

## 생명공학 유망 영역별 글로벌 기술 및 연구개발 동향과 향후 과제 - 의료 디지털대 전환(DX) 중심의 -

### **I. 의료분야의 디지털 대전환(DX) 글로벌 트렌드 및 향후 과제**

#### **1. 미래 건강을 책임지는 의료분야의 디지털 대전환(DX)**

##### **1-1. 건강 · 의료와 디지털 기술을 둘러싼 상황**

- 1) 사회 · 경제 · 과학적 배경
- 2) 디지털 트랜스포메이션
- 3) 미국과 유럽의 정책동향
- 4) 스타트업의 거시적 동향

##### **1-2. 생명공학 기술의 조류와 주목할 동향**

- 1) 새로운 진료 형태/데이터와 통찰/인프라스트럭처와 운용
  - (1) 원격의료(telehealth), 원격환자 모니터링(질병관리)
  - (2) RWD/RWE, 이중 데이터의 상호접속 · 운용
  - (3) 임상 의사결정지원(CDS: clinical decision support)
  - (4) 임상시험 기술/분산형 임상시험(DCT: Decentralized Clinical Trial)
- 2) 검사 · 진단
  - (1) Point of care(POC) 진단
  - (2) 디지털 바이오마커
  - (3) 액체생검
  - (4) 브레인 머신 인터페이스
- 3) 혁신적인 치료법
  - (1) 디지털 치료/치료 애플리케이션
  - (2) AI 신약개발
  - (3) 프로그램 생물학

#### **2. AI(인공지능)에 의한 의료분야의 디지털 대전환(DX)**

##### **2-1. AI(인공지능) 신약개발 연구개발 동향 및 향후 과제**

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) 심층학습을 통한 단백질 입체구조 예측
  - (2) 의약품의 표적이 되는 질환 원인 분자(주로 단백질) 탐색 기술
  - (3) 텐서 분해 알고리즘을 이용한 예측
  - (4) 의약품 후보 화합물의 구조 생성
  - (5) 의약품 후보 화합물의 구조 최적화
- 4) 과학 기술적 과제
  - (1) 의약품의 표적이 되는 질환 원인 분자(주로 단백질) 탐색 기술
  - (2) 의약품 후보 분자의 활성이나 각종 파라미터를 예측하는 기술
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국

- (2) 유럽
- (3) 중국
- (4) 일본
- (5) 한국

## 2-2. AI(인공지능) 진단·예측 분야의 연구개발 동향 및 향후 과제

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) 내시경 영상 AI 분석
  - (2) 방사선 영상 AI 분석
  - (3) 병리 영상 AI 분석
  - (4) 피부 영상 AI 분석
  - (5) 웨어러블 디바이스
  - (6) 미생물상, 세포외 RNA 계측
  - (7) 질환의 조기 발견·예방을 위한 수학적·AI 분석 기술
  - (8) 의료데이터 수집 및 AI 분석 플랫폼
- 4) 과학 기술적 과제
  - (1) 과적합(Overfitting)
  - (2) 블랙박스 문제
  - (3) 도메인 시프트 문제
  - (4) 예방을 목표로 한 AI 기술의 연구개발
  - (5) AI에 의한 예측 재현성·일반성 확보
  - (6) 데이터 구동형 어프로치와 모델(메커니즘) 구동형 어프로치의 융합
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

## II. 생명공학 유망 영역별 글로벌 기술 및 연구개발 동향

### 1. 신약개발을 위한 유망 영역별 트렌드 및 향후 과제

#### 1-1. 중·저분자 의약

- 1) 개요 및 분야별 포인트
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
  - (3) 저분자 의약품
  - (4) 중분자 의약품
- 2) 연구개발 동향
  - (1) 저분자 의약품
  - (2) 중분자 의약품
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) DNA 코드화 라이브러리(DNA-encoded Library: DEL)
  - (2) 유전자 편집 기술에 의한 천연물 구조 변환 기술
  - (3) 입체구조 규제 펩타이드 라이브러리
  - (4) PROTAC 신약개발
  - (5) 리소좀 분해를 유도하는 Autophagy – TARgeting Chimera(AUTAC) 등
  - (6) 5가 인 원자를 이용한 올리고핵산 합성
  - (7) 핵산 의약품에 의한 스플라이스 제어/mRNA 발현 상승
  - (8) 각종 콘주게이트 기술 등
  - (9) 기능성 mRNA
  - (10) RNA 편집

- (11) 암 백신
- (12) 한 사람의 환자를 위한 의약품 개발: Milasen

#### 4) 과학 기술적 과제

- (1) 안전성 향상을 위한 기초연구 · 기술개발
- (2) 딜리버리 기술
- (3) 핵산 의약품 제조 기술
- (4) mRNA 제조 기술
- (5) DNA, RNA 결합성 분자의 학술적 이해 부족
- (6)  $\alpha$  선 핵의학 치료(Targeted $\alpha$ -particle therapy: TAT)

#### 5) 주요국별 연구개발 현황 비교

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 중국
- (4) 일본
- (5) 한국

### 1-2. 고분자 의약(항체)

#### 1) 개요

- (1) 정의
- (2) 개발 의의

#### 2) 연구개발 동향

- (1) 항체공학 기술의 발전
- (2) 항체 제조 기술의 발전

#### 3) 새로운 기술 전개 및 이슈

- (1) 항체공학 기술의 발전
- (2) 항체 제조 기술의 발전

#### 4) 과학 기술적 과제

- (1) 데이터베이스 고도화와 in silico 해석
- (2) single cell assay 기술에 의한 single cell 에서의 HTTP screening
- (3) 생산 기주의 확대
- (4) 그 밖의 기술 개발 항목

#### 5) 주요국별 연구개발 현황 비교

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 중국
- (4) 일본
- (5) 한국

### 1-3. 바이오마커 및 액체생검

#### 1) 개요

- (1) 정의
- (2) 개발 의의

#### 2) 연구개발 동향

- (1) CTC
- (2) cfDNA, ctDNA
- (3) miRNA, 엑소좀

#### 3) 새로운 기술 전개 및 이슈

- (1) 암 영역
- (2) 암 이외로의 액체생검 전개
- (3) 프로테옴 해석
- (4) 메타볼롬 해석
- (5) 의료용 영상을 이용한 바이오마커 탐색

#### 4) 과학 기술적 과제

#### 5) 주요국별 연구개발 현황 비교

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 중국

- (4) 일본
- (5) 한국

## 2. 차세대 의료 유망 영역별 트렌드 및 향후 과제

### 2-1. 줄기세포치료(재생의료)

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
  - (3) 줄기세포 이식(재생의료)에 관한 연구개발 역사
- 2) 연구개발 동향
  - (1) 중간엽줄기세포(MSC) 세포이식치료
  - (2) 배아줄기세포 기반 세포이식치료
  - (3) iPS 세포 기반 세포이식 치료
  - (4) 직접교차분화
  - (5) 자기 회복 기구의 활성화를 통한 조직 · 장기회복
  - (6) 오가노이드(장기유사체)
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) 직접교차분화
  - (2) 엑소좀/EV
  - (3) 고도로 초기화된 인간 다능성 줄기세포의 수립
  - (4) 이종 키메라를 이용한 장기재생법
  - (5) 3D 바이오프린팅
  - (6) 인간 세포 가공품 제조의 Quality by Design(QbD)
  - (7) 환자 유래 iPS 세포의 신약개발 이용
- 4) 과학 기술적 과제
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

### 2-2. 유전자치료(in vivo/ex vivo 유전자치료)

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
- 4) 과학 기술적 과제
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

### 2-3. 게놈 의료

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) 클라우드 컴퓨팅
  - (2) 롱 리드 시퀀스 분석
  - (3) 게놈 시퀀스 시장의 변화
  - (4) 액상 생검(Liquid Biopsy)
  - (5) 약물유전체학(Pharmacogenomics)

- (6) "N-of-1" study
- (7) 인간 염색체 완전 시퀀스 발표
- 4) 과학 기술적 과제
  - (1) 고형암 이외의 암종에 대한 게놈 의료
  - (2) Cancer immunogenomics
  - (3) 체세포 모자이크 변이에 의한 희귀질환
  - (4) 심층학습 · 기계학습(인공지능)
  - (5) 개별 환자의 정확한 약효 판단 Phase 0 Drug screening system 개발
  - (6) 멀티 오믹스 분석
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

#### 2-4. 생체시계 및 수면

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
  - (1) 24 시간 리듬의 창출 원리
  - (2) 생체시간과 건강 · 질병
  - (3) 다양한 생체시간 통합
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
- 4) 과학 기술적 과제
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

### 3. 주목할 질환별 트렌드 및 향후 과제

#### 3-1. 암

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 세포 간의 경쟁(Cell competition) 영역의 개발 의의
  - (3) 암 악액질(cancer cachexia) 영역의 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
  - (1) 세포 간의 경쟁
  - (2) 암 악액질
- 3) 과학 기술적 과제
  - (1) 세포 간의 경쟁의 이해를 바탕으로 한 암 超초기 바이오마커의 동정
  - (2) QOL 의 객관적 평가, 비침습적인 예측 · 진단 기술 개발
  - (3) 생명과학 · 의학적 접근방식에 의한 개입법 개발
- 4) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

#### 3-2. 뇌 · 신경 관련 질환

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의

## 2) 연구개발 동향

- (1) 분자 세포 신경 과학
- (2) 신경회로 연구
- (3) 시스템 신경과학
- (4) 인간 뇌 활동의 판독 기술
- (5) 사람 뇌의 자극 기술
- (6) Brain machine interface(BMI)
- (7) 회로 모델, 이론 신경과학
- (8) 신경변성 질환
- (9) 정신질환
- (10) 신경과학과 뉴로테크놀로지의 ELSI

## 3) 새로운 기술 전개 및 이슈

### 4) 과학 기술적 과제

### 5) 주요국별 연구개발 현황 비교

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 중국
- (4) 일본
- (5) 한국

## 3-3. 면역·염증 관련 질환

### 1) 개요

- (1) 정의
- (2) 개발 의의

### 2) 연구개발 동향

### 3) 새로운 기술 전개 및 이슈

### 4) 과학 기술적 과제

### 5) 주요국별 연구개발 현황 비교

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 중국
- (4) 일본
- (5) 한국

## 3-4. 감염증

### 1) 개요

- (1) 정의
- (2) 개발 의의

### 2) 연구개발 동향

- (1) 항균제 기술 개발 동향
- (2) 새로운 치료법의 가능성: 파지요법
- (3) 최근 항바이러스제 개발 현황
- (4) 예방 기술(백신 등) 개발 동향

### 3) 새로운 기술 전개 및 이슈

- (1) 유전자 재조합 파지에 의한 파지 테라피
- (2) 파지에 의한 장내 세균총의 개변
- (3) Virome 의 연구
- (4) 파지에 대한 방어 시스템
- (5) 박테리오파지(bacteriophage) 뱅크

### 4) 과학 기술적 과제

### 5) 주요국별 연구개발 현황 비교

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 중국
- (4) 일본
- (5) 한국

#### 4. 생명공학 기반 기술 유망 영역별 트렌드 및 향후 과제

##### 4-1. 유전자 발현 기구

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
  - (1) 에피게놈
  - (2) RNA
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) 단일세포 멀티오믹스 기술
  - (2) 미국 10x Genomics 사
  - (3) CRISPR/Cas9
  - (4) 크로마틴 고차 구조 해석
  - (5) 번역 제어 연구의 새로운 전개
  - (6) 액체-액체 상분리(liquid-liquid phase separation: LLPS)
  - (7) RNA-단백질 복합체
  - (8) RNA 관련 신약개발
- 4) 과학 기술적 과제
  - (1) ncRNA 작용 기구의 전모 해명
  - (2) RNA 에 의한 세포 내 제어환경 형성 이해
  - (3) 단백질 합성 과정에서 RNA 제어의 복잡성과 정밀성 이해
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

##### 4-2. 세포외 미립자 · 세포외소포

- 1) 개요
  - (1) 정의
  - (2) 개발 의의
  - (3) 외인성 미립자
  - (4) 내인성 미립자(EVs, 엑소좀)
  - (5) 내인성 미립자(MVs)
- 2) 연구개발 동향
  - (1) 외인성 미립자
  - (2) 내인성 미립자(EVs, 엑소좀)
  - (3) 내인성 미립자(MVs)
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) 외인성 미립자(PM2.5 등)
  - (2) 내인성 미립자(EVs, 엑소좀)
  - (3) 내인성 미립자(MVs)
- 4) 과학 기술적 과제
  - (1) 외인성 미립자(M2.5 등)
  - (2) 내인성 미립자(EVs, 엑소좀)
  - (3) 내인성 미립자(MVs)
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국

##### 4-3. 단일세포 오믹스 · 공간 오믹스

- 1) 개요
  - (1) 정의

- (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
  - (1) 전사체 분석 기술 동향
  - (2) 단일세포 에피게놈 분석
  - (3) 멀티오믹스 분석의 대규모화
  - (4) 공간 전사체 분석
  - (5) 단일세포 전사체 분석을 이용한 세포계보 추적
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
  - (1) total RNA sequencing 에 관한 연구
  - (2) 시간 정보를 추출하는 연구
  - (3) 공간적 단일세포 멀티오믹스 분석 기술
  - (4) 마이크로유체 장치의 새로운 활용 사례
- 4) 과학 기술적 과제
  - (1) 단일세포 분석 해상도
  - (2) 공간 전사체 기술
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
  - (1) 미국
  - (2) 유럽
  - (3) 중국
  - (4) 일본
  - (5) 한국
- 4-4. 게놈 편집 · 에피게놈 편집
  - 1) 개요
    - (1) 정의
    - (2) 개발 의의
  - 2) 연구개발 동향
  - 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
    - (1) 게놈 편집 도구의 신규 개발
    - (2) DSB 를 사용하지 않는 게놈 편집 기술(염기 편집과 프라임 편집)
    - (3) 에피게놈 편집
    - (4) RNA 편집
    - (5) RNA 편집 활성화와 프로테아제 활성을 가진 새로운 CRISPR
    - (6) CRISPR 진단(핵산 검출 기술)
    - (7) 게놈 편집에 의한 유전자 치료
  - 4) 과학 기술적 과제
  - 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
    - (1) 미국
    - (2) 유럽
    - (3) 중국
    - (4) 일본
    - (5) 한국

### Ⅲ. 생명공학/의료 DX 주요 분야별 Global Market Data

#### 1. 생명공학 분야

- 1-1. 세포치료제 & 유전자치료제
- 1-2. 바이오마커 & 액체생검
- 1-3. 재생의료 & 줄기세포

#### 2. 의료 DX 분야

- 2-1. 의료 기술
- 2-2. 의료 · 헬스케어 분야의 AI
- 2-3. 의료 · 헬스케어 분야의 빅데이터
- 2-4. 맞춤 의학
  - 1) 개요

- 2) 디지털 치료제
- 3) 바이오마커
- 4) 맞춤의학의 주요 데이터
- 5) 맞춤의학의 설문조사
- 6) 향후 전망