

전략분야 현황분석

바이오



바이오

1. 개요

가. 일반적 정의

(1) 정의

- 생명공학 기술(Biotechnology)을 기반으로 생물체의 기능·정보를 활용하여 다양한 부가가치를 생산하는 산업의 총칭¹⁾
 - 한국바이오산업정보서비스(KBIOIS)는 미생물 및 동·식물, 이들의 파생물(DNA, 세포, 핵산, 단백질 등)에 생명공학(바이오) 기술(Biotechnology)을 적용하여 제품·서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 활동으로, 의약, 화학·에너지, 식품, 환경, 의료기기, 자원, 서비스 등 여러 분야의 산업 기술과 융합하여 창출하는 신산업
 - 한국바이오협회는 바이오산업을 바이오기술을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 제품 및 서비스 등 다양한 고부가가치를 생산하는 산업으로 정의

나. 구축 범위

(1) 가치사슬

- 바이오의약, 헬스 케어 등의 보건·의료 관련 분야인 레드바이오 기술의 개발 및 상용화에 있어 임상시험은 시장진입 성공을 결정하는 필수 단계임
 - 병원을 중심으로 대학, 연구소, 임상시험센터, 창업보육, 기업, 투자기관과의 유기적 네트워크 조성을 통해 의료 수요처의 니즈를 파악하여 반영

[레드바이오 산업 가치사슬]



* 출처: 한국보건산업진흥원, 의료산업 선진화를 위한 병원 중심의 메디클러스터 전략, 2006, (주)웍스 재가공

1) 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제, 기획재정부(관계부처합동), 2020. 1. 15.

(2) 대표적 분류 방법

- 레드바이오는 바이오의약, 헬스 케어 등 보건·의료 관련 분야, 그린바이오는 맞춤형 혁신식품, 생명 자원, 식물 공장 등 농업·식품·자원 관련 분야, 화이트바이오는 바이오 연료, 바이오 리파이너리, 바이오플라스틱 등 화학·에너지 관련 분야에 해당됨²⁾

[바이오 분야의 대표적 분류 방법]

분류	분야	주요 내용
레드 바이오	보건·의료	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오 의약: 세포치료제, 항체치료제 등 바이오 기반 의약품 • 헬스케어: 바이오 정보와 IT 기술을 융합한 의료제품·서비스
그린 바이오	농업·식품·자원	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형 혁신식품: 식품부문에 바이오 기술을 접목한 차세대 대체식품, 고령화 친화 제품, 메디푸드, 포스트바이오틱스 등 • 생명자원: 종자, 농림·해양소재, 미생물 등 생명자원·소재 • 식물공장: 환경조건을 제어하고 조직·세포배양 등 바이오기술을 활용하는 농작물 생산시스템
화이트 바이오	화학·에너지	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오연료: 바이오 알코올·디젤 등 바이오매스 기반 연료 • 바이オリ파이너리: 바이오 소재·연료 추출·가공 등을 바탕으로 바이오 화학제품 등을 생산하는 공정 과정 • 바이오 플라스틱: 바이오매스 기반의 고분자 플라스틱

* 출처: 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제, 기획재정부(관계부처합동), 2020. 1. 15.

- 레드 바이오 분야는 주로 바이오 의약품 위주이며 의약품은 제조방식과 성분에 따라 바이오 의약품과 화학의약품으로 구분됨³⁾

[레드 바이오 분야의 구분]

구분		Original	SuperGeneric	Generic
제조방식과 성분	화학의약품 (Chemical)	신약	개량신약	복제약
	바이오의약품 (Bio)	바이오신약 (Biologics)	바이오베터 (Biobetter)	바이오시밀러 (Biosimilar)

* 출처: Biological product-biosimilars 팜리뷰, 약학정보원, 2018. 5. 21.

- 2008년에 제정 및 2016년에 개정된 우리나라 국가기술표준원의 바이오산업 분류코드(KS J 1009)에 의하면 바이오산업은 8개 대분류, 51개 중분류로 구분됨
 - 바이오산업 분류는 크게 8개의 분야로 바이오의약산업, 바이오화학·에너지산업, 바이오식품산업, 바이오환경산업, 바이오의료기기산업, 바이오장비 및 기기산업, 바이오자원산업, 바이오서비스 산업으로 분류됨

2) 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제, 기획재정부(관계부처합동), 2020. 1. 15.

3) Biological product-biosimilars 팜리뷰, 약학정보원, 2018. 5. 21.

[바이오산업 분류 코드]

코드	산업 분류명	영문명
1	바이오의약산업	Biopharmaceutical Industry
1010	바이오항생제	Bio-antibiotics
1020	바이오저분자량의약품	Biologically manufactured low molecular medicine
1030	백신	Vaccines
1040	호르몬제	Hormones
1050	치료용항체 및 사이토카인제제	Therapeutic antibodies and cytokines
1060	혈액제제	Blood products
1070	세포기반치료제	Cell-based therapeutics
1080	유전자의약품	Gene therapeutics
1090	바이오진단의약품	Biological diagnostic products
1100	효소 및 생균의약품	Enzyme and live bacteria medicine
1110	바이오소재 의약품	Biomaterial-based medicine
1120	동물용 바이오의약품	Veterinary biopharmaceuticals
1000	기타 바이오의약품	Other veterinary biopharmaceuticals
2	바이오화학 · 에너지산업	Biochemical and Bioenergy Industry
2010	바이오고분자제품	Biopolymers
2020	산업용 효소 및 시약류	Industrial enzymes and reagents
2030	연구·실험용 효소 및 시약류	Enzymes and reagents for research
2040	바이오화장품 및 생활화학제품	Biocosmetics and home & personal care chemicals
2050	바이오농약 및 비료	Biological agrochemicals and fertilizers
2060	바이오연료	Biofuel
2000	기타 바이오화학·에너지제품	Other biochemicals and bioenergy
3	바이오식품산업	Biofood Industry
3010	건강기능식품	Functional health foods
3020	식품용 미생물 및 효소	Food-grade microorganisms & enzymes
3030	식품첨가물	Food additives
3040	발효식품	Fermented foods
3050	사료첨가제	Feed additives
3000	기타 바이오식품	Other biofoods

4	바이오환경산업	Bioenvironmental Industry
4010	환경처리용 생물제제 및 시스템	Biological treatment agents and systems
4020	생물 고정화 소재 및 설비	Materials and equipments for bio immobilization
4030	환경처리, 자원재활용 제제 및 시스템	Bioenvironmental agents and systems for treatment and recycle
4040	환경오염 측정기구 및 진단, 서비스	Measuring apparatus and service for environmental pollution and assessment
4000	기타 바이오환경제품 및 서비스	Other bioenvironmental products and services
5	바이오의료기기산업	Biomedical Equipment industry
5010	바이오센서	Biosensors
5020	체외진단	In-vitro diagnostics
5030	바이오센서/마커 장착 의료기기	Medical devices using biosensors and/or biomarkers
5000	기타 바이오의료기기	Other biomedical equipment
6	바이오장비 및 기기산업	Bioinstrument and Bioequipment Industry
6010	유전자/단백질/펩타이드 분석·합성·생산 기기	Gene/protein/peptide analysis, synthesis and manufacturing instruments
6020	세포 분석·배양 장비	Cell analysis and cultivation equipments
6030	다기능 및 기타 분석기기	Multi-functional and other bioanalysis instruments
6040	연구 및 생산장비	R&D and manufacturing equipments
6050	공정용 부품	Bioprocess equipment parts
6000	기타 바이오장비 및 기기	Other bioinstruments and bioequipments
7	바이오자원산업	Bioresource Industry
7010	종자 및 묘목	Seeds and seedlings
7020	유전자변형 생물체	Genetically Modified Organisms for use as food, feed or processing
7030	실험동물	Other bioresources
7000	기타 바이오자원	Bioservice industry
8	바이오서비스산업	Bioservice Industry
8010	바이오 위탁생산·대행 서비스	Bio consignment production & procuration services
8020	바이오 분석·진단 서비스	Bio diagnostic and analytical service
8030	임상·비임상 연구개발 서비스	R&D services
8040	기타 연구개발 서비스	Other R&D services
8050	가공 및 처리·보관 서비스	Processing treatment & warehousing services
8000	기타 바이오서비스업	Other bioservices

*출처: 국내 바이오산업실태조사 결과보고서, 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2018년 기준

□ 국가표준 KS J 1009(바이오산업 분류코드)의 부속서 형태로 13개 부문 생명공학기술 분류코드를 마련하였으며 국내 바이오산업의 범위를 설정하고 생명공학기술 이용실태를 분석하기 위한 목적으로 분류되었음

- 생명공학기술 분류코드는 대분류항목 13개, 중분류 항목 68개로 구성되었으며 중분류 항목 68개에는 각각 목록정의(List-based definition)을 두어 기술의 정의와 범위를 설명하였으며 해당 목록정의는 산업 및 연구개발 현장에서 사용되는 기술명 위주로 기술되었음
- 대분류항목 13개는 유전공학기술(A), 단백질공학기술(B), 기타 거대분자공학기술(C), 치료용 세포 및 조직 가공기술(D), 시스템 생물학기술과 생물정보학기술(E), 대사공학기술(F), 생물공정기술(G), 생물자원 생산 및 이용 기술(H), 환경생명공학 및 바이오에너지기술(I), 나노바이오기술(J), 생물전자공학기술(K), 생물안전성 및 효능평가기술(L), 기타 생명공학기술(M)로 분류됨

[생명공학기술 분류코드]

대분류	정의
유전공학기술 (Genetic engineering)	• 유전자를 조작하거나 이식함으로써 대상 생물체의 유전 형질을 바꾸어 주는 기술
단백질공학기술 (Protein engineering)	• 단백질의 구조와 기능을 분석하고 특정 단백질을 설계, 창출하거나 응용하는 기술
기타 거대분자공학기술 (Other macromolecule engineering)	• 탄수화물, 지질 등의 거대 생체구성물질의 구조와 기능을 분석하고, 이를 변형하거나 활용하여 유용한 소재를 개발하는 기술
치료용 세포 및 조직 가공기술 (Therapeutic cell and tissue engineering)	• 유용한 유전자 형질을 발현할 수 있는 새로운 세포를 만들어 이를 활용하거나 인공생체조직 또는 기관을 제조하여 생체기능의 유지, 향상, 복원에 활용되는 기술
시스템생물학기술과 생물정보학기술 (System biology and bioinformatics)	• 생물체의 구성요소와 상호작용의 분석 및 통합을 통해 총체적 특성을 연구하는 기술과 생물체 유래 정보를 가공, 처리하여 유용한 정보를 획득·활용하는 기술
대사공학기술 (Metabolic engineering)	• 대사경로 및 대사조절체계를 분석 변형하여 목적대사산물의 생산을 증대하거나 새로운 대사 산물을 생산하는 기술
생물공정기술 (Bioprocess)	• 유용한 물질이나 제품을 생산하기 위해 생물체 또는 생물체유래 물질을 이용하는 배양, 생물변환, 회수·정제 등의 공정기술
생물자원 생산 및 이용기술 (Bioresource production and utilization)	• 동식물, 미생물 등의 생물자원을 효율적으로 생산, 보전하고 이 들로부터 획득된 물질을 분리 또는 가공하여 유용한 제품을 생산하는 기술
환경생명공학 및 바이오에너지기술 (Environmental biotechnology and bioenergy technology)	• 오염의 측정, 처리, 복원 등 환경 분야와 바이오에너지 분야에 응용되는 생명공학기술
나노바이오기술 (Nanobiotechnology)	• 나노기술과 생명공학기술을 융합하여 생물 분자를 나노 크기에서 제어, 응용하는 기술
생물전자공학기술 (Bioelectronics engineering)	• 생물체 또는 생물체 유래물질의 검출기능을 기반으로 한 바이오 소자를 구성, 생산, 활용하는 기술
생물안전성 및 효능평가기술 (Biosafety and efficacy evaluation)	• 생명공학기술 또는 그 기술을 활용한 생산물로부터 유래하는 잠재적 위해성이나 생물학적 효능을 평가하는 기술
기타 생명공학기술 (Other biotechnology)	• 위의 분류에 해당되지 않는 기타 생명공학기술

*출처: 국내 바이오산업실태조사 결과보고서, 산업통상자원부, 한국바이오협회, 2018년 기준

- 바이오산업은 국제표준산업분류가 이루어지지 못한 실정으로 OECD의 경우 2009년 기준 산업(Industry, White), 건강(헬스케어, Red), 1차 산업(농업 및 식품, Primary Production, Green), 3개의 주요 산업으로 분류하였음(OECD, 2009a)⁴⁾
- 2018년 최근 OECD에서 Bio기술에 대한 분류를 제시하였는데 크게 Human Health(건강), Veterinary Health(수의 건강), Marine(해양), Agriculture(농업), Food and beverages processing(식음료 가공), Natural resources(천연 자원), Environment(환경), Industrial processing(산업 공정), Bioinformations(생물정보학), Non-Specific applications, Other 으로 분류하였음⁵⁾

(3) 기술로드맵 전략분야의 범위

- 본 전략분야에서는 약품, 재생의료 바이오소재, 기능성 화장품 등을 포함하는 바이오 메디컬 분야와 바이오 화학, 바이오 서비스 분야에 대해서 다루고자 함

[바이오 기술로드맵 전략분야의 범위]

구분		구분	상품 및 기술
바이오	바이오 메디컬	바이오 의약품	• 항체 의약품, 단백질 의약품, 면역 억제제, 세포 및 조직 치료제, 유전자 치료제 등
		그 외	• 바이오 인공장기 등
		재생의료	• 재생의료용 바이오 소재 등
	바이오 화학	바이오 화장품	• 기능성 화장품 등
	바이오 서비스	바이오 분석·진단 서비스	• 생체유래 물질 분석 시스템, 면역 진단키트 등

4) 바이오산업 동향분석 및 기업수요조사 보고서, 한국산업기술진흥원(KIAT), 2015

5) OECD Science, Technology and Industry Working Papers, OECD, 2018. 1.

2. 시장 분석

가. 세계 시장 분석

(1) 세계시장 동향 및 전망

- 세계 바이오 시장 규모는 2018년도에는 약 832,358백만 달러 규모이며 연평균 약 7.3%씩 성장하여 2024년에는 1,270,874백만 달러 규모가 형성될 전망

[바이오 시장전망]

(단위: 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
항체 의약품	3,202	3,400	3,611	3,835	4,072	4,325	4,593	6.2
단백질 의약품	158,887	172,233	186,701	202,384	219,384	237,812	257,789	8.4
천연물 의약품	31,193	33,096	35,115	37,257	39,530	41,941	44,499	6.1
세포 및 조직 치료제	5,503	5,800	6,113	6,443	6,791	7,158	7,545	5.4
유전자 치료제	1,029	1,200	1,399	1,631	1,902	2,218	2,586	16.6
면역억제제	1,013	1,059	1,108	1,160	1,214	1,270	1,328	4.6
바이오 인공장기	23,631	25,900	28,386	31,111	34,098	37,372	40,959	9.6
생체유래 물질 분석 시스템	58,238	60,800	63,475	66,268	69,184	72,228	75,406	4.4
면역 진단키트	18,020	18,921	19,867	20,860	21,903	22,999	24,149	5.0
재생의료 바이오 소재	23,842	30,064	37,911	47,806	60,283	76,017	95,857	26.1
기능성 화장품	507,800	537,749	569,463	603,049	638,614	676,278	716,163	5.9
총 합계	832,358	890,222	953,149	1,021,804	1,096,975	1,179,618	1,270,874	7.3

* 출처: Research Antibodies Market Size, Share & Trends Analysis Report By Type (Monoclonal, Polyclonal), By End Use, By Product, By Technology, By Source, By Application (Oncology, Stem Cells), And Segment Forecasts, 2020 - 2027, GRAND VIEW RESEARCH, 2020/ Global Protein Therapeutics Market Analysis 2019, RESEARCH AND MARKETS, 2019/

(2) 세계시장 핵심플레이어 동향

◎ 글로벌 주요 제약사 매출 순위(2018)

- 글로벌 주요 제약사 매출 1위는 JOHNSON&JOHNSON으로 2014년(6위), 2015년(5위), 2016년(5위), 2017년(3위), 약 4년간 동안 꾸준히 순위가 상승하였으며 10위 내에는 NOVARTIS(노바티스) 외에 PFIZER(화이자), SANOFI(사노피) 등이 있음

[글로벌 주요 제약사 매출순위 (10위/2018)]

(단위: 백만 달러)

순위	업체명	매출액
1	JOHNSON & JOHNSON	51,600
2	NOVARTIS	48,300
3	PFIZER	48,200
4	ROCHE	43,700
5	MERCK & CO	40,100
6	ABBVIE	40,000
7	SANOFI	39,600
8	GLAXO SMITH KLINE	39,500
9	GILEAD SCIENCES	29,500
10	ELI LILLY	29,300

* 출처 : 식품의약품안전처, 2019 식품의약품통계연보

◎ 글로벌 제약회사 동향

- 상위 3개 제약회사(화이자, 노바티스, 로슈)의 치열한 경쟁속에 화이자가 2024년 글로벌 처방의약품 매출액 1위 기업으로 전망⁶⁾
 - 2024년 화이자의 처방의약품 매출액은 512억 달러로, 전 세계적으로 가장 많은 처방의약품 판매를 기록할 것으로 예측
 - 지난해 자료에서 10위로 전망되었던 Bristol-Myers Squibb는 머크(Merck & Co)에서 개발한 Keytruda(면역항암제)와의 경쟁에 의한 자사 Opdivo(면역항암제)의 시장 점유율 손실과 Shire(아일랜드 다국적 제약사)를 641억 달러에 인수한 Takeda가 상승하면서 10위권에서 크게 벗어날 것으로 예상

6) 생명공학정책연구센터, 글로벌 제약산업 2019년 프리뷰 및 2024년 전망, 2019. 7. 2.

[전세계 처방의약품 매출 상위 10대 기업 전망, 2018~2024]

순위	기업명	매출액 (단위: 백만 달러)			순위 변경
		2018	2024	CAGR(%)	
1	Pfizer	45300	51200	2.1	-
2	Novartis	43500	49800	2.3	+1
3	Roche	44600	46700	0.8	-1
4	Johnson & Johnson	38800	45800	2.8	-
5	Merck & Co	37400	42500	2.2	-

* 출처 : EvaluatePharma, World Preview 2019, Outlook to 2024, 2019.6

◎ 글로벌 바이오의약품 주요 플레이어 동향

- 바이오의약품 시장의 대표 주자는 Roche로, 2018년 375억 달러의 판매액은 2024년 387억 달러로 예측되어 2024년에도 선두자리를 유지할 전망이다)
 - 글로벌 상위 10대 바이오기업은 Roche, Merck & Co, Sanofi, Amgen, J&J, Eli Lilly, Novo Nordisk, AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Pfizer 순
 - 바이오의약품 분야에서 머크(Merck & Co)는 2018년 153억 달러로 7위를 차지하고 있으나, 2024년까지 연평균 10.9%의 높은 성장으로 2위(283억 달러)로 전망. Eli Lilly는 당뇨병치료제 Trulicity 출시에 힘입어 2024년까지 7.5%의 성장이 기대되는 반면 AbbVie는 Humira의 특허만료로 동기간 4.9% 감소 전망
 - 면역항암제(PD-1억제제)는 Keytruda, Opdivo와 함께 Ibrance(화이자), Tagrisso(아스트라제네카) 등 표적항암제의 매출 성장에 힘입어 2024년에도 치료영역 중 가장 높은 점유율을 확보할 것으로 기대

나. 국내 시장 분석

(1) 국내시장 동향 및 전망

- 산업통상자원부와 한국바이오협회가 발표하는 국내 바이오산업 통계에 따르면 2018년 기준 바이오산업 수급 규모는 총12조 1,817억 원으로 최근 3년간 연평균 6.6%씩 증가한 것으로 나타남
 - 생산규모는 10조 4,764억 원으로 국내 판매 5조 2,955억 원(50.5%), 수출 5조 1,809억 원(49.5%)이며, 내수규모는 7조 9억 원으로 국내 판매 5조 2,955억 원(75.6%), 수입 1조 7,053억 원(24.4%)임
 - 2016년에서 2018년까지 최근 3년간 바이오산업 성장률은 연평균 6.6%로 같은 기간 국내 실질 GDP 평균성장률 2.9%에 비해 2배 이상 높은 성장추세를 보이고 있음

[국내 바이오산업 시장 규모]

(단위: 억 원)

구분	공급		수요		시장규모
	생산	수입	내수	수출	
'16	92,611	14,597	60,898	46,310	60,898
'17	101,457	15,693	65,466	51,684	65,466
'18	104,764	17,053	70,009	51,809	70,008

* 출처 : 연도별 바이오산업 통계 조사, 산업통상자원부/한국바이오협회
 * 시장규모=생산+수입-수출 으로 산정

[국내 바이오 분야 시장전망]

(단위: 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
바이오 산업	70,008	74,629	79,554	84,805	90,402	96,368	102,728	6.6

- 바이오산업의 시장 규모는 2018년도에 70,008억 원이며 CAGR('16~'18) 6.6%씩 증가한다고 가정하였을 때, 2024년에는 약 102,728억 원 이상의 시장을 형성할 것으로 전망
- 2018년 국내 의약품 시장 규모는 23조 1,175억 원으로 약 1,455조 원에 달하는 전 세계 의약품 시장의 3%를 차지하고 있으며, 국내 의약품 생산액은 21.1조 원, 수출액 5.1조 원, 수입액은 7.1조 원임
 - 바이오의약품 생산액은 2조 6,000억 원으로, 국내 의약품 시장에서 9.9%의 비중을 가지고 있으며 23조원에 달하는 국내 의약품 시장 규모는 국내 총 생산의 1.3%, 제조업 국내 총 생산의 4.6%를 차지하고 있음

- 바이오산업의 생산규모는 바이오 의약산업이 3조 7,122억 원(35.4%) 및 바이오 식품산업이 3조 986억 원(29.6%)으로 두 산업이 전체 생산에서 65.0%로 대부분을 차지하고 있음
 - 내수시장은 바이오 의약산업(3조 582억 원, 43.7%)과 바이오화학·에너지 산업(1조 7,317억 원, 24.7%) 비중이 68.4%로 대부분 차지하고 있는 상황임

[2018년 바이오산업 분야별 생산 및 내수 현황]

(단위: 억 원)

구분	생산			내수		
	국내 판매	수출	비중	국내 판매	수입	비중
바이오의약	16464	20658	35.4	16464	14119	43.7
바이오화학·에너지	16127	1051	16.4	16127	11190	24.7
바이오식품	12436	18549	29.6	12436	480	18.4
바이오환경	535	16	0.5	536	2	0.8
바이오의료기기	1622	4646	6.0	1622	374	2.9
바이오장비·기기	458	339	0.8	458	640	1.6
바이오자원	1532	235	1.7	1532	245	2.5
바이오서비스	3781	6313	9.6	3781	3	5.4

* 출처 : 2018년 바이오산업 통계조사, 산업통상자원부/한국바이오협회

(2) 국내 생태계 현황

◎ 국내 바이오 메디컬 생태계 현황

- 차세대 항체의약품의 시장진입 및 바이오시밀러의 시장 확대
 - 치료 대상의 범위와 효과를 높이기 위한 이중표적항체(Bispecific Antibody), 항체-약물 결합체(ADC, Antibody Drug Conjugate) 등 개량된 항체 의약품들이 개발 중
 - 바이오의약품 시장의 성장을 이끌었던 주요 2세대 바이오신약의 특허 만료시기가 다가오면서, 바이오시밀러 시장이 지속적으로 확대

- 유전체 빅데이터 활용 증가로 유전자검사, 상담서비스, 기기 등 관련 산업도 성장할 것
 - 유전체 분석 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법이 개발되고 있으며, 분석과정을 간소화시켜 현장진단 기술이 향후 발전할 수 있을 것으로 전망
 - 기존 분자 및 면역진단을 보완하기 위해 시료를 이산(discrete) 과정을 통해 디지털화하는 기술이 크게 대두되는 중

- 수출기회 확대 및 천연, 바이오소재 화장품시장의 성장
 - 나노복합소재를 이용한 고기능성 화장품의 부상
 - 코스메슈티컬 사업은 의학적으로 검증된 기능성 성분을 이용해 기능성 화장품에서 나아가 피부 질환 치료를 돕는 “치료화장품”으로 차세대 고부가가치 성장 분야로 주목

[바이오 - 바이오 메디컬 국내 생태계]

구분	상품 및 기술	주요기업
의약품	항체의약품, 각종 질병 치료용 합성 화합물 등	(대)삼성바이오에피스, 셀트리온 (중)알테오젠, 파멧신
재생의료	세포치료, 유전자치료, 조직공학체제 등	(중)메디포스트, 안트로젠 차바이오텍, 코아스템
기능성 화장품	세정·미용 목적 외 특수한 기능 부여된 화장품	(대)아모레퍼시픽, LG생활건강 (중)코스메카코리아, 클리오, 바이오스펙트럼, 한불화장품, 코시드바이오팜

◎ 국내 바이오 서비스 생태계 현황

- 2020년에 들어오면서 코로나 19 바이러스 확산으로 인해 국내·외 바이오진단키트 수요가 급증하고 있으며 특히 한국산 바이오 진단키트의 우수성이 알려짐에 따라 해외 수요가 더욱 급증하고 있음
 - 주요 유전자 진단키트개발 전문기업의 경우, 폭주하는 국내·외 주문물량 대응을 위해 생산설비를 24시간 가동함에 따라 생산인력의 부족이 심각한 상황이며, 심지어는 연구개발 인력들도 생산현장에 투입되어 생산에 집중하고 있는 상황
 - 이에 따라 코로나 19의 글로벌 확산에 대응하여 신속하게 진단키트를 개발한 국내 바이오진단 기업의 위상 제고와 함께 현재 바이오진단키트 개발·생산 관련 직무에 대한 인력수요가 급증하고 있으나 이를 충족시킬 수 없어 매우 어려운 실정임

[코로나 19 진단키트 수출 현황]

기업명	주요 내용
씨젠	총 생산 물량 90% 해외 45개국 수출
솔젠트	폴란드, 우크라이나 등 35개국 수출
코젠바이오텍	중남미 7개국 긴급 공급 등 37개국 수출
진매트릭스	이탈리아, UAE, 칠레 등 4개국 수출허가 획득
젠바디	브라질, 아일랜드 등 15개국 48억 원 수출계약
바이오니아	카타르 국영석유회사와 50억 원 수출 계약
클리노믹스	헝가리 48억 원 계약 후 식약처 수출허가 대기
랩지노믹스	獨 지멘스헬시니어스 통해 인도 독점 공급

*출처: 2020 1분기 이슈 리포트. 화학SC, 2020. 3. 31. (매일경제, 2020. 4. 9.)

(3) 생태계 핵심플레이어 동향

◎ 국내 바이오메디컬 핵심플레이어

- 바이오시밀러 분야는 셀트리온 및 삼성바이오에피스가 주도
 - (셀트리온) 세계 최초 인플릭시맙 피하주사 제형인 램시마SC가 유럽의약품청(EMA) 산하 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 판매 승인 권고 의견을 받음
 - (삼성바이오에피스) 2019년 4월 미국식품의약품청으로부터 ‘휴미라’ 바이오시밀러 ‘하드리마(성분명 아달리무맙)’의 판매허가 획득

- 항체의약품의 경우 주로 중소기업의 연구개발 및 생산판매 활발
 - (알테오젠) 단일클론항체 바이오시밀러 개발에 주력하는 회사로 중소기업임에도 불구하고 '16년부터 연간 수익이 76.8% 증가
 - (파맙신) 후모물질 발굴을 위한 차별적 플랫폼(완전인간항체 파아지 디스플레이 라이브러리 활용)을 구축해 놓고 독자적인 혁신 항체치료제 개발을 진행
 - (앵클론) 차별화된 항체신약 디스커버리 플랫폼(NEST & AffiMab)을 기반으로 글로벌 바이오신약 개발 트렌드에 부합한 자체 파이프라인을 확보

- 국내 첨단재생의료 관련 줄기세포 기반의 치료제 주요기업으로는 메디포스트와 FCB파미셀
 - (메디포스트) 세계 최초로 동종(타가) 줄기세포 치료제(카티스템) 상용화에 성공하였으며, 줄기세포 등을 이용하여 치매 등 뇌질환과 폐질환 치료제 임상시험을 진행하고 있음
 - (FCB파미셀) 다양한 질환에 대비할 수 있는 성체 줄기세포 임상연구를 진행 중에 있음

- 국내 상위 10개 제약업체의 생산액 순위로 한미약품이 2018년 기준 1위로 생산액이 약 9,075억 원이며 '17년도를 제외한 4년('14~'18)간 1위를 꾸준히 지켜왔으며 '17년도에는 2위를 차지하였음
 - 이외에도 종근당, 셀트리온, 대웅제약, 녹십자, 씨제이헬스케어 등이 꾸준히 상위권을 유지하였음

[국내 제약업체 생산액 순위 (10위 / 2018)]

(단위: 억 원)

순위	업체명	매출액
1	한미약품	9,075
2	종근당	8,172
3	셀트리온	7,259
4	대웅제약	6,926
5	녹십자	6,663
6	씨제이 헬스케어	5,477
7	유한양행	5,348
8	동아에스티	4,587
9	엘지화학	4,386
10	JW중외제약	4,326

* 출처 : 식품의약품안전처, 2019 식품의약품통계연보

◎ 국내 바이오화학 핵심플레이어

- 기능성 화장품 분야는 대기업뿐만 아니라 다양한 중소기업이 참여
 - (아모레퍼시픽) '18년에 설립된 미래기술랩은 동물실험 대체하는 인공피부, 신제형, 첨단 미용기기, 3D프린터와 빅데이터를 활용한 맞춤형 화장품, 탈모·치매 등 연구
 - (LG생활건강) 친환경 소비 트렌드에 맞추어 환경마크 및 탄소배출량 인증 제품을 확대
 - (코스메카코리아) 화장품 OEM·ODM 전문기업으로 3중(주름개선, 미백, 자외선 차단) 기능성 비비크림, 톤업크림 등을 개발하여 제품 경쟁력 확보
 - (클리오) 피부질환 해결 가능한 생체 기능성소재 및 세라마이드 원료 제조기술 등 보유

3. 기술 분석

가. 해외 기술 동향

(1) 바이오메디컬

- 시장 점유율 및 성장률이 높은 Oncology 분야의 지속 강세 속에서 새로운 치료제 개발을 위한 R&D가 활발하게 이루어지고 있음⁸⁾
 - Oncology 분야의 매출 점유율이 가장 높으며(2018년 14.3%), 2024년까지의 성장률도 11.4%로 높은 수준
 - 당뇨(Anti-diabetics)와 류마티즘(anti-rheumatic) 분야가 각각 2위와 3위를 차지. 2024년까지 면역억제제(immunosuppressant) 분야와 피부 (Dermatologicals) 분야의 연평균 성장률은 각각 15.7%와 12.6%로 빠르게 성장할 전망
- 미국에서 임상단계(1~3) 또는 FDA에 제출된 제품을 치료영역별로 구분하여 임상개발 비용을 FDA 승인 당 금액으로 분석해보면, Oncology 분야가 총 NPV(Net Present Value)가 가장 클 것으로 전망⁹⁾
 - Oncology 분야는 임상비용이 많이 소요되는 분야이나, 이 비용은 현재 임상 파이프라인에서 순현재가치(NPV)가 782억 달러로 가장 높게 예측
 - 심혈관질환(Cardiovascular) 분야는 대규모 임상시험이 이뤄지는 특성으로 연구개발 부담이 가장 큼. 승인 당 10억 달러의 임상개발 비용이 예상. 그러나 승인되는 신약수가 적고 NPV가 56억 달러로 비교적 낮음
- 세포 및 유전자치료제가 시장에 출시되었으나, 지나치게 높은 가격으로 접근성이 떨어지며 건강보험 적용 시 추가적인 재정 부담 우려. 2020년 미국 대통령 선거를 앞두고 있어 의약품 가격 상승 논란은 지속될 전망¹⁰⁾
 - Spark Therapeutics는 유전자치료제 Luxturna(유전적 망막변성 치료제) 가격으로 안구 1개 당 42.5만 달러씩 총 85만 달러(약 9억 8,000만 원)로 책정. Novartis의 척추성 근위축증(SMA) 유전자치료제 Zolgensma는 현재까지 전 세계에서 가장 비싼 치료제로 가격은 212.5만 달러(약 25억 원)로 책정
- Mesoblast, Advanced Cell Technology, Aldagen 등은 줄기세포 영역 중점 개발
 - (Mesoblast) 성체 줄기세포 연구수행 기업으로 대부분의 제품이 임상 3상 단계를 진행 중임
 - (Advanced Cell Technology) 인간 배아 및 성체 줄기세포를 이용한 망막질환, 혈액·심혈관 질환 치료기술 개발과 상용화 추진하고 있으며 대표적인 성과로 망막색소상피세포(RPE Cells) 치료제를 개발 진행 중. 스타가르트병, 건성 노인성 황반변성증, 혈액순환 및 혈관장애 치료제를 개발 중에 있음
 - (Aldagen) 허혈성 뇌졸중 및 심혈관 질환에 대한 성체 줄기세포치료제를 중점적으로 개발 중

8) EvaluatePharma, World Preview 2019, Outlook to 2024, 2019.6

9) EvaluatePharma, World Preview 2019, Outlook to 2024, 2019.6

10) EvaluatePharma, World Preview 2019, Outlook to 2024, 2019.6

(2) 바이오화학

- Croda, L'Oreal, Estee Lauder, Shiseido 등 글로벌 화장품 업체들은 기능성 화장품 생산뿐만 아니라 피부 기초이론에 기반한 줄기세포, 진피표면 등 연구 활발

[바이오 - 바이오 메디컬 민간투자 동향]

구분	글로벌 민간투자 동향
기능성 화장품	L'oreal, P&G, 유니레버 등 글로벌 화장품 업체는 자체적으로 피부연구를 통한 기능성 화장품 개발에 지속적으로 투자

* 출처 : 신산업기술로드맵(산업통상자원부, 2017.09)

(3) 바이오 서비스

- (유전자분석 서비스 비즈니스 모델 출현) 소비자 의뢰(Direct-to-Consumer, DTC) 유전자 분석은 의료기관을 거치지 않고 소비자가 기업에게 직접 유전자 분석을 의뢰하는 서비스를 의미
 - 23andMe, Foundation Medicine, Pathway Genomics와 같은 소수의 기업이 소비자 의뢰 유전자 분석 시장을 주도하고 있음
 - 핵심 서비스는 의료기관 방문 필요 없이 소비자가 자신의 타액을 보내면, 유전자 정보를 분석하여 질병 발병 확률을 제공
 - 23andMe는 2006년 실리콘밸리 스타트업으로 창업하여, 단돈 99달러로 120여 개 질병에 대한 질병위험도(Health Risk), 약물민감도(Drug Response), 보인자 여부(Inherited Conditions), 웰니스(Wellness), 혈통 분석(Ancestry Composition)을 알려주는 서비스를 제공
 - Helix는 세계 최대 유전체 분석장비 업체인 Illumina의 스피나아웃 회사로서, 2017년 7월 DNA 기반 정보 서비스를 출시하여, 소비자 의뢰 유전자 분석 시장이 확대되고 있음

나. 국내 기술 동향

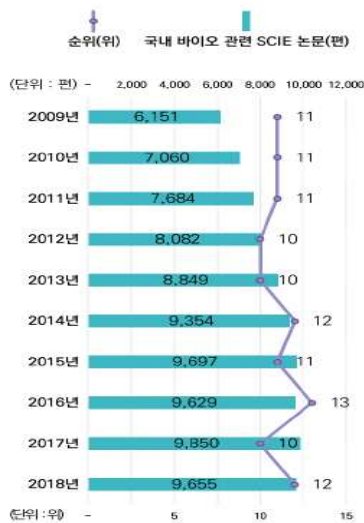
- 바이오 분야의 기술경쟁력 평가 결과, 최고기술국은 미국으로 나타났으며 우리나라의 경우는 최고기술국 대비 82.0% 수준으로 나타났고 중소기업은 71.0% 수준으로 평가되었음
 - 최고기술국 대비 우리나라의 기술격차는 2.0년으로 평가되었으며 중소기업의 경우는 2.8년으로 평가되었음

(1) 바이오산업

- 2018년 국내 바이오 SCIE 논문발표 수는 9,655편으로 전년 대비 195편 감소¹¹⁾

[국내 바이오 SCIE 논문 순위]

[국내 바이오 SCIE 논문 순위]



*출처: 한국생명공학연구원

구분(년도)	국내 바이오 관련 SCIE 논문(편)	순위(위)
2009	6,151	11
2010	7,060	11
2011	7,684	11
2012	8,082	10
2013	8,849	10
2014	9,354	12
2015	9,697	11
2016	9,629	13
2017	9,850	10
2018	9,655	12
합계	86,011	

- 2018년 국내 바이오 SCIE 논문발표 수는 9,655편이며 국내 바이오 SCIE 논문발표는 2015년까지 증가하다가 최근 감소하였음
 - 논문 다수 발표 주요 30국 대상으로 순위 도출(초기 조사부터 상위 30위 국가가 아닌 주요 국가를 대상으로 조사해 현재 기준 30위권 내 국가는 아님)을 바탕으로 보았을 때 꾸준히 10위 내외의 순위를 유지
- 2017년 국내 바이오 분야 한국특허 출원 건수는 9,839건으로 전년 대비 9.8% 증가하였으며 2017년 국내 바이오 분야 한국특허 등록 건수는 5,840건으로 전년 대비 30.6% 증가¹²⁾
 - 국내 임상시험 건수는 매년 증가하고 있으며, 바이오 의약품 임상시험도 전년대비 증가하였음

11) 내 손안의 바이오 통계, 생명공학정책연구센터, 2019.10. (한국생명공학연구원 재인용)

12) 특허청, 2017 지식재산통계연보, 2018.10

(2) 바이오메디컬

- 당뇨병성 신경병증 치료제 ‘DA-9801’ 글로벌 기술이전 체결
 - 동아에스티: 미국 바이오벤처 ‘뉴로보 파마슈티컬스’사와 총 1,920억 원 상당의 기술이전 체결. 주요 내용: 미국의약품 승인기관의 인증을 위한 글로벌 선도 천연물신약 개발

- 보건복지부 보건의료 R&D 우수성과 (의약품 분야)
 - 항체중쇄불변부위 이중이합체 (Heterodimeric Fc) 기반 기술
 - 연구중심병원육성사업, 아주대학교 김용성 교수
 - 본 연구에서 개발한 고수율 heterodimer Fc 형성 Fc 변이체는 기존에 공개된 다국적 제약회사의 heterodimer Fc 형성을 증진시키는 돌연변이 쌍과는 다른 전략으로 heterodimer의 형성이 선호되도록 하였으며, 안정성이 유지되도록 고안
 - 환자유래 난치암 모델을 이용한 항체 적용 기술 개발
 - 선도형특성화연구사업, 삼성서울병원 허남구 책임연구원
 - NRP1에 결합하는 다양한 성장인자 (VEGF, TGF-β, PDGF)의 신호전달 경로에 대한 항체의 저해 효능을 평가하기 위한 분석법 최적화
 - NRP1의 암세포 이동 및 침윤 활성화 기능에 근거하여, 개발된 항체를 이용하여 암세포 침윤 저해 효능을 평가하기 위한 분석법 최적화
 - 차세대 당뇨병 치료제의 글로벌 비임상 완료 및 1상 승인
 - 첨단의료기술개발사업, (주)제넥신 양상인 이사
 - 당사에서는 플랫폼 기술인 hybrid Fc 기술을 바탕으로 다양한 단백질에 적용이 용이하며, 해당 기술을 적용함에 따른 높은 효능과 편의성, 안전성을 확보한 당뇨병 치료제를 개발하였고, 글로벌 기준의 생산 및 비임상 수행과 이에 따른 핵심 기반 기술 습득을 통해 유럽(독일)에서 임상 1상 승인 받아 수행 중

(3) 재생의료

- 보건복지부 보건의료 R&D 우수성과 (재생의료 바이오 소재 분야)
 - 출기세포 미세환경 조절이 가능한 창상 치료용 생체 모사 기반 고점착 패치 개발
 - 질환극복기술개발사업, 성균관대학교 방창현 교수
 - 본 연구는 습한 환경 및 피부표면에서 끈적이는 화학 접착제 없이 반복적으로 탈부착이 가능한 고점착 패치 소재를 개발한 것으로, 청정 전자소자의 공정, 패키징 소재 산업과 의료용 패치, 진단 치료용 웨어러블 디바이스, 장기 조직 봉합 및 치료용 패치 등 접착과 관련된 다양한 분야에 획기적인 원천 기술을 제공할 것으로 기대

(4) 바이오화학

- 보건복지부 보건의료 R&D 우수성과 (기능성 화장품 분야)
 - 한국인 피부전층모델을 활용한 신규 기능성 화장품 피부효능 평가 동물실험 대체기술 개발
 - 글로벌 화장품 신소재·신기술 연구개발 지원사업, 이화여자대학교 임경민 교수
 - 본 과제를 통해 개발된 한국인 유래 피부세포로 제작된 인공피부모델, Neoderm-ME, Keraskin, Keraskin-FT 그리고 Melaskin 모델을 활용한 미백, 항노화 기능성, 보습/장벽 시험법들은 기존 동물실험을 대체하고 보다 정확한 임상 유효성을 평가하고 증명

(5) 바이오 서비스

- (데이터 측정 및 분석) 소비자 의뢰DTC 유전자 분석 시장의 태동, 그러나 제한적인 가능성
 - 2016년 6월 보건복지부는 일부 유전자를 대상으로 소비자 의뢰 유전자 분석 서비스 허용 기존에는 의료기관을 통해야만 소비자가 유전자 분석 서비스를 받아볼 수 있었으나, 이번 보건복지부의 규제 완화로 체질량 지수, 콜레스테롤, 탈모와 같이 건강관리 목적의 일부 유전자에 한해 제한적인 소비자 의뢰 서비스가 가능해짐
 - 그러나 질병진단과 같은 의료적 목적과는 무관한 유전자에 한해서 서비스가 허용되어, 유관 기업들은 국내보다 해외 진출을 노리고 국내 소비자는 서비스를 받을 수 없게 되는 상황이 발생
 - 질병 진단을 타겟으로 하는 쓰리빌리언(3billion)과 같은 스타트업은 소비자 의뢰 질병 진단이 불가능한 국내를 벗어나 곧바로 해외 진출을 노리고 있음
- (데이터 분석) 병원 규모와 소재지에 따라 인공지능 활용 양상이 달라지고 있음
 - 명확치 못한 의료전달체계와 저수가로, 서울 소재 주요 상급종합병원과 지역 소재 대학병원이 환자 유치를 놓고 무한 경쟁을 벌여야 하는 것이 우리나라의 의료 현실
 - 서울 소재 주요 상급종합병원들은 자체 빅데이터 센터를 개소하는 한편, 부산, 대구, 대전, 광주 등 지역 거점병원들은 IBM사의 Watson for Oncology 서비스를 도입함으로써 병원 특징에 따라 데이터 및 인공지능 활용 양상이 다르게 나타나고 있음
- (데이터 연계 및 통합) 정부 주도로 추진 중이며, 민간의 데이터 연계 서비스도 출현
 - 파편화된 헬스케어 데이터를 연계하여 수요자 중심 헬스케어로의 패러다임 변화를 추구하기 위해 정부와 민간 모두 노력 중
 - 정부에서는 주로 복지부와 산업부 중심으로 추진 중이며, 복지부는 헬스케어 데이터의 통합에 초점을 맞춘 데 반해 산자부는 연계 전략을 추진. 민간에서도 데이터 연계 서비스가 개발되거나 출시되고 있음

4. 정책 분석

가. 해외 정책 동향

- 전 세계 제약시장 중 미국은 40.25%를 차지하고 있으며 2012년 「국가바이오경제 청사진」수립, 2016년 「21세기 치료법」 제정, 2019년 「2021년 R&D 예산 우선 분야」에서 5대 R&D 우선 투자 분야 중 하나로 보건&바이오(바이오제약 분야) 선정 등을 통해 R&D 지원을 강화하고, 의약품 개발을 가속화하기 위한 근거 규정을 지속적으로 마련해왔음
 - 혁신적 신약 개발 등을 위해 국가신약개발(’21~’30, 총 사업비 3.5조 원), 재생의료 기술개발(’21~’30, 총 사업비 1.1조 원) 등 대형 R&D가 추진될 예정
- 일본은 2020년 제약바이오 분야 육성 전략의 일환으로 미국의 NIH를 모델로 하여 제약바이오 산업 육성을 위해 의료연구개발기구(AMED)를 설립하였음
 - AMED의 작년 예산을 보면 주요 프로젝트 9개 중 의약품 창출 프로젝트에 배정된 예산이 가장 많으며, 동 프로젝트에 배정된 예산이 316억 엔으로 전체 AMED 예산의 1/5를 차지했음¹³⁾
 - 경제산업성 내 TF인 차세대 헬스케어산업협의회는 매년 헬스케어 산업을 육성하기 위해 액션플랜을 짜고 의료분야(의약품, 재생·세포의료·유전자치료 등)의 산업육성과 신산업 창출을 위한 프로젝트를 추진 중
 - 의료분야 종합 전략
 - 세계 최고 수준의 의료분야 연구개발
 - 건강장수사회 구축에 기여하는 신산업 창출
 - 액션플랜 기본방침
 - 예방, 진행억제, 공생형 건강·의료시스템 구축
 - 신산업 창출을 위한 혁신 에코시스템 구축(제약, 의료기기 및 다양한 헬스케어 관련 산업이 융합되어 부가가치를 창출할 수 있게 추진, 벤처기업 혁신 및 다른 업종으로부터의 투자가 촉진될 수 있도록 하는 시스템 구축)¹⁴⁾
- 중국은 중국국가약품감독관리국(NMPA)이 2015년부터 실시한 정치개혁에 따라 실질적인 효과가 나타나고 있음¹⁵⁾
 - 혁신신약 산업 고도화 : 향후 5-10년 간 혁신신약 및 CRO, CDMO 등 전반적인 산업 생태계가 활발히 성장할 전망
 - 백신 신제품 등장으로 소비 고도화 : 백신 산업의 관리감독이 강화되고 다수의 혁신적 백신이 2020년 잇따라 승인을 받게 되면서 앞으로 백신산업이 고속 성장기에 접어들 예정

13) 생명공학정책연구센터, 일본의료연구개발기구 2019년 R&D 예산, 2019. 2.

14) 경제산업성, KISTEP 과학기술&ICT 정책기술 동향, 2020. 1. 10.

15) 한국보건산업진흥원, 포스트 코로나시대의 중국 제약시장 동향 기고문, 2020. 5. 13.

나. 국내 정책 동향

(1) 바이오산업 혁신전략

- 현 정부는 2019년 ‘바이오산업 혁신전략’을 수립하여 정책적으로 기술개발 및 인허가 규제 개선, 바이오헬스 생산 활력 제고 및 동반성장 지원 등을 통해 산업발전을 도모
 - 혁신적 신약 개발 등을 위해 국가신약개발(‘21~’30, 총 사업비 3.5조 원), 재생의료 기술개발(‘21~’30, 총 사업비 1.1조 원) 등 대형 R&D가 추진될 예정
 - 2019년 바이오헬스 산업 혁신전략의 후속조치로 범부처 신약개발 사업은 10년간 3조 5,000억 원을 투입해 유효물질 발굴부터 임상2상까지 신약개발의 전주기를 지원하는 국가 신약 R&D 통합 관리체계를 마련하는 것을 목표로 하고 있음
 - 바이오베타에 대한 세액공제 신규 적용 등 바이오헬스 기업에 대한 세제 지원 강화가 포함된 2019년 세법 개정안을 마련하였음
 - 또한, 2019년 8월에 제정된 첨단재생바이오법을 기반으로 재생의료 임상연구를 활성화하고, 바이오의약품에 대한 안전관리를 강화할 예정

 - 바이오산업을 차세대 주력산업으로 육성하고, 바이오경제 선도국가로 도약하기 위해 5대 분야 10대 핵심과제 중점 추진
 - 5대 추진전략: ①글로벌 경쟁력 강화를 위한 R&D 혁신, ②바이오 분야 전문 인력 중점 육성, ③시장성장 촉진을 위한 규제·제도 선진화, ④바이오 생태계 조성 및 해외진출 지원, ⑤바이오기반 기술융합 사업화 지원을 통한 바이오 연구자원 빅데이터 인프라 구축, 분야별 미래 유망기술 확보 등 R&D 경쟁력을 강화하며 레드바이오 규제 합리화, K-뷰티 산업 육성, 그린바이오 신산업 활성화, 화이트바이오 초기시장 창출 등 분야별 맞춤형 사업화 지원 예정
 - 범부처 차원의 집중 논의를 통해 선정된 5대 추진 전략 분야를 통해 핵심과제를 발굴하고 중점추진이 필요한 과제를 발굴하고 각 추진 전략 분야에 부합하도록 작업반 발굴과제를 분류하여 중복 과제를 조정하는 프로세스를 거침
- ① 글로벌 경쟁력 강화를 위한 R&D 혁신 → 생명연구자원 빅데이터 구축전략, 바이오R&D 혁신전략
 - ② 바이오 분야 전문 인력 중점 육성 → 바이오산업 인력양성 마스터플랜
 - ③ 시장성장 촉진을 위한 규제·제도 선진화 → 바이오헬스 핵심규제 개선방안, 바이오산업 금융지원 및 제도 개선 방안
 - ④ 바이오 생태계 조성 및 해외진출 지원 → 바이오산업 인프라 조성 및 해외진출 지원방안, 바이오클러스터 효율화 전략
 - ⑤ 바이오기반 기술융합 사업화 지원 → K-뷰티 혁신 종합전략, 그린 바이오 융합형 신산업 육성 방안, 화이트바이오 산업 활성화 전략

[바이오산업 혁신 정책 방향]

◆ 바이오산업 전분야 혁신을 통한 선진 바이오경제 구현

5대 전략 분야 10대 핵심과제 추진

5대 추진전략		10대 핵심과제
R & D	<전략1> 글로벌 경쟁력 강화를 위한 R&D 혁신 ■ 생명연구자원 고도화 ■ 공동 기반기술 및 분야별 미래 핵심기술 확보	① 바이오 연구자원 빅데이터 인프라 구축 ② 바이오 부가가치의 원천인 미래 유망기술 확보
인재	<전략2> 바이오 분야 전문 인력 증점 육성 ■ 제약바이오 전문인력 양성 ■ 바이오산업 첨단 핵심인력 양성	③ 바이오산업 우수 핵심인재 양성
규제·제도	<전략3> 시장성장 촉진을 위한 규제제도 선진화 ■ 바이오헬스 규제 개선 ■ 바이오 분야 금융제도 정비	④ 바이오헬스 분야 합리적 규제환경 조성 ⑤ 바이오산업 금융분야 제도 정비
생태계	<전략4> 바이오 생태계 조성 및 해외진출 지원 ■ 상용화 지원 R&D 강화 ■ 오픈 이노베이션 활성화 ■ 바이오 창업수출 지원 ■ 바이오 클러스터 효율화	⑥ 바이오산업 기반조성 및 해외진출 지원 ⑦ 바이오 클러스터 재정비를 통한 지역거점 육성
사업화	<전략5> 바이오기반 기술융합 사업화 지원 ■ 바이오 기술 기반 신산업 육성 ■ 미래 유망 제품-비즈니스 모델 발굴	⑧ K-뷰티 글로벌 경쟁력 강화 ⑨ 그린바이오 융합형 신산업 육성·활성화 ⑩ 화이트바이오 초기시장 창출

범정부 바이오산업 혁신 TF

- 10개 관계 부처 및 10개 연구기관 등 참여
- 6개 작업반 구성(①총괄·규제개선반, ②개발지원반, ③금융지원반, ④바이오헬스반, ⑤자원·식품바이오반, ⑥산업기반조성반)
- 본회의 2회, 작업반 회의 및 전문가 간담회 30여회 개최

(2) 코로나 19 바이러스 관련 지원 정책

- 식품의약품안전처에서는 코로나 19 바이러스 치료제 및 백신의 신속한 개발을 지원하고 있으며, 관련 치료제로 사용되는 의약품의 공급관리에 중점을 두고 있음
 - 해당 지원을 통해 2020년 3월 5건의 임상시험 승인, 인플루엔자 치료제 목적 임상중인 의약품의 코로나 19목적 추가 임상 6건 승인, 국내 허가 없는 의약품의 코로나 19사용 목적 특례 수입 허용 등이 이루어졌음
 - 코로나 19관련한 지원책으로는 「코로나 19 치료제·백신 개발」 지원에 따라 세부적으로는 개발 상담 등을 지원하는 「제품화 지원」, 임상시험 계획 등을 지원하는 「우선·신속 심사」가 있으며, 정부의 「코로나19 치료제 개발 사업」 협력, 코로나 19 치료에 사용하는 의약품 「안정적 공급 관리」 지원에 따른 국내 허가가 없는 의약품에 대한 「특례수입」, 의약품 제조·수입업체 「공급 현황 모니터링」 등이 있음

5. 중소기업 전략제품

가. R&D 추진전략

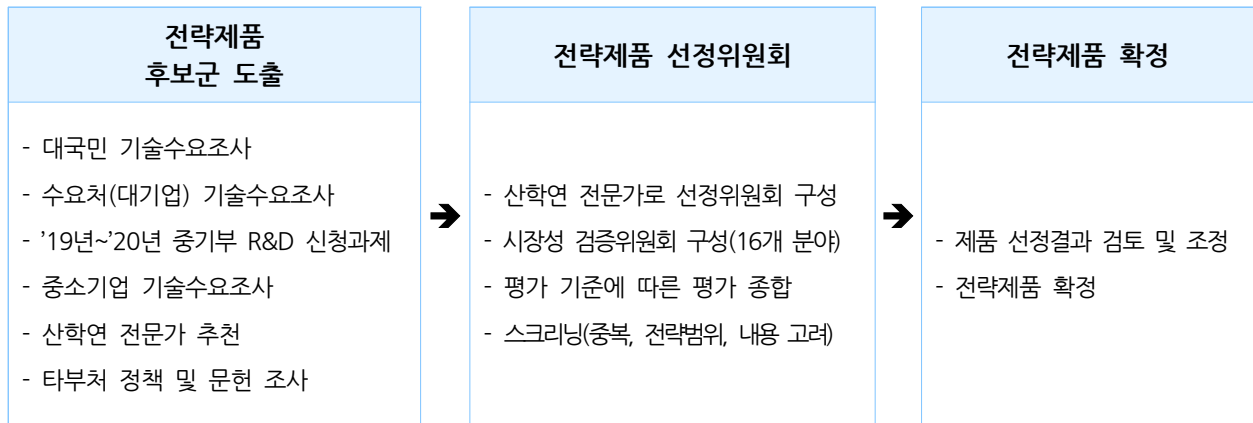
Factor	기회요인	위협요인
정책	<ul style="list-style-type: none"> 시장 활성화를 위한 정부 주도 정책 마련 및 다양한 시범사업을 통한 노하우 확보 고령화 사회로의 진행에 대비한 당국의 노력 ICT 기술과 의료를 융합하는 다양한 지원사업에 대한 정부의 적극적인 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 치료 중심의 의료지불제도 법적 허용이 제한적임에 따라 안전성을 담보할 수 있는 구체적인 가이드라인이 없음 활발한 서비스 출시를 가로막는 '선 규제, 후 허용'의 포지티브 규제 개인정보 수집, 처리, 보호를 둘러싼 복잡한 법체계
산업	<ul style="list-style-type: none"> 고부가가치형 신성장 동력 산업으로의 인식 ICT 분야의 표준화 경쟁력 및 경험은 높음 모바일 환경 트렌드와 이를 통한 비즈니스 모델확장의 무한성 국제적으로 선도하고 있는 ICT 기술과 의료기술의 융합 시도가 용이 	<ul style="list-style-type: none"> 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 개인 민감정보 보호를 위한 정보보안 체계 미흡
시장	<ul style="list-style-type: none"> 급속한 고령화, 만성질환 급증, 건강 관심 증가 ICT 인프라가 우수하고, 다양한 스마트 기기의 활용성 높음 IT 중소기업과 병원 및 의료기기 업체의 활발한 제휴 병원-의료보험-환자 가치사슬에서 일반수요자의 시장확대 	<ul style="list-style-type: none"> 대기업 위주의 시장 편중으로 중소기업의 시장 참여 제한 미국, 중국의 적극적 투자에 비해 상대적 열세 글로벌 대기업의 시장진입
기술	<ul style="list-style-type: none"> 의료 인공지능을 포함한 스마트 의료 기술에 대한 연구 개발이 증가 세계 최고수준의 통신 인프라를 활용한 신기술 (IoT 등) 개발이 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 해외 선진국의 관련 특허 독점 글로벌 대기업과 경쟁 속에서 기술우위 확보가 어려움



중소기업의 시장대응전략

- 데이터 통합 플랫폼 확보를 위해 IT 기업들은 병원이나 데이터 기업과 제휴 관계를 확대
- 병원급 의료기관들의 높은 EMR 보급률과 세계 1위 스마트폰 보급률을 위시한 스마트 의료 발전 인프라를 활용한 강점을 공략
- 의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에 적용 가능한 생체유래 물질 데이터 분석기술 및 시스템 개발
- 융합기술 개념이 도입된 초고령화 사회 대응 고령자 편의를 위한 다양한 혁신 의료 기술 개발 필요
- 의료, 제약의 기술이 접목된 의약품처럼 뛰어난 효능을 지닌 기능성 화장품 개발 필요

나. 전략제품 선정 절차



전략제품 후보군 도출

- (최근 신청 과제) 중소벤처기업부 R&D 지원 사업 '19년~'20년 상반기 신청과제
- (기술수요조사) 중소기업기술정보진흥원 주관 SMTECH(중소기업 기술개발사업 종합관리시스템) 성과 분석 대상 중소기업으로부터 기술수요 수신
- (대기업 의견) 전략분야 관련 대기업의 중소기업 유망 제품 관련 인터뷰
- (산학연 전문가 추천) 분야별 전문가 대상 후보 추천 의뢰 의견수렴
- (타부처 정책 및 문헌조사) 타 부처 정책사항 및 문헌조사를 통한 품목 발굴
 - ※ (재밍, Jamming) 데이터 기반의 전략제품 발굴을 위하여 인공지능 전략분야에 시범적으로 도입

전략제품 선정위원회

- (선정방식) 중소기업 적합형 기술로드맵 수립 및 전략 강화를 위해 전략제품 선정위원회의 평가와 시장성 검증위원회의 평가를 종합하고, 전략분야에 따라 평가항목의 가중치를 조절하여 반영
- (전략제품 선정평가위원회) 분야별 산·학·연 전문가 위원회를 구성하여 전략제품에 대해서 각 5개 항목을 평가 및 검토 진행
- (시장성 검증위원회) 시장성 검증이 필요한 분야에 대해서 해당 전략분야에 관련성이 높은 전문가와 VC(투자심사역)으로 구성된 위원회가 전략제품 평가 진행
- (평가항목) 시장성, 기술난이도, 개발기간, 수입의존성 및 중소기업 적합성을 기준으로 평가
- (평가기준) 전략분야의 대구분(한국판 뉴딜 및 소부장·뿌리산업)에 따라 평가항목의 가중치를 조절

전략제품 확정

- (검토 및 조정) 선정된 전략제품들에 대해 최종적인 타당성 검증 및 분야 간 전략제품 검토 및 조정을 통해 전략분야별 전략제품 확정

다. 전략제품 선정결과

◎ 단백질 의약품

- 유전자재조합 기술, 세포배양기술, 바이오 공정기술을 바탕으로 제조되고 단백질을 유효 성분으로 하는 질환치료 목적으로 사용하는 의약품
- 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품, 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질 의약품 등을 포함

- 신제품 개발 단계 중 제품개발 후기단계 기술의 기술력 향상 필요
- 단백질 공학 기술을 이용한 단백질 제조의 기반 기술 확보 필요
- 사이토카인과 다른 의약품과의 병용, 새로운 전달체 및 제형 개발, 2세대 단백질 제조, 신규 및 개량형 마이애미 개발 등의 기술 선회 필요

◎ 세포 및 조직 치료제 (중장기 전략제품)

- 세포와 조직의 기능을 복원하기 위하여 살아있는 자가(Autologous), 동종(Allogenic), 이종(Xenogenic) 세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 예방 목적으로 사용되는 의약품
- 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외한 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품

- 치료법이 미비한 심장병, 척추 및 신경관련 장애 및 지속적인 치료를 요구하는 당뇨병 등의 분야의 치료에 대한 니즈
- 조직적 합성의 문제 해결을 통한 배아줄기세포 치료제 등의 기술적 수준의 질적 향상 필요
- 지방세포 치료제, 섬유세포 치료제, 심장세포 치료제 등 자가세포를 이용한 세포치료제 개발 필요

◎ 생체유래 물질 분석 시스템

- DNA, 단백질, 항체, 세포 또는 조직 등 생체유래 물질을 유리, 실리콘, 고분자 등의 고체기질 위에 집적화하여 극미량의 시료를 분석해 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높이는 생체정보 감지소자
- 언제 어디서든 신속하게 분석하여 여러 가지 질병을 진단할 수 있는 체외 다중진단 및 Point-Of-Care Testing(이하, POCT)관련 기술 등의 체외진단 관련 기술이 포함
- 생체유래 물질과 같은 시료를 분석하는데 사용되는 감지소자인 바이오센서, 바이오 칩, 진단 키트, 분석 시스템 등 체외진단 관련 기술 포함
 - 생체유래 물질 분석 시스템은 개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산 감축할 수 있음
 - 유전체 정보 기반 개인 맞춤 의료서비스를 위해 분석 빅데이터 구축 및 관련 솔루션 개발 필요
 - 의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에 적용 가능한 생체유래 물질 데이터 분석기술 및 시스템 개발 필요

◎ 분자/면역 진단키트

- 분자 진단은 질병의 감염 여부를 판정할 목적으로 혈액 소변, 분변, 타액 등 인체에서 유래하는 검체(시료)로부터 분자생물학적 기술 또는 방법을 적용하여 감염물질(세균, 바이러스) 혹은 원인물질(단백질)의 유전정보를 담고 있는 유전자(DNA 또는 RNA)를 검사하는 방법, 제품(시스템 및 장비, 장치 포함)
- 면역 진단은 항원 항체 반응이라는 특이적 결합 원리를 이용하여, 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 기술
 - 치료에서 진단과 예방으로 의료 패러다임 변화에 따른 분자/면역 진단 기술의 중요성 증대
 - ICT와 융합한 차세대 분자/면역 진단시스템 수요 증가
 - 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적정성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두됨에 따라 현장진단검사 및 분자진단기술에 대한 수요 증가

◎ 재생의료 바이오 소재

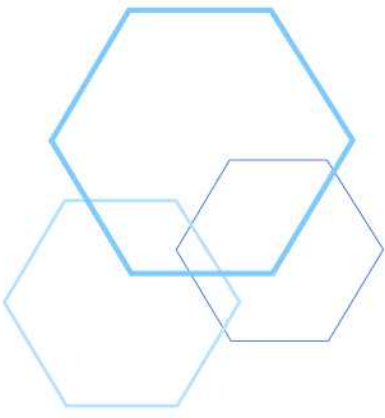
- 손상된 인체 세포와 조직, 장기를 대체하거나 재생함으로써 정상기능을 복원하거나 새로 만들어내는 의료기술 또는 생체 친화형 소재
- 다양한 약물, 소재 및 의료기기 등을 이용하여 손상된 인체 부위의 재생을 촉진하는 기술까지 포괄하는 확장된 개념

- 재생의료는 흔한 질병에서부터 희귀한 질병까지 치료할 수 있는 높은 잠재력을 가지며 최근 3D 바이오프린팅의 발달로 기존보다 쉽고 저렴하게 조직 구조 제작 가능
- 기존의 생명분야 이외에 장비, 장치, 및 측정기기 그리고 모델링(수치) 등 재생의료 바이오 소재 생산을 위한 기술개발 필요
- 세포치료제, 면역세포 치료제 등 의약품의 제품화를 위한 기술개발 필요

◎ 기능성 화장품

- 기능성 화장품이란 일반적으로 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여된 화장품을 의미
- 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품, 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 및 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품(화장품법 제2조)

- 글로벌 화장품 R&D 시장은 안티에이징을 위한 융복합 기술의 집합체로 거듭나고 있음
- 고령화로 안티에이징에 대한 니즈가 더욱 강화되고 있으며 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망
- 의료, 제약의 기술이 접목된 의약품처럼 뛰어난 효능을 지닌 기능성 화장품 개발 필요



전략제품 현황분석

단백질 의약품



단백질 의약품

정의 및 범위

- 유전자재조합 기술, 세포배양기술, 바이오 공정기술을 바탕으로 제조되고 단백질을 유효 성분으로 하는 질환치료 목적으로 사용하는 의약품
- 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품, 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질 의약품 등을 포함

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 단백질 의약품 시장은 향후 5년 ('19~'24년)간 연평균 8.5%의 고성장을 지속하여, 2024년 시장규모가 3,880억 달러에 달할 것으로 예상 • (국내) 국내 단백질 의약품 시장규모는 '18년 2조 2,309억 원으로 '17년 2조 2,327억 원과 비슷한 수준을 유지 	<ul style="list-style-type: none"> • 세계 각국이 의료비 재정부담을 축소하고, 의약품에 대한 환자 접근성 개선 등을 위해 아시아태평양 시장을 중심으로 저렴한 복제약 사용을 장려할 것으로 보여 바이오시밀러 시장이 급격히 확대될 전망 • 시장 성장률을 높이기 위한 강력한 파이프라인의 개발이 필요한 품목 • CRO와 CDMO에 의한 개발과 제조분야의 아웃소싱이 중소기업에게 필요한 수단을 제공
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 2019년 정부는 바이오헬스산업을 차세대 주력산업으로 육성하기 위한 '바이오헬스산업 혁신전략' 발표 • 제약바이오 중심으로 바이오헬스 산업의 기술개발부터 인허가, 생산, 시장출시 단계까지 산업 전주기 혁신 생태계 조성 추진 	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 제약기업들은 혁신신약 확보를 위해 M&A, 라이선스 거래 등 오픈 이노베이션 전략 추구 • 기존 항암 치료제의 한계를 뛰어넘을 차세대 항암 항체의약품의 기술개발 경쟁이 치열함
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Amgen, Sanofi, Roche, Merck, Pfizer, J&J, Eli Lilly, GSK • (대기업) 한미약품, 셀트리온, 삼성바이오에피스, 유한양행 • (중소기업) 애플론, 동아쏘시오홀딩스, 에이비엘바이오, 레고캠바이오, 오름테라퓨틱스 	<ul style="list-style-type: none"> • Fc공학을 이용한 항체의 체내 지속성 개선 기술 • 고 특이적 이중표적항체 개발 • 약물결합 항체 설계 기술 • 융합 단백질의 기능 및 조절을 위한 펩타이드 알고리즘 설계 • 체내 단백질의 특이적 결합을 통한 약물 지속성 유지 기술 • 항원의 기능 부위 또는 에피토프 차단 기술

중소기업 기술개발 전략

- ➔ 신제품 개발 단계 중 제품개발 후기단계 기술의 기술력 향상 필요
- ➔ 단백질 공학 기술을 이용한 단백질 제조의 기반 기술 확보 필요
- ➔ 사이토카인과 다른 의약품과의 병용, 새로운 전달체 및 제형 개발, 2세대 단백질 제조, 신규 및 개량형 마이애미 개발 등의 기술 선회 필요

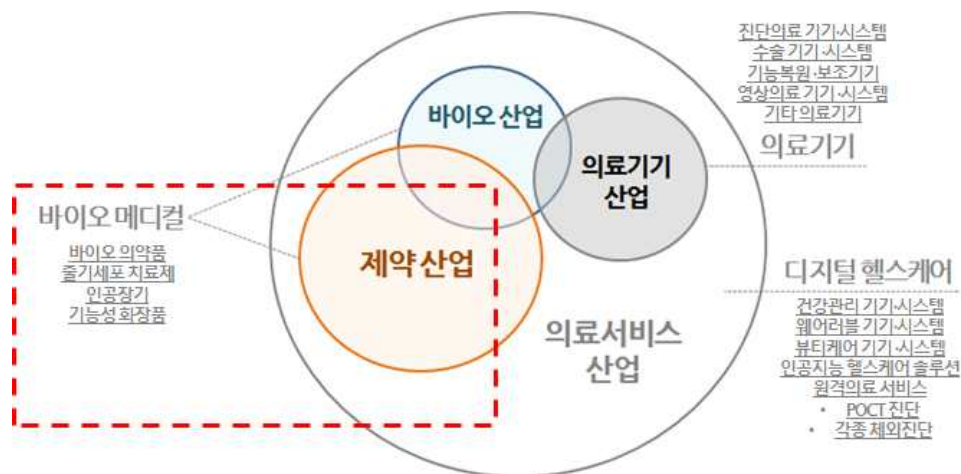
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 유전자 재조합 기술, 세포배양 기술, 바이오 공정기술을 바탕으로 의약품 단백질과 항체 등을 미생물이나 동식물세포 시스템을 이용하여 대량생산하여 질환치료의 목적으로 사용하는 제품 또는 전통적인 유전자 재조합기술기반의 의약품을 포함하며 융합단백질 활용기술이나 화합물 또는 당쇄를 수식한 기술을 적용해 단백질의 안정성을 개선시킨 의약품의 한 분야
- 유전자재조합, 세포배양, 단백질공학 기술 등을 기반으로 미생물, 동물세포를 이용하여 대량 생산이 가능한 단백질 의약품임
 - 유전자재조합 단백질은 치료용단백질, 항체의약품, 바이오시밀러, 바이오베타로 구분됨

[바이오 산업 내 단백질 의약품 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단(한국과학기술기획평가원, 2017.12)

* (주)웍스 재구성

- 주로 난치성 질환치료에 사용되며 1, 2세대 제품으로 구분
 - 1세대 제품 : 재조합 단백질 의약품은 유전자 재조합 기술을 이용하여, 생체에서 충분히 얻기 힘든 치료용 단백질 성분을 대량 생산한 의약품으로 백신, 인슐린, 인터페론 등이 대표적인
 - 2세대 제품 : 단백질 공학기술을 응용하여 효능이 개선되거나 부수적인 물질을 결합하여 반감기가 늘어난 지속성 제제로 항체의약품이 대표적인

[단백질 의약품의 세대별 분류]

구분	1세대	2세대	3세대
종류	백신, 인슐린, 인터페론	항체의약품	세포치료제, 유전자치료제
기술	유전자재조합 기술, 세포 (동물) 배양 기술	유전자재조합 기술, 단클론항체 (표적치료)	세포배양 및 조작, 유전자조작 기술

* 출처 : 한국바이오의약품협회, 바이오의약품산업동향보고서(2018년)

- 단백질 의약품은 인슐린, 성장인자, 항체와 같이 아미노산, 또는 단백질로 구성된 의약품으로, 유전자치료제, 세포치료제, 백신과 함께 오늘날 바이오 의약품 시장에서 가장 중요한 위치를 차지

[바이오 의약품 내에서 단백질 의약품의 위치]



* 출처 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 홈페이지

(2) 필요성

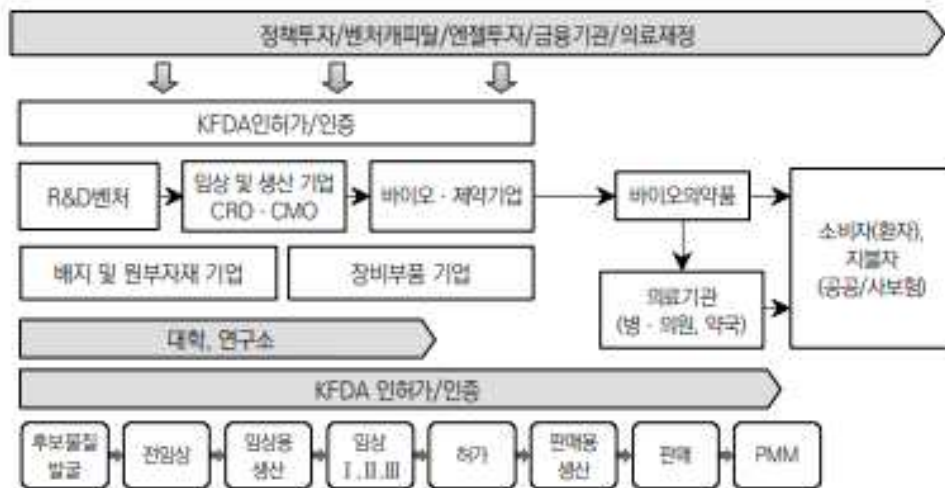
- 생물 유래 물질을 이용하여 의약품을 제조하기 때문에 고유 독성이 낮고 작용 기전이 명확하여 화학합성의약품대비 치료 효과가 더 높음
 - 희귀성, 난치성 질환에 효과가 뛰어나 주로 기존 치료법에 만족하지 못한 퇴행성 및 난치성 질환에 치료제 또는 환자 맞춤형 표적치료제가 가능한 품목 (의약품)
 - 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 구조를 가지며, 생물체를 이용해 복잡한 제조공정을 거치므로 주변 환경 변화에 민감
- 고도의 기술력과 장치 및 설비가 요구되는 분야로 화학물질 합성 비율을 알면 비교적 쉽게 제조가 가능한 합성의약품 대비 기술 중심의 고부가가치 의약품
 - 생산조건에 민감한 생물체를 이용하여 생산하고, 제조공정이 복잡하여, 생산시설 구축과 생산기술 확보 등의 진입장벽이 높음
- 블록버스터급 바이오신약의 특허 만료로 바이오시밀러 시장의 고성장 전망
 - 글로벌 제약회사들은 기존의 시장 점유율을 유지하기 위하여 바이오시밀러 개발에 초점을 맞추고 있으며 바이오시밀러 제조사들은 시장 확장과 포트폴리오 품질 향상에 총력
- 의료비용을 통제하기 위한 정부들의 노력 증가
 - 몇 국가는 의료비용 부담을 줄이려는 목적으로 또한, 보험사들은 비용 상의 이점으로 인해 제네릭 및 바이오시밀러 공급자를 지원

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 단백질 의약품 산업 생태계에는 연구개발을 담당하는 대학·연구소 등 공공기관, 혁신적인 제품과 서비스를 개발하고 생산 및 판매하는 기업, 제품과 서비스를 소비자에게 전달하는 병·의원 및 약국, 건강관리와 치료를 위해 제품과 서비스를 활용하는 소비자, 대표적인 공공지불자인 건강보험공단, 연구개발을 지원할 뿐 아니라 인허가를 담당하는 정부등 다양한 이해당사자가 참여하고 있음. 혁신적인 연구개발을 공공 부문과 민간기업이 관련됨
- 단백질 의약품 산업 가치사슬 단계는 연구개발 단계 (후보물질 발굴, 전임상 및 임상시험 등)부터 생산 및 판매, 판매 후 관리까지 포함. 즉, 연구개발 단계 뿐 아니라 연구 개발된 혁신 제품의 임상시험과 인허가 단계, 그리고 생산 단계의 품질과 가격경쟁력까지 확보하는 것이 중요한 산업
- 최근 국내에서 개발된 첨단바이오의약품의 임상 단계 실패 사례에서 지적된 바와 같이, 임상 디자인 역량도 바이오의약품 가치사슬의 핵심 역량임. 그뿐 아니라 식약처 등 규제기관의 신약 승인 전문성과 기업 내 인허가 전문인력의 경쟁력 역시 단백질 의약품산업 가치사슬 후반 단계의 경쟁력을 결정

[단백질 의약품의 임상 디자인 예시]



* 출처 : 산업 연구원

- 단백질 의약품의 대량생산에는 합성의약품과 달리 생산에 소요되는 시간이 길고, 수율이 상대적으로 낮으며, 배지 등 원부자재비용이 매우 크다는 특징이 있음. 단백질 의약품 생산 단계에서는 적정 공정의 개발 및 최첨단 생산기술과 전문인력의 확보도 매우 중요
- 단백질 의약품 산업의 경쟁력을 확보하기 위해서는 원부자재와 기기·장비를 지원하는 후방산업 경쟁력의 균형적 확보가 필요함. 현재 국내 단백질 의약품 기업들은 신약 연구개발에서 생산까지를 포괄하는 비즈니스 모델에 주력하고 있으며, 대부분의 원부자재와 기기·장비를 해외에서 수입
- 국내 단백질 의약품 산업의 성장이 가속화되고 있음에도 불구하고 연구 개발부터 생산, 판매에 이르는 전체 가치사슬의 후방산업 경쟁력에 한계가 노출되면서 부가가치의 창출에 영향을 주고 있음

- 단백질 의약품의 공급망 단계별 분류는 타겟 발굴 기술, 후보물질 확보기술, 생산공정 개발기술, 대량생산기술로 분류되어 소재에서부터 완제에 걸친 파이프라인 사업모델 특성을 가짐
 - 항체 의약품의 경우, GMP시설에서 시료를 생산하기 위해서는 많은 투자가 필요하기 때문에 투자여력이 있는 중견기업 이상의 기업들이 중소벤처기업의 기술을 이전받아 임상 및 생산, 마케팅을 하는 분업화 업모델이 주류를 이룸

[단백질 의약품 산업구조]

후방산업	세포 및 조직 치료제 분야	전방산업
IoT 통신 및 연동 미들웨어, 고신뢰 OS 시장, 임베디드 SW시장 등	재조합 단백질 분리 정제, 제조 및 생산기술	치료용 항체, 항체의약품, 약물결합접합체, 연구용시약, 진단키트, 의료기기 등

(2) 용도별 분류

- 전 산업 분야에서 CPS 간의 통합 연동을 촉진할 수 있는 IoT 통신 및 연동 미들웨어 기반이 구축될 경우 ICT 기술의 산업 융합이 가속화되어 전 산업 분야에서 추가적 부가가치 창출이 가능

[용도별 분류]

용도	세부 내용
단백질의약품	• 유전자 재조합 기술을 이용하여, 생체에서 충분히 얻기 힘든 치료용 단백질 성분을 대량생산한 의약품
항체	• 단일 에피토프에 특이적 결합을 하는 일반적인 항체
이중표적항체	• 상이한 두 개 이상의 에피토프에 결합하는 항체 절편으로 구성된 인위적인 단백질로, 한 개의 항체분자가 두 개 또는 그 이상의 표적분자에 결합 가능
항체약물접합체	• 암 조직에 특이적으로 높게 발현되는 항원을 표적으로 하는 항체에 높은 활성을 가지는 약물을 접합시켜 만든 항체/약물 복합체
면역관문조절제	• 면역조절인자를 표적으로 하는 항체로 암이나 다른 질환이 가지고 있는 면역 회피/억제 기능을 조절하는 새로운 개념의 항체
바이오베터	• 오리지널 의약품의 효능과 부작용을 개선한 의약품으로 수퍼 바이오시밀러라고 함
바이오시밀러	• 오리지널 바이오 의약품과 동등성이 입증된 복제의약품

◎ 기술별 분류

- 단백질 의약품 제제별로는 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등으로 구별
 - 생물학적 제제란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 각종 백신, 혈액제제 및 항독소 등을 의미
 - 유전자재조합의약품은 유전자 조작 등으로 개발한 미생물 배양을 통해 필요한 단백질을 생산해 만드는 단백질 치료제 일종으로 인슐린, 성장 호르몬, 인터페론 등이 주를 이루고 있음
 - 세포배양의약품은 세포주를 이용하여 인공 항체를 만들어내는 항체치료제가 이에 속하며, 현재 5대 바이오신약 중 3개가 항체의약품으로 세계 바이오의약품 시장의 큰 비중 차지
- 단백질 의약품 종류는 크게 EPO, G-CSF 등의 성장인자, 인슐린, 성장 호르몬 등의 호르몬 제제, 재조합 Factor VIII 제품과 같은 혈액제제, 효소제제 등으로 나눌 수 있음
 - 생물유래의 단백질 의약품 중에서 백신과 혈액제제는 제외한 단백질을 주성분으로 하는 의약품으로 재조합 DNA 기술을 이용한 인슐린, 성장 호르몬, 인터페론, 치료용 항체 등의 의약품을 포함
- 단백질 의약품 원료를 얻는 방법은 가장 단순하게 추출하는 방법이지만, 생체 내에서 극소량으로 존재하며 의약품으로 개발하는데 많은 시간과 경비가 소요된다는 어려움이 있어 유전자 재조합 기술을 활용해 많은 재조합 단백질을 만들고 있음. 생명공학 기술과 항체 생산 기술을 활용하여 생리활성 단백질의 대량 생산을 가능케 함
- PEG (Polyethylene Glycol)를 이용한 PEGylation, 생체적합성 고분자를 단백질에 접합 (Conjugation)시킨 형태의 장기약효 지속제형과, 생분해성 고분자인 폴리락타이드 (Polylactide, PLA), 폴리글리콜라이드 (Polyglycolide, PGA) 또는 이의 공중합체 (PLGA) 내에 단백질 의약품을 함유시켜 단백질이 장기간에 걸쳐 서서히 방출되게 하는 서방출성 제형, 그리고 하이드로젤을 이용한 단백질 의약품의 장기 약물방출시스템은 중요한 기술요소임

[단백질 의약품의 분류]

분류	상세 내용
세포배양의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 세포주를 이용하여 인공 항체를 만들어내는 항체치료제가 이에 속하며, 현재 5대 바이오신약 중 3개가 항체의약품으로 세계 바이오의약품 시장의 큰 비중 차지
유전자 재조합 의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자 조작 등으로 개발한 미생물 배양을 통해 필요한 단백질을 생산해 만드는 단백질 치료제 일종으로 인슐린, 성장 호르몬, 인터페론 등이 주를 이루고 있음
생물학적 제제	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 각종 백신, 혈액제제 및 항독소 등을 의미

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

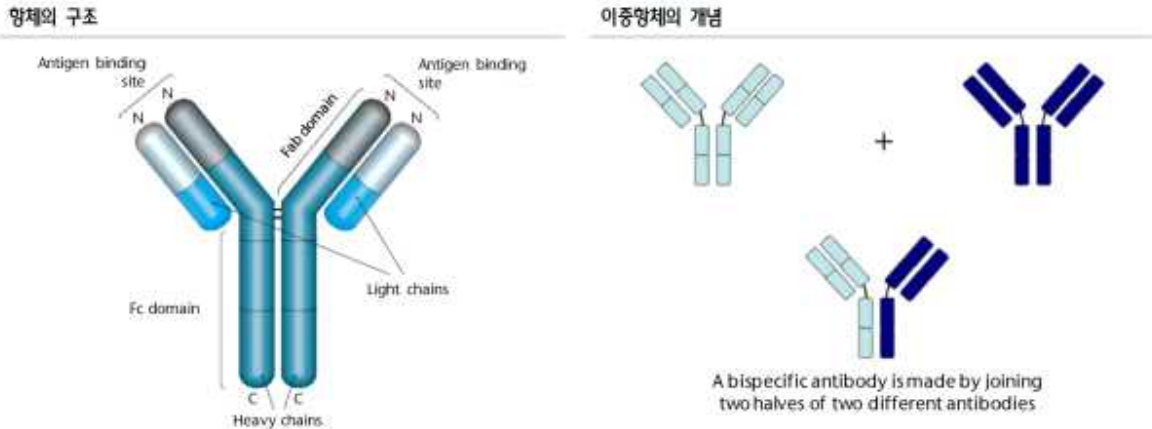
◎ 글로벌 업체가 주도하는 산업

- 2018년 기준 의약품 관련 매출액 1위 기업은 Roche (로슈)로 375억 달러의 매출액 기록
 - 글로벌 상위 10대 바이오기업은 Roche, Merck & Co, Sanofi, Amgen, J&J, Eli Lilly, Novo Nordisk, AbbVie Bristol-Myers Squibb, Pfizer 순
 - 2024년 Roche의 매출액은 387억 달러로 예상되며 바이오의약품 매출 1위 기업 유지 전망

◎ 차세대 항체 치료제의 부상

- 현재 단백질 의약품 시장은 상위 10개 바이오신약 중 7개가 단일클론항체가 차지하는 등 항체의약품이 주도하고 있으나 블록버스터급 단백질 의약품들의 특허만료로 바이오시밀러 출시가 증가함에 따라 경쟁이 더욱 심화
 - 항체 의약품은 현재 암, 류마티스 관절염 등의 질환에서 표적 치료를 기반으로 혁신적 성과 달성. 하지만 그러나 항체의약품 경쟁심화에 따라 기존 항체의약품을 여러 가지 형태로 변형하여 치료 효능을 높인 신약개발 증가
 - 치료 대상의 범위와 효과를 높이기 위한 이중표적항체 (Bispecific Antibody), 항체-약물 결합체 (ADC, Antibody Drug Conjugate) 등 개량된 항체 의약품들이 개발 중
- (이중항체 치료제) 이중 표적 항체는 두 개의 다른 항체를 하나로 연결하여 한 쪽은 암세포, 다른 한쪽은 면역세포를 인식하는 구조로 되어 있어, 세포사멸 및 면역세포 활성화가 동시에 가능
 - 두 개의 서로 다른 항체의 기능을 한 개의 항체로 융합하는 기술로 단순히 병용투여 치료 대비 효율을 높이는 것을 넘어 새로운 작용기전을 구현할 수 있는 혁신적 기술로서 암세포에 선택적으로 결합하는 항체와 면역세포를 활성화 시키는 항체를 하나의 항체로 융합할 경우 주사제로서 암세포 주변에 특이적으로 면역세포를 활성화 시키는 작용기전을 구현할 수 있어 현재 많은 글로벌 제약사는 CAR-T를 대체할 수 있는 기술로 이중항체를 주목하여, 여러 종류의 이중항체를 개발을 추진 중임
 - 이중항체 개발은 1990년부터 시작되어, 현재까지 총 3개의 이중항체가 미국 FDA와 유럽 EMA 승인을 득함 (2009년 Removab (악성 복수 치료제, 네오팜 바이오텍), 2016년 lincyto (급성림프구성 백혈병 치료제, Amgen), 2017년 Hemlibra (A형 혈우병 치료제, Roche) 등)
 - 현재 100여 개가 넘는 이중항체 플랫폼이 연구개발 중에 있고, 그 중 30여건 이상이 임상단계
 - 향후 이중항체 시장규모는 2017~2030년 연평균 34%로 성장, 2017년 1.8억 달러에서 2030년에는 93억 달러가 될 것으로 전망

[항체와 이중항체의 구조 비교]

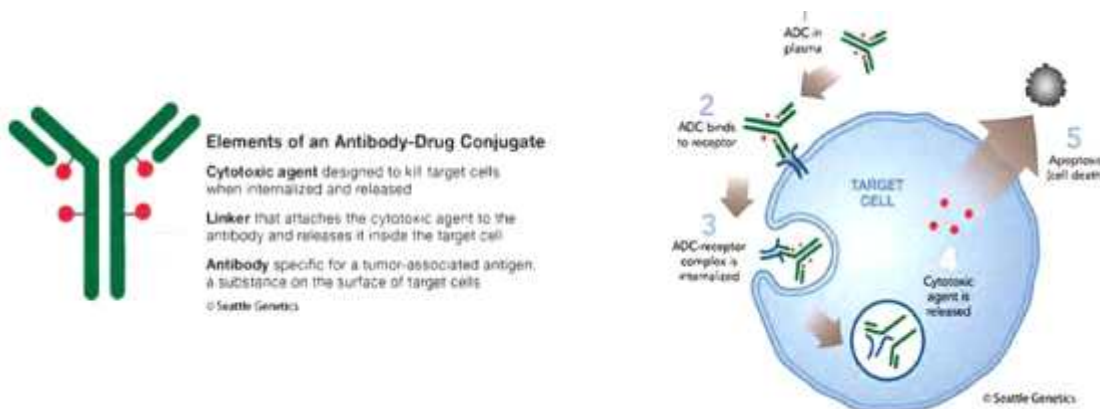


* 출처 : 하나금융투자

□ (항체-약물 접합체) 항체-약물 접합체 (ADC)는 항체에 세포독성약물 (Cytotoxic agent)을 링커 (Linker)로 접합시킨 구조로 ADC가 암세포 표면 수용체를 인식하고 붙으면 ADC가 세포 내로 들어가고 약물이 분리되면서 세포 사멸 유도하는 의약품

- 세포독성약물은 강한 독성으로 인해 단독 사용이 어려우나, 암세포만 선택적 공격이 가능하면 낮은 농도로 암세포의 효율적 파괴 가능
- ADC는 항체의 암세포 선택성이 높고, 약물이 암세포를 만날 때까지 분리되지 않아야 하며, 암세포 안으로 들어간 후 약물이 효율적으로 분리되어야 함
- ADC는 단일클론항체 능력과 성능을 확장함으로써 종양학 외에 혈액학, 심장질환, 자가면역 장애 부문까지 적용 가능
- 주요 업체로는 Actinium Pharma, Seattle Genetics, Mersana Therapeutics, UNUM therapeutics 등

[항체약물접합체 작용 원리]



* 출처 : World Healthcare Watch (2016)

◎ 바이오시밀러 시장의 확대와 기업 간 경쟁강도의 심화

- 블록버스터급 오리지널 단백질 의약품 특허가 2020년까지 대거 만료될 예정에 있어 향후 바이오시밀러 시장도 급속히 확대될 전망
 - 2017년 전세계 매출 상위 10위 의약품 중 단백질 의약품이 8개를 차지하는 등 단백질 의약품이 세계 의약품 블록버스터급 시장 주도
 - 2016~2020년 블록버스터급 단백질 의약품 특허만료와 각국이 재정 및 소비자 비용부담 축소 등을 위해 복제의약품 사용 장려 등에 따라 바이오시밀러 시장 확대 예상
- 바이오시밀러는 바이오신약에 비해 상대적으로 개발비용 및 개발기간을 절감할 수 있고, 제품가격이 바이오신약의 약 70% 수준이며, 이미 검증된 제품을 생산하기 때문에 단기간에 성장이 가능하다는 장점 보유
 - 세계 각국이 의료비 재정부담을 축소하고, 의약품에 대한 환자 접근성 개선 등을 위해 아태 시장을 중심으로 신약 의약품 대비 저렴한 복제약 사용을 장려할 것으로 보여 바이오시밀러 시장이 급격히 확대될 전망
 - 세계 바이오시밀러 시장은 2017~2023년 연평균 30.6%로 고성장이며 2017년 97억 달러에서 2023년 481억 달러에 이를 전망 (Frost & Sullivan, 2019)
- 글로벌 바이오시밀러 시장 성장 전망에 따라 기업 간 경쟁도 매우 심화될 전망
 - 바이오신약 개발사인 다국적 제약업체 뿐 아니라 합성의약품을 제조하는 대형업체 (Pfizer, Merck등), 제네릭 선두업체들 (Teva, Sandoz 등)도 M&A 등을 통해 적극적으로 바이오시밀러 시장 진입
 - 바이오시밀러의 시장 출시 기간을 단축하고 비용 절감을 돕기 위해 미국 FDA는 2018년 7월 출범한 Biosimilar Action Plan을 통한 승인 절차 가속화
 - 규제 당국은 시장이 더 경쟁적으로 되면 바이오시밀러 제품 가격이 떨어져 환자 접근성이 더 높아질 것으로 기대

[2019년 글로벌 매출 Top 10 의약품]

순위	2018 매출 전망 (단위 : \$bn)		2019 매출 전망 (단위 : \$bn)	
1	Humira	20.2	Humira	20.97
2	Revlimid	9.2	Revlimid	10.94
3	Enbrel	7.3	Keytruda	9.17
4	Eylea	6.5	Opdivo	7.80
5	Avastin	6.4	Eliquis	7.69
6	Rituxan	6.4	Eylea	7.32
7	Herceptin	6.4	Xarelto	6.98
8	Remicade	6.3	Enbrel	6.65
9	Keytruda	6.1	Avastin	6.30
10	Xarelto	6.1	Prevnar 13	5.82

* 출처 : Evaluate, EP Vantage 2018 Preview, 2017.12.6., EP Vantage 2019 Preview, 2018.12.13.

◎ 제조 아웃소싱의 성장

- 새로운 치료법 개발에 대한 바이오제약 회사에 대한 관심이 증가하고 있지만, 중소규모의 회사는 연구 시설을 지원하기 위한 적절한 시설이나 자금을 보유하지 못한 실정
 - 결과적으로 CRO와 CDMO에 많은 의약품 개발 및 제조 활동이 아웃소싱 되어 중소 규모 사업자에게 필요한 수단을 제공
 - 예로써, CDMO MasTherCell과의 Zelluna의 협력은 CDMO MasTherCell이 줄기세포 치료제 개발을 위해 Zelluna에 제조 서비스를 제공
 - 또한 CRO Charles River Laboratories와 같은 일부 아웃소싱 제공업체는 신규 치료제 개발을 위한 게놈 편집서비스를 지원할 수 있는 CRISPR/cas9 기능을 개발 중

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 세계 의약품 시장에서 단백질 의약품 시장 비중이 지속 증가하여, 2010년 18%에서 2018년 28%, 2024년에는 32%를 차지할 것으로 전망. 디지털 트윈 세계 시장은 '17년 약 17.5억 달러에서 '23년 약 150억 달러로 연평균 37.87%씩 성장할 전망
 - 의약품은 제조방식에 따라 합성 의약품과 단백질 의약품으로 분류되는데, 최근 생명공학 기술 발전에 힘입어 단백질 의약품 시장 급증
 - 단백질 의약품 시장은 향후 5년 ('19~'24년)간 연평균 8.5%의 고성장을 지속하여, 2024년 시장규모가 3,964억 달러에 달할 것으로 예상
 - 미국이 단백질 의약품 시장을 주도하여 세계 단백질 의약품 시장의 약 60% 이상 차지

[단백질 의약품 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	243,000	263,655	286,066	310,381	336,764	365,389	396,447	8.5

* 출처 : Evaluate Pharma, 2019

(2) 국내시장

- 우리나라는 빠른 노인인구 증가 및 만성질환의 증가로 의약품 수요 확대에 따른 단백질 의약품 산업을 포함한 의약품 산업의 확대는 지속될 전망이다
 - 국내 단백질 의약품 시장규모는 '18년 2조 2,309억 원으로 '17년 2조 2,327억 원과 비슷한 수준을 유지하고 있음 (국내 단백질 의약품 시장은 전체의약품 ('18년, 23조 1,175억 원) 대비 9.6% ('18년)로 전체 시장 규모는 아직 미미한 수준임

[단백질 의약품 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
합계	22,309	29,693	39,522	52,603	70,015	93,190	124,036	33.1

출처 : 한국바이오의약품협회, 2019.12

3. 기술 개발 동향

기술경쟁력

- 단백질 의약품은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 72.7%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.2년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 67.3%, 기술격차는 2.9년으로 평가
- EU(84.4%)>일본(79.3%)>한국>중국(64.2%)의 순으로 평가

기술수명주기 (TCT)¹⁶⁾

- 단백질 의약품은 8.35의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 차세대 혁신 항체의약품 개발의 화두로 떠오른 면역관문 조절 항체의약품

- 암종 및 암환자에 따라 약물 반응성이 다르게 나타나는 하지만 반응을 보이는 암환자들에서는 매우 성공적인 임상 결과를 보여주고 있어 기존 항암 치료제의 한계를 뛰어넘을 차세대 항암 항체의약품으로 주목을 받고 있음

- 대표적인 면역관문 조절 항암 항체의약품으로는 2011년 FDA 승인을 받은 CTLA4 항체 (항체명: Ipilimumab, 브랜드명: Yervoy, 개발사: Bristol-Myers-Squibb, BMS), 2014년 FDA 승인을 받은 PD-1 항체 (항체명: Pembrolizumab, 브랜드명: Keytruda, 개발사: Merck; 항체명: Nivolumab, 브랜드명: Opdivo, 개발사: BMS) 및 2016/2017년 승인된 PD-L1 항체 (항체명: Atezolizumab, 브랜드명: Tecentriq, 개발사: Roche/Genentech; 항체명: Avelumab, 브랜드명: Bavencio, 개발사: Merck/Pfizer; 항체명: Durvalumab, 브랜드명: Imfinzi, 개발사: MedImmune/AstraZeneca) 등이 있음
- 면역관문 조절 항암치료제 개발에 있어서 병용 투여 요법과 함께 이중항체 (Bispecific Antibody) 혹은 다중항체 (Multispecific Antibody) 기술을 이용하여 두 가지 (또는 여러 가지) 서로 다른 면역관문 조절 표적들을 동시에 결합하거나, 혹은 T-cell Engager 와 유사한 개념으로 면역관문 조절 표적과 항암 특이 항원을 결합하는 새로운 형태의 항체를 개발하는 방법도 주목 받고 있는 전략으로 부상

◎ 단백질 의약품의 초균질 고밀도 미세입자 제제 기술

- 현재 단백질 의약품의 투여 경로는 대부분 주사제이며, 기술 혁신을 통해 정맥주사 제형을 피하주사 제형으로 바꿔준다면 약물의 유효시간을 연장시켜 투여 빈도를 줄여 주는 등 환자의 편의성에 중점을 둔 바이오베터 제품 시장이 성장하고 있음. 다양한 바이오베터 의약품들이 시장에 출시되기 시작하였으나 아직 시장에 막강한 플레이어들이 시장을 점유하고 있음

16) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

- 단백질 의약품의 체내 지속 시간 연장 전략은 유효성분 (약물)의 구조를 변경시키는 방식과 주사 후 약물을 제어 방출하는 전달기술 방식으로 나눌 수 있음. 구조변경 약물은 신약으로 간주되어 신약의 허가 과정을 모두 거쳐야 하는 위험성이 존재하지만 단백질 의약품의 특성에 적합한 방출제어 (서방성) 제형 기술을 확보하면 이는 여러 다른 약물에 쉽게 적용 가능한 원천기술이 되어 대형 파이프라인을 구축할 수 있는 장점이 있음
- 약물방출제어 기술에 의한 장기지속형 주사제는 화학합성 의약품 시장에서 상업적으로 성공한 거대 품목들을 이미 내놓은, 약물전달기술 시장에서 가장 빠르게 성장하고 있는 분야 중 하나임. 반복적 투여 필요성, 질환 부위로의 낮은 전달효율 등의 단백질 의약품의 특성을 고려할 때 약물방출제어형 주사제 신기술과의 접목을 통해 블록버스터급 바이오베터 탄생이 가능할 것으로 전망됨
- 인간성장호르몬의 4주 지속형 제제 (Nutropin Depot)를 가능케 한 아르케르메스 (Alkermes)의 ProLease, Macromed의 ReGel, Atrix의 AtriGel, Alza의 Duros 와 Alzamer Depot, Durect의 SABER, Nektar의 Hydrogel 등 플랫폼 전달기술 보유 기업들은 자체적으로 또는 제약사와의 제휴에 의해 단백질 의약품 지속성주사제 개발을 진행 중이며 국내에서도 LG화학, 펩트론, 알테오젠 등이 관련 개발을 하고 있음
- 이들 단백질 의약품 서방형 주사제에 적용된 기술은 미세입자형 약물전달체 기술이 대표적이며 약물을 리포솜, 마이크로캡슐 또는 마이크로스피어, 다중 에멀전, 다핵형 마이크로스피어, 생분해성 고분자 매트릭스, 온도 감응성 겔 등의 전달체에 담지 하여 약물 방출 속도를 조절, 약물의 효과를 연장시킴
- 응집용이성, 제한적 용해도 등 고분자 단백질 의약품 특성을 고려할 때 단백질 의약품의 특성에 적합한 방출 제어형 원천기술 개발의 투자가 필요한 시점임. 단백질 의약품의 고농도 초균질 봉입 및 제어방출 원천 기술이 주요 관건이 될 것으로 예측되어 이에 대한 빠른 투자가 요구됨

◎ 단백질 의약품의 사용자친화 기술 융합

□ 단백질 의약품 디바이스 탑재 최적화 기술

- 약물을 시린지 내에 충전한 형태로 포장하는 프리필드 시린지 (Prefilled Syringe) 제형 의약품 시장이 최근 팽창하고 있음. 이러한 프리필드시린지 시장 성장은 전통적인 유리 바이얼 형태의 주사 제형 대비 투약이 더 편리하며 정량 투여가 쉽고 감염 우려 감소로 환자의 안전성이 증진되는 장점 때문임
- 고분자이거나 친수성 등으로 인해 피부 투과율이 나쁜 약물들의 경피제 개발을 위해 투과를 촉진시켜 주는 화학물질을 발굴하여 약물과 혼합한 단순 제형 외 소노포레시스 (Sonophoresis), 이온토포레시스 (Iontophoresis), 마이크로니들 (Microneedle) 등의 디바이스 융복합 제형의 개발이 꾸준히 진행되고 있음
- 현재 주사에 의한 투여는 단백질과 같은 고분자 의약품을 온몸에 전달할 수 있는 가장 유효한 방법임을 고려할 때, 디바이스를 융합한 환자 친화적 자가 주사제형의 개발은 특히 바이오시밀러를 바이오베터 급으로 가치를 높이는 차별화된 전략이 될 것이며, 따라서 소용량의 약액 담지에 적합한 오토인젝터의 장치적 특성을 고려한 고농도 단백질 의약품 충전 및 안정화 제제 기술을 개발할 필요가 있음

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Amgen

- 블록버스터 제품 Enbrel은 전체 매출의 27%를 기여하고 있으며, 향후에도 지속될 전망으로 바이오의약품 시장에서 위상을 강화할 것으로 전망됨
- Enbrel의 2016년 매출액은 59억 달러로 Neulasta과 함께 Amgen 전체 매출의 50% 이상을 기여하는 제품임
- 기능항진 치료제로는 12년 만에 FDA 승인을 취득하였음. Enbrel의 부갑상선기능 항진증 치료제인 파사비브 (Parsabiv)가 유럽 및 미 FDA로부터 승인됨

Sanofi

- 글로벌 백신분야의 선두주자, 주력 제품인 당뇨병치료제 Lantus의 특허만료로 매출 감소를 채워줄 새로운 당뇨병치료제 Toujeo를 출시하여 기대가 되고 있음
- Lantus의 2016년 매출액은 63억 달러로 Sanofi사 총 매출의 16.9%를 점유. 특허만료로 인한 바이오시밀러의 출시 등으로 지속적인 매출감소를 기록하고 있으나 대표적인 인슐린브랜드로 미국, 프랑스 및 독일에서 여전히 판매 1위를 차지
- 품페병 치료제 Myozyme 매출이 10% 이상 증가한 8억 2천만 달러를 기록하였으며, 2015년 출시된 Toujeo의 2016년 매출은 6억 4,500만 달러로 295%의 증가를 보임

Roche

- 단백질 의약품 분야의 글로벌 리더로 Rituxan, Avastin, Herceptin을 비롯하여 강력한 파이프라인을 보유하고 있어 막대한 성장 잠재력을 지님
- 자사는 70개 이상의 NMEs가 포함된 강력한 임상 파이프라인을 보유하고 있으며, 2016년 R&D에 99.3억 달러를 투자함
- Rituxan은 로슈 단백질 의약품에서 가장 높은 수익을 올리고 있으나, 경쟁이 치열해짐에 따라 점차 시장 점유율이 낮아질 것으로 예측됨. 하지만 그러나 다발성경화증 치료제 Ocrevus (ocrelizumab)가 2017년 3월 미 FDA 승인을 받음으로서 잠재적인 고부가가치 제품으로 기대됨
- 최근 Rituxan/MabThera의 바이오시밀러 버전 출시 및 Tecentriq가 우선 검토 대상으로 지정됨에 따라, 단백질 의약품 부문에서의 강력한 성장 잠재력을 보여줌

Merck

- Gardasil을 포함한 백신 제품의 급성장으로 성장을 촉진하고 있으며, 단백질 의약품 개발 역량 구축에 노력하고 있음
- 2016년 전세계적으로 398억 달러의 매출을 기록한 Merck의 성장은 C형 간염치료제 Zepatier 출시와 Gardasil을 포함한 백신 제품의 성장에 기인함

- Remicade의 특허만료로 로슈, 테바, 존슨앤존슨과 같은 대형 제약기업들의 바이오시밀러 출시로 Remicade의 시장 점유율은 낮아지고 있음
- 또한 Merck는 미국 기반의 신경인성 질환 치료제를 개발 중인 Afferent Pharmaceuticals사를 인수('16.6)하여 자사의 파이프라인을 강화함
- 최근에는 Pfizer 및 AstraZeneca와의 협력을 통한 공동 개발 비즈니스 모델을 지향하고 있음

□ Pfizer

- 단백질 의약품 분야 선두주자 중 하나로 임상 단계별로 강력한 파이프라인을 보유하고 있으며, 최근 혁신적 치료법 개발을 위해 협력 비즈니스 모델 도입하였음
- 2016년에 콜레스테롤을 낮추는 치료제 Bococizumab 개발을 임상 3상 단계 실패로 중단('16) 하였으나 Pfizer의 파이프라인의 50% 이상이 생물제제, 바이오시밀러 및 백신이 포함되어 있으며, 대다수가 동종업계 최고 수준의 가치를 보임
- 다이낙스 테크놀로지와 공동 개발한 B형 간염치료제 Hepolisav-B가 2017년 미 FDA 승인을 받음으로 전반적 수익성에 도움이 될 것으로 기대
- 혁신적인 치료법 개발을 위해 IBM Watson과 같은 IT 서비스 제공업체와 여러 제약회사 및 바이오기업들과 협력과 유전자 치료제 관련 기술 및 전문성을 보유한 기관들과의 협력 및 파트너십 체결하는 등 기술 및 사업협력을 통한 단백질 의약품 분야 선두주자로 자리매김하고 있음

□ Johnson & Johnson (JNJ)

- 의약품, 의료기기 및 소비자케어 (화장품 등)의 3개 사업영역으로 구분. 분권화된 관리 및 전략적인 제품을 개발할 수 있는 능력으로 잠재적 성장과 수익을 극대화함과 동시에 협력적인 비즈니스 접근법과 단일클론 항체 및 백신에 중점을 둔 강력한 파이프라인으로 기업의 성장을 견인하고 있음
- 의약품 부문은 2016년 334억 달러의 매출을 기록했으며, Remicade의 기여도가 가장 높으며, Stelara도 31%의 성장률을 보이며 32억 달러의 매출을 보이며 또한 Stelara의 매출은 특허만료 전까지 계속 상승할 것으로 전망. Simponi의 매출 역시 31% 증가함
- 다발성 골수종 치료제 Darzalex이 2015년 FDA 승인 후 시판되면서 의약품 부문 매출 증가에 도움을 줌 (2017년 4분기 Darzalex 매출은 3.71억 달러로 85.5% 급등)

□ Eli Lilly

- 대학 및 산업계와 협력을 통한 R&D에 중점을 두고 단백질 의약품 파이프라인 개발에 노력하고 있음
- Humalog는 특허가 만료됨에도 불구하고 2016년 27억 달러의 매출을 기록하여 인슐린 부분의 선두자리를 지키고 있으며, 2017년 12월에 Sanofi-Aventis에서 개발한 Humalog의 바이오시밀러 Admelog가 미 FDA 승인을 받아 향후 매출 확대가 예상되고 있음
- 대학 및 산업계와의 협력으로 단백질 의약품 파이프라인 강화를 위한 노력 지속하고 있음. 면역종양 치료제 개발을 위해 BMS 및 Merck사와 협력하였으며, 초속형 인슐린 개발을 위해 Adocia사와 협력. 2017년 Purdue University 및 KeyBioscience AG와 의 협력 추진하고 있음

□ GSK (Glaxo Smith-Kline)

- 노바티스 백신사업부를 인수하여 백신 사업 강화를 위해 희귀질환에 대한 세포 및 유전자치료제, HIV 치료제 개발에 투자함. 노스캐롤라이나대학과 HIV 파트너십을 체결하고 신규 회사 (Qura Therapeutics) 설립 및 HIV 치료 센터를 구축함
- Nucala, Incline 등 신제품 출시로 백신 부문은 2015년까지 26%의 고성장을 기록했으며, 대상포진 백신 Shingrix가 2017년 10월 미 FDA 승인을 받음으로써 매출 성장에 크게 기여할 것으로 기대
- 희귀질환인 ADA-SCID 어린이 환자를 위한 최초의 유전자치료제 Strimvelis가 2016년 유럽 판매 승인된 바 있어, 다른 유전자치료제 개발에 잠재적 가능성이 높음

(2) 국내 플레이어 동향

□ 한미약품

- NASH를 타깃하는 HM15211 (LAPSTriple Agonist)을 비롯해, 이중기전 비만치료제 HM12525A (LAPSGlucagon/GLP-1 Dual Agonist), 주 1회 제형의 현존하지 않는 신기전 비만치료제 HM15136 (LAPSGlucagon Analog) 등 'first-in-class' 신약 후보 파이프라인 확보
- 항암분야에서는 해외 파트너사의 혁신 기술 도입 등 적극적인 오픈이노베이션을 통해 글로벌 신약 개발에 박차를 가할 계획. 작년 미국 바이오기업 랩트 (RAPT Therapeutics)의 경구용 면역항암제 후보물질 (FLX475)을 도입했으며, 또 다른 바이오 혁신기업인 페인스 (Phanes Therapeutics)의 항체도 도입해 면역항암 이중항체 및 다중항체 개발 프로젝트를 진행 중임
- 한미약품이 개발 중인 희귀난치성 질환 치료제는 30여개에 이르는 전체 파이프라인 중 약 30% (8개)를 차지함. 이중 5개 후보물질은 식약처, 미국 FDA, 유럽 EMA, 영국 MHRA 등 국내외 의약품 규제당국으로부터 12건의 '희귀의약품 지정' 받음

□ 애플론

- 2020년 2월부터 코로나19 항체치료제 발굴에 착수하여 사람의 ACE2단백질과 바이러스의 스파이크 단백질간의 결합을 완전히 차단하는 초기 항체 후보물질 20종을 발굴하였고, 최적화 과정을 통해 최종 항체신약 후보를 도출하는데 성공

□ 셀트리온

- 신종코로나바이러스감염증 (코로나19) 중화항체치료제 'CT-P59'에 대한 2/3상 임상시험을 승인받음. 향후 CT-P59는 한국 뿐 아니라 미국, 루마니아 등 5개국에도 동시에 임상시험계획을 제출한 상태임. 코로나19 중화항체치료제는 현재 미국의 L사와 R사가 개발해 환자를 대상으로 임상을 진행할 예정임

삼성바이오에피스

- 항암 바이오시밀러 '에이빈시오'의 유럽 판매허가를 획득으로 자가면역질환 및 종양질환 치료제 파이프라인 5종 모두의 판매 허가를 획득함
- 안과질환 치료제 SB11 (루센티스 바이오시밀러, 성분명 라니비주맙)과 SB15 (아일리아 바이오시밀러, 성분명 애플리버셉트), 혈액질환 치료제 SB12 (솔리리스 바이오시밀러, 성분명 에쿨리주맙)까지 총 8종의 바이오시밀러 파이프라인을 확보하고 있음

유한양행

- 글로벌 제약기업 베링거인겔하임과 비알콜성 지방간염 (NASH) 신약물질을 기술수출하고 공동연구를 진행하는 1조원 규모 계약을 체결함 이는 오픈이노베이션 전략 차원에서 '비알코올성 지방간염' 신약물질에 국내 바이오업체 제넥신의 하이에프시 (hyFc) 기술을 적용한 뒤 상품 가치를 높인 혁신 기술임

동아쏘이오홀딩스

- 일본 메이지세이카파마와 함께 건선치료용 스텔라라 바이오시밀러 (DMB-3115)에 대한 유럽 임상1상을 개시 중임. DMB-3115는 2013년부터 메이지세이카파마와 공동 개발해 지난해 국내에서 전임상을 끝낸 치료제로 유럽 임상1상은 디엠바이오에서 생산한 임상시료를 사용해 건강한 성인 300명을 대상으로 진행 예정임

에이비엘바이오

- 면역질환 치료제 개발에 특화된 바이오기업 하이파이바이오 테라퓨틱스 (HiFiBiO Therapeutics)와 공동개발을 통해 코로나19 중화항체치료제 개발을 추진 중에 있으며 현재 원숭이 대상의 비임상 시험에서 강력한 코로나19 바이러스 억제효과를 확인하고, 미국 1상 임상 개시를 준비 중임

레고켐바이오

- 2015년 중국 포선제약에 기술이전한 'HER2-ADC' 가 2021년 상반기 임상 1상 중간결과를 발표할 예정임. 레고켐바이오의 ADC 기술은 항체와 약물을 특정 부위에만 결합할 수 있게 해 순도 높은 단일 물질을 생산할 수 있어 혈중 안정적인 링커 기술로 부작용을 감소시킨 데다, 독자적인 신규 기전의 약물을 개발해 안전성과 암세포 살상 능력이 우수해 임상적 유효성의 입증이 기대됨

오름테라퓨틱스

- 혁신적 항체 플랫폼 기술 '오로맵 (Oromab)'과 이를 기반으로 한 항암·희귀질환 치료제를 개발을 추진 중에 있음. 세포 특이성을 가진 오로맵은 살아있는 항체를 세포 내 전달해 암을 유발하는 라스 (RAS) 등 치료 표적 단백질을 공략하는 혁신형 바이오의약품으로 지난해 시리즈B 펀딩에 이어 올해 345억 원을 유치해 총 435억 원의 투자를 유치해 성공함

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[단백질 의약품 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
서울대학교 산학협력단	생명공학공동연구원 의과대학 재생의학센터 첨단재생바이오협의회 의약바이오컨버전스연구단	<ul style="list-style-type: none"> • 이중 항체 약물 플랫폼 기술 개발 • 백신 단백질 전달 제제 개발 • 항암 기능성 펩타이드 개발 • 특이적 결합 재조합 단백질 생산
한국생명공학연구원	바이오신약중개연구센터 희귀난치질환연구센터 바이오나노연구센터 항암물질연구센터	<ul style="list-style-type: none"> • NK세포 활성화 융합 단백질 개발 • 항암 치료용 융합 단백질 개발 • 단백질 치료제의 효능 향상 연구
아주대학교 산학협력단	글로벌제약임상대학원 세포사멸조절신약개발센터 의과대학 약학대학	<ul style="list-style-type: none"> • 항체 이용 RAS 억제 연구 • 특이적 결합 항체 개발 • 펩타이드 융합 단백질 개발

(2) 기관 기술개발 동향

□ 한국과학기술원 (KAIST)

- 암조직 투과율 3배 이상, 암세포 사멸능력 2.5배 이상 뛰어난 새로운 인공항체·약물 복합체 개발 (김학성 교수 연구팀, '15.10)
- 체내 세포에서 만들어지는 '엑소솜'과 질병 치료용 단백질을 서로 결합시켜 질환이 있는 체내 세포와 조직에 정확하게 전달하는 기술 개발 (바이오및뇌공학과 최철희·최경선 교수 공동연구팀, '16.08)
- 유전자 (DNA)를 기반 나노구조체를 통해 치료용 단백질을 세포 안으로 효율적으로 전달하는 단백질 치료제 전달 효율 향상 기술 개발 (한국과학기술원 김학성 교수/류이슬 박사, 강원대학교 이종재 교수, 한국원자력연구원 강정애 박사 공동연구팀, '19.01)

□ 대구경북과학기술원 (DGIST)

- 급성 뇌내출혈 지혈하고 신경 재생 촉진하는 열변환 엘라스틴 폴리펩타이드 메커니즘 규명 (DGIST 전원배 책임연구원, 연세대학교 의과대학 이종은 교수 공동연구팀, '17.06)

□ 광주과학기술원 (GSIT)

- 알부민 결합으로 약효가 오래가는 당뇨병 치료제 개발 (GIST 신소재공학부 권인찬 교수 연구팀, '20.04)

◎ 국내 단백질 의약품 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
충남대학교	고효율 단백질의약품 생산을 위한 다각적 분석기술 개발 및 표준화 확립	2015 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> • 질량분석기반 특성분석 원천기술 확보 및 표준화 • 다양한 생산 환경 (개발 세포주 및 배양공정)에 따른 단백질의약품의 당사슬 발현 변화 분석
세종대학교	벡터 엔지니어링과 세포배양 공정기술 기반의 고부가가치 단백질 의약품 생산 증대화	2015 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Signal peptide 기반의 벡터 엔지니어링 • 고삼투압 내성 유전자를 이용한 생산용 세포주의 선별/증폭 기술 • 개발된 생산주에 적합한 무혈청배지 및 고생산성 세포 배양 공정개발을 통해 타겟으로 선정된 치료용단백질 (베타-인터페론)을 효율적으로 생산하는 기반기술
한국생명공학연구원	신규 유전자증폭 기반 단백질 의약품 고생산성 동물세포용 발현시스템 개발	2017 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> • 신규 유전자 증폭시스템을 포함하는 단백질 의약품 발현벡터 개발 • 개발된 발현벡터 기반 단백질 의약품 고생산성 동물세포주 선별 • 단백질 의약품 생산효율 고도화를 위한 생산공정개발 및 바이오리액터 기반 시료 생산
동국대학교	자가 조립 하이브리드 나노복합체를 이용한 단백질 의약품 생체 전달 기술 개발	2016 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 단백질 의약품의 효과적인 생체전달을 위하여 고효율의 자가 조립 나노하이브리드 소재를 기반으로 경구용 단백질 전달시스템의 설계 기술을 확립하고 이의 생체내 유효성을 규명
한국생산기술연구원	분자레벨 단백질 의약품 초정밀 프린팅 제조기술 개발	2020 ~ 2027	<ul style="list-style-type: none"> • 미세 3D 구조체 제작 기술 • 펩타이드 검증 기술 • 펩타이드 합성 기술 • 합성 과정 모니터링 기술
한국생명공학연구원	단백질 의약품 생산효율고도화를 위한 동물세포용 합성 신호 펩타이드 신규 발굴시스템 개발	2020 ~ 2023	<ul style="list-style-type: none"> • 단백질 의약품 맞춤형 합성 신호 펩타이드 발굴 • 발굴된 합성 신호 펩타이드 기반 단백질 의약품 생산공정개발 및 시료 생산 • 야생형 신호 펩타이드 기반 단백질과 합성 펩타이드 기반 단백질의 활성도 비교 검증
동국대학교	열역학적 평가에 의한 단백질의약품의 생물리학적 안정화 기전 연구	2015 ~ 2018	<ul style="list-style-type: none"> • 열역학적 평가에 의한 다양한 바이오의약품 안정성 기전 연구 • 단백질의 생물리학적 안정성 기전에 대한 시스템적 평가 • 바이오 제제 개발을 위한 제제학적 기반 기술 연구
충남대학교	당단백질 의약품의 특성분석을 위한 질량분석기반 당분석과학기술법 개발	2013 ~ 2018	<ul style="list-style-type: none"> • 대표적인 당단백질 의약품의 종류 (사이토카인, 항체, 호소치료제)에 따른 특성분석법 선진화 및 세계적 수준의 특성분석 결과물 생산을 위한 질량분석법 기반의 구조분석법을 개발

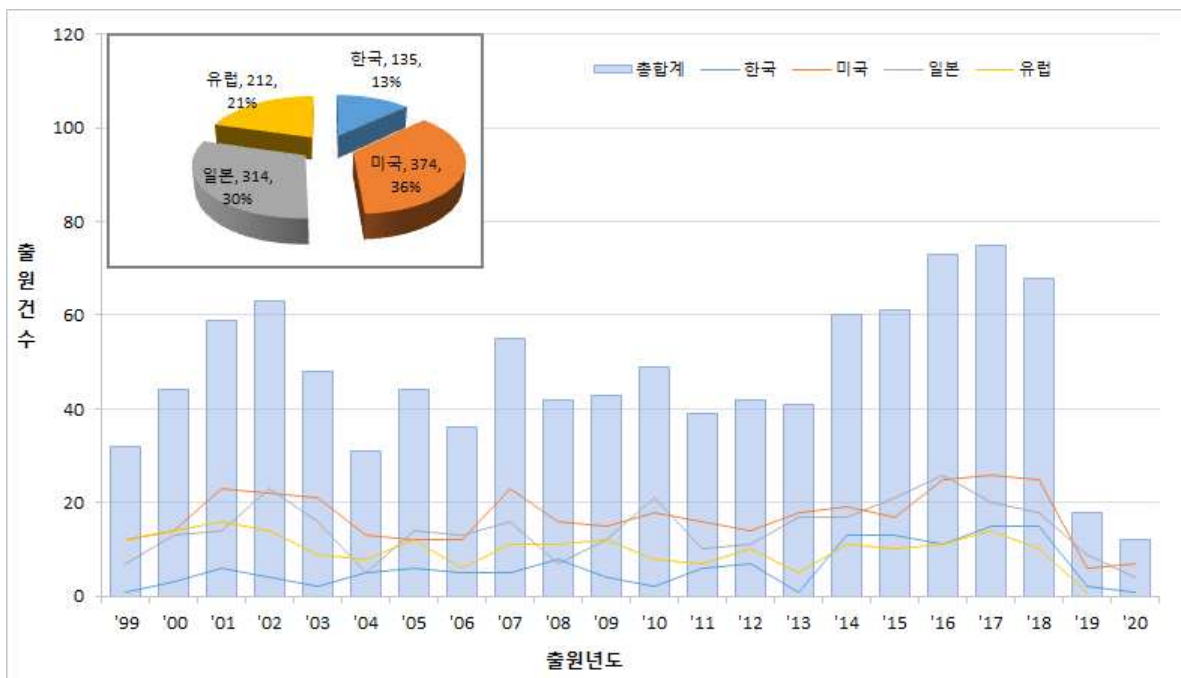
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 단백질 의약품의 지난 '21년 (1999년~2020년)간 출원동향¹⁷⁾을 살펴보면 '99년부터 현재까지 증감을 반복하며 다소 증가하는 추세를 보임
 - 각 국가별로 살펴보면 미국이 가장 활발한 출원활동을 보이고 있음
- 국가별 출원비중을 살펴보면 미국이 전체의 36%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 단백질 의약품 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 일본은 30%, 유럽은 21%, 한국은 13% 순으로 나타남

[단백질 의약품 연도별 출원동향]

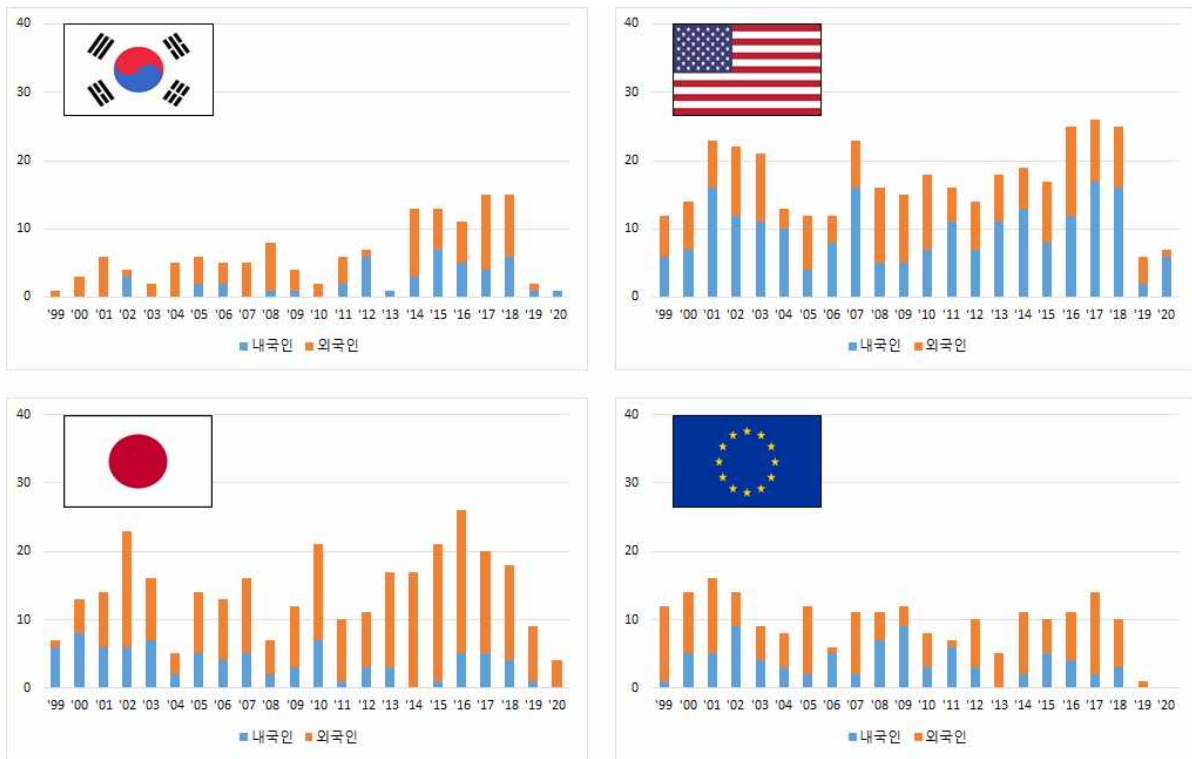


17) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 '99년을 기점으로 증감을 반복하며 약소하게 증가하는 추세
 - 내국인의 출원비율이 약 33%로 외국인에 의한 출원 주도
- 미국 또한 10~20건 내외의 출원이 지속적으로 유지되고 있으며, 내국인에 의한 출원이 약 56% 수준
 - 일본의 경우 외국인에 의한 출원이 약 73%로 외국인에 의한 출원이 주도되고 있음
 - 유럽의 경우도 외국인에 의한 출원 비중이 매우 높으며, 미국국적 출원인이 유럽에 다수 출원

[국가별 출원현황]

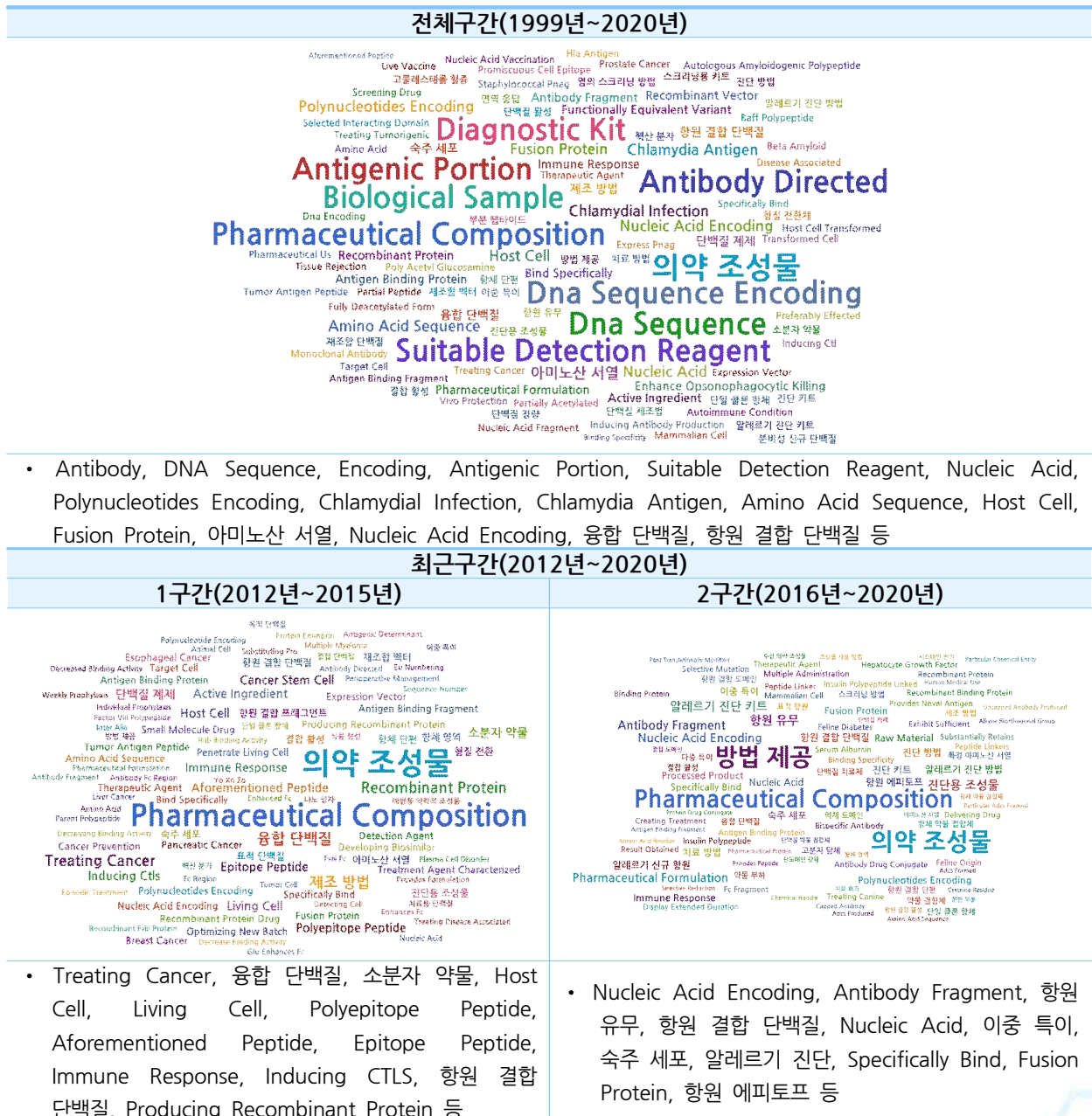


(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간 (1999년~2020년)에서 antibody, DNA sequence, Antigen, Polynucleotides encoding, Chlamydial infection, Amino acid sequence 등 키워드가 다수 도출
- 최근 구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 1구간 (2012년~2015년)에서는 암치료, 소분자 약물, 폴리에피토프 펩타이드 등과 같은 키워드가 도출되었으며, 2구간 (2016년~2020년)에서는 항체 조각, 이중 특이성, 항원 에피토프 등의 키워드가 도출되었음

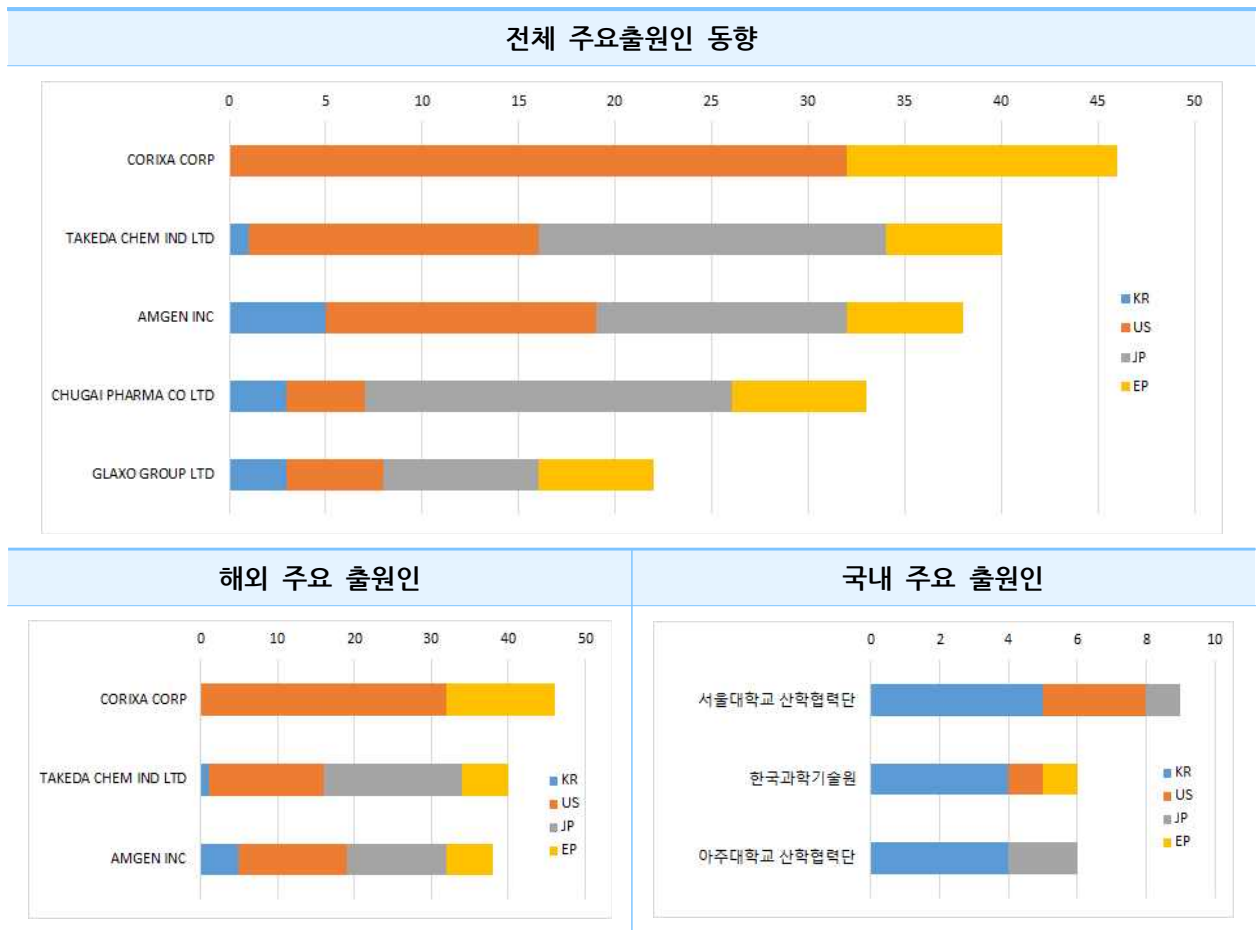
[특허 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]



나. 주요 출원인 분석

- 단백질 의약품의 전체 주요출원인을 살펴보면, Corixa corporation이 총 46건으로 가장 많은 출원
 - Takeda Chemical Industries Ltd., Amgen Inc., Chugai Pharmaceuticals Co. Ltd., Glaxo Group Ltd. 등의 출원인도 출원 활발
- 국내 주요 출원인 1위에는 9건을 출원한 서울대학교 산학협력단이 랭크
 - 이 외 주요출원인으로는 한국과학기술원, 아주대학교 산학협력단 등이 출원

[단백질 의약품 주요출원인]



(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Corixa Corporation

□ Corixa Corporation는 미국의 백신을 연구하는 생명공학 기업으로, 클라미디아, 에를리히아, HSV 등 감염의 치료제 관련 특허를 출원. 그 중 등록된 특허는 18건

[Corixa Corporation 주요특허 리스트]


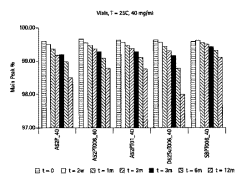
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US8052975 (2007.10.30.)	Compounds and methods for treatment and diagnosis of chlamydial infection	클라미디아 감염의 진단 및 치료를 위한 화합물 및 방법	<p>The graph shows the concentration of FN-γ[00 450-570] on the y-axis (ranging from 0 to 0.4) against E. coli dilution on the x-axis (ranging from 1:20 to 1:4800, plus a Medium control). Two data series are plotted: 4C9-18#2 (represented by diamonds) and control (represented by squares). The 4C9-18#2 series shows a higher and more stable concentration of FN-γ compared to the control, which drops significantly as dilution increases.</p> <p style="text-align: center;">Fig. 1</p>
US7384638 (2004.01.15.)	Compounds and methods for treatment and diagnosis of Chlamydial infection	클라미디아 감염의 진단 및 치료를 위한 화합물 및 방법	
US6821519 (2002.09.06.)	Compositions and methods for the diagnosis and treatment of herpes simplex virus infection	HSV 감염의 진단 및 치료를 위한 화합물 및 방법	
US6673356 (2000.10.20.)	Compounds and methods for the diagnosis and treatment of ehrlichia infection	에를리히아 감염, 특히 인간 과립구 에를리히 증의 진단 및 치료를 위한 화합물 및 방법	<p>The Western blot image shows bands for Ehrlichia Chlamy (HGE) across various lanes. The lanes are labeled with sample IDs: 1-1, 1-2, 1-3, 2-1, 2-2, 3-1, 3-2, 4, 4, 4, 4, 4, 4, 4. A Coomassie-stained gel is visible at the bottom of the blot, serving as a loading control.</p> <p style="text-align: right;">Fig. 1-1</p>

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Amgen Inc.

- Amgen Inc.는 미국 국적의 출원인으로서, 항원 결합 단백질, 폴리펩타이드 포함 치료제, 융합 단백질 등 단백질 치료제 관련 특허를 출원하였으며, 38건의 출원된 특허 중 18개가 등록되었음

[Amgen Inc. 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면																																																																																
US8420779 (2008.05.22.)	Compositions and methods for producing bioactive fusion proteins	약리학적 활성 단백질 파트너 및 약리학적 비활성 단백질 도메인 파트너를 포함하는 재조합 융합 단백질	 FIG. 26																																																																																
JP4227325 (2001.11.19.)	OB단백 구성물을 이용하는 비지방조직중 증가 방법	비지방조직중 증가를 위한 OB단백 구성물																																																																																	
US10266604 (2017.01.10.)	CD27L antigen binding proteins	CD27L 항원 결합 단백질과 이를 이용한 진단 및 치료 방법	<table border="1" data-bbox="1117 1008 1412 1187"> <thead> <tr> <th>Chemical structure</th> <th>EC50 (nM)</th> <th>EC50 (nM)</th> <th>EC50 (nM)</th> <th>EC50 (nM)</th> <th>EC50 (nM)</th> <th>EC50 (nM)</th> <th>EC50 (nM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1.25</td> <td>0.00</td> <td>2.22</td> <td>0.198</td> <td>2.17</td> <td>2.94</td> <td>0.41</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>5.42</td> <td>6.52</td> <td>6.56</td> <td>6.05</td> <td>7.12</td> <td>7.4</td> <td>1.62</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>6.85</td> <td>2.24</td> <td>2.24</td> <td>2.24</td> <td>2.24</td> <td>2.24</td> <td>2.24</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4.32</td> <td>4.18</td> <td>2.88</td> <td>0.715</td> <td>34.8</td> <td>19.4</td> <td>3.42</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>3.05</td> <td>0.25</td> <td>0.48</td> <td>0.332</td> <td>1.55</td> <td>1.14</td> <td>0.20</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>10.4</td> <td>0.66</td> <td>1.40</td> <td>0.422</td> <td>2.36</td> <td>3.28</td> <td>0.75</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>6.06</td> <td>0.07</td> <td>0.87</td> <td>0.187</td> <td>1.88</td> <td>4.28</td> <td>1.58</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>6.71</td> <td>6.79</td> <td>6.43</td> <td>6.074</td> <td>6.66</td> <td>6.84</td> <td>6.84</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>10.8</td> <td>0.06</td> <td>0.34</td> <td>0.2</td> <td>1.60</td> <td>0.27</td> <td>1.81</td> </tr> </tbody> </table> Figure 1	Chemical structure	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	1	1.25	0.00	2.22	0.198	2.17	2.94	0.41	2	5.42	6.52	6.56	6.05	7.12	7.4	1.62	3	6.85	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	4	4.32	4.18	2.88	0.715	34.8	19.4	3.42	5	3.05	0.25	0.48	0.332	1.55	1.14	0.20	6	10.4	0.66	1.40	0.422	2.36	3.28	0.75	7	6.06	0.07	0.87	0.187	1.88	4.28	1.58	8	6.71	6.79	6.43	6.074	6.66	6.84	6.84	9	10.8	0.06	0.34	0.2	1.60	0.27	1.81
Chemical structure	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)	EC50 (nM)																																																																												
1	1.25	0.00	2.22	0.198	2.17	2.94	0.41																																																																												
2	5.42	6.52	6.56	6.05	7.12	7.4	1.62																																																																												
3	6.85	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24																																																																												
4	4.32	4.18	2.88	0.715	34.8	19.4	3.42																																																																												
5	3.05	0.25	0.48	0.332	1.55	1.14	0.20																																																																												
6	10.4	0.66	1.40	0.422	2.36	3.28	0.75																																																																												
7	6.06	0.07	0.87	0.187	1.88	4.28	1.58																																																																												
8	6.71	6.79	6.43	6.074	6.66	6.84	6.84																																																																												
9	10.8	0.06	0.34	0.2	1.60	0.27	1.81																																																																												
JP5577098 (2007.12.19.)	폴리펩타이드를 함유하는 안정적인 완충화된 제제	약 4.0에서 약 6.0의 pH를 가지는 완충액, 프롤린 및 폴리펩타이드의 유효량을 포함한 제제	 Mean Titer vs. pH																																																																																

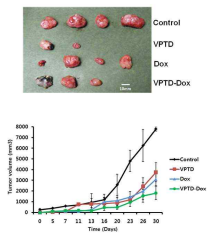
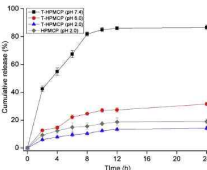
* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 서울대학교 산학협력단

- 서울대학교 산학협력단은 단백질 치료제 기술에 있어서, 종양 선택적 투과기능을 가진 펩타이드와 백신용 단백질 제제와 관련된 특허를 출원 중임. 9건의 출원된 특허 중 2건이 등록되었음

[서울대학교 산학협력단 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1456026 (2012.09.18.)	종양선택적 투과기능성을 가지는 펩타이드 및 그 용도	종양 선택적 투과기능성 펩타이드 및 그 용도	
KR1781295 (2016.05.13.)	회장 표적화 점막 점착성 티올화 HPMCP 백신 단백질 전달 제제	회장 특이적 pH 감응성을 가지는 T-HPMCP 약물 전달체를 제조하는 방법	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국과학기술원 (KAIST)

- 한국과학기술원 (KAIST)은 약물과 단백질의 결합체 또는 신규 단백질 제조 기술 및 단백질 대량 생산에 관한 기술에 관하여 특허를 보유하고 있음. 6건의 특허 출원 중 3건이 최종 등록되었음

[한국과학기술원 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면												
KR2124142 (2018.07.02.)	VEGF-Grab 단백질과 약물의 결합체 및 이의 용도	VEGF-Grab 단백질과 약물의 결합체 및 이의 용도													
KR0784478 (2005.12.05.)	기능요소의 동시 삽입에 의한 신기능을 갖는 단백질을 제조하는 방법	새로운 기능을 갖는 단백질을 제조하는 방법													
KR0476347 (2002.09.30.)	샤페론 단백질의 발현량을 조절함으로써 목적 단백질을 대량으로 생산하는 방법	테트라사이클린에 의한 샤페론 단백질의 발현량 조절을 통해 목적 단백질을 대량으로 생산하는 방법	<table border="1"> <caption>Figure 3: Protein yield and cell viability under different tetracycline concentrations.</caption> <thead> <tr> <th>독시테리클린 농도 (µg/ml)</th> <th>단백질 (pg/ml)</th> <th>OD600</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>~3.5</td> <td>~0.65</td> </tr> <tr> <td>0.1</td> <td>~3.5</td> <td>~0.65</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~3.5</td> <td>~0.65</td> </tr> </tbody> </table>	독시테리클린 농도 (µg/ml)	단백질 (pg/ml)	OD600	0	~3.5	~0.65	0.1	~3.5	~0.65	1	~3.5	~0.65
독시테리클린 농도 (µg/ml)	단백질 (pg/ml)	OD600													
0	~3.5	~0.65													
0.1	~3.5	~0.65													
1	~3.5	~0.65													

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 아주대학교 산학협력단

- 아주대학교 산학협력단은 뉴로필린에 특이적으로 결합하는 펩타이드를 이용한 항종양 치료 기술 등에 대한 특허를 다수 보유하고 있으며, 해당 분야 관련 특허를 6건 출원하였으며, 모두 등록 시켰음

[아주대학교 산학협력단 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1602870 (2015.07.21.)	완전한 이뮤노글로불린 형태의 항체를 세포막을 투과하여 세포질에 위치시키는 방법 및 그의 이용	완전한 이뮤노글로불린 형태의 항체를 능동적인 세포 침투를 통해 세포질에 위치시키는 방법	<p>Conventional IgG 단백질 분자 Cell-penetrating & Cytosol-localizing IgG antibody (IgG cytotransmab) (e.g., TMab4)</p>
JP6470849 (2016.03.23.)	뉴로필린 1 특이적 결합 펩타이드 및 이 펩타이드가 융합된 융합 단백질 및 그 용도	뉴로필린 2에는 결합하지 않고, 뉴로필린 1에 특이적으로 결합하는 펩타이드	<p>NP1 NP2</p> <p>AA, BB, CC, DD, EE NP1의 선택적 도달, 혈관 투과 증진 (Extravasation) 증가, 종양 조직에 대한 부착, 신생혈관형성 억제</p> <p>AA - Selective reach tumor tissue BB - Increase extravasation CC - Increase adhesion with tumor cells DD - Inhibit angiogenesis</p>
JP6391676 (2014.05.22.)	뉴로필린에 특이적인 종양 침투성 펩타이드 및 이 펩타이드가 융합된 융합 단백질	뉴로필린에 특이적으로 결합하는 종양 침투성 펩타이드	<p>(A) (B) (C) (D) (E) (F) (G) (H) (I) (J) (K)</p> <p>AA - Liver BB - Peptide binding to neuropilin CC - Fc of antibody (anti-CD3) DD - Tumor vascular endothelial cell EE - Blood cell FF - Adipogenic mass GG - Tumor cell HH - Neuron II - Inhibitive arrival of tumor tissue and inhibitor of angiogenesis JJ - Increase in extravasation KK - Increase in infiltration with tumor tissue</p>

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 단백질 의약품에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.15로 단백질 의약품 분야에 있어서 독과점 정도는 낮은 수준으로 판단
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.41로 해당 기술에 대하여 중소기업의 진입장벽은 높지 않은 것으로 파악

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Corixa Corporation (미국)	46	4.4	0.04	1
	Takeda Chemical Industries Ltd. (일본)	40	3.9	0.08	2
	Amgen Inc. (미국)	38	3.7	0.12	3
	Chugai Pharmaceuticals Co., Ltd. (일본)	33	3.2	0.15	4
	Glaxo Group Ltd. (영국)	22	2.1	0.17	5
	The Brigham & Woman's Hospital Inc. (미국)	18	1.7	0.19	6
	Novartis AG (스위스)	14	1.4	0.20	7
	Genentech Inc. (미국)	11	1.1	0.21	8
	Merck Sharp & Dohme Corporation (미국)	11	1.1	0.23	9
	Biogen Idec MA Inc. (미국)	10	1.0	0.23	10
전체	1,035	100%	CR4=0.15		
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	56	41.5	0.41	
	대기업	27	20.0		
	연구기관/대학	52	38.5		
	전체	135	100%	CR중소기업=0.41	

(2) 특허소송 현황 분석

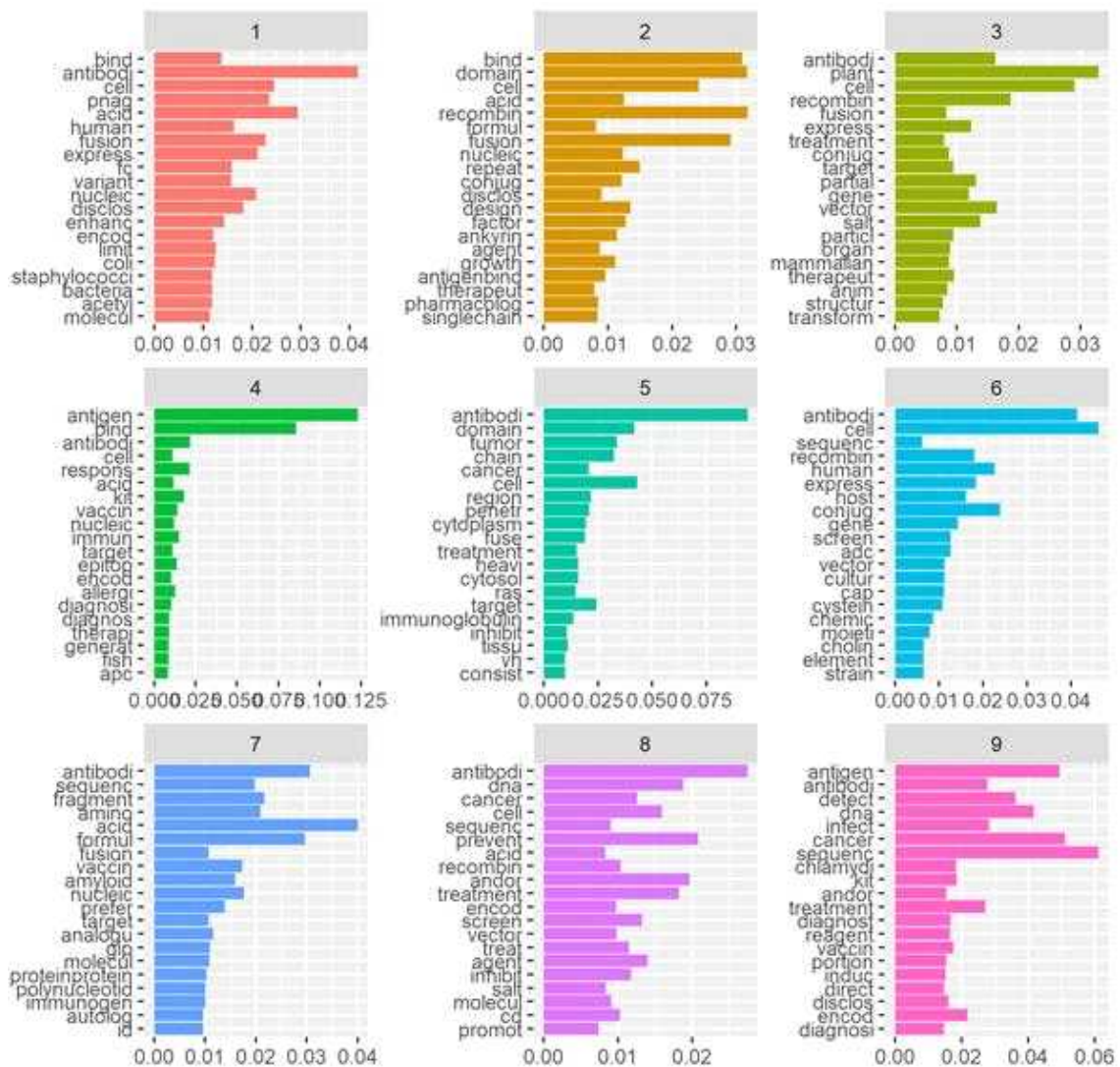
- 단백질 의약품 관련 특허소송 이력은 없는 것으로 조사됨

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 1,035건의 특허에 대해서 빈출단어 3,917개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[단백질 의약품에 대한 토픽 클러스터링 결과]



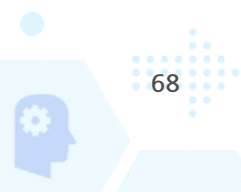
나. LDA¹⁸⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	bind antibody cell pnag acid	<ul style="list-style-type: none"> Recombinant human EPO-Fc fusion proteins with prolonged erythropoietic activity in vivo Integrated meshed hydrogel constructs for cell differentiated growth and method for manufacturing the same Mutant plasminogen activator-inhibitor type 1 (PAI-1) proteins FcγRIIb-specific Fc antibody FcγRIIb-specific FC antibody 	Fc 항체 및 융합단백질의 이용 기술
클러스터 02	bind domain cell recombine formulation	<ul style="list-style-type: none"> Drug delivery carrier Designed ankyrin repeat domains with binding specificity for serum albumin Recombinant proteins that simultaneously bind HGF, VEGF-A and serum albumin, comprising ankyrin repeat domains Recombinant binding proteins and their use Compositions and methods for producing bioactive fusion proteins 	서방형 약물 전달 캐리어 개발
클러스터 03	antibody plant cell recombine fusion	<ul style="list-style-type: none"> Membrane scaffold proteins Plant Cell expressing target protein, Method of Preparing the Same and Method of Preparing Target Protein Using the Same Recombinant plant cell, preparation method therefor, and method for producing target protein using same Method and Apparatus of Low Strength Electric Field Network-Mediated Delivery of Drug, Gene, SI-RNA, SH-RNA Protein, Peptide, Antibody or Other Biomedical and Therapeutic Molecules and Reagents in Solid Organs Animal Expression Vectors Carrying CSP-B 5' SAR Factor and Methods for Preparing Recombinant Proteins Using the Same 	재조합 식물 세포를 이용한 치료용 단백질 제조
클러스터 04	antigen bind antibody cell response	<ul style="list-style-type: none"> Kits for in vitro antigen presentation, assessing vaccine efficacy, and assessing immunotoxicity of biologics and biologics and drugs Compositions, kits and methods for in vitro antigen presentation, assessing vaccine efficacy, and assessing immunotoxicity of biologics and drugs Method for shielding functional sites or epitopes on proteins The antigen and epitope of the allergy The allergen and epitope 	항원의 기능 부위 또는 에피토프 차폐 기술

18) Latent Dirichlet Allocation

<p>클러스터 05</p>	<p>antibody domian tumor chain cancer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antibody which internalize into the cytosol of cells and binds to inhibit activated Ras and use thereof • Activated RAS-specific VH of antibody and use thereof • Method for inhibiting activated RAS using intact immunoglobulin antibody having Cell-penetrating ability and use thereof • Method for suppressing RAS activated in cell by using antibody having cytoplasm penetration capacity and complete immunoglobulin form, and use for same • Method for inhibiting intracellular activated RAS using intact immunoglobulin-type antibody having cytosol-penetrating ability and use thereof 	<p>면역 글로불린 항체를 이용한 암항원 활성화 제어기술</p>
<p>클러스터 06</p>	<p>antibody cell sequence recombine human</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gene expression cassette in which transcription and translation is decoupled for production of high quality recombinant proteins in bacteria • Detection device for bioluminescent detection of biomarkers from a biological fluid sample using luminescent sensing proteins • Array for identification of protein-protein interactions and method for manufacturing the same • Array for identification of protein-protein interactions • Method for screening protein therapeutics for sepsis treatment 	<p>-</p>
<p>클러스터 07</p>	<p>antibody sequence fragment amino acid</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Algorithmic design of peptides for binding and/or modulation of the functions of receptors and/or other proteins • Novel method for down-regulation of amyloid • Ultra-long acting insulin-Fc fusion proteins and methods of use • Beta-amyloid-analogue-T-cell epitop vaccine • Self-buffering protein formulations 	<p>융합 단백질의 기능 결합 및 조절을 위한 펩타이드 알고리즘 설계</p>
<p>클러스터 08</p>	<p>antibody DNA cancer cell sequence</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Application of lipid vehicles and use for drug delivery • Peptide inhibition of lung epithelial apoptosis and pulmonary fibrosis • Novel polypeptide of protein p140 and DNAs encoding it • Combinations of MHC class IB molecules and peptides for targeted therapeutic immunomodulation • Tetraspanin CD82 as a diagnostic and/or therapeutic module for xenograft recognition and/or rejection 	<p>약물 전달을 위한 표적 단백질의 조절</p>
<p>클러스터 09</p>	<p>antigen antibody detect DNA infect</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SEMA5B peptides and vaccines including the same • Tumor antigen peptide • Tumor antigens • Multimeric polypeptides of HLA-G including alpha1-alpha3 monomers and pharmaceutical uses thereof • Compounds and methods for the diagnosis and treatment of ehrlichia infection 	<p>-</p>



다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 단백질 의약품 관련 특허의 주요 IPC 코드를 기반으로 단백질 의약품 및 이의 제조 기술 관련 요소기술 키워드를 도출함

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제(특별한 물리적 형태로 하는 것)	(A61K-038/00) 펩티드를 함유하는 의약품제제	재조합 단백질을 포함하는 치료 및 진단 제제
	(A61K-038/17) 동물로부터; 인간으로부터	-
	(A61K-039/00) 항원 또는 항체를 함유한 의약품 제제	-
	(A61K-039/12) 바이러스 항원	-
	(A61K-039/395) 항체	-
	(A61K-047/46) 구조를 알 수 없는 성분 또는 그의 반응생성물, 예. 피부, 뼈, 우유, 면섬유, 달걀껍질, 우담 또는 식물 추출물	-
(C07K) 펩티드 (Peptides)	(C07K-007/06) 5~11개의 아미노산을 갖는 것	-
	(C07K-014/47) 포유동물(mammals)로부터 유도된 것	-
	(C07K-014/705) 수용체(Receptors); 세포표면항원; 세포표면결정기	-
	(C07K-016/00) 면역글로불린(Immunoglobulins)	-
	(C07K-016/18) 동물 또는 인체로부터 유도된 물질인 것	-
	(C07K-016/28) 수용체(receptors), 세포표면 항원 또는 세포표면 결정인자에 관한 것	-
(C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	-
	(C12N-015/12) 동물단백질을 암호하는 유전자	-
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	-
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-033/53) 면역분석; 생물학적 특이적 결합분석; 그것을 위한 물질	-
	(G01N-033/68) 단백질 또는 펩타이드(peptide) 또는 아미노산을 함유하는 것	-

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술 (특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[단백질 의약품 분야 요소기술 도출]

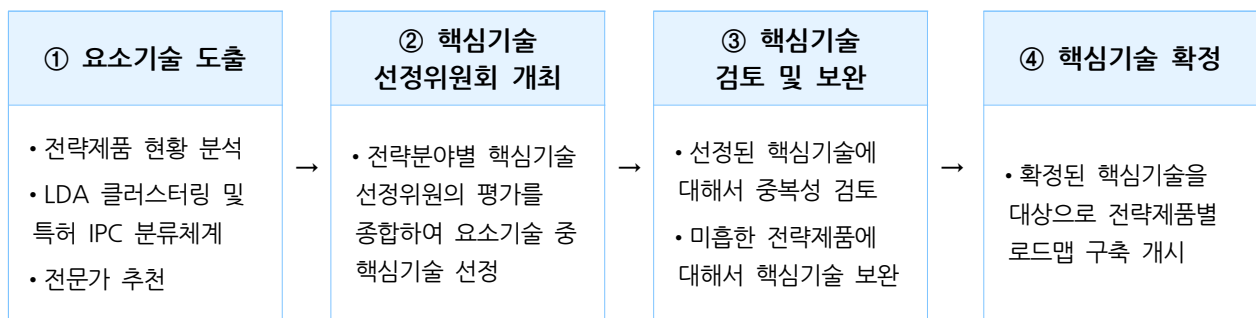
요소기술	출처
Fc 엔지니어링을 통한 항체의 체내 지속성 개선 기술	특허 클러스터링, 전문가 추천
고 특이적 이중 표적 항원결합	전문가 추천
면역 글로불린 항체를 이용한 암항원 활성화 제어기술	특허 클러스터링
식물세포 배양을 이용한 치료용 의약품 대량생산기술	특허 클러스터링, 전문가 추천
약물 결합 항체 설계 기술	전문가 추천
약물 전달을 위한 표적 단백질의 조절	특허 클러스터링
융합 단백질의 기능 결합 및 조절을 위한 펩타이드 알고리즘 설계	특허 클러스터링, 전문가 추천
재조합 단백질을 포함하는 치료 및 진단 제제 제조 기술	IPC 분류체계
체내 단백질의 특이적 결합을 통한 약물 지속성 유지 기술	특허 클러스터링, 전문가 추천
타겟 세포 특이적인 약물의 항체결합 기술	전문가 추천
하이드로젤을 이용한 약물 전달 기술	전문가 추천
항원의 기능 부위 또는 에피토프 차폐 기술	특허 클러스터링

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[단백질 의약품 핵심기술]

핵심기술	개요
Fc공학을 이용한 항체의 체내 지속성 개선 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 항체의 Fc 부위를 돌연변이 시키거나 결합되어 있는 당의 성분을 바꾸는 기술 등을 통해 항체의 체내 지속성을 개선시키는 기술
고 특이적 이중표적항체 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 항체조각들을 서로 연결하여 두 가지 이상의 항원에 특이성을 가진 항체 제조 기술
약물결합 항체 설계 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 질병 특이적인 치료약물을 항체의 구조를 변형시키거나 기존 항체의 기능에 변화를 유도하여 유효성이 증강된 항체 분자의 설계 및 제조 기술
융합 단백질의 기능 및 조절을 위한 펩타이드 알고리즘 설계	<ul style="list-style-type: none"> • 펩타이드 디자인을 통해 단백질 간 융합을 통해 수용체 결합을 조절하는 기술
체내 단백질의 특이적 결합을 통한 약물 지속성 유지 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 반감기가 긴 단백질에 항체 혹은 항체의 일부분을 융합시켜 오리지널 바이오의약품의 체내 반감기를 계속 혹은 연장시키는 기술
항원의 기능 부위 또는 에피토프 차단 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 생화학적인 방법을 통해 항원 식별 특정 부위인 에피토프와 항체의 결합을 차폐하는 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 신제품 개발 단계 중 제품개발 후기단계 기술의 기술력 향상 필요
- 단백질 공학 기술을 이용한 단백질 제조의 기반 기술 확보 필요
- 사이토카인과 다른 의약품과의 병용, 새로운 전달체 및 제형 개발, 2세대 단백질 제조, 신규 및 개량형 마이애미 개발 등의 기술 선회 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[단백질 의약품 기술개발 로드맵]

단백질 의약품	단백질 공학 기술을 이용한 단백질 의약품 제조			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
Fc공학을 이용한 항체의 체내 지속성 개선 기술				약효 지속성 Fc 공학형 항체
고 특이적 이중표적항체 개발				두 가지 항성 동시 결합 이중표적 항체
약물결합 항체 설계 기술				타겟 질환에 대한 약효성 개선 항체
융합 단백질의 기능 및 조절을 위한 펩타이드 알고리즘 설계*				수용체 결합 조율이 가능한 펩타이드 설계기술
체내 단백질의 특이적 결합을 통한 약물 지속성 유지 기술				체내 단백질 융합 약물 지속형 단백질의약품
항원의 기능 부위 또는 에피토프 차단 기술				에피토프 차폐형 치료단백질

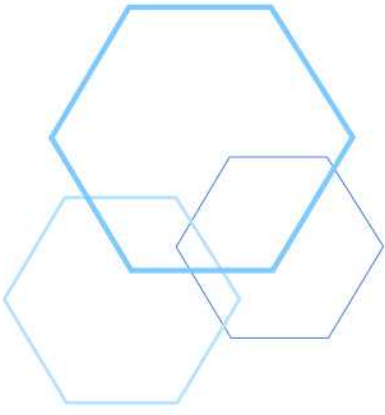
* 표시는 생태계 취약 기술을 의미

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[단백질 의약품 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
		1차년도	2차년도	3차년도		
Fc공학을 이용한 항체의 체내 지속성 개선 기술	약효 지속형 항체	Fc 수용체 돌연변이 유기형 항체	C1q 서브유닛 결합 Fc 돌연변이 유기 항체	세포독성 및 보체의존성 세포독성 개선 평가	약효 지속성 Fc 공학형 항체	기술혁신, 상용화
고 특이적 이중표적항체 개발	질환 특이 이중항체 플랫폼	체내 안정성이 증가된 약물 결합 링커 확보		선택 약물에 대한 약물 유효성 확보	두 가지 항성 동시 결합 이중표적 항체	기술혁신, 상용화
약물결합 항체 설계 기술	약물-항체 최적 설계 기술	약물의 순환과 방출에 안전한 링커 설계기술	링커-항암제 화학 합성기술	항원 친화도 유지능 및 약물의 선택적 결합능 평가	타겟 질환에 대한 약효성 개선 항체	기술혁신
융합 단백질의 기능 및 조절을 위한 펩타이드 알고리즘 설계	수용체 결합 조율이 가능한 펩타이드 디자인	타겟 세포 수용체의 결합능 조율 펩타이드 확보	융합단백질의 타겟세포 결합과 설계된 펩타이드의 유효성 확보		수용체 결합 조율이 가능한 펩타이드 설계기술	기술혁신
체내 단백질의 특이적 결합을 통한 약물 지속성 유지 기술	약물 지속형 플랫폼 기술	약물지속형 신규 체내 단백질 확보	PEG 개량 등을 통한 약물 지속 플랫폼 확보	약물 지속 개량 단백질의약품의 유효성 확보	체내 단백질 융합 약물 지속형 단백질의약품	기술혁신, 상용화
항원의 기능 부위 또는 에피토프 차단 기술	에피토프 차단 플랫폼 기술	단백질 결합 억제형 후보 항체 확보		감염성 질환 타겟형 항체치료제 확보	에피토프 차폐형 치료단백질	기술혁신



전략제품 현황분석

세포 및 조직 치료제



세포 및 조직 치료제

정의 및 범위

- 세포와 조직의 기능을 복원하기 위하여 살아있는 자가(Autologous), 동종(Allogenic), 이종(Xenogenic) 세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 예방 목적으로 사용되는 의약품
- 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외한 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 2018년 글로벌 세포 및 조직 치료제 시장은 10.7억 달러로 연평균 41.2%로 성장하여 2024년에는 98억 달러, 약 11조원 규모로 확대될 전망 • (국내) 2018년 시장은 651억 원 2024년 약 591.9억 원 규모로 성장할 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 적용을 확대하기 위해서는 작용 기전을 좀더 명확히 하는 것이 필수적 • 기타의 다른 의약품과 같은 상업적 성과를 이루어 내기 위해서는 상대적으로 더 오랜 시간이 필요 • 의사병원뿐 아니라 기반기술을 보유한 연구기관, 재료기기 등 연구개발인프라에 해당하는 주체 등과의 협력이 매우 중요
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 2019년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(약칭 : 첨단재생바이오법)을 제정하여 공포 • 첨단재생바이오법은 2020년 8월 28일부터 시행 	<ul style="list-style-type: none"> • 부작용을 줄이는 동시에 환자 수가 많은 고형암을 대상으로 한 치료 기술개발이 시장 확대를 위한 관건
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Amgen, Bluebird Bio, Kite Pharma, Novartis, Celgene • (대기업) 녹십자랩셀 • (중소기업) 안드로젠, 코아스템, 태고사이언스, 메디포스트, 바이오솔루션, 파미셀 	<ul style="list-style-type: none"> • 고효성 CIK 선택배양 기술 • 암 세포 식별 및 표적화 기술 • 암분화능이 소실된 유도 만능 줄기 세포 (iPSCs)의 제조기술 • 역분화 줄기세포 기술을 이용한 치매 또는 파킨슨 질환 세포 유전자 치료제 • 조직 유래 다분화능 줄기세포 치료제 • 중간엽 줄기세포를 이용한 염증치료제

중소기업 기술개발 전략

- 치료법이 미비한 심장병, 척추 및 신경관련 장애 및 지속적인 치료를 요구하는 당뇨병 등의 분야의 치료에 대한 니즈
- 조직적 합성의 문제 해결을 통한 배아줄기세포 치료제 등의 기술적 수준의 질적 향상 필요
- 지방세포 치료제, 섬유세포 치료제, 심장세포 치료제 등 자가세포를 이용한 세포치료제 개발 필요

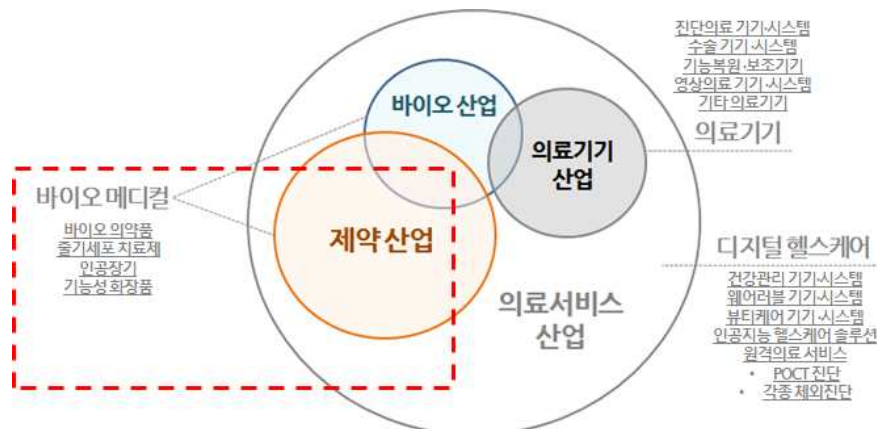
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 세포와 조직의 기능을 복원하기 위하여 살아있는 자가(Autologous), 동종(Allogenic), 이종(Xenogenic) 세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 예방 목적으로 사용되는 의약품
- 세포치료제와 유전자치료제는 이용되는 재료가 다르다는 점에서 엄연히 구분이 되지 만, 유전자 치료의 매개체로 세포를 이용하는 기술이 개발되면서 이 둘을 어떻게 구분할지 판단이 어려운 경우가 발생하나 CAR-T 세포치료에서처럼 T세포가 운반하는 CAR 유전자 부위가 실질적인 치료 역할을 하는 경우는 세포치료제로도, 유전자치료제로도 볼 수 있어 ‘세포유전자치료제’ 등으로 세포치료제의 범위를 확대하기도 함

[바이오 산업 내 세포 및 조직 치료제 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단(한국과학기술기획평가원, 2017.12)
 * (주)유플스 재구성

- 세포의 기원에 따른 분류 자가유래 세포치료제, 동종동계유래 세포치료제 등으로 구분
 - 자가유래 세포치료제(Autologous cell therapy products) : 본인으로부터 적출된 세포나 조직을 다시 본인이 이식받기 위해 공정처리 되어 만들어진 세포치료제
 - 동종동계유래 세포치료제(Isogenic cell therapy products) : 본인과 동일한 유전자를 지닌 타인(일란성쌍둥이 등)으로부터 적출된 세포나 조직을 다시 본인이 이식 받기 위해 공정처리 되어 만들어진 세포치료제
 - 동종유래 세포치료제(Allogenic cell therapy products) : 어떤 사람으로부터 적출된 세포나 조직을 다른 사람에게 제공하기 위해 공정처리 되어 만들어진 세포치료제
 - 이종유래 세포치료제(Xenogenic cell therapy products) : 사람이외의 종으로부터 적출된 세포나 조직을 사람에게 제공하기 위해 공정처리되어 만들어진 세포치료제

□ 체외 조작 정도에 따라 최소한의 조작, 최소한 이상의 조작 등으로도 구분

- 최소한의 조작(Minimal manipulation) : 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키지 않는 조작. 절단, 파쇄, 항생물질액으로의 세정, 에틸렌옥사이드나 감마선 멸균, 세포분리, 동결건조, 동결보존(cryopreservation), 냉동 등이 이에 해당
- 최소한 이상의 조작(More-than-minimal manipulation) : 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키는 조작. 세포증식(cell expansion), 캡슐화(encapsulation), 활성화(activation), 유전자 조작, 세포선택 등이 이에 해당

[바이오 의약품에서 세포 및 조직 치료제의 위치]



* 출처 : 한국바이오의약품협회, 바이오의약품산업동향보고서(2018년)

(2) 필요성

□ 제조, 생산 과정을 자동화시켜 제조에 걸리는 시간 단축 필요성

- 자가세포를 이용한 치료제개발 시 원가를 높이는 주요한 원인 중 하나는 전문 인력에 의한 정교한 수동 작업이 필요하여 과정을 자동화시켜 제조과정을 단축하는 기술전략이 요구
- 암, 자가면역, allergy 등은 신체의 면역반응의 저하 및 과다 활성화에 의해 생기는 면역질환군으로 볼 수 있으며 이들에 대한 효율적인 대응 치료제
- 적절한 치료법이 미비한 심장병, 척추 및 신경관련 장애 및 지속적인 치료를 요구하는 당뇨병 등의 분야는 향후 세포치료의 주요한 대상
- 배아줄기세포의 경우에는 그 가능성이 무한히 크지만 아직은 논의하기 어려운 기술적 수준에 있으나 지속적인 연구를 통하여 조직적합성의 문제 해결을 위한 기술로서 확보해 둘 필요가 있는 잠재적 분야
- 바이오 인공장기로의 전환을 위해 세포치료제와 조직공학기술의 융합 및 관련한 대체기술 개발 필요성 대두

나. 범위 및 분류

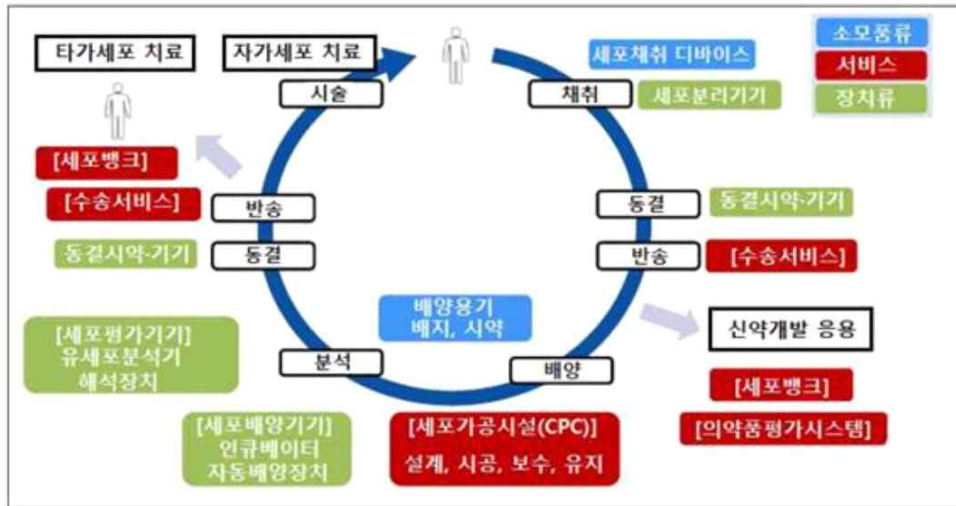
(1) 가치사슬

- 세포 및 조직 치료제가 포함된 재생의료 산업은 현재 초기 단계로서 본격적인 성장을 위해서 비즈니스 모델을 확립하고, 미충족 의료수요에 초점을 맞추며, 주변산업까지 포함한 가치사슬을 구축해야 할 것으로 전망
 - 재생의료 산업은 아직 시작 단계로 본격적 성장을 위해서 안전성 확보와 윤리적 대응은 물론 사업 모델 확립이 중요
 - 재생의료 비즈니스 모델은 기존 치료법보다 효과가 탁월하면서 치료비용 또한 경제적이며, 합리적으로 제시하는 것이 관건
- 미충족 의료수요가 높은 영역은 고가의 치료비도 사회적으로 용인될 수 있어 제조비용이 높은 자가세포 치료라도 비즈니스로 성립될 가능성이 충분
 - 세포 및 조직 치료제 사업을 추진하는 기업의 경우 미충족 의료수요가 높은 영역에서 몇몇 희귀질환을 대상으로 압축하는 것도 하나의 전략
- 재생의료는 환자의 세포 채취에서 시작해 체외에서 동결·수송, 배양·분석 후 다시 수송되어 환자에게 시술되면서 완결되는 밸류체인 구축 요구
 - 각 공정에는 다양한 제품과 서비스가 필요. 예를 들면 세포의 채취·분리에는 전용 장치가, 세포의 배양·분화 등에는 배지나 시약 등의 소모품과 인큐베이터 같은 배양 장치 필요하며, 세포 품질이나 안전성을 분석하는 세포 분석기나 해석장치 등의 평가기기, 경우에 따라 세포를 동결하고 특수한 환경에서 수송하는 서비스도 요구
 - 타가세포 치료인 경우에 기증자로부터 채취한 세포를 보관하는 세포은행, 신약개발 응용 시에는 세포은행 외에 의약품 평가시스템 등 재생의료 실현에는 주변산업까지 포함한 밸류체인 구축이 필수적
- 세포 및 조직 치료제 밸류체인 전체를 주도할 기업의 역할이 중요하며, 세포 및 조직 치료제 제조과정 최적화 관련 노하우를 보유한 정밀기기, 전기업체 등의 참여 필요
 - 재생의료 밸류체인에서는 자가세포 치료와 타가세포 치료에 공통적이지만, 특히 타가세포 치료를 실현하기 위해서는 세포자원의 확보 중요
- 의료비를 억제하기 위해서 제조비 절감이 무엇보다 중요
 - 자가세포 치료는 큰 폭의 비용절감이 어렵기 때문에 타가세포 치료를 통해 실용화를 모색하는 방안 필요

[세포 및 조직 치료제 산업구조]

후방산업	세포 및 조직 치료제 분야	전방산업
세포용기, 배지, 시약, 장비 및 장치류 제조서비스 산업	세포조직의 보관, 동결, 분석, 배양, 채취 관련 제조서비스산업	의료기관, 병원 등 질병치료 법적 기관

[세포 및 조직 치료제의 산업구조]



출처: 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업동향, 재생의료 산업 성장을 위한 조건, 2016.6; 일본 미즈호은행, 일본 재생의료 산업 육성방안, 2016.3

(2) 용도별 분류

- 재생의료 전 산업 분야에서 분석, 배양 보관 등 세포 및 조직 치료제 관련분야가 가치사슬로 구축될 경우 해당산업 분야에서 고도의 선순환 가치창출이 가능할 것임

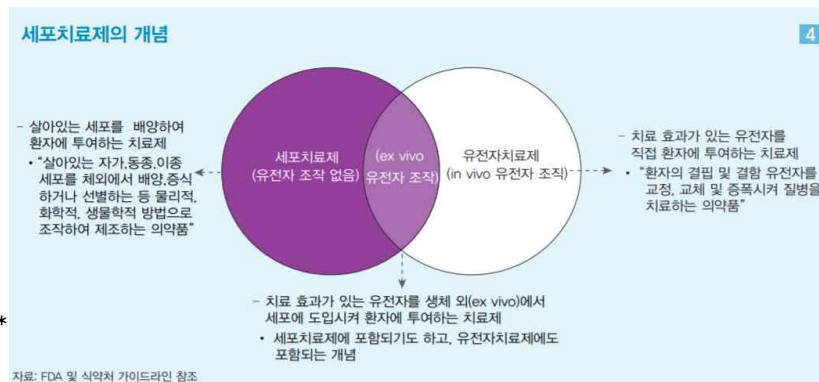
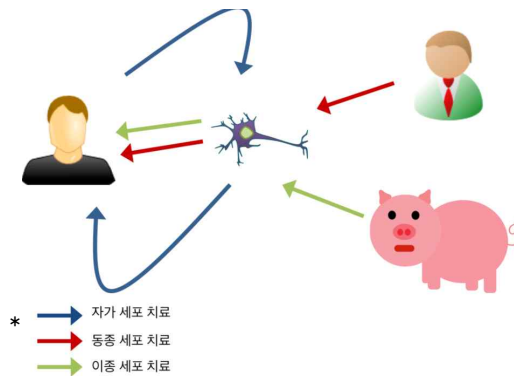
[용도별 분류]

용도	세부 내용
세포치료 기술	• 출기세포주 개발자, 세포뱅크 제조자
생명과학 툴	• 시약, 배지, 세포주, 3D 세포배양, 툴 제조자
인증시험 혹은 시험 서비스	• 규제기관, 임상시험, 데이터분석 서비스 제공자
데이터분석 생명정보학 솔루션	• 세포주 모델링 소프트웨어, 재프로그래밍 세포주의 시각화 및 분석 및 툴 제공자
병원, 헬스케어 시스템	• 세포치료 및 관련 헬스케어 시스템의 통합 지원 서비스 제공자

◎기술별 분류

- 세포 및 조직 치료제를 세포기원을 기준으로 볼 때 자가세포치료제, 동종세포치료제, 이종세포치료제 등 3가지로 분류되며, 유전자조작 여부에 따라 유전자치료제를 포함하여 분류하기도 함

[세포 치료제의 세포기원별 개념도]



* 출처 : <https://ko.wikipedia.org/wiki/세포치료제>

** 출처 : 차세대 바이오의약품 세포치료제 시장 현황과 전망(2017년 11월)

- 첨단바이오의약품 내에서의 세포 및 조직 치료제는 유전자치료제, 조직공학치료제 및 첨단바이오융복합제제에 모두 관련된 의약품 치료제임
- 향후 세포치료제는 유전자치료제, 저분자 화합물 및 바이오의약품과의 융합을 통해 병용치료제 및 병용치료기술 형태로 발전할 전망
 - 전통적 세포치료제 시장은 세포 기반 면역치료제, 줄기세포치료제, 면역세포-유전자치료제, 줄기세포-유전자치료제 등의 새로운 시장 형성

[세포 및 조직 치료제와 관련된 치료의약품의 분류]

분류	상세 내용
세포의 기원에 따른 분류	
동종동계유래 세포치료제(Isogenic cell therapy products)	<ul style="list-style-type: none"> 본인과 동일한 유전자를 지닌 타인(일란성쌍둥이 등)으로부터 적출된 세포나 조직을 다시 본인이 이식 받기 위해 공정처리되어 만들어진 세포치료제
동종유래 세포치료제(Allogenic cell therapy products)	<ul style="list-style-type: none"> 어떤 사람으로부터 적출된 세포나 조직을 다른 사람에게 제공하기 위해 공정처리 되어 만들어진 세포치료제
자가유래 세포치료제(Autologous cell therapy products)	<ul style="list-style-type: none"> 본인으로부터 적출된 세포나 조직을 다시 본인이 이식받기 위해 공정처리 되어 만들어진 세포치료제
이종유래 세포치료제(Xenogenic cell therapy products) :	<ul style="list-style-type: none"> 사람이외의 종으로부터 적출된 세포나 조직을 사람에게 제공하기 위해 공정처리 되어 만들어진 세포치료제
유전자체료제	<ul style="list-style-type: none"> 유전자의 결함을 교정하거나 유전자의 작용을 억제 및 증폭하여 각종 난치성 질환을 근본적으로 치료하는 치료제를 총칭하는 것으로 유전자재조합 방법 등의 유전자 조작을 이용하여 정상유전자 및 치료유전자를 환자의 세포안으로 이입시켜 결손유전자를 교정하거나 세포에 새로운 기능을 추가하여 유전자 결함을 치료 또는 예방할 목적으로 제조된 의약품
체의 조작 정도에 따른 분류	
최소한의 조작(Minimal manipulation)	<ul style="list-style-type: none"> 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키지 않는 조작. 절단, 파쇄, 항생물질액으로의 세정, 에틸렌옥사이드나 감마선 멸균, 세포분리, 동결건조, 동결보존(cryopreservation), 냉동 등이 이에 해당
최소한 이상의 조작(More-than-minimal manipulation)	<ul style="list-style-type: none"> 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키는 조작. 세포증식(cell expansion), 캡슐화(encapsulation), 활성화(activation), 유전자 조작, 세포선택 등이 이에 해당

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 민-관 주도의 새로운 성장 돌파구

- 현재 글로벌 차원에서 절대적 경쟁 우위에 있는 기업들이 극히 소수라는 점을 볼 때, 후발 기업들도 충분히 진입할 만한 분야
 - 그러나 병원 시술 과정이 중심이 되는 세포치료제는 기존 의약품과는 다른 사업 모델을 요구하고 있음
 - 연구개발에서 판매마케팅에 이르는 모든 단계에서 관련된 연구기관·기업·병원 등과의 협력 플랫폼 구축이 선행되어야 하며, 시장에서 성공하기 위해서는 의사·병원 뿐 아니라 기반기술을 보유한 연구기관, 재료·기기 등 연구개발 인프라에 해당하는 주체 등과의 협력이 매우 중요함
- 질병 관리에서 줄기 세포의 치료 효능에 대한 인식이 높아지면서 전 세계의 다양한 공공 및 민간 단체가 줄기세포치료제 개발에 투자를 늘리고 있음
 - R&D에 대한 공공 및 민간 투자의 가용성이 증가함에 따라 줄기세포치료제 시장 수요는 점차 증가할 것으로 예상됨
 - 줄기세포은행은 높은 품질과 표준화된 연구가 용이하도록 관리되고 있으며 이는 주요 국가에서 인프라를 개발할 경우 줄기세포치료제 연구에 대한 수요가 증가할 것으로 예상됨

◎ 바이오텍이 주도하는 산업

- 줄기세포의 다양한 응용 영역에 따라 바이오의약품 개발 기업뿐 아니라 연구 기반기술을 지원하는 생명공학 기업이 줄기세포 시장에서 큰 비중 차지
 - 줄기세포가 재생치료법과 더불어 세포 분화, 생체 기전을 이해하는 연구도구로 활용되면서 줄기세포 연구를 위한 시약, 배양액, 세포 이미징 등의 기반연구를 지원하는 생명공학 기업이 시장 점유율 상위 순위를 차지
 - 2016년 줄기세포 시장 점유율 상위 5개 기업은 GE Healthcare, Thermo Fisher, Stem Cell Technologies, Becton Dickinson, Corning으로, 줄기세포 시장 규모의 절반 비중을 차지
 - 가장 큰 비중을 차지하고 있는 GE Healthcare는 의료 이미징, 소프트웨어 및 정보기술, 의료 진단, 환자 모니터링 시스템, 신약개발 및 생물약제 제조기술 등을 제공하는 의료기술 및 관련 서비스 선두 제공 업체 중 하나로, 줄기세포주 생산, 자동화 제조 등의 기술 개발 추진

- 줄기세포 치료 가능성과 활용범위가 넓어지면서 줄기세포 시장 장악을 위한 기업의 사업영역 확장 및 전략적 M&A 활발
 - Takara Holdings Inc는 7,500만 달러를 지불하여 미국 생명공학기업 Rubicon Genomics 인수
 - STEM CELL Technologies는 전 세계적으로 세포 치료, 재생의학뿐 아니라 암 및 기타 질병 연구를 지원하는 전문 시약 및 도구를 제공하는 전문 기업으로, 2017년 영국 캠브리지에 확장 개소
 - CAD/CAE 및 시뮬레이션 기술/솔루션 분야에 상당한 역량을 보유하고 있으나 핵심기술 부분은 외국 글로벌 기업의 기술에 많이 의존하고 있는 편임

◎ 규제산업이며 첨단산업

- (미국) 2016년 12월 「21세기 치유법(The 21st Century Cures Act, H.R. 6)」 제정으로 첨단재생치료법의 환자 적용 신속화
 - 21세기 치료법에 따라 재생의약 첨단치료제(RMAT) 지정 시, FDA의 신속 승인에 대한 운영방침 발표(2019.2)
- (유럽) 유럽은 2016년 3월 첨단바이오의약품의 신속한 개발 지원을 위해 규제기관이 지원하는 PRIME 제도를 적용하여 규제기관과의 상호작용이 강화되고 승인과정 또한 가속화
- (일본) 줄기세포치료와 관련하여 타 국가와의 파트너십을 장려하고 안전성이 입증된 제품을 조건부로 우선 승인하여 시장에 출시하는 전략 추진
- (중국) 국제적 비판 여론 이후로, 줄기세포 연구에 대한 윤리적 지침의 엄격한 통제와 감독·집행 개시

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 글로벌 세포 및 조직 치료제 시장은 2018년 기준으로 10.7억 달러(약 1.2조 원) 규모를 형성하고 있으며, 향후 연평균 41.2%로 성장하여 2025년에는 119.6억 달러(약 13.9조 원) 규모로 확대될 것으로 전망
 - 전 세계적으로 활동하는 500개 기업 중 절반 이상이 미국에 있으며, 이로 인해 미국 시장의 잠재력이 가장 크지만 일본과 한국의 주도로 아시아 시장도 빠르게 성장

[세포 및 조직 치료제 세계 시장규모 및 전망]

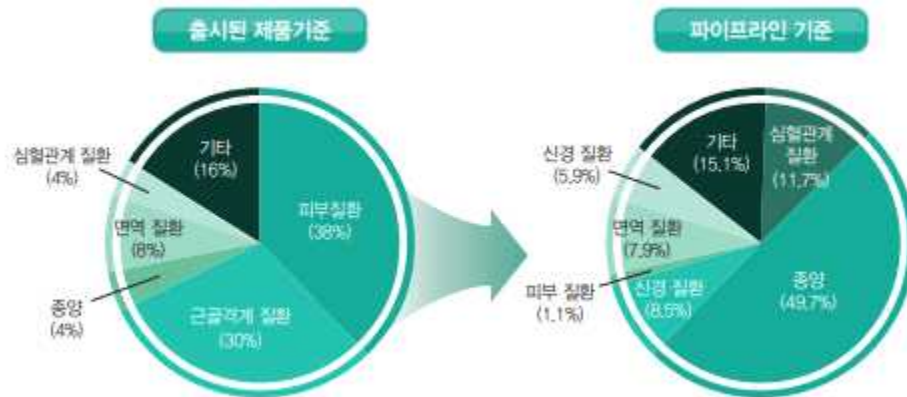
(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
세계시장	1,071	1,847	2,508	4,966	6,270	7,902	9,802	11,960	41.2

* 출처 : BIS Research, Global Cell and Gene Therapy Market, 2019,7

- 세계 지역별로 구체적으로 살펴보면, 전 세계 세포 및 조직 치료제 시장 중 가장 큰 점유율을 차지하는 지역은 북미지역으로 북미는 2018년 기준 6.2억 달러(약 7,297억 원) 규모로 약 58%의 점유율을 차지하고 뒤이어, 유럽이 23%, 아시아-태평양이 19% 순으로 나타남
- 반면 라틴아메리카, 중동 및 아프리카는 2019년부터 시장을 형성하기 시작해서. 타지역에 타 지역보다 세포 및 조직 치료제 시장 규모가 매우 작은 편이지만 연평균 성장률은 각각 57.4%, 51.7%로 매우 빠른 성장세를 나타냄
- 또한, 한국을 포함한 아시아-태평양 지역은 북아메리카나 유럽에 비해 시장 규모는 작지만, 한국과 중국이 세포 및 조직 치료제 시장의 주요 업체들을 보유하고 있어 향후 북아메리카와 유럽보다 더 빠르게 성장할 것으로 전망
- 현재 판매 중인 세포 및 조직 치료제는 피부 및 근골격계 관련 제품의 비중이 높으나, 개발 단계의 파이프라인은 종양 및 심혈관계 관련 질환이 주를 형성
 - 2015년 기준 출시된 세포 및 조직 치료제의 질환군별 분포는 피부질환과 근골격계 질환이 68%로 대부분을 차지하고 있으나, 개발 중인 파이프라인은 종양 49.7%, 심혈관계 질환이 11.7%로 세포치료제 패러다임 전환

[세포 및 조직 치료제의 제품 비중 및 파이프라인]



출처: Frost&Sullivan, Future of Cell Therapy in the Regenerative Medicine Market(2016.5), 생명공학정책연구센터 재가공

(2) 국내시장

- 국내 세포 및 조직 치료제 시장은 2018년 6,510만 달러(약 765억 원) 규모를 형성하고 있으며 2018년부터 2025년까지 연평균 41%로 성장하여 2025년에는 7.2억 달러(약 8,466억 원) 규모로 확대될 전망
 - 한국은 아시아-태평양 지역의 세포 및 조직 치료제 시장에서 가장 높은 점유율을 차지함
 - 국내 세포 및 조직 치료제 시장의 활성화를 위해 정부의 연구 지원 정책이 활발히 이뤄지고 있으며, 특히 기초연구의 임상연계를 위해 세포 및 조직 치료에 대한 임상개발 지원을 지속적으로 확대하고 있는 추세

[세포 및 조직 치료제 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
합계	765	1,079	1,521	2,144	3,024	4,263	6,011	8,466	41.0

출처 : IS Research, Global Cell and Gene Therapy Market, 2019,7

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 세포 및 조직 치료제는 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 84.9%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 1.7년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 72.7%, 기술격차는 1.4년으로 평가
 - EU(90.0%)>일본(85.8%)>한국>중국(64.3%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)¹⁹⁾
 - 세포 및 조직 치료제는 6.71의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 높은 표적 지향성 치료

- 세포 및 조직 치료제는 기존 암 치료법에 비해 표적 정확성이 높아 암 치료 분야에서 더욱 각광받고 있으며, 전 세계적인 암 발병률의 증가는 세포 및 조직 치료제에 대한 기대

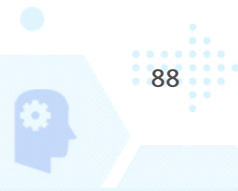
◎ 노령화에 따른 만성질환 치료제 수요

- 노인 인구 증가에 따른 만성질환 증가 또한 세포 및 조직 치료 시장 성장에 기여하는 요인 중 하나로 유적 요인 및 스트레스, 음식, 흡연 등 환경적 요인에 의해 젊은 성인들에게도 만성질환이 많이 발병하고 있으며, 지역에 관계 없이 만성질환 유행은 지속되고 있는 점과, 특히 만성질환 중 하나인 당뇨병은 당뇨병 망막증(당뇨로 인한 망막 손상)과 같은 다른 합병증으로 이어질 가능성이 있는데, 당뇨병 망막증은 세포 및 조직 치료 시장의 주요 응용 분야임

◎ ‘개인 맞춤형’에 근접한 치료제

- 최근의 유전자 편집 및 전달 기술의 발전에 힘입어 세포치료제에서도 질병에 대한 정교한 타겟팅이 가능해지고 있기 때문에, 세포 및 조직 치료제의 활용도 또한 더욱 확대될 것으로 예상되고 있음. 이러한 점들을 종합해 볼 때, 세포 및 조직 치료제는 현재 몇 가지의 기술 장벽들이 해결되고 난 이후에는 시장이 급격히 커질 수 있는 잠재력을 가짐

19) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측



◎ 규제 환경의 변화

- 첨단재생의료법의 제정으로 모호했던 첨단바이오의약품 분야를 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제로 나눠 각각을 정의하게 되어 해당분야 산업의 기준과 범위를 법적으로 명확히 구분
- 첨단바이오의약품 개발과 허가를 촉진하기 위한 새로운 심사제도도 마련되어 희귀질환 치료를 위한 바이오의약품의 우선 심사, 개발사 맞춤형으로 진행되는 단계별 사전 심사, 충분히 유효성이 입증된 경우에 치료기회 확대를 위해 진행되는 2상 후 조건부허가 등의 규제 개선이 이뤄짐

◎ 제조원가 중심의 개발전략

- 현재 자가세포치료제와 동종세포치료제의 비중은 거의 유사하나, 향후 동종세포를 이용한 연구개발이 증가할 것으로 예상
 - 높은 제조원가의 자가 세포치료제 연구에서 범용성이 높은 동종 세포치료제 연구가 활발히 진행될 것으로 예측
 - 제조를 위한 장애물로 대규모 제조 역량, 공정 능력, 자동화 시스템, 물류 및 판매비용 절감과 관련된 부분에서의 사업전략이 필요함

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Amgen

- 소세포폐암, 유방암, 직장암 등 치료를 위한 CAR-T 후보물질 ‘AMG 119’와 ‘AMG-678’을 포함하는 파이프라인을 보유하고 있으며, 현재 임상시험 진행 중
- 카이트파마, 미국 MD앤더슨암센터 연구팀과 공동으로 급성 골수성 백혈병에 대한 FLT3 CAR-T세포 치료제 전 임상 결과를 발표

블루버드바이오

- 심각한 유전질환 및 암 치료를 위한 변형 유전자치료제를 집중적으로 개발 중인 임상단계의 생명공학 기업

카이트파마

- Gilead Sciences의 자회사인 Kite Pharma는 CAR-T를 다루는 세포치료제 제공업체로, B세포 림프종 치료를 위한 ‘예스카타(Yescarta)’를 출시하며 주목
- FDA에 재발성 또는 불응성 외투세포림프종(Mantle Cell Lymphoma, MCL) 성인 환자 치료를 위한 CAR T세포 치료제 KTE-X19의 생물의약품허가신청(BLA)을 제출. KTE-X19 단일 주입 이후 독립적인 방사선학적 검토위원회에 의해 평가된 전체반응률은 93%, 완전관해율은 67%로 나타남

Novartis AG

- CAR-T 치료제 ‘키리아(Kymriah)’, 유전자치료제 ‘졸겐스마(Zolgensma)’와 같은 상용제품 보유
- 티스캔(TScan Therapeutics)과 고형암을 대상으로 새로운 TCR(T cell receptor)-T세포 치료제의 발굴 및 개발을 위한 공동연구를 진행. 티스캔은 TCR과 결합하는 자연 표적(natural target)을 게놈 전체(genome-wide) 수준에서 신속하게 스크리닝(high-throughput screening)하고 오프타겟(off-target) 여부를 파악해 안전하고 효과적인 TCR-T세포 치료제 후보물질 발굴을 기대

Celgene

- 미국 항암제 개발 스타트업 드래곤플라이(Dragonfly Therapeutics)와 전략적 협업을 확대하고, NK세포 결합 면역항암제 프로그램 수를 2배로 늘림
- 드래곤플라이와 라이선스 계약을 체결하고, 급성 골수성 백혈병과 다발 골수종 등 혈액암을 표적으로 하는 4개 신약후보 물질을 도입했다. 이번 계약으로 고형암 표적을 포함해 4개 후보물질을 추가로 도입, 총 8개 파이프라인을 확보

(2) 국내 플레이어 동향

□ 녹십자랩셀

- 충북대학교 의과대학 연구팀과 공동으로 진행한 실험실(In-vitro) 연구에서 코로나19에 감염된 세포가 자사 NK세포치료제에 의해 사멸되는 효과를 확인
- 이번 연구는 NK세포를 코로나19 바이러스에 감염된 세포와 감염되지 않은 세포에 반응시켜 효능을 확인하는 방식으로 진행되었는데 그 결과, NK세포가 바이러스에 감염된 세포에서 대조군 대비 7~8배 이상 활성화 되고, 면역력 평가의 중요 지표 중의 하나인 'IFN-g'의 분비량도 대조군 대비 약 1.5배 증가하는 것으로 나타나 후속 연구를 통해 전임상 단계의 유의미한 데이터를 축적하여 글로벌 임상을 추진할 계획임

□ 안드로젠

- 미국 FDA로부터 ALLO-ASC-SHEET를 당뇨병성 족부궤양(diabetic foot ulcer, DFU) 치료제로 첨단재생의학치료제(RMAT) 지정을 승인 받음
- 현재 당뇨병성족부궤양 Wanger Grade I, II 환자를 대상으로 ALLO-ASC-Sheet의 국내 임상3상, 미국 임상2상을 진행 중임
- ALLO-ASC-Sheet는 지방에서 추출한 동종유래 중간엽줄기세포를 넣은 하이드로겔 패치제로 1년 동안 동결보관이 가능하며 환자에 바로 처방이 가능한 제품으로 출시될 예정임

□ 코아스텀

- 루게릭병 줄기세포 치료제인 '뉴로나타-알'의 임상3상 계획이 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받은 뒤 다수의 글로벌 제약사와 더 활발하게 기술수출 추진 중
- 뉴로나타-알은 코아스텀이 세계 최초로 개발한 루게릭병 줄기세포 치료제로 2020년 7월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 임상3상 계획을 승인을 받아 2023년 하반기에는 신약허가(NDA)를 신청할 수 있을 것으로 전망

□ 태고사이언스

- 2025년까지 회전근개파열 치료용 신약파이프라인 2종 개발을 통해 자기유래 세포치료제 'TPX-114'와 동종유래 세포치료제 'TPX-115' 2종의 상업화를 추진 중임
- 회전근개파열은 어깨와 팔을 연결하는 근육과 인대(회전근개)가 강한 외부 충격으로 손상돼 어깨에 통증이 생기는 질환으로, 글로벌 시장조사기관(Variant Market Research)은 현재 13조 원대 매출을 형성하고 있으며, 2024년까지 연평균 7.9%의 성장률(CAGR)을 유지할 것으로 예상되면서 시장 잠재력이 높은 질환임

□ 메디포스트

- 카티스템 미국 3상 임상 추진 중이며, 카티스템은 타가 제대혈세포 유래 무릎 관절염 세포치료제로 2012년 허가 받았으며, 현재 한국에서 약 500개 병원 이상에서 시술이 이뤄지고 있음
- 2020년 8월 기준 누적 판매량은 약 1만 7천 도즈이며, SK바이오랜드와 함께 발목 관절염으로 적응증을 확대하기 위한 3상 시험을 진행 중임

바이오솔루션

- 무릎 연골 재생용 세포치료제 ‘카티라이프’가 식품의약품안전처로부터 품목허가 승인 획득
- ‘카티라이프’는 환자 본인의 관절외 연골조직으로부터 분리, 증식한 연골세포를 작은 구슬형태의 연골조직으로 만든 제품으로 무릎 연골결손(ICRS grade 3 또는 4, 결손면적 2 내지 10 cm²)을 치료하는 연골재생용 자가 세포치료제임

파미셀

- ‘진세노사이드 Rg3를 유효성분으로 포함하는 차세대 수지상세포로의 성숙화 유도용 조성물 및 이를 이용한 차세대 수지상세포 제조방법’에 대한 특허를 취득으로 기 출시한 셀그람-디씨(Cellgram-DC)가 암 치료를 위한 다양한 파이프라인으로 확장 가능한 플랫폼 기술로 활용될 것으로 전망

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[세포 및 조직 치료제 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
서울대학교 산학협력단	서울대학교의과대학 세포치료실용화센터 성체줄기연구센터 선도형세포치료연구사업단	<ul style="list-style-type: none"> • 줄기세포를 이용한 세포 치료제 개발 • 형질전환 세포 치료제 개발 • 골 형성능 줄기세포 개발 • 혈구 세포외 이용 기술 개발 • 지질 유도체 포함 나노입자 개발
한국생명공학연구원	면역치료제연구센터 면역치료제융합연구단 줄기세포융합연구센터 줄기세포연구센터	<ul style="list-style-type: none"> • 유도만능 줄기세포 제조 기술 개발 • 표적 유전자 약물 스크리닝 기술 개발 • 세포 리프로그래밍 기술 개발 • 신규 유전자 발굴
가톨릭대학교 산학협력단	세포유전자치료연구소 가톨릭세포치료사업단 세포치료센터 기능성세포치료센터 세포조직공학연구소	<ul style="list-style-type: none"> • 3D 바이오프린팅 이용 조직체 제조 기술 개발 • 중간엽/간엽 줄기세포 이용 면역/세포 치료제 개발

(2) 기관 기술개발 동향

- 대구경북과학기술원(DGIST)
 - 줄기세포 이송 및 이식이 가능한 스캐폴드 마이크로 로봇 개발 (2019.06.09)
 - 정확한 양의 줄기세포 기반 치료세포를 신체조직 및 장기에 정밀하게 이식 가능
- 부산대, 서울대 공동 연구팀 등
 - 비만세포 관립을 이용해 줄기세포의 염증제어능력 향상 기술 개발 (2019.06.03)
 - 아토피 피부염의 발병원인, 비만세포 과립에 줄기세포가 노출되면 기존에 보유하고 있는 염증제어능력(치료효능)이 향상되는 사실 확인
- 중앙대학교병원, 제일안과병원 등
 - 괴사성 공막염 치료법 발견 (2019.06.11)
 - 눈의 흰자(공막) 일부가 까맣게 변하는 괴사성 병변, 연구진은 괴사성 공막염 치료를 위한 연골막 이식의 안구 복원 효과는 연골막의 중배엽 줄기세포 영향이라 판단하여 향후 중배엽 줄기세포의 실험적 규명 연구 계획

◎ 세포 및 조직 치료제 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
울산과학기술원	거대연골세포 분화제어 기술을 활용한 연골조직 재생 줄기세포 치료제 개발	2019~2022	<ul style="list-style-type: none"> ITGBL1 단백질을 이용한 퇴행성 연골질환 줄기세포 치료제 개발 연골재생 촉진 및 염증성 거대연골세포 분화 억제 기능성 도메인 도출
가톨릭대학교 산학협력단	급성심근경색 세포치료제로서 조직재생 수지상 세포치료제 개발	2014~2019	<ul style="list-style-type: none"> 급성심근경색 후 염증반응과 상처회복과정의 조울을 통하여 과도한 좌심실 재형성을 방지하여 좌심실 기능부전과 심부전 이행을 억제할 수 있는 새로운 세포치료제로서 조직재생 수지상 세포치료제 발굴
서울대학교	PLGA 나노입자를 이용한 신경병증성통증 유전자치료제 개발	2017~2020	<ul style="list-style-type: none"> 미세아교세포 특이적인 유전자 발현 및 저해 시스템 개발 미세아교세포 특이적으로 표적하는 PLGA 나노입자 전달체 개발 신경병증성 통증모델에서 PLGA 나노입자의 진통 효과 검증
알지노믹스 (주)	표적특이적 면역관문억제 유전자발현유도 라이보자임 기반 간암 유전자치료제 개발	2019~2022	<ul style="list-style-type: none"> 간암세포 특이적으로 텔로머라제 RNA를 표적, suicide 유전자와 더불어 PD1scFv 유전자 RNA로의 치환을 통하여, 간암 특이적이며 효과적인 세포사와 항암면역을 유도할 수 있는 라이보자임 기반 효율성이 증폭된 간암 특이유전자 치료제 개발
단국대학교	텔로머라제 특이 표적 치환 바이러스 벡터 기반 간암 유전자치료제 비임상 독성 및 대량생산 공정연구	2020~2022	<ul style="list-style-type: none"> 간암세포 특이적으로 텔로머라제를 표적, 치환할 수 있으며 효율성이 증폭된 바이러스벡터 기반 간암 특이유전자 치료제 후보물질의 비임상 독성 연구를 통한 임상개요 확립 임상 적용을 위한 고순도의 간암 치료용 바이러스 벡터의 대량생산 공정개발
충남대학교병원	유전체 분석 기반 비알코올성 지방간질환 세포치료제 개발 및 진단용 혈액 바이오마커 발굴	2019~2022	<ul style="list-style-type: none"> 비알코올성 지방간질환 환자 질환 중증도에 따른 제2형 인터페론 발현 상승을 응용한 비알코올성 지방간 질환 혈액 바이오마커 개발 비알코올성 지방간질환 환자 인체유래물 및 마우스 간 조직을 활용한 유전체 분석을 통해 비알코올성 지방간 질환의 새로운 치료 타겟 발굴
가톨릭관동대학교	줄기세포 기능 및 분화 특이 유효유전자조절을 통한 심혈관질환 치료용 융합 세포치료제 기술 개발	2015~2020	<ul style="list-style-type: none"> 효능 및 안전성이 개선된 난치·만성 심혈관질환 치료용 융합 세포치료제의 개발 및 상용화를 위하여 줄기세포 기능 강화 및 분화 조절 특이 유효 유전자를 선정하고 선정된 유전자를 조절하는 저분자화합물을 선별하며 이들 저분자화합물을 이용한 심근 및 내피세포 분화 유도 프로토콜 및 기능강화 세포치료제의 제작 프로토콜을 최적화하는 동시에 선도물질에 의한 유전자조절 기전 규명과 생체내 유효성 평가

[국내 선행연구(정부/민간)]

<p>분당차병원</p>	<p>땃줄의 와튼젤리 유래 중간엽 줄기세포와 부갑상선 호르몬을 이용한 골다공증성 척추골절 세포치료제 개발</p>	<p>2017~ 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 골다공증성 척추골절 환자를 대상으로 땃줄의 와튼젤리 유래 중간엽 줄기세포와 부갑상선 호르몬 병용치료제의 안전성과 유효성을 검증
<p>태고사이언스(주)</p>	<p>자기 및 동중유래 섬유아세포를 이용한 회전근개파열 치료를 위한 세포치료제 개발기술개발</p>	<p>2016~ 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 섬유아세포 세포은행 조성을 위한 세포주 확보 및 선정 • 표면항원성 등 마커 분석 완료 • 건 파열 질환동물 및 평가법 개발과 효능 평가 완료 • 외부 GLP인증기관을 통해 세포치료제 의약품 독성시험기준에 적합한 독성 시험 완료
<p>삼성서울병원</p>	<p>소아난치성질환 극복을 위한 중간엽 줄기세포 재생치료제 개발</p>	<p>2014~ 2023</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 신생아 난치성 뇌질환인 허혈성(HIE) 및 출혈성(IVH) 뇌질환 중간엽 줄기세포 재생치료제 개발 • 소아 이식편대숙주병(GVHD)의 효능 증진 중간엽 줄기세포 재생치료제 개발
<p>삼성서울병원</p>	<p>관절염 줄기세포 응용 재생치료제 개발</p>	<p>2014~ 2023</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 기 개발 상용화된 관절염 줄기세포 재생치료제(카티스템)의 발목관절 골연골결손 재생치료 적응증 추가 및 산업화 • 관절염 효능 증진 줄기세포 재생치료제 개발 및 사업화 • 초·중기 관절염 줄기세포 재생치료제 주사치료법/주사치료제 개발 및 실용화/상용화 • 관절염 치료 효능 증진 줄기세포 유래물질 규명, 분리 및 확보를 통한 줄기세포 기반 차세대 재생치료제 후보물질 발굴 및 전임상자료 확보
<p>부산대학교 산학협력단</p>	<p>당뇨성 족부궤양 치료용 무이종 혈액 유래의 줄기세포 치료제 개발</p>	<p>2018~ 2023</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 당뇨병성 말초혈관 족부질환 치료를 목적으로 본 연구진이 개발한 기능강화인자를 기반으로 임상 적용이 가능한 무이종 줄기세포 배양법을 활용하여 족부궤양 맞춤형 차세대 기능강화 말초혈액 줄기세포 치료제 개발
<p>순천향대학교</p>	<p>임상적합 유효약제를 이용한 만성공팔병 환자의 공팔손상과 심혈관 합병증에 대한 환자 맞춤형 줄기세포 치료제 개발</p>	<p>2017~ 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 만성공팔병에서 줄기세포 기능강화를 위한 표적 선별 • 줄기세포 기능강화를 위한 유효약제 선별 및 최적 조건 수립 • 만성공팔병 동물에서 기능 강화 중간엽줄기세포를 이용한 공팔 보호 효과 및 심혈관 보호 효과 검증 • 줄기세포 치료제의 독성 및 안전성 평가 • 만성공팔병 환자의 지방유래 중간엽줄기세포에 유효 약제를 이용한 기능 강화 효과 검증 • 만성공팔병 환자의 맞춤형 줄기세포 치료제의 임상적용을 위한 유효성, 안전성 평가

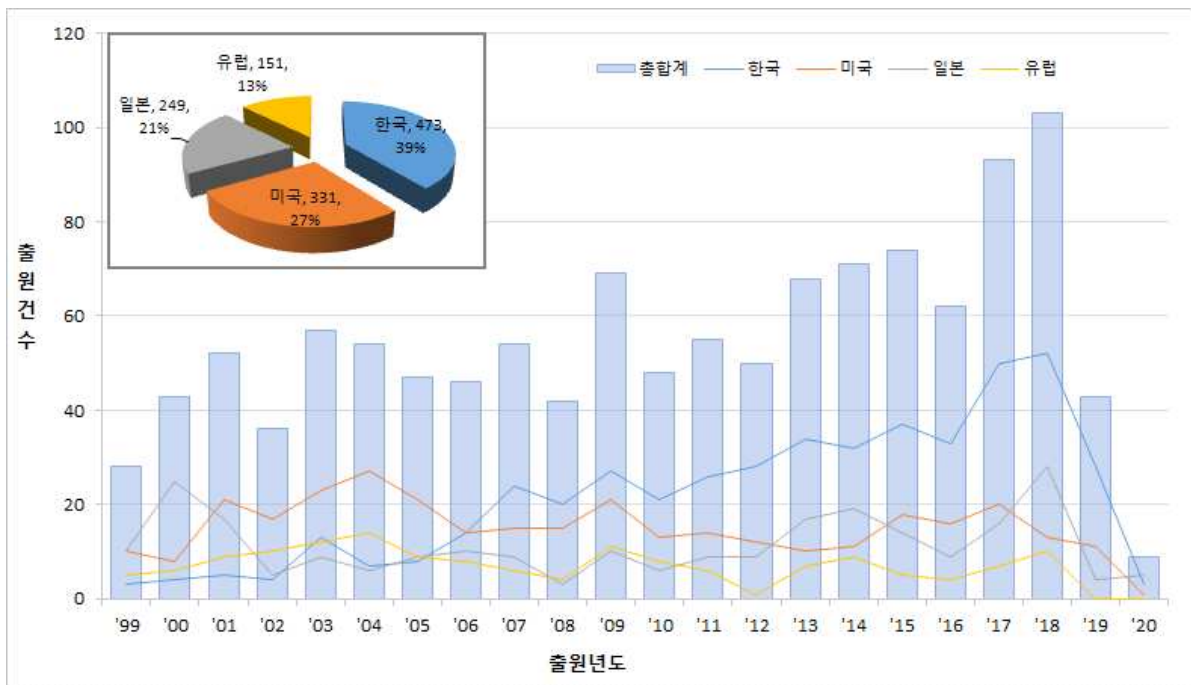
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 세포 및 조직 치료제의 지난 '21년(1999년~2020년)간 출원동향²⁰⁾을 살펴보면 '99년부터 서서히 증가하는 추세를 보임
 - 각 국가별로 살펴보면 한국이 가장 활발한 출원활동을 보이고 있음
- 국가별 출원비중을 살펴보면 한국이 전체의 39%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 세포 및 조직 치료제 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 미국은 27%, 일본은 21%, 유럽은 13% 순으로 나타남

[세포 및 조직 치료제 연도별 출원동향]

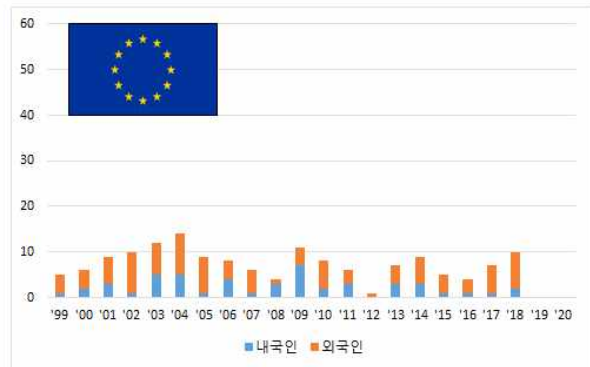
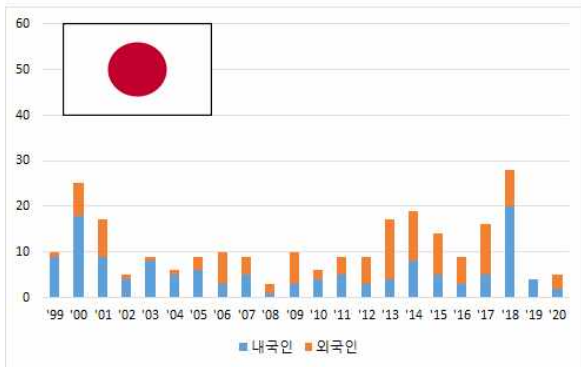
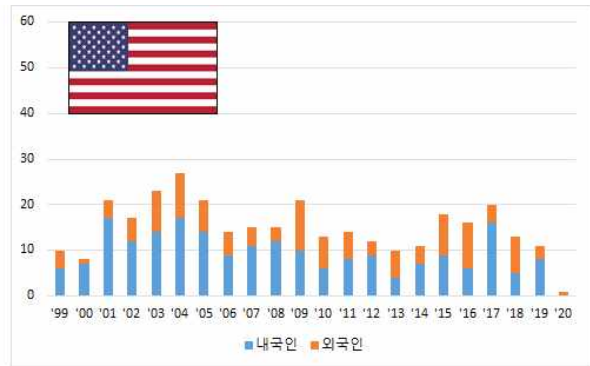
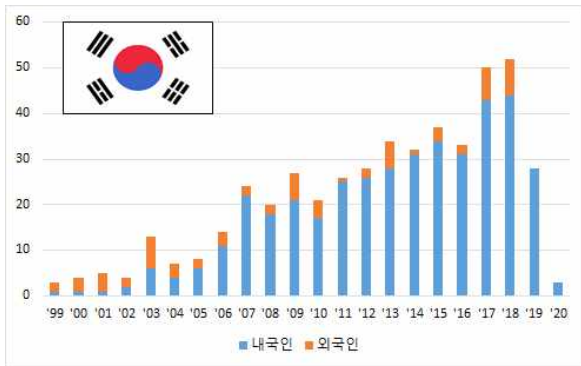


20) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 '99년을 기점으로 출원이 점차 증가하는 추세
 - 내국인의 출원비율이 약 85%로 내국인에 의한 출원 주도
- 미국 또한 10~20건 내외의 출원이 지속적으로 유지되고 있으며, 내국인에 의한 출원이 약 62% 수준
 - 일본의 경우 외국인에 의한 출원이 약 46%로 내국인 출원과 비슷한 수준의 출원을 보이고 있음
 - 유럽의 경우도 외국인에 의한 출원 비중이 매우 높으며, 미국국적 출원인이 유럽에 다수 출원

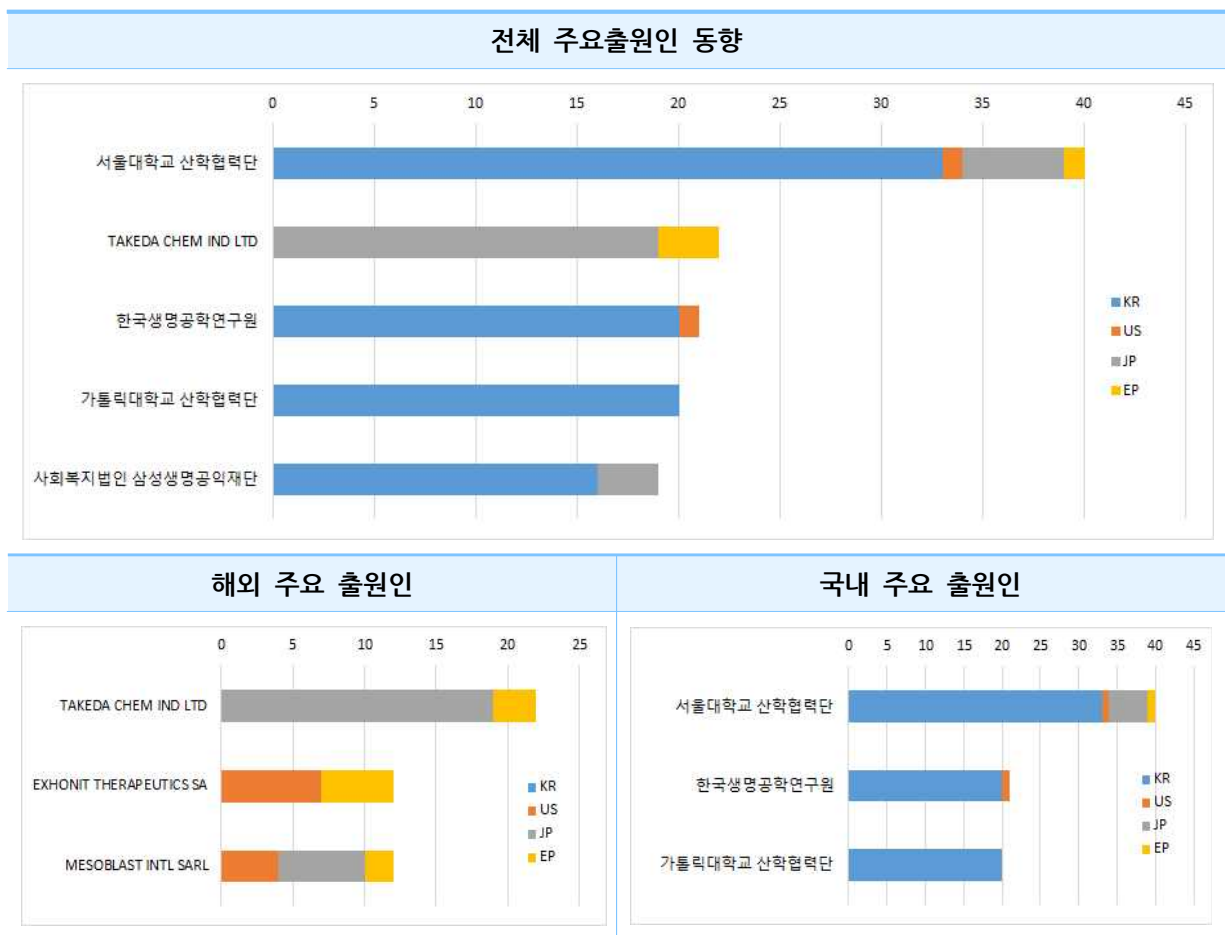
[국가별 출원현황]



나. 주요 출원인 분석

- 세포 및 조직 치료제 전체 주요출원인을 살펴보면, 서울대학교 산학협력단이 총 40건으로 가장 많은 출원
 - Takeda Chemical, 한국생명공학연구원, 가톨릭대학교 산학협력단 등의 출원인도 출원 활발
- 전체 1위에는 40건을 출원한 서울대학교 산학협력단이 랭크
 - 이 외 주요출원인으로는 한국생명공학연구원, 가톨릭대학교 산학협력단, 사회복지법인 삼성생명공익재단 등이 출원

[세포 및 조직 치료제 주요출원인]

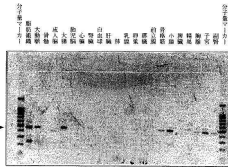
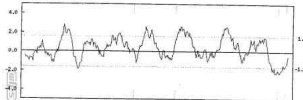


(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Takeda Chemical Industries Ltd.

- Takeda Chemical Industries Ltd.는 일본 글로벌 제약 기업으로, 세포 및 조직 치료제와 관련하여, 신규 단백질 및 DNA의 발굴 관련 특허를 출원. 그 중 등록된 특허는 2건

[Takeda Chemical Industries Ltd. 주요특허 리스트]


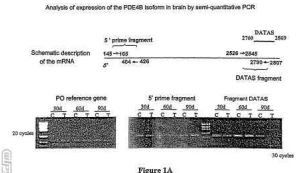
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP4799775 (2001.08.08.)	신규 단백질 및 그 DNA	신규 에스테라제 단백질	
JP4004767 (2001.10.12.)	신규 G단백질 공액형 수용체 단백질 및 그 DNA	신규 G단백질 공액형 수용체 단백질	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Exonhit Therapeutics SA

- Exonhit Therapeutics SA는 프랑스의 기업으로, 신경 퇴행성 병리 검출 및 치료 방법에 대한 기술과 관련된 특허를 출원하고 있으며, 해당 분야 등록특허 2건 보유

[Exonhit Therapeutics SA 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
EP1417349 (2002.08.13.)	Novel molecular target for neurotoxicity	신경 퇴행성 병리 (위축성 측삭 경화증)을 검출, 특성화 및 치료 방법	
US7872015 (2004.02.18.)	Methods involving PDE4, compositions, and the screening thereof, for the treatment of degenerative ocular pathologies	신경 퇴행성 병리의 검출, 특성화 및 치료를 위한 방법	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 서울대학교 산학협력단

- 서울대학교 산학협력단은 세포 및 조직 치료제 기술에 있어서, 인간 만능 줄기세포로부터 원하는 특정 세포를 분화하고 배양하는 기술과 관련된 특허를 다수 출원 중임. 40건의 출원된 특허 중 30건이 등록되었음

[서울대학교 산학협력단 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1158664 (2009.09.14.)	ZNF281을 발현하는 제대혈 유래 줄기세포의 대량 배양방법	단핵세포를 배양한 후 배양물로부터 줄기세포를 회수하는 방법	
KR1135636 (2009.10.27.)	인간 만능줄기세포로부터 중배엽 줄기세포를 생산하는 방법 및 이에 의해 생성된 중배엽 줄기세포	인간 만능줄기세포로부터 중배엽 줄기세포를 생산하는 방법	
KR0812544 (2005.08.26.)	제대혈 유래 다분화능 줄기세포 및 이를 함유하는 허혈성괴사질환 치료용 세포치료제	제대혈 유래 혈액을 배양하여 분리해 낸 성체 줄기세포인 다분화능 줄기세포	
KR0771171 (2006.07.05.)	모낭 줄기세포의 분리, 증식 및 분화 방법 및 대머리치료용 조성물	모낭 줄기세포를 분리/증식하여 모낭 세포로 분화시키는 방법	
KR1627917 (2014.06.19.)	CPNE7 단백질을 포함하는 비치계 중간엽 줄기세포의 상아모세포로의 분화방법, 조성물 및 이를 이용한 치수조직 재생 및 상아질 지각과민증 치료용 약학적 조성물	CPNE7 단백질을 포함하는 비치계 중간엽 줄기세포의 상아모세포로의 분화용 조성물	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국생명공학연구원(KRIBB)

- 한국생명공학연구원(KRIBB)은 다능성 줄기세포를 제조하기 위해 배양 과정 중 다양한 물질을 첨가하거나 포함시키는 배양 방법에 관한 기술에 관하여 특허를 다수 보유하고 있음. 21건의 특허 출원 중 19건이 최종 등록되었음

[한국생명공학연구원 주요특허 리스트]

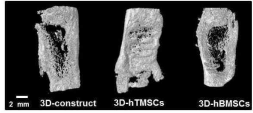
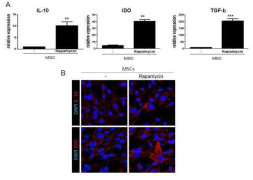
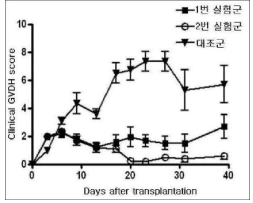
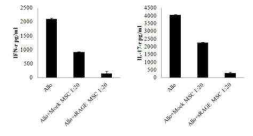
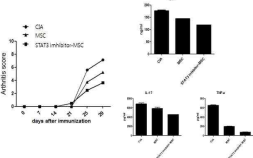
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1586037 (2012.11.08.)	다능성 줄기세포의 제작, 유지, 증식을 증진하는 신규 저분자 화합물 및 이를 포함하는 조성물과 배양방법	다능성 줄기세포를 제작하기 위한 역분화 유도 배양과정을 통한 저분자 화합물 RSC-133	
KR1695740 (2014.05.26.)	NDRG3 과발현 형질전환 동물모델 및 이의 용도	NDRG3 과발현 형질전환 동물모델	
KR1656388 (2013.05.29.)	다능성 줄기세포의 제작, 유지, 증식을 증진하는 대사산물 및 이를 포함하는 조성물과 배양방법	다능성 줄기세포를 제작하기 위한 역분화 유도 배양과정 중 니코틴아마이드를 첨가	
KR1166257 (2010.06.15.)	미분화 다능성줄기세포의 제작, 유지 및 증식을 위한 뉴로펩타이드 Y를 포함하는 배지 조성물 및 이를 이용한 다능성줄기세포의 배양 방법	다능성 줄기세포에 뉴로펩타이드 Y를 포함하는 배지 조성물	
KR1083562 (2008.12.05.)	FLJ25416 유전자의 신규한 용도	FLJ25416 유전자/유전자 발현 단백질의 항체를 포함하는 암 진단용 또는 항암제 스크리닝용 조성물	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 가톨릭대학교 산학협력단

- 가톨릭대학교 산학협력단은 3D 바이오프린팅 조직체 제조 기술 및 줄기세포를 포함하는 치료제 관련 기술 등에 대한 특허를 다수 보유하고 있으며, 해당 분야 관련 특허를 20건 출원하였으며, 출원을 진행한 특허 중 16건의 특허가 등록된 것으로 파악

[가톨릭대학교 산학협력단 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR2104120 (2018.04.30.)	사람 코 하비갑개 유래 중간엽 줄기세포 기반 3D 바이오프린팅 조직체 및 이의 이용	사람 코 하비갑개 유래 중간엽 줄기세포 기반 3D 바이오프린팅 조직체 제조	
KR1723265 (2014.08.12.)	mTOR/STAT3 신호억제제 처리된 면역조절능을 갖는 간엽줄기세포 및 이를 포함하는 면역질환의 예방 또는 치료용 세포치료제 조성물	면역조절능을 갖는 간엽줄기세포 및 이의 제조방법	
KR1578591 (2012.02.17.)	간엽줄기세포 및 면역조절 T세포를 유효성분으로 포함하는 면역질환의 예방 또는 치료용 세포치료제 조성물	간엽줄기세포 및 면역조절 T세포를 유효성분으로 포함하는 면역질환의 예방 또는 치료용 세포치료제 조성물	
KR1636139 (2014.08.18.)	면역조절능이 우수한 sRAGE 과발현 간엽줄기세포 및 이를 포함하는 면역질환의 예방 또는 치료용 세포치료제 조성물	sRAGE 과발현 간엽줄기세포 및 이를 포함하는 면역질환의 예방 또는 치료용 세포치료제 조성물	
KR1705412 (2014.10.23.)	STAT3 억제제가 처리된 간엽줄기세포를 유효성분으로 포함하는 면역질환의 예방 또는 치료용 조성물	STAT3 억제제가 처리된 간엽줄기세포를 포함하는 면역질환의 예방 또는 치료용 세포치료제 조성물	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 세포 및 조직 치료제 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.09로 세포 및 조직 치료제 기술 분야에 있어서 독과점 정도는 낮은 수준으로 판단
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.34로 해당 기술에 대하여 중소기업의 진입장벽은 높지 않은 것으로 파악

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	서울대학교 산학협력단(한국)	40	3.3	0.03	1
	Takeda Chemical Industries Ltd.(일본)	22	1.8	0.05	2
	한국생명공학연구원(한국)	21	1.7	0.07	3
	가톨릭대학교 산학협력단(한국)	20	1.7	0.09	4
	사회복지법인 삼성생명공익재단(한국)	19	1.6	0.10	5
	고려대학교 산학협력단(한국)	19	1.6	0.12	6
	비비에이치씨 주식회사(한국)	16	1.3	0.13	7
	부산대학교 산학협력단(한국)	14	1.2	0.14	8
	한국과학기술연구원(한국)	13	1.1	0.15	9
	서울대학교병원(한국)	12	1.0	0.16	10
	전체	1,204	100%	CR4=0.09	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	159	33.6	0.34	
	대기업	26	5.5		
	연구기관/대학	288	60.9		
	전체	473	100%	CR중소기업=0.34	

(2) 특허소송 현황 분석

- 세포 및 조직 치료제 관련 기술 진입 장벽에 대한 분석을 위해 특허소송을 이력 검토

[세포 및 조직 치료제 관련 특허소송 현황]

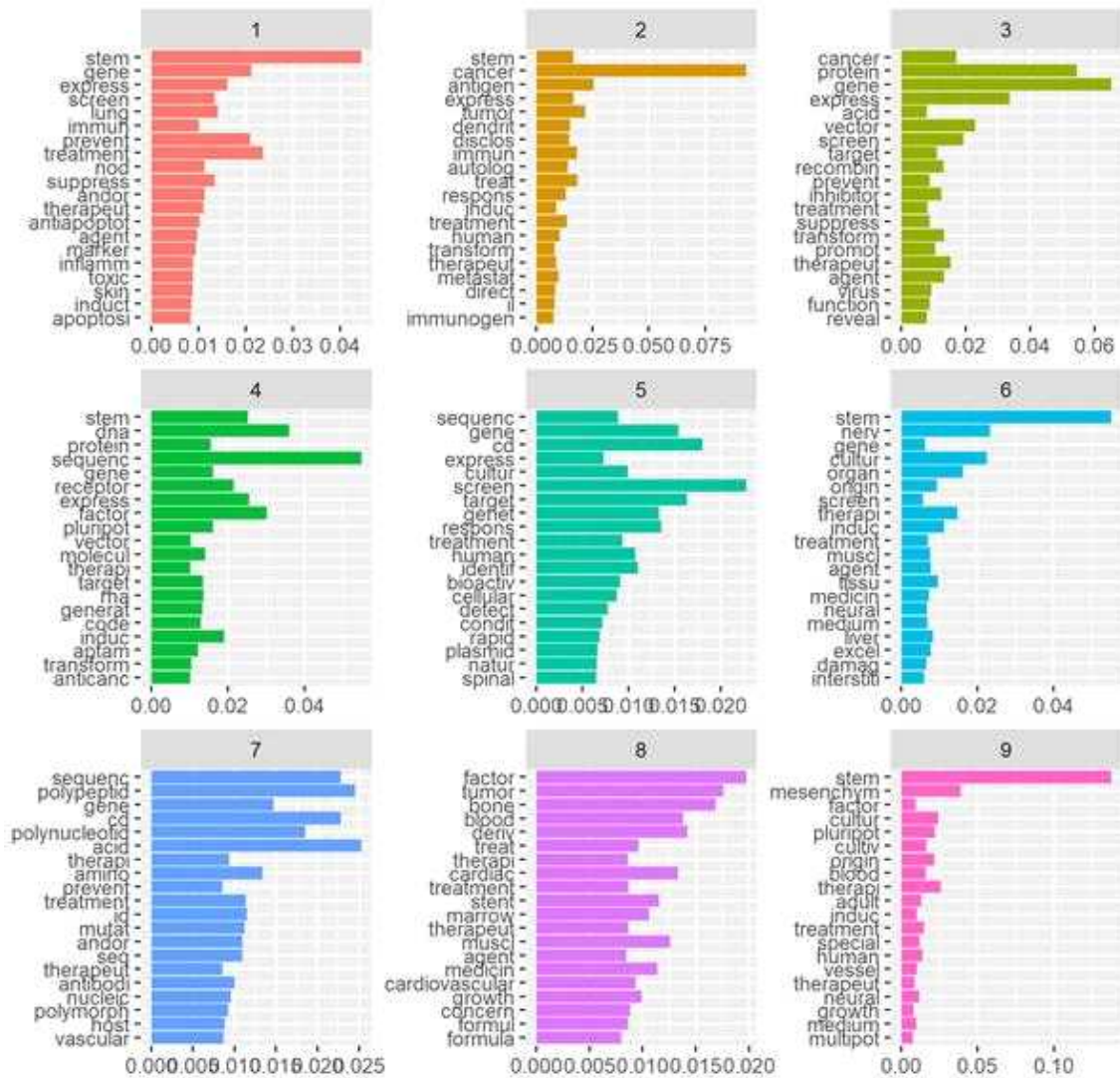
		명칭	출원인	원고 v. 피고
1	US6294346 (2001.09.25.)	Use of multipotent neural stem cells and their progeny for the screening of drugs and other biological agents	Neurospheres Holdings, Ltd.	Stemcells California, Inc. 외 1 v. I. Richard Garr 외 2
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		Neural stem cells	2015.08.27.	2015.09.17.

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 1,204건의 특허에 대해서 빈출단어 3,615개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[세포 및 조직 치료제에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA²¹⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	stem gene express screen lung	<ul style="list-style-type: none"> Use of Cholinergic genes for treating depressive disorder The pharmaceutical composition for the prevention of the stem cell processing the agonist of the NOD2 or the immune disease including the culture material or the inflammation disease or the treatment Pharmaceutical composition comprising stem cells with NOD2 agonist or sulture thereof for prevention and treatment of immune diseases and inflammatory diseases Methods of enzymatic discrimination enhancement and surface bound double-stranded DNA Particle delivery 	NOD2 작용제를 포함하는 줄기세포 치료제
클러스터 02	stem cancer antigen express tumor	<ul style="list-style-type: none"> Method of adjuvant treatment with chlorophyllin containing therapeutic preparation including for radioprotection of normal tissues during radiation therapy and kit therefor Materials and methods for exploiting synthetic lethality in mismatch repair-deficient cancers Nanoemulsion compositions of taxoid drugs, and methods for the use thereof to target cancer cells and cancer stem cells Compositions and methods for identifying and targeting cancer cells Compositions and methods for identifying and targeting cancer cells of alimentary canal origin 	암세포 식별 및 표적화를 위한 조성물
클러스터 03	cancer protein gene express acid	<ul style="list-style-type: none"> Vaccine composition for respiratory syncytial virus and manufacturing method thereof Method for activating antigen-specific autologous CD8 T cell using α-galactosylceramide β-secretase 1 Promoter-fluorescent protein fusion reporter gene and drug screening method using the same A screening method for drug target gene using heterozygous deletion fission yeast strain ORF2 recombinant gene of porcine circovirus type 2 and vaccine composition using the same 	융합/재조합 유전자를 이용한 약물 스크리닝 방법
클러스터 04	stem DNA protein sequence gene	<ul style="list-style-type: none"> The EpCAM aptamer for the cancer stem cell detection Methods for diagnosis of cancer using erbB-3 Vector and methods for generating vector-free induced pluripotent stem (iPS) cells using site-specific recombination Generation of induced pluripotent stem (iPS) cells Constructing a DNA chimera for vaccine development against leishamianiasis and tubersulosis 	유도 만능 줄기 (iPS) 세포를 생성하는 방법

21) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 05	sequence gene cd express culture	<ul style="list-style-type: none"> Vaccine composition, HIV-infection suppression factor and method for the vaccination against HIV Cosmid vector for plant transformation and use thereof A hybrid cell vaccine against leishmaniasis [KALA-AZAR] Impedance spectroscopy-based cellular analysis device Identification of drugs and drug targets by detection of the stress response 	형질전환용 코스미드 벡터를 이용한 유전자 백신 제조
클러스터 06	stem nerve gene culture organ	<ul style="list-style-type: none"> A method of producing nuclear transfer embryonic stem cell by somatic cell nuclear transplantation technique p27 and p21 in gene therapies Integrated system for collecting, processing and transplanting cell subsets, including adult stem cells, for regenerative medicine Composition for direct conversion from somatic cell to liver non-parenchymal cells and use thereof Method for culture of neural crest stem cells and uses therefor 	신경능 줄기 세포 배양 방법
클러스터 07	sequence polypeptide gene cd polynucleotide	<ul style="list-style-type: none"> Claim-change directory 33 antibody and acute myelocytic leukemia prosthese method using the same Method and compound for opening potassium channels of mammal vascular smooth muscles in a remote control manner Single nucleotide polymorphisms associated with dose-dependent edema and methods of thereof Human single nucleotide polymorphisms in organic anion transport and multi-drug resistant proteins Human sterol response element binding protein 1 (SREBP1) single nucleotide polymorphisms 	특이적 결합 단백질의 단일 뉴클레오티드 다형성 (SNP)
클러스터 08	factor tumor bone blood derived	<ul style="list-style-type: none"> Slide fastener bioabsorbable stent and application thereof Animal model for testing immunotherapies of spontaneous metastatic disease System for the production of autologus platelet gel useful for the delivery of medicinal and genetic agents Epidithiodioxopiperazine compound or its derivatives, and the use thereof Intramyocardial injection of autologous bone marrow 	동종 세포/기관의 신체 내 약물전달
클러스터09	stem mesenchymal factor culture pluripotent	<ul style="list-style-type: none"> The reprogramming method of the human dimension stress uses the Oct4 and Sox2 and use thereof Stem cell originated from equine fetal tissue and the cell therapy product for treating muscle and skeletal system Cell Composition for Promoting Hair Growth Medica composition comprising neuropeptide Y for the generation, maintenance, prolonged undifferentiated growth of pluripotent stem cells and method of culturing pluripotent stem cell using the same Multipotent stem cell derived from human adipose tissue and cellular therapeutic agents comprising the same 	조직 유래 다분화능 줄기 세포를 포함하는 세포 치료제

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 세포 및 조직 치료제 관련 특허의 주요 IPC 코드를 기반으로 세포 및 조직 치료제와 이의 제조 방법 관련 요소기술 키워드를 도출함

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제(특별한 물리적 형태로 하는 것	(A61K-035/12) 포유류로부터의 물질; 비-특정 조직 또는 세포를 포함하는 조성물; 비-배아 줄기 세포를 포함하는 조성물; 유전자 변형 세포	-
	(A61K-035/28) 골수; 조혈줄기세포; 어떤 근원을 가진 간엽계줄기세포	간엽줄기세포 유래 면역 및 관절 치료 방법
	(A61K-039/00) 항원 또는 항체를 함유한 의약품 제제	항암 줄기 세포 항원 백신
	(A61K-048/00) 유전자 질병을 치료하기 위해 생체의 세포 내에 삽입하는 유전자 물질을 함유하는 의료용제제; 유전자 치료	-
(C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	(C12N-005/00) 인체, 동물 또는 식물의 미분화세포, 예. 세포주; 조직; 그것의 배양 또는 유지; 그것의 배지	-
	(C12N-005/06) 식물세포 또는 조직	-
	(C12N-005/071) 척추동물 세포 또는 조직	줄기세포에서 특정 기관으로의 분화 방법
	(C12N-005/074) 성체 줄기 세포	-
	(C12N-005/077) 정자; 정원세포 중간엽세포	-
	(C12N-005/0775) 중간엽줄기세포; 지방조직 유도된 줄기세포	중간엽줄기세포의 배양 방법
	(C12N-005/09) 암세포	-
	(C12N-005/10) 외래 유전물질의 도입에 따른 세포의 변이	-
	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	-
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	유전자의 단일 뉴클레오티드 다형성 (SNP)를 이용한 질병 진단 및 치료
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-033/50) 생물학적 재료의 화학적분석	-

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[세포 및 조직 치료제 분야 요소기술 도출]

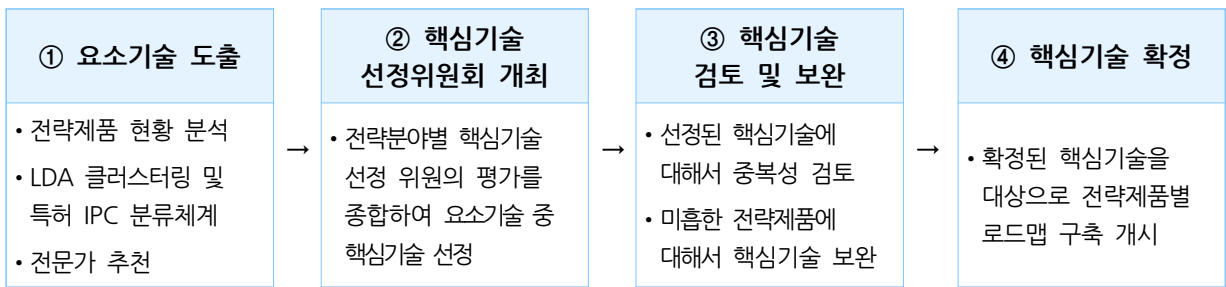
요소기술	출처
NOD2 작용제를 포함하는 줄기세포 치료제	특허 클러스터
고활성 CIK 선택배양 기술	전문가 추천
동종 세포/기관의 신체 내 약물전달	특허 클러스터
암 세포 식별 및 표적화를 위한 조성물	특허 클러스터
암분화 기능이 소실된 유도 만능 줄기 (iPS) 세포를 생성하는 방법	특허 클러스터, 전문가 추천
역분화 줄기세포 기술을 이용한 노인성질환 세포치료제	전문가 추천
융합/재조합 유전자를 이용한 약물 스크리닝 방법	특허 클러스터
조직 유래 다분화능 줄기세포 치료제	특허 클러스터, 전문가 추천
줄기세포에서 특정 기관으로의 분화 방법	IPC 분류체계
중간엽줄기세포를 이용한 염증치료제	IPC 분류체계, 전문가 추천
특이적 결합 단백질의 단일 뉴클레오타이드 다형성 (SNP)	특허 클러스터, IPC 분류체계
항암 줄기 세포 항원 백신 제조	IPC 분류체계
형질전환용 코스미드 벡터를 이용한 유전자 백신 제조	특허 클러스터

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 단기개발 가능성

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[세포 및 조직 치료제 핵심기술]

핵심기술	개요
고활성 CIK 선택배양 기술	특정 항원 없이도 암세포를 스스로 인식해 파괴하는 사이토카인 유도 살해세포의 고활성형 세포배양 기술
암 세포 식별 및 표적화 기술	암 특이항원을 선택으로 인식하고 약물의 효율적으로 표적세포에게 전달해 주는 담체 소재 및 그 제조기술
암분화능이 소실된 유도 만능 줄기 세포 (iPSCs)의 제조기술	체세포에서 역분화 줄기세포 유도 과정 중 혹은 유도 후 치료용 줄기 세포의 암분화능이 제거된 세포치료제 제조기술
역분화 줄기세포 기술을 이용한 치매 또는 파킨슨 질환 세포 유전자 치료제	치매 또는 파킨슨 질환 치료용 역분화 줄기세포유전자치료제 제조기술
조직 유래 다분화능 줄기세포치료제	성체줄기세포로부터 유래한 다능성 줄기세포의 배양 및 줄기세포치료제 제조기술
중간엽 줄기세포를 이용한 염증치료제	항염증치료를 위한 중간엽 줄기세포 배양 및 세포치료제 제조기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 치료법이 미비한 심장병, 척추 및 신경관련 장애 및 지속적인 치료를 요구하는 당뇨병 등의 분야의 치료에 대한 니즈
- 조직적 합성의 문제 해결을 통한 배아줄기세포 치료제 등의 기술적 수준의 질적 향상 필요
- 지방세포 치료제, 섬유세포 치료제, 심장세포 치료제 등 자가세포를 이용한 세포치료제 개발 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[세포 및 조직 치료제 기술개발 로드맵]

세포 및 조직 치료제	줄기세포 및 자가세포 등을 이용한 세포 및 조직 치료제 개발					최종 목표
	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	
고활성 CIK 선택배양 기술*						임상 적용 가능한 고활성 CIK 확보
암 세포 식별 및 표적화 기술						당 대사기반 암 식별 표적 및 담체 제조기술 확보
암분화능이 소실된 유도만능 줄기 세포 (iPSCs)의 제조기술						암분화능 억제 iPSC의 비임상 자료 확보
역분화 줄기세포 기술을 이용한 치매 또는 파킨슨 질환 세포 유전자 치료제						동물모델에서의 치매, 파킨슨 역분화세포유전자치료제 확보
조직 유래 다분화능 줄기세포 치료제						조직 유래 다분화능 줄기세포치료제 확보
중간엽 줄기세포를 이용한 염증치료제						항염증 중간엽줄기세포치료제 확보

* 표시는 생태계 취약 기술을 의미

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[세포 및 조직 치료제 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표					최종목표	연계 R&D 유형
		1차 년도	2차 년도	3차 년도	4차 년도	5차 년도		
고활성 CIK 선택배양 기술	CIK의 고활성화 및 농축배양기술	말초 혈액으로부터 CIK 신속분리 기술	CIK의 기내 고활성화 기술	고활성 CIK 농축 선택배양 기술	선택 질환의 재발률 감소와 생존율 개선능 확보		임상 적용 가능한 고활성 CIK 확보	기술 혁신
암 세포 식별 및 표적화 기술	암 세포 표적능이 개선된 약물전달체 확보	당대사공학 등을 활용한 인공표적 담체 확보		인공막기반 암 세포 표적 효능 확보		표적 암세포에 대한 약물 전달 효능 평가	당 대사기반 암 식별 표적 및 담체 제조기술 확보	기술 혁신
암분화능이 소실된 유도 만능 줄기 세포 (iPSCs)의 제조기술	암분화 특성이 억제된 iPSC 배양기술	역분화 세포의 기원, 역분화의 조절 방법에 의한 기형종 억제 기술		이식편에 의한 기형종의 형성 기전 억제화 기술		암분화능 억제 iPSC의 유효성 및 안정성 평가	암분화능 억제 iPSC의 비임상 자료 확보	기술 혁신
역분화 줄기세포 기술을 이용한 치매 또는 파킨슨 질환 세포 유전자 치료제	치매, 파킨슨 역분화세포유전자 치료제 세포주 확보	피부세포로부터 역분화유도세포 제조기술		파킨슨 및 치매후보 유전자 전달체 개발	동물모델을 이용한 역분화줄기세포유전자 치료제의 유효성 탐색		동물모델에서의 치매, 파킨슨 역분화세포유전자 치료제 확보	기술 혁신
조직 유래 다분화능 줄기세포 치료제	조직 유래 다분화능 줄기세포 배양 및 제조기술	장기간 미분화 상태가 가능한 다분화능 줄기세포 배양기술		다분화능 줄기세포 유도를 위한 케모카인 또는 성장인자의 전처리 기술		다분화능 줄기세포의 대량배양 기술	조직 유래 다분화능 줄기세포치료제 확보	기술 혁신
중간엽 줄기세포를 이용한 염증치료제	항염증 치료용 중간엽 줄기세포 배양 및 제조기술	중간엽 줄기세포 분화인자에 대한 항염증 효능 탐색	동물모델을 이용한 중간엽줄기세포의 항염증 효능 평가		항염증 중간엽줄기세포의 최적 배양기술 확립		항염증 중간엽줄기세포치료제 확보	기술 혁신



전략제품 현황분석

생체유래 물질 분석 시스템



생체유래 물질 분석 시스템

정의 및 범위

- DNA, 단백질, 항체, 세포 또는 조직 등 생체유래 물질을 유리, 실리콘, 고분자 등의 고체기질 위에 집적화하여 극미량의 시료를 분석해 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높이는 생체정보 감지소자
- 언제 어디서든 신속하게 분석하여 여러 가지 질병을 진단할 수 있는 체외 다중진단 및 Point-Of-Care Testing(이하, POCT)관련 기술 등의 체외진단 관련 기술이 포함
- 생체유래 물질과 같은 시료를 분석하는데 사용되는 감지소자인 바이오센서, 바이오 칩, 진단 키트, 분석 시스템 등 체외진단 관련 기술 포함

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 체외진단 기술의 세계 시장 규모는 향후 2024년까지 88,775백만 달러에 이를 것으로 전망 • (국내) 체외진단 기술의 국내 시장 규모는 향후 2024년 약 14,035억 원에 이를 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 암 및 심혈관계 질환에 대한 바이오마커 개발 연구가 활발한 편 • 치료 효과를 증대시키기 위해 유전체 분석이 빠르게 증가하고 있으며, 이를 통해 개인맞춤형 의료서비스 제공 실현 가능성 증가
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 보건복지부 ‘의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성방안’, 식품의약품안전처 ‘체외의료기기법’을 통해 규제간소화 및 시장 진입 지원 서비스 구축 • 생체물질 분석 시스템인 체외진단에 대한 법이 '19년 4월 제정되었으며, '20년 5월부터 시행 예정 	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오마커, 바이오칩, 바이오센서 개발 등을 통한 신속진단, 다중진단, 현장진단 기술 연구 • 유전체 분석에서는 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법을 중심으로 연구되고 있으며, 현장진단 검사까지 가능하도록 발전하는 추세
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Abbott, Thermo Fisher, Illumina, Agilent, BGI Genomics, Roche, Danaher, Siemens • (대기업) 씨젠, JW바이오사이언스, 파나진 • (중소기업) 웰바이오마커, 이문운시아, 마크로젠, 수젠텍, 메디프론, 테라젠이텍스 	<ul style="list-style-type: none"> • 생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발 • 생체유래 물질의 변형 및 접합 기술 • 생체유래물질 분석을 위한 검출 기술 • 생체유래 물질을 이용한 신속진단 기술 • 생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술 • 생체유래 물질을 이용한 POCT 기술 • 생체유래 물질 분석 기반 장내 미생물 분석 기술

중소기업 기술개발 전략

- 생체유래 물질 분석 시스템은 개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산 감축할 수 있음
- 유전체 정보 기반 개인 맞춤 의료서비스를 위해 분석 빅데이터 구축 및 관련 솔루션 개발 필요
- 의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에 적용 가능한 생체유래 물질 데이터 분석기술 및 시스템 개발 필요

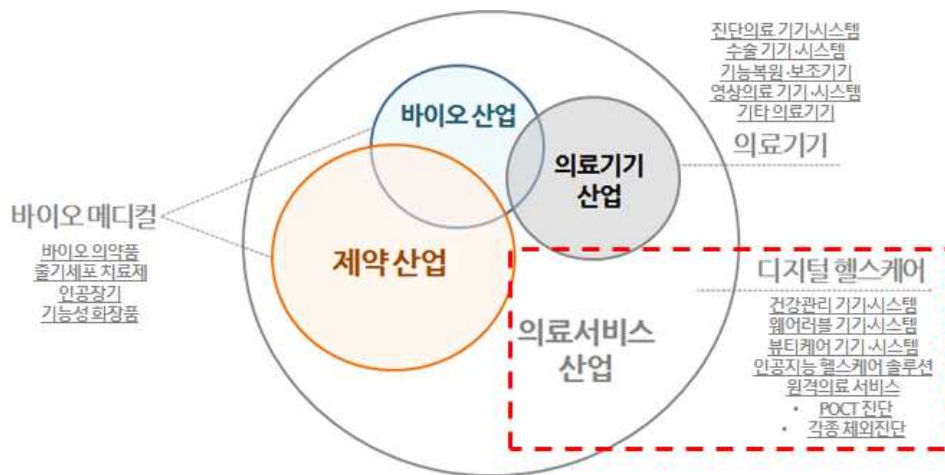
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 생체유래 물질 분석 시스템이란, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 채취하여 분석하는 것을 말함
 - 극소량의 생체유래 물질을 채취하여 유리, 실리콘, 고분자 등의 표면 위에 집적화를 통해 다양한 분석기술을 사용하여 질병 진단
 - 특히 언제 어디서든 신속하게 분석하여 여러 가지 질병을 진단할 수 있는 체외 다중진단 및 POCT(Point-Of-Care Testing)관련 기술 등의 체외진단 관련 기술이 포함
 - 생체유래 물질 중, 유전체 정보를 통해 개인 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것과 관련된 하드웨어, 소프트웨어, 플랫폼, 장비까지 포함
- 생체유래 물질로부터 필요한 유전체 및 진단 관련 정보 취득함으로써 정밀의료 분야에서 활용 가능
 - 정밀의료란 유전체, 진료·임상, 생활습관, 진단 정보를 통합 분석하여 환자 특성에 맞는 맞춤형 의료서비스를 제공하는 의학 분야

[바이오 산업 내 생체유래 물질 분석 시스템 위치]



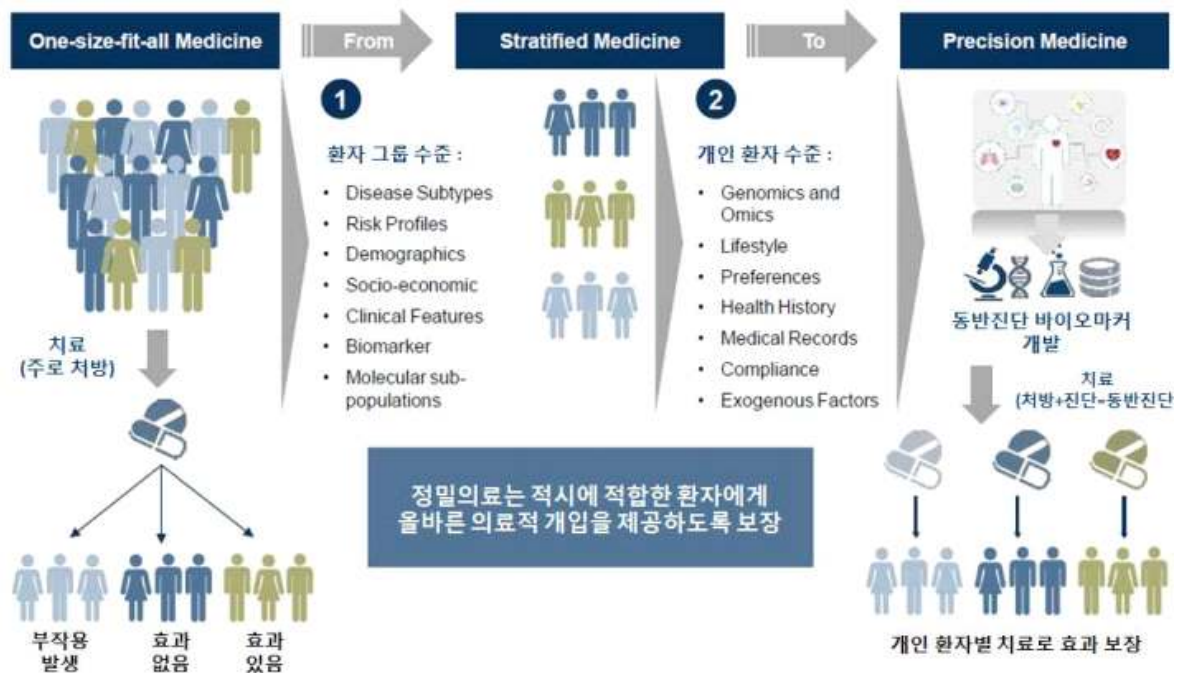
* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단(한국과학기술기획평가원, 2017.12)

* (주)웍스 재구성

(2) 필요성

- 생체유래 물질 분석 시스템은 개인별 맞춤형 의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산을 감축할 수 있음
 - 인수공통 감염 질병 및 외래 전염병 등에 대해 신속진단, 다양한 바이오마커를 한 번에 분석하는 기술, 필요한 현장에서 바로 진단할 수 있는 POCT 관련 제품은 시간과 비용 절약이 가능
 - 유전체 정보 기반 개인 맞춤 의료서비스를 통해 정밀의료 실천이 가능하며, 분석 데이터를 통해 빅데이터 구축 및 관련 솔루션 개발 가능
 - 생체유래 물질 분석 데이터는 의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에서 활용가능하며, 이를 통해 보다 정확하고 정밀한 치료 가능

[정밀의료로의 패러다임 전환]



* 출처 : Global Precision Medicine Industry Outlook(Frost & Sullivan, 2018.10), 생명공학정책연구센터 재가공

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

◎ 가치사슬

- 생체유래 물질 분석을 채취하여 진단하는 바이오 진단 산업 분야에서 주요 기술들은 BT/IT 융복합 기술로서 원천기술 확보가능성이 매우 높은 분야이며, 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 고감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 관련 기술개발이 중요²²⁾
 - 특히, 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점이 경쟁력을 확보할 수 있는 방안
 - 후방산업은 진단 대상물질로서 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반등할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오리셉터 부품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이부품/반도체 산업 등이 있음
 - 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오진단시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함

[생체유래 물질 분석 시스템 산업구조]

후방산업	생체유래 물질 분석 시스템 분야	전방산업
원료/소재산업 바이오마커 바이오화학·에너지산업 센서/반도체산업 바이오장비 및 기기산업	진단기기 제조공정 자동화설비 표준화장비 바이오진단서비스시스템 U-헬스케어시스템	병원/의료원, 스포츠산업 헬스케어 산업, 보험/금융업 화장품/라이프산업 통신서비스, 개인소비자

(2) 용도별 분류

- 생체유래 물질 분석을 통해 증거 기반의 의료가 가능해지도록 하여 진료 정확도와 효용성이 크게 개선되고 있음. 분석 데이터는 질병 진단, 만성질환 관리, 맞춤형 치료, 신약개발 등에서 활용

22) 바이오진단(한국기업데이터(주), 2019.08)

[용도별 분류]

용도	세부 내용
진단	• 다양한 생체유래 물질 데이터를 통해 증거 기반의 정확한 질병 진단이 가능
질병 예방 및 관리	• 유전체 분석을 통해 향후 걸릴 위험이 있는 질병 예방이 가능하며, 고혈압 및 당뇨와 같은 만성질환자들은 POCT 기기 등을 이용해 수시로 질병 관리 가능
맞춤형 치료	• 유전체, 진료·임상 데이터 등을 통합 분석하여 환자 특성에 맞는 의료서비스를 제공해 진료의 정확도와 치료 효과를 높일 수 있음
신약 개발	• 생체유래 물질 정보에 기반한 표적형 정밀의약품 개발 방식으로 개방 방식이 전환

◎기술별 분류

□ 생체유래 물질을 분석하는 바이오진단 주요제품 및 기술은 크게 4가지로 분류됨

[바이오진단 주요제품 및 기술]

제품분류	제품분류(중범위)	세부제품
진단키트	원료/효소	반응 효소, 항체
	원료/신호증폭	나노입자, 효소 반응체
	원료/기판	전기화학 및 광학 반응기
바이오센서	원료/소재	바이오리셉터 포함 스트립
	신호변환	전기화학 무게 등의 신호 변환 장치
	결과검출기	결과 표시기
바이오칩	원료/바이오마커	진단 대상 단백질, 항체
	원료/기판	실리콘, 표면개질, 유리, 폴리프로필렌
	검출기기	어레이 장비
자동화 측정시스템	반응화합물	반응 조성 시약
	측정기기	자동 ELISA 측정 시스템, 휴대형 실시간 PCR 시스템

* 출처 : 바이오진단(한국기업데이터(주), 2019.08)

- 진단키트: 체외진단의 현장진단을 위한 주요 제품으로 항원-항체반응, 효소반응 등을 광학식, 전기화학식으로 간편하게 측정하기 위하여 시약과 측정도구가 하나의 세트로 구성되어 있으며, 현장에서 신속하게 측정할 수 있는 기기 및 장치
- 바이오센서: 진단키트 보다 첨단화된 기기로서, 한 번의 시료주입으로 바이오리셉터, 신호변환, 결과분석이 가능하며 광학, 전기화학, 무게 등의 미세한 변화를 측정하는 방식을 사용

- 바이오칩: DNA, 단백질, 항체 등의 생체물질을 고밀도로 집적한 후 극미량의 시료를 도포하여 초고속 분석을 실시하는 소자로, 크게 DNA 칩, 단백질칩, 랩온어칩(Lab-on-a-chip)으로 나눌 수 있음
 - 자동화 측정시스템: 질환 관련 바이오마커의 측정 방법에 따라 ELISA(Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay), PCR(Polymerase Chain Reaction)분석 시스템으로 분류할 수 있음
- 또한 바이오진단은 크게 분자진단 및 면역화학 진단 방법으로 나뉘며, 각 진단마다 필요 제품 및 활용도에 차이가 있음
- 분자진단: 유전체나 단백질체와 같은 생물학적 대상물을 분석하는 다양한 분자 생물학 기술을 기반으로 개별 환자의 질병 감시, 위험도 검출 및 가장 적절한 치료 방법을 선택할 수 있도록 진단하는 의학적 진단 기술

[분자진단 기술 종류]

기술개발 테마	바이오 마커	대상 질환 및 용도
분자진단 기술 제품	질병 진단용	감염병 질환 검진
		인체유전 질환 검진
		암 진단
		대사질환 진단
		분자의학 영상
	개인맞춤 의학용	약물유전체 동반 진단
질병위험도 예측용	인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측	

- 면역화학 진단: 체외진단에서 가장 많이 활용되는 검사방법 중 하나로 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법이며, 초고령화 시대 진입, 사회적 비용 증가 및 조기진단에 대한 사회적 관심에 따라 개인 맞춤형 의료를 가능하게 하는 진단기술이며, 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받고 있음

[면역화학 진단 제품 및 기술]

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
면역화학 진단	진단시약	항체 개발
		접합체 개발
		기타 시약 개발
	표지자 탐색	암진단 표지자
		대사질환/ 유전자 결함 표지자
		자가면역화학 표지자
		호르몬 이상 표지자
	진단장비/ 기기/ 소프트웨어/ 장기 온어 칩	하드웨어 설계 및 디자인
		운용 프로그램
		데이터처리 알고리즘
		IT 인터페이스

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 생체정보 감지를 위한 바이오마커²³⁾

- 바이오마커란 일반적으로 단백질이나 DNA, RNA, 대사물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표를 의미하며, 질병에 대한 진단을 하거나 치료 이전에 약물 반응을 평가, 측정하는 등에 활용
 - 바이오마커는 정밀의학 시대에 맞는 진단/검사 개발 및 신약 개발에 중요한 역할을 하고 있으며, 의료기기와의 결합으로 많은 질환 진단과 치료에 응용할 수 있을 것으로 전망
 - 바이오마커는 바이오 진단 적용 분야의 확대와, 바이오기술 및 제약 분야의 R&D 투자 증가, 저비용으로 임상 실험을 대행해 주는 개발도상국 CRO기업의 증가, 암 발생률 증가에 따른 진단 및 치료의 수요 증가로 인해 높은 시장 성장이 기대됨
- 바이오마커는 특성 및 용도에 따라 다양한 종류가 있으며, 특히 최근 활발한 연구가 진행되고 있는 암 질환에 있어 질환 단계에 따라 예후 바이오마커, 반응예측 바이오마커, 약역학 바이오마커 등 3종류로 나눌 수 있음
 - (예후 바이오마커) 특정 암세포의 자연적 과정을 예측하여 예후가 좋은 암과 예후가 불량한 암을 구별하여 누구에게 항암제를 투여할 것인지를 결정 시 도움을 주는 마커
 - (반응예측 바이오마커) 환자가 특정 약물을 투여했을 때, 그 효능을 예측할 수 있도록 도움을 주는 마커
 - (약역학 바이오마커) 신약개발 초기단계에서 약물의 적정 용량을 결정하는데 도움을 주는 마커
- 바이오마커를 개발하고 있는 주요 치료영역은 종양, 심혈관계, 면역질환, 안과질환 등으로 나타남
 - (종양영역) 종양영역 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 432억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 14.9%의 성장률로 2023년도 1,100억 달러 규모로 성장할 예정
 - (심혈관계영역) 심혈관계 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 57억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 6.9%의 성장률로 2023 년도 109억 달러 규모로 성장할 예정
 - (그 외) 그 외 질병(신경계, 알츠하이머 등) 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 87억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 18%의 성장률로 2023년도 291억 달러 규모로 성장할 예정
- 2017년도 기준 바이오 마커 전체 시장 규모는 690억 달러로 집계되며, 바이오마커 시장을 지역별로 나누어 보면, 크게 북미, 유럽, 아시아-태평양으로 나뉨
 - 북미가 289억 달러(42%)로 가장 높은 시장 점유율을 차지하고 있고, 유럽과 아시아-태평양이 각각 34%, 20%씩 차지하고 있어 3개 지역이 전체 세계시장의 661억 달러(96%)를 점유

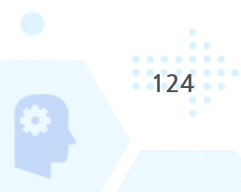
23) Biomarkers: Technologies and Global Markets(BCC Research, 2018)

◎ 유전체 분석 산업

- 유전체 분석 장비 및 서비스의 빠른 발전으로 100달러 계놈 시대가 가시화되고 있으며, 향후 10달러 계놈 시대도 가능할 것으로 전망
 - 1,000달러 계놈 시대가 예고된 지 5년이 지난 지금, 유전체 분석 분야는 100달러 계놈이 아니라 10달러 보다 훨씬 낮은 비용으로도 한 사람의 유전체 서열 전체를 해독하는 게 가능할 것으로 예상
 - 2018년 Veritas Genetics는 999달러의 전체 계놈 시퀀싱 서비스 가격을 80% 인하하여 선착순 1,000명에게 199달러에 유전자 분석 서비스(결과 해석 포함)를 제공하며 100달러에 근접
 - 2018년 11월 Veritas Genetics는 모집기간을 최대 2일로 계획했으나 1,000명의 고객을 확보하는데 단 6시간이 소요
 - 유전체 분석기술 및 장비의 업그레이드와 기업들 간의 경쟁으로 유전체 분석 서비스 가격은 더욱 저렴해져 10달러 이하가 될 수도 있을 것으로 예상

- 유전체 빅데이터 활용 증가로 유전자검사, 상담서비스, 기기 등 관련 산업도 성장할 것으로 전망
 - (태아 유전자검사 보편화) 산전 유전자검사는 기술적으로 계속 진보할 것으로 예상되며, 향후 보험과도 연계되어 더욱 보편화될 것으로 예상
 - Countersyl 및 Natera와 같은 기업은 태아가 다운증후군 등 발달과 연계될 수 있는 유전가능성을 지니고 있는지 부모에게 알려주는 선별검사 기술을 제공 중
 - 앞으로 태아유전체 시퀀싱 비용은 계속 감소하고 유전체 데이터의 가용성이 급속히 증가할 것으로 예상되며, 다른 유전체 빅데이터와 비교하여 해석할 수 있는 능력이 중요한 차별화 요소로 작용할 것으로 전망
 - (유전상담사의 증가) 유전자검사가 점점 상용화되며 소비자로서의 질병 인지능력이 상승하는 추세로, Direct To Consumer(이하 DTC) 서비스 회사의 경우 고객들이 본인의 유전자를 확인할 수 있도록 서비스 제공 중
 - (시퀀싱 기기 활용 증가) 유전자검사와 동반진단을 적용한 초기 진단에서는 저비용의 시퀀싱 기기 활용이 많은 것으로 확인
 - 광범위한 유전체 복합성은 향후 종양학 진단 시 NGS 활용을 더욱 촉진할 것으로 기대되며, 이에 따라 기기산업도 같이 발전할 수 있을 것으로 전망

- 유전체 시장의 주요 플레이어들은 혁신적인 기술발전을 도모하여 시장을 선도하고자 노력하며, 타분야 글로벌기업과의 전략적 제휴를 추진
 - (기업혁신) 시장참여자들은 임상연구 데이터 및 유전체 데이터를 연계, 타분야와의 융합 등 혁신적인 기술개발을 위해 노력
 - (전략적 제휴) 시장참여자들은 수익창출 및 제품 포트폴리오 향상을 위해 타분야 글로벌 기업 등과의 전략적 제휴를 도모



◎ 국가별 정책

- (보건복지부) 2019년 ‘의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성방안’에서는 체외진단기기 식약처 허가절차 간소화에 대한 내용이 포함
 - 체외진단 검사 분야의 신의료기술 평가는 사전 평가에서 사후 평가로 전환하고, 체외진단 기기의 시장진입에 소요되는 기간을 기존 최장 390일에서 80일 이내로 대폭 단축할 예정
- (식품의약품안전처) 2019년 4월 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계를 마련하기 위하여 체외진단의료기기의 제조·수입 등의 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정한 ‘체외진단의료기기법’이 제정
 - 체외진단의료기기법은 시행령 및 시행규칙 제정안을 입법예고한 후, 2020.05.01.부터 시행될 예정
- (유럽) 현재 ‘체외진단용 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Devices, 98/79/EC)’에 의해 규제받고 있으나, 2017년 5월 제정된 이후 규제가 강화될 예정
 - 종전의 지침을 법으로 상향 후, 의료기기 지침(Medical Device Directive) 및 체외진단용 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Device Directive)은 각각 2020년, 2022년 봄까지 3년, 5년의 전환기를 거쳐 규제(Regulation)로 강제 적용
 - 의료기기법(MDR) 제정(2017년 5월): 3등급(*21.5), 2등급(*23.5), 1등급(*25.5)
- (미국) 미국연방규정집 PART 809, 개요, 862~866 분류 및 21세기 치유법안 공표(2016년), 의료기기 소프트웨어에 특화된 Digital Health Innovation Action Plan 발표(2017년)
 - 자국 내 유통 의료기기 UDI 부착 의무화(2013년 9월): 3등급(*15.9), 2등급(*16.9), 1등급(*18.9)
- (일본) 2013년 유망제품 우선심사 제도(사키가게 패키지 전략 도입)
 - 세계적으로 선구적인 의료기기에 대한 일본 내 개발을 촉진하기 위해 임상연구부터 허가, 해외진출까지 전략적으로 지원
- (중국) 체외진단의료기기 등록 관리방법(총국령 제 5호) 및 의료기기 혁신 촉진·허가심사 가속화 정책(2017년)을 통해 우선심사 대상 의료기기에 대한 신속하고 투명한 심사 추진
 - 우선심사 대상 의료기기는 희귀질환 치료, 악성종양 진단, 다발성 노인질환, 아동 전문용, 임상긴급도입 필요, 국가연구개발 제품 등

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 생체유래 물질 분석 시스템 세계 시장은 2018년 60,055백만 달러에서 연평균 성장률 6.73%로 증가하여, 2024년에는 88,775백만 달러에 이를 것으로 전망
 - 생체유래 물질 분석 시스템 세계 시장은 제품&서비스에 따라 시약&키트, 기구, 서비스, 데이터 관리 소프트웨어로 분류되며, 기술에 따라 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사, 기타 기술로 분류
 - 지역별로 살펴보면, 2017년을 기준으로 북미 지역이 43.1%로 가장 높은 점유율을 차지했으며, 2023년까지 연평균 성장률은 아시아-태평양 지역이 가장 높은 것으로 나타남

[생체유래 물질 분석 시스템 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	60,055	64,097	68,410	73,014	77,928	83,177	88,775	6.73

* 출처 : Global In-vitro Diagnostics Market(TechNavio, 2018) 재가공

(2) 국내시장

- 생체유래 물질 분석 시스템 국내 시장은 2018년 8,994억 원에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2024년에는 14,035억 원에 이를 것으로 전망
 - 아시아-태평양 지역은 2018년 187,055억 원에서 2023년까지 연평균 성장률 7.2%로 증가할 것으로 전망되어 아시아-태평양 지역보다 성장률이 높은 것으로 나타남

[생체유래 물질 분석 시스템 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	8,994	9,686	10,432	11,235	12,101	13,032	14,035	7.7

* 출처 : In Vitro Diagnostics/IVD Market(Marketsandmarkets, 2018) 재가공

* 2018년 우리은행 환율 1USD=1111.17원 적용

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 생체유래 물질 분석 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 68.8%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.8년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 64.7%, 기술격차는 3.3년으로 평가
 - EU(82.4%)>일본(78.8%)>중국(73.3%)>한국의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)²⁴⁾
 - 생체유래 물질 분석 시스템은 7.27의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 바이오칩을 이용한 진단 기술 동향

- 바이오칩(Biochip)은 극미량 시료의 초고속 분석이 가능한 첨단 생명공학 기술로 구현되는 고밀도로 집적화한 초소형 생체정보 감지소자로서 유전자 발현 양상, 유전자 결합, 단백질 분포, 반응 양상 등의 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높일 수 있음
 - 최근에는 신종인플루엔자, 조류독감 등 감염성 질환의 초기 대처를 위한 원인물질 감별용 센서가 개발되고 있으며, 진단 뿐 아니라 질병 모니터링 기술 구현을 위한 ICT기술과의 융합에 관심이 증가하고 있어 BT, NT를 융합한 센서 개발이 활발
 - 또한, Micro Electro Mechanical Systems(이하 MEMS) 기술과 융합한 질병 진단 바이오칩 기술 개발이 활발한데 MEMS 기술을 이용한 각종 센서를 구현하여 생체신호를 모니터링하고 모니터링 된 생체신호를 무선통신을 기반으로 전달하는 헬스케어 플랫폼에 접목할 수 있음
- 시료 전처리와 결과 해석에 대한 신속 단순화한 현장검사 또는 신속진단검사 등에 대한 관심이 높아지고 있기 때문에 원하는 표적물질이 극히 소량이라도 신뢰성 있게 검출할 수 있는 기술들이 중요해지고 있음
 - 현장진단을 위한 Real-time PCR 기술을 이용한 고집적, 휴대형 진단시스템이 개발 중에 있음
 - 더불어, 관련 기술로 나노바이오센서/칩과 통신기술, 데이터 프로세싱 기술이 융합된 POCT 기반 이동식센서 개발이 급증
- 바이오칩이 활용되는 분자진단 기술 개발의 핵심은 의학적으로 중요한 바이오마커 발굴이며, 이외에도 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술의 적용이 필요

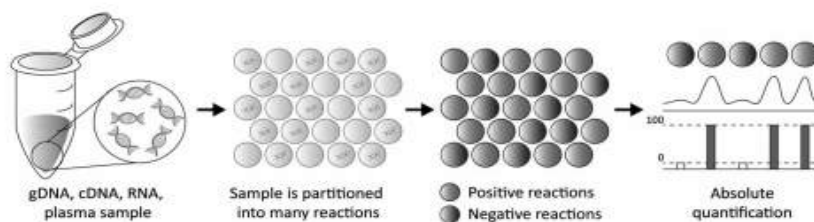
24) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술도 융복합되고 있는 추세
 - 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들이 활용되는데, molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동, microarray 등이 있음
 - 최근 개발 및 활용 중인 디지털 분자진단 기술은 기존기술의 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 분자진단 기술을 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장시키는 핵심 요인이 됨
- 체외진단에서 가장 많이 활용되는 면역화학 진단에 필요한 주요 제품 혹은 기술은 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 측정 시약, 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어 및 데이터 처리기술 등을 포함
- 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술의 경우 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템이 필수적
 - 또한 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석시스템으로 활용 가능하므로 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술
 - 현재까지는 레이저광원의 개발, 새로운 형광물질의 개발, 미세유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨

◎ 디지털 진단 기술²⁵⁾

- 기존 분자 및 면역진단을 보완하기 위해 시료를 이산(discrete) 과정을 통해 디지털화하는 기술이 크게 대두되는 중
- 분자진단에서 활용되는 디지털 PCR은 간단하게 Microfluidic/ Droplet/ BEAMing 세 종류가 있음. 복잡한 calibration에 의존할 필요 없으며, 정밀도를 향상하는 것이 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능한 점이 장점임

[디지털 PCR 기술의 개요]

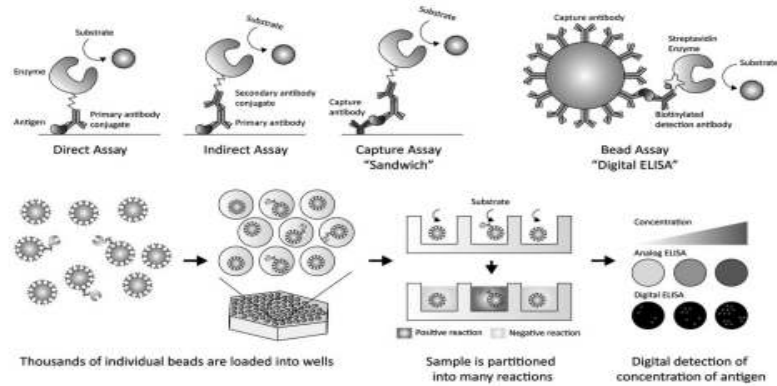


* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석(한국산업기술평가관리원, 2018.07)

- 면역진단에서 개발되고 있는 기술은 디지털 기반 단일분자검출 정량 분석법과 디지털 ELISA 분석법, 광산화증폭 기반의 디지털 진단 기술이 있음

25) 디지털 진단 기술 및 동향 분석(한국산업기술평가관리원, 2018.07)

[디지털 ELISA 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석(한국산업기술평가관리원, 2018.07)

- 최근 디지털 PCR은 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS의 기능을 보다 저렴하고 응용 분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발되고 있음
 - 특히 CNV(copy number variation) 검출이나, miRNA 발현 분석, 단일세포의 유전체 분석, chromosome abnormality 검출 등에 활발하게 활용되는 중으로, 이는 디지털 분자진단 기술이 면역진단과 같은 기존의 임상 진단이나 면역진단 영역보다는 정밀의학 분야로 활발하게 확장되면서 시장에 진출하고 있음을 알 수 있음
- 씨젠, 인포피아, accessbio, 메디센서, 마크로젠 등 다양한 분자진단 국내 기업들과 연구소, 학교 등이 디지털 분자진단 장비 및 프로토콜, 시약 등을 개발 중이며, 시약 및 프로토콜, 개발 기술 활용에서도 성과가 있으나, 장비나 시스템 출시에서는 성과가 거의 없음
 - 이로 인해 정밀의학 등 미래를 선도하는 의료신기술에 국내기업의 참여가 거의 이루어지지 못하고 있어 지속적인 투자가 필요
- 디지털 면역진단 기술은 아직 시작 단계로 현재 시장은 거의 없으나, 포화된 면역진단 시장에 진출하거나 높은 감도를 이용 새로운 시장을 개척하고 확장시킬 수 있는 유력한 기술이므로, 면역진단 기업이 돌파구를 마련하기 위한 투자 및 시장 선점이 필요
 - 면역 진단 시장은 Roche(스위스), Abbott Laboratories(미국), Siemens(독일), Danaher(미국), Sysmex(일본), bioMerieux(프랑스), Ortho Clinical Diagnostics(미국), DiaSorin(이탈리아), QIAGEN(네덜란드), Thermo Fisher Scientific(미국), Becton, Dickinson and Company(미국), Merck(독일) 등의 대기업이 장악하고 있으므로, 신기술 없이 새로운 기업이 진출하는 것이 쉽지 않음

◎ 현장진단 기술 동향

- 유전체 기술은 전염병, 암 및 유전질환 전반에 걸쳐 현장진단 검사가 가능하도록 발전하는 추세
 - 유전체 분석 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법이 개발되고 있으며, 분석과정을 간소화시켜 현장진단 기술이 향후 발전할 수 있을 것으로 전망
 - DNA 시퀀싱은 향후 실험실 기반에서 현장진단 모드로 전환해 갈 것으로 예상되며, 시료에서 시퀀싱 데이터를 생성하는 즉시 사용가능한 현장진단 기기는 NGS 및 분자진단의 응용이 활발해짐에 따라 중요도가 더욱 증가할 것으로 예상
 - 환자혈액 속 소량의 암세포를 확인하는 DNA 액체 생검을 통해 암 유형 및 전염여부를 확인하는 조기검진이 가능하며, 이와 연계된 현장진단 기기가 개발될 것으로 예상
 - 또한 개인 유전체학을 위한 DTC의 발달과 인포매틱스의 개발은 더 넓은 유전체 데이터 활용에 대한 채택기회를 증가시킬 것으로 기대

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Abbott Laboratories

- 2018년 10월, Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Strep A2 분자 분석을 도입했음
- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했음

Thermo Fisher Scientific

- 시료준비 자동화부터 타겟시퀀싱 및 분석에 이르기까지 NGS플랫폼의 전주기과정 제공을 통해 종양치료 분야 정밀의료에 기여
- 2018년 1월 벤치탑 라인 NGS 장비 Ion GeneStudio S5 Series 및 다기능 차세대 시퀀서 제품군 출시
- Thermo Fisher는 임상 NGS 시퀀싱을 Bioproduction과 Biosciences와 함께 생명과학 부문의 4/4분기 핵심 성장 동력으로 선정

Illumina

- Illumina는 최첨단 NGS기술을 선도하고 새로운 종양학, 유전병 등 진단 응용분야에 자사의 기술을 적용하는 것이 목표
- Illumina 수석과학자 David Bentley는 최근 Clinical OMICs지를 통해 영국의 100,000 Genomes project 추진 시 HiSeq sequencers에서 최고 수준의 NovaSeq sequencers로 전환할 계획이라고 밝힘

Agilent Technologies

- 유전체 특정영역에 대한 타겟 시퀀싱과 더불어 데이터분석 간소화 과정을 통해 혁신을 선도
- 또한, Population Genetics Technologies사의 특허인수 등 NGS의 정확성과 민감도를 향상시키고자 노력

BGI Genomics

- BGI Genomics는 중국에서 매년 100만 건 이상의 cell-free DNA 검사를 수행하는 선도적인 유전자 분석기업
- 2019년 3월, Natera사와 순환계 종양 DNA Signatera™ 미세잔존질환 테스트를 중국에서 상용화하고, BGI Genomics의 시퀀싱 기술 및 장비를 사용하여 특정 시장에서 생식 건강 테스트를 개발하기 위해 5,000만 달러 규모의 파트너십을 체결

Roche Diagnostics

- 당뇨병 환자를 위한 가정용 혈당 모니터링 제품과 체외진단을 위한 Point of Care(POC) 검사 장치 제공
- 2018년 10월, AVENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트를 출시

Danaher Corporation

- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션을 제공
- 2018년 2월, KaVo LS 3 데스크톱 스캐너를 도입하여 치료 파트너 간의 유연성과 연결성을 향상

Siemens Healthineers

- 면역분석법, 화학, 혈액학, 분자학, 소변검사와 혈액 가스 검사 시스템(blood gas testing systems)에 대한 다양한 스펙트럼의 정보를 제공
- 2018년 11월, 3D 프린팅 정확도를 향상시키기 위해 적층 제조공정 시뮬레이션 솔루션을 도입했으며, 새로운 주식 환매 프로그램을 도입
- 2018년 8월, 혁신적인 주파수 안정제인 SVC Plus FS를 출시

(2) 국내 플레이어 동향

웰바이오마커

- 항암제와 해당 효능이 적용되는지 확인할 수 있는 바이오마커를 동시에 개발 중인 벤처회사
- 임상시험에 들어가는 비용을 절감하기 위해 효과가 뛰어난 유망한 후보군의 물질을 발굴하는 바이오마커 시스템 개발
- 개발전문기업인 바이오캐스트와 항암 신약 후보물질을 본격적으로 개발하려 함

이문온시아

- 2016년 유한양행과 미국의 항체신약 개발기업 소렌토의 합작으로 만들어진 벤처회사
- 2018년 면역항암제'IMC-001'의 임상 1상 시험계획 완료단계에 있음
- 2019년 파라투스에스피 사모투자합자회사로부터 435억 원 규모의 투자유치에 성공함
- 2021년 기업공개(IPO) 예정

마크로젠

- 미국과 유럽에 각각 지사를 두고 있는 한국 최대의 시퀀싱 업체로, 최근 Genome Asia 100K 이니셔티브에 참여
- 2018년 서울 본사와 분당 정밀의학센터 소재의 NGS 임상검사실 2곳이 CAP(College of American Pathologists, 미국병리학회) 인증을 획득

씨젠

- 씨젠은 동시다중 분자진단 시약업체로 DPO™, TOCE™, MuDT™의 3가지 원천기술을 보유했으며, 이들 3가지를 모두 적용한 대표 브랜드 Allplex 가 현재 주력 제품
- 씨젠은 현재 25종 원천기술 기반 위에 인공지능 시약개발 실현을 추진 중에 있으며, 시약개발 자동화를 위한 자체 소프트웨어도 개발 중

수젠텍

- 다중면역블롯, 현장진단(POCT), 퍼스널케어 3가지 분야에서의 진단 플랫폼을 보유하면서 알레르기, 자가면역질환, 치매, 결핵, 여성 질환 등 다양한 질병 및 예후에 대한 진단제품을 개발
- 결핵 진단 키트(제품명:INCLIX Blood TB)는 혈청/혈장을 검체로 사용하여 결핵균에서 분비되는 특이 단백질(바이오마커)를 검사하여 활동성 결핵을 진단하며, 검체의 전처리 과정을 통해 타사의 제품 대비 보다 정확도를 높이고 신속 간편하게 진단할 수 있음
- 특히, 결핵을 기존 객담이 아닌 혈액을 통해 간단히 검진할 수 있다는 것이 큰 장점인데 1차적으로 말레이시아, 인도네시아, 태국에 런칭할 예정이며, 이외에도 중국과 일본과도 파트너십을 추진 중에 있음

- 또한 JW바이오사이언스, 메디프론, 테라젠이텍스, 파나진, 지노믹트리는 암 또는 알츠하이머와 같은 난치성 질환 진단키트를 개발 중에 있음

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[생체유래 물질 분석 시스템 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한국생명공학연구원	유전체연구소 국가생명연구자원정보센터 바이오화학연구센터	<ul style="list-style-type: none"> • 신규 바이오마커 발굴 • 유전체 분석 파이프라인 구축 • 난치암 동반진단 기기 개발 • 유전체 정보 활용 가능한 서비스통합 시스템 구축
한국과학기술연구원	뇌과학연구소, 바이오마이크로시스템연구단 의공학연구소 생체재료연구단	<ul style="list-style-type: none"> • 생체유래 물질 분석을 통한 만성질환 진단 • 다중 신속 분자진단 기기 개발
한국과학기술원	바이오 및 뇌공학과 생명화학공학과	<ul style="list-style-type: none"> • 체외진단용 센서 개발 • 현장진단 기기 개발 • 생체물질 검출 기술 개발

(2) 기관 기술개발 동향

- 한국생명공학연구원(KRIBB) 유전체연구소, 국가생명연구자원정보센터, 바이오화학연구센터 등
 - 분자진단을 위한 신규 바이오마커 발굴 및 임상 진화적 암 분자진단 키트 개발('17~)
 - 인공유전체 설계, 머신러닝 및 인공지능 적용 기술 등 최신기술을 접목시킨 유전체 분석 기술 개발('17~)
 - 유전체 정보 활용 가능한 시스템 구축을 통한 맞춤형 의료 서비스 제공 관련 연구개발
- 한국과학기술연구원(KIST) 뇌과학연구소, 바이오마이크로시스템 연구단, 의공학연구소 등
 - 엑소좀 추출기술 개발 및 광산화 면역분석 자동화기기 성능 분석('17~), 혈액기반의 알츠하이머성 치매 조기 진단 기술 개발('18~)
 - 등온증폭 기반의 다중 신속 분자진단 자동화 기기 개발 등('16~)
- 한국과학기술원(KAIST)
 - 금속이온 기반 핵산공학 기술을 이용한 신개념 생체물질 검출 기술 개발('18~)
 - 생체환경모사 3D세포-수화젤 미세모듈어레이를 이용한 랩온어칩 스크리닝 기술 개발('16~)
 - 사물인터넷 기반 휴대용 형광 분석 현장진단기기 개발('15~)
- 한국생산기술연구원
 - 고신축성, 고민감도 인체 부착형 웨어러블 헬스케어기기 제조를 위한 원천 뿌리기술 개발

◎ 생체유래 물질 분석 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
성균관대 산학협력단	당뇨유형 판별 및 합병증 진단을 위한 무채혈 나노바이오센서 원천기술개발	2019 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오마커 정량분석용 집적 나노센서 및 측정 시스템 확보 및 3종 바이오마커 정량 가능성 확인 • 바이오마커간 상관관계 분석 진단 알고리즘 확보 o 최적의 나노입자, 항체 조합 탐색 • 시작품 기본사양 도출, Creatinine 10 uM, C-peptide 100 pM, Microalbumin 1 pM 수준 검지
대구경북 과학기술원	콧물 유래 알츠하이머성 치매 바이오마커의 정확성 검증 및 실용화 연구	2018 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> • 알츠하이머 치매 조기스크리닝에 활용될 수 있는 후각 기관 유래 바이오마커 발굴 원천기술의 정확도 향상 및 조기스크리닝 키트 개발 상용화기술을 확보
(주)이문메드	덴기열 및 덴기출혈열 신속진단키트 개발	2017 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 전 세계적으로 특이성이 높은 덴기열 신속진단키트와 세계 최초로 덴기바이러스 4가지 혈청형을 구별할 수 있는 덴기출혈열 신속진단키트의 제품개발로, 조기 진단을 가능하게 하는 기술에 대한 미등록 공지 기술을 확보하는 것이 목표
경희대학교	비만·염증성 대장암내 장내미생물 환경 분석을 통한 정밀의료 데이터 구축	2017 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> • 비만·염증성 대장암 예방 및 개선을 위해 고지방식이로 유도된 비만 동물모델과 AOM/DSS 염증성 대장암 동물모델을 기초로 비만·염증성 대장암 동물모델을 구축 • 장내 미생물에 의한 대사산물의 영향을 비만·염증성 대장암 조직 및 미생물 대사산물 유전자 분석을 확인하여 새로운 헬스케어 패러다임을 수행할 기초적인 데이터 구축
울산과학기술원	감염질환 조기진단을 위한 자기영동 기반 대용량 전혈 처리 바이오유체 소자 개발	2016 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 감염질환의 조기 진단을 위해 대용량 전혈에서 극미량으로 존재하는 감염성 물질 (박테리아, 바이러스)를 자성 나노 입자를 이용해 포괄적으로 분리해 내서 바이오 유체 소자에서 감염물질의 분자유전학적 분석을 수행
호서대학교	멀티 마이크로 공진 플랫폼을 이용한 유전체 기반 암 조기 다중 검출 기술 개발	2016 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 혈중 순환 종양 DNA 선정 및 검출 마커 설계 및 멀티 마이크로 공진 플랫폼 최적화 • 플랫폼 검출 기술 정립 및 플랫폼 조기 검출 기술 개발 • 플랫폼 개별 제작 기술 개발 및 플랫폼 다중 검출 기술 개발
아주대학교 산학협력단	알레르기천식 진단 및 치료기술 개발을 위한 플랫폼 구축	2014~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 알레르기천식 아형 진단 및 치료 관련 혁신기술 개발을 위한 전주기 개방형 플랫폼 구축 • 알레르기천식의 주요 원인 항원에 대한 인공나노소포체 기반 신개념 면역조절백신 개발 • 알레르기의 병인기전 및 임상적 특성에 기반한 아형 확립 및 진단제품의 임상적 유용성 평가

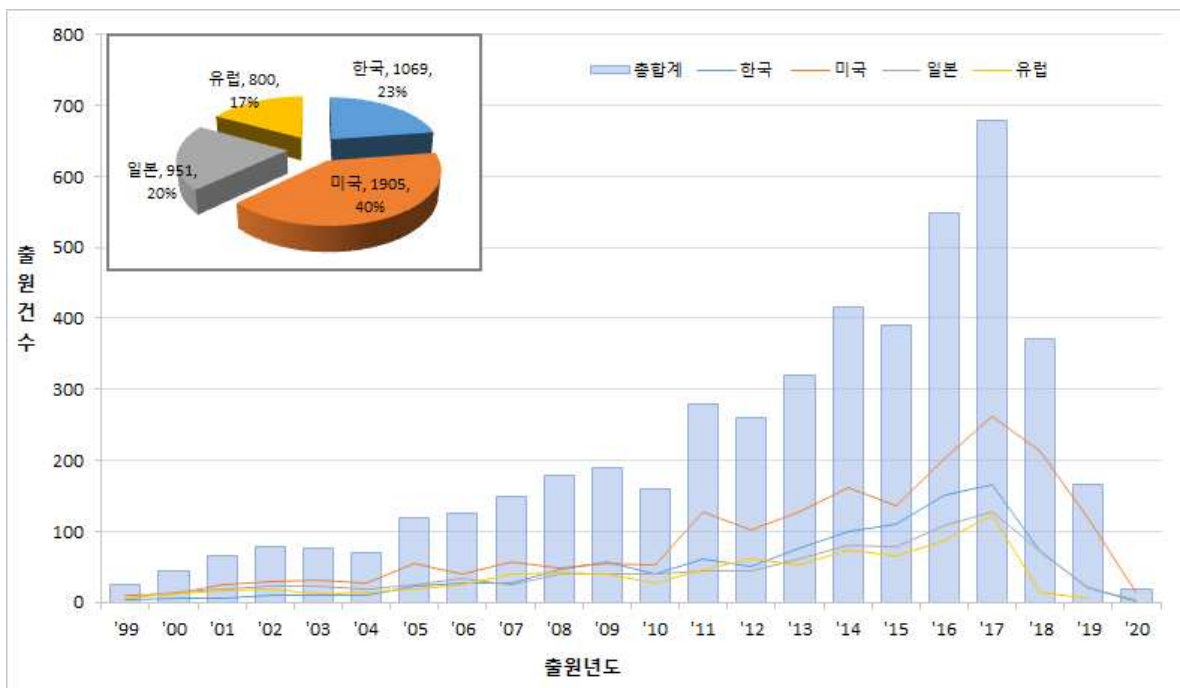
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 생체유래 물질 분석 시스템의 지난 '21년(1999년~2020년)간 출원동향²⁶⁾을 살펴보면 '11년부터 급격한 성장을 보임
 - 각 국가별로 살펴보면 미국이 가장 활발한 출원활동을 보이고 있음
- 국가별 출원비중을 살펴보면 미국이 전체의 40%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 생체유래 물질 분석 시스템 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 한국은 23%, 일본은 20%, 유럽은 17% 순으로 나타남

[생체유래 물질 분석 시스템 연도별 출원동향]

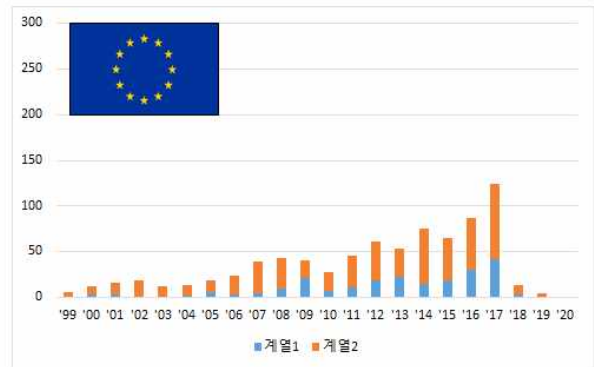
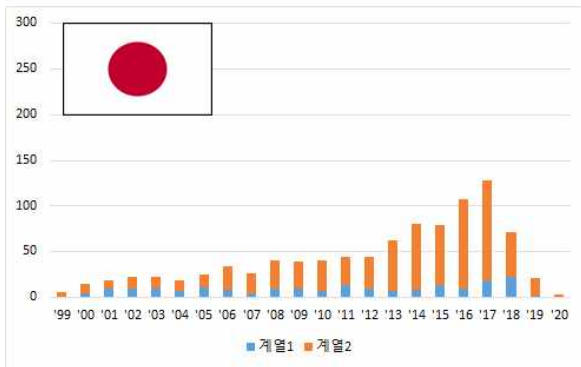
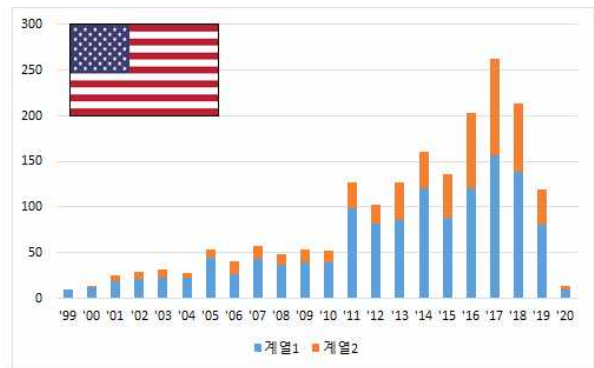
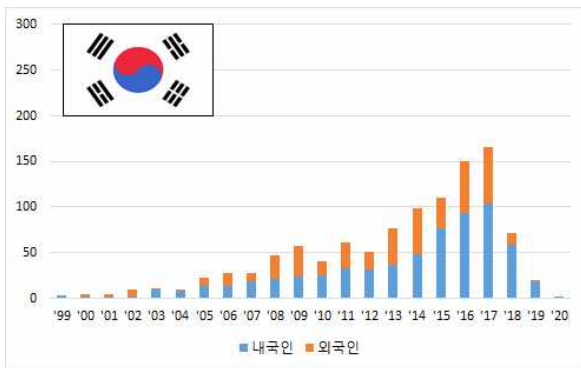


26) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 '13년을 기점으로 출원이 점차 증가하는 추세
 - 내국인의 출원비율이 약 60%로 외국인에 의한 출원도 상당부분 차지
- 미국 또한 '11년에 출원이 급격히 증가하여 현재까지 지속적으로 출원이 증가하는 추세이며, 내국인에 의한 출원이 약 69% 수준
 - 일본의 경우 외국인에 의한 출원이 약 80%로 매우 높게 나타났으며, Roche, Novartis 등이 최근 일본에 출원을 적극적으로 하고 있는데 기인한 결과
 - 유럽의 경우도 외국인에 의한 출원 비중이 매우 높으며, 미국국적 출원인이 유럽에 다수 출원

[국가별 출원현황]



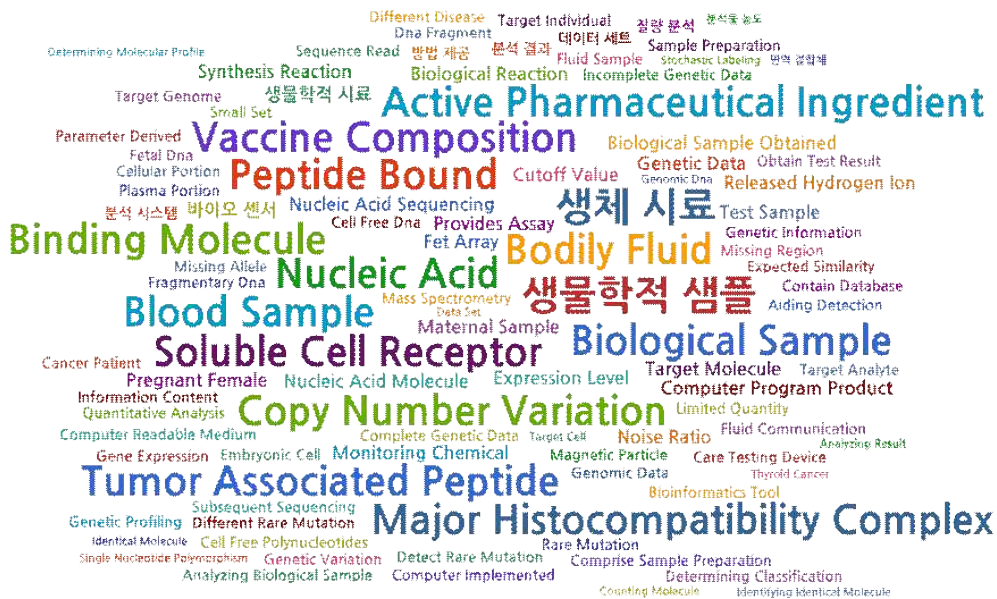
(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간(1999년~2000년)에서 중앙 관련 펩타이드, 구조적 적합성 복합체 (MHC), 수용성 세포수용체 등 키워드가 다수 도출
- 최근구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 1구간(2012년~2015년)에서는 유전자 복제수 변이체 등과 관련된 키워드가 주를 이루고 있는 반면, 2구간(2016년~2020년)에서의 기술 키워드가 전체 구간에 영향을 미치고 있음

[특히 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]

전체구간(1999년~2020년)



- Peptide Bound, Binding Molecule, Soluble Cell Receptor, Copy Number Variation, Major Histocompatibility Complex, Tumor Associated Peptide, 생체 시료, 생물학적 샘플 등

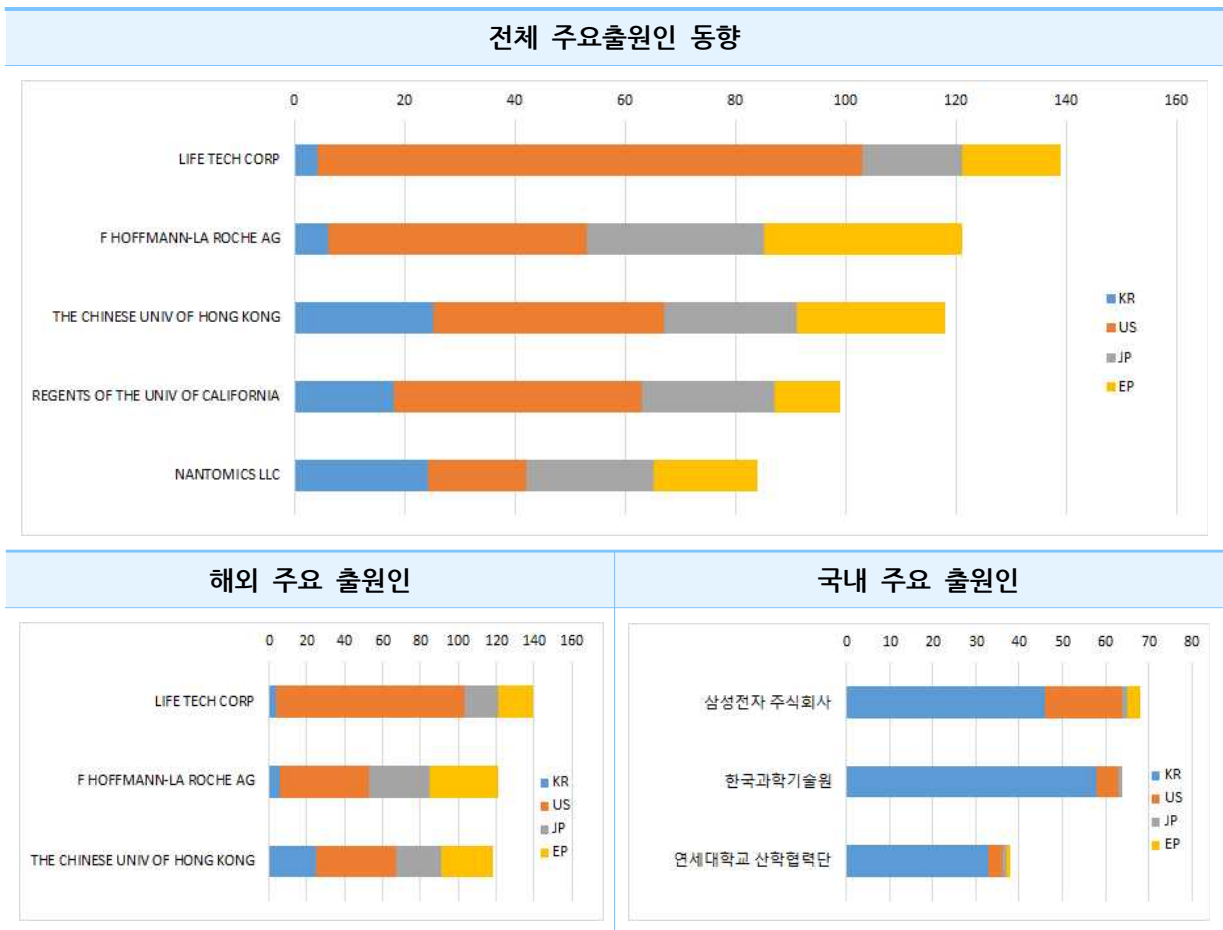
최근구간(2012년~2020년)

1구간(2012년~2015년)	2구간(2016년~2020년)
<ul style="list-style-type: none"> • Copy Number Variation, Biological Sample 	<ul style="list-style-type: none"> • Binding Molecule, Major Histocompatibility Complex, Vaccine Composition

나. 주요 출원인 분석

- 생체유래 물질 분석 시스템 전체 주요출원인을 살펴보면, 생명공학 제품 및 서비스 회사인 Life Technologies가 총 139건으로 가장 많은 출원
 - Roche, The Chinese University of Hong Kong 등의 출원인도 출원 활발
- 전체 9위에는 68건을 출원한 삼성전자 주식회사가 랭크
 - 이 외 주요출원인으로는 한국과학기술원을 포함하여, 연세대학교 산학협력단, (주)씨젠 등이 출원

[생체유래 물질 분석 시스템 주요출원인]


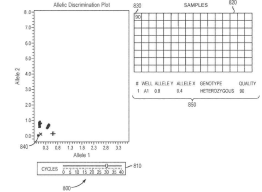
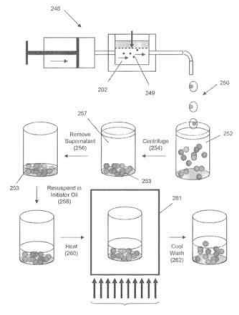
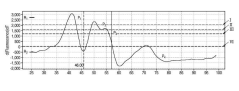
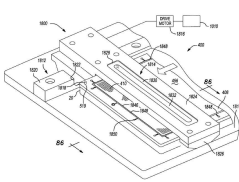


(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Life Technologies

- Life Technologies는 미국 기업으로, 생체유래 물질 분석 시스템과 관련하여, 생체 물질 분석을 위한 데이터 분석 방법 및 분석 장치 관련 특허를 다수 출원. 그 중 등록된 특허는 63건
 - 주요 특허들은 보다 다수의 분석 곡선으로부터 데이터를 식별하고 분석하기 위한 방법과 이들의 컴퓨팅 프로그램 관련 기술 특허를 다수 출원하는 것으로 파악

[Life Technologies 주요특허 리스트]

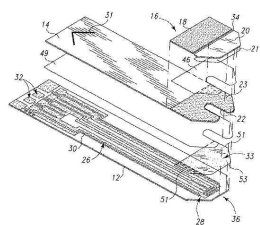
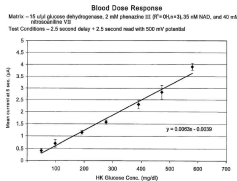
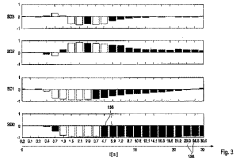
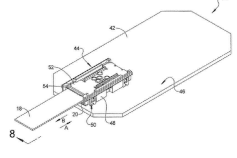
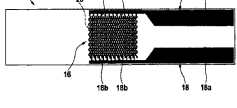
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10102653 (2016.02.05.)	Methods and systems for identifying polymerase chain reaction sites	다수의 증폭 곡선으로부터 증폭 곡선과 관련된 반응 부위를 식별하는 방법	
US10629290 (2018.10.26.)	Visualization tool for QPCR genotyping data	데이터 유전형 분석을 위한 시각화 도구를 위해 프로세서에서 실행 가능한 명령어로 인코딩 된 컴퓨터 판독 가능 저장 매체	
US10612017 (2018.09.04.)	Scaffolded nucleic acid polymer particles and methods of making and using	핵산 분석을 위해 적용 가능한 입자 조성물	
US10340029 (2016.05.02.)	Systems and methods for the analysis of protein melt curve data	다수의 샘플에 대한 용융 곡선 데이터 분석 시스템	
US7998435 (2006.03.31.)	High density plate filler	각각 크기가 조정 가능한 복수의 웰을 가지는 마이크로 플레이트를 충전하기 위한 충전 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ F Hoffmann-La Roche AG

- F Hoffmann-La Roche AG는 스위스의 기업으로, 대표적으로 Roche Diagnostic의 진단 분야와 제약 분야를 대표로 사업을 영위하고 있으며 해당 분야 등록특허 71건 보유
- 생물학적 유체를 검출하기 위한 테스트 스트립 및 바이오센서, 이의 농도 결정 방법 관련 특허를 다수 보유

[F Hoffmann-La Roche AG 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP5159920 (2011.06.07.)	테스트 스트립용 시약 스트라이프	체액 중의 분석물 농도 시험 테스트 스트립 및 바이오센서	
US8535511 (2011.08.12.)	Methods for electrochemical analysis using matrix compositions with alkylphenazine quaternary salt and a nitrosoaniline	생물학적 유체로부터 대상 분석의 농도를 결정하기 위한 화학적 매트릭스	
JP6462585 (2013.12.19.)	의학적 측정 곡선의 평가 방법	체액 시료 중의 분석물을 검출하기 위한 방법	
US9461416 (2013.03.13.)	Low force electrical contact on metalized deformable substrates	생물학적 유체의 샘플의 다중 접촉을 위한 테스트 스트립을 포함하는 분석물 측정 방법	
JP5258579 (2007.01.13.)	전기화학 바이오 센서 분석 시스템	체액 분석용 전기화학적 바이오 센서 분석 시스템	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ The Chinese University of Hong Kong

- The Chinese University of Hong Kong은 홍콩에 존재하는 대학교로서, 유전체로부터 질병 및 유전적 이상을 결정하는 기술 관련 특허를 미국에 다수 출원 중
 - 유전체로부터 질병 및 유전적 이상을 결정하는 기술과 관련하여 119건의 출원을 진행하였으며, 그 중 등록된 특허는 68건으로 파악

[The Chinese University of Hong Kong 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10619214 (2017.03.30.)	Detecting genetic aberrations associated with cancer using genomic sequencing	종양 세포와 비악성 세포의 DNA 혼합물로부터 제1 염색체 영역이 대상 샘플에서 암과 관련된 결실 또는 확대 여부 결정 기술	
US10093976 (2013.05.15.)	Identifying a de novo mutation from a maternal biological sample	태아의 게놈 일부 결정 기술	
US9732390 (2013.03.15.)	Non-invasive determination of methylome of fetus or tumor from plasma	다수의 조직 및 샘플의 메틸화 프로파일 결정 기술	
US9965585 (2014.04.17.)	Detection of genetic or molecular aberrations associated with cancer	생물학적 시료로부터 유전적 또는 분자적 이상 결정 기술	
US9892230 (2013.03.07.)	Size-based analysis of fetal or tumor DNA fraction in plasma	암의 스크리닝 및 모니터링을 위한 생물학적 시료 내 체세포 돌연변이의 빈도 비교 기술	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 삼성전자 주식회사

- 삼성전자 주식회사는 랩온어칩 등 원격 진단 기술에 있어서, 판독, 검출 및 분석을 위한 장치 제조 기술과 염기 서열 등을 분석하는 분석 시스템과 관련된 특허를 다수 출원 중
 - 삼성전자 주식회사는 랩온어칩 등의 바이오칩을 이용한 원격 진단 기술을 활용한 의료진단 솔루션 기술에 있어서, 관련 특허를 국내, 미국, 유럽 등 다양한 국가에서 특허를 출원. 2011년 이후 해당 기술 관련한 활발한 출원을 진행하였으며, 등록 건수는 38건으로 파악

[삼성전자 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR0941415 (2007.10.23.)	액체 바코드 및 액체 바코드 판독 장치	랩온어칩, 단백질칩, DNA칩 등의 바이오칩이 집적화된 랩온어디스크 또는 바이오디스크 바코드 판독 장치	
KR1608749 (2009.01.21.)	박막 원심분리 분석 장치 및 이를 이용한 분석 방법	랩온어칩, 단백질칩 및 DNA칩과 같은 유체 물질을 진단 및 탐지하는 장치가 박막형 회전형 몸체에 집적화된 박막 원심분리 분석 장치	
EP2248461 (2009.03.02.)	Remote medical diagnosis device including bio-mouse and bio-keyboard, and method using the same	바이오 마우스와 바이오 키보드를 포함하는 원격 의료 진단 장치	
KR1508817 (2012.10.29.)	염기 서열 정렬 시스템 및 방법	단편 서열 생성부, 필터링부, 단편 서열 확정부, 맵핑 길이 계산부, 및 정렬부를 포함하는 염기 서열 정렬 시스템	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국과학기술원(KAIST)

- 한국과학기술원(KAIST)은 질병 또는 단백질 변형 탐색이 가능한 바이오마커 관련 기술, 이를 측정하거나 오류 복구 관련 기술을 활용한 의료진단 솔루션 기술과 관련된 특허를 64건 출원하였으며, 64건의 특허 중 등록된 특허는 48건을 보유

[한국과학기술원(KAIST) 주요특허 리스트]

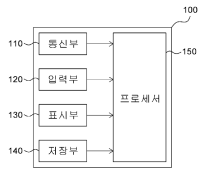
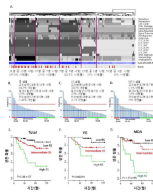
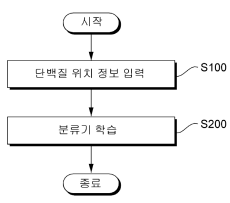
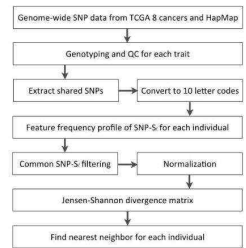
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR0718208 (2006.04.21.)	CRD 및 SRD를 이용한 대사흐름 분석방법	대사회로 모델 구축 후 대사흐름간 상관관계를 확인하여 그 비를 CRD 및 SRD로 정의하고, 상관관계비를 결정하는 대사 네트워크 모델에 적용하는 대사흐름 분석방법	
KR1928094 (2017.02.13.)	유전체내 암 특이적 진담 마커 검출	암과 유전체 변이의 관계를 파악하여 암 특이적인 유전체 변화를 검출 가능한 정확도 향상 암 특이적 바이오 마커 검출 방법	
KR1374326 (2013.03.28.)	생물 분자 네트워크로부터 영감 받은 자가고장복구 디지털 장치	복수 개의 상태값을 출력하며, 1-비트 오류를 복구할 수 있는 자가고장복구회로	
KR1427865 (2012.10.05.)	단백질 변형 탐색 장치 및 방법	조각 이온 질량 패턴 생성부, 단백질 변형 데이터베이스, 질량 변화 탐색부를 포함하는 단백질 변형 탐색 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 연세대학교 산학협력단

- 연세대학교 산학협력단은 복수의 유전자 검출 및 유전체 변이 검출 기술 등에 대한 특허를 다양하게 보유하고 있으며, 해당 분야 관련 특허를 38건 출원하였으며, 출원을 진행한 특허 중 27건의 특허가 등록된 것으로 파악

[연세대학교 산학협력단 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR2035615 (2017.08.07.)	유전자 패널에 기초한 염기서열의 변이 검출방법 및 이를 이용한 염기서열의 변이 검출 디바이스	복수의 유전자에 대한 프로브를 포함하는 유전자 패널을 이용한 염기서열 변이의 검출장치 및 방법	
KR1504817 (2013.04.05.)	국소 진행형 위암에 대한 예후 예측 시스템	유전자 집합 발현 비교 분석법을 통한 위암의 수술에 의한 절제 후 임상 결과 예측 방법	
KR1809599 (2016.02.04.)	약물과 단백질 간 관계 분석 방법 및 장치	약물과 단백질 간의 관계 분석 및 약물 리포지셔닝 기술	
KR1538692 (2013.09.27.)	지놈 변이 또는 후생학적 변이를 분석하기 위한 컴퓨터 실행 방법	유기체에서 발견되는 다양한 변이의 정확도 향상 및 결과 정확도 향상 가능 변이 분석 프로토콜	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 생체유래 물질 분석 시스템 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.10으로 생체유래 물질 분석 시스템 기술 분야에 있어서 독과점 정도는 낮은 수준으로 판단
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.40으로 해당 기술에 대하여 중소기업의 진입장벽은 높지 않은 것으로 파악

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Life Technologies Corp. (미국)	139	2.9	0.03	1
	F Hoffmann-La Roche AG (미국)	121	2.6	0.06	2
	The Chinese University of Hong Kong (중국)	118	2.5	0.08	3
	Regents of the University of California (미국)	99	2.1	0.10	4
	Nantomics LLC (미국)	84	1.8	0.12	5
	Novartis AG (스위스)	70	1.5	0.13	6
	Immatics Biotechnology GmbH (독일)	69	1.5	0.15	7
	삼성전자 주식회사 (한국)	68	1.4	0.16	8
	Somalogic Inc. (미국)	65	1.4	0.18	9
	한국과학기술원 (한국)	64	1.4	0.19	10
	전체	4725	100%	CR4=0.10	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	425	39.8	0.40	
	대기업	147	13.8		
	연구기관/대학	497	46.5		
	전체	1069	100%	CR중소기업=0.40	

(2) 특허소송 현황 분석

- 생체유래 물질 분석 시스템 관련 기술 진입 장벽에 대한 분석을 위해 특허소송을 이력 검토
 - 2020년 10월 캘리포니아 남부 지방법원에서 원고 Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.와 Pfizer, Inc. 외 3간의 COVID-19 백신에 대한 특허 침해소송이 진행 중
 - Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.와 Guardant Health, Inc. 등은 다양한 의료 기술과 관련된 특허들을 다량 보유하고 있어, 관련 기업들에게 특허소송을 진행하는 등 국내기업이 미국시장에 진입하는 경우, 진입장벽으로 작용할 수 있음

[생체유래 물질 분석 시스템 관련 특허소송 현황]

1	US 10221221 (2019.03.05.)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Monomeric yellow-green fluorescent protein from cephalochordate	ALLELE BIOTECHNOLOGY & PHARMACEUTICALS, INC	Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer, Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		mNeonGreen with its SARS-CoV-2 neutralization assay and DNA construct (BNT162) - COVID-19 vaccine	2020.10.05.	-
2	US 8852334 (2014.10.07)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Low pH compositions for hardening concrete and associated methods	Arris Technologies, LLC	Multiquip, Inc. v. Lythic Solutions, Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		"Day 1 Troweling and Finishing Aid" - methods of applying chemical compositions containing colloidal silica to curing concrete	2015.02.05.	2015.11.30.
3	US 9845502 (2017.12.19)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Digital counting of individual molecules by stochastic attachment of diverse labels	Cellular Research, Inc.	Becton, Dickinson and Company v. 10X Genomics, Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		Single Cell Gene Expression Solution as Single Cell 3' Workflow and a Single Cell Immune Profiling Solution as Single Cell 5' Workflow, instruments, kits, reagents, software,	2018.11.15.	2019.10.21

[생체유래 물질 분석 시스템 관련 특허소송 현황]

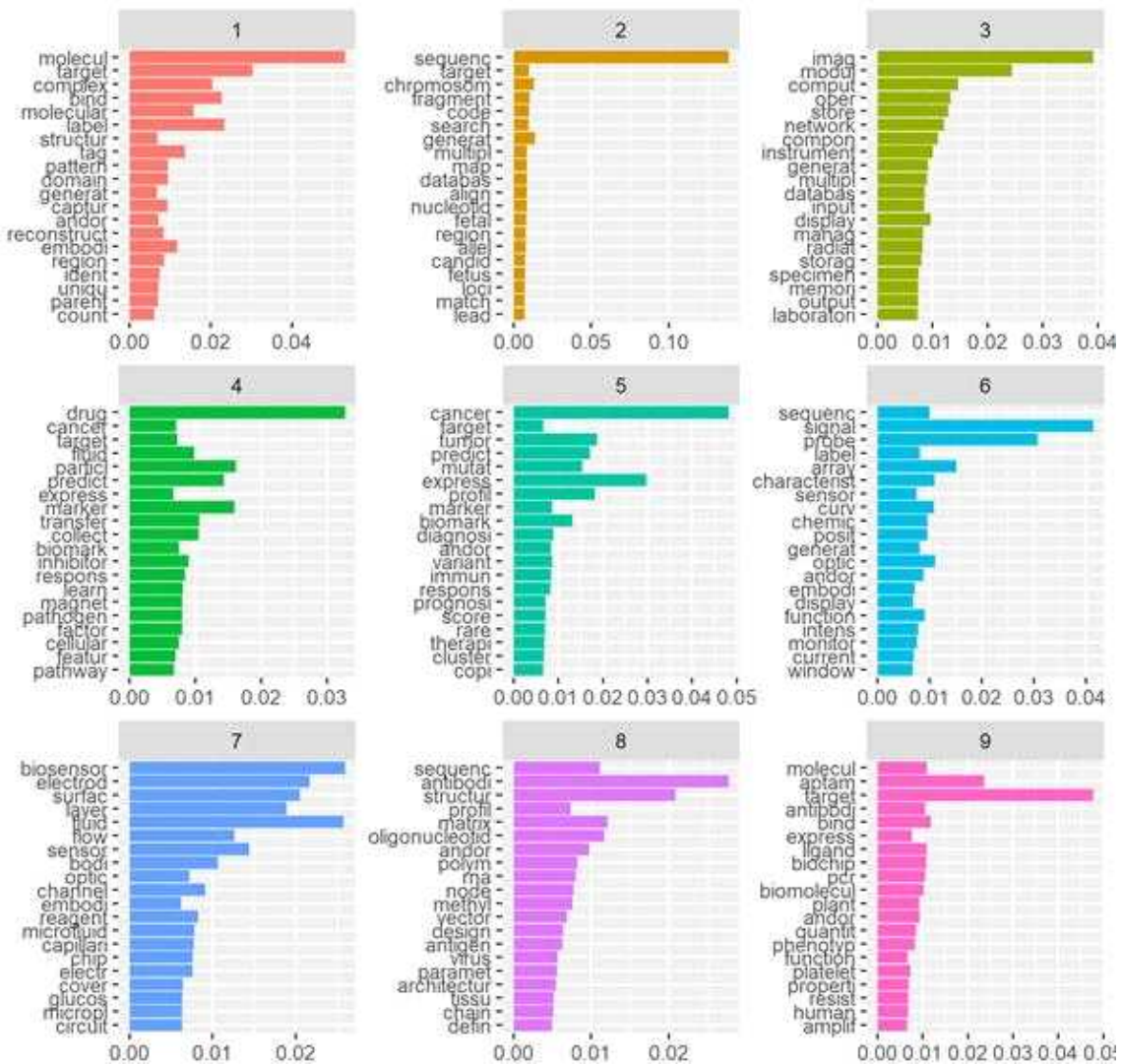
		and parts with training kits combined into 10X's single cell solutions and workflows solution for cell characterization and gene expression profiling		
4	US 6845327 (2005.01.18)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Point-of-care in-vitro blood analysis system	Epocal Inc.	Abbott Point of Care, Inc. v. Epocal, Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		Patient-side blood testing systems	2010.10.21.	2012.01.13
5	US 9598731 (2017.03.21)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Systems and methods to detect rare mutations and copy number variation	Guardant Health, Inc.	Guardant Health, Inc. v. Personal Genome Diagnostics, Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		PlasmaSELECT 64® - Liquid Biopsy	2017.11.09.	-
6	US 7008771 (2006.03.07)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Multiplex amplification of short tandem repeat loci	Promega Corporation	Promega Corporation, v. Life Technologies Corporation, et al.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		loci of DNA sample	2018.06.15.	2018.10.01.

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 4,725건의 특허에 대해서 빈출단어 14,182개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[생체유래 물질 분석 시스템에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA²⁷⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	molecule target complex bind molecular	<ul style="list-style-type: none"> System and method for cleaning noisy genetic data and using data to make predictions Riboswitches, methods for their use, and compositions for use with riboswitches Glycine riboswitches, methods for their use, and compositions for use with glycine riboswitches Automated immunoanalyzer system for performing diagnostic assays for autoimmune and infectious diseases Digital counting of individual molecules by stochastic attachment of diverse label-tags 	마이크로디지털 / 전자동 면역진단 시스템
클러스터 02	sequence target chromosome fragment code	<ul style="list-style-type: none"> Apparatus and method for non-invasive prenatal testing(NIPT) using massively parallel shot-gun sequencing(MPSS) Non-invasive detecting method for chromosomal abnormality of fetus System and method for aligning genome sequence Determining fetal DNA percentage for twins Novel method for analysing non-invasive prenatal test results from various next generation sequencing platforms 	비침습적 유전자 검사
클러스터 03	image module computer operation store	<ul style="list-style-type: none"> Method and apparatus for unsupervised segmentation of microscopic color image of unstained specimen and digital staining of segmented histological structures Quantitative, multispectral image analysis of tissue specimens stained with quantum dots The system for the laboratory screening of the biological sample and method System for storing, processing and utilizing proprietary genetic information Medical procedure simulation-based radiation estimation and protection 	생체유래 물질 분석을 위한 이미지 분석 시스템
클러스터 04	drug cancer target fluid particle	<ul style="list-style-type: none"> The selection device for clinical examination candidates using SNP and genomic information from ADME region of the genome. Method and apparatus for analyzing relation between drug and protein HSP90 combination therapy The spectrum data analysis method and system System and method for iPS cell bank using media 	약물-임상 데이터 분석 시스템

27) Latent Dirichlet Allocation

<p>클러스터 05</p>	<p>cancer target tumor predict mutation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The miRNA biomarker excavating method for the diagnostic for cancer and usage • Method for discovery of microRNA biomarker for cancer diagnosis, and use thereof • Methods for predicting acute severe colitis treatment response • System and method for detection of markers of circulating tumor cell based on gene expression feature analysis • Method of generating a hyperpigmentation condition gene expression signature 	<p>암 진단을 위한 miRNA 바이오마커 발굴 기술</p>
<p>클러스터 06</p>	<p>sequence signal probe label array</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Biosensor with error compensation • System and methods for automated melting curve analysis • An analysis method and system for analyzing a nucleic acid amplification reaction • Methods and systems for identifying a real-time polymerase chain reaction site • Visualization tool for qPCR genotyping data 	<p>PCR 정량 및 정성 분석을 위한 데이터 분석 및 시각화 프로그램</p>
<p>클러스터 07</p>	<p>biosensor electrode surface layer fluid</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Microfluidic device for measurement of blood biophysical property • Microfluidic chip for cell separation based on hydrophoresis and its separation method of blood cells • Points adjustment mechanism having a switch lock between the two rails • Electrochemical biosensor strip for analysis of liquid samples • Bio-sensor and process for manufacturing it 	<p>생체 물질 분석을 위한 미세유체 장치</p>
<p>클러스터 08</p>	<p>sequence antibody structure profil matrix</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Analysis of a polymer comprising polymer units • LC-MS configuration for purification and detection of analytes having a broad range of hydrophobicities • Post-biopsy cavity treatment implants and methods • Stable and soluble antibodies inhibiting TNF-alpha • The systems and the methods for monitoring remotely the ultralow temperature processing of the samples 	<p>다양한 환경 및 조건에서의 생체 물질의 분리 및 그 특성 분석 시스템</p>
<p>클러스터 09</p>	<p>molecule aptamer target antibody bind</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PMMoV resistant capsicum plants • Genetic test for liver copper accumulation in dogs • Identification and screening of biomarkers of infected bacillus anthracis spores on human macrophage cells using proteomic analysis • Behcet's disease human cell model and use thereof • The human cell model of the Behcet's disease and use thereof 	<p>유전자 및 단백질체 분석을 통한 질환 진단 기술</p>

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 생체유래 물질 분석 시스템 관련 특허의 주요 IPC 코드를 기반으로 생체유래 물질 기반 분석 시스템과 이의 구축 방법 관련 요소기술 키워드를 도출함

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(B01L) 일반적으로 사용되는 화학 또는 물리 실험장치	(B01L-003/00) 실험용 용기 또는 접시	고감도 마이크로 캔틸레버를 이용한 생체유래물질 분석
(C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	유전자 재조합 기술
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	앵타머를 이용한 생체유래물질 검출
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-021/64) 형광; 인광	광학적 센서 기술
	(G01N-027/327) 생화학 전극	화학적 바이오센서
	(G01N-033/48) 생물학적재료	생체유래 물질 검출을 위한 면역센서
	(G01N-033/50) 생물학적 재료의 화학적분석	나노구조물을 이용한 생체유래물질 검출
	(G01N-033/53) 면역분석; 생물학적 특이적 결합분석; 그것을 위한 물질	질병의 위험성 평가를 위한 바이오마커 예측 시스템
	(G01N-033/68) 단백질 또는 펩타이드(peptide) 또는 아미노산을 함유하는 것	생체유래 물질 검출을 위한 펩타이드 앵타머 기술
	(G01N-035/00) 그룹 1/00 ~ 33/00의 어느 1개로 분류되는 방법 또는 재료로 한정되지 않는 자동 분석; 그것을 위한 재료 취급	극미량 고감도 생체유래물질 분석
(G16B) 생물정보학, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술[ICT]	(G16B-005/00) 시스템 생물학에서의 모델링 또는 시뮬레이션에 특히 적합한 ICT	유전체의 분산 처리 및 평가를 위한 알고리즘 시스템
	(G16B-020/00) 기능 유전체학 또는 프로테오믹스(proteomics)에 특히 적합한 ICT	핵산 서열의 불균형 결정을 위한 분석 시스템
	(G16B-025/00) 하이브리드화에 특히 적합한 ICT; 유전자 또는 단백질 발현에 특히 적합한 ICT	유전자 또는 단백질 발현 프로파일을 이용한 분석 시스템
	(G16B-030/00) 뉴클레오타이드 또는 아미노산을 포함하는 서열 분석에 특히 적합한 ICT	DNA 및 아미노산 염기 서열 정렬 시스템
	(G16B-040/00) 생물 통계학에 특히 적합한 ICT; 생물 정보학 관련 기계학습 또는 데이터 마이닝에 특히 적합한 ICT	질환 진단을 위한 프로테오믹스와 단백질 칩 분석

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[생체유래 물질 분석 시스템 분야 요소기술 도출]

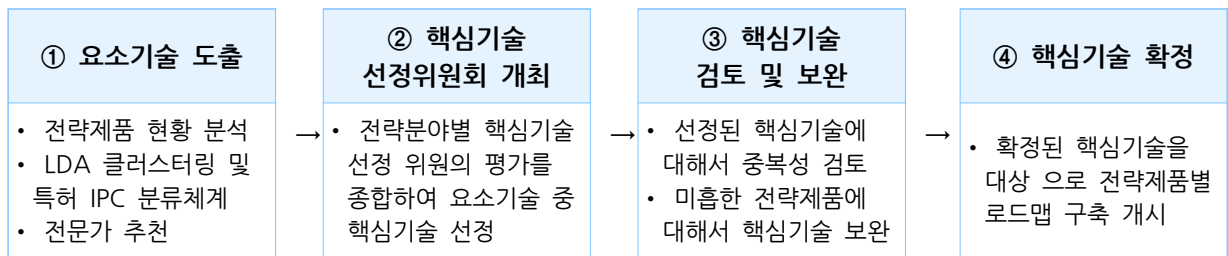
요소기술	출처
DNA 및 아미노산 염기 서열 정렬 시스템	IPC 분류체계
단백질칩 분석기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
단일세포 분석기술	전문가 추천
대용량 고감도 처리기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
무표지 다채널 바이오센서 기술	IPC 분류체계, 전문가 추천
미세유체 제어기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
바이오/나노센서를 이용한 진단 기술	IPC 분류체계, 전문가 추천
바이오/의료분석 자동화 기술	특허 클러스터, 전문가 추천
비침습적 유전자 검사	특허 클러스터
신규진단용 바이오마커 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
실시간 분석기술	전문가 추천
약물-임상 데이터 분석 시스템	특허 클러스터
애플타머를 이용한 생체유래물질 검출 기술	IPC 분류체계
초고감도 검출기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특히 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 단기개발 가능성

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[생체유래 물질 분석 시스템 분야 핵심기술]

핵심기술	개요
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	생체 내 생화학 반응 및 특징을 감지할 수 있는 핵산, 단백질, 세포 또는 조직 등에서 유래한 바이오마커를 연구 개발
생체유래 물질의 변형 및 접합 기술	생체 유래 물질의 효율적인 검출을 위해 집적화하기 위해 생체유래 물질을 자체 또는 외래 도입 등을 통해 변형시켜 특정 위치에 접합시킬 수 있는 기술
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술	질환 및 주요 생체신호 등과 연관된 생체유래 물질을 분석 및 검출하기 위한 기술로 미량의 물질 또는 비침습적 획득 가능한 시료로부터 높은 특이도와 정확도로 검출 할 수 있는 기술
생체유래 물질을 이용한 신속진단 기술	생체유래 물질을 시료전처리가 필요 없이 빠르게 한 시간 내에 분석 및 검출하기 위한 기술
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	생체정보 감지를 위한 바이오마커로 핵산, 단백질, 세포 또는 조직 등을 하나의 시료에서 다중으로 다양한 바이오마커를 검출 분석하여 진단할 수 있는 기술
생체유래 물질을 이용한 POCT 기술	현장형 생체유래 물질 분석 기술로 별도의 장비나 전문 인력이 필요하지 않도록 현장 시료로부터 쉽게 검출 분석할 수 있는 기술
생체유래 물질 분석 기반 장내 미생물 분석 기술	생체유래 물질 분석을 이용한 질환 연관 데이터분석과 장내 미생물 분석을 통해 둘 사이의 연관성을 분석할 수 있는 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 생체유래 물질 분석 시스템은 개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산 감축할 수 있음
- 유전체 정보기반 개인맞춤 의료서비스를 위해 분석 빅데이터 구축 및 관련 솔루션 개발 필요
- 의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에 적용 가능한 생체유래 물질 데이터 분석기술 및 시스템 개발 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[생체유래 물질 분석 시스템 기술개발 로드맵]

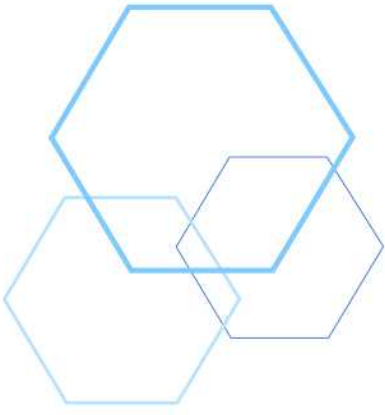
생체유래 물질 분석 시스템	의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에 적용 가능한 생체유래 물질 데이터 분석기술 및 시스템 개발			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발				특정 생체 정보에 대해 높은 특이도 및 정확도를 갖는 바이오마커 개발
생체유래 물질의 변형 및 접합 기술				생체유래 물질의 고효율로 집적화 또는 고풍이도 접합 기술 개발
생체유래물질 분석을 위한 검출 기술				생체유래 물질을 미량 또는 비침습적 시료로 검출하는 기술 개발
생체유래 물질을 이용한 신속진단 기술				전처리 없이 또는 전처리 포함해서 1시간 이내로 신속진단하는 기술 개발
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술				시료로부터 3 종 이상을 검출 또는 진단하는 기술 개발
생체유래 물질을 이용한 POCT 기술				장비 없이 또는 간단한 휴대용 검출기만으로 현장에서 바로 검출하는 기술 개발
생체유래 물질 분석 기반 장내 미생물 분석 기술				생체유래 물질 분석 기반 질환 분석 데이터와의 장내미생물과의 연관성 분석 데이터 확보

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[생체유래 물질 분석 시스템 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
핵심기본 기술	생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	특정 생체 정보에 대한 높은 특이도와 정확도	생체정보와의 연관성 높은 바이오마커 스크리닝	실제시료에 대한 높은 특이도 및 정확도 갖는 바이오마커 개발	임상 데이터와의 연관성 규명	특정 생체 정보에 대해 높은 특이도 및 정확도를 갖는 바이오마커 개발	기술혁신 산학연
	생체유래 물질의 변형 및 접합 기술	고효율 집적화 및 접합 기술로 높은 특이도, 정확도, 신뢰도 등의 성능 구현	생체유래 물질의 변형 및 접합을 테스트	고효율 집적화 및 접합 기술 기반 실제 시료 적용 테스트	임상데이터에 대해 성능 테스트	생체유래 물질의 고효율로 집적화 또는 고특이도 접합 기술 개발	기술혁신 산학연
	생체유래물질 분석을 위한 검출 기술	미량 시료 또는 비침습적 시료로부터 분석이 가능한 검출 기술	미량 또는 고감도 검출 기술 개발	실제 시료를 적용한 검출 기술의 성능테스트	임상데이터에 대해 미량 분석 성능 테스트	생체유래 물질을 미량 또는 비침습적 시료로 검출 기술개발	기술혁신 산학연
진단 기술	생체유래 물질을 이용한 신속진단 기술	전처리 없이 또는 전처리포함 1시간 이내 검출 할 수 있는 기술	신속 진단 검출 기술 개발	실제 시료를 적용한 신속 진단 기술의 성능테스트	목표 검출시간 내 임상데이터에 대해 성능 테스트	전처리 없이 또는 전처리 포함해서 1시간 이내로 신속진단 하는 기술개발	창업형 상용화
	생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	시료로부터 다양한 생체 신호 및 질환을 3종 이상 동시검출 및 진단 기술	3종 이상을 동시검출 및 진단할 수 있는 기술 개발	실제 시료를 적용한 다중진단 기술의 성능테스트	3종 이상 동시검출 및 진단에 대해 임상데이터 성능 테스트	시료로부터 3 종 이상을 동시검출 또는 진단하는 기술개발	창업형 상용화
	생체유래 물질을 이용한 POCT 기술	별도의 장비 없이 또는 휴대용 검출기만으로 현장검출 기술	현장형 검출 기술 개발	현장형 검출 기술이 적용된 검출 키트 또는 휴대용 검출기 개발	실제 시료를 적용한 POCT 기술의 현장 테스트	장비 없이 또는 간단한 휴대용 검출기만으로 현장에서 바로 검출 및 진단 가능한 기술개발	창업형 상용화
복합 기술	생체유래 물질 분석 기반 장내 미생물 분석 기술	질환 데이터와의 장내미생물 분석의 높은 연관성 갖는 데이터 확보	질환분석 데이터와 장내미생물총 분석과의 데이터 확보	질환분석 데이터와 장내미생물총 분석과의 연관성 분석	실제 임상적 적용을 통한 연관성 데이터 확보	생체유래 물질 분석 기반 질환 분석 데이터와의 장내미생물총과의 연관성 분석 데이터 확보	산학연



전략제품 현황분석

분자/면역 진단키트



분자/면역 진단키트

정의 및 범위

- 분자 진단은 질병의 감염 여부를 판정할 목적으로 혈액 소변, 분변, 타액 등 인체에서 유래하는 검체(시료)로부터 분자생물학적 기술 또는 방법을 적용하여 감염물질(세균, 바이러스) 혹은 원인물질(단백질)의 유전정보를 담고 있는 유전자(DNA 또는 RNA)를 검사하는 방법, 제품(시스템 및 장비, 장치 포함)
- 면역 진단은 항원 항체 반응이라는 특이적 결합 원리를 이용하여, 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 기술

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 2018년 글로벌 체외진단 시장 규모는 612억 2,000만 달러로 연평균 4.5%로 성장하여 2024년 797억 2,400만 달러로 성장할 것으로 예측 • (국내) 2018년 우리나라의 체외진단 시장규모는 9,575억 원에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2024년 약 1조 4,985억 원에 이를 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발 • 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화 • 정량화가 어려운 한계를 넘어서기 위한 디지털 PCR 기술 발전 및 산업화 진행
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 ('17-'21)으로 정보 자원 확보 등의 인프라 강화 등의 목표 설정 • 바이오헬스 산업 혁신전략 ('19)을 통해 혁신 신약 의도기기 분야에 정부 확대 및 R&D 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전 • 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용 • 질병 표지자 탐색부터 처리장치, 관련 소프트웨어까지 다양한 제품 및 기술개발 필요
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Roche, Abbott, Danaher, Siemens, Thermo Fisher • (대기업) LG화학, 셀트리온 • (중소기업) 지노믹트리, 나노엔텍, 메디프론디비티 	<ul style="list-style-type: none"> • 나노바디를 이용한 진단 기술 • 다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술 • 바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술 • 분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술 • 분자진단 POC 기술 • 비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술 • 앵타머를 이용한 진단 기술

중소기업 기술개발 전략

- 치료에서 진단과 예방으로 의료 패러다임 변화에 따른 분자/면역 진단 기술의 중요성 증대
- ICT와 융합한 차세대 분자/면역 진단시스템 수요 증가
- 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적정성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두됨에 따라 현장진단검사 및 분자진단기술에 대한 수요 증가

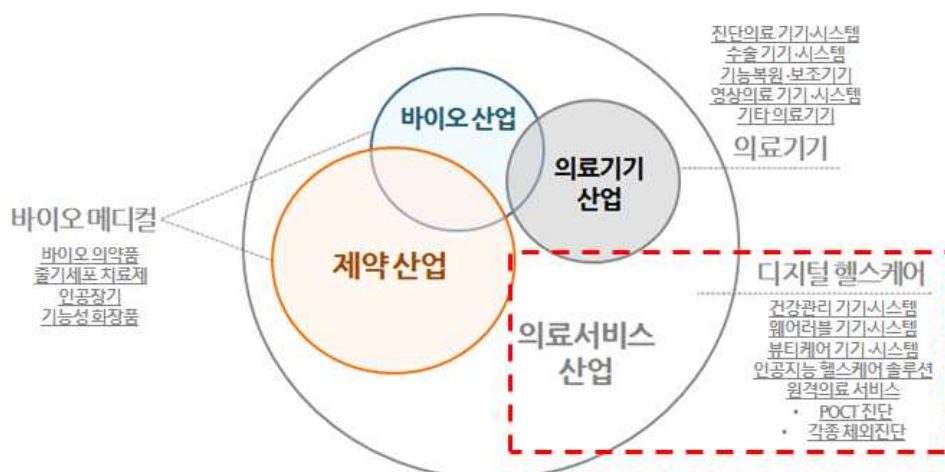
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

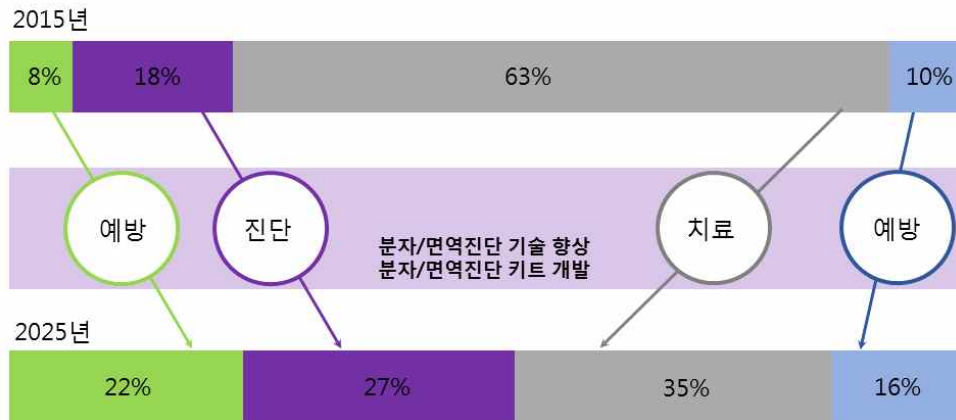
- 체외진단(IVD)은 다양한 건강 상태를 진단하기 위해 다양한 생물학적 샘플에 대한 체외 검사를 수행함
 - 간단한 DNA 기술에서부터 병을 치료하거나 완화하기 위한 정교한 DNA 기술에 이르는 진단 검사를 수행하기 위해 사용됨
- 체외진단(IVD)은 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용될 수 있음
 - 체외진단(IVD)은 개인 맞춤 치료를 제공하기 위해 정밀 의학 분야에서도 사용될 수 있음
- 체외진단(IVD)은 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있음
- 이중 분자/면역 진단 키트는 체외진단(in vitro Diagnostics, IVD)에서 가장 많이 활용되는 기술을 이용한 제품임
 - 분자 진단 키트는 검체에 특정한 DNA 구조나 RNA 구조가 있는지 검사하여, 질환의 정확한 진단, 특정질환의 발병 전 위험성 진단, 치료법 결정이나 치료 중의 경과 관찰 등에 필요한 기술이 사용된 제품임
 - 면역진단 키트는 항원-항체 반응을 이용한 면역검사 기법으로 조기진단 및 개인 맞춤형 의료를 가능케 하는 진단기술 중 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받는 기술이 사용되는 제품임

[바이오 산업 내 생체유래 물질 분석 시스템 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단(한국과학기술기획평가원, 2017.12)
 * (주)웍스 재구성

[글로벌 헬스 케어에서의 분자/면역진단 키트의 위치]



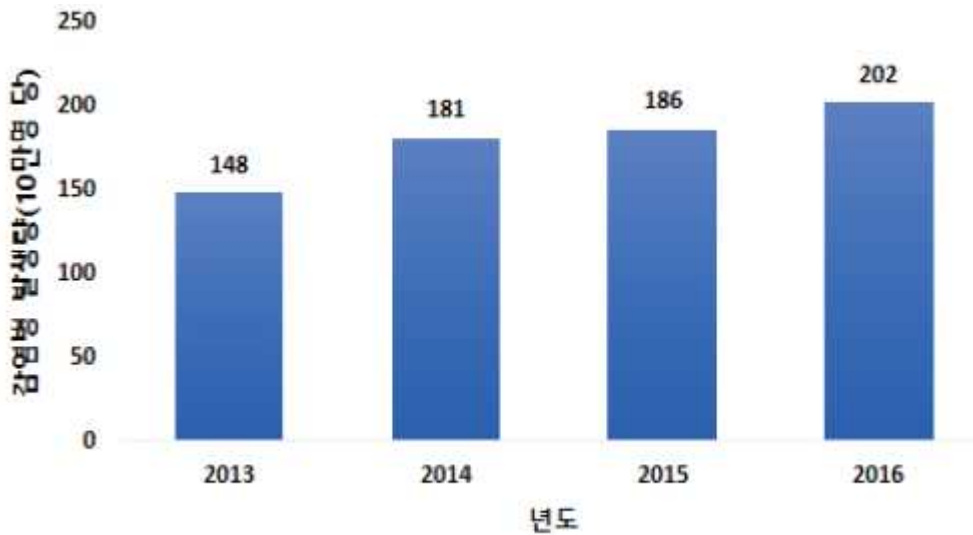
* 출처 : 글로벌 헬스케어 영역별 비중(출처: (주)수젠텍 자료(2019))을 재해석

(2) 필요성

□ 신종 감염병 발생 증가로 질병에 대한 신속한 예방 및 진단 필요

- 전 세계적인 인구이동 증가와 기후변화, 고령화 등으로 인해 신종 감염병이 전 세계에 번져 많은 사람의 목숨을 앗아가는 팬데믹(Pandemic) 발생에 대한 우려 심화
- 지난 100년 간 팬데믹은 1918년 스페인독감(5000만명 이상 사망), 1957년 아시아독감 (100만명 이상 사망), 1968년 홍콩독감(80만명 이상 사망), 2009년 신종플루(H1N1), 2019년 (COVID-19) 등
- WHO에서 선포하는 국제공중보건비상사태(PHEIC, Public Health Emergency of International Concern)는 질병의 국제적 전파에 따라 타 국가에 공중보건 위험을 초래할 수 있어 국제적 대응과 공조가 필요한 상태
 - 신종플루(2009), 소아마비(2014), 에볼라(2014), Zika(2015-2016), 에볼라(2018-현재), COVID-19(2019-현재)
- 우리나라도 사스(2002), 신종플루(2009), 메르스(2015) 등을 겪었고 최근 COVID-19(2020)로 인하여 다시금 경제적·사회적으로 어려움을 겪고 있음
- 메르스는 확진환자 186명, 사망 38명에 그쳤으나 장기간에 걸쳐 경기침체·국민 삶의 질 저하 등 막대한 피해를 주었고, 최근 COVID-19가 발생(2020년 1월 18일 첫 확진자 발생)하는 등 5~7년 주기로 발생이 계속

[신속한 예방 및 진단 필요]



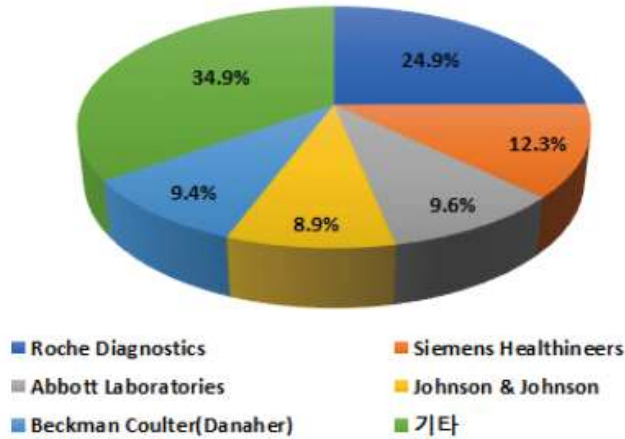
* 출처 : 감염병 발생량(출처: 보건복지부 기본계획(안)(2018))

- 인구 고령화 및 만성질환자의 증가로 의료비 지출이 늘어남에 따라 간편하며 효율적인 질병의 진단·예방 기기의 중요성 대두
 - (식품의약품안전처 보고서, '18년 기준) 고령층의 진료비를 1% 절감할 경우 약 2,400억 원 이상의 의료비 절감 효과 기대

- 글로벌 헬스케어 패러다임이 단순 질병 치료에서 예방, 진단 및 모니터링으로의 변화로 분자/면역 진단 키트 필요성 증대
 - 분자/면역 진단 시장 규모가 증가하고 있으며 최근 다양한 기술이 융합된 차세대 분자/면역 진단 키트의 개발로 시장 규모는 더욱 성장 예상
 - 해외 분자/면역 진단 키트 시장은 '15년 474억 5천 8백만 달러(약 54조 8,899억 원)에서 '25년 약 713억 9천 7백만 달러(약 82조 5,777억 원)로 연평균 4.2% 증가 예상(식품의약품안전평가원 보고서, '19년 기준)

- 현재 분자/면역 진단 키트 관련 산업은 해외 기업들이 높은 점유율 차지
 - 상위 3개 기업이 전체 시장의 약 47% 점유 Roche Diagnostics(24.9%), Siemens Healthineers(12.3%), Abbott Laboratories (9.6%) (한국IR협의회 보고서, '19년 기준)

[분자/면역진단 기술개발의 필요성]



* 출처 : 감염병 발생량(출처: 보건복지부 기본계획(안)(2018))

- 국내의 차세대 체외진단기기 산업은 최근 정부의 의료기기 인허가 개편으로 증대될 것으로 전망

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 분자/면역진단 산업은 헬스케어기기, 정보통신기기, 의료기기, 스포츠기기, 자동차 기기, 이동통신기기와 같이 다양한 센서들의 응용에 따라 필요한 모듈이나 서브시스템이 존재함
 - 바이오 소재에 따라 단백질, DNA, 바이러스, 호르몬이 있고 센서들의 소재에 따라 물리, 화학, 바이오, 전자기, 방사 선, 또는 광 반도체 분야로 구분
 - 국가적으로 노령화에 따른 의료비 예산 급증에 따라 개인별 맞춤형료 적용을 통한 불필요한 의료예산 감축의 필요성이 제기
 - 경제적으로는 효율적이고 효과적인 치료와 예방관리를 위한 개인별 맞춤형료(Personalized medicine)의 필요성 증대되면서 ICT 와 융합한 차세대 진단시스템의 수요가 증가하고 있으므로 바이오진단 산업은 급성장하는 차세대 성장 동력 사업임

- 분자/면역 진단 산업의 주요 기술들은 BT/IT 융복합 기술로서 원천기술 확보가능성이 매우 높은 분야로서 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 등이 중요함
 - 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점이 경쟁력 확보의 최우선 조건임
 - 분자/면역진단 산업의 후방산업은 진단 대상물질로서 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반등할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오리셉터 부품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이부품/반도체 산업 등이 있음
 - 분자/면역진단 산업의 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오진단 시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함함

[분자/면역 진단키트 산업구조]

후방산업	분자/면역 진단키트 분야	전방산업
원료/소재산업 바이오마커 바이오화학·에너지산업 센서/반도체산업 바이오장비 및 기기산업	진단기기제조공정 자동화설비 표준화장비 바이오진단서비스시스템 U-헬스케어시스템	병원/의료원 스포츠산업 헬스케어 산업 보험/금융업 화장품/라이프산업 통신서비스 개인소비자

(2) 용도별 분류

- (용도별 세부 분류) 전 산업 분야에서 분자/면역진단 산업 BT/IT 융복합 기술로서 산업 융합이 가속화되어 헬스케어 산업 분야에서 추가적 부가가치 창출이 가능
- 분자진단 기술은 질병의 원인인 특정 유전자(DNA)를 찾는 것을 기초로 개발되었으며, 인체 외부의 바이러스, 세균 등의 유전자 검출에 대한 감도 및 정확도가 높아 감염병, 유전병이나 암 진단 등에 다양하게 활용
 - 기존 분자진단 기술은 적은 양의 유전자를 증폭하여 측정하므로, 유전자의 존재 유무에 대해서는 정확한 정보를 확보할 수 있으나, 이로 인해 원 시료 내의 특정 유전자의 상대적 양을 결정하는 것이 불가능하여, 그 응용처가 제한적이었음
 - 디지털 분자진단 기술은 이러한 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 최근 분자진단 기술을 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장시키는 핵심 요인이 됨
 - 분자진단기기의 경우 진단의 정확도가 체외진단 중에서 가장 높으며, 연평균성장률(CAGR 15.2%)이 체외진단기기 중 가장 높은 분야로 이러한 기술은 특히 PCR을 기반으로 하며, 우리나라를 비롯해 선진국들은 비싸지만 정확도가 가장 높은 Realtime PCR 방식(정확도 99%이상)을 주로 사용하고 개발도상국들은 Real-time PCR보다 저렴한 Conventional PCR(정확도90% 이상)을 주로 사용

[분자 진단 용도별 분류]

용도	세부 내용	
질병진단용	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병질환 검진 • 대사질환 진단 • 인체유전질환 검진 	<ul style="list-style-type: none"> • 분자의학 영상 • 암진단
개인맞춤 의학용 약물유저체 동반 진단	<ul style="list-style-type: none"> • 약물유전체 동반 진단 	
질병위험도 예측	<ul style="list-style-type: none"> • 인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측 	

- 면역진단 기술은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 것을 기초로 하여 매우 다양한 질환의 진단과 추적에 활용
 - 타겟 단백질이 감지한계 이상의 농도로 존재하여야 진단이 가능한 단점이 있어, 낮은 농도의 단백질 발생 신호를 증폭하기 위한 다양한 장치 필요
 - 레이저광원의 개발, 새로운 형광물질의 개발, 미세유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨
 - 단일 장비로 많은 환자들을 대상으로 많은 종류의 검사를 한꺼번에 수행할 수 있는 대형자동화 장비와, 동일한 성능을 보이면서도 소형화된 현장형 기기의 연구개발 및 출시 활발
 - 면역화학적 진단기기는 분자진단기기와 차별화되어, 질병의 진단뿐만 아니라 질병 관리 측면에서도 유용하며, ELISA나 EIA 시스템 같은 면역 측정기기가 사용되어 왔으나 현재는 Chemiluminescent Immunoassay가 대세로, 병원, 상업용 검사실, 혈액은행 등에서 다양하게 사용

[면역 진단 용도별 분류]

용도	세부 내용
진단시약	<ul style="list-style-type: none"> 진단시약 항체개발 접합체 개발 기타 시약 개발
표지자 탐색	<ul style="list-style-type: none"> 암진단 표지자 대사질환/유전자결함 표지자 자가면역화학 표지자
진단장비/기기/소프트웨어 장기 온어 칩	<ul style="list-style-type: none"> 하드웨어 설계 및 디자인 운용 프로그램 데이터처리 알고리즘

◎기술별 분류

□ 전문 체외진단 검사는 검사 방법을 기준으로 볼 때 6가지로 분류됨

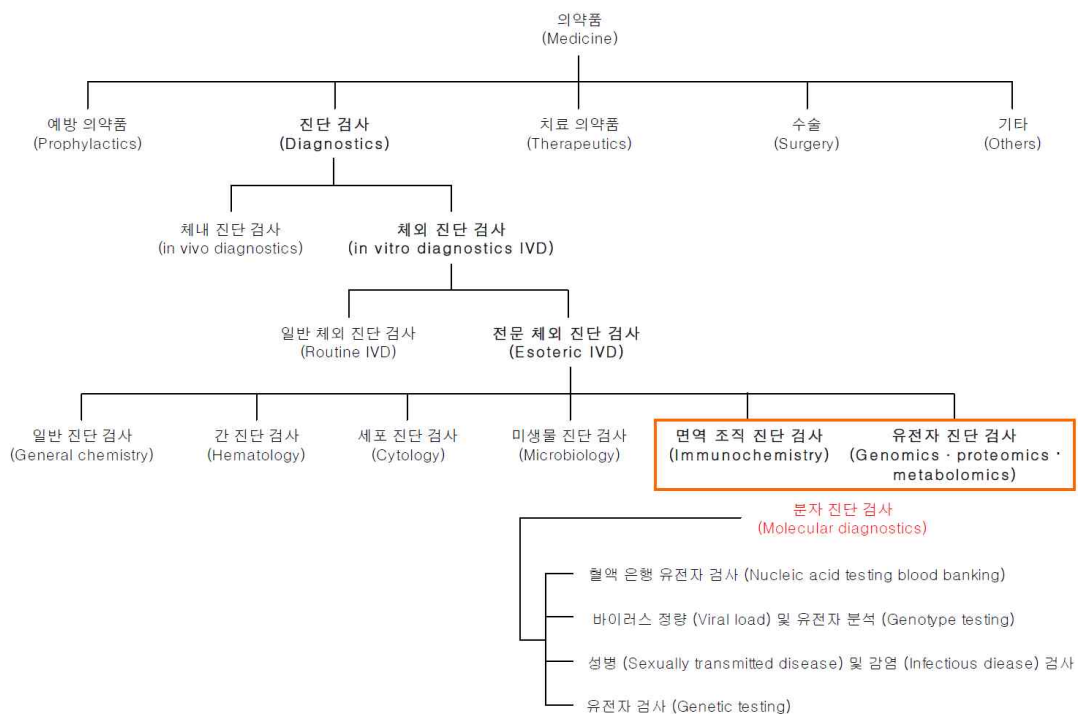
- 진단 검사(Diagnostics)는 체내 진단 검사(in vivo diagnostics)와 체외 진단 검사(in vitro diagnostics, IVD)로 대별되고, 체외 진단 검사는 일반 체외 진단 검사(Routine IVD)와 전문 체외 진단 검사(Esoteric IVD, Specialized IVD)로 구분됨
- 전문 체외 진단 검사는 일반 진단 검사(General chemistry), 혈액 진단 검사(Hematology), 세포 진단 검사(Cytology), 미생물 진단 검사(Microbiology), 면역 조직 진단 검사(Immunochemistry), 유전자진단 검사(Genomics, proteomics, metabolomics)로 분류됨
- 일반적으로 면역 조직진단 검사 및 유전자 진단 검사를 분자 진단 검사(Molecular diagnostics, MDx)로 분류됨

□ 체외진단 기술 분야는 그 진단기술에 따라 8개로 분류됨

- 면역 화학적 진단: 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
- 자가 혈당 측정: 당뇨병환자가 혈당 자가 진단에 활용
- 현장진단: 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료효과를 높이는데 이용
 - 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용
- 분자진단: 유전체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것
 - 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
- 혈액진단: 혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액 세포를 검사하는 분야로서 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자검사에 이용
 - 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용

- 임상 미생물학 진단: 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것
 - 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장 질환, 암표지자, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
- 지혈진단: 유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단
- 조직진단: 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드 라인을 제공
 - 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

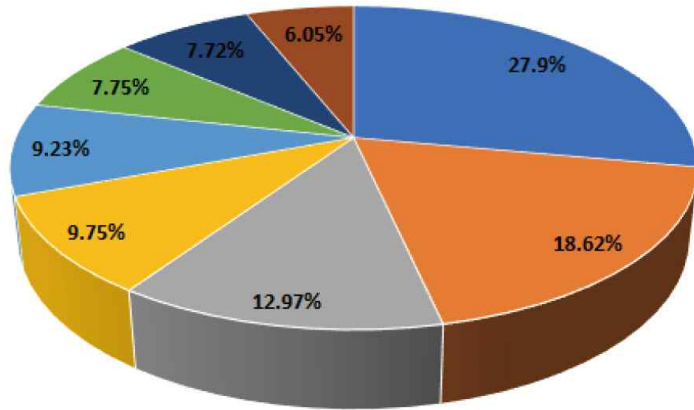
[진단 검사 분류도]



* 출처 : 하이투자증권

- 기술 분야별 시장 점유율에 따라 다양한 기술이 융합된 진단기술 분야가 높은 비중을 차지함
 - 분자진단(27.9%) > 면역화학(18.62%) > 현장진단(12.97%) 순

[기술분야별 시장 점유율]



- 분자진단
- 면역화학
- 현장진단
- 혈액진단
- 기타
- 조직병리진단
- 임상미생물학적진단
- 자가혈당측정

* 출처 : 식품의약품안전평가원 보고서(2019)

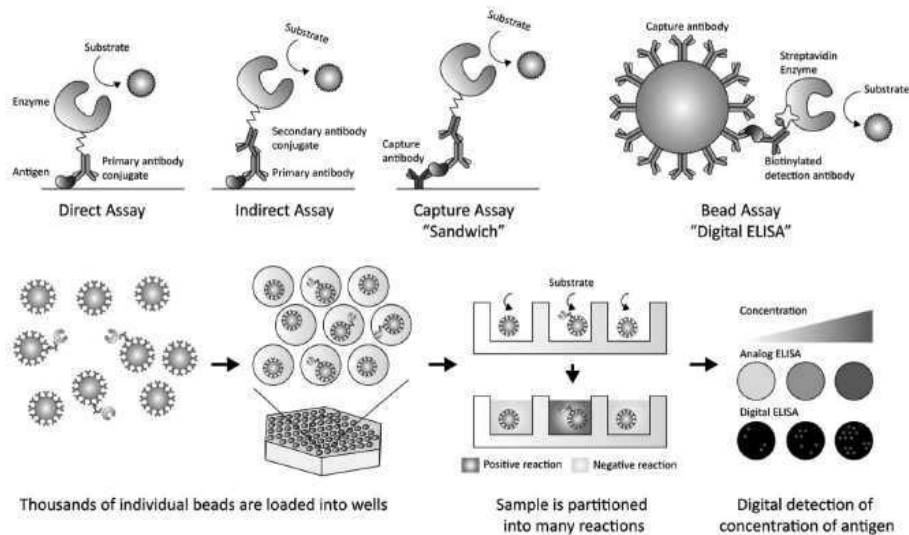
2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 적용 분야의 확대

- 디지털 기반 단일분자검출(single-molecule detection: SMD) 정량 분석법은 극저농도의 단백질을 정밀하게 측정하는 유망한 방법으로, 단일 분자 검출에는 형광 이미징이 활용되며, 이를 구현하기 위해 고성능 광학 시스템과 형광 프로브 개발 요구
 - 고성능 광학 시스템으로는 공초점 현미경(confocal microscope)이나 초감도 단일분자 계수시스템, 전체내부반사 형광현미경(TIRFM) 등 활용
 - 형광 물질로는 유기 염료, 양자점(Ads) 및 형광 나노 입자가 포함되며, 유기염료의 경우 광범위하게 사용되나 낮은 흡수 단면적, 광 변색 및 켄칭의 단점을 가지고, Qds는 photoblinking과 생물학적 독성을 단점으로 하며, 형광물질의 결함은 부정확한 검출 결과를 초래하게 되므로, SMD의 적용에 있어서 극복해야할 주요 과제임

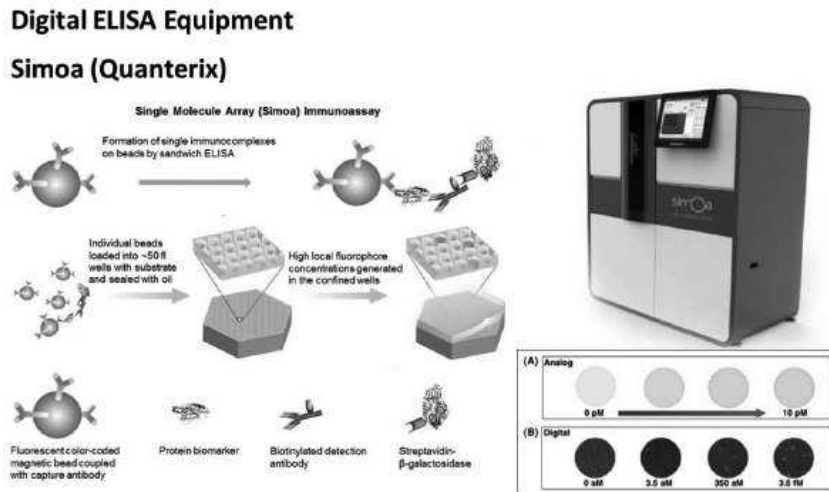
[디지털 ELISA 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

- 디지털 ELISA 분석법은, 수십 마이크로 크기의 마이크로웰 어레이를 이용, 효소 단일 분자 활동을 디지털방식으로 측정함으로써 구현된 펨토리터 어레이 방식 초고감도 면역분석 기술
 - H. K. Skalinikova 연구팀은 2017년 고감도 디지털 ELISA를 사용하여 낮은 사이토카인 농도를 정확하게 측정하여, 인체 내부 신호 변화를 정밀하게 모니터링 하는 것이 가능하다는 것을 발표하였으며, 최근 디지털 ELISA 기술은 Quanterix에 의해 새로운 면역분석 기기 구현에 적용되었으며, 환자 염증의 바이오마커 측정을 위한 파일럿 연구에 활용되었음

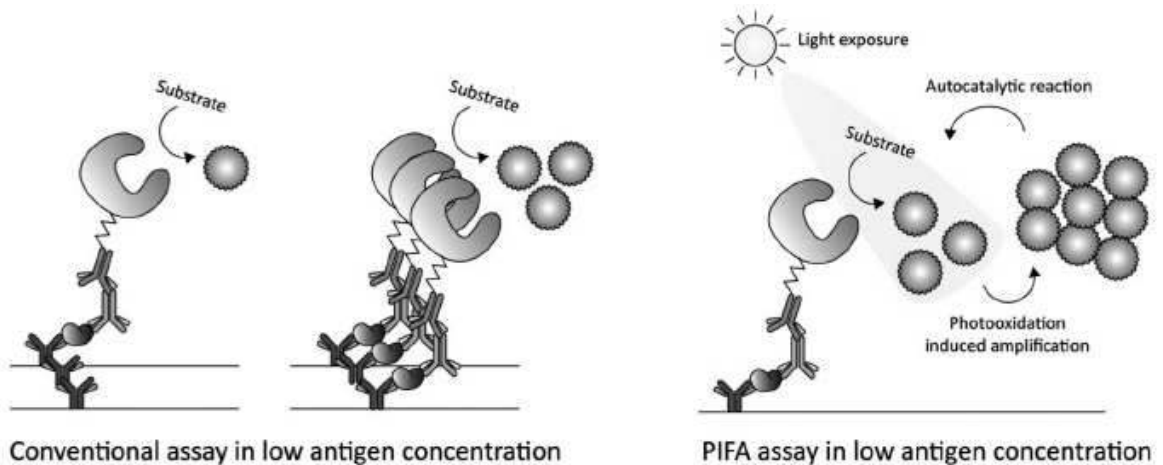
[최근 출시된 디지털 ELISA 장비]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

- 광산화증폭 기반의 디지털 진단기술은 반응물이 효소반응으로 생성되었을 때 광을 지속적으로 조사할 경우 효소반응과 같은 자가증폭 반응이 일어나는 것이 알려져 있으며, 최근 이러한 증폭작용을 모델화하여 수치화하는 방법이 개발되어 이를 이용하면 고감도로 면역분석을 할 수 있는 것으로 알려짐
- 광산화증폭을 이용한 디지털 분석기기는 초고감도로 단백질을 분석할 수 있으므로 기존의 ELISA 분석기 시장이 아닌 다른 진단시장에서 우위를 점유할 수 있어 신시장 창출이 가능
- 대표적인 예로, 최근 들어 관심이 높은 혈액 치매조기진단을 위한 초저농도 단백질 마커의 측정 가능하며, 아밀로이드베타, 타우, 신경필라멘트 등의 치매 관련 단백질 마커의 혈액 내 농도가 pg/mL의 초저농도로 기존 ELISA 방법으로는 측정이 불가하지만, 광산화증폭을 이용할 경우 디지털 분석기기로 측정하는 것이 가능하여 신시장 창출이 가능할 것으로 기대됨

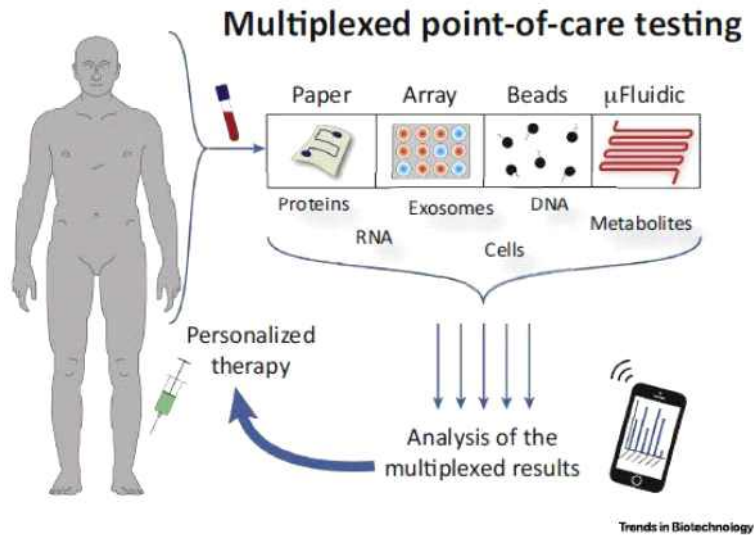
[광산화증폭 디지털 분석의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

- 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발
 - 다중진단은 ① 진단영역의 분리, ② 반응을 위한 채널 네트워크나 전극 어레이의 영역의 분리, ③ 다양한 검사 라벨링(예: 효소, 레독스(redox) 분자, 비즈(beads) 및 형광입자) 방식을 통해 구현 가능

[다중진단 현장진단기기 개념도]

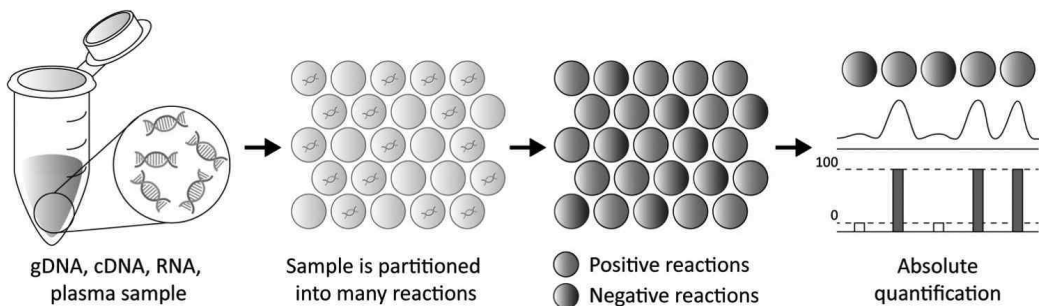


* 출처 : Multiplexed Point-of-Care Testing & xPOCT, Trends in Biotechnology, 2017

- 차세대 현장진단기기에 진단의 정확도를 높이기 위하여 분자진단기술 적용
 - 분자진단기술이 현장진단기기에 적용이 어려운 부분은 온도 제어를 위해 장비가 소형화가 어려움이 있었으나, 최근에는 MEMS 기술 등을 기반으로 장비 소형화가 되면서 차세대 현장진단기기에 분자진단기술 적용 시작
 - 유전자 증폭 방법 중 온도 제어가 필요 없는 등온 증폭 기술이 개발되면서 현장진단기기 제품 개발함
 - 등온증폭 기술 중 하나인 Loop Mediated Isothermal Amplification(LAMP) 기술이 적용되어 제품 개발함
 - 국내에서도 차세대 현장진단기기에 분자진단을 기반으로 한 제품 개발 중에 있음
- 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화
 - 분자진단 기술은 바이오 기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합 기술로, 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술 적용 필요
 - 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들 활용
 - molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등

- 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전
 - 분자진단기기를 모바일 기기 기반으로 한 제어와 진단정보 관리 등, 제품 개발
- 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용
 - 분자진단 기술은 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학 (pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환을 대상 위험도 분석, 암진단 등에서 많이 활용
- 정량화가 어려운 한계를 넘어서기 위한 디지털 PCR 기술 발전 및 산업화 진행
 - 2013년 RainDance Technologies는 피코 리터의 물방울 제어를 기반으로 하는 디지털 PCR 플랫폼 출시, 최대 1,000만 개의 피코 리터 크기의 액적(droplet)을 생성하는 기술에 기반하고, 분자의 실제 수(목표 DNA)를 측정하여 이산 “디지털” 측정이 가능
 - 디지털 PCR은 표준물질이나 복잡한 calibration에 의존할 필요가 없으며, 정밀도를 향상하는 것이 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능
 - 현재 시장에서 판매되는 디지털 PCR은 아래와 같이 간단하게 세 가지로 구분

[디지털 PCR 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

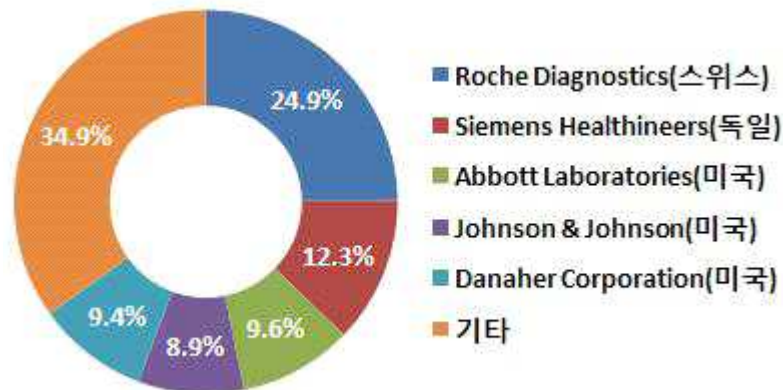
- 최근 디지털 PCR은 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS의 기능을 보다 저렴하고 응용분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발
- CNW(copy number variation) 검출이나, miRNA 발현 분석, 단일세포의 유전체 분석, chromosome abnormality 검출 등에 활발하게 활용, 디지털 분자진단 기술이 면역진단과 같은 기존의 임상진단이나 면역진단 영역보다는 정밀의학 분야로 활발하게 확장되면서 시장에 진출

◎ 글로벌 업체에 의해 주도되는 시장

- 체외진단 시장 상위 3개사가 전체 시장의 47% 차지하여 높은 진입장벽 존재
 - 세계 분자/면역 진단 시장은 스위스의 Roche Diagnostics가 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, Abbott Laboratories, Danaher Corporation, Siemens Healthineers, Thermo Fischer Scientific, Johnson & Johnson 등 경쟁
 - 2018년 Markets and Markets 보고서에 따르면, 전 세계 분자/면역 진단 시장은 Roche가 24.9%, Siemens Healthineers 12.3%, Abbott 9.6%, J&J 8.9%, Beckman Coulter(Danaher) 9.4%, 그 외 기업들이 34.9%의 점유율 차지
 - 분자/면역 진단 시장은 일부 자가측정용 기기를 제외하고 대부분 의료산업에 종사하는 전문가용으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성 중시
- 글로벌 선진국 기업(Roche Diagnostics, Siemens Healthineers, Abbott Laboratories 등)이 시장의 74% 점유, 기술 선도
 - Roche Diagnostics(스위스)는 1968년 설립 이후 혁신적인 제품과 신기술로 전 세계 체외 진단업계 선두주자로 제약과 진단을 핵심 사업으로 하고 있으며, 질병의 조기 발견, 예방, 진단 및 치료 모니터링 등을 위해 혁신적인 제품과 서비스 공급하고 있으며 총 매출액의 51%가 병원 및 클리닉용 진단기기이고, 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단 기기임
 - 또한, 임상화학, 면역화학, 분자진단, 조직진단장비, 시약 및 키트를 포함하는 광범위한 제품 포트폴리오를 가지고 있고, 주력 브랜드인 Cobas를 기반으로 다양한 제품 제공하고 있으며 2018년 10월, ABENIO 중앙 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 중앙 조직 분석 키트 출시하였음
 - Siemens Healthineers(독일)는 인수합병을 통해 이미징 분야, 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 의료 비즈니스 입지 강화 전략 실행하여 전 세계적으로 강력한 네트워크를 기반으로 광범위한 연역분석, 임상화학, 지혈 및 전염병 진단 제품에 대한 포트폴리오 구축
 - 2014년 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 급부상하여 2017년에는 분자시험 오퍼링(molecular-testing offering)을 강화하기 위해 Luxembourg 소재 분자유전진단 회사인 Fast Track Diagnostics(FTD) 합병하므로 주력 제품인 Aptio™ Automation은 진단검사의학 통합 솔루션으로, 뛰어난 성능과 적응성 및 인텔리전트 기술을 Siemens 고유의 자동화 워크플로우 기술과 결합하여 폭넓은 검사 가능성 제공하고 있음
 - Abbott Laboratories(미국)는 면역/화학진단 분야에서는 선두기업으로, Abbott PRISMnEXT 등 자동화 스크리닝 장비, 소모품 및 플랫폼 제조사로서 각종 바이러스 감염검사, 종양표지자, 갑상선 기능표지자, 심장질환 표지자, 각종 대사질환관련 표지자, 약물 농도 분석 등이 가능한 전자동 면역분석 장비 제조 및 판매하고 있음
 - 또한, 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품 제공하고 있으며 PLEX-ID 플랫폼과 진보된 환자 자가테스트 기술 등의 차세대 기기플랫폼 구축에도 많은 투자를 진행하고 있으며, 2017년 Alere Inc.를 인수하여 진단 포트폴리오를 강화하고 포인트 오브 케어 테스트(point of care test) 시장에서 선두주자로 병원, 검사실, 혈액은행, 응급실, 진료실 및 클리닉을 위한 의료 진단 장비, 검사, 자동화 및 정보솔루션을 제공하며 의료 활동의 영역 확장하고 있음

- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했으며, 같은 해 10월 Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Step A2 분자 분석 도입
- Thermo Fischer Scientific(미국)는 임상 과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스 제공하는 생명공학 제품개발 회사로, Thermo Electron과 Fisher Scientific의 합병으로 2006년 설립되었으며, 2016년 Affymetrix를 인수하면서 바이오칩 시장의 선두 업체로 성장하고 있음
- Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific 및 Unity Lab Services을 통해 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며, 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품 제공하고 있으며 특수진단 부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품 제공하고 있음

[세계 체외진단 주요기업 시장 점유율 현황]



* 출처 : Marketsandmarkets, 2018

- 국내 분자/면역 진단 시장은 선진국 기업들이 상당부분 점유하고 있으며, 중·대형 병원과 독십자 및 의료재단 등에서 주로 사용
 - 국내 기업들은 제조자 디자인 생산(Original Development Manufacturing, ODM)/주문자 상표 부착 생산(Original Equipment Manufacturing, OEM) 방식으로 글로벌 선진국 기업들에 수출
 - ㈜파나진은 2001년 PANAGENE Inc.으로 설립되어 유전자 진단 기술을 바탕으로 시장 선도 중앙 유전자/검사시약 및 진단기기/부가제품을 주력제품으로 개발함
 - 신규 PNA(Peptide Nucleic Acid) 단량체 물질특허와 세계 유일의 PNA의 대량 제조법을 개발하여 PNA 기반의 조직검사용 제품과 액체생체검사용 제품을 판매 중으로, 조직검사용 제품의 경우 국내 약 60~90%의 점유율 차지하고 있음
 - 해외 대리점 확보 및 지원을 통해 해외 진출하고 있으며, QIAGEN(독일), Thermo Fisher Scientific(미국) 등 다수의 진단 회사에 PNA 소재도 별도 판매 중
 - 엑세스바이오는 질병을 조기에 진단하는 첨단 체외진단 기술을 토대로 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT, 바이오센서, 분자진단 제품 연구개발 및 생산, 2005년 말라리아 진단시약 납품을 시작으로, 2006년 말라리아 진단키트 개발 성공한 바 있음

- 2011년 용혈성 빈혈의 현장 진단이 가능한 G6PD POCT를 세계 최초로 개발 형광물질을 면역크로마토그래피 기술에 접목하여 민감도를 극대화하는 면역/화학적 진단기술인 ROSUSTM 보유하고 있으며 주력제품으로는 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT(Rapid Diagnostics Tests) 바이오센서, 분자진단 등 보유
- ㈜씨젠은 분자진단 전문기업으로 Real-time PCR을 보완한 원천기술 확보하여 진단시약 제품으로 인두유종 바이러스, 인플루엔자 및 세균성 호흡기 질환 병원체, 성매개 감염 원인균, MTB/NTM, 뇌수막염, 급성설사 원인균, 반코마이신 내성 유전자 검사제품 보유
- 2013년 세계 최초로 A형, B형, C형 간염 바이러스 동시 진단 제품에 대해 식품의약품안전청으로부터 체외진단용 시약 '적합' 판정 획득하였으며 DNA 추출기, PCR 시약 자동 분주기, 자동 전기영동기, POCT, Real-time PCR, De-capper, 장비용 시약 등 분자진단을 위한 자동화 시스템을 독자적으로 구축함
- 해외 시장에 북미 및 남미, 유럽 및 중동에 6개 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축하여 전 세계 60여 개국에 분자진단 제품 공급하고 있음
- 랩지노믹스는 차세대유전체검사, 분자진단검사, NSG 유전체분석서비스 등에 주력하고 있으며 국내 3,000개 이상의 병원과 200개 이상의 산부인과 전문병원 등 최대의 병원 네트워크를 보유, 산부인과 분야에 특화된 기업으로 NGS-NIPT(Next Generation Sequencing-Non- invasive prenatal test) 기술을 보유하고 있으며, 대형병원과 공동사업 진행
- 주력제품 맘가드 등 NGS 진단서비스와 PCR 카드 제품은 이탈리아, 포르투갈, 그리스 등에 진출하였으며 소피아 제네틱스와의 전략적 파트너십 구축해 높은 수준의 분자진단 서비스와 인공지능 기반의 BI플랫폼을 개발하고 공동 마케팅을 통해 분자진단 서비스를 각국 시장에 공급하고 있음

◎ 정책적 지원 강화

제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 '12-'16('12.9)

- 대유행 감염병의 지속 발생과 기후변화 인수공통감염병 등장 등에 따라 감염병 발생 시의 국가 주도 대응을 위한 기술개발, 및 범부처 협력추진체계 명시
- 8대 중점분야를 선정하여 전 분야에 걸쳐 진단기술의 개발을 강조, (POCT) 특히 현장진단용 진단시스템 개발 강조

제6차 산업기술혁신계획 '14-'18('13.12)

- 4차 산업혁명에 대응한 국토교통 R&D 기획, 국가공간정보 정책 기본계획 및 시행계획에 DTS 구축과 운영을 위한 실천과제를 지속적으로 발굴하고 상호 조율과 협력 추진 중

제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 '17-'21('16.4)

- 체외진단의료기기 관련 분야에서 감염병 문제 해결을 위한 감염병 정보 자원 확보 등의 인프라 강화와 검체 분석 확대, 현장적용 가능 감염병 진단기법의 확산을 주요 목표로 함

- 의료기기산업 종합발전계획('17.12)
 - 질환극복 진단 및 치료기기 개발
 - 중증질환 증대로 가중되는 의료비 부담 절감을 위해 질병 진단의 신속성 정확성 강화를 위한 체외진단의료기기 개발
- 집중 지원 의료기기 규제혁신방안('18.7)
 - 신의료기술 평가제도 개선 등 규제개혁 추진
 - 혁신기술 별도트랙 도입 체외진단기기 선진입 후평가('19.3), 실시 신의료기술평가 건강보험등재 동시진행 등 ('19.3'19.9)
- 바이오헬스 산업 혁신전략('19.5)
 - 혁신 신약 의료기기 분야에 정부 확대-R&D
 - 수출주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정 기술고도화 지원 ('20'25 복지부, 과기부, 산업부, 식약처)
- (미국) 새로운 의료기기의 안전성 실행계획(Medical Device Safety Action Plan) ('18.4) 발표
 - 제품수명전주기(TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전관리 추진, 시판 후 감시 개선 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진
 - 디지털 헬스 작업모형(Working model) ('18.4) 상세화, 저위해도 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차 구체화
 - 국가 5대 R&D('19) 중 하나로 건강 분야 투자 확대, 혁신 의약품 의료기기 허가 기간 단축
- (유럽) 의료기기법 체외진단의료기기법 제정 (MDR), (IVDR)('17.5)
 - 종전의 지침을 법으로 상향하고 고위험도 제품의 경우 전문가 (Directive), 패널 리뷰 실시 임상시험 강화 및 CE 인증기관 관리감독 강화 등 규정
 - 의료기기법(MDR)('20년), 체외진단기기법(IVDR)('22년) 시행, 모든 의료기기 UDI 부착 의무화
 - 의료기기법(MDR) 제정('17.5) : 3등급('21.5), 2등급('23.5), 1등급('25.5)
- (일본) 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval)('17.10) 운영
 - 시판 후 임상증거로 허가사항 변경 임상시험기간 단축
- (중국) 혁신의료기기 개발 및 허가를 장려하기 위한 규제개선('18.5)
 - 혁신의료기기를 위한 특별 심사 및 승인 절차 개정 혁신의료기기에 대한 자유판매증명서 요구 제외
 - 의료기기 수입업자 및 중국 대리인 의무사항 명확화('18.8)
 - 3대 의무사항 해외제조원 연락담당 이상사례 모니터링 소비자 불만에 대한 법적 책임

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- Fortune Business Insights가 2019년 9월에 발표한 자료에 따르면, 전 세계 분자/면역 진단키트 시장은 2018년 612억 2,000만 달러에서 연평균 성장률 4.5%로 증가하여, 2023년에는 797억 2,400만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 분자/면역 진단키트 시장 범위는 체외진단 기술로 면역진단, 임상화학진단, 분자진단, 현장진단, 혈액진단 및 기타 기술을 포함하고 있으며, 응용분야로는 감염성 질환, 심장학, 종양학, 위장병학 및 기타 분야 포함

[분자/면역 진단키트 해외 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	61,220	63,975	66,854	69,862	73,006	76,291	79,724	4.5

* 출처 : In-vitro Diagnostics Market To Exhibit a CAGR of 4.5%; Adoption Of New Techniques For Rapid Disease Diagnosis Will Encourage Growth, says Fortune Business Insights, Fortune Business Insights, 2019

(2) 국내시장

- Markets and Markets에 따르면, 우리나라의 분자/면역 진단키트 시장은 연평균 7.75% 성장 전망
 - Markets and Markets가 2018년 발표한 자료에 따르면, 2018년 우리나라의 분자/면역 진단키트 시장규모는 9,575억 원(8억 940만 달러)에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2024년 약 1조 4,985억 원(11억 7,450만 달러)에 이를 것으로 전망

[분자/면역 진단키트 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	9,575	10,317	11,117	11,978	12,906	13,907	14,985	7.8

* 출처 : In Vitro Diagnostics/IVD Market, Markets and Markets, 2018

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 분자/면역 진단키트는 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 95.0%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 0.7년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 82.1%, 기술격차는 1.4년으로 평가
 - 한국>일본(87.1%)>EU(85.2%)>중국(71.8%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)²⁸⁾
 - 분자/면역 진단키트는 6.18의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 분자 진단 기술 동향

- 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화
 - 분자진단 기술은 바이오 기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합 기술로, 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술 적용 연구 중에 있음
 - 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들 활용하는 연구가 수행되고 있음(molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등)
- 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전
 - 분자진단기기를 모바일 기기 기반으로 한 제어와 진단정보 관리 등, 제품 개발 중에 있음
- 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용
 - 분자진단 기술은 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학(pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환을 대상 위험도 분석, 암 진단 등에서 활용하기 위한 연구가 진행 중임
- 분자 진단 기술 관련 해외 동향
 - Fluidigm Corporation : Biomark System 개발, 미세유체칩 기술 기반의 디지털 PCR(종합효소 연쇄 반응: DNA의 부분을 복제·증폭시키는 분자생물학적인기술)로 통합유체소자회로(Integrated Fluidic Circuits, IFCs)로 PCR 반응을 자동화하고 형광신호를 이용하여 반응을 검사

28) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

- Bio-rad : QX200 Droplet Digital PCR, 액적 기술 기반의 디지털 PCR로 액적 형성기(Droplet Generator)로 액적을 수천나노미터 크기의 입자로 분할한 후 형광신호를 이용하여 반응을 검사함
 - 검사 가능 시간은 45분 이내로 96개의 샘플을 분석 가능
- Roche Diagnostics : LightCycler® 480 System 개발, High-throughput, microwell plate 기반의 Real-time PCR 개발, 특정 미생물이나 바이러스의 감염 여부 혹은 인체 유전자의 이상 유무 등을 진단 및 연구하기 위한 장비
 - 빠른 시간 내에 검체에서의 유전자를 정량적으로 파악 가능
- Siemens Healthineers : Hamilton MICROLAB STARlet IVD TPS 개발, 단일 시약 세트를 사용한 번의 추출과정으로 DNA 및 RNA 동시 추출 가능
 - 4시간 내 최대 48개 샘플 처리 가능
- RainDance : RainDrop 개발, BEAMing 기술* 기반의 디지털 PCR로 수백만 개의 피코리터 입자 내부의 PCR 반응을 검사
 - 비침습적인 체액 생검(Liquid Biopsy)을 통해 혈액 몇 방울로 실시간 암 진단 및 표적 약물치료의 유전자 변이 확인 가능
- Life Technologies : 3D dPCR 개발, 유전자증폭장치를 이용해 유전자를 증폭시킨 후, 유전자증폭이 완료된 칩을 광원장치를 이용해 빛을 비추어 유전자와 결합된 형광물질을 검출하는 원리

□ 분자 진단 기술 관련 국내 동향

- 바이오니아 : ExStation 48A 개발, 전자동으로 샘플 분주가 가능하며 개폐(decapping/capping) 및 샘플 분주까지 핵산 추출 전 과정 자동화 처리가 가능
- 씨젠 : Allplex 개발, Real-time PCR 방법으로 유전자를 실시간 증폭 및 정량정보 제공
- ㈜레보스케치 : 질병의 감염여부를 판정할 목적으로 검체로부터 유전자를 대량으로 검사하는 멀티샘플 분석용 High-throughput 디지털 PCR 장비 개발
 - 마이크로 임프린팅 기법을 활용한 400백만 개의 분획구를 가진 마이크로웰 필름 제작
- ㈜랩지노믹스 : 디지털 PCR 기반의 차세대 염색체이상 산전선별검사 기술 개발
 - 산모의 혈액을 이용, 임신초기에 태아 염색체의 수적 이상 질환을 진단할 수 있는 디지털 PCR 기반의 비침습 산전 선별검사 플랫폼 기술 개발

◎ 면역 진단 기술 동향

□ 기존 개발된 표지자는 물론, 새로운 유용한 표지자 탐색 개발 중요

- 질병 진단 시 각종 체액, 즉 혈액, 소변, 침, 땀, 뇌척수액 등에서 질병에 의해 비정상적으로 수치가 높아지거나 낮아지는 특정 물질이 있거나, 방어를 한 항체와 같은 특정 표지자가 대상이 되며, 각종 질병의 특이적인 질병 표지자는 질환별로 매우 다양하게 연구 개발되고 있음
- 면역화학진단 기술은 초기에는 주로 단백질 검출이나 정량을 위한 방법으로 사용되었으나 최근 재조합 항체기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 활용되고 있음

□ 질병 표지자 탐색부터 처리장치, 관련 소프트웨어까지 다양한 제품 및 기술개발 필요

- 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 이 표지자를 측정할 수 있는 관련 시약, 개발한 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리 기술 등 포함되어 개발되고 있음
- 장치 제어 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술의 경우 복잡한 장비의 여러 부속장치 및 여러 종류의 시약을 연속적이고 정확한 과정을 거쳐 검사가 진행되므로, 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템 개발되고 있음
- 시스템으로 구현된 면역화학진단시스템은 효소면역학 검정법, 형광면역화학 검정법, 스피면역화학 검정법 등을 통해 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 시스템임
- 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석 시스템으로 활용 가능하므로 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술로 활용되고 있음

□ 면역 진단 기술 관련 해외 동향

- Siemens Healthineers : IMMULITE 2000 Xpi Immunoassay System 개발
 - 맞춤형 자동화 방식으로 품질 관리 일정 계획 실행
 - 일반 검사 작업에 특수 검사 및 알레르기 검사 도입으로 효율성 개선
- Roche Diagnostics : cobas e801개발, 2.9㎡의 좁은 공간에서 시간 당 300검사를 수행할 수 있어 검사실의 공간 사용 극대화
 - 평균 4~60μl의 적은 검체량으로도 검사가 가능해 환자의 채혈 부담 감소 가능 및 대부분의 검사가 18분 안에 종료되어 검사 결과를 신속하게 확인

□ 면역 진단 기술 관련 국내 동향

- 서울대학교 : 상피성 난소암의 분자진단을 위하여 개별 단일 세포 표면에 결합된, 극소량 단백질 분포를 자동으로 정량화가 가능하고 높은 표적 민감도와 신뢰도를 갖는 플라즈모닉 나노입자 기반 디지털 면역분석법 개발
- 한국항공대학교 산학협력단 : 래피드 면역진단기기를 위한 초소형 광학 검출 기술 개발
 - 생명체의 노를 채취하여 항체를 수용체로 사용하여 HCG, LH 호르몬(황체형성 호르몬), 기타 노성분의 존재유무 진단
 - 멀티 스트립을 사용, 한번에 모든 노 진단 가능

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Roche Diagnostics

- 진단 제품을 제조 및 마케팅하는 “F. Hoffmann-La Roche Ltd.”의 사업부로, 당뇨병 환자를 위한 가정용 혈당 모니터링 제품과 체외진단을 위한 Point of Care(POC) 검사 장치를 제공하고 있음
- 2018년 10월, AVENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트를 출시했음

Abbott Laboratories

- 다양한 헬스케어 제품을 개발, 제조 및 판매하는 기업으로, 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전 상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품을 제공하고 있음
- 2018년 10월, Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Strep A2 분자 분석을 도입했음
- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했음

Danaher Corporation

- 생명과학 및 진단 부문에서 병원, 의사 사무실, 참조 실험실 및 질병 진단을 위한 기타 중요한 진료 환경을 포함한 다양한 최종사용자를 위한 분석 도구, 시약, 소모품, 소프트웨어 및 서비스를 제공하고 있음
- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션을 제공하였음
- 2018년 2월, KaVo LS 3 데스크톱 스캐너를 도입하여 치료 파트너 간의 유연성과 연결성을 향상시켰음

Siemens Healthineers

- “Siemens AG”는 Siemens Healthcare를 통해 포괄적인 의료 솔루션 포트폴리오를 제공하고 있으며, 주로 임상 진단 및 치료 시스템을 제공하고 있음
- 2018년 11월, 3D 프린팅 정확도를 향상시키기 위해 적층 제조공정 시뮬레이션 솔루션을 도입했으며, 새로운 주식 환매 프로그램을 도입했음
- 2018년 8월, 혁신적인 주파수 안정제인 SVC Plus FS를 출시했음

Thermo Fischer Scientific

- 임상 과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스를 제공하는 기업임
- 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품을 제공하고 있음
- 특수 진단 부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품을 제공함

(2) 국내 플레이어 동향

지노믹트리

- 2000년 10월 설립된 코넥스 상장기업으로, 후성유전기반 암 분자진단 전문기업
- 암의 조기진단, 예후 예측, 그리고 모니터링을 위한 독자적인 신규 DNA 메틸화 바이오마커 개발하고, 돌연변이 및 감염성질환 진단을 위한 제품 개발에 주력
- 염기특이 반응성 프라이머(Alelle-Specific Reactive Primer) 기반 다중 PCR 기술을 보유하고 있으며, 다양한 분자진단 원천기술과 제품을 기반으로 글로벌 시장에 진출하여, 지속적 성장모델 확립을 통해 암 분자진단 시장 선도

나노엔텍

- 첨단기술이라 불리는 초소형정밀기계기술(MEMS: Micro-Electro-Mechanical-Systems)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 Bio-MEMS 핵심기술 보유
- 2000년 디지털바이오테크놀로지를 설립하여 2006년 코스닥 상장
- 보유 핵심기술을 기반으로 생명과학 실험기기, 의료용 체외진단기기, 관련 소모품과 솔루션 연구개발, 생산 및 판매
- 체외진단기기의 랩온어칩(Lab On a Chip) 기술 기반의 생명공학 연구기기와 현장진단 의료기기 제조 및 판매
- 체외진단을 위한 장비와 그 소모품이 전체 매출의 약 41% 차지 2012년 중국 분자진단기기업체인 티안롱(TIANLONG)사에 대한 투자를 통해

LG화학

- 국내 최대 규모로 알레르기, 호흡기 질환, 결핵 등 12종의 진단키트를 연간 1,900만개까지 생산
- 오송생명과학단지에 진단키트 생산을 위한 전용공장을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 본격적인 해외 진출전략 수립
- 주력상품인 결핵 감염 진단 제품, 인플루엔자-신종플루 등 호흡기 질환 진단 제품, 약90여 종의 알러지를 동시에 확인할 수 있는 ‘알러지 스크리닝’ 제품은 기술력을 인정받으며, 2016년 기준 국내 시장점유율 70%대로 시장 선도

셀트리온

- 2015년 세계 최초로 국내 중소기업과 공동 개발한 자가면역질환 치료용 바이오시밀러에 최적화된 진단키트를 유럽에 수출
- 셀트리온 진단키트는 검사 결과에 따라 의약품의 투약 시기와 용량을 체계적으로 조절할 수 있어 저비용 고효율의 치료 효과

 메디프론디비티

- 알츠하이머성 치매 치료제 및 조기진단키트, 비마약성 진통제 등 개발
- 혈액안의 6가지 바이오마커를 통해 알츠하이머성 치매를 조기 진단할 수 있는 진단키트를 개발해 상용화 추진
- 기존 치매 치료제 개발을 통해 구축한 노하우를 진단키트에 접목해 검사 정확도 90% 수준으로 향상

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[분자/면역 진단키트 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한국생명공학연구원	희귀난치질환연구센터 바이오신약중개연구센터 면역치료제연구센터 질환표적구조연구센터	<ul style="list-style-type: none"> • 표적 특이적 결합 항체 개발 • 단백질 결합 항체 및 압타머용 진단 • 희귀성 질환 진단용 조성물 개발 • 항암 진단 기술 개발
한국과학기술연구원	뇌과학연구소 분자인식연구센터 테라그노시스연구단 신경과학연구단	<ul style="list-style-type: none"> • 생체유래 물질 분석을 통한 질환/질병 진단 • 현장용 진단키트 • 생체 분자 검출 방법
서울대학교	의과대학/약학대학 초분자광전자재료창의연구단 기계공학부 바이오의공학부	<ul style="list-style-type: none"> • 체외 진단용 생체 표지자 • 특이 질환 바이오마커 • 라만산란광 이용 동시 진단

(2) 기관 기술개발 동향

- 한국생명공학연구원(KRIBB) 희귀난치질환연구센터, 바이오신약중개연구센터, 면역치료제연구센터, 질환표적구조연구센터 등
 - 노화제어전문연구단 체내 지방 생합성 조절 단백질(SREBP)이 코로나19 환자의 사이토카인 폐 손상 유발 사실 규명('20~)
 - 희귀난치질환연구센터 고 콜레스테롤에 의한 대장암 전이 과정 규명('20~)
 - 한국생명공학연구원, 한국원자력의학원, 중앙대학교병원, 충남대학교병원 등 국내 항체진단 기술의 신뢰성 확보를 위한 기술 지원 플랫폼 구축

- 한국과학기술연구원(KIST) 뇌과학연구소, 분자인식연구센터, 테라그노시스연구단 등
 - 분자인식연구센터 단백질 생산을 조절하는 유전물질 miRNA를 분석하는 단시간에 20종 이상의 바이러스 유전자 검출 가능 미세입자 개발('20~)
 - 경북대학교 및 한국과학기술연구원은 대장암 진단 바이오마터로 알려진 단백질 'hnRNP A1'의 혈액 내 존재 양을 간단하게 측정하여 대장암 유무 진단 분석방법 개발('20~)

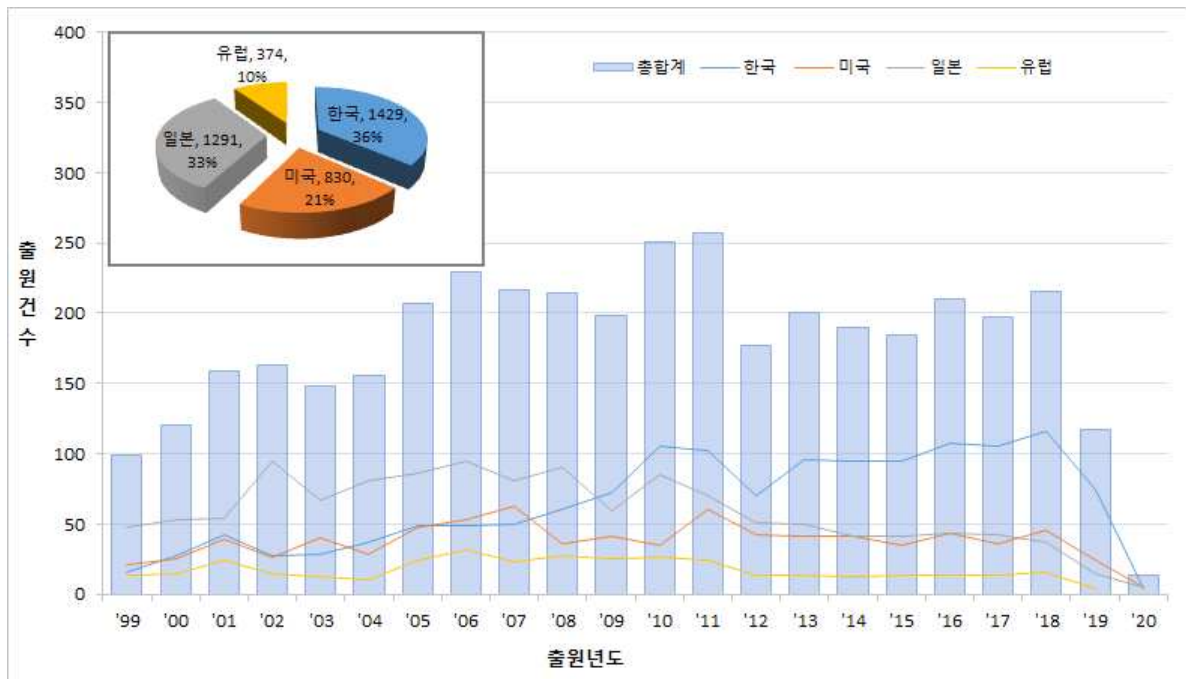
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 분자/면역 진단키트의 지난 '21년(1999년~2020년)간 출원동향²⁹⁾을 살펴보면 '99년부터 꾸준한 성장을 보이며, 비슷한 수준의 출원건수를 보임
 - 각 국가별로 살펴보면 한국이 가장 활발한 출원활동을 보이고 있음
- 국가별 출원비중을 살펴보면 한국이 전체의 36%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 분자/면역 진단키트 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 일본은 33%, 미국은 21%, 유럽은 10% 순으로 나타남

[분자/면역 진단키트 연도별 출원동향]

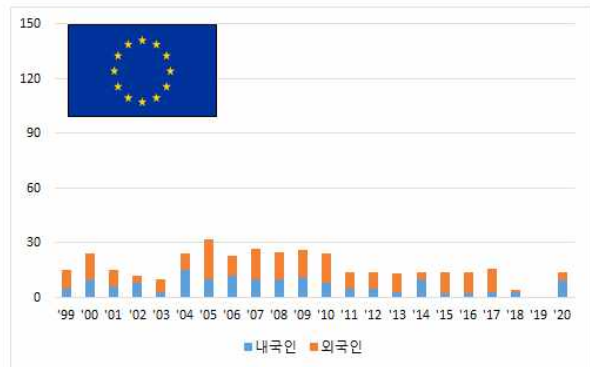
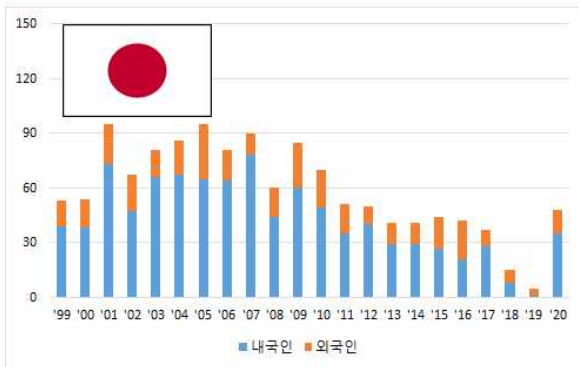
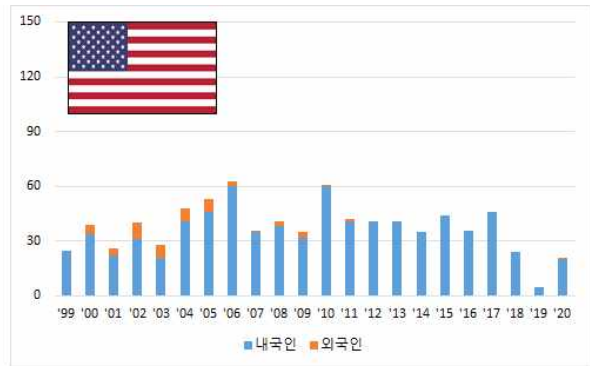
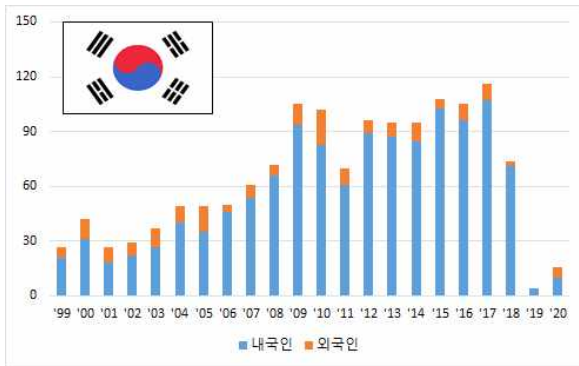


29) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 '01년을 기점으로 출원이 점차 증가하는 추세
 - 내국인의 출원비율이 약 87%로 압도적으로 내국인에 의한 출원 진행
- 미국 또한 '01년에 출원이 서서히 증가하여 현재까지 지속적으로 출원이 유지되는 추세이며, 내국인에 의한 출원이 약 93%로 압도적인 비중을 보임
 - 일본의 경우 내국인에 의한 출원이 약 73%로 매우 높게 나타났음
 - 유럽의 경우는 외국인에 의한 출원 비중이 59%로 내국인에 의한 출원보다 다소 높으며, 일본국적 출원인이 유럽에 다수 출원

[국가별 출원현황]



(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간(1999년~2000년)에서 Diagnostic Kit, Biological Sample, 진단 키트, 검출 방법, 프라이머 세트, Target Molecule, 진단용 키트, 바이오 마커, 진단 방법, DNA Sequence 등 키워드가 다수 도출
- 최근구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 1구간(2012년~2015년)에서는 유전자 및 단백질 발현 수준 등과 관련된 키워드가 주를 이루고 있으며, 2구간(2016년~2020년)에서의 기술 키워드는 전체 구간에서 도출되는 키워드가 영향을 미치고 있음

[특히 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]

전체구간(1999년~2020년)



- Biological Sample, 프라이머 세트, Target Molecule, 바이오 마커, DNA Sequence, Antibody Directed, Suitable Detection Reagent, Pharmaceutical Composition, 표적 분자, 생체 분자, Antigenic Portion, DNA Sequence Encoding, 진단 마커 등

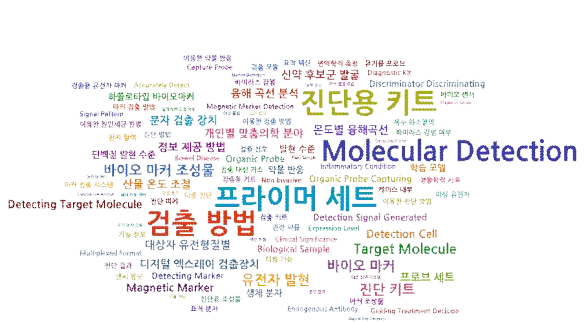
최근구간(2012년~2020년)

1구간(2012년~2015년)



- 바이오 마커, 프라이머 세트, 유전자 발현량, Biological Sample, 유전자 발현 수준, 혈액 시료, 진단용 마커, 생체 분자, 생물학적 시료, 단백질 발현 수준

2구간(2016년~2020년)

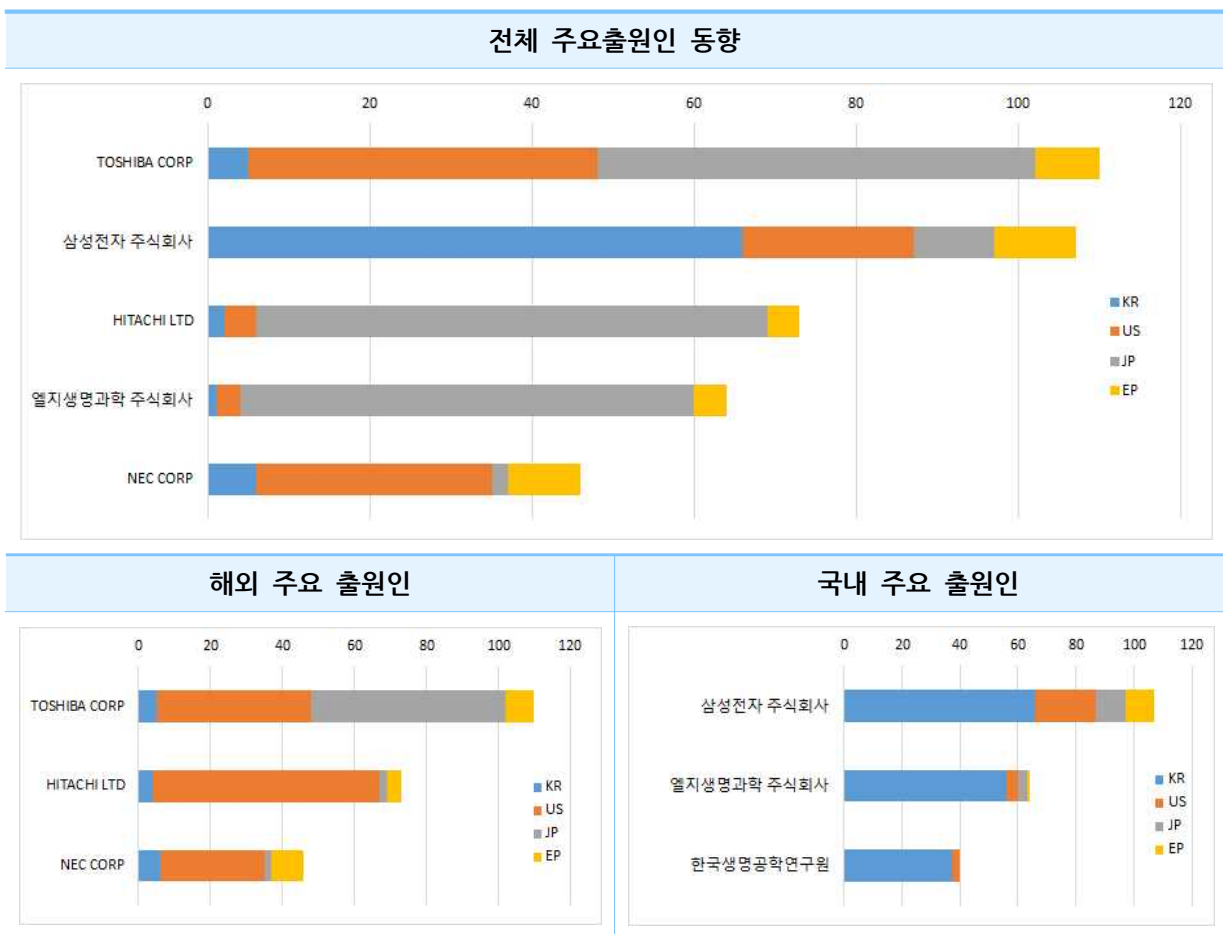


- 프라이머 세트, Molecular Detection, 바이오 마커, Target Molecule, 유전자 발현, 산물 온도 조절, 용해 곡선 분석, 개인별 맞춤형 화학 분야, 온도별 용해곡선, Detection Cell, Magnetic Marker

나. 주요 출원인 분석

- 분자/면역 진단키트 분야 전체 주요출원인을 살펴보면, 반도체 및 전자부품과 스토리지 제조 회사인 Toshiba Corporation이 총 110건으로 가장 많은 출원
 - 삼성전자 주식회사, Hitachi Limited 등의 출원인도 출원 활발
- 전체 2위에는 107건을 출원한 삼성전자 주식회사가 랭크
 - 이 외 주요출원인으로는 엘지생명과학 주식회사를 포함하여, 서울대학교 산학협력단, 한국생명공학연구원 등이 출원

[분자/면역 진단키트 주요출원인]

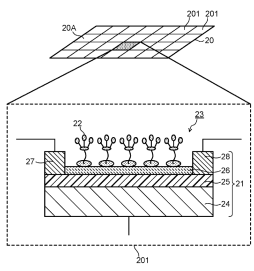
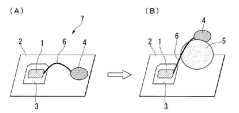
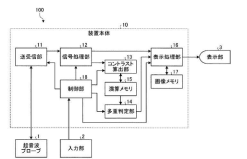
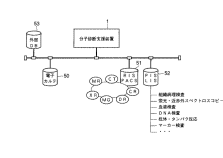


(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Toshiba Corporation

- Toshiba Corporation은 일본 기업으로, 생체 물질 및 분자를 검출하는 소자 및 장치 관련 특허를 다수 출원. 그 중 등록된 특허는 73건
 - 주요 특허들은 정확하고 효율적으로 생체 분자 또는 진단을 진행하기 위한 컴퓨팅 프로그램 관련 기술 특허를 다수 출원하는 것으로 파악

[Toshiba Corporation 주요특허 리스트]

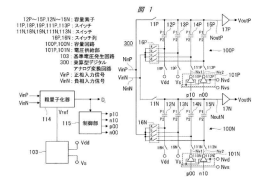
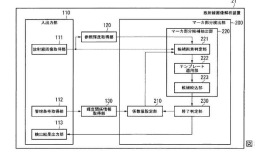
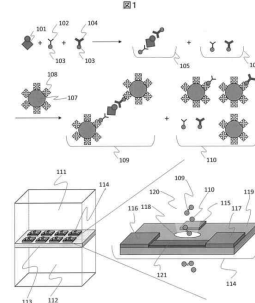
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10761051 (2018.03.06.)	Molecular detection apparatus and molecular detection method	유기적 프로브를 가지는 배열에 따른 분자 검출 장치	
JP6289951 (2014.03.19.)	박막 생체 분자 검출 소자, 생체 분자 검출 방법 및 생체 분자 검출 장치	생체 분자 정밀 검출 가능 박막 생체 분자 검출 소자	
JP5481261 (2010.04.06.)	초음파 진단 장치 및 다중 검출 프로그램	초음파 영상에 발생하는 다중 대상 위치를 판별 가능	
JP5053586 (2006.07.27.)	분자 진단 지원 장치 및 분자 진단 지원 프로그램	정확하고 효율적인 분자 진단을 위한 분자 진단 지원 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Hitachi Limited

- Hitachi Limited는 일본 기업으로서, 전자 산업 분야 중 계측 분석 장치 세부 분야의 의료 영상진단 기기 등에서 머커의 검출 방법 및 장치의 개선 및 진단 방법 기술 관련 특허를 자국에 다수 출원 중

[Hitachi Limited 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10370719 (2015.11.12.)	Method and device for diagnosing organ injury	mRNA에서 엑소좀과 미소낭포를 채취하여 급성 신장 손상 (AKI)을 진단	
JP6325314 (2014.04.03.)	아날로그 디지털 변환기, 진단용 프로브 및 의료 진단 시스템	검류 면적의 증가를 억제하는 아날로그 디지털 변환기	
JP6286140 (2013.05.28.)	방사선 영상 분석 장치, 방사선 치료 시스템, 마커 부분 검출 방법 및 프로그램	방사선 영상의 마커 검출의 정확도 향상	
JP6033602 (2012.08.08.)	생체 분자 검출 방법, 생체 분자 검출 장치 및 분석용 디바이스	시료 농도 조정이 필요 없는 생체 분자 검출 방법 및 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ NEC Corporation

- NEC Corporation은 일본의 기업으로, 집적회로 부분, 메모리 부분, 우주항공 부분, 조명 부분에 주력하고 있으며, 특히 의료 영상 진단기기에 대한 정확한 판별 및 식별이 가능하게 하는 기술에 대한 특허를 다수 보유하고 있음
 - 영상 진단기기의 마커 검출 및 오작동 방지 기술 관련 특허 다수

[NEC Corporation 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP6508730 (2016.12.16.)	발광 마커 장치, 마커 검출 장치, 전송 시스템, 마커 발광 방법 및 프로그램	마커를 검출하기 위한 화상 처리의 계산 부하 억제	
JP6041399 (2014.11.12.)	설치류 유래 IgG 항체에 결합성을 가지는 핵산 분자, 결합제, 검출 시약 및 검출 키트	항체보다 간편하게 조제 가능한 설치류 유래 IgG 항체 결합성 핵산 분자	
JP5272944 (2009.07.23.)	마커 검출 장치, 마커 생성 검출 시스템, 마커 생성 검출 장치, 마커 검출 방법 및 마커 검출 프로그램	검출 대상의 마커 패턴의 오인과 과잉 검출을 배제한 검출방법	1a: 마커 검출 장치
JP5648479 (2009.10.06.)	병리 조직진단지원 시스템, 병리 조직진단지원 프로그램, 병리 조직진단지원 방법	화상 영상 내에 세포핵 균일성을 평가	 100 INPUT MEANS 101 MEANS FOR DETECTING OF DUCT OF GLAND REGION 102 MEANS FOR MEASURING CHARACTERISTIC PROPERTY OF CELL NUCLEI 103 MEANS FOR EVALUATING EVENNESS OF CELL NUCLEI 105 OUTPUT MEANS

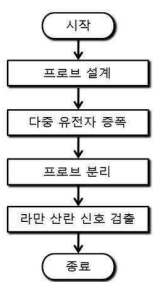
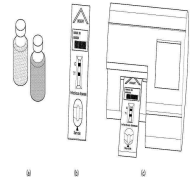
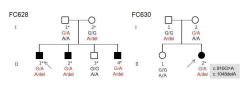
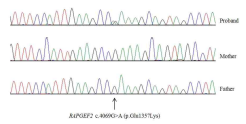
* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 삼성전자 주식회사

- 삼성전자 주식회사는 라만 산란 기반의 진단 기술에 있어서, 히귀성 질환 또는 특정 질환의 진단 방법 및 키트와 관련된 특허를 다수 출원 중
 - 삼성전자 주식회사는 표면-증강 라만 산란 기반의 진단 기술에 있어서, 관련 특허를 국내, 미국, 유럽 등 다양한 국가에서 특허를 출원. 2005년 이후 해당 기술 관련한 활발한 출원을 진행하였으며, 등록 건수는 71건으로 파악

[삼성전자 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR2063864 (2018.05.16.)	표면-증강 라만 산란 기반의 감염 질환 진단용 마커 검출 방법	표면-증강 라만 산란 기반의 정확도 향상 감염 질환 진단	
KR2047989 (2018.02.01.)	급성 열성 질환을 진단하기 위한 현장 진단 시스템 및 방법	압타머 기반의 라만 분석 기법을 통한 진단	
KR1863417 (2015.11.30.)	원위 근육병의 진단용 바이오 마커 및 이의 용도	ADSSL1 돌연변이 유전자/ADSSL1 돌연변이 단백질을 이용한 원위 근육병의 진단	
KR2018369 (2015.10.07.)	근위축성측삭경화증에 대한 진단 마커로서의 돌연변이 유전자 및 이를 이용한 진단방법	다양한 돌연변이 유전자 및 단백질을 이용한 근위축성 측삭 경화증의 진단	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 엘지생명과학 주식회사

- 엘지생명과학 주식회사는 진단 장치와 관련된 기술에 관하여 다수의 특허를 보유하고 있으며, 64건의 특허 출원 진행 중 28건의 특허가 등록되었음

[엘지생명과학 주식회사 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR2072110 (2019.01.10.)	호흡기 바이러스 검출용 조성물 및 이를 포함하는 호흡기 바이러스 검출용 키트	감염여부 확인용 프라이머 또는 프로브 진단	
KR1442066 (2012.11.27.)	기울임 회전 교반기를 포함하는 체외 자동 진단 장치	검체 보관부, 시약 보관부, 코드 리더부, 디스펜서를 포함하는 체외 자동 진단 장치	
KR1157999 (2010.10.27.)	광학식 체외진단기기 및 이를 이용한 진단방법	고효율 광학식 체외진단장치	
KR1515127 (2008.07.30.)	자성 입자를 이용한 진단 장치 및 그 방법	면역 크로마토그래피로 동작하는 표지자를 포함하는 진단 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국생명공학연구원

- 한국생명공학연구원은 다양한 방법을 기반으로 하는 현장 진단, 동시 진단, 항체 진단 등의 특허를 다양하게 보유하고 있으며, 해당 분야 관련 특허를 40건 출원하였으며, 출원을 진행한 특허 중 31건의 특허가 등록된 것으로 파악

[한국생명공학연구원 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 2050213 (2018.10.02.)	이분자 형광 상보법을 이용한 인플루엔자 바이러스 신속 검출용 프로브 시스템 및 이를 이용한 인플루엔자 바이러스 신속검출 방법	시알릭산과 갈락토오스 중합체와 갈락토오스 결합단백질이 결합된 현장 진단용 형광 프로브 시스템	
KR1916899 (2017.08.31.)	SARS 관련 코로나바이러스 및 MERS 관련 코로나바이러스 동시 검출용 프라이머 및 이를 이용한 검출 방법	SARS와 MERS 코로나 바이러스의 동시 검출 방법	
KR1960954 (2018.06.19.)	혈액 바이오마커를 이용한 근력 약화 관련 질환의 진단 방법 및 키트	겔솔린 및 테트라넥틴의 발현 수준 측정 근력 약화 관련 질환 진단	
KR1825407 (2016.03.18.)	약물 저항성 인플루엔자 바이러스에 대한 항체	I223R을 가지는 뉴라미니다제 발현 인플루엔자 A 바이러스 진단 항체	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 분자/면역 진단키트 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.09로 진단/면역 진단키트 기술 분야에 있어서 독과점 정도는 낮은 수준으로 판단
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.34로 해당 기술에 대하여 중소기업의 진입장벽은 높지 않은 것으로 파악

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Toshiba Corporation (일본)	110	2.8	0.03	1
	삼성전자 주식회사 (한국)	107	2.7	0.06	2
	Hitachi Limited (일본)	73	1.9	0.07	3
	엘지생명과학 주식회사 (한국)	64	1.6	0.09	4
	NED Corporation (일본)	46	1.2	0.10	5
	서울대학교 산학협력단 (한국)	40	1.0	0.11	6
	한국생명공학연구원 (한국)	40	1.0	0.12	7
	Corixa Corporation (미국)	40	1.0	0.13	8
	한국과학기술연구원 (한국)	39	1.0	0.14	9
	고려대학교 산학협력단 (한국)	38	1.0	0.15	10
	전체	3924	100%	CR4=0.09	

국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	501	34.0	0.34	
	대기업	198	13.5		
	연구기관/대학	730	49.6		
	전체	1472	100%	CR중소기업=0.34	

(2) 특허소송 현황 분석

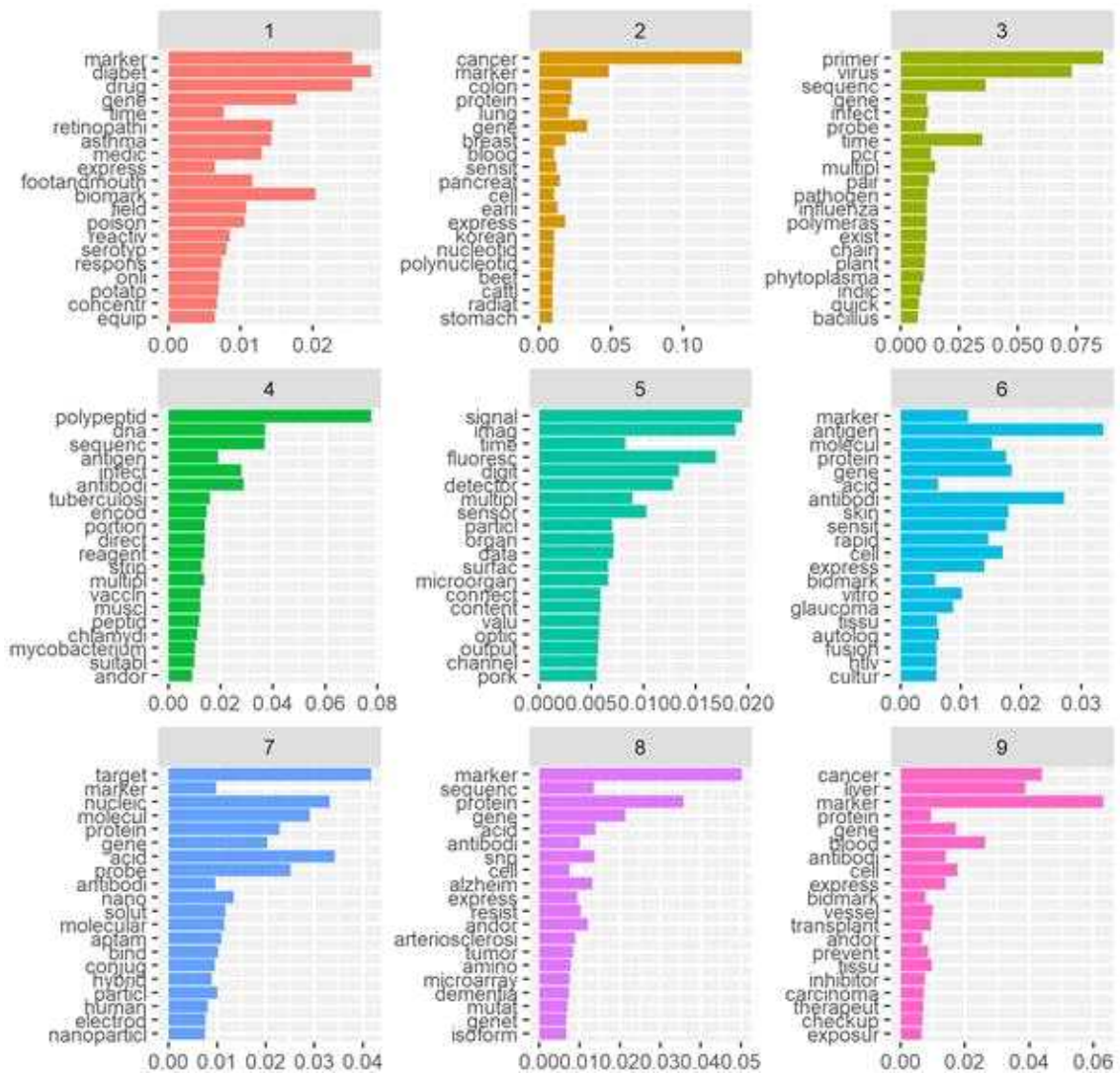
- 분자/면역 진단키트 관련 특허소송을 이력은 없는 것으로 조사됨

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 3,924건의 특허에 대해서 빈출단어 11,778개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[분자/면역 진단키트에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA³⁰⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	marker diabete drug gene time	<ul style="list-style-type: none"> Manufacturing method for medical diagnostic sheet The bio-chip for detecting the organic body relating to the microbial effect corrosion (MIC) and the quick method Diagnostic methods for asthma The diabetic retinopathy, early, the marker for diagnosis and ues thereof Bio-marker composition for prediction of drug for bone cancer sensitivity, estimation method for prediction of drug for bone cancer sensitivity using bio-marker composition and diagnosing chip for detection of bio-marker composition for prediction of drug for bone cancer sensitivity 	다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술
클러스터 02	cancer marker colon protein lung	<ul style="list-style-type: none"> Protein markers DEFA5 and ROD1 for colorectal cancer prognosis and prognosis kit for colorectal cancer using antibodies against the same Composition comprising APE1/Ref-1 for diagnosis of bladder cancer, and diagnosis kit of bladder cancer using the same The marker of inside of the pancreatic duct the papillate mucosity tumor and pancreatic cancer Radiation exposure diagnostic marker IGFBP-5, composition for radiation exposure diagnosis by measuring the expression level of the marker, radiation exposure diagnostic kit comprising the composition, and method for diagnosing radiation exposure using the marker The breast cancer diagnosis kit which comprises the protein marker nerves cell adhesion molecular L1 analog protein for the breast cancer diagnosis, its detecting method, and the antibody to this 	바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술
클러스터 03	primer virus sequence gene infect	<ul style="list-style-type: none"> Methods for simultaneously detecting sexually transmitted disease-inducible microorganisms Primer set for multiple detection MNSV, SqMV, WMV, and CABYV and method for detecting said viruses using the same Detection kit for high pathogenic virus and process for detecting high pathogenic virus with the kit A rapid pathotyping of Newcastle disease virus Primer set for microfluidic chip-based sacbrood screening, method and kit for diagnosing infestation of sacbrood using the same 	질환 진단을 위한 바이오마커 동시 검출 기술

30) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 04	polypeptide DNA sequence antigen infect	<ul style="list-style-type: none"> • Move-pad cutting and supply equipment for in vitro diagnostic kit manufacturing • Peptides with broad neoplastic specificity • Processes and products with modified antibodies of human milk fat globule specificity • Modified antibodies with human milk fat globule specificity and uses • Use of modified antibodies with human milk fat globule specificity 	변형 항체를 이용한 면역 진단 기술
클러스터 05	signal image time fluorescent digital	<ul style="list-style-type: none"> • Portable digital imaging diagnostics for your car set • A device for automatically controlling brightness of monitor • The hull and the spoke flaw detection system equipped with two manipulators • Key-phone system having a digital line diagnosis function and controlling method therefore • Method and apparatus to incorporate automatic face recognition in digital image collections 	비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술
클러스터 06	marker antigen molecule protein gene	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic methods for glaucoma • Soluable and immunoreactive variants of HTLV capsid antigen p24 • A universal rapid diagnostic test reader with trans-visual sensitivity • The composition for NO. 5 the backfat thickness the prediction and prediction method using the same • Functionalization processes and reactants used in such processes using an isatoic anhydride or a derivative thereof, biological molecules thus treated and kits 	재조합 단백질 기술을 이용한 다중 바이오마커 검출 기술
클러스터 07	target marker nucleic molecule protein	<ul style="list-style-type: none"> • Nanoparticle marker, diagnostic method using the same and diagnostic kit and apparatus using the same • Diagnostic kit comprising biomarkers for polychlorinated biphenyl 77 exposure diagnosis • Dual syringe typed disposable viscosity measuring kit assembly for blood • Protein fingerprint system and related methods • A method and kit for simultaneously detecting multiple diseases based on 3D protein nanoparticle probes 	나노 기술을 이용한 분자/면역 진단 기술
클러스터 08	marker sequence protein gene acid	<ul style="list-style-type: none"> • Use of at least one isoform of progesterone receptor membrane component 1 (PGRMC1) • Novel protein and gene encoding the same • Novel protein and its genes • Methods and compositions for diagnosing gastrointestinal stromal tumors • The abnormal of the phosphatase 2 A (PP2A) for the diagnosis of the Alzheimer's disease and treatment 	유전자 변이와 변이 단백질을 검출할 수 있는 분자/면역 진단 기술
클러스터 09	cancer liver marker protein gene	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic method for the detection of cells ex vivo • Brain - blood vessel context damage marker for diagnosis • Biomarker composition of phosphatidylcholine in blood for non-invasive in vitro diagnosis of acute transplant rejection in living donor liver transplantation • Novel biomarkers indicative of liver cancer and their uses • Biomarker composition for diagnosis of vascular diseases comprising zonula occludens-1 	분자/면역 기술을 이용한 다중 검출 기술

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 분자/면역 진단키트 관련 특허의 주요 IPC 코드를 기반으로 분자 및 면역 진단키트와 이의 제조 방법 관련 요소기술 키워드를 도출함

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(C07K) 펩티드 (Peptides)	(C07K-017/47) 포유동물(mammals)로부터 유도된 것	재조합 항체 제조 기술(저분자 펩타이드 압타머)
(C12N) 돌연변이 또는 유전공학; 유전자 공학과 관련된 DNA 또는 RNA, 벡터	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	유전자편집기술
	(C12N-015/10) DNA 또는 RNA의 분리, 조제, 정제를 위한 공정	핵산 추출 및 정제 기술
	(C12N-015/11) 유전자 조작된 형태의 DNA 혹은 RNA 단편	다중 진단용 SNP 마커
	(C12N-015/12) 동물단백질을 암호하는 유전자	전장 엑솜 염기서열 분석법
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법; 그것을 위한 조성물 또는 시험지; 그 조성물을 조제하는 공정; 미생물학적 또는 효소학적 방법에 있어서의 상태응답 제어	(C12Q-001/04) 미생물의 존재 또는 종류의 결정; 항생물질 또는 살세균제의 시험을 위한 선택배지의 사용; 그것을 위한 화학지시약을 함유한 조성물	병원성 미생물 검출을 위한 Oligonucleotide Microarrays
	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	단일염기다형성 마커 및 이를 이용한 진단
	(C12Q-001/6886) 암을 위한 것	분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술
	(C12Q-001/70) 바이러스 또는 박테리오파지를 함유한 것	바이러스 또는 박테리오파지 라이브러리를 이용한 항체 스크리닝 기술
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-021/64) 형광; 인광	형광 및 인광을 이용한 다중 검출 기술
	(G01N-033/53) 면역분석; 생물학적 특이적 결합분석; 그것을 위한 물질	면역 크로마토그래피를 이용한 질병 진단
	(G01N-033/543) 면역화학물질을 고정화하기 위한 불용성 담체에 의한 것	항체 고정화 기술을 이용한 분석 기술
	(G01N-033/569) 미생물에 대한 것, 예. 원생동물, 세균, 바이러스	병원체 검출 및 동정을 위한 분자/면역 기술
	(G01N-033/574) 암에 대한 것	항원 특이적 결합 항체를 포함하는 진단키트
	(G01N-033/68) 단백질 또는 펩타이드(peptide) 또는 아미노산을 함유하는 것	뇌혈관 질환 진단용 폴리펩티드 마커

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[분자/면역 진단키트 분야 요소기술 도출]

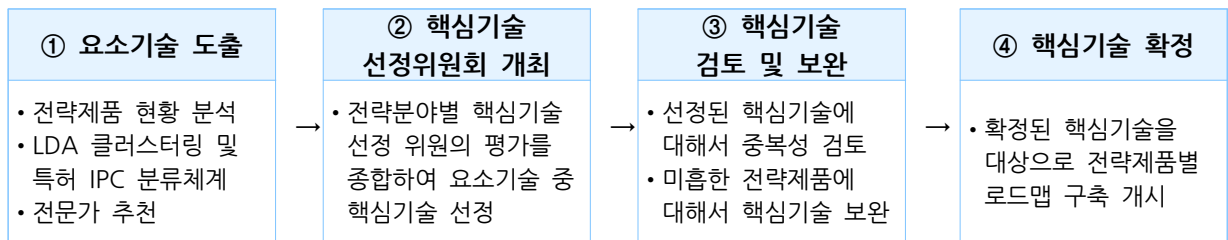
요소기술	출처
NGS를 이용한 진단 기술	IPC 분류체계, 전문가 추천
나노바디 제조 기술	특허 클러스터, 전문가 추천
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계
단일염기다형성 마커 및 이를 이용한 진단 기술	IPC 분류체계
바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	IPC 분류체계
분자진단 POC	전문가 추천
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
애타머 제조 기술	전문가 추천
유전자 변이와 변이 단백질을 검출할 수 있는 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
질환 진단용 바이오마커 동시 검출 진단 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계
크리스퍼 가위를 이용한 진단 기술	IPC 분류체계, 전문가 추천
항체 변형 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
핵산 추출 및 정제 기술	IPC 분류체계

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 단기개발 가능성

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[분자/면역 진단키트 핵심기술]

핵심기술	개요
나노바디를 이용한 진단 기술	기존 단일클론 항체를 대체할 수 있는 나노바디를 제조하는 기술을 이용하여 항체 조작, 단백질 표식 및 임상 영상 등의 다양한 기술들을 융합하여 바이오마커를 검출하거나 질환을 진단할 수 있는 기술
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	한 개의 시료를 이용하여 동시에 다중의 바이오마커 및 병원균 등을 검출하거나 다중의 질환을 분자/면역 진단 할 수 있는 기술
바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	새로운 바이오마커를 이용하여 기존 진단 기술보다 민감도와 특이도 등을 혁신적으로 개선하여 분자/면역 진단 할 수 있는 기술
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	기존 분자/면역 진단의 정량화 한계를 넘기 위한 기술로 유기염료, 양자점, 형광 나노 입자 등을 이용한 고감도 형광 이미징 기술과 droplet 반응계를 다루는 마이크로유체 기술과 디지털 기술을 융합하여 극미량의 시료를 정량적으로 분석 진단할 수 있는 기술
분자진단 POC 기술	현장에서 시료를 별도의 전처리 없이 간단한 장비 또는 키트를 이용하여 1시간 이내로 비전문적가도 복잡한 과정 없이 쉽게 분자 진단 할 수 있는 기술
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	침, 땀, 눈물 등의 타액, 소변 및 대변 등과 같은 비침습적 시료를 이용하여 침습적 시료를 통한 분석과 동등 내지 더 우수한 민감도와 특이도를 갖도록 하는 추출 기술을 기반으로 하는 분자/면역 진단 할 수 있는 기술
애포타머를 이용한 진단 기술	기존 항체를 대체할 수 있는 신규 애포타머를 제조하는 기술을 기반으로 전기화학적, 형광물질 등을 이용한 광학적, 질량의 차이를 이용한 지랑 분석 방식의 애포타머 센서를 이용한 진단 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 치료에서 진단과 예방으로 의료 패러다임 변화에 따른 분자/면역 진단 기술의 중요성 증대
- ICT와 융합한 차세대 분자/면역 진단시스템 수요 증가
- 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적정성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두됨에 따라 현장진단검사 및 분자진단기술에 대한 수요 증가

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[분자/면역 진단키트 기술개발 로드맵]

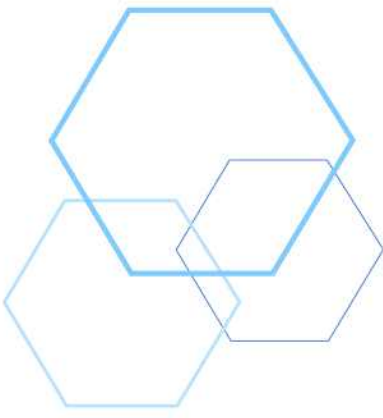
분자/면역 진단키트	ICT 융합 기술을 접목한 예방 중심의 분자/면역 진단 기술 및 키트 제조			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
나노바디를 이용한 진단 기술				기존 항체와 동등 이상의 친화력, 높은 생산 수율 및 안정성 갖는 나노바디 기반 진단 기술 개발
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술				시료로부터 3 종 이상을 동시 검출 또는 진단할 수 있는 분자/면역 기술 개발
바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술				3종 이상의 신규 바이오마커 개발 및 높은 특이도 및 정확도를 갖는 진단 기술 개발
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술				극미량의 시료를 정량적 분석이 가능한 분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술 개발
분자진단 POC 기술				장비 없이 간단한 휴대용 검출기 또는 키트만으로 분자진단이 가능한 기술 개발
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술				높은 민감도와 특이도를 갖는 분자/면역 진단을 위한 비침습적 시료로부터 추출 기술 개발
앵타머를 이용한 진단 기술				기존 항체를 대체할 수 있는 앵타머 제조 기술을 기반으로 한 진단 기술 개발

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[분자/면역 진단키트 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
		1차년도	2차년도	3차년도		
나노바디를 이용한 진단 기술	기존 항체와 동등 이상의 친화력 등을 갖는 나노바디 제조 기술 기반 진단 기술	진단 기술 적용을 위한 나노바디 제조 기술 개발	신규 제조 나노바디를 이용한 진단 기술 개발	현장 및 실제 임상 시료를 적용한 현장 테스트	기존 항체와 동등 이상의 친화력, 높은 생산 수율 및 안정성 갖는 나노바디 기반 진단 기술 개발	기술혁신 상용화
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	시료로부터 3종 이상의 바이오마커 또는 병원균 또는 질환을 동시에 분자/면역 진단할 수 있는 기술	시료로부터 3종 이상을 동시에 검출할 수 있는 기술 개발	실제 시료를 적용한 다중 진단 기술의 성능 테스트	현장 및 실제 임상 시료에 대해 3종 이상 동시 검출 및 진단 성능 테스트	시료로부터 3 종 이상을 동시 검출 또는 진단할 수 있는 분자/면역 기술 개발	기술혁신 상용화
바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	3종 이상의 신규 바이오마커 개발하여 기존 진단 기술에 높은 특이도 및 정확도를 갖는 진단 기술	신규 바이오마커를 이용한 진단 기술 개발	현장 및 실제 임상 시료에 대하여 신규 바이오마커 기반 진단 기술 테스트	-	3종 이상의 신규 바이오마커 개발 및 높은 특이도 및 정확도를 갖는 진단 기술 개발	기술혁신 창업성장 산학연
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	고감도 형광 이미징 기술과 마이크로유체 기술과 디지털 기술의 융합	고감도 형광 이미징 기술 및 마이크로유체 기술 개발	고감도 형광 이미징 기술과 마이크로 유체 기술을 디지털 기술로 융합	현장 및 실제 임상 시료에 대해 분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술 테스트	극미량의 시료를 정량적 분석이 가능한 분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술 개발	기술혁신 상용화
분자진단 POC 기술	별도의 장비 없이 휴대용 검출기 또는 키트만으로 분자진단이 가능한 기술	현장형 분자 진단 POC 용 시약 개발	분자 진단 POC 카트리지와 장비 개발	현장 및 실제 시료에 대해 분자진단 POC 기술 현장 테스트	장비 없이 간단한 휴대용 검출기 또는 키트만으로 분자진단이 가능한 기술 개발	기술혁신 상용화
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	비침습적 시료로부터 침습적 시료와 동등 내지 이상의 검출 민감도 및 특이도를 갖는 진단 기술	비침습적인 시료로부터 추출 기술 개발	추출 기술을 이용한 진단 기술 개발 및 현장 테스트	-	높은 민감도와 특이도를 갖는 분자/면역 진단을 위한 비침습적 시료로부터 추출 기술 개발	창업성장 산학연
애포타머를 이용한 진단 기술	기존 항체를 대체할 수 있는 애포타머 제조 기술을 기반으로 한 진단 기술 개발	신규 애포타머 제조 기술 개발	신규 애포타머를 이용한 진단기술 및 현장 테스트	-	기존 항체를 대체할 수 있는 애포타머 제조 기술을 기반으로 한 진단 기술 개발	창업성장 산학연



전략제품 현황분석

재생의료

바이오 소재



재생의료 바이오 소재

정의 및 범위

- 손상된 인체 세포와 조직, 장기를 대체하거나 재생함으로써 정상기능을 복원하거나 새로 만들어내는 의료기술 또는 생체 친화형 소재
- 다양한 약물, 소재 및 의료기기 등을 이용하여 손상된 인체 부위의 재생을 촉진하는 기술까지 포괄하는 확장된 개념

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 재생의료 세계 시장은 2018년 260억 달러 규모의 시장을 형성해 2024년 768억 달러 규모까지 시장이 확대될 전망 • (국내) 재생의료 국내 시장은 2018년 8,894억 원 규모를 형성하였으며, 2024년에는 32,239억 원 규모까지 시장이 확대될 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 세포/조직은행, 세포치료제 기업이 시장을 주도 • 유전자치료, 조직공학기술 등 다른 첨단기술이 융복합 되어 보다 포괄적이고 복잡
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 2019년 8월, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제정 • (보건복지부) 글로벌 기술강국 집입을 목표로 글로벌 재생의료 사업단 추진 	<ul style="list-style-type: none"> • 제약회사들은 자체에서 임상실험을 하기 보다는 생명공학회사와 라이선싱 인(in-license) 하여 제휴하는 것을 선호 • 시장형성은 아직 초기 단계이며, 시장 선도자의 구분이 명확하지 않음
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Abbott, Thermo Fisher, Illumina, Agilent, BGI Genomics, Roche, Danaher, Siemens • (대기업) 씨젠, JW바이오사이언스, 파나진 • (중소기업) 웰바이오마커, 이문온시아, 마크로젠, 수젠텍, 메디프론, 테라젠이텍스, 지노믹트리 	<ul style="list-style-type: none"> • 체세포 치료제 • 면역세포 치료제 • 치료용 유전물질 • 유전자전달 벡터 • 3D바이오 프린팅 • 세포보존 및 운송

중소기업 기술개발 전략

- ➔ 재생의료는 흔한 질병에서부터 희귀한 질병까지 치료할 수 있는 높은 잠재력을 가지며 최근 3D 바이오프린팅의 발달로 기존보다 쉽고 저렴하게 조직 구조 제작 가능
- ➔ 기존 의생명 분야 이 외에 장비, 장치, 및 측정기기 그리고 모델링(수치) 등 재생의료 바이오 소재 생산을 위한 기술개발 필요
- ➔ 세포치료제, 면역세포 치료제 등 의약품의 제품화를 위한 기술개발 필요

1. 개요

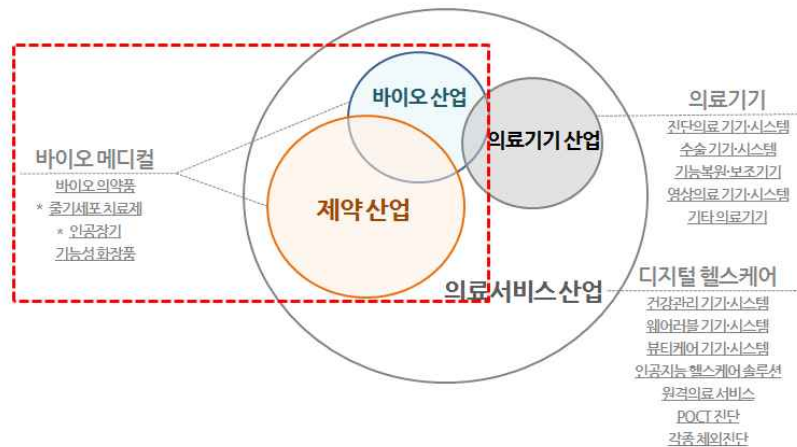
가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 상처를 입은 세포나 조직 대체가 가능한 것을 체외에서 만들어 환자에 이식하거나, 재생을 촉진하는 물질을 환부에 주사하여 치료하는 의료기술 또는 생체친화형 소재 및 소재화 기술
 - 재생의료는 인체의 세포와, 조직, 장기를 구조적으로 대체하거나 복원하는 것뿐만 아니라 기능적으로 대체하거나 복원하는 것도 포함하고 있으며, 이를 체외에서 제작하여 손상된 인체 부위를 대체하는 기술과 인체가 스스로 자가 재생하도록 촉진하는 기술을 모두 포함
 - 다양한 약물, 소재 및 의료기기 등을 이용하여 손상된 인체 부위의 재생을 촉진하는 기술까지 포괄하는 개념으로 이해.
 - 학문 분야의 관점에서는 재생의학이라는 용어를 많이 사용하며, 재생의료와 직·간접적으로 관련된 다양한 연구 및 기술 분야를 포함

- 미국 국립보건원(NIH)에 따르면, 재생의료는 생물학, 의약학, 공학이 융합되어 조직과 기관의 기능을 유지, 회복, 증진시킴으로써 건강과 삶의 질을 개선하는 방법에 대변혁을 일으킬 새로운 분야
 - 손상된 조직과 기능을 원래 상태로 복구하는 효과를 기본적인 치료 개념으로 한다는 점에서 기존의 의료기술과는 다른 새로운 의료 패러다임을 제시
 - 학문적인 관점에서는 기존의 의료기술이 질병의 치료 과정에서 발생하는 조직의 섬유화를 완전히 해결하지 못하는 반면 재생의료는 이러한 문제를 극복하여 최초의 온전한 조직으로 복구가 가능하다는 개념

[바이오헬스 산업 내 재생의료 바이오 소재 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오헬스산업 이슈 진단(한국과학기술기획평가원, 2017.12)
 * (주)웍스 재구성

(2) 필요성

- 현재의 재생의료 기술은 원래의 조직을 완벽히 재생하지는 못해 이를 극복하기 위한 첨단 융복합 기술이 필요한 상황
 - 재생의학의 3대 요소는 크게 세포, 지지체, 신호인자로 구분됨. 줄기세포, 분화된 세포 등 다양한 연구가 진행되고 있으며, 최근에는 만능유도줄기세포를 만든 후 분화시키는 방법 또는 원하는 세포 종류로 직접 분화하는 방법도 모색되고 있음
 - 최종적으로 장기나 조직을 체외에서 재생하는 목표를 달성하기 위해서 다양한 배경 지식이 필요한데 세포생물학, 분자생물학, 유전자치료, 동물실험, 소재 및 기계공학 등의 학제 간 연구 또는 다양한 분야를 깊이 이해하고 접근하는 것이 필요
 - 장기를 구성하는 세포는 조직의 구조에 따라 위치별로 다른 종류가 분포하고 각 세포는 호르몬, 성장인자의 농도나 조직의 물리적 특성 등에 영향을 받아 기능이 달라지기 때문에 세포 주위 미세환경의 물리화학적 요소들을 최적의 시간·공간적 조건으로 조절하는 측면에서 접근

[재생의료 및 바이오소재의 필요성]



* 출처 : 첨단재생의료의 현재와 미래(제4회 헬스케어 미래포럼, 2019.09)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 재생의료 바이오소재는 특정세포 개발 및 관련 바이오, 조직공학 제제를 중심으로 후방산업은 공정기술, 모델링기술, 전산화기술 등의 툴 및 플랫폼 분야가 접하며, 장비, 일회용품, 의료기관, 치료제 및 소재의 저장/관리/보관 그리고 인허가관련 분야가 전방산업에 위치
 - 재생의료 산업의 주요 제품군인 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학치료제 등 재생의료 제품을 직접 개발하고 판매하는 기업들을 포함
 - 개발·생산에 필요한 시험, 저장, 유통 등의 지원 관련 기반 산업과, 플랫폼 기술, 툴, 바이오뱅킹, 서비스업 등 재생의료의 개발 및 상용화를 지원하는 산업을 포함

[재생의료 바이오소재 산업구조]

후방산업	재생의료 바이오소재	전방산업
공정기술, 모델링기술, 전산화기술 등 툴 및 플랫폼	배아줄기세포, 유도만능줄기세포, 성체줄기세포, 생체재료, 지지체, 생체소재, 기반 이식재 (조직공학제제 및 세포융복합제)	장비, 일회용품, 시약, 의료기관, 치료제 및 소재 수집/저장/유통, CRO, CMO/CDMO, 인허가/상용화 대행

(2) 용도별 분류

- 재생의료 분야에서 치료제는 크게 줄기세포 치료제, 유전자 치료제, 조직 대용품 이식 치료제로 나눌 수 있으며, 이외에 재생의료 분야 관련 서비스 및 플랫폼, 보관 기술로 분류될 수 있음

[용도별 분류]

용도	세부 내용
세포치료제	• 배아줄기세포(ESCs)/유도만능줄기세포(iPSCs)/성체줄기세포
유전자치료제	• DNA/RNA/엡타머/RNAi/리보자임/벡터
조직공학치료제	• 생체재료/지지체/생체소재 기반 이식제(조직공학제제 및 세포융복합제)
툴 및 플랫폼	• 장비/일회용품/공정기술/모델링기술/전산화기술
바이오뱅킹	• 줄기세포, 지방조직, 제대혈, 피부조직 등의 수집/저장/유통
서비스	• CRO/CMO/CDMO • 인허가/상용화 대행(자문)

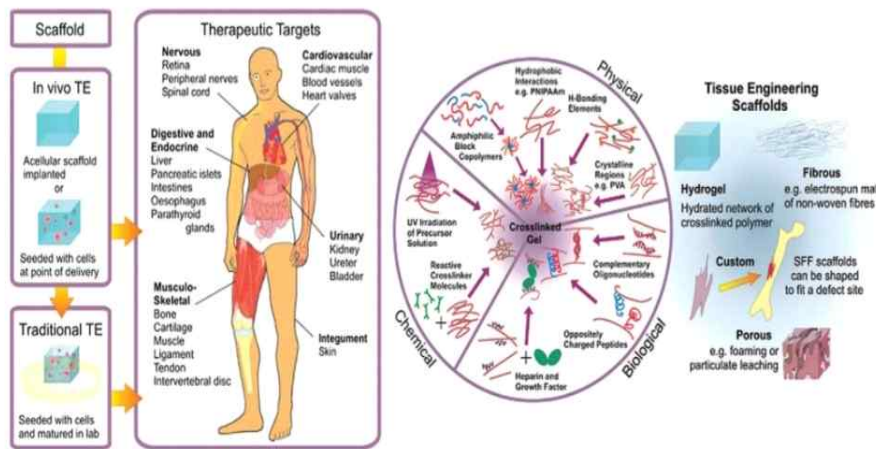
[줄기세포의 분류 및 활용]

유래	줄기세포	활용
성체조직	성체줄기세포	세포치료, 연구
	유도만능줄기세포	세포치료, 연구, 신약개발, 독성시험
배아	핵치환줄기세포	세포치료, 연구, 신약개발, 독성시험
	배아줄기세포	세포치료, 연구, 독성시험

◎기술별 분류

- 재생의료 바이오소재는 줄기세포치료제, 바이오소재, 조직공학 및 응용분야 등으로 기술 분류가 가능하며, 활용기술별로 세포치료, 유전자치료, 조직공학제제, 첨단바이오 융복합제제로 구분

[재생의료 바이오소재의 개념도]



* 출처 : 재생의학에서 줄기세포의 미래(한국분자세포생물학회)

- 줄기세포치료제: 줄기세포치료제는 세포치료제에 속하며 특정 세포 또는 조직 유형을 재생하기 위해 다양한 세포에서 유래된 줄기세포를 이용
- 바이오소재: 의료 목적으로 생물학적 시스템과 상호작용하도록 설계된 모든 물질을 포함하며 콜라겐에서 파생되거나 중합체, 단백질 또는 합성물을 포함한 다양한 원료에서 합성, 환자 자신의 세포를 통한 치유를 촉진하고 흉터를 최소화하기 위해 이식
- 조직공학: 세포, 생물학적으로 활동적인 분자를 기능적인 조직으로 결합한 바이오장기를 사용하여 손상된 조직 또는 장기를 회복·유지·향상하기 위해 바이오소재 분야로부터 파생된 분야
- 응용분야: 뼈 이식 대체물, 골관절 질환, 피부과, 심혈관, 중추 신경계 등 크게 6가지로 분류

[활용 기술별 분류]

분류	상세 내용
세포치료	<ul style="list-style-type: none"> • 사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 제조한 의약품 • 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통해 제조된 것
유전자치료	<ul style="list-style-type: none"> • 유전물질의 발현에 영향을 주기 위해 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품(생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제2조에 따라 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품)
조직공학제제	<ul style="list-style-type: none"> • 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용해 제조한 의약품
첨단바이오융복합제제	<ul style="list-style-type: none"> • 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기를 결합한 치료제

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

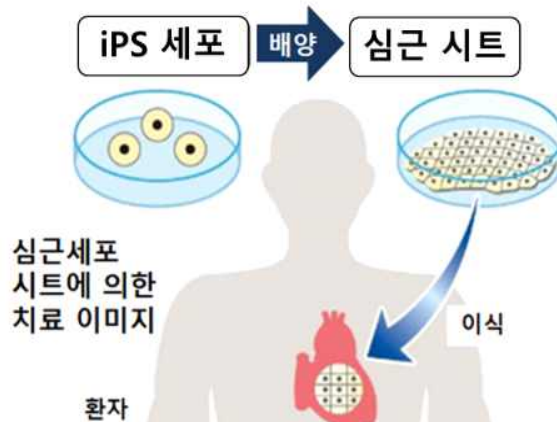
◎ 신기술과의 융합

- 재생의료는 흔한 질병에서부터 희귀한 질병까지 치료할 수 있는 높은 잠재력을 가지며 최근 3D 바이오프린팅의 발달로 기존보다 쉽고 저렴하게 조직 구조 제작 가능
 - 조직공학, 유전자치료 등 복합적인 학문을 다루는 줄기세포 기술은 기존의 치료가 어려웠던 백혈병 외에도 심장 및 피부, 안과 등 다양한 분야에서 치료법 제공
 - 3D 바이오프린팅 기술의 발달로 시제품 제작과 생산에 활용되어 신장, 피부 조직, 혈관, 뼈 등과 같은 조직 구조 형성으로 새로운 질병 치료 가능성 제공
 - 기존 의생명 분야 외에도 장비, 장치, 및 측정기기 그리고 모델링(수치), 전문위탁생산 등 다양한 산업군에서 활발히 참여

◎ 제품의 안정성, 효능, 허가 및 윤리적 이슈

- 배아줄기세포 연구는 인간 배아 또는 난자 사용으로 인한 윤리적 논란으로 줄기세포치료제의 상용화와 특허를 위해서는 당국이 부과한 여러 단계의 규제가 수반
 - 현재까지 소개된 줄기세포 치료제들은 대부분 명확한 작용기전을 디자인하기보다는 주변의 세포와 조직에 다양한 활성 물질을 분비하는 파라크라인(국소분비) 효과 등 간접 효과에 의존하는 경향이 있음
 - 임상 적용을 확대하기 위해서는 이러한 이슈의 해결이 필수적 요소이며, 최근 진행되고 있는 유전자 조작 줄기세포치료제 개발 등의 시도가 하나의 해결 방안이 되어 줄 수 있을 것으로 기대
- 배아줄기세포가 질병과 부상 치료에 도움이 되더라도 인간 배아의 파괴에 대한 정당성에 대한 이슈 제기로 엄격한 윤리적인 규정 제정
 - 재생의료 시장에 진출하는 기업들은 제품의 허가승인을 위해 규제 기관과 규제 완화에 대한 논의가 필요하며, 규제로 인해 소요되는 기간이 길어지면 이는 시장 성장을 방해하는 요인으로 작용
 - 유도만능 줄기세포는 난자나 배아의 사용 없이 분화된 체세포를 기반으로 하여 제작되므로 법적, 윤리적 문제가 없고, 자가 재생산 능력이 뛰어나 다량의 세포를 공급할 수 있다는 장점이 있음
 - 또한 배아줄기세포와 유사하게 분화능력이 뛰어나 세포치료에 활용될 가능성이 높고, 세포치료 용도로 사용할 경우 환자자신에게서 추출한 세포이므로 면역거부에 대한 문제가 없을 것으로 예상

[줄기세포의 분류 및 활용]



* 출처 : 줄기세포(KISTEP, 2018년)

◎ 의료관련법 이슈

- 연구개발 전략 수립과 비즈니스 모델 전략수립에 있어서 ‘미충족 임상적 수요(Unmet Clinical Needs)’가 제약에 비해 매우 중요
 - 인체에서 분리된 줄기세포를 체외에서 배양하여 만들어진 ‘살아있는 인간 세포’를 기반으로 최종 제품이 만들어 지는 것이므로 동물실험으로 안전성과 유효성을 입증하기에는 근본적인 한계점 존재
 - 의료기술과 밀접한 관련이 있어 의사를 대상으로 시술 교육을 통한 확산 전략이 필수적이며, 신의료기술 인정 과정이 추가되면서 발생하는 제도적 문제점이 기존 의약품과는 다르게 발생
 - 신의료기술 인증과 보험 지원을 위해 ‘재생’의 기전을 입증하고 기존의 치료법 보다 우위에 대한 증명을 위해 장기적 임상연구 결과가 요구되는 점 등 역시 의약품분야 시장진입과는 다른 양상
 - 재생의료 산업이 가지는 과학적, 제도적 ‘불확실성’은 제약 산업에 비해 훨씬 크게 존재하기 때문에 벤처기업 주도로 개발되고 있는 것이 현재의 줄기세포·재생의료 산업에서 나타나는 또 하나의 특징이라 할 수 있으며, 이는 한국뿐만 아니라 전 세계적으로 공통으로 나타나는 현상

◎ 정책적 지원

- (보건복지부) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안」 법 제정으로 (2019년) 줄기세포 치료제 개발을 보다 효율적으로 진행할 것으로 예상
 - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 대한 재정의
 - 또한 허가심사의 신속처리 대상과 절차 등을 규율하는 법률을 제정함으로써 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성을 확보하고 제품화를 촉진

- (미국) 2017년 포괄적인 재생의학(Regenerative medicine) 정책 프레임워크 발표³¹⁾
 - 미국 FDA는 바이오산업의 규제를 철폐하기 위한 혁신을 추구하고 있는 가운데 세포치료제, 유전자치료제 등과 같은 첨단재생의약품의 안전성 감시 및 접근성 제고를 동시에 강화하는 정책 프레임워크를 발표
 - 발표된 정책 프레임워크는 안전성에 대한 규제기관의 책무와 재생의학의 추가적인 발전을 촉진하는 방법 사이의 균형을 맞추는 것에 초점을 두었으며, 이는 최종 가이드라인(2개)과, 가이드라인 초안(2개)으로 구성

- (유럽) 유럽은 첨단제제의 인허가를 염두에 둔 개발 및 신속개발 지원제도(PRIME, PRiority MEdicine)가 2017년 3월 신설되어 운영되고 있음
 - 줄기세포 치료제를 비롯한 세포치료제와 유전자치료제, 조직공학제제를 통칭하는 ‘첨단의료제품 (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)’이라는 개념을 새롭게 도입하고, 이를 규율 대상으로 하는 EU 규정에서 이들을 ‘제품’으로 정의
 - 2007년 11월 「Regulation (EC) No 1394/2007」을 제정

- (일본) 2013년 11월 '재생의료법제정 및 약사법·의료기기법'을 개정
 - 재생의료추진법: 규제내용은 재생의료 연구개발 촉진, 재생의료제품 조기승인제도 추진, 안전성 생명 윤리 확보 노력 관련 내용
 - 재생의료안전법안: 규제내용은 재생의료기술에 대한 규제 (위험성에 따라 3절차로 분류), ‘재생 의료 등 위원회’(재생 의료기술에 대한 절차별 규제기관), 시설기준 및 품질관리기준 및 안전성확보조치 관련 내용
 - 약사법 개정안: 규제 내용은 규제당국(PMDA), 조건부승인제도(시판 후 임상시험을 조건으로 한 승인제도) 관련 내용

31) 미 FDA, 재생의료 활성화를 위한 규제 재정비(생명공학정책연구센터, 2018.02.01.)

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 재생의료 세계 시장은 2018년 260억 달러 규모를 형성하였으며, 연평균 성장률(CAGR) 19.8%로 빠르게 성장하여 2024년에는 768억 달러 규모로 확대될 전망
 - 전 세계 지역별 재생의료 시장은 북아메리카 지역이 10,400백만 달러(40%, 2018년)로 가장 높은 비중을 차지하였으나, 연평균 성장률은 아시아-태평양 지역이 23.8%로 급격한 성장 예상
 - 재생의료 기술별 시장 현황은 줄기세포치료제 시장규모가 2018년 40%(10,300백만 달러)의 비중을 차지하며 2024년까지 가장 큰 비중을 유지할 전망
 - 재생의료 기술이 활용되는 응용분야별 시장은 피부질환 분야가 35%(9,200백만 달러, 2018년 기준)로 가장 높은 비중을 차지

[재생의료 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	26,000	31,100	37,300	44,700	53,500	64,200	76,800	19.8

* 출처 : 'Global Regenerative Medicine Market(Mordor Intelligence, 2018.12) 생명공학정책연구센터 재가공

(2) 국내시장

- 재생의료 국내 시장은 2018년 8,894억 원 규모를 형성하였으며, 연평균 성장률(CAGR) 23.8%로 빠르게 성장하여 2024년에는 32,239억 원 규모로 확대될 전망
 - 한국은 세계 최초 줄기세포치료제 허가 성과 등 선진국 수준의 기술 잠재력을 보유

[재생의료 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	8,894	11,117	13,340	16,676	21,122	25,569	32,239	23.8

* 출처 : 'Global Regenerative Medicine Market(Mordor Intelligence, 2018.12) 생명공학정책연구센터 재가공

* 2018년 우리은행 환율 1USD=1111.17원 적용

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 재생의료 바이오 소재는 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 66.4%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.8년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 64.0%, 기술격차는 2.9년으로 평가
 - EU(82.6%)>일본(80.0%)>한국>중국(66.1%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)³²⁾
 - 재생의료 바이오 소재는 8.29의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 면역세포치료제의 부상

- 항암효과가 뛰어나고 암 재발 가능성을 낮춘 CAR-T 치료제 개발에 대한 관심이 고조
 - CAR-T 치료제는 환자의 면역세포를 이용한 세포치료제로, 암환자의 혈액에서 T 세포만을 따로 분리한 후 바이러스를 이용해 T 세포 표면에 암세포를 인식할 수 있는 단백질을 인위적으로 만들어 준 다음 이를 외부에서 증식시켜 환자에게 다시 주입하게 됨
 - CAR-T 치료제의 장점은 항암 효과가 뛰어나고, T 세포가 자체적으로 증식하여 암 재발 가능성을 낮출 수 있다는 장점이 있음. 단점으로는 사이토카인 분비가 과하게 나타날 수 있고, T 세포가 도달하기 어려운 고형암에는 여전히 적용이 어려우며, 항암 치료를 통해 환자의 면역세포가 현저히 감소했을 때는 적절한 수의 T 세포를 확보할 수 없다는 한계점이 있음
 - NK세포를 이용한 CAR 기술(CAR-NK)도 개발되고 있으며 낮은 가격으로 기성제품화 할 가능성이 있음. NK세포는 T 세포와는 달리 선천면역반응에 관여하는 세포로 정상 세포와 이상 세포를 분리하여 공격하는 역할을 함. T세포보다는 배양이 어렵고 표적 특이성이 낮지만, CAR-NK의 경우 기성제품화 할 수 있다는 측면에서 낮은 가격으로 치료제를 개발할 수 있음

[세포치료제의 유형]

종류		세부 유형 제시	적응 질환 예시
출기세포	배아줄기세포	조혈모줄기세포 중간엽줄기세포	심혈관 질환 척수손상 관절염, 당뇨
	역분화줄기세포		
	성체줄기세포		
면역세포	T 세포	종양 침윤 T 세포 CAR5-T 세포 TCR6-T 세포	백혈병, 림프종 간암, 폐암, 전립선암 자가면역질환
	자연살해세포	CAR-NK 세포	
	수지상세포	유전자 조작 수지상세포	
체세포	피부세포	표피, 진피 세포	피부화상, 흉터
	연골세포	-	퇴행성 관절염

* 출처 : 차세대 바이오의약품 세포치료제 시장 현황과 전망(LG경제연구원, 2017.11)

32) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

◎ 유전질환 및 암 등 혁신치료제로서 CRISPR의 관심 고조

- CRISPR/Cas9 및 ZENs을 포함한 유전자편집 기술은 신약개발 과정에 광범위하게 사용
 - CRISPR/Cas9은 프로세스 특이성을 증가시키기 위해 Cas 단백질을 코딩하는 RNA에 직접 도입될 수도 있음
 - 선진국에서는 신약개발 및 유전자 치료제 개발에 필요한 R&D를 촉진하기 위해 정부차원의 노력을 펼치고 있어, 유전자편집 시장 성장에 선도적인 역할을 수행하고 있음
 - 새로운 유전체 엔지니어링 접근법인 유전자편집 기술이 제공하는 기회를 활용하여 인류의 도전 과제 해결을 위해 민간 및 공공 부문의 자금 지원이 현저하게 증가(미국의 경우, 2011~2018년 공공 기관에서 31억 8천만 달러(약 3조 6천억 원)를 투자)

◎ 정밀의료 및 유전정보의 융합

- 개인 유전정보를 이용하여 환자의 유전적 환경과 동일한 조직을 만들 수 있을 뿐만 아니라, 환자의 조직에서 유래된 줄기세포로 빠른 약효가 있는 치료제를 정확한 용법으로 사용하는 개인 맞춤형 의료를 활성화
 - 신약 개발 시 환자의 줄기세포로 원하는 특정세포로 분화시켜 신약후보 발굴을 하거나 약물의 안전성이나 효율적으로 약효를 확인하는 약물 탐색에도 활용
 - 환자의 줄기세포로 실제 장기의 구조와 기능을 가진 작은 배양체(장기유사체)인 오가노이드 기술은 맞춤형 임상재료나 새로운 신약개발의 플랫폼 기술로 각광
 - 환자의 손상된 세포와 조직 복원을 위해 줄기세포 주입하는 세포치료제가 개발되면서 치료가 불가능한 희귀 난치성 질환환자에게는 근본적인 치료도 가능
 - 하지만 이렇게 되기 위해서는 원하는 세포로 분화, 대량증식, 주입한 줄기세포가 암 발생방지 및 면역거부 억제, 이식된 세포의 장기적 생존 등 장애 극복이 필요

◎ 치료를 넘어 예방을 위한 재생의료, 동물 재생의료까지 영역 확대

- 재생의료는 환자마다 치료법 및 치료성과에서 현격한 차이를 보이는데 세포를 사용하여 신체의 치유력을 높여 회복할 수 있다면 질병을 사전에 예방하는 데에도 활용될 수 있다는 점에서 치료 및 예방의 개인 맞춤형 의료 구현이 가능
 - 환자의 줄기세포를 배양하여 실제 장기의 구조와 기능을 모사하는 오가노이드 기술이 개인 맞춤형 임상시험 재료 및 방법론으로 각광
 - 실제 장기의 조직 또는 기관의 형태와 기능을 재현할 수 있는 작은 배양체로, 장기유사체 또는 유사장기라고도 부르며, 줄기세포나 장기 특이적 기원세포로부터 분리한 세포를 3차원 배양법으로 응집하거나 재조합시켜 만든 세포 집합체
 - 3D 세포배양, 오가노이드를 활용한 장기이식, 정밀의료를 통해 환자별 유전형질을 반영할 수 있는 신약개발 등 타 분야로의 파급효과가 높은 분야로 국가 경쟁력의 지속적인 확보가 중요

- 우리나라와 미국에서는 엄격하게 IND를 받지 않고도 임상시험을 할 수 없는데 비해서, 허가 없이도 임상시험을 하는 경우가 실제로는 IND 승인 후 진행하는 수보다 훨씬 많음
- 현재까지 각국에서 승인된 줄기세포 치료제는 총 7건으로, 적응증은 급성 심근경색, 무릎연골 결손, 크론성 누공 등 매우 다양하며 대부분 자가 유래 줄기세포를 사용
- 세포치료제로는 배아줄기세포와 성체줄기세포 모두 사용 가능하며, 현재 품목허가를 받은 7종의 제품 중 5종이 중간엽 줄기세포를 기반으로 한 성체 줄기세포로 이루어져 있음

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Editas Medicine

- Allergan 등과의 협력 및 기타 R&D 활동으로 전년대비 127% 성장한 1,370만 달러의 매출을 기록
- Allergan은 Editas Medicine의 레베르 선천성 흑암시(LCA10) 치료제 프로그램을 비롯, CRISPR/Cas9과 CRISPR/Cpf1 등을 기반으로 중증 질환을 표적으로 하는 최대 5개 프로그램의 개발 및 상업화 권리 확보

Sangamo Therapeutics

- 화이자와 협력하여 SB-525를 포함한 혈우병 A에 대한 재조합 아데노관련 바이러스(AAV) 유전자 치료법을 개발, 전년대비 89% 증가한 3,660만 달러의 매출을 발생. 2018년 임상 1상/2상에서 긍정적인 예비 데이터 결과를 발표
- 1세대 유전자가위 ZFNs을 이용한 유전자편집 기반 치료제 개발. 현재 헌터증후군 환자를 대상으로 생체 내(in vivo) 유전자편집 기반 치료제의 임상시험이 진행 중

Baxter

- 전 세계 약 50개의 제조시설, 100개 이상의 유통시설을 보유하고 있으며, 약 105억 달러(2017년 기준) 매출을 달성
- 신장 치료 및 약물전달 치료 장치가 주요 매출품이며, 향후 급성 또는 만성질환을 치료하는 의료 제품으로 포트폴리오를 다양화하고 확대하는 중

Thermo Fisher Scientific

- 유전자 검사 및 정밀 검사 장비시장 진입을 목표로 Life Technologies를 136억 달러에 인수(2014년)
- 실험실 제품과 서비스에 대한 매출이 약 36%를 차지하고 있으며, 미국이 주요 타겟 시장으로 전체 매출의 51%를 차지
- 출기세포 연구 응용, 세포 형질주입, 신경생물학 등의 연구용 시약개발 기업인 Global stem cell 인수

Horizon Discovery Group

- RNAi와 CRISPR 시장에 중점을 둔 기업으로, 2017년 GE의 Dharmacon 인수에 힘입어 52%의 매출 성장을 달성
- CRISPR activation (CRISPRa) 시약 플랫폼을 출시하여 Edit-R 포트폴리오를 확장
- RNAi 및 CRISPR 시장에서 성공하면서 2021년까지 연평균 18%의 성장률이 기대

Sigma Aldrich

- Merck KGaA의 자회사로 화학, 제약, 생명과학 분야에 중점
- 헬스케어 부분 매출이 전체의 50% 수준으로 아시아-태평양 지역(32%) 및 유럽 지역(31%)에서 주요 수익을 창출

Celgene

- 유럽연합집행위원회로부터 줄기세포 이식을 받은 다발성 골수종 환자의 치료를 위한 Revlimidis의 단독요법 승인

Stem Cell

- 세계적으로 세포 치료, 재생의학뿐 아니라 암 및 기타 질병 연구를 지원하는 전문 시약 및 도구를 제공하는 전문기업으로, 2017년 영국 캠브리지에 확장 개소
- 캠브리지는 줄기세포 연구를 위한 세계적인 선도 허브로, 이러한 확장은 영국과 유럽의 Stem Cell 고객과의 근접성과 연계되는 최적의 위치 제공 효과 기대

Glaxo Smith Kline

- 스트림벨리스(Strimvelis)는 희귀 유전질환 ADA-SCID를 치료하는 유전자치료제로서 유럽에서 승인
- 이 질환은 유럽에서 연간 14명 정도, 미국에서 12명 정도 발생할 정도로 희귀하며 65만 달러(한화 7.8억원)로 엄청난 고가 치료법으로 2017년 3월 첫 환자에게 시판되었음

Gilead

- 최초의 CAR-T 치료제의 시판허가를 받은 Kite Pharma사를 118억 달러에 인수하면서부터 CAR-T세포 치료제가 본격적으로 진출
- 예스카르타는 2회 이상 전신요법제로 치료를 진행한 전력이 있는 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 및 원발성 종격동 거대 B세포 림프종을 나타내는 성인 환자들을 위한 치료제)

Hitachi

- 요코하마시(Yokohama city)에 재생 의료용 세포 제조시설을 건립하기 위해 20억 엔 투자 계약 추진
- Caladrius Biosciences의 자회사인 미국 재생의료용 세포업체 PCT 인수

Applied Genetic Technology

- 특허 받은 AAV 유전자 전달 기술을 이용해 안과 및 폐질환 적용을 위한 치료제를 개발. 주요 적응증은 안과질환, AAT 결핍 폐질환, 트립신 결핍증(Antitrypsin Deficiency) 및 색맹 등이며 자사의 특허 제조기술을 통해 다양한 AAV 혈청형 맞춤형제작 및 제조 가능

(2) 국내 플레이어 동향

메디포스트

- 상업화에 성공한 제품으로 카티스템(고관절염치료제)을 보유하고 있으며, 연구개발 중인 제품으로 뉴모스템(폐질환치료제)과 뉴로스템(치매치료제)이 있음
- 올해 1분기 카티스템 관련 매출은 전체 매출 대비 17%로 확대

안트로젠

- ALLO-ASC-DFU(당뇨성 족부궤양 치료제), ALLO-ASC-BI(심재성 2도화상 치료제), ALLO-ASC-TI(힘줄손상 치료제)가 임상 2상시험을 진행 중이며 정부의 규제완화로 매출시현이 기대

차바이오텍

- 2019년 기술평가에서 차바이오텍은 기술보증기금에서 배아줄기세포 치료제 신약기술, 태아줄기세포 치료제 신약기술, 면역세포 치료제 신약기술 등 보유 기술 전반에 대해 높은 평가를 받음
- 현재 기존 세포치료 기술의 한계점을 극복하기 위해 기능적 측면의 잠재력이 높은 배아줄기세포 또는 태아줄기세포를 활용한 세포치료제 개발에 집중하고 있음

코아스템

- 코아스템은 현재 개발 및 판매 중인 루게릭병 줄기세포 치료제인 ‘뉴로나타’의 임상 3상을 시작함
- 루게릭병이 미국에서 희귀난치병에 해당하는 만큼 치료제에 대한 수요가 긴급한 상황이며, ‘뉴로나타’의 경우 국내 상업 판매를 통해 270명 이상의 환자를 대상으로 한 치료 기록을 갖고 있어 긍정적인 평가가 기대됨

테고사이언스

- 테고사이언스는 세포치료제 개발 전문업체로서 세포배양기술에 대해 강점을 갖고 있으며, 홀로덤(피부화상치료제)과 칼로덤(당뇨병성족부궤양치료제)으로 지속적인 성장세를 나타냄
- 2017년에는 주름개선 세포치료제인 ‘로스미르’에 대한 품목허가를 완료, 회전근개파열 및 연골결손 등에 대한 파이프라인을 보유. 특히 회전근개파열 치료제는 현재 임상을 진행 중인 것으로 파악

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[재생의료 바이오 소재 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한국생명공학연구원	줄기세포연구센터 유전체연구소	<ul style="list-style-type: none"> • 생체조직 재생기술 • 줄기세포 활용 기술 • 유전체 기반 치료 기술
한국과학기술연구원	생체재료연구단	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 바이오소재 기반 기술 • 친환경 바이오소재 기술 • 의약 약물전달시스템
울산과학기술원	생명과학부	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오 및 생체공학 기반 인공장기 기술 • 3D 프린팅 장비 및 소재 기술 • 생체조직 재생기술

(2) 기관 기술개발 동향

- 한국생명공학연구원(KRIBB) 줄기세포연구센터, 유전체연구소 등
 - 인체미생물 대사체를 활용한 간 오가노이드 성숙화 기술개발 및 간질환 상관성 규명('19~): 인체모방 정상 간 오가노이드 개발
 - 진화된 크리스퍼(CRISPR) 모듈을 이용한 DNA 가이드 기반의 표적 특이적 유전자 교정('19~): 크리스퍼 단백질 엔지니어링을 통한 차세대 DNA기반 유전자 가위 기술 개발
- 한국과학기술연구원(KIST) 생체재료연구단 등
 - 3D 프린팅 패치 생체적합성 신소재 원천기술 개발('19~): 3D 프린팅 적용 가능한 고탄성 바이오 소재 및 고접착 기능성 고분자 실란트 소재 개발
 - 줄기세포 및 유전자 전달을 위한 다기능 온도감응성 하이드로젤의 개발('18~): 세포의 생존률 및 분화률을 극대화하기 위해 온도감응성 하이드로젤에 세포부착기를 도입하여 줄기세포 지지 및 젤 내 유전자를 줄기세포로 전달할 수 있는 기능 강화 기술 개발
- 울산과학기술원(UNIST) 생명과학부 등
 - 바이오프린팅 기술 적용한 다기능성 하이드로젤 생체조직 모델 개발 및 이를 이용한 폴리아스파르타이드 기반 나노치료제 효능 검증('18~): 생체조직 모사 하이드로젤 기반 암조직 모델을 바이오프린팅 기술로 제작 및 나노치료제 개발
 - FDM 방식 3D 바이오 프린터용 유연 PLGA 필라멘트 제작 기술 개발('17~): PLGA의 물성을 변화시켜 FDM용 바이오프린터에 사용 가능한 유연한 필라멘트를 개발
 - 미세 혈관 내재형 간 조직 모사체 프린팅 기술 개발('17): 난치성 간 섬유화의 치료를 위하여 3D 바이오 프린팅 관련 기술 개발

◎ 국내 재생의료 바이오 소재 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
대구경북첨단의료산업진흥재단	인체유래 바이오소재 기반 이식환경 맞춤형 세포프린팅 기술 개발 연구	2019 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> • 점도, 가교성, 성형성 분석 및 세포 활성 평가를 통한 조직특이적 바이오잉크 개발 • 복합 프린팅, 코어-셸 노즐, 온도 제어 공정을 결합한 이식환경 맞춤형 세포프린팅 시스템 구축 • 이식환경 맞춤형 세포프린팅 기술을 이용한 피부조직(표피, 진피층) 재생용 세포지지체 개발 세부 연구내용 등
전남대학교	클릭화학반응을 이용한 골다공증의 증배엽 줄기세포 치료 연구	2018 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> • 세포 수준에서 생체적합 클릭화학반응을 통한 ADIBO-bisphosphonate bone targeting 효과 확인 • 마우스 골다공증 모델에서ADIBO-BP를 표지한 증배엽 줄기세포의 골조직 타겟팅 및 생착 시스템 구축 • 환자의 골조직에서 증배엽 줄기세포 치료 가능성 확인과 임상적용 기반의 마련
성균관대학교	엔지니어드 바이오프린팅 기술을 이용한 생체모사형 인공 근육 조직 개발	2016 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> • 생체 친화적인 바이오잉크를 개발하고 전기장을 제어하여 근육세포가 정렬될 수 있는 인공 지지체를 제작 • 실제 이식할 부위와의 구조 및 기능을 모사 가능한 엔지니어드 바이오프린팅 기술 개발
경북대학교	3-D 프린팅 다중 생체활성인자 탑재 scaffold의 선택적 단일치계줄기세포 활성화와 치주복합조직재생 연구	2016 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 3-D 프린팅 기반 치주조직재생을 위한 다중 생체활성인자 방출 시스템 개발 • 3-D 프린팅 scaffold와 다중 생체활성인자 방출 모델의 치주조직재생 평가
순천향대학교	만성 공팔병 기반 심혈관질환 타겟 기능강화 혈관줄기세포 치료제 개발	2016 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> • 만성 공팔병 기반 심혈관질환 기능강화 물질 최소인자 스크리닝 및 최적화 • 혈관재생이 우수한 혈관줄기세포로의 대량증폭 및 분화능 개선 • 만성 공팔병 기반 심혈관질환 타겟용 차세대 혈관줄기세포 치료제 개발
한양대학교 산학협력단	생체인공장기 개발을 위한 간세포 개발과 이식면역 연구 및 전임상 시험	2015 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 생체인공장기 개발을 위한 간세포 생산 및 이식면역 연구 및 전임상 시험 인간 유래 간세포 기능성 전임상 연구
고려대학교 산학협력단	바이오프린팅 기술을 이용한 연부조직 재생용 맞춤형 지지체 개발	2013 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 근골격계 연부조직 재생용 지지체의 국산화 • 첨단 바이오프린팅 기술 이용 환자 맞춤형 지지체 개발 • 다중기능의 복합 지지체 개발

4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 재생의료 바이오 소재의 지난 21년('99~'20) 간 출원동향³³⁾을 살펴보면 분석초기 구간인 '99년부터 '06년까지 증가한 이후 현재까지 증감을 반복하며 출원이 유지되고 있음
 - 일본은 '07년까지 증가하였으나 점차 감소하는 추세이나, 최근 '16년 소폭 증가세
 - 한국은 '09년부터 '14년까지의 기간에 가장 많은 출원이 이루어졌으나, 최근 소폭 감소
- 국가별 출원비중을 살펴보면 일본이 전체의 44%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 재생의료 바이오 소재 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 미국 및 한국은 각각 27%, 18%, 유럽은 11% 순으로 나타남

[재생의료 바이오 소재 연도별 출원동향]

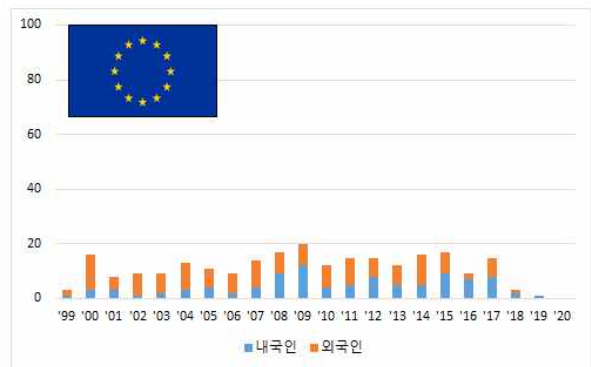
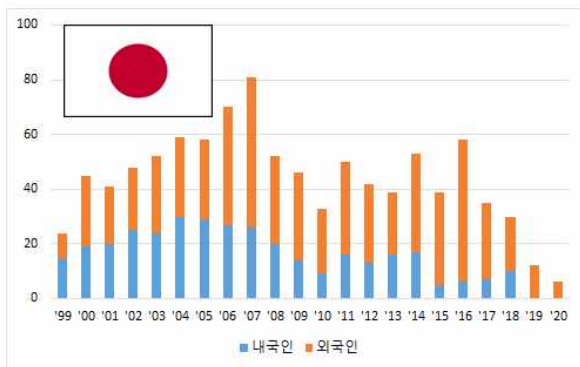
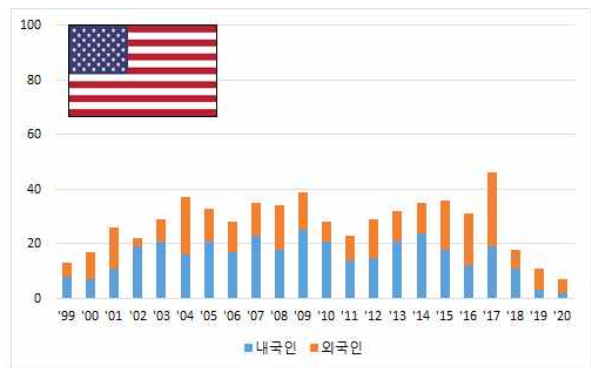
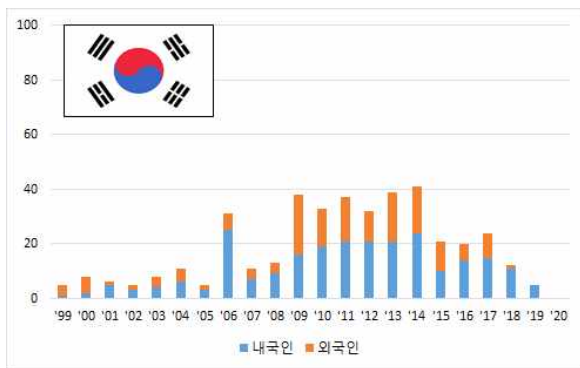


33) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2018, 2019년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 '09년부터 '14년까지 연평균 30건 이상의 출원이 이루어졌으나 이후 감소하는 추세
 - 한국은 외국인에 의한 출원이 약 40% 수준으로 외국인의 유입도 활발한 분야
- 미국의 출원현황은 큰 폭의 증감 없이 지속적으로 출원이 이루어지고 있으며, 주로 내국인에 의한 출원
- 최다 출원국인 일본은 과거부터 출원이 매우 활발했으며, 최근 소폭 감소세이나 타국가에 비해서 양적인 출원은 상대적으로 높은 수준
 - 일본은 외국인 출원비율이 64%로 높으며, 이는 Boston Scientific(미국) 등 미국회사가 일본에 적극적으로 출원한데 기인한 결과

[국가별 출원현황]



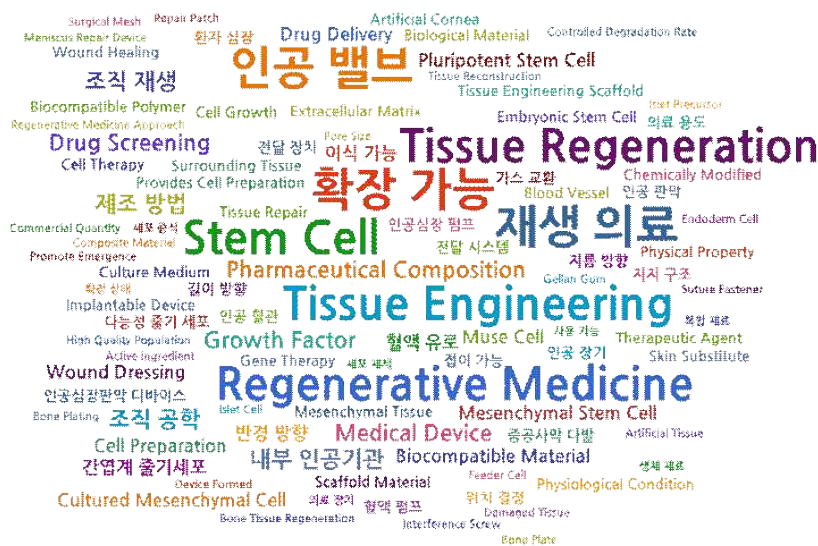
(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간(1999년~2020년)에서 Tissue Engineering, Stem Cell, Tissue Regeneration, 인공 밸브, 조직 재생, 내부 인공기관 등 재생의료 바이오 소재 관련 키워드 검색
- 최근 1구간(2012년~2015년) 및 2구간(2016년~2020년)에서 키워드의 큰 변화는 없으며, 지속적으로 유사한 분야에 대해서 고도화 연구가 이루어지고 있는 것으로 판단

[특히 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]

전체구간(1999년~2020년)



- Tissue Engineering, Stem Cell, Tissue Regeneration, 인공 밸브, 조직 재생, 내부 인공기관, 조직 공학, Wound Dressing, Muse Cell, Pluripotent Stem Cell, Biocompatible Material, Mesenchymal Stem Cell

최근구간(2012년~2020년)

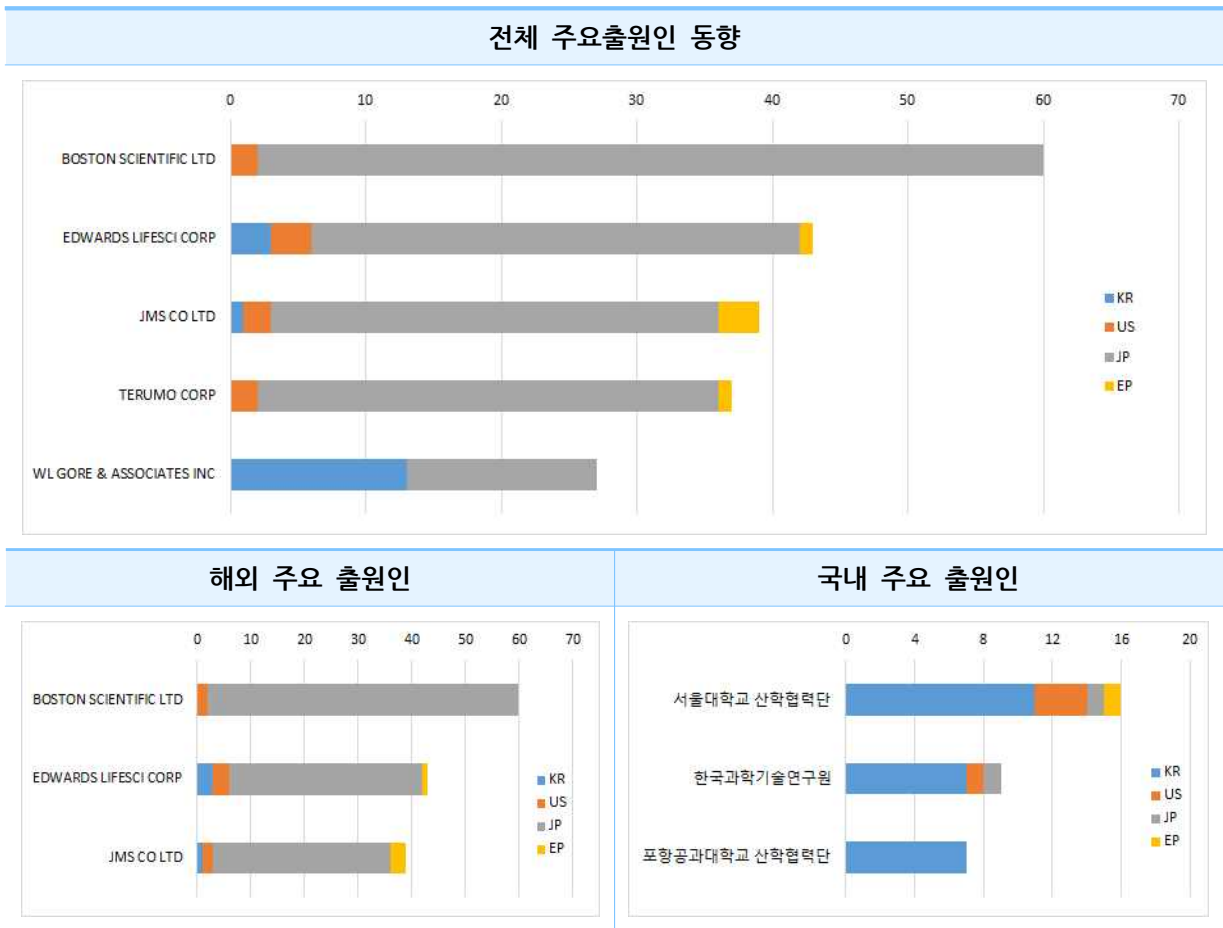
1구간(2012년~2015년)	2구간(2016년~2020년)

- Tissue Engineering, Stem Cell, 인공 밸브, Tissue Regeneration, 조직 재생, Muse Cell, Physical Property, 인공 판막, Tissue Reconstruction, Mesenchymal Stem Cell, Bioactive Gel, Ecm Material
- Tissue Engineering, Tissue Regeneration, Muse Cell, 인공 밸브, Stem Cell, Cultured Mesenchymal Cell, Pluripotent Stem Cell, Mesenchymal Tissue, 인공심장판막 디바이스, 인공 승모판, 조직 재생, 밸브 지지체

나. 주요 출원인 분석

- 재생의료 바이오 소재 전체 주요출원인을 살펴보면, Boston Scientific이 총 60건으로 가장 많은 출원 중
 - Edwards Lifesciences(미국), JMS(일본), Terumo(일본), 등 미국과 일본 기업의 출원 활발
- 재생의료 바이오 소재 관련 국내 주요 출원인으로는 서울대학교 산학협력단, 한국과학기술연구원, 포항공과대학교 산학협력단 등 대학 및 연구기관에 의해 주로 출원

[재생의료 바이오 소재 주요출원인]



(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Boston Scientific Ltd.

- Boston Scientific Ltd.는 미국 기업으로, 재생의료 바이오 소재와 관련하여 신체 내부 표면 및 조직에 적용하는 생분해성 또는 조직공학용 조성물 등을 제조 및 판매하고 있으며, 이와 관련된 도구를 다수 출원. 그 중 등록된 특허는 22건
 - 주요 특허들은 다양한 소재를 사용하여 수술 또는 이식 시 보다 생체적합성을 향상시키는 관련 기술 특허를 다수 출원하는 것으로 파악

[Boston Scientific Ltd. 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10231830 (2016.11.01.)	Kidney capsule leaflet material	인공 심장 판막을 구성하기 위해 신장 캡슐 조직 전단을 포함	
US8715339 (2011.11.21.)	Bioerodible endoprosthesis and methods of making the same	갈바니 침식에 의해 침식되는 내피화 및 치료효과 제공 생분해성 관내 인공 삽입물	
EP1855733 (2006.03.07.)	Microencapsulated compositions for endoluminal tissue engineering	신체 내부 표면에 적용하기 위한 조직 공학 조성물	
US8790920 (2008.01.29.)	Decellularized bone marrow extracellular matrix	탈세포화된 골수 세포외 기질을 포함하는 조성물	-
US10405975 (2016.09.22.)	Cultured cel leaflet material	인공 심장 판막을 구성하기 위해 배양된 세포 조직 전단을 포함	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Edwards Lifesciences Corporation

- Edwards Lifesciences Corporation는 미국에 본사를 두고 있는 기업으로, 인공 심장 판막 및 혈액학 모니터링을 전문으로 하는 기업이며, 인공 심장 판막과 관련된 특허를 다수 보유하고 있음

[Edwards Lifesciences Corporation 주요특허 리스트]

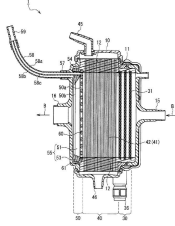
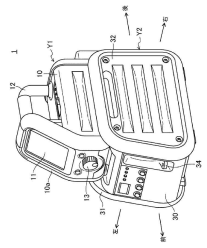
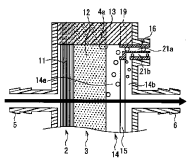
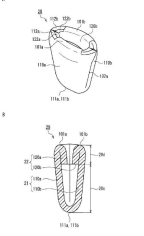
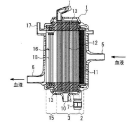
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US9675452 (2015.10.23.)	Artificial heart valve with scalloped frame design	이식 가능한 인공 판막	
JP6766078 (2016.05.27.)	경피적 전달용으로 구성된 심장판막 복구 디바이스	승모판첨의 접합을 개선하고, 승모판 역류를 감소 또는 배제하는 장치	
JP6427643 (2017.09.11.)	이식 후에 식별 가능한 외과 심장판막	이식 후 인공 심장 판막의 식별에 관한 문제 해결	
JP6655067 (2015.05.07.)	인공심장판막	지름 방향으로 수축 및 확장 가능한 인공심장판막	
JP6515088 (2014.05.20.)	인공심장판막 전달 장치	인공 밸브를 현관계를 통해 자연 밸브 부위에 전달하기 위한 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ JMS Co., Ltd.

□ JMS Co., Ltd.는 일본에 본사를 두고 있는 기업으로, 주로 수술용 장치 또는 인공폐를 제조 및 판매하고 있음. 인공폐와 관련하여 39건을 출원하여 27건이 등록되었음

[JMS Co., Ltd. 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP6728726 (2016.02.03.)	필터 내장형 인공폐	필터의 기포 포착 성능을 향상시킨 내장형 인공폐	
JP6382533 (2014.03.07.)	인공심폐 펌프 구동 장치	휴대 가능하고, 탈부착이 용이한 인공심폐 펌프 구동 장치	
JP6135769 (2014.09.24.)	필터 내장형 인공폐 및 그 제조 방법	필터 내장형 인공폐	
JP6102396 (2013.03.22.)	소포재와 그 제조 방법 및 저혈조	인공폐의 저혈조용 소포재	
JP6171376 (2013.02.07.)	필터를 내장한 중공사막형 인공폐	혈액 충전량을 낮게 유지하면서 필터막 면적을 넓은 필터 내장 인공폐	

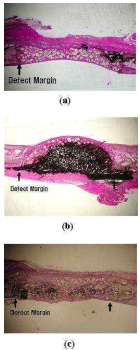
* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 서울대학교 산학협력단

- 서울대학교 산학협력단은 다분화능 줄기세포 또는 특정 펩타이드/단백질에 결합하는 바이오 소재와 관련된 특허를 다수 출원 중
 - 서울대학교 산학협력단은 특정 펩타이드에 결합하는 바이오 소재 기술에 있어서, 관련 특허를 국내, 미국, 유럽 등 다양한 국가에서 특허를 출원. 2006년에 다수의 출원이 진행됨 이후 간헐적으로 출원이 진행되었으며, 등록 건수는 15건으로 파악

[서울대학교 산학협력단 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US9388384 (2009.10.28.)	Mesenchymal stem cells produced from human pluripotent stem cells	인간 다능성 줄기세포로부터 중간엽 줄기 세포를 생산하는 방법	
KR0630903 (2006.06.01.)	표면에 골조직 형성 증진 펩타이드가 고정된 차폐막 및 임플란트	가교제가 결합된 표면에 세포부착유도 펩타이드 또는 조직성장인자 유래 펩타이드가 고정된 차폐막 및 임플란트	
KR0739528 (2006.02.03.)	제1형 교원질 부착 유도 펩타이드가 고정된 골이식재 및 조직공학용 지지체	제1형 교원질에 특이적으로 결합하는 펩타이드가 표면에 고정된 골이식재 및 조직공학용 지지체	
KR0757241 (2006.09.13.)	골조직 형성 증진 펩타이드가 함유된 골이식재	골형성단백질 및/또는 세포외 기질에서 유래된 펩타이드를 내부에 함유하는 골이식재	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국과학기술연구원(KIST)

- 한국과학기술연구원(KIST)은 성능이 향상된 의료용 소재 및 재료에 관한 기술 또는 이를 활용한 시스템 관련 기술과 관련된 특허를 질병 또는 단백질 변형 탐색이 가능한 바이오마커 관련 기술, 이를 측정하거나 오류 복구 관련 기술을 활용한 의료진단 솔루션 기술과 관련된 특허를 9건 출원하였으며, 등록된 특허는 8건을 보유

[한국과학기술연구원(KIST) 주요특허 리스트]


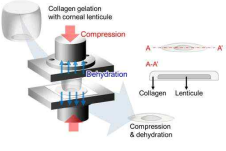
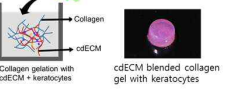
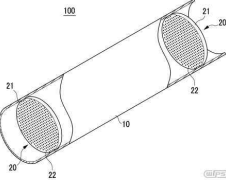
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP3517178 (2000.03.17.)	설폰산화 폴리에틸렌옥사이드가 결합된 생체 적합성 의료용 금속 재료 및 그 제조 방법	표면 개질된 의료용 금속 재료 및 스텐트/인공심장판막막/카테터	
KR0932688 (2007.07.06.)	인공혈관용 이중막 구조의 튜브형 다공성 스펀지 및 그의 제조방법	인공혈관용 이중막 구조의 튜브형 다공성 스펀지	
KR1094445 (2009.05.13.)	줄기세포에 대한 접착활성을 갖는 섬유아세포 성장인자의 재조합 단백질 및 이를 이용한 줄기세포의 배양방법	줄기세포의 분화 및 증식 연구, 조직공학 및 세포치료와 같은 재생의료 분야	
KR1371359 (2012.03.20.)	의수 제어를 위한 말초신경 인터페이스 시스템 및 방법	인공 의수를 제어할 수 있는 의수 제어를 위한 말초 신경 인터페이스 시스템 및 방법	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 포항공과대학교 산학협력단

- 포항공과대학교 산학협력단은 인공 각막, 인공 채장, 인공 혈관 등의 인공 조직의 제조 기술에 관한 특허를 보유하고 있으며, 해당 분야 관련 특허를 7건 출원하였으며, 6건의 특허가 등록된 것으로 파악

[포항공과대학교 산학협력단 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1974999 (2017.05.29.)	호흡기관 대체 삼차원 지지체의 제조방법	벨로우즈 프레임 및 환형 연골부를 포함하는 인공 호흡기관 대체제	
KR1857724 (2016.05.27.)	탈세포와 각막실질과 콜라겐을 함유하는 세포의 지지체 및 이를 포함하는 인공 각막 시트	렌티큘을 탈세포화 하여 얻어진 조직과 콜라겐 겔을 함께 압축시켜 얻어진 인공각막 시트	
KR1859654 (2016.05.27.)	각막 탈세포화 세포외 기질을 함유하는 각막 유래 세포의 지지체 및 이를 포함하는 인공 각막 시트	각막으로부터 얻어진 세포외 기질을 탈세포화 하여 얻어진 조직과 콜라겐 겔을 함께 압축시켜 얻어진 인공각막 시트	
KR1132746 (2010.03.26.)	면역 억제 기능을 가지는 인공 혈관, 인공 혈관을 이용한 채장, 및 인공 혈관의 제조 방법	국소적인 면역 억제 기능을 가지는 인공 혈관과, 인공 혈관을 이용한 인공 채장, 및 인공 혈관의 제조 방법	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 재생의료 바이오 소재 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.08으로 재생의료 바이오 소재 기술 분야에 있어서 독과점 정도는 낮은 수준으로 판단
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.60으로 해당 기술에 대하여 중소기업의 진입장벽이 다소 높고, 경쟁이 심한 것으로 파악

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Boston Scientific Inc. (미국)	60	2.7	0.03	1
	Edwards Lifesciences Corporation (미국)	43	1.9	0.05	2
	JMS Co., Ltd. (미국)	39	1.7	0.06	3
	Terumo Corporation (일본)	37	1.7	0.08	4
	WL Gore & Associates Inc. (미국)	27	1.2	0.09	5
	Depuy Products Inc. (미국)	26	1.2	0.10	6
	St. Jude Medical Inc. (미국)	24	1.1	0.11	7
	Nipro Corporation (일본)	21	0.9	0.12	8
	Cook Medical Technology LLC (미국)	20	0.9	0.13	9
	Medtronic Inc. (미국)	19	0.09	0.14	10
	전체	2,231	100%	CR4=0.08	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	245	60.5	0.60	
	대기업	6	1.5		
	연구기관/대학	154	38.0		
	전체	405	100%	CR중소기업=0.60	

(2) 특허소송 현황 분석

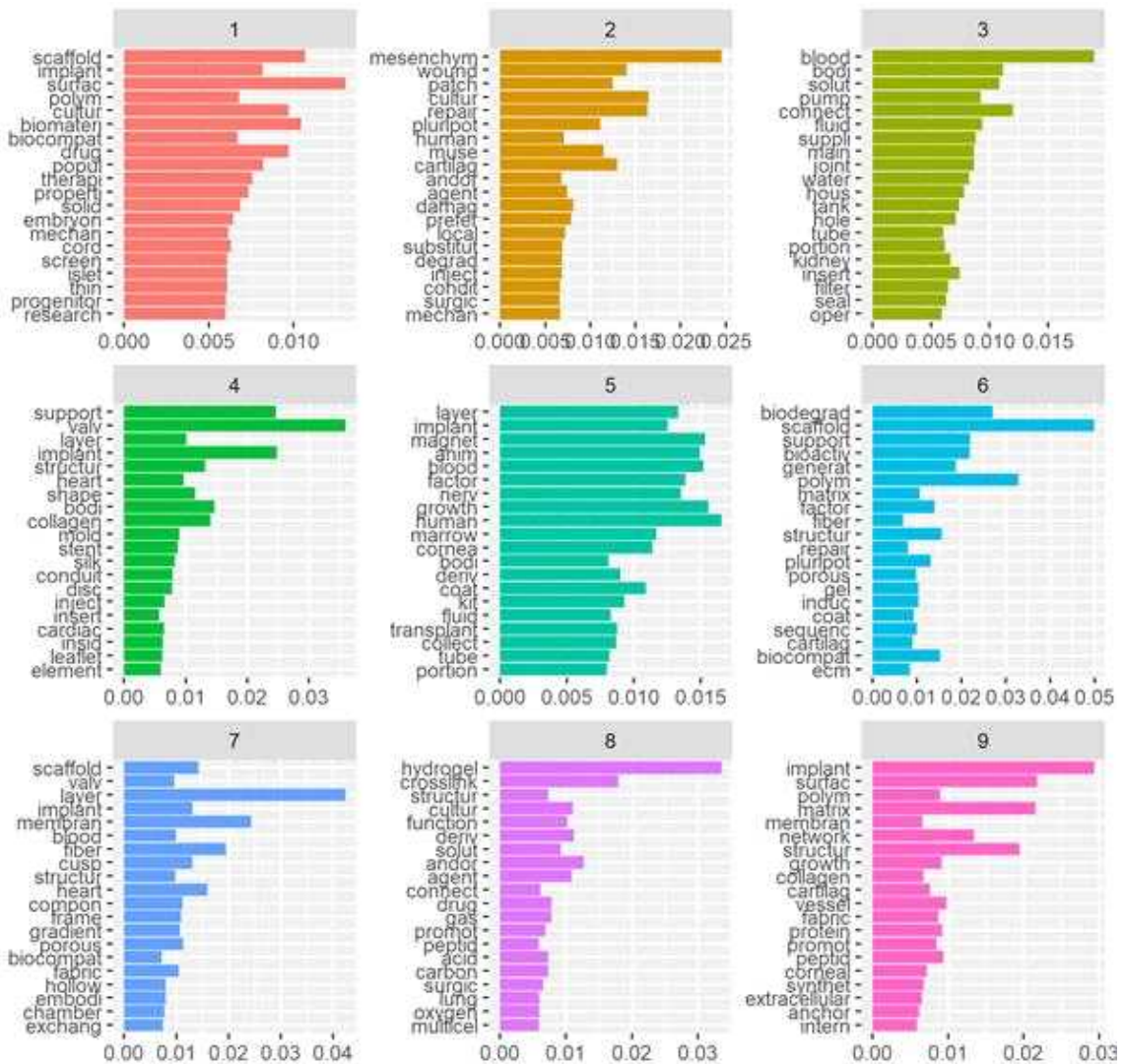
- 재생의료 바이오 소재 관련 특허소송 이력은 없는 것으로 조사됨

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 2,231건의 특허에 대해서 빈출단어 6,698개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[재생의료 바이오 소재에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA³⁴⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	scaffold implant surface polymer culture	<ul style="list-style-type: none"> • PLGA/hydroxyapatite composite biomaterial by gas bubble formation • Self-assembled thin film coating to enhance biocompatibility of materials • Methods for post-fabrication functionalization of poly(ester ureas) • Cellulose nanofibrillar bioink for 3D bioprinting for cell culturing, tissue engineering and regenerative medicine applications • Methods and compositions for ex vivo expansion of very small embryonic-like stem cells (VSELS) 	생체 적합성 향상을 위한 자기 조립형 복합 바이오 소재
클러스터 02	mesenchymal wound patch culture repair	<ul style="list-style-type: none"> • Medical devices and applications of polyhydroxyalkanoate polymers • Method and apparatus for printing biological tissues and organs • A manufacturing method of cartilage tissue reapiir composition • Method for differentiating cartilage cells, bone cells, nerve cells or fat cells from human inferior turbinate mesenchymal stromal cells • Methods of treatment with drug loaded polymeric materials 	복합 조직 임플란트의 인쇄 재료 및 인쇄 방법
클러스터 03	blood body solution pump connect	<ul style="list-style-type: none"> • Modular femoral stem and osteoconducting rod • The method produced of the teeth (it straightens the teeth in the Orthodontics when the part / teeth physician of the Chinese school being in good condition) • Continuous recycle typed dialysis system for portable artificial kidney • Kit for separating and concentrating a body fluid cell • A filter of injection device for medical use 	생체기관 연속 재생형 투석 시스템
클러스터 04	support valve layer implant structure	<ul style="list-style-type: none"> • Electricity a mat for medical treatment with the air tube insert break into pieces material process • Fermentation medium comprising traditional oriental medicine and method of preparing thereof • Method for composite cell-based implants • Porous implants and stents as controlled release drug delivery carriers • Acellular collagenous tissue and processing method of artificial valve comprising acellular collagenous tissue 	약물 전달 담체의 방출 조절이 가능한 다공성 임플란트

34) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 05	layer implant magnet animal blood	<ul style="list-style-type: none"> Flexible artificial retina devices Extract kit of buffy coat Linear drive and pump system, inb particluar an artificial heart Implantation type intraluminal artificial organ Animal embryo and fetal surgery for organ production 	조직 재생을 위한 동물 배아 및 그 제조 방법
클러스터 06	biodegradable scaffold support bioactive generate	<ul style="list-style-type: none"> Vectors and methods for generating vector-free induced pluripotent stem (iPS) cells using site-specific recombination Self-expandable biodegradable stent made of clad radiopaque fibers covered with biodegradable elastic foil and therapeutic agent and method of preparation thereof Generation of induced pluripotent stem (iPS) cells Microsphere-based materials with predefined 3D spatial and temporal control of biomaterials, porosity and/or bioactive signals Implant for repairing cartilage having outer surface layers of copolymer and ceramic material 	유도 만능 줄기 (iPS) 세포를 이용한 조직 및 기관 치료제
클러스터 07	scaffold valve layer implant membrane	<ul style="list-style-type: none"> Wholly implantable non-natural heart for humans Implantable one-piece heart prosthesis Hollow fiber membrane-type artificial lung An emergency signal transmission apparatus for artificial heart and a method of emergency signal transmission for artificial heart Method for preparing chitosan-ploxamer-acellular dermis semi-interpenetrating polymer networks for artificial skin production 	이식형 일체형 인공 기관 제조 기술
클러스터 08	hydrogel crosslink structure culture function	<ul style="list-style-type: none"> Bioresorbable fillable devices for tissue expansion and tissue regeneration Derivatives of sulfated polysaccharides, method of preparation, modification and use thereof Unitary surgical device and method Photo-crosslinked hydrogel material and preparation, composition, and applcation thereof photo-crosslinked hydrogel Self-assembling multicellular bodies and methods of producing a three-dimensional biological structure using the same 	광·가교 하이드로겔 제조기술
클러스터 09	implant surface polymer matrix membrane	<ul style="list-style-type: none"> Artificial vestibular organ system Surface modifications for enhanced epithelialization Implantable devices for musculoskeletal repair and regeneration Peptide having the ability to regenerate bone tissue and for binding to apatite Membrane and implant immobilized osteogenic enhancing peptides on the surface 	골 형성 가능 펩타이드 제조 기술

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 재생의료 바이오 소재 관련 특허의 주요 IPC 코드를 기반으로 조직 재생을 위한 ECM 구조 설계 기술 및 이식재료 및 소재 등 요소기술 키워드를 도출함

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61F) 혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철; 인체의 관상 구조를 개선 시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치	(A61F-002/00) 혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철, 즉, 신체의 각 부분을 위한 인공적 대용품 또는 대체물; 신체와 그것들을 결합하기 위한 기구; 인체의 관상 구조를 개선 시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치	-
	(A61F-002/02) 신체 내에 끼워 넣는 인공기관	조직 재생을 위한 ECM 구조 설계기술
	(A61F-002/06) 혈관	손상 보호용지지 인공기관 설계기술
	(A61F-002/24) 심장밸브	인공 심장 판막의 구조 설계
	(A61F-002/28) 골	생체 적합성 뼈 조직 이식재
	(A61F-002/44) 척추를 위한 것	-
	(A61F-002/82) 인체의 관상 구조를 개선시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치	-
(A61L) 재료 또는 물건을 살균하기 위한 방법 또는 장치 일반; 공기의 소독, 살균 또는 탈취; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드 또는 수술용품의 화학적 사항; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드, 또는 수술용 물품을 위한 재료	(A61L-027/00) 보철 또는 보철의 피복을 위한 재료	심혈관계 조직배양용 소재
	(A61L-027/36) 부정형 조성물 성분 또는 그 반응 생성물을 함유하는 것	-
	(A61L-027/38) 동물세포	-
(A61M) 인체 내부 또는 표면에 매체를 도입하기 위한 장치	(A61M-001/02) 수혈장치	-
	(A61M-001/10) 혈액펌프; 인공심장; 기계적 순환을 보조하는 장치	-
	(A61M-001/14) 투석시스템; 인공신장; 혈액 산소화장치	-
	(A61M-001/18) 중공 섬유형의 것	-
(C12N) 돌연변이 또는 유전공학; 유전자 공학과 관련된 DNA 또는 RNA, 벡터	A61M-001/36) 인공이 아닌 순환기계의 측관에 있어서 혈액의 다른 처리	-
	(C12N-005/00) 인체, 동물 또는 식물의 미분화세포, 예. 세포주; 조직; 그것의 배양 또는 유지; 그것의 배지	-

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[재생의료 바이오 소재 분야 요소기술 도출]

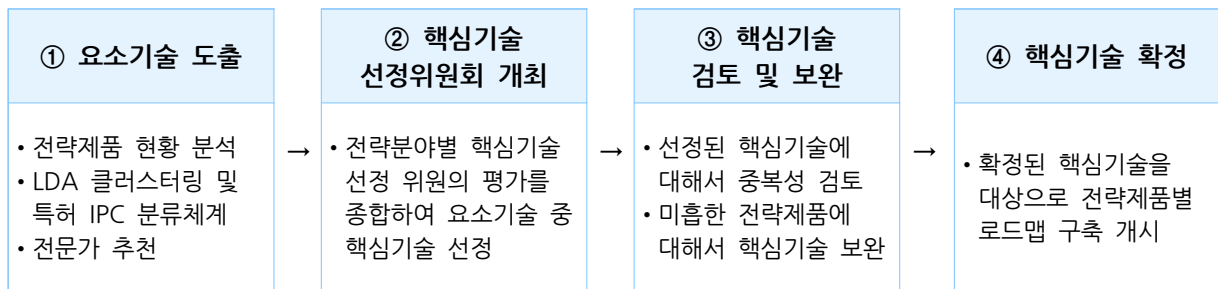
요소기술	출처
공학적 방법으로 제작된 조직의 이식용 조직재생치료제	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
골 형성 가능 펩타이드 제조 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계
광-가교 하이드로젤 제조 기술	특허 클러스터
면역억제능을 가진 조직재생치료제	전문가 추천
복합 조직 이식재의 3D 프린팅 기술	특허 클러스터
비세포기반 심금보호 유도기술	IPC 분류체계, 전문가 추천
순환계 조직의 연속 순환 가능 기술	특허 클러스터
암 오가노이드 연계 면역세포 제조기술	전문가 추천
약물 방출 조절이 가능한 다공성 이식재 제조 기술	특허 클러스터
유도 만능 줄기 (iPS) 세포를 이용한 조직/기관 치료 기술	특허 클러스터
자기조직화 다세포 구조 설계 기술	특허 클러스터, 전문가 추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 단기개발 가능성

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[재생의료 바이오 소재 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
재생의료 제품	체세포 치료제	자가세포, 동종세포 또는 이종세포를 체외에서 배양, 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품 또는 의약품의 제품화 기술
	면역세포 치료제	수지상세포(dendritic cell), 자연살해세포(NK cell), T세포 등을 이용해 체내 면역반응을 활성화시켜 질병을 치료하는 의약품 또는 의약품의 제품화 기술
재생의료 소재	치료용 유전물질	질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함 하고 있는 의약품 또는 의약품의 제품화 기술
	유전자전달 벡터	치료유전자를 환자의 세포 안에 이입시켜 대상세포의 유전적 변형을 통해 유전적 질환을 치료하거나 예방하기 위한 기술 또는 제품화 기술
	3D바이오 프린팅	세포 부착이 가능한 생체재료를 사용하여 3차원 구조의 세포 지지체를 만들거나, 기하학적인 패턴에 세포를 분사할 수 있는 프린트 또는 프린트의 제품화 기술
재생의료 기타	세포보존 및 운송	살아있는 세포의 기능을 유지하면서 살아있는 세포를 보존하기 위한 세포 보존 방법 및 운송 관련 기술 또는 제품화 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 재생의료는 흔한 질병에서부터 희귀한 질병까지 치료할 수 있는 높은 잠재력을 가지며 최근 3D 바이오프린팅의 발달로 기존보다 쉽고 저렴하게 조직 구조 제작 가능
- 기존 의생명 분야 이 외에 장비, 장치, 및 측정기기 그리고 모델링(수치) 등 재생의료 바이오 소재 생산을 위한 기술개발 필요
- 세포치료제, 면역세포 치료제 등 난치성, 퇴행성 질환 및 항암치료를 위한 의약품의 제품화를 위한 기술개발 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[재생의료 바이오 소재 기술개발 로드맵]

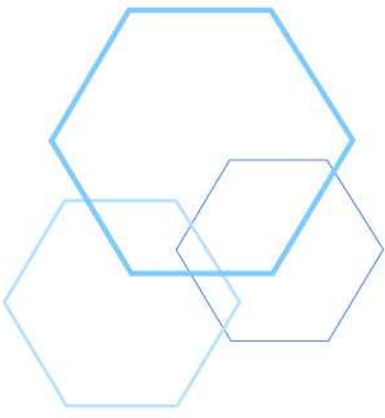
재생의료 바이오 소재	세포치료제, 면역세포 치료제 등 난치성, 퇴행성 질환 및 항암치료를 위한 의약품의 제품화			최종 목표
	2021년	2022년	2023년	
체세포 치료제				환자 맞춤형 체세포 치료제 개발
면역세포 치료제				환자 맞춤형 면역세포 치료제 개발
치료용 유전물질				유전적 결함 교정 치료용 물질 개발
유전자전달 벡터				유전자 발현 및 전달 효율성 최적화
3D바이오 프린팅				인공조직 및 인공장기 제작을 위한 3D 바이오 프린팅 개발
세포보존 및 운송				세포의 고농도, 장기간, 안전한 보관

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[재생의료 바이오 소재 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심 기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
재생의료 제품	체세포 치료제	난치성 질환에 대한 차세대 체세포 치료제 개발	신규 유도물질 확보	형질전환 효율 상승 인자 확보	생산 안전성 연구	환자 맞춤형 체세포 치료제 개발	기술혁신 산학연 상용화
	면역세포 치료제	부작용을 최소화한 항암 면역세포 치료제 개발	1자연살해 세포 최적 증식조건 확립	항암활성 배양조건 확립	세포 제어 기술의 최적화	환자 맞춤형 면역세포 치료제 개발	기술혁신 산학연 상용화
재생의료 소재	치료용 유전물질	퇴행성 난치성 질환 극복을 위한 치료용 유전물질 개발	유전자 전달효율 및 발현 최적화	세포주 제조 및 선별, 유효농도 최적화	유전물질 유효성 및 안전성 평가	유전적 결함 교정 치료용 물질 개발	기술혁신 산학연
	유전자전달 벡터	최적의 벡터 디자인 및 선택	벡터 제작 및 제조	유전자 발현조절 및 벡터 재조합 기술	벡터 유효성 및 안전성 평가	유전자 발현 및 전달 효율성 최적화	기술혁신 산학연
	3D바이오 프린팅	다양한 인체조직 및 장기 제작을 위한 3D프린팅 공정기술	조직특성 적합 프린팅 공정조건 확립	3D바이오 복합지지체 개발	생체적합성 및 유효성 검증	인공조직 및 인공장기 제작을 위한 3D 바이오 프린팅 개발	기술혁신 산학연
재생의료 기타	세포보존 및 운송	세포 동결기술 및 세포보관 용기 기술	면역세포 등 분리 기술	세포 생존력 고려 세포냉각 기술	세포 종류별 보관용기 개발	세포의 고농도, 장기간, 안전한 보관	기술혁신 창업형



전략제품 현황분석

기능성 화장품



기능성 화장품

정의 및 범위

- 기능성 화장품이란 일반적으로 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여된 화장품을 의미
- 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품, 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 및 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품(화장품법 제2조)

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 기능성 화장품 세계 시장규모는 2018년 117,649백만 달러에서 향후 2024년에는 197,687백만 달러 규모까지 성장할 것으로 전망 • (국내) 기능성 화장품 국내 시장규모는 2018년 75,544억 원에서 향후 2024년에는 284,033억 원 규모까지 성장할 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 정밀화학의 한 분야로 기술집약적 산업이며 다품종 소량생산 체계로 중소기업 참여도가 높고 브랜드 관리가 중요 • 제품 교체주기가 짧고 소비층이 다양하여 다품종 소량생산이 적합하며 ODM 등 위탁생산을 활용 시 제조시설이 없이 소규모 자본으로 시장진입이 용이
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 종합발전계획(보건복지부) : 화장품 수출 세계 3대 강국으로 도약지원 • 국제화장품규제당국자협의체(ICCR) 정회원 가입 등 국제 신인도 향상 • 천연화장품 정의 신설 및 천연·유기농화장품 인증제도 도입 	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망 • 안티폴루션 광케어, 항산화 소재함유 한 기능성 화장품 및 이와 관련된 디바이스 개발 등의 융합 코스메틱 기술 부상
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Croda, L'Oreal, Estee Lauder, Shiseido, P&G • (대기업) 아모레퍼시픽, LG생활건강 • (중소기업) 코스메카코리아, 클리오 	<ul style="list-style-type: none"> • 미백 기능성 소재 및 제품화 • 자외선 차단 소재 및 제품화 • 주름개선 기능성 소재 및 제품화 • 복합 기능성 소재 • 아토피개선 소재 및 제품화 • 탈모방지 소재 및 제품화

중소기업 기술개발 전략

- 글로벌 화장품 R&D 시장은 안티에이징을 위한 융복합 기술의 집합체로 거듭나고 있음
- 고령화로 안티에이징에 대한 니즈가 더욱 강화되고 있으며 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망
- 의료, 제약의 기술이 접목된 의약품처럼 뛰어난 효능을 지닌 기능성 화장품 개발 필요

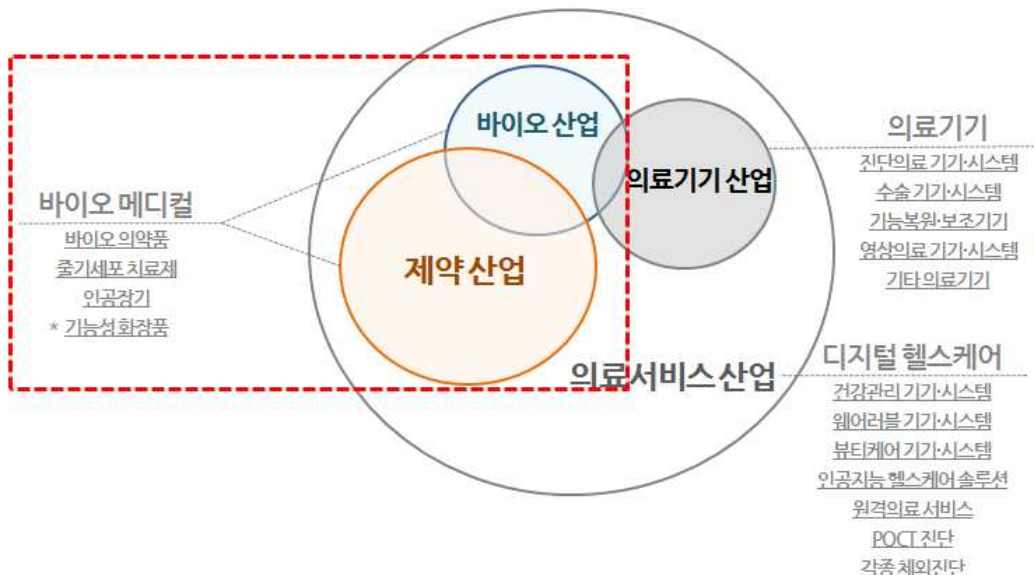
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 기능성 화장품이란 일반적으로 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여된 화장품을 의미
 - 미백화장품은 색소 침착과 항산화 작용을 막아 피부 톤을 환하고 밝게 해주는 데 효과적인 기능성을 제고하는 화장품
 - 주름개선 화장품은 피부 재산능력을 강화시켜 피부 노화를 방지하는 데 효과적인 화장품
 - 자외선차단 화장품은 자외선으로부터 피부를 보호해주고 피부를 곱게 태워주는 기능을 제공하는 화장품
 - 이 외에 탈모방지 개선, 트살 개선 등의 기능성을 제공하는 화장품소재 및 완재 화장품
- 화장품 원료에 대한 안전성 및 유효성을 확보하고자 화장품법 제4조에서 기능성 화장품과 국내에 최초로 도입되는 원료에 대해서는 식품의약품안전처장에게 안정성·유효성 심사 또는 그 원료의 성분에 대한 규격 및 안전성 심사를 받도록 규정
 - 기능성 화장품은 경우에 따라서 ‘더마코스메틱’ 또는 ‘코스메슈티컬’ 등으로 불리기도 하며, 일반적으로 기능적 유효성분에 대한 효과가 일반화장품 비해 높은 화장품을 지칭함

[바이오헬스 산업 내 기능성 화장품 위치]

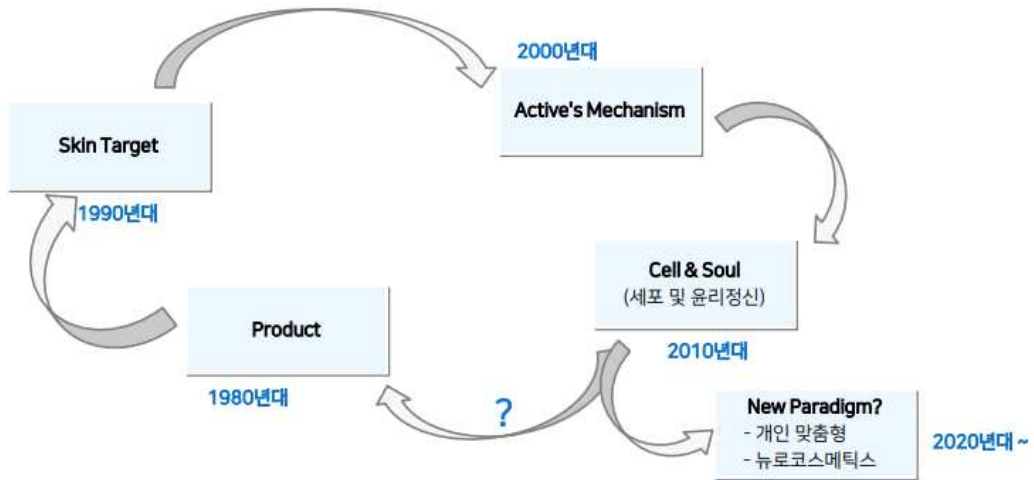


* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오헬스산업 이슈 진단(한국과학기술기획평가원, 2017.12)
 * (주)웍스 재구성

(2) 필요성

- 고령화로 안티에이징에 대한 니즈가 더욱 강화되고 있으며 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망
 - 국내 기능성 화장품 시장은 규제 완화로 타 업종의 화장품 진입 가속화(제약, 패션, 식품회사 등), 기능성 화장품에 최적화된 유통 채널의 성장 및 기업 간 협력, 인수 합병 증가가 활발해지고 있음
 - 글로벌 화장품 R&D 시장은 안티에이징을 위한 융복합 기술의 집합체로 거듭나고 있음
 - 또한 화장품은 연구에서 사업화까지의 기간이 의약품에 비해 짧으며, 이에 더해 감성적인 요소가 중요한 화장품 산업의 특성상, 과학적 심리학 연구와 신경 과학의 융합으로 개인맞춤형과 뉴로코스메틱스까지 확장될 전망

[화장품, 새로운 패러다임 전환]



* 출처 : 글로벌코스메틱연구개발사업단, 메리츠증권증권 리서치센터

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 기능성 화장품은 소재에 의해 차별화가 이루어지기 때문에 화장품 소재 중심의 가치사슬이 중요함. 특히 복합 기능성 화장품의 수요가 늘고 있는 만큼, 다기능성 화장품 소재 개발이 시급하며, 동시에 소재의 효능과 안정성을 모두 충족시킬 수 있는 우수한 소재에 대한 연구개발도 필요
 - 소재를 개발하고 생산하는 업체는 대부분이 벤처기업이며, 벤처기업 중 일부는 생명공학 관련 사업으로 획득한 기술을 토대로 바이오화장품 소재를 개발하여 소재산업의 전방산업인 화장품 제조업체에 공급하고 있음
 - 생명공학 관련 산업으로는 줄기세포배양산업, 식물세포 및 조직배양 산업 그리고 생체 적합조직 공학산업 등이 있음

[기능성 화장품 분야 산업구조]

후방산업	기능성 화장품 분야	전방산업
기능성 식품 소재 제조업, 유기농업, 축산업, 의료업, 제약업, 천연물제조업	화장품 소재 제조업, 천연물 제조업, 코스메슈티컬 관련 사업, 생명공학 관련 산업 (줄기세포, 미생물 배양 등)	화장품 산업, 미용서비스 산업, 의료 서비스 산업

(2) 용도별 분류

- (고시형 원료 및 제품) 「건강기능식품 공전」에 등재되어 있는 원료로, 공전에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정 절차가 필요 없으며 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등), 고시형 원료가 등재되어 있음
 - 현재 고시형 영양소는 비타민 및 무기질 25종, 필수지방산, 단백질, 식이섬유로 총 28종의 원료, 그 외 고시형 원료는 홍삼을 비롯하여 오메가3, 쏘팔메토, 은행잎추출물 등 34종이 고시형 원료로 등재되어 있고 이를 이용한 건강기능식품들이 제조되어 판매되고 있음
- (개별인정형 원료/제품) 「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 별도로 인정한 원료를 말함
 - 이 경우, 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 원료를 제조 또는 판매할 수 있고 2018년 12월 기준으로 약 590여 건의 기능성 원료가 등재되어 있음

[국내 화장품산업 가치사슬]

유형	원료 공급자	원료 및 부자재 제조업자	계약 제조업자 (ODM/OEM)	완제품 브랜드 업체	유통업자	최종 소비자 (수출/내수)
경쟁력 수준	上	下 (원료 제조업자) 上 (부자재 제조업자)	上 (대형 ODM 업체) 下 (영세 OEM 업체)	上 (상위 그룹계열사) 中 (기타 브랜드업체)	中 (백화점, 인적판매) 上 (온라인 등 신채널)	中
현황	<ul style="list-style-type: none"> 원료 수입은 1990년대 90% 수준에서 현재는 약 80% 정도를 수입에 의존 주 매출처가 바스크 등 글로벌 화학회사 기존 화학원료 대비 천연유래성분 부상 나고야 의정서 발효 후 극산 생물소재 확보가 시급 	<p>[원료 제조업자]</p> <ul style="list-style-type: none"> 수많은 대체재로 진입장벽이 낮음 대체로 국내 모은 화장품 생산 업체에 원료를 납품 <p>[부자재 제조업자]</p> <ul style="list-style-type: none"> 주로 용기용품 업체 다품종 소량생산에 높은 기술력과 실적 단, 대기업계열사 등 상위업체가 45% 시장점유의 문제 	<ul style="list-style-type: none"> 시장의 50% 이상의 비중을 한국콜마와 코스맥스가 과점 대형 ODM 업체의 기술, 협상력이 탁월하여 진입장벽 높음 ODM/OEM 시장이 확대될 전망 나머지 200여 개의 업체는 대부분 영세 브랜드 업체와의 관계는 시장에서 합리적으로 결정됨 	<ul style="list-style-type: none"> 아모레퍼시픽과 LG생활건강이 각각 국내 시장의 32%, 13%로 시장을 견인 대부분의 업체들은 시장, 공간 등에 따라 사업 불확실성 직면 예> '15년 월브랜드 샵 실적의 양극화 발생 	<ul style="list-style-type: none"> 유통채널의 다양화 백화점, 방운판매는 저성장 중 브랜드샵, 인터넷 및 모바일 쇼핑 등 중저가 경쟁이 치열 중국도 온라인 판매가 '15년까지 연평균 54% 기대, 그 외 다양한 유통채널 등장 	<ul style="list-style-type: none"> 내수는 경기침체와 맞물려 중저가 소비패턴이 확산 중 인터넷과 모바일 세대의 소비증가 해외는 중국시장 비중이 절대적 단, 중국 시장은 분산되어 있음 - 1위 로레알이 14%이며, 나머지 업체들은 5% 이하

* 출처 : 화장품 기술개발 동향 및 정책 방향(㈜실선전략연구소, 2017)

◎기술별 분류

- 기능성 화장품은 피부미백, 주름개선, 자외선차단, 태닝, 모발의 색상 변화-제거 및 영양공급, 기능약화방이나 개선에 도움을 주는 제품 등을 의미
- 일반 화장품보다 특정한 기능을 강조한 화장품으로 피부미백, 주름개선, 자외선차단의 기능이 강조된 화장품이 가장 많이 사용되고 있으며, 이중기능성 제품 중에는 미백과 주름개선의 기능을 혼합한 제품이 가장 많이 사용

[기능성 화장품의 개념도]



- 미백 기능성 화장품 : 나이아신 아마이드, 닥나무 추출물, 아스코빌 글루코사이드, 아스코빌 테트라 이소팔미테이트, 알부틴, 알파-비사보롤, 에칠 아스코빌 에테르, 유용성 감초 추출물 등의 소재원료 및 로션, 액상제품, 크림, 부착형 완제 화장품
- 자외선차단 기능성 화장품 : 글리세릴 PABA, 트로메트리졸, 트로메트리졸 트리실록산, 디갈로일 트리올리에이트, 디메칠 코디에틸 벤잘말로네이트, 4-메칠벤질리덴 캄퍼, 멘틸 안트라닐레이트, 벤조페논 3/4/8, 부틸 메톡시 다이벤조일메탄, 비스-에칠 헥실 메톡시 신나메이트, 에칠 헥실 트리아존 등의 소재 및 로션, 액상제품, 크림, 부착형 완제 화장품
- 주름개선 기능성 화장품 : 레티놀, 레티닐 팔미테이트, 아데노신, 아데노신액 (2%), 폴리 에톡실레이티드 레티나마이드 등의 소재 및 로션, 액제, 크림 등의 부착형 완제 화장품
- 복합기능성 화장품 : 알부틴·아데노신, 나이아신 아마이드·아데노신, 유용성 감초 추출물·아데노신, 알부틴·레티놀 등의 합성소재 및 로션, 액상제품, 크림, 부착형 화장품, BB 크림, 등의 부착형 완제 화장품

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 증거주의 및 기술융복합화 확산

- 화장품 기술의 발전으로 효능이 지속적으로 향상되어 왔으며 기능성 화장품은 화장품의 중요한 영역으로 자리 잡게 되었으나 한편으로 이에 대한 과도한 마케팅으로 인한 소비자 불신이 증가 하면서 기술적 특성에 대한 명확한 근거제시를 기대하는 과학적 증거주의가 확산
 - 황사 및 기후 변화, 오염 등 환경적 변화에 대한 불안 등도 효능과 안전성에 대한 과학적 근거에 대한 요구가 높음
 - 향후, 화장품의 기능과 안정성에 관한 근거를 명확하게 제시할 수 있는 화장품 개발 및 마케팅 방식이 더욱 더 강화될 것으로 전망
 - 다양한 분야에서 이뤄지고 있는 과학기술의 융복합화는 화장품 R&D에서도 활성화되고 있으며, 특히 IT, BT, NT 등 첨단기술을 중심으로 시너지를 만들어낼 수 있는 기술융합과 이를 통한 다양한 제품의 융복합화 가능성에 대한 기술개발이 활발
 - 의료, 제약의 기술이 접목되어 의약품처럼 뛰어난 효능을 지향하는 코스메슈티컬 시장의 빠른 성장이 기대되고 있으며, Naturaceuticals, Beauty supplements, Nutricosmetics 등으로 다양하게 불리고 있는 식이화장품 시장도 크게 성장

◎ 수출기회 확대 및 천연, 바이오소재 화장품시장의 성장

- 전 세계 FTA 체결국의 지속적인 증가, 국제금융시장의 연결성 증대 및 다국적 기업의 생산 네트워크 활성화 등으로 인해 각국의 경제활동 간 상호영향력과 세계시장에 대한 효과적 대응의 필요성이 증대
 - 수출기회의 증가와 함께 경쟁도 글로벌 선진기업과의 경쟁으로 그 강도가 강화되고 있으며, 글로벌 경쟁력을 갖추지 못하면 생존할 수 없는 상황으로 전개
 - 중국 의약화장품 시장 내 로컬 브랜드의 집중도는 상대적으로 낮은 편이며 향후 중국 소비자의 구매력 향상 및 피부 트러블에 대한 관심이 높아지면서 크게 확대될 전망
 - 지구온난화 및 이상기후 현상 증가, 환경오염으로 인한 생태계파괴 및 인체에 대한 유해성 증가로 친환경 제품개발 및 소비에 대한 인식이 전 세계적으로 확산기술을 적용하여 만들어진 화장품 소재 시장이 급격한 성장세를 보일 것으로 전망

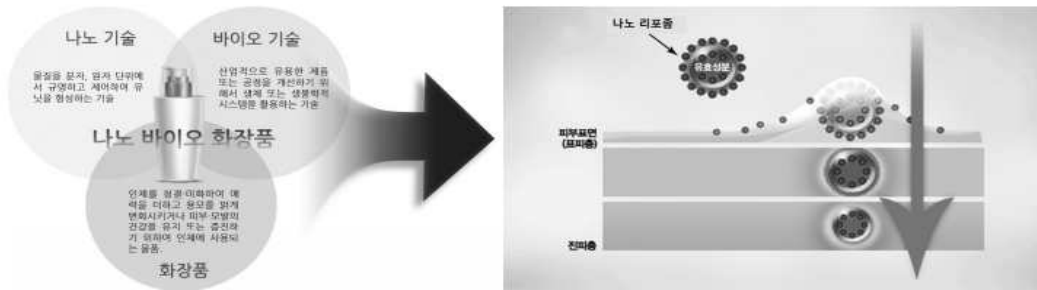
◎ 평가기술관련 분야 부상

- 평가기술과 관련하여 최근 부상하는 분야는 피부/안점막 화장품 효능의 동물시험대체, 인공피부를 활용한 평가기술, 세포활용 In-Vitro 평가법
 - 동물실험을 대체할 컴퓨터 시뮬레이션과 줄기세포를 이용한 독성평가가 대안으로 떠오르고 있으며, 독성유전체학과 생물정보학을 결합한 차세대 독성 스크리닝 기법에 대한 연구가 활발
 - 인체안전성 평가기술로는 개개인의 피부 유형을 대표할 수 있는 피험자 선택과 상용화 시 시장 내 안정성 예측방법 등 평가기술 개발연구의 필요성이 높아지고 있으며, 이와 관련한 대체연구 방법으로 3D 인공 피부배양 및 평가기술 등이 주목
 - 항노화 영역에서 주름개선과 관련, 분자적 타겟의 조절 물질을 탐색하는 데 필요한 in vitro 평가법, 미백 영역에서는 실제 피부환경과 유사한 조건을 만드는 공동배양 시스템이나 인공피부 모델을 이용한 평가법에 대한 연구가 중시되고 있으며, 항노화 피부활성 평가에는 시스템생물학적 기법을 도입하여 in vivo와 상관성이 높고 화장품의 효능과 독성을 예측할 수 있는 in vitro 분석 시스템을 구축하기 기술개발이 활발
 - 자외선 차단 평가기술로는 자외선 차단력 자체 뿐 아니라 화장품 도포 후 지속력, 땀과 물에 대한 내수성 등의 다양한 효능이 있어 이를 규격화하고 인체와 상관성이 높은 in vitro 자외선 차단제 평가방법의 개발이 요구되고 있고, 경피 전달 평가기술로는 동물조직을 활용하지 않고도 고기능성 화장품 개발에 필요한 인체의 피부흡수율을 평가하기 위한 평가 연구가 필요하며 관련 연구가 활발히 진행 중임

◎ 나노복합소재를 이용한 고기능성 화장품의 부상

- 고기능성 나노화장품이란 나노 사이즈의 크기를 갖는 나노바이오입자 구조체를 함유한 화장품으로, 나노바이오 입자를 활용하여 활성물질을 탐지하고 피부에 흡수시켜 피부 재생 및 기능을 향상시키거나 또는 피부에 도포하여 자외선, 적외선, 미세먼지 등 외부의 유해 광선이나 물질을 차단하는 등 피부의 보습, 향상성을 유지해주는 특별한 화장품
 - 고기능성 화장품에 포함하는 활성물질 원료로는 화학적 활성물질과 천연 활성물질이 있는데, 천연 활성물질은 화학적 합성물에 비해 기능성이 우수하며 부작용이 적고 생체적합성 및 안전성이 높은 환경 친화적인 물질로 알려져 있어 천연 활성물질을 이용한 화장품에 대한 소비자들의 요구가 증가
 - 나노기술이 접목되어 최근 큰 주목을 받고 있는 코스메슈티컬 사업은 의학적으로 검증된 기능성 성분을 이용해 기능성 화장품에서 나아가 피부 질환 치료를 돕는 치료화장품으로서 차세대 고부가가치 성장 분야로 주목

[나노바이오 화장품의 개요]



* 출처 : 나노복합소재를 이용한 천연활성물질 기반 고기능성 화장품(한국산업기술평가관리원, 2019.03)

[글로벌 화장품 소재 트렌드]

트렌드	주요내용
기능성	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 화학기업이 화장품 기능성 소재 및 트렌드 선도 다양한 관점의 연구를 통해 미백 기능성 원료 개발 중
바이오	<ul style="list-style-type: none"> 생명공학기술을 이용하여 생체 유래 기능성 원료 개발 제약기업의 기술을 바탕으로 한 화장품 산업 진출 증가
안정성	<ul style="list-style-type: none"> 인체에 무해한 천연원료를 이용한 화장품 개발이 활발 천연물 소재를 이용한 특허도 증가하는 추세
나고야 의정서 내용 준수	<ul style="list-style-type: none"> 당사국 증가로 유전자원 취득기업의 원료 수입에 영향 당사국별 법이 상이하며 최종 확정되지 않아 대응이 어려움

* 출처 :2018 글로벌 화장품 산업 백서(대한무역투자진흥공사, 2018.10), 재인용

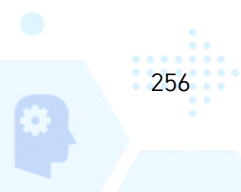
◎ 주요국별 화장품 정책 및 규제

- (보건복지부) '17.3월 발족한 '화장품산업 발전기획단'(산·학·연 전문가 43명)의 31회 분과회의와 워크숍을 통해 '17.12월 '화장품 종합발전계획' 및 '18.3월 '동 정책 시행계획'을 발표했으며, '19.12월에는 '미래 화장품산업 육성방안'을 심의 및 확정
 - '화장품 수출 세계3대 강국으로 도약'이라는 비전 달성과 이를 달성하기 위한 4개 과제(연구개발, 시장진출, 산업인프라, 제도개선), 11개 세부 추진전략으로 구성
 - 또한 '19년 12월 발표한 'K-뷰티 미래화장품 육성방안 주요대책'을 살펴보면, 기초소재 및 신기술 연구개발, 규제혁신, 해외진출 지원, 인프라 지원 등으로 구성되어 있음
- (미국) 미국에서 유통되는 모든 화장품은 FDA가 요구하는 조건에 부합된 레벨을 부착하여야 하며, 의약품으로 분류되는 경우 FDA의 사전승인이 필요함
 - 여드름, 비듬, 습진 또는 피부 염증의 치료와 관계된 모발 복원, 피부 보호제, 고통 경감, 노화방지의 기능이 있다면 의약품 혹은 화장품 겸 의약품으로 분류
 - 2018년 미국 의회에서 대마초의 일종인 헴프(hemp) 성분을 사용하도록 허용하는 법안 'Farm bill'이 통과되면서 연방법에서 헴프 추출물에 대한 규제 완화되며, 헴프(hemp) 성분을 함유한 뷰티 제품 판매의 합법화되었음

- (유럽) 유럽에서는 Cosmetic Products Notification Portal(이하 CPNP)을 운영하고 있으며, EU 화장품 규정 No.1223/2009에 의해 EU 시장에 판매되기 위해서는 수출 전 CPNP 등록이 필수임
 - CPNP 과정은 크게 RP 지정 및 라벨링/ 성분 및 라벨 검토/ 제품정보파일 작성 및 등록으로 나뉘며, 과정별 필요서류가 상이

- (일본) 일본에서는 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(약칭: 의약품의료기기등법)’에 의해 규제
 - 일본 내에서 제조한 제품이나 해외에서 수입한 제품을 화장품으로서 일본시장에 출시하기 위해서는 ‘화장품 제조판매업 허가’나 ‘화장품 제조업 허가’의 취득 등이 필요

- (중국) 화장품은 중국식품의약품감독관리총국인 China Food & Drug Administration(이하 CFDA)에서 총괄 관리하고 있으며, 화장품관리감독조례(초안)/ 안전기술규범/ 화장품 라벨 관리방법/ 기사용 화장품 원료 목록의 법규를 기초로 하여 관리하고 있음



나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 기능성 화장품 세계 시장규모는 2018년 117,649백만 달러로 추산되며, 연평균 9.5%씩 성장하여 2024년에는 197,687백만 달러 규모를 형성할 것으로 전망
 - 특히, 전 세계적으로 건강한 피부에 대한 욕구 확산, 기대수명 연장과 노화방지에 대한 욕구, 소비 연령층이 다양하기 때문에 타 화장품 대비 지속적인 수요 창출이 가능해 기능성 화장품이 시장 성장을 이끌 것으로 전망

[기능성 화장품의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	117,649	127,191	137,506	150,569	164,873	180,536	197,687	9.5

* 출처 : 화장품 산업분석(Euromonitor 및 키움증권 리서치, 2019.02), (주)웍스 재가공

(2) 국내시장

- 기능성 화장품 국내 시장규모는 2018년 75,544억 원으로 추산되며, 연평균 23.8%씩 성장하여 2024년에는 284,033억 원 규모로 형성할 것으로 전망
 - 미백·주름·자외선차단 중 한 가지 기능을 나타내는 제품의 생산실적은 2조 2,885억 원으로 '17년(1조 9,491억원) 대비 17.4% 증가한 반면, 두 가지 이상 기능을 가진 제품의 생산실적은 전년 대비 3.0% 감소
 - 이러한 화장품 생산실적을 살펴보면 동남아, 유럽 등 화장품 수출 국가가 다변화되고 있으며, 기능성 화장품 산업 위주로 꾸준한 성장세가 이어지고 있다는 것이 주요 특징임

[기능성 화장품 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	75,544	95,032	120,917	149,695	185,322	229,429	284,033	23.8

* 출처 : 화장품 산업분석(Euromonitor 및 키움증권 리서치, 2019.02), (주)웍스 재가공

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 기능성 화장품은 한국이 최고기술국으로 평가되었으며, EU는 우리나라 최고기술 대비 95.4%의 기술수준을 보유하고 있으며, 우리나라와의 EU의 기술격차는 0.2년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 우리나라 기술경쟁 대비 89.9%, 기술격차는 0.8년으로 평가
 - 한국>EU(95.4%)>미국(94.4%)>일본(83.8%)>중국(70.7%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)³⁵
 - 기능성 화장품은 6.91의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 고령화 사회 진전으로 항노화 시장 성장




- 젊은 외모를 유지하고 우아하게 나이 들어가는데 대한 소비자의 관심으로 노년층이 증가함에 따라 코스메슈티컬의 수요는 증가할 것으로 전망
 - 노인 인구의 증가는 노화방지 제품의 수요 증가와 정비례하며, 노화방지 제품은 코스메슈티컬 사업에 핵심 제품이기 때문에 코스메슈티컬의 성장세를 유지할 것으로 전망
 - 글로벌 항노화 시장은 2015년 1,403억 달러에서 2021년 2,165억 달러로 성장하여 연평균 증가율 7.5%를 기록할 것으로 전망
 - 세계 최대의 화장품 회사인 L'Oreal은 최근 '뷰티오믹스(Beautyomics)'라는 프로젝트를 통해 유전학뿐만 아니라 단백질학, 시스템생물학, 생물정보학 등을 이용하여 피부에서 일어나는 생체반응에 대한 근본적인 연구를 병행하고 있으며, 이를 나노소재와 연관시켜 노화 반응의 원인을 규명하고 효능 물질을 분석하는데 활용
- 솔루션을 장려하는 신제품 출시
 - 노화방지뿐 아니라 여드름이나 흉조 등과 같이 기타 피부 관련 문제를 해결하기 위해 신규 제형연구가 활발함
 - 코스메슈티컬 제품에 대한 소비자의 관심이 늘고 제조사의 적극적인 홍보가 실시됨에 따라 성장세 예상
- 바이오, 천연원료, 유전자 활용 제조기술 혁신
 - 화장품 상표표기 시 바이오기술을 대표하는 바이오(Bio), 셀(Cell), 더마(Derma), 메디(Medi), 닥터(Dr) 등을 사용한 제품 기능성 강조 추세. 원료로는 베타글루칸, 히알루론산, 레티놀, 비타민 C, EGCG를 사용하고 메커니즘으로는 줄기세포, Epigenetics(후생유전), 기미유전자, TRX, Cell Bio기술을, 새로운 가치 진화미들웨어 기술개발 부문에서는 RTI, Prism-tech, OCI 등 미국업체가 선두 위치

35) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

□ 소재원료 및 기능성 효과를 내세운 프리미엄 제품화

- 화장품 제조과정뿐만 아니라 유통과정, R&D 시 동물 임상실험 제한 등 친환경을 부각하며 화장품의 프리미엄화를 유도하고, 기존 화장품에 미백, 주름 및 피부질환 개선의 의료기능 부가로 고가격 정책

[바이오/천연원료/유전자 활용 화장품 사례]

구분	세부내용
	<ul style="list-style-type: none"> • (미국) SKINCEUTICALS • 고농도의 히알루론산과 프로실린, 흑미 추출물 등이 포함된 제품으로 탄력 재생에 도움을 줘 눈가와 입가 주름 생성을 방지
	<ul style="list-style-type: none"> • (한국) 샬트리온 셀큐어 • 바이오산업 기술 기반으로 기능성 신물질과 유효성분 전달 기술 개발
	<ul style="list-style-type: none"> • (일본) 후지필름 ASTALIFT • 필름 관련 기술인 콜라겐, 항산화 나노 분산 기술을 토대로 화장품 개발

* 출처 :2018 글로벌 화장품 산업 백서(대한무역투자진흥공사, 2018.10)

□ 기능성 효과를 내세운 프리미엄 제품화

- 라이프스타일을 고려하여 화장시간 단축 효과를 극대화한 All-in-One 제품(2-in-1, 3-in-1 복합기능)의 트렌드 확산
- 자외선과 미세먼지 동시방지 및 기초와 색조화장을 동시에 가능한 다양한 올인원 제품 출시. 화장시간, 비용, 파우치 공간절약 장점
- 기초 케어 중요성 부각 및 수면시간 활용 스킨케어 선호: 소비자의 수면시간을 활용, 피부 유해세균 및 오염물질 제거 효과의 나이트 타임 스킨케어 제품(나이트크림, 수면팩)에 역량 집중

□ 기능성 소재분야의 혁신, 미백 등 신소재 발굴 확대

- 화장품 시장이 가장 먼저 발달한 유럽 다국적 기업들이 화장품 원료와 기능성 소재 및 트렌드를 선도적으로 연구·제조·생산하여 수출 : 유럽 화장품 소재는 국내 소재시장의 50% 이상을 점유하고 있으며, 이는 소재개발 기술력을 요하는 기능성 화장품 원료의 특성에 기인
- 글로벌 화학기업들이 기능성 소재시장에 많은 영향을 미치고 있음 : BASF는 기능성 원료(자외선 산란/흡수, 미백)를 운용 중이며 DSM은 비타민과 Skin bioactive, 자외선 필터까지 기능성 화장품 소재의 범주를 넓힘

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Croda

- 화장품 제조의 기본인 유화제 시장을 크게 점유하고 있으며, ZnO 등의 무기자외선 차단성분을 활용한 Solaveil 시리즈 등의 자외선 차단원료를 개발

L'Oreal

- 다양한 인종과 피부 체질을 고려하고자 유럽, 북미, 아시아 3개 대륙에 21개의 연구소를 운영 중임. 피부세포, 생체분자 단위의 바이오 연구를 바탕으로 고유의 피부기초 이론을 확립하고 진피표면, omics, 줄기세포(stem cells), 당생물학(glycobiology) 연구를 추진하고 있으며, 연구결과를 제품 개발에 적극 활용

Estee Lauder

- 노화 과정에서 피부 재생 기능이 저하된다는 사실을 인식하고 피부 재생 작용을 높이는 방법을 연구하여 피부를 정화하고 회복할 수 있는 상태로 만들어주는 크로노룩스 CBTM기술(Chronolux CBTMTechnology)을 개발
- 모디페이스와의 제휴를 통해 페이스북 메신저에서 작동하는 안면인식 및 AR 시뮬레이션 기술과을 적용한 립스틱 어드바이저 '에스티 로더 립스틱 챗봇'을 개발

Shiseido

- 최신 기술 적용을 위해 디지털 기술, AI, 데이터 과학 전문가 채용을 늘리고 있으며, 글로벌 고객 데이터 플랫폼을 제작하고, 옴니(omni)채널 마케팅 자동화에 투자
- 인공 피부 기술, 맞춤형 메이크업, 인공지능 기술 확보를 위해 매쓰코, 가이아란, 올리보 래보러토리즈 등 3개의 스타트업을 인수

The Procter & Gamble

- 산화아연 나노입자를 자외선 차단소재로 사용하고, 이를 양전하와 음전하를 띤 나노입자와 조합하여 계면이 안정되고 보다 균일한 분산 상태로 유지 시켜주는 새로운 기술을 화장품에 도입

(2) 국내 플레이어 동향

□ 아모레퍼시픽

- 2018년 설립된 미래기술랩은 동물실험을 대체하는 인공피부, 신제형, 첨단 미용기기, 3D프린터와 빅데이터를 활용한 맞춤형 화장품, 탈모·치매 등을 연구
- 3D 프린팅 업체인 링크솔루션과의 기술협업을 통해 마스크팩의 크기, 모양과 피부에 따른 소재를 소비자가 선택할 수 있는 3D 프린터를 개발하는 등 ICT 분야와 접목할 수 있는 방법을 집중 개발 중에 있음
- 2019년 설립된 안티폴루션 연구센터를 신설하여 운영 중임. 안티폴루션 연구센터는 소재 및 기전, 임상, 분석 등을 담당하는 기반연구 파트와 유해환경 제거·방어·애프터케어 기술 및 고객 연구 등을 담당하는 제품화 기술 파트, 대외 소통 및 실증 파트 등 다양한 분야로 구성

□ LG생활건강

- 친환경 소비 트렌드에 맞추어 환경마크 및 탄소배출량 인증 제품을 확대하고 있으며, 화장품연구소, 센베리퍼퓸하우스 등의 연구조직을 운영하는 등 2018년도 기준 매출액 대비 2.7%를 R&D에 집중 투자함
- 2019년 북미 화장품 시장 진출을 위해 미국 화장품 및 퍼스널케어 회사 ‘뉴에이본(New Avon)’의 인수 계약을 체결했으며, 화장품 관련 기초 R&D 분야 연구지원, 우수 뷰티 스타트업 발굴 및 기술개발 지원, 인재 육성을 위해 ‘LG생활건강 미래화장품 육성재단’을 설립

□ 코스메카코리아

- 2016년 코스닥 시장에 상장된 화장품 OEM·ODM 전문기업으로 3중(주름개선, 미백, 자외선 차단) 기능성 비비크림, 톤업크림 등을 개발하여 제품 경쟁력을 확보
- 자외선차단지수인 SPF와 같이 소비자가 미세먼지 차단 정도를 확인할 수 있는 미세먼지차단지수지표(Dust Protection Factor, DPF)를 개발해 한국, 미국, 영국, 일본, 중국, 인도 등 6개 국가에서 상표권을 취득함
- 기술연구원을 운영하여 전세계화장품 시장 환경과 제품을 분석하고, 스킨케어, 메이크업, 핵심소재 등을 개발하고 있으며, 식품의약품안전처로부터 1,300여 건 이상의 기능성 화장품 인증을 받음

□ 클리오

- 인체의 항상성 유지, 피부장벽기능 강화, 면역 조절이라는 관점에서 접근하여 피부에서 발생하는 다양 질환을 해결할 수 있는 생체 기능성 소재를 개발
- 천연 세라미드와 유사한 구조의 세라미드 원료 제조 기술을 보유하고 있으며, 건강한 피부 구조와 3차원적으로 유사한 구조를 갖는 다중층상유화(Multi Lamella Emulsion, MLE) 제형 기술을 개발하여 특허권을 확보
- 생체 내 존재하는 항균물질인 항균펩타이드(MAPs)의 생성을 촉진시켜 피부에서의 포도상구균 번식을 억제하는 디펜사마이드(Defensamide) 제조 기술을 개발하는 등 자체적인 피부 장벽 강화 기술을 보유하고 있어 코스메슈티컬 시장에서의 경쟁력을 보유

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[기능성 화장품 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한국생명공학연구원	시스템바이오연구부 세포공장연구센터 천연물의약품연구센터	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 바이오소재 기반기술 • 난치성 질환 치료기술 • 맞춤형 신약 개발 기술
한국생산기술연구원	-	<ul style="list-style-type: none"> • 환경 생명공학기술 • 생물공정 기술 • 화장품 소재 개발
순천향대학교 산학협력단	의과대학 미생물학교실	<ul style="list-style-type: none"> • 생물공정 기술 • 맞춤형 신약 개발 기술 • 기능성 유기소재 기술

(2) 기관 기술개발 동향

- 한국생명공학연구원(KRIBB) 세포공장연구센터, 천연물의약품연구센터 등
 - 해양미세조류 및 해양바이오소재 유래 물질 기반 미백 등 기능성 화장품 소재 연구개발('15~)
 - ABO 혈액형 항원의 발현조절 기술을 이용한 아토피 피부 및 안구건조 치료용 천연물 원천소재 개발('19~): 천연물유래 아토피 피부염 및 안구건조증 예방/치료용 혁신신약 원천소재 개발
 - 곤충자원을 활용한 화장품 신소재 및 시작용 개발('17~)
- 한국생산기술연구원(KITECH) 청정생산시스템연구소, 에너지소재부품연구그룹 등
 - 화장품 소재용 바이오레티놀 고효율 생산을 위한 바이오·화학 융합기술 개발('18) : 고효율 바이오레티놀 생산기술 개발 및 고안정성 유도체 개발
 - 100% 천연추출물 아토피 보습제 개발('18) : 100% 천연 추출물을 기반으로 한 아토피 피부 보습제 개발 및 상품화
 - 주름개선 활성 물질을 포함하는 나노섬유형 아이패치 개발('18) : 주름개선용 활성 물질을 포함하는 나노섬유형 아이패치 시제품 개발을 위한 기술 지원
- 순천향대학교 산학협력단 미생물학 교실 등
 - 휴먼 마이크로바이옴 기반 파마바이오틱스 제품화 기술개발사업 기획연구('19~): 파마바이오틱스 포함 의약품/ 건강기능성식품/ 화장품 관련 기술개발
 - 천안호두의 코스메슈티컬 및 생활용품 개발 육성사업('18)

◎ 국내 기능성 화장품 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
한국교통대학교	미세먼지로 인한 피부노화의 기전 규명 및 완화 소재개발 플랫폼 개발	2019 ~ 2023	<ul style="list-style-type: none"> 미세먼지(PM10) 및 초미세먼지(PM2.5)로 인한 피부노화의 기전을 규명하고 High through screening(HTS) system 확립을 통해 미세먼지로 인한 피부노화를 완화할 수 있는 식품/화장품 소재개발
한국생명공학연구원	ABO 혈액형 항원의 발현조절 기술을 이용한 아토피 피부 및 안구건조 치료용 천연물 원천소재 개발	2019 ~ 2023	<ul style="list-style-type: none"> 천연물유래 아토피 피부염 및 안구건조증 예방/치료용 혁신신약 원천소재 개발 천연물유래 의약 후보소재별 1/2차 대사성분 프로파일링 분석 및 소재 선정 원료 표준화를 위한 중 동정(형태/유전학적 동정) 및 표준화
순천향대학교 산학협력단	휴먼 마이크로바이옴 기반 파마바이오틱스 제품화 기술개발사업 기획연구	2019	<ul style="list-style-type: none"> 항생제 내성 슈퍼박테리아 치료 파마바이오틱스 의약품 연구개발 기획 파마바이오틱스 개별인정형 건강기능식품 개발 피부 마이크로바이옴 조절 파마바이오틱스 화장품 개발
청담씨디씨제이앤팜유한책임회사	세라마이드와 항균펩타이드 생성을 유도하는 소재개발 및 아토피성 피부염 억제용 기능성 화장품의 개발	2018 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> 원재료 숙성공정 통한 레스베라트롤 함유량 증가 공정 개발 및 소재 미립자화/경피흡수촉진제형 개발, 피부 투과도 분석
경희대학교 산학협력단	Nutra/cosmeceuticals 기능성 평가 및 제품 개발	2018 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> 인체적용시험용 시제품 생산 및 nutra/cosmeceuticals 개발 유산균 microcapsule을 활용한 소재의 생산 공정에 따른 지표 성분분석 유산균 microcapsule 소재의 nutra/cosmeceutical 기능성 평가(in vivo)
한국생산기술연구원	화장품 소재용 바이오레티놀 고효율 생산을 위한 바이오·화학 융합기술 개발	2017 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> 고효율 바이오레티놀 생산기술 개발 및 고안정성 유도체 개발 레티놀 생산 유전자의 유전체 도입을 통한 생산 균주 제조 고효율 바이오레티놀 발효 생산 기술 및 scale-up 대량생산을 위한 scale-up 공정 개발 바이오레티놀 추출 및 분리정제 기술 개발 - 레티놀을 고효율 및 고순도 추출 방법 구축.레티놀 유도체 전환 및 정제 기술 개발
이화여자대학교 산학협력단	한국인 피부전층모델을 활용한 신규 기능성 화장품 피부효능 평가 동물실험 대체기술 개발	2013 ~ 2017	<ul style="list-style-type: none"> 한국인 유래 피부세포로 제작된 인공피부모델, Neoderm-ME, Keraskin, Keraskin-FT 그리고 Melaskin 모델을 활용한 미백, 항노화기능성, 보습/장벽 시험법들은 기존 동물실험을 대체하고 보다 정확한 임상 유효성을 평가하고 증명

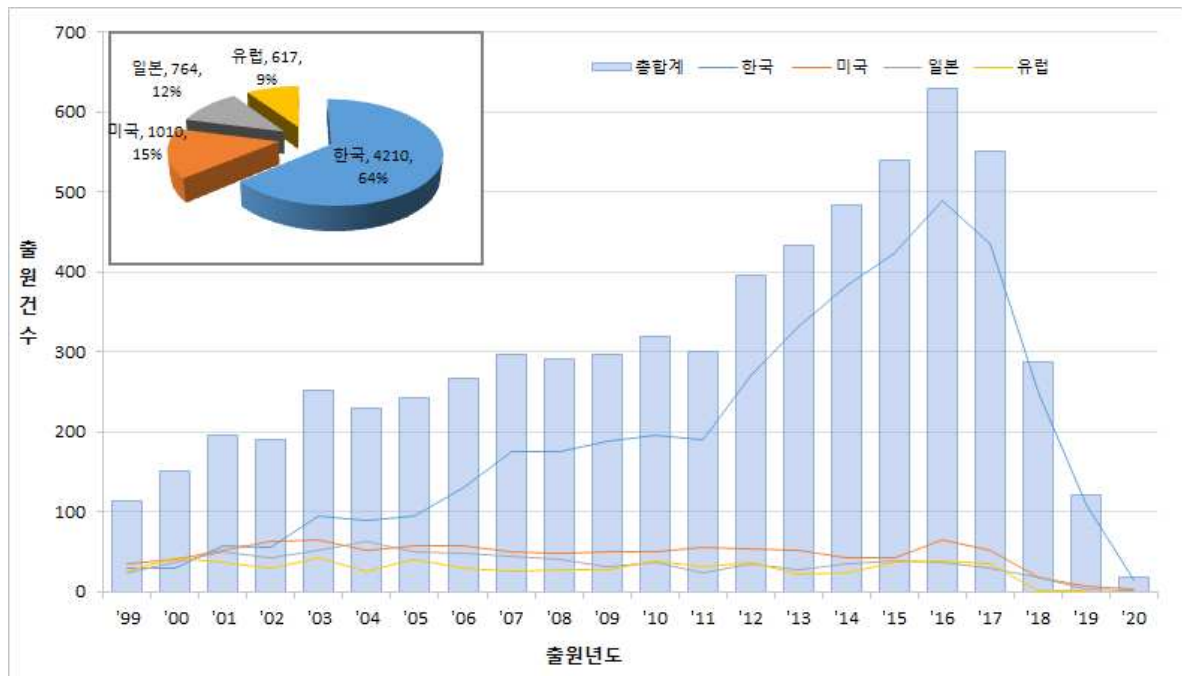
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 기능성 화장품의 지난 21년('99~'20) 간 출원동향³⁶⁾을 살펴보면 분석초기 구간인 '99년부터 지속적으로 증가하는 추세
 - 한국특허가 월등히 많은 가운데, '16년 629건으로 가장 많은 출원이 이루어짐
 - 한국특허가 전 세계 출원동향을 이끌고 있으며, 타국가의 출원은 매년 100건 이하로 유지되는 수준
- 국가별 출원비중을 살펴보면 한국이 전체의 64%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 기능성 화장품 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 미국 및 일본, 유럽은 각각 10%내외의 출원을 점유

[기능성 화장품 연도별 출원동향]

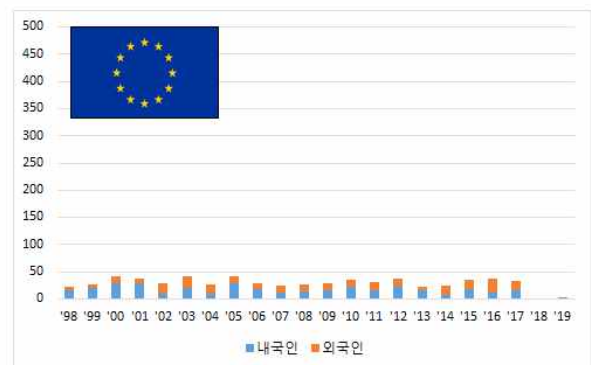
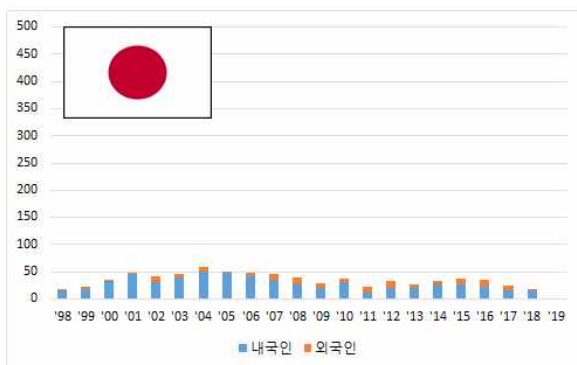
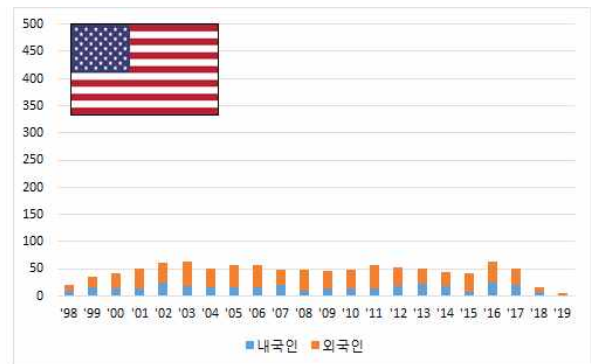
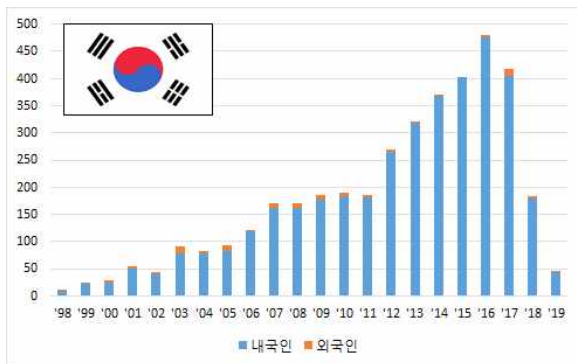


36) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 과거부터 꾸준히 출원이 증가하고 있으며, 97%이상이 한국국적 출원인에 의해 이루어지고 있음
 - '99년 29건 정도로 타국가와 유사한 출원이었으나, 최근에는 매년 400건 이상으로 출원
- 미국은 외국인에 의한 출원비중이 약 68%로 L'Oreal(프랑스), Shiseido(일본) 등이 활발하게 진입
- 일본은 주로 내국인에 의한 출원이 이루어지고 있으며, Kao Corporation(일본), Ichimaru Pharcos Co., Ltd.(일본) 등 다양한 화장품 및 화학기업의 출원 활발

[국가별 출원현황]

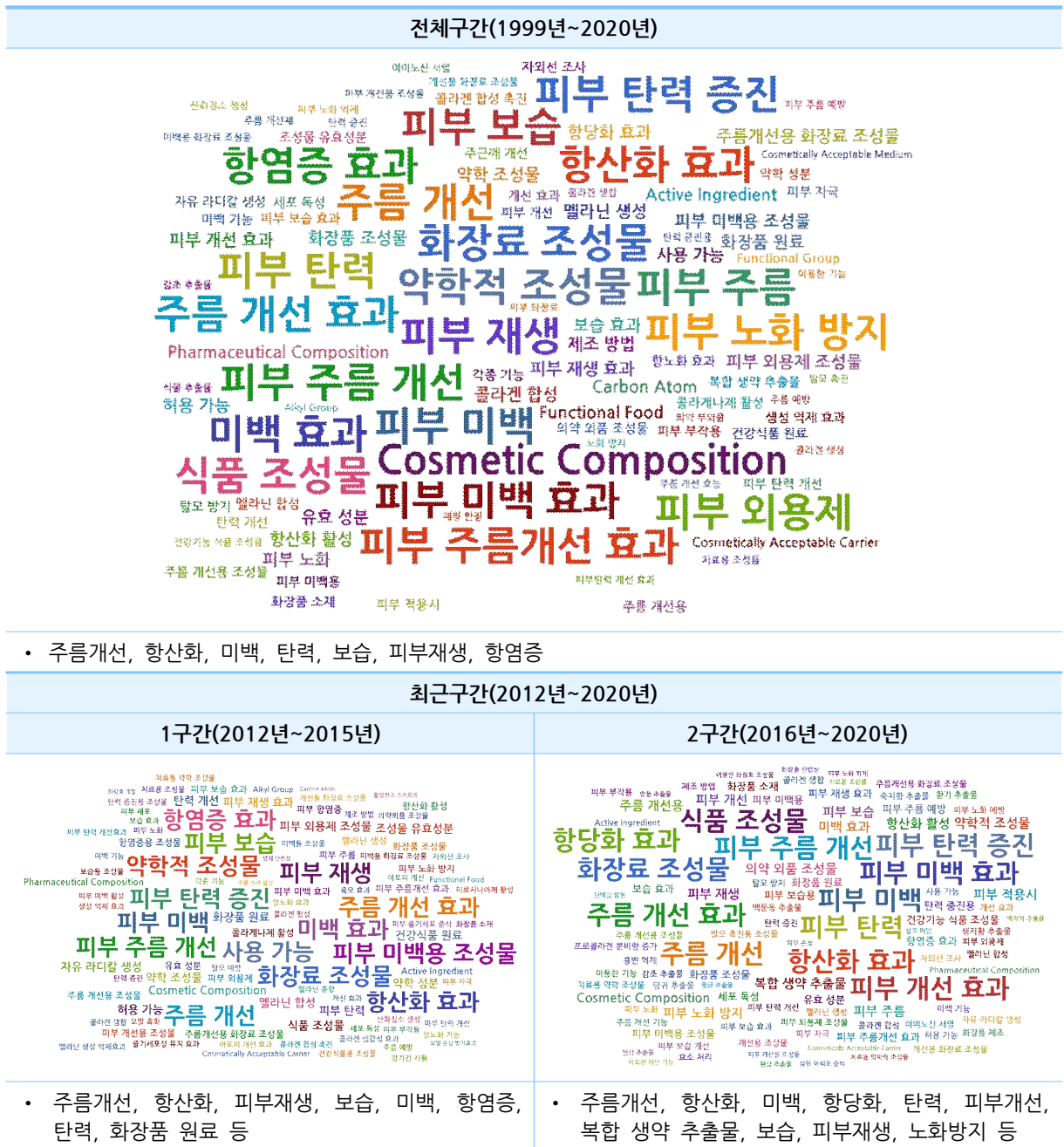


(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간(1999년~2020년)에서 주름 개선, 항산화 효과, 미백, 탄력, 보습, 재생, 항염증 등 기능성 화장품 기능에 관한 키워드 다수 도출
- 최근구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 최근 1구간(2012년~2015년) 및 2구간(2016년~2020년) 키워드 변화는 크지 않으나, 최근 항당화 효과, 복합 생약 추출물, 노화방지 등의 키워드가 도출되며, 상기 키워드를 통한 고도화 연구개발 진행

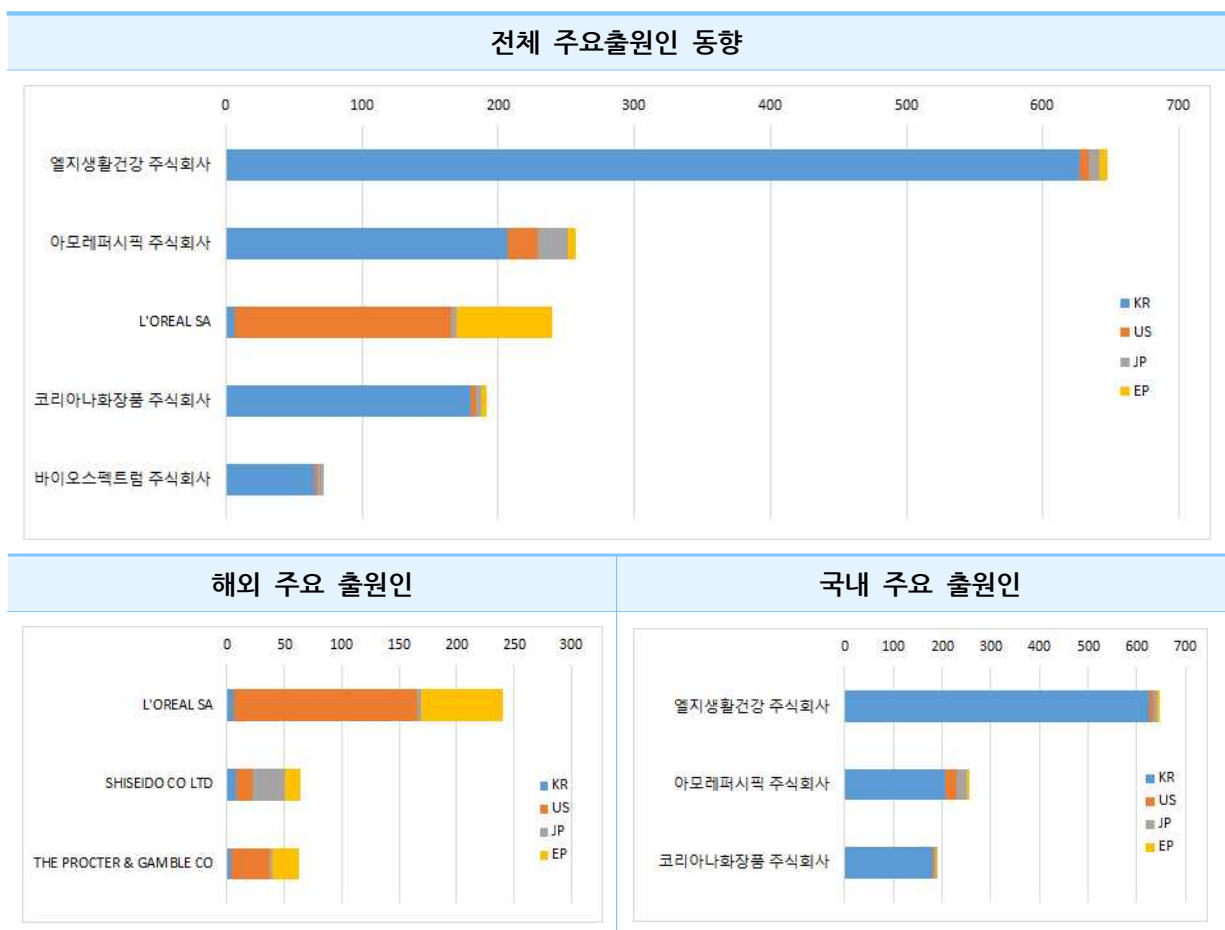
[특히 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]



나. 주요 출원인 분석

- 기능성 화장품 전체 주요출원인을 살펴보면, LG생활건강이 647건으로 가장 많은 출원을 하고 있으며, 이는 전 세계 출원의 약 9.8%로 매우 높은 수치
 - 아모레퍼시픽, L'Oreal SA(프랑스) 등도 해당 기술분야에서 출원 활발
 - 해당분야 주요 출원인의 상당수는 한국국적의 화장품 관련 기업
- 해외 주요 출원인으로는 L'Oreal이 240건으로 가장 많은 출원을 하고 있으며, Shiseido Co., Ltd.(일본)와 The Procter & Gamble Co.(미국)도 각각 60건 이상 출원 중

[기능성 화장품 주요출원인]



(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ L'Oreal SA

- 해외 주요 출원인인 L'Oreal SA가 출원한 특허를 대상으로 주요 특허 분석 진행. L'Oreal SA은 헤어스타일링 젤, 에멀전 등 다양한 화장품 조성물 및 화장품 용기에 대한 특허를 다양하게 보유하고 있음

[L'Oreal SA 주요특허 리스트]

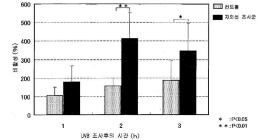
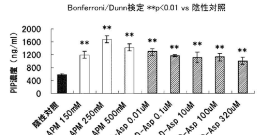
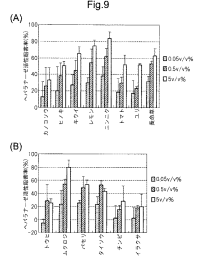
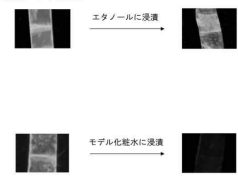

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US6495119 (1999.08.27.)	Aerosol device containing a polycondensate comprising at least one polyurethane and/or polyurea unit	매질에 폴리우레탄/폴리우레아를 포함하는 다중 블록 중합체를 포함하는 용기의 에어로졸 장치	-
US7378085 (2001.10.01.)	Long-retention hairstyling gel	담체를 포함하는 헤어스타일링 젤	-
EP0966946 (1999.06.08.)	Cosmetic composition at least containing a branched sulfonic polyester and a conditioning agent	양이온성 및 양친매성의 모발용 케라틴 섬유용 화장 조성물	$\left[\begin{array}{c} R_1 \\ \diagdown \\ N \\ \diagup \\ R_3 \\ R_2 \end{array} \right]^+ x^- \quad (I)$
US6939938 (2003.01.21.)	Amphiphilic cationic associative polymers, preparation process, use as thickeners and composition comprising them	수용성 또는 수분산성 양친매성 양이온성 화합 중합체	-
US7186406 (2002.07.15.)	Cosmetic compositions comprising at least one silicone copolymer in aqueous emulsion and at least one associative thickener, and uses thereof	실리콘 공중합체의 수성 에멀전, 결합성 증점제를 포함하는 화장품 조성물	-

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

© Shiseido Co., Ltd.

- 일본 국적의 출원인인 Shiseido Co., Ltd.가 출원한 특허를 대상으로 주요 특허의 분석 진행. Shiseido Co., Ltd.는 주름개선, 피부보호 등의 효과를 가지는 콜라겐, 헤파라나제 활성 저해제 등의 다양한 기능성 화장품 원료에 관해서 특허를 보유하고 있음

[Shiseido Co., Ltd. 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1431348 (2010.09.29.)	헤파라나제 활성 저해제	환형 카르복사미드 유도체를 활성 성분으로 포함하는 헤파라나제 활성 저해제를 유효 성분으로 하는 주름 개선용 화장료 조성물	
JP5826032 (2010.09.27.)	콜라겐 생산 촉진 조성물	콜라겐의 생산을 촉진하는 작용을 가지는 조성물	
JP6446408 (2016.06.29.)	주름을 방지 또는 개선하기 위한 경구, 주사, 피부 외용제 및 미용 방법	헤파라나제 활성 억제제	
JP5945142 (2012.03.27.)	주름 개선 효과에 대해서 화장료를 평가하는 방법	후보 화장료의 각층의 주름 개선 능력을 신속하고 대규모로 실시 가능한 화장료의 평가 방법	
JP6284608 (2016.11.22.)	수중유형 유화 피부 화장료	에몰리언트감, 바늘감, 주름-치짐 개선 등의 효과가 우수한 수중유형 유화 피부 화장료	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ The Procter & Gamble Company

- 미국 국적을 가진 해외 주요 출원인인 The Procter & Gamble Company가 출원한 특허를 대상으로 주요 특허의 분석을 진행. The Procter & Gamble Company는 주로 모발 또는 피부 세정용을 위한 실록산 중합체 소재 기술에 관해서 특허보유

[The Procter & Gamble Company 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US7025950 (2003.05.06.)	Oral care compositions comprising dicarboxy functionalized polyorganosiloxanes	구강 위생용 실록산 중합체를 포함하는 활성제의 전달, 표면 처리 및 개질을 위한 조성물	-
US7166235 (2003.05.06.)	Compositions comprising anionic functionalized polyorganosiloxanes for hydrophobically modifying surfaces and enhancing of active agents ro surfaces treated therewith	모발 컨디셔닝용 펜던트 모이어티로 작용화된 실록산 중합체를 포함하는 조성물	-
JP6554540 (2017.01.10.)	피부 상태를 처치하기 위한 조성물	피부 장벽 기능을 개선하기 위한 조성물	
US7163674 (2003.05.06.)	Personal care compositions comprising a dicarboxy functionalized polyorganosiloxane	모발 또는 피부 세정용 디카르복시 작용화된 폴리 오르가노 실록산	-
US7837742 (2004.05.07.)	Cosmetic compositions comprising a polymer and a colorant	피부, 모발 및 손톱에 사용하기 위한 화장료 조성물	-

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ (주)LG생활건강

- (주)LG생활건강이 출원한 특허를 대상으로 주요특허 분석 진행. LG생활건강은 천연물, 화합물 등을 사용하는 화장료 원료 및 시스템 관련 특허보유

[(주)LG생활건강 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR2092297 (2019.04.02.)	수불용성 스폰지에 자외선 차단기능을 지닌 화장료 조성물이 함침된 화장품	자외선 차단 기능이 있는 화장료 조성물과 이가 함침된 수불용성 스폰지	
KR1946617 (2016.04.06.)	난용성 약물 전달용 용해성 마이크로니들	난용성 화합물의 피부 투여 시스템	
KR1151364 (2005.04.28.)	페오니플로린을 포함하는 피부주름 개선제	페오니플로린을 유효성분으로 포함하는 피부주름 개선제	
KR1748044 (2015.12.15.)	고분자	마스카라용 고분자 및 이의 용도	-
JP4231674 (2002.09.30.)	사람 콜라겐 I형 C-말단에서 유도된 펩타이드에 Tat 펩타이드가 결합된 융합 펩타이드, 그 제조 방법 및 이것을 포함한 피부 주름 개선 화장품 조성물	주름 개선 효과가 증강된 펩타이드	-

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ (주)아모레퍼시픽

- (주)아모레퍼시픽이 출원한 특허를 대상으로 주요특허 분석 진행. (주)아모레퍼시픽은 천연물 기반 화장품 소재기술 및 항산화, 항노화 효과 등 기능성 화장품 소재 기술에 관해서 특허보유

[(주)아모레퍼시픽 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1349248 (2012.05.24.)	탈수소 아비에틱산을 유효성분으로 함유하는 항노화용 조성물	항노화 및 주름개선용 탈수소 아비에틱산을 유효성분으로 하는 피부 외용제	-
EP2152281 (2008.05.28.)	Cosmetic use of ginseng berry extract for skin whitening	인삼 열매 추출물을 유효성분으로 함유하는 조성물	
US10639267 (2016.09.01.)	High internal phase water-in-oil type cosmetic composition	내부에 고유중수형 화장료 조성물	<p>FIG. 1</p> <p>FIG. 2</p>
JP6770007 (2016.05.18.)	높은 제형 안정성을 가지는 화장료 조성물	메틸렌디옥시계 피산코질이 결정화를 막는 만노실에리스리톨리피드를 안정화제로 사용	
KR1901859 (2018.03.09.)	모자반 추출물, 청각 추출물 및 참미역 추출물을 함유하는 화장료 조성물	모자반 추출물, 청각 추출물 및 참미역 추출물을 함유하는 화장료 조성물	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ (주)코리어나화장품

- (주)코리어나화장품이 출원한 특허를 대상으로 주요특허 분석 진행. (주)코리어나화장품은 주로 천연물을 기반으로 한 피부노화 방지 및 주름 개선용 조성물 관련 특허기술 보유

[(주)코리어나화장품 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR1040507 (2007.12.13.)	천녀목란 추출물을 함유하는 광노화 방지용 및 피부주름개선용 화장료 조성물	천녀목란 추출물을 유효성분으로 함유하는 광노화 방지용 화장료 조성물	-
EP2313082 (2008.07.31.)	Cosmetic composition for anti-aging of the skin comprising phaseolus radiatus seed extracts by fermentation and enzyme treatment	발효호소 처리 파세소루스 추출물을 함유하는 피부 보호용 화장료 조성물	-
KR0552245 (2003.10.24.)	예덕나무 추출물을 함유하는 주름 개선 화장료 조성물	예덕나무 추출물을 유효성분으로 포함하는 엘라스타아제 활성 억제용 조성물	-
KR0772334 (2003.04.11.)	빈랑자 추출물을 함유하는 피부 주름 개선 및 피부 미백의 이중기능성 화장료 조성물	빈랑자와 감초의 혼합 추출물을 함유하는 섬유아세포 및 각질형성세포의 증식 촉진용 조성물	-
KR0467081 (2002.12.16.)	암백체 추출물을 포함하는 피부 주름 개선용 화장료 조성물	암백체 추출물을 포함하는 피부 주름 개선용 화장료 조성물	-

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 기능성 화장품 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.20으로 기능성 화장품 기술 분야에 있어서 대기업 독과점 현상은 다소 높은 수준으로 판단
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.50으로 해당 기술에 대하여 중소기업의 진입장벽 또한 다소 높은 것으로 파악

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	(주)LG생활건강 (한국)	647	9.8	0.10	1
	(주)아모레퍼시픽 (한국)	257	3.9	0.14	2
	L'Oreal SA (프랑스)	240	3.6	0.17	3
	(주)코리아나화장품 (한국)	191	2.9	0.20	4
	바이오스펙트럼(주) (한국)	72	1.1	0.21	5
	Shiseido Co., Ltd. (일본)	64	1.0	0.22	6
	The Procter & Gamble Company (프랑스)	63	1.0	0.23	7
	한불화장품(주) (한국)	59	0.9	0.24	8
	연세대학교 산학협력단 (한국)	58	0.9	0.25	9
	Henkel AG & Co. KGAA (독일)	57	0.9	0.26	10
	전체	6,601	100%	CR4=0.20	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	2,113	50.2	0.50	
	대기업	1,234	29.3		
	연구기관/대학	863	20.5		
	전체	4,210	100%	CR중소기업=0.50	

(2) 특허소송 현황 분석

- 기능성 화장품 관련 기술 진입 장벽에 대한 분석을 위해 특허소송을 이력 검토
 - 2018년 6월 아모레퍼시픽의 ‘쿠션팩트’ 특허가 무효라는 대법원 판결에 이어, 대형 글로벌 기업 간의 특허 소송 분쟁이 점차 심화되고 있음

[기능성 화장품 관련 특허소송 현황]

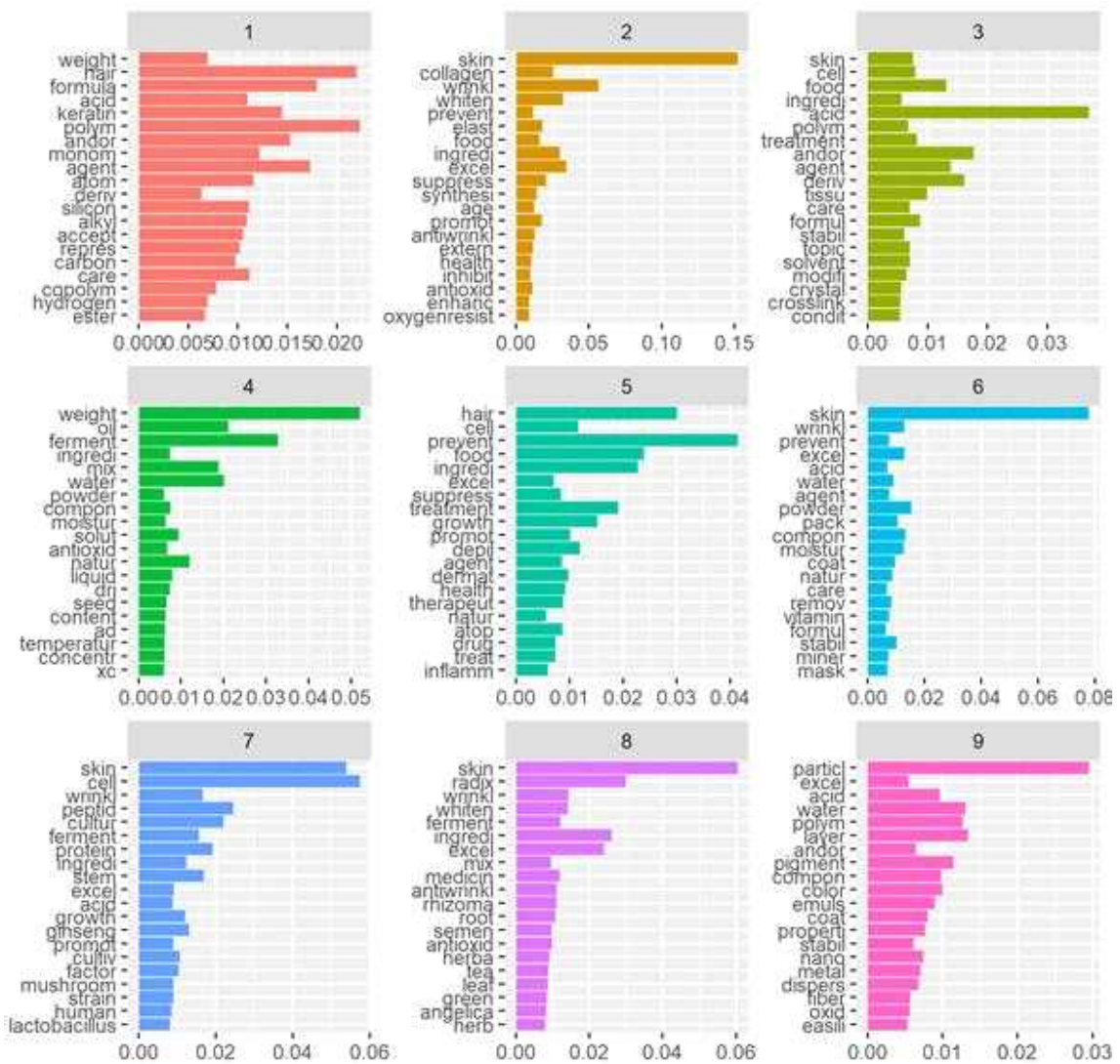
1	US 8025907 (2011.09.27.)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Cosmetic composition to accelerate repair of functional wrinkle	William A. Belfer (현재권리자 : BELFER COSMETICS LLC)	Belfer Cosmetics, LLC v. Nordstrom Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		Transphuse Day Serum, Night Serum, and Eye Refiner - skin care compositions (Counterclaim filed)	2016.03.08.	2016.08.01.
2	US 7829081 (2010.11.09.)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Soluble glycosaminoglycanases and methods of preparing and using soluble glycosaminoglycanases	Halozyme, Inc.	Halozyme, Inc. v. Andrei Iancu
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		Polyethylene glycol (PEG) per hyaluronidase - pharmaceutical composition that comprises a glycosaminoglycanase recombinant protein known as human-derived hyaluronidase	2019.01.09.	2020.01.13.
3	US 6869594 (2005.03.22.)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Transfer-free mascara composition comprising at least one volatile solvent and at least one polymer	L'Oréal S.A.	L'OREAL S.A. v. ESTEE LAUDER COMPANIES, INC.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		-	2004.04.07.	2008.07.23.
4	US 6221341 (2001.04.24.)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Tooth whitening compositions	OraCeutical LLC	Discus Dental LLC v. MCNEIL-PPC, INC.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		Tooth whitening products (Counterclaim filed)	2009.09.25.	2010.04.07.

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 6,601건의 특허에 대해서 빈출단어 19,814개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[기능성 화장품에 대한 토픽 클러스터링 결과]



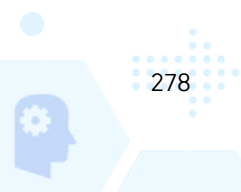
나. LDA³⁷⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	weight hair formulation acid keratin	<ul style="list-style-type: none"> • Cosmetic composition containing star shaped polymers and their use • Heterocyclic compound based on n6-substituted adenine, methods, of their preparation, their use for preparation of drugs, cosmetic preparations and growth regulators, pharmaceutical preparations, cosmetic preparations and growth regulators containing these compounds • Biaromatic compounds and pharmaceutical and cosmetic compositions comprising them • Guerbet functionalized phospholipids • Hair preparations comprising hydroxy-terminated organopolysiloxane(s) and thickener(s) 	폴리머를 포함하는 모발 제형
클러스터 02	skin collagen wrinkle whitening prevent	<ul style="list-style-type: none"> • Skin external composition for anti-aging containing isoflavone and picrionoside A • External composition for antiaging comprising bilobalide • Cosmetic composition comprising nipa palm extract • External composition for antiaging comprising curcumol • External composition for antiaging comprising osthole 	노화 방지용 외용 기능성 화장품 소재
클러스터 03	skin cell food ingredient acid	<ul style="list-style-type: none"> • Aqueous functionalized polyurethane dispersions • Use of a hybrid polymeric material for coating keratinous materials • Cosmetic and dermatological compositions containing aminoalcohol derivatives containing a urea functional group and uses thereof • Inhibitory or blocking agents of molecular generating and/or inducing functions • Biaromatic ligand activators of pparγ receptors 	하이브리드 고분자 소재를 이용한 화장품 소재
클러스터 04	weight oil fermentation ingredient mix	<ul style="list-style-type: none"> • Cosmetic composition comprising fermented herb extract for preventing or improving of skin whitening, anti-wrinkle, uv-protective, anti-atopic and tinea pedis • Composition production process for beauty containing nuruk • The cosmetic composition containing the concentrate of fresh gel from aloe vera l. as an effective component • Composition for cosmetic pack with main component of sangwhang-fungus powder and it's extraction • Composition for anti-oxidant, skin whitening and improving wrinkle comprising mesembryanthemum crystallinum callus extract 	천연 유래 추출물 함유 화장료 소재

37) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 05	hair cell prevent food ingredient	<ul style="list-style-type: none"> • Treating muscular disorders and improving muscular function • Utilization of peptides as active ingredients for slimming • Novel chlorogenic acid methyl ether compounds isolated from phyllostachys edulis leaf and a use thereof • Anti-atopic composition comprising phlobatannin compound • Production method of catechin with high antioxidative activity from the extracts of rosa davurica pall 	항아토피 유기 화합물의 기능성 소재화 기술
클러스터 06	skin wrinkle prevent excellent acid	<ul style="list-style-type: none"> • Composition for preventing or improving skin wrinkle comprising c-phycoyanin as effective component • UV blocking functional composite powder prepared by doubly coating inorganic powder with inorganic UV blocking agent and organic UV absorber, and UV blocking cosmetic composition using same • The composition for the anti-inflammation containing bath pyrene peptide analogue as an active ingredient • Cosmetic composition for improving skin anti-oxidation, anti-wrinkle and moisturizing comprising fermented product of used water from washing rice and preparation method of the same • Cosmetic composition containing nicotinoyl peptide and nature fermentation product 	다중 기능 조성물들의 코팅을 이용한 복합물 제조
클러스터 07	skin cell wrinkle peptide culture	<ul style="list-style-type: none"> • Heat-stable human epidermal growth factor-spider venom fusion protein having improved skin cell proliferative effect, and cosmetic composition for alleviating skin wrinkles and maintaining elasticity, containing same as active ingredient • Process for preparing wild ginseng cell • Botulinum toxin-human epidermal growth factor fusion protein with increased skin cell proliferation and anti-oxidation effect, and cosmetic composition containing the same as effective component • Method for producing a concentrate of polymer proanthocyanidins with a concentration of more than 40% by means of enzymatic treatments and without using organic solvents • Disposable lightweight freeze-dried cosmetics 	인간 표피 성장 인자 (HEGF)가 함유된 주름개선용 기능성 소재
클러스터 08	skin radix wrinkle whitening fermentation	<ul style="list-style-type: none"> • Disposable lightweight freeze-dried cosmetics • Cosmetic composition comprising an extract of mixed herbs having skin whitening and wrinkle improving activity • Anti-wrinkle cosmetic composition • Cosmetics comprising fermented materials for skin whitening • Pepper leaf extract with improved skin whitening effect and manufacturing method thereof • Anti-oxidative and anti-inflammatory cosmetic ingredient composition 	발효기술 또는 발효 조성물을 이용한 미백개선 기능성 화장품 소재



<p>클러스터 09</p>	<p>particle excellent acid water polymer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The method of manufacturing tablet-shaped cleansing cosmetics • Composition for treating wound containing stellera chamaejasme extract or fraction thereof and method for treating wound in a subject • Cosmetic composition for whitening and anti-wrinkle containing batillus cornutus derived peptide powder • Cosmetic composition comprising extract from mallotus japonicus for improving skin wrinkle • Polyamino acids functionalized by at least one hydrophobic group and the therapeutic applications thereof 	<p>펩타이드 분말 함유 기능성 화장품 소재 제조</p>
--------------------	--	--	---

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 기능성 화장품 관련 특허의 주요 IPC 코드를 기반으로 기능성 화장품 및 이를 구성하는 조성물과 제조 방법 관련 요소기술 키워드를 도출함

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	(A61K-008/02) 특별한 물리적 형태에 특징이 있는 것	-
	(A61K-008/19) 무기 성분을 포함하는 것	-
	(A61K-008/34) 알코올	-
	(A61K-008/35) 케톤, 예. 퀴논, 벤조페논	-
	(A61K-008/49) 복소환식 화합물을 포함하는 것	복소환식 화합물을 이용한 피부개선 화장료 조성물
	(A61K-008/60) 당류 ; 그 유도체	나노캡슐을 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/64) 단백질 ; 펩티드 ; 그 유도체 또는 분해 생성물	천연물 유래 펩타이드를 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/67) 비타민	-
	(A61K-008/73) 다당류	-
	(A61K-008/81) 탄소-탄소 불포화 결합만이 관여하는 반응에 의해 얻을 수 있는 것	-
	(A61K-008/97) 조류(algae), 진균류(fungi), 지의류(lichens) 또는 식물로부터의 것; 그 파생품으로부터의 것	발효 배양물 또는 발효 추출물을 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/9789) 쌍자엽식물강 [쌍떡잎식물]	-
	(A61K-008/98) 동물 유래의 것	곤충 및 애벌레 유래 추출물을 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/99) 조류 또는 곰팡이를 제외한 미생물, 예. 원생 동물 또는 박테리아로부터 유래된 것	-
	(A61K-031/7048) 이중환의 이중원자가 산소인 화합물	-

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[기능성 화장품 분야 요소기술 도출]

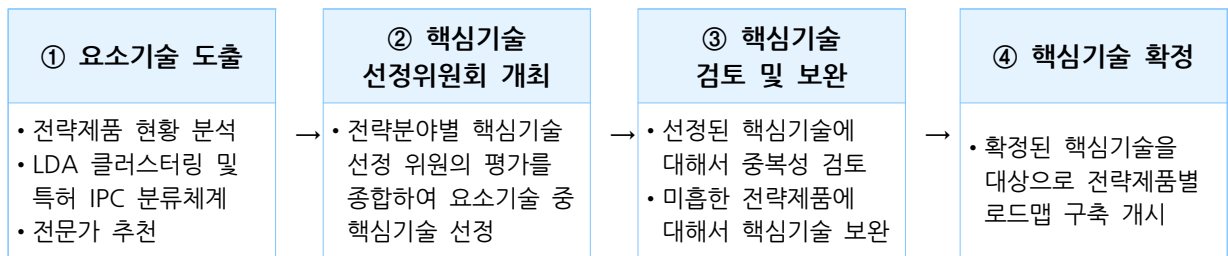
요소기술	출처
기능성 소재의 피부 흡수 스크리닝 기술	전문가 추천
나노캡슐을 이용한 화장품 소재	IPC 분류체계
무척추동물 추출물 유래 화장품 소재	IPC 분류체계
미백, 주름개선 및 자외선 차단이 가능한 3중 기능성 화장품 소재	전문가 추천
노화 방지용 외용 기능성 화장품 소재	특허 클러스터
발효기술 또는 발효 조성물을 이용한 미백개선 기능성 화장품 소재	특허 클러스터, IPC 분류체계
복소환식 화합물을 이용한 피부개선용 기능성 화장품 소재	IPC 분류체계
복합기능성 소재의 제형화 기술	특허 클러스터, 전문가 추천
인간 표피 성장 인자 (HEGF) 함유 주름 개선용 기능성 소재	특허 클러스터
천연 유래 추출물 함유 화장품 소재	특허 클러스터
펩타이드 분말 함유 기능성 화장품 소재	특허 클러스터, IPC 분류체계
폴리머 포함 발모가능 조성물 제조 기술	특허 클러스터
하이브리드 고분자 소재를 이용한 화장품 소재	특허 클러스터
항아토피 유기 화합물의 기능성 소재화 기술	특허 클러스터

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 단기개발 가능성

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[기능성 화장품 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
전통적 기능성 화장품 및 소재	미백 기능성 소재 및 제품화	피부의 미백에 도움을 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
	자외선 차단 소재 및 제품화	피부를 보호하는데 도움을 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
	주름개선 기능성 소재 및 제품화	피부의 주름을 개선해 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
	복합 기능성 소재	2개 이상의 기능성을 제공하는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
신규 기능성 화장품 및 소재	아토피개선 소재 및 제품화	피부에 보습과 건조함을 개선해 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
	탈모방지 소재 및 제품화	탈모 증상 완화에 도움을 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 글로벌 화장품 R&D 시장은 안티에이징을 위한 융복합 기술의 집합체로 거듭나고 있음
- 고령화로 안티에이징에 대한 니즈가 더욱 강화되고 있으며 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성 화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망
- 의료, 제약의 기술이 접목된 의약품처럼 뛰어난 효능을 지닌 기능성 화장품 개발 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[기능성 화장품 기술개발 로드맵]

기능성 화장품	의료, 제약의 기술이 접목된 고기능성 화장품 소재 개발			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
미백 기능성 소재 및 제품화				생리활성 우수한 미백 화장품
자외선 차단 소재 및 제품화				부작용 저감 자외선 차단 기능 향상
주름개선 기능성 소재 및 제품화				피부 장력과 탄력 향상
복합 기능성 소재				맞춤형 기능성 화장품 소재
아토피개선 소재 및 제품화				부작용 저감 아토피 화장품
탈모방지 소재 및 제품화				탈모방지 신규 기능성 물질 개발

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[기능성 화장품 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
전통적 기능성 화장품 및 소재	미백 기능성 소재 및 제품화	미백 기능성 신소재 물질 확보	미백 기능 소재의 최적 합성조건 확립	미백 효능 및 효과 검증	미백 기능성 제제화	생리활성 우수한 미백 화장품	창업형 상용화
	자외선 차단 소재 및 제품화	벤조페논 등 유해성분 대체 자외선차단 기능성 소재 확보	자외선 차단 소재의 최적 합성조건 확립	자외선 차단 효능 및 효과 검증	자외선 차단 기능성 제제화	부작용 저감 자외선 차단 기능 향상	창업형 상용화
	주름개선 기능성 소재 및 제품화	공급이 용이한 천연물질 등 인체무해 주름개선 원료 확보	주름개선 소재의 최적 합성조건 확립	주름개선 기능성 분석법 개발	주름개선 기능성 제제화	피부 장력과 탄력 향상	창업형 상용화
	복합 기능성 소재	복합기능 소재 라이브러리 확보	각각의 유효성분으 로 기능성 부여	한 가지 유효성분으 로 이중 기능성 부여	천연 물질로 복합기능성 부여	맞춤형 기능성 화장품 소재	창업형 상용화
신규 기능성 화장품 및 소재	아토피개선 소재 및 제품화	비스테로이드성 아토피 개선 물질 확보	스테로이드 대체 아토피 개선 소재 확보	아토피 개선 기전 및 평가기술	피부흡수 및 감염억제 개선기술	부작용 저감 아토피 화장품	창업형 기술혁신
	탈모방지 소재 및 제품화	줄기세포 배양액 또는 탈모방지 천연소재 라이브러리 확보	줄기세포 배양 또는 천연소재 유래 탈모방지 후보물질 발굴	캡슐화 등 발모력 향상 제제화 기술	탈모방지 임상 및 평가기술	탈모방지 신규 기능성 물질 개발	창업형 기술혁신