

바이오산업 기술전망 및 표준화 동향

생물화학과 공업연구관 임윤택
02) 509-7250 yoontaek@ats.go.kr

1. 개요

바이오산업(Bioindustry)은 생명공학기술(Biotechnology)을 바탕으로 생물체의 기능과 정보를 활용하여 인류가 필요로 하는 유용 물질과 서비스를 생산하는 기술 및 지식 집약적 고부가가치 산업으로 21세기 산업 성장을 주도할 분야로 주목을 받고 있다.

미국, 유럽, 일본 등 선진국에서는 바이오산업을 21세기 핵심적인 첨단 기술산업으로 인식하여 국가경쟁

력 강화 차원에서 지원을 더욱 강화하고 있어 바이오산업에서의 주도권 확보를 위한 국가 간 경쟁은 더욱 치열해질 것으로 보아, 생물학적 안정성과 다양성 등의 문제와 함께 일반 대중의 바이오테크에 대한 인식이 큰 변수로 작용할 것으로 예상된다. 이러한 문제를 해결하기 위하여 현재 세계 각국의 정부는 유전자조작 제품에 대한 표시 의무 등 각종 법적 근거를 확립하는 등 다방면의 노력을 기울이고 있다.

<표 I > 바이오산업의 범위

의 약 / 의 료	바이오 의약품 (조혈인자, 효소관련제, 항암제, 항생제, 성장인자류, 면역억제제, 신경성장인물, 동물 의약품), 백신, 진단시약, 유전자 치료 등
농 업 관련	유전자조작 농산물 (저온저 냉동 식품, 병충해 내성 작물), 축산전환 동물, 다량물 정화, 수질환경, 사료첨가제 등
환 경 관련	생물학적 정화 (Bioremediator), 환경정화용 생물저류조 물질, 폐기물의 분해, 탈취제, 응집제, 환경근거리형 관련 바이오신소재 등
산 업 관련	효소 (화학용, 조분용 및 수분 가용용, 저차용, 생소/물프름 등), 생분해성 필름, 대체에너지 (Bicathano, Biociesel), 환경친화적 탈황, 다량물 정화 (Microbial Leaching) 등
해 양 관련	수용성 단백질, 화학식품 안전성 감응, 환경정화, 어류백신, 해양 생물 효소 관련 효소, 바이오필름, 부식방지제, 다량인소자 등
기 타	DNA 칩을 이용한 초고속 진단, 단백질 연구, 이형성물 관리, 재조합 생물로 생물 반응공기질정화공기정화 등

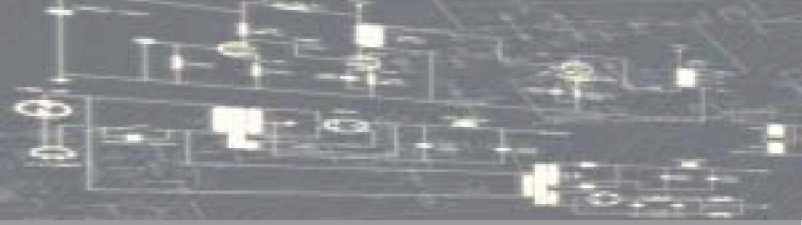
바이오산업의 기술분야는 기존의 생산공정을 바이오테크를 이용한 공정으로 대체하거나 환경 친화적 제품개발을 가능케 하는 등 환경오염으로 인한 성장의 한계를 극복하고 인류의 지속적 발전을 가능하게 할 수 있는 산업으로 의약, 환경, 화학, 식품, 전자, 에너지, 농업, 해양 등 많은 산업 부문의 기반 기술로 산업 발전에 핵심적인 역할을 할 것으로 전망된다. 특히 컴퓨터, 반도체, 소프트웨어 등의 분야에 비하여 첨단 산업으로서 가장 높은 성장이 예상되고 이에 따라 기업에 많은 기회를 제공할 수 있어 생물정보학, 지노믹스, 프로테오믹스, 마이크로어레이, 대사공학 등 새로운 바이오테크 기술분야의 영역을 확장하고 있는 추세이다.

인간 생명에 대한 이해 증가와 함께 각종 분석기술의 발달, 컴퓨터 및 정보기술의 발달 등으로 1980년대 까지 바이오산업의 대표적인 산물인 바이오의약품, 유전자조작 농산물 등 유전자재조합기술에 바탕을 두고 1990년대를 거치면서 생물정보학, 지노믹스, 마이크로어레이 등 새로운 영역들이 등장하게 되었다. 관련하여 바이오테크 관련 연구는 신물질 탐색과 디자인에서부터 유전자 및 단백질 정보의 가공 등에 이르기까지 다양한 영역에 걸쳐 응용가능성을 넓혀 제약을 중심으로 조합화학(combination chemistry) 및 생물정보학, 마이크로어레이, 프로테오믹스, 대사공학 등 신산업의 기술동력에 기술 영역을 확장시키고 있다.

2. 기술개발 동향

<표 3> 국내 바이오산업의 유망분야

구 분	유 망 분 야	
	2000년 ~ 2005년	2005년 ~ 2010년
의약/의료	<ul style="list-style-type: none"> 진단용 바이오칩 및 진단시약 내성 적고 적용 대상이 넓은 항생제, 항감염제, 항바이러스제 암치료 관련 보조제 	<ul style="list-style-type: none"> 암 치료제 유전자 치료 노인성 질환 (퇴행성질환, 자가면역질환 등) 치료제
농업	<ul style="list-style-type: none"> 생산성 증대 유전자조작 농산물 	<ul style="list-style-type: none"> 백신, 의약, 특정 영양분 강화 유전자 조작 농산물 및 기능성 강화 화학 물질 생산 유전자조작 농산물
환경	<ul style="list-style-type: none"> 환경모니터링용 바이오센서 생물학적 정화용 미생물 	<ul style="list-style-type: none"> 환경 친화적 생물공정
산업	<ul style="list-style-type: none"> 효소나 기타 생물학적 대개물에 의한 가공 공정 생분해성 플라스틱 	<ul style="list-style-type: none"> 화석연료를 대체할 수 있는 바이오청정에너지 인공조직/장기
해양 및 기타	<ul style="list-style-type: none"> 해양 생물 유래 신소재 가축 혹은 애완동물에 대한 의약 및 진단 	<ul style="list-style-type: none"> DNA/단백질 기능기 이용 반도체 기억 소자



기 · 술 · 표 · 준 · 동 · 향

2.1 바이오산업 표준화 국제현황

바이오산업은 인류에게 미치는 유용성과 파급효과가 막대하지만 장기간의 투자와 대규모 비용의 소요로 인하여 그 위험도가 매우 높아 정부차원의 지원 및 투자가 요구되는 산업으로 국제 바이오산업의 시장 규모는 1990년 이후 연평균 32%의 높은 성장율로 유전자재조합 기술을 응용한 제품의 의약, 농업 등의 분야에서 폭발적으로 성장한 것으로 2000년에는 약 480억불 규모로 연평균 15%의 성장을 지속하였고,

향후 2005년에는 980억불, 2010년은 약 2,000억불 이상의 시장을 형성할 전망이다.

가장 큰 비중을 차지하고 있는 의약/의료 분야 외에 각종 산업공정 개선 및 제품 기능 향상에 필요한 물질을 개발하여 공급하는 영역으로 유전자재조합, 지노믹스, 조합화학분야에 활발히 적용되고 있으며 농업, 환경, 바이오에너지, 해양바이오테크 등 그 응용이 확대되고 있다.

<표 2> 바이오산업 분야별 세계 시장 전망

(단위 : 억 달러)

구 분	1997년	2000년	2005년	2010년
의약/의료 관련	188	289	526	1,055
농업	16	24	57	115
환경 관련	18	29	66	134
산업관련	44	68	161	327
해양 관련 및 기타	47	72	144	288
합계	313	482	954	1,919

자료 : Ernst & Young, Biotechnology Industry Annual Reports (1998~2000), 산업연구원, 생물·의약산업의 발전전략(2001)

- 미국
 - 국가표준기관인 NIST가 생물산업에서의 자국의 주도권을 확보, 유지하기 위해 상품의 품질관리와 품질인증을 위한 표준의 개발에 전력하고 있음.
 - ASTM에서 생물산업의 표준마련에 노력을 기울여 성과가 나타나기 시작함.
- 영국
 - 바이오 표준분야에서 자국기업을 지원하고 동시에 국제적 주도권을 확보하기 위해 산업무역부(DTI : Department of Trade and Industry)의 주도 하에 Bio- technology

Program을 개발하고 있음.

- 유럽연합
유럽연합은 표준확립의 필요성을 더욱 절감하여 생명공학 연구개발비의 9.5%를 표준 및 사회적 이해의 제고에 투입하고 있음.
- 다수의 표준화 작업이 CEN을 통해 이루어지고 있으며, 이는 앞으로 더욱 가속화 될 것으로 예상됨.
- 일본
· 표준화 선점이 자국산업의 세계시장 주도를 목표로 유전자시험에 관한 표준 마련에 선도적 위치를 차지하려고 주력하고 있음.
- 2001년 8월 표준화전략을 수립하였으나 생물산업 관련 표준은 JIS 전체 표준 수의 0.6%로 아주 미약한 상태임.

2.2 생물산업 표준화 국내현황

- 생물산업표준화와 관련된 국내의 연구기반 환경은 열악한 편임.
- 바이오 기업의 수는 늘고 있으나 소수의 대기업을 제외하면 자체적으로 표준화 관련 연구개발을 수행할 재정적 여유가 없음.
- 중소기업의 경우는 제품생산에 필요한 표준작성도 자체적으로 작성하여 사용하고 있어 표준의 개념이 열악하며, 대기업의 경우도 연구개발 및 생산 활동과 직접적으로 연결된 생산성 분야에만 관심이 있기 때문에 표준화 인프라 구축에 소홀할 여지가 큼.

3. 바이오 산업의 표준화 필요성

3.1 기술적 측면

- 고도로 발전한 분자생물학에 의해 생물산업의 근간이 되는 생명현상의 이해, 조절, 창조가 가능해짐으로서 무한한 기술혁신의 원천이 되고 있음.
- 바이오기술(BT)기술은 최근 급격히 발전하고 있는 정보기술(IT), 나노기술(NT) 등과 기술융합을 통해 산업고도화의 잠재력을 제공하고 있는 분야임.
- 생물산업의 표준화는 단기적 완결을 목표로 하기보다는 신축성 있는 사업추진을 필요로 함.

3.2 산업적 측면

- 생물산업은 전통적으로 발효 등을 주축으로 하여 산업의 일부로서 주목받지 못했으나, 최근 인간 등 생물체의 유전체 지도의 완성과 함께 도래한 post-genome시대의 신생물산업에 기반이 되는 발전 뿐 아니라 기계의 자동화기술과 정보통신기술(IT)의 발전과 인터넷을 포함한 네트워크에서의 혁신 등 여타 기술영역의 발전속도와 더불어 학문적, 기술적으로 놀라운 발전속도를 보이고 있음.
- 기술혁신 파급효과가 보건, 의료, 농업, 환경, 정밀화학 및 신소재 등의 전반에 걸쳐 확산되는 등 21세기의 대표적 산업으로 발전되고 있음.

3.3 환경적 측면

- 생물산업은 발효공정 등을 토대로 한 전통적 산



기 · 술 · 표 · 준 · 동 · 향

업이 생물산업기술을 적극 수용함으로써 상품의 단위 질량당 가치가 극대화되는 고부가가치 창출이 가능한 산업임.

- 따라서 기존의 중공업에 비해 환경 위해성이 극히 낮으며 에너지의 소모도 최소화되는 전형적인 지식기반 산업임.
- 그러나 일부 바이오 상품 또는 그 상품의 생산공정이 환경 위해성 문제를 제기할 수 있기 때문에 산업화의 촉진과 환경안전 또는 작업장 안전확보를 고려한 표준화 토대를 이루어야 함.

4. 표준화추진 현황

4.1 목표 및 기본방향

국내의 생물산업분야로서 주요 식료품산업이 국가 경제에서 차지하는 비중을 한국은행에서 발간한 『1995년 산업연관표』를 통해 살펴보면 부가가치 유발계수가 경공업부문에서 가장 높고 전체 제조업내에서도 화학제품, 전기 및 전자, 기계제조업 다음으로 높게 나타났지만 개별산업 발전속도에 부응하는 표준화는 상대적으로 극히 저조한 실정이다.

이러한 식료품산업의 저조한 이유로는 국내식품산업 관련 규제기관이 농림부와 보건복지부, 해양수산부로 3원화 되어 있으며, 국가표준화 관련활동은 산업자원부를 포함한 4개 부처에서 관장하는 관계로 효과적인 표준화 시책의 추진이 취약한 점을 들 수 있다. 특히 WTO 체제 출범이후 식료품의 전세계 교역량이 급증하고 있다는 점에서 국제규격과 조화되는 국내 규격의 개발 및 보급은 무엇보다도 중요하다 할 것이다.

세계 각국이 경제의 Digital화와 Network화의 급속한 진전으로 표준을 시장확대 수단으로 적극활용하는 Global Standard시대와 함께 식료품분야의 한국산업규격(KS)을 국제규격과 효과적으로 조화시키기 위한 표준화 연구의 필요성이 시급한 과제로 부각되었다.

이와 같은 국제표준화의 시급성을 인식하여 표준화전문분야별 전문위원회를 구성 운영하여 생물산업분야의 한국산업규격을 국제표준화(ISO, ASTM등) 규격과 부합화 또는 연구를 통해 표준화규격 제정을 연차별로 계획을 수립하여 신규제정 및 개정하고자 하였다.

4.2 표준화 추진실적

생물산업에서 가장 큰 비중을 차지하는 분야는 미생물 및 식료품분야로서 2001년도에 ISO위원회에 비회원이었던 TC34(농산식품)분야에 P-member로 가입하여 소속 기술분과위원회(SC2~SC15)의 표준화 활동을 추진함으로써 관련규격 총 905종 중에서 국내 산업과 연관된 규격을 종합적으로 전문위원회의 검토를 거쳐 연차별로 선별하여 도입하기로 하였다.

부합화 제정에 우선적으로 선정된 규격 가운데 2001년에는 ISO/TC34/SC5(낙농 및 유제품)의 버터-식염함량 측정법 등 36종과 자체 연구개발로 변성전분의 시험방법 3종을 신규로 제정하였으며 산업체의 요구에 따른 초콜릿 등 13종의 제품규격을 개정하였다.

표준화 규격 관리를 2002년도에는 ISO/TC34/SC8(커피 및 차류) 카페인 함량 측정법 등 18종, TC34/SC11(동·식물성 유지) 샘플링 방법 등 19종,

TC34/SC9(미생물) 대장균 균수 측정에 관한 일반 지침 등 26종 및 ASTM 효소중합반응(PCR)법을 이용한 염기서열 검출방법 등 2종을 부합화 제정하였으며, 올해는 10달 현재 식료품 및 섬유제품의 품질관리에서 중요한 부분을 차지하는 ISO/TC34 /SC12(관능검사)의 맛, 냄새, 향기성분, 색깔에 대한 관능검사 용어 등 국제규격 21종을 신규로 제정하였고, TC34/SC11 유지제품의 산화방지제 검출방법 등 20종에 대한 기기분석방법 등을 신규로 제정하였다.

4.3 추진계획

표준화 연구를 수행 중에 있는 과제로서 ISO/TC212(임상진단장치)의 생물안전작업대와 체외진단 의료용구의 생체시료 염색용 진단시약 등 3종과 ISO/TC54(정유)중의 잔여 벤젠 함량 측정방법, 함량 표기에 관한 일반규칙과 전달방법 등 17종 및 ISO/TC93(전분)의 카르복시메틸기 측정법 등 20종의 신규 규격 제정을 연말까지 완료할 예정이다.

또한 향후 유전자변형생물체(GMO)중의 GMO의 함량 측정방법, 세제중의 효소함량 시험방법이 경상 연구과제로 수행 중에 있으며, 생물산업기술 및 산업제품의 표준화기반구축을 위한 산업기반조성사업 5개년이 완료되는 2005년까지는 선진국 수준의 생물산업 표준화 기반이 구축될 것으로 전망된다.

표준화 산업기반조성사업의 주요내용을 요약하면,

- 생물산업 용어표준화 분야
 - 생물산업 용어 표준 KS규격 제정 (2004년 완료)
 - 생물산업 기술분류 용어집 발간(용어 2,500개 수록)

- 생물공정작업 표준화 규격 제정
 - 배지준비 및 멸균공정
 - 접종 공정
 - 무균 샘플링 공정
 - 오염테스트 및 분석 공정
 - 세척공정
- 산업미생물의 분류체계확립
 - 숙주 분류동정 지침 확립
 - 세균, 효모, 사상균 등의 숙주별 분류동정 지침
- 생물산업 표준분류체계 구축
 - 생물공학기술 관련 분류지표 마련
 - 생물공학기술의 구조분석
 - 생물공학기술의 현황 및 구조의 표준화체계 시스템 마련 등

5. 기대효과

- 1) 국내 생물산업분야의 선진화 표준규격의 정립으로 국제우위 확보
- 2) 생물산업기술 육성 및 지원정책 수립을 위한 객관적 정보 제공
- 3) 정부의 생물산업 관련 소프트웨어 인프라 구축
- 4) 미래 표준화사업 개발을 위한 기반확보(산업분류체계, 용어 정립 등)
- 5) 생물공학기술에 대한 평가기반 확보

