

2022년 7월 4일(월) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

\* 통신·방송·인터넷은 7월 3일(일) 12:00 이후 보도 가능



중소벤처기업부

# 보도자료

다시, 대한민국!  
새로운 국민의 나라

- 문의 : 중소기업부 규제자유특구과 송인혜 과장(044-204-7220), 송현숙 사무관(7233)  
울산광역시 화학소재산업과 김경호 사무관(052-229-7680)

## 울산 규제자유특구, 유전체(게놈) 기반

### 생명공학(바이오) 빅데이터 활성화 실증 착수

- 유전, 의료정보 관련 생명공학(바이오) 빅데이터를 활용한 생명공학(바이오)데이터팜 구축·운영 및 질환별 진단마커 개발 등 실증 착수
- 개인에게 특화된 다양한 맞춤형 의료, 건강관리(헬스케어) 서비스 산업 성장 기대

중소벤처기업부(장관 이영, 이하 중기부)와 울산광역시(시장 김두겸)는 울산 게놈서비스산업 규제자유특구(이하 울산 게놈 특구)에서 '1만명 유전체자료(게놈데이터) 기반 생명공학(바이오)데이터팜 활용 실증'을 7월 4일(월) 착수한다고 밝혔다.

울산 게놈 특구는 '유전체(게놈) 기반 생명공학(바이오) 빅데이터 구축·활용을 통한 생명공학건강(바이오헬스)산업 활성화'를 목표로 지정됐다.

총 2개의 실증특례를 부여받아 3개 세부사업을 진행하는 울산 게놈 특구는 기 구축된('22.3월) 생명공학(바이오)데이터팜을 기반으로, 모든 세부사업의 실증을 동시에 착수해 규제법령 정비를 위한 안전성 입증을 빠르게 추진할 계획이다.

그간 중소기업이 생명공학건강관리(바이오헬스케어) 관련 서비스를 제공하기 위해서는 수준 높은 양질의 대용량 생명공학자료(바이오데이터)가 필요하나, 자료(데이터)의 부재와 활용의 규제로 사업화에 한계가 있었다.

이에 1만명 게놈 프로젝트를 통해 확보된 울산 지역 기반 시설(인프라)을 기반으로 생명공학자료(바이오데이터)팜 구축·운영 실증 등 3개 실증사업을 추진해, 생명공학건강(바이오헬스)산업 활성화 기반을 마련하고자 한다.

첫 번째 과제인 '바이오데이터팜 구축·운영 실증'은 유전, 의료정보 관련 생명공학(바이오) 빅데이터를 수집·분석·관리할 수 있는 '바이오데이터팜'을 구축하고, 양질의 생명공학(바이오) 빅데이터를 기업 등에 제공하는 사업이다.

생명공학(바이오)자료(데이터)팜은 다양한 건강관리(헬스케어) 개발의 초석이 될 것으로 전망된다.

두 번째 과제인 '질환별 진단마커 개발 실증'은 생명공학(바이오)자료(데이터)팜에서 제공하는 생명공학(바이오) 빅데이터를 활용해 질환별(심혈관, 우울증, 복합만성질환)로 정밀하게 예측할 수 있는 진단마커를 개발하는 것이다.

이를 통해 개인 맞춤형 진단·치료 등 신의료기술 개발에 기여할 것으로 기대된다.

※ 질환 관련 임상정보 등 자료(데이터)를 수집해 바이오데이터팜 빅데이터(건강인)와의 연계분석으로 진단마커를 개발하고, 개발된 진단마커의 정확도를 검증

세 번째 과제인 '감염병 발생 대응 플랫폼 구축 실증'에서는 감염병 진단키트 및 백신, 치료제 후보물질을 발굴하기 위한 감염병 질환자 데이터 정밀분석 체제(플랫폼)를 구축할 예정이다.

※ 감염병 환자 검체 자료(데이터) 분석을 체제(플랫폼)화하고, 체제(플랫폼)를 활용해 기업들은 백신과 치료에 적합한 후보물질을 빠르게 찾아낼 수 있으며, 감염병을 조기에 진단할 수 있는 꾸러미(키트) 개발

**< 울산 계놈서비스산업 규제자유특구 세부 실증사업 >**


		
<b>바이오데이터팜</b>	<b>질환별 진단마커</b>	<b>감염병 진단키트</b>

실증에 앞서 공정한 의사결정구조 마련, 기관생명위원회 별도 운영 및 정기 심의 등 부대조건을 이행해 생명공학자료(바이오데이터)팜 내 유전정보 제공에 대한 전문성 및 윤리성을 확보했다.

울산 계놈 특구의 성공적인 실증을 통해 안전성을 입증하고, 그 결과를 토대로 생명공학(바이오) 의료산업 활성화의 마중물이 될 수 있도록 규제 소관부처인 보건복지부와 함께 규제법령 정비도 추진해 나갈 계획이다.

중기부 규제자유특구기획단 권혜린 단장은 “생명공학자료(바이오데이터)팜 운영을 통해 확보된 자료(데이터)·비법(노하우)은 생명공학건강(바이오헬스) 분야의 혁신적인 경쟁력이 될 것”이라며,

“유전체(계놈) 정보 산업화를 통해 다양한 맞춤형 의료, 건강관리(헬스케어) 서비스 산업이 성장할 수 있도록 실증사업을 적극 지원하겠다”고 밝혔다.

	이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 중소벤처기업부 규제자유특구과 송현숙 사무관(☎ 044-204-7233), 울산광역시 화학소재산업과 김경호 사무관(☎ 052-229-7680)에게 연락주시기 바랍니다.
---	--

□ **특구 개요**

- (목적) 게놈 기반 바이오 빅데이터 구축·활용을 통한 바이오헬스 산업 활성화
- (위치면적) 울산 테크노산업로55번길 16 일원 등 1.198km<sup>2</sup>
- (지정기간) '20. 8. 1. ~ '24. 7. 30.(4년)
- (특구사업자) (주)클리노믹스, (주)메디에이아이, (주)에이테크 등 15개사
- (규제특례) ①연구자가 재생산한 유전정보를 바이오데이터팜으로 제공 및 ②바이오 데이터팜이 연구자가 재생산한 유전정보를 기업, 병원 등에 제공 특례

□ **실증 세부사업 현황**

연번	세부사업명	실증내용
1	바이오데이터팜 구축·운영 실증	① 유전, 의료정보 관련 바이오 빅데이터 수집·저장·관리 시스템 구축·운영 실증 (규제법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 근거 부재
2	질환별 진단마커 개발 실증	① 유전정보를 활용하여 질병 위험도 예측 시스템 구축 ② 바이오 빅데이터를 활용한 질환 맞춤형 진단마커 개발 실증 (규제법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제42조 제1항
3	감염병 발생 대응 플랫폼 구축 실증	① 감염성 질환 발생 시, 만명 게놈 바이오 빅데이터와 바이오데이터팜의 초고성능 컴퓨터를 활용하여 신속 대응 ② 감염성질환을 정밀히 치료·예방할 수 있는 분석기술 및 치료방법 개발 (규제법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제42조 제1항