 DNA shuffling기술 (molecular breeding) 등이 있음.
 - 미국의 Diversa에서는 앞서 언급된 효소개량기술을 이용하여 lipase계열의 효소를 시판중임.
- 자연적으로는 존재하지 않는 신규 합성된 인공 단백질을 설계하고 제조하고 있음.
 - 미국 Xencor사의 경우 Amgen과 공동으로 컴퓨터 상에서 자동으로 합된 단백질 코드를 이용하여 활성 및 열안정성이 향상된 G-protein의 변형체 합성에 성공한 경우가 그 중요 예가 됨.
 - Cyclodextrin주위에 아미노산기들을 붙여 만든 가장 원시적인 형태의 인공 효소와 "Microperoxidase"등이 있음.

(4) 기능성 식품소재분야의 기술발전 동향

- 전 세계적으로 고령화 인구가 증가하면서 질환들의 개선 및 예방용 제품에 대한 소비자의 요구가 증가하면서 관련 제품 개발을 위한 기술개발이 시급히 요구되고 있음. 이러한 요구에 따라 노화 및 고령화병 병인으로 알려진 활성산소종(ROS: Reactive oxygen species, RNS: Reactive nitrogen species)을 조절하는 물질(ROM: Reactiveoxygenmodulator)과 관련된 제품이 주목받는 연구 분야로 진행하고 있음.
- 암은 현재 발병 후 치료가 가장 어렵고 사망률이 높은 성인병으로 관련 단계의 제어와 면역계의 강화에 의한 예방에 대한 관심이 주목되고 있음. 따라서 항암성 식품은 고효율성 항암식품과 난분해성 및 고 흡수성 면역강화식품의 개발이 활발히 진행되고 있음.
- 식생활의 변화와 노화, 성인병, 고령화병 예방 차원에서 비만은 향후 관리되어야 할 건강위해 요소임. 따라서 이에 관련된 비만방지식품이 다수 시판되고 있으나 이들 제품이 장기 섭취에 의한 부작용, 섭취와 타 요법의 병행, 일시적인 효과 등의 문제로 향후 부작용이 없고 비만 예방과 장 환경, 변비 등을 개선하는 다기능 제품개발에 주목하고 있음.
- 생활습관병으로 일컬을 수 있는 성인병관련 예방 및 개선 식품분야는 질환의 명확성 및 다수성과 효능 시현성 등의 특징을 갖고 있으며, 소재, 제품의 개발이 용이하고 수요층이 광범위할 뿐만 아니라 OTC 의약품 수준에 가까운 질환의 예방, 개선, 치료의 기능을 나타내기 때문에 기능성식품시장의 주도적 위치를 차지할 것으로 기대하고 있음.

- 건강유지 및 향상과 건강수명 연장, 삶의 질 향상을 추구하는 소비자의 의식 변화는 식사대용식품인 선식과 생식과 같은 거대 시장의 형성과 꾸준한 발전을 가져왔음. 이 분야의 식품은 현재 시판되고 있는 제품에 기능성을 강화한 질환 예방, 개선, 치료 소재들의 제품화 형태의 하나인 간편성, 유효성 및 기호성을 갖춘 고급화 제품에 대한 기술개발로 이어지고 있음.

(5) 의약품소재 기술개발 동향

- 천연 생리활성 물질을 이용한 의약품의 개발은 Penicillin 상용을 기점으로 세파계 항생제, 고지혈증 치료제, 항진균제, 항암제등 다양한 분야에서 이루어졌으며 천연 생리활성 물질은 그 자체로서 신약으로 개발되거나 기본구조를 이용한 유도체화를 통한 신약개발 및 신약개발의 가이드라인을 제시하였음.
- 천연 생리활성 물질을 이용한 의약품은 고지혈증 치료제, 면역억제제, 항생제, 항진균제, 항암제 등이 대표적으로 알려져 있으며 그 특성은 다음과 같음.
- 면역억제제의 세계시장 규모는 2005년 기준으로 약 150억 달러에 달하고 있으며 Cyclosporine, Tacrolimus, Mycophenolate mofetil이 각 각 10억 달러, 11억 달러, 15억 달러의 시장규모를 형성하고 있음. 장기이식분야에서는 '90년대의 Cyclosporine 시장으로부터 Tacrolimus 시장으로 전환되고 있는 과정에 있으며 병용제로 Mycophenolate mofetil 이 사용되고 있음
- 항생제의 세계시장 규모는 2000년 기준으로 약 240억 달러에 달하고 있고 이중 세파계 항생제와 페니실린계 항생제가 전체의 50%가량을 차지하고 있으나 퀴놀론계 및 마크로라이드계 항생제가 점점 증가하고 있는 추세임. 마크로라이드계 항생제는 Erythromycin을 골격으로 하는 반합성 유도체들인 Azithromycin, Clarithromycin, Telithromycin 등이 Abbott, Aventis사에서 상품화하여 40억 달러 이상의 시장 규모를 형성하고 있음. 현재 Cethromycin을 비롯한 신규 물질이 임상중에 있음.
- 카바페넴계 항생제는 대부분 녹농균에 초점을 맞추어 개발되어 왔으나 최근에는 Banyu사를 중심으로 MRSA에 대한 항균력을 갖는 새로운 유도체들이 개발되고 있음. MRSA 내성 항생제의 시장확대에 따라 Merck 및 Aventis사에서 시판하고 있는 Imipenem과 Meropenem은 각각 7억 달러 규모의 시장을 형성하고 있으며 향후 시장 확대가 예상되고 있음.
- 폴리엔계 항진균제는 곰팡이의 세포막에 존재하는 에르고스테롤과 결합하여 세포내에 존재하는 이온 등의 작은 분자를 빠져나가게 하여 세포를 사멸시키는 작용을 하며 활

성의 범위가 넓고 병원체에 대한 저항성이 낮다는 장점이 있으나 상대적으로 높은 독성으로 인해 전신감염 주사제로 사용. Amphotericin B, Caspdfungin, Micafungin등이 상업화 되어 있으며 전체적으로 약 10억 달러 규모의 시장을 형성하고 있음.

3. 우리나라 생리활성분야의 기술개발 현황 및 문제점

가. R&D투자 현황

(1) 화장품분야 R&D투자 현황

- 화장품산업에 대한 국가 연구개발재원은 2001년 12.3억원에 불과하였으나 이후 꾸준히 증가하여 2004년에는 43.5억원에 이르렀으며, 2005년에는 민간 연구개발재원이 큰 폭으로 증가함에 힘입어 551.3억원에 달하였음
- 화장품산업의 2005년 국가 총연구개발재원은 약 551.3 억원이었으며, 산업체 자체 연구개발투자비는 약 616.6 억원으로 조사되었음
- 한편 산업체 자체 연구개발투자비는 2001년 709.4억원에서 2002년 776.3억원으로 소폭 증가한 이후 2003년 이후에는 2002년 이전에 비해 기업체자체 연구개발투자규모가 감소한 것으로 파악됨
- 국가 총연구개발재원의 구성을 살펴보면, 다른 산업에서와 마찬가지로 2004년까지는 정부재원이 절대적인 비중을 차지하였으나, 2005년에는 민간재원의 급증으로 인해 민간재원이 전체의 약 93.5%를 차지하였음

<표 4-13> 총 R&D 대비 화장품산업별 연구개발비 비중

(단위: 억원, %)

| 연도 | 총연구개발비 | 화장품 R&D 예산 | 총연구개발비 대비 화장품산업 R&D 예산 |
|------|---------|------------|---------------------------|
| 2001 | 161,105 | 722 | 0.4480 |
| 2002 | 173,251 | 792 | 0.4573 |
| 2003 | 190,687 | 598 | 0.3138 |
| 2004 | 221,853 | 638 | 0.2875 |
| 2005 | 241,554 | 1,168 | 0.4835 |

(자료출처: 과학기술부, 과학기술연구개발활동조사보고서)

<표 4-14> 화장품산업별 R&D 자원 현황

(단위: 백만원)

| 연도 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|----------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 합계 | 1,225 | 1,599 | 1,536 | 4,354 | 55,130 |
| 정부재원 | 1,225 | 1,512 | 1,105 | 3,154 | 2,784 |
| 공공재원 | - | 87 | 371 | 1,200 | - |
| 민간재원 | - | - | 10 | - | 51,567 |
| 외국재원 | - | - | 50 | - | 779 |
| 기업체 자체부담 | 70,943 | 77,637 | 58,300 | 59,426 | 61,659 |
| 총 합계 | 72,163 | 79,236 | 59,836 | 63,780 | 116,789 |

(자료출처: 한국보건산업진흥원, 2006년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석)

<표 4-15> 화장품산업별 기업체 R&D 사용 현황

(단위: 백만원)

| 연도 | | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 연구개발단계 | 기초 | 6,096 | 7,074 | 3,617 | 4,007 | 2,843 |
| | 응용 | 20,309 | 20,568 | 16,314 | 20,165 | 13,987 |
| | 개발 | 38,874 | 44,918 | 34,101 | 33,059 | 38,300 |
| | 합계 | 65,279 | 72,559 | 54,032 | 57,231 | 55,130 |
| 연구개발대상 | 신제품개발 | 42,911 | 40,224 | 33,149 | 35,170 | 39,006 |
| | 기존제품개선 | 12,710 | 15,505 | 11,880 | 19,051 | 8,174 |
| | 합계 | 55,621 | 55,729 | 45,029 | 54,221 | 47,179 |
| | 신공정개발 | 5,184 | 11,646 | 4,948 | 1,751 | 6,167 |
| | 기조공정개선 | 4,474 | 5,184 | 4,055 | 1,259 | 1,783 |
| 합계 | 9,658 | 16,830 | 9,003 | 3,010 | 7,951 | |
| 총합 | | 65,279 | 72,559 | 54,032 | 57,231 | 55,130 |

(자료출처: 한국보건산업진흥원, 2006년도 보건산업 연구개발실태 조사·분석)

(2) 향료분야 R&D 투자 현황

- 산업전체의 연구개발비가 차지하는 비율은 2005년 2.27%를 보이는 반면 향료산업이 속해있는 식품과 화학산업에서의 연구개발비가 차지하는 비율은 각각 0.81%와 1.19%로 산업계전반이 차지하는 비율보다 낮은 실정이며, 이중 향료산업이 차지하는 비중은 극히 낮으므로 향료산업에서의 연구개발비는 식품과화학산업이 차지하는 연구개발 비율보다 더 낮을 것임.

(3) 효소분야 R&D 투자 현황

- 선진국에 10여년 뒤진 80년대에 생명공학육성에 착수하여, 범정부적 종합계획 수립 등을 통해 세계적인 연구 성과를 도출하고자 함

- 생명공학 분야의 효율적인 연구개발 촉진을 위하여 '94년부터 범국가적인 육성계획 수립시행(생명공학육성법 제4조) 오고 있으며, 현재 제 3단계(2002~2007) 3차년도 추진 중임
- 투자 계획에서 총 예산 16조 924억원(정부 6조 4,134억원, 민간 9조 6.790억원)이며, 추진체계는 과학기술부 주관으로 교육인적자원부·농림부·산업자원부·보건복지부·환경부·해양수산부 등 7개 부처가 공동 추진함.

(4) 기능성 식품 소재 분야 R&D 투자 현황

- 2005년도 식품분야는 총 178개 과제에 총 163억 원의 연구비가 지원되었으며 과제당 평균 지원액도 매년 증가하고 있음.

<표 4-16> 식품분야 연구개발 정부지원 전체 규모

(단위: 개, 백만원)

| 구분 | 연도 | 과제수 | 지원액 | 과제당 평균 지원액 |
|----|------|-----|--------|------------|
| 식품 | 2002 | - | - | - |
| | 2003 | 234 | 16,999 | 72.6 |
| | 2004 | 218 | 14,834 | 68 |
| | 2005 | 178 | 16,342 | 91.8 |

- 식품분야 연구개발 정부지원 지원액 규모별 과제 수를 살펴보면 2003년도와 2004년도에는 5천만원이상 1억원미만이 각각 38.0%와 45.0%로 가장 큰 비중을 차지하였으나 2005년도에는 1억원이상 5억원미만이 28.7%로 상대적으로 높아지고 있어 과제의 규모는 점차 대형화되고 있음.

<표 4-17> 식품분야 연구개발 정부지원 지원액 규모별 과제수

(단위: 개)

| 구분 | 연도 | 10억원 이상 | 5억원 이상~10억원 미만 | 1억원 이상~5억원 미만 | 5천만원 이상~1억원 미만 | 3천만원 이상~5천만원 미만 | 3천만원 미만 | 계 |
|----|------|---------|----------------|---------------|----------------|-----------------|---------|--------|
| 식품 | 2003 | - | - | 45 | 89 | 76 | 24 | 234 |
| | | 0.0% | 0.0% | 19.2% | 38.0% | 32.5% | 10.3% | 100.0% |
| | 2004 | - | 2 | 32 | 98 | 23 | 63 | 218 |
| | | 0.0% | 0.9% | 14.7% | 45.0% | 10.6% | 28.9% | 100.0% |
| | 2005 | - | 3 | 51 | 73 | 27 | 24 | 178 |
| | | - | 1.7% | 28.7% | 41.0% | 15.2% | 13.4% | 100.0% |

- 2005년도 식품분야 연구개발단계의 정부지원 분야별 지원액 규모를 살펴보면 기초단계가 17.1%, 응용단계가 33.7%이었고 개발단계는 44.2%를 보여 개발단계의 비율이 과반수에 가까운 것으로 나타남.

<표 4-18> 식품분야 연구개발단계별 정부지원액 규모

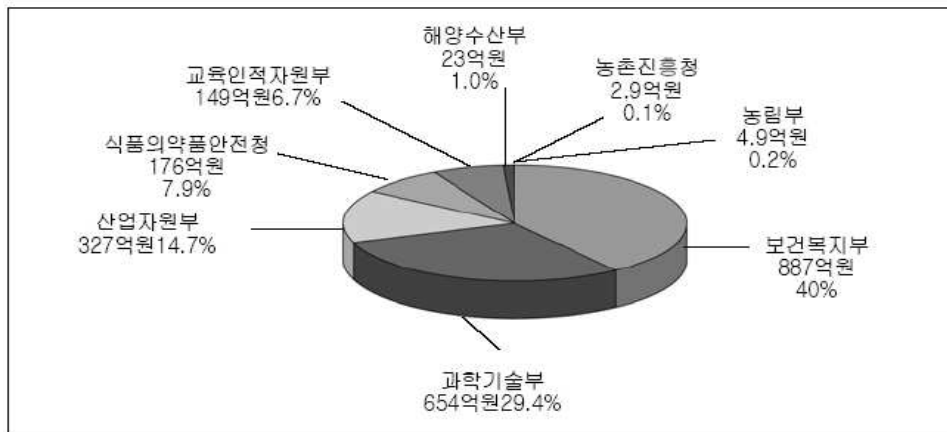
(단위: 백만원, %)

| 구분 | | 기초 | 응용 | 개발 | 기타 | 합계 |
|------|----|-------|-------|-------|-----|--------|
| 식품산업 | 금액 | 2,792 | 5,510 | 7,226 | 814 | 16,342 |
| | 비율 | 17.1 | 33.7 | 44.2 | 5.0 | 100.0 |

(5) 의약품소재 분야

- 보건의료분야에 대한 우리나라 정부의 국가연구개발사업은 매년 꾸준히 증가하여 2002년도 899억원에 불과하던 것이 2003년도에는 1,536억원이었고 2004년도에는 1,967억원으로 조사되었으며 2005년도에는 2,224억원으로 2002년도의 899억원에 비해 2.5배 이상으로 크게 증가하였음.
- 2005년도 보건의료분야 연구개발 정부지원 부처별 지원액 규모를 살펴보면 보건복지부가 전체의 40%로 가장 많은 지원을 하고 있고, 과학기술부가 29.4%, 산업자원부가 14.7%, 식품의약품안전청이 7.9%, 교육인적자원부가 6.7%를 차지하고 있는 것으로 조사되었음.

<그림 4-10> 2005년도 보건의료분야 연구개발 정부지원 부처별 지원규모



- 국내에서는 지금까지 선도기술 개발사업으로 1,720억원을 투자하여 신의약 후보물질 창출지원사업을 지원해 왔으며, 중점연구사업에 150억 원을 투자해 새로운 농·의약 신물질 개발 사업을 지원하여 왔으나 아직 세계적인 신약 개발에는 도달하지 못한 상태임.

<표 4-19> 국내 제약산업의 신약개발 추이

| 구 분 | 99년 | 00년 | 01년 | 02년 | 03년 |
|------|----------------|---------------|------------------------|---------------------------|-----------------|
| 국내신약 | 항암제 (SK케미칼) | 간암치료제 (동화) | 족부궤양약 (대웅) 항생제 (중외) | 위점막보호제(동아) 항생제(LG생명과학) | 항암제 (종근당) |
| 세계신약 | | | | | 항생제 (LG생명과학) |

(자료출처: 한신평, 대신경제연구소)

나. 정부의 주요 R&D 프로젝트 추진 현황

(1) 화장품분야

- 2002년 64.6억원에서 2003년에 47.3% 감소한 34억원, 2004년에는 30.3억원이었으나 2005년도에는 다소 증가한 31.9억원이 지원됨. 과제수는 2002년 78개 과제, 2004년 36개 과제, 2005년도에는 26개 과제가 지원됨. 따라서 화장품산업에 대한 연구개발에 대한 정부의 지원액과 과제수는 점점 감소추세를 보임.
- 과제수당 평균지원액은 점점 증가하여 2005년도에는 122.7만원으로 가장 많이 지원됨. (한국보건산업진흥원 자료 (2007))

<표 4-20> 화장품산업 연구개발 정부지원 연도별 지원규모

(단위: 백만원, %)

| 연도 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 합계 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 과제수 | 78 | 33 | 36 | 26 | 173 |
| 지원금액 | 6,464 | 3,401 | 3,026 | 3,190 | 16,081 |
| 과제당 평균지원액 | 82.9 | 103.1 | 84.1 | 122.7 | |

(자료출처: 한국보건산업진흥원, 2006년도 보건산업 연구개발실태 조사분석)

- 정부의 연구개발 지원 과제수는 2002년 이후로 기능성화장품 신소재 개발 연구 집중되고 있음. 2002년부터 정부의 연구개발 지원금은 지원액의 70% 이상 신소재 개발 분야에 집중적으로 지원되고 있음.

(2) 효소분야

- 2005년 생명공학 육성의 중점 추진 방향은 체계적인 정책 시스템 구축과 차세대 성장동력 BT기술의 전략적 추진, 기초의과학, 차세대성장 동력 사업 등 신규사업 투자

확대, 기초연구개발의 산업화를 위한 인프라 구축 강화, 및 생명윤리, 안전성 등에 대한 합리적 고찰 및 제도화추진 등을 포함하고 있음.

(3) 기능성 식품 소재 분야

- 식품산업의 2005년 정부지원 연구개발 총 178개과제, 163억원 중 부처별 현황을 살펴 보면 식품의약품안전청이 82개 과제에 60.4억원으로 37.0%를, 과학기술부 29개 과제에 51.1억원으로 31.2%, 보건 복지부 17개 과제에 24.7억원으로 15.0%를 지원하여 3개 부처가 정부지원액의 전체 83.2%를 차지한 것으로 나타남.

<표 4-21> 식품산업 연구개발 정부지원 부처별 지원과제수

(단위: 건)

| 부 처 | 2003 | | 2004 | | 2005 | | 합 계 |
|----------|------|-------|------|-------|------|-------|-----|
| | 과제수 | 비율 | 과제수 | 비율 | 과제수 | 비율 | |
| 과학기술부 | 49 | 21.6 | 41 | 18.8 | 29 | 16.3 | 119 |
| 중소기업청 | 19 | 8.4 | 97 | 44.5 | - | - | 116 |
| 보건복지부 | 54 | 23.8 | 22 | 10.1 | 17 | 9.5 | 93 |
| 식품의약품안전청 | 71 | 31.3 | 29 | 13.3 | 82 | 46.1 | 182 |
| 산업자원부 | 24 | 10.6 | 6 | 2.8 | 12 | 6.7 | 42 |
| 교육인적자원부 | - | - | 15 | 6.9 | 25 | 14.0 | 40 |
| 농업진흥청 | 3 | 1.2 | 3 | 1.4 | 1 | 0.6 | 7 |
| 농림부 | 5 | 2.2 | 4 | 1.8 | 5 | 2.8 | 14 |
| 해양수산부 | 2 | 0.9 | 1 | 0.5 | 7 | 3.9 | 10 |
| 합 계 | 227 | 100.0 | 218 | 100.0 | 178 | 100.0 | 623 |

(자료출처: 한국보건산업진흥원, 2006년도 보건산업 연구개발실태 조사분석)

<표 4-22> 식품산업 연구개발 정부지원 부처별 지원액

(단위: 백만원, %)

| 부 처 | 2003 | | 2004 | | 2005 | | 합 계 |
|----------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|
| | 금액 | 비율 | 금액 | 비율 | 금액 | 비율 | |
| 과학기술부 | 4,355 | 25.6 | 5,021 | 33.8 | 5,106 | 31.2 | 14,482 |
| 중소기업청 | 1,024 | 6.0 | 3,557 | 24.0 | - | - | 4,581 |
| 보건복지부 | 4,216 | 24.8 | 1,976 | 13.3 | 2,465 | 15.0 | 8,657 |
| 식품의약품안전청 | 4,030 | 23.7 | 1,890 | 12.7 | 6,042 | 37.0 | 11,962 |
| 산업자원부 | 2,116 | 12.4 | 1,146 | 7.7 | 1,080 | 6.6 | 4,342 |
| 교육인적자원부 | - | - | 637 | 4.3 | 707 | 4.3 | 1,344 |
| 농업진흥청 | 290 | 1.7 | 292 | 2.0 | 90 | 0.6 | 672 |
| 농림부 | 340 | 2.0 | 275 | 1.9 | 352 | 2.2 | 967 |
| 해양수산부 | 110 | 0.6 | 3 | 0.3 | 500 | 3.1 | 613 |
| 합 계 | 16,481 | 100.0 | 14,797 | 100.0 | 16,342 | 100.0 | 47,620 |

(자료출처: 한국보건산업진흥원, 2006년도 보건산업 연구개발실태 조사분석)

- 그밖에 산업자원부가 12개 과제, 10.8억원(6.6%), 교육인적자원부 25개 과제, 7.1억원(4.3%), 농림부 5개 과제에 3.5억원(2.2%), 해양수산부 7개 과제에 5.0억원(3.1%)인 것으로 나타남.

다. 기술개발 투자의 문제점 및 개선과제

(1) 화장품소재 분야

○ 문제점

- 정부출연금 지원 R&D 투자액이 미비하고, 1년 미만의 단기적인 제품화 개발에 치중함. (200년 보건복지부 R&D 투자액이 15.5억원임)
- 국내 화장품업체의 기술수준 및 R&D 투자규모는 대기업의 경우 매출액의 3% 수준에 불과하며 소재 분야의 기술력 역시 미흡하여 선진국 40% 수준에 그치고 있음.
- 국내 기업의 연구인적 자원은 취약하여 종업원 중 연구원 비율이 6.3%에 불과함.
- 정부의 화장품분야 R&D 지원규모는 규모면에서의 열세와 함께 집중도 또한 미흡하다고 할 수 있음.
- 화장품소재의 해외 의존도는 2000년 60%에서 2002년 80%로 증가 추세에 있음.

○ 개선과제

- 제형화 기술의 개발을 위해서는 유효성분의 경피 흡수 조절 기술과 선택흡수(selective targeting) 기술을 우선적으로 집중 개발하여야 함.
- 약사법과 화장품법간의 법률적 상충요소를 검토하여 법률 개정에 반영하여야 함.
- 개발소재의 안정화 기술 및 산업화를 위한 대량생산 기술의 개발이 필요함.
- R&D 지원규모의 확대 및 효율성을 제고하기 위하여 정부 보건의료부분 중 화장품분야 R&D 비중을 확대하고 집중 지원 분야 선정을 통한 R&D 지원체계를 구축해야 함.
- 차별적인 R&D 역량의 확보, 바이오기업이나 나노기업 등과의 기술 제휴 등이 필요함.
- 화장품 원료 수입의 의존도를 낮추기 위한 정부 차원에서의 원료사업육성이 필요함.
- 정부에서는 화장품원료의 표준화 등 산업기반을 조성하여 우리나라 화장품 산업이 세계적인 산업이 될 수 있도록 도와야 할 것임.
- 새로운 기전 규명을 위한 체외(in vitro) 평가 기술과 기존의 동물실험을 대체할 수 있는 “인공피부실험법” 등의 개발도 필요함.

(2) 향료분야

⊕ 전략적 측면

- 생유기합성의 경우에는 여러 가지 장점이 있는데, 이는 다양한 화학물질을 생산할 수 있는

다양한 반응의 조합(Versatility), 전구 물질의 선택(Substrate Selectivity), 최종 생산물의 선택적인 광활성 (Regioselectivity/Enantioselectivity), 화학 반응기의 선택 (Chemoselectivity) 과 모든 생유기합성 반응이 상온에서 이루어질 수 있다는 점이며, 생물전환법을 응용한 생유기합성 생산기술을 이용할 경우임

- 환경친화적 생산 공정 개발 및 최소한의 환경오염물질 방출음과 같은 효과를 기대할 수 있음.
- 선택적인 광활성 유기물질의 생산
- 새로운 유기합성 물질의 개발 및 새로운 유기공정의 개발

- 국내외로 초보 단계에 있는 기술을 집중 투자하여 기술 선점을 노림. 예를들면 초고압을 이용한 천연향의 생산기술은 국외에서 초보적인 수준이므로 이에 대한 기술선점을 위한 투자가 선행되어야 함.
- 초임계추출에 대한 다양한 분야에서의 활용기술이 개발되어 있으므로 단순 초임계추출보다는 효소를 병용할 수 있는 기술 개발이 필요함.

㊤ 정책적 관점

- 친환경 생물공학을 이용한 정밀화학 분야의 청정 생산기술은 환경친화적 공정으로 환경보존의 한 몫을 하게 될 것임.
- 이 기술은 점진적으로 중금속 이용 및 환경오염도가 큰 유기합성을 대체하는 기술로 석유화학 제품에서 잠재적으로 유래될 수 있는 잠재적인 발암 물질을 포함한 독성 물질의 전이를 최소한으로 줄일 수 있어 국민 건강에도 직접적으로 공헌 할 수 있음.

㊤ 수요지향점 관점

- 천연 Aroma Chemical 생산은 소비자의 천연 소재에 대한 국제적인 요구사항
- 능동적으로 대처하기 위한 국내의 향장 업계의 천연 Flavor와 Fragrance를 생산할 수 있는 기반 기술의 축적.
- 지금까지 Aroma Chemical의 전량 수입국으로부터 생산 수출국으로서의 자부심을 가지게 할 수 있음.

㊤ 성과 관점

- 생물전환기술을 이용한 천연 Aroma Chemical 생산 기반 기술은 단기적으로 국내의

천연향 원료 생산 기업에서 대량으로 생산이 가능한 높은 생산 수율의 생물공정 개발과 경제적인 분리 정제 기술의 개발을 유도할 수 있음.

- 생물전환기술을 이용하여 정밀화학물질의 생합성법을 개발함으로써 생물체내 존재하는 Biochemical Metabolic Pathway에 관한 Biochemical Reaction Scheme 의 기본 개념을 이해하는데 커다란 도움을 줄 수 있어 미생물을 비롯한 자연계의 생명 현상을 이해하는데 도움을 줌.

(3) 효소분야

- 원천기술개발 후 상품화까지 장기간 소요
- 연구개발 투자의 증대 필요
 - 정부의 연구개발 투자수준은 미국의 1.6%, 일본의 4%에 불과
 - 산업계의 투자가 매우 활발한 선진국과 비교할 때 우리의 투자수준은 매우 낮음
- 생화학, 분자유전학 등 생명공학 관련 기초과학 기반 강화 요구
 - 기초과학연구를 담당해야 하는 대학의 연구여건이 열악
 - 정부의 연구지원비가 응용과학에 치중되어 있음
- 기초기술의 해외 의존도가 높고 관련 지원 산업의 기반이 취약
 - 표준바이러스 등을 공급할 수 있는 지원 산업이 빈약
- 생명공학기술 안전관리 관련 법령 강화
- 생명공학 안전성에 대한 부정적 인식
 - 식품으로서의 안전성, 인간복제에 대한 우려 등 생명공학 안전성 및 생명윤리문제 대두
- 유전자 변형농산물(GMO)에 대한 거부감 발생 : 인체유해성 등
- 유전자조작 농산물에 대한 종합적인 안전성 평가 및 안전관리체계 강조
- 최근 들어 인간지놈(Genome) 프로젝트 완료, 줄기세포 복제 성공 등으로 바이오 기술의 산업화에 대한 기대가 높아지고 있음

(4) 기능성 식품 소재 분야

① 문제점

- 건강기능식품 산업을 국가운영 관리체계에서 지원육성하기위한 정책적인 배려가 부족함.
 - 유사산업인 식품, 제약, 한의학등의 산업보다 복지부, 농림부, 과학기술부등의 정부 지원부 R&D 예산 지원과 지원정책이 부족한 실정임.
- 국내 건강기능 식품산업은 많은 중소기업체가 생산하고 있으나 매출액에서 차지하는 비중이 매우 작은 구조적인 영세성이 갖고 있음.
 - 전체 시장의 약 73%를 10개 업체에서 차지함.
- 건강기능식품에 대한 사전심의로 한정적이고 획일화된 문구에 대해서만 기능성 표현이 가능하여 회사별 제품특징에 대한 차별 마케팅이 어려움.
- 건강기능식품을 표방하는 허위, 과대광고로 소비자는 일반식품과 건강기능식품과의 구별이 어려워 건강기능식품 전반에 대한 불신이 발생함.

② 개선방향

- 국가연구개발사업은 미래 경쟁력 확보를위한 전략적 중점 분야에 대한 연구개발 투자 확대
- 지원규모의 지속적 확대와 더불어 신기술 발전추세 및 미래 환경변화등을 반영한 전략분야의 선택과 집중, 현장 수요의 반영, 사업간 유기적 연계 등을 통해 투자 효율성을 제고할 필요가 있음.
- 우리나라 고유자원을 이용 건강기능 식품개발을 유도하고, 가공등의 원천기술 확보에 주력해야 함.
- 신상품의 개발 없이 전통적이 이미지에 머무르고 있는 제품의 수준에서 소비자의 구매욕을 자극하지 못하고 있는 것이 많기 때문에 앞으로 더욱 많은 신상품의 개발이 필수적임.
- 새로운 개별 인증형 건강기능식품을 개발하여 상업화한 과제는 차기 과제 선정시, incentive형식의 혜택을 부여하고, 이를 상업화하는 기업에도 지원하는 방안등을 고려해 볼만함.

(5) 의약품 소재분야

○ 문제점

- 국내 신약연구에서 화합물 라이브러리를 이용한 신약 개발이 35% 차지하고 있으나 합성물질 라이브러리 탐색에 의한 선도물질을 개발한 사례가 없음.

○ 개선과제

- 바이오 천연물을 이용한 신약을 개발하기 위해서는 발효-합성 분야를 연계한 방법론을 적용할 필요가 있을 것으로 사료됨.
- 우리나라의 발효산업 기술은 선진국 대비 90% 이상의 경쟁력을 갖춘 분야이며 합성기술은 세계적 수준의 기술을 보유하고 있는 것으로 파악되고 있음. 따라서 발효기술과 합성기술을 접목하면 천연물 유래 신약 개발이 가능할 것으로 사료됨.
- 신제품 개발의 핵심기술이 되는 신규 리간드 설계 및 합성기술은 선진국 수준과 거의 대등한 수준을 이루고 있으므로 이러한 장점을 살리고, 국가적으로 세계적 경쟁력을 갖춘 IT 기술등 관련 기술을 적극 활용한다면 세계 시장에서 매출 향상이 개대되는 신약 및 브랜드 제너릭을 개발할 수 있는 경쟁력이 충분한 것으로 기대됨.

4. 2017 생리활성 분야 기술개발 전략

가. 환경변화와 주요 이슈

(1) 화장품 분야

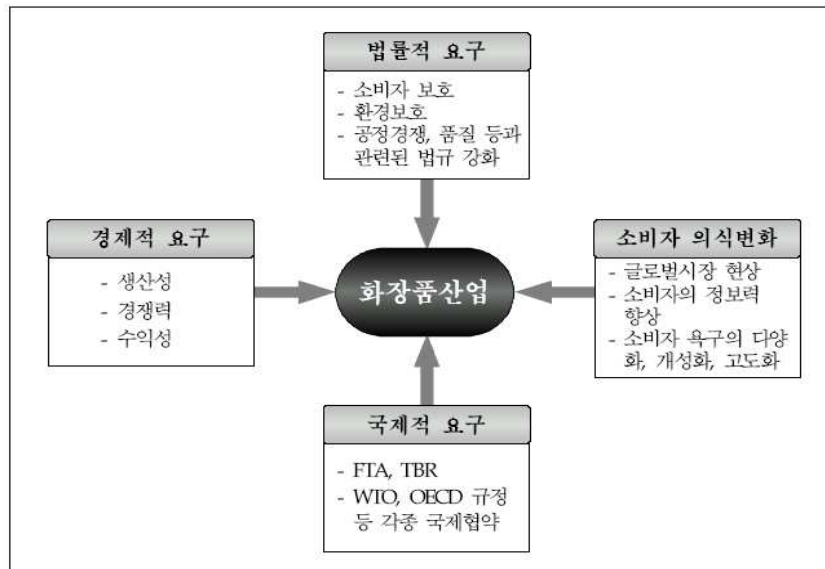
- 화장품은 시장변화에 민감하고 기호성과 유행성이 제품의 판매에 영향을 미침
- 제품개발, 유통 및 소멸기간이 빠르고 다품종 소량생산의 특징

<표 4-23> 화장품산업의 특성

| 특 성 | 내 용 |
|-------------|--|
| 이미지산업 | ·이미지 추구 및 기호성, 유행성에 민감한 산업 |
| 하이테크 산업 | ·정밀화학산업, 첨단과학응용(감성공학) 산업, 지식집약형 산업 |
| 고부가가치 산업 | ·제조업 전체와 비교할 때 수익구조가 높은 산업 |
| 다품종 소량생산 체계 | ·타제품에 비해 수명이 비교적 짧음 ·제품의 사양이 다양함 |
| 과점적인 시장구조 | ·국내산업의 양극화(대규모, 소규모) 양상 ·대형기업이 독점하는 심한 과점구조 |
| 복잡한 유통구조 | ·복잡하고 다양한 유통경로 |
| 규제산업 | ·생산, 유통, 판매, 광고 및 소비단계에 걸쳐 여러 법률적 규제 ·환경오염(수질, 대기)에 대한 규제 ·광고, 포장 등에 대한 규제 |

- 정부는 화장품법 관련 국내제도 개혁과 글로벌 시장체제하의 적극적 해외시장진출을 위해 정보교류, 정보수집 및 해외홍보활동 지원 확대 필요. 기업은 브랜드 경쟁력 강화 및 소비자 필요부응 위한 전략추진 필요

<그림 4-11> 국내 화장품산업의 환경



(2) 향료분야

- 생유기합성을 통해 유기합성법의 한계인 복잡한 구조의 합성물질을 정확하게 합성할 뿐만 아니라, 중금속 촉매를 비롯한 반응조건을 환경 친화적 기술개발이 주를 이루고 있음.
- 미생물을 이용한 생물전환 및 생촉매 생산기술은 화학 산업의 기간 기술로 응용될 수 있음. Biotechnology 기술을 향료산업에 성공적으로 이용하기 위해서는 기존의 여러 국가, 기업에서 사용해오던 미생물 및 효소의 도입보다는 새로운 미생물 및 생촉매의 개발이 중요.
- 천연물로부터 향기 성분의 추출
 - oleoresin의 생산기술: 상용화에 대한 생산기술의 개발
 - 초임계추출법에 의한 추출기술: 이에 대한 기술은 다른 분야에 축적되어 있으므로 초임계와 더불어 효소를 활용할 수 있는 기술의 개발이 필요함.
 - 초고압을 이용한 추출기술: 국외에서 이에 대한 연구가 초보적인 단계이므로 초고압을 이용한 생산기술의 선점을 위하여 이에 대한 집중적인 투자가 필요함.

(3) 효소분야

- 유기적 협력관계의 연구 인프라 부족
 - 반응용 효소를 위한 체계적인 통합 연구 시스템이 없으며 기업이나 대학이 개별적으로 연구를 진행하고 있음.
- 국내 고유의 효소 및 균주 라이브러리의 부재
 - 국외기업과 특허권 침해문제가 우려되며 구축된 데이터베이스의 활용을 위하여 생물정보학에 대한 기술 및 인력이 부족함.
- 신규 효소를 신속히 탐색할 수 있는 초고속 탐색기술의 개발이 부재
 - 국내 고유의 효소 및 균주 라이브러리의 구축과 개량효소의 확보를 위한 이미지분석등의 소프트웨어와 로봇기술 등의 하드웨어가 미흡하고 관련 인력도 미흡함.
- 독자적인 생촉매 개량기술의 부재
 - 효소는 낮은 열적 안정성, 유기용매상에서의 실활, 반응 pH에의 민감성, 열역학적 평형이동 등의 주요 단점을 획기적으로 극복 가능한 단백질 및 효소 개량기술이 미흡하며 특히 대부분은 선진국들의 지적재산권 문제와 연결되어 있음.

- 효소 생산 및 반응공정의 기술 수준이 미흡
 - 결정화기술 등을 포함한 효소 생산용 고순도 정제기술이 확보되어 있지 않으며 효소반응공정의 효율 극대화를 위한 반응공정과 조효소 재생(Cofactor Regeneration) 공정을 동시에 수행하는 첨단시스템도 미확보됨.
- 첨가용 효소의 경우 소량 다품종이고 다양한 품위의 제품이 요구되나 국내 시장이 협소하고 해외 시장의 경쟁력이 미흡하여 산업화가 어렵다.
 - 후발 주자로서 기초 분야의 연구 개발이 큰 부담이 됨.
 - 선진국의 막대한 연구비와 고급 과학 인력 등과 경쟁이 요구됨.
 - 국내 효소시장 크기의 협소함으로 인해 국내 효소 생산시설 및 연구지원을 하고자 하는 기업체가 거의 없음.
- 효소의 대량생산을 위한 유전자 재조합 기술, 재조합 균주 배양 기술, 분리정제 기술 그리고 단백질 공학을 통한 효소개질에 대한 기술 등의 신규 기술 개발에 대한 자본의 투자가 미흡함.
- 유전자 재조합 기술과, 발효공정 최적화 기술 등은 선진국과의 기술력차이가 거의 없으나, 분리/정제 기술과 단백질공학 기술 그리고 생물정보공학(bioinformatics)등은 아직도 많은 기술적 차이를 보임.
- 생물정보공학을 이용한 신규 효소의 탐색이나 단백질공학 기술을 이용한 효소의 개질 등에 관한 연구는 많은 인력과 투자가 필요하고 국내 생물산업 기업체와 대학 그리고 연구소 등에서 체계적이고 통합적인 연구 추진보다는 산발적으로 당장의 상품 가치를 갖는 연구에만 중점을 두어 전반적인 기술력 향상이 답보 상태임.
 - 소량 다품종 (다양한 grade의 품목)
 - 비밀 유지

(4) 기능성 식품소재분야

① 노화억제·고령자용식품

- 노령화 인구비의 증가에 따라 고령화병 환자들에 대한 국민건강보험의 부담을 완화, 고령화 인구의 노동력 확보 및 건강수명의 연장 측면에서 제품의 개발필요성이 시급히 요구되는 분야임.
- 노화 및 고령화병 병인으로 알려져 있는 활성산소종(ROS: Reactive oxygen species, RNS: Reactive nitrogen species)을 조절하는 물질 (ROM: Reactive oxygen modulator) 관련 제품이 그 중요도에 있어 가장 주목을 받는 연구개발 분야로 전망됨.

- 50대 이후부터 나타나기 시작하는 퇴행성질환 중 골관절질환과 운동력 저하로 인한 질환들의 개선 및 예방용 제품은 소비자가 효능을 인식할 수 있다는 점에서 상기 ROM제품보다 수요가 크고 연구개발의 용이성으로 중·단기에 실용화될 가능성이 높음.
- 따라서 중·단기적으로는 퇴행성질환완화식품 및 체력회복식품이, 장기적으로는 노화억제·항산화식품이 향후 이 그룹 식품시장을 주도할 것으로 전망됨.

② 항암·면역강화식품

- 암은 인간 유전자의 해독에도 불구하고 현재 발병 후 치료가 어렵고 사망률이 높은 성인병으로 발암 관련 단계의 제어와 면역계의 강화에 의한 예방이 중요시 되는 분야임.
- NCI의 항암성 phytochemicals의 연구성과에서와 같이 식용식물에는 다수의 항암성 저분자 성분들과 이들의 항암기전이 밝혀지고 있어 암예방 식품성분들의 소재화 가능성이 매우 높음.
- 인체 면역계의 조절 또는 활성화 물질은 질환의 예방 또는 개선에 직간접적으로 작용함에 따라 대부분의 질환을 원천적으로 예방할 수 있는 특성을 갖고 있지만, 현재까지 보고된 성분이 고분자 다당류이기 때문에 장내 분해와 흡수의 관점에서 임상적 효능을 갖는 제품의 실용화가 용이치 않음.
- 따라서 중·단기적으로 항암성 식품이 시장을 주도할 것이며 장기적으로는 고효성의 항암성 식품과 난분해성 및 고흡수성 면역강화식품이 향후 이 그룹 식품의 시장을 주도할 것으로 보임.

③ 비만방지·뷰티식품

- 기능성식품 중 수요층이 제한되어 있는 분야로 볼 수 있으나 근년 식생활의 서구화와 함께 비만 청소년의 증가와 노화, 성인병, 고령화병예방 차원에서 비만은 향후 관리되어야 할 건강위해 요소임.
- 비만방지식품은 현재도 다수의 제품이 시판되고 있으나 이들 제품의 문제점은 장기섭취에 의한 부작용, 섭취와 타 요법의 병행, 일시적인 효과 등으로 향후 부작용이 없고 보다 식품에 가까운 제품, 비만의 예방과 동시에 장환경, 변비 등을 개선하는 다기능성 제품이 시장을 점유할 것으로 전망됨.
- Xylitol을 비롯한 당알코올, 올리고당의 실용화로 충치예방 가능성에 대한 소비자들의

인식이 높아지고 있는 충치·치주질환 예방식품은 충치 뿐 만 아니라 풍치로 알려진 치주질환의 발병과 구취를 예방, 완화시킬 수 있다는 측면에서 제과용 식품첨가물 소재로도 용도 개발이 예상된다.

- 따라서 단기적으로는 비만방지식품과 뷰티식품이, 중기적으로는 충치·치주질환예방식품이 이 분야의 식품을 주도할 것으로 전망됨.

④ 성인병 예방·개선식품

- 심혈관계의 고혈압, 고지혈증, 뇌졸중 예방식품이 향후 식생활 패턴변화, 운동부족 및 스트레스가중으로 특징 지워지는 일상생활 패턴에 있어 가장 수요가 클 것으로 전망됨.
- 위·장관 질환 개선식품은 장내환경개선, 염증 및 소화흡수 조절 등과 관련하여 intestinal microflora의 조절, 장내세균이 생산하는 독성물질의 억제 또는 제거, 고령화 환자의 소화흡수용이성 등의 기능을 갖는 소재들이 실용화 될 것으로 보이며, 과로 과음에 따른 간질환 예방식품도 일정 수요층을 갖게 될 것으로 전망됨.
- 따라서 이 분야에서 현재 시판되고 있는 제품들은 해당 기능이 더욱 강화된 소재/제품으로서 OTC의약품 수준의 효능을 갖는 제품들이 실용화 될 것이며 항당뇨, 간질환 예방 등의 미 개발분야는 중·장기적으로 시장을 형성할 것으로 전망됨.

⑤ 건강 유지·향상식품

- 식사대용식품인 선식과 생식은 이미 거대시장을 형성하고 있고 앞으로도 정보·지식 산업사화, 경쟁사회의 가속화와 함께 꾸준한 매출을 견지할 것으로 보임.
- 미네랄워터, 스포츠음료를 비롯한 기능성 음료시장은 기능성의 종류 및 세기와 소비자층에 따라 특성화된 다양한 음료의 출현이 예상되고 있어 일반식품 다음으로 거대시장을 형성할 것임.
- 따라서 이 분야 식품들은 현재 시판되고 있는 제품에 기능성을 강화시키면서 특히 상기에서 기술한 질환 예방, 개선, 치료 소재들의 제품화 형태의 하나로 간편성, 유효성 및 기호성을 갖춘 제품의 고급화가 예상된다.

(5) 의약품 소재분야

- 국내 의약산업은 10조 규모의 시장으로 성장하였으나 해외의 제약사에 비해 중소기업

형 규모 임. 2006년도의 생산실적에 따르면 7개사가 2,000억 이상의 매출을 기록하여 세계적인 제약회사로 발돋움하기 위해서는 외형적 확대가 필요할 것으로 사료됨.

- 의약분업에 따라 전문의약품 시장이 급성장하고 있으나 오리지널 의약품을 보유하고 있는 외국계 제약기업에 유리한 환경으로 작용하며, 국내 제약사들이 생존을 위해서라도 신약 및 브랜드 제너릭을 개발하도록 하는 정책이 필요함.
- 현재 국내 시장 규모가 가장 큰 분야는 항생제 분야이며, 세계적으로도 생물학적 테러 등 여러 가지 이유로 항생제 분야가 주목받고 있으며, 특히 내성 세균의 빈번한 출현은 향후 우리나라뿐 아니라 세계적으로도 항생제 개발 연구가 급속히 진행되어야 할 필요성을 증가시키고 있음.
- 고령화 사회 진입에 따라 높은 고혈압, 혈관확장제, 당뇨병약 등의 소비가 증가하기 시작하며 암, 순환계 및 치매 등의 시장이 고성장을 지속할 것으로 예측됨.

나. 핵심 전략 과제별 성과 목표 도출

(1) 화장품소재 분야

○ 기능성 미백화장품 소재 개발 분야

- 미생물 유래 미백 소재 개발
- 약용식물 유래의 미백 소재 개발
- Ascorbic acid 유도체 생산 개발
- Terrein 화합물 생산 개발
- Selina 분리, 생산 개발

○ 기능성 노화방지 화장품 소재 개발 분야

- 표피세포의 분화 재생을 조절하는 항노화 소재 개발
- 세포외 매트릭스 (ECM) 성분을 조절하는 항노화 소재 개발
- 활성산소(ROS) 소거물질을 이용한 항노화 소재 개발
- 레티노이드 생산 개발
- Glycolic acid 생산 개발
- Inoscavin 생산 개발

○ 기능성 자외선 차단 화장품 소재 개발

- 자외선 흡수제 생산 개발
- 자외선 산란제 생산 개발

- 피막형성제 생산 개발

(2) 향료 분야

- 천연물로부터 향기 성분의 추출
 - 단순 초임계 추출기술을 벗어나 효소 활용
 - 초고압과 효소를 활용하는 기술초고압을 이용한 추출기술
- Lipase에 의한 lactones 생산
- Glycosidase에 의한 ketones 생산
- Lipoxigenase에 의한 hexen-1-ol 또는 hexan-1-ol 생산
- 목적향료를 생산하는 새로운 미생물, 효소의 탐색기술의 개발
 - 자연계에 널리 존재하며 정유의 주요성분인 terpenoids와 그 유도체들의 활용
 - *Ceratocystis variospora*가 geraniol, citronella, nerol 등을 생산
 - 산화 능력이 좋은 여러 가지 미생물들을 자연계에서 탐색하여, 대사산물을 gas chromatography를 이용한 profiling analysis기술 등을 이용하여 새로운 미생물 및 효소를 탐색
- Biotechnology의 새로운 지식과 방법을 기존의 전통적인 plant breeding과 향료생산에 과감하게 도입하여 새로운 개념의 Biotechnology 기술을 개발.

(3) 효소분야

- Hydroxylase
 - Hydrolase는 물질분자에 물을 첨가해 분해시키는 반응 촉매효소를 말하며 가장 대표적 효소는 protease(peptidase 포함), lipase(에스테라제 포함), cellulase 등이나 여기에서는 이를 제외한 가수분해효소로서, 최근 들어 가장 산업적으로 유용하게 사용되고 있는 hydrolase로는 nitrilase, esterase, glycosidase 등이 있음. 이들 효소는 니트릴기 혹은 에스테르기 등을 가수분해하여 하나의 분자를 두 개 혹은 그 이상으로 분리할 수 있도록 촉매작용을 하는 효소를 말함.
- Protease
 - Protease의 가장 큰 사용처는 세계첨가용, 가족상품의 연마제, 치즈 숙성용, 식품용

소재등으로 사용되고 있으며, 최근에는 반응용으로 펩타이드 합성, N or C-terminal 단백질수식, 아마이드 결합을 통한 키랄 화합물합성, 단백질 분석용 고순도 정제 단백질의 수요가 생겨나고 있음.

- 이 중 nattokinase라는 protease는 경구 투여로 혈중에서 혈전 용해능을 나타낸다고 알려져 있음.

○ Lipase (에스테라제 포함)

- 촉매반응의 다양성과 특수성: hydrolysis, alcoholysis, acidolysis, esterification, aminolysis 등과 같이 다양한 반응에 관여.

○ Cellulase

- 셀룰라제의 이용은 섬유산업, 환경산업, 식품산업 등 다양하게 응용되었으나 세계적으로 가장 주목받는 기술은 셀룰로스를 포도당으로 분해하거나 전환하여 이를 바이오에탄올로 생산하여 현재의 에너지 문제를 해결하는데 있어서 셀룰라제의 단위 unit당 단가를 낮추는 기술임.
- 환경산업으로는 박테리아 셀룰라제가 많이 이용되고 있으며 약 8개의 혼합 단백질로 이루어져있기 때문에 각 단백질의 기능을 향상시키고 각 성분의 다른 조합으로 많은 상이한 응용처를 개발하는 것이 주 연구 분야임.

○ Oxidoreductase(탈수소효소, oxidase, peroxidase, P450 등)

- Oxidoreductase에는 dehydrogenase, peroxidase, cytochrome P450, monooxygenase, oxidase 등이 있으며, 생체 내에서 산화환원에 관여하는 효소임.
- 산업적 측면에서 볼 때 oxidoreductase는 위치특이적이고 입체특이적인 -OH기를 도입하는데 중요한 역할을 하는 효소라고 할 수 있음.

(4) 기능성 식품소재 분야

○ 노화억제·고령자용식품

- 퇴행성질환 완화식품, 골관절질환 개선식품, 치매예방식품, 체력회복식품, 시력개선 식품 등의 유효성/안전성 평가 기술
- 천연, 식용생물자원으로부터 상기 유효성/안전성을 갖는 물질의 탐색 및 소재화 기술
- 계절, 산지, 품종 등 원료소재의 consistency 확보 및 품질관리 기술
- 소화흡수용이성, 기호성, 간편성 등의 고기능을 갖춘 제품화 기술

○ 항암·면역강화식품

- HTS수준의 multifunctionality 평가 기술
- 저분자 phytochemicals의 수식에 의한 활성증강 기술

- 고분자 다당의 활성 core region 규명 및 core region의 소재화 기술
- 하나의 식용생물로부터 각기 다른 활성을 갖는 물질의 분리 및 소재화기술

○ 비만방지·뷰티식품

- 식이섭유 이외의 비만방지 기능/기작에 따른 탐색 및 소재화 기술
- 뷰티식품군의 소재개발시 섭취에 의한 기능성 화장품 기능을 부가시킬 수 있는 기술
- 충치·치주질환예방식품군은 휴대 및 섭취 간편성과 이미지성을 강조시킬 수 있는 제품화 기술
- 유효물질의 신속, 간편한 고도정제 기술

○ 성인병 예방·개선식품

- HTS수준의 in vitro, in vivo assay계의 개발
- 보고된 물질 대부분은 phytochemicals로 식용생물자원 중에 미량 함유되어 있기 때문에 물질을 증강시킬 수 있는 식물분자 육종기술
- 의약품적 효능수준까지 활성을 향상, 유지시킬 수 있는 분자수식기술
- 추출물 형태로 소재화 시 유효성분을 부반응없이 온건하게 추출, 농축, 가공할 수 있는 기술

○ 건강 유지·향상식품

- 소비자의 요구에 따라 특성화시킨 제품화 기술
- 신선원료, 균일한 품질의 원료생산 기술
- 원료 또는 소재 유래의 이미, 이취를 제거 또는 완화시키는 기술
- 영양성, 기호성 및 생체조절성이 조화된 제품화 기술

(5) 의약품소재 분야

○ 면역억제제

- 장기이식에 따른 면역거부반응의 억제, 자가면역에 의한 천식, 제1형 당뇨병, 건선, 아토피피부염 치료에 사용.
- 면역억제제의 세계시장 규모는 2005년 기준으로 약 150억 달러에 달하고 있으며 Cyclosporine, Tacrolimus, Mycophenolate mofetil이 각각 10억 달러, 11억 달러, 15억 달러의 시장규모를 형성하고 있음.
- 선진국에서는 거대 제약사, 정부 연구기관 및 유수의 대학들을 중심으로 고부가가치 의약품 생산을 위한 유효 균주 발굴 및 유도체 합성을 통해 신규 시장 창출에 적극적으로 대응하고 있음. 그러나 국내에서는 종근당바이오 이외에는 연구개발이 미미한 상태임.

- 면역억제제와 같은 천연물 유래 의약품의 특허 만료에 따라 상기 품목의 개발은 국내 제약업체에 새로운 수익원 창출 및 세계 시장에 진출할 수 있는 기회를 제공할 것으로 사료됨. 또한, 생합성 유전자 및 그 생성 경로를 규명한다면 산업적으로 막대한 부가창출 및 고부가가치 신약 개발 기술을 확립할 수 있을 것으로 사료 됨.

○ 매크로라이드계 항생제

- Ribosome에 결합하여 박테리아의 단백질 합성을 저해하는 항생제로써 Erythromycin의 반합성 유도체를 이용하여 위경련, 식도역류, 성병치료제로 사용.
- 항생제의 세계시장 규모는 2000년 기준으로 약 240억 달러에 달하고 있고 이중 세파계 항생제와 페니실린계 항생제가 전체의 50%가량을 차지하고 있으나 퀴놀론계 및 매크로라이드계 항생제가 점점 증가하고 있는 추세임.
- 매크로라이드계 항생제는 Erythromycin을 골격으로 하는 반합성 유도체들인 Azithromycin, Clarithromycin, Telithromycin 등이 Abbott, Aventis사에서 상품화하여 40억 달러 이상의 시장 규모를 형성하고 현재 Cethromycin을 비롯한 신규 물질이 임상중에 있음.
- 국내 기업들이 보유한 합성기술의 수준은 세계적인 수준으로 평가되고 있으며 매크로라이드계 항생제 연구개발 및 생산 분야에서 기술축적이 되어 있는 상태임.

○ 카바페넴계 항생제

- 카바페넴계 항생제는 대부분 녹농균에 초점을 맞추어 개발되어 왔으나 최근에는 Banyus를 중심으로 MRSA에 대한 항균력을 갖는 새로운 유도체들이 개발되고 있음.
- MRSA 내성 항생제의 시장확대에 따라 Merck 및 Aventis사에서 시판하고 있는 Imipenem과 Meropenem은 각각 7억 갈리 규모의 시장을 형성하고 있으며 향후 시장 확대가 예상되고 있음.
- 국내에서는 도입 초기에 해당함에도 불구하고 Imipenem과 Meropenem은 약 200억 원의 시장규모 임.
- 향후 시장이 확대될 것으로 예상하여 카바페넴 항생제 신약 개발, 브랜드 제너릭 개발이 필요함. 이와 더불어 중간체인 생촉매 반응을 이용한 AOSA의 합성법을 개발하여 원료 국산화가 필요함.

○ 폴리엔계 항진균제

- 폴리엔계 항진균제는 곰팡이의 세포막에 존재하는 에르고스테롤과 결합하여 세포 내에 존재하는 이온 등의 작은 분자를 빠져나가게 하여 세포를 사멸시키는 작용을 하며 활성의 범위가 넓고 병원체에 대한 저항성이 낮다는 장점이 있으나 상대적으로 높은 독성으로 인해 전신 감염 주사제로 사용.
- Amphotericin B, Caspofungin, Micafungin등이 상업화 되어 있으며 전체적으로 약

10억 달러 규모의 시장을 형성하고 있음.

- 국내에는 수입 완제품이 시장을 주도하고 있으나 연구, 개발에 대해서는 보고되어 있지 않음.
- 향진균제 시장이 확대될 것으로 예상됨으로 국내 연구기관, 산업계의 연구 개발활동이 필요할 것으로 사료 됨

다. 성과 목표 달성을 위한 기술개발과제

(1) 화장품소재 분야

① 기능성 미백화장품 소재 개발 분야

- 신규 tyrosinase 생합성 저해물질 추출 및 개발 연구
- 멜라노솜까지의 침투능력 증대 연구
- 신속하고 정확한 케라티노사이트와의 상호관계 검증 기술 개발
- 표피 세포의 분화 재생 능력 증대 기술 개발
- in vivo 상에서의 활성을 높일 수 있는 기술 개발
- in vitro 상에서의 안정성 증대 연구
- 멜라노사이트 내에서의 특이적 유전자 발현 조절과 관련된 미백소재 탐색 기술
- MITF를 조절할 수 있는 소재 탐색 기술 개발
- 분리된 물질의 정확한 구조 분석 기술 개발
- 신속한 세포 독성 스크리닝 기술 개발

○ 미생물 유래 미백 소재 개발

- 신속한 미생물 대사산물의 미백 기능 스크리닝 기술 개발
- 미백 소재 생산 미생물의 정확한 대사 경로 분석 연구
- 미생물로부터 생산되는 미백 소재의 수율 극대화 기술 개발

○ 약용식물 유래의 미백 소재 개발

- 미백 소재 생산 식물의 탐색 기술 개발
- 약용식물로부터 미백 소재의 신속한 추출 기술 개발
- 천연 추출물의 미백 효과 스크리닝 기술 개발
- 순수한 미백 소재 수율을 높이기 위한 분리 정제 기술 개발

② 기능성 노화방지 화장품 소재 개발 분야

○ 표피세포의 분화 재생을 조절하는 항노화 소재 개발

- 레티노이드 생산 천연물 탐색 기술 개발
- 표피 세포 분화 재생 효과의 지속성증 대 기술 개발
- 각층의 박리효소의 활성화 증대 기술 개발
- 표피 세포로부터의 혈관내피 증식인자 (VEGF)의 분비 촉진 향상 기술 개발
- Glucosaminoglycan 합성을 촉진할 수 있는 천연 물질 탐색
- 표피의 콜레스테롤 양을 높일 수 있는 천연 물질 탐색
- 표피의 지방산 합성을 촉진할 수 있는 천연 물질 탐색
- 표피세포로부터 색소세포로의 멜라노솜의 운송 저해 물질 개발

○ 세포의 매트릭스 (ECM) 성분을 조절하는 항노화 소재 개발

- 콜라겐 대사 제어 천연 물질 탐색
- 콜라겐 분해 율속효소인 MMP-1 생산 촉진 소재 탐색
- 표피세포의 각화 불용성 막 형성 촉진 효과 증진 기술 개발
- MMP-1 단백질 합성 저해제 개발 기술 (주름 방지)
- 엘라스틴 대사제어 물질 탐색
- 히아루론산 대사 제어 물질 탐색

○ 활성산소(ROS) 소거물질을 이용한 항노화 소재 개발

- Benzastatins 계열 화합물 분리 기술
- 세포독성 등의 안전성 평가 기술
- 자유 라디칼 소거 활성 극대화 기술 개발
- 버섯 등으로부터 천연 항산화 물질 분리 기술
- 토양미생물로부터 항산화 물질 분리

③ 기능성 자외선 차단 화장품 소재 개발

○ 자외선 흡수제 생산 개발

- PABA(p-amino benzoic acid) 유도체 분리
- Cinnamic acid 유도체 분리
- Salysilic acid 유도체 분리
- 벤조페논 유도체 분리

(2) 향료분야

○ 목적향료를 생산하는 새로운 미생물, 효소의 탐색기술의 개발

- 정유의 주요성분인 terpenoids와 그 유도체들의 활용
- Ceratocystis variospora가 geraniol, citronella, nerol 등을 생산
- 산화 능력이 좋은 여러 가지 미생물들을 자연계에서 탐색하여, 대사산물을 gas

chromatography를 이용한 profiling analysis기술 등을 이용하여 새로운 미생물 및 효소를 탐색

○ Biotechnology의 새로운 지식과 방법을 기존의 전통적인 plant breeding과 향료생산에 과감하게 도입하여 새로운 개념의 Biotechnology기술을 개발.

○ 천연물의 추출기술

- 초임계추출기술
- 초고압추출기술

(3) 효소분야

○ 반응용 효소의 경우 전반적인 기술수준은 선진국의 약 35% 수준이며, 미래기술로서 요구되는 독자적인 단백질 설계기술 및 개량 기술 등과 고발현 시스템의 구축, 고정화 기술 등 산업화기술은 상대적으로 보다 낙후되어 있는 관계로 이 분야에 대한 육성 전략이 요구됨.

○ 첨가용효소의 개발 기본 목표 달성을 위해 고속스크리닝/개량 기술 개발 및 기술을 이용한 우수균주 개발, 고발현 균주 및 분비기술개발, 분리/정제기술 개발 및 안정화 기술 등 핵심 및 지원기술을 통한 개량 제품 및 신규제품 개발.

- 개량제품은 제 1단계 개발기간인 2010년 까지 개발을 완료하는 것을 목표로 하며 고속스크리닝, 고발현, 분비 및 정제 기술 개발을 통하여 내알카리, 내열성 등 극한 환경 효소를 개발 생산
- 신규제품은 제 2단계 개발기간인 2017년 까지 개발을 완료하는 것을 목표로하며 제 1 단계 개발기간 동안 축적된 기술과 효소개량 및 신호소 응용 기술 개발을 통하여 인공 변이효소 개발 생산
- 핵심기술로는 고속 스크리닝 기술, 고발현 및 분비 기술, 분리/정제 기술, 안정화 및 신호소 응용기술 등을 필요로 함
- 지원기술로는 핵심기술개발 및 제품개발을 하기 위한 효소 구조 및 특성연구, 효소 반응기 설계 및 공정 기술이 필요로 함

<표 4-24> 효소제품 개발을 위한 핵심기술

| 구분 \ 단계 | 제 1단계 (2010년 까지) | 제 2단계 (2017년 까지) |
|----------------|---|--|
| 효소자원 탐색 및 확보기술 | 연구 도입부 핵심기술 | 기반핵심기술 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • 초고속/고효율 스크리닝 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 극한균주 확보기술 - 표면발현 기술 - 스크리닝 로봇기술 - 이미지분석용 소프트웨어 및 하드웨어 기술 • 생물정보학 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 단백질의 중요 모티브와 데이터베이스를 이용한 고속 스크리닝(HTS)기술 - 고속Assay용 데이터베이스 소프트웨어 기술 | <ul style="list-style-type: none"> • 고속 효소 개량기술 <ul style="list-style-type: none"> - Error-Prone PCR을 이용하는 무작위 형질전환 기술 - 우수한 형질의 효소 유전자를 하나의 유전자안에 모아 개량시키는 유전자 재조합 기술 - DNA shuffling 기술을 단백질에 이용한 개량 기술 • 고성능 컴퓨팅 기술과 단백질의 구조연구에 기반을 둔 인공효소 제조기술 |
| 고발현 및 분비기술 | 연구도입부 핵심기술 | 기반 핵심기술 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • 효소 클로닝 및 발현기술 <ul style="list-style-type: none"> - 효소 클로닝용 벡터 및 고발현벡터 개발 - 효소 발현용 숙주세포 개발 • 대사공학 기술 | <ul style="list-style-type: none"> • 효소발현용 신속주개발 <ul style="list-style-type: none"> - 효소 클로닝용 벡터 및 고발현벡터 개발 - 세포외 분비 시스템개발 |

(4) 기능성 식품소재분야

- 기능성식품은 천연물의약의 기술적 특성들 즉, 생리·약리 활성의 평가 및 탐색기술, 안전성 평가 및 향상 기술, 성분의 정제 및 구조 해석 기술, 활성 분자의 수식기술, 활성발현의 기작 해석기술 등과 동일하거나 유사한 특성을 갖고 있음. 이들 기술을 크게 ①생리·약리 활성의 검색, ②활성성분의 소재화, ③소재의 제품화로 구분할 수 있으며 대 기술별 세부요소 기술을 요약하면 아래와 같음.

① 생리·약리 활성의 탐색

- 식용생물자원 함유 미량성분의 온건하고 완전한 추출 기술
 - 세포벽 및 세포막의 완벽한 파괴
 - 세포파괴 후 유효 세포성분의 분해, 변환 및 열화 방지 기술
 - 세포 전 성분의 가용화 및 추출 기술

- 신속, 간편, 정밀한 활성검색 기술
 - High throughput 수준의 in vitro 검색 기술
 - *Ex-vivo* 또는 in vivo 검색 기술
 - Total, Multi 및 matrix적 검색 기술
- 활성발현기구의 해명 기술
 - 분자수준에서 활성 평가 기술
 - 활성성분의 생체내 발현기구 해석 기술
 - 구조와 활성간의 상관성 해석 및 활성향상 기술

② 활성성분의 소재화

- 식용생물자원 함유 미량성분의 소재화 기술
 - 대량 추출, 초임계 추출기술을 비롯한 high separation 기술
 - 미생물·효소를 이용한 생물전환 기술
 - 분자유종 및 재배기술을 통한 미량성분의 증강 기술
- 식품가공폐기물 및 부산물의 고도 활용 기술
 - Bioreactor에 의한 생물전환 기술
 - 활성성분의 고도분리 기술
- 활성소재의 고기능화 기술
 - 활성물질의 화학적, 효소적 수식 기술
 - 활성물질의 효소적, 유기합성적 합성 기술
- 활성물질의 정제 및 구조해석 기술
 - 고분자 활성영역(core region)의 구조해석 기술
 - 저분자의 전 구조해석 기술
- 용도별 소재화 기술
 - 기능성식품용 소재의 생산 기술
 - 건강보조식품용 소재의 생산 기술
 - 화장품 및 의약품용 소재의 생산 기술

③ 소재의 제품화

- 소재의 유용성 평가기술

- 중간원료 소재의 in vivo 효능 평가 및 향상 기술
- 최종제품의 준임상적 효능 평가 및 향상 기술
- 소재의 안전성 평가 기술
 - 중간원료소재의 안전성 평가 및 향상 기술
 - 최종제품의 안전성 평가 및 향상 기술
- 소재의 가공 및 품질 적성 기술
 - 추출, 농축, 건조, 살균 등의 공정에서 안정성 확보 및 향상 기술
 - 타 식품소재들과의 용해성, 분산성, 비반응성 등의 확보 및 향상 기술
 - 농도별, 제품형태별 감각기능의 확보 및 향상 기술
 - 추출물의 품질관리기술
- 소재의 저장 및 유통 기술
 - 농축물, 분말 등 중간원료소재로서의 저장 유통 적성의 확보 및 향상 기술
 - 액상, granule, tablet, capsule, tea bag 등 제품형태에 따른 저장 유통 적성의 확보 및 향상 기술
- 제품의 설계기술
 - 소재의 나노입자화 기술
 - Multifunctional제품의 설계기술
 - 소비자층별 맞춤형 제품의 설계기술
 - 중간원료 및 최종제품의 국제 규격기준화와 수출대상국별 규격화기술

(5) 의약품소재 분야

- 면역억제제 기술개발 과제
 - 신규 면역억제제 균주 스크리닝
 - 신균주 개발기술
 - 신규 면역억제제 발효기술
 - 신규 면역억제제 정제기술
 - 신규 면역억제제 합성기술
 - 신규 면역억제제 약효 평가 기술
- 마크로라이드 항생제 기술 개발 과제
 - 자연계로부터 신규 마크로라이드 항생제 균주 스크리닝
 - 신균주의 개발

- 신균주에 대한 발효기술
- 신규 마크로라이드 항생제의 정제기술
- 반합성기술 및 제너릭 마크로라이드 합성기술
- 약효 평가 기술

○ 카바페넴계 항생제 기술 개발 과제

- 새로운 카바페넴 항생제 생산 균주 스크리닝
- 신균주의 개발
- 신균주에 대한 발효기술
- 신규 카바페넴계 항생제의 정제기술
- 신규 카바페넴계 항생제의 반합성기술
- 중간체 합성 기술

○ 폴리엔계 항진균제 기술개발 과제

- 자연계에서 새로운 폴리엔계 항진균제 신약 생산 균주 스크리닝
- 새로운 폴리엔계 항진균제 발효기술
- 새로운 폴리엔계 항진균제 정제기술
- 제너릭 항진균제 (Amphotericin B, Caspdfungin, Micafungin) 발효생산 기술

라. 기술개발 로드맵

(1) 기능성화장품 분야 기술로드맵

| 미래 전망 | | <ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품은 미용의 개념에서 진화하여 노화예방과 질병 치료개념 도입 • 미백, 주름개선, 자외선 차단등 기능성 화장품 신소재 개발이 강하게 요구 |
|---------------|-----------------------|--|
| 제품 기능 | 기능성미백 화장품소재 | <ul style="list-style-type: none"> · Ascorbic acid 유도체생산개발 · Terrein 화합물생산개발 · Selina 분리생산 개발 |
| | 기능성노화 방지화장품 소재 | <ul style="list-style-type: none"> · 레티노이드생산개발 · Glycolic acid 생산개발 • Inoscavin 생산개발 |
| | 기능성자외선 차단화장품 소재 | <ul style="list-style-type: none"> · 자외선흡수제 생산개발 • 자외선 산란제 생산개발 · 피막형성제 생산개발 |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 탐색 기술 | <ul style="list-style-type: none"> 천연물로부터 compounds 분리 고기능성 균주 개발 |
| | 소개화 기술 | <ul style="list-style-type: none"> 효능확인 및 대량 생산법 개발 발효 통한 대량 생산 유용성 물질의 분리 및 효능 확인 |
| | | 대량 생산 |
| | 제품화 기술 | 천연물로부터 선발 및 상용화 |
| | | 천연물 확인 및 대량 생산 공정 |
| | | 선발용 biochip 및 방법 확립 |
| 저해제 선발 Kit 개발 | | |
| | 효능 확인 및 대량 생산법 개발 | |

(2) 향료분야 기술로드맵

| | | |
|-------------------------------------|------------------|---|
| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> 미생물을 이용한 생물전환 및 효소를 이용한 생산 제품이 증가할 것으로 예상된다. 안전한 천연물 소재에 대한 소비자요구 증진으로 천연향 시장이 증가할 것으로 예상된다. |
| 제품 기능 | 미생물을 이용한 생산기술 | <ul style="list-style-type: none"> Lipase에 의한 lactones류 생산 Glycosidase에 의한 ketones 생산 Lipoxigenase에 의한 hexenol, Nonaol 등의 알콜류 생산 |
| | 천연물 향료 생산기술 | <ul style="list-style-type: none"> Oleoresin, phenethyl alcohol의 생산 기술 확보 초임계 추출에 의한 생산 초고압 추출에 의한 생산 |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 새로운 미생물의 탐색 | 균주 분리 및 분자유전학 기술을 이용한 균주의 계량 |
| | | 균주 대량생산기술 확보 |
| | | 효소대량생산기술 확보 |
| | 천연향 개발 | 효소의 활성 증진 고정화에 의한 연속생산 |
| | | 저온/고압반응에 의한 추출공정 확립 |
| | | 초고압에서 적용할 수 있는 효소의 개발 |
| | 식물육종을 통한 천연향개발 | 초고압/초임계기술과 효소 활용기술에 의한 천연향 개발 |
| Plant breeding을 통한 천연향로 생산 식물의 형질전환 | | |
| | 효소를 이용한 향기성분의 변환 | |

(3) 효소분야 기술로드맵

| | | |
|----------------------|----------------------------------|--|
| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> 산업용, 의약품 효소제품은 응용분야가 매우 다양하며 한국의 생물공학 수준으로 볼 때 빠른 시간에 선진국 수준으로 기술도약이 가능함. Chiral 의약품 생산용 효소등 신규 반응효소의 개발이 절실히 요구됨 |
| 제품 기능 | Hydrolase | • nitrilase, glucosidase, phosphatase |
| | Protease | • alkaline protease, |
| | Lipase | • <i>Candida sp.</i> , <i>Pseudomonas sp.</i> , <i>Rhizopus sp</i> 유래 lipase |
| | Cellulase | • alkaline cellulase |
| | Oxidoreductase | • 탈수소효소, oxidase, peroxidase, |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 극한반응환경 효소의 개발 | 자연으로부터의 탐색 및 metagenome으로부터의 탐색 |
| | | 대량 생산공정 실용화 |
| | 효소계량 및 대량 생산 | 분자진화적 진화를 통한 계량 |
| | | 제조항미생물의 대량 생산공정 실용화 |
| | 산업용 효소 고발현 | 고발현용 숙주세포, 벡터, 발현보조제 연구 |
| | 생물정보학을 이용한 효소의 개발 | 실제 반응을 모사도 하는 효소의 촉매능력 최적화 |
| | | 개발된 바이오 촉매반응 최적화 |
| | 대사공학 기술개발 | 반응 기질 및 생성물의 효과적인 숙주세포 외로의 배출 |
| 대사경로 최적화 | | |
| 바이오칩 및 바이오센서용 단백질 개발 | 생물정보학을 이용한 단백질 설계 기술 개발 및 시제품 제작 | |
| | 분자진화 기술 | 고효율의 돌연변이 라이브러리 제작 기술개발 |
| | | 돌연변이주로부터의 효소 고속 스크리닝 기술 개발 |

(4) 기능성 식품소재분야 기술로드맵

| 미래 전망 | | <ul style="list-style-type: none"> 성장 잠재력이 풍부한 시장 소비자 Needs가 증가하고 있는 시장 <ul style="list-style-type: none"> - 웰빙 트렌드와 고령화 추이로 건강에 대한 관심 증가 |
|-----------|-------------|---|
| 제품 기능 | 노화억제-고령자용식품 | 노화억제식품, 항산화식품, 치매예방개선식품 |
| | 항암-면역강화식품 | 암예방개선식품, 면역조절식품, 알리기에방개선식품 |
| | 비만방지-뷰티식품 | 비만방지식품, 총지/지우집환예방식품, 에너지소프츠식품 |
| | 성인병예방-개선 식품 | 위/장관질환예방개선식품, 당뇨예방개선식품 고혈압/뇌졸중예방개선식품, 간질환예방개선식품 |
| | 건강유지-향상식품 | 두뇌영양식품, 호르몬조절식품, 기능성음료 |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 탐색 기술 | 식용생물자원 라이브러리 구축 |
| | | HTS |
| | | in vivo 탐색 |
| | | in vivo novel assay |
| | 소재화 기술 | 구조와 활성간의 상관성 |
| | | DNA/단백질 chip |
| | | 대사 chip |
| | | 활성물질구조해석 |
| | 제품화 기술 | 질환동물모델확립 |
| | | 인체내 활성발현 |
| | | 고효율 추출 및 회수기술 |
| | | 초임계 추출기술 |
| 제품화 기술 | 초정밀분리/정제기술 | |
| | 활성물질 화학적합성 | |
| | 활성물질효소전환 | |
| | 활성물질 고기능화 | |
| 제품화 기술 | 생물전환 기술확보 | |
| | 생물자원 분자유종 | |
| | 활성물질 표적조절 | |
| | 고분자활성영역 분리 | |
| 제품화 기술 | GMP 확보기술 | |
| | 소재 나노입자화 기술 | |
| | cGMP 확보기술 | |
| | 소재 다용도화기술 | |
| 제품화 기술 | 최종제품의 다기능화 | |
| | 고기능식의약품화기술 | |
| | 제품 전임상적평가기술 | |
| | 제품 임상적평가기술 | |

(5) 의약품 분야 기술개발 기술로드맵

| 미래전망 | | <ul style="list-style-type: none"> 신약개발시 천연 생리활성 물질 구조를 변화시키는 것이 가장 접근하기 쉬운 방법 임. 바이오 천연물을 이용한 신약 개발에 따라 발효-합성 분야의 학제간 연구가 활발히 진행될 것으로 예상. |
|----------|---------------------|--|
| 제품 기능 | 면역억제제 및 항암제 | 면역억제제 및 항암제 신약 브랜드 제너릭 (Tacrolimus, Pimecrolimus, Sirolimus) |
| | 마크로라이드계 항생제 | 항생제 신약 브랜드 제너릭 |
| | 카바페넴계 항생제 | 항생제 신약 브랜드 제너릭 |
| | 폴리엔계 항진균제 | 항진균제 신약 브랜드 제너릭 |
| 년도 | | 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 |
| 핵심 기술 | 탐색 기술 | 천연 생리활성 군주 탐색 |
| | | Virtual screening |
| | | in vitro & in vivo assay |
| | | CCL & HTS computer-aided drug design |
| | 선도물질 도출 기술 | 규유기합성기술 |
| | | 최적화 유기 합성 기술 |
| | | 반합성 기술 |
| | 대량생산 공정기술 | 상업화 공정 개발 |
| | | 대량합성기술 |
| | 안전성 및 약효평가 기술 | 약동력학 |
| | | 안전성 평가기술 |
| | | 임상시험 기술 |

5. 소요예산

(1) 화장품산업분야

| 분야 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 합계 |
|-----------------------|-------------------------|------|------|------|------|------|------|------|----|----|----|-------|
| 기능성미백 화장품소재 | Ascorbic 유도체 생산개발 | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | | | | | 18(9) |
| | Termein 화합물 생산개발 | | | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | | | 18(9) |
| | Selina 분리 생산개발 | | | | | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | 18(9) |
| 기능성 노화방지 화장품소재 | 레티노이드 생산개발 | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | | | | | 18(9) |
| | Glycolic acid 생산개발 | | | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | | | 18(9) |
| | Inoscavin 생산개발 | | | | | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | 18(9) |
| 기능성 자외선차단 화장품소재 | 자외선 흡수제 생산개발 | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | | | | | 18(9) |
| | 자외선 산란제 생산개발 | | | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | | | 18(9) |
| | 피막형성제 생산개발 | | | | | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | | 18(9) |

(괄호안은 민간투자분을 나타냄.)

(2) 향료분야 소요예산

| 분야 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 합계 |
|------------------------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------|
| 미생물 이용한 생산 기술 | Lipase에 의한 lactones 생산 | 2(1) | 2(1) | 2(1) | 2(1) | 2(1) | | | | | | 10(5) |
| | Glycosidase에 의한 ketones 생산 | | | | 2(1) | 2(1) | 2(1) | 2(1) | 2(1) | | | 10(5) |
| | Lipoxygenase에 의한 hexen-1-이 또는 hexan-1-이생산 | | | | | | 2(1) | 2(1) | 2(1) | 2(1) | 2(1) | 10(5) |
| 천연물 향료 생산 기술 | oleoresine개발 | 4(2) | 4(2) | 4(2) | | | | | | | | 12(6) |
| | 초임계추출에 의한 생산기술 | | | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | | | | 20(10) |
| | 초고압에 의한 생산기술 | | | | | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | | 20(10) |

(괄호안은 민간투자분을 나타냄.)

(3) 효소분야 소요예산

| 분야 | | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 합계 |
|--------------------------|---------------------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------|--------|
| 중기 실용화 (산업용 효소) | Hydrolase 생산 개발 | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | | | | | | 20(10) |
| | Protease 생산개발 | | | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | | | | 20(10) |
| | Lipase 생산개발 | | | | 6(3) | 6(3) | 6(3) | 6(3) | 6(3) | | | 30(15) |
| | Cellulase 생산개발 | | | | | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | | 50(25) |
| | Oxidoreductase 생산개발 | | | | | | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 4(2) | 20(10) |

(괄호안은 민간투자분을 나타냄.)

(4) 기능성 식품소재분야 소요예산

| 과제명 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 합계 |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| 노화억제·고 령자용 식품개발 | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | | | | | | 50(25) |
| 비만방지·뷰 티 식품 개발 | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | | | | | | 50(25) |
| 건강유지·항 상식품 개발 | | | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | | | | 50(25) |
| 항암면역강 화 식품 개발 | | | | | | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 20(10) | 20(10) | 70(35) |
| 성인병 예방개선 식품 개발 | | | | | | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 10(5) | 50(25) |

(괄호안은 민간투자분을 나타냄.)

(5) 의약품 분야 소요예산

| 구분 | 과제명 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 합계 |
|---------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 중 기 실용화 (의약품) | 면역 억제제 개발 | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 10(5) | 10(5) | | | | | 40(20) |
| | 마크로라이드계 항생제 개발 | | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 10(5.0) | 10(5.0) | | | | 40(20) |
| | 카바페넴계 항생제개발 | | | | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 10(5.0) | 10(5.0) | | 40(20) |
| | 폴리엔계 항진균제 개발 | | | | | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 5(2.5) | 10(5.0) | 10(5.0) | 40(20) |

(괄호안은 민간투자분을 나타냄.)

6. 기대효과

(1) 기능성 화장품소재분야

- BT, NT가 결합된 기능성 화장품의 개발은 21세기 고부가가치 핵심 산업으로 성장할 것으로 기대됨.
- 천연 기능성 화장품소재의 개발은 신약개발과는 달리 짧은 시간에 고부가가치의 상품개발이 가능하며 이에 따라 농가 소득 증진에도 기여할 것으로 기대됨.
- 아시아지역의 전체적인 경제현황이 개선과 한류 열풍은 국산화장품을 국제적인 브랜드로 성장시킬 수 있는 좋은 기회임.
- 천연물 기능성 화장품 소재분야는 빠른 시간안에 큰 경제적인 성과를 얻을 수 있는 분야이므로 농림부에서는 이 분야를 전략제품화 할 필요가 있음.

(2) 향료 분야

- 색과 더불어 냄새, 향과 같은 자연을 모방하는 요소들을 자연계와 동일하게 재창출할 수 있게 되어 고품질의 신규 제품들과 다양한 식품 생산이 가능함.
- 천연원료와 동일 분자식을 갖거나 천연원료에는 없는 새로운 합성향료를 생산함으로써 공급, 가격, 경영 측면에서 안전성을 도모할 수 있음.
- 천연향은 어느 수준이상의 경험이 쌓이면, 외국업체보다 우수한 내수시장에 적합한 제품 개발이 가능함.

(3) 효소분야

- 효소공정은 청정 공정으로 환경 보존에 기여가 기대됨.
- 기존 합성법의 경제성을 획기적으로 개량한 공정의 개선이 기대됨.
- 대사공학의 발달로 효소를 반응 공정 개발이 기대됨.
- Chiral 의약품 생산용 효소는 광학활성중간체 생산을 위한 신규 반응효소의 도입이 예상됨에 따라 앞으로 수요가 크게 증가될 것으로 기대됨.

(4) 식품 소재 분야

- 우리 고유의 식용 농산자원을 대상으로 한 신물질들을 탐색하고 개발하여 경쟁력 있는 의약품, 식품용, 화장품용 신소재 창출이 가능함.
- 건강기능식품소재는 천연물 신약으로서의 용도 특허가 가능하며 천연물 신약개발 관련 기술 및 노하우는 새로운 제품 개발에 활용이 가능함.
- 식품소재 개발 연구를 통해 기능성 소재 개발 및 국내 천연물 신약개발 관련 기술 수준을 향상시킬 수 있는 계기가 될 수 있음.
- 새로운 건강 기능성 식품소재의 개발 및 상품화에 성공할 경우, 부가가치가 높은 막대한 매출이 예상되며, 이는 농업인들의 실질적 소득 증대로 이어질 수 있다고 판단됨.
- 건강기능식품 및 소재 개발은 국내의 천연물을 이용한 다양한 식품, 의약품 개발을 더욱 확산시켜 이로 인한 국내 관련 산업 및 시장의 확대가 기대됨.

(5) 의약품 분야

- 의약개발의 경쟁력 확보: 전 세계적으로 최고의 고부가가치 산업으로 급성장하고 있는 의약개발 분야에서 경쟁력을 확보함으로써, 의약개발과 유기적인 관련을 맺고 있는 화학, 생물학, 약학, 의학 등의 학문 발전을 촉진시킬 수 있음.
- 의약산업을 통해 얻어지는 다양한 정보는 향후 국내 의약산업 분야의 새로운 기술 발전에도 영향을 줄 것이며, 기타 IT, ET 및 NT등과의 기술융합을 통해 다른 첨단 분야의 기술 발달을 유도하고 새로운 고부가가치 산업을 창출하는 기반이 됨.
- 천연물 유래 신약 및 브랜드 제너릭의 개발은 의약품 생산 균주 선별 기술, 유전자 재조합 기술, 신규 합성기술등의 기반기술을 획득할 뿐 아니라 기술선점을 통해 기술적인 우위를 확보할 수 있음.
- 의약산업은 향후 10년 이상 10% 내외의 고성장을 이루어 21세기 대표산업으로의 성장이 기대되는 대표적 선진산업 분야로써 우리나라도 전략적 신약개발을 통해 선진사회 진입을 위한 성장동력으로 활용할 수 있음.
- 장기적으로는 우리나라도 국가적 신약개발 인프라를 구축하고, 이를 바탕으로 지속적인 신약개발을 통해 세계 시장에 적극 참여하며, 고부가가치의 신약 수출을 통한 국가 부의 창출에도 이바지 할 수 있음.

참고문헌

1. 세계 및 미국 의약품 시장동향. 김민화. 보건산업기술동향 91~98 (2005)
2. 세계 제약산업의 최근 이슈와 우리나라 제약산업의 발전전략. 김석관. 보건산업 기술동향 2005년 봄; 제약산업의 기술 혁신 패턴과 발전 전략. 김석관. STEPI 정책연구보고서 2004년
3. 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략. 김석관. STEPI 정책연구 2004-12 (2004); 신약 R&D 지원에 대한 정부 정책 동향. 맹호영. 보건산업기술동향 147~153 (2005)
4. 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략. 김석관. STEPI 정책연구 2004-12 (2004); 신약 R&D 지원에 대한 정부 정책 동향. 맹호영. 보건산업기술동향 147~153 (2005)
5. 식품의약품통계연보. KFDA (2002)
6. 세계 신약개발 동향. 최지현. 보건산업기술동향 20~27 (2003)
7. 한국제약협회, 식품의약품안전청 (2003)
8. Kosan Biosciences 홈페이지 (http://www.kosan.com/tech_product_opps.htm) 약업신문, 2004. 12. 9. 2003년도 의약품 생산 실적
9. Natural Reviews Drug Discovery, 1, 257-259 Obesity market review (2002) 약업신문, 2004. 12. 9. 2003년도 의약품 생산 실적 보건산업기술동향 2004년 가을호. 비만치료제의 최신 연구개발 동향
10. 2000년대 첨단 기술산업의 비전과 발전과제, 산업연구원

생물자원·생명공학분야 기술로드맵

찍은날 : 2008. 7

펴낸날 : 2008. 3

발행인 : 김 정 호

펴낸곳 : 농림기술관리센터(ARPC), Tel : 2041-7526

135-860 서울시 강남구 도곡동 943번지 대신증권빌딩 4층

인 쇄 : (주)문원사, Tel : 739-3911 ~ 5
