

## ISSUE REPORT

### 첨단 바이오기술 동향 및 신형안보 이슈



- 들어가며
- 첨단 바이오기술 동향
- 바이오 신형안보 글로벌 쟁점
- 바이오 신형안보 과제와 대응 방향

## 글로벌 주요 동향

- ◆ 영국, 항생제 신약 개발 촉진
- ◆ 인도, 위해성 고정용량복합제 시판 금지
- ◆ 일본, 글로벌 보건 비전 발표
- ◆ FDA, 니트로사민 불순물 관리 최종지침 공개
- ◆ 일본, 의약품 허가신청 시 영문서류 제출 허용
- ◆ WHO, 항생제 제조시설 폐기물 관리 지침 확정
- ◆ 스페인, 의료기술평가 규제 자문 진행
- ◆ 사우디, 신약 경제성 평가 의무화 지침 발표

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

# 첨단 바이오통기술 동향 및 싯흥안보 이슈

김흥열# 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터 센터장

## ■ 들어가며

### ▶ 싯흥안보의 부상

- 싯흥안보(Emerging Security)는 전통적인 군사 안보 개념에서 벗어나, 새로운 유형의 위협과 도전에 대응하는 개념
  - 글로벌화와 기술 발전, 기후변화, 전염병, 테러리즘, 사이버 공격 등 비군사적인 위협도 중요하게 다루며, 이러한 위협들이 국가의 안전과 생존을 위협하는 방식에 대한 대응을 강조
- 다음과 같이 크게 세 가지의 범주에서 싯흥안보의 부상을 요약할 수 있음
  - 기술 발전과 디지털화
    - 첨단 기술의 급속한 발전은 새로운 안보 위협을 창출. 인공지능(AI), 유전자 편집, 합성생물학, 사이버 기술 등은 국가 경쟁력을 높이지만, 동시에 악용될 경우 사이버 안보, 정보전, 생물학적 테러와 같은 새로운 형태의 위협을 초래할 수 있는 이중용도(dual-use)<sup>1)</sup>의 위험이 있음
  - 글로벌화와 상호의존성
    - 세계 경제와 국가 간 상호의존성이 강화되면서 전염병, 테러리즘, 기후변화, 자원 확보 문제 등 초국경적 위협이 더욱 부각되었음. 이러한 위협들은 단일 국가의 문제를 넘어 전 세계적으로 영향을 미치며, 글로벌 대응이 요구됨. 특히, 전염병과 기후변화는 국가의 생존과 직결되는 중요한 싯흥안보 이슈로 떠오르고 있음
  - 환경 변화와 자원 안보
    - 기후변화로 인한 자연재해, 물 부족, 식량 안보 등의 문제는 환경적 안보를 위협하며, 자원 확보 경쟁이 국가 간 갈등을 야기할 가능성도 증가함. 이러한 환경 및 자원 안보 문제는 사회적 불안정을 초래하고, 국가 간 분쟁을 격화시킬 수 있는 중요한 싯흥안보 요소임

# 저자 약력: 고려대학교 농업경제학 박사, 前 University of Utah 초빙연구원, 생명공학육성기본계획 위원회 위원, 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터 센터장 (현재)

1) 정치, 외교 및 수출 통제에서 이중용도 품목(dual-use item)은 민간 및 군사 용도로 모두 사용할 수 있는 상품, 소프트웨어 및 기술을 의미

## ▶ 바이오기술의 신흥안보적 의의

- 바이오기술은 인공지능(AI), 유전자 편집, 합성생물학, 사이버 기술과의 융합을 통해 급속히 발전하고 있으며, 이는 전통적 바이오기술을 넘어서는 혁신을 가져오고 있음
- 이러한 발전은 '기술 발전과 이중용도 문제', '글로벌화로 인한 전염병 및 자원 위기', '기후 변화와 자원 안보 문제'를 해결하는 데 중요한 역할을 함. 동시에 AI와 생명 데이터의 결합으로 '개인 유전자 정보 보호와 데이터 보안' 문제가 부각되었으며, 이는 사이버 안보와 연계되어 기술 주권과 국가 경쟁력 확보의 핵심 요소로 자리잡고 있음
- 생물학적 위협 대응과 기술의 이중용도 문제
  - 바이오기술은 전염병, 생물테러 등 생물학적 위협에 대한 대응력을 강화하면서도, 동시에 이중용도 문제를 내포하고 있음
  - 유전자 편집과 합성생물학 기술은 생물학적 무기 개발에 악용될 가능성이 있어 안보적 관리와 규제가 필요함
- 식량, 환경 안보와 국제협력
  - 유전자 편집과 합성생물학을 통해 식량 안보와 환경 보호에 기여할 수 있는 기술들이 발전 중이며, 이는 기후변화와 자원 부족 문제를 해결하는 중요한 수단이 됨. 또한, 기술 오용 방지와 윤리적 규제를 위한 국제적 협력과 통합적 대응이 필수적임
- 데이터 보호와 기술 주권 확보
  - AI와 생명 데이터의 결합으로 개인 유전자 정보 보호와 데이터 보안 문제가 중요해졌으며 이는 사이버 안보와 연결됨
  - 첨단 바이오기술은 국가의 기술 주권과 경제적 경쟁력을 결정짓는 핵심 요소로 부상하여, 각국은 이를 보호하고 발전시키기 위해 기술 자립과 투자를 강화하고 있음

## ■ 첨단 바이오기술 동향

### ▶ 최신 동향

- 바이오기술은 단순히 유전정보를 해석하는 단계를 넘어, 유전자를 편집하고, 더 나아가 생명체의 기능을 프로그래밍할 수 있는 단계로 진화하고 있음
- 유전자 편집과 합성생물학
  - DNA를 마치 컴퓨터 소프트웨어처럼 설계하고 미세조정하여 특정 목적의 생명체 및 생물학적 기능을 창출
  - 특정 오염물질을 분해하는 미생물의 개발, 질병을 타겟팅하는 정밀한 유전자 치료법의 연구 등

○ 생물학적 시스템의 디지털 모델링

- 컴퓨터 기반 모델링과 시뮬레이션을 통해 생물학적 시스템과 프로세스를 정량적으로 이해, 예측
- 신약 물질의 효과/부작용을 예측하는 시뮬레이션, 유전적 변이가 질병 발생에 미치는 영향의 모델링 등

○ AI/ML의 응용

- 복잡한 유전정보와 생물학적 데이터의 분석을 위해 AI와 ML(머신러닝/기계학습) 기술을 활용
- 구글 딥마인드 알파폴드(AlphaFold)를 이용한 인공지능 기반 단백질 3차 구조 예측, AI를 활용한 유전자 변이의 질병 관련성 분석 등

## ▶ 바이오 혁신의 핵심 전략 요소

- 바이오 혁신을 위해서는 ①유전자/빅데이터, ②생물학적 설계/제조 역량, ③AI/ML, 슈퍼컴퓨팅 등과 이를 조직화한 ④지속가능 발전모델 구축 역량 등 4대 요소가 중요

<표 1> 바이오 혁신의 4대 핵심 전략 요소

① 유전자/빅데이터	② 생물학적 설계/제조	③ AI/ML, 슈퍼컴퓨팅	④ 지속가능 발전모델
생물 디지털염기서열 정보(DSI) 자원을 확보, 빅데이터로 전환하고 신기능·제품의 원천을 개척	유전자편집, 합성생물학, 시스템 생물학 등 생물 시스템과 공정 설계·최적화	관측-해석-제어 첨단 장비를 통한 연구데이터 생성, IoT-클라우드·AI 기반 데이터 통합·분석·활용	기술·장비·자원을 목적 지향으로 통합·조직화 하여 지속가능 발전 도모
(자원)	(기술)	(장비)	(전략)

○ 유전자/빅데이터

- 생물다양성 자원은 아직 막대한 미개척 영역이 존재하고, 바이오 빅데이터를 초대형 플랫폼으로 통합·활용하려는 노력이 전개
- 유전자 정보의 원천인 생물다양성은 대부분(80~90%)이 미지이며,<sup>2)</sup> 유전체 분석 생물종도 2023년 기준 0.5%(약 9,400종) 수준에 불과<sup>3)</sup>
- 유전체 기능규명에서는 기존방식의 한계를 인식하고,<sup>4)</sup> 유전체 기능을 복잡한 시스템으로 분석하고자 하는 새로운 시도가 추진 중<sup>5)</sup>

2) 생물다양성(진핵생물 기준) 총 1,000만~1,500만 종의 존재가 추정, 이 중 180만 종(15~20%)이 학계에 보고됨

3) Earth Biogenome Project: 2023년까지 9,400종 ⇨ 2030년까지 180만종 유전체 분석을 목표로 추진 중(진핵생물 기준)

4) ENCODE 프로젝트(미국, 2003~2012년): 인간 유전체의 95% 이상의 기능적 규명을 목표로 추진되었으나, 인간 유전체를 단순한 암호와 정보 집합체로 보아서는 안 된다는 교훈을 얻음

5) HubMAP 프로그램(미국, 2018년~2025년 / 2,700억원 투자): 다양한 조직 및 세포 유형에서 유전자 발현과 기능을 분석, 더 풍부하고 상세한 유전체 기능 데이터를 생산

○ 생물학적 설계/제조

- 첨단바이오 기술은 생명과학의 기초연구에서 시작하여, 유전자 조작과 합성생물학으로의 전환을 거쳐, 최근에는 상용화 단계로 진입하고 있음
- 19세기 미생물 존재의 발견(1861년)과 20세기 중반 DNA 이중나선 구조의 규명(1953년)에서 출발하여, 인간 게놈 지도의 완성(2000년)으로 이어짐
- 이러한 기초연구는 생명체의 기본 구조와 작동 원리를 이해하는 데 중요한 역할을 했으며, 유전자 정보의 해독을 통해 유전적 특성에 대한 이해가 가능해짐
- 2000년대 이후, 생명과학은 유전자 조작과 합성생물학의 도입으로 새로운 국면을 맞이함
- 2009년에는 다양한 생물종의 유전자 분석이 이루어졌으며, 2010년에는 최초의 인공 세포가 제작되었음. 2012년 개발된 CRISPR 유전자가위 기술은 유전자 편집의 정밀성을 크게 높이며 생명체의 유전자를 원하는 대로 수정할 수 있는 강력한 도구로 자리 잡음
- 2016년에는 자연에 존재하지 않는 인공 대장균이 개발되면서, 합성생물학이 본격적으로 시작 되었고 새로운 생명체를 설계하고 제작하는 기술적 진보가 이루어짐
- 2021년에는 자손을 남길 수 있는 인공생명체가 합성되면서, 생명공학 기술은 상용화 단계로 진입
- 이는 실험실 단계에서 벗어나 인공 생명체가 실제 환경에서 번식하고 진화할 가능성을 열어 주었으며, 바이오기술의 실용성과 경제적 잠재력을 보여주는 중요한 발전임

<그림 1> 첨단바이오 기술 발전



출처: 한국생명공학연구원

- 합성생물학은 기존 산업의 핵심 프로세스를 변혁하고 새로운 제품 대체재로 부상하면서 미래 산업의 게임체인저로 자리매김하고 있음. 이러한 기술 발전은 산업 생산성과 환경 지속 가능성을 동시에 고려하는 방향으로 나아가고 있으며, 이는 향후 10년간 전 세계 산업 지형을 재편하는 중요한 역할을 할 것으로 보임

- 합성생물학의 발전으로 연구실에서 실험적으로 머무르던 기술이 산업적 규모의 생산 공정에 본격적으로 활용되기 시작하고 제조업과 농업을 포함한 전통적인 산업 분야에까지 그 영향을 미치고 있음

※ 맥킨지(McKinsey) 보고서에 따르면 앞으로 10년 내 기존 제조 산업의 30% 이상이 바이오 기반으로 대체될 것이라는 예측이 나오고 있을 만큼 빠르게 성장 중<sup>6)</sup>

<그림 2> 합성생물학의 발전 및 산업영향



출처: BCG 재구성(2022)<sup>7)</sup>

#### ○ AI/ML, 슈퍼컴퓨팅

- AI/ML은 슈퍼컴퓨터의 발전과 결합하면서 극도로 복잡한 생물학적 시스템의 모델링·분석에 획기적 전기가 마련될 것으로 전망
- AI/ML 시스템은 유전자 서열로부터 단백질 구조를 정확하게 예측하여 신약개발의 한계(장시간, 고비용, 저효율) 극복에 중요한 역할

<표 2> 바이오-디지털 융합연구 주요 사례

신약 후보물질 발굴	단백질 구조해독	유전자가위 예측
한번에 $10^{10}$ 개 화합물 탐색 → 시간 300배 이상 단축	AI학습으로 단백질 구조 해독 → 시간 수십 배 ↓, 정확도 ↑	AI로 활성 예측 → 유전자가위 제작비용 ↓

- 슈퍼컴퓨팅의 발전에 힘입은 인체 디지털 트윈(Digital Twin)<sup>8)</sup> 개발 시도는 향후 바이오의료 분야에 또 다른 판도 변화를 예고

※ 일본: 연구 및 임상 데이터를 기반으로 개인 맞춤형 의료제공을 위한 뇌 바이오-디지털 트윈 기술개발 및 플랫폼 구축 계획 발표(2024~2027년), 유럽: 슈퍼컴퓨터 JUPITER(2024년 가동)를 인간-디지털 트윈 개발에 활용할 계획

#### ○ 지속가능 발전모델

- 글로벌 기술 표준·규범 정립이 시작되는 단계이며, 신형 바이오산업에서는 아직 지배적 혁신 모델이 등장하지 않은 상태
- 국제적으로 바이오데이터 관리·활용 가이드라인과 표준이 조율되고 있으나, 기술 발전 속도와의 부조화, 이해 충돌 등 과제 상존

6) McKinsey, "The Bio Revolution", 2020.5.

7) BCG, "Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry", 2022.2.10.

8) 디지털 트윈(Digital Twin)은 가상 환경에 현실 속 실물 객체의 쌍둥이를 만들고, 현실에서 발생할 수 있는 상황을 컴퓨터로 시뮬레이션함으로써 결과를 미리 예측하는 기술



- 국제표준기구(ISO/TC276)에서 2013년부터 '바이오 기술 정의, 바이오 자원, 분석방법, 공정, 데이터처리, 측정 표준' 등 6개 워킹그룹(W/G) 운영 중
  - ※ 한국은 세포주(cell line)의 보존과 품질관리 문제의 해결방안 등에서 주도적 역할
- 국제보건기구(WHO)는 2019년 바이오 분야 AI/ML 기술 활용 가이드라인을 마련하여 연구개발 활용 방향을 제시, 국제협력 및 표준 개발을 촉구했지만, 기술발전 속도에 부응하지 못하고 국가/지역별 차이 반영도 한계로 지적
- WHO는 2021년 7월 인간 유전자 편집 기술의 적용에 대한 권고안을 발표하고 유전자 편집 기술의 이점을 인정했지만, 인간의 출생으로 이어질 수 있는 생식세포계열(germline) 적용에 대해서는 위험성을 명시
- 신형 바이오기술 분야에서는 빅테크급의 '바이오 자이언트'가 탄생하지는 않았으나, 글로벌 기업의 진출이 대거 확대되는 추세
  - ※ 아마존(Amazon)은 합성생물학 스타트업인 바이오브릭스(BioBricks)에 투자(2019년), 구글(Google)은 합성생물학 연구소인 베타마인드(Better Mind) 설립(2019년)

## ■ 바이오 신흥안보 글로벌 쟁점

- 바이오 기술주권 확립 등 국가 안보의 측면에서 바이오의 중요성이 재인식되면서 기술패권 경쟁 및 기술 블록화<sup>9)</sup>의 중심으로 대두
  - 주요국들은 자국 내 바이오 공급망 확보 등 기술주권을 확립하기 위한 지원을 강화하고 합성 생물학, 뇌·기계 인터페이스 등 국가별로 보유한 핵심기술에 대한 타국으로의 반출 제한
- 바이오-디지털 융합으로 기술혁신 가속화와 더불어 그 이면에서는 이중 용도 잠재위협(팬데믹, 테러 공격, 항생제 내성 등) 우려도 커지면서, 바이오 안보 전략을 별도 추진하는 국가 증가 추세
- 바이오가 단순히 경제 성장뿐만 아니라, 기후변화·고령화·에너지 부족 등 글로벌 난제를 푸는 핵심 열쇠로써 전략적 중요성 확대

<표 3> 바이오 신흥안보 쟁점과 주요국 대응

쟁점 사항	대응 및 주요내용	국가
바이오 '기술주권' 확립	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브」 발동(2022.9.)</li> <li>- 건강, 기후변화, 에너지, 식량안보, 농업, 공급망 확보 등을 목적으로 생명공학 및 바이오경제를 발전시키기 위한 정책 추진(20억 달러 이상 투자 계획)</li> <li>- 합성생물학 등 바이오제조 역량 강화, 바이오 빅데이터 접근 개선, 바이오 기반 제품 시장확대, 인력양성 및 규제개선 등 생태계 활성화</li> </ul>	미국
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출제한 조치 시행(2023.2.)</li> </ul>	중국
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「경제안정보장추진법」 제정(2022.5.)</li> <li>- 의료·공중위생, 뇌컴퓨터·인터페이스, 바이오 제조 등을 특정 중요기술로 선정하여 특허 미출원 등 조치 가능</li> </ul>	일본

9) 기술블록화는 상호 의존도가 높은 국가 간 공통의 이해 증진을 위해 기술을 공유하고 외부에 통제하는 블록을 형성

쟁점 사항	대응 및 주요내용	국가
바이오 '안보' 추진	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「생물보안법(Biosecure Act)」 하원 통과(2024.9.)</li> <li>- 미국 환자데이터를 중국이 군사적으로 활용할 우려에 따라 중국 바이오 기업이 미국 연방기금을 활용하는 것을 차단</li> <li>- 중국기업(BGI, MGI, 컴플리트 지노믹스, 우시 애플, 우시 바이오로직스 및 이들의 자회사, 모기업 계열사 등)의 미국 내 유전자 데이터에 대한 접근 및 연방기관과 구매·계약 등 금지</li> </ul>	미국
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「생물학적 안보 전략(Biological Security Strategy)」 발표(2023.6.)</li> <li>- 질병과 같은 생물학적 위험으로부터 자국을 보호하기 위한 전략적 프레임워크</li> <li>- AI 기술과 생물학의 융합적 활용 문제를 반영하고 '탐지, 미생물 검출 및 법의학 강화, 대유행 가능성이 있는 주요 병원체에 대한 프로토타입 백신 및 치료법 개발' 등 일련의 우선적인 생물안보 미션에 대한 기술 개발 장려</li> </ul>	영국
바이오 '전략적 중요성' 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「Horizon Europe」 프로그램 수행(2021~2027)</li> <li>- 과학 및 기술 혁신에 대한 연구 프로젝트 지원</li> <li>- 암 정복, 기후변화, 식량주권 등의 글로벌 과제 대응 및 산업 경쟁력 제고를 위해 총 955억 유로 투입</li> </ul>	유럽
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「국가 바이오경제 전략(National Bioeconomy Strategy)」 추진(2020~2024)</li> <li>- 바이오기반 제품개발 및 프로세스 혁신을 통해 지속가능한 경제활동 확대를 목표로 총 360만 유로 투자</li> </ul>	독일

## ■ 바이오 신흥안보 과제와 대응 방향

- 우리나라가 당면한 첨단 바이오기술의 안보적 과제와 대응 방향을 요약하면 다음과 같음
- 기술주권 확보를 위한 예측적 대응 전략 강화
  - 첨단 바이오기술의 급속한 발전 속에서 기술 주권을 확보하려면 장기적 전망 활동과 선제적 대응 메커니즘이 필수적임
  - 특히, 기술의 불확실성과 빠른 변화에 맞춰 신흥 기술로 인한 잠재적 사회·경제적 이슈를 다각도로 조기에 파악하고, 예상 리스크와 기회에 선제적이고 전략적인 대응이 요구됨. 이를 위해 다음의 접근을 고려할 필요가 있음<sup>10)</sup>
    - 초기 경고 시스템: 수평적 탐색(Horizon Scanning)을 통해 주요 이슈를 조기에 탐지하여 기술의 발전이 가져올 잠재적 위험과 기회를 사전에 인식하고 대비
    - 정책적 우선순위 설정: 예비 진단(Preliminary Diagnosis)을 통해 기술의 위험성과 정책적 관심 수준을 평가하고, 중점적으로 다루어야 할 이슈와 대응 범위를 정립
    - 협력적 리스크 분석: 주요 이해관계자와 협력하여 리스크와 기회의 파급 효과를 다각도로

10) OECD, "Framework For Anticipatory Governance Of Emerging Technologies", 2024.



분석하고, 이를 통해 사회적 합의를 기반으로 한 대응 전략을 강화

- 적응형 대응 전략: 변화하는 기술 환경에 맞춰 지속적으로 업데이트되는 대응 계획을 수립하고, 신속한 정책 조정을 통해 리스크 완화와 기회 극대화를 동시에 도모

- 이러한 장기적 예측 활동을 통해 미래 기술과 안보 환경 변화에 대비함으로써, 기술 주권을 강화하고, 기술 오용과 이중용도 문제와 같은 잠재적 리스크에 효과적으로 대응할 수 있음

#### ○ 바이오-디지털 융합의 발전과 데이터 자원의 중요성

- 바이오-디지털 융합을 통해 바이오 데이터 자원의 가치가 더욱 부각되고 있음. AI와 ML을 통한 생명 정보의 고속 분석과 유전체 설계는 바이오 데이터가 국가적 자원으로서 중요한 역할을 수행하도록 하며, 이는 새로운 데이터 기반 경제 성장의 기초가 됨

- 합성생물학의 발전으로 바이오 데이터의 활용 방식이 '읽기'에서 유전체 설계와 변형을 통한 '쓰기'의 시대로 전환되고 있음. 이로 인해 유전체 자원의 산업적·경제적 활용도가 높아지며, 동시에 국가 안보 측면에서의 중요성도 확대되고 있음

- 미국과 중국이 자국의 유전체 데이터 해외 유출을 제한하는 것도 이러한 안보적 중요성에서 비롯됨. 생명 정보가 국가의 바이오 안보와 주권 확보의 핵심 자원이 되는 만큼, 유전체 자원의 자립성과 보호를 위한 전략적 대응이 중요함

#### ○ 지속 가능한 바이오 발전모델 구축

- 바이오기술의 지속 가능성을 확보하기 위해 장기적인 투자와 지원이 요구됨. 현재 세계적으로 지배적인 바이오 플랫폼 기업이 아직 출현하지 않았다는 점에서, 한국은 자원(유전자 데이터 및 빅데이터), 기술(바이오 설계 및 제조 역량), 장비(AI와 슈퍼컴퓨팅) 등 요소를 총체적으로 망라한 전략 모델을 구축할 수 있는 기회를 가지고 있음

- 최근 확정된 '국가 바이오파운드리 구축(2025~2029년)'은 바이오 연구와 상용화에 필요한 생산 인프라를 제공하며, 이를 통해 바이오 제조 역량을 강화하고 자원 확보를 가능하게 하는 중요한 시범 사례로 볼 수 있음

- 바이오파운드리에는 AI와 바이오 융합, 데이터 안보 문제를 해결할 뿐만 아니라, 국제 표준 정립을 통해 바이오 부문의 신흥안보적 대응에도 핵심적인 역할을 하게 될 것임. 이를 바탕으로 바이오 분야에서 장기적인 경제 성장과 안보적 안정성을 동시에 확보하기 위한 지속 가능한 전략 모델을 추진해야 할 것임

- 신흥안보 위협에 대한 최선의 대안은 첨단 바이오기술 역량의 확보 여부에 달려있음. 따라서, 첨단 바이오기술의 핵심 역량 확보를 위한 전략 요인을 면밀히 분석하고 기술블록화와 국제 경쟁 등에 대처하는 것이 필요

<표 4> 첨단바이오 안보 위협과 기회요인

		위협	기회
핵심 전략 요소	유전자/빅데이터 (자원)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 유전자원의 해외(중국) 의존도 높음</li> <li>▶ 감염병유전자원 등의 전략자원화 가능성 증가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 아직 미개척 생물자원 많음</li> <li>▶ 디지털 자원화 통해 물리적 한계 극복 가능</li> </ul>
	설계/제조기술 (기술)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 상대적으로 디자인 역량 부족</li> <li>▶ 해외 CRO 의존성의 조속한 해결 필요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 글로벌 수준의 CMO 제조역량 보유</li> <li>▶ 전략적 국가바이오파운드리 구축 추진(예타)</li> </ul>
	첨단시설장비 AI/ML (장비)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 첨단연구개발장비 해외 의존성이 높고, 기술 블록화 우려도 상존</li> <li>▶ 바이오 데이터 해외 의존성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ AI/ML 기술 역량은 도전 가능</li> <li>▶ ICT 첨단기술 역량 융합·활용 가능</li> </ul>
	지속가능 발전모델 (전략)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 미국, 중국 등 주요 국가들은 바이오를 국가 전략기술로 선정, 집중 육성</li> <li>▶ 국제적으로 바이오표준화, 규범화 강화 추세</li> <li>▶ 산업적 측면에서 데이터 기반의 플랫폼 모델의 지배력이 급속 신장 전망</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 바이오를 국가 3대 게임체인저 분야로 선정·육성</li> <li>▶ 바이오표준, 규범화를 새로운 기회로 전환할 수 있는 여지도 상존</li> <li>▶ 아직 세계적으로도 지배적 기업 등장 안 된 상태</li> </ul>

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

## 글로벌 주요 동향

### ◆ 영국, 항생제 신약 개발 촉진

- 영국은 항생제 구독형 모델(The Antimicrobial Products Subscription Model)\*의 확대를 통해 새로운 항생제 개발 장려. 항생제 신약을 출시하는 제약사는 국가 보건서비스(NHS)의 평가에 따라 연간 최대 2천만 파운드(354억 원)를 지급받게 됨

\* 항생제 구독형 모델: 새로 출시하는 항생제 신약에 연간 정액 사용료를 지불한 뒤 자유롭게 처방할 수 있는 파일럿 프로젝트. 2022년 미국 화이자의 Zavicefta와 일본 시오노기제약의 Fetcroja가 모델로 선정되어, 최대 10년간 매년 1천만 파운드(176억 원) 내에서 고정 금액을 받는 구독계약 체결

Pink Sheet, "Responsible Antimicrobial Manufacturing A Must For UK's Subscription Model Applicants", 2024.8.27.  
<https://www.engage.england.nhs.uk/survey/the-antimicrobial-products-subscription-model/>

### ◆ 인도, 위해성 고정용량복합제 시판 금지

- 인도 보건가족복지부는 치료적 근거가 부족하고 잠재적 인체 위해성을 가진 총 156개의 고정용량복합제(Fixed-Dose Combinations, FDCs)의 생산, 판매, 유통 금지를 발표

Pink Sheet, "India To Weed Out 156 Irrational FDCs; Legal Challenge Underway", 2024.8.29.  
The Economic Times, "Govt Bans 156 Medicines Including Antibiotics, Painkillers, Multivitamins", 2024.8.23.

### ◆ 일본, 글로벌 보건 비전 발표

- 일본 후생노동성(MHLW)은 신약 개발 및 보편적 의료보장(UHC)\*의 국제적 확산을 지원하기 위한 새로운 글로벌 보건 비전(Global Health Vision)을 발표

\* 보편적 의료보장(Universal Health Coverage, UHC): 모든 사람들이 재정적 어려움 없이 양질의 필수 의료 서비스를 이용할 수 있도록 보장하는 개념

- 글로벌 보건 비전은 ①도쿄에 UHC 지식 허브 설립, ②국제 신약 개발 인프라 강화, ③일본 건강위기관리연구기구(JIHS)와 아세안 공중보건비상사태 및 신종감염병대응 센터(ACPHEED) 간 협력 강화, ④인도-태평양 보건 전략 수립의 주요 정책으로 구성

Pink Sheet, "Japan Pushes Universal Coverage, R&D Under New Global Health Vision", 2024.9.2.  
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, "Global Health Vision of Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan", 2024.8.26.

### ◆ FDA, 니트로사민 불순물 관리 최종지침 공개

- 미국 식품의약국(FDA)은 니트로사민 불순물 관리 최종지침을 발표. 개정된 지침에는 원료의약품과 구조적 유사성을 지닌 니트로사민 불순물, 저분자 니트로사민 불순물 관련 세부 사항이 추가됨

RAPS, "FDA Revises Final Guidance on Nitrosamine Impurities", 2024.9.4.  
FDA, "Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs: Guidance for Industry", 2024.9.

#### ◆ 일본, 의약품 허가신청 시 영문서류 제출 허용

- 일본 후생노동성(MHLW)은 외국 제약사의 일본 시장 진입을 촉진하기 위해 의약품 허가신청 시 국제공통기술문서(CTD) 등 모든 서류를 영문으로 제출하도록 허용
- '새로운 활성 성분을 함유한 의약품', '새로운 복합 처방약', '새로운 투여경로를 가지는 의약품'이 대상이며 일본과 글로벌 시장 사이의 의약품 격차(drug gap) 해소를 기대

Pink Sheet, "Easing Market Entry: Japan's PMDA Allows Approval Filings In English", 2024.9.12.

#### ◆ WHO, 항생제 제조시설 폐기물 관리 지침 확정

- 국제보건기구(WHO)는 항생제 제조시설의 폐수·폐기물 오염에서 기인한 항생제 내성 (Antimicrobial Resistance, AMR) 문제의 심각성을 지적. 모든 인체·동물용 항생제 제조를 위한 폐수 및 고형 폐기물 관리에 대한 최초의 지침을 확정
- 이 지침은 활성 성분 및 제형의 제조부터 1차 포장을 포함한 완제품까지의 모든 제조 단계를 다루고 있음

RAPS, "WHO Issues Guideline to Curb Antibiotic Pollution", 2024.9.5.

WHO, "Guidance on Wastewater and Solid Waste Management for Manufacturing of Antibiotics", 2024.9.3.

#### ◆ 스페인, 의료기술평가 규제 자문 진행

- 스페인 보건부는 약가 및 급여에 관한 의사결정에 사용되는 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 규정이 EU HTA와 일치하도록, 스페인 최초 HTA 규제 초안에 대해 의료전문가, 환자대표 등 다양한 이해관계자의 자문 진행

Pink Sheet, "Spain Consults On Plans To Regulate HTAs", 2024.9.10.

[https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG\\_54\\_24\\_Solicitud\\_informacion\\_publica\\_RD\\_EVALUACION\\_TE\\_CNOLOGIAS\\_SANITARIAS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_54_24_Solicitud_informacion_publica_RD_EVALUACION_TE_CNOLOGIAS_SANITARIAS.pdf)

#### ◆ 사우디, 신약 경제성 평가 의무화 지침 발표

- 사우디 식품의약품국(SFDA)은 신약 가격 책정을 위해 2025년 7월부터 제약사가 의약품 경제성 평가 연구(Economic Evaluation Studies) 결과를 의무적으로 제출하도록 신규지침을 발표
- 이를 통해 다양한 의료 옵션의 비용 및 결과를 분석하여, 효과적으로 의약품의 부가가치를 평가할 것으로 기대

SFDA, "Economic Evaluation Studies Guidelines", 2024.7.10.

Pink Sheet, "Saudi Arabia To Mandate Economic Evaluation Studies For New Drugs From July 2025", 2024.9.16.