

2021년도 바이오위해평가원팀리노베이션사업 신규지원 대상과제

□ 신규지원 대상과제(품목) 목록 : 12개

(단위: 개월, 백만원)

순번	과제명	주관기관	21년 지원 규모	총 수행 기간	기술료	과제유형			과제특징
						가	나	다	
1	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원	비영리기관	200	33	비징수	통합	원천 기술	지정 공모	
2	(1세부)산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발	제한없음	330	33	비징수	통합	원천 기술	지정 공모	
3	(2세부)산업용 유전자변형생물체(미생물, 동물, 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발	제한없음	85	33	비징수	통합	원천 기술	지정 공모	
4	(3세부)산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축	제한없음	100	33	비징수	통합	원천 기술	지정 공모	
5	(4세부) 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축	제한없음	75	33	비징수	통합	원천 기술	지정 공모	
6	(5세부) 생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발	제한없음	200	33	비징수	병렬	원천 기술	지정 공모	
7	(6세부) 생산이용시설내 배기 제균 기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화 기술 개발	제한없음	330	33	비징수	병렬	원천 기술	지정 공모	기업참여 필수
8	(7세부) 산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발	제한없음	100	33	비징수	병렬	원천 기술	지정 공모	
9	미래산업 확장형 유전자변형미생물 고도화 기술 개발	제한없음	200	33	비징수	일반	원천 기술	품목 지정	
10	유전자변형 미생물을 활용한 산업용 바이오소재 생산성 향상 기술 개발	중소·중견 기업	250	33	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	
11	산업용 신규 미생물 균주를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발	제한없음	150	33	비징수	일반	원천 기술	지정 공모	
12	산업용 신규 세포주/미생물 제외를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가기술 개발	제한없음	150	33	비징수	일반	원천 기술	지정 공모	

[첨부1] 바이오위해평가원팀리노베이션사업 지원대상 RFP/품목

[첨부2] 바이오위해평가원팀리노베이션사업 신규과제 실무작업반 명단

[첨부1] 바이오위해평가원팀리노베이션사업 지원대상 RFP/품목

□ 신규지원 대상과제(12건)

관리번호	2021-바이오위해평가-통합,병렬-지정-01	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오				
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술						
총괄 과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설안전관리 고도화 총괄 지원 (TRL : [시작] 2단계 ~ [종료] 5단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호
1세부	산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발						
2세부	산업용 유전자변형생물체(미생물, 동물, 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발						
3세부	산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축						
4세부	산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축						
5세부	생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발						
6세부	생산이용시설내 배기 제균 기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화 기술 개발						
7세부	산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발						
1. 개념 및 정의							
<ul style="list-style-type: none"> ○ (총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해평가기술 및 시설 안전관리기술 개발 촉진 <ul style="list-style-type: none"> - 산업용 유전자변형생물체(섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 유전자변형생물체)의 국내 연구개발과 산업화 추진 사례의 지속적 증가 <ul style="list-style-type: none"> * 유전자변형생물체(LMO, Living Modified Organism) : 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 동물, 식물, 미생물 등 모든 살아있는 생물체를 의미 - 위해성평가기술 및 생산공정이용시설 내 안전관리기술의 연구개발을 통해 국내 기업의 산업용 유전자변형생물체의 활용 및 상용화 촉진 지원 - 국내 산업용 유전자변형생물체 위해평가기술 및 시설 안전관리기술이 국제적 위해성평가 수준에 충족 되도록 연구개발 지원 							
2. 연구목표 및 내용							
□ 최종 목표							
<ul style="list-style-type: none"> ○ 산업용 유전자변형생물체 위해성평가·생산공정이용시설 안전관리 효율적 총괄 연계 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 수행기관 협의체 구성·운영(상호 유기적 검토-적용-개선-성과 관리·지원) - 위해성평가, 시설안전관리 기술 개발·산업화 로드맵 수립 - 국외 산업용 유전자변형생물체 인허가 사례 분석 및 가이드라인 정보 관련 주기적 업데이트를 통한 데이터베이스 구축 및 자료집 발간 - 사용목적 및 세포주에 따라 부처별로 분산되어 있는 유전자변형생물체 위해성 							

심사의 통합 모델 정립

- 전문가자문위원회 운영(기술규제 타당성, 규제수준·정책 통합성 등에 대한 검토·자문, 결과 피드백)
- 산업용 유전자변형생물체 안전관리 제도 개선안 마련과 법제화 지원
- 지원과제 성과물 홍보 및 정보제공 시스템 개발 및 활용을 통한 공공인식 증진
- 수요자 중심의 맞춤형 산업용 유전자변형생물체 교육 가이드 마련
- 과제 수행자 또는 수행기관 대상 가이드라인 홍보 및 실무교육

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	국내외 산업용 유전자변형생물체 관련 인허가 사례, 가이드라인 정보 데이터베이스화 및 자료집 발간	건/년	1	-	-
2	산업용 유전자변형생물체 위해성평가, 시설 안전관리 기술개발·산업화 지원 로드맵 수립	건	1	-	-
3	연구결과, 성과물 홍보 및 교육 콘텐츠 개발과 활용	건/년	2	-	-
4	부처 통합형 산업용 유전자변형생물체 위해성 심사 모델 개발	건	1	-	-
5	수행기관 협의체, 자문위원회 구성·운영	회/년	4	-	-

□ 개발 내용

- 수행기관 협의체, 자문위원회 구성·운영
 - 수행기관 간 상호 유기적 검토-적용-개선-성과 관리·협업체계 구축
 - 수행자간 성과교류 활성화를 통해 효과적인 통합적 결과 도출 지원
 - 연구 총괄에 따른 세부 연구개발 진도 관리, 지원, 필요 파악, 해결점 도출과 피드백
- 산업용 유전자변형생물체 관련 동향 자료수집과 정보제공
 - 산업용 유전자변형생물체 위해성평가, 생산공정이용시설 관련 국내외 법제도 관련 자료 조사·분석
 - 국내외 산업용 유전자변형생물체 연구개발 동향, 인·허가 현황 및 사례 조사 분석을 통한 정보의 데이터베이스화 및 자료집 발간
- 산업용 유전자변형생물체 위해성평가·시설안전관리 기술 개발, 산업화 지원 로드맵 수립
 - 위해성평가 및 시설안전관리 기술 개발 관련 동향 분석
 - 자문위원회를 활용한 로드맵 정합성 제고
- 산업용 유전자변형생물체 안전관리 제도 개선안 마련 및 법제화 지원
 - 과제 결과물 연계, 산업용 유전자변형생물체 안전관리 제도 개선안, 정책 제언
 - 유전자변형생물체법과 하위법령 개정안 마련, 제시와 법제화 지원
 - 부처별로 개별 운영되는 생산공정이용 유전자변형생물체 위해성심사의 통합모델 제시

- 연구결과, 성과물 홍보·교육 콘텐츠 개발과 활용
 - 년 차별 연구결과, 성과물 기반 홍보·교육 콘텐츠 개발·고도화
 - 학술대회, 컨퍼런스 등 관련 국내외 행사 참여, 연구결과, 성과물 홍보
 - 산업용 유전자변형생물체 산업화 추진 기업 등과의 연계성 강화

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	홍보·교육 콘텐츠 개발 기술	5단계	홍보·교육 콘텐츠 (On/Off)	적용환경(On/Off)

3. 국내외 기술 동향

- 바이오산업은 질병·고령화·환경·에너지·식량 문제 등을 해결할 미래 핵심 산업으로서 향후 세계시장 규모는 연평균 9.8% 수준으로 성장 전망
- 산업용 유전자변형생물체로 분류할 수 있는 케미컬 및 연료, 에너지 등 분야는 2016년 447억불에서 2025년 797억불로 연평균 6.64% 증가 전망
 - 유전자변형기술을 적용한 효소 등 케미컬 제품 시장가치는 2016년 292억불에서 2025년 532억불로 연평균 6.89% 증가할 것으로 예측
- 유전자변형생물체를 이용한 바이오화학, 에너지 및 고부가가치 물질 분야 연구, 상업화가 활발히 진행
- 현재 국내에서 최종 제품으로 판매되는 산업용 유전자변형생물체는 없으나, 제품의 생산공정 중 밀폐 설비 내에서 산업소재 생산을 위한 중간 촉매 등으로 이용되고 있는 사례 증가
 - 2020년 10월 기준, 산업용 유전자변형식물세포 1건과 유전자변형미생물 5건, 총 6건의 산업용 유전자변형생물체가 위해성심사 승인 완료됨
 - 승인된 산업용 유전자변형생물체는 최종제품으로 판매되는 것이 아닌 유용효소, 기능성 소재, 화장품 원료 등을 생산하는 과정에 투입되어 활용됨
 - 화이트바이오산업 분야에 주요 생산공정 중 활용되는 미생물 대부분이 생명공학 기술 기반의 기능개선, 개량된 균주들으로써 산업용 유전자변형미생물에 해당하는 사례들이 증가될 것으로 판단됨

4. 지원 필요성

- 경제적 지원필요성
 - 국내 바이오산업의 경우 중소기업(손익분기점 이상 기업 37%에 불과)들을 중심으로 형성
 - 기업의 글로벌 경쟁력 열위로 인한 구체적인 연구개발 및 자체적인 산업화에 대한 어려움 해소
 - 위해성심사를 위한 기반(시설, 장비, 인력) 및 예산 부족 등 한계점 상존
- 정부/정책적 지원필요성
 - 국내 대학, 연구기관, 기업 등의 활발한 연구를 통해 다양한 유전자변형생물체들이 다수 산출되고 있으나 실제 위해성심사 신청 및 통과 건수는 매우 부족한 상황

- 위해성심사 세부 가이드라인 미흡, 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성평가 필요성 인식 부족, 방법론적 기술과 기준 모호 등 개선 요구가 지속되고 있음
- 또한 일부의 경우 위해성심사 제도에 대한 인식 부족으로 인해 유전자변형생물체 기반 제품개발 후에 위해성심사를 준비하게 되는 어려움을 겪는 경우도 있음

5. 활용방안 및 기대효과

활용방안

- 국내 개발 유전자변형생물체 위해성평가 단계 진입 촉진 및 피 평가자 관점에서의 가이드라인 개발·제공을 통해 논문, 특허 수준에 머물러 있던 바이오연구 성과물의 상용화 촉진, 활용

경제적 기대효과

- 유전자변형생물체 개발 이후 심사 지원을 위한 고도화에는 4~8년, 7~13억원이 소요되고, 위해성심사에는 1~4억원, 1년 정도 소요되어 본 사업을 통해 위해성평가법 제시 및 가이드라인 개발을 통해 평가법 고도화/심사기간 단축, 소요 비용 절감 가능

기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과

- 유전자변형생물체 기반 제품으로부터 국민의 안전을 담보하고, 경쟁력 있는 바이오 신기술 제품의 실용화와 글로벌 시장 진출을 촉진하여 미래 신산업을 선도할 경쟁력 창출

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 2억원 이내(총 정부출연금 9억원 이내)
- 주관기관 : 비영리기관
- 기술료 징수여부 : 비징수

* 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함

* 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

관리번호	2021-바이오위해평가-통합-지정-02	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II																																																								
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오																																																									
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음																																																											
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술																																																											
총괄과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원																																																											
세부 과제명	(1세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호																																																						
1. 개념 및 정의																																																												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 산업용 유전자변형생물체의 위해성평가 기술 개발 및 평가 기준의 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 산업용으로 활용가치가 높은 숙주들에 대해 생물체 위험군 분류 등급 지정 및 이용을 위한 종합적인 위해성평가 기술 개발이 필요함 - 산업용 유전자변형생물체 위해성평가를 위해 도입유전자 및 그 발현산물의 특성 분석 결과를 기반으로 한 표준화된 합리적 평가 기준 구축이 필요함 																																																												
2. 연구목표 및 내용																																																												
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 산업용 유전자변형생물체의 위해성평가를 위한 신기술 개발 및 표준화된 평가 기준 구축 ○ 정량적 목표 																																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고 수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>숙주 위해성평가 기술 개발</td> <td>건</td> <td>3건 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>숙주 위해성평가법 표준화</td> <td>건</td> <td>1건 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>숙주 위해성평가 모델 개발</td> <td>건</td> <td>3건 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>도입유전자 분석 기술 개발</td> <td>건</td> <td>1건 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>도입유전자 분석법 교차검증</td> <td>기관</td> <td>3기관 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>도입유전자 발현산물 분석 기술 개발</td> <td>건</td> <td>3건 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>도입유전자 발현산물 분석법 교차검증</td> <td>기관</td> <td>3기관 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>도입유전자 발현산물 위해성평가 표준화</td> <td>건</td> <td>1건 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>							핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	숙주 위해성평가 기술 개발	건	3건 이상	-	-	2	숙주 위해성평가법 표준화	건	1건 이상	-	-	3	숙주 위해성평가 모델 개발	건	3건 이상	-	-	4	도입유전자 분석 기술 개발	건	1건 이상	-	-	5	도입유전자 분석법 교차검증	기관	3기관 이상	-	-	6	도입유전자 발현산물 분석 기술 개발	건	3건 이상	-	-	7	도입유전자 발현산물 분석법 교차검증	기관	3기관 이상	-	-	8	도입유전자 발현산물 위해성평가 표준화	건	1건 이상	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																																							
1	숙주 위해성평가 기술 개발	건	3건 이상	-	-																																																							
2	숙주 위해성평가법 표준화	건	1건 이상	-	-																																																							
3	숙주 위해성평가 모델 개발	건	3건 이상	-	-																																																							
4	도입유전자 분석 기술 개발	건	1건 이상	-	-																																																							
5	도입유전자 분석법 교차검증	기관	3기관 이상	-	-																																																							
6	도입유전자 발현산물 분석 기술 개발	건	3건 이상	-	-																																																							
7	도입유전자 발현산물 분석법 교차검증	기관	3기관 이상	-	-																																																							
8	도입유전자 발현산물 위해성평가 표준화	건	1건 이상	-	-																																																							
<input type="checkbox"/> 개발 내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 산업용 유전자변형생물체(신규 미생물 숙주 포함)의 위해성평가 기술 개발 및 평가법 표준화 																																																												

- 생물체 위험군 분류 등급 지정을 위한 평가방법 개발 (병원성, 숙주, 공여체, 유전자의 종합적 평가 필요)
- 항생제 내성, 바이러스인자 및 항영양소 유전자 관련 평가방법 개발
- 평가모델 개발 (박테리아, 효모, 그 외 각각 1종 이상씩 총 3종 이상)
- 산업용 유전자변형생물체 도입유전자 분석을 위한 신기술 도입 및 표준화
 - 도입유전자 위치 및 개수 검출 및 복수세대 동안 안정성 확인 방법 개발 기존 서던 블롯법에 병행하여 사용할 수 있는 신기술 도입(NGS, FISH 등) 및 분석방법의 최소 필요조건 확인
 - 개발된 산업용 유전자변형생물체 도입유전자 분석법의 교차검증 수행(박테리아, 효모, 식물, 동물 중 총 3종 이상, 복수 기관)
- 산업용 유전자변형생물체 도입유전자 발현산물의 특성 분석법 표준화
 - 도입유전자의 발현부위, 발현시기, 발현량에 대한 복수 세대 동안의 변화 확인 기술 표준화
 - 도입유전자 발현산물의 생물체별 특이적, 정성 및 정량적 검출 분석법 최적화
 - 표준화된 유전자변형생물체 분석법의 교차검증 수행(박테리아, 효모, 식물 각각 1종 이상씩 총 3종 이상)
- 산업용 유전자변형생물체 도입유전자 발현산물의 위해성평가 표준화 (1건 이상)
 - 비임상실험(피부감작시험)의 *in vitro* 실험 대체 가능성 연구

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	숙주 위해성평가 기술	5	숙주 위해성평가 가이드라인	수행기관
2	산업용 유전자변형생물체 도입유전자 분석 기술	5	산업용 유전자변형생물체 유전자분석 표준실험법	공인인증시험기관
3	산업용 유전자변형생물체 도입유전자 발현산물 분석 기술	5	산업용 유전자변형생물체 발현산물 분석 표준실험법	공인인증시험기관

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 3.3억원 이내(총 정부출연금 20억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(기업 참여 시, 징수)

* 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함

* 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

관리번호	2021-바이오위해평가-통합-지정-03	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II		
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술					
총괄과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원					
세부 과제명	(2세부)산업용 유전자변형생물체(미생물, 동물, 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 4단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
1. 개념 및 정의						
<p>○ 개념</p> <ul style="list-style-type: none"> - 밀폐 생산공정을 이용하여 생산되는 유전자변형생물체(미생물, 동물, 식물 포함)와 이를 활용하여 생산되는 물질의 위해성 평가를 위한 표준화된 심사기술, 신청자료준비 가이드라인과 심사 후 관리기술 개발 <p>○ 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형생물체의 위해성 심사 과정(유전자변형 숙주생물체 및 공여생물체의 특성, 도입 유전자 특성, 유전자변형생물체 개발 과정, 유전자변형생물체와 비변형생물체의 비교, 세부 위해 영향 평가, 유전자변형생물체의 환경방출, 모니터링, 폐기 등)의 각 단계별로 심사의 일관성과 신속성을 유지하고, 최신 유전자전달과 변형기술의 발전을 반영할 수 있는 심사위원용 판정기술 및 심사표준 개발 - 위해성 심사 신청자의 신청과 보완 자료준비 효율성 제고를 위한 작성 가이드라인 개발 - 위해성 심사 후, 계속 사용 중인 유전자변형생물체의 지속적 관리와 사용이 완료되어 불활성화와 시설폐쇄 승인을 요청받은 유전자변형생물체의 관리를 위한 표준운영관리기술 개발 						
2. 연구목표 및 내용						
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 밀폐 생산공정이용 유전자변형생물체와 이를 활용하여 생산되는 물질을 대상으로 한 위해성 평가와 사후 관리의 일관성 확보와 함께 위해성 평가 신청자료의 준비와 보완 효율성 제고를 통해 유전자변형생물체를 활용한 산업 분야 활성화 - 사용목적 또는 생물종에 따라 각 부처별로 분산되어 개별적 또는 협의 형태로 진행되고 있는 유전자변형생물체 위해성 심사에 대해 공통적으로 적용 가능한 표준화된 심사 모델을 제시함 ○ 정량적 목표 						
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고	세계최고수준	

				수준	(보유국, 기업/기관명)
1	위해성 심사위원용 심사표준과 판정기술 개발, 자문회의 운영	식	1식	- (담당부처 별 별도 운영)	유럽연합, 미국
2	위해성 심사 신청자용 신청서 작성 가이드라인 마련과 공청회 개최	식	1식	- (담당부처 별 별도 운영)	일본
3	위해성 심사 완료 이후 유전자변형생물체 관리 지침 마련	식	1식	- (담당부처 별 별도 운영)	유럽연합

□ 개발 내용

- 위해성 심사위원용 심사표준과 판정 기술 개발
 - 위해성심사 과정의 신속성과 일관성을 유지하고, 최신 유전자전달 및 변형 기술을 반영할 수 있도록 유전자변형생물체 위해성 심사 과정(유전자변형 숙주생물체 및 공여생물체의 특성, 도입 유전자 특성, 유전자변형생물체 개발 과정, 유전자변형 생물체와 비변형생물체의 비교, 세부 위해 영향 평가, 유전자변형생물체의 환경 방출, 모니터링, 폐기 등)의 각 단계별로 표준화된 심사기준을 마련함
- 위해성 심사 신청자용 신청서 작성 가이드라인 마련
 - 위해성심사 신청자의 신청서 작성, 심사자료 보완과 민원처리 효율성 제고를 위한 가이드라인 개발 및 관련 참고문서 제공
- 위해성 심사 완료 이후 유전자변형생물체 관리 지침 마련
 - 위해성 심사 후, 사용 중인 유전자변형생물체의 지속관리와 사용이 완료되어 불활성화/시설폐쇄 요청받은 유전자변형생물체의 관리를 위한 표준운영관리기술 개발

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	유전자변형생물체 위해성심사 기준	4	심사위원용 심사표준 신청자용 신청서 매뉴얼 유전자변형생물체 관리지침	-

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 0.85억원 이내(총 정부출연금 3.3억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여 시 징수)
- * 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함
- * 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

관리번호	2021-바이오위해평가-통합-지정-04	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II		
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	의료정보 및 시스템		
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술					
총괄과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성 평가 및 시설 안전 관리 고도화 총괄 지원					
세부 과제명	(3세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
1. 개념 및 정의						
<p>○ 개념</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형생물체를 이용한 국내 바이오산업의 소재 생산 및 연구를 위한 산업용 유전자변형생물체의 위해성 심사 기준 마련을 위한 기초 자료화 및 사용자 편의적 정보 시스템 구축. 산업적 사용에 안전하다고 확인된 미생물 및 유래 물질 목록 (Korea Good Industrial Large Scale Practice; K-GILSP) 및 위해성 평가 관련 자료를 포함하는 데이터베이스(DB)를 구축하여 산업용 유전자변형생물체의 위해성 심사의 기준 제공. <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해외에서는 안전성이 확인된 유전자변형생물체에 대한 과학적 위해성 평가를 토대로 안전성 자료를 포함하는 DB가 구축되어 있어 생명공학의 산업 육성을 제도화 하고 있음. * 예, 상기 기술된 GILSP, 안전성 추정 검증 목록 (Qualified Presumption of Safety; QPS), 일반 안전 인식 목록 (Generally Recognized as Safe; GRAS), 등 - 유전자변형생물체를 이용한 소재 생산 연구는 급격히 증가하고 있으나 국내 개발 유전자 변형생물체의 위해성 심사 승인 건수 저조 * 2019년 말까지 300 여건 이상의 유전자변형생물체가 국내에서 승인되었지만 대부분 수입용이며 국내 개발 유전자변형생물체의 승인은 12 건에 불과 - 안전성 입증된 유전자변형생물체 DB 구축을 통해 위해성 평가 및 심사에 소요 되는 시간 및 비용 절감 필요 * 국내 바이오산업은 벤처 및 중소기업 중심으로 형성되어 있어서 위해성 평가 및 심사를 위한 예산 투자가 어려움 						
2. 연구목표 및 내용						
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 산업적 사용이 안전하다고 확인된 미생물 및 유래 물질 목록 (K-GILSP) 작성과 						

위해성 평가 관련 자료가 연계된 DB 구축

- 구축된 DB를 편리하게 사용할 수 있는 정보 이용 플랫폼 구축 (웹서비스 또는 이에 준하는 서비스 등의 구축)

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	국내의 미생물 및 유래물질에 대한 안전성 자료조사와 분석	개국	5개국 이상	N/A	유럽, European Food Safety Authority (efsa)
2	한국형 K-GILSP 구축을 위한 알고리즘 개발	건	5건 이상	N/A	유럽, efsa
3	한국형 K-GILSP (DB 포함) 구축	건	1건 이상	N/A	유럽, efsa
4	한국형 K-GILSP 사용자 플랫폼 검증을 위한 공청회* 개최	회	2회 이상	N/A	N/A

* 국가생명연구자원정보센터 (KOBIC) 등의 전문 기관 추천 전문가 2인 이상 공청회 참석

□ 개발 내용

- 산업적 이용이 안전하다고 평가되는 미생물 및 유래 물질 목록에 대한 조사 분석 (일본 GILSP, 미국 GRAS, 유럽 QPS 등)
- 한국형 K-GILSP의 방향성 설정 및 구축 방안 마련
- 한국형 K-GILSP 구축을 위한 알고리즘 개발
- 국내 기존 자료 정리 및 이를 이용한 한국형 K-GILSP DB 구축, 인터페이스 구성 및 관리 방안 도출
- 산.학.연 관련자 초청 공청회 등을 통한 개발된 한국형 K-GILSP 시스템 사용에 대한 의견 수렴 및 검증을 실시
- 최종 K-GILSP DB 와 인터페이스를 완료하고 시범 운영

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술 요소		최종 단계	생산 수준 또는 결과물	시험 평가 환경
1	알고리즘 개발 기술	5	DB 구축 알고리즘 개발 및 DB 사용자를 위한 인터페이스 구축	자체평가 및 공청회 등을 통한 검증 의견 반영
2	DB 개발 기술	5	DB 구축 사용자 적용 플랫폼 구축	지속가능한 서버 환경 및 웹서비스 환경

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 1억원 이내(총 정부출연금 5억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(기업 참여 시, 징수)

* 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함

* 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

관리번호	2021-바이오위해평가-통합-지정-05	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술					
총괄과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원					
세부 과제명	(4세부) 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호
1. 개념 및 정의 <ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 기업에서 생산하는 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외시장 진출을 촉진하기 위하여 각국의 유전자변형생물체 등록/허가 제도에 신속히 대응할 수 있는 맞춤형 안전성 평가 시험지원 체계의 구축 및 운영 체계 확보 ○ 국내외 현황 <ul style="list-style-type: none"> - 2003년 발효된 바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서에 따라 현대생명공학 기술로부터 나온 유전자변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 이용에 있어 적절한 보호수준을 보장하기 위한 법률이 국가별로 제정되어 유전자변형생물체의 해외 수출시 다양한 규제가 적용됨. - 특히 중소기업의 경우 이에 대응하기 위한 법률적, 기술적 접근에 한계가 있어 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 수출 확대에 걸림돌로 작용하고 있음. - 이에 따라 유전자변형생물체 및 제품을 생산하는 국내 기업이 각 국가별 규제에 대응할 수 있도록 하는 지원 체계 구축이 시급한 실정임. ○ 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 바이오 산업의 확장을 위해서는 시장규모가 작은 국내보다 미국, EU, 중국 등의 해외 시장 개척이 무엇보다 중요함. - 각 국가별 규제 장벽으로 인한 해외시장 개척에 한계가 있으므로 이를 극복할 수 있는 지원 체계의 연구와 구축을 통해 기술력을 가진 국내 바이오 기업의 해외 시장 개척을 지원하고 이를 통해 바이오 산업을 성장시킬 수 있음. - 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 경우 기존 화학 공정을 바이오 공정으로 대체하거나 화학 소재 제품을 바이오 소재 제품으로 대체할 수 있도록 하는 바이오메스 기반의 지속 가능한 바이오 공정에 의해 주로 생산됨. 따라서, 화석연료 기반의 원료와 고에너지를 수반 하는 화학공정에서 나오는 환경문제를 감소시킬 수 있는 그린뉴딜 산업에 해당됨. - 본 지원 제도를 통해 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체 기반 제품을 생산하는 바이오 기업의 해외시장 개척을 촉진할 수 있으며 이를 통해 바이오 산업이 확장될 						

것이며 이에 따라 고용효과도 발생할 것임.

2. 연구목표 및 내용

최종 목표

○ 최종목표

- 국내 기업체에서 생산하는 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외시장 진출을 촉진하기 위하여 주요 국가별 유전자변형생물체 및 제품 등록/허가제도 맞춤형 안전성평가 시험지원 체계를 구축하고 이의 효율적인 운영 체계를 확보함

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	
1	주요국 유전자 변형생물체 및 제품 등록/허가제도 정보 확립	- 주요국 법령 조사	건	5건 이상	-	-
		- 주요국 안전성 평가 시험 제도 조사	건	5건 이상	-	-
		- 국내 유전자 변형생물체 평가 관련 기관으로의 정보 제공	건	1건 이상	-	-
2	국내 (GLP 인증) 시험 기관 발굴 및 네트워크 구축	- 안전성평가 시험 개별 항목의 국내 평가 가능 여부 확인	건	7건 이상	-	-
		- 국내 (GLP 인증) 시험 기관 및 (인증) 시험 항목의 주요국 평가 기준 대비 적정성 평가	건	7건 이상	-	-
		- 국내 유전자 변형생물체 평가 관련 기관으로의 정보 제공	건	1건 이상	-	-
3	기업 지원 체계 구축	- 국내 평가 기관 연계 정보 제공 시스템 구축	건	1건 이상	-	-

개발 내용

- 주요 국가별 유전자변형생물체 및 제품 등록/허가시 안전성평가 시험 자료의 제출 범위 조사 및 국내 업체의 해외 진출 사례 조사
 - 주요 국가별 법령 및 유전자변형생물체 및 제품 심사시의 안전성평가 시험 자료의 제출 범위 조사
 - 국내 업체의 해외 유전자변형생물체 및 제품 심사 현황 조사
- 주요 국가별 안전성평가 시험 규정에 부합하는 (GLP 인증) 국내 평가 기관 확보 및 중소 기업 지원용 네트워크 구축
 - 주요 국가 인증 가능 국내 (GLP 인증) 평가 기관 현황 조사 및 네트워크 구축
 - 해외 진출 희망 기업을 위한 주요 국가별 안전성평가 정보 제공 시스템 구축 방안 연구
 - 국내에서 평가가 불가능한 안전성 평가항목 현황 조사 및 대체 방안 연구
- 해외 진출 기업을 위한 주요 국가별 안전성평가 지원 시스템 연구
 - 해외 진출 기업의 주요국 유전자변형생물체 및 제품 안전성평가 시 효율적인 지원을 위한 지원 제도 연구

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	주요국 유전자변형생물체 및 제품 등록/허가제도 정보 확립	3	- 결과보고서	자체평가 및 공인기관 검증
2	국내 (GLP 인증) 시험 기관 발굴 및 네트워크 구축	4	- 국내 (GLP 인증) 시험 기관 및 (인증) 시험 항목의 주요국 평가 기준 대비 적정성 평가 보고서	자체평가 및 공인기관 검증
3	기업 지원 체계 구축	5	- 결과보고서 - 기업지원체계 안내서	국내 유전자변형생물체 및 제품 심사기관 평가

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 0.75 억원 이내(총 정부출연금 2.5억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여 시 징수)
- * 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함
- * 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

관리번호	2021-바이오위해평가-병렬-지정-06	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II																		
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업 바이오																			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음																					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술																					
총괄과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원																					
세부 과제명	(5세부) 생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호																
1. 개념 및 정의																						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 산업용 유전자변형 생물체의 생산이용시설내 대량생산시, 밀폐환경 조건에서 안정적인 생산이 이루어지고 있는지를 확인하기 위한, 모니터링 기술 개발 및 분석법의 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 생명공학기술의 발전에 따라, 다양한 산업용 유전자변형 생물체를 제품의 대량생산에 이용하기 위한, 유전자변형생물체안전성 심사신청 사례가 증가하고 있음 - 유전자변형생물체생산시설의 모니터링 방안에 대한 구체적인 가이드라인을 제시함으로써, 생산기업에 인허가 진입에 대한 부담을 낮추고, 궁극적으로 국내 바이오산업 활성화에 기여 																						
2. 연구목표 및 내용																						
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 생산이용시설 내 유전자변형 생물체 모니터링 기술개발을 통한 가이드라인 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형 생물체 종류에 따른 모니터링 방법 및 방출 기준 제시 ○ 정량적 목표 																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내최고 수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>모니터링 기술 논문화</td> <td>5</td> <td>N/A</td> <td>EU 및 USA</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>유전자변형 생물체 모니터링 가이드라인 출판</td> <td>1</td> <td>N/A</td> <td>EU 및 USA</td> </tr> </tbody> </table>								핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	모니터링 기술 논문화	5	N/A	EU 및 USA	2	유전자변형 생물체 모니터링 가이드라인 출판	1	N/A	EU 및 USA
핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																		
1	모니터링 기술 논문화	5	N/A	EU 및 USA																		
2	유전자변형 생물체 모니터링 가이드라인 출판	1	N/A	EU 및 USA																		
<input type="checkbox"/> 개발 내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 다양한 유전자변형 생물체 종류 및 도입기술의 형태에 따른 모니터링 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형 생물체 및 도입 유전자 분석 가이드라인 설정 (표준시험법, 검출한계 등) * 유전자변형 생물체에는 유전자변형 미생물, 동물, 식물, 곤충, 세포주를 포함하고 있음. - 도입되는 유전자변형 운반체 (플라스미드, 항생제 내성 유전자 보유여부 등)에 따른 유전자변형 미생물 선별방법 개발 ○ 유전자변형 생물체 및 도입 유전자의 환경방출(폐기) 기준 설정 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 생산제품, 공정 폐기물 내 잔류 유전자변형 생물체 및 DNA농도 기준 설정 - 유전자변형 생물체 및 DNA농도 기준에 대한 환경안전성 검증 ○ 주변 환경미생물집단으로 유입된 유전자변형 생물체 검출 모니터링 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 제조시설 내 작업환경 모니터링 시 공기 중 환경미생물로부터 유전자변형 미생물을 선별하는 기술 개발 (숙주미생물 특이적 모니터링 방법) 																						

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

	핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	유전자변형 생물체 모니터링 기술	5	모니터링 가이드라인 수립 및 자체 평가	산업용 유전자변형 생물체심사

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 2억원 이내(총 정부출연금 8억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여 시 징수)
- * 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함
- * 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

관리번호	2021-바이오위해평가-병렬-지정-07	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II																																						
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	바이오 공정/기기																																						
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음																																									
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술																																									
총괄과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원																																									
세부 과제명	(6세부) 생산이용시설내 배기 제균 기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계~[종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호																																				
			3	0	0	2																																				
			9	0	4	0																																				
			0	0	0	0																																				
1. 개념 및 정의																																										
<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전자변형생물체 이용 밀폐 시설 현장에 적용 가능한 유전자변형생물체의 생물학적 불활화 방법, 공정상 배출되는 가스 및 폐수 제균 기법의 성능 검증 기술 표준화 - 미생물 활용 생물 소재 대량생산 표준화를 위한 시설이 구성된 환경에서 공기, 배기 제균법 및 불활화 방법의 비교 검증 실험 등을 통한 표준화 기술 개발. 																																										
2. 연구목표 및 내용																																										
<input type="checkbox"/> 최종 목표																																										
<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형생물체 생산시설 신규 신고 및 허가 신청 관련 기관들이 활용할 수 있는 유전자변형생물체의 생물학적 활성 제거 및 검증의 상세 기준의 체계적 정립 ○ 정량적 목표 																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고 수준</th> <th>세계최고수준 (보유국 기업기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>스크러버 제균 성능</td> <td>%</td> <td>100% (공인시험성적서)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>발효 및 생물 전환 공정 폐수처리 불활화 성능</td> <td>%</td> <td>100% (공인시험성적서)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>균체 부산물 멸균 성능</td> <td>%</td> <td>100% (공인시험성적서)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>현장 시범 적용</td> <td>건</td> <td>5톤 발효조 규모 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>적용 생물체</td> <td>종</td> <td>3종 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>							핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국 기업기관명)	1	스크러버 제균 성능	%	100% (공인시험성적서)	-	-	2	발효 및 생물 전환 공정 폐수처리 불활화 성능	%	100% (공인시험성적서)	-	-	3	균체 부산물 멸균 성능	%	100% (공인시험성적서)	-	-	4	현장 시범 적용	건	5톤 발효조 규모 이상	-	-	5	적용 생물체	종	3종 이상	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국 기업기관명)																																					
1	스크러버 제균 성능	%	100% (공인시험성적서)	-	-																																					
2	발효 및 생물 전환 공정 폐수처리 불활화 성능	%	100% (공인시험성적서)	-	-																																					
3	균체 부산물 멸균 성능	%	100% (공인시험성적서)	-	-																																					
4	현장 시범 적용	건	5톤 발효조 규모 이상	-	-																																					
5	적용 생물체	종	3종 이상	-	-																																					
<input type="checkbox"/> 개발 내용																																										
<ul style="list-style-type: none"> ○ 박테리아, 효모 등 다양한 유전자변형 미생물별 생물학적 불활화 적합 기술 및 																																										

- 생물학적 불활화 설비 개발. 화학적·물리적 불활화 방법 각 1건 이상 개발
- 유전자변형생물체 생산이용시설에서 배출되는 공정가스 제균 기술 및 제균 설비 개발
- 유전자변형생물체 생산이용시설에서 배출되는 폐수 처리 기술 개발. 현장 시범 적용
- 발효 및 생물 전환 공정 폐수처리 불활화 최적화 모델, 생물학적 불활화 검증 데이터 모델, 스크리머 제균 설비 성능평가 데이터 모델 개발

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	생물학적 불활화 및 배기 제균 기술	5	성능평가 Data Model	3종 미생물 이상
2	생물학적 불활화 및 배기 제균 기술현장 시범 적용	5	생물학적 불활화 및 배기 제균 설비	5톤 발효조 규모 이상

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
 - 정부출연금 : '21년 3.3억원 이내(총 정부출연금 20억원 이내)
 - 주관기관 : 제한없음(기업참여 필수)
 - 기술료 징수여부 : 징수
- * 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함
 * 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

관리번호	2021-바이오위해평가-병렬-지정-08	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II																										
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	바이오 공정/기기																										
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음																													
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술																													
총괄과제명	(총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원																													
세부 과제명	(7세부) 산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발 (TRL : [시작] 2단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호																								
1. 개념 및 정의																														
○ 개념 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형생물체를 활용한 산업용 바이오소재 생산과 이용시설의 안전관리 체계와 기준을 확립하여 산업 바이오의 활성화를 위한 가이드라인 마련 - 산업용 유전자변형생물체를 이용한 생산공정 이용시설의 설치/운영 기준 한계점 조사와 보완책 제시 - 산업용 유전자변형생물체 종류 (미생물, 식물, 동물)와 생물안전 등급에 따른 생산공정 이용시설 설치/운영 기준 개발 ○ 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형생물체법 통합고시에 명기하고 있는 생산공정 이용시설 설치/운영 기준에 준하되, 국내 산업 현황을 충분히 반영하고 변화되는 국제 규제와 맞춰 필요 충족 조건이 되도록 안전관리 기준 제고 																														
2. 연구목표 및 내용																														
<input type="checkbox"/> 최종 목표																														
○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 국제 규제에 부합하는 산업용 유전자변형 생물체의 이용과 생산공정 이용시설 설치/운영의 표준화된 관리시스템 구축 및 안전관리를 위한 가이드라인 제시 ○ 정량적 목표																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고 수준</th> <th>세계최고수준 (보유국,기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 국내외 사례 조사</td> <td>건</td> <td>1건 (비교 분석 보고서)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 설치/운영 심사기준서</td> <td>건</td> <td>1건 (심사 기준서)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 설치/운영 가이드라인</td> <td>건</td> <td>1건 (설치/운영 개정안) 1건 (기술기준 해설서)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>								핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국,기업/기관명)	1	산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 국내외 사례 조사	건	1건 (비교 분석 보고서)	-	-	2	산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 설치/운영 심사기준서	건	1건 (심사 기준서)	-	-	3	산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 설치/운영 가이드라인	건	1건 (설치/운영 개정안) 1건 (기술기준 해설서)	-	-
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국,기업/기관명)																									
1	산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 국내외 사례 조사	건	1건 (비교 분석 보고서)	-	-																									
2	산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 설치/운영 심사기준서	건	1건 (심사 기준서)	-	-																									
3	산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설 설치/운영 가이드라인	건	1건 (설치/운영 개정안) 1건 (기술기준 해설서)	-	-																									
<input type="checkbox"/> 개발 내용																														

- 현 산업용 유전자변형생물체 생산공정 이용시설의 설치/운영 기준의 관리 체계 한계점 조사/발굴 보완책 마련
 - 산업용 유전자변형생물체 제조 생물체 별 기준 규제 현황 조사(미생물, 동/식물)
 - 우수제조시설 관련 해외 동향/기준/법제도 분석
 - 인체/환경 위해적 요소를 차단할 위한 보완점 제시
- 산업용 유전자변형생물체 위해성 심사 기준과 생산공정 이용시설 설치/운영기준 개발
 - 산업용 유전자변형생물체의 안전성/위해성 검증을 위한 프로세스 및 평가방법 기준안 확립
 - : 산업용 유전자변형생물체의 안전성 및 제조스케일에 따른 생산공정 이용시설의 안전관리 체계 기준 필요
 - * 생산부터 폐기 시 까지 기준 마련, 유전자변형생물체 및 공정 위해도에 따른 차별적 안전관리 체계 마련
 - : 유전자변형생물체 이용 작업자의 안전을 위한 표준 작업 절차와 교육 지침 마련
 - : 위해성 심사와 생산공정 이용시설 심사 시 제출 자료의 종류/범위 기준 마련과 평가프로세스/평가방법의 기준 마련
 - : 유전자변형생물체 생산공정 이용시설의 기준 규제 설립
- 유전자변형생물체의 생산공정이용시설 설치/운영기준 가이드라인 기술 해설서 편찬

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	생산공정 이용시설 설치/운영 가이드라인	5	설치/운영 개정안 1건 기술기준 해설서 1건	-

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 1억원 이내(총 정부출연금 6억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여 시 징수)
- * 1~4세부과제는 통합형 과제이며 5~7세부과제는 병렬형 과제에 해당함
- * 통합형 과제(총괄, 1,2,3,4세부과제)는 1개의 통합된 컨소시엄으로 신청해야 하며, 병렬형 과제(5,6,7세부과제)는 개별 신청 및 선정 후 통합형 총괄과제에 매칭함.

품목번호	2021-바이오위해평가-일반-품목-09	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	■ 원천기술 □ 혁신제품		산업바이오			
융합유형	□ 산업고도화형 □ 사회문제해결형 □ 신산업창출형 ■ 해당없음					
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> IP R&D연계 □ 표준연계 □ 디자인연계 □ BI연계 □ 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 □ 안전과제 □ 챌린지 트랙 □ 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 □ 서비스형 □ 국가핵심기술					
품목명	미래산업 확장형 유전자변형미생물 고도화 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
1. 개념 및 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 현재 산업용 분야에 한정되어 있는 밀폐시설 이용 유전자변형 미생물 개발 및 관리기술을 현행 법규 체계 내에서 다양한 미래성장 산업 분야로 확대하기 위한 선택적 플랫폼 기술 고도화 연구개발 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 인체 섭취를 목적으로 직·간접적으로 유전자 재조합 기술을 이용한 경우 ‘유전자변형 식품 등의 안전성 심사 등에 관련 규정’에 따라 사용되는 균주 및 제품(발현산물)에 대하여 각각 안전성 심사를 요구하고 있어 실제 사업화를 하는데 있어서 허들이 발생 - 최근 빠르게 성장하고 있는 바이오 기술은 단순 치료용 의약품이 아닌 다양한 기술들과 융합하여 식품·화장품·진단서비스·산업용 분야로 폭넓게 확장하는 추세이나, 유전자 재조합 기술을 사용할 경우 균주와 제품에 대한 고비용·장기간의 안전성 심사 과정을 거쳐야 하는 등의 산업화 허들이 존재 - 하지만 산업용 밀폐 환경 이용 유전자변형 생물체의 안전성 평가 및 관리 제도가 시행된 이후, 밀폐 환경 하에서 셀프-클론 유전자변형 미생물을 사용하는 경우의 안전성 심사 허들을 상대적으로 완화하는 방향으로 발전해 나가고 있음. - 따라서 산업용 밀폐 환경 이용 유전자변형 미생물 관련 기술을 바탕으로 다양한 미래 바이오 분야로의 확장을 고려한 선택적이고 표준화된 기술을 확보할 경우, 향후 미래 바이오 산업분야의 제조 경쟁력이 크게 강화될 것으로 기대됨. ○ 산업동향 : 내열성 미생물을 기반으로 균주·유전체편집기술·안전성평가의 영역을 포함한 셀프-클로닝 미생물 기술의 개발이 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 요구되는 품목의 산업적 활용 형태는 미생물 혹은 효소제에 해당함. 현재 대부분의 효소제는 <i>Aspergillus</i>, <i>Bacillus</i> 속의 한정된 균주를 공통된 숙주 기술로 활용하여, 다양한 활성 및 우수한 내열성을 가진 효소를 생산하고 있음. - 내열성을 포함한 우수한 특성의 유전자원은 대부분 내열성 미생물 유래에 해당함. 따라서 기존 안전성 심사 대상 제외 기준인 셀프-클로닝 형태를 유지하면서 산업화를 고려한 다양한 효소를 생산하기 위하여 내열성 숙주 미생물 기반의 플랫폼 기술이 요구됨. 						

- 내열성 미생물에서의 유전자재조합 및 유전체 편집기술은 보편화되지 않은 기술 분야였으나, 최근 진보된 내열성 균주 유래의 플라스미드(UK, 2016) 및 유전체편집 기술(NL, 2017) 등이 지속 보고되는 등 향후 관련 분야의 발전이 기대됨.
- 미래확장형 미생물 기술의 핵심 성능지표는 산업화를 고려하여 효소 생산성과 연계성이 높은 plasmid copy number로 수립하되, 국내 안전성평가 및 심사 환경을 고려하여 최종 제품에의 잔류 여부 판단을 위한 분석기술을 필수 기술로 포함.

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1 plasmid copy number	copy/cell	100	-	155 (UK, Imperial College London)
2 LMO안전성평가기술 분석 민감도 (정량 한계치)	ppb	10	-	10 (국제공통지표)

2. 지원 범위

- 다양한 미래바이오산업 분야의 플랫폼 기술로 활용하기 위한, 밀폐이용 제조에 활용되는 차별화 셀프-클로닝 미생물 기반의 고도화 기술 개발

구분	안전성 심사 제외 범위
제품	분리정제된 비단백질성 아미노산류, 비타민류, 핵산류
균주	항생제내성유전자를 미포함하고 밀폐 이용되는 셀프-클로닝 미생물* * 셀프-클로닝미생물: 생물학적 제 1위험군에 해당하는 미생물 중 동종 또는 자연적으로 발생하는 생리적 과정에 의해 유전물질의 교환이 가능한 계통적으로 밀접한 종을 유전자 재조합하여 만든 유전자변형미생물

○ 지원 요소 기술

- 균주 기술 : 생물학적으로 제 1위험군에 해당하면서 동종 혹은 근연종 유래이면서 산업용을 넘어 다양한 미래바이오 산업 분야에서 활용이 가능한 균주 확보 기술. 밀폐환경이용 제조 방식으로 다양한 제조에 적용이 가능하고 생물반응기에서 대량 생산에 적합한 배양 특성을 보이는 플랫폼 균주 필요. 이를 위하여 산업적으로 유용한 효소 생산용 균주 플랫폼 기술을 우선 검토 범위로 제시
- 유전자 재조합 기술 : 항생제 내성유전자를 포함하지 않고 다양한 유용 미생물에 효과적으로 적용하기 위하여, 항생제 내성마커를 포함하지 않는 형태의 유전자 재조합 벡터 기술 및 미래형 gene editing 기술 기반 맞춤형 유전자 재조합 플랫폼 기술을 포함. 단, 다양한 연구자들이 목적에 따라 쉽게 적용할 수 있도록 여러 형태의 유전자 재조합 기술을 패키지화할 수 있도록 유도
- 안전성 평가 기술 : 새롭게 고도화된 숙주 미생물 및 유전자 재조합 기술의 개발과 함께 밀폐 제조 기준에 부합하기 위한 개발 균주 시스템의 안전성 평가 기술의 확립 및 표준화 결과를 제시. 이를 위하여 기반 기술로 적용한 균주 및 밀폐환경 제조공정 기술을 시험 구현하고, 이로부터 확보된 공정 시료를 활용하여 개발된 안전성 평가

기술의 신뢰도 검증 결과 제시를 최종 목표로 함.

3. 지원 필요성

- (정책적) 최근 정부는 미래성장 산업인 식품·화장품·헬스케어 분야 등의 제품 시장의 지속적 성장에 비하여, 해당 분야의 국내 소재 생산 자급율은 상대적으로 낮기 때문에 이를 높이기 위하여 지속적인 정책적 지원을 추진 중
- (시장적) 특히 미래바이오 소재는 일반적인 산업용 소재에 비하여 과학기술의 변화 발전 속도와 소비자의 트렌드 변화가 매우 빠른 영역으로, 인허가 허들을 획기적으로 낮출 수 있는 기술 플랫폼의 제공은 다양한 산·학·연 바이오 기술을 융합한 제품에 대한 연구개발 및 산업화를 촉진할 수 있는 기회를 부여
- (정부지원 필요성) 유전자변형 생물체 안전성 평가 분야는 새로운 균주를 적용할 경우 최초 안전성 심사 신청자에게는 매우 엄격한 검증 자료의 제출이 요구되는 구조적 특수성이 있어, 새로운 고도화 기술을 개발하고 평가하는 과정에 정부의 적극적 지원이 필요
- (연계성) 최근 정부 주도하에 집중적으로 투자되고 있는 연구개발 분야 중 하나인 마이크로바이옴(microbiome) 균주 자원 확보와 그린 뉴딜 관련 기술의 범주에 밀접하게 연관됨.

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 2억원 이내(총 정부출연금 10억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여 시 징수)

품목번호	2021-바이오위해평가-일반-품목-10	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II		
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오				
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술						
품목명	유전자변형 미생물을 활용 산업용 바이오소재 생산성 향상 기술 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 6단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
1. 개념 및 산업동향							
<p>○ (개념) 현재 산업적으로 생산되고 있는 국내 고부가가치 바이오소재의 생산성을 혁신적으로 향상시키는 미생물 유전자변형 기술 개발 및 이를 활용한 바이오소재 생산공정 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 생명공학기술 발전에 따라 전 세계적으로 종래 산업용 미생물(대장균, 효모, 곰팡이, 바실러스, 코리네박테리움 등)의 성능을 대폭 향상시킨 유전자변형생물체 기반 산업용 제품이 개발 추진 - 이에 맞추어, 다양한 미생물의 산업적 활용 확대와 시간, 비용 소모가 큰 유전자 변형 미생물의 위해성 심사에 대한 선행 정보 제공을 통해 국내 기업 부담 경감 및 기술경쟁력 확보 필요 - 또한, 국내 기업의 우수 바이오소재의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 유전자변형 미생물 개발 및 이를 활용한 바이오소재 생산성 향상 연구 지원 필요 <p>○ (산업 동향) 글로벌 기업은 유전자변형 미생물을 개발하여 바이오소재 상용화를 적극 추진하여 바이오화학산업 선도</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dupont社와 Tate&Lyle Bioproducts社는 유전자변형 대장균 균주를 개발하여 바이오매스 유래 1,3-propanediol를 생산하여 화장품과 섬유용 원료 소재로 상용화 - NatureWorks社는 lactic acid 분리정제 비용 저감을 위해 내산성 유전자변형 효모 균주를 개발하여 생분해성고분자 poly(lactic acid) 글로벌 시장을 선도 - Genomatica社는 1,4-butanediol을 고농도로 생산하는 유전자변형 대장균 균주를 개발하고 Novamont社에 기술이전하여 생분해성 플라스틱 단량체 소재로 상용화 하였고, 1,3-butanediol 생산 유전자변형 대장균 균주를 개발하여 화장품 보습제와 바이오고무 원료로 상용화 추진 							

2. 지원 범위

- (최종 목표) 산업용 바이오소재 생산성 향상 유전자변형 미생물 및 바이오소재 생산공정 개발
 - 야생종 대비 생산성이 향상된 유전자변형 미생물 균주 개량 및 이를 활용한 상용화 수준의 바이오소재 생산 공정 개발 (300 L 이상)
 - * 신청기관에서 기존 야생형 미생물 균주와 생산공정 대비 생산성 향상 목표 자체 제시
 - * TRL6 수준 유전자변형 미생물 균주와 공정의 생산성 향상 검증 공인시험성적서 제출
 - 유전자변형 미생물, 목적산물의 위해성 및 바이오 소재 동등성 평가
 - * 공인된 기관에서 발행한 TRL 6 수준 유전자변형 미생물과 목적산물 위해성 평가 자료와 목적 바이오소재 동등성 평가 자료 제출
 - 유전자변형 미생물의 산업용 LMO 위해성 심사 신청
 - * 과제 대상 바이오소재는 식약처 인증이 필요한 식품이외의 화장품 및 산업용 소재로 제한하며, 국내에서 야생형 또는 돌연변이 미생물을 활용하여 상업적으로 생산되고 있거나, 유전자변형 미생물 개발 후 즉시 상용화가 가능한 바이오소재로 한정

3. 지원 필요성

- 정부는 20년 제5차 혁신성장전략회에서 '화이트바이오 산업 활성화 전략'을 발표하였으며, 2050년 장기저탄소발전전략의 저탄소 제품군에 화이트바이오 소재가 해당되어, 산업용 소재를 생산하는 고성능 유전자변형 미생물 개발이 시급
- 2016년부터 유전자변형생물체(LMO) 승인 사례 나오기 시작했으며, 국내 유전자변형생물체(미생물, 세포주 등) 연구시설이 약 6,000개임을 고려시 향후 승인 요청 사례 증가할 것으로 전망되나, 2020년 현재 5건의 산업용 LMO만 승인
 - 식품용 LMO 185건, 농업용 LMO 169건 승인과 비교하여 산업용 LMO 승인은 L-알라닌 생산, 바이오부탄올 고생산, 과당의 타가토스 전환, 2'-푸코실락토오스 생산, 신경성장인자 생산 등 5건이 전부
- 야생형 또는 돌연변이 미생물을 활용하여 생산하는 산업용 바이오소재의 글로벌 경쟁력 확보를 위해, 기존 미생물의 산업적으로 활용가능한 유전자변형 미생물로의 개량, 이를 활용한 바이오소재 생산공정 개발 및 상용화 추진 필요
- 본 과제를 통해 유전자변형 미생물을 활용한 바이오소재 생산 및 허가 과정을 지원하여, 바이오소재 생산성의 혁신적 증가를 통한 생산 원가 절감 및 국내 기업의 글로벌 경쟁력 확보 가능

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 2.5억원 이내(총 정부출연금 10억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-바이오위해평가-일반-지정-11	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술					
세부 과제명	산업용 신규 유전자변형미생물을 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호
			X	X	X	X
			X	X	X	X

1. 개념 및 정의

- 국외에서 고부가가치 소재 생산을 위해 활용되고 있는 다양한 미생물 중에서 국내에서는 산업용 LMO 인허가 사례가 없는 경우가 많음. 이러한 국내 신규 미생물에 대해 위해성 심사를 진행함으로써 산·학·연에 선례를 만들어 해당 균주의 사용을 확대하고 규제 정보를 제공하고자 함.
- 산업적 중요도가 높은 미생물임에도 불구하고 산업용 LMO 심사 시에 근거 자료 불충분으로 인해 겪게되는 어려움을 해소하여 산업용 LMO 위해성 심사를 촉진하고 이를 통한 국내 관련 분야 연구개발을 활성화 하고자 함.

2. 연구목표 및 내용

최종 목표

○ 최종목표

- 산업적 활용도가 높으나 국내에서 인허가가 시도되지 않은 BSL 1등급 미생물의 유전자변형을 통한 산업용 소재 생산 및 이에 대한 LMO 위해성 심사 기반 자료 확보
- * 상기 미생물은 국외에서는 산업용으로 사용되고 있으나 국내 인허가 사례가 없는 BSL 1등급 미생물로 한정함
- * 상기 적용 고부가가치 소재는 식품이외의 화장품 및 산업용 소재로 국한하며, 국내에서 LMO를 이용하지 않고 상업적으로 생산되고 있는 소재로 한정함.

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국 기업가면명)
1	산업 소재 생산 LMO 균주 확보	건	산업적 사용 가능 수준	-	-
2	LMO 활용 산업 소재 생산공정개발	건	100 L 이상 생산 공정 적용	-	-
3	LMO 위해성 자료**	건	LMO의 용도에 관한 자료	-	-
			LMO에 관한 자료		
			숙주에 관한 자료		
			공여체에 관한 자료		
4	균주 위해성 평가 안내서	건	신규 위해성 평가 과정을 알 수 있는	-	-

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업기반명)
			열람 가능한 보고서***		
5	연구결과 및 성과물 홍보	건	1	-	-

* 산업적으로 의미있는 수준을 증빙할 수 있는 경제성 평가 등의 관련 자료 제출

** LMO 통합고시 제4-4조, 제5항, 별표 4-2 및 별지 제4-1호 서식 활용

*** 향후 유전자변형생물체 심사 및 위해성 평가자료 확보 측면에서 연구자들에 정보 제공이 가능한 수준의 위해성 평가 절차와 결과 자료 제출

□ 개발 내용

- 고부가가치 소재 생산용 유전자변형미생물 개발
 - 이와 관련된 균주 개량 및 벡터 개발
- 유전자변형미생물기반 고부가가치 소재 대량생산공정 기술 개발
- 개발된 유전자변형미생물의 위해성 평가
 - LMO 위해성 평가 자료 마련 및 제출
- 국내 산업용 LMO 관련 연구자들에게 정보 제공
 - 신규 위해성 평가 과정을 알 수 있는 균주 위해성 평가 안내서 발간
 - 학술대회, 컨퍼런스 등의 관련 행사에 참여하여 결과 공유 및 홍보

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	유전자변형미생물 활용 고부가가치 소재 생산 공정개발	5	신규 산업용 유전자변형미생물 확보	Pilot-scale에서 성능평가, 공인시험성적서
2	유전자변형미생물 및 목적산물의 위해성 평가	5	위해성평가 자료	숙주 자체 및 목적산물의 위해성 평가

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 1.5억원 이내(총 정부출연금 10억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여 시 징수)

관리번호	2021-바이오위해평가-일반-지정-12	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II																																			
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오																																					
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음																																							
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술																																							
세부 과제명	산업용 신규 세포주(미생물 제외)를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계~[종료] 5단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호																																	
1. 개념 및 정의																																								
<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외에서 고부가가치 소재 생산을 위해 활용되고 있는 다양한 동물, 곤충, 식물 세포주 중에서 국내에서는 산업용 LMO 인허가 사례가 없는 경우가 많음. 이러한 국내 신규 세포주에 대해 위해성 심사를 진행함으로써 산·학·연에 선례를 만들어 해당 세포주의 사용을 확대하고 규제 정보를 제공하고자 함. - 산업적 중요도가 높은 세포주임에도 불구하고 산업용 LMO 심사 시에 근거 자료 불충분으로 인해 겪게되는 어려움을 해소하여 산업용 LMO 위해성 심사를 촉진하고 이를 통한 국내 관련 분야 연구개발을 활성화 하고자 함. 																																								
2. 연구목표 및 내용																																								
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 산업적 활용도가 높으나 국내에서 인허가가 시도되지 않은 세포주의 유전자변형을 통한 산업용 소재 생산 및 이에 대한 LMO 위해성 심사 기반 자료 확보 * 상기 세포주는 국외에서는 산업용으로 사용되고 있으나 국내 인허가 사례가 없는 세포주로 한정함. * 상기 적용 고부가가치 소재는 식품이외의 화장품 및 산업용 소재로 국한하며, 국내에서 LMO를 이용하지 않고 상업적으로 생산되고 있는 소재로 한정함. ○ 정량적 목표 																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고 수준</th> <th>세계최고수준 (보유국 기업기만명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>산업 소재 생산 LMO 균주 확보</td> <td>건</td> <td>산업적 사용 가능 수준*</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>LMO 활용 산업 소재 생산공정개발</td> <td>건</td> <td>100 L 이상 생산 공정 적용</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">3</td> <td rowspan="4">LMO 위해성 자료**</td> <td rowspan="4">건</td> <td>LMO의 용도에 관한 자료</td> <td rowspan="4">-</td> <td rowspan="4">-</td> </tr> <tr> <td>LMO에 관한 자료</td> </tr> <tr> <td>숙주에 관한 자료</td> </tr> <tr> <td>공여체에 관한 자료</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>균주 위해성 평가 안내서</td> <td>건</td> <td>신규 위해성 평가 과정을 알 수 있는</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>								핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국 기업기만명)	1	산업 소재 생산 LMO 균주 확보	건	산업적 사용 가능 수준*	-	-	2	LMO 활용 산업 소재 생산공정개발	건	100 L 이상 생산 공정 적용	-	-	3	LMO 위해성 자료**	건	LMO의 용도에 관한 자료	-	-	LMO에 관한 자료	숙주에 관한 자료	공여체에 관한 자료	4	균주 위해성 평가 안내서	건	신규 위해성 평가 과정을 알 수 있는	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국 기업기만명)																																			
1	산업 소재 생산 LMO 균주 확보	건	산업적 사용 가능 수준*	-	-																																			
2	LMO 활용 산업 소재 생산공정개발	건	100 L 이상 생산 공정 적용	-	-																																			
3	LMO 위해성 자료**	건	LMO의 용도에 관한 자료	-	-																																			
			LMO에 관한 자료																																					
			숙주에 관한 자료																																					
			공여체에 관한 자료																																					
4	균주 위해성 평가 안내서	건	신규 위해성 평가 과정을 알 수 있는	-	-																																			

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국 기업기반명)
			열람 가능한 보고서***		
5	연구결과 및 성과물 홍보	건	1	-	-

* 산업적으로 의미있는 수준을 증빙할 수 있는 경제성 평가 등의 관련 자료 제출

** LMO 통합고시 제4-4조, 제5항, 별표 4-2 및 별지 제4-1호 서식 활용

*** 향후 유전자변형생물체 심사 및 위해성 평가자료 확보 측면에서 연구자들에 정보 제공이 가능한 수준의 위해성 평가 절차와 결과 자료 제출

□ 개발 내용

- 고부가가치 소재 생산용 유전자변형세포주 개발
 - 이와 관련된 세포주 개량 및 벡터 개발
- 유전자변형세포주기반 고부가가치 소재 대량생산공정 기술 개발
- 개발된 유전자변형세포주의 위해성 평가
 - LMO 위해성 평가 자료 마련 및 제출
- 국내 산업용 LMO 관련 연구자들에게 정보 제공
 - 신규 위해성 평가 과정을 알 수 있는 균주 위해성 평가 안내서 발간
 - 학술대회, 컨퍼런스 등의 관련 행사에 참여하여 결과 공유 및 홍보

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	유전자변형세포주 활용 고부가가치 소재 생산 공정개발	5	신규 산업용 유전자변형세포주 확보	Pilot-scale에서 성능평가, 공인시험성적서
2	유전자변형세포주 및 목적산물의 위해성 평가	5	위해성평가 자료	숙주 자체 및 목적산물의 위해성 평가

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 1.5억원 이내(총 정부출연금 10억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여 시 징수)

[첨부2] 바이오위해평가원팀리노베이션사업 신규과제 실무작업반 명단

구분	과제명	실무작업반		
		성명	소속	직위
1	산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설 안전관리 고도화 총괄 지원	주정찬	가톨릭대학교	교수
2	(1세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발	전태환	부산대학교	교수
3	(2세부) 산업용 유전자변형생물체(미생물, 동물, 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사 가이드라인 개발	이상호	목원대학교	교수
4	(3세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축	김상태	가톨릭대학교	교수
5	(4세부) 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축	김철주	대상주식회사	팀장
6	(5세부) 생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발	윤재영	서울대 평창캠퍼스	책임연구 원
7	(6세부) 생산이용시설내 배기 제균 기법 및 유전자변형 생물체 생물학적 불활화방법 표준화기술 개발	최권영	아주대학교	교수
8	(7세부) 산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전 관리 및 검증 기술 가이드라인 개발	최권영	아주대학교	교수
9	미래산업 확장형 유전자변형미생물 고도화 기술 개발	서명지	인천대학교	교수
10	유전자변형 미생물을 활용한 산업용 바이오소재 생산성 향상 기술 개발	주정찬	가톨릭대학교	교수
11	산업용 신규 미생물 균주를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발	김선기	중앙대학교	교수
12	산업용 신규 세포주(미생물 제외)를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발	김선기	중앙대학교	교수