kobic 국가생명연구자원정보센터
바이오소재 총괄지원단

바이오소재 뉴스레터

10 2025 월호

www.bioone.re.kr

주요 내용

01 **바이오소재 주요 기사**

02 **소재자원은행 소식**
(미생물, 합성화합물)

03 **바이오소재 국내외 정책 동향**
((중국) 혁신 약물 임상시험 승인기간 단축, (일본) '26년 과학기술 예산 증액 요구(안) 관련, (국내) 부처 합동 「바이오 혁신 토론회」 개최)

04 **바이오소재 분석결과**
(Gene-editing 관련 논문·특허 분석)

05 **국내 주요 소재자원은행 소개**
(한국인체자원은행네트워크(KBN, Korea Biobank Network))

06 **BioOne NOW**
(KOBIC 바이오소재 총괄지원단 발간)

07 **KOLAS 공인생물자원은행 인정 현황**

바이오소재 뉴스레터는 바이오소재 분야의 국내외 이슈를 살펴보고,
선정된 분야의 논문·특허를 분석하였으며,
국내외 다양한 바이오 관련 보고서, 언론 기사 등을 참고하여 작성하였습니다.
본 자료는 **BioOne**에서 다운로드가 가능하며,
인용 시 해당 출처를 명시해 주시기 바랍니다.

(문의처) 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터
(작성자) 이광희 연구원(lkh3579@kribb.re.kr, ☏042-879-8528)

01 바이오소재 주요 기사(9월 기준)

야생생물

국립낙동강생물자원관, 한국산 담수 미기록 녹조류 2종 발견

국립낙동강생물자원관은
고지질 생산 능력을 보유한 국내 미기록
녹조류 2종을 발굴

호남권생물자원관, 50개 섬에서 희귀 이끼류 확인

국립호남권생물자원관은 전남 진도 등
50개 섬에서 선태식물 분포를 처음 확인

국립낙동강생물자원관, 미활용 특허 기술 첫 '무료 나눔' 실시

국립낙동강생물자원관은 미활용
특허기술을 바이오 분야 스타트업 기업인
플란테온에 처음으로 무상 이전 실시

고단백 수질정화 식물 '개구리밥'...식품·화장품 원료 활용 논의

국립생물자원관은
'개구리밥과 식물의 산업적 활용 가치와
전망'을 주제로 토론회 개최

국립낙동강생물자원관, 담수생물종목록 통합본 공개 ...2만 3천여 종 목록화

국립낙동강생물자원관은 우리나라
담수생물 자원을 체계적으로 목록화한
'담수생물종목록 통합본'을
담수생물다양성 정보포털에 공개

국립생물자원관, 자생생물 소재 국유특허 이용해 개발한 세안제 화장품 출시

국립생물자원관은 방동사니속 식물에서
항염과 피부미백 효능을 확인한 연구
성과를 기업으로 기술 이전하고,
해당 기업은 세안제 화장품으로 개발

국립낙동강생물자원관 담수생물자원은행, 찾아가는 고객 간담회 첫 개최

국립낙동강생물자원관은
담수생물자원은행 주관으로 총 7개
연구팀을 직접 방문해 고객 의견을
청취하는 '찾아가는 고객 간담회'를
처음으로 개최

01 바이오소재 주요 기사(9월 기준)

종자

상추 유전자원 핵심집단 선발로 맞춤형 품종 개발 기반 마련

농촌진흥청은 상추 유전자원의 유전정보와 표현형질을 종합적으로 분석해 유전적 다양성을 갖춘 핵심집단 300점을 선발

전남농업기술원, 고품질 대추형 방울토마토 신품종 개발

전라남도농업기술원은 당도, 과즙, 식감 등이 우수한 대추형 방울토마토 신품종을 개발

백두대간 '시드볼트', 전세계 식물종자 저장 늘린다

한국수목원정원관리원은 올해부터 국제식물원보전연맹과 3년 동안 추진하는 국제협력사업의 1차 참여 20개 기관을 최종 선정

인체유래물

6천590명 DNA·혈액 등 인체자원 공개분양... "임상연구 활용"

질병관리청 국립보건연구원은 국립중앙인체자원은행을 통해 국민건강영양조사와 희귀질환 연구로 확보한 인체자원을 공개 분양

병원체

국가병원체자원은행, 백신·치료제 개발 돕는 병원체 유전자 공개

질병관리청 국립보건연구원은 국가병원체자원은행이 보유한 총 30종 병원체자원의 전장 유전체 염기서열 정보 90건을 공개

01 바이오소재 주요 기사(9월 기준)

천연물

한의학연, 자생식물 '갯국화'에서 생리통 완화 효과 확인

한국한의학연구원은
국내 자생식물인 해국 추출물에서
원발성 월경통을 완화하는 효과를 확인

제천시-한국생명공학연구원, 천연물산업 협력 MOU 체결

충북 제천시와 한국생명공학연구원은
천연물 중심의 바이오산업 발전과
상호 동반성장을 위해
업무협약(MOU)을 체결

해양생물

해양생물자원관, 아열대 어종 '호박돔' 추출물 혈압 낮추는 효과 확인

국립해양생물자원관 소재개발연구실 연구팀은
아열대성 어종인 호박돔(Choerodon azurio) 추출물이 혈압을 낮추는 효과가 있음을 확인

02 소재자원은행 소식(9월 기준)





KACC(농업미생물은행)의 국순당이 보유한 핵심 유용 미생물의 안전보존 서비스 제공

9월 17일, 국립농업과학원에서
미생물 안전중복보존에 관한 업무협약을 체결
(KACC는 기탁 미생물과 관련 정보의 비공개 보존 관리를 담당,
국순당은 기탁 미생물의 보존처리 및 KACC 보존장치 입고를 담당)

기사 살펴보기



한국의약화학회 제1회 학술대회 참석

9월 10~12일, 부산 BEXCO에서
화합물데이터 품질선도센터 및
DEL 기술연구단 홍보부스 운영



AHeDD(Asia Hub for E-Drug Discovery) 참석 및 발표

9월 25일, 중국 항저우에서
한국화합물은행의 역할 및
주요 사업 내용 발표

03 바이오소재 국내외 정책 동향

중국

❍ 2025년 9월, 중국은 미국 제재에 대응하기 위해 **혁신 약물의 임상시험 승인 기간을 30일로 단축**

- 가속화된 임상시험 검토는 R&D 일정을 단축하여, 기업이 임상시험을 빠르게 진행하고, 제품을 더 빠르게 출시할 수 있도록 도움
- 더 빠른 규제 검토는 글로벌 R&D 네트워크에서 중국의 매력을 높이고, 초기 단계의 다국적 협력을 촉진하며, 라이선스 및 자금 조달 협상에서 교섭력 강화가 가능

살펴보기

일본

❍ 2025년 8월, 문부과학성은 2026년 예산 요구(안)으로 2025년 당초예산보다 10% 증가한 **6조 599억 엔을 배정**

- **2026년 과학기술 관련 예산은 1조 1,850억 엔**으로, AI 및 양자기술 등 핵심 분야의 연구개발과 세계 최고 수준의 대형 연구시설 정비 등을 통해 국제적 수준의 혁신을 가속화할 계획
- **(2026년 과학기술 관련 예산(괄호 안은 2025년 예산))** 혁신을 뒷받침하는 AI 연구개발 역량 강화 184억 엔(136억 엔), 빛·양자 도약 플래그십 프로그램(Q-LEAP) 54억 엔(45억 엔), 소재 혁신 창출을 위한 소재혁신력 강화 100억 엔(83억 엔), 감염병 유사시에 대비한 치료제·진단약 개발을 위한 연구개발 거점 구축 등

살펴보기

03 바이오소재 국내외 정책 동향

한국

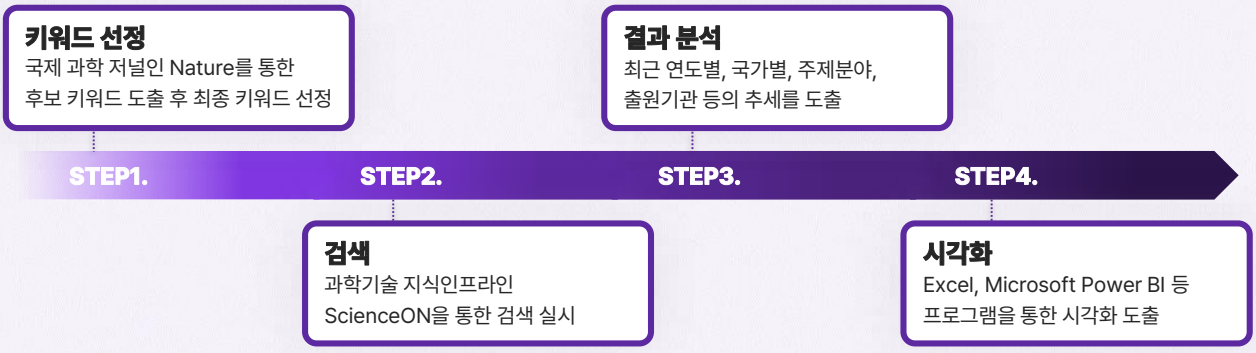
❍ 2025년 9월, 정부는 'K-바이오, 혁신에 속도를 더하다.'라는 주제로 식품의약품안전처, 보건복지부, 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부 등 관계 부처가 함께 모여 국내 바이오 의약산업 대표들과 협회·단체 등 약 130여명의 현장 목소리를 청취하는 **「바이오 혁신 토론회」를 개최**하고, **「K-바이오 의약산업 대도약 전략」을 발표**

- 'K-바이오 의약, 글로벌 5대 강국 도약'을 비전으로, 2030년까지 바이오 의약품 수출 2배 달성, 블록버스터급 신약 3개 창출, 임상시험 3위 달성을 목표로 혁신에 속도를 더할 예정
- 바이오시밀러 허가심사 기간 대폭 단축(406 → 295일), 건강보험 신속 등재(330 → 150일)로 시장 출시 가속화 추진 등

살펴보기

04 바이오소재 논문·특허 분석

❍ **(개요)** 국내외 바이오소재 관련 연구 논문·특허 등록 최근 동향을 확인하기 위해 논문·특허 분석을 실시



키워드 선정

1) Nature Briefing(국제 과학 저널인 Nature의 뉴스레터)에서 한 달 동안 이슈가 된 바이오 관련 기사를 취합

※ 바이오소재 뉴스레터 2025년 10월호의 경우, 8월 1~31일의 기사를 취합

2) 취합한 기사를 바탕으로 **후보 키워드**(최대 15개)를 선정

3) 바이오소재 총괄지원단에서 운영하는 내부위원회의 투표를 통해 **최종 키워드**를 선정

키워드

Gene-editing 유전자 편집, 혈액·간을 넘어 뇌질환까지 적용 확대

- CRISPR-Cas9(잘 알려진 유전자 편집 도구로, 특정 DNA 서열을 인식 후 절단하고, 원하는 유전자의 삽입·삭제가 가능)
- Base editing(DNA의 한 염기를 다른 염기로 바꿀 수 있는 기술로, 기존 CRISPR보다 정밀성이 高)
- Prime editing(DNA에 원하는 서열을 삽입·삭제 혹은 교체할 수 있어 CRISPR의 한계를 보완할 수 있는 차세대 편집 기술)
- Huntington's disease(유전적 변이에 의해 발생하는 대표적 신경 퇴행성 질환)
- Gene therapy(유전자 전달을 통해 질병을 치료하는 기존 방식)
- Off-target effects(편집 도구가 의도하지 않은 DNA 위치를 잘못 절단하거나 교정하는 문제)
- Somatic editing(체세포에 한정된 유전자 편집으로, 암, 혈액질환, 신경질환 치료 등 임상에서 가장 많이 연구되는 분야)
- Germline editing(배아나 생식세포를 대상으로 한 유전자 편집)

※ 본 분석결과는 KOBIC 바이오소재 총괄지원단의 공식 견해가 아닙니다.

04 바이오소재 논문 분석결과

검색 및 결과 분석, 시각화

1) 과학기술 지식인프라인 ScienceON에 선정된 키워드를 바탕으로 검색하고, 최근 5년(2020~2024년) 간의 데이터를 취합

※ 2020~2024년 기준 총 16,569건 확인(국내 171건, 국외 13,914건, 학위 238건, 오픈엑세스 2,246건)

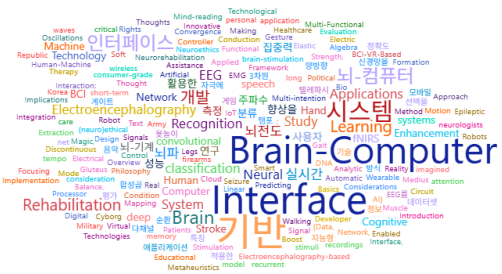
2) Excel 결과 파일을 바탕으로 해당 키워드에 대한 동향을 도출하고, 프로그램을 통한 시각화 구현

워드클라우드



Gene-editing의 국내외 연구는 기술 중심(CRISPR-Cas9, AAV(Adeno-Associated Virus))에서 응용 중심(암, 줄기세포, 작물개량)으로 확장되는 흐름을 보이고 있으며, 향후 5년간 재생의학·암 정밀치료·농업생명공학이 가장 유망한 연구 축으로 부상 중임

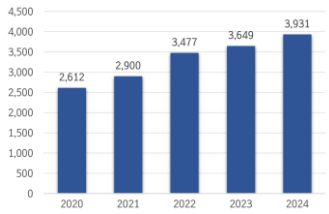
국내외



Gene-editing의 국내 연구는 CRISPR-Cas9 기반의 정밀 편집 기술 고도화 중심에서, 의료·암·희귀질환 치료와 농업생명공학 등 응용 분야를 확장하고 있으며, 향후 한국이 정밀 유전공학의 응용 선도국으로 도약할 수 있는 잠재력을 보여줌

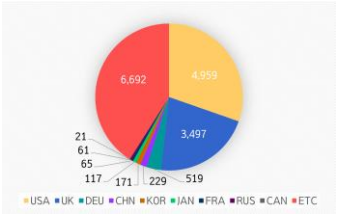
국내

그래프



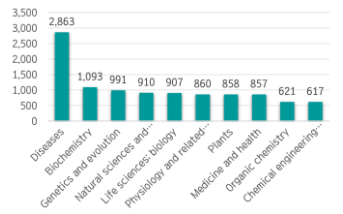
최근 5년간 Gene-editing 논문 수는 꾸준히 증가(2,612편 → 3,931편)하고 있으며, 2024년에는 역대 최고 수준을 기록했음. 이는 기술 고도화와 응용 확산이 동시에 진행되고 있음을 보여주며, 향후 정밀의학·유전자 치료·농업 바이오 분야의 핵심 연구 축으로 지속될 가능성이 높음

연도별



Gene-editing 연구에서 미국(894편)·영국(642편) 중심의 기술 주도 구조는 여전히 견고하지만, 독일(59편) 등 유럽 국가와 중국(53편)과 한국(52편) 등 아시아권의 빠른 추격이 관찰됨. 특히, 최근 중국과 한국의 연구 비중이 상승하며, 글로벌 유전자 편집 기술 경쟁이 다극화되는 추세임

국가별



Gene-editing 연구는 질병('Diseases' 2,863편) 분야에 가장 많은 논문을 차지하며, 생화학('Biochemistry' 1,093편)과 유전학 및 진화('Genetics and evolution' 991편) 순으로 많음. 이는 질병 치료 중심으로 가장 활발히 연구되고 있으며, 생화학·유전학 등 기초과학과 생명공학·농업·의학 응용 연구로 확장되는 추세임을 확인할 수 있음

주제분야별

※ 본 분석결과는 KOBIC 바이오소재 총괄지원단의 공식 견해가 아닙니다.

04 바이오소재 특허 분석결과

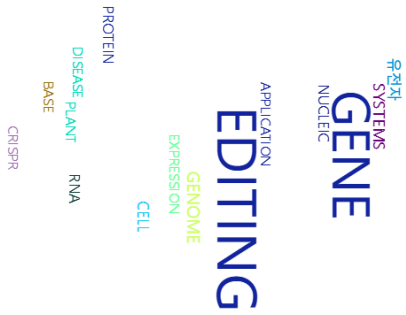
검색 및 결과 분석, 시각화

1) 과학기술 지식인프라인 ScienceON에 선정된 키워드를 검색(IPC(International Patent Classification, 국제특허분류): A61K, A61P, C07K, C12N, C12Q로 선정)하고, 최근 5년(2020~2024년) 간의 데이터를 취합

※ 2020~2024년 기준 총 2,548건 확인(PCT(Patent Cooperation Treaty, 특허협력조약) 1,114건, 미국 1,030건, 유럽 193건, 일본 128건, 한국 83건)

2) Excel 결과 파일을 바탕으로 해당 키워드에 대한 동향을 도출하고, 프로그램을 통한 시각화 구현

워드클라우드



Gene-editing 특허는 핵심 기술(편집 시스템, 단백질·RNA 조절)과 응용 기술(질병 치료, 식물 개량, 세포 발현 제어) 두 축으로 발전하고 있음. 그리고 정밀 유전자 교정, 생명공학 응용 등이 주요 포인트임을 보여주고 있음

국내외



국내의 경우, 정밀 교정 기술을 중심으로, 식물 품종 개량(농생명 분야)과 질병 치료(의생명 분야) 두 축으로 발전하고 있으며, 기술적으로는 가이드 RNA 설계, 벡터 전달 효율, 편집 정확도 향상이 주요 포인트이며, 산업적으로는 식물 유전체 응용 → 의료·치료제 분야의 흐름으로 나타나고 있음

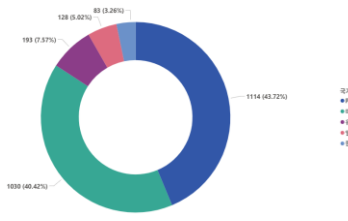
국내

그래프



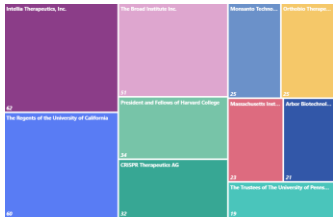
Gene-editing 특허 출원은 2020년(494건) 이후 꾸준히 유지되다가 2022년(588건)에 가장 활발하게 이루어졌으며, 이후 다소 감소했지만 여전히 높은 수준의 연구·기술 개발이 지속되고 있음. 이는 유전자 편집 기술이 여전히 핵심 바이오 혁신 분야로 자리 잡고 있음을 시사함

연도별



전 세계 Gene-editing 특허는 국제 출원을 중심으로 활발히 이루어지고 있으며, 미국이 핵심 주도국으로 자리하고 있음. 그리고 유럽, 일본, 한국도 각국의 산업 및 연구 환경에 맞춘 특화된 분야에서 기술 경쟁력을 확보해가고 있음

국가별



Gene-editing 특허는 미국의 연구기관과 바이오 기업을 중심으로 집중화되어 있으며,특히 CRISPR-Cas9 계열 기술의 응용과 상용화를 둘러싼 경쟁이 치열함. 기업(Intellia(62건), CRISPR Therapeutics(32건) 등)은 치료제 상용화를, 대학 및 연구기관(UC(60건), Broad(51건), Harvard(34건))은 기술 플랫폼 혁신을 주도하는 양상을 보임

출원기관별

※ 본 분석결과는 KOBIC 바이오소재 총괄지원단의 공식 견해가 아닙니다.

05 국내 주요 소재자원은행 소개
(한국인체자원은행네트워크(KBN, Korea Biobank Network))

❍ **(공식 출범일)** 2008년 한국인체자원은행사업(KBP, Korea Biobank Project) 1기 착수, 인체자원단위은행(8개소) 참여로 한국인체자원은행네트워크* 구성

*표준화된 인체자원을 확보하기 위해 질병관리청 국립중앙인체자원은행과 전국 40여개 인체자원은행들로 구성된 네트워크

❍ **근거 및 배경**

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(보건복지부)에 따라 생명윤리 및 안전이 확보된 표준화 인체자원을 확보
- 국가 차원에서 미래 보건의료 R&D에 활용될 인체자원을 확보 및 관리하여, 국내 연구자들에게 분양함으로써 보건의료연구 활성화 및 산업 발전을 지원

❍ **주요 역할 및 기능**

- KBN 인체자원은행과 연구자를 연결하는 소통 창구
- 수요자 맞춤형 서비스 제공(주문형 뱅킹)
- 분양지원콜센터 운영을 통한 분양과제 컨설팅 지원
- 인체자원검색부터 분양신청 및 사후관리까지 가능
- 분양활성화, 성과 확산을 위한 다양한 홍보 활동 수행
- KBN 인체자원은행간 협업을 위한 코디네이팅 업무 수행
- KBN Portal 유지관리 및 운영체계 고도화

❍ **인체자원 수집 현황(2024년 12월 기준)**

- **(총 수집 건수)** 767,916명(질환별: 종양성 질환 397,332명, 비종양성 질환 370,584명)
- **(총 수집 바이알 수)** 10,057,750 바이알(인체유래물 종류별: 혈장 3,207,548 바이알, 혈청 2,867,682 바이알, 연막 1,363,696 바이알, 조직 953,018 바이알, DNA 205,048 바이알 등)
- **(인체유래물 연계 정보 수집)** 기본정보 767,916명, 임상역학정보 공통항목 328,215명, 심화항목 226,492명

05 국내 주요 소재자원은행 소개
(한국인체자원은행네트워크(KBN, Korea Biobank Network))

❍ **인체자원 분양 현황(2024년 12월 기준)**

- **(총 분양 건수)** 3,846건(학교·병원 3,505건, 산업계 230건, 기타 연구기관 76건, 국가기관 35건)
- **(총 분양 바이알 수)** 709,397 바이알(혈청 193,807 바이알, 조직 168,818 바이알, 혈장 126,897 바이알, DNA 38,290 바이알, 연막 66,301 바이알 등)

❍ **인체자원 활용 현황(2024년 12월 누적 기준)**

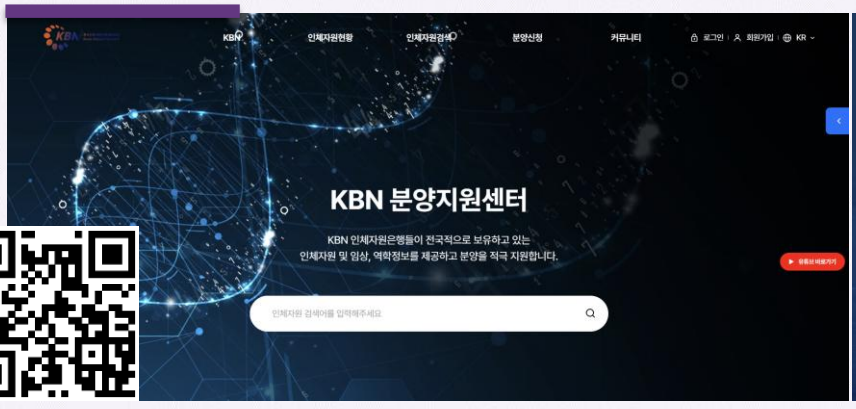
- **(논문)** 게재 1,098건
- **(특허)** 출원 60건, 등록 101건

※ 뇌질환모델 개발, 약동학 실험(PK, pharmacokinetics), 세포치료제 및 후보물질 효능 평가, 백신 후보물질 효능 평가 등 지원

❍ **정보시스템**

- **KBN Portal* 홈페이지** 운영

* KBN 인체자원은행들이 보유하고 있는 국내 최대 규모 질환자원 공유개방 플랫폼으로, 질환자원 현황, 체계적인 인체자원 검색, 효율적인 분양, 활용성과 등 관련 정보를 연구자들에게 공유하고 개방함으로써, 국가 질환자원의 효율적인 활용을 증대시키고, KBN 분양지원센터 및 분양지원콜센터의 원활한 운영을 통해 수요자 맞춤형 서비스 체계를 구축





06 BioOne NOW
(KOBIC 바이오소재 총괄지원단 발간, 9월 기준)

미국 식품의약국(FDA)의 의약품·생물학적 제품 규제 의사결정 지원을 위한 AI 활용 고려사항

❍ **(배경)** 최근 AI는 의약품 전 주기에서 활용이 확대되며, 규제 의사결정을 지원하는 과정에서 이점과 도전 과제가 함께 존재함
❍ **(프레임워크 제시)** 의약품 전 주기에서 AI 활용을 위해 제안된 위험 기반 신뢰성 평가 프레임워크와 함께 7단계의 절차를 제시함
❍ **(관리 및 협력 방안)** FDA는 COU(Context of Use)에서 AI 모델 결과의 신뢰성을 AI 모델의 수명주기에 걸쳐 체계적으로 관리하고 AI 모델 활용과 관련된 문제에 대해 초기 단계부터 논의할 것을 권장함

원본 살펴보기

NBRP(National BioResource Project)의 포유류 유전체 연구 자원

❍ **(개요)** 일본의 생물자원 인프라 프로그램인 NBRP는 전 세계 생명과학 연구에 활용될 수 있도록 바이오소재를 체계적으로 수집·보존하고 품질을 관리하며 분양하고 있음
❍ **(주요내용)** NBRP 생물자원 관련 논문 데이터베이스의 정보를 바탕으로, 포유류 유전체 연구에 유용함이 입증된 바이오소재인 마우스, 랫드, 기타 동물 자원, DNA 관련 소재, 인간&동물 세포주, 미생물을 소개함
❍ **(전망)** 최신 동향에 맞춰 자원 정보를 지속 갱신하고 보유 자원을 확대할 예정이며, 전 세계 연구자들에게 고품질 자원의 포괄적 탐색과 효과적 활용을 권장함

원본 살펴보기

미국 식품의약국(FDA), 유전자 변형 동물의 규제 로드맵

❍ **(위험기반 규제)** FDA는 IGA(Intentional Genomic Alteration) 동물을 신동물약으로 보고 카테고리 1~3으로 나누어 집행 재량면제부터 NADA(New Animal Drug Application) 승인·사후감시까지 일관 관리함
❍ **(승인 사례)** AquAdvantage 연어, GalSafe 돼지, PRRS 저항성 돼지, PRLR-SLICK 소가 질병저항·동물 복지·생산성 측면의 이익을 전제로 안전성 검토를 거쳐 허용·승인함
❍ **(평가·시사점)** 식품안전과 환경영향, 바이오보안 측면에서 항생제 내성 완화·수용성(기존 동물과 비교 시의 안전성)·IP·책임배분(환경·소비자 클레임) 등 사업화 리스크를 선제 관리할 필요가 존재함

원본 살펴보기

06 BioOne NOW
(KOBIC 바이오소재 총괄지원단 발간, 9월 기준)

줄기세포와 발달생물학(developmental biology)의 최신 동향

❍ **(개요)** 오가노이드·iPSC(induced Pluripotent Stem Cell) 등 줄기세포 모델로 재생의학·질병모델·임상전환을 한 흐름으로 묶고, 표준화·윤리 이슈도 함께 다룸
❍ **(주요성과)** 성체 재생은 배아와 다른 경로를 따르며, 뇌 오가노이드로 인간 특이적 발달·질환을 정밀 모델링했고, iPSC 세포치료는 초기 안전·효능 신호를 확보함
❍ **(실행과제)** 정의된 배양 조건과 핵심 신호 전달, QC·어셈블로이드·머신러닝 오염감지로 품질·제조를 표준화하고, 데이터·윤리 거버넌스로 임상 전환을 가속함

원본 살펴보기

보건복지부, 어린이 백신 안전 태스크포스 재가동

❍ **(재가동 목적)** 미국 보건복지부(HHS)가 8월 14일, '어린이 백신 안전 태스크포스'를 부활시켜 백신 안전성에 대한 신뢰 회복과 더 안전한 백신 개발을 촉진
❍ **(거버넌스 임무)** 국립보건원(NIH)·식품의약국(FDA)·질병통제예방센터(CDC) 합동 운영 및 어린이 백신 자문위원회(ACCV)의 협력으로 부작용 저감형 백신 개발·전주기 품질 감시 역량 강화·2년 마다 의회 보고를 수행
❍ **(리스크·과제)** 오정치적 도구화·오정보로 '백신이 위험하다'는 오해 확산 우려가 있어, 과학적 근거·투명 소통·성과지표 기반의 실행-평가-보완 체계의 구축이 필요

원본 살펴보기

AlphaFold 기반 뉴클레오솜 결합 단백질의 구조 분석

❍ **(파이프라인·도구)** AlphaFold–맞춤형 점수체계–실험을 잇는 파이프라인으로 핵 단백질–뉴클레오솜의 상호작용을 대규모 선별하고, 산성 패치 지문·변이·PTM(Post-Translational Modification) 효과를 빠르게 비교·주석화하는 개방형 웹 도구를 제공함
❍ **(신규 결합 인자)** ARID4A/4B가 산성 패치에 특이적으로 결합하며, N-말단 HBD (Histone-binding Domain)가 필수임을 확인, 전사 조절에 염색질 직접 결합 경로를 제시함
❍ **(RNF168 이량체화)** RNF168 이량체화가 결합 친화도와 H2A K13/K15 정렬을 높임을 실험·에너지 계산·3.9Å cryo-EM으로 입증해 부위 특이적인 유비퀴틴화 메커니즘을 규명함

원본 살펴보기

06 BioOne NOW
(KOBIC 바이오소재 총괄지원단 발간, 9월 기준)

미국 보건복지부(HHS)의 mRNA 백신 개발 축소에 따른 mRNA 연구의 향방

❍ **(개요)** HHS(Department of Health & Human Services)는 생물의약품첨단연구개발국(BARDA)을 통해 mRNA 백신 개발을 단계적으로 축소·종료하며 총 약 5억 달러 규모(22개)의 프로젝트를 중단하고 자금을 다른 백신 플랫폼으로 전환한다고 발표함

❍ **(비판 및 현황)** 연구·산업계는 과학적 근거가 부족한 결정으로 공중보건 대비 태세와 연구 생태계를 약화시키는 무책임한 조치라 비판하며, 국제사회는 mRNA 플랫폼의 전략적 가치를 인정해 투자를 지속·확대하고 있음

❍ **(향후과제)** 미국의 투자 중단은 글로벌 협력과 팬데믹 대응 역량을 저해할 수 있어 WHO 기술 이전 사업을 포함한 국제적 투자 확대가 필요함

원본 살펴보기

유전자 세트 분석의 정확도 제고를 위한 NIH의 LLM 기반 AI, GeneAgent

❍ **(개요)** NIH 연구진들은 전문가가 검증한 데이터베이스를 활용하여 유전자 세트 분석의 정확도를 향상시키는 AI 에이전트를 개발함

❍ **(검증)** GeneAgent는 1,106개 유전자 세트 평가에서 GPT-4 대비 일관되게 더 정확했으며, 전문가 검토 결과 자체 검증 보고서의 92%가 정확하다고 판정되어 자체 검증 메커니즘의 정확성을 확인함

❍ **(의의)** 실제 적용 사례를 통해 GPT-4보다 우수한 성능과 새로운 통찰을 제시했으며, 자체 사실 검증을 통한 오류 완화 가능성으로 연구·신약개발 활용 잠재력이 큼

원본 살펴보기

06 BioOne NOW
(KOBIC 바이오소재 총괄지원단 발간, 9월 기준)

국가의약품감독관리총국(NMPA) 2024년 최종 결산

❍ **(기관·임무)** NMPA(National Medical Products Administration)는 의약품·의료기기·화장품의 전주기 안전 감독과 표준·등록·사후관리·집행·국제협력을 총괄하며, 시판 후 감시·비상관리·위법조치와 국제 규범 정합·본청 부서 중심 거버넌스로 지방 집행력을 견인함

❍ **(재정구조)** 2024년 결산은 총수입·총지출 각 66,649.28만 위안(약 1,300억 원)으로 균형을 이뤘고, 수입의 98.2%가 일반 공공예산이며, 지출의 86.2%가 항목지출·기능별로 일반 공공서비스가 95.7%를 차지함

❍ **(경비·조달)** 삼공(해외출장비 등 운영) 경비 집행률은 59%이고, 총 조달 비용 중 99.9%가 정부 구매 서비스에 투입되었으며 중소기업과 계약·자산·자체 성과평가를 진행함

원본 살펴보기

유럽 보건 안보 강화 이니셔티브: Tech4Cure·Med4Cure와 유럽 보건 연합

❍ **(Tech4Cure)** AI·디지털 통합 의료기기로 3P(Predictive·Preventive·Personalised) 의학 가속, 다국간 공공·민간 투자로 산업·고용 창출하고 초과수입 환수를 통해 경쟁 중립을 확보함

❍ **(유럽 보건 연합)** 보건 안보 위원회, 의료장비 비축 시스템, 유럽 의약품청, 유럽 질병예방통제센터, 조기경보 대응시스템, 유럽 보건 비상 대비·대응 당국의 연계로 예방–대비–관리를 제도화하고 AI 기반 감시·참조 실험실·자동 접촉추적으로 대응력을 강화함

❍ **(Med4Cure)** 6개국 13개 기업 14개 프로젝트에 공공 10억·민간 59억 유로를 투입해 미충족 수요 치료 혁신을 촉진하고, Tech4Cure·유럽 보건 연합과 연계해 R&D–제조–채택 시너지를 창출함

원본 살펴보기

06 BioOne NOW
(KOBIC 바이오소재 총괄지원단 발간, 9월 기준)

영국 생물학적 안보 전략(BSS)의 성과와 향후 추진계획

❍ **(전략적 비전)** 영국 생물학적 안보 전략(BBS, Biological Security Strategy)은 영국이 생물학적 위협에 대한 회복력을 갖추고 2030년까지 책임감 있는 혁신의 세계적 선두 주자가 되기 위한 광범위한 틀을 제시함

❍ **(성과 목표)** 2023년 전략 추진 이후 4가지 중심 축(이해/예방/탐지/대응)에 대한 주요 진행 상황을 설명하며, 향후 12개월 동안의 목표를 제시함

❍ **(추진 기반)** 거버넌스와 책임성을 강화하고, 과학기술 역량 및 보건·생명과학을 확대하며, 국제적 협력과 리더십 발휘라는 3가지의 전략적 핵심 요소를 통해 4가지 축의 실행력을 높이고 글로벌 생물안보 체계를 선도하고자 함

원본 살펴보기

미국 국립표준기술연구소(NIST), 표준물질 개발을 통한 바이오의약품 품질 관리 강화

❍ **(문제점)** 바이오의약품 내 단백질 분자가 서로 엉겨 형성된 입자가 환자에게 면역 반응을 일으키고, 바이오의약품 제조 비용을 증가시켜 막대한 손실로 이어짐

❍ **(표준물질 개발)** NIST(National Institute of Standards and Technology)는 단백질 기반 바이오의약품의 품질 관리를 강화하고 비용을 절감하기 위한 새로운 표준물질(SRM 1989)을 개발하여 제조 과정에서 발생할 수 있는 입자를 정확하게 감지하고 모니터링하는 데 도움을 줌

원본 살펴보기

일본 AI, 예산·기본계획·법으로 보는 2025 실행 전략

❍ **(예산·투자)** 2025년 예산인 1,969억 엔을 바탕으로 AI 관련 세부 사업에 전략적으로 배분하여 개발력 강화–활용 가속–거버넌스 3축을 동시 추진함

❍ **(기본계획)** 3원칙·4방침에 따라 규제·인프라·인재·국제 표준을 패키지로 묶고, 개발→평가→조달→도입→확산의 일관된 경로로 실행해 현장 활용을 가속하고 개발 역량을 고도화함

❍ **(법·거버넌스)** 2025년 AI법 전면 시행과 총리 주재 전략본부 체계로 거버넌스를 법제화하는 한편, 낮은 민간 투자 및 생성AI 이용률을 최대 리스크로 규정해 시급한 확산 대책을 촉구함

원본 살펴보기

06 BioOne NOW
(KOBIC 바이오소재 총괄지원단 발간, 9월 기준)

바이오뱅크: 활용 격차 해소와 정밀의학 가속을 위한 거버넌스

❍ **(정의·현황)** 바이오뱅크는 공통 특성의 대규모 샘플·데이터를 표준화해 보관·배포하는 인프라로 연구 규모와 검정력을 높이지만, 실제 활용률이 낮아(대부분 10% 미만) 접근·품질·표준 격차가 공존함

❍ **(활용·성과)** UK Biobank 등 대형 이니셔티브와 가족 기반 샘플링, 전장유전체 분석 심층화·다중오믹스·AI 적용이 롱코비드 뇌영상·관절염 등 임상·생물학적 통찰과 신약 표적 발굴을 가속함

❍ **(향후 과제)** 고비용·법규·보안·데이터 반환·대표성 편향·가족 수집 난제를 해소하려면 접근 정책 표준화, 클라우드 워크벤치 확산, 다양한 인구의 전장유전체 분석, AI/ML 내재화와 장기 보존 체계가 필요함

원본 살펴보기

팬데믹 이후 미국 생물방어를 위한 3대 기술 전략

❍ **(문제점)** 급속한 생명공학 발전은 과거 일부 대형 연구소에만 국한되던 역량을 대중화시켰으며, 이에 따라 경쟁적 혁신과 국가·글로벌 생물안보를 균형 있게 조율할 거버넌스 체계 마련이 요구됨

❍ **(권고 제시)** 미국의 생물학적 위협 대응력을 높이고 첨단 생명공학 기술을 안전하게 개발·활용하기 위해 세 가지 핵심 기술적 권고를 제시함

❍ **(기대효과)** 세 가지 기술적 개입은 미국의 생물방어 역량을 강화해 자연적·인위적 위협에 대응할 수 있게 하고, 이를 통해 글로벌 표준 수립과 신산업 창출, 인류에 기여하는 생명공학 활용을 가능하게 함

원본 살펴보기

日 문부과학성, 2026 과학 기술 분야 예산 요청

❍ **(비전)** '과학의 재흥' 아래 일본은 연구력·혁신·안보를 축으로 R&D 체질을 전환하며, 전주기 인재·AI for Science·대형 시설을 결합해 기초연구 생산성을 높이고 '성과→산업' 선순환과 선택·집중으로 잃어버린 30년의 흐름을 끊으려 함

❍ **(5대 영역)** 자원은 인재 투자, 기초·융합 연구 개혁, AI for Science 전면 도입, 세계 최고의 인프라, 전략기술로 배분

❍ **(거버넌스)** KPI–테스트베드–조달–규제샌드박스를 '개발→평가→도입→확산'으로 엮고, 연례 재검토와 국제연계로 '미활용 리스크'를 줄이며 인재·인프라·데이터·컴퓨팅의 통합 투자로 생산성과 글로벌 경쟁력을 끌어올림

원본 살펴보기

07 KOLAS 공인생물자원은행 (KS J ISO 20387) 인정 현황

국내·외 인정 현황 (2025.09 기준)



※ 본 조사는 한국과 유럽연합 의장국을 제외한 G20* 회원국을 중심으로 조사한 결과를 바탕으로 함
* 미국, 영국, 프랑스, 독일, 일본, 이탈리아, 캐나다, 러시아, 중국, 아르헨티나, 인도, 튀르키예, 브라질, 멕시코, 호주, 남아프리카공화국, 사우디아라비아, 인도네시아

국내 인정 기관

인정번호	기관명	인정 시기
KBB-001	국립보건연구원 (국립중앙인체자원은행)	2022.10
KBB-002	질병관리청 (국가병원체자원은행)	2022.10
KBB-003	한국원자력의학원 (국가방사선혈액자원은행)	2022.10
KBB-004	한국생명공학연구원 (생물자원센터)	2023.02
KBB-005	한국생명공학연구원 (실험동물자원센터)	2023.02
KBB-006	한국식품연구원부설 세계김치연구소 (김치자원은행)	2023.11
KBB-007	국립낙동강생물자원관 (담수생물자원은행)	2024.11

kobic 국가생명연구자원정보센터 바이오소재 총괄지원단

※ 자세한 내용은 바이오소재 총괄지원단 홈페이지 '소재자원은행 표준화 관련 소식'을 확인해 주세요!

출처 : 한국인정기구(KOLAS)

국가별 세부 인정 분야 현황

(단위 : 건수)

구분	미국	중국	한국	일본	독일	사우디 아라비아	이탈리아	스페인	영국	호주	폴란드	총
인체	13	30	2	5	3	3	2	2	1	1	1	63
동물	3	-	2	-	-	1	-	-	-	-	-	6
식물	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
미생물	1	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	4

※ 하나의 소재자원은행이 복수 자원(대분류)을 인정받은 경우 국가별 인정 받은 은행의 수치와 세부 인정 현황 분야의 건수가 일치하지 않을 수 있음

- 대부분의 국가에서 인체 자원이 적극적으로 인정되고 있는 반면, 동물식물미생물 자원의 인정 건수는 인체 자원에 비해 현저히 적은 것으로 나타남
- 우리나라는 타 국가 대비 자원의 인정 분야가 비교적 균형 있게 분포되어 있는 것으로 확인됨