

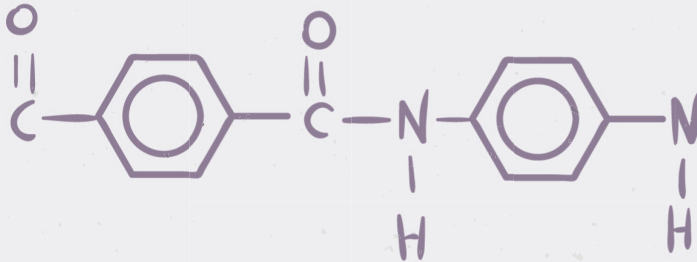
발간등록번호

11-1721000-000025-11



2017 생명공학백서

KOREA BIOTECHNOLOGY
WHITE PAPER 2017



과학기술정보통신부

2017

생명공학백서

Korea
Biotechnology
White paper



제4장 생명공학 관련 법제도 현황

| | |
|-------------------------|-----|
| 제1절 바이오안전성 동향 | 660 |
| 제2절 생명윤리 동향 | 685 |
| 제3절 생명공학 지적재산권 제도 동향 | 693 |
| 제4절 바이오의약품의 허가 현황과 과제 | 705 |
| 제5절 생명공학기업 현황과 지원제도 | 715 |

부록

| | |
|-----------------|-----|
| 부록 1 생명공학연표 | 728 |
| 부록 2 생명공학 주요 통계 | 755 |
| 부록 3 생명공학 관계법령 | 769 |
| 부록 4 생명공학 용어정리 | 774 |

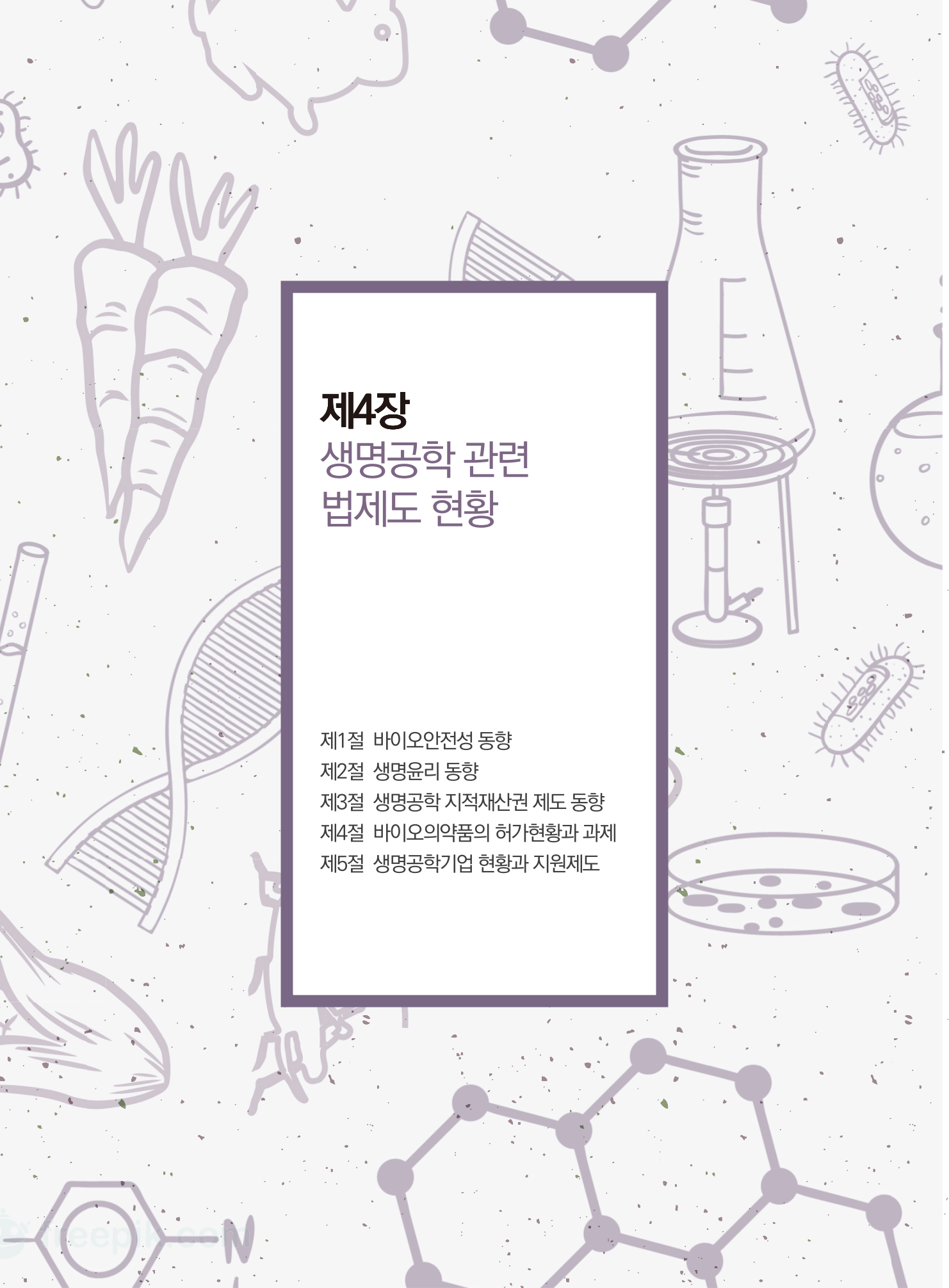
2017

생명공학백서

Korea
Biotechnology
White paper



designed by



제4장

생명공학 관련 법제도 현황

제1절 바이오안전성 동향

제2절 생명윤리 동향

제3절 생명공학 지적재산권 제도 동향

제4절 바이오의약품의 허가현황과 과제

제5절 생명공학기업 현황과 지원제도



주요내용 요약

| 구분 | 바이오안전성 | 생명윤리 | 지적재산권 |
|-------|---|---|--|
| 개요 | 유전자변형생물체(LMO)는 다양한 분야에서 개발·이용되고 있으며, 생물다양성협약(CBD)에 의해 바이오안전성 의정서를 채택, 국내도 의정서 이행을 위해 노력하고 있음 | 유전자조작, 개인정보 활용, 인체유래물 연구가 활발해지면서, 생명윤리 이슈들이 제기되고 있음 | 국제 경쟁력 확보를 위해서는 기술의 파급력과 영향력이 높은 생명공학 분야의 원천특허의 창출이 요구됨 |
| 해외 동향 | OECD는 의정서 이행과 회원국 간 규제조화 및 무역마찰을 최소화하기 위해 생명공학 규제감시조화 작업반과 신규 식품사료 안전성 작업반을 운영 | 유전자가위, 디지털헬스 등 기술 발전으로 미국, 영국, 일본 등 해외 주요국들은 다양한 논의와 함께 기존 제도들을 정비중임 | 4차 산업혁명 핵심기술의 하나인 생명공학 분야는 글로벌제약회사를 중심으로 바이오 의약품 관련 특허출원이 증가하는 추세임 |
| 국내 현황 | 2001년 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)을 제정 GM작물개발사업단, 포스트게놈 다부처유전체사업, 산업분야에 활용되는 연구도 진행 중임 GM벼 개발과 시험재배, 미승인 GM유채발견이 이슈되었음 | 국내에서는 유전자치료 관련 법적 규제, '건강' 정보에 대한 기준, 개인정보 비식별화 가이드 라인, 인체유래물 관련 규정 중심으로 개선 노력이 진행 중임 | 생명공학관련 중소기업 및 연구소의 연구그룹 증가에 따라 매년 국내 특허출원이 증가하는 추세이며, 그에 맞는 수준 높은 특허출원 또한 증가하는 추세임 |

| 바이오의약품의 허가현황과 과제 | 기업현황과 지원제도 |
|---|---|
| <p>2017년 기준 우리나라 바이오의약품 생산능력은 총 35만으로 세계 최고 수준이지만 국제 경쟁력을 높이고 미래를 대비하는 선제적 규제체계를 갖추어야 함</p> | <p>OECD에서는 바이오관련 제품생산이 서비스 또는 R&D를 수행하는 기업을 바이오기업이라고 하며 그 중 생산이나 서비스 또는 R&D의 75% 이상이 바이오에 집중된 기업을 바이오 집중기업으로 정의하고 있음 우리나라는 바이오기업의 경쟁력 확보를 위해 부처별 정책과 지원 제도를 운영 중임</p> |
| <p>미국, 일본 등 주요국에서는 바이오의약품의 신속한 시장 진입을 위해 Fast Track(미, Priority review)을 시행하고 있으며, 인허가 수수료를 높게 책정하여 규제당국의 인력확보 등 인프라 확충에 노력하고 있음(한국:6.2백만 원, 미국: 28억 원)</p> | <p>2016년 10월 OECD 바이오기업현황은 미국이 11,554개사로, 바이오집중기업의 수는 프랑스가 1,284개로 가장 많았으며, 미국과 유럽의 상장 바이오기업은 총 708개로 전년대비 7% 증가한 1,394억 달러 매출 기록</p> |
| <p>정부는 가칭 첨단바이오의약품법 제정 등을 준비하고 있으며 바이오시밀러 평가 가이드라인을 선제적으로 구축함 2015~2017년 9월까지 바이오의약품은 총 126품목이 허가 되었으며 유전자재조합의약품이 77품목, 백신 31품목으로 대부분을 차지하였으며, 글로벌백신제품화지원단의 성과로 인플루엔자 백신 6품목을 포함 총 8품목이 허가됨</p> | <p>2015년 기준 총 978개 기업 중 상장기업은 총 186개사이며, 바이오부문 매출액은 6조 7,237억 원임 바이오기업을 지원하기 위해 창업 및 초기 바이오기업 지원, 기술개발지원 등을 부처별로 추진하고 있으며, 산업화 환경 조성을 위해 관련업계의 네트워킹과 수출활성화 지원, 규제개선, 세제 및 관세지원, 바이오기업(제품)의 인증과 지원을 위해 노력하고 있음</p> |

제1절 바이오안전성 동향

1. 서론

유전자변형생물체(Living Modified Organisms, LMO)는 작물, 동물, 화훼, 미생물 등 다양한 분야에서 개발·이용되고 있다. 특히 GM작물의 경우 1996년 상업적 재배가 시작된 이래로 꾸준히 재배면적이 증가하고 있으며, 2016년 기준 1억 8,510만 ha에서 GM작물이 재배되었고 전체 재배면적의 54%는 개발도상국이 차지하고 있다. 또한 GM연어가 상업화되어 GM동물을 식용으로 이용하는 첫 사례가 되었으며, 갈변방지 GM사과, 발암물질 감소 GM감자 등 소비자 지향적 GM작물들도 상업화되어 그 저변이 확대되고 있다.

그러나 해외에서 미승인 GM밀, GM페튜니아가 발견된 사례가 있으며 국내에서는 미승인 GM유채가 지역 축제 행사장에서 발견되는 등 LMO 안전관리에 경각심을 일깨우는 사례가 있었다. GMO 의무표시제를 시행하지 않던 미국에서 의무표시제를 도입하였고, EU에서는 개별국가들이 GM작물 재배에 대하여 결정권을 행사할 수 있는 제도적 변화가 있었다. 일련의 사례들은 모두 LMO의 잠재적 위해성에 대한 우려가 그 기저에 있다고 할 수 있다.

한국바이오안전성정보센터(이하 KBCH)에서는 전문조사기관인 한국리서치를 통해 진행한 대국민 LMO 인식조사 결과 응답자 10명중 8.5명 꼴(85%)로 유전자변형생물체 및 그 외 관련 용어를 인지하고 있는 것으로 나타났다. 그 중 유전자변형생물체에 대하여 들어본 적이 있는 응답자들을 대상으로 유전자변형생물체에 대한 이해정도를

제4장
생명공학 관련 법제도 현황

[표 4-1] 의정서 가입 현황(2017년 5월 기준 170개국)

| 지역 | 구분 ⁴⁹⁾ 의정서 발효 기준 50개국 ⁵⁰⁾ | 발효 기준일 이후 가입국 | 국가 수 |
|----------|--|--|------|
| 아프리카 | 보츠와나, 카메룬, 지부티, 가나, 케냐, 레소토, 라이베리아, 말리, 모리셔스, 모잠비크, 탄자니아, 튀니지, 우간다(13) | 나이지리아, 부르키나파소, 남아공, 세네갈, 에티오피아, 마다가스카르, 이집트, 잠비아, 세이셸, 감비아, 토고, 르완다, 알제리, 니제르, 나미비아, 짐바브웨, 베냉, 에리트레아, 콩고민주공화국, 수단, 리비아, 모리타니, 카보베르데, 스와질란드, 콩고, 차드, 가봉, 기니, 부룬디, 중앙아프리카 공화국, 말라위, 코모로, 앙골라, 기니비사우, 소말리아, 모로코, 코트디부아르(37) | 50 |
| 아시아·태평양 | 부탄, 피지, 인도, 몰디브, 마셜군도, 나우루, 니우에, 오만, 팔라우, 사모아(10) | 몽고, 북한, 말레이시아, 캄보디아, 통가, 요르단, 이란, 일본, 키프로스, 베트남, 방글라데시, 타지키스탄, 시리아, 키리바시, 스리랑카, 솔로몬, 라오스, 인도네시아, 중국, 파푸아뉴기니, 태국, 예멘, 필리핀, 카타르, 키르기스스탄, 사우디아라비아, 대한민국, 미얀마, 투르크메니스탄, 카자흐스탄, 파키스탄, 바레인, 레바논, 아프가니스탄, 이라크, 아랍에미레이트, 팔레스타인(37) | 47 |
| 중남미·카리브해 | 바베이도스, 볼리비아, 콜롬비아, 쿠바, 에콰도르, 멕시코, 니카라과, 파나마, 세인트키트네비스, 트리니다드토바고, 베네수엘라(11) | 세인트 빈센트, 안티카바부다, 엘살바도르, 브라질, 바하마, 그레나다, 벨리즈, 파라과이, 페루, 도미니카, 과테말라, 세인트루시아, 도미니카공화국, 코스타리카, 가이아나, 수리남, 온두라스, 우루과이, 자메이카(19) | 30 |
| 중앙·동유럽 | 벨로루시, 불가리아, 크로아티아, 체코, 몰도바, 슬로베니아, 우크라이나(7) | 루마니아, 리투아니아, 슬로바키아, 폴란드, 헝가리, 라트비아, 에스토니아, 아르메니아, 알바니아, 아제르바이잔, 유고, 세르비아, 몬테네그로, 그루지야, 보스니아(15) | 22 |

2. 국제 LMO 법·제도 및 바이오안전성 동향

2015년부터 2017년 상반기까지의 LMO를 둘러싼 국제법적 논의 동향과 더불어 우리나라가 동 의정서의 이행과 국내 바이오안전성 확보를 위해 어떠한 노력을 전개해왔는지 등에 대해 기술하고자 한다.

가. 제8차 의정서 당사국총회 개최 및 논의동향

의정서 당사국들의 의정서 이행사항을 점검하고 필요시 결정문을 통해 추가 규정을 제정하는 역할을 수행하고 있는 의정서 당사국회의는 2004년부터 개최되고 있으며, 제8차 당사국회의는 2016년 12월 4일부터 17일까지 총 2주간 멕시코 칸쿤(Moon Place Golf and Spa Resort)에서 개최되었다. 이번 회의는 회의 진행의 효율성을 증진하고, 3가지 회의의 통합적 운영을 촉진하기 위하여 제13차 CBD 당사국총회(COP 13), 제2차 나고야의정서 당사국회의(COP-MOP 2), 제8차 의정서 당사국회의(COP-MOP 8)가 2주간 동시에 개최된 첫 번째 회의이다. 향후 2018년 11월로 예정되어 있는 COP 14, COP-MOP 9, COP-MOP 3는 이집트에서 2주간 동시 개최될 계획이다.

우리 정부는 총 3차에 걸쳐 관계기관회의 및 대표단 회의 등을 통해 COP-MOP 8을 준비했으며, 국가책임기관인 산업통상자원부 서성태 서기관을 수석대표로 하여 이창학 사무관(차석대표, 농식품부), 장호민 센터장(차석대표, KBCH) 등 다수의 관계자 17명이 대표단으로 참석하였다.

당사국회의에서는 워킹그룹회의와 본회의 등의 과정을 거쳐 19개 의제에 대한 보고서와 결정문을 채택하였으며, 특히 우리나라는 의무준수위원회, 재정 및 재원, 역량 강화,

공공인식 및 참여, 바이오안전성정보센터, 경유 및 밀폐 사용 등의 의제에 대해 우리나라 입장을 발언하고, 최종 결정문에 반영되는 성과를 거두었다. 또한, COP-MOP 8 대표단, CBD 사무국, 의무준수위원 등 총 100여 명이 참석한 가운데 아시아 BCH 패밀리 활동 및 아시아 지역 의정서 이행 촉진 관련 부대행사를 성공리에 개최하였다.

나. 책임·구제 추가의정서

의정서 제27조(책임 및 구제)를 근거로 제1차 의정서 당사국회의(2004년 2월, 쿠알라룸푸르)부터 논의를 시작하여 제5차 당사국회의(2010년 10월, 나고야)에서 채택된 ‘책임 및 구제에 대한 나고야·쿠알라룸푸르 추가의정서(이하 추가의정서)’는 유전자 변형생물체와 관련된 책임과 구제 분야에 있어 국제 규칙 및 절차를 제공함으로써 인체 건강에 대한 위험을 고려함과 동시에 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 기여하는 것을 목적으로 하고 있다. 이 추가의정서에 적용되는 범위는 의정서와 마찬가지로 식품·사료·가공 목적 LMO, 밀폐이용 LMO, 환경방출 LMO 모두를 포괄하고 있다.

이외에도 추가의정서에는 LMO와 피해간의 인과관계, 피해가 발생할 경우의 대응 조치, 책임의 면제와 시효, 구상권, 재정 보증, 국제 불법행위에 대한 국가책임, 이행 및 민사책임 관계 등을 규정하고 있으며, 인과관계 등 많은 부분을 국내법에 위임하고 있다. 추가의정서 제18조에 따라 의정서 당사국만이 추가의정서에 가입할 수 있으며, 40번째 비준서가 기탁된 날로부터 90일 이후에 발효한다. 현재 총 38개국(미국 제외)이 가입하고 있으며 발효 조건인 40개국 가입을 현재 3개국(EU 제외)을 남겨 놓고 있는 상황이며 머지않아 국제적으로 추가의정서가 발효될 것으로 전망된다.

다. 경제개발협력기구(OECD) 논의 동향

경제협력개발기구(OECD)는 의정서의 이행과 OECD 회원국 간의 생명공학기술 규제법 및 제도와 관련한 국가 간 규제에 대해 조화를 유지하고 수출입에 따른 무역 마찰을 최소화하기 위하여 1995년 4월 전문가 그룹회의를 처음 구성한 이후 '생명공학 규제감시조화 작업반(Working group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology)'과 '신규 식품사료 안전성 작업반(Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds)'을 운영하고 있다. 현재 작업반은 1년 간격으로 OECD 본부에서 실무회의를 개최하고 있다.

(1) 생명공학 규제감시조화 작업반 회의

OECD '생명공학 규제감시조화 작업반'은 우리나라를 포함한 21개 회원국, 유엔 환경계획(UNEP), 국제연합농업기구(FAO), 경제산업자문위원회(BIAC, Business and Industry Advisory Committee), ILSI - CERA(International Life Sciences Institute - Center for Environment Risk Assessment) 등 국제기구와 러시아 등 비회원국에서 약 90명이 참여한 가운데 개최되었다.

OECD에서는 기술합의서 개발을 위해 수년간 작물, 화훼, 나무 등 식물분야에 대해 35개의 기술합의서를 발간하였으며, 2015~2016년에는 강낭콩, 동부, 수수 및 토마토 기술합의서를 발간하였다.⁵¹⁾ 캐나다와 미국의 주도로 준비 중인 미세조류(micro-algae)의 기술합의서 경과가 보고되었으며, 미세조류의 세부 계통 분류법 및 정의 등이 새롭게 반영된 초안을 OECD 사무국에 제출하여 회람할 예정이다.

동물분야에서는 노르웨이가 대서양 연어의 생물학 기술합의서가 마무리 단계에 있음을 보고하였다. 2004년 노르웨이, 핀란드, 미국의 주도로 시작된 대서양 연어의

51) <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/>

3. 국내 LMO 법·제도 및 바이오안전성 동향

가. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)

의정서의 국내 이행법으로 2001년 3월 28일 법률 제6448호로 제정·공포된 LMO 법이 시행된 것은 그로부터 7년이 지난 2008년 1월 1일이었다. 다시 그로부터 5년이 지난 2013년 12월 12일에는 개정 LMO법이 시행되었다.

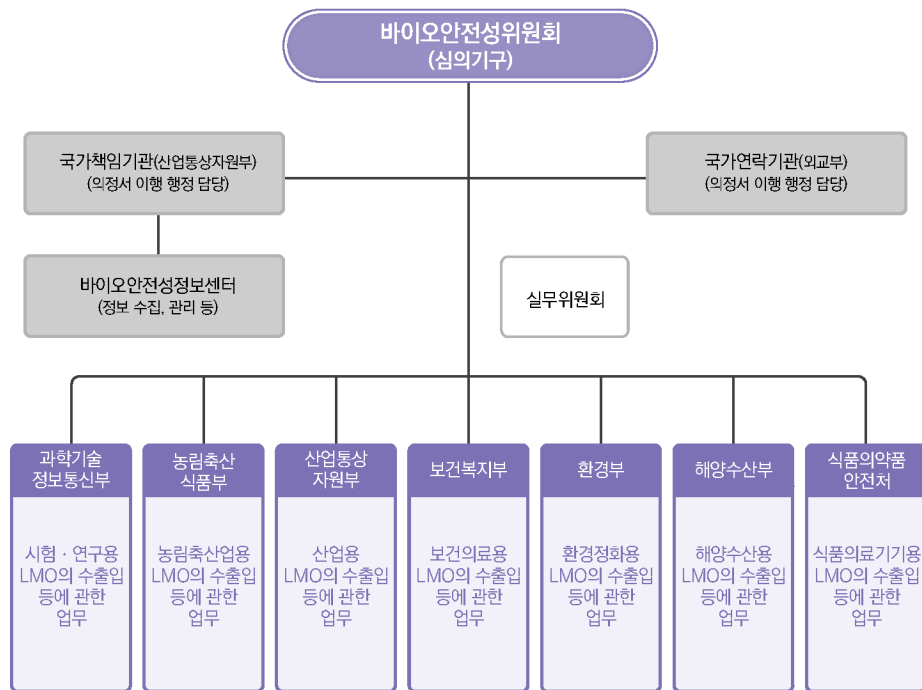
우리나라 LMO법의 제정·공포 시기와 발효시기 사이에 약 7년의 차이가 있다 보니, 그 사이에 생명공학기술의 발전에 따른 현실과 법의 내용에 이질적 요소가 존재하였으며, 법 시행 이후 유전자변형미생물의 개발 및 산업화가 본격적으로 이루어지며 법률 개정 수요가 발생하게 되었다. 법 시행 이후, 각 부처의 유전자변형생물체(LMO) 안전 관리 실무 현황을 반영한 통합고시를 개정하여 2014년 7월 30일 개정·공포하면서 이른바 LMO 안전관리의 정착기에 들어서게 되었다. 이후 개정 시행령 가운데 시험 연구용 LMO의 수입승인 기간이 준용규정의 오류로 인하여 현행 60일에서 30일로 단축되었던 사항을 60일로 바로잡은 추가개정이 있었다. LMO법의 제정 및 개정 경과를 아래와 같다.

[표 4-2] LMO법 정비 경위(지난 5년간)

| 구분 | 추진내용 |
|-----------|---|
| 2013년 6월 | LMO법 하위규정(시행령, 시행규칙, 통합고시) 개정 추진 |
| 2013년 12월 | 개정 LMO법 시행 |
| 2013년 12월 | 개정 LMO법 시행령, 시행규칙 시행 |
| 2014년 7월 | LMO 통합고시 개정 공포 |
| 2015년 6월 | LMO 통합고시 중 경미한 자구수정을 위한 개정 공포 |
| 2016년 3월 | LMO법 시행령 개정 공포(시험연구용 LMO 수입승인 기간 오류 정정) |

나. LMO법 시행 및 LMO 안전관리

우리나라 LMO 안전관리의 특징은 용도에 따라 해당 LMO의 안전관리를 책임지고 있는 관계 중앙행정기관이 지정되어 있는 것이다. 이에 따라 시험·연구용 LMO는 과학기술정보통신부(舊 미래창조과학부), 농림축산업용 LMO는 농림축산식품부, 산업용 LMO는 산업통상자원부, 보건의료용 LMO는 보건복지부, 환경정화용 LMO는 환경부, 해양·수산용 LMO는 해양수산부, 식품·의료기기용 LMO는 식품의약품안전처에서 안전관리를 책임지고 있다.



[그림 4-1] 바이오안전성 국가관리 체계

제1절 바이오안전성 동향
 제2절 바이오안전성 관리
 제3절 바이오안전성 평가
 제4절 바이오안전성 관리
 제5절 바이오안전성 관리
 제6절 바이오안전성 관리
 제7절 바이오안전성 관리
 제8절 바이오안전성 관리
 제9절 바이오안전성 관리
 제10절 바이오안전성 관리

또한 의정서 이행에 대한 국가책임기관 역할은 산업통상자원부가, 의정서 이행을 위한 국가연락기관 역할은 외교부에서 담당하고 있다. 그리고 국제 바이오안전성정보 센터(BCH)와의 정보 교류 및 LMO관련 국내외 정보의 수집, 관리, 제공 등의 업무는 LMO법 제32조에 따라 국가책임기관에서 지정한 한국바이오안전성정보센터(KBCH)에서 담당하고 있다.

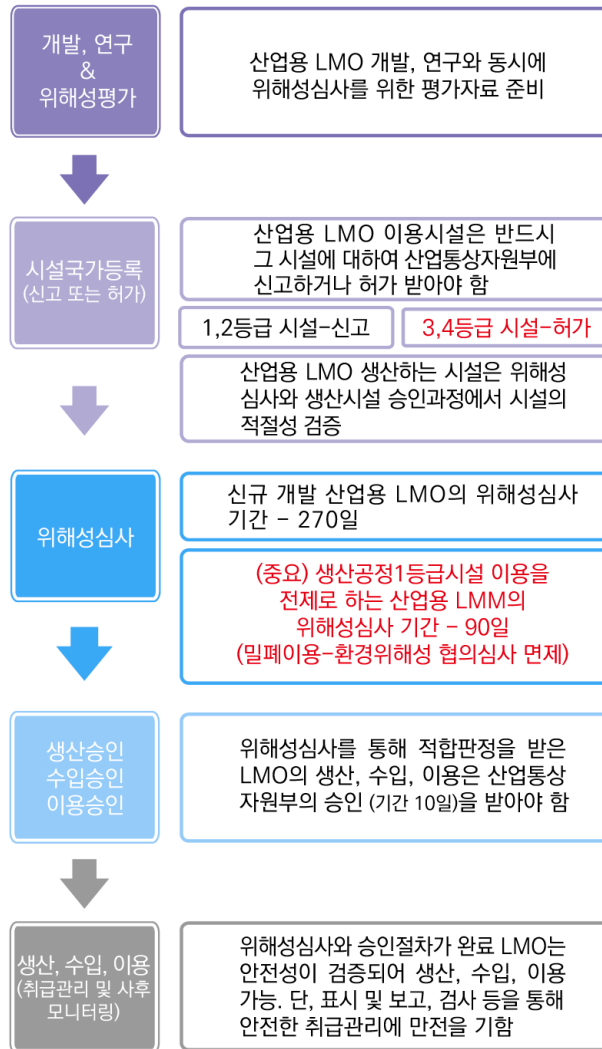
우리나라는 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 LMO법에 근거한 통합고시를 제정하여 운영하고 있다. 통합고시는 생명공학기술의 발달과 바이오산업의 발전에 부응하기 위하여 2007년 통합고시 제정 이후 첫 개정을 통하여 유전자변형생물체의 위해성심사 항목을 보다 구체화하고 체계화하여 현재 작물위주의 위해성심사를 동물까지 포함하여 모든 유전자변형생물체의 위해성심사를 진행할 수 있도록 하였으며, 생산공정 이용시설의 설치·운영 기준 및 유전자변형미생물의 안전한 이용절차를 확보하기 위한 기준 등을 마련하였다. 개정 LMO 통합고시는 2014년 7월 30일 최종 공포되어 발효되었다.

2016년 3월 22일, 일부개정으로 공포된 시행령에서는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입승인기간을 60일로 정하였으며, 연구시설 허가사항 변경허가 요건을 명확히 하고, 개인정보보호규정을 신설하였다.

다. 산업용 LMO 안전관리 제도

시험·연구용, 농림축산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양·수산용, 식품·의료기기용 LMO를 제외한 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 LMO를 말하며, 앞에서 언급한 시험·연구용, 농림축산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양·수산용, 식품·의료기기용 LMO를 제외한 모든 LMO는 산업용 LMO이다.

제1절
바이오안전성 동향



[그림 4-2] 산업용 LMO 국가 안전관리

그러나 LMO의 종류가 많아지고 그 용도 또한 매우 다양해지고 있어, 위해성심사 및 승인신청을 준비하는 민원인의 입장에서는 해당 LMO의 용도가 무엇인지 확정하기 어려운 경우가 발생하며 이 경우 산업통상자원부는 7개의 LMO소관 관계부처와 협의를 통하여 해당 LMO의 소관부처를 확정할 수 있도록 하고 있다.

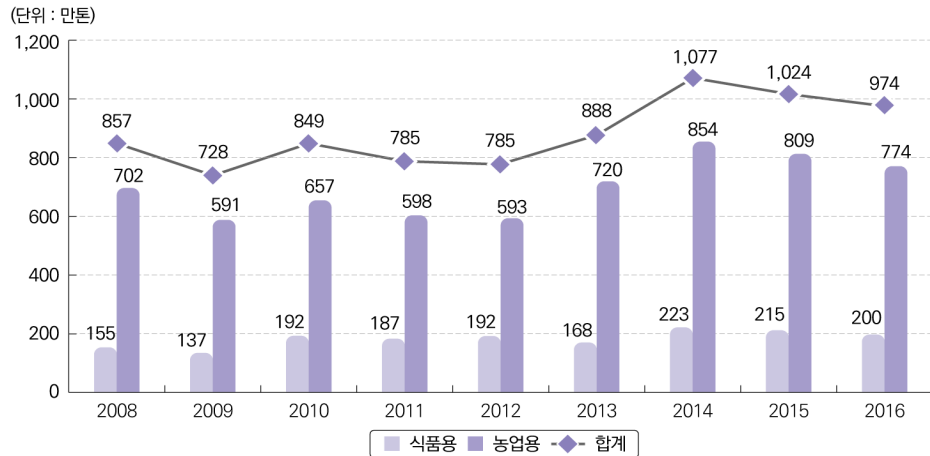
우리나라의 산업용 LMO에 대한 안전관리는 다섯 단계로 구분할 수 있다. 개발 및 연구 단계는 연구기관의 자체적 안전관리와 과학기술정보통신부 또는 보건복지부의 안전관리가 필요한 단계이다. 산업용 LMO의 개발 이후는 산업통상자원부의 안전관리 업무가 시작되는 단계이다. 산업통상자원부 소관 안전관리 업무는 산업용 LMO를 생산 또는 이용하려는 시설의 국가등록, 개발된 산업용 LMO의 위해성심사, 위해성심사를 통해 적합 판정을 받은 산업용 LMO의 생산·수입·이용 승인, 마지막으로 취급관리 및 모니터링 업무이다.

라. 국내 LMO 수출입 현황

2008년 1월 1일부터 LMO법이 시행됨에 따라 해당 관계 중앙행정기관을 통해 시험·연구용 유전자변형생물체, 식용 유전자변형생물체, 농업용 유전자변형생물체에 대한 수입승인 또는 수입신고가 이루어지고 있다. 전체적으로 살펴보면, 시험·연구용 유전자변형생물체의 수입신고는 지속적으로 증가하는 반면, 식용·농업용 유전자변형생물체의 수입승인은 국제 곡물가격과 재배여건 변화, 국내 보유재고량에 따라 변화하는 추세를 보이고 있다.

시험·연구용으로 수입신고된 유전자변형생물체는 2015년 2,166건, 2016년에는 3,573건으로 크게 증가하는 경향을 보여주었다. 식용·농업용으로 수입승인 된 유전자변형생물체는 2015년 1,024만 톤, 2016년 974만 톤이며, 2014년 1,077만 톤 수입승인되어 LMO법 시행 이후로 가장 많이 수입승인 된 이후 국내 재고량 증가 및 국제 소맥가격 하락, AI, 구제역 등 가축질병 발병으로 인한 배합사료 수요 감소로 지속적인 하락추세를 보이고 있다.

제1절
바이오안전성 동향



[그림 4-3] 연도별 식용/사료용 LMO 수입량

마. 국내 LMO 연구개발 및 산업화 동향

국내 LMO 연구개발은 작물, 화훼, 동물, 곤충 등 다양한 분야에서 추진되고 있다. 작물분야에서는 기초연구, 상업화를 위한 GM작물 개발연구가 진행되고 있는데 기초 연구는 대학에서 유전자 발굴 또는 식물의 생리기작 구명 등의 연구가 애기장대, 담배 등 모델작물과 벼 등의 식량작물, 원예작물 및 특용작물 등 다양한 작물을 대상으로 진행되고 있다. 상업화를 위한 GM작물 개발 연구는 대학 또는 연구소 단독으로 상업용 GM작물을 개발하기에는 한계가 있기 때문에 산·학·관·연 공동 국책연구개발 프로그램인 'GM작물개발사업단'을 통해 상업용 GM작물에 대한 국가 기술경쟁력 확보를 목표로 연구가 진행되고 있다. 사업단에서는 국내외 20개 대학과 국공립 및 민간 연구소의 전문연구팀을 중심으로 안전성심사 기준을 충족하면서 향후 우리 농업의 문제 해결에 기여 가능한 GM작물을 개발하고 있으며 대상작물은 벼, 콩, 배추, 고추, 국화, 잔디 등 12종으로 불량환경에 내성을 갖거나 의약품료와 같은 고부가 산업소재 생산 등의 목적을 가지고 진행되고 있다.

제1절 바이오안전성 동향
 제1장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제2장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제3장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제4장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제5장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제6장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제7장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제8장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제9장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제10장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제11장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제12장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제13장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제14장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제15장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제16장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제17장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제18장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제19장 유전자변형식품의 안전성 평가
 제20장 유전자변형식품의 안전성 평가

회색분야에서는 대기환경오염 저항성 및 실내공기 오염원 제거능력 증진 페튜니아 개발에 관한 2건의 연구가 보고 되었는데 포름알데히드 제거 능력을 가진 유전자를 도입한 페튜니아, 아황산가스 저항성 페튜니아가 이에 해당한다. 나무분야에서는 2014년 ‘포스트게놈 다부처유전체사업’을 시작으로 국립산림과학원이 주관하여 소나무, 밤나무 및 사시나무의 유전체 해독 프로젝트가 시작되어 진행 중이며 이는 국내 GM 나무 개발에 밑거름이 될 것으로 전망되고 있다. GM동물의 생산에 관한 연구동향은 유전자 편집기술을 이용하여 비교적 간단하고 기존 방식보다 빠르고 효율적으로 GM 동물을 생산하려는 연구와 개발된 GM동물의 표현형을 체계적으로 분석하여 새로운 활용성을 찾아 다변화시키려는 연구가 진행되고 있다. 곤충 분야에서는 농촌진흥청에서 우리 고유의 독자적 누에 형질전환체 제작 기술을 통해 녹색, 적색, 청색, 황색 등 다양한 천연 형광단백질이 실크에 융합된 형광실크 GM누에를 개발하였으며 GM 누에의 위해성평가를 위한 연구가 추진되고 있다.

LMO를 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 활용하고자 하는 연구도 진행되고 있으며 개정 LMO법에서는 생산공정이용시설에 대한 허가/신고 및 유전자 변형미생물(Living Modified Micro - organism)에 대한 이용 승인에 대한 계도와 관련 업무를 수행할 수 있는 근거를 마련한 바 있다. 이와 관련해 2016년 상피세포성장인자 생산용 벼 캘러스, 생분해성 금속이온봉쇄제 원료소재 생산 대장균 등 생산공정 중 LMO를 이용하기 위한 위해성심사가 2건 완료되었다. 또한 효소 생산에 활용되는 GM미생물이 식품용으로 3건의 승인이 완료되어 이용되고 있다.

바. 국내 바이오안전성 이슈

2015~2017년 국내 바이오안전성 이슈로는 GM벼 개발과 시험재배와 관련된 시민사회단체의 반대운동 및 미승인 GM유채 발견 이슈가 있었으며 관계행정기관의 유기적 협조를 바탕으로 이에 대한 조치가 이루어졌다.

2015년 9월 농촌진흥청의 GM벼 산업용 위해성심사 준비 중에 있다는 학회발표 이후 GMO를 반대하는 시민사회단체를 중심으로 GMO 반대운동이 진행되었다. 이들 GMO반대 시민사회단체는 ‘유전자 조작 벼 시험재배 규탄 기자회견과 대규모 집회’를 통해 GMO 연구 및 시험재배 중단을 요구하였으며 이후 전국 7개 지역에서 10여개 품목의 GMO 연구 및 시험재배에 따라 반대여론이 높아졌다. 이에 농촌진흥청은 안전관리 강화와 GMO 연구시설 및 시험재배지를 언론에 공개하는 등 소통을 시도하였으나 반대운동은 지속적으로 진행되었다. 2017년 9월 이후 농촌진흥청은 GMO 연구는 지속 추진하되, 시민사회단체, 학계 등이 참여하는 농생명위원회 운영 등을 통해 GMO 안전성 확보 및 안전관리 강화 등에 대한 적극적인 의견수렴과 갈등 해소를 추진하고 있다.

한편 국립종자원의 종자용 LMO 환경방출 감시 조사활동 중 2017년 5월 강원도 태백시 소재 유채꽃 축제장에서 미승인 GM유채가 발견된 바 있다. 이에 농림축산식품부 등 관계 행정기관에서는 발견된 GM유채를 폐기하고 해당 유채의 유통경로 파악 및 전국 미승인 LMO 유채 실태조사, 검역강화 등의 조치를 취하였다. 실태조사 결과 전국 13개 시도 98개 지역에서 미승인 LMO 유채가 발견되어 모두 폐기처리하였으며 향후 2년간 유채가 재배되지 않도록 특별 관리조치 할 방침이다. 또한 농림축산식품부, 환경부, 농촌진흥청 등 관계기관 및 시민단체가 참여하는 민관 합동 점검 팀을 운영하여 지속적인 사후관리 및 환경영향 조사를 실시하고 있다.

4. 바이오안전성 정보관리

바이오안전성정보센터(이하 BCH)는 바이오안전성 정보관리를 위한 정보협력 메커니즘의 효율적 수행을 지원하는 핵심이라 할 수 있다. 이를 위해 의정서 제20조에서는 관련 정보와 경험의 교환 촉진, 개발도상국 등의 의정서 이행 지원 등을 위해 BCH를 설치하며, BCH로의 정보제공 등을 규정하고 있다. 아울러 의정서 정부간위원회에서는 유전자변형생물체 정보의 효율적 관리 및 유통을 위해 국가별 BCH 구축 및 운영을 권고하고 있다. 국가별 BCH는 각국의 의정서 국가이행사항 및 국내 안전성정보의 통합관리, 대국민 교육 및 홍보를 담당하고 있다. BCH와 국가별 BCH는 지속적인 상호 정보교류를 통한 전 세계 바이오안전성 확보를 위해 노력하고 있다.

우리나라는 국제법적 정보의무사항 이행과 바이오산업의 건전한 발전을 위한 유전자변형생물체 정보의 체계적·통합적 관리 및 정보공개의 필요성을 LMO법의 규정에 반영하였다. 의정서 제19조에 따라 국가연락기관은 외교부로 하고 국가책임기관은 산업통상자원부로 정하였으며, 국가책임기관인 산업통상자원부는 2002년부터 한국생명공학연구원 내에 바이오안전성정보센터(이하 KBCH)를 설치하여 의정서 및 LMO법의 이행과 그 지원을 위한 관련능력 형성을 지원해 왔다. 2008년부터 LMO법이 시행됨에 따라, KBCH는 국내외 유전자변형생물체 관련정보를 수집·관리·제공·홍보하기 위한 업무를 수행하고 있으며, 바이오안전성 정보시스템 체계 및 바이오안전성포탈을 구축·운영하고 있다. LMO법에서 정한 7개 관계중앙행정기관들은 LMO의 용도별로 LMO의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등(이하 수출입등)의 업무를 수행하고 있으며, 바이오안전성 정보시스템 체계를 통해 LMO 정보를 공유하고 있다.

가. 유전자변형생물체 발생정보 관리

BCH는 의정서 및 LMO법의 정보의무사항 준수 및 이행을 위해 LMO관련 개발·실험, 위해성평가 및 심사, 생산, 수출입과 기타 안전관리 등에 필요한 정보를 관리하고 있다. 유전자변형생물체관련 정보를 실무적으로 관리하는 관계기관에는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 농촌진흥청, 국립농산물품질관리원, 농림축산검역본부, 국립종자원, 질병관리본부, 식품의약품안전평가원, 국립수산물품질관리원, 국립생태원 등이 있으며, 지속적인 유전자변형생물체 관련 정보교류와 회의 등을 통해 관계기관 간의 유기적인 협조 체계를 유지하고 있다.

KBCH는 2008년 LMO법 시행에 대비하여 관계기관 간의 회의를 다수 개최하여 관계기관에서 보유하는 LMO 발생정보에 대한 제공방안을 논의하였다. 유전자변형 생물체관련 정보담당자 회의에서는 정보제공 방식과 수준, 취급정보 목록, 관계기관별 발생정보, 시스템 연동, 기타 애로사항 등에 관한 논의를 진행하였다. 또한, 정보담당자들 간의 원활한 정보교환을 돕고, 특정 중요사안 발생 시의 빠른 대처가 가능하도록 정보 담당자 회의를 정기적으로 개최하고 있으며, 정보담당자 회의 이외에도 LMO관련 정보 발생 현황 파악 및 정보전달을 위해 관계기관 간의 신속·정확한 정보전달을 위한 유기적인 관계를 유지하고 있다.

이러한 정보관리 노력을 통해 수집·관리되는 정보들 중 국제바이오안전성정보센터에 등록해야하는 항목들(국가결정사항, 위해성심사결과, 전문가명부 등)에 대해서는 발생 시 바로 관련 정보를 제공하고 있으며, 매년 발생하고 있는 식품용·사료용·가공용 유전자변형생물체 위해성심사결과 및 CBD 사무국의 정보 요청 등의 상황에 따라 제공 건수에 변화가 있다.

[표 4-3] 국제바이오안전성정보센터 정보제공

(단위: 건)

| 년도 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017.6. |
|----|------|------|------|------|------|------|------|------|---------|
| 건수 | 103 | 29 | 40 | 39 | 74 | 63 | 111 | 41 | 50 |

나. 바이오안전성포털

KBCH에서는 일반인과 LMO 이해당사자들을 대상으로 각 계층별 정보요구에 맞는 콘텐츠를 제작·제공하는 창구로 국내 유일의 LMO 정보제공 전문 사이트인 ‘바이오안전성포털’(www.biosafety.or.kr)을 운영하고 있다. KBCH는 2015년 사용자들의 정보이용 효율성 증대와 차별화된 정보제공을 목적으로 바이오안전성포털을 새롭게 단장하고 2016년 4월 전면 개편된 사이트를 오픈하였다. 개편된 바이오안전성포털 주요 특징은 웹로그 분석결과를 바탕으로 신규 방문자가 많이 찾는 디렉토리, LMO 이해당사자의 주요이용 디렉토리를 파악 등 이용자의 정보이용 패턴을 분석하여 주요 이용메뉴를 각 메인페이지에 배치하는 등 이용자별 메인페이지를 운용하는 것과 홈페이지 내 별도의 검색엔진을 설치해 키워드 검색시 해당 게시물의 제목 및 내용, 첨부 파일까지 검색하여 카테고리 별로 표출하는 기능을 구현한 것이다. 또한 접속하는 디지털기기를 인식하고 기기의 해상도에 맞는 페이지를 구성하는 반응형 웹페이지로 구성하여 언제 어디서나 다양한 기기를 통해 바이오안전성포털의 정보를 이용할 수 있도록 하였다.

5. 바이오안전성 커뮤니케이션

의정서는 LMO의 안전한 이동, 취급, 이용에 대한 공공인식을 촉진할 수 있도록 협력해야 함을 규정하고 있다. 의정서 제23조(공공인식 및 참여)에서 당사국은 LMO와 관련된 의사결정 과정에서 자국의 법령에 따라 공중과 협의하고, 공중이 그러한 결정의 결과를 이용할 수 있도록 규정하고 있다. 또한 공공인식 및 교육을 통하여 수입가능성이 있고 확인된 LMO의 정보에 접근할 수 있도록 보장하는 것을 당사국이 노력해야 한다고 정하고 있다. 이 규정에 따라 우리나라를 비롯한 각국 정부는 국가적 차원에서 일반대중에게 바이오안전성 및 LMO에 대한 정보를 투명하고 올바르게 제공하고자 다양한 방식의 커뮤니케이션 활동을 펼치고 있다.

가. LMO포럼 세미나

2008년 LMO법의 시행과 LMO 수입·이용에 대한 정보가 공개됨에 따라 LMO 이해당사자는 물론, 전문가, NGO 및 일반시민들이 LMO 정보를 공유하고 소통하는 커뮤니케이션의 필요성이 대두되었고, 이에 LMO관계자 및 일반시민 누구나 자유롭게 LMO 정보를 공유하고 LMO 궁금증을 해결하거나 자신의 의견을 낼 수 있는 토론의 장을 제공하고자 LMO 포럼세미나를 2010년부터 정기적으로 개최하고 있다.

2015년에는 국내 GM작물 개발동향 소개를 통한 향후 전망 및 발전방향을 모색함과 동시에 미국의 GM연어 승인과 같은 최신 이슈를 반영하여 GM동물 국제세미나를 개최하였다. 특히 GM동물 국제세미나는 GM동물 개발 현황 및 향후 전망에 대하여 공론화함으로써 올바른 정보제공과 대중 및 전문가와의 효과적인 커뮤니케이션을 증진하는 성과를 거두었다. 2016년에는 새로운 생명공학기술(유전자가위기술, 합성 생물학)을 주제로 선정하여 생명공학기술 전반에 대한 대중의 인식을 넓히는데 기여하였다.

[표 4-4] LMO포럼 세미나(2015~2016)

| 회차 | 날짜 | 주제 |
|-----|---------------|--|
| 16차 | 2015년 9월 8일 | 우리나라 GM식물 개발 현황과 전망 |
| 17차 | 2015년 11월 6일 | LMO 추가의정서 가입 필요성과 손해배상 특별법 제정에 관한 대국민 토론회 |
| 18차 | 2015년 12월 2일 | 대중과 함께하는 GMO 이야기 : 유전자변형동물 |
| 19차 | 2016년 7월 28일 | 새로운 생명공학기술 토론회 I : 유전자가위(Genome Editing) |
| 20차 | 2016년 10월 6일 | 새로운 생명공학기술 토론회II: 합성생물학기술(Synthetic Biology) |
| 21차 | 2016년 10월 27일 | MOP8 대응 관계기관회의 |

나. 각 계층별 커뮤니케이션 활동

KBCH에서는 2009년 시범적으로 개최한 토론회를 시작으로 2010년부터 ‘전국 고등학생 바이오안전성 - 바이오산업 토론회(이하 토론회)’를 개최하고 있다.

2015년 토론회는 본선 참가팀 중 탈락한 팀을 대상으로 ‘패자부활전’(최종 2팀에게 동상수여), ‘토론 및 바이오전문가와 의 만남’을 진행하는 등 단순한 수상만을 위한 경쟁이 아닌 생명공학 관련 지식의 폭을 넓히고 생명공학 관련 진로를 탐색할 수 있는 기회를 제공하였다. 2016년에는 공동주최인 서울대학교 농생명과학공동기기원의 ‘생명과학 체험학습’을 진행하여 토론회 참여 학생들이 첨단 실험기기 체험을 통해 생명공학에 대한 흥미 유발과 진로 탐색의 기회를 제공하였다.

[표 4-5] 바이오안전성-바이오산업 토론회 개요(2015~2016)

| | | |
|---------|----|-------------------------|
| 제6회 토론회 | 논제 | LMO의 이용은 지속가능발전에 바람직한가? |
| | 접수 | 전국 61개교 101팀(202명) |
| | 일시 | 2015년 7월 10일 |
| | 장소 | 건국대학교 산학협동관 |
| 제7회 토론회 | 논제 | GM벼의 국내 연구개발 추진은 바람직한가? |
| | 접수 | 전국 71개교 114팀(228명) |
| | 일시 | 2016년 8월 16일 |
| | 장소 | 서울대학교 농생명과학공동기기원 |

이 밖에도 주부, 교사, 공무원, 학생 등 다양한 계층을 대상으로 맞춤형 정보를 제공하는 ‘GMO 바로알기 설명회’를 2012년부터 정기적으로 개최하고 있다. 또한 사회적 영향력 및 활동이 증가할 대학생을 대상으로 ‘GMO 바로알기’ 프로그램의 필요성을 인식하고 생명공학 및 GMO에 관심 있는 대학생을 대상으로 ‘KBCH 대학생 기자단’을 선발하여 운영하고 있다.

다. 관계 중앙행정기관의 LMO 커뮤니케이션

시험·연구용 LMO에 대한 안전관리를 담당하고 있는 과학기술정보통신부에서는 생물안전관리(책임)자, 연구종사자들을 위한 맞춤형 프로그램을 신설·확대 운영하고 있고 안전문화 확산을 위하여 학회대상 안전문화 홍보활동 및 대국민 공모전, 워크숍 등 다양한 홍보활동을 실시하고 있다. 농림수산물 LMO안전관리를 담당하고 있는 농림축산식품부에서는 LMO 이해당사자들을 대상으로 간담회, 세미나 및 법령설명회 등을 개최하는 등 LMO에 대국민 이해증진을 도모하였다. 식품의약품안전처는 ‘식품 안전나라 사이트’ 및 페이스북 페이지를 통해 GMO의 이해, GMO 안전성, GMO 표시, GMO 자료실, GMO 소식 등의 메뉴를 바탕으로 GMO에 대한 정보를 제공하고 있다.

6. 향후전망

2017년 LMO법이 시행 된 지 10년이 되었으며 의정서 발효 14년이 되었다. 그동안 LMO법 총괄기관인 산업통상자원부를 비롯한 관계 중앙행정기관 및 바이오안전성 정보센터에서는 국제협약과 국내법을 근거로 LMO 안전관리를 시행해 왔으며 제1·2차 LMO 안전관리 계획을 수립하여 시행함으로써 LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고자 노력해왔다.

2017년 9월 현재 제3차 LMO 안전관리 계획 수립이 진행되고 있으며 GM벼 시험 재배 반대운동, 미승인 GM유채 발견과 같은 바이오안전성 이슈에 효과적으로 대응할 수 있는 부처별 세부시행계획이 제3차 LMO 안전관리 계획 반영될 수 있도록 추진하고 있다. 관계중앙행정기관 및 KBCH에서는 워크숍 개최 및 협조체계를 바탕으로 효과적인 LMO 안전관리 계획이 수립 될 수 있도록 노력하고 있다. 또한 급변하는 현대 생명공학기술 발전이 법·제도에 반영되어 효과적인 관리가 이루어 질 수 있도록 LMO법 개정수요에 대한 조사와 수렴을 통해 LMO법 개정을 준비하고 있으며 이는 관계중앙행정기관과의 원활한 소통을 통해 협력이 이루어 질 수 있도록 노력할 예정이다.

2018년 제9차 의정서 당사국회의(이집트)의 개최 예정에 따라 우리나라 입장을 적극 개선, 반영하기 위해 바이오안전성 이슈별 전문가 확보, 관계 공무원 및 전문가의 정기적 정보 교류 및 역량 강화 프로그램이 추진될 예정이다. 또한 2017년 9월 현재, LMO 책임구제 추가 의정서의 국제적 발효를 위한 정족수에 3개국만 부족한 37개국이 비준서 및 가입서를 기탁한 가운데, 조속한 시일에 추가의정서의 발효가 예상됨에 따라 국내 입법 및 시행도 준비할 필요성이 있다.

국제협력 분야에서는 제7차 의정서 당사국회의에서 제안하여 채택된 ‘코리아 바이오 안전성 역량강화 이니셔티브’를 통해 국제사회의 바이오안전성형성에 기여하고 있다.

향후 정기적으로 진행되어온 지역별 ‘바이오안전성정보센터 능력형성 워크숍’과 ‘LMO 안전관리 포럼’ 등 다양한 프로그램을 통해 바이오안전성 확보를 위한 노력을 지속적으로 추진할 예정이다.

LMO 연구개발 및 이용분야에서는 산·학·연·관·민 각 이해당사자 간의 원활한 커뮤니케이션의 중요성이 강조되고 있다. GM작물 시험재배 반대운동 이슈에서와 같이 이해당사자들의 첨예한 입장대립이 LMO 연구개발에 걸림돌로 작용하고 있으며 이를 해결하기 위한 커뮤니케이션이 필요한 상황이다. KBCH에서는 LMO포럼 세미나 등 이해당사자들이 직접 참여하여 서로 소통할 수 있는 참여의 장을 마련하고 있으며 이를 통해 합의가 이루어 질 수 있도록 적극 노력할 예정이다. 또한 비교적 안전관리 이슈 정도가 낮은 산업용 LMO의 연구개발과 이용 신청이 증가할 것으로 예상되고 있어 철저한 안전관리 체계를 마련하고 이를 시행할 것이다.

산업통상자원부를 비롯한 우리 정부는 LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 대한 위해를 방지하기 위하여 LMO의 위해성심사, 수입승인, 운송·보관·유통, 연구개발 등과 관련한 안전관리에 최선을 다하고 있다. LMO 관계 기관뿐만 아니라 LMO의 개발·생산·수입·수출·판매·운반 및 보관 등의 관련활동에 종사하고 있는 이해당사자, 그리고 시민단체를 포함한 우리나라 국민 모두가 LMO법의 시행에 적극 협조하여 바이오안전성의 확보 및 바이오산업의 건전한 발전의 토대가 형성될 수 있기를 기대한다.

제2절 생명윤리 동향

가. 개요

생명공학 기술의 급속한 발전은 질병극복, 식량문제 해결 등 인류에 상당한 혜택이 될 것으로 예견되지만, 한편으로는 무분별한 기술 개발로 인해 인간존엄성을 훼손하거나 사회 혼란을 야기할 것이라는 우려도 존재한다. 국내에서는 2004년 1월 제정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법)을 중심으로, 다양한 법적, 제도적 노력들을 기울이고 있으나, 여전히 기술발전의 양면성에 대한 논쟁은 계속되고 있다. 여기에서는 2015년 하반기부터 2017년 상반기까지 대두되었던 생명윤리 논쟁들 중에서 특히 유전자조작 연구, 개인정보 활용, 인체유래물 연구를 둘러싼 국내의 논의 동향 및 정책 변화들을 살펴보려고 한다.

나. 해외 동향

(1) 유전자조작 연구 관련 해외 동향

유전자조작 기술이 농작물이나 식품에 적용되는 경우는 식품안전이나 주변 환경에 영향 차원에서 주로 우려가 제기되지만, 최근 유전자가위(gene editing) 기술처럼 인체에 적용가능한 유전자조작 기술이 발전하면서 새로운 이슈들이 제기되고 있다. 유전자가위는 '변형된 핵산분해효소를 사용하여 특정부위의 DNA를 제거·첨가·수정하는 기술을 의미⁵²⁾하는데, 이 기술이 치료의 목적을 넘어 기능개선(Human Enhancement)의 차원에서 활용되거나, 인간배아에 적용될 경우 다음 세대에까지 영향을 미칠 가능

성이 있어, 윤리적 이슈들이 제기된다.

우선, 유전자조작 기술을 치료 목적이 아닌 기능개선을 위해 활용하는 경우를 살펴 보면, 이미 해외에서는 여러 보고서에서 관련 윤리적 이슈가 제기된 바 있다. 너필드 생명윤리위원회(Nuffield Council on Bioethics)에서는 도덕적 규범, 인권, 복지, 사회적 정의 등 관점에서 유전자가위 기술의 의미를 분석하였고⁵³⁾, 퓨연구센터(Pew Research Center)에서는 유전자가위 기술을 통해 ‘humanity plus’(월등한 능력을 지닌 인간) 혹은 ‘post - humanity’(인지능력이 있는 기계)가 도래할 것이라는 우려를 언급하기도 하였다.⁵⁴⁾

최근 시작된 제2 인간게놈프로젝트(HGP: Human Genome Project)에 대한 우려도 존재한다. 예를 들면, 미국은 1993년부터 2003년까지 HGP를 수행하여 30억 쌍의 인간 DNA 염기서열 지도를 완성한 이후, 2016년 5월에는 모든 인간 DNA를 인공적으로 합성하는 것을 목표로 하는 제2 HGP를 시작할 것이라고 발표하였다⁵⁵⁾. 이에 제2 HGP로 인해 월등한 인간을 창조하거나, 복제할 수 있을 것이라는 우려가 제기되었는데, 특히 관련 회의가 하버드 대학에서 비밀리에 개최된 것이 알려지면서 더욱 비판을 받기도 하였다.⁵⁶⁾

다음으로 유전자조작기술이 다음 세대로 유전될 수 있는 경우에는 또다른 윤리적 논란이 제기된다. 특히 인간 배아에 대한 유전자조작은 맞춤형아기(Designed baby)의 출현 가능성이나 예기치 않은 부작용 등 문제가 있어 허용하지 말아야 한다는 주장이

52) KISTEP(2016), [2016 기술영향평가], p. 6

53) Nuffield Council on Bioethics(2016), *Genome Editing: an Ethical Review*

54) PEW Research Center

<http://www.pewinternet.org/essay/human-enhancement-the-scientific-and-ethical-dimensions-of-striving-for-perfection>(검색일: 2017년 8월 27일)

55) 정창록(2017), “의료분야 유전자기술의 발전에 따른 도덕적 정당성 논쟁에 대한 고찰: 체세포복제줄기세포연구·유전자가위기술·인간게놈합성프로젝트를 중심으로”, [생명, 윤리와 정책], 제1권 제1호. 국가생명윤리정책연구원, pp. 79-108

56) New York Times, 2016년 5월 13일자

<https://www.nytimes.com/2016/05/14/science/synthetic-human-genome.html> (검색일: 2017년 8월 28일)

존재한다. 예를 들면, 2015년 3월 국제학술지 네이처(Nature)에 인간배아에 유전자 가위기술을 적용하는 것을 반대하는 의료유전학자들의 입장이 실렸는데 이들은 인간 배아의 유전자조작은 미래세대에 영향을 줄 수 있으며, 예기치 못한 문제를 야기할 수 있다고 언급하였다⁵⁷⁾.

한편 인간 배아의 유전자 조작에 대해 여전히 반대 의견이 많은 편이지만, 2015년 4월에 중국 연구진이 인간 배아 속 빈혈 유전자를 절단하여 정상 유전자로 변환시키는데 성공한 이후, 영국에서도 2016년 2월 인간 배아에 유전자 가위 기술을 적용하는 연구계획을 승인하는 등 변화가 생기고 있는 상황이다⁵⁸⁾.

(2) 개인정보 활용 관련 해외 동향

질병치료를 위한 연구나 새로운 비즈니스 모델을 창출하기 위해 최근 개인 유전정보, 병원 진료기록 등이 점점 더 중요해짐에 따라 개인정보 유출에 따른 프라이버시 침해나 정보 오남용에 대한 우려들이 제기되고 있다. 이에 대해 미국은 주로 개인정보 관련 우려들에 대해 ‘건강보험 양도와 책임에 관한 법’(HIPPA: Health Insurance Portability and Accountability Act)과 2008년 ‘유전정보차별금지법’(GINA: Genetic Information Nondiscrimination Act)을 통해 대응해 왔다. HIPPA의 프라이버시 규칙(Privacy Rule)에서는 개인이 특정될 수 없도록 비식별화 조치를 한 의료정보의 경우에 이용을 허용하고 있으며⁵⁹⁾, GINA에서는 유전정보로 인해 개인이 고용이나 보험가입 시 차별을 받지 않도록 하였다.⁶⁰⁾

최근 미국에서는 2016년 12월에 통과된 21세기 치료법(21st Century Cures Act)에

57) 정창록(2017), 위 보고서

58) 서울경제신문, 2017년 2월 17일자.

<http://www.sedaily.com/NewsView/10C4NXEA1K> (검색일: 2017년 8월 15일)

59) 이명화 외(2016), [바이오 규제 선진화 방안]. 국가과학기술자문회의 수탁과제

60) 정기철 외(2014). [바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업(4년차): 개인 유전체 기반 맞춤 의료의 현황과 발전 과제]. 과학기술정책연구원

프라이버시 보호 규정이 포함되면서, 개인정보 활용에 관한 규제를 재정비할 것으로 보인다. 21세기 치료법은 HIPPA의 규정들을 큰 틀에서는 바꾸지 않을 것으로 예상되지만, 정밀의료 발전 측면에서 프라이버시 보호와 데이터 보안을 위해 NIH, FDA, DHHS 등 관련 기관들이 적절한 정책을 마련해야 한다는 내용과 함께, 21세기 치료법 제정 이후 1년 안에 데이터 접근 정책 및 절차를 수립할 것을 명시하고 있다.⁶¹⁾

일본에서는 2015년 9월 ‘개인정보보호법’을 개정하여 개인정보 정의를 명확히 하고, ‘익명가공정보’라는 개념을 신설하여 빅데이터 시대에 대응하고자 하였다.⁶²⁾ 익명가공정보란 특정인을 식별할 수 없고 해당 정보를 복원할 수 없도록 가공한 정보로서, 제3자에게 제공할 때 정보주체의 동의를 받지 않아도 되기 때문에 개인정보활용을 활성화할 수 있다. 또한 법 개정을 통해 ‘개인정보보호 위원회’를 신설하여 개인정보의 남용을 방지하도록 하였다.

(3) 인체유래물 연구 관련 해외 동향

바이오 분야 연구를 수행하는 데 있어서 우수한 생명연구자원 확보는 매우 중요한데, 이 중에서 혈액이나 조직, 세포 등 인체유래물을 연구에 활용하는 경우에는 윤리적인 이슈들이 제기된다. 예를 들면, 인체를 실험도구화 하여 인간의 존엄성을 훼손시킬 수 있다는 우려나 상업적인 거래의 대상이 되어 경제적으로 취약한 계층이 인체유래물의 제공자로 전락할 수 있다는 주장도 존재한다. 또한 유도만능줄기세포(iPS cell)의 등장으로 인간배아가 아니더라도 일반 세포에서 전혀 다른 기능의 세포·조직으로 분화가 가능하다는 것이 증명된 이후, 중국에는 일반세포로부터 인간 개체의 복제까지 가능해질지도 모른다는 우려도 제기된다.⁶³⁾ 이에 인체유래물이 단순한 물

61) H.R.6-21st Century Cures Act.

<http://docs.house.gov/billsthisweek/20161128/CPRT-114-HPRT-RU00-SAHR34.pdf>

62) 이명화 외(2016), 위 보고서

63) 유지홍(2015), 인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰: 인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로. [서울대학교 法學] 제56권 제2호, pp.117-167

건이 아닌 인간의 신체에 준하는 법적 지위를 지녀야 하는가도 논란이 되고 있다.

인체유래물의 법적 지위에 관한 논쟁 이외에도, 연구를 위해 인체유래물을 수집, 저장하는 인체유래물 구축사업의 증가에 따라 인체유래물 은행에서 발생하는 윤리적 이슈들을 어떻게 다루어야 하는지에 대한 논의도 등장하고 있다. 이미 영국에서는 50만 명이 참가한 UK 바이오뱅크(UK Biobank) 사업에서 윤리적 이슈들을 전담하는 ‘UK 바이오뱅크 윤리 및 거버넌스 위원회’(ESC: UK Biobank Ethics and Governance Council)가 설치되어, 참여자들의 모집 방식, 참여자의 정보와 자원을 획득하고 동의를 구하는 방식 등에 대해 윤리적 지침을 마련하거나 구축된 인체 유래물을 활용하려는 연구계획서에 대해 윤리적 자문을 제공하는 등의 역할을 수행하고 있다.⁶⁴⁾

다. 국내 현황

(1) 유전자조작 연구 관련 국내 동향

국내에서 유전자조작 연구에 대한 윤리적 논쟁은 최근 주로 유전자치료 연구에 대한 법적 규제를 중심으로 대두되고 있는 상황이다. 우리나라에서는 생명윤리법에 유전자치료 연구의 허용범위가 제한되어 있는데, 규제 완화에 대한 요구가 높아 2014년과 2016년 두 차례에 걸쳐 대통령 직속 자문기구인 국가과학기술자문회의에서 개선방향이 발표되었다. 2014년 발표이후, 생명윤리법 47조는 2015년 12월에 개정되었으나, 개정된 규정에 대해 재개정 요구가 또다시 제기된 것이다.⁶⁵⁾ 2015년 개정안에서는 유전자치료를 재정의하여, 연구 허용범위를 일부 확대한 측면은 있었으나, 최근 유전

64) 정기철 외(2014). 위 보고서; UK 바이오뱅크 웹사이트 <http://www.ukbiobank.ac.uk/> (검색일: 2017년 8월 27일)

65) 규제 완화 요구의 핵심은 2015년 개정 이전 생명윤리법 47조에서 유전자치료에 대한 연구를 “유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구”(생명윤리법 47조 ①항 1호)와 “현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구”(생명윤리법 47조 ①항 2호)라는 두 조건을 모두 만족하는 경우에만 허용하였기 때문에 연구 허용범위가 너무 제한적이라는 데 있었다.

자치료 연구가 점점 더 중요해지는 현실을 따라가지 못하고 여전히 연구를 과도하게 제한하고 있다는 비판이 존재한다.

뿐만 아니라, 생명윤리법에서는 “유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다”(생명윤리법 47조 ②항)로 규정하고 있는데, 서울대학교 김진수 교수와 미국 연구진이 유전자기위 기술을 인간 배아에 적용한 연구가 국제 학술지 네이처(Nature)에 게재된 이후, 유전자치료에 대한 규제 완화 요구가 더욱 확대되고 있다.⁶⁶⁾ 하지만, 여전히 인간 배아를 연구에 활용하는 것에 대한 윤리적 측면의 우려도 여전히 남아있다.⁶⁷⁾

(2) 개인정보활용 관련 국내 동향

우리나라의 경우 프라이버시 침해나 개인정보의 오남용 문제를 방지하기 위해 개인정보보호법과 생명윤리법이 존재하는데, 최근 유전정보를 포함한 개인정보가 바이오 의료 연구에 큰 의미를 지니게 되면서 기존 법을 개정하거나 보완하려는 여러 시도들이 있었다. 예를 들면, 국가과학기술자문회의에서는 2015년 4월 현행 개인정보보호법에 명시된 ‘민감정보’에 건강 정보가 포함됨에 따라 산업적 활용이 제한될 수 있음을 제기하고, 민감정보에 포함되는 ‘건강’ 정보에 대한 명확한 기준과 함께, 개인정보 비식별화 가이드라인 강화가 필요하다는 내용을 제기하였다⁶⁸⁾. 이후 2015년 6월 관계 부처 합동으로 ‘개인정보 비식별 조치 가이드라인’이 마련되었고, 이 가이드라인에 따라 비식별 조치를 취한 정보는 개인정보 관련 규제를 적용받지 않을 수 있게 되었다.⁶⁹⁾

66) 관련 언론기사들. 조선비즈 2017년 8월 4일자
http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2017/08/03/2017080303295.html?main_box; 연합뉴스 2017년 8월 3일자 (검색일: 2017년 8월 26일)

<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2017/08/01/0200000000AKR20170801159300017.HTML>
(검색일: 2017년 8월 26일)

67) 한국경제신문 2017년 8월 11일자 <http://news.hankyung.com/article/2017081196021> (검색일: 2017년 8월 26일)

68) 이명화 외(2016), 위 보고서

하지만, 이 가이드라인에 대해 한편에서는 법적 효력이 없고, 비식별화 조치에도 재식별 가능성이 있다는 비판이 제기되기도 하였다.⁶⁹⁾

(3) 인체유래물 연구 관련 국내 동향

국내 판례에서는 줄기세포를 의료기술이 아닌 의약품으로 취급하고 있으며, 약사법과 ‘생물학적 제제 등의 제조·판매 규칙’에서도 의약품으로 규정하고 있어, 인체유래물에 대해 ‘물건’으로서의 법적 지위가 부여된 것으로 보인다.⁷¹⁾ 반면, 생명윤리법에서는 인체유래물을 무상 혹은 실비 수준으로 제공해야 한다고 규정하고 있어(생명윤리법 38조 ③항), 인체유래물에 대해 물건이 아닌 인격성을 부여하고 있는 것으로 해석된다.⁷²⁾ 이처럼 국내에서는 인체유래물에 대한 법적 지위가 혼재되어 있는 듯하다.

인체유래물에 대한 법적 지위 논란과 별도로 인체유래물의 제공 조건에 대한 생명윤리법의 규정은 또 다른 이슈를 제기해 왔다. 글로벌 차원에서 인체유래물 제공 서비스가 하나의 산업으로 성장함에 따라 공공성의 관점이 아닌 산업적 가치를 고려해야 할 필요성이 증가했기 때문이다. 이에 2016년 4월 국가과학기술자문회의에서 상업적 연구 목적의 인체자원 분양을 허용할 것을 요구하여, 국립중앙인체자원은행의 분양지침이 개정되었다.⁷³⁾ 또한 일부에서는 인체유래물 제공을 무상이나 실비변상 수준이 아닌 우수 품질의 자원에 대해 고가의 가격을 부과할 수 있어야 한다는 주장도 제기해왔다⁷⁴⁾. 이를 통해 고품질 인체자원 관리를 위한 유인이 생겨 산업적 경쟁력을 높일 수 있다는 입장이다.

69) 관계부처 합동(2016).[개인정보 비식별 조치 가이드라인]. 2016년 7월 1일자 보도자료

70) 한겨레 신문(2016), 2016년 8월 1일자 <http://www.hani.co.kr/arti/economy/it/754640.html> (검색일: 2016년 8월 20일)

71) 유지홍(2015), 위 보고서

72) 유지홍(2015), 위 보고서

73) 이명화 외(2016), 위 보고서

74) 이명화 외(2016), 위 보고서

라. 향후 전망

유전자가위 기술 등 유전자조작 연구와 유전정보를 활용한 다양한 서비스들은 앞으로도 지속적으로 확대될 것으로 보인다. 이에 따라 연구를 위한 인체유래물의 활용도 증대할 것으로 보인다. 하지만 연구 자율성, 질병극복, 신산업 창출 등 관점에서 관련 연구들이 보다 활성화되어야 한다는 주장만큼 이들 연구로 인해 인간성의 본질이 변화되고 프라이버시 침해 등 혼란이 생길 것이라는 비판도 여전히 제기되는 상황이다. 그 결과 관련 법제도들을 수립, 개정하는 등의 시도들이 순조롭게 이루어지지 못하는 경우들이 발생하기도 한다.

생명존중, 인권보호 등은 누구나 지향하는 절대적 가치이지만, 특정 연구활동과 관련된 윤리 논쟁은 쉽게 결론을 내기 어렵고 설사 결론이 나더라도 경제사회적 변화에 따라 변화될 수 있는 특징을 지닌다. 가장 우려가 많았던 인간배아를 대상으로 하는 연구도 최근 연구성과들이 등장하면서 연구를 허용해야 한다는 목소리가 커지고 있는 것처럼, 기술발전에 대한 인식은 끊임없이 변화할 것으로 보인다.

마지막으로, 과학기술의 사회적 수용성이 점점 더 중요해지고 있는 만큼 바이오 기술이 시대 흐름에 맞게 사회적으로 수용 가능한 방향으로 개발될 수 있도록 생명윤리 이슈에 대한 논의는 보다 활발해져야 할 것으로 보인다. 생명윤리 이슈에 대한 논의를 통해 연구자율성을 최대한 보장하면서도 우려가 되는 부분들을 최소화할 수 있는 다양한 대안들이 모색될 수 있길 기대한다.

제3절 생명공학 지적재산권 제도 동향

1. 개요

최근 4차 산업혁명 시대가 본격화됨에 따라 지식기반의 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT) 및 지능형 네트워크 기술과 같은 정보통신 기술이 생명공학 기술과 융합하여 혁신적인 변화를 유도할 수 있다는 것이 다양한 전문가 그룹들 사이의 일반적인 견해로 정착되고 있다. 이러한 변화는 지금까지 우리가 접해보지 못했던 새로운 장르의 생명공학 기술을 발생시킬 뿐만 아니라, 이러한 새로운 기술은 기존의 생명공학 특허출원 형식을 크게 변화시킬 것으로 예상된다. 예를 들면, 지속적으로 출원 건수가 증가되고 있는 순수 생명공학 기술과 융합된 빅데이터 기술을 기반으로 하는 바이오 인포메틱스 출원이 그 대표적인 경우라 하겠다. 또한, 빠른 시일 내에 우리가 예상하지 못한 인공지능에 의한 특허출원도 가능할 것으로 전망되어, 이에 대한 사전 준비단계의 하나로 특허 심사기준의 체계적인 정비가 불가피할 것이다.

세계적으로 생명공학 발명의 특허출원은 날로 증가하고 있으며, 생명공학 기술수준이 상대적으로 높은 국내출원 현황을 보더라도 특허출원 건수는 다른 분야에 비해 증가율이 높고, 가치 있는 권리획득과 관계된 출원 명세서의 질적 수준도 기존에 비해 비약적으로 발전하고 있는 추세이다.

생명공학 분야 특허는 급속한 기술 발전에 대응하기 위해 심사 실무나 청구범위의 해석, 침해 여부의 판단에 이르기까지 모든 단계에서 발전되는 기술변화에 신속하게 부응하는 심사기준의 정비가 요구되고 있다. 이런 특수성을 갖는 생명공학 기술을

파악하고, 효율적으로 심사를 진행하기 위해 특허청 심사관의 전문성 함양 및 체계적으로 정비된 심사기준의 정립이 무엇보다도 중요하다고 할 것이다. 또한 생명공학 분야의 특허는 살아 있는 생물체를 발명의 대상으로 하고 있다는 특성 때문에 다른 기술 분야와는 별도의 독특한 지식재산권 제도를 운영하고 있다. 인간의 유전자나 생물체 자체, 그로부터 분리된 물질과 진단·수술·치료 등 의료 관련 방법에 대해 특허 대상 여부를 놓고 국가별로 상당한 논란이 계속되고 있다. 현재 생명공학 분야의 특허 대상 여부 및 발명의 성립성에 대해서는 국가별로 독자적인 기준을 마련하여 판단하고 있는 실정이다. 또한 급속한 생명공학의 발전이 가져온 배아복제나 배아줄기세포 관련 발명 등은 인류의 의료기술에 획기적인 기여를 할 것으로 예상되는 반면, 일각에서는 인간 복제의 가능성 등에 따른 사회윤리적인 문제를 제기하고 있다.

인간 유전체 연구(Human Genome Project)의 완성 이후, 지난 10여 년간 국가 간에 유전체 관련 핵심기술을 선점하기 위한 경쟁이 치열하게 전개되어 왔다. 질병의 조기진단과 개인별 맞춤형 의료 및 바이오 의약품 개발을 위한 기반 기술인 유전정보 분석기술, 약물 유전체학 및 줄기세포 연구 등이 포스트 게놈 시대의 신산업 성장 동력으로 자리 잡고 있음에 따라, 원천·핵심기술의 확보와 이를 위한 국가 차원의 장기적이고 안정적인 투자가 생명공학 분야의 산업 경쟁력 확보에 있어 필수적 요소라 할 것이다.

생명공학 분야는 기술의 특성상 고비용·장기간의 연구 개발을 통해 특허가 창출되므로 효과적으로 연구개발 결과물을 보호하고 장려할 필요가 있으며, 생명공학 기술이 사회 전반에 직·간접적으로 크게 영향을 미치게 될 4차 산업혁명 시대가 도래함에 따라 국제 경쟁력 확보를 위해서는 기술의 파급력과 영향력이 높은 생명공학 분야의 원천특허의 창출이 절실히 요구된다. 과제의 발굴 단계에서부터 유망 R&D 과제를 선정함으로써, 4차 산업혁명 시대에 대비한 강한 원천특허 창출이 가능하도록 정부의 장기적 로드맵 작성과 효율적인 R&D 투자가 필요하며, 개발된 모든 연구 성과물들에 대해서는 필수적으로 지식재산권 또는 영업비밀로 보호·활용하는 등의 산업 육성 전략을 통해 국내 생명공학 산업을 성장·발전시킬 수 있도록 체계적인 특허정책 추진이 지속될 필요가 있다.

2. 생명공학 분야 특허출원 및 등록 현황

가. 특허출원 현황

생명공학 분야는 그 응용기술에 따라 크게 4개 분야로 구분되는데, 이는 유전체, 단백질, 생물자원 관련 기술인 ‘기초 분야’, 측정·진단 등의 ‘생물공정 분야’, ‘의약 분야’ 및 바이오 농약, 신규 동·식물 개발 기술인 ‘농업 분야’를 들 수 있다. 생명공학 분야의 특허출원은 2012년에 6,506건, 2016년에 8,074건이 출원되었는데, 이는 전체 특허출원이 증가되지 않는 것과 대비하면 그 시사하는 바가 크다고 할 것이다.

[표 4-6] 연도별 생명공학 분야 특허출원 현황

(단위 : 건)

| 구 분 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017.8.* | 연평균 증가율 |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|----------|--------------|
| 전체 특허 | 188,915 | 204,589 | 210,292 | 213,694 | 208,830 | 124,870 | 2.5% |
| 특허 출원 건수 | 6,506 | 7,081 | 7,429 | 7,616 | 8,074 | 4,779 | 5.5% |
| 비중 (%) | 3.4% | 3.5% | 3.5% | 3.6% | 3.9% | 3.8% | 3.6% (평균) |

* 2017년은 연평균 증가율 및 평균에서 제외하였음

나. 특허등록 현황

특허청은 IP5 회원국의 위상에 걸맞게 전문성을 갖춘 심사인력을 꾸준히 확보하고 있으며 심사시스템의 효율화를 통해 심사처리기간을 큰 폭으로 단축시킨 결과, 심사 착수 시간을 심사청구 후 평균 10개월로 유지하고 있다.

제4장
생명공학 관련 법제도 현황

[표 4-7] 연도별 생명공학 분야 특허등록 현황

(단위 : 건)

| 분류* | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017.8* | 연평균 증가율 |
|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|------------|
| A01H(식물 신종종) | 74 | 155 | 149 | 65 | 67 | 17 | △2.5% |
| A01K(신규 동물) | 30 | 32 | 46 | 30 | 35 | 51 | 3.9% |
| A01N(바이오 농약) | 36 | 34 | 34 | 22 | 23 | 19 | △10.6% |
| A61K(바이오 의약품) | 1,112 | 1,203 | 1,342 | 1,130 | 1,229 | 1,162 | 2.5% |
| C02F(미생물 폐수처리) | 235 | 272 | 146 | 97 | 94 | 74 | △20.5% |
| C07H(당류) | 15 | 22 | 17 | 15 | 18 | 9 | 4.7% |
| C07K(단백질) | 361 | 413 | 438 | 466 | 546 | 332 | 10.9% |
| C12C~M (발효 및 장치) | 279 | 301 | 389 | 165 | 207 | 225 | △7.2% |
| C12N(미생물, 효소 및 유전공학) | 930 | 1,131 | 1,202 | 1,097 | 1,047 | 799 | 3.0% |
| C12P(발효 생성물) | 118 | 128 | 143 | 121 | 70 | 104 | △12.2% |
| C12Q, S (시험 및 분리정제) | 290 | 286 | 379 | 421 | 412 | 546 | 9.2% |
| G01N(진단 시약) | 228 | 306 | 245 | 145 | 158 | 146 | △8.8% |
| 계 | 3,708 | 4,283 | 4,530 | 3,774 | 3,906 | 3,484 | 1.3% |

* 각 CPC 중 BT에 해당되는 기술분야(서브그룹)의 특허만 계수함. (연평균 증가율 및 평균에서 2017년 자료는 제외함)

생명공학 분야의 2016년 특허등록 현황은 기술 분류별로 선진특허분류(CPC)75) A61K(바이오 의약품 관련 발명)와 C12N(미생물·효소·유전공학 관련 발명)이 각각 1,229건(전체 비중 31.5%)과 1,047건(전체 비중 26.8%)으로 전체 생명공학 분야 특허등록 건의 약 58.3%로 높은 비중을 차지하고 있다. 또한 생명공학 분야의 핵심기술의 하나인 단백질 관련 발명은 연평균 10.9% 등록 증가율을 보이며 꾸준한 증가세를 보이고 있고, 당류, 시험 및 분리·정제 관련 발명 또한 증가세를 보이고 있다. 반면 바이오 농약, 미생물 이용 폐수처리, 발효 및 진단 시약 관련 발명은 연평균 등록률이 감소하고 있어 대조를 보인다.

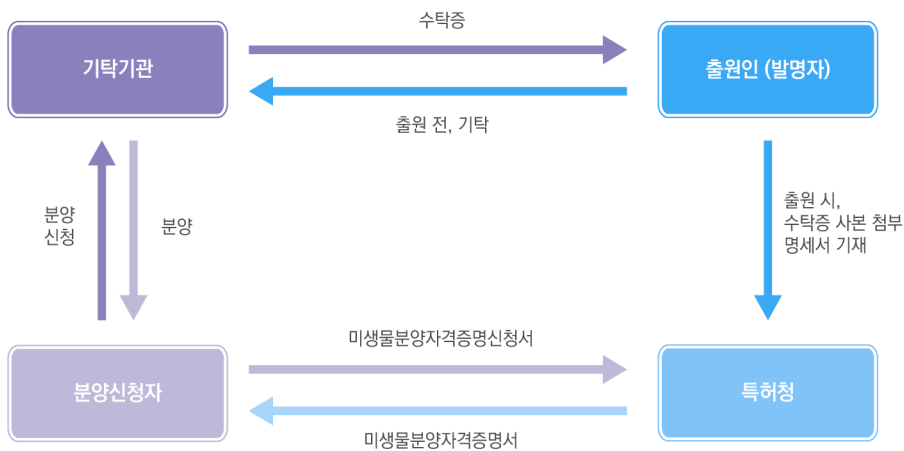
생명공학 분야 특허출원의 연평균 증가율은 5.5%로 전체 특허출원의 연평균 증가율 2.5%와 비교하여 2배 이상의 차이를 보이고 있다. 이러한 증가율 상승에 중요한 축을 차지하고 있는 줄기세포를 포함하는 세포치료제 및 항체치료제 시장은 대량생산 공정 발전 및 항암 적용분야 확대와 더불어 의료산업 전반을 이끌 차세대 유망 분야로, 현시점의 우리나라 R&D 역량으로 앞서가는 선진기술을 따라잡기 위해서는 선택과 집중 전략을 통한 R&D 과제 발굴과 실질적으로 강한 원천특허 창출에 힘을 기울일 필요가 있다.

75) 선진특허분류(CPC) : CPC 분류체계는 유럽 분류체계를 기본으로 2013년 제정되었으며 IPC 분류체계의 부족한 부분을 개선한 형태로 발전한 분류체계로서, 우리나라는 2015년부터 도입하였고 현재 FI 분류체계를 사용 중인 일본을 제외한 주요국에서 사용 중이다.

3. 생명공학 분야 관련 주요 특허제도

특허청은 급속히 발전하고 있는 생명공학 분야의 새로운 기술을 보호하는 한편 국제화 추세에 발맞추어 특허미생물 기탁제도, 핵산염기 및 아미노산 서열목록 제출 제도, 특허권 존속기간 연장등록출원 제도, 의약품허가-특허연계 제도 등 생명공학 특허출원 관련 제도와 인프라를 확충함으로써 첨단 분야인 생명공학관련 특허품질 향상에 심혈을 기울이고 있다.

가. 특허미생물 기탁제도



[그림 4-5] 미생물 기탁 및 출원 절차 개요

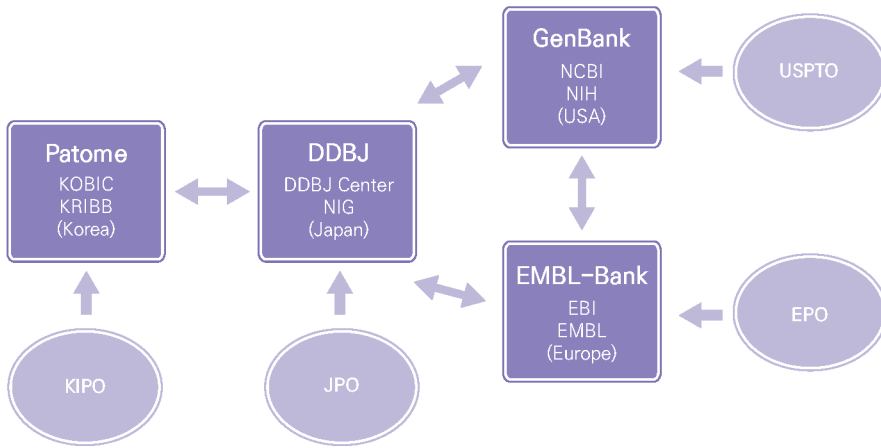
특허미생물 기탁제도는 유전자, 세균 등 미생물 발명에 관한 특허출원에 있어서, 해당 미생물을 공인된 기탁기관에 기탁하게 하는 제도로서 미생물은 그 구성 및 성질을 특허 명세서에 표현하기 어려운 점을 고려하여 실제 미생물을 공인된 기탁기관에 기탁하게 하고, 기탁된 미생물을 제3자가 분양받아 해당 발명을 재현할 수 있게 하는 제도를 말한다.

현재, 국내에는 한국생명공학연구원 생물자원센터(KCTC), 한국미생물보존센터(KCCM), 한국세포주연구재단(KCLRF), 농촌진흥청 국립농업과학원(KACC)의 4개 특허미생물 기탁기관이 지정되어 있고, 현재 총 11,781건(2017년 6월 기준)이 기탁되어 있다.

나. 핵산염기 및 아미노산 서열목록 제출제도

핵산염기 및 아미노산 서열목록 제출제도는 핵산염기 및 아미노산 서열을 포함한 특허(실용신안) 출원의 증가에 대처하여 심사처리를 신속히 하고, 서열 데이터의 공개를 원활히 하기 위하여, 특허출원시 서열목록과 함께 이의 컴퓨터 판독이 가능한 형태의 전자파일을 제출하도록 하는 제도를 말한다.

서열목록은 WIPO 표준 ST.25를 채택한 특허청 고시 제2016-5호의 '핵산염기 서열목록 또는 아미노산 서열목록 작성기준'에 따라 특허청에서 무료로 배포하는 프로그램(KoPatentIn)으로 작성할 수 있다. '핵산염기 서열목록 또는 아미노산 서열목록 작성기준'은 WIPO 표준 ST.25를 채택하였으므로 이에 의하여 작성된 서열목록은 국내 특허출원뿐 아니라 국제 특허출원시의 국제조사 및 예비심사기관, 그리고 지정국 및 선택국에서 각각 요구하는 서열목록 작성 요건을 충족시킬 수 있다. 또한 특허청은 신속하고 효율적인 서열검색이 가능하도록 GenBank, EMBL - Bank, DDBJ와 같은 세계 3대 서열목록 관리기관과 유기적인 협조관계를 구축하고 있다.

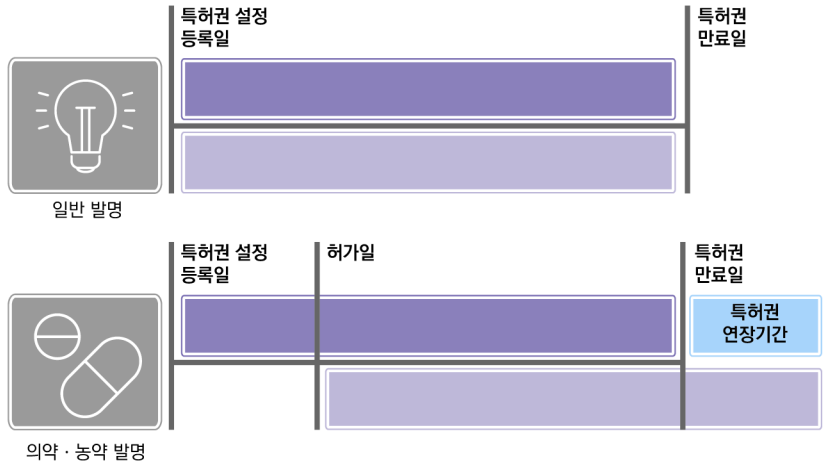


[그림 4-5] 세계 3대 서열목록 관리기관과 각국 특허청 협조 체계도

다. 특허권 존속기간 연장등록출원 제도

특허권 존속기간 연장등록출원 제도는 의약품이나 농약의 경우 통상의 공산품과는 달리 발명을 실시하기 위하여 약사법이나 농약 관리법 등 관계법령에 의거 허가 또는 등록을 받아야 하며, 이에 필요한 임상시험에 일정시간이 소요되므로 다른 공산품과의 형평을 맞추기 위해서 발명을 실시할 수 없었던 기간을 5년의 기간 내에서 보상해주는 제도를 말한다.

연장등록 출원시에는 의약품 등의 허가 관청인 식품의약품안전처 등에 제출하였던 임상시험 계획서 및 시험 결과 보고서 등의 자료를 제출함으로써 특허권 설정 후에도 허가기관에서 요구하는 임상시험 등에 시일이 소요되어서 특허권을 실시하지 못했음을 입증하면 심사관이 그 내용을 심사하여 연장등록 여부 및 적정 연장기간을 결정하게 된다.



[그림 4-6] 특허권 존속기간 연장등록출원 제도

라. 의약품허가 - 특허연계 제도

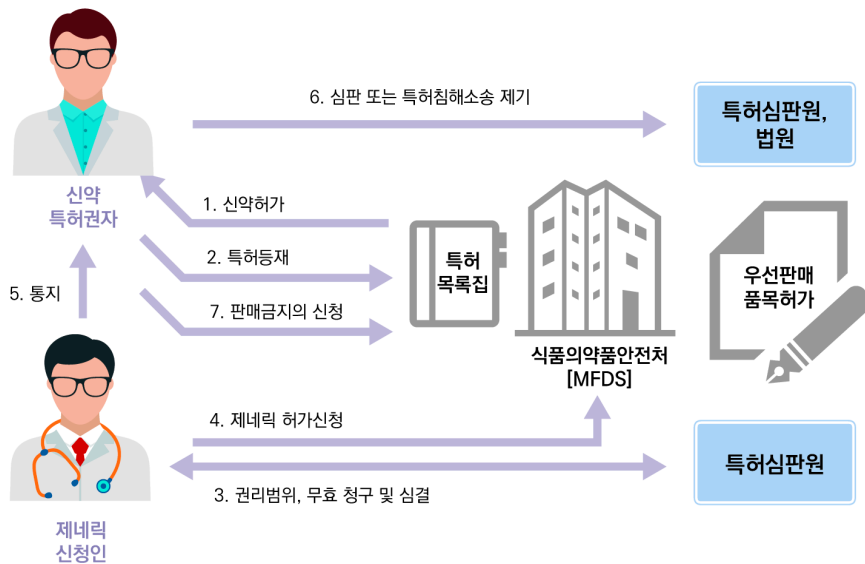
의약품허가 - 특허연계제도는 신약의 안전성·유효성 자료에 의존한 의약품의 품목 허가절차에서 신약에 관한 특허권 침해 여부를 고려하는 단계를 뚝으로써, 신약의 안전성·유효성 자료 이용을 확대하면서도 그에 관한 특허권을 보다 적극적으로 보호 하려는 취지로 마련되었으며, 우리나라는 미국과의 자유무역협정(FTA)을 계기로 동 제도를 도입하게 되었다.

한 - 미 FTA가 발효(2012년 3월 15일)됨에 따라 의약품허가 - 특허연계제도를 규정한 개정 약사법(법률 제11118호)이 시행되었다. 동 개정법은 제31조의3(의약품 특허목록) 및 제31조의4(품목허가 신청 사실 통지)를 신설하는 것을 주요 내용으로 한다. 제31조의3은 의약품의 품목허가를 받은 자가 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허권의 특허권자, 존속기간 등의 정보를 의약품 특허목록에 등재 받으려면 식품의약품안전처장에게 신청하여야 하고, 식품의약품안전처장은 특허권이 일정한 대상

표 1-11
표 1-12
표 1-13
표 1-14
표 1-15
표 1-16
표 1-17
표 1-18
표 1-19
표 1-20
표 1-21
표 1-22
표 1-23
표 1-24
표 1-25
표 1-26
표 1-27
표 1-28
표 1-29
표 1-30
표 1-31
표 1-32
표 1-33
표 1-34
표 1-35
표 1-36
표 1-37
표 1-38
표 1-39
표 1-40
표 1-41
표 1-42
표 1-43
표 1-44
표 1-45
표 1-46
표 1-47
표 1-48
표 1-49
표 1-50
표 1-51
표 1-52
표 1-53
표 1-54
표 1-55
표 1-56
표 1-57
표 1-58
표 1-59
표 1-60
표 1-61
표 1-62
표 1-63
표 1-64
표 1-65
표 1-66
표 1-67
표 1-68
표 1-69
표 1-70
표 1-71
표 1-72
표 1-73
표 1-74
표 1-75
표 1-76
표 1-77
표 1-78
표 1-79
표 1-80
표 1-81
표 1-82
표 1-83
표 1-84
표 1-85
표 1-86
표 1-87
표 1-88
표 1-89
표 1-90
표 1-91
표 1-92
표 1-93
표 1-94
표 1-95
표 1-96
표 1-97
표 1-98
표 1-99
표 1-100
표 1-101
표 1-102
표 1-103
표 1-104
표 1-105
표 1-106
표 1-107
표 1-108
표 1-109
표 1-110
표 1-111
표 1-112
표 1-113
표 1-114
표 1-115
표 1-116
표 1-117
표 1-118
표 1-119
표 1-120
표 1-121
표 1-122
표 1-123
표 1-124
표 1-125
표 1-126
표 1-127
표 1-128
표 1-129
표 1-130
표 1-131
표 1-132
표 1-133
표 1-134
표 1-135
표 1-136
표 1-137
표 1-138
표 1-139
표 1-140
표 1-141
표 1-142
표 1-143
표 1-144
표 1-145
표 1-146
표 1-147
표 1-148
표 1-149
표 1-150
표 1-151
표 1-152
표 1-153
표 1-154
표 1-155
표 1-156
표 1-157
표 1-158
표 1-159
표 1-160
표 1-161
표 1-162
표 1-163
표 1-164
표 1-165
표 1-166
표 1-167
표 1-168
표 1-169
표 1-170
표 1-171
표 1-172
표 1-173
표 1-174
표 1-175
표 1-176
표 1-177
표 1-178
표 1-179
표 1-180
표 1-181
표 1-182
표 1-183
표 1-184
표 1-185
표 1-186
표 1-187
표 1-188
표 1-189
표 1-190
표 1-191
표 1-192
표 1-193
표 1-194
표 1-195
표 1-196
표 1-197
표 1-198
표 1-199
표 1-200
표 1-201
표 1-202
표 1-203
표 1-204
표 1-205
표 1-206
표 1-207
표 1-208
표 1-209
표 1-210
표 1-211
표 1-212
표 1-213
표 1-214
표 1-215
표 1-216
표 1-217
표 1-218
표 1-219
표 1-220
표 1-221
표 1-222
표 1-223
표 1-224
표 1-225
표 1-226
표 1-227
표 1-228
표 1-229
표 1-230
표 1-231
표 1-232
표 1-233
표 1-234
표 1-235
표 1-236
표 1-237
표 1-238
표 1-239
표 1-240
표 1-241
표 1-242
표 1-243
표 1-244
표 1-245
표 1-246
표 1-247
표 1-248
표 1-249
표 1-250
표 1-251
표 1-252
표 1-253
표 1-254
표 1-255
표 1-256
표 1-257
표 1-258
표 1-259
표 1-260
표 1-261
표 1-262
표 1-263
표 1-264
표 1-265
표 1-266
표 1-267
표 1-268
표 1-269
표 1-270
표 1-271
표 1-272
표 1-273
표 1-274
표 1-275
표 1-276
표 1-277
표 1-278
표 1-279
표 1-280
표 1-281
표 1-282
표 1-283
표 1-284
표 1-285
표 1-286
표 1-287
표 1-288
표 1-289
표 1-290
표 1-291
표 1-292
표 1-293
표 1-294
표 1-295
표 1-296
표 1-297
표 1-298
표 1-299
표 1-300
표 1-301
표 1-302
표 1-303
표 1-304
표 1-305
표 1-306
표 1-307
표 1-308
표 1-309
표 1-310
표 1-311
표 1-312
표 1-313
표 1-314
표 1-315
표 1-316
표 1-317
표 1-318
표 1-319
표 1-320
표 1-321
표 1-322
표 1-323
표 1-324
표 1-325
표 1-326
표 1-327
표 1-328
표 1-329
표 1-330
표 1-331
표 1-332
표 1-333
표 1-334
표 1-335
표 1-336
표 1-337
표 1-338
표 1-339
표 1-340
표 1-341
표 1-342
표 1-343
표 1-344
표 1-345
표 1-346
표 1-347
표 1-348
표 1-349
표 1-350
표 1-351
표 1-352
표 1-353
표 1-354
표 1-355
표 1-356
표 1-357
표 1-358
표 1-359
표 1-360
표 1-361
표 1-362
표 1-363
표 1-364
표 1-365
표 1-366
표 1-367
표 1-368
표 1-369
표 1-370
표 1-371
표 1-372
표 1-373
표 1-374
표 1-375
표 1-376
표 1-377
표 1-378
표 1-379
표 1-380
표 1-381
표 1-382
표 1-383
표 1-384
표 1-385
표 1-386
표 1-387
표 1-388
표 1-389
표 1-390
표 1-391
표 1-392
표 1-393
표 1-394
표 1-395
표 1-396
표 1-397
표 1-398
표 1-399
표 1-400
표 1-401
표 1-402
표 1-403
표 1-404
표 1-405
표 1-406
표 1-407
표 1-408
표 1-409
표 1-410
표 1-411
표 1-412
표 1-413
표 1-414
표 1-415
표 1-416
표 1-417
표 1-418
표 1-419
표 1-420
표 1-421
표 1-422
표 1-423
표 1-424
표 1-425
표 1-426
표 1-427
표 1-428
표 1-429
표 1-430
표 1-431
표 1-432
표 1-433
표 1-434
표 1-435
표 1-436
표 1-437
표 1-438
표 1-439
표 1-440
표 1-441
표 1-442
표 1-443
표 1-444
표 1-445
표 1-446
표 1-447
표 1-448
표 1-449
표 1-450
표 1-451
표 1-452
표 1-453
표 1-454
표 1-455
표 1-456
표 1-457
표 1-458
표 1-459
표 1-460
표 1-461
표 1-462
표 1-463
표 1-464
표 1-465
표 1-466
표 1-467
표 1-468
표 1-469
표 1-470
표 1-471
표 1-472
표 1-473
표 1-474
표 1-475
표 1-476
표 1-477
표 1-478
표 1-479
표 1-480
표 1-481
표 1-482
표 1-483
표 1-484
표 1-485
표 1-486
표 1-487
표 1-488
표 1-489
표 1-490
표 1-491
표 1-492
표 1-493
표 1-494
표 1-495
표 1-496
표 1-497
표 1-498
표 1-499
표 1-500
표 1-501
표 1-502
표 1-503
표 1-504
표 1-505
표 1-506
표 1-507
표 1-508
표 1-509
표 1-510
표 1-511
표 1-512
표 1-513
표 1-514
표 1-515
표 1-516
표 1-517
표 1-518
표 1-519
표 1-520
표 1-521
표 1-522
표 1-523
표 1-524
표 1-525
표 1-526
표 1-527
표 1-528
표 1-529
표 1-530
표 1-531
표 1-532
표 1-533
표 1-534
표 1-535
표 1-536
표 1-537
표 1-538
표 1-539
표 1-540
표 1-541
표 1-542
표 1-543
표 1-544
표 1-545
표 1-546
표 1-547
표 1-548
표 1-549
표 1-550
표 1-551
표 1-552
표 1-553
표 1-554
표 1-555
표 1-556
표 1-557
표 1-558
표 1-559
표 1-560
표 1-561
표 1-562
표 1-563
표 1-564
표 1-565
표 1-566
표 1-567
표 1-568
표 1-569
표 1-570
표 1-571
표 1-572
표 1-573
표 1-574
표 1-575
표 1-576
표 1-577
표 1-578
표 1-579
표 1-580
표 1-581
표 1-582
표 1-583
표 1-584
표 1-585
표 1-586
표 1-587
표 1-588
표 1-589
표 1-590
표 1-591
표 1-592
표 1-593
표 1-594
표 1-595
표 1-596
표 1-597
표 1-598
표 1-599
표 1-600
표 1-601
표 1-602
표 1-603
표 1-604
표 1-605
표 1-606
표 1-607
표 1-608
표 1-609
표 1-610
표 1-611
표 1-612
표 1-613
표 1-614
표 1-615
표 1-616
표 1-617
표 1-618
표 1-619
표 1-620
표 1-621
표 1-622
표 1-623
표 1-624
표 1-625
표 1-626
표 1-627
표 1-628
표 1-629
표 1-630
표 1-631
표 1-632
표 1-633
표 1-634
표 1-635
표 1-636
표 1-637
표 1-638
표 1-639
표 1-640
표 1-641
표 1-642
표 1-643
표 1-644
표 1-645
표 1-646
표 1-647
표 1-648
표 1-649
표 1-650
표 1-651
표 1-652
표 1-653
표 1-654
표 1-655
표 1-656
표 1-657
표 1-658
표 1-659
표 1-660
표 1-661
표 1-662
표 1-663
표 1-664
표 1-665
표 1-666
표 1-667
표 1-668
표 1-669
표 1-670
표 1-671
표 1-672
표 1-673
표 1-674
표 1-675
표 1-676
표 1-677
표 1-678
표 1-679
표 1-680
표 1-681
표 1-682
표 1-683
표 1-684
표 1-685
표 1-686
표 1-687
표 1-688
표 1-689
표 1-690
표 1-691
표 1-692
표 1-693
표 1-694
표 1-695
표 1-696
표 1-697
표 1-698
표 1-699
표 1-700
표 1-701
표 1-702
표 1-703
표 1-704
표 1-705
표 1-706
표 1-707
표 1-708
표 1-709
표 1-710
표 1-711
표 1-712
표 1-713
표 1-714
표 1-715
표 1-716
표 1-717
표 1-718
표 1-719
표 1-720
표 1-721
표 1-722
표 1-723
표 1-724
표 1-725
표 1-726
표 1-727
표 1-728
표 1-729
표 1-730
표 1-731
표 1-732
표 1-733
표 1-734
표 1-735
표 1-736
표 1-737
표 1-738
표 1-739
표 1-740
표 1-741
표 1-742
표 1-743
표 1-744
표 1-745
표 1-746
표 1-747
표 1-748
표 1-749
표 1-750
표 1-751
표 1-752
표 1-753
표 1-754
표 1-755
표 1-756
표 1-757
표 1-758
표 1-759
표 1-760
표 1-761
표 1-762
표 1-763
표 1-764
표 1-765
표 1-766
표 1-767
표 1-768
표 1-769
표 1-770
표 1-771
표 1-772
표 1-773
표 1-774
표 1-775
표 1-776
표 1-777
표 1-778
표 1-779
표 1-780
표 1-781
표 1-782
표 1-783
표 1-784
표 1-785
표 1-786
표 1-787
표 1-788
표 1-789
표 1-790
표 1-791
표 1-792
표 1-793
표 1-794
표 1-795
표 1-796
표 1-797
표 1-798
표 1-799
표 1-800
표 1-801
표 1-802
표 1-803
표 1-804
표 1-805
표 1-806
표 1-807
표 1-808
표 1-809
표 1-810
표 1-811
표 1-812
표 1-813
표 1-814
표 1-815
표 1-816
표 1-817
표 1-818
표 1-819
표 1-820
표 1-821
표 1-822
표 1-823
표 1-824
표 1-825
표 1-826
표 1-827
표 1-828
표 1-829
표 1-830
표 1-831
표 1-832
표 1-833
표 1-834
표 1-835
표 1-836
표 1-837
표 1-838
표 1-839
표 1-840
표 1-841
표 1-842
표 1-843
표 1-844
표 1-845
표 1-846
표 1-847
표 1-848
표 1-849
표 1-850
표 1-851
표 1-852
표 1-853
표 1-854
표 1-855
표 1-856
표 1-857
표 1-858
표 1-859
표 1-860
표 1-861
표 1-862
표 1-863
표 1-864
표 1-865
표 1-866
표 1-867
표 1-868
표 1-869
표 1-870
표 1-871
표 1-872
표 1-873
표 1-874
표 1-875
표 1-876
표 1-877
표 1-878
표 1-879
표 1-880
표 1-881
표 1-882
표 1-883
표 1-884
표 1-885
표 1-886
표 1-887
표 1-888
표 1-889
표 1-890
표 1-891
표 1-892
표 1-893
표 1-894
표 1-895
표 1-896
표 1-897
표 1-898
표 1-899
표 1-900
표 1-901
표 1-902
표 1-903
표 1-904
표 1-905
표 1-906
표 1-907
표 1-908
표 1-909
표 1-910
표 1-911
표 1-912
표 1-913
표 1-914
표 1-915
표 1-916
표 1-917
표 1-918
표 1-919
표 1-920
표 1-921
표 1-922
표 1-923
표 1-924
표 1-925
표 1-926
표 1-927
표 1-928
표 1-929
표 1-930
표 1-931
표 1-932
표 1-933
표 1-934
표 1-935
표 1-936
표 1-937
표 1-938
표 1-939
표 1-940
표 1-941
표 1-942
표 1-943
표 1-944
표 1-945
표 1-946
표 1-947
표 1-948
표 1-949
표 1-950
표 1-951
표 1-952
표 1-953
표 1-954
표 1-955
표 1-956
표 1-957
표 1-958
표 1-959
표 1-960
표 1-961
표 1-962
표 1-963
표 1-964
표 1-965
표 1-966
표 1-967
표 1-968
표 1-969
표 1-970
표 1-971
표 1-972
표 1-973
표 1-974
표 1-975
표 1-976
표 1-977
표 1-978
표 1-979
표 1-980
표 1-981
표 1-982
표 1-983
표 1-984
표 1-985
표 1-986
표 1-987
표 1-988
표 1-989
표 1-990
표 1-991
표 1-992
표 1-993
표 1-994
표 1-995
표 1-996
표 1-997
표 1-998
표 1-999
표 1-1000

및 기준을 충족하면 의약품 특허목록에 등재하고 그 내용을 공고하도록 하였으며, 제31조의4는 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청한 자는 그 사실을 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 품목허가를 받은 자 및 특허권자에게 통지하도록 하였다.

실무적으로 제도 도입 전과 후를 살펴보면, 제도 도입 전에는 복제약의 허가단계에서 신약 특허에 대한 특허침해 여부를 확인하지 않은 채, 안전성·유효성이 인정되면 허가 되었으나, 제도 도입 후에는 복제약의 허가단계에서 복제약 신청자가 오리지널 약의 특허권자에게 허가신청 사실을 통지하도록 하고, 오리지널 약 특허권자가 특허침해로 심판 또는 소송을 제기할 경우, 일정 기간 내에 심결 또는 판결이 있으면, 그 기간 동안 복제약에 대한 허가가 보류된다.



[그림 4-7] 의약품허가-특허 연계 제도

4. 생명공학 특허 분쟁 사례

가. 산업상 이용가능성이 없다고 판단한 사례

- 의료행위를 포함하는 방법발명

(특허법원 2012. 1. 13. 선고 2011허6772 판결)

본 발명은 대량생산이 가능한 콜라겐 등 뼈 기질 혼합물을 환자의 골수 유래 유허 세포와 혼합하여 골 재생이 필요한 환자에게 사용할 수 있도록 하는 것으로, 골 충전재와 골 재생용 세포를 동시에 포함하는 주사 가능한 조성물 및 그 방법에 관한 것이며, 본 발명은 그 특허청구범위에 ‘동물(일반적으로 특허심사기준에서는 동물의 범위에 사람도 포함되는 것으로 판단)의 조직으로부터 골수를 채취하는 단계’, 즉 인체를 필수 구성요건으로 하는 사람을 수술하는 방법을 그 구성요소로 포함하고 있으므로, 의료 행위에 관한 발명에 해당하여 산업상 이용가능성이 없다고 판단되어 특허를 받을 수 없다.

나. 진보성 없다고 판단한 사례 1

- 중간엽 줄기세포를 포함한 루게릭병(ALS) 치료용 억제학적 조성물

(특허법원 2011. 11. 3. 선고 2011허3124 판결)

선행발명에 골수 유래 자가 중간엽 줄기세포가 ALS 환자의 척수에 직접 이식된 후의 치료효과와 안전성을 알아보기 위한 실험 결과 및 골수에서 유래된 미분화된 중간엽 줄기세포를 ALS 환자 7명에게 이식한 결과에 대한 내용이 실시되어 있고, 그 실시 결과로 환자 모두 심각한 부작용을 나타내지 않았으며, 4명의 환자에서는 유의한 결과를 얻었다고 기재되어 있으므로, 상기 결과가 ALS 치료 효능을 가진다는

명확한 증거가 될 수는 없다고 하더라도, 통상의 기술자라면 위와 같은 기재로부터 미분화된 중간엽 줄기세포가 투여용량 및 환자 상태에 따라서는 ALS 치료 효과를 나타낼 수 있음을 충분히 예측할 수는 있으므로, 본 발명의 결과는 선행발명으로부터 충분히 예측할 수 있는 정도의 작용효과를 확인한 것이고, 나아가 선행발명과 마찬가지로 미분화된 중간엽 줄기세포가 ALS 치료에 효능을 갖는다는 명확한 약리학적 증거가 된다고 보기는 어려우므로, 본 발명이 선행발명에 비해 현저히 우수한 작용효과가 있다고 판단되지 않아, 진보성이 부정된다.

다. 진보성 없다고 판단한 사례 2

- 자가면역 장애 치료에 이용되는 모노클로날 항체
(특허법원 2016. 2. 4. 선고 2014허7608 판결)

본 발명의 항체는 아미노산 서열에서 선행발명의 항체 서열과 ‘약간 상이한’ 서열을 갖는 것으로 기재되어 있으나, 표적 CD6에 대해 동일하게 완전한 기능적 활성을 지니는 것이고, 그러한 약간 상이한 서열에 의해 어떠한 활성 차이가 있는지에 대해서는 명세 서로부터 전혀 알 수 없다. 더욱이 항체를 구성하는 아미노산은 공지의 돌연변이 방법에 의해 변형할 수 있는 것이고, T1h 모노클로날 항체는 아미노산 서열을 부분적으로 변형한 항체까지도 아우르는 것으로, 약 65% 내지 99%의 아미노산 서열 상동성을 갖는 항체들까지도 포함하는 것임을 알 수 있다. 따라서 본 발명의 항체는 선행발명의 항체 중 일부 아미노산이 치환 또는 결실된 것으로 선행발명의 항체와 동일한 기능을 하는 것이어서, 통상의 기술자라면 선행발명으로부터 쉽게 발명할 수 있어 그 진보성이 부정된다.

제4절 바이오의약품의 허가 현황과 과제

가. 서론

바이오는 바로 지금 현재이며, 가까운 미래이면서 먼 미래에 딱 맞는 단어라고 생각한다. 모든 것이 바이오로 시작해서 바이오로 끝난다고 해도 과언이 아니다. 특히 의약품의 경우는 더욱 그러하다. 우리를 비롯한 모든 나라가 바이오의약품으로 희귀·난치질환을 정복할 수 있을 것이며, 화학합성의약품의 한계를 극복하고 새로운 제약 시장을 선점하여 미래를 책임져 줄 신산업으로 육성하고자 국가적 지원정책을 추진하고 있다. 더욱이 바이오의약품시장은 많은 부분에서 명확한 선점 국가가 없는 상황이어서 우리에게는 더없이 희망적인 분야라고 할 수 있다. 또한 우리나라의 바이오의약품 생산능력은 세계 최고 수준(2017년 현재, 총 35만L)이며, 기술수준의 경우 추격국가에

[표 4-8] 주요 국가별 바이오 기술수준 비교

| 분야 | 한국 | | | 중국 | | | 일본 | | | EU | | | 미국 | | |
|-----|----------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|
| | 기술 수준 그룹 | 기술 수준 (%) | 기술 격차 (년) | 기술 수준 그룹 | 기술 수준 (%) | 기술 격차 (년) | 기술 수준 그룹 | 기술 수준 (%) | 기술 격차 (년) | 기술 수준 그룹 | 기술 수준 (%) | 기술 격차 (년) | 기술 수준 그룹 | 기술 수준 (%) | 기술 격차 (년) |
| 바이오 | 추격 | 77.4 | 4.3 | 추격 | 69.4 | 5.8 | 선도 | 92.5 | 1.7 | 선도 | 94.5 | 1.2 | 최고 | 100 | 0 |

* 국가별 바이오 기술수준 * 최고기술 보유국 대비 기술격차 : 줄기세포기술 2.5년
출처: 2016년 기술수준평가(KISTEP, '17.7)

해당하여, 타 분야에 비해 태동기 바이오 분야는 기술 선도그룹에 위치하고 있는 점이 우리를 흥분하게 한다. 그러나 그 흥분을 잠시 가라앉히고 냉정히 우리의 현재와 미래를 설계하고 준비해야 한다.

우리가 국제적인 경쟁력에서 우위를 점하기 위해서는 여러 가지 정책이 필요하겠지만 특별히 ① 규제 선진화, ② 규제 서비스 확대, ③ 규제 인프라 강화가 선행되어야 한다. 기간 규제개선과 선제적 기준 마련 등으로 경쟁력 토대는 마련했으나, 글로벌시장 선점을 위해서는 규제의 선진화가 필요하다. 우리나라에서 허가를 받은 의약품은 미국 유럽을 비롯한 세계 어느 나라에서나 추가적인 자료 없이도 신속히 허가를 받을 수 있도록 규제수준을 글로벌화 하여야 하며, 바이오시밀러와 같은 특정 분야에서는 국제 규제를 선도해 다른 나라에서 우리나라의 규제수준에 맞추도록 함으로써 우리 기업의 해외진출을 적극 지원하여야 한다. 또한 바이오의약품의 규제, 특히 첨단바이오의약품의 규제는 매우 복잡하고 최신 과학기술을 포함하고 있어 고도의 전문성을 요하는 분야이다. 따라서 연구개발 단계부터 허가 생산 수출까지 전주기적인 규제관련 서비스가 체계적으로 이루어져야 한다. 이와 같이 규제를 선진화하고 서비스를 확대하기 위해서는 인프라 확대가 필요하다. 우선 허가심사 역량을 강화하여 허가심사의 국제적 신뢰도를 제고하여야 하며, 미래에 개발될 제품을 포함하는 첨단바이오의약품을 규제할 수 있는 가칭 첨단바이오의약품법 제정 등 미래를 대비하는 선제적 규제체계를 갖추어야 한다.

나. 본론

(1) 규제 선진화

줄기세포, 유전자교정·치료, 3D바이오프린팅 제품 등의 글로벌 허가 획득을 위해서 첨단융복합기술제품에 대비한 과학적 규제기반 구축이 필요하다. 우리나라의 R&D는 증가하고 있으나 기초·원천기술에 집중되어 상용화가 미흡하다. 따라서 차세대·융·

제4절
 바이오의약품의 허가 현황과 과제

복합기술 기반 혁신제품에 대한 규제과학 연구 강화를 위하여 혁신 바이오신약 개발 지원을 위한 전략적 연구계획 수립이 시급하다. 바이오신약, 정밀의료, 감염병백신 등 각 분야별 중장기적 과제로 분류하여 평가기술 및 가이드라인 개발 연구를 확대해야 한다. 우선 바이오신약 분야에서는 바이오시밀러 등 항체의약품 평가기술 고도화 연구, 유전자치료제, 줄기세포치료제, 조직공학체제의 품질관리 표준화 및 평가기반 연구, 3D 바이오프린팅기술을 이용한 바이오장기 평가 기반 연구, 빅데이터를 활용한 바이오 의약품 평가 모델 개발 연구 등 혁신적 바이오신약 평가 기반 구축 연구가 시급하다. 또한 정밀의료 분야에서는 바이오이미징기술 관련 표준화 및 유효성평가 연구, 약물 유전체관련 윤리적·법적문제, 생체지표 검증 등 연구, 약물유전정보관련 윤리적·법적 제도 및 시스템 개발 연구 등, 개인맞춤형 의약품 개발에 대비한 평가기반 구축이 빠른 시일 내에 이루어져야 한다. 마지막으로 감염병 백신 분야에서는 BCG, DTaP, IPV, 자궁경부암 등 자급화 백신의 품질·임상·비임상 평가기술 개발 연구, 첨단기술을 활용한 백신에 대한 가이드라인 개발 및 제도개선 연구 등, 선진국 수준의 백신 평가 체계를 구축하여 백신자급화 시기를 앞당겨야 한다.

이와 같은 평가기술의 수준향상과 새로운 기술개발을 바탕으로 규제관리를 선진화 하여 미래에 대한 예측가능성과 투명성을 제고함으로써 연구자와 기업가에게 바이오 의약품의 개발동기를 부여하여야 한다. 바이오의약품 품목별 GMP 평가제도(2008), PIC/s 가입(2014), 위해성관리제도(2015), 위해도 중심의 국가출하승인 제도(2016) 도입, ICH 가입(2016) 등 선진관리체계를 도입·운영 중에 있으나 지속적인 규제 선진화를 통한 Global Standard 규제가 필요하다. 세포치료제 및 유전자치료제 등 바이오의약품의 안전성·유효성평가 가이드라인을 제·개정하는 등 국제조화된 합리적·과학적 허가심사 기준을 제시하고 있으며, 바이오의약품 예비심사제도 도입, 유전자 치료제 특성을 반영하여 정의 개선, 생명을 위협하거나 중증의 비가역적 질환에 사용하는 세포치료제를 치료적 탐색임상시험자료를 근거로 허가하는 조건부허가 확대, 환자수가 극히 적어 임상시험이 어려운 희귀의약품의 경우 임상시험 대상자 수의 합리적 조정, 신속심사 대상 확대와 처리절차 구체화, 개량생물의약품 명확화, 위해성

제4절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-1절 바이오신약의 허가 현황과 과제
 제4-2절 정밀의료의 허가 현황과 과제
 제4-3절 감염병백신의 허가 현황과 과제
 제4-4절 기타 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-5절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-6절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-7절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-8절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-9절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-10절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-11절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-12절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-13절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-14절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-15절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-16절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-17절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-18절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-19절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-20절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-21절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-22절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-23절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-24절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-25절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-26절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-27절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-28절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-29절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-30절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-31절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-32절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-33절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-34절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-35절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-36절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-37절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-38절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-39절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-40절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-41절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-42절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-43절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-44절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-45절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-46절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-47절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-48절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-49절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-50절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-51절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-52절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-53절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-54절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-55절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-56절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-57절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-58절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-59절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-60절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-61절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-62절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-63절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-64절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-65절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-66절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-67절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-68절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-69절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-70절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-71절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-72절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-73절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-74절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-75절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-76절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-77절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-78절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-79절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-80절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-81절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-82절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-83절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-84절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-85절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-86절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-87절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-88절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-89절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-90절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-91절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-92절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-93절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-94절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-95절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-96절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-97절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-98절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-99절 바이오의약품의 허가 현황과 과제
 제4-100절 바이오의약품의 허가 현황과 과제

관리계획 도입, 줄기세포치료제 장기추적조사 의무화 등 규제를 합리화하거나 국제적 수준으로 선진화하고 있다. 규제선진화에는 규제개선, 규제합리화, 규제선도 등이 모두 포함된다. 얼마 전까지는 선진국의 규제를 따라가기 급급했으나 이제는 특정 분야서는 국제규제를 선도하고 있으며, 앞으로 그 분야가 확대되도록 노력하여야 한다. 그 대표적인 예로 바이오시밀러 평가 가이드라인을 들 수 있다. 국제의약품규제자포럼(IPRF)에서 워킹그룹의장국으로 활동하는 등 적극적인 국제협력을 통해 가이드라인을 다른 선진국보다 앞서 만들었으며, 이 가이드라인이 국제기준으로 활용되도록 노력한 결과 우리나라가 바이오시밀러 최대 강국이 되었다.

[표 4-9] 주요 국가별 바이오의약품 규제비교

| 구분 | 한국(MFDS) | 미국(FDA) | 유럽(EMA) | 일본(PMDA) |
|------|--------------------------------------|--|---|---|
| | 상업화임상, 연구자임상승인 *제출자료는 원칙적으로 차이 없음 | 상업화임상, 연구자임상승인 *제출자료는 원칙적으로 차이 없음 | 상업화임상, 연구자임상승인 *제출자료는 원칙적으로 차이 없음 | 상업화임상, 연구자임상 (상업화연계) 승인 *연구자임상은 규제 기관 승인불필요 (세포유전자제외) |
| 임상 | 임상시험용의약품 예외적 사용허용 (응급/치료적사용) | 임상시험용의약품 예외적 사용허용 Expanded Access Program(EAP) (응급/치료적사용) | 임상시험용의약품 예외적 사용허용 Compassionate Use Program (응급/치료적사용) | 임상시험용의약품 예외적 사용제도 없음 |
| | 임상승인 수수료 있음 | 임상승인 수수료 없음 (허가신청에 반영) | 임상승인 수수료 있음(국가별) | 임상승인 수수료 있음 |
| 허가심사 | ▶ 신속심사 | ▶ 우선허가 (Priority review) ▶ 신속트랙 (Fast track) | ▶ 신속허가 (Accelerated assessment) | ▶ 선구심사 지정제도(사키가케) |

제4절
바이오의약품의 허가 현황과 과제

| 구분 | 한국(MFDS) | 미국(FDA) | 유럽(EMA) | 일본(PMDA) |
|-------|----------------------------------|--|--|--------------------------------|
| 허가 심사 | | ▶ 혁신의약품 지정 (Breakthrough designation) | | |
| | ▶ 조건부 허가 | ▶ 조건부 허가 (Accelerated approval) | ▶ 조건부 허가 (Conditional approval) | ▶ 조건기한부 승인(재생의료제품) ▶ 조건부 허가 |
| | 자료보호(재심사 연계, 10년, 6년, 4년) | 자료보호 (5년, 12년 + α) | 자료보호 (5년, 8년 + α) | 자료보호 (8년) |
| | 수수료 (약 6백 2십만 원) | 수수료 (약 28억 원) | 수수료 (약 3억 5천만 원) | 수수료 (약 3억 3천만 원) |
| | 심사결과공개 CTD 자료제출 *허가증 있음 | 심사결과공개 CTD 자료제출 *허가증 없음 | 심사결과공개 CTD 자료제출 *허가증 없음 | 심사결과공개 CTD 자료제출 *허가증 있음 |
| GMP | 허가전 GMP평가 PIC/S가입('14.7) | 허가전 GMP평가 PIC/S * 가입('11.1) | 허가전 GMP평가 PIC/S결성('95.11) | 허가전 GMP평가 PIC/S가입('14.7) |
| | R&D 지원 | 세제 및 R&D 지원 | 세제 및 R&D 지원 (회원국별) | 세제 및 R&D 지원 |
| 허가의약품 | 3상 임상시험 조건 품목허가 | 3상 임상시험의 경우 최소 1개로 가능 | 조건부 허가 (Conditional) | 임상시험증례수 탄력적용 |
| | 각종 수수료 감면 | 각종 수수료 면제 | 대기업 10% 경감, 중소기업 면제 | 25% 경감 |
| | 자료보호 (10년, 6년, 4년) | 독점판매권(7년) | 독점판매권(10년) | 독점판매권(10년) |
| 품질관리 | 국가출하승인 Lot release program | 국가출하승인 Official control authority batch release | 국가출하승인 Official control authority batch release | 국가검정제도 |

표준
표준(미국)·독일(EMA)·일본(PMDA)

표준
표준(미국)·독일(EMA)·일본(PMDA)

표준
표준(미국)·독일(EMA)·일본(PMDA)

표준
표준(미국)·독일(EMA)·일본(PMDA)

표준
표준(미국)·독일(EMA)·일본(PMDA)

표준
표준(미국)·독일(EMA)·일본(PMDA)

(2) 규제지원 서비스 확대

첨단바이오의약품은 소규모 벤처나 연구자 주도로 개발되고 있어, 허가심 자료준비에 많은 어려움과 시행착오를 경험하고 있다. 따라서 바이오의약품 제제별, 개발단계별 맞춤형 협의체를 운영하는 등 전주기 지원을 강화하고 있다. 초기/기초연구단계에서는 첨단바이오의약품 허가 교육, 항체바이오의약품 개발지원 워크숍, 임상통계 워크숍 등 허가 기초교육을 분야별로 제공함으로써 연구개발 단계 시행착오를 최소화하고 있다. 비임상/임상시험 단계에서는 제품개발 경험이 부족한 연구·개발자 대상 규제과학 상담의 날을 운영하여 개발초기(비임상, 초기임상) 중심의 기술을 제공하며, 맞춤형 협의체 운영으로 제제특성에 맞게 임상시험, 생산시설 및 GMP, 제조방법 등에 대한 1:1 집중 지원을 하고 있다. 허가심사 단계에서는 산업계 대상의 수요조사 및 국제 동향의 지속적 모니터링을 통해 허가심사 가이드라인을 적시에 제공하고, 민원상담 전산이력시스템을 구축하여 허가심사 투명성·일관성을 제고하고 있다. 마지막으로 수출단계에서는 ‘바이오 IT 플랫폼(www.bpis.or.kr)’ 확대를 통해 국가별 규제정보, 시장정보, 컨설팅 제공으로 해외진출 지원체계를 구축하였으며, 백신 제조업체 1:1 맞춤형 기술 지원 및 WHO와 PQ 관련 협력 강화로 WHO를 통한 백신 수출증진을 추진하고 있다. 이와 같은 전주기 규제지원서비스를 더욱 확대 강화해야 하며, 특히 첨단바이오의약품의 제품화지원시스템을 선제적으로 마련하여야 한다.

(3) 규제 인프라 강화

허가심사 역량강화를 위한 분야별·경력별 심사자 교육훈련 프로그램을 개발·운영 하고, 바이오의약품 신규심사자 공동심사제를 도입하여 신규심사자는 필수교육 이수 후 6개월 이상 선임심사자와 공동심사를 실시하도록 함으로써 심사수준을 제고하며, 선진 심사기술 습득기회 확보를 위해 미 FDA, 캐나다 HC 등 선진규제기관에 심사자 장기연수를 확대 실시하고 있다. 또한 심사관(계약직) 채용확대를 통해 제품 개발·심사경험이 있는 국내외 고급 전문인력을 확보하여 우리나라 허가·심사의 국제적

신뢰도를 제고함으로써 국내 허가제품의 국외 진출에 어려움이 없도록 인프라 구축을 지속 추진하고 있다. 한편 과학기술 혁신과 의료기술 결합으로 신개념 의료제품 개발이 가속화되고 있다. 생체 재료로 가공된 조직공학제제, 세포·지지체·성장인자 등을 결합시켜 만든 융복합제제, 세포를 이용한 3D프린팅 제품 등 인체의 구조·기능을 재건·회복하거나 손상된 장기·조직을 대체·보조하는 다양한 형태의 제품이 개발 중에 있다. 따라서 살아있는 세포·조직을 기반으로 한 첨단바이오의약품의 특성을 반영하고 기술발전 속도에 유연하게 대응하기 위하여 별도 관리체계 필요하다. 즉 살아있는 물질의 특이성·복잡성, 장기간 체내 유지, 짧은 유효기간, 인체 투여 후 배설 제한, 의학적 불확실성, 환자 맞춤형으로 단기간 내 대규모 임상불가능한 점 등을 고려한 관리체계가 필요하며, 특히 미래에 출현할 제품에 대한 규제로드맵이 반드시 제시되어야 한다.

(4) 바이오의약품 허가 현황

2015년부터 2017년 9월까지 바이오의약품(생물학적제제 등, 유전자재조합의약품, 세포·유전자 치료제) 전반에 걸쳐 총 126품목이 허가되었다. 유전자재조합의약품이 77품목, 백신이 31품목 등 대부분을 차지하였으며 혈액제제 8품목, 보툴리눔제제 8품목, 세포치료제 및 유전자치료제가 각 1품목씩 허가되었다. 2015년은 그간 백신 자급화를 위해 추진해 온 글로벌백신제품화지원단의 성과를 확인할 수 있다. 지원 품목인 세포배양 인플루엔자 4가 백신, H5N1 대유행 전단계 인플루엔자 바이러스 백신, 콜레라백신(수출용) 등 허가된 7품목 중 6품목이 국내 개발 백신이다. 2016년에는 국내 개발 인플루엔자 4가 백신(A형, B형) 8품목(원액 포함)을 포함하여 총 16품목이 허가되었으며, 국내 기술로 개발된 디프테리아·파상풍 혼합백신 및 폐렴구균·디프테리아 단백질 접합백신이 최초로 허가되었으며, 2017년 9월까지 인플루엔자 백신 6품목을 포함하여 총 8품목이 허가되었다. 유전자재조합의약품의 경우 총 77품목이 허가되었으며, 수입품목이 국내 제조 품목에 비해 약 3배 많았다. 또한 유전자재조합의약품은 고서병, 효소대체제 등 희귀질환치료제가 20품목으로 약 35%정도를 차지

제4장
생명공학 관련 법제도 현황

하고 있다. 항체의약품에 포함하는 유전자재조합의약품은 항암제와 류마티스 관절염 치료제 뿐 아니라 당뇨병, 호르몬대체제, 황반변성치료제 등 다양한 의약품이 허가되었다. 아울러 국내개발 바이오시밀러의 경우 2012년 (주)셀트리온 램시마주(인플릭시맵) 허가 이후 꾸준히 늘어나고 있으며, 2015년에 삼성바이오에피스(주) 브렌시스주(에타너셉트) 등 2품목, 2016년에 (주)셀트리온 트룩시마주(리툽시맵) 1품목, 2017년 9월까지 삼성바이오에피스(주) 하드리마주(아달리무맵) 1품목이 허가되었다. 국내 개발 바이오시밀러 허가로 글로벌 시장 진출 및 수출이 활성화되어 수입대체효과를 기대할 수 있었다. 마지막으로 세포치료제는 2015년 (주)바이오솔루션 케라힐-알로(동종피부 유래각질세포) 허가되었으며, 2017년에는 퇴행성 질환인 무릎 골관절염 치료를 위한 유전자치료제가 국내 최초 허가되었다.

[표 4-10] 바이오의약품 허가 현황(건수, 2015~2017.9.30)

| 분류 | 백신 | 보툴리눔 | 혈액제제 | 유전자재조합 의약품 | 세포/유전자 치료제 | 총계 |
|------|----|------|------|---------------|---------------|-----|
| 2015 | 7 | 2 | 3 | 38 | 1 | 51 |
| 2016 | 16 | 4 | 1 | 23 | 0 | 44 |
| 2017 | 8 | 2 | 4 | 16 | 1 | 31 |
| 총계 | 31 | 8 | 8 | 77 | 2 | 126 |

[표 4-11] 백신 효능별 허가 현황(건수, 2015~2017.9.30)

| 분류 | 백신 | | | | | | | 총계 |
|------|---------|------|-----|-----|------|----|----|----|
| | 인플루엔자백신 | 폐렴구균 | 콜레라 | 비씨지 | 인유두종 | 원료 | 기타 | |
| 2015 | 4 | - | 1 | - | - | 1 | 1 | 7 |
| 2016 | 5 | 2 | - | 1 | 2 | 4 | 2 | 16 |
| 2017 | 6 | - | 1 | - | - | - | 1 | 8 |
| 총계 | 15 | 2 | 2 | 1 | 2 | 5 | 4 | 31 |

합리적 규제방안을 마련해 나가야한다. 바이오의약품 산업은 수익성뿐만 아니라 공공성도 중요한 가치이다. 수익성과 공공성의 가치가 골고루 지켜질 때, 바이오의약품 산업의 지속적인 성장이 가능할 것이다. 따라서 규제선진화, 규제 서비스 확대, 규제 인프라 강화를 통해 예측 가능하고 투명한 규제시스템을 갖추어야 한다. 특히 첨단바이오의약품의 경우 이제 기초연구 단계에 있는 것부터 제품화가 가시적인 단계에 있는 것, 더 나아가 아직 모르나 개발될 가능성이 있는 것 등 앞으로 규제가 필요한 영역에 대한 규제로드맵을 선제적으로 제공하여야 한다. 그래야 우리나라에서 세계 최초의 첨단 바이오의약품이 허가 받을 수 있을 것이며, 그 의약품이 미국, 유럽 등 다른 나라에서도 즉시 쉽게 허가 받을 수 있을 것이다. 바로 지금 첨단바이오의약품법 제정 등 새로운 관리체계를 마련해야 한다. 3D 바이오프린팅기술을 이용한 조직공학제제, 유전자 가위기술을 이용한 유전질환치료제, 성체줄기세포를 이용한 알츠하이머 등 희귀난치 질환 치료제 등이 세계 최초로 우리국민에게 사용되는 날이 곧 올 것으로 기대한다.

참고자료

- 2016년 기술수준평가(한국과학기술기획평가원, 2017.7)
- 바이오의약품 규제관리 선진화 방안(식약처, 제4회 바이오특별위원회 보고안건)
- 바이오의약품 주요 통계(식약처)

제5절 생명공학기업 현황과 지원제도

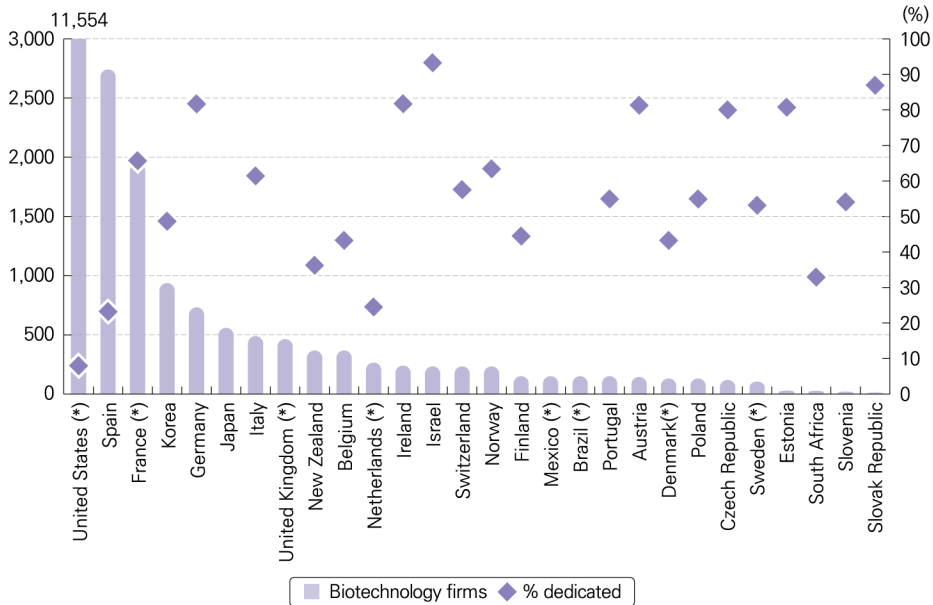
1. 국내외 바이오기업 현황

가. OECD 바이오기업 현황

OECD에서는 바이오 관련 제품생산이나 서비스 또는 R&D를 수행하는 기업을 바이오기업(Biotechnology firm)으로, 이 기업 중에서 생산이나 서비스 또는 R&D의 75% 이상이 바이오에 집중된 기업을 바이오집중기업(Dedicated Biotechnology firm)으로 정의하고 각 국가에서 제공받은 데이터를 토대로 'OECD Key Biotech Indicators'를 발표하고 있다.

2016년 10월 발표된 2014년 기준 OECD 바이오기업 현황을 보면, 미국이 11,554 개사로 가장 많고 우리나라는 미국, 스페인, 프랑스에 이어 4위인 940개사로 발표되었다. 바이오집중기업의 수는 프랑스가 1,284개사로 가장 많았고, 우리나라는 456개사로 프랑스, 미국, 독일, 스페인 다음으로 많았다. 이스라엘은 총 233개사 중 92.7%인 216개사가 바이오집중기업이라고 응답하여 응답국가 중 가장 높은 비율을 보였다.

제4장
생명공학 관련 법제도 현황



출처 : OECD Key Biotech Indicators, October 2016

[그림 4-8] OECD 바이오기업 현황

나. 상장 바이오기업 현황

해외 시장조사컨설팅기업인 Ernst&Young사 자료에 따르면, 2016년 기준 미국 및 유럽의 상장 바이오기업은 총 708개사로 이들 기업들은 전년 대비 7% 증가한 1,394억 달러의 매출을 기록했다. 비록 순이익은 전년 대비 52%나 감소하였으나 R&D에 대한 투자는 전년 대비 12%가 증가한 457억 달러를 투자하였으며 이는 전체 매출액의 32.8%에 해당된다. 총 종사자 수는 전년 대비 14% 증가하여 200,000명을 넘었다.

미국에는 2016년 기준 총 449개사의 상장 바이오기업이 있으며, 이들 상장기업들은 전년 대비 4%가 증가한 1,122억 달러의 매출을 올렸으며, 매출액의 34.6%인 388억 달러를 연구개발비에 투자한 것으로 나타났다.

유럽의 상장 바이오기업들 전체 재무성과는 2016년에 Shire사가 미국 Baxalta사를 M&A한 영향으로 매출, 시장가치 및 종사자 수 면에서 큰 폭의 성장을 기록했다. 2016년 기준 유럽 상장 바이오기업 매출은 전년 대비 19%가 증가한 272억 달러를 기록했으며, 매출액의 25.4%인 69억 달러를 연구개발비에 투자한 것으로 나타났다. 종사자 수도 전년 대비 39% 증가한 67,460명으로 나타났다.

[표 4-16] 유럽 상장 바이오기업 현황

| 구 분 | 2016년 | 2015년 | 증감율(%) |
|---------------|--------|--------|--------|
| 상장기업 수(개) | 259 | 238 | 9% |
| 매출액(\$ bln) | 27.2 | 22.8 | 19% |
| 연구개발비(\$ bln) | 6.9 | 6.7 | 3% |
| 순이익(\$ bln) | (1.3) | 1.0 | △235% |
| 시장가치(\$ bln) | 164.2 | 150.1 | 9% |
| 종사자 수(명) | 67,460 | 48,590 | 39% |

출처 : Biotechnology Report 2017, Ernst & Young, 2017

우리나라의 경우, 국내 유일한 바이오산업 통계인 ‘국내 바이오산업 실태조사’로 보면 2015년 기준 총 978개 기업 중 상장기업은 총 186개사로 코스닥에 99개사, 유가증권시장에 87개사가 상장되어 있는 것으로 조사되었다. 이들 상장기업의 2015년 기준 바이오부문 매출액은 6조 7,237억 원으로 전년대비 12.7%가 증가하였으며, 투자비는 전년대비 8.6% 증가한 9,708억 원으로 매출액의 14.4%를 투자한 것으로 나타났다.

제5절
생명공학기업 현황과 지원제도

[표 4-17] 우리나라 상장 바이오기업 현황

| 구 분 | 2014년 | 2015년 | 증감율(%) | |
|-----------|--------|--------|--------|------|
| 상장기업 수(개) | 176 | 186 | 5.7 | |
| 매출액(억 원) | 국내판매 | 31,682 | 30,709 | △3.1 |
| | 해외수출 | 27,972 | 36,528 | 30.6 |
| | (소계) | 59,654 | 67,237 | 12.7 |
| 투자비(억 원) | 연구개발비 | 7,862 | 8,398 | 6.8 |
| | 시설투자비 | 1,077 | 1,310 | 21.6 |
| | (소계) | 8,939 | 9,708 | 8.6 |
| 종사자 수(명) | 18,816 | 19,949 | 6.0 | |

출처 : 2015년기준 국내바이오산업실태조사, 산업통상자원부/한국바이오협회

한편, 각 나라별로 바이오 기술 및 기업에 대한 정의와 범위가 달라 우리나라와 해외 상장 바이오기업 현황을 직접 비교하는 것은 한계가 있다.

2. 바이오기업 지원 제도

가. 창업 및 초기 바이오기업 지원

(1) 창업 지원

보건복지부와 중소벤처기업부는 2017년 초 바이오헬스 창업 활성화를 위한 업무협약을 체결하였다. 이를 위해 연구중심병원이 바이오분야 TIPS 프로그램, 창업보육센터 지정, 창업선도대학 선정 등 중소벤처기업부 창업지원 사업에 참여하는 경우 가점을 제공하는 등 우대하고 있다. TIPS는 중소벤처기업부가 민간투자와 연계하여 유망한 기술창업 기술을 발굴, 보육 및 R&D를 지원하는 프로그램이다.

아울러, 보건복지부는 연구중심병원의 장비와 공간 등 인프라를 창업기업에게 개방할 수 있도록 지원하고, TIPS 프로그램 창업팀에게 신개발 의료기기의 허가 등에 소요되는 임상시험 비용지원 사업에 우선 참여토록 하고 의료기기산업 종합지원센터의 인허가 지원을 활용하여 빨리 시장에 진입할 수 있도록 지원하고 있다.

한편, 한국벤처캐피탈협회는 벤처투자자를 전국으로 확산할 목적으로 지역을 순회하며 찾아가는 투자 IR 행사를 개최하여 투자설명회 및 투자상담을 진행하고 있으며, 한국바이오협회에서도 병원 등과 연계하여 바이오분야 창업기업 발굴 및 창업에 필요한 교육을 실시하고 있다.

(2) 초기 바이오기업 지원

산업통상자원부는 2016년 11월에 385억 원 규모의 초기 바이오기업 육성펀드를 조성하였다. 이 펀드는 창업 초기에 자금난을 겪고 있는 바이오벤처기업들에게 투자

자금을 원활히 공급하기 위한 정책 펀드이다. 2017년 상반기까지 초기 바이오펀드로부터 투자를 받은 9개 기업 중 7개 기업은 창업 5년 미만의 기업이다.

또한, 산업통상자원부는 2015년부터 중소·벤처나 대학 등이 보유한 잠재 유망 바이오 지식재산권(IP)을 기업에 이전해 우수한 IP의 사업화를 지원하는 사업을 시행하고 있으며, 특히 2017년부터는 창업 3년 미만의 스타트업 기업을 전담 지원하기 위한 과제를 시범도입하여 해당 스타트업의 성공적인 1차 투자(시리즈A 펀드) 유치를 지원한다.

나. 기술개발 지원

(1) 의약바이오(Red BT)

과학기술정보통신부는 바이오분야 원천기술 확보와 미래 유망 기술 확보시장 창출을 위해 신약, 의료기기, 뇌과학 등 6대 주요 투자분야를 선정해 지원하고 있다. 신약 타겟 발굴부터 후보물질 도출에 이르는 초기단계 R&D, 신개념 의료기기 개발을 위한 산학연병원 컨소시엄형 기술개발과, 뇌과학분야 핵심원천기술개발 등을 추진하고 있다.

보건복지부는 국가 관리대상 감염병 대응 등 공익적 기반기술 개발과 희귀질환이나 저출산대응 등 질환극복 및 공공보건을 위한 기술개발을 추진하고 있으며, 만성병 관리를 위한 코호트 운영·연구, 인체자원수집·분양, 줄기세포은행 운영 등 임상연구를 위한 인프라 확충도 추진하고 있다.

이외에도 산업통상자원부는 바이오산업핵심기술개발사업을 통해 의약바이오분야 바이오기업들의 기술개발을 지원하고 있으며, 식품의약품안전처는 세포치료제, 유전자 치료제 등에 대한 가이드라인을 제·개정하는 등 규제관리를 선진화해 기업들의 인허가를 지원하고 있다.

한편, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 3개 부처는 범부처신약 개발사업을 통해 2020년까지 글로벌 신약 10개 이상 개발과 글로벌 시장을 겨냥한 신약 연구개발을 지원하고 있다.

(2) 화학바이오(White BT)

산업통상자원부는 온실가스 배출규제 등 친환경 무역규제 환경에 대응하고 신성장 동력으로 바이오화학산업을 육성하기 위해 2014년부터 5년간 842억 원(총사업비 2,155억 원)을 투자하는 ‘바이오화학 산업화촉진기술개발’을 지원하고 있다. 동 사업은 바이오화학의 원료가 되는 바이오슈가(sugar) 대량생산기술부터 제품국산화를 위한 소재개발, 바이오화학제품 양산체제 마련을 위한 데모플랜트 구축까지 바이오화학 전주기 기술개발을 위한 6대 전략과제를 지원하고 있다.

환경부 환경기술의 고도화 및 난제해결을 위한 환경융합 원천기술개발사업을 지원하고 있으며, 국립생물자원관을 통해 바이오기업들이 활용할 수 있는 다양한 생물자원을 발굴·DB화를 통해 산업계가 활용할 수 있도록 지원하고 있다.

해양수산부는 해양수산생명자원의 확보 및 활용 기반 구축을 추진하고 있으며, 해양 바이오에너지 생산기술 개발과 해양 수산생물 유래 바이오신소재개발사업을 지원하고 있다.

(3) 농식품바이오(Green BT)

농림수산식품부는 2012년부터 2021년까지 육종 기반기술 확보 및 품종개발 등 종자 국산화를 위한 Golden Seed 프로젝트를 추진하고 있다. 이는 분자유종 등 전통적 교배기술에 첨단바이오기술을 접목시켜 고품질의 종자 개발 및 대량생산을 위한 산업화를 촉진하기 위한 것이다.

한편, 농림수산식품부, 과학기술정보통신부 등 6개 부처는 경제적 파급효과가 큰 스타 농생명소재 발굴을 2017년부터 추진하고 있다. 이를 위해 2017년에 농생명 소재발굴추진단을 구성하여 소재별 기술로드맵을 마련하고, 민간이 주도하는 C&D (Connect&Development)형 프로젝트로 연계하여 스타 농생명소재를 발굴하고 사업화 촉진을 위해 기술사업화자금지원 확대, 임상시험 비용지원 등 전주기 사업화 지원 방안도 마련할 계획이다.

(4) 융합바이오(Fusion BT)

과학기술정보통신부는 융합연구를 통한 치료기술 및 바이오닉스 기술개발, 산업통상자원부는 웰니스 생활건강 서비스 모델 및 기반기술 개발을, 보건복지부는 바이오 프린팅 등 융복합첨단의료기술개발사업을 지원하고 있다.

범부처사업으로는 국제수준의 유전체 연구자원·정보 확보 및 맞춤형 예방·진단·치료 기술 개발을 위해 과학기술정보통신부, 보건복지부, 산업통상자원부, 농림수산식품부 등 7개 부처의 참여하여 2014년부터 8년간 5,788억 원이 투자되는 ‘포스트게놈다부처 유전체사업’이 지원되고 있다. 빅데이터 분석·활용을 위한 혁신적인 분석 프로그램을 개발 등을 통해 바이오기업 등이 유전체 정보 활용을 촉진하도록 지원하고 있다.

다. 산업화 환경 조성

(1) 네트워킹 및 수출 활성화

한국보건산업진흥원 및 충청북도는 컨퍼런스, 전시회, 비즈니스 포럼과 기타 잡페어 등 부대행사로 구성되는 Bio Korea 국제행사를 매년 개최하여 국내외 기업간 협력 기회를 제공하고 있다. 산업통상자원부와 한국바이오협회는 코리아바이오플러스 행사를

매년 개최하여 바이오산업에 대한 분야별 최신동향을 공유하고 참석자간 네트워킹을 제공하며 중국기업 등과의 파트너링을 지원하고 하고 있다.

한편, 식품의약품안전처는 2014년부터 첨단 의약품을 신속하게 제품화하고 글로벌 수출로 연계하기 위한 '팜 나비(Pharm Navi)' 사업을 추진하고 있다. 이는 의약품 허가심사자가 내비게이터가 되어 실시간으로 개발부터 허가까지 안내자 역할을 하여 신속한 허가심사가 이루어질 수 있도록 하기 위한 것이다. 아울러, 주요 수출국가 규제정보 및 WHO 사전적격성평가(PQ) 인증 기술지원, 의약품 GMP 상호인정 협약국가 확대 등을 통해 기업의 수출 확대를 지원하고 있다.

(2) 규제 개선

국무조정실에서는 신산업규제혁신위원회에 바이오헬스 분과위원회를 두고 의약품, 의료기기 등 헬스케어 산업분야에 대한 기존규제의 정비, 기업현장의 애로사항 및 불합리한 규제 발굴과 개선을 추진하고 있다.

또한, 정부는 중소기업 규제 및 애로를 상시적·체계적으로 정비하기 위해 2009년부터 '중소기업 옴부즈만' 제도를 도입·운영하고 있다. 옴부즈만 활동을 보좌하기 위해 중소벤처기업부에 옴부즈만지원단을 운영하고 있으며 바이오분야 및 바이오분야와의 융합분야 등에 대한 규제를 조사·발굴하여 소관부처에 건의하여 규제를 개선하고 있다.

라. 세제 및 관세 지원

바이오산업은 신약개발 등 연구개발에 투자하는 비용이 높아 연구개발 및 시설투자비 등에 관련된 기업 지원이 필요하며, 우리나라는 조세특례제한법 및 관세법에 따라 세제 및 관세 분야 혜택을 지원하고 있다.

조세특례제한법에서는 신성장동력·원천기술의 연구·인력개발비에 대한 세액 공제를 지원하고 있다(법 제10조). 바이오헬스분야 신성장동력·원천기술에는 바이오·화합물 의약, 의료기기·헬스케어, 바이오 농수산·식품, 바이오화장품소재가 포함되어 있다(시행령 별표7).

또한, 생산성 향상시설 투자의 경우는 2017년 12월 31일까지 투자금의 100분의 3(중소기업은 100분의 7)에 상당액에 대한 세액공제를 받을 수 있으며(제24조), 의약품 품질관리 개선시설에는 2019년 12월 31일까지 투자한 금액의 100분의 1(중소기업은 100분의 6) 상당액에 대한 세액공제 받을 수 있다(제25조의4). 특히, 신성장기술의 사업화를 위한 시설투자의 경우 2018년 12월 31일까지 한 금액의 100분의 5(중소기업은 100분의 10) 상당액에 대한 세액공제가 2016년 말에 신설되어 법에서 정한 요건을 충족하는 기업은 지원받게 되었다(제25조의5).

한편, 관세법에서는 장애인보조기구, 만성신부전증환자가 사용할 물품, 희귀병치료제 등 시행규칙 별표2에서 정한 물품에 대해 관세를 면제해 주고 있으며(제91조제4호), 시행규칙 별표2의4에서 정한 국내제작이 곤란한 공장자동화 물품에 대해서도 관세를 감면하고 있다(제95조제1항제3호).

마. 바이오기업(제품) 인증·지원

(1) 혁신형 제약기업 인증·지원

보건복지부는 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 확보하고, 제약산업을 미래 신성장동력으로 육성하기 위해 혁신형 제약기업 인증 등을 지원하고 있다. 신약 연구개발 등에 일정규모 이상의 투자를 하는 기업을 대상으로 선정되면 2017년 8월 현재 45개사가 인증을 받았다.

인증 받은 기업은 약가 우대, R&D 참여시 가점 부여, 연구개발 비용에 대한 법인세액 공제, 의약품 품질관리 개선 시설투자비용 세액공제 및 연구시설 건축시 입지 지역 규제완화 및 부담금 면제 등에 대한 지원을 받는다.

(2) 월드클래스300 기업 인증·지원

중소벤처기업부는 취약한 산업의 허리를 강화하고 성장동력을 지속적으로 확충하며 질 좋은 일자리를 창출하고자 2011년부터 성장 잠재력과 혁신성이 뛰어난 중소·중견 기업을 선정하여 지원하는 월드클래스300 프로젝트를 추진하고 있다. 2016년까지 선정된 230개 기업 중 바이오의료/의약품 기업은 22개사다.

신청 기업은 매출액 400억 원~1조 원 규모의 중소·중견기업으로 최근 5년간 연평균 매출증가율이 15% 이상 또는 최근 3년간 매출액 대비 R&D 투자비율이 평균 2% 이상 등의 기준을 통과해야 하며, 선정시에는 연구개발비 지원, 연구인력 파견 지원, 해외시장 확대를 위한 금액 지원, 금융기관과 연계한 투자지원, 경영컨설팅 등 다양한 지원을 받게 된다.

(3) 세계일류상품 및 생산기업 인증·지원

산업통상자원부와 코트라는 수출 품목의 다양화·고급화 및 미래 수출동력 확충을 위해 세계일류상품육성사업을 시행하고 있다. 점유율 규모에 따라 현재일류(점유율 5위 이내) 및 차세대일류상품(7년 이내 진입 가능), 인증대상에 따라 품목과 생산기업으로 나누어 선정하며, 업종별 추천위원회 및 일류상품발전심의위원회 심의를 거쳐 최종 선정된다. 바이오분야는 한국바이오협회가 맡아 추천위원회를 구성한다.

선정된 기업에게는 한국산업기술평가관리원 ATC 사업 등 선정시 가점 부여, 무역보험공사·신용보증기금·기술보증기금 수출보증·보험 우대, 한국지식재산전략원 전략지원사업 선정시 가점 등이 주어지며, 이외 조달청과 IBK기업은행·한국수출입은행 등과 연계한 지원을 받게 된다.

부록

- 부록1 생명공학연표
- 부록2 생명공학 주요 통계
- 부록3 생명공학 관계법령
- 부록4 생명공학 용어정리

부록 1 생명공학연표

» 기원전 8000년

- 인간이 농작물과 가축을 경작하고 사육하기 시작
- 최초로 감자를 식용으로 경작

» 기원전 4000~2000년

- 이집트에서 효모를 사용해 빵과 맥주의 발효 시작
- 수메리아, 중국, 이집트에서 치즈를 생산하고 포도주를 발효시킴
- 바빌로니아인들은 몇 그루 수술 나무의 꽃가루를 가지고 선별적으로 암술나무에 수정하여 대추야자를 생산

» 기원전 500년

- 중국에서 항생물질을 가진 곰팡이가 된 두부로 종기를 치료

» 서기 100년

- 중국에서 최초로 살충제를 국화에 살포함

» 1322년

- 아랍에서 우성 말을 생산하기 위해 최초로 인공수정을 사용

1. 생명공학연표

» 1590년

- Janssen, 현미경 발명

» 1663년

- Hooke, 세포의 존재 발견

» 1675년

- Leeuwenhoek, 박테리아를 발견

» 1761년

- Koelreuter, 다른 종의 농작물을 성공적으로 이종교배 하였음을 보고

» 1797년

- Jenner, 아이들에게 천연두를 막기 위한 바이러스성 백신을 접종

» 1830~1833년

- 1830년 단백질 발견
- 1833년 최초로 효소가 발견되고 분리됨

» 1835~1855년

- Schleiden와 Schwann, 모든 유기체는 세포들로 구성되어 있다고 제안
- Virchow, “모든 세포는 세포에서 생겼다”고 선언

» 1857년

- Pasteur, 미생물들이 발효를 유발한다고 제안

» 1859년

- Charles Darwin, 자연 도태의 진화론을 발표(1800년대 후반 유전학의 무지에도 불구하고 선택된 부모와 도태된 다양한 자손에 대한 개념은 동식물 사육사들에게 매우 큰 영향을 줌)

» 1865년

- 유전학 연구 시작
- Gregor Mendel, 오스트리아인 수도사인 그는 완두를 연구하여 유전법칙에 의해 유전적 특징이 부모로부터 자손에게 물려진다는 점을 발견함

» 1870~1890년

- Darwin의 이론을 이용하여 면화를 이종교배하고 수백 가지의 우성품종을 개발
- 최초로 농부들이 수확량을 늘리기 위해 농지에 질소고정 박테리아 미생물을 섞음
- William James Beal, 최초로 실험실에서 실험용 옥수수 잡종 생산

» 1877년

- Koch, 박테리아를 염색하고 동정하기 위한 기술 개발

» 1878년

- Laval, 최초로 원심분리기 개발

» 1879년

- Fleming, 후에 염색체라 불리는 세포핵 안쪽의 봉모양의 염색질을 발견

» 1900년

- 초파리가 유전연구에 사용

1. 생명공학연표

- » 1902년
 - 면역학이라는 용어가 처음으로 나타남
- » 1906년
 - 유전학이라는 용어가 소개됨
- » 1911년
 - Rous, 최초로 암을 유발하는 바이러스 발견
- » 1914년
 - 최초로 박테리아를 영국 맨체스터의 하수처리제 사용
- » 1915년
 - Phage(박테리아성 바이러스)발견
- » 1919년
 - 최초로 생명공학(Biotechnology)이라는 단어가 출판물에 사용
- » 1920년
 - Evans와 Long, 인간성장 호르몬 발견
- » 1928년
 - Alexander Fleming, 항생물질인 페니실린 발견
 - 유럽에서 조명충 나방제어를 위한 소규모의 Bacillus thuringiensis(Bt) 테스트 시작
 - 1938년 프랑스에서 미생물 살충제의 상업적 생산 시작

- Karpechenko, 무와 양배추를 교배하여 서로 다른 속(屬)의 식물 사이에서 번식력이 강한 자손을 만듦
- Laibach, 최초로 오늘날 이종교배라 알려진 광범위한 교배로부터 잡종을 얻기 위해 배구제(embryo rescue)를 사용

» 1930년

- 美의회에서 식물육종생산의 특허를 가능하게 하는 식물특허법(Plant Patent Act) 통과

» 1933년

- 1920년대 Henry Wallace에 의해 개발된 잡종옥수수가 상업화 됨 (1945년에는 엄청난 매출액은 증가된 연 종자구입비를 능가했고 잡종 옥수수는 미국 전체 옥수수 생산량의 78%를 차지)

» 1938년

- 분자 생물학이란 용어가 생김

» 1941년

- 유전공학이란 용어가 폴란드 Lwow의 기술연구소에서 효모복제에 관한 강의를 맡고 있는 덴마크의 미생물학자 A. Jost에 의해 최초로 사용

» 1942년

- 박테리아를 감염시키는 박테리오파지를 구명하고 확인하기 위해 전자 현미경을 사용
- 페니실린을 미생물에서 생산함

» 1956년

- Kornberg, DNA 복제에 필요한 효소 DNA 중합효소 I (DNA polymerase I) 발견

» 1958년

- 겸상 적혈구 빈혈증이 단일 아미노산의 변화 때문에 발생한다고 밝혀짐
- DNA가 처음으로 시험관에서 만들어짐

» 1959년

- 조직 살균제가 개발됨
- 단백질 생합성의 첫 단계가 그려짐

» 1950년대

- 바이러스 증식억제 물질(interferon) 발견
- 최초 합성 항생 물질 개발

» 1960년

- 시냅시스(세포의 감수분열 초기에 있는 상동염색체의 병렬접착)를 이용해 DNA-RNA 잡종 분자가 만들어짐
- 메신저 리보 핵산(Messenger RNA) 발견

» 1961년

- 美 농림부가 최초 미생물 살충제인 *Bacillus thuringiensis*를 등록함

» 1963년

- Norman Borlaug에 의해 신품종 밀이 개발됨으로 인해 생산량이 70% 상승함

1. 생명공학연표

» 1964년

- 필리핀의 국제 벼 연구소(The International Rice Research Institute)는 새로운 품종을 개발하여 충분한 비료를 주면 이전의 생산량보다 2배 많은 수확량을 얻을 수 있는 녹색 혁명을 일으킴

» 1965년

- Harris와 Watkins가 성공적으로 생쥐와 사람 세포를 융합시킴

» 1966년

- 유전암호가 해독되고 일련의 3개의 뉴클리오티드가 하나의 아미노산을 결정한다는 사실이 밝혀짐

» 1967년

- 최초로 자동 단백질 서열 분석기 완성

» 1969년

- 처음으로 효소가 생체 외에서 합성됨

» 1970년

- 노르만인 Borlaug, 노벨 평화상 수상(1963년 참조)
- 유전물질을 자르는 제한 효소(두 줄 사슬 DNA를 특정 부위에서 절단하는 효소)의 발견으로 유전자 복제의 장이 열림

» 1971년

- 처음으로 유전자가 완벽하게 합성됨

» 1972년

- 인간의 DNA 구성이 침팬지와 고릴라의 DNA와 99% 유사함이 발견됨
- 최초로 배이식(胚移植)이 시도됨

» 1973년

- Stanley Cohen와 Herbert Boyer, 제한효소와 리가제(ligases)를 사용해서 DNA를 자르고 붙이는 기술과 박테리아에서 새로운 DNA를 복제하는 기술을 완성함

» 1974년

- 미국 NIH는 유전자 재조합 연구를 총괄하기 위해 재조합 DNA 자문위원회 (Recombinant DNA Advisory Committee) 구성

» 1975년

- 최초로 미국 정부가 캘리포니아 Asilomar 회의에서 유전자재조합실험을 규제하기 위한 가이드라인 개발을 주장함
- 단일클론항체가 생산됨

» 1976년

- 유전자 재조합 기술이 유전 장애인에 최초로 적용
- 분자교배가 태아의 alpha thalassemia 진단에 사용됨
- 효모의 유전자가 대장균(E.coli)에서 발현됨
- 최초로 특정유전자의 염기쌍 순서가 결정됨(A, C, T, G)
- 美國재조합 DNA 자문위원회(NIH Recombinant DNA Advisory Committee)에 의해 유전자 재조합 실험에 대한 가이드라인이 처음으로 발표

» 1977년

- 인간유전자를 박테리아에서 처음으로 발현시킴
- 전기영동을 이용해 DNA의 긴 마디를 빠르게 나열하기 위한 연구수행

» 1978년

- 바이러스의 고방사선 구조가 최초로 확인됨
- 재조합 인간 인슐린이 최초로 생산됨
- 미국 노스캐롤라이나 과학자들이 DNA 분자상의 특정 위치에 특정 돌연변이를 일으키는 것이 가능하다는 것을 보여줌

» 1979년

- 최초로 인간성장 호르몬이 합성됨

» 1970년대

- 유전공학 제품을 개발하기 위해 최초의 상업적 회사가 설립
- 중합효소(polymerases)의 발견
- 뉴클레오티드(nucleotides)의 빠른 나열기술 완성
- 유전자 표적화
- RNA splicing

» 1980년

- Diamond v. Chakrabarty 재판에서 미 연방법원은 유전자재조합생물형태에 대한 특허를 인정했으며, Exxon 석유회사가 기름 먹는 미생물에 대한 특허 취득
- 美國정부 유전자복제에 대한 권한을 Cohen과 Boyer에게 부여
- 최초의 유전자합성 기계 개발
- 인간인터페론유전자를 박테리아로 형질전환(Transformation) 시킴
- 노벨 화학상이 유전자 재조합분자를 개발한 Berg, Gilbert, Sanger에게 수여됨

» 1981년

- 오하이오 대학의 과학자들이 다른 동물의 유전자를 쥐에 이식함으로써 최초로 유전자 이식동물을 생산함
- 중국의 과학자가 최초로 복제 물고기 금잉어를 만들

» 1982년

- 미국의 Applied Biosystems社は 단백질 서열분석에 필요한 샘플의 양을 획기적으로 줄일 수 있는 상업적 가스 상 단백질 서열분석기를 발표
- 가축을 위한 최초의 유전자 재조합 DNA 백신 개발
- 유전적 변이를 거친 박테리아에서 생산된 인간인슐린이 미국 FDA로부터 최초의 생명공학 기술에 의한 의약품으로 승인 받음
- 최초의 유전자 변형식물인 피튜니아 생산

» 1983년

- 중합효소연쇄반응(PCR) 기술이 소개(유전자와 유전자 조각의 복제를 위해 열과 효소를 사용하는 PCR 기술은 이후 유전공학에서의 연구와 개발에 광범위하게 쓰이는 중요한 도구가 됨)
- TI 플라스미드(plasmid: 염색체와는 따로 증식할 수 있는 유전인자)에 의한 식물 세포들의 유전학적인 변형이 수행됨
- 최초로 인공염색체 합성
- 특정유전병 유발인자 발견
- 생명공학기술을 이용해 피튜니아를 완전 성장시킴
- 피튜니아 식물을 통해 유전자변형식물의 새로운 특징이 자손에게 전달됨을 확인함

» 1984년

- DNA 지문검색 기술이 개발
- HIV 바이러스의 전체 게놈이 복제되고 서열 결정됨

» 1985년

- 신장병과 낭포성 섬유증을 유발하는 유전인자 발견
- 법적 증거로서 유전자 지문법이 도입
- 최초로 곤충과 박테리아, 바이러스에 저항력이 있는 유전자 변형식물이 시험됨
- 미국 NIH는 인간을 대상으로 하는 유전자 치료법 실험수행에 대한 가이드라인을 정함

» 1986년

- 유전자 재조합 B형 간염 백신 최초 개발
- 최초의 유전공학 항암치료제 인터페론 생산
- 미국 정부는 유전자 재조합 유기체에 대해 전통적인 유전자재조합기술로 만들어진 제품에 적용된 규정보다 더 엄격한 “The Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology” 규정 확립
- California Berkeley 대학의 화학자가 신약을 개발하기 위해 항체와 효소를 결합하는 방법(abzymes) 제시
- 유전자 변형식물(담배)의 실제 실험이 수행됨
- 최초로 환경 보호국이 유전자변형 담배의 판매를 승인

» 1987년

- 바이러스에 내성이 있는 토마토의 field test를 최초로 승인함
- 캘리포니아에서 농작물의 서리 형성을 억제하는 유전자 변형 박테리아인 Frostban을 딸기와 감자를 통해 시험하였는데 이것이 처음으로 공식 승인된 유전자 재조합 박테리아 외부 실험임

» 1988년

- 미국 정부는 하버드대학 분자유전학자에게 유전자 변형동물 즉, 유전자변형 쥐에 대한 특허권을 부여함

- 세제에 사용할 수 있는 표백제 내성을 지닌 단백질 분해효소를 만드는 공정에 대한 특허권이 부여됨
- 미국 의회가 다른 종의 게놈 뿐만 아니라 인간유전자 암호를 해독하고 지도를 만드는 인간 게놈 프로젝트 연구비를 승인함

» 1989년

- 최초로 유전자변형 해충방지 면화의 field test 승인
- 식물 게놈 프로젝트 시작

» 1980년대

- 진화의 역사를 밝히기 위한 DNA 연구 시작
- 유럽에서 유전자 재조합 동물백신의 사용 승인
- 기름 청소에 미생물을 이용한 생물학적 정화기술 사용

» 1990년

- 미국 최초로 유전자재조합 기술을 이용하여 치즈제조에 쓰이는 인공적으로 제조된 chymosin 효소인 Chy-Max™이 소개됨
- 인체의 모든 유전자 지도를 제작하려는 국제적인 노력인 인간 게놈 프로젝트가 시작됨
- 면역장애를 앓고 있는 4살 여자 어린이를 대상으로 실시한 유전자 치료가 성공적으로 수행됨
- 유아 조유용 우유 단백질을 만드는 유전자 변형 젖소 탄생
- 해충에 강한 옥수수인 Bt 옥수수 생산
- 영국 최초로 유전자변형 효모식품이 승인됨
- 유전자 변형 척추동물 송어의 실지실험이 수행됨

≫ 1992년

- 미국과 영국의 과학자들이 시험관 내에서 배아에 낭포성 섬유증과 혈우병과 같은 유전적 기형을 테스트하는 기법을 밝힘
- 미국 FDA는 유전자 이식 음식이 유전적으로 위험하지도 않고 특별한 규정도 필요 없다고 선언함

≫ 1993년

- 미국 FDA, 낙농가의 우유생산 촉진을 위해 BST(Bovine Somatotropin)를 승인

≫ 1994년

- 미국 FDA, 생명공학으로 만들어진 FLAVRSVRTM tomato 승인
- 최초로 유방암 유전자 발견
- CF 환자의 폐에 단백질이 쌓이지 않게 하는 재조합 인간 DNase 승인
- 소 성장호르몬(POSILAC)이 상용화됨

≫ 1995년

- 에이즈 환자에게 최초로 비비의 골수가 이식됨
- 최초로 바이러스 이외의 살아있는 유기체(Hemophilus Influenzae)의 완벽한 유전자 배열이 완성됨
- 암정복을 위해 면역시스템 모듈, 유전자 재조합 항체형성과 같은 유전자 치료가 도입됨

≫ 1996년

- 파킨슨병과 관련된 유전자의 발견으로 퇴행성 신경질환의 잠재 가능한 치료와 그 원인 연구의 중요한 이정표를 제시함

» 1997년

- 스코틀랜드에서 어른세포로 복제된 최초의 복제양 Dolly 탄생
- 해충방지 농작물인 Roundup Ready™ 콩과 Bollgard™ 해충방지 면화와 같은 작물이 상업화 됨
- 아르헨티나, 호주, 캐나다, 중국, 멕시코와 미국 등 전 세계적으로 500만 에이커 면적에서 유전자조작 작물이 재배됨
- Oregon주 연구자들은 두 마리의 붉은 털 원숭이를 복제했다고 주장함
- 유전병 연구의 새로운 기술을 창조하기 위해 PCR, DNA 칩과 컴퓨터를 결합한 새로운 DNA기술 탄생

» 1998년

- 하와이대학 연구진이 어른의 난소 적(cumulus)세포 핵으로부터 쥐를 복제함
- 인간 배아줄기세포주가 확립됨
- 일본 Kinki 대학 연구진은 한 마리 어른암소로부터 얻은 세포를 이용하여 8마리의 동일 송아지 복제함
- 최초로 C. elegans 벌레에 대한 동물 게놈 염기서열 해독 완료
- 30,000개 이상의 유전자 위치를 보여주는 인간 게놈지도의 초안 완성
- 동남아시아 다섯 나라가 병에 강한 파파야 나무를 개발하기 위해 컨소시엄을 구성

» 1990년대

- 최초로 영국에서 유전자 지문법을 이용해 유죄를 판결함
- 규정 질량의 일반적 용기에 착상된 유전자 분리성공
- 유전성 대장암이 DNA 치료 유전자의 결핍으로 야기된다는 사실 발견
- 유전자 재조합 광견병 백신을 너구리에 실험
- 미국에서 농약을 기본으로 한 생명공학 제품판매 승인
- 특수이식 유전자를 가진 쥐에 관한 특허 허용
- 최초로 유럽에서 발암물질에 민감한 유전자변형 쥐에 관한 특허 제기
- 유방암 유전자 복제

» 2000년

- 최초로 애기장대(학명 *Arabidopsis thaliana*)의 게놈지도 개발
- 13개 나라에서 총 1억 89만 에이커 면적에서 생물공학 농작물이 재배됨
- 최초로 바이러스에 강한 고구마가 케냐에서 실질 시험됨
- 인간게놈 배열의 초안 발표

» 2001년

- 최초로 벼 게놈지도 완성
- 오스트리아 연구진들은 Barley Yellow Dwarf Virus와 같은 바이러스 예방 백신에 사용되는 hairpin RNA를 이용한 기술개발을 보고함
- Chinese National Hybrid 연구진들은 일반 쌀 생산량보다 두 배 많은 super rice종 개발을 보고함
- 유럽위원회(The European Commission)가 모든 유전자 변형 식품에 라벨을 붙일 것을 제기함
- 농업적으로 중요한 시노라이조비움 멜리로티(*Sinorhizobium meliloti*) 박테리아의 DNA배열 완성
- 염분이 있는 물과 땅에서 성장 가능한 최초의 농작물을 만들기 위해 애기장대로부터 추출된 유전자를 토마토에 이식함
- 농업에 중요한 식물병원균 *Agrobacterium tumefaciens*의 게놈서열이 발표됨
- 스트레스에 더 강한 농작물 개발의 실마리로서, 손상을 입거나 스트레스를 받았을 때 빛을 발하는 세일 크레스(thale cress)라 불리는 실험용 식물 재배
- 최초로 땅콩의 종합적 분자지도가 완성됨

» 2002년

- 완성된 인간 게놈 배열을 과학전문지에 게재함
- 효모의 프로테오믹스(Proteome: 단백질 간 상호작용과 네트워크의 총합)의 기능 지도(functional map)의 초안 완성, 효모의 게놈지도는 1996년에 발표되었음

표본
포도알갱이 표본의 정제과정

표본
수분흡착제에 표본을 넣은 모습

표본
가스 크로마토그래피 결과 그래프

표본
표본을 기체로 만들기 위한 온도 조절

표본
수분흡착제에 표본을 넣고 밀봉

표본
오염 수거장치에 표본을 넣고 정제

- 줄기세포의 분화에 관여하는 조절인자 연구에 큰 발전이 있었으며, 이에 관여하는 200여개의 유전자가 밝혀짐
- 생명공학 농작물이 16개국, 1억 4천 5백만 에이커에서 재배되고 있으며 이는 2001년보다 12% 증가한 것임
- 자궁경부암에 대한 백신 개발에 성공하였으며 이는 특정 암에 대한 예방백신이 가능함을 처음으로 보여준 성과임

» 2003년

- 인간게놈 완전 해독(4월)
- 정신분열증과 우울증 등 정신병의 발병 위험을 증가시키는 특정유전자 변형을 확인한 연구결과 발표
- 美최초의 GM 애완동물로 광고된 붉은 빛 형광물고기 GloFish 상업화
- 세계적으로 생명공학작물 이용의 활성화 증대
- 영국은 최초로 상업적인 생명공학작물인 제초제 저항옥수수를 인정
- 미국 환경 보호국은 최초로 형질전환 해충저항성 옥수수를 승인함
- 2003년 banteng 들소가 최초로 복제되었으며, 노새, 말, 사슴도 복제되었음
- 1997년 포유동물의 최초 복제양 돌리는 폐병연구 후에 안락사 됨
- 일본 연구팀은 자연적으로 카페인을 제거하는 생명공학 커피를 개발함
- RNA 형태는 유전자 형식을 지시, 변형시키며 줄기세포와 배(胚)의 성장에 영향을 미침을 밝힘
- 쥐의 배 세포줄기가 정자나 난자 세포로 성장할 수 있음을 확인
- 남성을 결정짓는 Y염색체가 동일한 유전자를 함유하고 있음을 발견
- 종양으로 하여금 암의 전이에 필요한 혈관을 생성하지 못하도록 하는 약물의 개발

» 2004년

- 미국 식품의약국(FDA)은 아바스틴이라는 최초의 신세대 항암제를 승인함.
- FDA는 다양한 종류의 약물치료와 질병을 위해 첫 DNA칩 및 유전자칩 개발

- RNA 방해 제품으로, 임상 시험에 들어가는 첫 번째 RNAi 제품 생산
- 국제연합 식량농업기구(FAO)의 생명공학 작물 승인
- 국립과학연구원 산하 의학연구소에서는 ‘생명공학작물이 건강에 해를 끼치지 않는다.’라고 밝힘.
- FDA는 식품안전성 검토 후 생명공학 밀의 안전성 밝힘.
- 몬산토사는 지방산을 감소 삭제한 low-linolenic 콩을 소개함
- 닭 계놈 DNA 완전 해독
- 최초로 애완 새끼고양이 복제
- ‘쓸모없는 DNA(junk DNA)’ 구명
- 인간의 유전자 DNA 중 단백질을 합성하는 DNA는 전체 계놈의 10%에 불과하며 아무런 기능이 없는 DNA에 대한 구명 이루어짐
- 지난 3월 영국의 과학자들, 지난 20년간 나비 58종의 개체 수가 71% 줄었으며, 조류는 54% 감소했다고 보고
- 新의약품 개발 활발
- 유엔(UN), 대학, 민간자선단체, 제약업체 등 공공단체와 민간기업이 손을 잡고 미개발국의 환자를 위해 의약품을 개발하는 새로운 움직임이 일어남.
- 미생물계놈 추출성공, 인간계놈프로젝트 주역인 미국 크레이크 벤티 박사는 3월 사이언스에 바닷물에서 미생물 계놈을 추출해 10억 5,000만 염기쌍을 한꺼번에 분석하는 데 성공했다고 밝힘

» 2005년

- 계놈지도와 야외 관찰로 진화가 일어나는 복잡한 과정을 밝힘
- 유럽 호이겐스 탐사선이 토성의 달 타이탄에 착륙하고, NASA의 Deep Impact가 혜성에 충돌한 실험 등
- 분자 생물학자들이 봄에 꽃이 다양한 색깔을 내게 하는 원리를 발견
- 위성과 지상망원경으로 도시 크기의 죽은 별들인 중성자별 관찰
- 정신분열증, 난독증, 안면경련증과 같은 뇌 신경질환 연구

- 외계에서 온 암석과 지구의 암석을 비교 분석한 결과 지구 생성에 대해 새로운 이론 설립
- voltage-gated potassium channel의 분자 구조 밝힘
- 인간 활동에 의한 지구 온난화의 증거 추가 발견
- 분자 생물학자들이 복잡한 시스템의 행태를 이해하기 위해 엔지니어 기술 이용
- 120억 달러 규모의 국제 핵융합 실험로(International Thermonuclear Ex-perimenta Reactor) 위치가 18개월의 논란 끝에 프랑스 Cadarache로 결정
- Z 나선형 DNA와 B 나선형 DNA의 결합구조 구명, 네이처지 게재

» 2006년

- 네안데르탈인 DNA 염기서열 분석
- 급진전되는 지구 온난화 전망 제기
- 땅위를 걸어다닌 물고기 화석 발견
- 시력감퇴 치료제 개발
- 생물 다양성의 재발견
- 최첨단 현미경 기술 개발
- 기억메커니즘 구명 단초 발견
- 마이크로 RNA와 siRNA보다 약간 긴 새로운 RNA를 발견
- 미연방정부 연구비 천만 달러를 받아 일리노이 대학 연구팀이 진행하고 있는 돼지 게놈 해독은 2년 안에 완성될 것으로 기대
- 미 부시 대통령이 상하원 합동연설에서 농업 폐기물로부터 바이오에탄올 생산 지원
- 미 NIH가 유방암 재발을 예측하기 위해 10년간, 만 명의 환자에 대해 유전자 검사를 실시하는 연구를 개시
- 미국 당뇨병 협회(ADA)가 농업 및 식량분야 생명공학에 대한 지원을 재확인
- 다우사가 최초의 식물 생산 백신에 대한 허가를 취득

- 인간배아줄기세포로 당뇨병 쥐 치료 성공(출처: Nature Biotechnology)
- 탈모유발 유전자 발견, 새 탈모약 개발기대(출처: Nature Genetics)
- 암 세포를 무제한 자라게 하는 ‘효소단백질’ 확인(출처: Nature)
- 비만 원인 ‘유전자 네트워크 이상’(출처: Nature)
- 루게릭병 유발 ‘유전자’ 찾았다(출처: Nature Genetics)
- 운동신경세포 분화과정 구명(출처: Developmental Cell)
- 알츠하이머치매 ‘기억력’ 떨어뜨리는 핵심 단백질 구명(출처: Nature Genetics)
- 배꼽시계 등 생체회로 조절원리 구명(출처: Science)
- 예방법 없는 ‘말라리아’ 백신 개발된다(출처: Nature Medicine)
- 물체 인식과정 구명, 실명치료 도움(출처: Nature)
- 항생제 ‘페니실린’ 만드는 균 ‘유전자서열’ 구명(출처: Nature Biotechnology)
- 유전자 제어 마이크로RNA 조절·사멸 메커니즘 구명(출처: Molecular Cell)
- ‘소리’ 잘 듣게 하는 귀 속 ‘단백질’ 구명(출처: Nature)
- 인체 세포 죽이는 단백질 구명, 새로운 항암제 개발(출처: Nature)
- 日 연구팀 ‘암세포’ 추적자 영상촬영물질 개발(출처: Nature Medicine)

» 2009년

- 파킨슨병 등 신경퇴행성질환 유발 기전 구명(출처: Nature Medicine)
- 염색체 응축 ‘단백질 복합체’ 분자구조 구명(출처: Cell)
- 마이크로 RNA 메커니즘 구명(출처: Cell)
- ‘고혈압’ 유발 유전자 변이 구명(출처: Nature Genetics)
- 단백질과 패혈증의 원인 물질인 세균의 내독소가 결합된 복합체의 분자구조를 세계 최초로 구명(출처: Nature)
- 당뇨 원인 인슐린 저항성 유발인자 발견(출처: Cell Metabolism)
- 장(腸) 세포의 세균 제거 기전 구명(출처: Developmental Cell)
- 소 유전자 지도 완성 ‘축산혁명’(출처: Science)
- 미칠 듯한 가려움증 ‘긁어주면 좋아지는 이유’ 구명(출처: Nature Neurons)

- 다운증후군 ‘암’ 잘 안 걸리는 이유 구명(출처: Nature)
- 자도 자도 줄린 ‘기면증’ 면역계 기능 부전이 원인(출처: Nature Genetics)
- 체내 자연 발생 ‘표백성분’ 상처회복 돕는다(출처: Nature)
- 사람 줄기세포로 뇌졸중 쥐 치료성공(출처: Gene Therapy)
- 한국 남성 ‘유전자 서열’ 밝혔다(출처: Nature)
- NMR로 생체막 단백질 구조 구명(출처: Science)
- 줄기세포 분화조절 단백질 발견(출처: Cell)
- ‘새벽잠 없는 이유 있다’, 적게 자게 하는 유전자 발견(출처: Science)

» 2010년

- 배아줄기세포 치매치료제 국내서 첫 임상 실시
- 혈관치료용 마이크로 로봇 개발(세계 최초로 살아있는 미니돼지의 혈관에 주입돼 이동하는 실험 성공)
- 0.3mm 핏줄까지 보이는 세계에서 가장 선명한 사람 뇌지도『7.0 Tesla MRI Brain Atlas』 발간
- 나노 소재로 인공 광합성 성공
- 세계 최초 암 관련 신규 유전자 발굴
- 암 진행과 전이 매커니즘 구명

» 2011년

- 인체면역결핍바이러스 예방 치료 네트워크(HPTN) 052
- 밝혀진 인간의 기원 : 현생 인류의 DNA 일부가 네안데르탈인 계통과 연관되었다는 사실 발견
- 식물광합성 촉매 구조 구명 : 물 분해 촉매가 되는 막단백질 복합체의 구조 구명
- 말라리아 백신 : ‘RTS,S’ 말라리아 백신이 아프리카 영유아의 말라리아 감염률을 50% 이상 감소시킴

- 인간 장 속 미생물 : 인간의 장속 미생물이 혈액형과 같이 크게 3가지로 나뉘며, 군집 종류에 따라 질병, 체질, 식습관이 달라짐
- 노화세포제거 : 실험쥐의 노화세포를 제거하자 백내장, 근육 손실 등의 현상이 사라지고 나이 들어도 운동능력 저하되지 않는다는 사실 발견

» 2012년

- 한국 식약청서 동종(타가) 줄기세포 치료제 판매를 세계최초로 승인.
- 유럽의약청(EMA)이 서구 최초로 유전자치료제를 승인하고 희귀유전질환 지단백지질분해효소결핍증(LPLD) 치료제 글리베라(Glybera)를 판매를 허가
- 먹는 C형간염치료제, 미국 FDA 승인.
- 한국기업 셀트리온, 세계 최초의 항체 바이오시밀러인 ‘렘시마’ 출시
- 뇌신경세포 신호전달 원리 구명
- 체세포를 성체줄기세포로 직접교차분화를 유도하는데 성공
- 아시아인 당뇨-비만에 관계하는 새로운 유전변이 현상 및 요인 발견
- 자폐증에 관여하는 새로운 유전자 및 발병원인 발견

» 2013년

- 인간 배아줄기세포 복제 성공. 태아의 피부세포를 핵을 제거한 난자에 융합시켜 인간 배아줄기세포를 만들고, 이후 심장세포로 자라게 하는 데 성공.
- ‘DNA 백과사전’ 완성. 기능이 거의 없어 98%의 쓰레기 DNA(Junk DNA)의 기능이 거의 없고 정체가 불투명한 쓸모없는 유전자들로 ‘쓰레기’가 인간 질병과 돌연변이에 관여한다는 사실 구명.
- 유도만능줄기세포(iPS) 임상 연구를 세계 최초로 승인. 삼출형가령황반변성(滲出型加齡黃斑變性)이라는 눈의 난치병의 환자로부터 만들어낸 iPS를 망막 색소 상피세포로 변화시켜 손상된 부분에 이식하는 방식.
- iPS 이용해 인간의 ‘간’ 조직 배양 성공
- 대사공학 기술을 이용해 대장균으로 휘발유 및 벤젠의 인공합성에 성공

- 태아 중뇌에서 추출한 줄기세포로 만든 ‘도파민 신경전구세포’를 파킨슨병 환자의 뇌 피각부에 이식하는데 성공.
- mRNA의 비정상적인 기능 인식과 제거에 관한 메커니즘 구명.
- 포유류 신경 재생 메커니즘 구명. 포유류의 말초신경 재생 메커니즘 구명. 중추신경에 적용할 경우 하반신 및 전신 마비환자 치료가능성 열려.

» 2014년

- N-말단 메티오닌, 세포내 단백질 분해 신호의 발견(Cell, 2014/01/16)
- 고추 유전체서열 국내 독자 기술로 완성(Nature Genetics, 2014/01/19)
- 혈액암의 한 유형인 악성림프종 돌연변이 유전자 구명(Nature Genetics, 2014/03/03)
- 비만 조절하는 핵심 수용체 발견(Cell Metabolism, 2014/03/04)
- 철 대사를 조절하여 병원성 세균의 증식을 억제하는 항균제제 후보물질 발견 (Nature Medicine, 2014/03/23)
- 성인체세포 이용한 줄기세포주 세계 최초 확립(Cell Stem Cell, 2014 /04/18)
- 빛으로 세포 내 단백질을 원격 조정한다(Nature Methods, 2014/05/04)
- C형간염바이러스의 면역회피 메커니즘 구명(Gastroenterology, 2014/05/19)
- 면역억제제 부작용 유발하는 유전자 발견(Nature Genetics, 2014/08/11)
- 초기 배아 단계의 마이크로RNA 조절 현상 구명(Molecular Cell, 2014/ 11/13)

» 2015년

- 표적유전자만 제거, ‘크리스퍼 유전자 가위’ 정확성 입증(Nature Methods, 2015/02/10)
- 혈압 조절에 중요한 단백질 세포 속 분해과정(Science, 2015/03/13)
- 한의학 처방 원리(군신좌사) 구명(Nature Biotechnology, 2015/03/06)
- 피로물질 젖산, 세포신호물질로 새로운 기전 발견(Cell, 2015/04/16)
- 유해 단백질의 분해 작용원리와 최종 변화과정 구명(Nature Cell Biology,

2015/06/15)

- 암줄기세포 에너지 대사 구명(Gastroenterology, 2015/06/16)
- 급성 골수성 백혈병의 새로운 신호 전달 경로 구명(Cell Stem Cell, 2015/07/23)
- 항암 효과 뛰어난 GITR 항체의 작용기전 밝혀(Nature Medicine, 2015/08/17)
- 뇌종양 재발위치에 따른 유전체 변이 패턴 세계최초 구명(Cancer Cell, 2015/09/14)
- 빛으로 칼슘 농도 조절하고 기억력 높여(Nature Biotechnology, 2015/09/15)

» 2016년

- microRNA(이하 miRNA) 생성에 결정적 역할을 하는 드로셔(DROSHA) 단백질의 3차원 구조를 세계 최초 구명(Cell, 2015/12/31)
- 음식물에 든 항원(음식 유래 항원)들이 소장 내 면역 반응 억제에 큰 역할을 담당한다는 사실 구명(Science, 2016/01/29)
- 가장 젊고 분화능력이 뛰어난 최상위 혈액-줄기세포의 선별 방법을 개발(Cell Stem Cell, 2016/03/18)
- 세계 최대 규모의 유방암 환자 전장유전체(全長遺傳體, 전체 유전자 염기서열)를 분석(Nature, 2016/05/3)
- 생존에 필수적인 오토파지(자가포식)작용을 조절하는 새로운 신호를 발견하여 오토파지의 작동 기전을 세계 최초 구명(Nature, 2016/06/15)
- 뇌신경망을 형성·유지하는 새로운 기전을 세계 최초 발견(Cell, 2016/06/16)
- 생체조직과 무기물의 결합으로 전기 없이 움직일 수 있는 바이오 하이브리드 로봇을 세계 최초 개발(Science, 2016/07/8)

- 당뇨병 발병에 직접적으로 영향을 주는 혈당, 체내 대사조절관련 16개 신규 유전요인(부모로부터 물려받은 유전정보 중 질병 발생과 관련된 요인)을 발굴(Natrue, 2016/7월호)
- 암과 치매 등 각종 질병을 유발시키는 것으로 알려진 단백질의 비정상적인 변형을 구현할 수 있는 맞춤형 단백질 변형기술을 세계 최초 개발(Science, 2016/09/29)
- 우리 몸에서 병을 일으키는 감염원을 제거하는 초기 방어 시스템을 세계 최초 구명(Nature Microbiology, 2016/10/17)

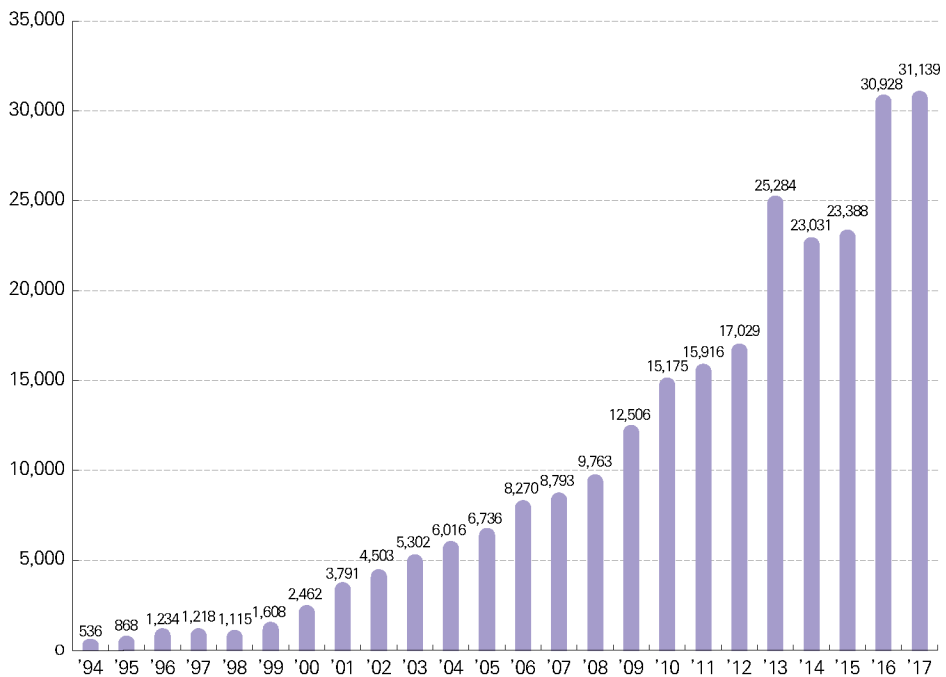
» 2017년

- 조울증 일으키는 핵심 단백질의 작용 메커니즘 구명(Molecular Psychiatry, 2017/01/31)
- 무독성 살모넬라균에 의한 암 치료 강화기술 개발(Science Translational Medicine, 2017/02/09)
- 뇌종양 유전체의 시공간적 구조 분석을 통해 최적의 표적치료 전략 제시(Nature Genetics, 2017/04/01)
- 홍합의 접착 단백질과 인체 조직에서 추출한 자연치유 성분을 결합하여, 상처 치료 기능과 흉터 방지 기능을 함께 갖춘 혁신적인 의료용 접착제를 개발(Biomaterials, 2017/04/26)
- 문어 빨판의 독특한 돌기 원리를 밝히고, 이를 모사하여 습한 환경에서도 접착제 없이 탈부착할 수 있는 고점착 패치 소재를 세계 최초로 개발(Nature, 2017/06/15)
- 빅데이터 분석을 통해 종양 주변의 면역세포가 종양의 진화 및 항암 치료에 미치는 영향을 구명(Cancer Cell, 2017/07/10)
- 나노 일렉트로닉스라는 개념의 전자기화 된 금 나노입자를 활용한 신개념 '세포 직접교차분화 리프로그래밍' 기술을 세계 최초 개발(Nature Nanotechnology, 2017/07/18)

- 간경화 환자의 몸에서 간암이 유발되는 신규 신호경로 규명(Gastroenterology, 2017/07/20)
- 인간배아에서 비후성 심근증의 원인이 되는 돌연변이 유전자를 크리스퍼 유전자 가위(CRISPR Cas9)로 교정하는데 성공(Nature, 2017/08/03)
- IT-BT 융합연구를 통한 간암 치료효과 제고 방법 발견(Hepatology, 2017/08/23)

부록2 생명공학 주요 통계

1. 예산투자



주1) '07~'12년의 투자실적에는 출연기관의 투자실적(932억 원, 1,046억 원, 913억 원, 1,218억 원, 1,542억 원, 1,676억 원)이 포함됨

주2) '94~'16년 기간 동안의 정부투자는 총 22조 5,472억 원

주3) '17년도 수치는 실적치가 아닌 '17년도 생명공학육성시행계획상의 계획치임

주4) 보건복지부 '첨단의료복합단지조성사업'의 시설 및 기반구축 완료로 '13년 대비 '14년 정부부문 생명공학 투자액 감소(약 2천억 원 감소)

출처 : 연도별 생명공학육성시행계획 자료기공

[그림 부록 1] 정부부문 생명공학 BT 투자 실적(1994~2017년)

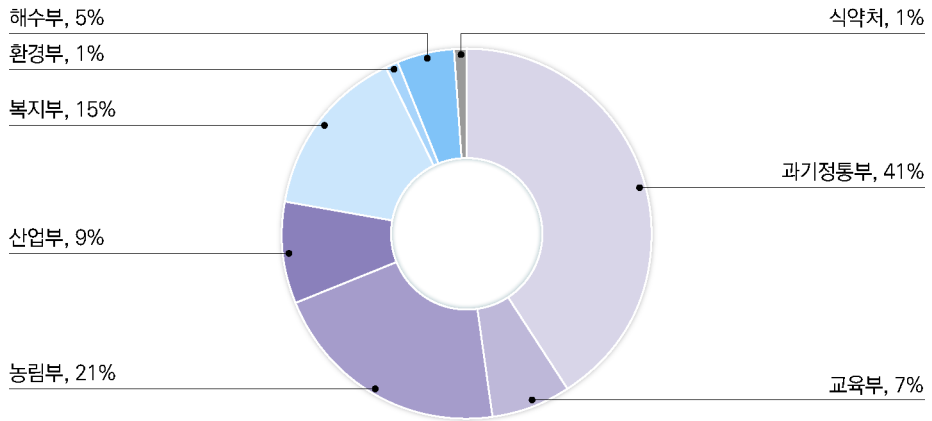
[표 부록 1] 국내 부처별 BT 투자 실적 및 계획(2016~2017)

(단위 : 백만 원, %)

| 구분 | '17년 투자계획 | | | | '16년 실적(B) | 증감율 ((A-B)/B) |
|---------------|-------------|---------|-----------|------------------------|-------------|---------------|
| | 연구개발 | 인프라 | 인력양성 | 합계(A) | | |
| 과학기술 정보통신부 | 1,193,281.9 | 82,651 | - | 1,275,932.9 (40.9%) | 1,171,347.8 | 8.9 |
| 교육부 | 111,710 | - | 112,316 | 224,026 (7.2%) | 273,806 | △18.2 |
| 농림축산식품부 | 640,528 | 4,800 | - | 645,328 (20.7%) | 665,157 | △3.0 |
| 산업통상자원부 | 226,186 | 49,037 | 2,480 | 277,703 (8.9%) | 290,422 | △4.4 |
| 보건복지부 | 437,876 | 21,670 | - | 459,546 (14.7%) | 469,591 | △2.1 |
| 환경부 | 29,873 | 1,034 | - | 30,907 (0.9%) | 30,966 | △0.2 |
| 해양수산부 | 138,027 | 22,353 | - | 160,380 (5.2%) | 154,496 | 3.8 |
| 식품의약품 안전처 | 39,231 | 917 | - | 40,148 (1.3%) | 37,098 | 8.2 |
| 총계 | 2,816,713.2 | 182,462 | 114,796.0 | 3,113,971.2 | 3,092,883.8 | 0.7 |

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

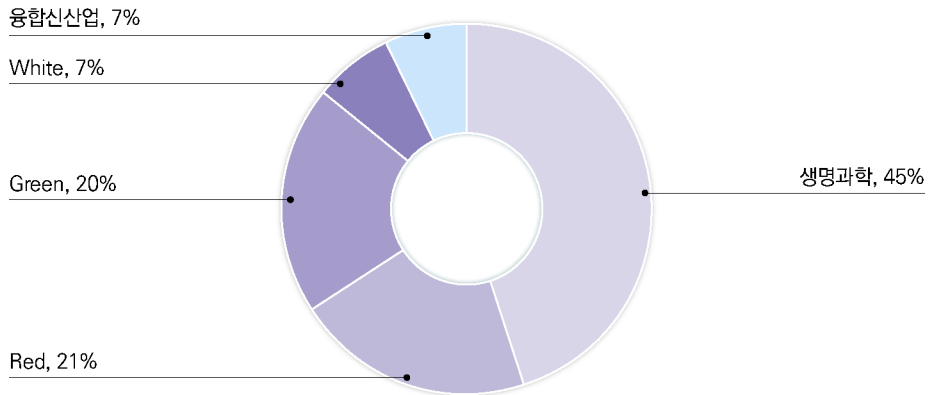
2. 생명공학 주요 통계



- '17년 예산 비중은 과학기술정보통신부 41.0%, 농식품부 20.7%, 복지부 14.8%, 산업부 8.9%, 교육부 7.2%, 해수부 5.2%, 식약처 1.3%, 환경부 1.0%를 투자

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

[그림 부록 2] 부처별 생명공학분야 연구개발비 투자 비중(2017)



- 5대 기술분야별 투자는 생명과학(44.77%), RED(20.76%), GREEN(20.15%), White(7.61%), 융합신산업(6.71%) 순으로 나타남

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

[그림 부록 3] 5대 분야별 연구개발 투자 비중(2017)

표 1-1 생명공학 분야별 연구개발비 투자 현황
 표 1-2 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-3 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-4 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-5 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-6 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-7 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-8 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-9 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중
 표 1-10 생명공학 분야별 연구개발비 투자 비중

[표 부록 2] 5대 분야별 연구개발 투자 비교(2016~2017)

(단위 : 백만 원)

| 구분 | 2016 실적 | 2017 계획 | 증감율(%) |
|----------|-------------|-------------|--------|
| 생명과학 | 1,221,322.0 | 1,261,076.0 | 3.25 |
| RED 분야 | 586,045.4 | 584,883.4 | △0.2 |
| Green 분야 | 579,654.0 | 567,597.1 | △2.08 |
| White 분야 | 214,991.1 | 214,217.2 | △0.36 |
| 융합신산업 분야 | 183,997.9 | 188,940.1 | 2.69 |
| 합계 | 2,786,010.4 | 2,816,713.8 | 1.1 |

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

[표 부록 3] 부처별 BT분야 연구개발 투자 비교(2016~2017)

(단위 : 백만 원)

| 구분 | 2016 실적 | 2017 계획 | 증감율(%) |
|-----------|-------------|-------------|--------|
| 과학기술정보통신부 | 1,091,713.8 | 1,193,281.9 | 9.30 |
| 교육부 | 160,529 | 111,710 | △30.41 |
| 농림축산식품부 | 660,357 | 640,528.3 | △3.00 |
| 산업통상자원부 | 227,680 | 226,186 | △0.66 |
| 보건복지부 | 448,766 | 437,876 | △2.43 |
| 환경부 | 29,582 | 29,873 | 0.98 |
| 해양수산부 | 131,106 | 138,027 | 5.28 |
| 식품의약품안전처 | 36,277 | 39,231 | 8.14 |
| 합계 | 2,786,010.8 | 2,816,713.2 | 1.1 |

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

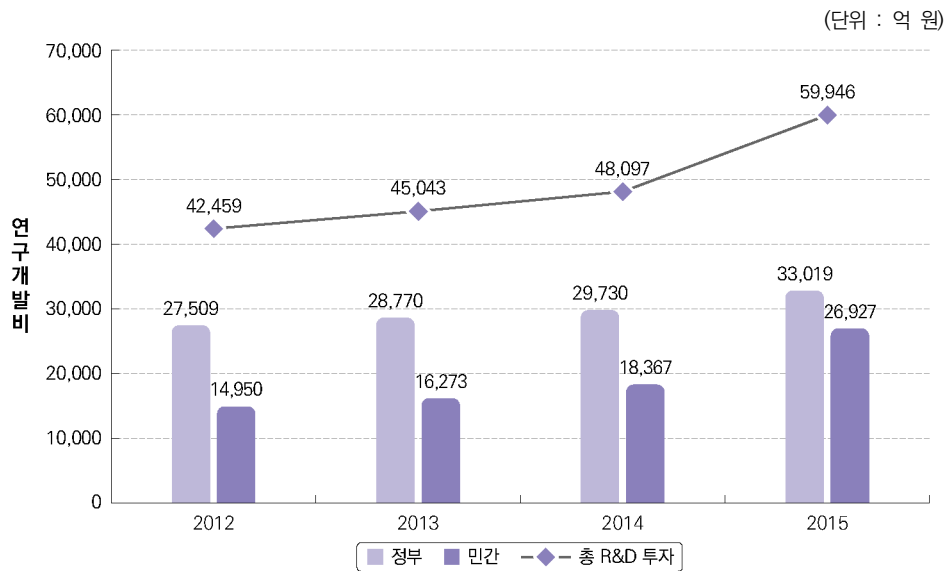
2. 생명공학 주요 통계

[표 부록 4] 정부 및 민간 바이오 연구개발 투자 현황(2012~2015)

(단위 : 억 원)

| 구분 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|----|--------|--------|--------|--------|
| 정부 | 27,509 | 28,770 | 29,730 | 33,019 |
| 민간 | 14,950 | 16,273 | 18,367 | 26,927 |
| 합계 | 42,459 | 45,043 | 48,097 | 59,946 |

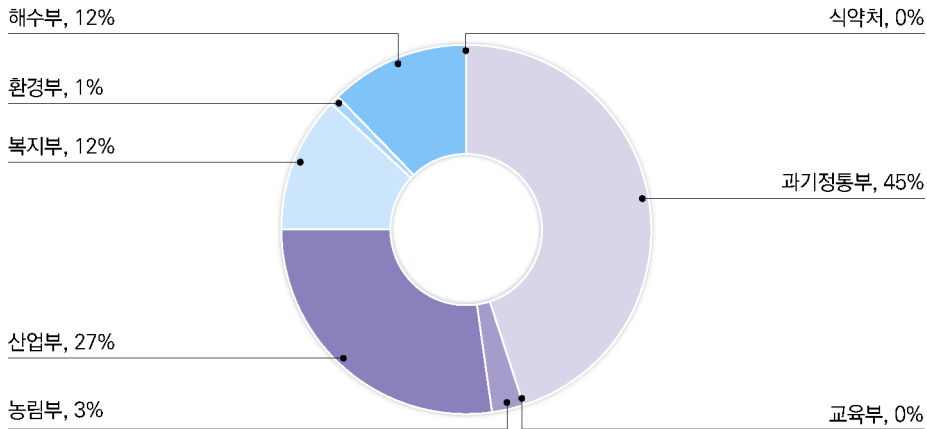
출처 : 한국과학기술기획평가원, 2015년도 연구개발활동조사보고서(2017.1), NTIS 과학 기술통계서비스, 생명공학정책연구센터 재가공



출처 : 한국과학기술기획평가원, 2015년도 연구개발활동조사보고서(2017.1), NTIS 과학 기술통계서비스, 생명공학정책연구센터 재가공

[그림 부록 4] 정부 및 민간 바이오 연구개발 투자(2012~2015)

2. 시설 및 인프라



- 부처별 시설 및 기반구축 투자는 과학기술정보통신부 45.3%, 산업통상자원부 26.9%, 해양수산부 12.3%, 보건복지부 11.9%, 환경부 0.6%, 식품의약품안전처 0.5% 순으로 나타남
 ※ 시설 및 기반구축 영역에 대한 실적/계획이 없는 부처는 제외

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

[그림 부록 5] 부처별 시설 및 기반구축 투자 계획(2017)

[표 부록 5] 부처별 시설 및 기반구축 투자 계획

(단위 : 백만 원)

| 구 분 | 과학기술정보통신부 | 농식품부 | 산업부 | 복지부 | 환경부 | 해수부 | 식약처 | 합계 |
|--------|-----------|-------|--------|--------|-------|--------|------|---------|
| 2016실적 | 79,634 | 4,800 | 60,062 | 20,825 | 1,384 | 23,390 | 821 | 190,916 |
| 2017계획 | 82,651 | 4,800 | 49,037 | 21,670 | 1,034 | 22,353 | 917 | 182,462 |
| 증감률(%) | 3.8 | 0.0 | △18.4 | 4.1 | △25.3 | △4.4 | 11.7 | △4.43 |

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

3. 인력양성

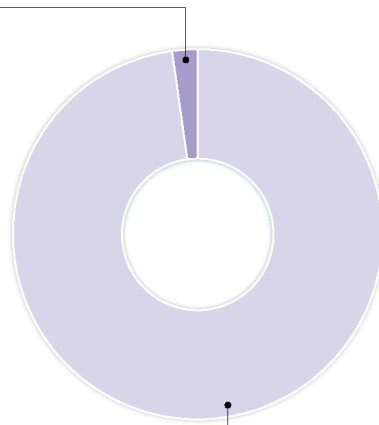
[표 부록 6] 생명공학분야 인력양성 실적(2012~2016)

(단위 : 명, 건)

| 구분 | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|------------|----------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 우수인력 배출 | 석사 | 2,990 | 2,351 | 2,581 | 2,263 | 2,048 |
| | 박사 | 1,407 | 1,153 | 1,270 | 1,233 | 4,374 |
| 국제교류 인력 | 해외연구자 유치 | 407 | 772 | 384 | 286 | 319 |
| | 국내연구자 파견 | 170 | 233 | 250 | 663 | 230 |
| 참여연구 인력 | | 68,244 | 36,273 | 68,954 | 95,763 | 104,088 |
| 국제 학술대회 개최 | | 428 | 1,019 | 1058 | 1,126 | 906 |

출처 : 연도별 생명공학육성시행계획 자료가공

산업부, 2%



교육부, 98%

- 기관별 인력양성 투자는 교육부 97.8%, 산업부 2.2% 순으로 나타남

※ 인력양성 영역에 대한 실적/계획이 없는 부처는 제외

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

[그림 부록 6] 기관별 인력양성 투자 계획(2017)

표 부록 6 생명공학분야 인력양성 실적(2012~2016) (단위 : 명, 건)
 표 부록 7 기관별 인력양성 투자 계획(2017)
 표 부록 8 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 9 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 10 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 11 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 12 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 13 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 14 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 15 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 16 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 17 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 18 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 19 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 20 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 21 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 22 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 23 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 24 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 25 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 26 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 27 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 28 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 29 인력양성 실적(2012~2016)
 표 부록 30 인력양성 실적(2012~2016)

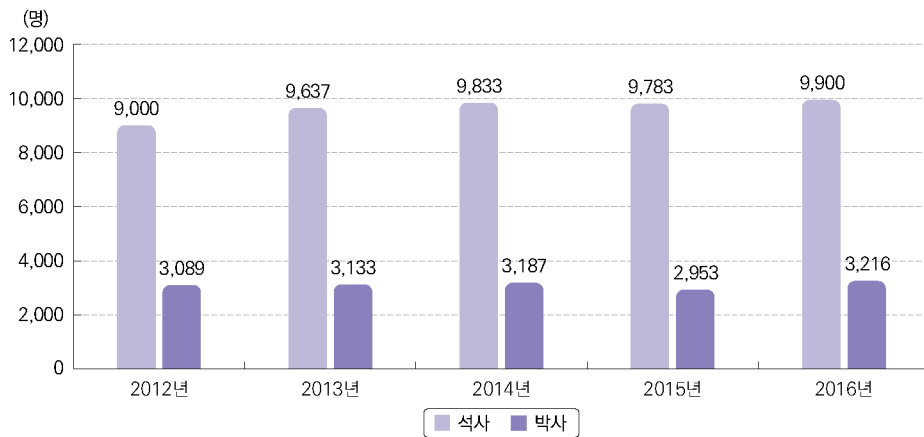
[표 부록 7] 인력양성 영역의 관계부처별 투자실적 및 계획(2016~2017)

(단위 : 백만 원)

| 구분 | 교육부 | 산업부 | 합계 |
|--------|---------|-------|---------|
| 2016실적 | 113,277 | 2,680 | 115,957 |
| 2017계획 | 112,316 | 2,480 | 114,796 |
| 증감률(%) | △0.9 | △7.5 | △1.0 |

출처 : 2017년도 생명공학육성시행계획(2017.12)

(단위: 명)



주) 생명공학분야: 교육통계에 제시된 소계열 분류 중 12개 소계열이 해당(농업학, 동물·수의학, 보건학, 산림·원예학, 생명과학, 생물학, 약학, 의료공학, 의학, 재활학, 치의학, 한의학)

출처 : 생명공학정책연구센터, 교육통계서비스(<http://cesi.kedi.re.kr/index>) 자료 가공(2018.1)

[그림 부록 7] 국내 생명공학분야 졸업자 현황(2012~2016)

[표 부록 9] 글로벌 바이오 시장 현황 및 전망(MarketLine 기준)

(단위 : 십억 달러, %)

| 구 분 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 시장 규모 | 353.9 | 376.6 | 405.2 | 440.7 | 483.6 | 533.9 |
| 성장률 | 5.9 | 6.4 | 7.6 | 8.8 | 9.7 | 10.4 |

출처 : MarketLine, MarketLine Industry Profile Global Biotechnology(2017.10), 생명공학정책연구센터 재가공

[표 부록 10] 주요 국가별 바이오 분야 활동 기업 수(2011~2015)

(단위: 개)

| 주요 국가 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|------|
| Austria | - | 128 | - | 143 | - |
| Belgium | 350 | - | 362 | - | - |
| Brazil ¹⁾ | 160 | - | - | 309 | - |
| Czech Republic | 109 | 124 | 109 | 113 | 126 |
| Denmark ²⁾ | 127 | - | 134 | - | 118 |
| Estonia | 45 | 42 | 42 | 31 | - |
| Finland | 157 | - | - | - | 170 |
| France | 1,638 | 1,944 | 1,884 | 1,805 | - |
| Germany | 678 | 693 | 700 | 710 | 726 |
| Ireland | 237 | - | - | - | - |
| Italy | 488 | 499 | 517 | 524 | 526 |
| Korea | 890 | 935 | 939 | 944 | 948 |
| Mexico ¹⁾ | - | - | 154 | - | - |
| Norway | 182 | 184 | 200 | 225 | 268 |
| Poland | 91 | 90 | 122 | 126 | 160 |

2. 생명공학 주요 통계

| 주요 국가 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Portugal | 151 | 134 | 131 | 151 | - |
| Slovak Republic | 15 | - | - | - | - |
| Slovenia | 33 | 36 | 36 | 24 | 28 |
| Spain | 3,025 | 3,070 | 2,831 | 2,742 | 2,981 |
| Sweden ¹⁾ | 94 | - | 105 | - | 133 |
| Switzerland | - | 233 | - | - | 265 |
| United States ³⁾ | - | - | - | 2,673 | - |

주1) 브라질과 스웨덴은 직원이 10명 이상인 기업만을 산출, 멕시코는 직원이 20명 이상인 기업만을 산출

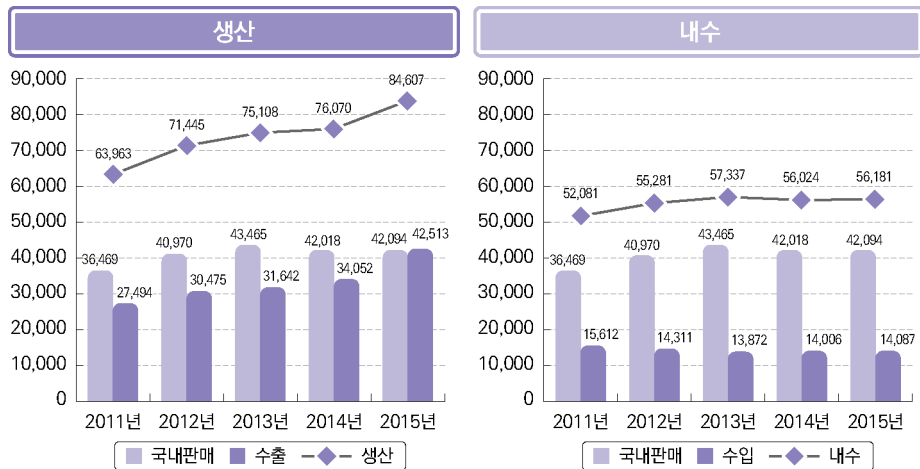
주2) 덴마크의 2015년 데이터는 예비 데이터

주3) 미국은 설문조사에 응한 기업만을 대상으로 직원이 5명 이상인 기업만을 산출(설문에 응하지 않은 기업에 대한 가중치 조정 미포함)

출처 : OECD, Key Biotechnology Indicators-Number of firms active in biotechnology(2017.5)

2) 국내 바이오산업

(단위 : 억 원)



출처 : 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서(2017.01)

[그림 부록 9] 바이오산업 수급 현황(2011~2015)

[표 부록 11] 바이오산업 수급 현황(2011~2015)

(단위 : 억 원, %)

| 구분 | 2011 2012 2013년 2014 2015 | | | | | 연평균 증감률 | |
|-----------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|
| | 수급 (생산+수입) | 금액 | 79,574 | 85,756 | 88,980 | | 90,076 |
| | 증감률 | 10.6 | 7.8 | 3.8 | 1.2 | 9.6 | |
| 생산 (국내판매+수출) | 금액 | 63,963 | 71,445 | 75,108 | 76,070 | 84,607 | 7.2 |
| | 증감률 | 10.5 | 11.7 | 5.1 | 1.3 | 11.2 | |
| 내수 (국내판매+수입) | 금액 | 52,081 | 55,281 | 57,337 | 56,024 | 56,181 | 1.9 |
| | 증감률 | 9.6 | 6.1 | 3.7 | △2.3 | 0.3 | |

출처 : 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서(2017.01)

[표 부록 12] 바이오산업 분야별 생산 현황(2011~2015)

(단위 : 억 원, %)

| 구분 | 생산 | | | | | 전년대비 증감률 | 연평균 증감률 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------|------------|
| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | | |
| 전체 | 63,964 | 71,445 | 75,108 | 76,070 | 84,607 | 11.2 | 7.2 |
| 바이오의약품산업 | 24,607 | 27,087 | 27,635 | 28,709 | 34,251 | 19.3 | 8.6 |
| 바이오화학산업 | 4,305 | 5,030 | 5,622 | 5,484 | 5,714 | 4.2 | 7.3 |
| 바이오식품산업 | 25,978 | 28,579 | 30,211 | 30,392 | 32,174 | 5.9 | 5.5 |
| 바이오환경산업 | 1,092 | 275 | 301 | 306 | 306 | 0.0 | △27.2 |
| 바이오전자산업 | 1,164 | 1,238 | 1,517 | 1,543 | 1,602 | 3.8 | 8.3 |
| 바이오공정 및 기기산업 | 811 | 1,219 | 1,216 | 1,255 | 1,626 | 29.5 | 19.0 |

2. 생명공학 주요 통계

| 구분 | 생산 | | | | | 전년대비 증감률 | 연평균 증감률 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|------------|
| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | | |
| 바이오에너지 및 자원산업 | 4,387 | 6,122 | 6,659 | 6,217 | 6,468 | 4.0 | 10.2 |
| 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발산업 | 1,620 | 1,895 | 1,947 | 2,161 | 2,466 | 14.1 | 11.1 |

출처 : 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서(2017.01)

[표 부록 13] 바이오산업 분야별 내수 현황(2011~2015)

(단위 : 억 원, %)

| 구분 | 내수 | | | | | 전년대비 증감률 | 연평균증 감률 |
|-----------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------|------------|
| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | | |
| 전체 | 52,081 | 55,281 | 57,337 | 56,024 | 56,181 | 0.3 | 1.9 |
| 바이오의약품산업 | 27,367 | 28,194 | 28,490 | 27,514 | 27,514 | 0.0 | 0.1 |
| 바이오화학산업 | 4,354 | 4,749 | 5,147 | 4,972 | 5,239 | 5.4 | 4.7 |
| 바이오식품산업 | 10,989 | 13,019 | 13,666 | 14,032 | 13,275 | △15.4 | 4.8 |
| 바이오환경산업 | 1,066 | 277 | 303 | 306 | 304 | △10.7 | △26.9 |
| 바이오전자산업 | 239 | 242 | 373 | 363 | 315 | △13.1 | 7.2 |
| 바이오공정 및 기기산업 | 2,496 | 1,308 | 1,294 | 1,203 | 1,428 | 18.7 | △13.0 |
| 바이오에너지 및 자원산업 | 4,237 | 5,959 | 6,504 | 5,870 | 6,083 | 3.6 | 9.5 |
| 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발산업 | 1,333 | 1,533 | 1,560 | 1,764 | 2,022 | 14.6 | 11.0 |

출처 : 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서(2017.01)

표 부록 13
바이오에너지 및 자원산업

표 부록 13
바이오검정, 정보서비스 및 연구개발산업

표 부록 13
전체

표 부록 13
바이오의약품산업

표 부록 13
바이오화학산업

표 부록 13
바이오식품산업

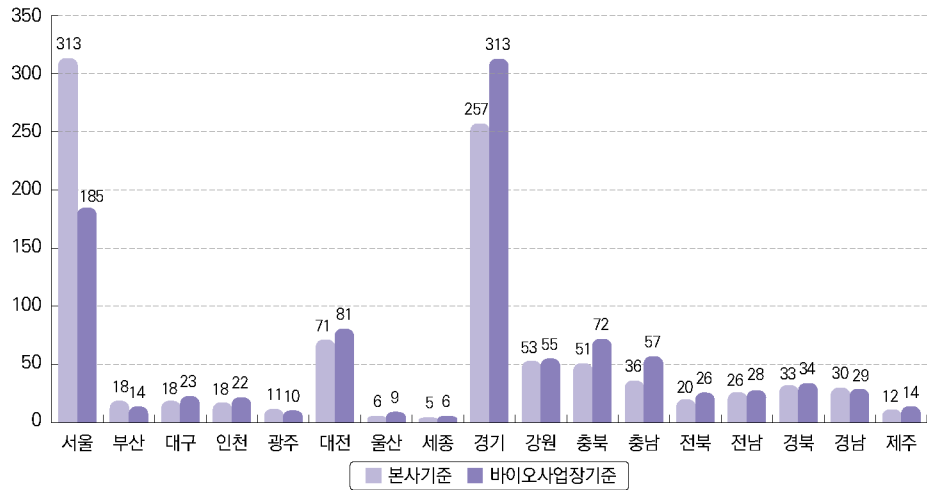
[표 부록 14] 바이오산업 수출입 현황(2011~2015)

(단위 : 억 원, %)

| 구분 | | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 연평균 증감률 |
|----|-----|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 수출 | 금액 | 27,494 | 30,475 | 31,642 | 34,052 | 42,513 | 11.5 |
| | 증감률 | 12.6 | 10.8 | 3.8 | 7.6 | 24.8 | |
| 수입 | 금액 | 15,612 | 14,311 | 13,872 | 14,006 | 14,087 | -12.5 |
| | 증감률 | 11.1 | -18.3 | -13.1 | 1.0 | 0.6 | |

출처 : 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서(2017.01)

(단위 : 개)



출처 : 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서(2017.01)

주) 바이오사업장의 경우 공장 > 연구소 > 본사의 순서로 소재지 분석

[그림 부록 10] 2015년 바이오산업체 소재지별 분포

부록 3 생명공학 관계법령

| 소관부처 | 법률(34개) | QR코드 |
|---------------|---------------------------|---|
| | 생명공학육성법(1983) |  |
| 과학기술 정보통신부 | 뇌연구촉진법(1998) |  |
| | 생명연구자원의확보관리및활용에관한법률(2009) |  |
| 농림축산식품부 | 가축전염병예방방법(1961) |  |
| | 동물보호법(1991) |  |

| 소관부처 | 법률(34개) | QR코드 |
|---------|--|---|
| | 종자산업법(1995) |  |
| | 친환경농어업육성및유기식품등의관리지원에관한법률(1997) (농식품부/해수부) |  |
| | 산림자원의조성및관리에관한법률(2005)(산림청) |  |
| 농림축산식품부 | 농업생명자원의보존관리및이용에관한법률(2007) |  |
| | 식품산업진흥법(2007)(농식품부/해수부) |  |
| | 농림식품과학기술육성법(2009) |  |
| 산업통상자원부 | 신에너지및재생에너지개발이용보급촉진법(1987) |  |

3. 생명공학 관계법령

| 소관부처 | 법률(34개) | QR코드 |
|---------|---|---|
| 산업통상자원부 | 산업기술혁신촉진법(1994) |  |
| | 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률(1996) |  |
| | 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(2001) |  |
| 보건복지부 | 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(1954) |  |
| | 보건의료기술진흥법(1995) |  |
| | 천연물신약연구개발촉진법(2000) |  |
| | 한의약육성법(2003) |  |

법령
포인텔이 제공하는 법령정보

법령
포인텔이 제공하는 법령정보

법령
포인텔이 제공하는 법령정보

법령
포인텔이 제공하는 법령정보

법령
포인텔이 제공하는 법령정보

법령
포인텔이 제공하는 법령정보

| 소관부처 | 법률(34개) | QR코드 |
|-------|--|---|
| | 암관리법(2003) |  |
| | 생명윤리및안전에관한법률(2004) |  |
| 보건복지부 | 저출산고령사회기본법(2005) |  |
| | 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 (2008)(복지부/과기정통부/산업부) |  |
| | 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법(2011) |  |
| 환경부 | 환경기술 및 환경산업 지원법(1994) |  |
| | 생물다양성보전 및 이용에 관한 법률(2012) |  |

3. 생명공학 관계법령

| 소관부처 | 법률(34개) | QR코드 |
|-----------|-------------------------------------|---|
| 해양수산부 | 해양수산물전 기본법(2002) |  |
| | 해양생태계의보전및관리에관한법률(2006) |  |
| | 수산증자산업육성법(2015). |  |
| | 해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률(2017) |  |
| 식품의약품 안전처 | 약사법(1954) |  |
| | 의료기기법(2003) |  |
| | 실험동물에관한법률(2008) |  |
| | 식품·의약품등의안전기술진흥법(2015) |  |

※ 부처별 제정 연도순

법제처
표준규격식별번호 및 표준규격식별번호
표준규격식별번호 및 표준규격식별번호
표준규격식별번호 및 표준규격식별번호
표준규격식별번호 및 표준규격식별번호
표준규격식별번호 및 표준규격식별번호
표준규격식별번호 및 표준규격식별번호
표준규격식별번호 및 표준규격식별번호

부록 4 생명공학 용어정리

▶ 생명공학 관련 학문(-omics)

◎ 글라이코믹스(Glycomics)

당쇄를 인위적으로 목적한 기능을 갖게 변화시킴으로써 의약품 개발에 응용하려는 연구 분야이다.

※ 당쇄 : 단당류가 연쇄상으로 다수 결합된 분자로 일반적으로 생체의 세포 표면에 존재하는 당쇄를 지칭한다. 이러한 당은 당화(Glycosylation)되는 과정에서 단백질의 기능을 결정하거나 안정화시키는 데 중요한 역할을 한다.

◎ 기능유전체학(Functional genomics)

유전자와 유전자 산물의 기능, 유전자 산물 간의 상호작용을 밝히는 학문 분야이다. 이러한 연구를 통해 인간 유전자를 기능상으로 분류할 수 있으며, 이를 통해 질병 진단과 예후 예측, 치료제 개발에 유익한 정보를 제공할 수 있다.

◎ 단백질체학(Proteomics)

단백질의 3차원 구조분석, 기능 확인, 다른 생체물질과의 상호작용 등에 대한 연구를 통해 질병의 작용기구를 파악하고 신약개발에 활용하는 분야이다.

◎ 대사체학(Metabolomics)

세포 내에 존재하는 대사물의 총체인 대사체를 연구하는 학문이다.

◎ 독성유전체학(Toxicogenomics)

독성물질에 의해 발현양성이 변하는 유전자를 유전체학(genomics) 기법을 동원하여 대량으로 동정한 후 이 결과를 활용하여 개체의 독성물질 피폭 여부 등을 조사하는 학문 또는 기술이다. 이 기술을 이용하면 동물 또는 기타 시험관 내 방법에 비해 신속하고 정확하게 독성물질을 스크리닝할 수 있으며 한 번의 실험으로 다수 유전자의 변화를 분석할 수 있다.

◎ 약리유전체학(Pharmacogenomics)

개체 간에 나타나는 약물 효과, 독성 등의 차이를 개체의 유전적 요인과 관련지어 연구하는 학문 분야로, 개개인의 유전적인 요인을 파악해 약에 대한 반응성을 예측할 수 있도록 하는 것이 목표이다.

◎ 유전체학(Genomics)

게놈(genome)은 유전자(gene)와 염색체(chromosome)의 합성어로, 염색체에 담긴 유전자를 총칭하는 말이며, Genomics는 유전정보 전체(유전체)를 연구하는 학문분야를 말한다.

◎ 합성생물학(Synthetic Biology)

새로운 생물학적 부분(Part), 장치(Device), 시스템(System)을 디자인하고 구축하기 위해 또는 기존에 존재하는 자연 상태의 생물학적 시스템을 새로운 생물학적 시스템이나 인공생명체를 만드는 등 특정 목적으로 재설계(Redesign)하기 위해 사용하는 기술이다.

◎ 화학유전체학(Chemical Genomics)

Genomics와 조합화학이 결합된 분야로 유전자 분석을 통하여 특정 질환에 관련된 단백질 등 생체 내 타깃을 찾고 이와 반응할 수 있는 구조의 화합물들을 대량으로 합성하여 Lead(신약 후보의 구조적 출발물질)를 찾아내는 분야이다.

▶ 생명공학 관련 기타 학문

◎ 구조생물학(Structural biology)

단백질의 3차원 구조로부터 기능의 정보를 얻으려고 하는 학문적 영역이다.

◎ 나노기술(Nanotechnology)

10억 분의 1 수준의 정밀도를 요구하는 극미세가공 과학기술분야이다.

◎ 나노바이오

생명공학과 나노기술 상호간의 접목을 통하여 생명현상에 대해 분자수준의 이해를 증진시키며, 생명체 유래의 각종 물질들을 나노소재로 응용하는 연구이다.

◎ 뇌과학(Brain science)

뇌의 신비를 밝혀냄으로써 궁극적으로는 인간이 갖는 물리적·정신적 기능성의 전반을 심층적으로 탐구하는 응용 학문분야이다.

◎ 단백질공학(Protein engineering)

기존 단백질 구조와 기능 간의 관계를 규명하고 새로운 단백질을 설계하고 창출하는 기술이다. 아미노산 서열 결정, 유전자조작, 단백질 입체 구조 규명, 단백질의 분리와 정제, 컴퓨터 그래픽스 등의 기술이 요구된다. 신기능 효소, 고효율 효소, 의약품 단백질 개발에 이용된다.

◎ 당쇄공학(Glyco engineering)

천연에 존재하는 당쇄 구조 화합물의 기능·활성 규명, 구조 수식, 유도체 합성 등에 관련된 기술 분야이다. 당쇄 구조 화합물은 세포 간 인식, 정보 전달에 중요한 역할을 하는 것으로 알려져 있다.

◎ 대사공학(Metabolic engineering, Metabolomics)

생명체 대사과정의 네트워크를 각종 정보와 유전자조작 기술을 이용하여 유익한 방향으로 조절하려는 기술분야이다.

◎ 면역유전학(Immunogenetics)

개체간의 면역학적 차이를 연구하는 유전학 분야. 혈액형, 조직적합성, 면역 응답 등에 관련된 정보를 이용한다.

◎ 생명공학

생명공학은 생명과학으로부터의 과학적 발견에 기반하여 응용기술을 창출하여 산업에 적용하는 분야를 말한다. 생명공학은 농업에서의 품종개량 유전자공학등에 뿌리를 두고 있다.

◎ 생명과학

생명현상의 규명으로부터 생물기능의 응용연구에 이르기까지 생명체에 관련된 모든 연구분야를 총괄하는 과학군이다.

◎ 생물정보학(Bioinformatics)

컴퓨터 기술을 활용하여 유전자와 관련된 정보를 해석하고, 기능과 구조를 밝혀내는 학문분야이다.

◎ 생체공학(Bionics)

생체 기작과 기능에 대한 공학적 지식을 응용하는 학문이다. 생체의 기능을 모방해 생체와 같이 동작하는 기계를 제작하는 기술 등이 포함된다.

◎ 세포공학(Cell engineering)

염색체나 유전자의 인위적인 조작 또는 이전 기술을 통해 유용한 유전자 형질을 발현할 수 있는 새로운 세포를 만들어 내는 기술이다. 세포융합에 의한 잡종 세포 형성을 이용하는 연구나 하이브리도마세포 제작을 비롯해 돌연변이주의 분리법이나 조직배양, 세포배양 기술 등이 포함된다.

◎ 시스템생물학(Systems biology)

생물 시스템을 구성하는 각각 요소의 행동을 해석할 뿐만 아니라, 전 구성 요소의

동적인 상호 관계를 시스템 전체 수준으로 분석해 고차적인 특성을 총체적으로 연구하는 학문이다.

◎ 의약 바이오(Red Biotechnology)

질병 치료 등에 활용되는 의약품 개발하는 분야로 재조합 바이오 의약품(단백질 의약품, 치료용 항체, 백신, 유전자의약품 등), 재생 의약품(세포치료제, 조직 치료제, 바이오 인공장기 등), 저분자 및 천연물의약품, 바이오 의약 기반 구축 기술 등을 포함한다.

◎ 조직공학(Tissue engineering)

생명과학, 의학, 공학의 기본 개념과 기술을 바탕으로 하여 인공생체조직 또는 기관을 만들어 이용함으로써 생체 기능의 유지, 향상, 복원을 목표로 하는 학문 분야이다.

◎ 진화생물학(Tissue engineering)

지구 상의 생물의 진화를 연구하는 학문으로서, 찰스 다윈의 진화론의 영향으로 현대 생물학에서 빼놓을 수 없는 분과이다. 다윈의 진화론에 따르면 생물의 진화란 생물의 발전 과정을 뜻하며, 이 발전 과정을 더듬어 보는 일은 우선 생물이 무엇에서 발생하였는가를 밝히는 데에서부터 시작하여야 할 것이다.

◎ 해양생명공학(Marine biotechnology)

식량으로서의 어패류, 해조류의 이용, 조류 등의 에너지원으로서의 이용, 해양 생물로부터의 화학제품, 의약품 등의 추출, 정제 등이 포함되며, 이러한 목적을 위해 조직배양, 세포융합, 재조합DNA 기술 등을 활용하는 것을 해양생명공학이라 한다.

◎ 환경생명공학(Environmental biotechnology)

생명공학 기술을 이용한 오염물의 제거, 오염지역의 복원, 오염 탐지 및 측정, 생태 시스템 영향 평가 등 환경 관련 기술분야이다.

◎ 혈액학(Hematology)

혈액과 조혈기관에 관련된 사항을 다루는 학문분야이다.

▶ 생명공학 용어

◎ 게놈(Genome)

게놈은 유전자(gene)와 염색체(chromosome)의 합성어로서 한 생물체가 지닌 모든 유전정보(DNA)의 집합체를 뜻한다.

◎ 계대배양(Subculture)

미생물이나 동식물 세포를 증식 또는 유지할 때 그 일부를 새로운 배지에 계속 옮겨 배양하는 것을 말한다.

◎ 공통서열(Consensus sequence)

DNA, RNA 및 단백질의 일차 구조상에서, 특정 기능에 관계된 영역에 공통적으로 존재하는 염기나 아미노산 서열이다. DNA와 RNA의 경우, 특정 단백질의 결합 부위인 것이 일반적이다. 예를 들면, RNA중합효소의 결합 부위인 프로모터나 각종 전사 조절 단백질의 결합 부위에서, 각각의 단백질이 결합하는 특정 공통서열을 볼 수 있다.

◎ 과변이(Hypervariability)

셋 이상의 대립형이 나타나는 DNA 염기서열의 변화를 뜻한다.

◎ 광학분할(Optical resolution)

광학 이성질체 혼합물에서 원하는 광학 활성체를 분리하는 것이다. 광학 활성을 지닌 산 또는 염기를 이용하여 한 가지 광학 활성체에 대해서만 광학 활성염을 만든 다음 분리하는 방법이다. 광학 활성 분리용 담체에 의한 크로마토그래피법, 또는 미생물이나 효소에 의해 한 가지 광학 활성체에만 반응을 선택적으로 진행시킨 후 분리하는 방법 등이 있다.

◎ 균사체(Mycelium)

곰팡이나 버섯 등 균류의 몸체를 구성하는 실 모양의 구조체이다.

◎ 글루코사민(Glucosamine)

포도당에 아미노기가 결합된 대표적인 아미노당이다. 자연계에는 키틴을 비롯해 세균의 세포벽, 동물의 연골, 피부를 구성하는 뮤코다당류 등 다당류의 성분으로 널리 분포한다. 혈액이나 점액 속에도 이것과 결합한 당단백질, 당지질이 존재한다. 관절염 치료를 위한 건강식품으로 널리 사용된다.

◎ 기능성식품(Functional food)

생체 방어, 생체 리듬 조절, 질병 예방 등 생체 조절 기능을 충분히 발휘할 수 있도록 설계되고 가공된 식품을 말한다.

◎ 나노바이오센서(Nano-Biosensor)

IT, NT 기술과 BT기술을 융합한 U-헬스케어의 핵심 기반으로 나노바이오센서 기술은 대부분의 건강정보가 담겨 있는 혈액을 채취해 실시간으로 심근경색 등의 질환을 검사하고 조기에 예방할 수 있는 3세대 U-헬스케어 기술을 의미한다.

◎ 나노바이오테크놀로지(Nanobiotechnology)

나노기술과 생명공학기술이 접합된 형태의 기술 분야. DNA칩, 단백질칩, 초소형 바이오센서, 고속대량스크리닝(HTS) 시스템의 개발과 적용에 핵심적인 분야이다.

◎ 나선포자(helicospore)

1개의 주축으로 이루어지는데 180. 이상 만곡되어 많은 경우 2~3회 소용돌이모양 또는 나선형으로 감겨 있는 포자. 모기향처럼 평면적으로 감는 것과 스프링처럼 입체적으로 감는 것이 있다. 무격벽 또는 유격벽으로 단실포자와 사상포자가 소용돌이모양으로 된 것이다.

◎ 내포체(Inclusion body)

외래 단백질이 숙주세포 내에서 과량 발현될 때 흔히 형성되는 불용성 단백질 덩어리이다. 내포체를 형성하면 단백질이 활성을 잃게 되므로 재접힘(refolding)을 통해 활성화시켜야 한다.

◎ 다기능효소(multifunctional enzyme)

하나의 효소가 2개 또는 3개 이상의 반응을 촉매하는 효소의 총칭. E.coli의 트립토판에서 유도 형성한 균체로부터 정제한 결정효소는 인돌+L-세린→L- 트립토판+H₂O, L-트립토판+H₂O→인돌+피루브산+NH₃, L-세린→피루브산+NH₃, L-시스테인+H₂O→피루브산+NH₃+H₂S, 인돌+L-시스테인→L-트립토판+H₂S의 여러 가지 반응을 촉매하는 것이다.

◎ 다운증후군(Down syndrome)

상염색체 중에서 가장 소형인G군에 속하는 제21염색체가 정상보다 1개가 많아 합계 3개 존재하는 것(21=염색체성)에서 나타나는 선천성 이상증후군. 정신지체, 낮은 코, 몸통에 비해 사지가 짧아 땅달막한 체형, 수지가 짧은 심기형 합병이 빈도 높게 나타나는 것이 특징이다.

◎ 다당류(Polysaccharide)

다수의 단당이 글리코시드결합에 의해 탈수축합한 고분자화합물. 여러 가지 방법으로 분류한다. 예를 들면 1종류의 구성당으로 된 단순다당(호모다당), 2종류 이상의 구성당으로 구성된 복합다당(헤테로다당), 중성당만으로 구성된 중성다당, 우론산이나 황산기를 포함하는 산성다당 등이다.

◎ 단백질(Protein)

아미노산을 단량체로 하는 고분자 유기화합물의 총칭으로 세포의 주요 구성 성분이다. 생명현상에 관여하는 효소, 항체, 호르몬 등이 포함된다.

◎ 단백질삼차구조(Tertiary structure of protein)

단백질 사슬 내에서 비교적 멀리 떨어진 기능기 간의 수소 결합, 이황화결합, 소수성 상호작용(hydrophobic interaction)등에 의하여 형성되는 입체 구조. 효소의 활성, 특이성 등 단백질의 기능과 밀접한 관계가 있다.

◎ 단백질칩(Protein chip)

실리콘, 유리 등의 표면에 여러 종류의 단백질을 고밀도로 고정화시킨 바이오칩의 일종이다. 단백질-단백질(항원-항체), 단백질-리간드, 단백질-DNA, 효소-기질 등 단백질이 관여하는 모든 상호작용의 분석에 이용된다. 이를 통해 생명 현상의 이해, 질병의 진단과 원인 규명, 신호 전달 체계의 이해가 가능하며, 궁극적으로 질병의 예방 및 치료법을 개발할 수 있다.

◎ 단세포단백질(Single-cell protein(SCP))

세균, 효모, 사상균, 방선균, 곰팡이, 조류 등의 미생물을 대량 배양하여 균체로부터 추출한 단백질, 사료첨가물이나 식품첨가물, 증량제로 사용된다.

◎ 단일클론항체(Monoclonal antibody)

단 하나의 항원성결정기에만 작용하는 항체로 하이브리도마 또는 재조합 미생물 배양을 통해 생산된다. 미량 물질의 분리, 감염증이나 암 진단과 치료 등과 같은 의료 분야에 있어서 중요한 역할을 한다.

◎ 당뇨병망막병증

만성적으로 고혈당이 지속되면 혈관 내피세포의 기능 이상을 초래, 망막 혈관의 폐쇄로 인한 망막허혈이 발생하고, 그 결과 비정상적인 혈관증식 및 출혈을 초래하여 실명으로 이어질 수 있는 질환

◎ 돌연변이(Mutation)

한 개체의 유전체를 구성하는 염색체나 DNA의 일부에 생긴 영구적인 변화, 염기서열 상의 염기 1개가 다른 염기로 치환된 경우를 점 돌연변이라고 한다. 여러 개의 염기를 포함하는 DNA 영역에 걸쳐 변화가 일어나는 경우도 있다. 생식세포에 생긴 돌연변이는 후대에 전달된다. 체세포돌연변이는 후대에 전달되지 않는다.

◎ 동물자원기술(Animal resources technology)

동물이 생산하는 산물 및 축산 동물의 효율적 생산을 위한 자원 동물의 육종, 사육, 관리 등과 관련된 기술이다.

◎ 동형접합체(Homokaryon)

하나의 세포 내에 유전자형이 다른 두 개 이상의 핵이 존재하는 상태이다. 핵융합이 일어나지 않으므로 세포질 유전 연구에 이용된다.

◎ 루틴(Rutin)

루티노오즈(글루코오즈와 만노오즈가 결합한 이당류)가 결합된 배당체 형태의 플라보노이드. 콩, 팥, 메밀, 토마토, 감귤류 등에 함유되어 있다. 모세혈관의 기능을 정상으로 유지하고 혈관을 튼튼히 하는 비타민P의 작용이 있어 고혈압이나 뇌일혈을 예방하는 데 쓰인다.

◎ 마이코독신(Mycotoxins)

곰팡이류가 생산하는 독성 물질의 총칭이다. 사람이나 동물에게 급성 또는 만성 장애를 유발한다. 대표적인 것으로 Aspergillus flavus가 생산하는 aflatoxin류가 있다.

◎ 마이크로어레이(Microarray)

기판 위에 DNA나 단백질과 같은 포획 탐침(capture probe)이 미세한 점으로 고정화된 어레이 장치이다. 특정 DNA나 단백질의 분석을 통해 유전질환의 진단, 유전자 발현 모니터링 등에 사용된다.

◎ 맞춤형의료(order-made medicine, tailored medicine)

개인의 체질·약물에 대한 반응에 따라 각각 다른 투약이나 치료하는 의료 행위.

◎ 면역억제제(Immunosuppressive agents/immunosuppressants)

생체의 면역 반응을 억제하는 활성을 지닌 물질이다. 대표적으로 사이클로스포린 A(cyclosporin A) 등이 있으며 장기 이식 시 거부반응을 억제하기 위해 사용된다.

◎ 면역세포(Immunocyte)

면역담당세포의 총칭. 림프구계 면역세포의 유약형(幼若型)은 대형 호피로닌세포이며

표본
표본이론서
표본이론서
표본이론서

표본이론서
표본이론서
표본이론서

표본이론서
표본이론서
표본이론서

표본이론서
표본이론서
표본이론서

표본이론서
표본이론서
표본이론서

표본이론서
표본이론서
표본이론서

표본이론서
표본이론서
표본이론서

면역아구라고 한다.

◎ 면역치료제(Immunotherapeutic)

체내의 면역반응에 관여하는 세포로 단백질로서 치료제로 사용되는 물질이다. 인터페론, 인터루킨 등이 대표적인 예이다.

◎ 미생물(Microorganism)

육안으로는 관찰이 불가능한 미세한 생물체. 일반적으로 크기 0.1mm 이하인 생물체를 의미한다. 주로 단일 세포 또는 군사체로 존재하며, 최소 생활 단위를 유지한다. 세균류, 사상균류, 효모류, 조류, 원생동물류, 바이러스 등이 이에 속한다.

◎ 바이러스(Virus)

숙주세포 내에서만 증식할 수 있는 비세포성 생물체이다. DNA나 RNA 중 하나를 계놈으로 갖는 감염세포 내에서만 증식하는 감염성 미소구조체이다.

◎ 바이오디젤(Biodiesel)

지방산 메틸에스터. 식물성 또는 동물성 지방과 메탄올의 산 또는 염기촉매반응에 의해 생산된다. 그 자체 또는 석유 디젤과 혼합해 연료로 사용되며, 바이오디젤은 재생가능자원인 바이오매스로부터 생산되므로 에너지 자원의 고갈 문제가 없으며, 연소 시 이산화탄소 및 미세분진의 배출량이 경유에 비해 현저히 낮고, SOx는 전혀 배출되지 않는다.

◎ 바이오리파이너리(Biorefinery)

석유 대신 바이오매스로부터 연료와 화학 원료를 제조하는데 필요한 기술의 집합이다.

◎ 바이오매스(Biomass)

식물이나 미생물 등을 에너지원으로 이용하는 생물체를 말한다.

◎ 바이오멤스(BioMEMS)

생물학적 시스템에 극미세 전자 기계 시스템(micro-electro-mechanical systems,

MEMS) 기술을 결합한 새로운 기술 분야. 고성능의 극소형 생물 측정 장치나 생화학 반응 장치 등의 제작이 이에 속한다.

◎ 바이오센서(Biosensor)

생체 물질이 갖는 반응 특성과 그 반응에 의해 발생하는 전기 화학적 또는 광학적 신호 등을 이용해 특정 물질을 검출하거나 정량 분석하는 장치이다.

◎ 바이오에너지(Bioenergy)

바이오매스(biomass)와 이를 원료로 하여 생물학적 또는 열화학적으로 생산되는 연료로부터 얻어지는 에너지를 말한다. 경우에 따라서 바이오매스로부터 생산되는 연료를 지칭하기도 한다.

◎ 바이오연료(Biofuel)

생물체(바이오매스 자원)에서 만들어지는 연료이다. 액체 연료로는 에탄올, 메탄올, 바이오디젤, 피셔-트로프쉬(Fischer-Tropsch) 디젤이 있고 기체 연료로는 수소와 메탄이 있다.

◎ 바이오플라스틱(Bioplactic)

생물체(바이오매스 자원)에서 만들어지는 연료이다. 액체 연료로는 에탄올, 메탄올, 바이오디젤, 피셔-트로프쉬(Fischer-Tropsch) 디젤이 있고 기체 연료로는 수소와 메탄이 있다.

◎ 바이오칩(Biochip)

- 1) 유리, 실리콘 등의 재질로 된 작은 고체 기판 위에 DNA, 단백질 등의 생체 물질을 고밀도로 고정화시킨 마이크로어레이칩이다. 유전자 발현 양상, 유전자 결합, 단백질 분포, 반응 양상 등을 분석하는데 이용된다.
- 2) 단백질이나 지질, 신경세포 등의 생체 물질로 구성되며, 기본적인 연산이나 정보 처리 기능을 갖는 소자이다. 현재는 싸이토크롬이나 박테리오투돕신 등이 갖는 전자/광 스위치 특성을 이용한 소자들이 개발되고 있다.

◎ 바이오필터(Biofilter)

담체에 고정화된 미생물을 이용해 여러 가지 독성 물질이나 악취 물질을 제거하는 환경 처리장치이다.

◎ 박테리옌(Bacteriocin)

세균에 의해서 생합성되는 단백질로서 항균 효과가 있는 물질의 총칭이다.

◎ 발현벡터(Expression vector)

목적 유전자의 효율적인 발현을 위해 제작된 벡터이다. 전사가 효율적으로 이루어지도록 강력한 프로모터와 적절한 조절 유전자를 갖는다.

◎ 배아

난자와 정자의 수정이 이루어진 후 8주까지(인간의 경우)를 말하며 후에 태아가 된다.

◎ 배아줄기세포(Embryonic stem cell(ESC))

발생 초기의 배반포에서 얻어지는 미분화 상태의 세포로 자가 재생산 능력이 뛰어나 대부분의 조직과 세포로 분화할 수 있다.

◎ 복제 DNA(Cloned DNA)

공여체로부터 분리, 동정된 후 벡터에 삽입된 DNA를 말한다.

◎ 복제동물(Cloned animal)

무성적으로 복제되어 유전적으로 모체와 동일한 동물 개체를 말한다. 난세포에서 핵을 제거하고 모체 체세포의 핵을 이식하는 과정을 거쳐서 복제된다.

◎ 복제장기(Cloned organ)

인간 또는 동물의 장기의 일부 또는 세포를 이용하여 장기로서의 기능이 가능하도록 배양된 생물학적 인공장기이다. 복제동물의 사육을 통하여 얻을 수도 있다.

◎ 생물산업(Bioindustry)

생명공학 기술을 이용하거나 이에 관련된 산업의 총칭이다.

◎ 생물안전성(Biosafety)

생명공학기술과 그 생산물로부터 유래하는 잠재적 위해성을 감소시키기 위한 노력을 지칭하는 용어이다.

◎ 생물융합기술(Biohybrid technology)

생명공학, 마이크로시스템, 센서시스템 등 여러 가지 분야의 기술이 융합된 것이다. 생명공학 연구에 필요한 여러 가지 방법을 자동화, 병렬화, 동기화하기 위해서 개발된 기술이다.

◎ 생물약품(Biopharmaceutical)

생물체 또는 이로부터 유래된 물질을 이용해 생산되는 의약품의 총칭이다. 단백질 치료제, 백신, 항생제, 세포 치료제, 유전자치료제 등이 포함된다.

◎ 생물학적지표(Biological indicator)

생리활성 물질의 효능을 말한다. 환경오염 또는 독성의 정도를 특정 생물을 대상으로 하여 수량적으로 표시하는 지표이다.

◎ 생체고분자(Biomolecule)

생체 내에서 합성되는 거대분자의 총칭이다. 단백질, 핵산, 지질, 다당류가 있다.

◎ 생체모방기술(Biomimetics)

생체의 기능을 다른 재료로 대체하거나 생체 기능을 모방, 이용하는 기술이다. 생체 모방화학, 바이오일렉트로닉스, 바이오미캐닉스 등이 포함된다.

◎ 성체줄기세포(Adult stem cell)

조혈기관 상피조직 등의 세포재생계에서 세포생산의 기초가 되는 세포의 줄기세포를 추출하여 치료목적의 조직 세포로 분화한 것.

◎ 생체지표(Biomarker)

발암, 유전질환, 노화 등이 진행되는 단계 중 특징적으로 나타나는 형태학적·생화학적·분자생물학적 변화. 생체지표를 검색함으로써 물질의 위해성을 판단할 수 있다.

◎ 세포공장(Biofactory)

세포의 유전자를 조작하여 원하는 화합물을 대량으로 생산하도록 만든 것이다. 세포 공장은 화합물 생산을 조절하는 효소 및 다양한 유전자의 발현을 억제, 활성화시키고 이로써 생산 수율을 향상시킴으로써 제작된다. 세포 공장이 향후 현재의 화학공장과 같은 수준으로 생산 수율이 향상될 경우 기존 화학산업을 바이오산업으로 변화시킬 수 있을 것으로 기대되는 기술이다.

◎ 세포융합(Cell fusion)

두 개의 서로 다른 세포의 원형질체(protoplast)를 융합하는 것을 말한다. 동시다발적 유전 형질 변환이 가능하다. 식물세포에서는 육종 기술로서 동물세포에서는 단일클론항체 생산을 위한 하이브리도마 세포주를 만드는 데 사용된다. 미생물 분야에 있어서는 곰팡이와 방선균 등의 균주 개발에 이용된다.

◎ 세포치료기술

손상된 조직 또는 기관 부위를 치료할 목적으로 체외에서 세포를 배양하여 체내에 투여하는 치료법이다.

◎ 시냅스

하나의 신경세포의 축삭돌기 말단과 다른 신경세포의 수상돌기가 만나는 세포간 연결부위로서 신경세포 사이에 전기적, 화학적 신호를 전달하는 대화창구 역할을 수행한다.

◎ 알츠하이머병(Alzheimer's disease)

퇴행성 뇌질환의 하나로 치매의 원인 중 가장 흔한 형태이다. 병리 조직학적으로는 뇌의 전반적인 위축, 뇌실의 확장, 신경 섬유의 다발성 병변(neurofibrillary

tangle)과 초로성 반점(neuriticplaque) 등이 특징이다.

◎ 약물전달시스템(Drug delivery system(DDS))

약물 방출 속도를 조절하거나 약물을 목표 부위에 효율적으로 전달시키는 방법 등을 통해 의약품의 부작용을 최소화하고 효능 및 효과를 극대화시키는 기술 및 시스템이다.

◎ 염기서열

아데닌(A), 구아닌(G), 시토신(C), 티닌(T) 4개의 상이한 코드(염기)로 이루어진 특정 서열로 DNA에 유전정보를 저장한다.

◎ 유도만능줄기세포(iPS, induced Pluripotent Stem cell)

사람 성체세포에 역분화 유도 인자를 도입하여 제작한 배아줄기세포와 비슷한 특성(우수한 분화능 및 증식력)의 줄기세포로 '역분화 줄기세포'라고도 하며, 수정란이나 난자를 사용하지 않아 윤리 문제에서 비교적 자유로움

◎ 유전공학(Genetic Engineering)

생물체에 주어진 유전형질을 인위적으로 변형·개조시켜 새로운 형질을 가진 생물체를 만들어내는 기술(세포융합핵치환 단백질공학 유전자 재조합)이다.

◎ 유전자 재조합(Genetic recombination)

DNA나 RNA와 같이 유전자를 이루는 요소가 해체와 재조립 과정에서 원래의 서열과는 다르게 뒤바뀌는 과정을 가리키는 유전학 용어이다. 진핵생물의 경우 DNA 수리의 과정에서 유사 분열이 발생하는 경우, 그리고 감수 분열의 과정에서 일어나는 염색체 접합에 의해 이루어진다.

◎ 인간화항체(Humanized antibody)

항원을 다른 동물에 주입했을 때 생성되는 항체 구조 중 항원이 결합하는 부위인 상보성결정부위(CDR)에 해당되는 유전자 배열만을 인간 항체 유전자에 대체하는 과정을 통하여, 인간 항체와 특징이 유사하도록 제조된 재조합 항체동물로부터 유래된 부분이 적기 때문에 체내 투여용 항체치료제로 사용하기에 적합하다.

◎ 인공장기(Artificial organ)

장기의 인공적인 대체물을 말한다. 심장, 신장, 간장 등의 대체 장기 외에도 인공혈관, 인공혈관 밸브 등도 포함된다. 인공 재료와 배양 세포를 결합시킨 혼성(hybrid)형도 있다.

◎ 인터페론(Interferon(IFN))

인체세포 내에서 바이러스 RNA와 단백질의 생성을 억제하는 항바이러스 단백질의 발현을 유도하는 기능을 갖는 당단백질의 총칭이다. 생성장소와 기능이 각기 다른 3가지가 있는데 IFN α 는 주로 백혈구, IFN β 는 섬유모세포 그리고 IFN γ 는 주로 림프구에서 생성된다. 항바이러스 작용 외에 면역조절작용도 갖는다. IFN α 와 IFN β 는 주로 항바이러스활성을 나타내는 반면 IFN γ 는 주로 면역조절작용을 한다. IFN α 는 자연살해세포의 활성을 증가시키는 작용도 지니고 있다. 산업적으로는 유전공학적인 방법으로 생산이 가능해졌으며, 바이러스 감염의 치료에 사용되며 IFN α 는 모발상 세포 백혈병의 치료에도 유효하게 사용된다.

◎ 자가면역질환(Autoimmune disease)

자가면역에 의해 생체방어기능을 담당하는 면역계가 자기 세포를 공격해 발생하는 질병. 만성 류마티스성 질환이 대표적인 예이다.

◎ 자가생식(Selfing)

동일 개체 또는 동일 계통에 유래하는 배우자간의 교배. 교배형에 의한 자웅이체성이 확인되고있는 미생물의 일부 계통으로, 동일 교배형의 클론 내에서 한정적으로 교배가 일어나는 것이다.

◎ 자살유전자(Suicide gene)

발생과정의 어느 시기에 특정한 세포 내에서 발현하여 그 세포를 세포예상사 시키는 치사유전자의 일종. 이 유전자의 작용으로 살생단백질을 합성하고, 이것이 어떤 기작으로 세포를 죽게 하는 기능을 하는 것으로 보고 있는데 아직도 불분명한 점이 많다. 자살유전자는 초기에는 그 발현이 억제되지만 특정한 사이에 발현하는데 그

방아쇠가 되는 요인은 다양한 것으로 알려져 있다.

◎ 자세포(Cnidoblast)

자포동물에서 자포를 만들고 대부분의 경우 이를 마지막까지 내장하는 세포. 간세포(1세포)에서 유래하는 것으로 알려져 있다. 자세포는 1개의 독립효과기로 기능하는 것으로, 특정한 지질성분에 대한 접촉화학적 반응이 종종 그 원래의 흥분형태가 된다.

◎ 재구성핵(Restitution nucleus)

유사분열의 중기 또는 후기에 핵분열의 착오에 의해 딸 염색체가 분배되지 않고 하나로 된 핵. 그 결과, 염색체수가 배가된 핵이 형성된다. 감수분열에서는 1가염색체, 염색분체다리 등에 의한 염색체 지체가 원인이 된다.

◎ 재조합 DNA 기술(Recombinant DNA technology)

목적 유전자를 제한효소를 이용해 잘라내고 이를 벡터에 삽입해 재조합 DNA를 제작한 후, 숙주에 도입해 발현시키는 과정에 관련되는 기술의 총칭이다.

◎ 전임상(Preclinical)

실험실 차원 및 동물을 대상으로 약물의 생리적 특성과 대상 질병에 대한 효능을 검증하는 것이다.

◎ 제대혈(Cord blood)

태반과 탯줄에 있는 혈액으로 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 만드는 조혈모세포를 다량 함유하고, 연골, 뼈, 근육, 신경 등을 만드는 간엽줄기세포를 가지고 있다.

◎ 줄기세포(Stem Cell)

조직분화 과정에서 볼 수 있는 미분화된 세포. 줄기세포는 신체 내 모든 조직으로 분화될 수 있는 가능성을 가지고 있다.

◎ 줄기세포치료(Stem cell therapy)

미분화된 줄기세포를 적당한 조건 하에서 특정 세포나 조직으로 분화하도록 유도해

손상된 조직이나 장기를 치료하는 기술이다.

◎ 제네릭(Generic) 약품

특허 보호중인 의약품에 반대되는 개념으로 특허가 만료됐거나 특허보호를 받지 않는 의약품을 통칭한다.

◎ 진세노사이드(Ginsenoside)

인삼 사포닌을 구성하는 물질의 총칭으로 현재 약 30여 종이 알려져 있으며 건조 인삼 중 약 3.2% 정도 함유되어 있다. 화학구조의 특성에 따라 프로토파낙사디올(protopanaxadiol, PD)계, 프로토파낙사트리올(protopanaxatriol, PT)계, 올레안(oleanane)계 사포닌으로 구분되며 항암, 혈액 순환 개선, 당뇨의 예방 및 치료, 신장 보호, 치매 예방, 간장 보호, 동맥 경화, 고지혈증, 체질 개선, 피로 회복, 면역 기능 증진과 노화 방지 등에 효과가 있다고 알려져 있다.

◎ 진핵생물(Eukaryote)

핵막으로 둘러싸인 핵과 다양한 세포 소기관을 가지는 세포로 구성되어 있는 생물을 말한다. 원생생물, 조류, 사상곰팡이, 효모, 식물, 동물이 포함된다. 원핵생물과 대응된다.

◎ 체세포돌연변이(Somatic mutation)

발생이 진행 중인 개체 또는 완전한 개체 내에서 방사선이나 다른 원인들에 의해 일부의 체세포에 변화가 일어나 새로운 형질이 만들어지는 현상이다.

◎ 체세포변이(Somaclonal variation)

한 개체에서 단일세포를 떼어내어 재배양했을 때 얻어진 새로운 개체가 원래의 개체와 유전적으로 동일하지 않은 현상이다.

◎ 체세포융합(Somatic cell hybridization)

유전자가 다른 체세포를 접합하여 새로운 유전자형의 세포를 만드는 기술이다.

◎ 치료효소(Therapeutic enzyme)

치료제로 이용되는 효소 또는 그 제제이다. 혈전용해제로 사용되는 조직플라스미노젠 활성인자 (TPA: tissue plasminogen activator), 스트렙토카이네이즈(streptokinase), 유로카이네이즈(urokinase)와 항혈액응고제인 안티트롬빈 III(antithrombin III) 등이 대표적인 예이다.

◎ 카로티노이드(Carotenoid)

녹색식물과 어떤 종의 곰팡이, 효모, 버섯, 세균 등이 만드는 황색, 적색, 자색(흡수 극대 400~550nm) 등의 불용성 폴리엔색소. 대부분 탄소수가 40(때로는C30, C45, C50 등)이고 좌우대칭에 가까운 구조인 테트라테르페노이드 이다. 토마토과실에 많은 리코펜(ϕ, ϕ -카로틴)을 원형(原型)으로 하여 그 분자의 양끝폐환(閉環), 산산화 등으로 생기는 500종 이상의 색소가 알려져 있다.

◎ 캡사이신(Capsaicin)

고추의 매운맛을 내는 무색의 휘발성 알칼로이드 화합물로 약용과 향료로 이용된다. 진통작용과 체지방 감소 효과가 있는 것으로 알려져 있다.

◎ 클로렐라(Chlorella)

클로렐라과의 비운동성 담수 조류로 건강 보조 식품, 유제품의 원료로 주로 사용된다.

◎ 키토산(Chitosan)

키틴을 탈아세틸화한 물질로 의학 분야에서는 인공 피부, 약물전달시스템 등에 응용되며 환경 분야에서는 응집제로도 사용된다. 세포를 활성화해 노화를 억제하고 면역력을 강화해 주며 질병을 예방해 주는 것으로 알려져 있어 건강 기능 식품의 소재로 사용된다.

◎ 타닌(Tannin)

다가페놀을 포함하며 유피성(鞣皮性)의 복잡한조성을 가진 식물 성분. 식물계에는 농도의 차이는 있으나 널리 분포하며 물관부, 수피, 잎, 과실, 뿌리 등에 들어 있다.

물질 내성 등), 염도 감수성, 영양 요구성 등을 유전적으로 판단하는데 이용된다.

◎ 프로바이오틱(Probiotic)

인간의 건강에 이로운 생균제 식이보조물 또는 생균 성분이다. 유산균 식품과 표모체제가 대표적이다. Pro(촉진하는) biotic(생명체)의 합성어이다.

◎ 플랫폼 기술(Platform Technology)

신제품 개발과 생산 시스템에 범용적으로 활용되는 표준화된 하드웨어 및 소프트웨어 기술. 핵심 기술을 표준화, 모듈화, 공용화 함으로써 개방형 혁신 활동을 촉진하는 기술.

◎ 항상성효소(Constitutive enzyme)

세포의 생존, 성장과 함께 항상 발현되는 효소. 일상적인 배양조건 하에서 세포의 일상적인 기능을 수행하기 위한 효소들이 이에 해당된다. 이들의 유전자는 특정 대사물질에 의해 조절되는 작동 유전자(operator)를 가지고 있지 않다.

◎ 항체(Antibody)

생체 내에 들어온 항원에 반응해 만들어지는 당단백질이다. 해당 항원에 특이적으로 결합하며 면역글로블린(Ig)이라고도 한다.

◎ 항체바이오시밀러

항체의약품이란 체내에서 병을 유발하는 원인 단백질에 항체처럼 작용해 그 단백질만을 무력화시키는 의약품을 말한다. 특정 단백질에만 반응하기 때문에 효과가 뛰어나고 타겟 질병 이외에는 반응하지 않아 화학의약품에 비해 부작용이 적다. 특허가 끝난 항체바이오의약품을 오리지널과 동일한 효능을 갖도록 만든 복제 의약품이 항체바이오시밀러다. 램시마의 오리지널은 존슨앤존슨사의 레미케이드다. 류머티즘 관절염, 강직성 척추염, 건성, 소아 크론병을 포함, 7개 병에 대한 적응증을 유럽 당국에서 승인받았다.

◎ 핵산(Nucleic acid)

푸린 또는 피리미딘 염기, 오탄당(디옥시리보오스 또는 리보오스), 인산기로 이루어진 뉴클레오타이드 중합체이다. 당부분이 디옥시리보오스인 DNA와 당부분이 리보오스인 RNA 두 종류로 대별된다.

◎ 핵이식

어떤 세포로부터 핵을 떼어낸 뒤 다른 세포(핵을 제거한 것)에 이식하는 조작이다.

◎ 형질전환(Transformation)

어느 주의 유전형질 일부를 다른 주에 옮겨 넣는 유전교배의 한 형태로, 공여체로부터 추출한 고분자 DNA를 직접 수용체에 거두어 넣어 그 세포 중에서 재조합하는 경우이다.

◎ 형질전환생물(Transgenic organism)

인위적인 방법에 의하여 외래 유전자가 도입된 동식물과 미생물의 총칭이다. 보통 교잡육종으로는 얻어질 수 없는 형질을 가진 생물체를 말한다.

◎ 호르몬(Hormone)

미량으로도 효능을 나타내는 생리활성 조절 물질이다. 척추동물의 호르몬은 펩타이드계(인슐린, 글루카곤, 뇌하수체 호르몬, 부갑상선 호르몬), 아미노산 유도체계(아드레날린, 갑상선 호르몬), 스테로이드계(성 호르몬, 부신피질 호르몬)로 나누어진다.

◎ 효모(Yeast)

구형의 단세포로 존재하며 주로 출아법에 의해 증식하는 진균류(fungi)의 한 종류로 양조, 제빵 등에 이용되는 *Saccharomyces cerevisiae*가 대표적이다. *Saccharomyces*, *Hansenula*, *Pichia* 속에 속하는 효모는 재조합 단백질 생산에 이용한다.

◎ 효소(Enzyme)

생체 내에서 만들어지는 단백질 생촉매. 생체 내의 화학반응은 거의 모두가 효소

반응에 의해 촉진된다. 산화환원효소, 전이효소, 가수분해효소, 라이에이즈, 이성질화효소, 라이게이즈의 여섯 가지 종류로 분류한다.

◎ 효소공학(Enzyme engineering)

효소 촉매의 특성, 관련 기술, 물질, 장비를 수단으로 하는 방법과 기술의 총체이다.

◎ 휴면세포(Resting cell)

살아 있기는 하나 증식은 하지 않는 상태의 세포를 말한다. 배양액으로부터 세포를 수확하여 적당한 완충액에 현탁시킬 경우 세포들이 분열 증식을 하지 않는 상태로 상당기간 유지될 수 있다. 포자 등의 휴면형의 세포나 핵분열 사이클의 간기에 있는 세포를 지칭하는 경우도 있다.

◎ B-세포(B-cell)

골수 모세포로부터 유래한 림프구의 일종이다. 일반적으로 골수에서 면역세포로 성숙한다. 항원과 반응해 체액성 면역에 관여하는 항체를 분비하는 형질 세포(plasma cell)가 된다. B-림프구라고도 한다.

◎ DNA중합효소(DNA polymerase)

DNA 중합을 촉진하는 효소이다. 주형(template)DNA의 염기 배열 순서에 맞추어서 이에 서로 상보적인 염기를 지닌 디옥시리보뉴클레오타이드(deoxyribonucleotide, dNTP)를 인산이중 에스터(phosphodiester) 결합으로 연결함으로써 새로운 DNA 사슬을 5'에서 3' 방향으로 합성한다. DNA의 복제와 회복에 관여하는 중요한 효소이다.

◎ RNA(Ribonucleic acid (RNA))

리보오스, 염기(구아닌, 아데닌, 시토신, 우라실), 인산기로 이루어진 뉴클레오타이드의 중합체로 DNA와 함께 핵산의 일종이다. 전령RNA, 운반RNA, 리보솜RNA(rRNA: ribosomal RNA)의 세 종류가 대표적이다.

◎ T-세포(T-cell (T-lymphocyte))

흉선에서 유래하는 면역 관련 림프구이다. B-세포의 항체생산을 촉진하는 헬퍼 T-세포, 억제하는 억제 T-세포, 특이적으로 표적세포를 상해하는 킬러 T-세포 등으로 나누어진다.

▶ 생물산업 용어

◎ 가교결합(Cross-linking)

선형 고분자 결가지 간의 화학결합. 폴리펩타이드 사슬 간의 이황화(disulfide) 결합이나 라이신 가교 등이 예이다. 두개 이상의 관능기를 갖는 화합물을 가교제로 하여 효소 분자 간에 공유결합을 형성시킴으로써 효소를 고정화시키는 방법도 있다.

◎ 가벼운사슬(Light chain, L-chain)

면역글로블린 분자를 구성하는 두 종류의 폴리펩타이드 사슬 중 분자량이 작은 짧은 사슬.

◎ 가변부위(Variable region)

항체들의 분자 구조에 있어서 대상 항원의 종류에 따라 아미노산 서열이 달라지는 부위. Fv로 나타낸다. 특정 항체의 특이성을 결정한다.

◎ 가성양성(Flase positive)

양성(+)반응 테스트에서 양성으로 결과가 나왔지만 실제로는 양성인 것이 아닌 것. 100% 완벽한 테스트가 아닌 경우에 발생하며 통계적으로는 유의한 테스트이기 때문에 테스트 자체가 잘못되었다고 말할 수 없을 때 사용된다.

◎ 가성음성(Flase negative)

음성(-)반응 테스트에서 음성으로 결과가 나왔지만 실제로는 음성이 아닌 것. 100% 완벽한 테스트가 아닌 경우에 발생하며 통계적으로는 유의한 테스트이기 때문에

테스트 자체가 잘못되었다고 말할 수 없을 때 사용된다.

◎ 가소홀(Gasohol)

무연 휘발유 90%와 에탄올 10%를 섞어서 만든 자동차 연료.

◎ 가수분해(Hydrolysis)

물의 첨가에 의해 물질이 분해되는 현상. 효소 또는 산의 촉매 작용에 의해 전분, 단백질 등과 같은 고분자 물질이 포도당, 아미노산 등과 같은 저분자 물질로 분해되는 반응이다.

◎ 가수분해효소(Hydrolase)

가수분해 반응을 촉진하는 효소의 총칭. 에스터 결합을 분해하는 지질분해효소. DNA 가수분해효소, 글리코사이드결합을 가수분해하는 아밀레이즈, 펩타이드결합에 작용하는 단백질분해효소 등 종류가 많고 중요성이 높은 효소군이다.

◎ 가압멸균(Autoclaving)

고압 용기를 사용하는 멸균법. 주로 수증기를 사용해 121℃, 2기압에서 수행되며 실험실 등에서 소규모로 이루어지는 가장 일반적인 멸균 방법이다.

◎ 간헐멸균(Intermittent sterilization)

습열 멸균 시 간헐적으로 멸균 조작을 반복함으로써 멸균이 어려운 포자를 멸균이 용이한 생세포로 유도한 후 멸균하는 방법.

◎ 갈락토만난(Galactomannan)

만노오즈와 갈락토오즈로 이루어져 있는 식물 유래의 식이섬유의 일종. 구아 검과 로커스트 콩 검의 주성분이다. 주로 만노오즈가 1→4 결합으로 연결된 주사슬에 갈락토오즈가 1→6 결합으로 곁사슬을 이루는 구조로 되어 있다. 수용액에서 수화되어 점도가 큰 콜로이드를 형성하므로 식품에서 안정제, 증점제 등으로 사용된다.

AUG가 개시코돈이지만 GUG나 UUG등 그 밖의 코돈이 개시코돈으로서 사용되고 있는 예도 알려져 있다.

◎ 건조균체중량(Dry cell weight)

수분이 제거된 세포시료의 중량. 보통의 경우 시료를 100℃ 부근에서 충분히 건조해 측정한다. 발효배양액 중의 세포 농도(g/L)를 나타내기 위해 사용된다.

◎ 고과당시럽(High fructose corn syrup, HFCS)

옥수수 전분으로부터 얻어진 포도당을 포도당이성화효소로 처리해 과당으로 전환시켜 얻은 포도당과 과당의 혼합물. 과당의 함량이 높은 감미료로 설탕보다 75% 정도 더 달다. 음료, 제과, 제빵 산업에 광범위하게 대량으로 사용된다.

◎ 고세균(Archaeobacteria / Archae)

생물 분류에서 진핵생물(eukaryotes), 진정세균(eubacteria)과 병립하는 메탄세균, 호염균, 초호열균 등을 포함하는 미생물군. 세포막이 에테르 지질로 이루어져 있으며 인트론을 가지는 등 진정세균보다 진핵생물에 가까운 성질도 가진다.

◎ 고초균(Bacillus subtilis)

바실러스속의 대표적인 균종. 호기성의 그람양성균으로 내생 포자를 만든다. 산업적으로는 효소 생산, 장류 발효 등에 널리 이용된다.

◎ 공정흐름도(Process flow diagram, PFD)

공정을 구성하는 단위 조작기기의 구성과 공정 흐름을 상세하게 표시한 도면.

◎ 과산화효소(Peroxidase)

과산화수소에 의한 산화 반응 또는 탈수소화 반응을 촉진하는 효소. 고추냉이, 호스라디쉬(horse radish)에 다량으로 함유되어 있다. 한 분자당 한개의 프로토헤마틴(프로토포피린에 3개의 철이 결합한 것)을 함유하는 복합단백질이다. 페놀성 화합물의 합성에 사용된다.

◎ 관류공정(Perfusion process)

공급액의 주입과 동시에 세포 또는 고형물이 배제된 동량의 반응액을 배출하는 연속공정. 동물, 식물, 고정화 미생물 세포를 배양할 때 흔히 사용된다.

◎ 관류배양(Perfusion culture)

공급액의 주입과 동시에, 세포 또는 고형물이 배제된 동량의 반응액을 배출하는 배양 방법. 동물, 식물, 고정화 미생물 세포를 배양할 때 흔히 사용된다.

◎ 교차혼성화반응(Cross-hybridization)

단일 사슬의 DNA 프로브를 사용하여 특정 DNA와의 혼성화를 유도할 때, 원하는 DNA가 아닌 다른 DNA와 혼성화되는 현상. 목적 DNA와 염기서열 상동성(homology)이 높은 DNA가 존재할 경우 흔히 일어난다.

◎ 구아검(Guar gum)

콩과식물인 *Cyamopsis tetragonolobus*의 종자 배유에 함유되어 있는 갈락토만난의 일종. 냉수에서도 신속하게 수화되어 균일하고 점성이 높은 교질 용액을 형성한다. 점도가 높은 검이므로 식품에서는 아이스크림 안정제, 증점제 등으로 사용된다.

◎ 그램염색법(Gram's staining method)

세포를 크리스탈 바이올렛과 요오드 용액을 사용하여 염색한 후, 알코올로 세척하였을 때의 탈색 여부에 따라 세균을 분류하는 기법. 그램 양성균과 그램 음성균으로 구분한다. 이러한 특성상의 차이는 세포벽의 성분과 구조에 기인한다.

◎ 그램음성균(Gram negative cell)

그램염색법으로 염색되지 않는 세균. 세포막(cell membrane), 세포질 주변 공간(periplasmic space), 펩티도글리칸(peptidoglycan) 층, 외막(outer membrane)으로 세포질이 둘러싸인 구조를 갖는다. 대장균이 대표적인 예이다.

◎ 글루코아밀레이즈(glucoamylase)

‘아밀레이즈’ 참조.

배양
포도당-세포 배양액 배양액

배양
배양액 배양액 배양액 배양액

배양
배양액 배양액 배양액 배양액

배양
배양액 배양액 배양액 배양액

배양
배양액 배양액 배양액 배양액

배양
배양액 배양액 배양액 배양액

배양
배양액 배양액 배양액 배양액

◎ 글루콘산(Gluconic acid)

포도당의 알데하이드기가 카르복실기로 치환된 화합물. 신맛의 결정성 물질이다. D-글루콘산이 중요한데 일반적으로 D-포도당의 산화에 의해 생성되며 산업적으로는 Aspergillus 균에 의한 발효로 생산된다. 칼슘, 철 등을 섭취하기 쉬운 화합물로 바꾸기 때문에 글루콘산염은 의약품으로 사용된다.

◎ 글루타민(Glutamine)

중성 아미노산의 일종. 글루탐산의 카르복실기가 아마이드기로 치환된 구조로 생체 내에서는 질소 대사에 중요한 역할을 한다. 식물의 질소원으로서 암모니아를 다량으로 주면 글루타민의 생성량이 증가하며, 동물체 내에서도 신장 및 기타 조직 속에서 글루탐산과 암모니아로부터 합성된다.

◎ 글리세로인지질(Glycerophospholipid)

글리세로인산을 골격으로서 갖는 인지질의 총칭. 포스파티딘산, 포스파티딜글리세롤, 포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, 포스파티딜세린, 포스파티딜이노시톨 등이 알려져 있다. 친수성과 소수성의 성질을 모두 갖는 양친매성 물질이다. 생체막의 주요 구성 성분이므로 모든 동, 식물성 식품에 존재한다. 세포 내 정보 전달 기작에 중요한 역할을 하는 것이 밝혀졌다.

◎ 글리시닌(Glycinin)

대두 단백질의 일종. 콩글리시닌(conglycinin)과 함께 대두 단백질의 대부분을 차지한다. 16종의 아미노산들이 함유되어 있으며 특히 각종 필수아미노산이 골고루 함유되어 있어 식물성 단백질로서 영양가가 매우 높다.

◎ 글리시리진(Glycyrrhizine)

글리시리산(glycyrrhic acid)의 나트륨염. 감초의 뿌리에 존재하는 감미성분으로 감미도는 설탕의 약 50배 정도이나 설탕과는 다른 단맛을 가지고 있으며 입안에서 단맛을 느끼는데 시간이 걸린다. 글리시리진은 식품에는 된장 및 간장 이외에는 사용할 수 없으며, 담배, 향료, 의약품 등으로 사용되고 있다. 글리시리진의 함량이

낮은 감초 추출물은 된장, 간장, 음료, 과자와 같은 식품에 사용할 수 있다.

◎ 나이신(Nanoparticle)

Lactococcus lactis가 생산하는 34개의 아미노산으로 되어있는 펩타이드. 그램양성균의 생육을 효과적으로 저해하는 항생작용을 하며 미국 FDA에 의해 안전성 인정 등급 (GRAS)로 분류된 천연보존료이다. 세포벽 구성 성분인 펩티도글리칸(peptidoglycan)의 합성을 저해한다. 내열성과 내산성이 우수하며 인체 내에서는 단백질분해효소에 의해 분해되므로 무해하다. 식품에 대한 사용이 일부 허가되어 영국에서는 치즈, 통조림, 응고시킨 크림(clotted cream), 미국에서는 저온 살균한 치즈에 사용이 허용되어 있다.

◎ 남조세균(Cyanobacteria)

엽록소(chlorophyll)를 함유하고 있어 광합성을 하는 원핵생물. 원래 광합성 능력에 기초해 예전에는 남조류(blue-green algae)로 명명되었지만 현재는 세균의 일종으로 간주된다.

◎ 내약성(Tolerance)

생체가 비정상적으로 많은 양의 약물 또는 독성물질을 견뎌낼 수 있는 능력. 정상적인 양의 약물이라 하더라도 지속적으로 투여하면 약물 반응이 감소하여 결국 원하는 반응을 얻기 위해서는 약물의 양을 늘려야 하는 경우가 발생하는데 이를 획득 내약성(acquired tolerance)이라고 한다.

◎ 내포체(Inclusion body)

외래 단백질이 숙주세포 내에서 과량 발현될 때 흔히 형성되는 불용성 단백질 덩어리. 내포체를 형성하면 단백질이 활성을 잃게 되므로 재접힘(refolding)을 통해 활성화시켜야 한다.

◎ 노던블롯(Northern blot)

‘블로팅법’ 참조

◎ 뉴클레오솜(Nucleosome)

DNA와 히스톤 단백질로 이루어져 있는 염색사(chromatin)를 구성하는 가장 기본적인 반복 단위. DNA가 차지하는 부피를 극소화시켜 세포핵 안에 보관하기 위한 것 외에 히스톤과 DNA 결합 상태에 따라 유전자 발현을 조절하는 기능을 가진다.

◎ 뉴클레오타이드(Nucleotide)

푸린 또는 피리미딘 염기, 오탄당(디옥시리보오스 또는 리보오스), 인산기로 이루어진 물질. 염기가 아데닌(A), 구아닌(G), 시토신(C), 티민(T), 우라실(U)일 때 각각 ATP(adenosine triphosphate), GTP(guanosine triphosphate), CTP(cytidine triphosphate), TTP(thymidine triphosphate), UTP(uridine triphosphate)라고 부른다.

◎ 능동수송(Active transport)

세포 내외의 화학 포텐셜 또는 전기 화학 포텐셜 구배에 역행해 물질을 도입하거나 배출하는 기작. 운반체 단백질과 에너지를 필요로 한다.

◎ 다운스트림공정(Downstream process)

생물공정에서 발효 이후의 공정. 주로 제품 회수 및 정제 공정이 이에 해당된다.

◎ 다중불포화지방산(Polyunsaturated fatty acid, PUFA)

이중결합이 두 개 이상 함유되어 있는 지방산. 화학 구조에서 첫번째 이중결합이 말단 메틸기로부터 세번째 탄소에 존재하는 ω -3계 지방산과 여섯번째 탄소에 존재하는 ω -6계 지방산의 두 종류로 분류된다. 다중불포화지방산은 리놀렌산, 리놀레산, 아라키돈산, DHA, EPA 등이 있으며 생리적으로 중요한 기능을 한다.

◎ 다차원펩타이드 분리(Ultidimensional peptide separation)

다차원 고성능액체크로마토그래피(multidimensional HPLC)를 이용하여 단백질 혼합물을 분리하는 방법. 단백질 혼합물을 트립신(trypsin) 등 단백질분해효소로 절단한 후 생성된 펩타이드 혼합물을 일차 크로마토그래피로 부분 정제 한 후 각

분획을 이차 크로마토그래피로 분리하여 질량분석기로 각각의 펩타이드를 동정한 다. 일반적으로 일차 크로마토그래피에서는 이온교환컬럼, 이차 크로마토그래피에서는 역상(reverse-phase) 컬럼이 사용된다.

◎ 단계적폭기(Step feed aeration)

폐수를 플러그 흐름(plug flow) 반응기의 여러 지점에 분산 유입시켜 슬러지의 배지/미생물(F/M) 비를 일정하게 유지하는 폐수처리 방법. 전통 방식인 플러그 흐름 폐수처리 공정의 변형이다. 최대 산소요구량을 감소시키는 효과가 있다.

◎ 단당류(Monosaccharide)

탄수화물의 단위체. 다당류를 산 또는 효소로 가수분해했을 때 생기는 구성 단위인 당류를 말한다. 중요한 것으로는 포도당, 과당, 만노오스, 갈락토오스, 리보오스 등이 있다.

◎ 단백질분해효소(Protease)

펩타이드결합을 가수분해하는 효소류의 총칭. Proteolytic enzyme, proteinase, peptidase라고도 한다. 작용양식에 따라서, 폴리펩타이드 사슬의 말단에서 펩타이드결합을 절단하는 펩타이드외부분해효소(exopeptidase)와 내부에서 절단하는 펩타이드내부분해효소(endopeptidase)로 분류된다. 엑소펩티데이즈는 아미노말단에 작용하는 아미노펩티데이즈와, 카르복시말단에 작용하는 카르복시펩티데이즈로 구분된다. 단백질분해효소를 활성 발현 기작에 따라 분류하면, 세린프로테아제(트립신 등), 산성프로테아제(펩신 등), 메탈로프로테아제(카르복시펩티데이즈 등)로 나뉜다. 프로테아제는 소화제, 항염증제, 혈전 용해제, 효소 세제, 식품 단백질의 가수분해효소 등으로 널리 사용된다.

◎ 단백질재접힘(Protein refolding)

내포체(inclusion body) 형태로 얻어진 단백질을 원래의 활성 구조를 가진 형태로 변화시키는 과정. 가용화 공정(solubilization)과 활성회복(renatuation) 공정으로 이루어진다. 가용화 공정에서는 urea, GuHCl 등의 변성제(chaotropic agents)를

사용하여 분자 간의 소수성 결합과 비정상적인 이황화결합(disulfide bond)을 끊어 줌으로써 구조를 와해시킨다. 활성회복 공정에서는 가해진 변성제를 제거하여 올바른 삼차 구조의 형성을 유도한다.

◎ 단백질접힘(Protein folding)

리보솜에 의해 만들어진 단백질 사슬이 접혀 고유의 구조를 형성하는 과정. 세포 내에서 단백질 분자가 최종적으로 형성되는 삼차원 구조는 기본적으로 단백질 분자 상의 아미노산 서열(단백질일차구조)에 의해 결정된다. 세포 내에서 단백질접힘 과정의 오류는 분자 샤페론이라 불리는 단백질에 의해 교정된다. 생체 내에서의 단백질의 부적절한 접힘은 종종 질병과 연관되어 있으며 알츠하이머병, 광우병, 낭성 섬유증(cystic fibrosis) 등이 대표적인 예이다.

◎ 당단백질(Glycoprotein)

당을 함유하는 복합단백질. 세린 또는 트레오닌의 수산기에 당쇄가 결합한 O-결합형, 아스파라긴의 아민기에 당쇄가 결합한 N-결합형 등이 있다.

◎ 당에테르(Sugar ether)

당의 수산기와 당 이외의 화합물의 수산기 사이의 탈수축합반응으로 생성되는 에테르 결합을 갖는 화합물의 총칭.

◎ 당지질(Glycolipid)

당을 함유하는 지질군의 총칭. 스피고신 염기를 공통 성분으로 하는 스피고 당지질과, 글리세롤을 공통 성분으로 하는 글리세로당지질로 대별되는데 전자는 주로 동물에, 후자는 주로 식물과 세균에 존재한다. 대부분 생체막의 주요한 구성 성분으로서 막의 표면에 존재하고, 막 항원, 혈액형 물질, 세포 간 상호 식별, 세포 증식 제어 등의 중요한 생체 기능에 관련된다.

◎ 대립유전자 Allele)

부계와 모계로부터 유래한 동족 염색체쌍의 같은 위치(locus)에 있는 한 쌍의 대립되는 유전자. 동형접합체(homozygote)에서는 대립유전자가 동일하고 이형 접합체(heterozygote)에서는 서로 다르다.

◎ 동중효소(Allozyme / Alloenzyme)

서로 다른 생물 중에서 동일한 기능을 수행하는 효소

◎ 등전점(Isoelectric point)

단백질 등과 같이 음이온단과 양이온단을 동시에 함유하는 양성 전해질의 알짜 전하량(net charge)이 0이 되는 특정 pH. pI로 약기한다.

◎ 등전점전기영동(Isoelectric focusing)

대상 물질들을 pI값의 차이에 따라 분리하는 전기영동법의 일종. 위치에 따라 pH가 점진적으로 변하는 젤을 사용한다. 시료 중의 각 성분은 자신의 pI와 같은 pH를 갖는 위치에 도달하여 정지하여 폭이 좁은 밴드 형태로 농축된다. 단백질 혼합물을 분석하는 주요한 수단이며, 분획 정제의 목적으로도 사용된다.

◎ 라세미혼합물(Racemic mixture)

우회전성 및 좌회전성의 거울상 이성질체가 동일한 양으로 섞여있는 혼합물. 광학 이성질체는 서로 반대 방향으로 편광을 회전시키는 성질을 가지고 있으므로, 라세미혼합물은 편광을 회전시키지 않는다.

◎ 라세미화효소(Racemase)

D이성체나 L이성체의 한 형태를 기질로 해서 라세미체 형성 반응을 촉진하는 효소.

◎ 라이소자임(Lysozyme)

미생물 세포벽 다당류 내 n-아세틸뮤람산(NAM)과 n-아세틸글루코사민(NAG) 사이의 β -1, 4-글리코사이드 결합을 가수분해하는 효소. 살균, 효모추출물 생산 등 세포파괴가 요구되는 작업 또는 공정에 사용된다.

◎ 라이신(L-Lysine)

염기성 아미노산 중의 하나. 발효법, 반합성법 등으로 생산된다. 사료첨가제와 환자의 영양 보급용 아미노산 수액 성분으로 사용된다.

◎ 레닌(Rennin)

어린 반추동물의 위액 속에 존재하는 단백질분해효소(protease)의 일종. 치즈 제조에 사용되는 응유 효소로서 키모신이라고도 한다. 원래 레닌은 프로레닌(prorennin) 상태로 존재하며, 산성 pH에서 그 일부가 가수분해되어 분자량이 감소되면서 레닌으로 활성화된다.

◎ 레시틴(Lecithin)

1,2-디아실-L-3-글리세릴포스포릴콜린. 가수분해되면 콜린, 인산, 글리세롤, 지방산이 생성되는 인지질의 한 종류이다. 구성 지방산은 주로 스테아르산, 팔미트산, 올레산, 리놀레산 등이며, 포유동물에는 주로 뇌수, 신경, 혈구, 난황 등에 들어 있으며, 식물에서는 대두, 해바라기씨, 밀배아 등에 함유되어 있고 박테리아에서는 거의 찾아볼 수 없다. 분자내에 친수성과 소수성의 성질을 모두 갖는 양친매성 물질로 알코올과 에테르에 용해되며 물에서는 유화액을 만들수 있으므로 천연 유화제로 사용된다. 생리적인 기능으로는 신경 전달 물질의 원료인 콜린의 주요 공급원으로 뇌와 신체의 활성을 유지시키며, 혈중 콜레스테롤을 저하시키는 효과가 알려져 있다. 식품첨가물과 건강 식품 소재로 사용된다.

◎ 렌넷(Rennet)

우유를 먹는 어린 송아지(생후 5개월 미만)의 4번째 위에서 추출한 응유효소. 주성분은 단백질분해효소의 일종인 레닌이다. 치즈를 만드는데 사용된다.

◎ 루시퍼레이즈(Luciferase)

생물발광에 중요한 역할을 하는 효소. 세균, 원생동물, 버섯, 반딧불이의 발광기관에 분포한다. 산소분자에 의한 루시페린의 산화를 촉진함으로써 발광을 유도한다. 종류에 따라서는 산소분자 외에 ATP 등의 물질을 필요로 하기 때문에 미량 ATP의 검출에 이용된다.

◎ 리세르그산(Lysergic acid)

맥각(ergot) 알칼로이드(에르고메트린, 에르고타민, 에르고크리스틴 등)의 알칼리

함유된 것은 β -1,4결합을 가지는 만노오스로 이루어진 거의 순수한 만난이다. 곤약의 지하 구경에 존재하는 만난은 β -1,4결합에 의해 연결된 만노오스와 포도당(3:2)으로 이루어진 곤은 사슬 모양의 글루코만난이다. β -1,4결합한 만난의 곤은 사슬에 유당이 α -1,6결합한 구조를 갖는 갈락토만난이 커피콩 등의 콩과식물 종자에 함유되어 있다. 식이섬유로 건강 식품, 다이어트 식품의 소재로 사용된다.

◎ 말디토프질량분석기(MALDI-TOF-MS, matrix-assisted laser desorption/ionization-time-of-flight mass spectrometer)

분자량이 비교적 큰 시료와 매트릭스(matrix)가 혼합된 결정에 레이저를 조사하여 이온화시킨 후, 전하를 띤 이온들을 비행시간형(time-of-flight) 질량분석기를 통과시켜 검출기까지의 도달시간을 측정하여 분자량을 분석하는 분석장치. 단백질이나 DNA 단편의 분자량을 측정하는데 광범위하게 사용된다. 분자량의 측정범위는 1,000에서 500,000달 톤까지이며 펩타이드 질량 지문 추적법(PMF)기법을 이용하여 단백질을 동정하는 가장 보편적인 단백질 분석 방법이다. 최근에는 두개의 분석기가 장착된 MALDI-QTOF이나 MALDI-TOF/TOF가 널리 이용된다.

◎ 말론산(Malonic acid)

지방족 디카르복실산의 하나. 사탕무, 사과, 콩과 식물의 잎 등에 칼슘염 형태로 존재한다. 말론산에틸은 염료, 의약, 향료 등의 합성 원료로서 중요하다. 숙신산과 구조가 비슷하기 때문에 숙신산탈수소효소와 결합, 그 작용을 길항적으로 저해하므로 결과적으로 TCA 회로를 저해하는 작용을 한다.

◎ 맥아당(Maltose)

두 개의 포도당 분자가 α -1,4-글리코사이드 결합에 의해 축합되어 생성된 이당류. 전분 당화효소인 β -아밀레이즈를 사용해 얻을 수 있다. 발아 중의 곡물 종자 속에 많이 함유되어 있으므로 맥아당이라고 부른다. 맥아물엿의 주성분이며 분말 맥아당은 단 맛이 적은 과자류에, 결정 맥아당은 정맥 주사용 당 보급액 성분으로 사용된다.

◎ 맥아효소(Malt enzyme)

보리를 발아시킨 맥아 내에 들어 있는 효소군. 곡류의 전분을 분해해 발효당으로

전환시키는 아밀레이즈원이다. 맥주 제조 시 담금 과정에서 전분을 발효당과 덱스트린으로 분해한다.

◎ 밀도구배원심분리(Density gradient centrifugation)

초고속원심분리 C82시 설탕이나 염화세슘(CsCl) 용액에 의해 형성되는 밀도 구배를 이용해 밀도 차이에 따라 물질을 분리하는 방법.

◎ 바실러스속(Bacillus)

Bacillaceae과 세균의 한 속(genus). 호기성 또는 통성혐기성의 간균으로 보통 그람 양성이다. 환경 조건에 따라서 균체 내에 구조적 변화가 생겨서 전포자(forespore)의 단계를 거쳐서 완성된 한 개의 아포 포자를 형성한다. 포자는 열, 방사선, 화학물질 등에 대한 저항성이 강하다.

◎ 바이오셀룰로오스(Biocellulose)

박테리아에 의해서 생합성되는 셀룰로오스. 박테리아 셀룰로오스라고도 한다. 식물 셀룰로오스와 박테리아 셀룰로오스는 화학구조가 거의 비슷하지만 물리적, 화학적 물성은 다르다. 바이오셀룰로오스는 식물 셀룰로오스에 비해 매우 가늘며 높은 강도를 갖는 기능성 생분해성 고분자이다.

◎ 박테리오로돕신(Bacteriorhodopsin)

호염성 미생물의 세포벽에 존재하는 색소 단백질의 일종. 특정 파장의 빛에 의해 발색단의 구조변화가 일어나면서 적자색에서 황색으로 변한다. 이러한 색 변환 특성은 가역적이며 바이오메모리칩의 개발에 이용될 수 있다.

◎ 반경쟁적저해(Uncompetitive inhibition)

저해물질이 효소-기질 복합체와 결합해 불활성인 결합체를 형성함으로써 인해 야기되는 저해.

◎ 배당체(Glycoside)

당의 환원기와 당 또는 당 이외의 화합물의 히드록시기가 탈수축합해 생긴 물질.

미생물학
미생물학의 기초
미생물학의 분류
미생물학의 생리
미생물학의 생화학
미생물학의 분자생물학
미생물학의 응용
미생물학의 산업
미생물학의 환경
미생물학의 기타

당과 당이 축합한 것을 홀로사이드(holoside)라 하며 소당류와 다당류가 포함된다. 당과 당 이외의 성분(아글리콘)으로 된 것은 헤테로사이드(heteroside)라고 한다. 좁은 뜻의 글리코사이드는 이 헤테로사이드만을 가리킨다.

◎ 벡터(Vector)

재조합DNA기술 분야에 있어서, 외래 목적 DNA의 단편을 숙주 내로 도입하기 위해서 사용되는, 운반체 역할을 하는 자가 복제 능력을 갖는 DNA 분자. 대상 DNA의 증폭을 목적으로 하는 클로닝벡터(cloning vector)와 대상 유전자의 발현을 목적으로 하는 발현벡터로 나뉜다. 서로 다른 두 종의 숙주 내에서 복제될 수 있는 벡터를 셔틀벡터(shuttle vector)라고 부른다.

◎ 변성구배전기영동(Denaturing gradient gel electrophoresis, DGGE)

전기영동할 때 젤 내의 변성제 농도에 구배를 주어, DNA 염기서열 차이로 인한 이중 나선의 구조 변화와 이에 따른 이동 속도의 차이를 극대화해 유전자를 분석하는 방법. 염기서열 내의 돌연변이를 검색함으로써 유전적 다양성을 연구하는데 사용된다.

◎ 보결분자단(Prosthetic group)

복합단백질의 단백질에 결합되어 있는 비단백질성 분자 또는 분자단. 예를 들면, 핵단백질의 핵산 부분, 당단백질의 당 부분, 헤모글로빈이나 시토크롬의 헴, 플라보단백질의 플라빈 부분, 리포단백질의 인지질 부분 등이다. 금속 원자가 단백질과 결합해 보결 분자단과 같은 구실을 하는 것도 있으나, 이를 보결분자단이라 하지는 않는다.

◎ 복합배지(Complex medium)

화학적 조성이 불명확한 성분을 함유하는 배지. 당밀(molasses), 맥아즙(malt extract), 효모추출물(yeast extract), 펩톤(peptone), 육즙(meat extract), 옥수수침지농축액(corn steep liquor) 등이 대표적이다.

◎ 블로팅법(Blotting method)

시료 중의 핵산이나 단백질들을 전기영동으로 분리하고 멤브레인에 전사(transfer)

한 후 탐침(probe) 물질과의 특이적인 결합을 이용해 특정 핵산이나 단백질을 검출하는 방법. 단백질 검출은 웨스턴블로팅법(Western blotting), DNA 검출은 사우스 블로팅법(Southern blotting), RNA 검출은 노던블로팅법(Northern blotting)에 의해 수행된다.

◎ 비변성단백질(Native protein)

본래의 구조를 유지하고 있는 단백질. 삼차원구조가 열, 화학물질에 의해 비가역적으로 파괴된 변성단백질(denatured protein)에 상대되는 용어이다.

◎ 비성장속도(Specific growth rate)

단위 세포당 세포성장속도. 세포의 성장 활성을 나타내는 기본 지표이다. 희분식배양에 있어서 세포성장속도를 세포 농도로 나눈 값으로 정의된다.

◎ 비타민B12(Vitamin B12)

네개의 파이롤(pyrrole) 핵을 가지는 테트라파이롤(tetrapyrrole) 구조가 코발트와 착염 형태인 코리노이드(corrinoid). 일반적으로 코발라민(cobalamin)이라 부른다. 수용성이며 동물성 식품에 주로 많고, 체내에서 메틸코발라민(methylcobalamine)과 아데노실코발라민(adenosylcobalamine) 형태로 전환되어 작용한다. 비타민B12는 인체의 장내 세균에 의해 합성되므로 결핍증이 희귀하나 부족하면 악성빈혈이 나타난다.

◎ 비타민B2(Vitamin B2)

5탄당 당알코올인 리비톨(ribitol)이 플라빈(flavin)과 연결된 구조의 수용성 비타민. '리보플라빈(riboflavin)'이라고도 한다. 성장인자라는 의미로는 비타민G라고도 한다. 간, 어류, 우유, 채소 등 동·식물계에 널리 분포하고 있다. 체내에서 FMN(flavin mononucleotide)과 FAD(flavin adenine dinucleotide) 형태로 전환되어 산화, 환원 반응의 조효소(coenzyme)로 작용한다. 비타민B2가 부족하면 성장 정지, 피로, 구각염, 설염, 피부염 등의 증상이 나타난다.

◎ 사면배양(Slant culture)

시험관 안에 한천 등의 고형배지로 사면을 형성하여 그 위에 미생물을 배양하는 것 또는 이로부터 얻어진 배양체. 비교적 단기간 동안의 균주 보관에 사용된다.

◎ 사이클로덱스트린(Cyclodextrin)

포도당이 환상 구조로 결합된 고분자 물질. 도너츠 형태의 구조를 하고 있고 내부가 소수성을 띠고 있기 때문에 유기분자를 그 안에 포집할 수 있다. 식품산업에서 향기 물질의 포집이나 의약품의 수용성을 증가시키기 위한 물질로서 사용된다.

◎ 산소섭취속도(Oxygen uptake rate, OUR)

세포가 산소를 섭취하는 속도. 미생물 발효의 경우 성장속도, 기질 종류에 따라 달라진다.

◎ 산소전달속도(Oxygen transfer rate, OTR)

반응기에서 기상으로부터 세포로 산소가 전달되는 속도. 산소는 보통 배양액에 공기를 풀어넣어 줌으로써 공급된다. 주로 산소분압, 교반속도, 포기속도, 액체의 점도 등에 의해서 영향을 받는다.

◎ 상보성결정부위(Complementarity determining region, CDR)

항체가 항원과 결합할 때 특정적으로 결합하는 부위. 다양한 항원과 결합하는 항체의 특징을 결정짓는 부위이기 때문에 HV region (hypervariable region)이라고도 한다.

◎ 상용표준품(Working standard)

의약품 등의 생물학적 또는 이화학적 시험을 할 때 그 역가 또는 함량을 정하기 위해 표준으로 사용하는 물질. 표준품을 기준으로 하여 제조된다.

◎ 생물안전도(Biosafety)

감염성 생물체로부터 실험자의 피폭에 의한 피해를 최소화하기 위한 목적으로, 감염성이 증명되었거나 잠재적 감염의 위험이 있는 생물체를 위해성의 정도에 따라

분류하고 이에 필요한 차폐시설을 차등하여 분류하는 기준. 생물체의 위해성 및 차폐시설의 등급은 통상 국제보건기구(WHO) 또는 미국 질병통제센터(CDC)의 기준을 따라 4단계의 생물안전도(BL: biosafety level), 즉 BL-1, BL-2, BL-3 및 BL-4로 분류된다. 작업공간 내의 청정공기의 필요성, 공기의 청정도를 유지할 HEPA필터의 성능, 실험실 내 공기의 외부로의 유출방지를 위한 음압형성 여부 및 실험자의 감염방지를 위해 특수제작된 예방복 착용 여부, 에어샤워 설치여부 등을 규정한다.

◎ 서던블롯(Southern blot)

‘블로팅법’ 참조

◎ 선도서열(Leader sequence)

전령RNA의 5' 말단과 아미노산 중합 개시코돈사이에 존재하는, 번역되지 않으나 유전자 발현을 조절하는 서열. SD (Shine-Dalgano) sequence, attenuation sequence 등이 포함된다.

◎ 세균(Bacteria)

원핵생물 중 시아노박테리아(cyanobacteria)와 고세균을 제외한 미생물군. 엽록소가 없어서 광합성을 하지 못하는 종속영양생물이다. 대부분 단세포로 존재하며 이분법에 의해 증식한다. 넓은 뜻으로는 시아노박테리아와 고세균을 모두 포함하는 원핵생물을 통칭하기도 한다.

◎ 세포반수감염용량(Tissue culture infective dose 50%, TCID50)

세포배양 시 세포의 50%를 감염시킬 수 있는 바이러스의 양. 세포에 존재하는 바이러스의 정량분석에 이용된다

◎ 세포병변효과(Cytopathic effect, CPE)

바이러스 감염에 의해서 세포의 병변이나 이상을 보이는 현상.

표준
표준어휘
표준어휘
표준어휘

표준어휘
표준어휘
표준어휘
표준어휘

표준어휘
표준어휘
표준어휘
표준어휘

표준어휘
표준어휘
표준어휘
표준어휘

표준어휘
표준어휘
표준어휘
표준어휘

표준어휘
표준어휘
표준어휘
표준어휘

표준어휘
표준어휘
표준어휘
표준어휘

◎ 셀레늄(Selenium)

원자번호 34의 주기율표 제6B족에 속하는 산소족 비금속 무기물 원소의 하나. 현미 등의 가공되지 않은 곡류나 마늘, 해조류, 인삼, 파슬리, 후추, 연어, 닭고기 등에 함유되어 있다. 항산화효소 중 하나인 글루타치온퍼옥시데이즈(glutathione peroxidase)의 구성 성분으로 세포내 성분의 산화적 손상을 방지하는 기능이 있다. 항산화 효과가 천연 토코페롤의 약 2000배 정도이며, 암 억제 유전자의 활성을 유도함으로써 항암 효과를 가진다. 중금속을 무독한 형태로 변형시켜 몸 밖으로 배출시키는 기능도 있다. 과잉 섭취할 경우 위장병이나 탈모, 가벼운 신경계 손상 등의 부작용을 유발한다.

◎ 소포제(Antifforming agent)

거품을 제거시켜 주는 물질. 주로 통기 발효 중에 생기는 거품을 제거하기 위해 사용된다. 고급 알코올류, 지방산 에스터, 식물성 유지, 실리콘 수지, 폴리프로필렌 글리콜(PPG) 등이 대표적이다.

◎ 슈크랄로스(Sucralose)

설탕의 수산기 세개가 염소로 치환된 인공 감미료. 감미도는 설탕의 450~600배이며 단맛은 설탕과 유사하나 단맛이 오래 지속되는 특징이 있다. 내열성과 내산성이 우수해 고온으로 혹은 낮은 pH에서 제조되는 식품에도 사용할 수 있다. 제과, 제빵, 통조림, 음료, 유가공품 등 다양한 식품에 사용이 가능하며, 당뇨병자, 임산부 등 모든 사람을 위한 식품에 적용된다.

◎ 스파이킹실험(Spiking experiment)

대상 시료에 특정 물질이 포함되어 있는지 여부를 확인하기 위하여, 해당 표준 물질을 시료에 첨가한 후 얻어진 분석 결과를 원래 시료의 분석 결과와 비교하는 실험.

◎ 스페로플라스트(Spheroplast)

‘원형질체’ 참조

◎ 슬러지벌킹(Sludge bulking)

침전성이 불량한 슬러지 상태. 이러한 상태에서는 슬러지의 침전 및 재순환이 어려워지며 슬러지 유출이 야기된다. 통기조(aeration tank) 내의 용존산소, 영양소 부족, 유기물 부하량의 급격한 변화, 낮은 먹이-미생물비 (F/M) 등이 원인이다.

◎ 시료잔존(데드레그) 영역(Dead leg zone)

샘플링 작업 후 잔존액이 존재하는 샘플링 라인의 일부 구간. 이 구간에 차 있는 액은 차기 샘플링 시 대상 장치 내의 상태를 대표하지 못하기 때문에 사전에 반드시 제거되어야 한다.

◎ 아가로오스(Agarose)

아가바이오스(agabiose)가 α -1,3 결합을 통해 연결된 직선 구조를 갖는 해조 다당류의 일종. 아가로펙틴과 함께 한천의 주성분이다. 젤 여과, 전기영동 등에 쓰인다.

◎ 아가로펙틴(Agaropectin)

알콕시 글리세롤의 구성 단위인 아가로바이오스 10~50개마다 한 개씩 존재하는 갈락토오스에 황산기가 결합되어 있는 다당류. 독자적인 용도는 미미하고 알콕시글리세롤과의 혼합물인 한천의 형태로 이용된다. 식품 안정제, 미생물 배양용 배지로 널리 사용된다.

◎ 아드레날린/에피네프린(Adrenalin/Epinephrine)

부신수질의 아드레날린 세포와 아드레날린 작동성 뉴런에서 분비되는 카테콜아민계 호르몬. 글리코겐의 분해를 증대시킴으로써 혈당치를 높이고, 유리 지방산의 작용을 촉진해 심장 혈관계나 근육 조직에 여러 가지 효과를 미친다. 교감 신경 흥분제, 혈관 수축제, 혈압 상승제로 사용되며, 출혈을 멎게 하고 기관지 천식의 발작에 효과가 있다.

◎ 아미노기전이효소(Aminotransferase)

α -아미노산의 아미노기를 α -케톤산으로 전이해 다른 케톤산과 아미노산을 생성하는 반응을 촉진하는 효소의 총칭. 트랜스아미네이즈(transaminase)라고도 한다.

비만
포도당-6-인산의 발효과정

포도당
산원자(아미노)의 표제와 비만

포도당
산원자(아미노)의 표제와 비만

포도당
산원자(아미노)의 표제와 비만

포도당
산원자(아미노)의 표제와 비만

포도당
산원자(아미노)의 표제와 비만

포도당
산원자(아미노)의 표제와 비만

◎ 아미노당(Amino sugar)

수산기가 아미노기로 치환된 당. 자연계에 널리 존재하는 것은 글루코사민과 갈락토사민이며, 주로 다당류의 성분으로서 발견된다. 아미노당을 함유하는 다당류를 특히 뮤코다당류라 하며, 동물의 결합조직이나 세포막의 성분으로서 널리 분포한다.

◎ 아미노산(Amino acid)

아미노기와 카르복실기를 동시에 가지는 유기화합물의 총칭. 단백질의 기본 구성 단위이다. 아미노산은 글라이신을 제외하고 일반적으로 광학 이성질체를 가지는데, 단백질 속에 있는 모든 아미노산($\text{NH}_2\text{-CH(R)-COOH}$)은 α -탄소에 아미노기가 결합되어 있으며 L-형이다. 그러나 D-아미노산도 또한 천연으로 존재하며, 미생물의 세포벽에 많이 함유되어 있다. D-아미노산을 함유하는 펩타이드는 강한 항균작용 또는 독성을 보이는 것이 많고 의약품의 원료나 중간체로서 이용된다. 단백질을 구성하는 주요 아미노산은 글라이신, 알라닌, 발린, 루이신, 아이소루이신, 트레오닌, 세린, 시스테인, 메티오닌, 아스팔트산, 아스파라긴산, 글루탐산, 글루타민, 라이신, 알지닌, 히스티딘, 페닐알라닌, 타이로신, 트립토판, 프롤린의 20종이다.

◎ 아밀레이즈(Amylase)

전분(아밀로오스 및 아밀로펙틴)이나 글리코젠과 같이 α -1,4 결합의 글루코오스로 구성되어 있는 다당을 가수분해하는 효소. 작용하는 양식에 따라 α -아밀레이즈, β -아밀레이즈, 글루코아밀레이즈의 3종으로 나눈다. 【 α -아밀레이즈】전분을 포도당, 맥아당, 텍스트린으로 가수분해하는 효소로 액화효소라고도 한다. 【 β -아밀레이즈】전분, 글리코젠 등의 포도당 잔기를 끝에서부터 차례로 가수분해해 맥아당을 유리시키는 효소이다. 【글루코아밀레이즈】전분, 글리코젠 등의 포도당 잔기를 끝에서부터 차례로 가수분해해 포도당을 유리시키는 효소이다. α -1,6-결합에도 작용한다. 아밀로글루코시데이즈(amyloglucosidase)라고도 한다.

◎ 아세설팜칼륨(Acesulfame K)

인공 감미료의 일종. 감미도는 설탕의 200배이다. 섭취하였을 경우 칼로리가 없고,

내열성, 내산성이 우수하다. 다른 감미료와 혼합사용하면 단맛의 상승 효과가 있다. 주로 저칼로리, 다이어트 식품에 사용된다. 1967년 독일 뢰스트사에서 개발하였다.

◎ 아세톤(Acetone)

디메틸케톤. 무색의 휘발성 액체로 물, 알코올이나 에테르에는 잘 녹는 유기 용매이다. 마취 작용이 있다. 혐기성미생물에 의한 아세톤-부탄올 발효를 통해 생산되거나 쿠멘페놀법 등의 화학 공정에 의해 생산된다. 화학 산업 분야에서 사용되는 대표적인 세정 용매이다.

◎ 아세틸콜린분해효소저해제

신경 전달 물질인 아세틸콜린을 분해하는 효소의 작용을 저해하는 물질. 아세틸콜린의 분해를 막아 주어 감소된 인지기능을 개선시켜 주는 효과를 가지고 있으므로 알츠하이머 병의 치료제로 사용된다. FDA의 승인을 거친 타크린(tetrahydro-aminoacridine, THA, Tacrine)과 아리셉트(donepezil, Aricept)이 대표적인 예다.

◎ 아스파라긴(Asparagine)

아스파라거스에서 최초로 발견된 아미노산의 일종. 약호는 Asn 또는 N이다. 식물계에 널리 분포하며, 사탕무 뿌리, 발아한 콩류, 감자 등에 많다. 아스파라긴은 생체 내에서 아스파라긴 합성효소(asparagine synthetase)에 의해서 아스파르트산, 암모니아, ATP로부터 생성된다.

◎ 아스파르트산(Aspartic acid)

산성 아미노산의 일종. 약호는 Asp 또는 D이다. 효소법으로 제조되는 대표적인 아미노산으로 L-아스파르트산은 류마르산을 원료로 하여 아스팔테이즈(aspartase)에 의해 제조되며 아스파탐의 주원료이다.

◎ 아크릴아마이드(Acrylamide)

아크릴로나이트릴의 화학적 또는 생물학적 수화반응(hydration)을 통해 만들어진다. 무색 결정의 화합물로서 수용성이며 독성이 강하다. 중합체인 폴리아크릴아마이드는

접합제, 도료, 수처리용 응집제, 종이·섬유의 마감제 등으로 사용된다. 특히, 생물공학적으로는 효소 및 세포 고정화용 담체와 단백질 또는 핵산 분리를 위한 전기영동 젤 등으로 사용된다.

◎ 아포효소(Apoenzyme)

보조효소(coenzyme)나 보조인자(cofactor)와의 결합을 통해서만 활성을 나타내는 효소. 아포효소와 조효소(coenzyme)의 결합체를 완전효소(holoenzyme)라고 한다.

◎ 안정성시험(Stability test)

제품의 안정성을 평가하는 시험. 시험목적에 따라 장기보존시험(long-term test), 가혹시험(stress test), 가속시험(accelerated test)으로 구분한다. 장기보존시험은 유효기간(또는 사용기간) 중의 품질을 보증하기 위한 시험이며, 가혹시험은 가혹조건에서 분해산물의 생성여부 등을 확인하기 위한 시험이며, 가속시험은 일정한 유통기간중의 품질을 단기간에 추정하기 위한 시험이다.

◎ 안티센스RNA(Antisense RNA)

특정 RNA 서열과 상보적인 결합을 해 표적 RNA의 작용을 억제하는 단일 사슬 RNA.

◎ 알긴산(Alginic acid)

β -1,4결합의 D-만유론산(D-mannuronic acid)과 α -1,4결합의 L-글루론산(L-guluronic acid)으로 이루어진 사슬구조의 점질 다당. 조류의 세포벽의 주성분이다. 해초산이라고도 한다.

◎ 알돌레이즈(Aldolase)

하이드록실 그룹과 카보닐 그룹을 동시에 갖는 분자의 C-C 결합을 절단해 두 개의 작은 물질, 즉, 알데하이드와 케톤으로 분해하는 효소로서 라이에이즈(lyase)의 일종. 예를 들어, fructose bisphosphate aldolase는 Embden-Meyerhof 대사 경로 상에서 과당-1,6-이인산(fructose 1,6-bisphosphate)을 디하이드록시아세톤포스페이트(dihydroxyacetone phosphate)과 글리세르알데히드-3-포스페이트(glyceraldehyde 3-phosphate)으로 분해한다.

◎ 알부민(Albumin)

생체 세포나 체액 중에 널리 함유되어 있는 아미노산만으로 구성된 단순 단백질의 총칭. 대표적인 것으로는 혈청 알부민이 있다. 난백 알부민의 경우 단순 단백질로 알려져 알부민으로 분류되었으나, 실제로는 당과 인산을 포함한 복합단백질로 밝혀졌다. 알부민은 한냉 알코올(cold ethanol) 분획 침전법(fractional precipitation)에 의해 혈장으로부터 분리된다. 순환 혈액량 감소증 및 저알부민 혈증의 치료에 사용되며 혈장 교환 시술 시 보충 용액으로 사용된다.

◎ 알지네이트(Alginate)

알긴산의 금속염. 알긴산 나트륨, 알긴산 칼슘이 대표적이다. 나트륨염은 물에 녹으며 점도가 매우 높기 때문에 용도가 넓다. 식물 제조용 접착제, 수성 도료, 유화제, 식품 첨가제로 이용된다. 칼슘염은 불용성 젤을 형성하므로 미생물 배양에 있어서 세포 고정화 담체 등으로 사용된다.

◎ 알칼리성탈인산화효소(Alkaline phosphatase)

pH 8 이상의 알칼리 환경에서 인산 에스터(phosphate ester) 결합을 가수분해함으로써 대상 분자로부터 인산기를 제거하는 효소군. 대부분의 일인산에스터 결합을 거의 같은 속도로 분해하는 등 특이성이 넓다.

◎ 알파헬릭스(α -helix)

단백질 구조에 있어서 시계방향 나선형의 부분적 접힘 양상을 나타내는 이차 구조의 한 형태. 하나의 펩타이드 결합의 카르보닐 그룹과 다른 펩타이드결합의 아미드 그룹이 매 네 번째 잔기마다 수소결합을 함으로써 형성된다.

◎ 액티노마이신(Actinomycin)

방선균이 생산하는 항생 물질의 일종. 항종양성이 있으며 DNA 의존성의 RNA 합성을 저해하는 특성을 가진다.

◎ 에임즈시험(Ames test)

Salmonella typhimurium을 사용해 히스티딘 요구성의 복귀 돌연변이 유발을 간편하게 플레이트법으로 시험함으로써 변이원 물질을 검색하는 방법. 살모넬라 변이원 테스트라고도 한다. 발암물질의 일차 스크리닝법으로서 널리 사용되고 있다.

◎ 역마이셀(Reverse micelle)

양친성 물질의 소수성 부위는 외부로 향하고, 친수성 부위는 내부로 향하는 폐쇄형 미세 구조. 비극성 용매 내에서 계면 활성제 등에 의해서 형성되는 구조로서 그 내부에 친수성 물질을 함유한다. 마이셀과 반대되는 개념이다. 생물분리정제, 나노 구조 형성 등에 사용된다.

◎ 연속교반조반응기(Continuous-flow stirred tank reactor, CSTR)

원료의 주입과 반응액의 유출이 연속적으로 이루어지는 교반형 반응기. 정상상태에서는 일정한 화학적 환경이 유지된다는 의미에서 키모스탯(chemostat)이라고도 한다.

◎ 열충격단백질(Heat-shock protein)

세포가 고온, 산소 부족 등과 같은 다양한 스트레스 상황을 겪을 때, 다량 발현되는 단백질의 총칭. 이들은 정상적 환경 하에서도 세포 내에 존재하며 세포 내 단백질들의 구조 형성을 돕는 분자 샤페론의 역할을 수행한다. 대부분의 고등세포와 미생물에서 발견되는 Hsp70 이 대표적인 열충격단백질이다. 스트레스 단백질(stress protein)이라고도 한다.

◎ 염기쌍(Base pair)

수소 결합으로 이루어진 핵산 내의 특정 염기의 쌍. DNA에서는 아데닌과 티민, 구아닌과 시토신, RNA에서는 아데닌과 우라실, 구아닌과 시토신이 특이적으로 결합한다.

◎ 원편광이색성(Circular dichroism)

물질이 동일 파장의 좌원편광과 우원편광에 대해 다른 흡광도를 보이는 현상. 광학 활성 분자의 입체구조나 단백질의 구조를 분석하는 데 이용된다.

◎ 유가식배양(Fed batch culture)

회분식배양의 변형된 형태로서, 제한 기질을 연속적, 또는 간헐적으로 공급해주는 발효 방법. 기질저해나 대사산물저해를 효율적으로 극복할 수 있으며 세포나 특정 대사산물 생산을 극대화하기 위해 사용된다. 기질 공급의 방법에 따라 DO-stat, pH-stat, RQ-stat, 지수적 유가식배양 등이 있다.

◎ 육탄당(Hexose)

탄소원자 6개를 가진 단당류. 알도오즈와 케토오즈가 있고 생물계에 가장 널리 분포하는 단당류다. D-글루코오즈(포도당)를 비롯해 D-갈락토오즈, D-만노오즈, D-프락토오즈 등이 대표적이다.

◎ 이노시톨(Inositol)

사이클로헥산 골격을 가지는 6가 알코올의 총칭. 이론적으로는 9종의 이성질체가 가능하지만, 보통 천연에서 발견할 수 있는 것은 4종으로 각각 D-카이로이노시톨, L-카이로이노시톨(chiro-inositol), 미오이노시톨(myo-inositol), 실로이노시톨(scyllo-inositol)이라고 불리운다. 동물, 식물이나 효모 등의 미생물에 널리 분포한다. 동물 및 일부 미생물의 성장인자이다. 탈모 방지, 혈중 콜레스테롤치 저하 효과가 있으며, 심근의 건강을 돕고 뇌세포에 영양을 준다. 간경변 치료제로도 사용된다.

◎ 이소말토올리고당(Isomaltooligosaccharide)

포도당 분자간에 α -1,6결합이 1개 이상 존재하는 말토올리고당 혼합물. 이소말토오스, 이소말토트리오스, 파노오스 등이 주성분이다. 효모가 이용하지 못하는 비발효성 당으로 청주, 된장, 간장 등에 소량 함유되어 있다. 산업적으로는 전분을 아밀레이즈로 분해한 후 당전이효소(transglucosidase)를 작용시켜 제조한다. 감미도는

설탕의 약 50%이며 보습성, 전분의 노화 방지, 충치 방지, 비피도박테리아의 증식 효과가 있는 저감미 감미료로 캔디, 과자류, 음료, 아이스크림에 많이 사용된다. 분지올리고당이라고도 한다.

◎ 이소플라빈(Isoflavin)

플라보노이드(flavonoid)의 일종. 여성 호르몬인 에스트로젠과 구조적으로 뿐만 아니라, 생물학적 작용도 유사하기 때문에 식물성 에스트로젠이라 불리기도 하며 콩과 식물에 가장 많이 함유되어 있다. 생리적인 기능은 이소플라본과 유사하며 그 활성은 이소플라본보다 약하다.

◎ 이온운반체(Ionophore)

세포막 또는 인공 지질 막에 작용해서 이온 투과성을 높이는 작용을 하는 물질. 특정 이온과 소수성의 복합체를 만들어 막의 소수성 영역을 통과함으로써 이온 투과성을 높인다. 발리노마이신, 모넨신 등의 항생물질이 이에 속한다.

◎ 이화대사산물억제(Catabolic repression)

포도당과 같은 이화대사가 용이한 탄소원이 배지 중에 존재할 때 특정 효소의 생합성이 억제되는 현상. 예를 들어 포도당과 유당이 공존할 때 포도당의 이화대사의 결과에 의해 유당이화대사에 필요한 효소들의 합성이 억제되어 결과적으로 유당이 미생물에 의해 이용되지 못하는 현상이 있으며 이 경우 포도당 효과(glucose effect)라고도 한다.

◎ 이황화결합(Disulfide bond)

두 개의 SH기가 산화되어 형성되는 결합. 단백질의 경우, 두 개의 시스테인(cysteine) 잔기의 SH간의 결합으로 생긴 시스틴(cystine)은 단백질의 삼차원구조의 유지에 중요한 역할을 한다.

◎ 인간융모성선자극호르몬(Human chorionic gonadotrophin, HCG)

임신 초기에 태반의 융합세포 영양막에서 분비되는 호르몬의 하나. 에스트로젠과

항체호르몬(progestogen)의 생성을 촉진하며, 남아 태아의 고환에서는 테스토스테론의 생성을 촉진하는 작용을 갖는다. 수정 후 며칠 후부터 임신부의 뇨에서 검출되기 때문에 이 호르몬에 대한 항체를 이용한 임신진단 시약이 널리 이용되고 있다. 분비성 무배란 불임여성의 배란과 임신을 유도할 목적으로 사용되며 또한 남성의 잠복고환증이나 남성성선기능저하증 등의 치료에 사용되기도 한다.

◎ 자가조립단분자층(Self-assembled monolayer, SAM)

분자의 특정 부위와 고체 기질 표면 간의 결합을 통해 형성되는, 높은 규칙성을 가지는 단분자층. 자가조립에 사용되는 분자는 일반적으로 양친매성(amphiphilic)이다. 자가조립층의 형성은, 기질과 분자의 흡착 부위간의 결합력과 흡착된 분자들 간의 상호작용에 의해 영향을 받는다. 예를 들어 긴 사슬 구조의 티올(thiols)이나 이황화물(disulfides)은 금 표면에 매우 밀집되고 규칙적이며 안정한 단분자층을 자발적으로 형성한다.

◎ 자기부양염기서열복제반응(Self-sustained sequence replication, 3SR reaction)

RNA → DNA → RNA의 형태로 진행되는 레트로 바이러스의 유전자 복제 과정을 모사한 등온 유전자증폭법의 한 종류. 전사 기반 증폭 시스템(in vitro transcription-based amplification system, TAS)의 변형된 형태이다. 이 반응의 결과, 목적 RNA 서열과 이로부터 역전사된 cDNA 가 동시에 증폭된다. NASBA(Nucleic Acid Sequence Based Amplification)라고도 한다.

◎ 자일리톨(Xylitol)

자일로오스의 환원을 통해 얻어지는 오탄당 당알코올. 천연에는 자두, 딸기, 양배추 등에 존재하며, 산업적으로는 고압 하에서 자일로오스에 수소를 첨가하여 제조한다. 비발효성 당알코올이며 청량감을 준다. 과자류, 다이어트 식품, 당뇨병 환자용 식품, 구강 위생용품, 화장품 등에 첨가물로 사용된다.

◎ 잔탄검(Xanthan gum)

미생물 배양에 의하여 생산되는 대표적인 생고분자(biopolymer)의 하나. 계면활성제,

생기는, 여러 개의 염기가 단일 사슬로서 돌출해 있는 DNA의 말단. Cohesive end 라고도 한다.

◎ 젤투과크로마토그래피(Gel permeation chromatography, GPC)

다공성 젤을 컬럼에 충전시켜 분자량의 차이에 의해 물질을 분리하는 방법. 일반적으로 분자량이 큰 물질은 젤 내의 기공을 통과하지 못하고 배출되므로 체류시간이 짧고, 반면 분자량이 작은 물질은 젤 기공을 통과한 후 배출되므로 체류시간이 길어 지는 현상을 이용한다.

◎ 종속영양생물(Heterotroph)

유기 화합물을 탄소원으로 이용하는 미생물. 독립영양생물(autotroph)과 대응된다. 유기물의 분해로부터 에너지를 취하는 것을 화학종속영양생물(chemoheterotroph), 빛 에너지를 이용하는 것을 광종속영양생물(photoheterotroph)이라고 부른다.

◎ 주변세포질공간(Periplasmic space)

그람음성균의 세포막과 세포벽 사이의 공간. 영양분 흡수와 관련된 효소, 펩티도글리칸 합성 효소 등이 존재한다. 생성물의 저장 공간이 되기도 한다.

◎ 중쇄중성지방(Medium-chain triglycerides, MCTs)

탄소수 6~12개의 지방산으로 구성된 중성 지방의 총칭. 코코넛유, 팜유 등에 많이 함유되어 있다. 일반적으로 섭취하는 장쇄중성지방(long chain triglyceride)보다 단위무게당 열량이 적으나, 수용성이기 때문에 보다 용이하게 가수분해되어 흡수되므로 병원식에 사용된다. 환자들에게 효과적으로 지방과 고단위의 열량을 공급하기 위하여 사용된다. 일반적으로 외상, 화상, 압 등의 고열량식 요구 환자, 위산 분비 저하, 담도계 질환, 췌장 질환, 장 질환등으로 지방 흡수 불량 장애를 겪는 환자, 단백질, 탄수화물의 대사 이상 또는 장애가 있는 환자의 열량 공급원으로 사용된다.

◎ 지질단백질(Lipoprotein)

지질이 결합된 단백질 복합체의 총칭. 비중이 낮은 것으로부터 차례대로 킬로마이

크론(chylomicron), 초저밀도리포단백질(very low density lipoprotein, VLDL), 저밀도리포단백질(LDL), 고밀도리포단백질(HDL), 초고밀도리포단백질(very high density lipoprotein, VHDL)로 분류된다. VLDL과 LDL의 증가는 동맥경화를 촉진하지만 HDL은 동맥경화를 예방하는 것으로 알려져 있다.

◎ 천자배양(Stab culture)

미생물 배양물을 백금선의 끝에 붙여 한천이나 젤라틴 등의 고형배지에 깊게 삽입, 접종하여 배양하는 것. 통성혐기성미생물의 보존이나 효모 세포의 생리적 성질의 관찰에 이용된다.

◎ 초임계유체추출(Supercritical fluid extraction)

유체를 임계점 이상으로 가온, 가압했을 때 형성되는 초임계유체를 이용한 추출 방법. 비교적 온화한 조건 하에서 효율적으로 목적물을 추출할 수 있다. 천연물 유래 생리활성물질의 추출 등에 사용된다.

◎ 최대비성장속도(Maximum specific growth rate)

Monod 식에 포함되는 매개변수의 하나로서 기질 농도가 충분히 높을 때의 단위균 체량 당 최대 증식속도. μ_{max} 로 표기한다.

◎ 최소저해농도(Minimum inhibitory concentration, MIC)

항생 물질이 대상 미생물의 성장을 저지할 수 있는 최소 농도. 항생 물질의 효능 시험에 사용된다. 항생 물질의 역가를 나타내는 지표로서 중요하다.

◎ 카르복실메틸셀룰로오스(Carboxyl methyl cellulose, CMC)

카르복실메틸 그룹이 붙어 있는 셀룰로오스 유도체. 음전하를 띠므로 양이온교환수 지로 널리 사용된다. 식품용 유화제, 증점제, 안정제로 사용된다.

◎ 카이모신(Chymosin)

‘레닌(rennin)’ 참조.

◎ 카이모트립신(Chymotrypsin)

단백질분해효소(protease)의 일종. 척추동물의 주요 소화 효소 중의 하나로서 췌장에서 전구체인 카이모트립시노젠으로 생합성되어 소장으로 분비된다. 소장에서 트립신과 카이모트립신에 의해 분해되어 활성 카이모트립신이 된다. 주로 폴리펩타이드 사슬 내의 방향족 아미노산잔기의 카르복실기 쪽을 절단한다.

◎ 카제이네이트(Caseinate)

카제인을 가성소다 또는 탄산나트륨 수용액에 용해해 건조한 것. 물에 용해하기 쉽고 pH는 중성이다. 수용액을 산으로 처리하면 카제인이 분리되어 침전된다. 열에 안정하고 유화 작용이 강해 주로 육류 연제품의 안정제, 증량제 등으로 사용된다. 또한 아이스크림의 기포 안정제, 곡류제품의 단백질 보강제로 사용된다.

◎ 카테콜아민(Catecholamine)

타이로신을 전구체로 하여 생성되는 아민류의 총칭. 아드레날린, 노르아드레날린, 도파민, 세로토닌 등이 대표적인 예이다. 부신수질이나 뇌, 신경 등에서 분비되며 호르몬 또는 신경 신호 전달 물질로 작용한다.

◎ 케피어(Kefir)

코카시안(caucasian) 산악지대에서 유래한 발효유의 한 종류. 우유, 양유, 염소유 등을 원료로 케피어 그레인(kefir grain)을 스타터로 접종하여 제조되며 발효유의 전형적인 신맛과 약간의 알코올을 함유하고 있는 알코올 발효유이다. 다른 발효유와 같이 유산균 스타터를 사용하지 않고 *Torula keffir*와 *Saccharomyces kefir* 같은 효모와 *Lactobacillus caucasicus*과 *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* 같은 유산균으로 이루어진 젤라틴 모양의 미생물 덩어리인 케피어 그레인으로 발효시켜 만드는데 유산균들에 의한 유산 발효와 효모에 의한 알코올 발효가 동시에 일어난다. 케피어 그레인은 티벳버섯이라고도 하며 건강 식품으로 이용된다.

◎ 코돈(Codon)

전령RNA 상의 세 염기의 조합으로 이루어진 유전 암호 단위. 각 코돈은 특정 아미

노산, 또는 단백질 합성 상의 조절 기능에 대응된다. 예를 들어, AUG는 중합 개시 코돈이고 UAG, UGA, UAA는 중합 종료를 지정한다.

◎ 콜로니혼성화(Colony hybridization)

고체 배지 상에 형성된 다수의 콜로니 중에서 목적 DNA를 함유하는 콜로니를 탐색하는 방법. 세포 용해를 통해 콜로니 내의 DNA를 노출시켜 탐침 DNA와 상보적 결합 여부를 확인해 목적 DNA를 검출한다.

◎ 콤스검사(Coomb's test)

적혈구와 반응시켜 육안으로 쉽게 관찰되지 않는 불완전 항체와 IgG를 항 글로불린을 사용하여 응집을 증강시켜 육안으로 쉽게 관찰할 수 있게 하는 방법.

◎ 퀘칭(Quenching)

형광물질의 발광에 있어서 양자 수율이 저하되는 현상. 여기과정과 발광과정을 통하여 빛으로 방출되어야 할 에너지가 인접한 분자에 흡수되어 발광이 감소하는 현상을 가리킨다.

◎ 크로마토그래피(Chromatography)

이동상 내의 시료와 고정상 간의 상호작용을 이용해 시료 중의 성분들을 분리 또는 분석하는 방법. 흡착, 이온교환, 친화성, 소수성, 젤여과크로마토그래피 등이 있다.

◎ 타타박스(TATA box)

진핵생물에서 전령RNA의 전사 개시코돈으로부터 30개 정도의 염기 상류에 공통적으로 존재하는 서열(5'-TATAAA-3'). RNA중합효소 H가 인식해 결합하는 부위이다.

◎ 탄닌(Tannin)

식물에 널리 분포되어 있는 폴리페놀 성분의 통칭. 가수분해성 탄닌과 축합 탄닌으로 구분한다. 가수분해성 탄닌은 떫은 맛을 내며 효소에 의하여 포도당 등으로 가수분해된다. 탄닌산이 대표적인 가수분해성 탄닌이다. 축합 탄닌은 플라보노이드 화

합물의 중합체이다. 탄닌은 주로 식물의 잎이나 줄기, 뿌리, 열매 등에 널리 분포되어 있으며, 특히 감, 밤, 녹차 그리고 덜 익은 과일류에 많이 함유되어 있다.

◎ 탈수소효소(Dehydrogenase)

기질로부터 수소를 분리해 전자 반개에 전달하는 탈수소 반응을 촉진하는 산화환원 효소의 총칭. 알코올 탈수소효소, 유산 탈수소효소 등이 있다.

◎ 탈아미노반응(Deamination)

아미노산 등 아미노기를 갖는 화합물로부터 아미노기를 제거하는 반응. 아미노산 탈아미노반응에서는 암모니아와 카르복실산이 생성된다. 예를 들어 아스파라진으로부터 아스파르트산이 만들어 지는 반응이 대표적인 예이다.

◎ 테이코플라닌(Teicoplanin)

Actinoplanes teichomyceticus 균으로부터 생산되는 글라이코 펩타이드계열의 항생제. 반코마이신(vancomycin)과 유사한 화학구조, 항균기작 및 항균력을 갖는다. 주로 페니실린에 내성을 보이는 그람양성균에 의한 감염 치료에 사용된다.

◎ 통성혐기성생물(Facultative anaerobe)

산소를 최종 전자 수용체로 사용하는 호흡에 의해서도 증식하지만 산소 분자가 없을 경우는 발효 또는 질산염 환원 등의 에너지 획득 반응을 통해 무산소적으로도 증식할 수 있는 생물. 대장균, 효모, 유산균이 대표적인 예로서, 효모의 경우 산소가 있을 때는 당을 주로 이산화탄소로 전환시키지만 산소가 부족해질수록 에탄올 생산이 증가한다.

◎ 트리할로오스(Trehalose)

D-글루코오스 두 분자가 α, α -, α, β - 또는 β, β -1,1 결합으로 연결된 비환원성 이당. 천연에서 얻을 수 있는 것은 α, α -형이다. 곤충의 에너지원이나 저장 물질로서 중요한 역할을 한다. 산업적으로는 전분의 액화, 당화, 결정화, 건조 단계를 거쳐서 제조한다.

◎ 파이테이즈(Phytase)

파이테이트(phytate)를 가수분해하여 미오이노시톨과 무기인산을 생성하는 인산 분해효소의 일종. 사료 중의 식물성 인 성분의 체내이용성 향상을 위한 사료첨가물로 널리 사용되며 결과적으로 축산폐수 중의 인 성분의 농도를 낮추어 주는 역할을 한다.

◎ 파이토알렉신(Phytoalexin)

식물 세포배양에서 배지에 일리시터가 첨가되었을 때 방어 기작에 의해 생성되는 이차대사산물의 총칭. 항암제인 파클리탁셀이 대표적인 예이다.

◎ 파클리탁셀(Paclitaxel)

탁산(taxane) 계열의 천연 디테르페노이드(diterpenoid). 난소암, 유방암, AIDS 관련 카포시 육종의 치료제로 사용된다. 생산방법으로는 주목 나무에서 직접 추출하는 방법, 주목 잎으로부터 전구체를 추출한 후 화학적으로 합성하는 반합성법, 식물 세포배양법이 대표적이다.

◎ 판토텐산(Pantothenic acid)

비타민B 복합체의 한 종류. β -알라닌과 D-판토텐산이 아마이드 결합으로 연결된 구조를 가지며 동식물조직에 널리 분포한다. 생체 내에서는 아세틸 CoA를 이루는 성분으로 각종 대사에 관여한다. 동물의 경우 결핍 증상으로는 피부, 부신, 말초신경, 소화관, 항체생산, 생식기능 등에 관한 장애가 알려져 있으나, 사람의 경우 장내세균에 의하여 합성되고, 그 일부는 장으로부터 체내에 흡수되어 이용되므로 결핍증상이 쉽게 나타나지 않는다. 칼슘염의 형태로 종합비타민제에 함유되어 이용된다.

◎ 팔라티노오스(Palatinose)

포도당과 과당으로 구성된 이당류. 벌꿀이나 사탕수수 등에 소량 함유되어 있다. 산업적으로는 설탕에 포도당 전이효소(α -glucosyltransferase)를 작용시켜 포도당과 과당 간의 α -1,2 결합을 α -1,6결합으로 변환시켜 제조한다. 설탕과 유사한 감미질을 내며 감미도는 설탕의 40~50%이다. 구강 내에서 충치 원인균들에 의하여 이용되지 않으므로 충치 예방에 탁월한 효과가 있다. 미질이 우수하고 충치를 유발하지 않는 감미료로 설탕 대용으로 사용되는 기능성 소재이다.

비타민
포도당, 사탕수수, 벌꿀, 사탕수수 등에 소량 함유되어 있다.

비타민
식물 세포배양에서 배지에 일리시터가 첨가되었을 때 방어 기작에 의해 생성되는 이차대사산물의 총칭.

비타민
난소암, 유방암, AIDS 관련 카포시 육종의 치료제로 사용된다.

비타민
비타민B 복합체의 한 종류. β -알라닌과 D-판토텐산이 아마이드 결합으로 연결된 구조를 가지며 동식물조직에 널리 분포한다.

비타민
포도당과 과당으로 구성된 이당류. 벌꿀이나 사탕수수 등에 소량 함유되어 있다.

비타민
산업적으로는 설탕에 포도당 전이효소(α -glucosyltransferase)를 작용시켜 포도당과 과당 간의 α -1,2 결합을 α -1,6결합으로 변환시켜 제조한다.

◎ 팔미트산(Palmitic acid)

탄소수 16개의 포화지방산. 팜유에 많이 함유되어 있다. 물에 잘 녹지 않으며, 뜨거운 에틸알코올, 에테르, 사염화탄소에 녹는다. 유기합성, 화장품, 페인트, 그리스, 비누 등의 원료로 사용된다.

◎ 펄스필드젤전기영동법(Pulsed field gel electrophoresis, PFGE)

전기영동 도중, 가해지는 전장의 방향을 변화시킴으로써 DNA 분자를 재배열시켜 아가로오스 매트릭스를 통과할 수 있도록 하는 방법. 거대 분자량의 DNA 분리를 위해 사용된다. 일반적인 전기영동 방법은 30 kbp 이상의 크기에는 사용될 수 없으나, PFGE는 200~3000 kbp에 이르는 큰 분자의 DNA 분리에 적용될 수 있다. 이를 활용한 장치는 디자인에 따라 traverse alternating field electrophoresis (TAFE), field inversion gel electrophoresis (FIGE), rotating gels 및 contour-clamped homogeneous electric field (CHEF) 등으로 구분된다.

◎ 펩타이드결합(Peptide bond)

하나의 아미노산 분자 상의 카르복실(carboxyl)기와 다른 아미노산 분자 상의 아미노(amino)기 간의 탈수축합반응에 의하여 생기는 아마이드(amide) 결합. 모든 단백질은 펩타이드결합에 의해 형성된다.

◎ 평활성말단(Blunt end)

제한효소에 의해 이중가닥 DNA가 절단될 때 두 사슬상의 동일한 위치가 절단되기 때문에 생기는 뚱뚱한 구조의 DNA 말단. 점착성말단에 대응하는 개념이다.

◎ 포도당(Glucose)

알도오즈계 육탄당의 하나. 자연계에 가장 많이 존재하는 대표적인 6탄당이다. 전분, 셀룰로오스 등을 구성하는 기본 물질이다. 산업적으로는 옥수수 등의 전분으로부터 산 가수분해 또는 효소적 가수분해에 의해 제조된다. 미생물 및 동물세포배양에 가장 널리 쓰이는 탄소원이다. 식품첨가물, 의약품 수액의 주성분으로도 사용된다. D-glucose를 덱스트로오스(dextrose)라고도 한다.

◎ 포도당이성화효소(Glucose isomerase)

포도당을 과당으로 이성화시키는 반응을 촉진하는 효소. 산업적으로는 전분가수분해로 얻어진 포도당으로부터 고과당시럽을 생산하는데 사용된다.

◎ 표준작업절차서(Standard operating procedures, SOP)

제조, 품질 관리 등의 작업에 필요한 사항을 구체적으로 성문화하여 실무자가 그 업무 수행에 지침이 되도록 하는 절차서. 작업(일)의 순서, 절차, 방법 등을 정하는 작업 방법에 대한 규정이다. 작업 표준서라고도 한다. 작업 표준화를 통하여 균일 품질 확보, 기술 축적, 안전 확보, 의사 소통 등 현장의 목적을 효율적으로 달성할 수 있게 되며 또한 각종 허가 및 인증 획득에 있어서도 필수 요소이다. 작업자가 반드시 표준작업절차서에 따라 작업하는 것이 매우 중요하며 또한 지속적으로 개정되어야 한다.

◎ 프라이머(Primer)

특정 DNA의 합성을 개시할 때에 요구되는 폴리뉴클레오타이드 단편. 목표로 하는 DNA 합성 반응 시 폴리뉴클레오타이드 사슬이 신장하는 출발점으로서 작용한다.

◎ 프렌치프레스(French press)

세포파쇄장치의 일종. 세포현탁액을 좁은 노즐을 통하여 고압으로 밀어낼 때 형성되는 높은 전단력에 의해서 세포가 파쇄되는 원리를 이용한다.

◎ 프로인슐린(Proinsulin)

인슐린 전구체. 췌장의 랭어한스섬(islets of Langerhans) β -세포에서 생합성된 프레프로인슐린(preproinsulin)의 시그널펩타이드가 가수분해에 의해 제거되어 프로인슐린이 만들어진다. 프로인슐린의 C-펩타이드가 단백질분해효소에 의해 가수분해되어 제거됨으로써 인슐린이 만들어진다. 프로인슐린의 호르몬 활성은 극히 미약하다.

표준
포도당이성화효소

표준
표준작업절차서

표준
표준작업절차서

표준
표준작업절차서

표준
표준작업절차서

표준
표준작업절차서

표준
표준작업절차서

◎ 프리브나우박스(Pribnow box)

원핵생물 DNA 상에서 RNA중합효소가 인식 결합하는 부위에 있는 (5') TATAAT (3') 염기서열. 전사개시점으로부터 5'쪽으로 10 염기쌍 앞쪽에 위치하므로 '-10 박스'라고도 한다.

◎ 플라스미드부적합성(Plasmid incompatibility)

도입되는 플라스미드가 숙주 내에 이미 존재하는 특정 플라스미드의 복제를 방해하는 현상.

◎ 플라크형성단위(Plaque forming unit, PFU)

단층배양된 세포에서 한 개의 플라크를 형성하는 바이러스의 감염단위. 바이러스의 종류에 따라 크기와 모양이 다르다. 바이러스의 정량분석과 순수분리에 이용된다.

◎ 피라나용액(Piranha solution)

황산과 과산화수소가 4:1에서 2:1의 비율로 혼합된 용액. 바이오칩 제조 시 유리 등 고체 기질 표면의 유기오염물질을 제거하기 위한 세척제 등으로 사용된다.

◎ 피틴산(Phytic acid)

이노시톨에 여섯 분자의 인산이 에스터 결합으로 결합된 미오이노시톨-6-인산 (myo-inositol hexaphosphate). 피틴산의 칼슘, 마그네슘염은 물에 불용성으로 피틴(phytin)이라고 불리운다. 식물에 있어서 주요 인산저장 물질이다. 식품의 변질, 변색 및 산화 방지용 첨가제로 사용된다.

◎ 피페린(Piperine)

알칼로이드의 일종. 후추 매운맛의 주성분이다. 혈액 순환 개선, 신진 대사 촉진 등의 기능성이 있다.

◎ 하이브리도마(Hybridoma)

넓은 의미로는 두 종류의 세포를 인공적으로 융합시켜 만든 종양성을 갖는 잡종

세포. 일반적으로는 암세포와 B-세포(B-림프구)의 잡종 세포를 가리킨다. 면역된 개체로부터 분리된 B-세포는 암세포와 융합됨으로써 계속 항체를 만든다. 질병의 진단과 치료에 이용되는 단일클론항체를 만드는데 이용된다.

◎ 한계희석법(Limiting dilution method)

세포 또는 바이러스를 포함하는 배양액을 개체수가 한 방울에 하나 또는 그 이하가 되도록 희석하는 것. Single colony를 얻기 위해 사용된다.

◎ 한천(Agar)

갈락토오스와 이의 유도체로 구성되는 점질성 다당체. 아가로오스 70%, 아가로펙틴 30%의 혼합물이다. 우뭇가사리 등 홍조류의 열수 추출물로부터 냉각, 응고 및 동결건조를 통해 제조된다. 식용, 공업용 외 실험실에서는 미생물 배양을 위한 고체 배지를 만드는데 쓰인다.

◎ 항생제(Antibiotic)

특정 미생물을 죽이거나 성장을 멈추게 하는 물질의 총칭. 세포벽 합성을 억제하는 페니실린류와 세팔로스포린류, 단백질 합성을 억제하는 아미노글리코사이드류와 테트라사이클린류, DNA에 작용하는 광범위 항생제인 퀴놀론류 등이 대표적이다.

◎ 항응고제(Anticoagulant)

혈액 응고를 저해하는 물질의 총칭. 대부분의 항응혈 물질은 혈액 응고에 필요한 칼슘 이온을 고갈시키거나 혈액 응고 효소인 트롬빈 활성을 저해함으로써 작용한다. 산업적으로는 심혈관 질환 예방 의약품이나 수혈에 의해 제공된 혈액 보존제로 사용된다.

◎ 해트선택배지(HAT medium)

하이포잔틴(hypoxanthin), 아미노페린(aminoperin), 티미딘(thymidin)을 포함하는 선택성 배지. 단일클론항체 생산용 하이브리도마 선별 등에 이용된다.

◎ 핵산내부분해효소(Endonuclease)

폴리뉴클레오타이드 사슬의 내부를 절단하는 효소. DNA를 절단하는 DNase, RNA를 절단하는 RNase, DNA와 RNA를 모두 절단하는 nuclease가 있다. DNase의 일종인 제한효소들은 다양한 염기서열 특이성을 보이기 때문에 DNA 분석, 유전자조작 등에 널리 이용된다.

◎ 햅틴(Hapten)

항체와 결합할 수 있는 입체구조를 가지지만, 검출 가능한 양의 항체 형성을 야기하지 않는 물질. 매체(porter) 단백질과 결합하면 면역 반응을 일으킨다.

◎ 향미증진제(Flavour enhancer)

자체로는 특별한 맛이 없거나 미미하지만 조리식품에 소량 첨가하면 식품의 맛을 향상시켜주는 작용을 하는 물질. 글루탐산소다(monosodium glutamate, MSG), 핵산 조미료, 효모추출물, 간장추출물 등이 있다.

◎ 헤미셀룰로오스(Hemicellulose)

식물 세포벽에서 셀룰로오스 미섬유(microfiber) 사이를 채우고 있는 다당류 중 펙틴질 이외의 다당류의 총칭. 주성분은 오탄당으로 이루어진 자일란, 글루칸, 자일로글루칸, 글루코만난 등이다.

◎ 헤파린(Heparin)

D-글루쿠론산 (D-glucuronic acid)과 D-글루코사민 (D-glucosamine)으로 구성된 산성 뮤코다당류의 하나. 간과 폐에 존재하며 강력한 항응고 작용을 나타낸다. 이는 프로트롬빈이 트롬빈으로 전환되는 것을 억제하여, 피브리노젠이 피브린으로 전환되지 못하게 함으로써 항응고 작용을 나타내는 것으로 알려져 있다.

◎ 혈소판(Thrombocyte)

혈액의 유형성분인 혈구의 하나. 혈액의 응고나 지혈에 있어서 중요한 역할을 한다. 혈소판이 부족하면 출혈이 쉽게 일어난다.

◎ 혈청(Serum)

혈장에서 섬유소원(피브리노겐)을 제거한 것. 동물세포배양의 배지의 주요 성분으로 사용된다.

◎ 혐기성미생물(Anaerobe)

산소가 없는 상태에서 살 수 있는 미생물. 산소가 있어도 살 수 있는 통성혐기성미생물과 산소가 없어야만 살 수 있는 절대혐기성미생물로 나뉜다.

◎ 혐기성소화(Anaerobic digestion)

산소가 없는 상태에서 일어나는 미생물에 의한 유기물질의 분해 공정. 대표적으로 슬러지의 부피 감소를 위해 혐기성 상태에서 슬러지의 자산화(autooxidation)를 유발하고 이 과정에서 메탄, 이산화탄소 등의 바이오가스를 생성된다.

◎ 혐기성호흡(Anaerobic respiration)

전자 전달계에서 최종 전자 수용체로 산소가 아닌 질산, 황산 등의 무기물을 이용해 에너지를 생산하는 호흡.

◎ 형광이용세포분류기(Fluorescence-activated cell sorter, FACS)

레이저 광선을 세포에 조사할 때 발생하는 형광을 이용해 세포 특성을 파악하고 이에 따라 세포를 분리하는 장치.

◎ 호기성미생물(Aerobe)

산소가 있는 곳에서 생육, 번식하는 미생물. 혐기성미생물에 대응되는 용어이다. 호기성미생물은 산소를 요구하는 정도에 따라, 산소가 있어야만 생육과 번식이 가능한 절대 호기성미생물, 산소의 양이 공기 중의 산소량보다 적은 곳에서 잘 생육하는 미 호기성미생물로 구분된다. 절대 호기성미생물에는 초산균(Acetobacter), 고초균(Bacillus), 결핵균, 아조토박터 등이 있다.

표준
바이오공학 용어정리

표준
생물공학 용어정리

표준
환경공학 용어정리

표준
화학공학 용어정리

표준
식품공학 용어정리

표준
의약품공학 용어정리

◎ 호기성소화(Aerobic digestion)

호기성 조건 하에서 미생물의 내생호흡(endogeneous respiration)에 의한 세포 질 대사 또는 소모를 유도하는 방법. 폐수처리장 슬러지의 부피 감량 및 안정화를 위해 혐기성소화와 함께 많이 이용된다.

◎ 호산성균(Acidophile)

산성 조건에서 최적의 생장을 보이는 미생물. 대개의 경우 최적 pH가 6 이하이며 pH 7 이상에서는 생장이 현격히 느려지거나 멈춘다.

◎ 호염기성미생물(Alkalophilic bacteria / Alkalophile)

알칼리 조건 하에서 잘 자라는 미생물.

◎ 호염성세균(Halophilic bacteria / Halophile)

생육에 비교적 고농도의 염분을 필요로 하는 세균. 2~5%의 식염을 요구하는 약호염균과 5~20%의 중정도의 호염균, 20% 이상의 고도호염균으로 분류된다.

◎ 화학영양생물(Chemoreceptor)

필요한 에너지를 화학물질의 산화로부터 얻는 생물. 광영양생물에 대응하는 용어이다.

◎ 활성산소종(Reactive oxygen species, ROS)

생체의 에너지 생산을 위한 호기적 대사 과정에서 부산물로 생성되는 반응성이 강한 산소의 여러 가지 화학종. 슈퍼옥사이드, 과산화수소, 일중항(singlet) 산소, 수산화 라디칼, 과산화 라디칼 등이 있다. 단백질, 지방, 당, DNA 등과 같은 생체의 구성 성분을, 비선택적, 비가역적 산화 반응을 통해 파괴함으로써 각종 기능 장애를 유발하며 여러 가지 질병과 노화의 원인으로 알려져 있다.

◎ 황국균(*Aspergillus oryzae*)

자낭균류에 속하는 코지용 곰팡이의 일종. 균체가 처음에는 백색이었다가 포자가 생기면서 황록색으로 변하므로 황국균이라 부른다. 쌀, 보리, 콩 등에 잘 생육하며

전분 및 단백질을 분해 효소를 생산하는 능력이 우수하다. 청주, 간장, 된장의 제조에 이용된다.

◎ 효모인공염색체라이브러리(YAC library)

YAC(Yeast Artificial Chromosome) 벡터를 사용하여 제조된 유전자 라이브러리. 인간 게놈 프로젝트와 같이 커다란 DNA 조각(100 kb 이상)으로 이루어진 유전체 라이브러리를 제조할 때 사용된다.

◎ 효모인공염색체벡터(YAC vector)

효모 세포 내에서 증폭되고 유지될 수 있도록 효모 유래의 염색체 양쪽 말단 (telomere) 및 센트로미어(centromere)로 구성된 벡터. 커다란 DNA 조각(100 kb 이상)을 클로닝할 때 사용된다.

◎ 효모추출물(Yeast extract)

제빵용 효모의 가수분해물. 효모를 배양하고 회수한 후 효모의 자기소화 또는 효소에 의한 의한 분해를 통해 얻어지는 결과물을 건조하여 페이스트(paste) 또는 분말 형태로 제조한 것이다. 식품용 조미소재 또는 미생물 배양용으로 사용된다. 아미노산, 펩타이드, 탄수화물, 비타민 및 염류인 수용성 성분들로 이루어져 있다.

◎ 효소저해(enzyme inhibition)

효소가 특정 물질의 작용에 의해 활성이 저하되는 현상. 저해물질이 효소의 활성자리 부위에 기질과 경쟁적으로 작용하는 경쟁적저해(competitive inhibition), 저해물질이 활성부위가 아닌 다른 부위에 결합해 효소의 입체 구조를 변화시켜 효소 활성이 저해되는 비경쟁적저해(noncompetitive inhibition)가 대표적이다.

◎ 후각전도(Electroolfactogram)

후각상피가 냄새 자극을 받을 때 발생하는 전위를 기록한 그림

◎ 휘발성부유물질(Volatile suspended solid, VSS)

유리섬유 여과지에 걸리는 부유고형물(suspended solid) 중 유기물 부분. 여과지에 걸린 부유물질의 무게를 105℃에서 건조시킨 후 측정된 무게와, 이것을 다시 550℃에서 태운 후 측정된 무게와의 차이로서 측정한다.

◎ 흑국균(*Aspergillus niger*)

자낭균류에 속하는 코지용 곰팡이의 일종. 흑색의 분생포자를 형성하므로 흑국균이라 부른다. 당액을 발효해 구연산 등과 같은 유기산을 생산하는 균주가 많으므로 주로 유기산 발효공업에 이용된다. 또한 아밀레이즈, 셀룰레이즈, 펙티네이즈 등의 효소 제조용으로도 이용된다.

◎ 히알루론산(Hyaluronic acid)

글루크론산(glucronic acid)과 N-아세틸글루코자민(N-acetyl glucosamine)이 연결된 구조가 반복되는 글리코자미노글리칸의 일종. 주로 동물의 관절액이나 안구 유리체액, 탯줄, 결합 조직 등에 분포한다. 점성이 크고 세균의 침입이나 독성 물질의 침투를 막는데 중요한 역할을 하며 뛰어난 보습 효과를 가진다. 관절 주사액의 주성분, 보습제, 약물전달 제제로 사용된다. 산업적으로는 발효에 의해 생산된다.

◎ 힘(Heme)

철과 포피린류 착염의 총칭. 좁은 뜻으로는 헤모글로빈에 존재하는, 철을 함유하는 프로토포피린을 의미한다. 힘을 보결분자단으로 하는 단백질을 힘 단백질이라고 한다. 헤모글로빈, 시토크롬, 카탈레이즈, 과산화효소 등이 대표적인 힘 단백질이다. 산업적으로는 동물 혈액으로부터 효소적인 단백질가수분해공정을 통해 제조된다. 빈혈 치료제로 사용된다.

◎ *Bacillus thurengiens*(*Bacillus thurengiens*)

살충성 독소를 생산하는 아포 세균. 아포 낭 내에 독소 단백질 결정을 형성한다. 이 독소 단백질은 곤충(특히 인시목 및 쌍시목)에 대한 강한 독성을 나타내지만, 인축 및 식물에 대해서는 무해하므로 미생물 살충제로 사용된다.

사우던블로팅법(Southern blotting), 노던블로팅법(Northern blotting), DNA 염기서열 결정 등도 DNA칩의 사용으로 대신할 수 있다. DNA칩을 이용하는 경우 수백 개 이상의 유전자를 동시에 신속하게 검색할 수 있다는 장점이 있다.

◎ DNA탐침(DNA probe)

DNA 검색 용도로 사용되는, 서열이 이미 알려진 짧은 길이의 DNA 조각. 검출이 용이하도록 표지 인자가 결합되어 있어 특정 유전자의 탐색이나 재조합 벡터의 스크리닝 등에 사용된다.

◎ F-인자(Fertility factor, F-factor)

대장균 개체 간에 전달이 가능한 플라스미드의 일종. F-인자를 가진 F+균이 선모를 매체로 하여 F- 균과 접촉, 접합해 F-인자를 전달한다.

◎ FISH(Fluorescent in situ hybridization, FISH)

형광물질을 이용하여 특정 염색체나 유전자를 원위치에서 분석하는 방법. 분석하고자 하는 유전자 서열과 상보적이며 상대적으로 짧은 길이의 탐침 DNA 서열에 형광 물질을 표지시키고 이를 대상 생물체에 주입시켜 혼성화를 유도하고 목적유전자의 위치를 확인하는 기술이다. 염색체 분석을 위한 대부분의 방법들이 활발하게 분열하는 세포를 대상으로 하는 반면, 이 방법은 분열하고 있지 않은 세포에도 유용하게 사용될 수 있다.

◎ GMP(Disodium 5'-guanylate, GMP)

구아닌 모노포스페이트에 두 개의 나트륨 원자가 치환된 형태의 화합물. IMP와 함께 뉴클레오타이드조미료(핵산조미료)의 주요 성분이다. 산업적으로는 발효에 의해 생산된 XMP(xanthine monophosphate)로부터 화학 합성에 의해 생산된다.

◎ in vitro(in vitro)

시험관 내, 생체 외, '유리 용기(vitrum) 속에서'라는 의미의 라틴어. 생체의 일부가 '생체 밖으로' 적출, 유리되고 있는 상태를 나타낸다. '인비보'에 대응되는 용어

이다. 물질의 효능, 독성 등을 실제 생체에 적용하기 위한 예비 테스트에 널리 사용된다.

◎ in vivo(in vivo)

생체(vivum) 내에서, '자연 그대로 둔 상태'라는 의미의 라틴어. 인비트로에 대응되는 용어이다.

◎ k-평균클러스터링(k-means clustering)

비계층적클러스터링 알고리즘 중의 한가지. 처음에 주어지는 클러스터 개수에 맞추어 각 멤버들의 소속 클러스터를 나누는 방법이다.

◎ Lactobacillus bulgaricus(Lactobacillus bulgaricus)

호모형(homolactic) 유산균. 요구르트의 제조에 널리 이용되고 있다.

◎ N-말단분석(N-terminal analysis)

단백질, 펩타이드의 아미노산 서열에서 아미노기측의 말단 아미노산 서열을 분석하는 작업.

◎ P/O비(P / O ratio)

호기성 대사에서 단위 산소 소모량 당 생성되는 ATP의 양을 나타내는 지표.

◎ PHA(Polyhydroxyalkanoate, PHA)

미생물이 합성하여 세포 내에 축적하는 대표적인 생고분자 물질군. 탄소원은 풍부하지만 질소, 인, 마그네슘 등 다른 필수 영양소가 제한될 때 주로 합성된다. 난분해성의 기존 합성고분자를 대체할 수 있는 생분해성 고분자이다. PHB(polyhydroxybutyrate), PHV(polyhydroxyvalerate)가 대표적인 예이다.

◎ PLA(Polylactic acid, PLA)

젖산 중합체. 분해성 고분자의 일종이다. 체내에서 효소의 작용없이 단순 가수분해된다. 흡수성 봉합사, 약물전달 등 생체의료용 재료로 이용된다.

◎ *Saccaromyces cerevisiae*(*Saccharomyces cerevisiae*)

효모의 대표적인 한 종. 양조 또는 에탄올의 생산, 제빵에 이용된다. 제빵 효모 (baker's yeast) 또는 양조 효모(brewer's yeast) 라고도 한다. 안전성 인정 등급 (GRAS) 미생물로서 재조합 단백질 생산에도 널리 이용된다.

◎ β -글루칸분해효소(β -glucanase)

β -글루칸을 가수분해하는 효소류의 총칭. 작용 방식에 따라, β -글루칸의 말단에서 결합을 절단하는 엑소글루카네이즈(exo- β -glucanase)와 내부에서 절단하는 엔도글루카네이즈(endo-glucanase)로 분류된다. 맥주 제조 시 보리 β -glucan의 분해, 효모추출물 제조 시 세포벽 분해효소로 사용된다.

◎ β -글루코시데이즈(β -glucosidase)

포도당에 연결된 β -glycosidic 결합의 가수분해를 촉진하는 효소. 셀로바이오스를 분해하여 포도당을 생성시키거나, 배당체로부터 비당질 부분(aglycon)을 유리시키는 작용을 한다. 인체 내에서 결핍될 경우 고셔병(Gaucher's disease)을 야기한다.

집필진

▲ 특집 기사

- | | |
|----------------------------|------------|
| 1. 지난 10년간의 기록: 생명공학육성기본계획 | 한양대학교/이영식 |
| 2. 4차 산업혁명: 융합의 가속화 | 충남대학교/김연수 |
| 3. 의료패러다임의 변화: 미래의학 | 삼성서울병원/박응양 |
-

▲ 제1장 생명공학의 변화와 도전

제1절 | 생명공학의 변곡점

- | | |
|---------|-----------------|
| 1. 미국 | 한국생명공학연구원/김정석 |
| 2. 유럽연합 | 한국과학기술연구원/변재선 |
| 3. 중국 | 한국생명공학연구원/곽상수 |
| 4. 일본 | 한국과학기술정보연구원/이상필 |

제2절 | 생명공학의 도전과 노력

- | | |
|------------------------------|---------------|
| 1. 한국 바이오산업 현황과 발전방향 | 산업연구원/최윤희 |
| 2. 바이오 경제 실현을 위한 도전: 거버넌스 변화 | 과학기술정책연구원/김석관 |
-

▲ 제2장 : 국가 생명공학 육성 정책

제1절 : 생명공학 육성 정책

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. 생명공학 연구개발 지원 | 과기정통부/생명기술과 |
| 2. 생명공학산업 육성 | 산업부/바이오나노과 |
| 3. 생명공학 기초과학진흥 | 과기정통부/기초연구진흥과 |
| 4. 생명공학 인력양성 | 교육부/학술진흥과 |
| 5. 농림축산식품분야 생명공학 육성 | 농식품부/종자생명산업과 |
| 6. 보건의료분야 생명공학 육성 | 복지부/보건의료기술개발과 |
| 7. 환경분야 생명공학 육성 | 환경부/환경산업기술과 |
| 8. 해양수산분야 생명공학 육성 | 해수부/해양수산생명자원과 |
| 9. 생명자원분야의 육성 및 관리 | 과기정통부/KOBIC, 농식품부/종자생명산업과, 복지부/보건산업정책과, 산업부/바이오나노과, 환경부/국립생물자원관, 해수부/해양수산생명자원과 |
| 10. 국제협력 R&D 및 국가간 협력 | 한국연구재단/김석호 |

제2절 : 생명공학 경쟁력지표

- | | |
|-------------|-----------------|
| 1. 투자 | 한국과학기술기획평가원/김은정 |
| 2. 인력 | |
| - 학과별 배출인력 | 생명공학정책연구센터 |
| - 산업인력 | 한국바이오협회/손지호 |
| 3. 특허 | 특허정보진흥센터/김봉진 |
| 4. 논문(질적지표) | 한국연구재단/조석민 |
| 5. 산업 | 한국바이오협회/오기환 |
-

▲ 제3장 : 분야별 연구개발 및 관련 산업 현황

제1절 | 기초생명과학

- | | |
|----------|---------------|
| 1. 유전체 | 한국생명공학연구원/김남순 |
| 2. 단백질체 | 한국과학기술연구원/양은경 |
| 3. 세포체 | 건국대학교/정형민 |
| 4. 대사체 | 한국과학기술연구원/정봉철 |
| 5. 시스템생물 | 광주과학기술원/김도한 |
| 6. 구조생물 | 한양대학교/류성언 |
| 7. 뇌과학 | 한국뇌연구원/정성진 |
| 8. 노화과학 | 한국생명공학연구원/권기선 |

제2절 | 보건의료

- | | |
|--------------|--------------------|
| 1. 합성신약 | 한국화학연구원/이선경 |
| 2. 바이오의약품 | (주)퍼스트바이오테라퓨틱스/김재은 |
| 3. 바이오장기 | 서울대학교/정준호 |
| 4. 진단 및 의료기기 | 성균관대학교/류규하 |
| 5. 감염병 대응 | 고려대학교/송대섭 |

제3절 | 농림축산식품

- | | |
|-------|-------------|
| 1. 농림 | 송실대학교/서정아 |
| 2. 축산 | 국립축산과학원/임기순 |
| 3. 식품 | 이화여자대학교/권오란 |

제4절 | 환경·해양수산

- | | |
|------------|---------------|
| 1. 환경 생명공학 | 국립환경과학원/김태성 |
| 2. 해양 생명공학 | 한국해양과학기술원/이정현 |
-

제5절 | 바이오 공정 및 융합

- 1. 산업바이오 한국생명공학연구원/이홍원
- 2. BT + ICT 한국전자통신연구원/박수준
- 3. BT + NT 한국생명공학연구원/하태환

제6절 | 생명연구자원 한국생명공학연구원/장영호

제7절 | 생명공학 인프라(장비·시설) 한국산업기술평가관리원/이강우

▲ 제4장 : 생명공학 관련 법제도 현황

제1절 | 바이오 안전성 동향 한국생명공학연구원/장호민

제2절 | 생명윤리 동향 과학기술정책연구원/이명화

제3절 | 생명공학 지적재산권 제도 동향 특허청/박정웅

제4절 | 생명공학 제품 인허가 현황과 과제 식품의약품안전처/김영욱

제5절 | 생명공학 기업 현황과 지원제도 한국바이오협회/오기환

▲ 부록

1) 생명공학 연표 생명공학정책연구센터

2) 생명공학 주요통계 생명공학정책연구센터

3) 생명공학 관계법령 생명공학정책연구센터

4) 생명공학 용어정리 생명공학정책연구센터

편찬위원회

| | | |
|-------|-----|---------------------|
| 공동위원장 | 김정원 | 과학기술정보통신부 기초원천연구정책관 |
| | 오구택 | 국가과학기술심의회 생명의료전문위원장 |
| 위원 | 김장성 | 한국생명공학연구원 부원장 |
| | 김재상 | 한국연구재단 단장 |
| | 박장환 | 한국연구재단 단장 |
| | 서경춘 | 과학기술정보통신부 생명기술과장 |
| | 이승규 | 한국바이오협회 부회장 |
| | 이영식 | 한양대학교 교수 |
| | 최문정 | 한국과학기술기획평가원 센터장 |
| | 최윤희 | 산업연구원 선임연구위원 |
| | 허성오 | 한국연구재단 단장 |
| 간사 | 김홍열 | 생명공학정책연구센터 센터장 |
| 실무팀 | 이호준 | 과학기술정보통신부 생명기술과 사무관 |
| | 김재훈 | 과학기술정보통신부 생명기술과 주무관 |
| | 문성훈 | 생명공학정책연구센터 정책연구개발실장 |
| | 김민정 | 생명공학정책연구센터 정책연구팀장 |
| | 이지현 | 생명공학정책연구센터 연구원 |

2017 생명공학백서

발 행 일: 2017년 12월

발 행 처: 과학기술정보통신부

주 소: (과기정통부) 13809 경기도 과천시 관문로 47, 5동
(생명공학정책연구센터) 34141 대전광역시 유성구 과학로 125

T E L: (과기정통부) 02-2110-2396
(생명공학정책연구센터) 042-879-8366

인 쇄 처: 송일미디어그룹 주식회사

발간등록번호: 11-1721000-000025-11

I S B N: 978-89-6709-100-2
978-89-93675-47-4(세트)

