



Textile
Environmental
Medical
섬유환경의료

TC동향보고서

TC 276

Technical Committee
Trend Report

TC동향보고서

TC 276

Technical Committee Trend Report

I. 생명공학기술 분야 현황

- 1. 분야정의 4
- 2. 중요성 6

II. 생명공학기술 분야 산업동향 및 분석

- 1. 시장 및 산업동향 8
- 2. 기술 발전 동향 12

III. 생명공학기술 분야 국제 표준화 활동 현황

- 1. 생명공학기술 분야 표준화 활동 현황 13
 - 가. TC 조직 구성
 - 나. TC/SC 의장, 간사, 컨비너 등 현황
 - 다. 한국 국제표준 전문가 참여현황
- 2. 분야별 표준개발 현황 14
 - 가. 해당 TC/SC 주요 표준 개발 현황
 - 나. 한국 주도 국제표준 개발 현황
 - 다. 해당 TC/SC 주요 이슈 및 동향

IV. 생명공학기술 분야 국가표준 대응 활동 현황

- 1. COSD 조직 소개 19
- 2. 전문위원회 활동 현황 19
- 3. COSD 활동 성과 20
- 4. 2023년 COSD 제안 국가표준 리스트 20

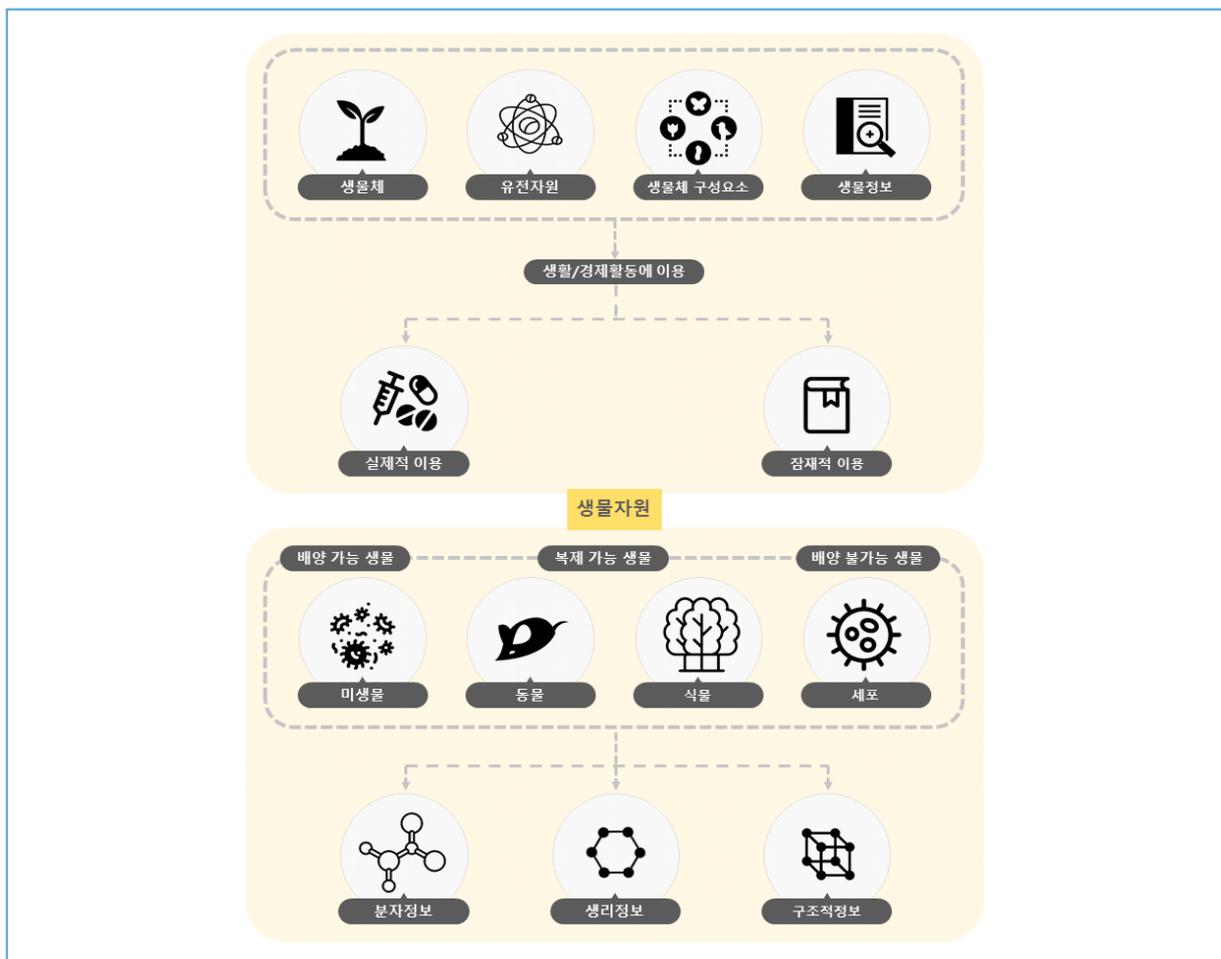
총괄책임자 진호현 책임연구원

실무담당자 김용진 선임연구원

1. 분야정의

가. 생물(바이오)자원 - 생물자원의 실물 및 관련 정보

- 생물 : 미생물, 식물, 동물, 바이러스 등의 생물체 및 이들의 파생물(예 : 조직, 세포, 핵산, 단백질, 추출물) 등 유래 물을 총칭한다.
- 정보 : 생물자원에 관한 환경메타정보 및 게놈시퀀싱 정보와 같은 유전자원정보를 통칭한다.
 - 인류를 위하여 실질적 또는 잠재적으로 사용되거나 가치가 있는 유전자원·생물체 또는 그 부분·개체군 또는 생태계의 그 밖의 생물 구성요소를 포함한다.



[그림 1] 생물자원의 의미

나. 생물(바이오)자원의 특징

- 새로운 생물자원은 자연 속에 그대로 존재하는 것이 아닌 인공적 힘에 의해서 배양되거나 복제된 자원으로, 확대가능성과 재생가능성이 큰 특징을 가진다.
- 기존 전통적인 생물자원이 보존 및 환경 차원에서 강조되었다면, 새로운 생물자원은 혁신적인 차원에서 강조 될 수 있으며 눈에 보이지 않는 미생물과 모든 생명체의 유전체를 포함하며 이들의 종류는 너무 다양하고 많기에 보관 및 관리 활용이 기본전제로 되어야 한다.



[그림 2] 생물자원의 특징

다. 생물(바이오)산업

- 생물자원을 기반으로 생물자체 또는 그들이 가지는 고유의 기능을 높이거나 개량한 생명공학기술을 도구로 사용하여 창출되는 신산업군으로 기존산업에 생명공학기술의 혁신기작을 활용하여 재탄생시킨 새로운 산업군을 포괄하는 산업이다.
- 생물체의 기능과 정보를 활용하여 인류의 건강증진, 질병예방·진단·치료에 필요한 유용물질과 서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 산업이다.
- 생물소재 확보 및 원천기술 활용으로 21세기의 인류 난제를 극복할 수 있는 핵심 산업이다.
- 고령화 대응으로 국민건강 및 복지향상, 환경 및 에너지 문제 대응으로 지속가능한 성장을 제공하고 식량 안보 및 국민 안전에 핵심기술로써 부각되고 있다.

라. 생물(바이오)산업의 범위

- 타 산업과 달리 제품별 분류가 아닌 기반기술의 발전 및 이의 적용 대상에 따라 구분되며 응용분야가 결정된다.
- 응용분야에 따라 생물의약, 생물화학, 농업, 식품, 환경, 에너지, 해양 등으로 분류된다.
- 바이오기술의 발전 속도, 응용분야의 다양성 및 이종기술과의 융합이 가능하기 때문에 응용분야는 더욱 확대될 전망이다.

[표 1] 생물(바이오)산업의 범위

분야	범위
생물의약	바이오의약품(재조합호르몬, 항암제, 성장 인자류, 면역조절제), 백신, 유전자치료 등
생물화학	산업용 효소, 생분해성 고분자, 생활화학용품 등
농업/식품	유전자조작 농산물, 형질전환 동물, 기능성 식품, 발효식품 등
환경	생물학적 환경처리(Bioremediation), 환경정화용 미생물제, 환경 모니터링 등
에너지/자원	대체에너지 (연료용 에탄올, 바이오가스) 등
해양	해양생물자원 및 배양, 각종 신소재 등

2. 중요성

가. 생물(바이오)산업의 성장

- 10~'19년 글로벌 생명공학 R&D는 200% 이상 증가한 반면 비 생명공학 분야 제약 R&D는 121% 증가하였고, 생명공학 화합물 수 역시 꾸준히 증가하고 있다.
- 다양한 암, 알츠하이머, 심혈관질환, 당뇨병, HIV, 관절염 등 200여가지 질병을 대상으로 한 임상시험에서 다수의 생명공학 의약품, 백신이 포함된다.
- 성공적 치료를 위해 환자의 의학적인 상태를 조기에 발견하는 생명공학적 의학진단 검사가 수반된다.

나. 국내 생명·보건의료 분야 기술수준 및 격차

- 2020년 국내 생명·보건의료 분야의 최고기술 보유국(미국) 대비 기술수준은 77.9%, 기술격차는 3.1년으로 평가되었다.
- 생명·보건의료 분야 21개 중점과학기술 중 20개 기술의 최고기술 보유국이 미국으로 평가되었으며, 그 중 '신·변종 감염병 대응기술'은 미국과 EU가 공동 최고기술 보유국으로 평가되었다.
- 생명·보건의료 분야에서 한국의 기술수준 그룹은 '추격'으로 평가되었으며 '최고' 수준은 미국으로 평가되었다.

다. 생물자원의 수요증가에 따른 표준화 인식 제고

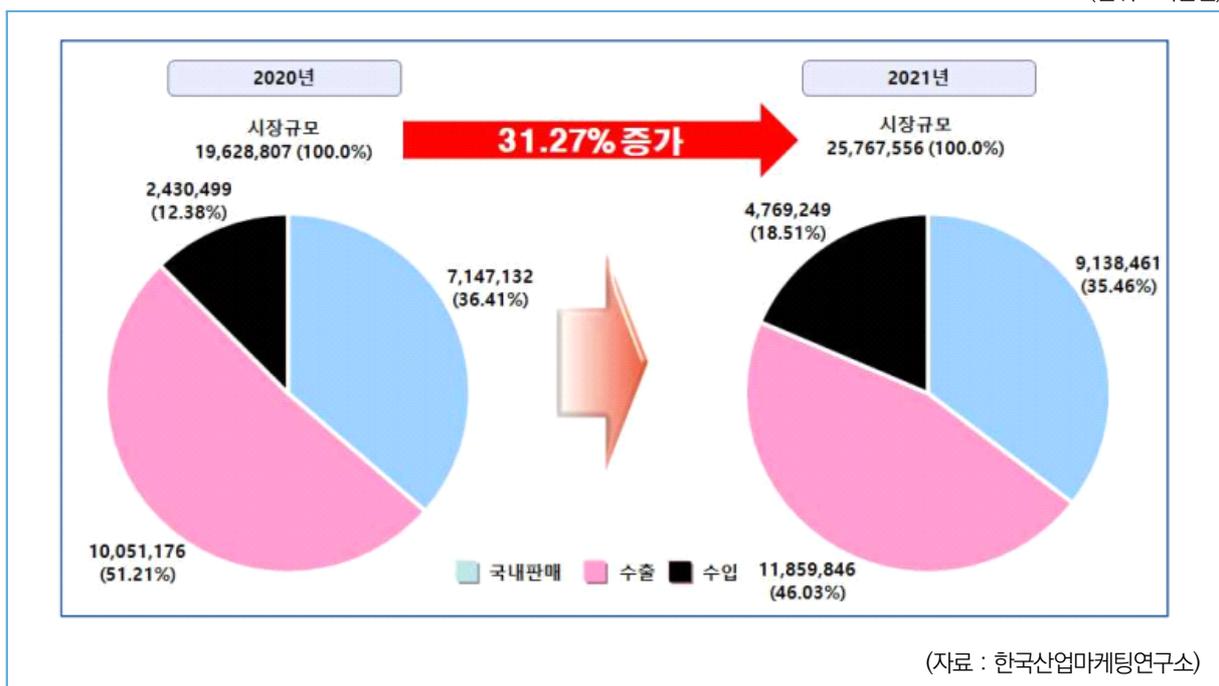
- 최근 국제 보건, 의료기술, 생명공학의 발달에 따라 인간 건강에 국제적인 인식 수준이 향상되고 있으며, 이에 따라 생물자원의 물질적 측면인 표준물질과 정보적 측면의 유전정보 빅 데이터에 대한 중요도가 높아지고 있다.
- 생물자원은 기초연구와 산업화연구의 시작점으로서 믿을 수 있고(인증된), 연구자(이용자)가 자원 실물과 관련 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 연구자의 수요에 맞게 개발되고 이에 적합한 확보, 분양, 보관, 폐기에 따른 표준화된 방법이 필요하다.
- 표준 제정과 이를 바탕으로 한 인증제도 도입으로 생물자원 기술선진국과 자원보유국 모두 고품질의 생물자원을 보증하고 새로 개발 또는 수집한 생물자원과 기존에 보유한 자원들을 표준절차에 따라 효율적으로 관리할 필요성이 대두된다.

1. 시장 및 산업동향

가. 국내 시장 및 동향

- 바이오산업 시장은 2017년 11조 7,149억 7,200만원에서 연평균 21.78% 성장률을 보이며 2021년 25조 7,675억 5,600만원으로 확대됐으며, 2021년에도 전년대비 31.27%, 6조 1,387억 4,900만원 증가하였다.
- 바이오산업 국내 판매는 2020년 7조 1,471억 3,200만원에서 2021년 9조 1,384억 6,100만원으로 전년 대비 27.86% 증가했으나, 바이오산업에 대한 매출 비중은 2020년 36.41%에서 2021년 35.46%로 0.95%p 감소하였다.
 - 수출은 2020년 10조 511억 7,600만원에서 2021년 11조 8,598억 4,600만원으로 전년대비 17.99% 증가했으나, 바이오산업에 대한 매출 비중은 2020년 51.21%에서 2021년 46.03%로 5.18%p 감소하였다.
 - 수입은 2020년 2조 4,304억 9,900만원에서 2021년 4조 7,692억 4,900만원으로 전년대비 96.23% 증가했으며, 매출 비중도 2020년 12.38%에서 2021년 18.51%로 6.13%p 증가하였다.

(단위 : 백만원)



[그림 3] 바이오산업 시장 규모

[표 2] 바이오산업 시장규모 추이

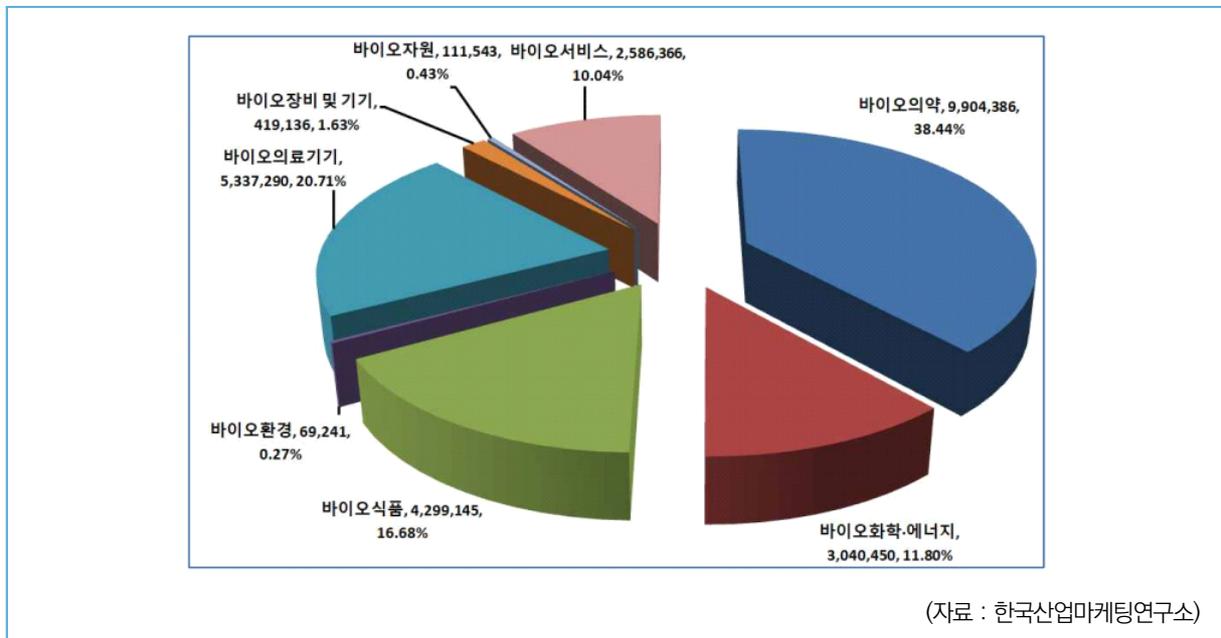
(단위 : 백만원)

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
국내 판매액	4,977,316	5,368,455	6,117,161	7,147,132	9,138,461
수출액	5,168,353	5,238,209	6,541,391	10,051,176	11,859,846
수입액	1,569,303	1,728,167	2,066,481	2,430,499	4,769,249
합계	11,714,972	12,334,831	14,725,033	19,628,807	25,767,556

(자료 : 한국산업마케팅연구소)

○ 2021년 바이오산업 분야별 시장점유율은 바이오의약(9조 9,043억 8,600만원)이 38.44%로 최대이며, 바이오의료기기(5조 3,372억 9,000만원) 20.71%, 바이오식품(4조 2,991억 4,500만원) 16.68%, 바이오화학·에너지(3조 404억 5,000만원) 11.8%, 바이오서비스(2조 5,863억 6,600만원) 10.04%, 바이오장비 및 기기(4,191억 3,600만원) 1.63%, 바이오자원(1,115억 4,300만원) 0.43%, 바이오환경(692억 4,100만원) 0.27% 순으로 나타났다.

(단위 : 백만원)



(자료 : 한국산업마케팅연구소)

[그림 4] 바이오산업 분야별 시장점유율 - 2021년

○ 2017년 이후 2021년까지 분야별 연평균 시장 성장률은 바이오의료기기가 60.25%로 최대이며, 바이오서비스(33.08%), 바이오장비 및 기기(26.37%), 바이오의약(19.57%), 바이오화학·에너지(16.03%), 바이오환경(10.49%), 바이오식품(7.91%) 순으로 나타났다. 반면, 바이오자원은 연평균 10.95% 감소하였다.

○ 2017년 대비 2021년 시장 확대 규모는 바이오의약이 5조 595억 4,900만원 증가로 최대이며, 바이오의료기기(4조 5,279억 8,300만원 증가), 바이오서비스(1조 7,616억 8,000만원 증가), 바이오화학·에너지(1조 3,627억 1,200만원 증가), 바이오식품(1조 1,289억 7,900만원 증가), 바이오장비 및 기기(2,547억 6,100만원 증가), 바이오환경(227억 8,500만원 증가) 순으로 나타났다. 반면, 바이오자원은 2017년 대비 658억 6,500만원 감소하였다.

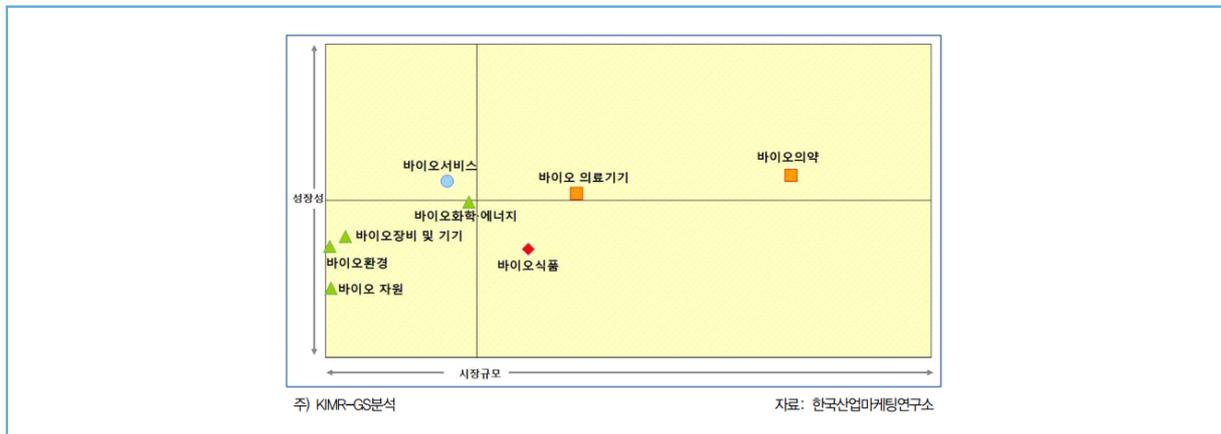
[표 3] 바이오산업 분야별 시장규모 추이

(단위 : 백만원)

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
바이오의약	4,844,837	4,919,402	5,868,876	6,762,947	9,904,386
바이오화학·에너지	1,677,738	1,917,417	1,961,667	2,327,577	3,040,450
바이오식품	3,170,166	3,151,531	4,046,939	4,196,677	4,299,145
바이오환경	46,456	57,853	55,849	66,491	69,241
바이오의료기기	809,307	898,525	1,098,104	3,944,759	5,337,290
바이오장비 및 기기	164,375	154,479	285,954	381,057	419,136
바이오자원	177,408	202,968	152,381	141,008	111,543
바이오서비스	524,686	1,032,657	1,225,264	1,808,291	2,586,366
합계	11,714,972	12,334,831	14,725,033	19,628,807	25,767,556

(자료 : 한국산업마케팅연구소)

- 2021년 기준 전년대비 증가율은 바이오의약이 46.45%로 최대이며, 바이오서비스(43.03%), 바이오의료기기(35.3%), 바이오화학·에너지(30.63%), 바이오장비 및 기기(9.99%), 바이오환경(4.14%), 바이오식품(2.44%) 순으로 나타났다. 반면, 바이오자원은 전년대비 20.9% 시장규모가 축소하였다.
- 2020년 대비 2021년 시장 확대 규모는 바이오의약이 3조 1,414억 3,900만원 증가로 최대이며, 바이오의료기기(1조 3,925억 3,100만원 증가), 바이오서비스(7,780억 7,500만원 증가), 바이오화학·에너지(7,128억 7,300만원 증가), 바이오식품(1,024억 6,800만원 증가), 바이오장비 및 기기(380억 7,900만원 증가), 바이오환경(27억 5,000만원 증가) 순으로 나타났다. 반면, 바이오자원은 2020년 대비 294억 6,500만원 시장규모가 감소하였다.
- 2021년 바이오산업의 분야별 포지셔닝을 살펴보면, 바이오의약과 바이오 의료기기가 상대적으로 높은 시장지배력과 성장성을 기반으로 시장 확대를 주도하고 있으며, 바이오식품은 안정적인 시장성을 바탕으로 Cash Cows 역할을 수행하고 있다. 바이오서비스는 상대적으로 시장지배력은 낮지만 높은 성장성을 바탕으로 바이오시장 확대를 주도한다. 반면, 바이오환경과 바이오자원, 바이오장비 및 기기, 바이오화학·에너지는 상대적으로 시장성과 성장성 모두 취약한 것으로 분석되었다.



[그림 5] 바이오산업 분야별 포지셔닝 - 2021년

나. 해외 시장 및 동향

- 글로벌 바이오산업의 시장규모는 2021년 5,837억 달러에서 연평균 7.7%로 성장하여 2027년 9,113억 달러로 증가할 전망이다.
- 연평균 성장률은 코로나19 영향으로 6.2%에서 7.7%로 더 빨라질 것으로 예측된다.
- 바이오산업 분야별로 2021년 기준 헬스케어가 3,606억 달러(62% 점유)로 가장 큰 시장을 형성하고 있다.
- 헬스케어는 코로나19 영향으로 맞춤형 의료, 감염병, 백신 등의 시장이 확장되면서 2027년 5,836억 달러(연평균 성장률 8.4%)로 성장이 전망된다.
- 그 다음으로 작물생산 및 농업 1,337억 달러(23% 점유), 산업공정 537억 달러(9%), 천연 자원 및 환경 236억 달러(4%), 기타 122억 달러(2%) 순으로 나타났다.
- 2021년 기준 바이오산업 글로벌 시장현황을 지역별로 살펴보면, 북미가 2,772억 달러(47% 점유)로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 그 뒤로 유럽 1,503억 달러(26% 점유), 아시아-태평양 1,259억 달러(22%) 순으로 나타났다.

[표 4] 바이오산업 분야별 글로벌 시장현황 - 2021년

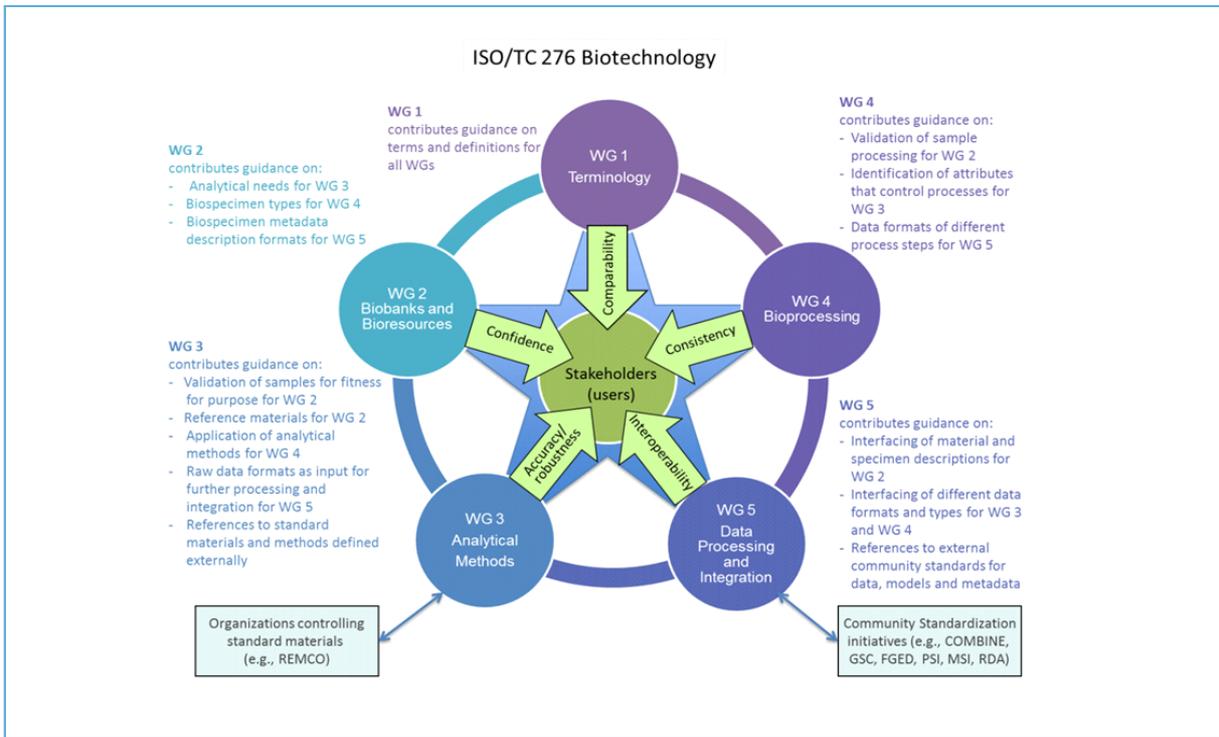
분야	금액(억\$)	점유율(%)
Healthcare (헬스케어)	3,606	62
Crop Production and Agriculture (작물생산 및 농업)	1,337	23
Industrial Processing (산업공정)	537	9
Natural Resources & Environment (천연자원 및 환경)	236	4
Others (기타)	122	2
합계	5,837	100

2. 기술 발전 동향

- 바이오는 4차 산업혁명의 대표 기술이며, 인공지능과 빅데이터, 의료 산업 등과 융합화를 통해 산업영역을 확대하고 있다. 특히 코로나19 확산에 따라 체외진단 등 바이오의료기기와 위탁생산 등 바이오서비스 시장은 급성장 했다. 세계 각국은 포스트 코로나 시대를 대비하여 제약과 헬스케어, 비대면 의료 등 신성장동력 시장을 선도하기 위해 정책적으로 바이오 관련 산업을 지원/육성하고 있으며, 관련 기업들도 적극적인 R&D 투자를 통해 시장 선점에 나서고 있다.
- 바이오산업은 기존 타산업과의 융합 또는 교류를 통하여 기존 산업의 기술적 성숙도와 실용화에 크게 기여할 수 있는 하나의 도구로도 활용된다. 특히 바이오산업은 안전성 확보와 국민의 이해가 성장의 전제가 되는 산업이다. 바이오 기능을 산업적으로 이용하는 신기술이기 때문에 인체와 환경에 대한 안전평가와 인허가 등의 행정정책 및 제도의 역할이 크고, 산업성장을 위해서는 바이오산업 안전성에 대한 국민의 이해 증진이 필요하다.
- 바이오산업 관련 기술개발과 산업화가 진전되면서 파생되는 안전성과 윤리성의 문제가 국내외적으로 대두되고 있어 신중한 검토와 대응이 필요하지만, 새로운 바이오 공학기술발전과 제품의 상품화 확대로 신규 수요도 계속해서 창출되고 있다. 또한 전문가들은 바이오농업, 바이오에너지, 바이오전자 등의 분야에서도 높은 성장가능성을 제시하고 있다.

1. 생명공학기술 분야 표준화 활동 현황

가. TC 조직 구성



[그림 6] ISO/TC 276 구성

나. TC/SC 의장, 간사, 컨베너 등 현황

- 의 장 : Mr Dr Detlef Eisenkraetzer
- 간 사 : Mrs Dipl.-Ing Lena Krieger
- 간 사 국 : 독일(DIN)
- P- 멤버 : 37개국(미국, 중국, 호주, 프랑스, 한국, 독일, 인도, 일본 등)
- O- 멤버 : 14개국(아르헨티나, 코스타리카, 이집트, 스페인, 멕시코 등)
- 총 회 일 정 : 2024.06 영국(글래스고)

[표 5] ISO/TC 276 WG별 컨버너

구분	Title	Convenor
WG1	Terminology	Michael Kahnert
WG2	Biobanks and bioresources	Dr. Georges Dagher
WG3	Analytical methods	Dr. Sheng Lin Gibson
WG4	Bioprocessing	Dr. Hiroki Nakae
WG5	Data processing and integration	Martin Golebiewski

[표 6] ISO/TC 276 참여국 ('23년 10월 기준)

구분	국가명
P(primary) 멤버	호주, 오스트리아, 벨기에, 브라질, 캐나다, 중국, 콜롬비아, 키프로스, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 헝가리, 인도, 이란, 아일랜드, 이스라엘, 이탈리아, 일본, 대한민국, 리투아니아, 룩셈부르크, 네덜란드, 나이지리아, 파키스탄, 폴란드, 포르투갈, 라시아, 사우디아라비아, 싱가포르, 슬로베니아, 스웨덴, 스위스, 태국, 우크라이나, 영국, 미국
O(observation)멤버	아르헨티나, 코스타리카, 체코, 이집트, 에티오피아, 홍콩, 몰타, 멕시코, 몽골리아, 노르웨이, 루마니아, 스페인, 스리랑카, 탄자니아

다. 한국 국제표준 전문가 참여현황

- TC 276 회원은 P-멤버(37개국)와 O-멤버(14개국)으로 이원화되어 운영되고 있으며, 국가기술표준원 (KATS)이 한국을 대표하는 기관으로 가입되어 있고 국내에 또한 Mirror TC가 운영되고 있다.

2. 분야별 표준개발 현황

가. 해당 TC/SC 주요 표준 개발 현황

[표 7] ISO/TC 276 표준 개발 현황 ('23년 10월 기준)

TC/SC	간사국	제정 국제표준 수 (Published)	개발중 국제표준 수 (Under Development)	부합화 표준 수	부합화 비율(%)
TC 276	DIN	33	18	12	36.4%

- ISO/TC 276의 발간 표준은 총 33종이 제정되었으며, 현재 18개의 표준이 개발 추진 중이다.

[표 8] ISO/TC 276 제정 표준 33개 ('23년 10월 기준)

표준번호	표준명	STAGE	ICS
ISO/TR 3985:2021	Biotechnology — Data publication — Preliminary considerations and concepts	60.60	07.080
ISO 5058-1:2021	Biotechnology — Genome editing — Part 1 : Vocabulary	60.60	07.080 01.040.07
ISO 5058-1:2021/ Amd 1:2022	Biotechnology — Genome editing — Part 1 : Vocabulary — Amendment 1	60.60	07.080 01.040.07
ISO/TS 9491-1:2023	Biotechnology — Predictive computational models in personalized medicine research — Part 1 : Constructing, verifying and validating models	90.92	07.080
ISO 20387:2018	Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking	90.20	07.080
ISO/TS 20388:2021	Biotechnology — Biobanking — Requirements for animal biological material	60.60	07.080
ISO 20391-1:2018	Biotechnology — Cell counting — Part 1 : General guidance on cell counting methods	90.92	07.080
ISO 20391-2:2019	Biotechnology — Cell counting — Part 2 : Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance	60.60	07.080
ISO 20395:2019	Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR	60.60	07.080
ISO 20397-1:2022	Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 1 : Nucleic acid and library preparation	60.60	07.080
ISO 20397-2:2021	Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 2 : Quality evaluation of sequencing data	60.60	07.080
ISO 20399:2022	Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products	60.60	07.080
ISO 20404:2023	Biotechnology — Bioprocessing — General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use	60.60	07.080
ISO 20688-1:2020	Biotechnology — Nucleic acid synthesis — Part 1 : Requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides	60.60	07.080
ISO 20691:2022	Biotechnology — Requirements for data formatting and description in the life sciences	60.60	07.080
ISO 21709:2020	Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines	90.93	07.080
ISO 21709:2020/ Amd 1:2021	Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines — Amendment 1	60.60	07.080

표준번호	표준명	STAGE	ICS
ISO 21710:2020	Biotechnology — Specification on data management and publication in microbial resource centers	60.60	07.080
ISO 21899:2020	Biotechnology — Biobanking — General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks	60.60	07.080
ISO 21973:2020	Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use	60.60	07.080
ISO/TR 22758:2020	Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387	60.60	07.080
ISO/TS 22859:2022	Biotechnology — Biobanking — Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord tissue	60.60	07.080
ISO 23033:2021	Biotechnology — Analytical methods — General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products	60.60	07.080
ISO/TS 23105:2021	Biotechnology — Biobanking — Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development	60.60	07.080
ISO/TS 23494-1:2023	Biotechnology — Provenance information model for biological material and data — Part 1 : Design concepts and general requirements	60.60	07.080
ISO/TS 23511:2023	Biotechnology — General requirements and considerations for cell line authentication	90.92	07.080
ISO/TS 23565:2021	Biotechnology — Bioprocessing — General requirements and considerations for equipment systems used in the manufacturing of cells for therapeutic use	60.60	07.080
ISO 24088-1:2022	Biotechnology — Biobanking of microorganisms — Part 1 : Bacteria and archaea	60.60	07.080
ISO 24190:2023	Biotechnology — Analytical methods — Risk-based approach for method selection and validation for rapid microbial detection in bioprocesses	60.60	07.080
ISO/TS 24420:2023	Biotechnology — Massively parallel DNA sequencing — General requirements for data processing of shotgun metagenomic sequences	60.60	07.080
ISO 24421:2023	Biotechnology — Minimum requirements for optical signal measurements in photometric methods for biological samples	60.60	07.080
ISO 24603:2022	Biotechnology — Biobanking — Requirements for human and mouse pluripotent stem cells	60.60	07.080
ISO 24651:2022	Biotechnology — Biobanking — Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow	60.60	07.080

[표 9] ISO/TC 276 개발 중인 표준 18개 ('23년 10월 기준)

표준번호	표준명	STAGE	ICS
ISO/AWI TR 4752	Biotechnology — Inventory of methods for detection of microbiological contamination in mammalian cell culture	10.99	
ISO/DIS 8472-1	Biotechnology — Data interoperability for stem cell data — Part 1 : Framework	40.00	07.080
ISO/CD 8472-2	Biotechnology — Data interoperability for stem cell data — Part 2 : Key characteristics of stem cell data	30.00	
ISO/CD 8934	Biotechnology — General considerations and requirements for cell viability analytical methods — Part 1 : Mammalian cells	30.00	
ISO/AWI 9491-1	Biotechnology — Predictive computational models in personalized medicine research — Part 1 : Constructing, verifying and validating models	10.99	
ISO/WD 16921-1	Biotechnology — Gene delivery systems — Part 1 : Vocabulary	20.20	
ISO/WD 16921-2	Biotechnology — Gene delivery systems — Part 2 : Guide for methods for the qualification of viral vectors	20.20	
ISO/DIS 18162	Biotechnology — Biobanking — Requirements for human neural stem cells derived from pluripotent stem cells	40.00	07.080
ISO/DIS 18209-1	Biotechnology — Biobanking of parasites — Part 1 : Helminths	40.20	07.080
ISO/WD 20012	Biotechnology — Biobanking — Requirements for human natural killer cells derived from pluripotent stem cells	20.60	
ISO/WD 20070	Biotechnology — Biobanking — Requirements for sample containers for storing biological materials in biobanks	20.60	
ISO/WD 20309	Biotechnology — Biobanking — Requirements for deep-sea biological materials	20.60	
ISO/CD 20391-1	Biotechnology — Cell counting — Part 1 : General guidance on cell counting methods	30.00	
ISO/CD 20397-3	Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 3 : General requirements and guidance for metagenomics	30.60	07.080
ISO/DIS 20688-2	Biotechnology — Nucleic acid synthesis — Part 2 : General definitions and requirements for the production and quality control of synthesized gene fragments, genes, and genomes	40.60	07.080
ISO/AWI 23511	Biotechnology — General requirements and considerations for cell line authentication	10.99	
ISO/CD 24479	Biotechnology — Cellular morphological analysis — General requirements and considerations for cell morphometry to quantify cell morphological features	30.99	07.080
ISO/DIS 24480	Biotechnology — Validation of database used for nucleotide sequence evaluation	40.00	07.080

나. 한국 주도 국제표준 개발 현황

- ISO/TC 276 WG 2에서 ISO/DIS 18209-1 (제안자 : 이연희 전문위원) 및 WG 2 & WG 3에서 ISO/AWI TR 4752 (제안자 : 박애자 전문위원장)에 대한 표준화를 추진 중이다.

다. 해당 TC/SC 주요 이슈 및 동향

- ISO/TC 276은 현재 WG 3의 작업을 보다 구체적인 응용 분야로 구성하기 위해 Analytical methods(분석 방법)에 대한 분과위원회(SC)를 설립하기로 결정하였으며, SC 산하에 다음과 같은 세 개의 새로운 작업 그룹(WG)을 구성할 계획이다.
 - Gene delivery(유전자 전달)
 - Cell characterization(세포 특성 분석)
 - Nucleic acid characterization(핵산 특성 분석)
- 또한, 핵산 및 단백질 기반 기기에 대한 새로운 실무 그룹(WG 6)을 설립할 계획이다.
 - WG6 Scope : 구성(예 : 설계, 개발, 생물융합) 및 생산에 대한 요구사항 및 용어를 포함하여 핵산 및 단백질 기반 기기 분야의 표준 개발 및 기기 부품 및/또는 요소로 사용되는 천연 및 변형 생물학적 물질(예 : 핵산, 단백질)에 대한 표준 개발

IV

생명공학기술 분야 국가표준 대응 활동 현황

1. COSD 조직 소개

○ 생명공학기술 분야의 표준개발협력기관(COSD)는 한국화학시험연구원(KTR)에서 2015년에 지정되어 국가 표준 제·개정 및 관리, 국제표준대응, 표준개발사업 등 다양한 표준화 업무를 수행하고 있다.

[표 10] COSD 조직 소개

소속기관	성명	직위	전공 및 학위			표준 담당분야
			학교	전공	학위	
KTR	진호현	책임연구원	동남보건대	임상병리학	학사	표준개발
KTR	곽지혜	책임연구원	가천대	분자의학	석사	표준분석
KTR	김현호	책임연구원	서울대	약학	박사	표준분석
KTR	이상호	책임연구원	인하대	물리학	석사	표준정책
KTR	김용진	선임연구원	전남대	수의학	석사	표준조사

2. 전문위원회 활동 현황

○ ISO/TC 276 Mirror TC로 국가기술표준원 기술심의회가 운영 중이며, KS표준 제·개정 검토를 위한 전문위원회를 구성하여 운영 중이다. 해당 전문위원회는 산·학·연 등 다양한 분야의 전문가들이 참여하고 있다.

[표 11] 전문위원회 명단

No.	성명	소속	직책
1	박애자	(주)바이오메듀스	연구소장
2	오덕재	세종대학교	교수
3	이연희	(주)피엘비앤비	대표이사
4	맹은호	한국화학융합시험연구원	수석연구원
5	이재원	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원	연구관
6	이정숙	한국생명공학연구원	책임연구원
7	이지연	한국표준과학연구원	책임연구원
8	이태희	가천대학교	교수
9	정종석	젠큐릭스	상무
10	안선주	성균관대학교	교수
11	정영미	한국과학기술연구원	책임연구원
12	임원봉	조선대학교	교수

○ 전문위원회(박애자 등 12명)를 구성하여 부합화 문서 및 KS 개정 총 8종 검토

3. COSD 활동 성과

- 생명공학기술 분야에 대한 시장 및 표준조사 등을 통해 국제표준 부합화 3종, KS 개정 5종을 개발하였다.
- 세미나(바이오헬스 최신동향 및 표준화 전략 워크숍)를 개최하여 생명공학기술(TC 276) 분야에 대한 시장 현황 및 국제표준화 현황에 대하여 정보를 교류하였다.

4. 2023년 COSD 제안 국가표준 리스트

[표 12] 2023년 COSD 제안 국가표준 리스트

표준번호	표준명	비고
KS J ISO TS 20388	생명공학기술 — 생물자원은행 운영 — 동물 생물자원에 대한 요구사항	국제표준 부합화(IDT)
KS J ISO 24088-1	생명공학기술 — 미생물의 생물자원은행 운영 — 제1부 : 세균과 고세균	국제표준 부합화(IDT)
KS J ISO 24603	생명공학기술 — 생물자원은행 운영 — 인간과 생쥐의 전분화능 줄기세포에 대한 요구사항	국제표준 부합화(IDT)
KS J 4201	혈청 알부민의 정량 방법	개정
KS J 4202	면역 글로블린의 정량 방법	개정
KS J 4203	단일 클론 면역 글로블린G의 정량 방법	개정
KS J 4204	포도당 산화효소의 정량 방법	개정
KS J 4205	고정화 트립신의 정량 방법	개정

Technical Committee Trend Report

Textile
Environmental
Medical
섬유환경의료

TC동향보고서
TC 276