

ISBN 978-89-6211-667-0

2010 정보분석보고서

## 바이오산업의 현황 및 중소기업의 기술개발 동향

*Biotechnology Industry and Development Trends of SME*

서진이 · 유재영



한국과학기술정보연구원

## <제 목 차 례>

1. 개요 .....	5
가. 정의 및 범위 .....	5
나. 주요 제품 .....	7
2. 산업현황분석 .....	12
가. 환경분석 .....	12
나. 산업특징 및 구조 .....	18
3. 시장분석 .....	21
가. 시장현황 및 전망 .....	22
나. 업체동향 .....	23
4. 기술분석 .....	29
1) 바이오자원 .....	29
가. 출원인 분석 .....	29
나. 기술개발역량 분석 .....	30
2) 바이오의약품 .....	32
가. 출원인 분석 .....	32
나. 기술개발역량 분석 .....	34
5. 종합 결론 .....	36

## <표 차례>

<표 1> 바이오의약품의 종류 .....	6
<표 2> 바이오자원 및 시스템 (자원기반) .....	7
<표 3> 바이오자원을 이용한 신기능성 소재 .....	8
<표 4> 바이오자원 및 시스템 주요제품 (적용분야) .....	9
<표 5> 국내 유전자치료제 개발 현황 .....	10
<표 6> 국내 항체의약품의 개발현황 .....	11
<표 7> 국내 세포치료제 허가현황 .....	11
<표 8> 국내 줄기세포치료제 개발현황 .....	12
<표 9> 국내 바이오 자원 및 의약품 산업의 NET 분석 .....	18
<표 10> 생물산업(바이오자원)의 국내 및 세계 시장 .....	22
<표 11> 바이오의약품 세계시장 전망 .....	22
<표 12> 바이오의약품 국내시장 전망 .....	23
<표 13> 기타 제품의 국내 업체 현황 .....	25
<표 14> 바이오자원 제품의 국내 업체 현황 .....	26
<표 15> 줄기세포치료제 개발 동향 .....	26
<표 16> 항암치료제 개발 동향 .....	27
<표 17> 국내 바이오의약품 개발현황 .....	28
<표 18> 바이오의약품의 국내 업체 현황 .....	29
<표 19> 국가별 주요출원인의 대표기술 .....	30
<표 20> 국가별 주요출원인들의 대표기술 .....	33
<표 21> 바이오자원 분야의 주요 제품 .....	36

## <그림 차례>

<그림 1> 바이오의약품 .....	7
<그림 2> 바이오의약품산업의 가치사슬단계별 비용비중 및 시장가치의 증가 .....	19
<그림 3> 바이오자원 및 시스템의 가치사슬 분석 .....	21
<그림 4> 바이오의약품의 가치사슬 분석 .....	21
<그림 5> 국내 주요출원인의 출원 현황 .....	29
<그림 6> 각 국가의 주요출원인별 특허 활동도지수 .....	31
<그림 7> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS) .....	31
<그림 8> 국내 주요출원인의 평균 특허수준평가지수 .....	32
<그림 9> 국내 주요출원인의 출원 현황 .....	33
<그림 10> 각 국가의 주요출원인별 특허 활동도지수 .....	34
<그림 11> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS) .....	34
<그림 12> 국내 주요출원인의 평균 특허수준평가지수 .....	35

## 1. 개요

### 가. 정의 및 범위

- 바이오산업은 생명과학 및 공학기술을 바탕으로 생명체 및 관련 자원을 연구하여 질병을 예방하고, 진단·치료에 필요한 소재 및 관련 응용기술의 개발 등 다양한 부가가치를 생산하는 산업임.
- 바이오산업은 일반적으로 바이오의약, 생물화학, 생물환경, 바이오식품, 바이오에너지, 바이오자원, 생물농업 및 해양, 바이오공정 및 측정시스템 바이오 화장품 등 여러 산업분야와 연관되어 있음.
- 본 보고서에서는 생물자원(바이오자원), 신소재 및 의약품을 중심으로 산업 및 시장 환경을 분석하고, 기술개발동향과 특허중심의 역량분석을 바탕으로 중소기업에 적합한 유망 제품·기술 등을 제시함.
- 바이오자원은 생물 정보, 생물 물질 등을 이용 및 가공해 식품, 생활소재 등에 이용하는 기술로 신기능 소재(생물식품, 생물화학, 생물환경, 생물에너지) 등을 포함
- 바이오의약품은 생명공학을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 질병을 치료하고자 하는 치료제로 유전자 재조합 기술을 이용한 백신과 치료용 단백질, 항체 치료제, 세포치료제 및 유전자 치료제 등이 해당함.
- 바이오자원(Biological materials)은 동물, 식물, 곤충, 미생물을 포함한 지구상의 모든 생물을 총칭하는 것으로 잠재 가치가 높은 영역임. 화학적 의약품, 식품첨가물 등의 오남용에 따른 부작용으로 바이오자원으로부터 화학제품을 대체할 수 있는 새로운 소재 발굴의 필요성 증가.
- 바이오자원의 이용에는 기능성 작물 개발 및 유용 물질의 분리, 신제품 종자육성, 동·식물을 이용한 바이오신약 및 장기 개발이 있음.
- 바이오신약은 생물체 유래 의약품 및 생물학적 기능을 활용하여 제조한 의약품으로 정의할 수 있음. 여기에는 백신, 항독소 등의 전통적인 생물학적

제제와 생명공학기술을 이용한 호르몬제제, 항암제, 항생제, 천연물 시약이 포함됨. 또한 넓은 의미에서 유전자치료제와 인공장기도 포함시킴.

- 특히, 생물자원을 이용한 바이오신약의 개발은 지식기반산업의 경제변화에 대응할 수 있는 고부가가치의 성장산업이 될 것임. 국내 및 세계 각국에서 바이오의약의 한 분야로 천연물 신약 개발에 대한 투자가 높아지고 있음. 본 보고서에서는 중소기업의 기술혁신을 통한 산업 경쟁력 제고를 위해, 주로 생물의약소재 개발, 생물식품소재 개발, 생물화학소재 개발을 중심으로 분석하였음.
- 바이오의약품의 경우 현재까지 개발된 의약품은 주로 유전자 재조합 기술을 활용한 백신과 EPO(Erythropoietin)로 대변되는 치료용 단백질로 구분됨. 본 보고서에서는 항체 치료제, 세포치료제 및 유전자 치료제를 중심으로 현황을 분석하였음.

<표 1> 바이오의약품의 종류

구분	내용
유전자치료제	유전자의 결함을 교정하거나 유전자의 작용을 억제 및 증폭하여 각종 난치성 질환을 근본적으로 치료하는 치료제로 유전자 재조합 등의 유전자 조작을 통해 정상 또는 치료 유전자를 환자의 세포안으로 이입시켜 결손유전자를 교정하거나 세포에 새로운 기능을 추가하여 암, 감염성 질환, 자가면역질환 등 유전자 결함을 치료 또는 예방
세포치료제	세포와 조직의 기능을 복원하기 위해 살아있는 자가, 동종, 또는 이종의 세포를 체외에서 증식, 선별 등의 방법으로 생물학적 특성을 변화시켜 인체에 주입시켜 치료하거나 진단 및 예방
항체치료제	항체는 표적 항원에 대한 고도의 특이성을 가지고 있으며, 인체 면역세포의 도움을 받거나 또는 자체에 결합된 독소를 이용하여 표적 종양세포, 바이러스 등을 제거하여 치료하거나 또는 예방

- 최근에는 면역세포와 무한 증식이 가능한 암세포의 융합을 통해 선택적으로 작용하는 항체를 생성하는 기술을 바탕으로 하는 항체치료제와 사람으로부터 분리, 배양 등 특수한 조작을 통해 제조된 세포 및 조직으로 치료를 진행하는 세포치료제 그리고 DNA(유전자치료)나 RNA(안티센스 의약품)를 이용한 유전자치료제를 포함함.



<그림 1> 바이오의약품

- 바이오의약품 주요제품이외에 백신분야는 병원체(박테리아와 바이러스)에 의해 발생하는 질병예방(최근에는 치료목적도 포함)을 위해 병원체의 독성을 줄임으로써 생체내에서 항체를 유도할 수 있는 항원을 함유하는 생물학적 제제로서 면역반응을 활성화시켜 난치성 질환을 치료할 수 있는 치료용 백신으로 영역이 확대되고 있는 추세임
  - 홍역백신(Measles vaccine), 수두백신(Varicella vaccine), B형 간염 백신(Hepatitis B vaccine), HIV 백신(Vaccine for HIV) 등이 있음
- 바이오의약품은 생명공학을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 만들어진 치료제로서 단백질의약품, 치료용 항체, 백신, 유전자치료제, 세포치료제 등으로 분류되고 있으며, 신성장동력산업<sup>1)</sup>의 바이오제약 분야중 유전자치료제, 세포치료제, 항체치료제로 국가 전략산업의 제품군으로 육성하고 있어, 이를 중심으로 현황을 분석하였음

## 나. 주요 제품

<표 2> 바이오자원 및 시스템 (자원기반)

자원	내용	적용분야
동물	· 줄기세포의 연구 · 동물성 바이오 디젤 · 기능성 유제품 및 화장품 · 영양류 지능 프로젝트 및 이를 바탕으로 한 신약 탐색	의약/식품/화학/에너지
곤충	· 곤충 유래의 유용 신약 개발 · 누에를 이용한 다양한 식품 · 말벌 실크를 이용한 섬유 및 식품 개발 · 곤충 유래 유용 효소를 이용한 다목적 실용화	의약/식품/화학/다목적 복합
식물	· 기능성 화장품 및 섬유 · 바이오에너지의 주요 소재 · 친환경/저자극 세제 및 다양한 소재 제공 · 식물 유래의 다양한 기능성 물질 및 건강기능성 식품 제작	의약/식품/화학/환경/에너지
미생물	· 바이오센서 · 생물 농약 원료 · 미생물을 이용한 의약 물질 대량 증식 · 효모 및 효소를 이용한 기능성 식품	의약/식품/화학/환경
인공	· 기계적 인공장기 · 형질전환 동물을 이용한 바이오장기	의학

1) 신성장동력 기술전략지도, '바이오제약(자원)· 의료기기, 지식경제부, 2008

- 바이오자원을 이용한 신기능성 소재 개발은 생물의약소재 개발, 생물식품 소재 개발, 생물화학소재, 생물환경소재, 생물에너지 소재 개발로 나눌 수 있음.

<표 3> 바이오자원을 이용한 신기능성 소재

구 분	내 용
생물의약소재	· 농업생물소재로부터 항암물질, 고혈압과 당뇨병 치료제, 치매, 간질, 경련치료제, 노화억제 물질, 항우울제, 항바이러스제, 기능성 2차대사 산물, 곤충유래의 항생제 내성균 치료물질 등을 대량생산 하고 산업화하는 연구가 활발하게 진행
생물식품소재	· 바이오자원 유래 기능성 물질 및 기능성 식품 개발, 기능성 축산물 기능성 발표미생물 및 유제품 등의 개발이 활발히 진행되고 있음. · 생물식품(바이오식품)은 생명체(식물, 동물, 미생물)와 효소 등을 이용하여 인체의 생리기능을 향상 시키는 기능성 물질의 함량이나 그 기능을 높이고 개량한 것을 원료로 이용한 식품으로 인간의 건강 상태를 지속 혹은 개선하고 만성질환 발생을 억제할 수 있는 식품
생물화학소재	· 바이오자원 유래의 물질을 이용하여 안전하고 효과적인 향균제, 화장품, 바이오 섬유, 바이오 세제 등의 원료를 개발하여 산업화
생물환경소재	· 오염정화 분야의 환경정화용 미생물제제와 처리공정 분야와 환경오염을 최소화시키는 청정 기술 및 오염 검출 기술로 구분. · 현재 실용화 된 BOD 센서와 같은 바이오센서와 생물 농약이 대표적임.
생물에너지소재	· 바이오에너지를 위한 소재로 동물, 식물, 미생물 등을 에너지원으로 이용하는 생물체가 포함. · 생화학적 및 물리화학적 변환 과정을 통해 액체, 가스, 고체 연료나 전기 및 열에너지 형태로 이용.

- 동물 분야에서 가축 유전자원에 대한 연구는 아직 초기단계로 유전자원의 수집, 특성, 평가, 생산 및 보존기술은 매우 낮은 수준이나, 가축 복제 및 유용 유전자 재조합과 형질전환 가축 개발의 기술 수준은 선진국 수준임. 이에 국내 바이오 기업들은 미국 및 유럽 등의 대형 제약 기업과의 전략적 제휴를 통해 진출하고 있음.
- 곤충 분야에서 1992년 리우환경회의 이후 생물다양성 보전이라는 측면 외에도 산업적, 경제적인 측면에서 곤충을 자원으로 이용하려는 관심이 고조 됨.
- 식물 분야에서는 소비자의 다양한 기호에 부합하는 기능성 연구 및 품질 향상뿐만 아니라, 생산자를 위한 기후변화와 같은 환경대응성 품종이 종·속간 교잡연구 및 형질전환 기술을 통하여 개발되고 있음.
- 미생물은 다양한 생리대사능력, 환경적응력, 물질대사력을 가지고 있어 소재 개발에 매우 용이하여 그 경제적 가치가 매우 큼. 또한 미생물은 신소재 개발 외에도 식품, 의학, 약학 분야와 환경오염물질 및 독성물질 제거에



도 적용되고 있음.

- 해양생물의 경우 육상생물에 비하여 분류 및 생태학적 연구가 취약하지만 현재까지 알려진 생물종 수는 이미 육상생물의 분류학상 과(Family)와 목(Order)의 수를 넘어 설 정도로 다양함.
- 인공장기는 기계적 인공장기, 바이오장기로 구분되며, 현재 상용화된 인공장기는 기계적인 인공장기로 분류됨. 타인의 장기를 이식시키는 장기이식과는 별도로 바이오 장기는 면역작용을 억제시킬 수 있게 형질을 전환시킨 복제동물의 장기나 조직을 이식하는 것으로 또한 줄기세포 이용 등을 통한 망가진 조직이나 세포를 치료하는 세포치료제 등도 이식할 수 있음.

<표 4> 바이오자원 및 시스템 주요제품 (적용분야)

1차 제품분류	2차 제품분류
생물의약소재 관련 제품	항암물질, 고혈압과 당뇨병 치료제, 치매, 간질/경련 치료제, 노화억제 물질, 항우울제, 항바이러스 제제, 기능성 2차대사산물, 곤충유래의 항생제 내성균 치료물질
생물식품소재 관련 제품	인삼 제품, 홍삼 제품, 뱀장어 제품, EPA 및/또는 DHA 함유 제품, 로알젤리 제품, 효모 제품, 화분 제품, 스쿠알렌 제품, 호소 제품, 유산균 함유 식품, 클로렐라 제품, 스피루리나 제품, 감마리놀렌산 함유 제품
생물화학소재 관련 제품	항균제, 화장품, 바이오 섬유, 바이오세제
생물환경소재 관련 제품	바이오센서, 생물농약, 식물 추출 성분을 원자재로 한 합성 물질
생물에너지소재 관련 제품	동물성 바이오에너지, 식물성 바이오에너지, 미세조류를 이용한 바이오 에너지
바이오장기 관련 제품	기계적 인공장기, 바이오장기

- 바이오의약품 중 국내에서 유전자치료에 대한 연구는 1995년 서울대에서 시작된 이래, 정부의 바이오의약산업 진흥정책에 의해 인프라 및 여건이 조성되었음
  - 동아제약은 바이로메드, 포항공대, 제네렉스 등 국내 유수의 유전자치료제 개발 전문 업체와 공동으로 허혈성 족부궤양치료제 'VMDA-3601'(임상 2상 중), 만성 B형간염치료제 'HB-110'(임상 2상 중), 에이즈 치료백신 'GX-12'(임상 1상 중) 등을 공동개발하고 있으며, 'VMDA-3601'는 2011년 판매허가 신청 계획으로 국내 1호 유전자치료제로 기록될 전망이다
  - 녹십자의 Oncolytic Vaccinia virus는 추가로 GM-CSF 유전자를 전달해 효능을 높인 항암 유전자치료제 JX-594(미국 제네렉스(Jennerex)사와 공동 개발)를 국내에서 간암환자 대상으로 임상2상 시험 중임.
  - 코오롱생명과학의 퇴행성 관절염 치료제인 티슈진-C는 동종 연골세포를 채취하여 연골세포의 재생을 돕는 TGFb1 유전자를 레트로바이러스

(Retrovirus)를 통하여 전달한 후 환자에 주입하는 세포유전자치료제로서 현재 한국과 미국에서 임상1상 시험 중에 있음. 그 외에 유사한 접근방법을 이용한 티슈진-B(골재생 치료제)와 티슈진-N(신경질환 치료제)이 비임상시험 단계에 있음

- 뉴젠팜의 항암치료제인 쉐라젠(TissueGene-C)은 2종류 자살유전자를 융합해 전달하는 Oncolytic Adenovirus 벡터로서 현재 국내에서 전립선암을 대상으로 임상2상 시험 진행 중이며, 미국에서 임상3상 시험이 진행 중에 있음

<표 5> 국내 유전자치료제 개발 현황

개발업체	제품명	적응증	개발단계	치료유전자	비고
바이로메드, 동아제약	VMDA-3601	허혈성 족부궤양증	2상	VEGF	naked DNA
바이로메드, 유한양행	VM106	만성육아종	1/2상	Gp91	Retrovirus
바이로메드, 이연제약	VM202RY	허혈성 심혈관질환	1상	HGF	naked DNA
동아제약	HB-110	만성B형간염	1상	HBV 항원, IL-12	naked DNA
대웅제약	DW-418	두경부암	1상	TERT, relaxin	Adenovirus
동아제약, 포항공대	GX-12	HIV-1 감염자	1상	HIV 항원, IL-12	naked DNA
코오롱생명과학	티슈진-C	퇴행성관절염	1상	TGFb	Retrovirus
녹십자	JX-594	간암	1상	TK-GM-CSF	Vaccinia virus
뉴젠팜	TissueGene-C	전립선암	2상	TK, CD	Adenovirus

자료: 유전자치료제 개발현황 및 심사방향, 식품의약품안전청 생물약품국, 2008

- 항체치료제 연구개발은 특허만료로 대형제약사를 중심으로 바이오시밀러 개발이 활발하게 진행되고 있으며, 국내 바이오시밀러 분야에서는 LG생명과학과 동아제약이 선두에 있음
- LG생명과학은 성장 호르몬 ‘유트로핀’을 개발하여 350억원의 매출과 관절염 치료제 ‘하루안플러스’를 개발하여 190억원, 빈혈치료제 ‘에스포젠’ 135억원의 매출 달성 등 자체 개발한 바이오시밀러 제품이 100억원 이상의 대형 품목으로 성장하였음
- 국내기업은 LG생명과학, 이수앱지스, 제넥셀(에이프로젠), 녹십자, 유한양행 등이 항체 치료제 개발을 진행 중이며, 삼성그룹 및 한화석유화학이 최근 항체 연구개발을 시작하였고, 동아제약과 종근당 등의 기업에서도 적극적으로 검토 중에 있으나 생산성 증진을 위한 원천기술 수준은 선진국에 비해 현저히 낮은 수준임
- 이수앱지스의 ReoPro는 세계 최초 바이오시밀러 제품이며, 국내기술로 생산된 최초의 유전자 재조합 항체 치료제인 항혈전 항체 Clotinab을 2007년 상업화에 성공, 국내판매 및 해외수출을 개시하였고, 탈면역화기술을 적용한 개량항체 제품인 anti-EGFR 항체 신약을 개발 중임
- 녹십자는 B형 간염 치료용 인간화 항체에 대한 비임상시험을 진행 중이며,

anti-CD20 항체인 리톡시맵(Rituximab)에 당쇄 변형기술을 적용하여 ADCC가 강화된 개량 항체를 개발 중이고, 최근 얼비투스(Erbix) 개량항체 개발착수 중임.

<표 6> 국내 항체의약품의 개발현황

개발업체	기술명	개발단계	개발내용
녹십자	인간항체	임상2/3상	HBV 중화 인간항체 개발
한국생명공학연구원	인간화 항체제작	Pilot	동물유래 CDR 부위를 최소화하여 동물유래 단백질에 의한 면역원성 유발 억제
이수엠플지스	제네릭 항체	상용화	ReoPro에 대한 제네릭 항체
한화석유화학		기술개발	면역질환에 대한 제네릭 항체
이수엠플지스	개량형 항체	Pilot	탈면역화 기술을 적용한 anti-EGFR 슈퍼 제네릭 항체 개발
유한양행		Pilot	인간화기술을 적용한 anti-TNF alpha 슈퍼제네릭 항체 개발
녹십자		기술개발	Fc engineering(당쇄공학)기술을 이용한 ADCC가 증진된 rituximab 개발

자료: 바이오전략기술 연구기획보고서(치료용 항체), 지식경제부, 2008

- 세포치료제는 국내에서 허가되었거나 임상중인 세포치료제는 2007년 기준 총 20여종에 이르며, 2001년 최초 허가된 콘드론(자기유래연골세포치료제)을 시작으로 조직수복차원의 세포치료제가 주로 허가되고 있고, 최근 항암 면역세포치료제의 임상도 활발하게 진행 중에 있음
- 세원셀론텍, 엠씨티티, 듀플로젠, 테고사이언스, 안트로젠 등 주로 바이오벤처업체가 개발에 참여하고 있음

<표 7> 국내 세포치료제 허가현황

개발업체	제품	세포 특징	대상질환	품목허가
세원셀론텍	콘드론	자가연골	연골이식 및 재생	2001.2
듀플로젠	아티셀	자가연골	연골이식 및 재생	2002.9
테고사이언스	홀로덤	자가피부각질	피부화상치료	2002.12
테고사이언스	칼로덤	동종피부각질	피부화상치료	2005.3
엠씨티티	케라힐	자가피부각질	피부화상치료	2006.6
이노메디시스	이노락	자가활성화립프구	비소세포폐암	2007.2
크레이젠	크레이박스.알씨씨	자가수지상	전이성신장세포암	2007.5
이노셀	이문셀LC	자가활성화립프구	간암	2007.8
안트로젠	아디포셀	자가지방	함몰흉터부위교정	2007.8
엔케이바이오	NKM	자가립프구	립프종	2007.8
세원셀론텍	오스론	자가골수 골아세포	뼈 결손/손상	2009.8

자료: TOPIC in 세포치료제, 세포치료제 국내동향, 2010.4

<표 8> 국내 줄기세포치료제 개발현황

개발업체	범주	적응증	승인일	단계
메디포스트	동종 제대혈줄기세포	비혈연 조혈모세포 이식보조	08.03.05.	1/2상
	동종 제대혈줄기세포	무릎연골결손	08.07.23.	3상
안트로젠	자가 지방줄기세포	치루	08.11.06.	1상
	자가 지방줄기세포	변실금	09.04.01.	1상
	자가 지방줄기세포	크론병으로 인한 누공	09.11.13.	2상
알앤엘생명과학	자가 지방줄기세포	버거씨병	07.12.18.	1/2상
	자가 지방줄기세포	퇴행성관절염	08.05.13.	1/2상
	자가 지방줄기세포	척수손상	09.04.29.	1상
에프씨비파미셀	자가 골수줄기세포	급성 뇌경색	05.06.03.	3상
	자가 골수줄기세포	급성 심근경색	06.04.17.	2/3상
	자가 골수줄기세포	만성 척수손상	07.12.10.	2/3상
호미오세라피	동종 골수줄기세포	이식편대숙주	08.09.22.	1/2a상

자료: TOPIC in 세포치료제, 세포치료제 국내동향, 2010.4

## 2. 산업현황분석

### 가. 환경분석

#### (1) 수요측면(Needs)

- 국가적으로는 NBIC 국가융합기술지도에 “바이오자원·신소재·장기 개발”을 포함시켜 범정부 차원의 막대한 R&D 지원이 이루어지고 있으며, 전세계적으로 바이오자원 및 이를 이용한 신소재, 그리고 바이오의약품의 시장이 확대되고 있음.
- 현대사회의 도시화, 핵가족화, 웰빙 문화와 같은 생활 패턴의 변화에 따른 소비자의 생활수준의 향상으로 고기능성이면서 안전한 작물 및 바이오신약의 요구도가 높아짐.
- WTO 체제 및 FTA 등으로 농산물 수입 급증으로 국내 농산물 시장을 위협받고 있는 실정이므로 이에 따른 해결 방안으로 기능성 작물 및 고부가가치의 신제품 육성 요구되고 있음.
- 분자 육종을 통한 신제품 육성 및 육종 기간 단축 및 형질관련 진단 키트 등을 개발하기 위해서는 중요 우수계통의 유전체 분석이 수행되어야 하고, 이를 바탕으로 다양하고 저렴한 분자 마커와 형질관련 유용 유전자의 분리

및 활용이 필수적으로 필요함.

- 농업생물소재로부터 항암물질, 고혈압과 당뇨병 치료제, 치매, 간질, 경련치료제, 노화억제 물질 등을 산업화하는 연구가 국내외로 활발하게 이루어지고 있음. 이와 같이 새로운 바이오자원이 의약품으로 개발되면 약 450만배의 부가가치가 재창출 효과가 기대됨.
- 기술 혁신과 소득 증대로 인해 개인별 맞춤형료 및 고급의료에 대한 수요가 급격히 증가하고 있음
  - 유전자치료제, 세포치료제 등 맞춤형 바이오의약품과 유전정보에 기반을 둔 조기진단 예방치료 기술 발전에 따른 기대 효과

#### □ 촉진 요인

- 국가적 지원과 함께 생명과학의 괄목할만한 발전은 대학 및 연구소의 학문기관에서 의해서 혁신적인 기술로 개발될 가능성이 매우 높음.
- 그러나, 사업화에 따르는 위험성으로 인해 대규모 접근이 부족했으나 최근 들어 고부가가치의 신산업으로 주목받고 있어, 대기업들을 비롯한 중소기업들도 연구개발에 지속적인 투자를 확대하고 있음.
- 바이오의약품의 경우 난치병에 대한 치료와 표적지향적 항체 치료 등 환자 맞춤형 신약 개발을 가능하게 함에 따라, 연간 항체 치료제의 성장률이 약 38.5%로서 급성장 하고 있으며, 신개념 표적 치료제에 대한 요구 증대
- 현재 줄기세포로 치유 가능하다고 판단되는 심장병, 자가면역질환, 당뇨병, 암, 알츠하이머병 등으로 미국에서만 환자수가 1억 2,800만명에 이를 정도로 수요에 따른 성장 가능성이 높음

#### □ 저해 요인

- 연구개발기간이 장기간 소요되기 때문에 시대적·환경적 영향에 따라 급변하는 소비자의 다양한 기호와 수행에 따른 결과 도출이 어려움.

- 바이오자원 산업 역시 기초 기반기술에 중점을 두고 있기 때문에 다국적 거대 기업과 특허괴물(patent troll)에 의한 지적재산권 문제로 경쟁력 상실 위험성이 있음.
- 유전자치료에 대한 소비자들이 배아세포의 유전자 조작과 혼동하는 잘못된 인식으로 인한 거부감, 개인 유전정보 노출 문제에 따른 정부 규제 강화로 연구개발이 위축될 가능성이 있음.
- 인체를 대상으로 하는 연구개발에 필요한 생체자원 확보의 한계 문제 발생

## (2) 환경측면

- 세계는 새로운 바이오자원 선점하고 그 공급권을 독점하기 위하여 경쟁이 가속화되고 있는 실정임. 미국, 유럽 등의 다국적 기업들이 중국, 베트남과 같은 개발도상국의 풍부한 바이오자원을 수집·보관하고 있음.
- 국내에는 한국생명공학연구원에 설립된 '한국식물추출물은행'에서 다양한 식물자원을 확보하고, 이를 표준화된 연구용 소재로 만들어 제공하고 있음.
- 항체효능평가 기술 및 대량생산 기술, 줄기세포 분화 및 역분화 유도 분야 기술은 비교적 낙후되어 있어 세계 시장 진출을 위해 반드시 극복해 나아가야 할 부분이며, 선진국을 중심으로 바이오시밀러 등 바이오의약품의 허가관련 규제가 강화되고 있는 추세로 GMP 시설 등 인프라 환경이 필수적으로 요구됨

## □ 촉진 요인

- 가까운 미래에는 세계 기후의 변화로 인한 저온 장애, 염해, 건조와 같은 불리한 환경 하에서 식물은 비생물학적 스트레스<sup>2)</sup>에 노출이 심화될 것으로 예측함. 비생물학적 스트레스는 식물체 내부의 유전자의 발현 및 대사 과정, 삼투압의 변화와 같은 생리학적 변화를 초래하여 이에 대한 대책이 필요함

2) 기후변화에 관한 정부간 협의체인 IPCC(Intergovernmental Panel on Climate Change)의 2007년 보고

- 이에 대한 대안으로 환경저항성 품종의 개발이 요구되며, 비생물학적 스트레스의 기작에 대한 이해와 스트레스에 관여하는 유전자들에 관한 연구의 중요성이 높아졌음.
- 바이오의약품의 경우 세계적으로 연구초기와 중기 단계에 머무르고 있어 효과적인 연구 투자에 따른 국제적 선두권 도약이 가능하며, 현재 상품화된 품목이 거의 없기 때문에 임상시험에 성공한 회사는 투자확보를 통한 초기 우위를 점할 수 있음
- 의약계와 바이오업체들은 난치병으로 알려진 파킨슨씨병, 알츠하이머병, 척추손상에 의한 사지마비, 중풍, 소아당뇨병, 심근경색, 간경화 등의 질환을 치료할 수 있는 줄기세포연구에 집중하고 있음

#### □ 저해 요인

- 기능성 작물 및 신품종 육성을 위해 생명공학 기술을 이용한 유전자 변형 작물(GMO)의 경우, 아직까지 인체 유해성 여부와 환경 안정성 여부가 논란이 되고 있어 연구 및 실용화에 제약을 받고 있음.
- 이에 따라 소수국가의 특허 독과점에 대응하기 위한 국경을 초월한 제휴·협력이 확대되고 있는 가운데, 우리나라는 대응 전략이 미비하고 각종 제도적 체계의 부재가 큰 위협요인임.
- 기술개발에 소요되는 고비용 및 인체실험 관련 규제가 연구를 저해하고 있으며, 체세포 핵기술을 이용한 배아복제기술법에 따른 연구의 경우 인간복제라는 사회적, 종교적 그리고 윤리적인 문제가 빈번히 발생하고 있음

#### (3) 기술측면

- 한국은 지난 십수년 동안 정부 부처 등에서 형질전환 작물의 개발 사업을 지원하였음. 그에 따라 벼, 토마토, 감자, 콩, 고추, 배추, 상추, 수박, 참깨, 들깨, 마늘, 담배, 페튜니아, 국화 등 다양한 작물에서 형질전환 체계가 확립됨.

- 생물체를 구성하는 전체 유전 정보를 해독하려는 노력으로서 인간의 유전체 해독 연구가 성공적으로 수행된 이후 수많은 동, 식물, 미생물에 대한 유전체 해독이 진행되어 왔으며, 그 결과 염기서열 해독 기술과 유전체학은 비약적인 발전을 이루어 왔음.
- 식물의 경우 2002년 모델식물인 애기장대의 유전체 해독을 시작으로 2010년 현재까지 벼, 포플러, 포도, 파파야, 수수, 오이, 옥수수, 야생잔디 등 9종의 모델 및 작물의 유전체 해독이 완료되었으며, 메디카고, 대두, 토마토, 감자, 담배 등 경제성 작물의 표준 유전체 지도 제작이 완료 단계에 있음.
- 유전체 해독 정보는 유용 유전자, 프로모터, 조절 서열, 분자마커 등 고부가가치의 유전자 자원을 개발할 수 있는 근본적 수단이 되기 때문에 분자유종을 위한 생명자원으로서의 가치가 더욱 증가하고 있음.
- 미국, 유럽, 일본, 중국 등은 국가적 차원에서 주요 경제성 작물에 대한 유전체 해독을 지속적으로 수행하고 있음. 분석된 정보는 공개되어 이를 이용한 기능성 작물의 개발 및 유용 물질 분리뿐만 아니라 바이오 신약에도 적용되고 있음.
- 장기이식용 복합 형질전환 무균복제돼지 생산을 위해서 복제기술을 근간으로 형질전환, 유전자 적중, 무균화, 정상성 모니터링, 장기발생 원천기술 등 기술간 융합 연구체제 구축 필요성이 제기됨
- 또한 이종이식 거부반응 분석 및 조절을 위해서 면역반응 관련 물질 규명, 표면당질 분석 및 제어 기술, 실험동물 모델개발, 항체생산 등 인프라 구축이 절실히 요구되는 실정임
- 글로벌 기업들이 특허권을 선점하여 기술 표준화를 추구하고 있고, IT를 기반으로 단백질 치료제가 바이오의약품의 새로운 연구 개발 패러다임으로 부상 중에 있으나, 줄기세포은행 부재 등에 따른 인프라 구축과 전문 인력 확보문제에 있음



## □ 촉진 요인

- 바이오 자원의 유전 정보, 기능성 물질 정보뿐만이 아니라 바이오 장기와 세포치료제와 같은 바이오 장기, 세포 치료제와 같은 재생의학 분야에서도 관련 학술연구의 산업화 및 기초 기술에 대한 의존도가 매우 높음.
- 자금력과 특허로 기득권을 유지하려는 다국적 대기업 사이에서도 중소기업의 독자적 기술로 그 틈새시장의 공략이 가능함.
- 질병관련 유전자 발현 양상 및 정체 확인에 의해 많은 유전자 정보가 축적되어 있으며, 기초 연구 활성화로 많은 유전자 표적 치료, 뿐만 아니라 다양한 유전자 전달체에 대한 상당한 연구 성과가 배출되고 있음
- 파아지 디스플레이, 인간화 기술 등 항체제작 원천기술과 CD20, Her2, TNF- $\alpha$  등과 같은 블록버스터 타겟 의약품의 특허만료로 바이오시밀러에 대한 새로운 시장형성 기회와 개량기술의 접목으로 신규 항체와 신규 단백질치료제 개발이 활발해지고 있음
- 임상시험 진입시 국제 경쟁력의 우위를 확실히 점할 수 있으며, 간질환 세포치료제 개발의 경우 현재까지 태동기 상태로서 원천기술 확보와 기술선점이 가능함

## □ 저해 요인

- 한국은 선진국에 비하여 기술적인 열위에 있으며, 산업화 인프라의 부족, 투자 규모의 미약, 세계화 전략의 부재 등 문제를 가지고 있음.
- 대부분의 핵심 원천 기술이 국외 기술이므로 사업화시 지적재산권 문제가 발생하고, 원자재뿐만이 아니라 연구 및 사업화 진행에서도 높은 대외 의존도를 가지게 됨.
- 유전자 발현 유도 전달체의 기술, 중기세포의 기능향진 기술 및 조직 특이적 분화 기술 등 상용화 필요한 핵심기술에 대한 완성도가 낮고, 이와 관련된 임상시험과 같은 기능성 평가 체계의 미흡.

<표 9> 국내 바이오 자원 및 의약품 산업의 NET 분석

구분	촉진요인	저해요인
수요	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 정부 및 공공기관의 적극적인 지원</li> <li>· 제품 개발의 높은 위험성을 보유한 고위험, 높은 수익 분야</li> <li>· 대부분 위험의 최소화화 아웃소싱으로 접근</li> <li>· 신개념 표적치료제 요구확대</li> <li>· 난치병, 자가면역, 암 등 치료에 대한 수요자 증가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구 기간이 장기간 소요</li> <li>· 국제 지적재산권 문제</li> <li>· 시대 적응성 미흡</li> <li>· 제품화된 상품이 적음</li> <li>· 개인유전정보 노출에 대한 정부규제 강화</li> <li>· 조혈모세포, 중간엽 줄기세포 등 생체자원 확보 문제 발생</li> </ul>
환경	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기후변화에 따른 비생물적 스트레스의 증가</li> <li>· 환경저항성 품종 육성의 필요성 대두</li> <li>· 국내 연구기반에 비해 국제개발 수준 높지 않아 국제적 우위 점유 가능</li> <li>· 효능개량 기술, 생산성 증진을 통한 시장 확대 전략 추진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· GMO의 환경 안정성 여부의 논란</li> <li>· 소수국가의 생물자원 및 특허 독과점</li> <li>· 국내 대응 전략 미흡</li> <li>· 고비용과 인체실험 관련 규제 강화</li> <li>· 시장 미성숙</li> <li>· 사회적, 종교적, 윤리적 문제 발생</li> </ul>
기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 학술연구의 산업화 및 기초 기술에 대한 높은 의존도</li> <li>· 중소기업의 독자적 기술로 그 틈새시장의 공략이 가능</li> <li>· 경쟁력 있는 연구수준</li> <li>· 주요제품 특허만료에 따른 바이오시밀러 개발 확대</li> <li>· 원천기술 확보로 국제경쟁력 우위 점유 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 원천기술의 부재</li> <li>· 원자재 및 원료의 높은 해외 의존도</li> <li>· 인프라 및 투자 규모 미약</li> <li>· 산업적 적용을 위한 고효율 기술 완성도 미흡</li> <li>· 신규 타깃 발굴 한계</li> </ul>



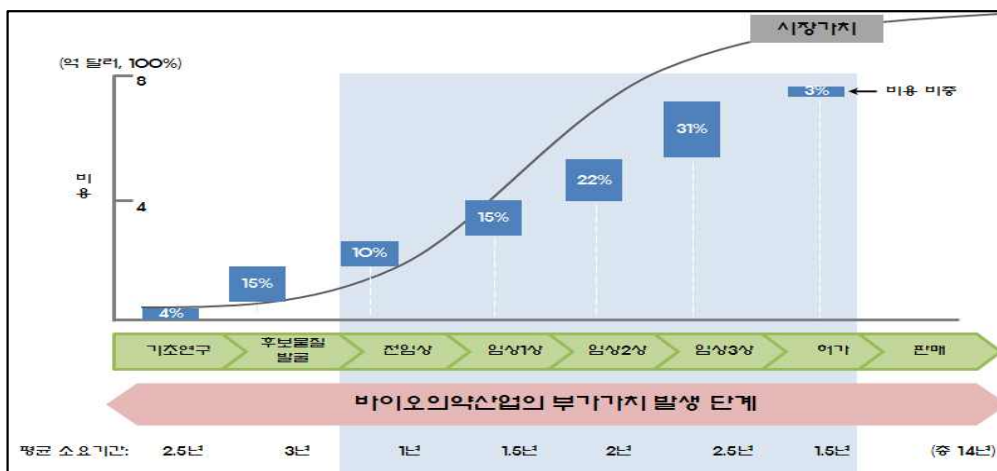
- 원천기술 확보 및 투자와 제도적 기반 확립으로 바이오 자원의 자주권과 발전을 도모
- 국내 임상 연구 인프라 활용 노력 및 전략 필요
- 정부의 일관성 있는 지원제도, 보건정책 및 유효성, 안정성 평가를 위한 시스템 정착 필요
- 신규 마커 등 개발과 동시에 기존 타깃에 대한 고효율, 저비용을 통한 우위 선점 중요

## 나. 산업특징 및 구조

### (1) 산업특성

- 바이오자원(Biological materials) 분야는 생명체가 가지고 있는 다양한 정보를 활용하여 인간에게 유용한 물질을 생산하는 산업 또는 그 생산을 위한 서비스 산업임.
- 바이오자원 분야는 생명공학과 생물 소재공학에 그 기초를 두고 생물의학, 생물화학, 생물환경, 생물에너지 및 자원, 생물농업 및 해양, 생물 공정 및 생물학적 검정 및 측정 시스템을 포함함.

- 바이오자원 분야는 공학·의학·에너지·환경 분야뿐만이 아니라 정보통신·항공우주 분야와도 밀접한 상관관계를 가지고 있는 인간 생활에 중추적인 분야임.
- 바이오의약산업은 연구개발 비중이 크고, 원천기술 확보가 중요한 기술집약적 산업이며, 가장 고부가가치의 성장 동력 산업임
- 바이오의약산업은 다단계의 발전단계로 이루어져 있어서 기술 및 지식의 글로벌 네트워크를 통한 연구개발 분업과 지식의 공유 효과 그리고 글로벌화에 의한 해외시장의 접근성이 큰 산업임
  - IT, NT 등 융합신기술이 급속도로 새로운 가능성을 구현하고 있으며, 다양한 혁신주체간의 협력 및 연계 중요성을 확산시키고 있음
  - 기업성장, 파이프라인 확대 그리고 자금 유연성 강화를 위해 바이오의약 기업간 연계 협력은 지속적으로 증가 추세에 있으며, 2005년 기준 총 1,400건의 기업 간 협력계약이 세계적으로 발생하고 있음<sup>3)</sup>.
- 바이오의약산업은 고위험, 고수익, 장기간 투자 산업으로서 개발단계에 따라 기술의 시장가치가 증가할 뿐만 아니라 투자비용의 비중이 다르게 나타나고 있음



<그림 2> 바이오의약산업의 가치사슬단계별 비용비중 및 시장가치의 증가

자료: The Price of Innovations ; New Estimates of Drug Development Costs, Journal of Health Economics, 22 (2003)를 산업연구원에서 재구성

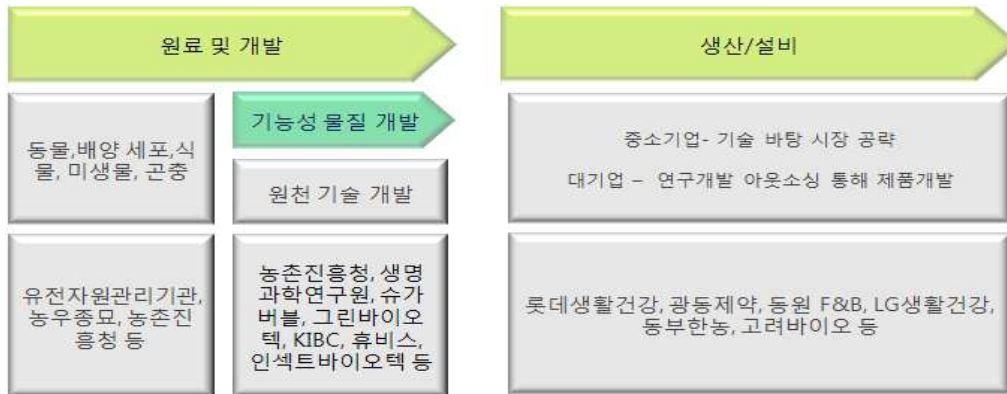
주: 평균 소요기간 및 비용은 신약개발의 경우를 대상으로 함.

3) Ernst & Beyond Borders, Global Biotechnology Report 2006

## (2) 산업구조

- 바이오자원을 이용한 산업에는 기술 개발 부분과 실용화 및 제품화 부분으로 구성할 수 있음.
- 기술개발의 부분은 주로 국가 연구기관과 대학에서 주도적으로 기초 연구를 진행하고 있으며, 만들어진 핵심 원천 기술이 산학연 협동으로 관련 기업으로 이전되어 산업화가 이루어지고 있음.
- 대기업의 경우 제품의 개발 및 판매까지 장기간이 소요되어 리스크가 매우 높으며, 그와 동시에 연구개발을 중시하는 고부가가치 사업으로 경제성을 추구하는 아웃소싱으로 연구를 진행하고 있음.
- 실용화 및 제품화 부분은 아직 선진국에 비해 많이 부족하여 대외 의존도가 높음. 신제품 개발단계 중 제품개발 초기단계(Up stream) 기술과 기반 기술에 대해서는 선진국의 수준에 근접하였으나, 제품개발 후기단계(Down stream) 기술은 규모나 노하우 축적 면에서 선진국 혹은 경쟁국과 다소 격차를 보이고 있어서 선진국 수준으로 발전하기 위해서는 시설 지원과 함께 기술력이 향상 될 필요가 있음.
- 주로 중소기업들은 진단 시약 부분의 표준 진단 키트 개발과 건강기능성 식품 원료 산업과 같은 새로운 기능성 물질 개발과 새로운 화장품 원료개발에 참여하고 있으며, 세계적인 수준의 기술역량을 확보하고 있음.
- 벤처기업의 우수한 연구결과들은 자본력 부족으로 연구단계에서 더 이상 진척시키기 어려울 뿐 아니라 가치평가문제로 인해 대기업으로 기술이전이 어려운 실정이며, 대기업은 투자위험성으로 인해 혁신 신약개발보다는 개량 신약개발에 많은 관심과 단기적 성과에 주력하고 있음.

○ 가치사슬/공급망 분석(바이오자원 및 시스템분야)



<그림 3> 바이오자원 및 시스템의 가치사슬 분석

○ 바이오의약품은 동아제약, LG생명과학, 녹십자 등 국내 대형제약사들이 기존 제품시장에서의 안정적인 수익원을 바탕으로 꾸준한 연구개발투자로 국내 시장을 주도하고 있음.

○ 연구개발 중심으로 설립된 바이오벤처는 상업화가 가시화된 임상 2, 3상의 제품에 대한 파이프라인을 확보하고 있어 우수한 기술력에도 불구하고 대부분 대규모 개발비용을 국내 대형제약사들의 공동개발 협력자금을 지원받고 있음

○ 가치사슬/공급망 분석(바이오의약품 분야)



<그림 4> 바이오의약품의 가치사슬 분석

### 3. 시장분석

#### 가. 시장현황 및 전망

- 바이오자원의 세계시장은 생물의학, 생물화학, 생물환경, 바이오식품, 바이오에너지 및 자원, 생물농업 및 해양, 생물공정 및 측정 시스템이 포함됨. 시장규모는 2005년 153조원에서 연평균 10%의 성장률을 보이면서 2009년에는 183조원, 2015년에는 482조원에 이를 것으로 전망됨.
- 바이오자원의 국내시장은 2007년 2조8천억원 규모이고, 2011년부터 2015년까지 연평균 81%의 성장률로 9조7천억원 규모에 달할 것으로 보임.
- 생명공학기술의 발전 속도 및 이종기술과의 융합을 통한 응용분야는 더욱 확대될 것으로 보이며, 선진국 및 개발도상국은 바이오자원을 이용한 산업을 집중 육성하고 있으며, 우리나라 역시 90년대부터 성장이 가속화됨.

<표 10> 생물산업(바이오자원)의 국내 및 세계 시장

(단위: 억원, 1USD=1,300원)

구분 \ 년도	시장규모					성장률(2011~2015년) (%)
	2007년	2009년	2011년	2013년	2015년	
국내시장	28,353	34,574	52,039	74,529	97,019	86%
세계시장	1,535,781	1,835,282	2,673,564	3,751,129	4,828,694	81%

자료 : 한국산업연구원, 바이오산업의 2020 비전과 전략(2007)

- 유전자 치료제, 항체 치료제, 줄기세포 치료제가 각각 135억달러(6.4%), 614억달러(29%), 109억달러(5.2%)로 전망되며, 항체치료제에 대한 비중이 유전자 치료제와 줄기세포 치료제에 비해 높은 비중을 차지할 것으로 전망됨

<표 11> 바이오의약품 세계시장 전망

(단위: 억 달러, %)

구분	2005년 (비중)	2010년 (비중)	2015년 (비중)	성장률(2010~2015년)
유전자 치료제	3.5 (0.5%)	36.4 (2.9%)	135 (6.4%)	30.0%
항체 치료제	207 (30%)	373 (30%)	614 (29%)	10.5%
줄기세포 치료제	20 (2.9%)	52 (4.2%)	109 (5.2%)	16.0%
바이오의약품	688.8	1,243	2,112	11.2%

자료: 바이오신약·장기 제품군별/주요 질환별 세계 및 국내시장현황과 전망분석에 관한 연구, 생명공학정책연구센터, 2007

- 국내 바이오의약품 시장규모는 2010~2015년 연평균 23.8%의 성장률로 2010년 4,662억원에서 2015년 1조3,529억원의 시장을 형성할 것으로 전망
- 유전자치료제 및 줄기세포치료제가 각각 920억원(6.8%), 751억원(5.6%)으로 전망됨
  - 2007년 기준으로 국내 줄기세포치료제와 유전자치료제 시장은 형성되어 있지 않으며, 제약회사를 중심으로 임상시험이 주를 이루고 있음
- 항체치료제는 2005년 약 20억원 규모에서 2010년 약 830억원 규모로 급성장 전망되며, 2010~2015년 연평균 29.3%씩 성장하여 2015년 3,000억원 규모의 시장이 전망됨

<표 12> 바이오의약품 국내시장 전망

(단위: 억원, %)

구분	2005년 (비중)	2010년 (비중)	2015년 (비중)	성장률(2010~2015년)
유전자 치료제	-	90 (1.9%)	920 (6.8%)	59.2%
항체치료제	20 (1.2%)	830 (17.8)	3,000 (22.2%)	29.3%
줄기세포 치료제	-	187 (4.0%)	751 (5.6%)	32.1%
바이오의약품	1,695	4,662	13,529	23.8%

자료: 바이오신약·장기 제품군별/주요 질환별 세계 및 국내시장현황과 전망분석에 관한 연구, 생명공학정책연구센터, 2007

## 나. 업체동향

- 생물약소재 분야의 주요 제품으로는 관절염 치료제 '조인스', 항체양·위염치료제 '스티렌', 항생제 '팩티브', 신장암 세포치료제 '크레아박스-알씨씨 (CreaVax-RCC)' 등이 있음.
  - 생물약소재 분야에서는 SK 케미컬, 동아제약, LG 생활건강 등 대기업이 시장을 주도하고 있으며, 그 외에는 중소기업체들의 경쟁이 치열함.
  - 중소기업으로는 2004년 '(주)CTC바이오'는 국내 자생식물인 '어성초'에서 '코로나바이러스' 저항성 기능을 가진 물질을 추출하여 특허출원하였음. 또한 2007년 바이오 벤처기업 '크레아젠(주)'는 수지상 세포를 이용한 신장암 세포치료제 '크레아박스-알씨씨'를 개발하여 상용화에 성공.
- 생물식품소재 분야의 주요 제품으로는 '항암토마토', 숙취해소음료, 당뇨합병증 예방 피니톨, 항암 물질을 가진 술입 음료 등 기능성 식품 등이 있음.

- 생물식품소재 분야는 한국야쿠르트, 롯데, 오리온, 한국파이팜제약 등의 대기업이 시장을 점유 하고 있으며, 그 외의 다수 중소기업체들은 이들 기업의 아웃소싱 역할을 하여 기능성 물질 연구 및 제공 역할을 하고 있음.
  - 중소기업은 2002년 휴시즈(주)는 항암성분인 '레스베라톨'을 포함시킨 '항암토마토'를 개발하였으며, 2007년 뉴로랩은 홍삼과 작약을 주원료로 '뉴로파워' 운동증진제 개발하였음.
- 생물화학소재 분야의 주요 제품으로는 한방 메이크업 화장품류, 천연 방부제 '네츄로틱스(Naturotics)', 재조합효소 '클레나우', 강력한 항균성 섬유 'FreshEver', 코코넛을 이용한 친환경 섬유 '코코나' 등이 있음.
- 생물화학소재 분야는 섬유 및 화장품 분야는 (주)생그린, (주)LG생활건강, (주)새한, (주)휴비스와 같은 대기업이 독주를 하고 있으며, 중소기업은 주로 분자생물학 관련 효소 및 기능성 물질·소재와 같은 틈새시장에서 경쟁을 하고 있음.
  - 중소기업은 바이오스펙트럼(주)는 2004년 항균효과가 높은 식물을 추출한 물질을 이용하여 네츄로틱스(Naturotics)를 개발함. 인트론바이오테크놀로지는 2005년 '클레나우'라는 재조합 효소를 개발함.
- 바이오장기분야에서는 1996년 생명연, KIST, 두산동물생명공학연의 공동연구로 모유에서 면역 증강 물질 락토페린을 생산하는 국내 1호 형질전환 젓소 '보람이'를 탄생시킨 이후, 2004년 (주)마크로젠의 '아빠없는 생쥐', 농촌진흥청 축산연의 '혈전증 치료물질(tPA) 생산하는 돼지'를 만들어 냈음.
- 중소기업이 참여한 예로는 엠젠바이오와 축산연의 공동연구로 '자연살해세포의 활성을 억제하는 HLA-C 유전자를 발현하는 복제돼지'(2005년)를, 2007년 PW제네틱스는 서울대 동물복제연구팀과 '의학연구용 초미니 복제 돼지'를 만들었으나, 아직 실용화 사례는 없음.



<표 13> 기타 제품의 국내 업체 현황

개발업체	제품	개발내용
한민식품	스네일크림	달팽이의 황산콘드로이틴(Chondroitin Sulfate) 성분이 피부 노화 억제 및 재생
농촌진흥청		축산 부산물인 돼지기름/소기름을 경유와 배합 '동물성 바이오디젤'을 최근 개발, 식물성 원료에 비해 포화지방산 함량이 많아 산화안정성이 높은 것이 특징
타이슨 푸드/신트폴리움		동물 기름을 이용한 연료 개발 중
(주)고려바이오	그린잠 (Green Zam)	누에( <i>Bombyx mori</i> )의 비단실을 분말화한 이미노산은 소화흡수 촉진, 간 보호, 콜레스테롤 저하, 혈당조절 등에 효과
홍성 태광영농조합 / 충남 농업기술원 (주)당제로산업	당그린-D	
(주)인섹트 바이오텍		털두꺼비하늘소( <i>Machotya diphyis</i> )의 뱃속에서 난분해성 물질인 헤미셀룰로오스(Hemicellulose)와 자일란(xylan) 등의 물질을 분해하는 자일라나제(xylanase)를 활용한 동물사료 첨가제 및 바이오에너지 사업을 진행 중
Bristol-Myers Squibb(BMS)(미국)	Taxol	Taxus속 식물체(주목나무- <i>Taxus brevifolia</i> )로부터 항암제 개발 시판
해태음료	차온(茶), 까만콩차	검은콩을 이용하여 식물성 에스트로겐인 이소플라본이 다량 함유되어 노화 방지 및 건강과 미용에 우수
롯데생활건강과 광동제약		옥수수수염차 개발
웅진식품	하늘보리	
동서식품	보리수	
롯데칠성	오늘의 차/보리차	
동원 F&B	부드러운 L-녹차	카테킨 성분 강화
코카콜라	맑은하루녹차	스트레스 진정 효과가 있는 알로에 베라를 소재 개발
(주)휴비스	코코나	코코넛 열매 껍질을 이용한 친환경 섬유
(주)LG생활건강	비온드 데톡스 (Detox) 라인	피톤치드(Phytoncide)를 원료로 하여 향균, 향오염, 향먼지의 기능성 제품
(주)슈가버블(구 그린케미컬)	슈가버블 (sugarbubble)	사탕수수, 올리브 오일, 밀 등의 천연 원료를 이용하여 무독성, 무자극, 무공해 세제 개발
일동제약		독자 개발한 특정 미생물을 이용하여 관절염치료제인 히알루론산 개발
이지바이오시스템		락토펜리신 유전자 및 이를 도입한 형질전환 대장균을 효율적으로 발현 및 정제할 수 있는 특허기술로 항생제 대체용 천연 항균제 개발 및 상용화 준비
그린바이오텍, KIBC, 동부 한농		미생물과 효소 등을 고정화 하여 환경계측용 바이오 센서로 활용화 된 BOD(생물화학적산소요구량) 센서의 실용화 준비
그린바이오텍	탑시드/솔빛채/큐팩트/썬러스	국내 최초의 생물농약 살균제, 살충제, 미생물 농약 살균제 등 개발
KIBC	마이코사이드/썬이프그로	생물농약 개발
동부 한농	토박이	생물농약 개발
텍산메드테크(Texanmedtech)	클리나이버-실버 (Cleaniber-silver)	홍계에서 추출한 키토산과 은나노 소재를 복합 방사한 천연 항균 섬유 개발

<표 14> 바이오자원 제품의 국내 업체 현황

구분	제품명	대기업	중소기업	중소기업 참여정도
생물의약품 소재 분야	항암물질, 각종 치료제, 노화억제 물질, 항바이러스제	SK 케미컬, 동아제약, LG 생활건강 외	(주)CTC바이오, 크레아젠(주) 외	관절염 치료제, 세포치료제 등 (●)
생물식품 소재 분야	건강 기능성식품, 기능성 유제품, 기능성 신소재 (원료) 음료	한국야쿠르트, 롯데, 오리온, 한국파이프제약	휴시스(주), 뉴로랩 외	기능성 원료용 작물 및 물질 개발 (●)
생물화학 소재 분야	항균제, 화장품, 바이오 섬유, 바이오세제	(주)생그린, (주)LG생활건강, (주)새한, (주)휴비스	(주)슈가버블, 바이오스펙트럼(주), 인트론바이오테크놀로지 외	분자생물학 관련 효소 및 기능성 물질·소재 (●)
생물환경 소재 분야	바이오 센서, 생물농약, 식물 추출 성분을 원자재로 한 합성 물질	동부 한농, Roche, Thom EMI Simtech	올메디쿠스, 그린바이오텍, KIBC 외	생물 농약 유효 균주 개발 (●)
생물에너지 소재 분야	동물성 및 식물성 바이오 에너지, 미세조류를 이용한 바이오 에너지	타이슨 푸드, 신트리리움, (주)창해에탄올	(주)에코솔루션, 씨에스엠, 엘비엘코프(주)	국외에서 바이오에탄올 생산 (●)
바이오장기 관련 제품	바이오장기	셀론텐, 듀플로젠 녹십자라이프라인, 조아제약 외	태고사이언스, 엠젠바이오 외	기술 개발 단계 (○)

※ 참여정도는 주요제품 시장에 참여하는 중소기업의 참여규모와 정도(업체수, 비율 등)를 고려하여 주관적으로 판단하여 5단계로 구분(낮은 단계: ○, 중간 단계(●, ●), 높은 단계: ●)

- 바이오의약품산업은 유전자 재조합 기술을 이용하여 유용한 인간 단백질을 대장균, 효모 및 동물 세포 등에서 대량 생산하는 것이 가능해지면서 재조합 치료용 단백질 개발을 시작으로 해외의 경우 Baxter, Novartis, Johnson & Johnson, Smith and Nephew, Boston Scientific, Medtronic, Schering, Becton Dickson, Stryker와 같은 글로벌 제약기업의 세포치료 연구 참여가 확대되고 있음
- 줄기세포치료제의 경우 일본, 미국을 선두로 독일, 한국, 싱가포르, 중국 등 줄기세포 역분화 유도기술 개발에 성공하였고, 줄기세포 관련 임상 시험수는 2005년 이후 급격하게 증가 추세에 있음(2005년 임상 2상 : 186건)

<표 15> 줄기세포치료제 개발 동향

기술 구분	개발 현황	기업체
분화유도	분화유도를 통한 심혈관계 치료제 개발 (전임상)	ACT 사
	베타세포를 이용한 제1형 당뇨병 세포치료제 (전임상)	Novocell사

자료: 각 기업 언론보도 등 자료 수집 및 정리

- 유전자치료제는 2007년 이전까지 중국을 제외한 어떠한 선진국에서도 임상 3상 시험을 성공적으로 마치고 신약 신청을 한 사례가 없으며, 2008년 일

본의 AnGen MG사가 HF 치료제(혈관생성)의 임상 3상 시험을 성공, 2009~2010년에 최초 유전자 치료제 신약이 예상됨.

- 최근의 유전자 전달체 개발은 고순도 벡터(Vector)의 대량생산(Megabios, Avigen, DSM 등)과 치료유전자를 인위적으로 조절하거나(ARIAD Gene Therapeutic사) 암세포 표적지향적인 이상적 벡터(Vector) 개발(Avigen, Targeted Genetics, Invivogen 등)에 관심이 집중되고 있음
- 치료유전자의 전달 특이성을 높이기 위한 목적으로 바이러스성 전달체 이외에도 Calando사나 Enzon사와 같이 고분자소재나 리포좀(Liposome) 등을 이용하는 나노복합 전달체들이 개발 적용되어 검증 중에 있음
- 이외에도 Regulus사처럼 miRNA(micro RNA; 마이크로 RNA)를 이용하거나 Dicerna사와 같이 길이가 변형된 (27-mer)서열을 이용하고, Santaris사나 ISIS사와 같이 새로운 monomer의 개발(LNA, PNA, MOE) 등이 개발되고 있으며, Aptamer의 경우, Archemix사나 SomaLogic사의 고효율 SELEX 개발 진행 중임
- 유전자 조작 T-cell 요법과 같이, 면역유전자 치료제를 포함하는 유전자기반 면역치료제 및 기술이 유전자 치료제 시장에서 하나의 독립된 영역을 구축할 것임

<표 16> 항암치료제 개발 동향

기술 구분	개발 현황	기업체
항암제	흑색종, 재발협착증 치료제 (임상 1상)	Introgen Therapeutics
	두경부암 치료제 (임상 3상)	Vical
	식도암 치료제 TNF- $\alpha$ (임상 2상)	GenVec
심혈관 질환 치료제	신생혈관생성 저해제 (임상 3상)	Collateral Therapeutic Inc.
	말초성 혈관 질환 치료제 (임상 2상)	Introgen Therapeutics

자료: 각 기업 언론보도 등 자료 수집 및 정리

- 항체치료제 개발은 기존 항체의 효과를 증가시키기 위한 개량기술이 접목되고 있으며, 바이오의약품 개발 기술의 새로운 패러다임으로 다양한 단백질 스캐폴드(Scaffold)가 부상하고 있음
  - 핵심 기반기술로서 제품 성공 가능성을 미리 예측하고 개선하기 위한 효능과 독성 평가기술의 중요성이 강화되고 있음
- 바이오의약품 개발 기술은 대부분 벡터를 이용하는 유전자 전달을 중심으로 하는 전통적인 유전자치료제로 개발되고 있으며, 바이로메드, 동아제약,

대응제약 등에서 바이러스 벡터를 기반으로 임상 진행중에 있음

<표 17> 국내 바이오의약품 개발현황

기술 구분		개발 현황	기업체
세포 치료제	줄기세포 치료제	급성뇌경색	에프씨비파미셀
		심근경색	에프씨비파미셀
		골절부위 골형성	세원셀론텍
		연골결손	메디포스트
유전자 치료제	DNA/RNA기반의 핵산치료제 & 유전자 전달체	혈관신생유전자치료제	바이로메드, 동아제약
		항바이러스 siRNA 핵산치료제	녹십자
		피부면역질환 CpG치료제	가톨릭대
항체 치료제	단클론항체	항 EGF 수용체	이수화학
		B형 간염항체	녹십자
		대장암 치료용 항체	제넥셀세인
		항체 바이오시밀러	셀트리온
		VEGF 항체 바이오시밀러	동아제약
		Her2/neu 항체 바이오시밀러	종근당
		항체신약	앱자인
		항체신약	파맵신

자료: 각 기업 언론보도 등 자료 수집 및 정리

- 합성 RNA나 DNA를 이용하는 핵산치료제의 개발은 해외에 비하여 초기 단계에 머물러 있으며, 현재 녹십자에서 siRNA를 이용하는 간염치료제 개발이나 가톨릭대의 CpG 올리고를 이용하는 피부면역질환 치료 등이 비임상 단계에서 개발 중에 있음
- Ribozyme(리보자임)을 이용한 핵산치료제 개발이나 보다 최근에 각광받고 있는 RNAi(RNA interference) 현상을 이용한 siRNA(small interfering RNA), miRNA 등의 핵산치료제 이외에도 포항공대가 해외 선도기업과의 제휴를 통한 고효율 SELEX 기반 Aptamer 진단 및 치료제 개발 등도 최근에 시작되어 활발하게 개발 중에 있음
- 유전자치료제의 GMP 생산기술 또한 병행하여 개발중에 있으며, 핵산치료제 제조부문에서 삼천리제약 등이 cGMP 기반의 생산공정기술 개발 중에 있음

<표 18> 바이오의약품의 국내 업체 현황

구분	대기업	중소기업	중소기업 참여영역	중소기업 참여정도
유전자치료제	동아제약, 녹십자 등	바이로메드, 제넥신 등	· 합성유전자 · 연구용 시약 등의 연구기자재 생산 및 유전자치료용 벡터 개발 등	●
항체치료제	녹십자, 동아제약, 종근당, LG생명과학, 대웅제약, 한미약품 등	셀트리온, 엠자인, 파멧신, 제넥셀세인, 크리스탈지노믹스 등	· 표적항체치료제 후보물질 · 항암-항체치료제 · 단백질치료제 개발 등	◐
세포치료제	근화제약, 부광약품, 중외제약 등	FC과미셀, 세원셀론텍, 메디포스트, 크레이젠, 테고사이언스, 바이백스 등	· 자가유래, 동종 또는 이종 생물체로부터 얻은 조직이나 세포를 조작, 분리배양, 분화 및 상용화	●

※ 참여정도는 주요제품 시장에 참여하는 중소기업의 참여규모와 정도(업체수, 비율 등)를 고려하여 주관적으로 판단하여 5단계로 구분(낮은 단계: ○, 중간 단계(◐, ◑, ◒) 높은 단계: ●)

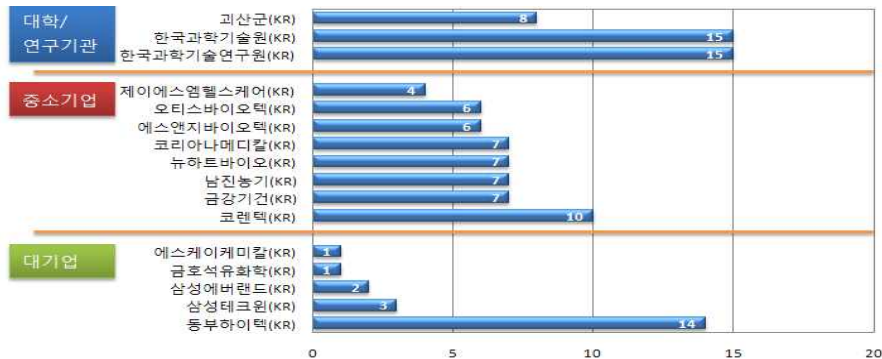
#### 4. 기술분석

- 바이오자원(신소재 및 장기 개발 분야 포함)과 바이오의약품 분야에 대하여 최근 10년간(2000년 1월 ~ 2010년 7월) 일본, 미국, 유럽 공개특허 및 미국 등록특허와 국내공개특허를 분석대상으로 하였음

##### 1) 바이오자원

##### 가. 출원인 분석

- 국내 주요 출원인 현황은 동부하이텍이 14건, 중소기업은 코렌텍이 10건으로 출원건수가 가장 많은 것으로 분석됨



<그림 5> 국내 주요출원인의 출원 현황

- 국내 주요출원인의 대표기술을 살펴보면 의료용 복합재료, 인공혈관, 인공고관절, 열매, 종자 생산 등 관련 기술을 보유함
- 미국, 일본, 유럽의 주요 출원인은 대부분 미국 및 일본 업체로 나타났으며, 식물, 종자 관련 기술과 인공혈관, 인공고관절 관련 기술을 보유함

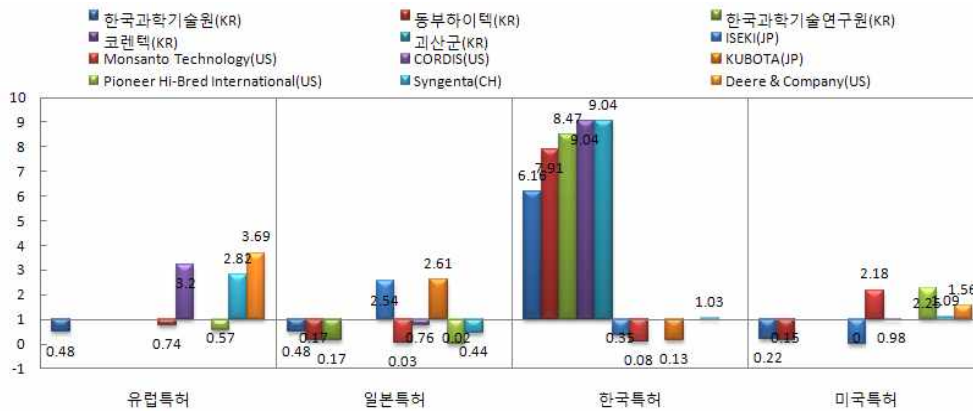
<표 19> 국가별 주요출원인의 대표기술

국가	주요출원인	대표 기술	국가	주요출원인	대표기술
한국	오티스바이오텍	바실러스 균주	일본	TOSHIBA	인공고관절, 인공장치
	한국생명공학연구원	인공고관절		FUJIFILM	인공고관절, 의료용 장비
	금강기전	직파기		Syngenta(CH)	종자처리
	남진농기	육묘 상자		Japan Sci and Tech	인공고관절
	뉴하트바이오	인공심폐기, 인공혈액펌프		TERUMO	인공심폐기, 인공혈액펌프
	코리아나메디칼	인공고관절		MINORU INDUSTRIAL	종자처리
	괴산군	씨감자 생산		CORDIS(US)	인공혈관 스텐트
	코렌텍	인공고관절		YANMAR	종자처리
	동부하이텍	열매/종자 발달 조절용 유전자		KUBOTA	종자처리
	한국과학기술연구원	의료용 복합재료		ISEKI	종자처리
	한국과학기술원	의료용 복합재료			
	서울대학교	인공골 충전재			
에스앤지바이오텍	인공혈관 스텐트				
미국	Institut Pasteur(FR)	하이브리드 단백질	유럽	에스앤지바이오텍(KR)	인공혈관 스텐트
	Duke University	인공혈관 스텐트		Becton, Dickinson & Co(US)	카테테르(catheter)
	FUJIFILM(JP)	인공고관절, 의료용 장비		FUJIFILM(JP)	인공고관절, 의료용 장비
	TERUMO(JP)	인공심폐기, 공혈액펌프		TERUMO(JP)	인공심폐기, 인공혈액펌프
	Japan Sci and Tech(JP)	인공고관절		Japan Sci and Tech(JP)	인공고관절
	Deere & Company	식물, 종자 관련		Pioneer Hi-Bred Int'l(US)	식물, 종자 관련
	Syngenta(CH)	식물, 종자 관련		Deere & Company(US)	식물, 종자 관련
	CORDIS	인공혈관 스텐트		Syngenta(CH)	식물, 종자 관련
	Pioneer Hi-Bred Int'l	식물, 종자 관련		Monsanto Tech(US)	식물, 종자 관련
	Monsanto Tech	식물, 종자 관련		CORDIS(US)	인공혈관 스텐트

## 나. 기술개발역량 분석

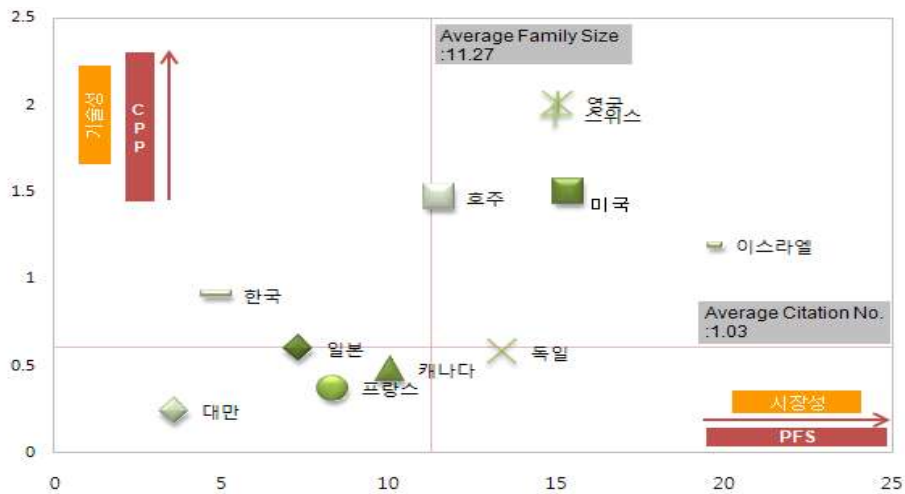
- 각 국가의 주요출원인별 특허활동지수(Activity Index)<sup>4)</sup>를 살펴보면, 유럽에서는 Deere & Company(US)가 3.69, 일본에서는 KUBOTA가 2.61로 ISEKI에 근소하게 앞서 있고, 한국에서는 지수값이 9.04를 나타내는 코렌텍과 괴산군뿐만 아니라 한국과학기술원, 동부하이텍, 한국과학기술연구원 등이 타출원인에 비해 상대적으로 활발하며, Pioneer Hi-Bred International(US)이 2.25, Monsanto Technology(US)가 2.18로 타출원인에 비해 상대적으로 활발한 특허활동이 이루어지고 있음

4) 특정연구주체가 특정기술분야에서 차지하는 상대적 집중도를 살펴보기 위한 지표로서, 그 값이 1보다 큰 경우에는 특정연구주체가 다른 기술분야에 비하여 특정기술분야에 상대적 특허활동이 활발함을 나타냄



<그림 6> 각 국가의 주요출원인별 특허 활동도지수

- 미국특허에 나타나는 특허의 인용관계(평균 CPP<sup>5)</sup>) 및 패밀리 특허정보(평균 PFS<sup>6)</sup>)를 이용하여 출원인 국적별 기술성/시장성을 살펴보면, 영국, 스위스, 호주, 이스라엘 및 미국은 시장성이 우수하고, 질적으로 높은 기술을 보유하고 있는 것으로 나타났으며, 한국인은 특허의 질적 수준은 높게 형성되나, 시장확보력은 다소 낮은 것으로 나타났음.



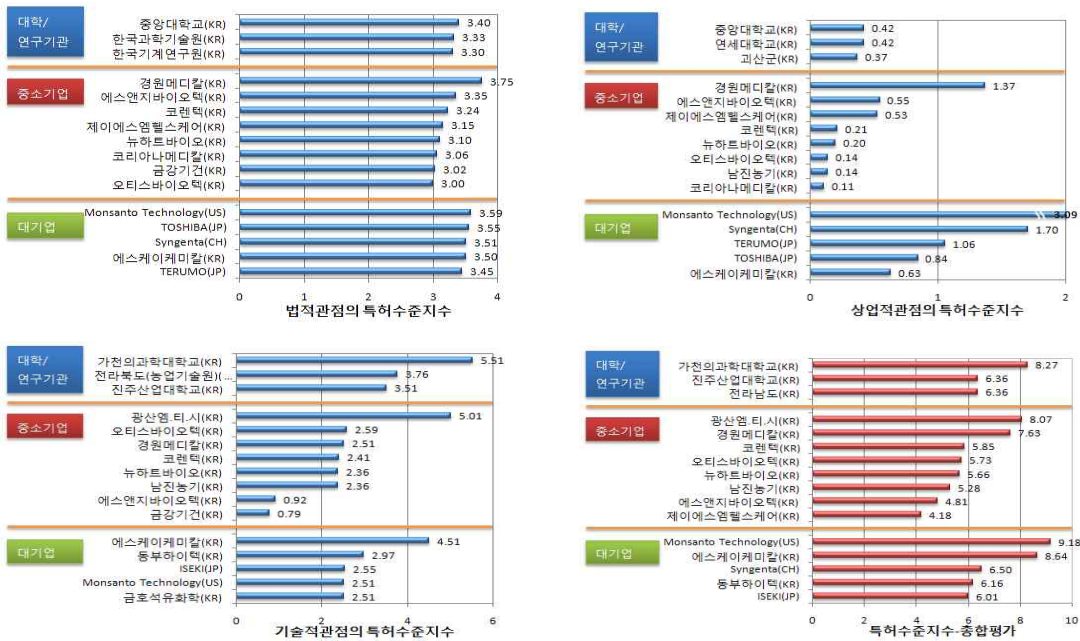
<그림 7> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS)

- 특허분석에서 도출되는 특허수준의 의미는 법적인 관점<sup>7)</sup>, 상업적인 관점<sup>8)</sup>,

5) 특허당 타특허로부터의 평균 피인용도로서, 이 값이 높을수록 기술적인 면에서 중요함  
 6) 특허당 평균 해외 진출을 나타내는 척도로 사용되며, 값이 높을수록 해외시장으로 진출(기술/제품/시장) 경향이 강함  
 7) 해당특허의 법적인 권리성 및 권리유지기간, 권리의 확실성에 대한 지표로 사용되며, 수치가 높은 경우에는 특허제도 또는 특허법에 관하여 우위에 있다는 것을 의미하며, 법적인 관점에서 특허수준 및 가치를 평가하는 항목임  
 8) 기술시장에서 실시할 수 있는 권리 및 유연성을 확보하려는 정도를 나타내는 지표로, 수치가 높은 경우 상품화의 가능성 및 해당기술이 시장에서 개발기술의 구현에 대한 유연성을 확보하려는 의지가 높은 것으로 평가됨

기술적인 관점<sup>9)</sup>에서 평가되었으며, 특허수준평가 기준에 의한 각 지수평가에 따른 주요출원인들의 평균 특허수준평가지수<sup>10)</sup>를 분석하였음.

- 법적인 관점에서 국내기업은 에스케이케미칼, 경원메디칼 등이 해당 기술 분야의 평균(2.95)을 상회하는 것으로 나타남
- 상업적인 관점에서 국내기업은 경원메디칼 외에 평균 (1) 이상인 출원인이 나타나지 않음. 국내기업이 상업적 평가에서 부진한 것은 해외시장 확보 관점에서 동일 특허에 대한 해외출원이 미약하였기 때문으로 분석됨
- 법적, 상업적, 기술적 관점 평가를 합한 특허수준평가지수에서 해당 기술 분야의 평균(4.95) 이상을 나타내는 국내 주요 중소기업 출원인은 코렌텍, 경원메디칼, 광산엠.티.시 외 다수가 평균 이상으로 법적 권리, 시장성, 기술력을 확보한 것으로 분석됨



<그림 8> 국내 주요출원인의 평균 특허수준평가지수

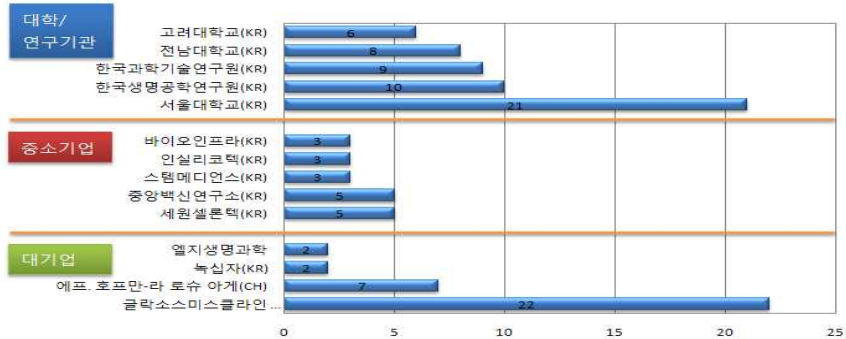
## 2) 바이오의약품

### 가. 출원인 분석

9) 기술수준에 대한 상태를 나타내는 것으로 경영 및 사업부문에서 차지하는 위치를 나타내는 자료로 이용  
 10) 법적관점은 4.5점 만점이며, 상업적 관점과 기술적 관점은 해당기술의 평균값과의 차이를 비율로 정량화한 것으로 종합적으로 설정된 기준수치와 비교하여 해당 특허수준(Patent Level)을 평가함



- 대학 및 연구기관인 서울대학교, 한국생명공학연구원의 순으로 출원이 많았으며, 중소기업은 중앙백신연구소, 세원셀론텍이 각각 5건으로 나타남.



<그림 9> 국내 주요출원인의 출원 현황

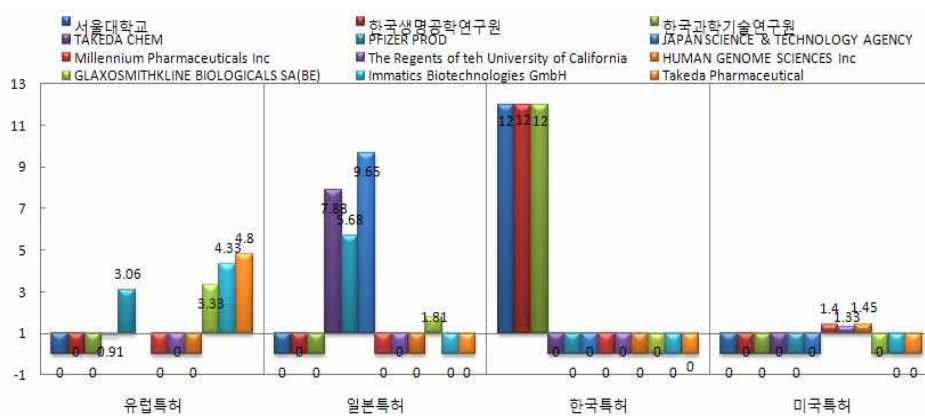
- 국내 주요출원인은 대학 및 연구기관이며, 서울대학교는 인체, 동물 또는 식물의 미분화세포 등에 관한 특허를 주로 출원한 것으로 나타났으며, 중소기업은 조직, 동물 또는 식물세포, 혹은 바이러스의 배양장치, 항원 또는 항체를 함유하는 의약품 제제 분야의 기술을 보유하고 있는 것으로 나타남

<표 20> 국가별 주요출원인들의 대표기술

국가	주요출원인	대표 기술	국가	주요출원인	대표기술
한국	서울대학교	미분화세포	일본	TAKEDA CHEM	유전자 공학
	한국생명공학연구원	유전자 공학		PFIZER PROD	유전자 공학
	한국과학기술연구원	펩티드		JAPAN SCI & TECH AGENCY	유전자 공학
	전남대학교	펩티드		CORIXA	항원/항체 함유 의약품 제제
	고려대학교	미분화세포		CHIRON CORP	펩티드
	세원셀론텍	조직/동물/식물세포/바이러스 배양장치		JAPAN SCI & TECH CORP	유전자 공학
	중앙백신연구소	항원/항체 함유 의약품 제제		AMGEN	펩티드
	바이오인프라	반응생성물 함유 의약품 제제		GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA(GE)	항원/항체 함유 의약품 제제
	스템메디언스	미분화세포		Akzo Nobel(NL)	유전자 공학
인실리코텍	펩티드	NIPPON ZEON	유전자 공학		
미국	Millennium Pharmaceuticals Inc	미생물 또는 효소	유럽	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA(BE)	항원/항체 함유 의약품 제제
	USA Dep. of Health and Human Services	항원/항체 함유 의약품 제제		USA Dept of Health and Human Services	항원/항체 함유 의약품 제제
	The Regents of the Univ. of California	항원/항체 함유 의약품 제제		Immatics Biotechnologies GmbH(DE)	펩티드
	HUMAN GENOME SCIENCES Inc	펩티드 함유 의약품제제		PFIZER PROD(US)	유전자 공학
	Wyeth	항원/항체 함유 의약품 제제		TAKEDA CHEM(JP)	유전자 공학
	Bristol-Myers Squibb Co	펩티드		Takeda Pharmaceutical(JP)	유전자 공학
	CORIXA	항원/항체 함유 의약품 제제		Akzo Nobel(NL)	유전자 공학
	Arius Research Inc	면역글로블린		MERIAL(FR)	유전자 공학
	PFIZER	항원/항체 함유 의약품 제제		Smithkline Beecham Biologicals(BE)	항원/항체 함유 의약품 제제
	Smithkline Beecham Biologicals	항원/항체 함유 의약품 제제		Univ. of Pennsylvania(US)	항원/항체 함유 의약품 제제

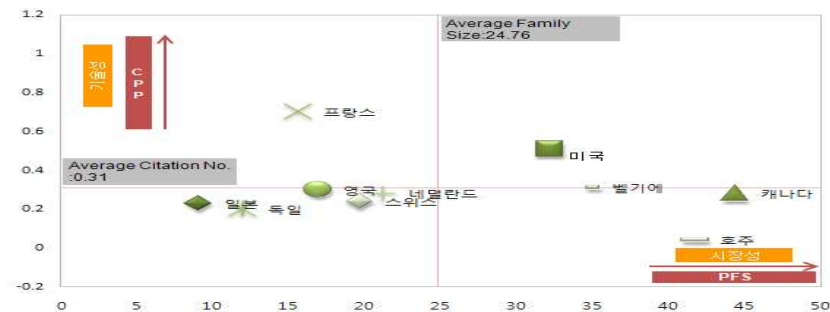
## 나. 기술개발역량 분석

- 주요출원인별 특허활동지수(Activity Index)는 Japan Science & Technology Agency가 9.65, TAKEDA Chem이 7.88로 높게 나타났으며, 미국은 Human Genome Sciences Inc가 1.45, Millennium Pharmaceuticals Inc가 1.4로 나타남. 한국에서는 서울대학교, 한국생명공학연구원, 한국과학기술연구원이 각각 12로 타출원인에 비해 상대적으로 활발한 특허활동이 이루어지고 있는 것으로 나타남



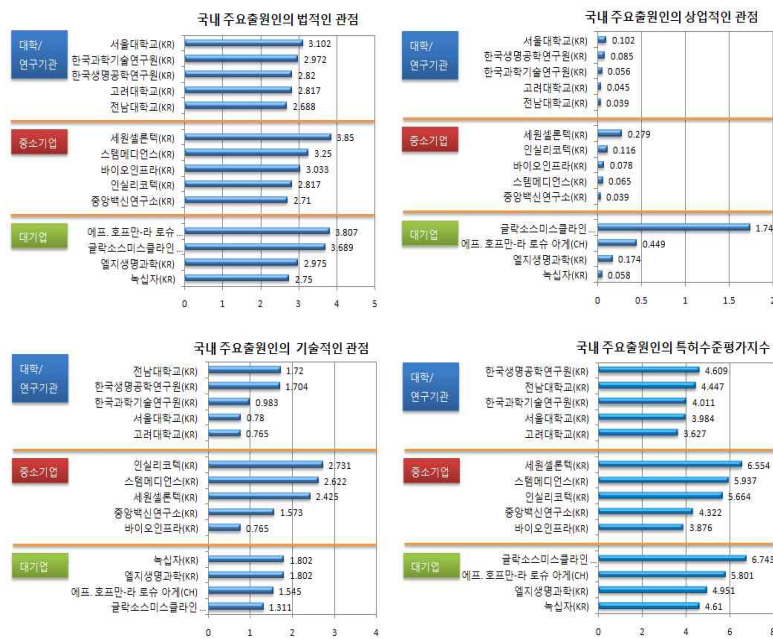
<그림 10> 각 국가의 주요출원인별 특허 활동도지수

- 미국특허에 나타나는 특허의 인용관계(평균 CPP) 및 패밀리 특허정보(평균 PFS)를 이용하여 출원인 국적별 기술성/시장성을 살펴보면, 미국은 시장성이 우수하고, 질적으로 높은 기술을 보유하고 있는 것으로 나타났으며, 프랑스는 질적 수준은 높게 형성되나, 시장 확보력은 다소 낮은 것으로 분석되었음.



<그림 11> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS)

- 특허수준은 법적, 상업적, 기술적 관점에서 평가되었으며, 각 지수평가에 따른 주요출원인들의 평균 특허수준평가지수들을 분석함
  - 국내 기업중 법적인 관점 평가는 세원셀론텍이 3.85로 해당 기술분야의 평균(3.256)을 상회하는 것으로 나타났으며, 국내 연구기관으로 가장 많은 출원을 한 서울대학교의 경우 3.102로 평균으로 분석되었음.
  - 상업적인 관점에서는 글락소스미스클라인 바이오로지칼즈이 1.743으로 평균값인 1을 훨씬 상회하는 것으로 나타남. 국내 기업 중에는 세원셀론텍이 0.279로 가장 높은 평가를 받았으나 상업적 관점 평가의 평균값이 1임을 감안하면 국내기업의 상업적 관점 평가는 상당히 부진한 것임.
  - 기술적인 관점 평가에서는 인실리코텍, 스템메디언스, 세원셀론텍, 중앙백신연구소 등 중소기업이 해당 기술 분야의 평균(1)을 상회하는 것으로 나타났으며 대기업에 비해서도 높은 평가를 받은 것으로 나타남
  - 특허수준평가지수에서 해당 기술분야의 평균은 5.256으로 대체적으로 국내 국적 기업의 경우 평균을 상회하긴 하였으나 상업적 관점 평가가 극히 낮은 경향을 나타내므로 시장성 확보를 위한 해외 출원 전략이 요구되는 상황임



<그림 12> 국내 주요출원인의 평균 특허수준평가지수

## 5. 종합 결론

- 바이오자원의 중장기적 개발과 시장 선점을 위한 다양한 자원의 수집 및 분석이 필요하며 이를 바탕으로 잠재적 가치 매우 큰 소재와 기술 개발에 지속적인 연구 및 투자가 이루어져야 함.
- 생물약소재 개발 분야의 잠재적 가치는 천연생물자원으로부터 천연물 신약 개발시 부가가치가 수직 상승하므로 국가적 지원이 요구되며, 또한 한의학 글로벌화를 위해 한의학 재료의 기능성 성분 체계 확립이 필요함.
- 생물식품소재는 아직 초기 개발의 부분이므로 관련 기업의 새로운 성분을 발견시 조기 시장 점유가 가능함. 특히 중소기업의 개발 연구 제품의 성공 가능성이 충분함.
- 생물화학소재 개발 분야의 경우 주로 기능성 물질 및 소재와 분자생물학 관련 효소 개발이 주를 이루고 있음. 중소기업은 바이오 자원으로부터 미백, 주름개선, 노화방지 등과 같은 기능성 성분의 탐색 및 개발하는 연구에 집중이 요구됨.
- 바이오 장기 분야의 경우 아직은 연구·개발 단계이며, 국내 복제돼지생산, 돼지형질전환기술 등의 전반적 기술수준은 선진국과 거의 동등한 수준임. 차세대 성장동력사업으로 선정하는 중 정부의 강력한 육성 의지로 국내 바이오 장기 개발 분야는 향후 국제적 경쟁 우위를 차지할 것으로 기대됨.

<표 21> 바이오자원 분야의 주요 제품

구분	제품명	내용
생물의약 소재 분야	유용 기능성 물질을 이용한 의약품(항암물질, 각종 치료제, 노화억제물질, 항바이러스제제)	바이오 자원으로부터 항암, 항바이러스, 세포치료제 등의 유용 기능을 가진 물질을 추출 및 이를 바탕으로 한 의약품 생산
생물식품 소재 분야	기능성 신소재(원료) 음료	새로운 기능성 작물 개발 및 유용 물질의 발굴로 기능성 음료 개발 또는 원료 공급
생물화학 소재 분야	다목적성 고효율 효소	고효율 단백질 혹은 난분해성 물질 분해 효소를 이용한 식품, 가공, 바이오에너지의 적용
생물환경 소재 분야	유용 미생물을 이용한 생물농약	유용 미생물을 이용한 환경친화적 병해충 방제
생물에너지 소재 분야	미세 조류를 이용한 바이오 에너지	빠른 성장 고부가가치 유용물질을 생산, 바이오디젤 생산과 같은 재생에너지 생산성이 높은 미세조류의 이용

- 다목적성 소효율 생물소재, 신기능성 생물소재 의약품 및 화장품 등 시장 성장성이 크고, 시장진입이 용이한 분야와 함께 수익성이 높은 기능성 물

질 또는 생물농약 개발에 중소기업의 참여 확대가 필수적이라 판단됨.

- 바이오의약품 분야중 국가전략품목으로 신성장동력(2008년)에 다양한 바이오 의약품제품 분야중 유전자치료제, 항체치료제 또는 치료용 항체, 세포치료제등을 전략제품으로 선정하고 있어 이와 관련된 정책 및 연구지원이 핵심으로 부각되어야 할 것으로 판단됨
- 치료용 항체는 성장성이 매우 큰 분야인 동시에 이미 시장에서 중요한 역할을 차지하고 있으며, 유전자치료제와 세포치료제 등은 포스트 게놈 시대를 맞아 표적지향 질병치료의 이머징마켓으로 성장가능성이 큰 핵심 분야임
- 유전자치료제의 경우 현재 임상시험 중인 후보물질들이 상당수가 선도물질로서의 성격이 강하므로 임상2상 이후 개발이 지속될 것인지 미지수임. 그러나 개발 인프라구축, 축적된 연구개발 경험과 국내 허가체계의 개선 등으로 향후 최적화된 유전자치료제의 개발이 기대됨.
- 항체치료제는 국내 기술수준 및 기업의 관심사를 고려할 때 우선적으로 항체 개량기술 및 항체 생산성 향상을 위한 핵심 platform 기술들을 집중적으로 개발이 요구되며, 기존 제품의 특허만료에 따른 바이오시밀러 개발로 더욱 시장규모가 확대될 것으로 전망됨
- 세포치료제는 성체줄기세포 또는 배아줄기세포를 이용한 자가면역질환, 당뇨병, 암, 알츠하이머 등 환자 수요가 증가하고 있으며, 연구개발 초기단계로서 임상시험 진입시 국제적 우위를 확실히 점유할 수 있는 장점이 있으나, 면역거부반응에 대한 부작용과 핵이식 등 인간복제에 대한 종교적 사회적, 윤리적 문제가 대두되고 있음

<표 22>바이오 의약품 분야의 주요 제품

구분	주요제품	내용
유전자 치료제	VMDA-3601, VM106, VM202RY, HB-110, DW-418, GX-12, 티슈진-C, JX-594, TissueGene-C	흑색종, 재발협착증 치료제 및 두경부암 치료제, 식도암 치료제 및 신생혈관생성 저해제와 말초성 혈관 질환 치료제
항체 치료제	리톡시맵, 얼비투스 등	항 EGF 수용체, B형 간염 항체, 대장암 치료용항체 및 VEGF 항체 바이오시밀러 등
세포 치료제	콘드론, 아티셀, 홀로덤, 칼로덤, 케라힐, 이노락, 크레이박스-알씨씨, 이문셀LC, 아디포셀, NKM, 오스론	분화유도를 통한 심혈관치료제 개발 및 베타세포를 이용한 당뇨병 치료제

- 국내 바이오의약품 분야는 재생의약품기반 기술인 세포배양 및 배양장치 부분, 재조합생물의약품 분야의 다양한 특허 보유하고, 향후 개량 및 제네릭 항체치료제 개발 비중, 초기단계인 유전자치료제 세포치료제 분야의 해외시장 선점을 위한 투자, 대기업 중심의 바이오시밀러 개발 투자 등이 확대될 것으로 전망됨
  
- 중소기업 중심의 기술개발 분야로는 재조합의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 개량신약, 희귀의약품 등에 대한 선택과 집중이 요구됨