

보안 과제(), 일반 과제(O) / 공개(O), 비공개() 발간등록번호(O)
농수산물 안전유통 소비기술 개발사업 2021년도 최종보고서

발간등록번호

11-1543000-003623-01

**친환경 꿀벌사육을 위한 주요 꿀벌 감염병
현장진단 시스템 개발 및 임상적용 연구**

2021. 07. 09.

주관연구기관 / 한국양봉농업협동조합
협동연구기관 / 포스트바이오주식회사

농 립 축 산 식 품 부
(전문기관)농림식품기술기획평가원

최종보고서										보안등급		
										일반[<input checked="" type="checkbox"/>], 보안[<input type="checkbox"/>]		
중앙행정기관명		농림축산식품부			사업명		사업명			농축산물안전유통 소비기술개발사업 (역매칭 사업)		
전문기관명 (해당 시 작성)		농림식품기술기획평가원			내역사업명							
공고번호		농축 2020-131호			총괄연구개발 식별번호							
					연구개발과제번호		120067 - 1					
기술분류	국가과학기술 표준분류	LB0710	100%	2순위 소분류 코드명	%	3순위 소분류 코드명	%					
	농림식품과학기술분류	RB0201	100%	2순위 소분류 코드명	%	3순위 소분류 코드명	%					
총괄연구개발명 (해당 시 작성)		국문										
		영문										
연구개발과제명		국문	친환경 꿀벌 사육을 위한 주요 꿀벌 감염병 현장진단 시스템 개발 및 임상적용 연구									
		영문	Development of POCT Diagnostic System for Notifiable Apian Infectious Diseases and On Spot Clinical Evaluation to Support Organical Bee Farming									
주관연구개발기관		기관명	한국양봉농업협동조합			사업자등록번호		203-82-32164				
		주소	(04589)서울 중구 다산로 178			법인등록번호		114936-0000315				
연구책임자		성명		허주행		직위		원 장				
		연락처	직장전화	02-2237-5525		휴대전화						
			전자우편	wngod123@nonghyup.com		국가연구자번호		1250 4357				
연구개발기간		전체		2020. 4. 29. - 2021. 4. 28. (12개월)								
		단계 (해당 시 작성)	1단계	2020. 4. 29. - 2021. 4. 28. (12개월)								
			n단계	YYYY. MM. DD - YYYY. MM. DD(년 개월)								
연구개발비 (단위: 천원)		정부지원 연구개발비	기관부담 연구개발비		그 외 기관 등의 지원금				합계			연구개발비 외 지원금
		현금	현금	현물	현금	현물	현금	현물	현금	현물	합계	
총계		200,000	213,500	121,500					413,500	121,500	535,000	
1단계	1년차	200,000	213,500	121,500					413,500	121,500	535,000	
	n년차											
n단계	1년차											
	n년차											
공동연구개발기관 등 (해당 시 작성)		기관명	책임자	직위	휴대전화	전자우편	비고					
		포스트바이오 (주)	하동룡	연구소장		drha57@naver.com	역할		기관유형			
연구개발담당자 실무담당자		성명		마희재		직급(직위)		이사				
		연락처	직장전화	031-523-2731		휴대전화						
			전자우편	hjma@postbio.com		국가연구자번호		1151 6359				

이 최종보고서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 관련 법령 및 규정에 따라 제재처분 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2021 년 7 월 9 일

연구책임자: 허 주 행 (인)

주관연구개발기관의 장: 한국양봉농업협동조합 김용래 (직인)

공동연구개발기관의 장: 포스트바이오 (주) 천두성 (직인)

위탁연구개발기관의 장: (직인)



〈 요약문 〉

사업명	농축산물안전유통소비기술개발사업 (역매칭 사업)		
내역사업명			
기술분류	국가과학기술 표준분류	LB0710	100 %
	농림식품 과학기술분류	RB0201	100 %
총괄연구개발명			
연구개발과제명	친환경 꿀벌 사육을 위한 주요 꿀벌 감염병 현장진단 시스템 개발 및 임상적용 연구		
전체 연구개발기간	2020. 4. 29. - 2021. 4. 28. (12개월)		
총 연구개발비	총 535,000 천원 (정부지원연구개발비: 200,000천원, 기관부담연구개발비 : 335,000천원, 지방자치단체: 천원, 그 외 지원금: 천원)		
연구개발단계	기초[] 응용[] 개발[○] 기타(위 3가지에 해당되지 않는 경우)[]		
연구개발과제 유형			
연구개발과제 특성			
연구개발 목표 및 내용	최종 목표	<p>봉군에 치명적인 감염을 유발하는 미생물의 검출을 위한 현장진단시스템을 개발을 통해 감염병의 확산을 효율적으로 대응하는 진단툴을 제공하고 정확한 진단에 근거한 효율적 사양관리로 양봉산업을 통해 소비자에게 친환경 농산물의 공급을 촉진하고자 함</p>	
	전체 내용	<p>○ 연구개발의 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> • 문헌, 기존자료 및 감시를 통한 국내에서 문제시 되는 양봉질환의 선정 • 고감도 유전자진단법(Taqman based Real time PCR)기반 진단법 개발 • 현장진단을 위한 핵산추출과정과 핵산검출이 통합된 진단 카탈리제 제조 • 현장적용을 통한 실효성 입증 (실증조사사업) • 웹기반 꿀벌진단관리시스템 구축 • 동물용 의료기기 임상평가 및 허가추진 <p>○ 연구개발의 세부내용 및 성과지표</p> <ul style="list-style-type: none"> • 양봉농가에서 문제되는 꿀벌질환에 대한 조사를 통한 진단타겟 선정 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 대표성 있는 봉군조사 (100건 이상) 및 문헌검색을 통해 3종 이상 • 고감도 유전자진단법(Taqman based Real time PCR)기반 진단법 개발 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 민감도 : 기진단법대비 95%이상, 최소검출한계 100copies/Rx (Ct 35이하) • 현장진단을 위한 핵산추출과정과 핵산검출이 통합된 진단 카탈리제 제조 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 시료의 주입만으로 핵산추출과 핵산검출이 가능한 시스템 구현 ✓ 꿀벌질환군에 대한 2종 이상의 진단카탈리제 개발 ✓ 낭충봉아부패병 1종 (RNA Target), 미국/유럽부저병 등 2종 동시(DNA Target) ✓ 민감도 : 기진단법대비 95%이상, 최소검출한계 100copies/Rx (Ct 35이하) • 현장적용을 통한 실효성 입증 (실증조사사업) <ul style="list-style-type: none"> ✓ 5개 지역 100개 이상 봉군 (각 지역당 20봉군)에서 현장적용성 평가 ✓ 현장용 진단프로토콜개발/현장용 진단시스템 구축 ✓ 임상프로파일확보, 실험실진단평가를 통한 민감도/특이도평가 • 웹기반 꿀벌진단관리 시스템 구축 • 동물용 의료기기 인허가추진(진단키트 2종, 임상시험 2건이상 추진) 	

연구개발성과	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 양봉농가에서 문제시 되는 꿀벌질화에 대한 조사를 통한 진단타겟선정 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 대표성 있는 봉군조사 (100건 이상) 및 문헌검색을 통해 3종 이상 • 고감도 유전자진단법(Taqman based Real time PCR)기반 진단법 개발 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 민감도 : 기진단법대비 95%이상, 최소검출한계 100copies/Rx (Ct 35이하) • 현장진단을 위한 핵산추출과정과 핵산검출이 통합된 진단 카탈리시제조 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 시료의 주입만으로 핵산추출과 핵산검출이 가능한 시스템 구현 ✓ 꿀벌질환군에 대한 2종 이상의 진단카탈리시제 개발 ✓ 낭충봉아부패병 1종 (RNA Target), 미국/유럽부저병 등 2종 동시(DNA Target) ✓ 민감도 : 기진단법대비 95%이상, 최소검출한계 100copies/Rx (Ct 35이하) • 현장적용을 통한 실효성 입증 (실증조사사업) <ul style="list-style-type: none"> ✓ 5개 지역 100개 이상 봉군 (각 지역당 20봉군)에서 현장적용성 평가 ✓ 현장용 진단프로토콜개발/현장용 진단시스템구축 ✓ 임상프로파일확보, 실험실진단평가를 통한 민감도/특이도평가 • 웹기반 꿀벌진단관리시스템구축 • 동물용 의료기기 인허가추진 (진단키트 2종이상 개발완료, 임상시험 2건이상 추진)
--------	---

연구개발성과 활용계획 및 기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 직접적으로는 본 연구과제의 궁극적인 목적인 현장에서의 정확한 진단을 통해 무분별한 항생제의 남용을 억제하고 이를 통해 친환경 꿀벌 사양이 가능하도록 유도 • 국민의 먹거리 안전에 기여하고 나아가 꿀벌사양에서 항생제의 노출을 최소화함으로써 건강한 봉군의 유지와 이를 통한 꿀벌 등 양봉관련 축산물생산의 효율성 확대를 추구하고 이어 양봉산업의 장려를 통한 농민의 소득증대와 양봉의 최대 간접적인 효과인 화분매개에 대한 효율성 극대화도 과일과 채소 등 농산물의 안정적인 생산과 수급에 주요한 역할 담당 • 본 사업을 통해 개발된 현장진단체계는 타축종을 확대되어 공중보건학적인 위기와 축산업의 감염병으로 인한 확산방지를 통해 국가 가축전염병관리에 대한 효과적인 진단툴을 제공하여 축산 및 국가경제의 중요한 과학기술분야로 자리매김할 수 있을 것임. 특히 최근 대규모 발병이 문제시 되고 있는 아프리카돼지열병, 구제역, 고위험인플루엔자 등 현장의 신속한 진단을 통해 전염병의 확산을 최소화 할 수 있는 질환군에 가장 먼저 활용 • 그 외 반려동물, 말진단 등 다양한 감염병의 신속한 현장진단이 요구되는 분야에 고부가가치를 생산할 수 있는 바이오프로덕트로 활용될 수 있고 나아가서 동물의약품으로 실효성이 검증되면 인체분야의 다양한 질병의 진단에도 활용이 확대될 것으로 예상
---------------------------	--

연구개발성과의
비공개여부 및 사유

연구개발성과의 등록·기탁 건수	논문	특허	보고서 원문	연구시설· 장비	기술요약 정보	소프트웨어	표준	생명자원		화합물	신품종	
								생명정보	생물자원		정보	실물
연구시설·장비 종합정보시스템 등록 현황	구입 기관	연구시설·장 비명	규격 (모델명)	수량	구입 연월일	구입가 격 (천원)	구입 처 (전화)	비고 (설치장 소)	ZEUS 등록번호			
국문핵심어 (5개 이내)	꿀벌		감염병		현장진단		진단키트		분자진단			
영문핵심어 (5개 이내)	Bee		Virus		POCT		Diagnosis		Realtime PCR			

〈 목 차 〉

1. 연구개발과제의 개요 -----	5
2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행내용 -----	18
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도 -----	28
4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성) -----	35
5. 연구개발성과 및 관련 분야에 대한 기여 정도 -----	36
6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획 -----	37

별첨 자료 (참고 문헌 등)

1. 연구개발과제의 개요

1-1. 연구개발의 개요

○ 연구개발의 목표

꿀벌에 치명적인 감염을 유발하는 낭충봉아부패병, 미국부저병, 유럽부저병 등을 신속하고 정확하게 진단하기 위한 현장진단시스템을 개발을 통해 감염병의 확산을 효율적으로 대응하는 진단들을 제공하고 진단과 처방사이의 시차를 최소화하여 무분별한 항생제, 항곰팡이제 등의 사용을 지양하는 근거를 제공하므로써 소비자에게 제공되는 농산물(벌꿀, 로얄젤리 등)의 친환경 농산물의 공급을 촉진하고자 함

○ 연구개발의 주요내용

- 주요 꿀벌 질병병원체 : 낭충봉아부패병, 미국부저병, 유럽부저병 등 최소 3종이상
- 문헌, 기존자료 및 감시사업을 통한 국내에서 문제시 되는 양봉질환의 선정
- 고감도 유전자진단법(Taqman based Real time PCR)기반 진단법 개발
- 현장진단을 위한 핵산추출과정과 핵산검출이 통합된 진단 카탈리지제조
- 현장적용을 통한 실효성입증 (실증조사사업)
- 검체의뢰-결과측적-결과환류 등의 효율적관리를 위한 웹기반 꿀벌진단관리시스템 구축
- 동물용의료기기 임상평가 및 허가추진

○ 연구개발 개요

- 양봉산업에서 꿀벌에 치명적인 감염을 유발하는 미국부저병, 유럽부저병 등 법정전염병에 대한 현장진단시스템을 개발하여 사양현장에서의 감염병의 확산을 효율적으로 대응
- 신속하고 정확한 현장진단결과를 바탕으로 항생제, 항곰팡이제 등의 무분별한 사용을 지양하는 근거를 제공하여 효율적인 사양관리와 감염병의 예방을 위한 과학적 근거를 제공

1-2. 연구개발 대상의 국내·외 현황

○ 국내 기술 현황

가. 꿀벌질병발생현황

- 꿀벌은 국내의 경우 크게 한봉과 양봉으로 나누어지며 품종에 따라서 각 질환에 대한 감수성의 차이는 발생할 수 있으며 다양한 감염성 질환 및 외부기생충감염으로 인해 꿀벌이 감염되고 감염으로 인해 꿀벌의 활력저하 또는 폐사로 이어지고 결국 벌꿀 등 꿀벌사양관련 부산물의 생산감소로 이어진다.
- 개략적으로 꿀벌에서 문제시되는 감염병은 약 30여개로 알려져 있으며 각각의 병원체별 원인은 아래의 내용과 같다. (그림 5). 이 중에서 꿀벌의 사양에 많은 피해를 주는 병원체는 낭충봉아부패병바이러스 (SBV) 등을 포함한 바이러스 감염병 7종, 미국부저병 (AFB) 등 세균감염

병 2종, 노제마 등 곰팡이 감염병 3종으로 국내 농림축산검역본부에서는 본 12종의 병원체와 2종의 외부기생충을 포함하여 14종의 꿀벌 기생병원체에 대한 진단 및 감시를 지속적으로 수행하고 있음.

(농림축산검역본부 가축질병감시 <https://www.kahis.go.kr>)

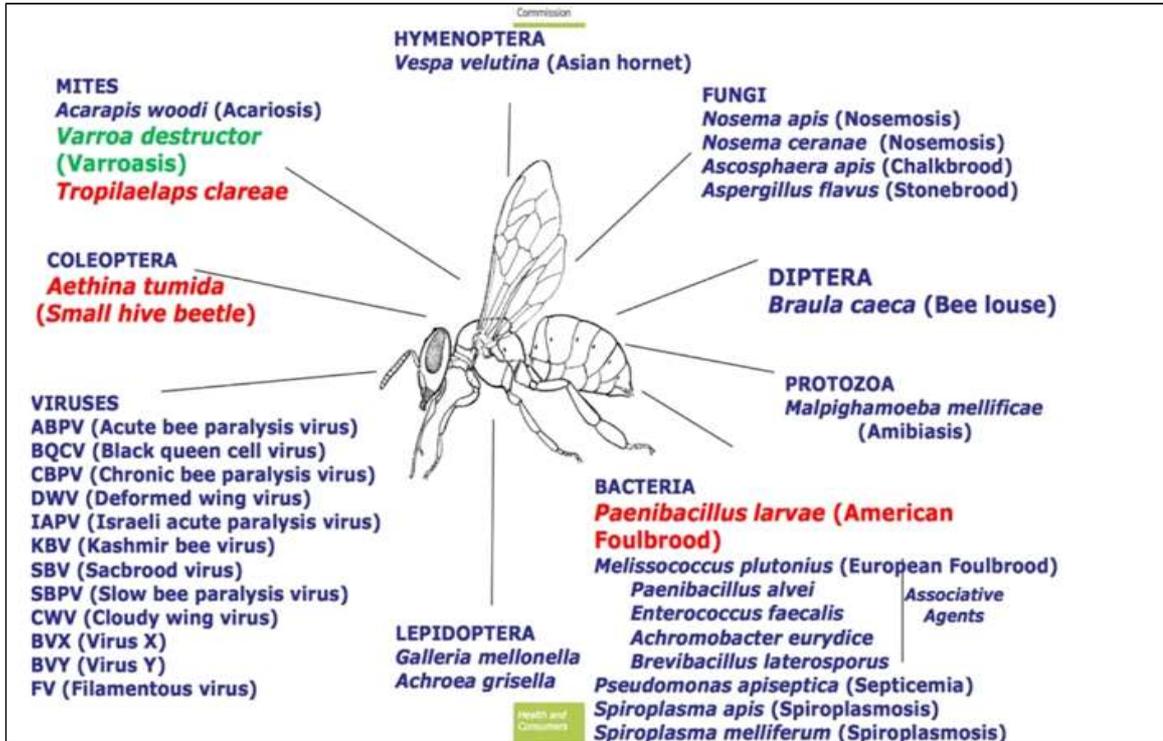


그림 1. 꿀벌에 감염되는 다양한 병원성 미생물과 외부기생충에 대한 정보

연도	서울	부산	대구	인천	광주	대전	충청	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	제주	소계	
2011	21 (2)	59 (2)	405 (2)	28 (4)					130 (14)	244 (10)	272 (5)	802 (8)	191 (6)	170 (20)	321 (25)	520 (1)	185 (1)	3,243 (127)
2012									39 (3)	147 (12)		02 (3)	22 (6)	191 (19)	30 (4)	2,858 (2)	120 (2)	3,550 (58)
2013									9 (3)	114 (12)	146 (8)	1,261 (7)	45 (9)	414 (14)	17 (13)	151 (4)	7 (6)	2,164 (76)
2014	173 (2)					2 (1)			105 (4)	27 (17)	217 (6)	220 (2)	88 (26)		58 (4)	38 (3)	2 (2)	940 (67)
2015			1 (1)			1 (1)			129 (13)	483 (17)	2 (1)	37 (5)	12 (2)	135 (3)	56 (4)			874 (51)
2016			3 (1)			5 (1)			18 (4)	74 (10)	218 (8)	12 (3)	200 (1)	113 (5)	341 (14)	75 (5)	6 (2)	1,065 (54)
2017									148 (22)	68 (8)	1,715 (25)	184 (5)	571 (3)	11 (6)	138 (13)	97 (4)	54 (3)	2,986 (89)
2018		3 (1)	271 (4)	26 (1)	3 (2)	2 (1)			392 (52)	4,164 (274)	1,562 (30)	575 (17)	1,388 (29)	595 (109)	4,165 (136)	1,212 (6)		14,357 (58)
2019		10 (4)	3 (2)	29 (4)	9 (2)		30 (5)		500 (53)	3,889 (134)	796 (31)	318 (7)	2,254 (63)	1,525 (39)	1,030 (74)	481 (2)	12 (6)	11,086 (468)
2020																42 (3)		42 (3)
분 계	194 (4)	13 (5)	337 (140)	400 (7)	11 (6)	38 (5)	30 (5)		1,470 (148)	8,420 (245)	4,928 (114)	3,501 (75)	4,872 (145)	3,154 (233)	7,056 (287)	5,474 (24)	399 (2)	48,357 (1,435)

그림 2. 꿀벌법정전염병에 대한 감시결과 예시

(낭충봉아부패병, 농림축산검역본부 2011-2020) 정보

- 이들 다양한 꿀벌 감염병 가운데 경제적인 피해 등을 고려하여 낭충봉아부패병은 2중 법정감

염병으로 부저병은 3종 법정감염병으로 지정되어 관리되고 있다.

축종별 법정 가축전염병 현황(65종)			
기종	가축전염병 종류		
	1종(15종)	2종(32종)	3종(18종)
소 (23)	우역, 우래역, 구제역, 기생우역, 블루장막, 리프트계육염, 캄프스린병, 수포성구내염	빈저, 기증저, 브루셀라병, 결핵병, 요내병, 소해면상뇌증(BSE), 큐알, 타이레리아병, 비베시아병, 아나플라즈마	소유형질, 소아까리네병, 소년염상비기관염, 소류코시스, 소렙토스티라병
돼지 (12)	아프리카돼지열병, 돼지열병, 돼지수포병	돼지오제스키병, 돼지일본뇌염, 돼지렛센병, 돼지인플루엔자	돼지전염성위장염, 돼지단핵, 돼지생식기포충기증후군, 돼지유형상화사, 돼지위축성비염
양, 산양 (2)	양두	스크래피	-
사슴(1)	-	사슴인상소모성염병	-
말 (10)	아프리카마역	비저, 말전염성빈혈, 말전염성동맥염, 구역, 말전염성지궁염, 동부말뇌염, 서부말뇌염, 배네우열리말뇌염, 마웨스트나일열	-
닭 (12)	뉴캐슬병, 고병원성 조류인플루엔자	후백리, 가금티푸스, 가금콜레라	닭마이코플라즈마병, 저병원성조류인플루엔자, 뇌척수염, 닭전염성후두기관염, 닭전염성기관지염, 마력병, 닭전염성낭병
오리 (2)	-	오리 바이러스성간염, 오리 바이러스성장염	-
개(1)	-	광견병	-
꿀벌(2)	-	낭충병, 이부패병	부저병

그림 3. 축종에 따른 법정 가축전염병 지정현황 (꿀벌의 경우 3개의 감염병이 지정되어 관리)

- 이 중 한국형 낭충봉아부패병의 발생으로 2009년 약 40만 봉군이던 토종벌의 봉군수가 2016년 말 약 2만 봉군으로 감소하여 약 95%의 봉군이 피해를 입은 것으로 파악되어 낭충봉아부패병의 토종벌에서의 피해가 막대한 것으로 보고된 바 있음.

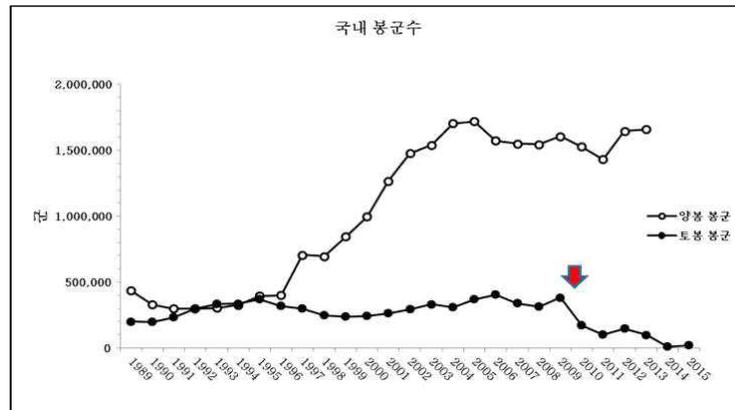


그림 4. 국내사육되는 봉군수에 대한 연도별 추이 (양봉봉군/토종봉군)

- 낭충봉아부패병은 꿀벌의 유충에서 발생하는 바이러스 질병으로 Picoronavirales에 속하는 Sacbrood virus의 감염으로 인해 발생하고 부저병의 증상이 비슷하여 간혹 부저병과 혼동하여 현장에서 잘못된 치료예방법을 사용하는 경우가 많아 정확한 현장진단을 통한 감별진단의 필요성이 요구되고 있음



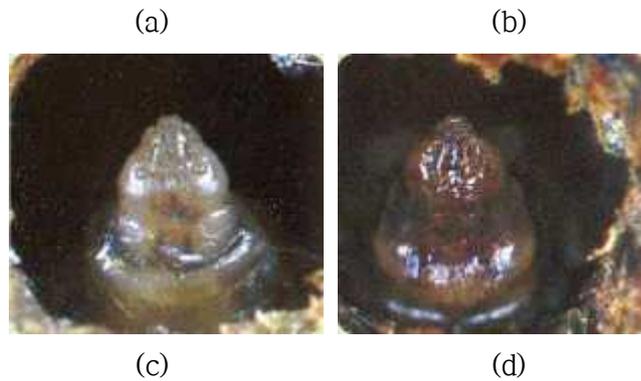


그림 5. 낭충봉아부패병에 걸린 유충 및 소비
 (a) 전체적으로 부어있는 애벌레의 모습, (b) 암적색 애벌레,
 (c) 병중기 증상, (d) 병후기 증상; 두부가 흑색으로 변함

- 2012년 농림축산검역본부에서 조사한 자료에 의하면 527개의 토종벌시료를 검사한 결과 약 30.71%의 시료에서 낭충봉아부패병 바이러스가 검출되어 2010년 국내 대규모 발병이후 국내의 봉군에 질병이 만연되어 있음을 보고한 바 있음. (J Invertebr Pathol. 2012 Mar;109(3):330-3. Prevalence and distribution of six bee viruses in Korean Apis cerana populations.)
- 2018년 중국의 조사결과에 의하면 2017년과 2018년 2회에 걸쳐 토종벌과 서양벌에서의 SBV 검출결과 토종벌에서는 66.99%, 서양벌에서는 39.36%에서 SBV가 검출되어 최근에도 여전히 중국전역에 낭충봉아부패병이 만연되어 있으며 서양벌보다는 토종봉군에서 감염률이 월등히 높게 검출되고 임상적으로 많은 문제를 발생하는 것으로 조사되어 한국의 현황과 비슷한 것으로 보고됨.

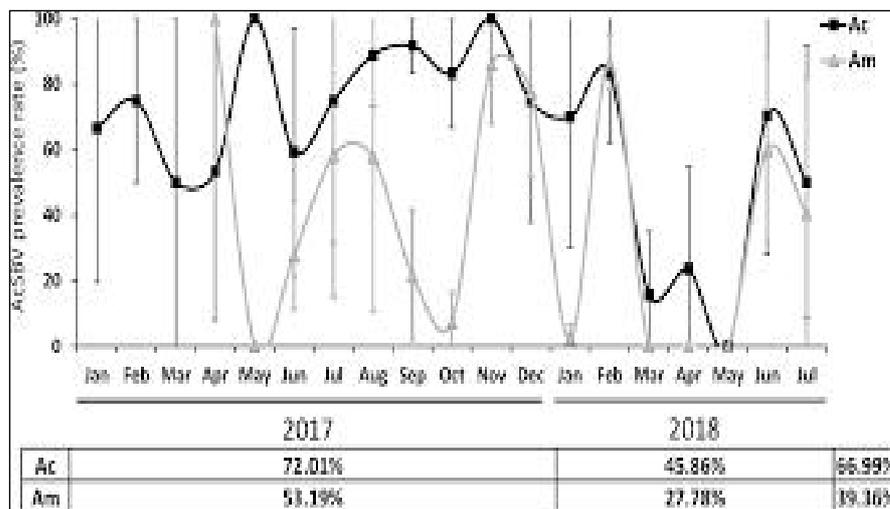


그림 6. 중국에서 최근 조사된 낭충봉아부패병에 대한 감염률 추이 (2017-8년, 양봉/토종봉군)

- 미국의 경우도 2015년 건강한 봉군과 질병증상을 보이는 봉군에서 꿀벌의 다양한 질환을 검사한 결과 SBV가 13-16% 정도 검출되어 미국의 봉군에서도 질병이 만연되어 있는 것이 확인되었다.

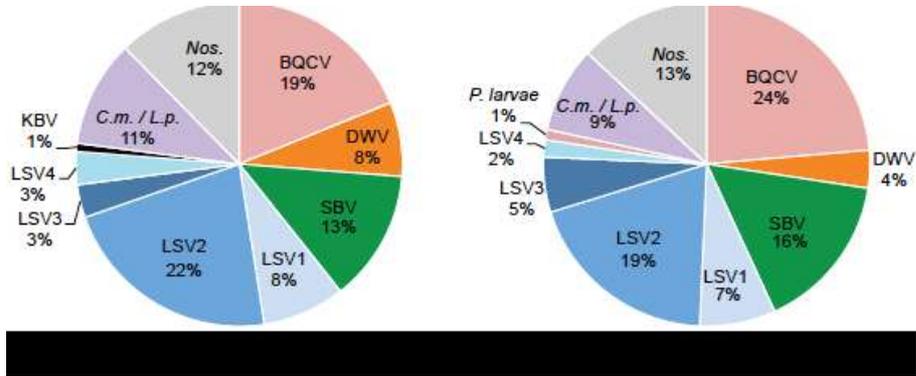


그림 7. 미국에서 조사된 낭충봉아부패병에 대한 검출율결과 (2015년, 미국)

- 2019년 강원도동물위생시험소(소장 박양순)에서 수행한 ‘꿀벌질병 감염실태조사’ 결과에 의하면 조사농가 131농가 중 낭충봉아부패병이 검출된 농가는 23%에 해당하는 반면 부저병의 검출농가는 2%에 불과해 현재 부저병은 적어도 강원도지역 농가에서는 크게 문제가 되지 않는 것으로 파악되었다.

○ '19년 조사결과

구분	조사 농가	미감염		낭충봉아부패병 감염현황		부저병 감염현황		석고병 감염현황		노제마병 감염현황	
		농가	%	농가	%	농가	%	농가	%	농가	%
계	131	24	18	30	23	2	2	76	58	71	54

- 조사대상 131 농가중 미감염은 24호(18%), 감염농장은 107농장(82%) 이었음
- 감염된 107농장 분석결과, 1종 질병 감염이 43농가(33%), 2종 질병 혼합감염이 56농가(43%), 3종 질병 혼합감염이 8농가(6%) 이었음

- 국내 부저병 발생에 대한 조사의 경우, 2014년 농과원에서 발표한 자료에 따르면 꿀벌 부저병 (AFB/EFB)은 세균에 의한 유충감염 질병으로 가축전염병예방법 제2조(개정 2007.8.3, 2008.2.29)에 의거 제3종 가축전염병으로 분류되어 관리되고 있으며 현재 꿀벌사양농가에 만연되어 발생농가의 42%에서 만성적으로 발생되어 봉군내에 만연되어 있는 것으로 확인되었음.



그림 8. 소비에서 주로 확인되는 부저병에 대한 임상조건

- 2011년에서 2019년까지 국립농림축산검역본부의 꿀벌질병감시사이트의 자료에 의하면 2011-12년 전국발생건수 연간 1000여건이던 부저병의 발생이 2013년 15000여건으로 대규모 집단발병이 확인되었고 이후 4년간 검출건수가 매우 낮게 확인되었으나 2018년 이후 부저병의 발생건수가 증가하고 있어 중요성이 다시 부각되고 있는 상황임.

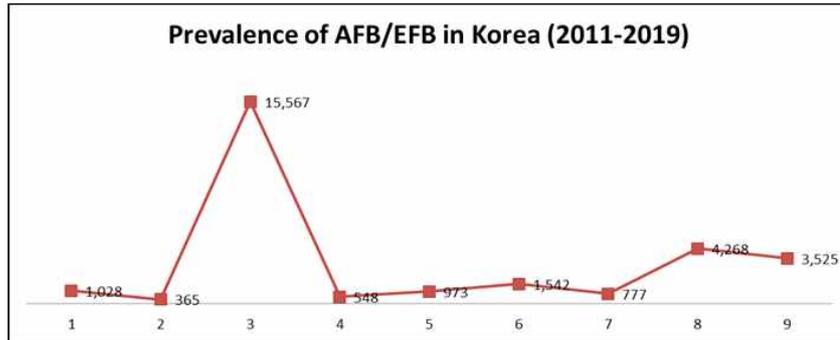


그림 9. 국내 부저병의 검출현황 (농림축산검역본부 질병관리웹사이트, 2011-19)

나. 양봉산업 육성을 위한 법률·정책적 토대마련

- 우리나라도 양봉산업에 대한 정책적 관심 증대와 사회적 관심이 증대되고 있고 2013년 양봉산업의 육성 및 지원에 관한 법률(안)이 발의된 바 있으며 이후 최근 19.08.27에 공포, 2020.08.28.부터 시행을 앞두고 있음.
- 최근 도시양봉이 급증하고 있고 이에 대한 사회적 관심이 높아짐에 따라 도시양봉을 장려하는 지자체들의 예산지원들이 시행되고 있음.

다. 통합형 유전자 진단시장 확장가능성

- 최근 형광 브로브 등을 이용한 리얼타임 피씨알의 개발 등 분자진단분야의 기술의 발전으로 분자진단의 시장규모가 기존 면역진단시장의 성장규모를 추월하였고 대규모 랩을 중심으로 분자진단시장이 활발히 성장하고 있음. 분자진단시장의 성장은 전 세계적인 추세이며 특히 한국을 포함한 신흥아시아시장에서 연평균성장률이 12%를 넘을 정도로 매우 빠르게 성장하고 있는 분야임.
- 국내에서 분자진단키트를 생산하는 선두기업은 씨젠의 경우 2010년 상장 이후 가파른 성장세를 보이고 있으며 2018년 매출 1000억원을 예상하는 기업으로 성장하고 있음.
- 하지만 현재 바이오 랩에서 사용되는 일반 기술들은 고가의 분석 장비와 다량의 값비싼 시료를 사용하기 때문에 비용이 많이 들고 장시간의 분석 시간을 요하게 됨. 또한 분석 장비의 bulkiness로 인해 각 생물반응 단계의 통합이 어려워 샘플 전처리 과정에 샘플 오염의 가능성을 항상 내포하고 있으며 현장에서 얻어진 샘플로부터 질병 관련 유전자 현장 진단 등에도 한계를 보이고 있음.

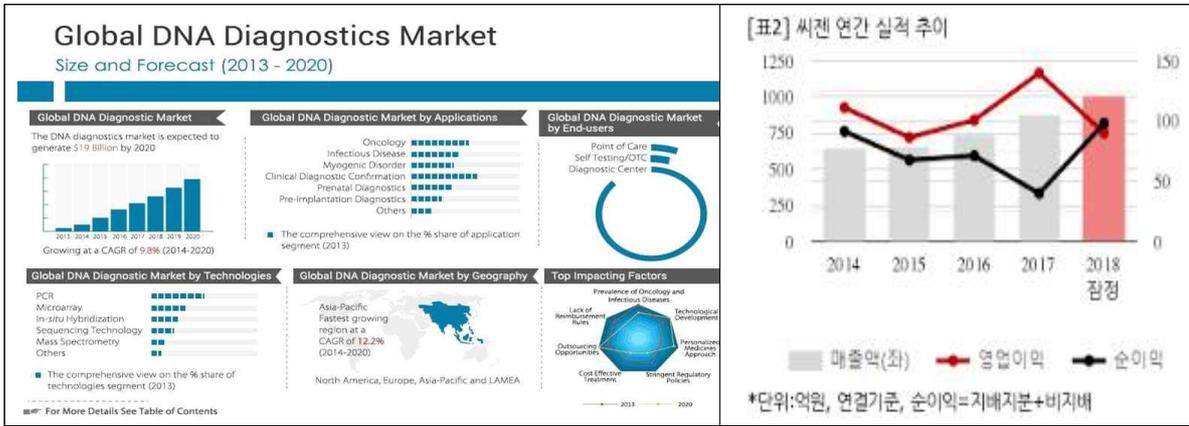


그림 10. 분자시장의 성장규모 및 분자진단관련 국내제조사의 최근 실적동향

- 따라서, 이러한 기존의 유전자 진단 기법의 단점을 극복하고 현장에서 유전자 진단이 가능한 고효율, 고감도의 바이러스 유전자 분석 미세 통합 시스템이 요구되고 있으므로 본 실험의 대안으로 랩온어칩 (Lab-on-a-chip: LOC) 기술이 각광을 받고 있음.
- 랩온어칩을 이용한 현장진단용 의료기기가 개발되는 경우 매우 다양한 감염병 현장 진단에 응용할 수 있음. 최근 대규모의 사람 또는 가축의 감염병에 있어 신속하고 간편한 현장진단용기기가 보급된다면 그 유용성은 경제적인 가치로 평가할 수 없을 정도로 큰 파급효과가 있을 것으로 판단됨. 일례로
- 인플루엔자 바이러스는 최근 팬데믹 신종 인플루엔자 및 조류독감의 대유행으로 전 세계적으로 경제·산업적으로 큰 피해를 주고 있으며, 이에 따라 인플루엔자 바이러스 대유행 시 이를 효과적으로 진단, 대처할 수 있는 현장 유전자 진단용 통합형 시스템이 요구됨 [1,2].

라. 현장용 꿀벌질환 진단키트 개발현황

- 꿀벌 감염성 질환 중 외국의 경우 미국부저병, 유럽부저병 등 부저병에 대한 항원검출키트가 일부 상용화되어 있는 것으로 파악되었으며 국내의 경우 바이오노트사에서 낭충봉아부패병 항원검출키트가 유일하게 현장용으로 허가되었고 되어 있으며

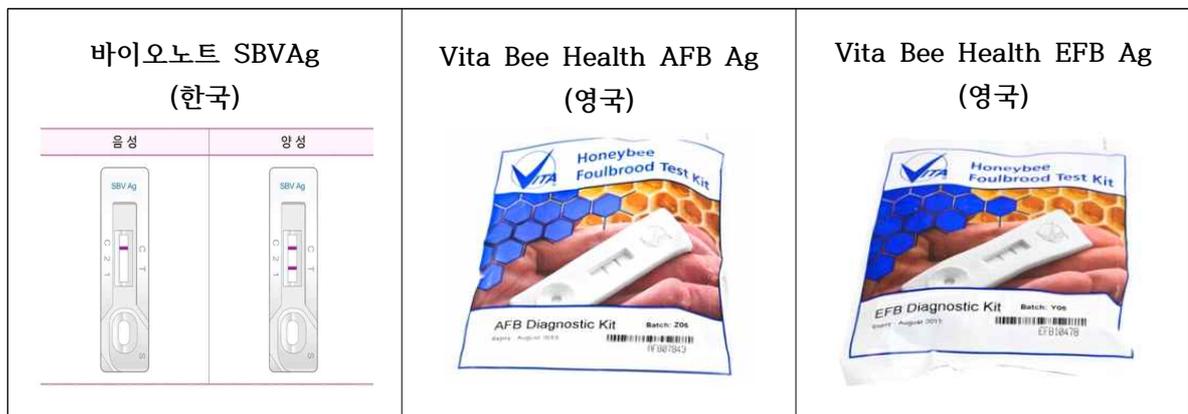


그림 11. 국내외 꿀벌 현장진단키트 제품 (낭충봉아부패병, 부저병 2종)

- 그 외 국내 경기대학교 연구팀에서 다양한 꿀벌 질환군에 대한 항원진단키트 개발을 시도하였으나 실용화된 사례는 없었으며,
- 그 밖에 진시스템사에서 개발한 꿀벌 병원체 유전자검출키트가 개발되어 있고 현재 동물용의약품 허가과정을 진행 중인 상황임, 본 검사키트는 현장용 진단키트를 지향하고 있고 장비의 소형화와 검사시간이 단축 등은 개선되었으나 핵산추출과정은 별개로 진행되어야 해서 현장 적용에는 많은 문제가 있는 것으로 확인되었음.
- 그 외 본 사업의 협동연구기관인 포스트바이오(주)와 (주)인트론바이오에서 실험실에서 진단용으로 사용되는 꿀벌의 다양한 진단키트에 대해 인허가를 기득하였으며 2018년부터 매년 농림축산검역본부의 검역시약으로 납품을 하고 있음. 하지만 본 진단키트는 농림축산검역본부 또는 시도시험소 등 일반적인 실험실에서 유전자검출검사가 가능하도록 개발되어 현장검사와는 거리가 있다. 하지만 실험실 검사가 현장검사로 연결될 수 있다는 점에서 본 과제 수행에 있어 많은 참고가 되는 개발로 판단된다.

마. 양봉산업현장에서의 현장진단 필요성 높음

- 현재 축산법상 꿀벌은 축산물로 분류되어 있으며 가축전염병 예방법상 꿀벌이 가축으로 분류되어 있어 진단과 진료행위를 위해서는 수의사의 참여가 절실하나
- 꿀벌질병을 전문적으로 진단하고 진료하는 수의사는 대전지역의 1개소와 한국양봉농협내 동물병원만이 존재하여 전국 25000여 농가의 임상수요를 감당하기에는 턱없이 부족한 현실임.



그림 12. 국내 첫 꿀벌전문동물병원 수의사에 대한 개원을 소개한 신문인터뷰 (2015년 축산신문)

- 따라서 꿀벌사양현장에서 정확한 진료를 통한 적절한 처방이 현실적으로 불가능하여 최근까지 전국 각지 양봉원을 통한 항생제의 유통 및 무분별한 항생제의 사용 등 적법하지 않은 꿀벌질병의 진료 및 처방이 수행되고 있는 현실임.
- 하지만 꿀벌은 비교적 현장진단이 용한 분야로 현장용 진단키트가 개발되어 보급되면 소수의 수의사라도 현장진단의 수행 및 진단결과에 합당한 약물처방이 가능할 것으로 기대할 수 있음.
- 특히 한국양봉농업협동조합은 국내에 유일한 양봉인들의 협동조합으로 조합내의 꿀벌전문동물병원의 설립은 양봉인들의 현장진료라는 수요를 반영하여 설립되었으며 (2018년 3월) 이후 꿀벌

진단의 체계적인 수행을 위해 동물병원내 유전자검사실의 설치가 추진되었고 (2019년 12월) 이후 동물감염병의 효율적인 관리시스템도입을 위해 전문기업인 포스트바이오와 한국양봉농업협동조합사이의 업무협약 체결에 최근 진행된 바 있다.(2020년 1월)

- 한국양봉농업협동조합의 체계적인 꿀벌질병관리에 대한 의지와 이후 포스트바이오의 전문적인 진단기술의 협업을 통해 현장진단을 위한 체계 등이 향후 마련될 것이며 양봉전문수의사를 포함한 꿀벌의 진단-처방을 위한 전문인력의 양성을 위해 본 과제가 매우 중요한 역할을 할 것으로 추정됨.



그림 13. 한국양봉농업협동조합-포스트바이오간 업무협약식 사진

바. 항생제 오남용이 사회적인 이슈로 부각되어 신속정확한 진단기반의 질병관리가 필요

- 사람 또는 축산에서 흔하게 사용되는 항생제의 오남용은 최근 들어 특히 사회적인 이슈로 부각되고 있다. 항생제에 대한 오남용은 환경중 존재하는 많은 세균에 영향을 미쳐 다양한 항생제 내성 세균의 출현을 유도하고 이로 인해 어떠한 항생제를 사용해도 임상적인 효과가 없는 슈퍼박테리아의 출현으로 별것 아닌 질환으로 사람이 사망하게 되는 되돌릴 수 없는 결과를 도출한다는 점에서 매우 중요한 이슈라고 할 수 있다.
- 특히 축산물에서의 항생제의 오남용은 사람이 먹는 식품내 항생제 잔류를 유발하고 이역시 부지불식간에 사람에게 많은 항생제에 노출되는 현상이 발생하는 것으로 알려져 있다.
- 특히 꿀벌은 항생제의 사용에 민감하여 지속적인 항생제의 꿀벌사양에의 사용은 멀지 않은 미래에 꿀벌의 멸종이 발생할 수 있다는 경고의 메시지가 지속적으로 생산되고 있다.
- 최근 장내미생물을 전문적으로 연구하는 “김석진중은연구소”의 김석진소장의 인터뷰에 의하면 「 최근 과학자들이 제시하는 다양한 이유 중 관심 가질 만한 하나가 바로 항생제로 인한 벌들의 장내세균 문제다. 어떻게 벌들이 항생제에 노출될 수 있었을까. 양봉업자들은 벌들이 병들지 않도록 항생제를 설탕물에 섞어서 먹인다. 하지만 설탕물에 들어간 항생제는 벌들의 건강을 지켜주는 장내 유익균을 감소시키고 유익균의 감소는 결국 벌들이 진드기나 바이러스성 질병에 취약해지게 해 벌들의 군집 붕괴현상이 일어난다는 것이다. 이 문제를 해결하기 위해 젊은 학자들은 벌꿀의 장내세균을 건강하게 바꿔주는 프로바이오틱스를 개발하고 네오니코티노이드 (Neonicotinoids)와 같은 살충제에 강한 프로바이오틱스를 개발해 벌꿀의 모이에 섞어주는 등 다양한 연구를 진행하고 있다.항생제 남용과 오용의 문제는 인간·가축을 넘어 자연 전체에 걸쳐 영향을 미치고 있다. 산업화·공업화가 지구온난화를 일으키고 있듯이 항생제 문제는 의학이 발달하면서 생긴 대표적인 부작용이다. 지금은 약물이 건강을 지켜줄 것이라는 약물 의존적인 자

세를 버리고 건강한 식생활을 되찾는 노력이 그 어느 때보다 필요한 시기다. “꿀벌이 사라진다면 식물이 멸종하고 4년 안에 인류도 사라질 것이다” 고 말한 알베르트 아인슈타인의 경고를 결코 가볍게 여겨서는 안 될 것이다.」 라고 꿀벌사양에서의 무분별한 항생제사용을 경고한 바 있다.



그림 14. 항생제의 남용으로 인한 꿀벌군집붕괴현상을 경고한 인터뷰내용 (2016년 10월, 서울경제, 김석진좋은 연구소 김석진소장)

- 물론 현재의 기준과는 다소 차이가 있을 수 있지만 꿀벌의 사양에서 항생제가 무분별하게 사용되어 2006년 크게 문제시 되어 꿀벌내 항생제 잔류기준이 고시되었지만 꿀벌사양에서 사용해서는 안될 항생제의 사용 등 아직까지도 꿀벌내 항생제 잔류문제가 해결되고 있지 않다는 것이 벌꿀의 안전성에 큰 문제가 있다는 인재근 국회의원에 의해 공론화된 바 있다. 인재근의원의 조사내용에 따르면 「 최근 5년간(2012년~2017년 상반기) 벌꿀 제품이 식품위생법을 위반하거나 부적합 판정을 받은 사례가 총 116건에 달하는 것으로 나타났다.....또한 식약처의 위해사범중앙조사단(이하 중조단)에서 2014년 아이스크림 토핑용 벌집꿀의 잔류항생제 기준 적합여부를 조사한 결과, 검사한 벌집꿀의 67.7%에서 항생제가 검출됐고 이 중 42.9%의 제품이 부적합 판정을 받았다. 부적합 사례 전체 9건 중 3건은 검찰로 기소의견을 송치했고, 6건에 대해서는 피의자를 특정할 수 없거나 혐의를 찾을 수 없어 내사종결 처리한 것으로 파악됐다. 벌꿀의 잔류항생제 문제는 2006년 당시 이슈화된 바 있으나 식약처는 2014년까지 수수방관해 왔으며, 당시 조사에서 수건의 항생제 검출 사례가 있었음에도 불구하고 이후 단 한 번도 벌꿀에 대한 잔류항생제 검사를 실시하지 않은 것으로 드러났다.인 의원은 “최근 살충제 계란 파동에 이어 세계 각국의 벌꿀에서도 살충제 및 농약 잔류물이 검출된 것으로 확인돼 세간의 이목이 집중되고 있다”며, “하지만 우리 식품당국은 그간 벌꿀 제품의 안전성을 확보하기 위한 노력에 소홀했던 것이 사실 “이라고 지적했다.」 라고 항생제를 포함한 화학물질의 꿀벌 또는 꿀벌함유제품의 안전성문제에 대한 문제를 이슈화 한 바 있다.(2017년 10월 헬스조선)
- 2006년 당시 국민건강을 위한 수의사연대에서 기고한 내용에 의하면 꿀벌사양에서 주로 사용되는 옥시테트라사이클린이외의 금지된 항생제인 클로르암페니콜의 사용이 특히 문제시 된다는 내용을 기고하며 「 현실은 정부 당국의 대책과는 동떨어져 있다. 옥시테트라사이클린과는 달리 사용해서는 안 될 항생제가 양봉에 쓰이고 있기 때문이다. 이런 현상 때문에 일본에서는 지난 2003년 식품위생법 등 일부 법률을 개정해 미승인 항생제의 잔류 기준을 0.01ppm으로 일률적으로 정했다. 0.01ppm이라는 강화된 기준을 정해 사실상 승인된 항생제 외에 다른 항생제를 아예 사용하지 못하도록 한 것이다. 한국에서는 이런 제도의 부재로 미승인 항생제에 대해서는 이런

수행하기에는 현실적인 문제가 있음

- 따라서 꿀벌사양농가에서의 질병의 효율적인 관리와 재해보험시 음성증명에 대한 신속한 업무 처리와 검사표준화를 위해서는 현실적으로 본 과제에서 수행하고자 하는 주요 꿀벌 감염병에 대한 현장진단시스템의 보급이 매우 중요한 현안 이슈로 대두되고 있는 현실임.

아. 꿀벌산업의 산업적인 중요성

세계적으로 화석연료 사용에 따른 온실가스 배출량 증가와 그에 따른 기상이변, 인구증가에 따른 녹지 감소 등 환경 오염에 대한 경각심이 높아지고 있음. 이러한 상황에서 양봉업은 화분 매개 기능으로 자연환경 보전에 중요한 역할을 하는 동시에 양봉 산물을 생산하여 농가의 경제적가치 창출에 도움을 주고 있음

• 꿀벌사양과 관련한 직접산물을 중심으로

축산법상 벌꿀을 ‘축산물’로 규정하고 있고 동법 시행규칙에는 로열젤리(Royal jelly), 화분(花粉), 봉독(蜂毒), 프로폴리스(propolis), 밀랍(蜜蠟, beeswax) 등을 축산물로 규정하고 있어 꿀벌사양과 관련하여 벌꿀, 로얄젤리, 프로폴리스 등이 직접적인 산물로서 유통되고 있음.

한국을 포함한 전세계적인 양봉산업의 현황을 살펴보면, 2012년 기준으로 가장 많은 꿀벌 군수를 보유한 국가는 1150만 군의 인도이며 이는 전체의 14.4%의 비중임 중국과 터키가 뒤를 잇고 있음 상위 10개국의 꿀벌 군수는 200만 군 이상을 보유하고 있는 것으로 나타남.

한국은 과거 6년간 연평균 1.9% 수준에서 사육군수가 감소하고 있으며 2012년 기준으로 전체에서 케냐와 동일한 점유율을 보임 2012년 국내 사육군수는 172만 군으로 2011년 대비 12.0% 증가하였지만 2009년 대비 13.7%감소하였음.

국내 벌꿀 생산량은 증가와 감소를 반복하고 있으며 2001년에 비해서 2012년 다소간 생산량이 증가하였고 내수 및 수출입 등 벌꿀의 유통이라는 측면에서 현재 생산되고 있는 벌꿀의 양은 크게 증가할 가능성은 그리 높지 않음.

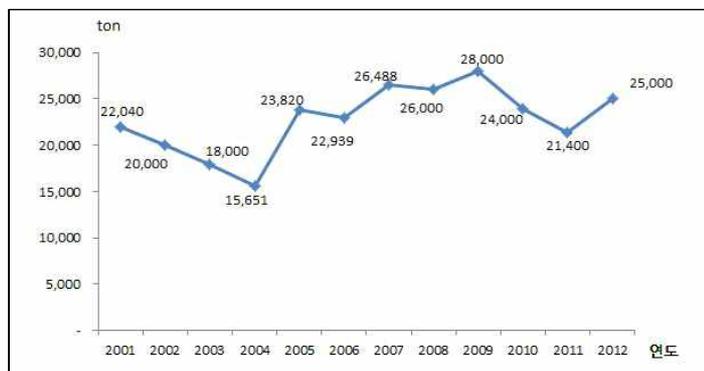


그림 16. 국내 벌꿀 생산규모 추이 (2001-2012년)

양봉산물별로 생산량과 생산액을 살펴보면 벌꿀의 생산량과 생산액이 각각 천 톤과 억 원으로 가장 비중이 높음 뒤를 이어 생산량은 프로폴리스 화분 로열젤리 순으로 많으며 생산액은 프로폴리스 로열젤리 화분 순임특히 로열젤리 생산량은 화분의 수준에 불과하지만 생산액은 배에 달함

표 1. 양봉관련 축산물의 산물별 생산량과 생산액 (2012년, 농림축산식품부)

표 2-6. 2012년 양봉산물별 생산량 및 생산액

구분	벌꿀	로열젤리	프로폴리스	화분	봉독	기타	계
생산량	269천 톤	20톤	300톤	120톤	6kg	-	-
생산액(억 원)	2,751 (68.1%)	60 (1.5%)	450 (11.1%)	24 (0.6%)	9 (0.2%)	75 (1.85%)	4,009 (100.0%)

자료: 농림축산식품부 내부자료.

• **꿀벌사양과 관련한 경제-생태계를 고려한 경제규모 (화분매개가치)**

식물은 화분과 꿀을 공급하고 꿀벌은 꽃가루받이를 제공하여 생태계가 균형을 유지하고 생물 다양성이 유지·보전되는 데 크게 기여함. 세계에서 수확되는 작물 가운데 약 90%정도는 꿀벌 또는 곤충의 꽃가루받이가 필요한 것으로 분석되며 꿀벌은 꽃가루받이 곤충의 역할을 수행하며 농작물의 결실률을 높이고 인류의 식량 생산에 지대한 영향을 미침. 식물의 수정이 어렵게 되면 목초 및 작물의 재배면적 감소를 초래하며 가축과 식량 생산이 줄어들고 궁극적으로 인류의 식량수급에 큰 차질이 빚어질 것임

국제 식량농업기구는 세계 식량의 상당부분을 차지하는 작물에서 꿀벌의 수분작용을 필요로 한다고 밝히고 있으며 특히 유럽에서는 화분매개를 통해 결실을 이루는 채소 및 과일 등의 중요성을 매우 강조하고 있어 양봉산업은 양봉산물 생산 외에 농작물의 화분수정을 매개하고 생태계의 다양성을 유지·보전하는데 기여하는 공익적 산업으로 평가받고 있음.

다양한 연구를 통해 양봉산업의 직접적인 경제적 가치외에 화분매개 등과 관련한 간접적 공익적 가치를 평가하고 있으며 국내의 경우 우리나라 양봉산업의 꿀벌 화분수정 가치는 6조 7,021억원으로 평가되었으며 이는 벌꿀생산액(3,629억원)의 약 18.5배이며, 2011년 농업생산액(41조 3,582억원)의 16.2% 비중을 차지하는 것으로 보고된 바 있다.(2011년 기준).

그 밖에 유럽, 호주, 미국 등지에서 양봉산업의 화분매개가치에 대한 측정연구가 진행되었으며 2009년 유럽에서 평가한 가치에 의하면 270조원에 이르는 것으로 평가되어 축산산업에서 양봉산업의 가치가 소, 돼지에 이어 3위를 차지하며 이는 양계의 산업규모를 추월하는 것으로 조사된 바 있다.

표 2. 국내외에서 수행된 양봉산업의 화분매개가치 측정에 관한 연구자료

〈표 7〉 국내의 양봉산업의 화분 매개 가치 측정 연구

해당 국가	구분	대상품목	가치 평가액
EU	Gallei et al.(2009)	기호작물, 견과류, 과일류, 식용유지류, 채소류, 콩류, 양념류, 곡류, 당류, 서류	1,529억 유로 (271조 2,981억 원)
	Cook et al.(2007)	견과류, 과일류, 채소류, 등 25개 품목	2억 1천 만~5억 호주달러 (1,635억~3,893억 원)
호주	Keogh et al.(2010)	견과류, 과일류, 채소류 등 29개 품목	17억 호주 달러 (1조 8,080억 원)
	Kerasinski(2018)	53개 품목	142억 호주 달러 (11조 6,760억 원)
	Levin(1983)	과일류, 견과류, 종자류, 섬유류 등 49개 품목	189억 달러 (14조 6,692억 원)
미국	Robinson et al.(1989)	과일류, 견과류, 채소류, 곡류 등 51개 품목	93억 200만 달러 (6조 5,982억 원)
	Morse & Calderone (2000)	과일류, 견과류, 채소류, 곡류 등 51개 품목	145억 6,300만 달러 (16조 4,650억 원)
	Losey & Vaughan (2006)	과일류, 견과류, 채소류, 곡류 등 51개 품목	30억 7,400만 달러 (2조 9,372억 원)
	USDA(ARS, 2014)	견과, 과일, 채소류	150억 달러 (15조 7,983억 원)
	AAFC(2016)	과일류, 베리류, 과채류, 유지작물류, 사료작물 등 22개 품목	39억 7,000만~55억 캐나다 달러 (3조 4,788억~4조 8,194억 원)
한국	정철의(2008)	과채, 과일, 곡물류 등 23개 품목	5조 9,767억 원
	한재환(2014)	과채, 과일, 특용작물류 등 23개 품목	5조 8,671억 원

주: 각 연구의 화분 매개 가치는 해당 연도의 환율을 적용하여 원화로 환산함.
 자료: 한재환(2014) 저지 일부 수정 및 추가.

표 3. 국내에서 평가된 양봉산업의 화분매개가치 측정에 관한 연구자료 (2010년, 농촌진흥청)

[표 11] 양봉산업이 농업에 기여하는 경제적 가치 (2010)

구분	재배면적 (ha)	년간 생산가치 (억원)	화분수정가치 (억원)	비 고
과일	137,532	60,746	25,719	사과, 배, 복숭아, 감, 감귤, 포도, 자두
채소	304,019	72,103	41,302	수박, 애호박, 오이, 멜론, 고추, 피망, 토마토, 딸기, 메밀, 콩, 참깨
합계	441,551	132,849	67,021	18종

자료 : 농촌진흥청

2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용

가. 최종목표

낭충봉아부패병, 미국부저병, 유럽부저병 등 봉군에 치명적인 감염을 유발하는 미생물의 검출을 위한 현장진단시스템을 개발을 통해 감염병의 확산을 효율적으로 대응하는 진단툴을 제공하고 정확한 진단에 근거하여 무분별한 항생제, 항곰팡이제, 소독제 등의 사용을 지양하므로써 양봉산업을 통해 소비자에게 제공되는 농산물(벌꿀, 로얄젤리 등)의 무농약, 무항생제 등 유기농 농산물의 공급을 촉진하고자 함

나. 정량적 목표

구분	내용
일자리창출	* 일자리 창출 목표 : 1명 신규 인력 고용
원천기술 확보	* 특허출원 1건 / 연구종료 3년 후 특허등록 1건
논문	* 꿀벌 현장진단키트 개발 및 임상적용 1건 편
시제품 확보	* 현장진단용 카탈리지 2종 (낭충봉아부패병/부저병 2종 동시진단키트)
인허가	* 과제종료 후 1년 내 정부인허가 확보 2건

다. 세부개발목표 및 내용

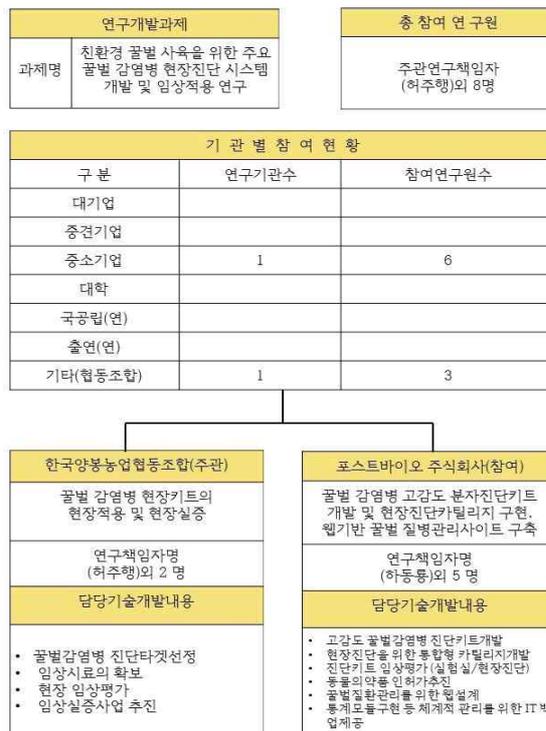
○ 연구개발 목표

- 주관연구기관(한국양봉농업협동조합) : 꿀벌 감염병 현장키트의 현장적용 및 현장실증
- 참여기관(포스트바이오 주식회사) : 꿀벌 감염병 고감도 분자진단키트 개발 및 현장 진단카탈리지 구현, 웹기반 꿀벌 질병관리사이트 구축

○ 개발 내용 및 범위 (시스템 구성도, 구조 등을 그림으로 구체적 표현)

- 주관연구기관(한국양봉농업협동조합) : 꿀벌 감염병 현장키트의 현장적용 및 현장실증
- 참여기관(포스트바이오 주식회사) : 꿀벌 감염병 고감도 분자진단키트 개발 및 현장 진단카탈리지 구현, 웹기반 꿀벌 질병관리사이트 구축

<연구개발 추진체계>



라. 연구개발의 세부목표 및 연구내용

○ 국내 양봉농가에서 문제시 되는 꿀벌질환에 대한 조사를 통한 진단타겟 선정

- 한국양봉농협의 협조를 통해 대표성 있는 봉군조사 (100건 이상) 및 문헌검색
- 현재 법정 감염병 3종 (낭충봉아부패병, 미국부저병, 유럽부저병)을 반드시 포함
- 그 외 꿀벌사양에서 필요한 감염성 병원체 타겟을 추가로 선정

2020년 1월부터 2021년 5월까지 농림축산검역본부 꿀벌질병관리센터에서 검사를 수행하고 있는 14종의 꿀병 감염병관련 병원체에 대한 감염실태조사를 수행함

검사결과 2020년 한국양봉농협 동물병원에서 의뢰된 329건, 2021년 5월까지 의뢰된 643건 등 972건에 대한 검사를 수행하였음.

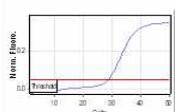
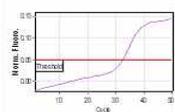
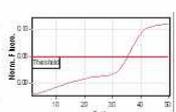
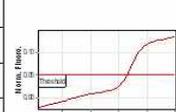
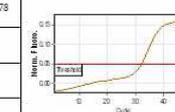
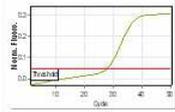
현재 본 연구의 대상이 되는 SBV의 경우 2020년 약 3%에서 2021년의 경우 약 4.7%에서 양성으로 확인되어 40건의 양성검체를 확보하였으며 AFB의 경우 2020년 약 5.8%에서 2021년의 경우 약 4%에서 양성으로 확인되어 45건에서 EFB의 경우 2020년 약 7.3%에서 2021년의 경우 약 5.8%에서 양성으로 확인되어 61건에서 양성검체를 확보하였음.

○ 고감도 유전자진단법(Taqman based Real time PCR)기반 진단법 개발

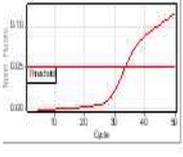
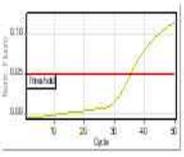
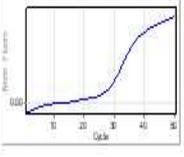
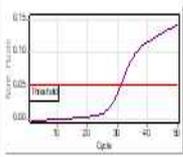
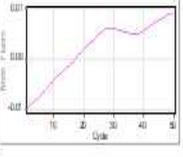
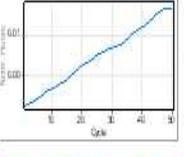
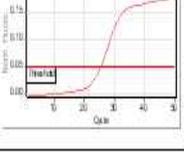
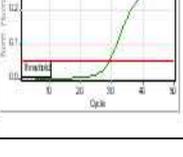
- 대상타겟병원체 : 최소 3종 이상
- 민감도 : 기진단법대비 95%이상, 최소검출한계 100copies/Rx (Ct 35이하)
- 특이도 : 현 국내검사중인 14종 검사항목에 대한 특이도 평가추가 (100%)

본 연구과제의 대상이 되는 3종의 질병균에 대해서 형광프로브를 기반으로한 리얼타임피씨알 법을 개발하였음.

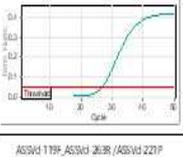
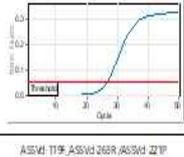
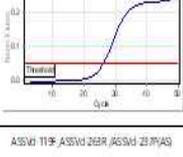
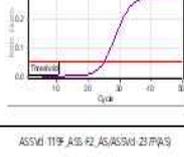
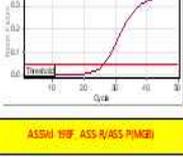
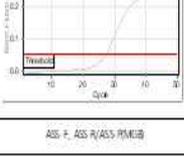
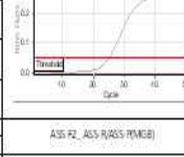
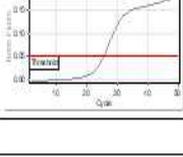
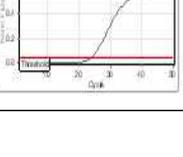
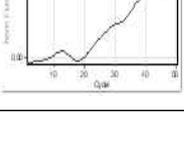
각각의 질환균에 대한 진단법의 개발과 관련하여 SBV에 대해서 바이러스 특이적으로 반응할 수 있는 6쌍의 반응조건에 대해서 가장 최적으로 반응할 수 있는 조건을 선별하였으며

Sg19T_5Gasc266Aq_5Gq23BP		TR									
	ID	CT									
	100% D	38.56									
ASGV-Probe-F_ASQV-Probe-R/ASQV-Probe		TR		ASQV-Probe-F_ASQV-Probe-R2/ASQV-Probe		TR		ASQV-Probe-F2_ASQV-Probe-R/ASQV-Probe		TR	
	ID	CT		ID	CT	ID	CT	ID	CT	ID	CT
	100% D	32.43		100% D	35.42		100% D	32.78		100% D	32.10
qASG-F_qASG-R/ASG-P		CG FL 3qg 5'10									
	ID	CT									
	100% D	27.88									

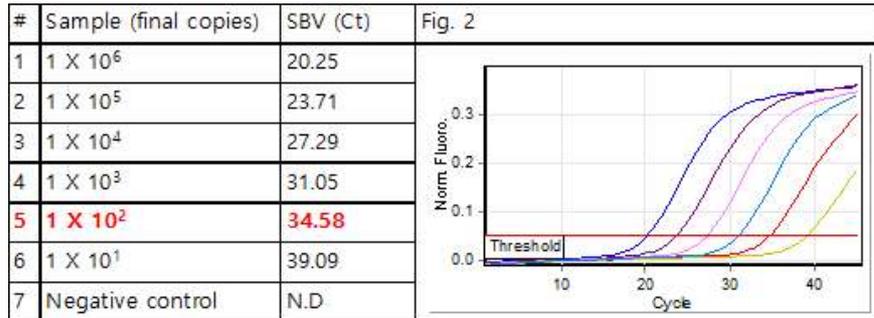
AFB에 대해서 미국부저병세균에 특이적으로 반응할 수 있는 9쌍의 반응조건에 대해서 가장 최적으로 반응할 수 있는 조건을 선별하였고

CuS151_CuL137A1/Cp8P	FAM		G.6151_CuL137A2/Cp8P	FAM		CuS152_CuL137A1/Cp8P	FAM		CuS152_CuL137A1/Cp8P	FAM	
	ID	CT		ID	CT		ID	CT		ID	CT
	100X.D	31.44		100X.D	35.37		100X.D			100X.D	31.12
ACLSV-F2_ACLS-V-R2/ACLS-V-P2	FAM		ACLSV-F2-1_ACLS-V-R2/ACLS-V-P2	FAM							
											
ACLSV-Probe-F_ACLS-V-Probe-R2/ACLSV-Probe-P	FAM		ACLSV-Probe-F_ACLS-V-Probe-R2/ACLSV-Probe-P	FAM							
	100X.D	29.21		100X.D	25.37						
ACLSV-65H_ACLS-V-T010_V(ACLSV70703/ACLSV-T0704_ACLS-V-695p1/ME6)	FAM			FAM							
	100X.D	25.37									

EFB에 대해서 유럽부저병세균에 특이적으로 반응할 수 있는 10쌍의 반응조건에 대해서 가장 최적으로 반응할 수 있는 조건을 선별하였음

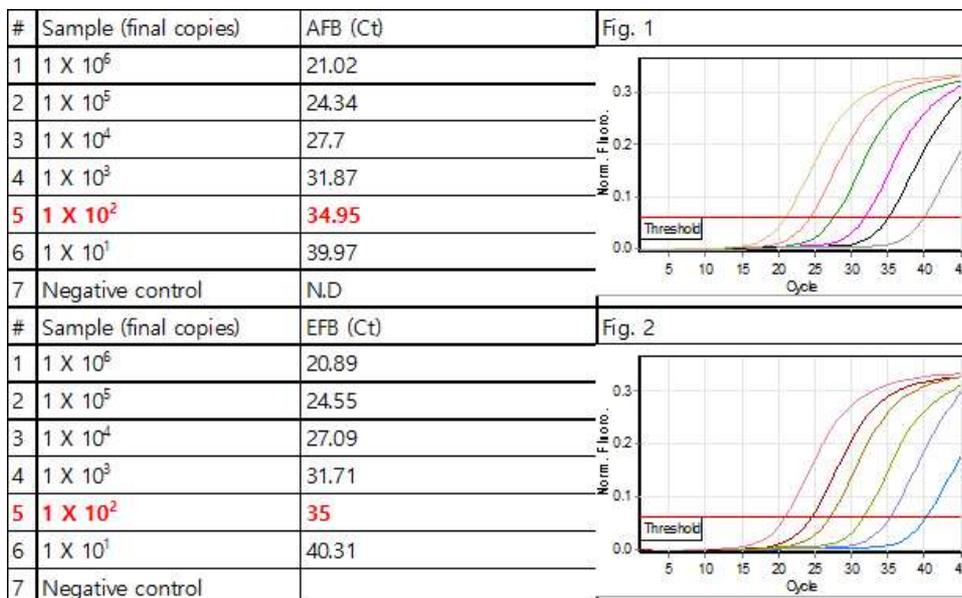
ASSVd 119F_ASSVd 26R /ASSVd P2	FAM		ASSVd 119F_ASSVd ASS-F2_A5 /ASSVd P2	FAM							
ID	CT	ID	CT	ID	CT						
	100X.D	26.62		100X.D	24.90						
ASSVd 119F_ASSVd 26R /ASSVd Z21P	FAM		ASSVd 119F_ASSVd 26R /ASSVd Z21P	FAM							
		26.00			27.06						
ASSVd 119F_ASSVd 26R /ASSVd Z37PAQ	FAM		ASSVd 119F_ASS-F2_A5/ASSVd Z37PAQ	FAM		ASSVd 119F_ASSVd 26R /ASSVd Z37PAQ	FAM		ASSVd 119F_ASS-F2_A5/ASSVd Z37PAQ	FAM	
	100X.D	25.17		100X.D	25.46		100X.D	25.17		100X.D	25.46
ASSVd 119F_ASS-R/ASS-PM6B	FAM		ASS-F_ASS-R/ASS-PM6B	FAM		ASS-F2_ASS-R/ASS-PM6B	FAM				
	100X.D	34.06		100X.D	34.06						

상기의 반응조건을 근거로 SBV의 유전자 검출을 위한 RT qPCR 확립 및 AFB와 EFB의 동시검출을 위한 동시진단 qPCR 진단법을 셋팅하였으며 각각의 병원체에 대해 기존의 진단법을 근거로 농도를 알고 있는 각 병원체의 합성 유전자를 이용하여 검출한계의 결정과 양성 및 음성 검체를 활용하여 임상 검체에 대한 유용성 평가를 실시하였음



SBV의 표적 유전자에 대한 합성유전자에 대한 반응성을 근거로 Ct 35를 기준으로 100 copies/reaction에 대한 최소검출한계 조건을 만족하였으며
 기존 Conventional PCR에 대한 검사결과를 기준으로 양성 25개 음성 50개에 대한 비교평가결과 리얼타임피씨알로 검사를 수행하였을 때 양성 26개, 음성 49개로 확인되었고 검사결과가 일치하지 않는 1건의 경우 SBV의 감염증상을 보이는 봉군으로 기존의 진단법에 비해서 임상적인 민감도가 우수한 것으로 (25/75=>26/75)확인되었고

AFB/EFB 동시 검출키트에 대해서도 각 병원체에 대한 표적 유전자에 대한 합성유전자에 대한 반응성을 근거로 Ct 35를 기준으로 100 copies/reaction에 대한 최소검출한계 조건을 만족하였으며
 기존 Conventional PCR에 대한 검사결과를 기준으로 양성 25개 음성 50개에 대한 비교평가결과 리얼타임피씨알로 검사를 수행하였을 때 AFB의 경우 양성 26개, 음성 49개로 확인되었고 검사결과가 일치하지 않는 1건의 경우 AFB의 감염증상을 보이는 봉군으로 기존의 진단법에 비해서 임상적인 민감도가 우수한 것으로 (25/75=>26/75)확인되었고, EFB의 경우 양성 25개, 음성 50개로 확인되어 기존의 진단법에 비해서 동등이상의 민감도를 보이는 것으로 확인되었다.



○ 현장진단을 위한 핵산추출과정과 핵산검출이 통합된 진단 카탈리지제조

- 기확보한 협업체계를 통한 현장용 진단장비와 연동 (기기제조업체와 NDA 체결 2019.11)
- 시료의 주입만으로 핵산추출과 핵산검출이 가능한 시스템 구현
- 꿀벌질환군에 대한 2종 이상의 진단카탈리지 개발
 - ✓ 낭충봉아부패병 1종 (RNA Target)
 - ✓ 미국부저병/유럽부저병 등 2종 동시(DNA Target)
- 실험실검사결과와 비교평가
 - ✓ 민감도 : 기진단법대비 95%이상, 최소검출한계 100copies/Rx (Ct 35이하)
 - ✓ 특이도 현 국내검사중인 14종 검사항목에 대한 특이도 평가추가 (100%)

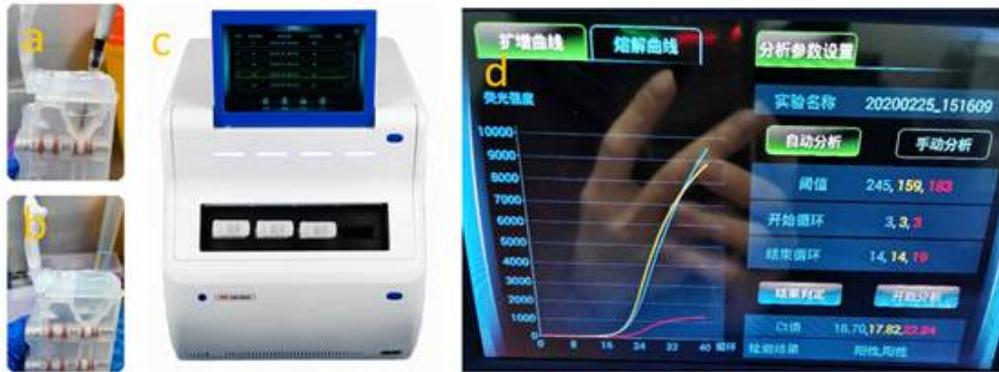


그림 17. 현장용 리얼타임피씨알 기기의 구성 및 스펙

좌측 (a,b)가 샘플의 로딩과 핵산추출 및 리얼타임피씨알을 수행하는 진단카탈리지로 (주) 포스트 바이오와 기술협업 (MOU/NDA)계약을 통해 진단장비와 진단카탈리지의 기술을 제공하고 포스트 바이오는 꿀벌의 다양한 질환군에 대한 리얼타임피씨알 진단법을 개발하여 진단카탈리지내에 진단액 제조를 위한 정보를 중국 라이프리얼사에 제공하므로써 (주)포스트바이오의 꿀벌진단키트의 개발을 완료한다.

진단에 사용되는 현장용 리얼타임피씨알 장비는 약 10Kg으로 이동용 차량에 실어서 이동용 리얼타임피씨알로 활용할 수 있으며 특히 샘플주입만으로 핵산의 추출과 리얼타임피씨알을 한 번에 수행하는 통합형 기기로 현장에서 간편하게 유전자진단을 수행하는 장점을 가지고 있음. 핵산의 추출과 리얼타임의 통합적인 수행을 위해 디자인된 카탈리지의 설계는 하기와 같음.

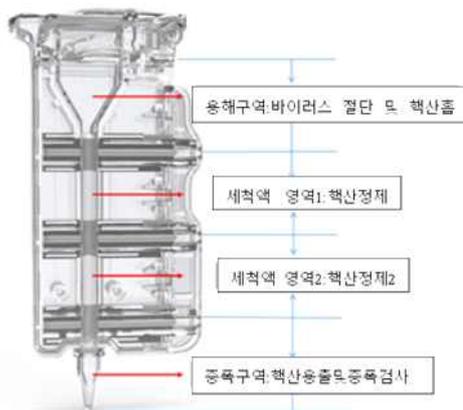
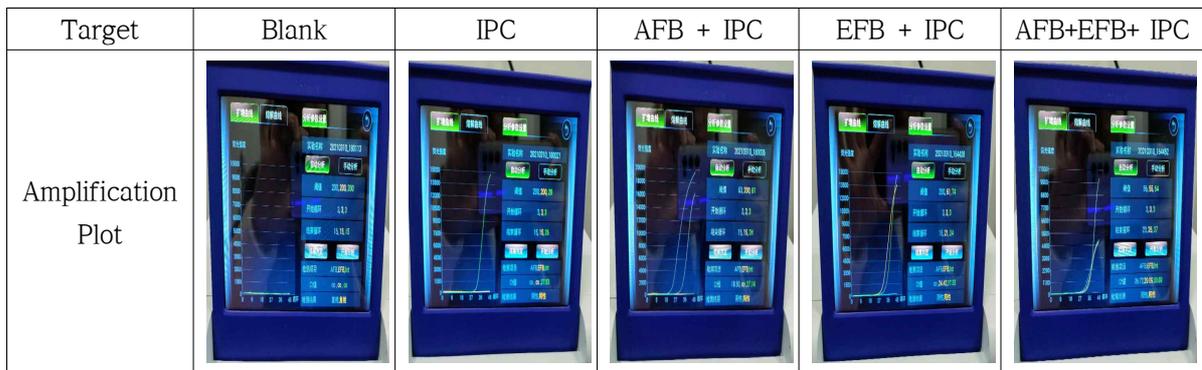
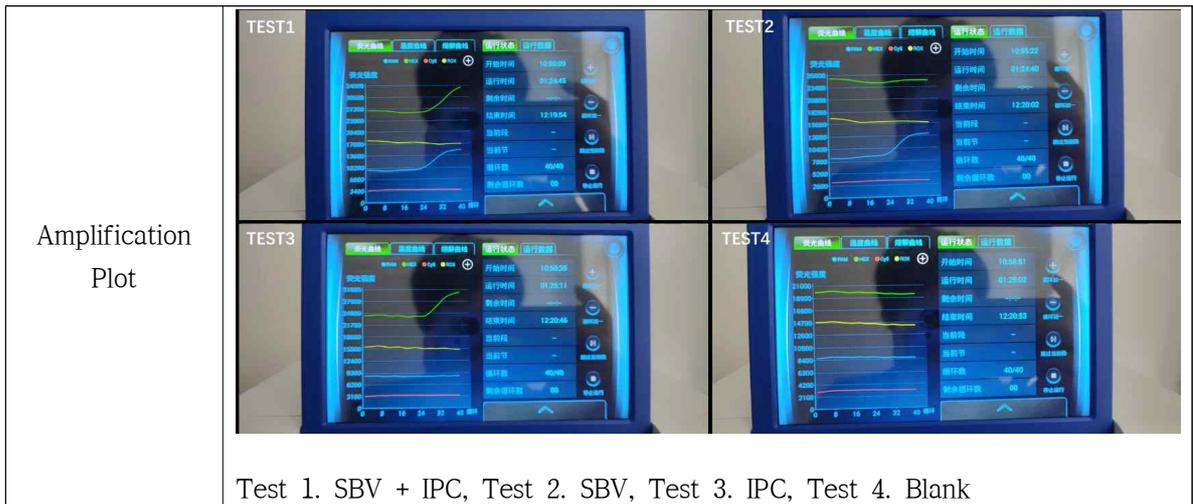


그림 18. 진단카탈리지의 내부도면 및 핵산추출-리얼타임피씨알 구현을 위한 기능설명

샘플의 처리를 위한 카탈리지는 샘플의 주입구에 샘플을 주입하면 바이러스의 막을 용해하고 용

해된 핵산이 비드에 접촉된 후 2회의 세척과정을 거치고 마지막으로 리얼타임피씨알 반응이 일어나는 마지막 튜브에서 피씨알 반응 및 형광을 검출반응이 일어난다.

실험실에서 적용가능한 SBV RT qPCR 및 AFB/EFB duplex qPCR을 상에서 기술한 진단카틸리지에 위탁제조되라고 실험실반응을 기준으로 현장용 리얼타임피씨알 기기에 가장 적합한 반응조건을 도출하였다.



현장에서 사용가능한 POCT 타입의 리얼타임진단카틸리지를 최적의 조건으로 세팅한 후 양산을 실시하였고 이를 이용하여 분석적 성능시험과 임상적 성능평가를 실시하였다.



#	Sample (final copies)	SBV (Ct)	AFB (Ct)	EFB (Ct)
1	1 X 10 ⁶	20.25	20.93	21.02
2	1 X 10 ⁵	23.71	24.46	24.34
3	1 X 10 ⁴	27.29	28.24	27.7
4	1 X 10 ³	31.05	32.75	31.87
5	1 X 10²	34.58	35.01	34.82
6	1 X 10 ¹	40.09	40.53	39.98
7	Negative control	N.D	N.D	N.D

SBV 단독검출키트 및 AFB/EFB 동시 검출 현장용 진단키트에 대해서 각병원체에 대한 표적 유전자에 대한 합성유전자에 대한 반응성을 근거로 Ct 35를 기준으로 100 copies/reaction에 대한 최소검출한계 조건을 만족하였으며

기존 실험실 검사결과를 기준으로 양성과 음성시료에 대한 비교평가결과 민감도 및 특이도는 하기와 같음을 확인하여 민감도 95%이상, 특이도 100%의 조건을 만족하였음.

		Monoplex qPCR (SBV)				
		Positive	Negative	Sum		
POCT qPCR (SBV)	Positive	24	0	24	Sensitivity	96.00
	Negative	1	50	51	Specificity	100.00
	Sum	25	50	75	PPV	1.00
					PNV	0.98
		Monoplex qPCR (AFB)				
		Positive	Negative	Sum		
POCT qPCR (AFB/EFB)	Positive	31	0	31	Sensitivity	96.88
	Negative	1	50	51	Specificity	100.00
	Sum	32	50	82	PPV	1.00
					PNV	0.98
		Monoplex qPCR (EFB)				
		Positive	Negative	Sum		
POCT qPCR (AFB/EFB)	Positive	30	0	30	Sensitivity	96.77
	Negative	1	50	51	Specificity	100.00
	Sum	31	50	81	PPV	1.00
					PNV	0.98

○ 현장적용을 통한 실효성입증 (실증조사사업)

- 5개 지역 100개 이상 봉군 (각 지역당 20봉군)에서 현장적용성 평가
 - ✓ 현장용 진단프로토콜개발
 - ✓ 현장용 진단시스템구축 - 현장진단용 의료기기 확보 (2대이상)
 - ✓ 임상프로화일 확보, 실험실진단평가를 통한 민감도/특이도평가

대상지역은 5개의 지역으로 나누어 각각의 지역에 양봉장을 방문하였으며 각 양봉장당 20개의 봉군에서 시료를 채취하여 현장진단과 실험실진단을 대상질환인 SBV, AFB, EFB를 대상으로 비교평가하였다.

현장실증을 위해 방문한 양봉농가의 위치는 다음과 같음

위치	전북 장수군 장수읍 송천리 1742	충남 보령시 미산면 용수리 99-22	강원 철원군 김화읍 읍내리 33	경기 연천군 청산면 초성리 164	충남 논산시 가야곡면 강청리 259-2
방문일	2020년 8월	2021년 3월	2020년 9월	2021년 4월	2021년 3월
현장 사진					

※ 농가 선정 기준

- ✓ 100봉군 이상을 관리하는 대형 농가
- ✓ 5년 이상 양봉 경력 농가
- ✓ 지역적 배분

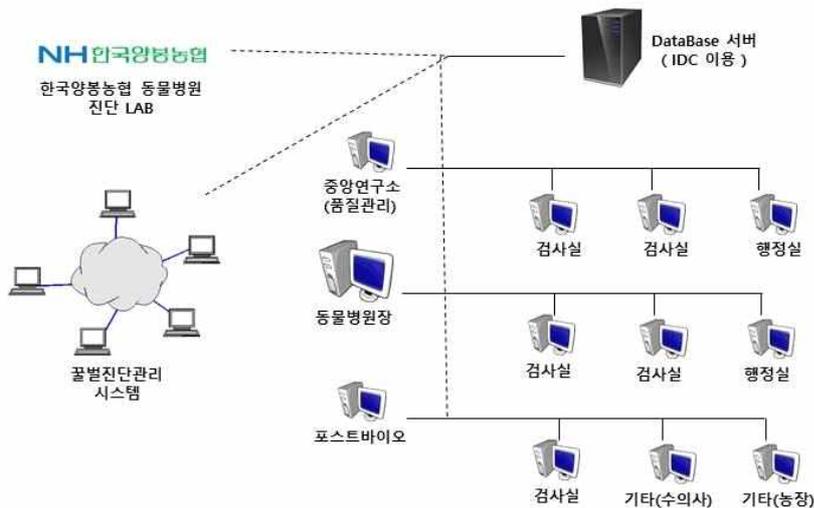
○ 웹기반 꿀벌진단관리시스템구축

- 검사의뢰-결과입력-결과환류 등 웹을 통한 결과관리시스템구축
- 현장적용과정 중 웹기반보고체계 확인점검

웹기반 꿀벌 관리 시스템 구축

1) 시스템 구성도

웹기반 꿀벌진단관리 시스템 구성도

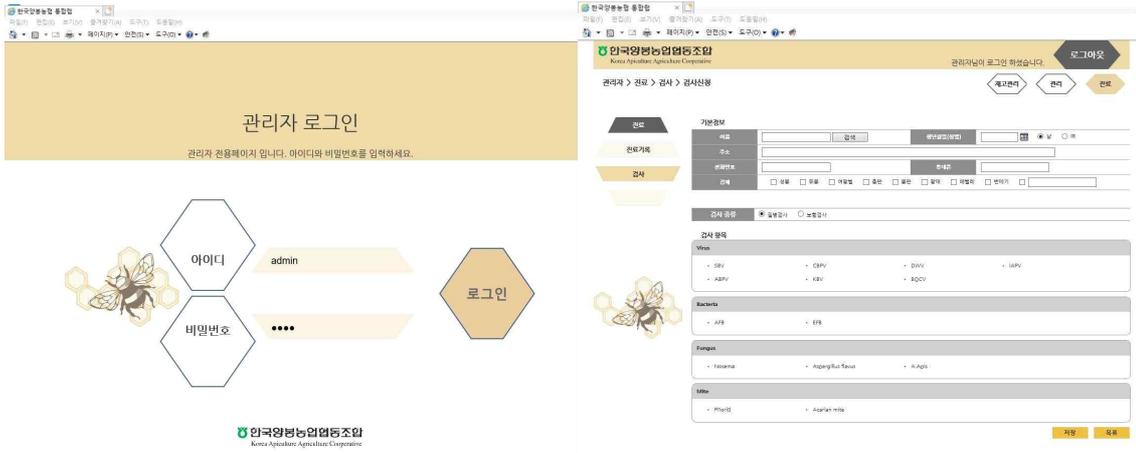


2) 시스템 핵심 구현사항

- 꿀벌질병 진단 결과 통합 관리

- 양봉농협 동물병원, 중앙연구소, 포스트바이오, 농장(현장) 등 원내, 원외 접속 활용 가능한 Web based System
- 의뢰 농장별 진료기록(EMR) 관리 및 중앙연구소의 품질관리 통합 운영
- DataBase를 활용하여 꿀벌질병관리 및 관련 통계 업그레이드 가능하도록 설계

3) 시스템 주요 기능 및 구현 이미지



[메인 화면]

[검사신청 화면]



[진료기록 화면]



[검사기록 화면]

○ 동물용 의료기기 인허가추진(사업종료후 1년내 인허가확보)

- 검사키트에 대한 임상평가실시 (동물용의료기기 임상평가기관)
- 인허가 서류접수 1건 이상 (진단키트 2종이상 개발완료, 임상시험 2건이상 추진)

3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도

1) 연구수행 결과

(1) 정성적 연구개발성과

국내봉군에서 가장 문제를 유발하는 법정 전염병에 대한 고감도 분자진단법을 개발하여 최소 3종의 병원체(SBV, AFB, EFB)를 대상으로 최소 2종의 진단키트를 개발하여 동물용의료기기 인허가를 위한 임상시험자료를 확보함.

(2) 정량적 연구개발성과(해당 시 작성하며, 연구개발과제의 특성에 따라 수정이 가능합니다)

< 정량적 연구개발성과표(예시) >

(단위 : 건, 천원)

성과지표명	연도		1단계	n단계	계	가중치 (%)
			(2020~2021)	(YYYY~YYYY)		
전담기관 등록·기탁 지표 ¹⁾	특허출원	목표(단계별)	1			30%
		실적(누적)	0			
	특허등록	목표(단계별)	0			
		실적(누적)	1			
연구개발과제 특성 반영 지표 ²⁾	사업화	목표(단계별)	2			50%
		실적(누적)	2			
	고용창출	목표(단계별)	2			20%
		실적(누적)	2			
계						

* 1) 전담기관 등록·기탁 지표: 논문[에스시아이 Expanded(SCIE), 비SCIE, 평균Impact Factor(IF)], 특허, 보고서원문, 연구시설·장비, 기술요약정보, 저작권(소프트웨어, 서적 등), 생명자원(생명정보, 생물자원), 표준화(국내, 국제), 화합물, 신물질 등을 말하며, 논문, 학술발표, 특허의 경우 목표 대비 실적은 기재하지 않아도 됩니다.

* 2) 연구개발과제 특성 반영 지표: 기술실시(이전), 기술료, 사업화(투자실적, 제품화, 매출액, 수출액, 고용창출, 고용효과, 투자유치), 비용 절감, 기술(제품)인증, 시제품 제작 및 인증, 신기술지정, 무역수지개선, 경제적 파급효과, 산업지원(기술지도), 교육지도, 인력양성(전문 연구인력, 산업연구인력, 졸업자수, 취업, 연수프로그램 등), 법령 반영, 정책활용, 설계 기준 반영, 타 연구개발사업에의 활용, 기술 무역, 홍보(전시), 국제화 협력, 포상 및 수상, 기타 연구개발 활용 중 선택하여 기재합니다

(연구개발과제 특성별로 고유한 성과지표를 추가할 수 있습니다).

< 연구개발성과 성능지표(예시) >

평가 항목 (주요성능 ¹⁾)	단위	전체 항목에서 차지하는 비중 ²⁾ (%)	세계 최고		연구개발 전	연구개발 목표치		목표설정 근거
			보유국/보유기관	성능수준	국내 성능수준	성능수준	1단계 (2020~2021)	
1 진단 타겟수	개	20%		3			3	
2 민감도	%	.20%		95%			95%	
3 검출한계	copy number	10%		100			100	
4 임상평가 봉군수	개	15%						
5 웹사이트 구축건수	건	15%						

* 1) 정밀도, 인장강도, 내충격성, 작동전압, 응답시간 등 기술적 성능판단기준이 되는 것을 의미합니다.

* 2) 비중은 각 구성성능 사양의 최종목표에 대한 상대적 중요도를 말하며 합계는 100%이어야 합니다.

210mm×297mm[(백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)

(22쪽 중 7쪽)

(3) 세부 정량적 연구개발성과(해당되는 항목만 선택하여 작성하되, 증빙자료를 별도 첨부해야 합니다)

[과학적 성과]

논문(국내외 전문 학술지) 게재

번호	논문명	학술지명	주저자명	호	국명	발행기관	SCIE 여부 (SCIE/비SCIE)	게재일	등록번호 (ISSN)	기여율

국내 및 국제 학술회의 발표

번호	회의 명칭	발표자	발표 일시	장소	국명

기술 요약 정보

연도	기술명	요약 내용	기술 완성도	등록 번호	활용 여부	미활용사유	연구개발기관 외 활용여부	허용방식

보고서 원문

연도	보고서 구분	발간일	등록 번호

생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물

번호	생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물 명	등록/기탁 번호	등록/기탁 기관	발생 연도

[기술적 성과]

지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표, 규격, 신품종, 프로그램)

번호	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국명	출원				등록			기여율	비고
			출원인	출원일	출원 번호	등록 번호	등록인	등록일	등록 번호		
제10-2019-014 6460호	낭충봉아부패병 바이러스를 포함하는 꿀벌의 바이러스 질병 진단 프라이머 세트, 이를 이용한 꿀벌의 바이러스 질병 진단 방법 및 진단 키트	한국	조윤상	2019.11 .15	1020190 146460						

○ 지식재산권 활용 유형

* 활용의 경우 현재 활용 유형에 √ 표시, 미활용의 경우 향후 활용 예정 유형에 √ 표시합니다(최대 3개 중복선택 가능).

번호	제품화	방어	전용실시	통상실시	무상실시	매매/양도	상호실시	담보대출	투자	기타

저작권(소프트웨어, 서적 등)

번호	저작권명	창작일	저작자명	등록일	등록 번호	저작권자명	기여율

신기술 지정

번호	명칭	출원일	고시일	보호 기간	지정 번호

기술 및 제품 인증

번호	인증 분야	인증 기관	인증 내용		인증 획득일	국가명
			인증명	인증 번호		

□ 표준화

○ 국내표준

번호	인증구분 ¹⁾	인증여부 ²⁾	표준명	표준인증기구명	제안주체	표준종류 ³⁾	제안/인증일자

- * 1) 한국산업규격(KS) 표준, 단체규격 등에서 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 2) 제안 또는 인증 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 3) 신규 또는 개정 중 해당하는 사항을 기재합니다.

○ 국제표준

번호	표준화단계구분 ¹⁾	표준명	표준기구명 ²⁾	표준분과명	의장단 활동여부	표준특허 추진여부	표준개발 방식 ³⁾	제안자	표준화 번호	제안일자

- * 1) 국제표준 단계 중 신규 작업항목 제안(NP), 국제표준초안(WD), 위원회안(CD), 국제표준안(DIS), 최종국제표준안(FDIS), 국제표준(IS) 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 2) 국제표준화기구(ISO), 국제전기기술위원회(IEC), 공동기술위원회1(JTC1) 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 3) 국제표준(IS), 기술시방서(TS), 기술보고서(TR), 공개활용규격(PAS), 기타 중 해당하는 사항을 기재합니다.

[경제적 성과]

□ 시제품 제작

번호	시제품명	출시/제작일	제작 업체명	설치 장소	이용 분야	사업화 소요 기간	인증기관 (해당 시)	인증일 (해당 시)

□ 기술 실시(이전)

번호	기술 이전 유형	기술 실시 계약명	기술 실시 대상 기관	기술 실시 발생일	기술료 (해당 연도 발생액)	누적 징수 현황
1	실시권이전	AFB-EFB Nucleic Acid Detection Kit	베이직 사이언스	2021.5.31		
2	//	SBV Nucleic Acid Detection Kit	베이직 사이언스	2021.5.31		

- * 내부 자금, 신용 대출, 담보 대출, 투자 유치, 기타 등

□ 사업화 투자실적

번호	추가 연구개발 투자	설비 투자	기타 투자	합계	투자 자금 성격*

□ 사업화 현황

번호	사업화 방식 ¹⁾	사업화 형태 ²⁾	지역 ³⁾	사업화명	내용	업체명	매출액		매출 발생 연도	기술 수명
							국내 (천원)	국외 (달러)		
1	2	1	국내			베이직사이언스				20년
2	2	1	국내			//				20년

- * 1) 기술이전 또는 자기실시
- * 2) 신제품 개발, 기존 제품 개선, 신공정 개발, 기존 공정 개선 등
- * 3) 국내 또는 국외

□ 매출 실적(누적)

사업화명	발생 연도	매출액		합계	산정 방법
		국내(천원)	국외(달러)		
합계					

210mm×297mm[(백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)
(22쪽 중 9쪽)

□ 사업화 계획 및 무역 수지 개선 효과

성과					
사업화 계획	사업화 소요기간(년)				
	소요예산(천원)				
	예상 매출규모(천원)	현재까지	3년 후	5년 후	
	시장 점유율	단위(%)	현재까지	3년 후	5년 후
		국내			
국외					
향후 관련기술, 제품을 응용한 타 모델, 제품 개발계획					
무역 수지 개선 효과(천원)	수입대체(내수)	현재	3년 후	5년 후	
	수출				

□ 고용 창출

순번	사업화명	사업화 업체	고용창출 인원(명)		합계
			2021년	yyyy년	
1	친환경 꿀벌 사육을 위한 주요 꿀벌 감염병 현장진단 시스템 개발	포스트바이오	2		
합계			2		

□ 고용 효과

구분			고용 효과(명)
고용 효과	개발 전	연구인력	4
		생산인력	7
	개발 후	연구인력	6
		생산인력	7

□ 비용 절감(누적)

순번	사업화명	발생연도	산정 방법	비용 절감액(천원)
합계				

□ 경제적 파급 효과

(단위: 천원/년)

구분	사업화명	수입 대체	수출 증대	매출 증대	생산성 향상	고용 창출 (인력 양성 수)	기타
해당 연도							
기대 목표							

산업 지원(기술지도)

순번	내용	기간	참석 대상	장소	인원

기술 무역

(단위: 천원)

번호	계약 연월	계약 기술명	계약 업체명	계약업체 국가	기 징수액	총 계약액	해당 연도 징수액	향후 예정액	수출/수입

[사회적 성과]

법령 반영

번호	구분 (법률/시행령)	활용 구분 (제정/개정)	명 칭	해당 조항	시행일	관리 부처	제정/개정 내용

정책활용 내용

번호	구분 (제안/채택)	정책명	관련 기관 (담당 부서)	활용 연도	채택 내용

설계 기준/설명서(시방서)/지침/안내서에 반영

번호	구분 (설계 기준/설명서/지침/안내서)	활용 구분 (신규/개선)	설계 기준/설명서/지침/안내서 명칭	반영일	반영 내용

전문 연구 인력 양성

번호	분류	기준 연도	현황																
			학위별				성별		지역별										
			박사	석사	학사	기타	남	여	수도권	충청권	영남권	호남권	기타						

산업 기술 인력 양성

번호	프로그램명	프로그램 내용	교육 기관	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원

다른 국가연구개발사업에의 활용

번호	중앙행정기관명	사업명	연구개발과제명	연구책임자	연구개발비

국제화 협력성과

번호	구분 (유치/파견)	기간	국가	학위	전공	내용

□ 홍보 실적

번호	홍보 유형	매체명	제목	홍보일

□ 포상 및 수상 실적

번호	종류	포상명	포상 내용	포상 대상	포상일	포상 기관

[인프라 성과]

□ 연구시설·장비

구축기관	연구시설/ 연구장비명	규격 (모델명)	개발여부 (○/×)	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록여부	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록번호	구축일자 (YY.MM.DD)	구축비용 (천원)	비고 (설치 장소)

* 「과학기술기초법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비 종합정보시스템을 의미합니다.

[그 밖의 성과](해당 시 작성합니다)

(4) 계획하지 않은 성과 및 관련 분야 기여사항(해당 시 작성합니다)

<참고 1> 연구성과 실적 증빙자료 예시

성과유형	첨부자료 예시
연구논문	논문 사본(저자, 초록, 사사표기)을 확인할 수 있는 부분 포함, 연구개발과제별 중복 첨부 불가
지식재산권	산업재산권 등록증(또는 출원서) 사본(발명인, 발명의 명칭, 연구개발과제 출처 포함)
제품개발(시제품)	제품개발사진 등 시제품 개발 관련 증빙자료
기술이전	기술이전 계약서, 기술실시 계약서, 기술료 입금 내역서 등
사업화 (상품출시, 공정개발)	사업화된 제품사진, 매출액 증빙서류(세금계산서, 납품계약서 등 매출 확인가능 내부 회계자료) 등
품목허가	미국 식품의약국(FDA) / 식품의약품안전처(MFDS) 허가서
임상시험실시	임상시험계획(IND) 승인서

<참고 2> 국가연구개발혁신법 시행령 제33조제4항 및 별표 4에 따른 연구개발성과의 등록·기탁 대상과 범위

구분	대상	등록 및 기탁 범위
등록	논문	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술 논문(전자원문 포함)
	특허	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만 원 이상 (부가가치세, 부대비용 포함) 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명자원 중 생명정보	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백질정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
	표준	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함한다]
기탁	생명자원 중 생물자원	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신품종	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보

2) 목표 달성 수준

추진 목표	달성 내용	달성도(%)
○꿀벌질환에 대한 고감도 진단법 개발	○ 3종 타겟질환, 민감도 95%이상, 최소검출한계 100 copies/reaction 달성	○ 100%
○현장진단카탈리지개발	○ 2종 현장진단키트, 민감도 95%이상, 최소검출한계 100 copies/reaction 달성	○ 100%
○현장적용을 통한 실효성입증	○ 5개지역, 100개 봉군이상 현장적용평가 민감도 95%이상, 최소검출한계 100 copies/reaction 달성	○ 100%
○웹기반꿀벌진단관리시스템구축	○ 한국양봉농협협동조합-꿀병진단관리시스템 1건 구축	○ 100%
○동물용의료기기인허가추진	○ 임상시험평가완료로 동물용의료기기 2종 인허가를 위한 준비작업완료 과제종료후 1년내 허가추진	○ 100%

4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성합니다)

1) 목표 미달 원인(사유) 자체분석 내용

2) 자체 보완활동

3) 연구개발 과정의 성실성

5. 연구개발성과의 관련 분야에 대한 기여 정도

- 과제종료 후 동물용 의료기기인허가를 추진하고 바로 현장에 적용되는 현장적용형 연구로 특히 최근 꿀벌의 가축재해보험 가입시 음성증명 등에 바로 활용될 수 있을 것으로 기대
 - 현장에서 양봉인이나 양봉전문 수의사로 하여금 가장 효과적인 진단틀을 제공하여 현재의 진단 시간을 최소 2일에서 1시간 내외로 단축하며 현장에서 봉군의 상태를 과학적인 기준으로 진단하고 파악한 후 봉군관리를 할 수 있는 실효성있는 수단을 제공할 수 있음
 - 현장에서 사용할 수 있는 통합형 (핵산추출과 유전자검출을 동시에 수행) 꿀벌 감염병진단키트는 국내뿐 아니라 전세계적으로도 처음 개발된 제품으로 꿀벌과 향후 기타 가축전염병 진단시장에도 활용되어 내수 시장 및 수출분야에서도 상용화 후 약 5년간 20억원 이상의 매출달성 기대
-

6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

< 연구개발성과 활용계획표(예시) >

구분(정량 및 정성적 성과 항목)		연구개발 종료 후 5년 이내	
국외논문	SCIE	2편	
	비SCIE		
	계	2편	
국내논문	SCIE	1편	
	비SCIE		
	계	1편	
특허출원	국내	1건	
	국외		
	계	1건	
특허등록	국내	1건	
	국외		
	계	1건	
인력양성	학사		
	석사		
	박사		
	계		
사업화	상품출시		
	기술이전		
	공정개발		
제품개발	시제품개발		
비임상시험 실시			
임상시험 실시 (IND 승인)	의약품	1상	
		2상	
		3상	
	의료기기	2건	
진료지침개발			
신의료기술개발			
성과홍보			
포상 및 수상실적			
정성적 성과 주요 내용			

< 별첨 자료 >

중앙행정기관 요구사항	별첨 자료
1.	1) 자체평가의견서
	2) 연구성과 활용계획서
2.	1)
	2)

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 농축산물 안전 유통 소비 기술 개발사업 “친환경 꿀벌 사육을 위한 주요 꿀벌 감염병 현장진단 시스템 개발 및 임상적용 연구” 개발 과제 최종보고서이다.
2. 이 연구개발내용을 대외적으로 발표할 때에는 반드시 농림축산식품부(농림식품기술기획평가원에서 시행한 농축산물 안전 유통 소비 기술 개발사업의 결과임을 밝혀야 한다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 된다.

[별첨 1]

자체평가의견서

1. 과제 현황

		과제번호	120067 - 1		
사업구분	농축산물 안전 유통 소비 기술 사업				
연구분야				과제구분	단위
사업명	농축산물안전유통 소비기술개발사업(역매칭 사업)				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과제명	친환경 꿀벌 사육을 위한 주요 꿀벌 감염병 현장진단 시스템 개발 및 임상적용 연구			과제유형	(기초,응용,개발)
연구개발기관	한국양봉농업협동조합			연구책임자	허주행
연구기간 연구개발비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2020. 4. 29. - 2021. 4. 28. (12개월)	200,000	335,000	535,000
	2차년도				
	3차년도				
	4차년도				
	5차년도				
	계				
참여기업	포스트바이오 주식회사				
상대국				상대국연구개발기관	

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2021년 6월 23일

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
포스트바이오	연구소장(이사)	하동룡

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확 약	
-----	---

[별첨 1]

I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : **우수**, 보통, 미흡, 극히불량)

- 진단에 사용하는 원천기술인 현장진단용 통합형 유전자진단장치의 구현은 전세계적으로 다국적 바이오기업이 미래의 연구개발방향으로 설정하여 최근 개발이 활발히 진행되고 있는 분야로 국내의 경우 통합형 유전자 진단기의 구현기술은 최근 개발이 시도되고 있는 분야로 인식되고 있으나 본 과제에서는 기확보되어 있는 원천기술을 활용하여 진단기기 시제품을 구현하는 비교적 실용화 연구에 근접해 있는 단계라고 할 수 있음
- 본 과제를 통해 표적질환군으로 선정한 꿀벌의 3종 법정전염병군의 경우 수의임상에서 매우 중요한 분야이나 아직까지 임상현장에서 사용할 수 있는 효율적인 진단시스템의 개발이 거의 미비한 분야로 이에 대한 독창성 및 시장성 또한 확보가 가능할 것으로 판단됨

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : **우수**, 보통, 미흡, 극히불량)

기술적인 파급효과

- 분자진단 기술의 고도화에 기여
 - 분자진단기술은 healthcare 산업의 부분으로서, 각 분야의 신기술 개발 및 응용이 활발히 이뤄지고 있는 분야로, 바이오마커의 상호 작용을 보다 민감하고 특이적으로 반응 할 수 있는 환경을 조성하여 분자진단 기술에 적용가능성이 매우 높음
- One-Stop 유전자 진단 시스템 개발
 - 분자진단은 DNA추출 → PCR → 검출의 과정이 약 5.5시간에 거쳐 필요하지만, 본 기술이 적용된 제품은 1시간 내에 이 모든 과정을 수행할 수 있어 비용적, 시간적 비용 모두 절감이 가능함

경제산업적인 파급효과

- 동물 감염성 질병 대응력 향상
 - 국가 재난형 질병인 구제역이나 고병원성 인플루엔자 등 고위험성 전염병의 경우, 실험실 정밀검사 외에 현장에서 신속하고 정확하게 검사할 수 있어 질병 대응력이 빨라짐

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : **우수**, 보통, 미흡, 극히불량)

- 향후 인허가 과정을 거쳐 봉군진료의 임상현장에서 활용
- 식품류 생산현장에서 식중독유발병원체 검출 등 예방적 목적으로 활용
- 조류 인플루엔자 검출 등 산업동물의 위협적인 질병의 유행의 현장진단에 활용
- 코로나바이러스, 노로바이러스 등을 포함 신속진단이 요망되는 감염병 분야에 활용

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : **우수**, 보통, 미흡, 극히불량)

- 비교적 짧은 시간에 국내 봉군의 감염병에 대한 감염실태조사 및 주요한 3종의 대상질 환균에 대한 통합형 현장형 진단디바이스양산을 위한 실용화연구 등이 비교적 성실하게 진행되었으며
- 대상질환이 되는 봉군의 임상검체확보 및 임상시험결과 등과 관련해서 임상에서 적용한 이후 약 900여건의 많은 검체에 대한 검사를 수행하여 매우 효과적인 임상적 평가를 위한 기초데이터 및 임상시료를 확보하여 연구개발의 수행측면에서 매우 성실하게 진행된 것으로 평가됨

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : 우수, **보통**, 미흡, 극히불량)

II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)		비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
꿀벌질환에 대한 고감도 진단법개발	주요 꿀벌질환에 대한 실시간 진단키트개발	30%	100%	3종의 표적질환군에 대한 고감도 분자진단법 확립 및 민감도, 최소검출한계 등 진단키트의 성능기준을 확보
	기허가제품과의 비교평가			
현장진단 카틸리지개발	현장진단을 위한 통합형 진단카틸리지 개발	20%	100%	2종의 현장진단카틸리지완성 및 임상평가시험완료 (민감도 95%이상, 특이도 100%, 최소검출한계 100copies/reaction)
	고감도진단진단법(실험 실진단)과 비교평가			
현장적용을 통한 실효성입증	현장임상평가(5개지역, 100개 봉군)	20%	100%	5개지역 100개봉군에 대한 현장적용평가시험 및 실험실진단과 100% 결과일치
	고감도진단진단법(실험 실진단)과 비교평가			
웹기반 꿀벌진단 관리시스템구축	웹사이트구축을 통한 진단관리체계 구축	15%	100%	웹사이트 1건 구축
동물용의약품 인허가추진	임상시험완료 및 인허가진입	15%	50%	인허가추진을 위한 임상자료확보 및 인허가서류작성진행중
합계		100	92.5%	

III. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

전반적으로 짧은 연구기간 대비 통합형 유전자진단바이스 등의 시제품개발이 완성되었고 봉군의 주요 3종 감염병에 대한 2종의 진단키트의 상용화를 위한 임상시험이 완료되어 향후 상용화를 위한 기반연구가 충실히 수행된 것으로 판단

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

[별첨 1]

IV. 보안성 검토

--

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

--

2. 연구개발기관 자체의 검토결과

--

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제		분 야	
연구과제명	친환경 꼴벌 사육을 위한 주요 꼴벌 감염병 현장진단 시스템 개발 및 임상적용 연구			
주관연구개발기관	한국양봉농업협동조합		주관연구책임자	허주행
연구개발비	정부지원 연구개발비	기관부담연구개발비	기타	총연구개발비
	200,000	335,000		535,000
연구개발기간	2020. 4. 29. - 2021. 4. 28. (12개월)			
주요활용유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 미활용 (사유:)			

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 꼴벌질환에 대한 고감도 진단법 개발	주요 꼴벌 질환에 대한 실시간 진단키트 개발
② 현장진단 카탈리지 개발	2종의 현장진단카탈리지 완성, 임상평가시험
③ 현장 적용을 위한 실효성 입증	5개 지역 100개 봉군에 대한 현장평가시험

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과 목표	사업화지표										연구기반지표											
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화				기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구활용액) (이)			
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	S M A R T 평가기법	건 수	기 술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출		투 자 유 치	논 문	S C I			비 S C I	논 문 평 균 I F		학 술 발 표	정 책 활 용	홍 보 전 시
단위	건	건	건	건	건	백만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	명	명	건	건				
가중치	30				0		50		20													
최종 목표	1	0			0		2		2			1			1							
당해 년도	목표	1	0		0		1		2			1			1							
	실적	0	1		2		2		2			0			0							
달성률 (%)	0						100		100													

[별첨 2]

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	
②	
③	

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장애로 해결	정책 자료	기타
①의 기술										
②의 기술										
③의 기술										
·										
·										

* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	
②의 기술	
③의 기술	

7. 연구종료 후 성과창출 계획

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화				기술인증	학술성과			교육지도	인력양성	정책 활용·홍보		기타 (인력·회계·법률 등)	
	특허출원	특허등록	품종등록	S M A R T 평가지표	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용창출		투자유치	논문				학술발표	정책 활용		홍보전시
													SCI	비SCI						
단위	건	건	건	평가지표	건	백만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	명	건	건			
가중치	30						50													
최종목표	1	2					1	1500	500			1	1	1						
연구기간내 달성실적	0	1					2	0	0			0	0	0						
연구종료후 성과창출 계획	1	1					0	1500	500			1	1	1						

