

2024 하반기 유럽 첨단바이오 연구 및 정책 동향

작성자: 이승혜(첨단바이오 분야 KERCO 서포터즈)

유럽의 첨단바이오 연구 및 정책동향은 기초연구부터 응용 및 상용화까지 다양한 단계에서 **첨단 바이오 기술을 활용하여 글로벌 보건 위기 대응과 산업 경쟁력 강화를 추구하는 종합적인 접근을 보여준다.** 유럽 내에서는 **차세대 유전체 분석, CRISPR기반 유전자 편집, CAR-T 세포치료, 재생 의학 및 3D 바이오 프린팅** 등 다양한 첨단 바이오 기술이 활발하게 연구되고 있다.

EU는 이러한 연구동향을 뒷받침하고 촉진하기 위해, 첨단 바이오 기술을 글로벌 보건 위기 대응 및 경제 성장의 핵심 동력으로 인식하고 있다. 정책적으로는 **연구 활용 및 혁신 촉진, 시장 수요 자극, 규제 경로 간소화, 그리고 공공·민간 투자 촉진** 등 다각적인 지원 조치를 통해 다양한 프로그램을 운영하며, 기술 상용화와 국제 협력 체계를 강화하고 있다.

이러한 종합적 접근은 EU가 신약개발, 맞춤형 의료, 예방 치료 등 보건 분야의 혁신을 가속화하고, 글로벌 경쟁력과 기술 주도권을 지속적으로 강화하는 데 기여할 것으로 기대된다.

<Key words> EU 바이오 혁신, 유전자 편집, 세포 치료, 재생의학, EU바이오 정책

1. 유럽의 첨단바이오 연구 동향

□ 연구 배경 및 발전 필요성

- 유럽 내 생명과학 및 의료 분야 혁신 촉진을 위해 기초연구부터 응용연구까지 첨단 기술에 집중
- 고령화에 따른 질병 증가. 만성 질환, 코로나 바이러스를 포함한 신종 감염병 등 글로벌 보건 및 산업 경쟁력 확보를 위한 연구 필요성 대두
- 유럽이라는 지리적 특성을 활용, 연구 예산 및 학제간 협력을 통해 신약 개발, 맞춤형 의료, 예방 치료 기술 등의 첨단 바이오 연구 개발 추진¹⁾

1) <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/europes-bio-revolution-biological-innovations-for-complex-problems>

□ 주요 첨단 바이오 기술 및 세부 연구

○ 차세대 유전자 분석

- 차세대 염기서열 분석 (Next-generation sequencing, NGS) 기술 도입 후 유럽의 여러 연구 기관에서 대규모 유전체 데이터 구축 프로젝트 진행
- Darwin Tree of Life (DToL) 프로젝트: 영국 및 아일랜드 내 모든 진핵생물(약 7만 종)의 고품질 참조 유전체 서열을 확보하기 위한 차세대 유전체 분석 연구 프로젝트로 2026년 이후 전체 7만 종의 완전 서열화 지도 완성을 목표
- DtoL 데이터 포털(오픈 액세스)을 통해 연구에 활용되는 종의 시퀀싱 진행 상황을 추적하고 구체적인 정보 탐색 가능²⁾
- 공개 데이터 베이스 구축을 통해 전세계 연구자들이 접근 가능한 차세대 시퀀싱 자료 제공

○ 유전자 편집 연구

- CRISPR/Cas9: 기술을 활용한 유전자 편집 연구가 다수 수행되며, 희귀 질환 및 암 치료 타깃 연구에 적용됨
- ERC는 2014년부터 지금까지 24개국에 26억6천만유로를 투자하여 CRISPR/Cas9의 이해 및 활용 분야의 잠재력 탐구를 지원³⁾
- European Commission은 2024년 2월13일 CRISPR/Cas9 기반치료제 CASGEVY™ (exagamglogene autotemcel)에 대한 허가를 내림⁴⁾
- CRISPRcombo 프로젝트: 호라이즌 2020 프로그램 지원 하에 진행되는 다국적 연구 프로젝트로(2020.06.01.-2026.03.31) 자연상태의 CRISPR 배열(native CRISPR assay)을 이용하여 대규모 유전자 스크리닝 기술 개발을 목표로 함
- 유전자간 중복성(redundancy)을 체계적으로 분석하여 복잡한 유전자 네트워크를 분석하고 상호 보완성을 확인함
- 해당기술을 바탕으로 신약개발 및 맞춤형 치료 전략에 응용할 수 있는 기반 마련⁵⁾

○ 세포 치료 연구

- 첨단 바이오 기술을 활용한 대표적인 세포치료는 CAR-T 세포가 주목받고 있음
- 암치료 분야에서 CAR-T 세포기반 환자 맞춤형 면역 세포를 활용하여 암세포를 선택적으로 제거하는 이점을 가짐
- 독일의 Fraunhofer IZI 연구소는 비바이러스벡터를 활용한 CAR T 세포 제조 공정의 효율성과 안전성을 한 층 더 개선한 새로운 기술개발소식을발표, 생산 비용 절감과 함께 대규모 제조 시 발생할 수 있는 세포 독성을 최소화 할 것으로 기대⁶⁾
- 스웨덴 Akademiska ATMP Center는 유럽 최초의 CAR T 세포 치료 임상 시험을

2) <https://www.embl.org/news/science/biodiversity-genomic-data-2022/>

3) <https://erc.europa.eu/news-events/news/report-erc-funded-researchers-lead-rapid-use-crispcas-gene-editing>

4) <https://crisprtx.com>

5) <https://cordis.europa.eu/project/id/865973>

6) <https://www.izi.fraunhofer.de/en/press/press-releases/non-viral-vectors-for-car-t-cell-therapy.html>

진행중이며, 특히 혈액암 환자 대상 안전성과 초기 효능 평가 결과가 긍정적으로 보고됨⁷⁾

○ 재생의학 및 바이오 프린팅 연구

- 고령화라는 글로벌 이슈에 맞춰 유럽 또한 손상된 조직 및 장기 복원, 맞춤형 이식 대체물 개발을 위한 재생 의학의 중요성이 증가함
- 재생 의학 분야에서도 세포와 생체재료를 정밀하게 배치하여 인공조직, 장기를 제작함으로써, 기존 조직 공학의 한계를 극복하는 3D 바이오프린팅 기술이 주목
- 동물 실험을 대체하고 윤리적·경제적 부담을 줄이는 동시에, 신약 스크리닝 및 치료 효과 검증에 활용될 잠재력을 보유함
- 네덜란드 University Medical Center Utrecht (UMCU) : 2021년부터 2025년까지 진행되는 ENLIGHT 이니셔티브의 일환으로 인간 세포로 만든 3D 프린팅 미니어처 체장 개발
- 기존 3D 프린터처럼 노즐을 통해 잉크를 짜내는 방식 대신, 빛을 사용하여 세포가 들어 있는 바이오 잉크를 형상화하는 새로운 3D 프린팅 기법 개발
- 동물 실험의 필요성을 크게 감소시키고 실제 장기와 유사한 인간 오가노이드를 통해 약물 테스트의 정확도가 향상될 것으로 기대⁸⁾
- 연구프로젝트 PRISM-LT: EU와 EIC의 공동 지원 연구 프로젝트로 3D 생체 인쇄 및 생체 조직을 위한 적응형 플랫폼 설계 프로젝트⁹⁾

2. 유럽의 첨단바이오 정책 동향

□ 전략적 첨단바이오 정책 목표 및 추진 배경

- EU는 첨단바이오 기술(유전체학, 단백질공학, 합성생물학, 맞춤형의료등)을 글로벌 보건 위기 대응 및 경제 성장, 산업 경쟁력 강화를 위한 핵심 동력으로 인식하고 있음
- 고령화 사회, 만성 질환 증가, 신종 감염병 대응 등 다양한 사회적 요구에 대응하기 위해 첨단바이오 기술에 대한 투자와 지원이 절실함
- 기술 주권과 자율성 강화를 목표로, EU 내부에서 첨단바이오 연구 인프라 구축 및 데이터 공유 체계 확립에 집중하고 있음¹⁰⁾

□ 첨단 바이오 정책 방향

- 연구 활용 및 혁신 촉진

7) <https://www.kerco.kr/en/working-and-building-innovation-ecosystems/amp-center/past-and-ongoing-amp-projects/cart-cells-the-first-clinical-trial-in-europe/>
 8) <https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/horizon-magazine/3d-printed-living-cells-pave-way-tomorrows-medicine-and-cruelty-free-animal-products>
 9) <https://prism-livingtissues.eu/>
 10) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1570

- EU 위원회는 첨단 바이오 기술(유전체학, 단백질 공학, 합성생물학, 맞춤형 의료 등)이 혁신의 원동력임을 인식하고, 기술 도입 및 확산 과정에서의 병목 현상과 혁신 촉진 요인을 파악하기 위한 연구를 시작
- 신흥 생명공학 및 생물 제조 산업으로의 기술 이전 및 글로벌 리더(미국, 중국 등)와의 비교 분석을 통해 EU의 경쟁력 및 입장을 명확히 하고자 함
- 연구 인프라를 보다 생산적으로 활용하기 위해 산업 생명공학 혁신 및 합성 생물학 가속기 (Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator, EU IBISBA)를 개발, 신뢰할 수 있는 디지털 저장소 및 서비스 네트워크로서의 역할 기대
- 시장 수요 자극
 - 바이오 기반 제품의 시장 수요 자극을 위해 석유화학 제품과 비교하여 환경 친화적인 면을 강조하고자 함
 - EU 자체적으로 바이오 기반 제품의 성능 및 환경 영향을 평가하여, 양측의 처리가 동등함을 보장
 - 라벨링 제도 도입 예정: 바이오 기반 제품의 라벨링을 통해 소비자에게 우수한 환경 프로필을 제공하는 방안 검토
- 규제 경로 간소화
 - EU 법률과 그 실행을 더욱 간소화하여 생명공학 혁신 기술의 출시 기간을 단축하고자 함. 혁신 기술의 빠른 상용화를 위해 불필요한 행정적 장애물을 제거하고, 신속한 승인 절차 마련이 요구됨
 - EU 위원회는 신생 및 중소기업이 EU 시장에 혁신적인 제품 출시 및 경쟁력을 강화할 수 있도록 바이오텍 및 바이오 제조 허브 출범 (2025년 1월 30일)
 - 바이오 허브를 통해 생명공학 회사들이 이용할 수 있는 EU 자금, 연구 인프라, 리소스 및 지적 재산권 보호 등에 대한 모든 접근을 가능하게 함
 - 향후 몇 년 동안 유럽의 건강, 농업, 식품 등을 포함한 바이오 연구에 혁신을 불러일으킬 것으로 기대¹¹⁾
- 공공 및 민간 투자 촉진
 - 생명공학 및 생명 제조업 지원을 위해 호라이즌 유럽을 포함한 광범위한 자본 투자를 계획 중
 - EU4Health 프로그램(2021-2027): 44억의 EU 재정 지원을 통해 보다 효과적이고 접근이 쉬운 보건 시스템을 구축하여 장기적인 건강 문제에 기여하고자 함¹²⁾
 - Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU) 프로그램: 건강 분야 혁신을 위한 공공-민간 협력 프로그램, 첨단 바이오 기술을 기반으로 신약 개발, 맞춤형 의료 및 예방 치료 솔루션에 집중 투자¹³⁾

11) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_365

12) https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en

13) <https://www.ihj.europa.eu/>

3. 시사점

- EU 내에서 진행되는 다양한 첨단 바이오 연구 프로젝트 (예: Darwin Tree of Life, CRISPRcombo 등)가 기초연구부터 응용 및 상용화 단계까지 폭넓게 전개되고 있음
- EU는 기존 바이오 연구/산업 강국인 미국과의 비교 분석을 통해 유럽의 첨단 바이오 분야의 혁신 촉진 필요성을 체감함
- 신흥 첨단 바이오 강국으로 자리매김하기 위해 연구 인프라 확충, 규제 간소화, 생명공학 허브 신설 등의 정책 도구를 도입하여 연구의 신속한 상용화를 지원하고 있음
- EU는 미국, 중국, 한국 등과의 다자간 협력을 통해 첨단 바이오 기술의 국제 표준화 및 데이터 공유 체계를 구축하고글로벌 공급망 및 시장 접근성에서도 경쟁력을 확보하고자 함
- 이를 위해 EU 국가별 복잡한 규제 및 행정적 장애물을 해소하고 미래 기술 도입과 인재 양성의 필요성이 대두됨