

BA

TCI Report 2009
(Technology Commercialization Intelligence Report)

의료용 고분자

Biomedical Polymers

서민호, 소대섭



한국과학기술정보연구원

TCI Report는 혁신형 중소기업 정보분석 지원사업의 일환으로 작성된 보고서로서, 중소기업형 유망 기술사업화 아이টে에 대한 심층 분석을 통해 혁신형 중소기업들의 기술사업화 기회를 극대화 하는데 목적이 있다. 기술의 사업화를 중심으로 구성된 TCI Report는 KISTI 연구원들이 해당 기술 분야에 대해 분야별 전문가들의 자문 및 실사를 바탕으로 분석하였다. 기술 및 시장의 개요, 수요자 니즈·환경·기술적 측면에서의 사업화 환경분석, 체계화되고 계량화된 시장구조 분석을 통해 객관적이고 현실적인 수요전망을 수행하였고, 이를 근거로 혁신형 중소기업에 사업화 기회를 제시하고자 하였다.

2009 TCI Report

- 초전도자석 자기공명 영상기기
- 자동차 부품 리사이클링
- 박막형 태양전지
- OLED 조명기술
- 염료감응 태양전지
- 유기성폐기물을 이용한 바이오가스화
- 폐기물 고품 연료
- 해양용존 리튬 추출 기술
- 해조류를 이용한 바이오에탄올
- 자전거 부품 산업
- 하이브리드 자동차-하이브리드 시스템
- 태양열을 이용한 냉난방 시스템
- 분자영상의학
- 풍력발전 블레이드
- 의료용 고분자

머 | 리 | 글

세계화와 함께 자유무역협정(FTA)이 개방을 통한 경쟁을 심화시키면서, 전세계적으로 무한경쟁이 가속화되고 있습니다. 따라서, 국내적으로도 무한경쟁시대에서 지속적인 성장이 가능한 지식기반 산업경쟁력 확보가 불가피해지고 있습니다.

이러한 시대적 요구에 대응하기 위해 정부는 국가의 지속적인 성장을 위한 과학, 기술 및 산업정책을 수립하여 추진하고, 미래 성장 잠재력이 높은 사업을 발굴, 지원함으로써 산업경쟁력을 제고하고자 노력하고 있습니다.

이에 한국과학기술정보연구원(KISTI)은 정부의 녹색성장 및 신성장동력 정책과 관련한 성장 잠재력이 높은 기술사업화 품목 가운데 관심을 가져야 할 과학·기술(아이템)에 대하여 심층 분석된 자료를 제공함으로써 중소기업으로 하여금 새로운 사업 기회를 찾을 수 있도록 지원하고 있습니다.

이러한 사업의 일환으로 출간하는 의료용 고분자 보고서는 현재 새로운 돌파구를 찾고 있는 석유화학 및 고분자 산업에 활력을 불어넣을 수 있는 신규 유망 분야로 추천하기 위해, 의료용 고분자 분야의 관련 기술 및 산업의 분석과 향후 전망에 관하여 분석한 보고서입니다.

본 보고서는 사업화 환경분석, 시장구조 분석 및 사업화 기회분석을 통해 유기감광 재료 산업에 대한 체계적이고 심도 있는 분석정보를 제공하고자 노력하였으며, 본 연구의 결과가 중소기업의 신규사업 기회 탐색에 작으나마 도움이 되었으면 합니다.

끝으로 본 보고서는 서민호 선임연구원, 소대섭 책임연구원한 것으로 노고에 깊이 감사드리며, 본 보고서에 수록된 내용은 연구자 개인의 의견으로서 한국과학기술정보연구원의 공식의견이 아님을 밝혀두고자 합니다.

2009년 12월

한국과학기술정보연구원
원 장 박 영 서

Table of Contents

01		개 요
03	—	1. 기술의 개요
12	—	2. 시장의 개요
16		사업화 환경 분석
18	—	1. 수요 요인
20	—	2. 환경 요인
23	—	3. 기술 요인
39	—	4. 시사점
41		시장 구조 분석
43	—	1. 시장 현황 분석
46	—	2. 시장 구조 분석
51	—	3. 수요 예측
53		사업화 기회 분석
55	—	1. 사업화 여건 분석
60	—	2. 기술의 사업화 과정
65	—	3. 의료용 고분자 사업화 촉진전략
73	—	4. 종합 검토의견
75		참고 문헌

| 표 목차 |

<표 1-1> 생체재료로 이용되는 천연고분자의 분류 및 주된 용도	10
<표 1-2> 생체재료로 이용되는 합성고분자의 분류 및 주된 용도	11
<표 1-3> 조직공학에 의한 인공장기 관련 국내 주요 벤처기업	14
<표 2-1> 선진국 대비 국내 바이오기술 수준	37
<표 2-2> 의료용고분자의 성장축진, 저해요인	40
<표 3-1> 바이오 인공장기 국내외 제품시장 전망	44
<표 3-2> 미국, 일본의 의료용 고분자 시장 규모	45
<표 3-3> 주요 국가의 GDP 규모	45
<표 3-4> 한국의 의료용 고분자 시장 규모	45
<표 3-5> 바이오기술의 5대 특성	46
<표 3-6> 조직공학을 이용한 인공장기 개발의 선두업체 (미국)	49
<표 4-1> 해외 국가 R&D 사업화 관련 평가 지표	63

| 그림 목차 |

<그림 1-1> 이식된 생체재료와의 Foreign body reaction	4
<그림 1-2> 노령 인구 증가 추세	13
<그림 2-1> 국가별 인구노령화 예상 소요 기간	18
<그림 2-2> 우리나라의 6T 분야 연구개발 투자 현황	20
<그림 2-3> 의료용 생체소재의 응용	30
<그림 2-4> 연도별 세계특허의 출원건수 추이	35
<그림 2-5> 한국특허의 연도별 출원건수 추이	36
<그림 3-1> 미국의 향후 의료용 고분자 시장 규모 예측	51
<그림 3-2> 한국의 향후 의료용 고분자 시장 규모 예측	52
<그림 4-1> 바이오산업 및 주요 제조 업종별 매출액 성장률 비교	55
<그림 4-2> 바이오산업 내 주요 업종별 영업이익율 비교	56
<그림 4-3> 바이오산업 및 주요 제조 업종별 자기자본비율 비교	57
<그림 4-4> Jolly의 기술 사업화 프로세스	61
<그림 4-5> 국내 바이오 벤처 기업의 자금 조달 현황	66
<그림 4-6> Closed innovation과 Open innovation의 비교	69
<그림 4-7> 특허 사무소를 활용한 단계별 기술마케팅 개념	72



- 기술의 개요
- 시장의 개요

의료용 고분자는
조성이 다양하고 화학적 물리적으로 개
질하여 여러 가지 화학적 기능을 도입할
수 있으며, 관, 필름,
섬유 등으로 가공하
기 용이하여 의료용
재료로서 각광받고
있음.

1. 기술의 개요

가. 의료용 고분자의 정의

의료용 고분자(Biomedical Polymer)는 광의의 의미로는 질병의 진단이나 치료를 위해 이용되는 고분자 재료를 총칭하지만 일반적으로 통용되는 의미는 질병이나 사고로 손상된 신체의 부위를 대체하는 목적으로 사용되는 생체 적합성 고분자 재료를 의미한다. 의료용 재료에는 금속, 세라믹, 고분자 및 복합재가 있으나, 고분자가 조성이 다양하고 화학적 물리적으로 개질하여 여러 가지 화학적 기능을 도입할 수 있으며, 관, 필름, 섬유 등으로 가공하기가 쉬우므로 가장 많이 사용된다.

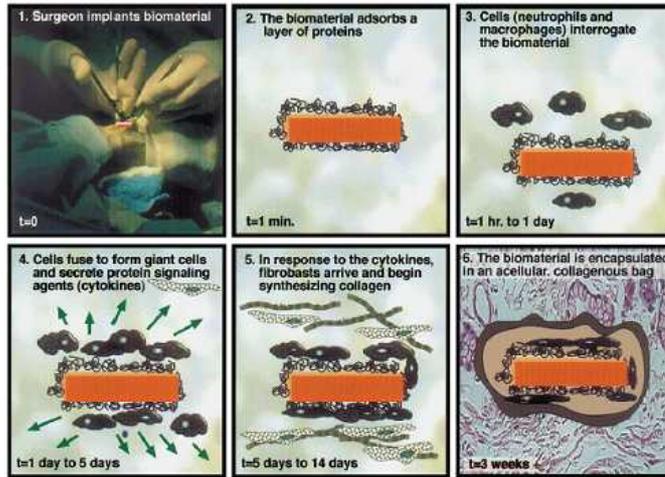
고분자 재료를 의료용으로 응용하기 위한 제반 성질 중에서 가장 필요한 기본조건은 생체적합성, 가멸균성, 적절한 기계적 물리적 성질 및 성형가공성이다. 의료용 고분자가 갖추어야 할 세부조건인 생화학적, 화학적, 물리적, 기계적 특성과 가멸균성, 성형가공성, 생산성 가운데서도 사용기간 또는 사용 후에도 인체에 독성이 없고 안전해야 하는 특성이 제일 우선이다. 즉, 특정 고분자재료로 제작한 인공장기를 인체 내에 이식시켰을 때 대부분의 경우 생체거부 반응이 일어나고, 이로 인해 인체 내에 부작용이 생기거나, 인공장치 표면에 인체내의 여러 가지 단백질이나 혈액 구성분들이 흡착됨으로써 본래의 목적이었던 인공장기의 기능이 시간이 경과함에 따라 저하하게 된다. 예를 들어, 인공혈관의 경우 인체 내 이식시 주변 조직세포와의 적합성이 좋아야 함은 물론이고 혈관벽을 통한 혈액응고 현상을 유발시키지 않아야 한다. 따라서 인체 내 조직세포들과의 친화성을 갖

도록 고분자 표면을 개질하는 연구들이 많이 진행되고 있다.

나. 의료용 고분자의 분류

의료용 고분자는 생체와의 적합성 측면에서 생체적합성 고분자 (biocompatible polymeric materials)로 파악할 때 이는 다시 크게 둘로 나뉘, 혈액적합성 고분자(blood-compatible polymeric materials)와 조직적합성 고분자(cell and tissue-compatible polymeric materials)로 구분이 되는데 혈액적합성 재료는 인체 내에서 혈전 형성을 최소화할 수 있는 이른바 "bio-inert"한 표면을 지닌 재료를 일컬으며, 조직적합성 재료는 인체 내에서 주변조직과 친화성을 가지며 거부반응을 나타내지 않는 이른바 "bio-adhesive"한 표면을 지닌 재료를 의미한다.

<그림 1-1> 이식된 생체재료와의 Foreign body reaction



자료: Gastner DG, Ratner BD, Surface Science 2002:500:42

<그림 1-1>에서 보면, (1) 생체재료가 외과적으로 이식되었을 때, (2) 이식된 생체재료의 표면에 단백질이 바로 점착하게 되고, (3) 이식된 재료를 세포들이 외부 물질로 인식하여, (4) 대식세포들이 체내 이식물을 소화할 수 없다고 판단되면 거대세포를 형성하고 완벽하게 대항할 수 없다고 인식하면 사이토카인과 같은 메신저로 Fibroblast와 같은 다른 세포 불러들이고, (5) 사이토카인의 영향으로 주위의 Fibroblast 세포는 콜라겐을 합성하여, (6) 체내에 이식된 재료는 콜라겐 백으로 둘러싸이게 된다.

(1) 혈액적합성 고분자

고분자재료가 혈액과 접촉하였을 때 제일 먼저 일어나는 현상이 단백질의 흡착이며 혈소판, 백혈구, 그리고 적혈구의 순으로 부착이 일어난다. 즉, 초기에 혈소판, 백혈구 및 적혈구들의 부착은 처음에 흡착된 단백질층의 특성과 조성에 의해서 영향을 받는다. 이들 단백질의 흡착과 이에 동반하여 발생하는 세포들의 흡착에 영향을 미치는 인자는 고분자 재료가 지니고 있는 성질과 이들의 주위에 따른 인자로 나눌 수 있다.

혈액이 정지되어 있는 상태이거나 흐름이 약한 경우에는 초기에 흡착된 단백질층의 조성과 이들의 조직에 영향을 미치는 고분자 재료의 표면성질이 중요하며, 혈액의 흐름이 빠른 경우에는 표면의 거친상태(roughness)와 이에 따른 표면에서의 분자운동 등이 큰 영향을 미친다. 그러나 현존하는 합성 고분자재료는 기계적, 물리적 성질은 우수한 반면에 표면성질인 생체적합성이 결여되어 있다. 따라서 이들 고분자재료 표면에 일어나는 혈전(thrombosis)과 색전(embolism)의 발생을 줄이기 위한 표면개질이 지난 30여년 동안 꾸준히 연구되어 왔다. 이들을 크게 구분하면 인체내의 환경과 비슷하게 만들어 주어 연구하는 생물학적 개질법과 그리고 표면의 물리적

성질을 변화시키는 물리학적 개질법으로 나눌 수 있다.

Heparin은 혈액 내에서 음전하를 띤 polysaccharide로서 항응고제로 강력하게 작용한다. 이 특성을 이용하여 항응고성을 부여하는데 이를 특정 기질 속에 고정화하여 서서히 흘러나오게 하는 방법과 이를 고분자재료에 화학적 결합을 일으키게 하여 고정화하는 방법이 시도되고 있다. 또한 heparin-analogue, heparin-prostaglandin, heparin-albumin 또는 heparin-fibrinolytic enzyme conjugates의 고정화도 연구되고 있다. 이와 같은 방법으로 albumin이 도포된 표면에 대해서도 연구되고 있으며, 내피 세포를 체외에서 고분자재료에 부착(seeding) 하기 이전에 fibronectin으로 도포하여 항혈전성을 높이는 경우도 있다.

실리콘과 불소를 함유하는 소수성 고분자 물질의 도포방법도 임상실험에서 좋은 결과를 얻고 있으며, 소구경 Dacron 인공혈관의 경우에는 tetrafluorocarbon을 도포하여 항혈전성을 증진시키는 방법도 시도하였는데 이는 이들 소수성 물질들이 임계표면장력이 거의 0에 가까운 특성을 활용하는 것이다. 반대로 친수성 물질, 특히 하이드로겔(hydrogel)의 도포는 수용액 상태에서 계면의 자유에너지가 적기 때문에 항혈전성 재료로 주목받고 있다.

대표적인 하이드로겔로서 poly(2-hydroxyethyl metacrylate)(HEMA)와 이들의 유도체 및 공중합체, polyvinylalcohol(PVA) 등도 연구대상이 되고 있다. 또한 이들의 그래프트 중합도 연구대상이 되고 있다. Polyethyleneoxide(PEO)는 수용액 상태에서 독특한 용액물성과 분자형태를 가지고 있고 또한 고표면이동도와 입체안정화 효과를 가지고 있어서 많은 연구대상이 되고 있으며 다른 고분자 기질에 그래프트중합, 다른 단량체로 이루어진 블록 공중합, PEO를 함유하는 계면활성제를 흡착하는 방법, 음이온 전하를 띤 설펜화 PEO를 폴리우레탄 공중합에 그래프트 중합

시켜서 우수한 항혈전성을 나타내는 방법 등이 있다.

삼중블록 또는 분절 블록 공중합체들이 나타내는 미세비균질 구조가 생체의 기능과 유사한 것에 착안한 즉 HEMA-styrene, HEMA-dimethylsiloxane으로 이루어진 ABA형태의 블록 공중합체들의 항혈전성도 우수한 것으로 보고되고 있다. 유사하게 분절 폴리우레탄에도 적용이 되어 이들의 좋은 기계적 성질, 혈액적합성 등에 힘입어 상품화가 이루어지고 있으며, 대표적인 것으로는 Ethicon 사의 Biomer를 들 수 있다.

마지막으로 생체막과 같은 표면을 가지는 즉, 고분자 재료와 phospholipids로 이루어진 생체재료를 들 수 있다. Nakabayashi 등은 methacrylate 단량체에 phospholipid 관능기를 치환시킨 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine (MPC)을 합성하고, 이를 methylmetacrylate와 공중합하여 이들의 혈액적합성을 조사한 결과 양호한 것으로 보고하고 있다. 이들 MPC 공중합체는 좋은 항혈전성, 내단백질 흡착성 그리고 양호한 투과성을 가지고 있어서 이들의 혈액투석과 서방성 의약제제에 조절막으로 사용될 것으로 기대되고 있다.

(2) 조직적합성 고분자

아직까지 모든 인체조직을 인공적으로 제작할 수 있는 기술은 존재하지 않으며, 기존의 합성 고분자재료가 가지고 있는 뛰어난 물성에 세포생물학적 기능을 추가하여 인공조직의 구조체로 활용하는 연구로서 각종 세포의 기질과 복합화하는 방법이 널리 연구되고 있다. 예를 들어 합성고분자를 복합화하는 경우, 생체내 분해성 고분자로 만든 구조체내에서 세포를 배양하여 조직재생이 필요한 부위에 이식하면 세포는 증식하면서 조직을 재생하고 구조체인 고분자는 서서히 체내에서 분해되도록 하는 방법이 있다.

이때 사용되는 고분자로는 생체내 천연고분자인 콜라겐(collagen)과 합성 고분자인 poly(lactic acid)(PLA), 지방족 에스테르수지(polyester) 등이 있다.

조직공학에서는 우레탄 중합체(polyurethane: PU)와 같이 체내 생체적 합성이 높은 이식용 고분자재료의 표면을 처리하여 재료가 지닌 물성의 장점을 최대한으로 이용하면서 세포가 성장능을 발휘할 수 있도록 하는 방법과, 지방족 에스테르 중합체(aliphatic polyester)와 같이 체내에서 분해되고 흡수되는 재료로 구조체를 만들어 조직과 일체화시키는 방법이 대상이 된다. 지방족 에스테르 중합체가 체내에 이식되면 효소의 촉매반응이 없더라도 주쇄(back bone)에 포함된 에스테르 결합이 가수분해되어 단량체 단위로 완전히 녹아 체내에 흡수된다. 특히 PLA(poly(lactic acid))나 PGA(poly(glycolic acid))와 그 공중합체(copolymer)들은 대표적인 물질로서 그동안 체내 흡수형 봉합사나 골 고정판(bone plate) 등에 사용되어 왔으며, 자연상태에서도 체내 대사산물로 존재하는 단량체가 이루는 중합체이기 때문에, 이들은 분해되더라도 인체 내 혈액공급이 충분한 조직에서는 무해하다.

한편 합성고분자를 조직 구조체로서 사용할 때 세포막에 존재하는 각종 사이토카인(cytokine), 호르몬, 세포외기질 등에 대한 수용체(receptor)가 반응할 수 있는 배위자(ligand)를 합성고분자에 고정하여 인공적으로 세포에 대한 친화성을 갖추면 세포와 합성고분자 사이의 배위자-수용체 상호작용에 의해 세포가 합성고분자 표면에 접착하여 일체화될 수 있다. 콜라겐(Collagen)이나 Fibronectin, Vitronectin 등과 같은 접착성 당단백질을 비이물형 합성고분자 표면에 고정화하여 주위 세포가 재생할 수 있도록 하는 방법도 사용되고 있다. 또한 세포의 접착만 유도하기 위해서 접착성 당단백질분자 전체를 고정화하지 않고, 이들 분자에 공통적으로 존재하는

세포접착 배위자인 RGD(Arginine-Glycine-Aspartic acid) 아미노산 서열만 고분자 표면에 고정화하여 세포가 이들 배위자에 접촉시키는 방법도 사용되고 있다.

<표 1-1> 생체재료로 이용되는 천연고분자의 분류 및 주된 용도

Natural polymer	Main applications and comments
Proteins-based polymers	Absorbable, biocompatible, nontoxic, naturally available,
Collagen	Absorbable sutures, wound dressing, drug delivery microspheres.
Albumin	Cell and drug microencapsulation.
Poly(amino acids)	Poly(L-lysine), poly(L-glutamic acid), poly(aspartic acid) etc.
	Nontoxic, nonantigenic and biocompatible. oligomeric drug carriers.
Polysaccharides and derivatives	
<i>Vegetable sources</i>	
Carboxymethyl cellulose	Cell immobilization in drug-delivery and dialysis membranes.
Cellulose sulphate	Component of polyelectrolyte complexes for immunoisolation.
Agarose	Supporting materials in clinical analysis and immobilization matrices.
Alginate (marine sources, algae)	Gel-formation properties, relatively biocompatible, immobilization matrices for cells and enzymes, controlled release of bioactive substances.
Carrageenan	Thermoreversible properties. Used for microencapsulation.
<i>Human and animal sources</i>	
Hyaluronic acid	Excellent lubricant, potential therapeutic agent.
Heparin and heparin-like glycosaminoglycans	Antithrombotic and anticoagulant properties, candidates for ionotropic gelation and capsule formation.
<i>Microbial polysaccharides</i>	
Dextran and its derivatives	Excellent rheological properties, plasma expander, drug carrier.
Chitosan and its derivatives	Biocompatible, nontoxic, gel- and film-formation, natural polycations. Used in controlled-delivery systems (e.g. gel, membranes, microspheres).

자료 : 생체고분자, KISTI, 2003

<표 1-2> 생체재료로 이용되는 합성고분자의 분류 및 주된 용도

Synthetic polymers	Main applications and comments
Aliphatic polyesters Poly(lactic acid), poly(glycolic acid) and their copolymers Poly(hydroxy butyrate), poly(ϵ -caprolactone) and copolymers, poly(alkylene succinates), etc.	Used in sutures, drug-delivery systems and in tissue engineering. Biodegradable. Often copolymerized to regulate degradation time. Biodegradable, a matrix for drug-delivery systems. Cell microencapsulation.
Polyamides (nylons) Polyanhydrides Poly(ortho esters) Poly(cyano acrylates) Polyphosphazenes Thermoplastic polyurethanes	Sutures, dressing, haemofiltration membranes. Biodegradable, useful in tissue engineering and the release of the bioactive molecules. Surface-eroding polymers, sustained drug delivery, ophthalmology. Biodegradable, depending on the length of the alkyl chain. Used as surgical adhesives and glues, potentially used in drug delivery. Versatile side-chain functionality in films and hydrogels formation. Applications in drug delivery. Good elastomeric properties. Used in permanently implanted medical devices (prostheses, vascular grafts), catheters and drug delivery systems. Initial candidates for the artificial heart.
Polyethylene (low density) Poly(vinyl alcohol) Poly(ethylene oxide) Poly(hydroxyethyl methacrylate) Poly(methyl methacrylate) Poly(tetrafluoroethylene) (Teflon) Polydimethylsiloxanes	Sutures, catheters, membranes. Gels and blended membranes used in drug delivery and cell immunoisolation. Highly 'biocompatible'. Different polymer derivatives and copolymers have been utilized in a variety of biomedical applications. Hydrogels as soft contact lenses, for drug delivery, as skin coatings This and its copolymers are used as dental implants and in bone replacement. Vascular grafts, clips and sutures, coatings. A silicone. Implants in plastic surgery, orthopaedics, blood bags and pacemakers.
Environmentally responsive, synthetic polymers Poly(ethylene oxide- <i>b</i> -propylene oxide) Poly(vinyl methyl ether) Poly(N-alkylacrylamides)	Surfactants with amphiphilic properties; protein delivery, skin treatments. Nontoxic, temperature-sensitive polymer; shape-memory properties. Temperature-sensitive gels whose lower critical solution

자료 : 생체고분자, KISTI, 2003

2. 시장의 개요

가. 시장의 범위

의료용 고분자는 일반적으로 질병을 치료하기 위해 사용되는 생체적합성 고분자 재료를 의미하는데 그 산업적 시장의 범위는 대단히 넓다고 할 수 있다. 광의의 의료용 고분자는 치료에 적용을 주목적으로 하는 생체적합성 재료와 진단 등에 필요한 의료기기에 적용을 주목적으로 하는 의료재료로 구분할 수 있는데, 의료 재료는 생체와 직접적인 연관성이 없으므로 본 분석에서는 제외하고 생체조직을 대체하거나 보충, 보조하는 생체적합성 재료만을 분석대상으로 하였다.

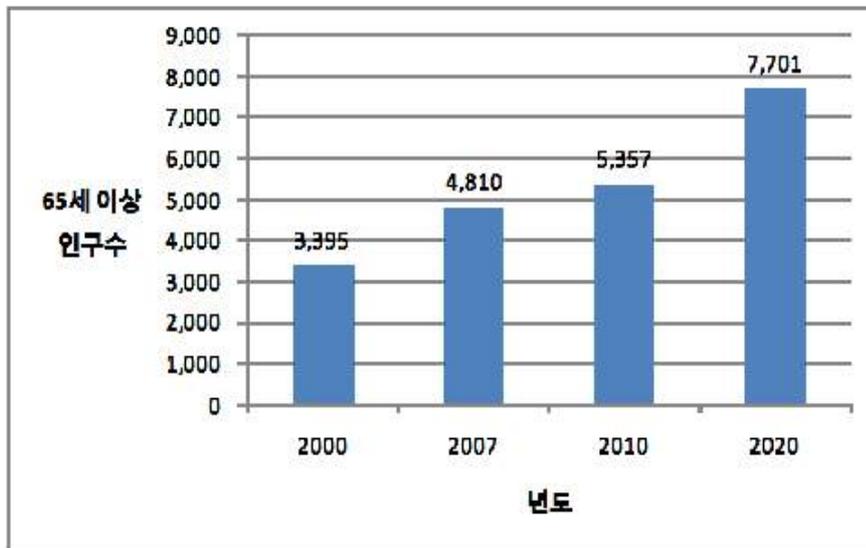
의료용 고분자 산업은 인간의 생명연장의 꿈을 실현시킬 수 있는 미래 유망산업으로서, 현재 많은 기업 및 대학 등에서 생체고분자 재료와 동 재료를 통해서 생산할 수 있는 인공장기 및 인공피부를 개발하고 있다. 그러나, 인간의 몸은 대단히 미세하고 조직적인 역학 관계를 가지고 있어 그 개발이 쉽지 않은 것이 사실이다. 전세계적으로 시장성이 높아지고 있는 생체고분자는 신제품의 개발에 대한 수요가 지속적으로 발생하고 있으나, 주로 GNP 대비 의료비 지출이 높은 보건의료분야 선진국인 미국, 일본 등에서 개발되어 상품화되고 있으며, 현재 우리나라에서는 사실상 대부분을 수입하고 있다.

현재 65세 이상의 노인층 인구는 2010년에 세계적으로 10~15%를 상회할 것으로 전망되는데, 그들 대부분이 장기기능 쇠퇴 및 노후화로 장기대체가 필요한 질환에 시달릴 것이고, 장기기증자 역시 격감할 것이므로 장래 생체 고분자 재료의 수요는 한층 더 증가하게 될 것으로 판단된다.

나. 시장의 특징

고령화 사회에 접어들면서 인공장기에 대한 수요가 급격히 늘고 있다. 인공피부, 인공연골, 인공혈관, 인공 뼈 등 다양한 바이오 인공장기의 개발과 상품화가 활발하다. 응용 범위도 늘어나고 있다. 인공장기 대중화의 핵심은 인체 내에서 면역 거부반응 없이 반영구적으로 그 기능을 유지할 수 있는 생체의료용 소재를 개발하는 것이다. 의료용 고분자 소재가 그 핵심 영역으로 떠오르고 있다.

<그림 1-2> 노령 인구 증가 추세



자료 : '06년 통계청 "장래인구 추계"의 노인 인구수를 활용하여 재추계

의료용 고분자는 1990년대 초에 들어서면서 저변이 확대되기 시작해 의료용 고분자의 인체 적용이 가시화되기 시작했다. 따라서 본격적으로 연구개발 및 시장형성에 투자한 기간은 10여 년 정도 남짓으로 현재까지도 투

자환경기반 형성단계 산업이라 할 수 있다. 여타 바이오산업이 그러하듯 의료용 고분자 분야 역시 사업화 초기 단계에 진입하면 고수익을 얻을 기회를 잡을 수 있지만 기술 개발이 완료된 후에도 상품화하기까지 각종 시험 및 인증에 많은 시간이 걸려 막대한 투자가 필요하다. 기회가 큰 만큼 위험도 큰 것이다.

미국의 의료용 고분자 시장은 향후 수년간 약 6.4% 이상의 성장을 거듭할 것으로 예상되고 있다. 성장의 가장 중요한 추진력은 노령 인구의 확대다. 2020년 이후에는 미국의 인구 노령화가 한층 가속화될 것으로 예상돼 의료용 고분자 시장도 성장이 더 빨라질 것으로 전망된다.

우리나라도 여러 연구소와 벤처기업 등에서 인공 장기·피부를 개발하고 있지만 선진국에 비해 기술수준이 크게 뒤져 있는 상황이다.

<표 1-3> 조직공학에 의한 인공장기 관련 국내 주요 벤처기업

기관	회사	상품명	웹주소
뼈	바이오메드랩 오스코텍 태산솔루션즈	OsteoPeak [®]	www.bmelab.co.kr www.oscotec.com www.tmed.co.kr
연골	셀론텍 듀플로젠	Chondron [®] Articell [®]	www.cellontech.com www.duplogen.com
조혈모세포	히스토스텝 라이프코드 메디포스트		www.histostem.co.kr www.lifecord.co.kr www.medi-post.co.kr
피부	동아제약 한올제약 한스바이오메드 엠티티 테고사이언스 웰스킨 바이오랜드	SureDerm [®] BSA [®] Holoderm [®] Welskin [®] Biograft [®]	www.donga.co.kr www.hanall.co.kr www.hansbiomed.com www.mtt-bas.com www.tegoscience.co.kr www.welskin.com www.biolandltd.com

특히, 의료용 고분자를 사용한 인공장기를 실용화하기 위해서는 고분자 공학을 비롯한 재료공학·생화학·의학·약학 등 다양한 분야의 연구가 서로 복합적으로 협력해야 한다. 따라서 국가적 차원의 전략 마련과 함께 대대적인 연구개발 투자가 요구되며, 산·학·연 제휴를 통한 의학 및 공학의 학문적 연구협력도 필수적일 것으로 판단된다.



- 수요 요인
- 환경 요인
- 기술 요인



의료용 고분자는
NT, BT 등 관련 첨
단산업의 영향으로
전반적인 발전기에
접어 들고 있으며 이
로 인해 수요의 성장
이 기대됨.

1. 수요 요인

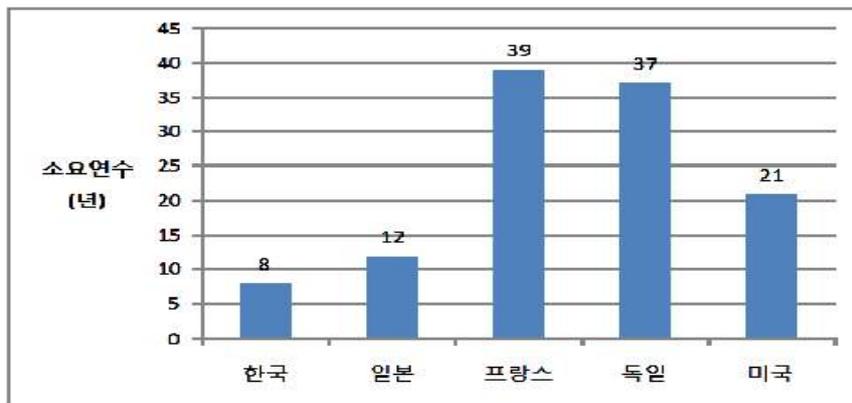
가. 성장 촉진 요인

□ 인구 구조 변화에 따른 첨단 의료 재료의 수요 증가

전 세계 인구는 지속적으로 증가하는 추세에 있으며 21세기 중반에는 약 90억명 이상이 될 것으로 예상하고 있다. 한편, 고령인구의 지속적인 증가로 인해 우리나라를 비롯한 주요 선진국을 중심으로 세계 인구의 고령화가 가속되고 있다.

우리나라는 전 세계에서 인구고령화가 가장 빨리 진행되는 나라에 속하며, 2005년 기준 연간 출산율이 세계 최소 수준인 1.19명에 그쳐 향후 고령화가 더욱 가속화될 것으로 전망되고 있다.

<그림 2-1> 국가별 인구노령화 예상 소요 기간



자료 : 통계청 “세계 및 한국의 인구 현황”

65세 이상의 노인층 인구는 2010년에 세계적으로 10~15%를 상회할 것으로 전망되는데, 그들 대부분이 장기기능 쇠퇴 및 노후화로 장기대체가 필요한 질환에 시달릴 것이고, 장기 기증자 역시 격감할 것이므로 장래 생체고분자 재료의 수요는 한층 더 증가하게 될 것으로 판단된다.

□ 국민의 건강과 안전 보장 강화 정책

그동안 우리나라는 급성기 질환에 대한 치료중심의 접근으로 평균수명, 영유아 사망률 등 양적 지표는 OECD 평균 수준에 근접하였으나, 사망손실, 건강상태에 대한 주관적 평가 등 인적자본 및 국민 삶의 질과 관련된 질적 지표는 OECD 국가중 하위 수준이다.

2007년 보건복지가족부는 국민건강 수준의 토대인 건강투자를 확대하기 위하여 공공 보건의료 기능강화, 예방중심 국민건강관리체계 구축, 건강보험 혁신, 식품·의약품 등 안전관리체계 강화를 주요 목표로 정책을 추진하였다. 아울러, 보건의료산업 육성 및 의료 서비스 산업 경쟁력 강화 등 보건의료산업을 국가전략산업으로 육성하기 위한 시책을 추진하고 있다. 이러한 국가적 정책은 의료용 고분자 수요를 촉진하는 요인이 될 것이다.

나. 성장 저해 요인

특별한 성장 저해 요인은 없는 것으로 판단된다.

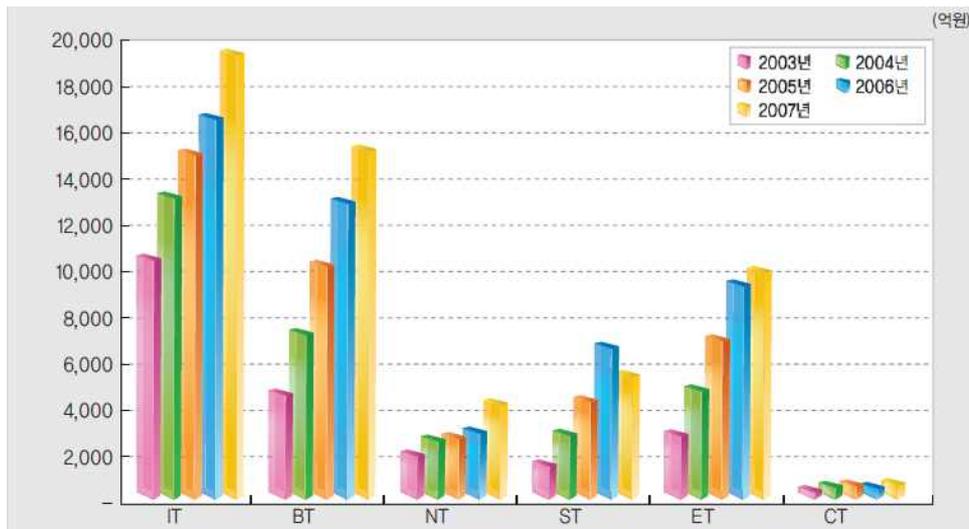
2. 환경 요인

가. 성장 촉진 요인

□ 관련 산업에 대한 연구 개발 투자 증가

전 세계적으로 정부 및 기업 주도로 의료용 고분자가 포함되는 바이오 분야의 연구개발 투자가 활발히 진행되고 있다. 우리나라는 IT, BT, NT, ST, ET, CT 등 6T 분야에 대해 2003년 이후 지속적인 연구개발 투자를 해오고 있는데 그 중 바이오 분야의 연구개발비 투자 성장률은 연 평균 25%를 넘어서고 있는 것으로 나타나고 있다.

<그림 2-2> 우리나라의 6T 분야 연구개발 투자 현황



자료 : 교육과학기술부 “2008년도 국가연구개발 사업 조사분석 보고서”

이러한 요인은 의료용 고분자의 국내 산업에 있어 수요를 계속적으로 증가 시키는 요인이 되고 있다.

□ 신개념 제품의 출현 가속화

기존 전통적인 고분자 제조 공정에 의해 제조되는 제품 외에 나노기술 등 새로운 개념을 접목하여 신제품을 창출하려는 노력이 가속화되고 있다. IT, NT 등 신기술의 강력한 영향력은 그 자체의 기술로도 신산업을 유발시키고 있으며 미래 산업에 있어서의 중요성이 나날이 부각되고 있다.

이에 더하여, 기술간 영역이 붕괴되면서 나타난 융합기술 또한 의료용 고분자 산업에 영향을 미치고 있는바, 의료용 고분자 산업에 관련되는 산업의 범위는 더욱 확대되어 가는 추세에 있다. 따라서, 각 영역간의 종합적인 기술 경쟁력을 갖추면 새로운 개념의 신제품 출시가 용이해져 시장에서의 경쟁력 확보가 가능할 것이며 이로 인해 수요의 촉진을 견인할 수 있을 것으로 전망된다.

나. 성장 저해 요인

□ FTA에 따른 국내 관련 산업의 영향

지난 2007년 타결된 한미 FTA 의약품 분야 협상으로 인해 의료용 고분자를 비롯한 바이오 산업의 위축이 예상된다.

미국측이 요구한 의약품 관련 지적재산권 강화 요구 중 상당부분이 수용되었고 의약품 관세(평균 관세율 5.5%)가 철폐되면서 향후 국내 의약

산업에 5년간 4,000~7,000억 원의 피해가 발생될 것으로 추정되고 있다. 또한 특허권이 강화되면서 제네릭 의약품 시장진입이 어려워 약가 상승요인으로 작용하여 건강보험 재정의 부담요인이 될 것으로 판단된다.

한편 한미 FTA 협상결과는 국내 의약품산업 등 바이오 관련 산업의 전반적 체질개선을 유도한다는 측면에서는 긍정적이나 현재 국내 바이오업체 대부분이 기술집약도가 비교적 낮은 제품의 생산을 통한 매출에 의존하고 있어 앞으로는 독자적인 기술력 확보를 통한 매출 없이는 성장이 어렵게 될 전망이다.

3. 기술 요인

가. 성장 촉진 요인

□ 의료용 고분자 제품 기술의 활용 분야 증대

최근 의료용 고분자는 인공 장기, 인공 뼈 등 다양한 분야의 활용이 지속적으로 증가하고 있는데 이러한 요인이 의료용 고분자의 성장촉진을 위한 중요한 기술적 요인이 되고 있다. 의료용 고분자의 최근 활용에 관해 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

(1) 인공혈관용

동맥경화, 협심증 및 맥류와 같은 혈관 순환기에 발병되는 질병은 발병율이 증가하는 추세이고, 이들은 대체적으로 수술이나 약리적 치유가 불가능한 경우가 대부분이다. 따라서 이들 손상된 혈관들의 근본적인 치료를 위하여 1950년도 한국전쟁에서부터 처음 시술이 시도된 인공혈관은 초창기에 nylon, acrylonitrile 계통의 공중합체로 시작이 되어 현재에는 PET(Dacron), Teflon(PTFE, Gore Tex)의 두 가지 고분자재료가 주로 쓰이고 있다. 인공혈관용 고분자재료는 인체내 이식시 생체거부반응이 없어야 되고, 혈관내벽에서 혈전, 색전이 생기지 말아야 하며, 끊임없는 수축, 팽창작용을 통해 혈관 내에서 상당한 압력을 받으며 흐르는 혈류에 견딜 수 있는 유연성과 기계적 물리적 특성을 지녀야 한다. 인공혈관용으로 응용되어진 재료로는 homograft, glutaraldehyde로 전처리된 사람의 태줄,

autogeneous saphenous vein, autogeneous arteries, 동맥내막절제술, PTFE, 금속류, 합성고분자 표면에 내피세포(endothelial cell)를 성장시키는 것, Hydron, bovine heterograft, polyurethane, carbon이 도포된 polyester 등이 연구되었다. Dacron으로 제작되어진 인공혈관은 원하는 구경의 원통형으로, 그리고 이식이 되는 부위에 따라서 제직(예를 들면, 동맥 등에는 평직, 정맥 등에는 double velour 제직)된 후 구부러짐과 접힘을 방지하기 위하여 주름(crimping) 가공을 한다. 이렇게 제작된 인공혈관은 다공성이 있는데 이식수술시 혈액의 누출을 방지하기 위하여 본인의 피로 적셔 응고(preclotting) 시킨다. 이들의 불편함을 해소하기 위하여 콜라겐이나 알진 등으로 도포시키기도 한다. 현재 상업화 수준은 직경 6 mm 이상의 대구경에만 머물러 있다.

(2) 인공심장 및 심장 판막용

인공심장은 이의 기능이 완전하지 못하여 심장을 이식수술할 때까지 기능을 대신하여 주는 보조형과 이식을 전혀 할 수 없는 경우에 반영구적으로 치환하는 경우로 나뉜다. 이는 혈액펌프, 구동부, 에너지원, 계측부, 제어부 등으로 나뉘고 일반적인 경우에 하루에 십만회 정도의 박동이 필요하며 공기압을 구동하는 방식이 대부분 쓰이고 있다. 사용되는 고분자재료로는 혈액접촉 부분에는 PVC, 천연고무, 실리콘, PMMA, PU, 열가소성 elastomer, segment화 PU 등이 있다. 이들의 설계에 있어서 유의할 점은 혈액에 대한 손상이 없어야 하며, 색전(emboli)이 생성되지 말아야 하고, 동력이 적게 들어야 되며, 체내로 100% 이식이 되어야 할 것 등이다.

인공심장판막은 심장 내에 흐름을 조절해 주는 판막기능에 손상이 생겼을 때 이를 보조해 주는 기관으로 대표적인 형태로, butterfly leaflet,

ball-in-the-cage, 그리고 disk-in-the-cage 형태로 분류된다. 이들에 사용되는 고분자 재료는 ball과 disk에는 PP, polyoxymethylene, 열분해 카본 등이 사용되고 심장이 부착하는 케이지 부분은 PET 직물로 감싸주어 수술이 용이하도록 하였다. 인공심장판막 연구에 있어 주의해야 될 점은 역시 생체적합성이 좋아야 되고, 혈액에 손상이 없어야 되고, 혈압의 저하가 없어야 되고, 소음이 없어야 되며 그리고 혈액 역류를 최소화하여야 한다는 점이다.

현재 심장 이식이 필요한 환자는 미국에서만 연간 3만명 정도지만, 장기기증자는 1천 5백 여명에 못 미치는 것으로 나타나 심장을 이식 받기 전 수개월에서 약 5년간 일시적으로 심장의 역할을 대신할 수 있는 인공심장의 개발에 많은 연구와 노력을 기울이고 있다.

(3) 조직세포 배양공학을 이용한 인공장기

최근 일반 범용합성 고분자 재료로 제작된 인공장기의 근본적인 문제는 이들 재료가 가진 근본적인 한계 즉, 생체적합성 및 어느 특정부분의 손상된 장거나 조직의 생체기능성이 결국에는 결여되어 있기 때문이다. 이에 따라서 장기(예를 들어, 간장, 췌장, 내분비계 장기, 면역계 장기)의 특정기능을 담당하는 세포 또는 단백질 등을 분해 또는 비분해성 고분자 재료에 결합하거나 고정화 또는 배양하여 원하는 조직 또는 장기의 성능을 좀더 고급화 기능화하여 생체요소를 흉내내는 하이브리드화를 추구하고 있다. 현재 뼈, 타액선(침샘), 심장판막, 요로, 귀, 유방, 젖꼭지, 방광, 간장, 췌장, 피부, 연골, 손상된 신경세포 및 혈관 등의 인공 장기가 활발하게 연구되고 있다. 대표적인 것으로는 인공췌장으로 랑게르한스씨 세포를 천연고분자재료로 미세캡슐화한 것을 예로 들 수 있는데, 이는 다른 형태의 매크로

캡슐, 혈관외벽에 이들을 이식하는 장치를 인공적으로 만들어주어 인슐린을 분비하게 고안되었다. 이러한 형태는 갑상선, 부갑상선 등의 내분비 계통에도 적용될 수 있다. 하이브리드형 인공반응기의 대표적인 것으로는 인공간장을 들 수 있는데 이는 간세포(Hepatocytes)를 성장, 유지할 수 있는 분위기를 반응기 형태로 만들어 주어 간세포가 수행할 수 있는 대표적인 해독작용, 피의 정화작용 등을 수행하는 인공장치를 일컫는다.

세포조직공학적 인공장기의 개발에 있어서 필수적인 요소는 생분해성 고분자를 다공성 지지체(porous scaffold)의 장기형태로 제조하는 것인데 이는 유화동결 건조법에 의한 poly(lactide-co-glycolide)(PLGA) 공중합체를 튜브 형태의 것으로 제조한 것이 개발되어 혈관, 요도관, 식도, 소장, 대장 등의 튜브 형태의 장기에 적용하고 있다. 아울러 polyglycolide(PGA) 부직포를 실리콘 몰드를 이용하여, 귀와 코모양으로 제조한 후 토끼의 물렁뼈 세포를 채취 및 파종한 결과 물렁뼈 세포가 훌륭히 자라남을 보여, 조직공학적 기법에 의한 인공장기의 개발의 가능성을 제시하였다.

(4) 정형외과용

정형외과 재료로서 대표적인 고분자재료로는 인공고관절 및 슬관절에 사용되는 상온 경화형 PMMA 뼈 시멘트와 초고분자량체 폴리에틸렌(ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE)을 들 수 있다. 상온경화용 뼈 시멘트는 1974년도에 Charnley경이 처음 시술에 사용하여 성공한 이후로 널리 쓰이게 되었다.

이는 N,N-dimethyl-p-toluidine 이라는 중합촉진제가 들어 있는 MMA와 개시제인 BPO가 섞여 있는 분말상태인 PMMA의 두 부분으로 구성되어 있어 이를 혼합하면 중합이 개시되어 이식물을 고정시킨다. 이때 수술

전후에 x-ray에 투시되면 나타날 수 있도록 BaSO₄가 혼합되기도 하고 다른 병원균에 의하여 감염되는 것을 방지하기 위하여 항생제 및 여타 다른 성분의 약물 등을 서방성으로 환부에 투여할 수 있도록 고안된다.

PMMA 뼈 시멘트의 결점은 중합 시 다량의 기포가 생성이 되어 기계적 물성을 저하시키는 요인이 되고, 이들의 중합반응 시에 중합열이 발생하여 인근에 있는 뼈와 근육세포들이 죽는 경우가 생기며 미반응 MMA 단량체가 흘러나와서 인근 세포들에 좋지 않은 영향을 끼친다. 또 하나는 시멘트/뼈, 그리고 시멘트/삽입물간의 계면에 헐거워짐(loosening)이 발생하여 심각한 경우가 생기는 경우가 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위하여 뼈 시멘트 자체의 기계적 성질의 증진을 Kevlar나 탄소섬유로 복합재료를 만들어서 해결하려는 시도가 있으며, N-carbazole과 tri-n-buthylborane을 혼합하여 경화온도를 조절하여 중합온도를 낮추는 시도를 하였다. 삽입물과 뼈 시멘트간의 헐거워지는 문제에 있어서는 "PMMA precoating"이라는 기술이 개발되어 금속/뼈시멘트 계면간의 문제는 많이 해결되었으나, 시멘트/뼈, 시멘트/초고분자량체 PE(UHMWPE) 계면간의 문제는 표면처리 및 용매를 이용한 방법으로 해결하려 시도하고 있다.

인공관골구 부분(acetabulum cup)으로 쓰이고 있는 UHMWPE는 시간이 경과할수록 stem implant 부분의 bearing면으로부터 마모파편이 생성된다. 이는 인공고관절 주위에 골용해 현상을 야기시켜서 골절, 동통, 대퇴골이나 비구골의 심한 구조적 변화를 초래하여 UHMWPE의 마찰파편의 양을 감소시키는 것이 연구가 진행되고 있는데 이들의 해결책으로는 다른 물질을 대체하는 방법, 기존의 UHMWPE를 개질하는 방법, 대퇴골두 크기의 변형, 새로운 UHMWPE의 개발 등으로 연구가 진행되고 있다.

과도한 운동 또는 사고로 인하여 인대가 손상되었을 경우 인공인대로 대체할 수 있는데 이때 사용되는 고분자재료로는 연신 tetrafluoroethylene

(Gore-Tex), PP 및 polyester 등이 사용된다.

(5) 치과용

치아는 본질적으로 조직이 한번 상하면 재생할 수 있는 능력을 일단 상실하므로, 치료와 이를 수복하는 경우 인공재료가 필수적으로 필요하기 때문에 예로부터 재료와 기구의 개발이 많이 진행되어 왔다.

인공치과용 재료로는 부러지거나 잇몸부위에 남아있는 이의 뿌리 위에 PMMA로 기저부와 의치상을 일체화하고 치관부를 덴틴(dentin)과 에나멜(enamel)로서 가교구조를 형성하게 하여 새로운 인공치아를 형성한다. 최근 PMMA제 레진 치아와 치관부에 가교결합을 도입하여 내마모성을 개량하였고 기저부와 접착이 잘 이루어질 수 있도록 PMMA를 사용한 타입의 인공치아가 개발되고 있다. 1970년대에는 PMMA 분말과 가교제(예, trimethylolpropanetriacrylate, ethyleneglycoldimethacrylate 등)를 혼합하여 치아 형태의 몰드에서 중합시키는 방식을 택하였으나, 최근에는 PMMA 대신에 유기질 복합 충전제와 가교제를 혼합하여 열로서 중합하거나, UV 광을 조사하여 상온중합하는 형태로 대부분 사용되고 있다. 이때 요구되는 물성으로는 경도, 압축강도, 흡수량 및 평균마모도 등이 생체의 그것과 유사해야 됨은 물론이다.

의치용 재료로는 치아가 전체적으로 손상되고 또한 손상된 치아의 수가 많을 때 사용되는 인공 삽입물로서 금속과 아크릴 계통의 고분자 물질이 같이 사용된다. 이때 사용되는 아크릴수지로는 PMMA 뼈시멘트와 같은 형태의 것으로 사용되는데 성형시 가열중합 또는 상온중합을 수행하느냐에 따라 다르다. 또한 가교제가 5-10% 정도가 혼합된다. 의치로 사용되는 다른 고분자 소재로는 polyethersulfone, polysulfone, polycarbonate 등의

사출성형품 등도 연구의 대상이 되고 있다.

접착성 레진은 인공 고분자재료와 생체조직간의 접합이 필수불가결하게 요구되며 이때 주로 쓰인다. 대표적으로는 소수성기와 친수성기가 공존하는 메타아크릴산유도체와 MMA를 가교제와 혼합한 것으로 사용된다. 치과용 접착제 재료로 사용되는 단량체는 4-META(4-methacryloyloxyethyl trimellitate anhydride)와 4-MET(4-methacryloyloxyethyl trimellitate) 등을 대표로 들 수 있다. 이 이외에도 의치를 제조할 때 쓰이는 몰드 재료에 왁스, 아크릴수지 등이 사용되며, 구강 내 형틀을 재료로는 알긴산, 실리콘, 합성 및 천연고무 등이 사용된다.

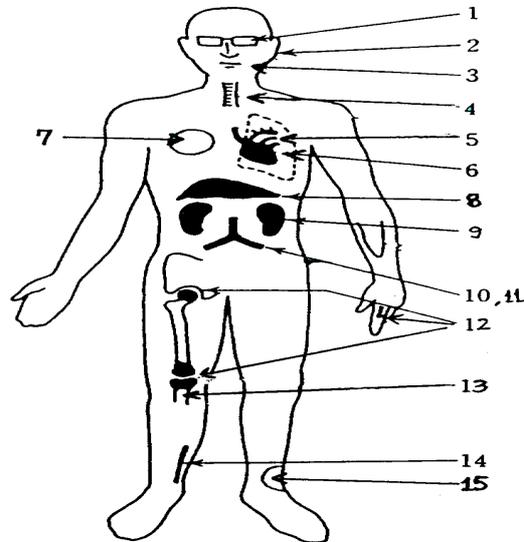
(6) 혈액정화용 및 인공 심폐기

혈액정화의 원리는 만성신부전증 환자에게 이루어지는 임상의 일부로 투석(dialysis), 여과(filtration)와 흡착(adsorption)이다. 이 때 사용된 고분자물질은 분리막과 흡착제이며, 막의 분리능력은 기공의 크기에 따라, 그리고 흡착은 원하는 물질에 대한 흡착의 친화도(affinity)에 따라 달라진다. 이들 정화방법은 종류에 따라서 사용되는 재료의 특성, 제거물질과 치환되는 물질, 그리고 증상에 따라 달라진다. 현재 혈액정화에 사용되고 있는 고분자막의 생체적합성 문제를 야기하고 있는 것을 해결하기 위한 것이 더욱 연구되어야 할 것이다. 이러한 막의 문제뿐만 아니라 이들 투석기의 소형화 및 효율성을 증진시키는 것도 포함되어야 할 것이다.

혈액흡착제를 혈액정화에 응용하는 연구로는 오래 전부터 행하여지고 있으나, 임상적으로 성공한 것은 Chang이 1972년 알부민 코팅한 활성탄을 급성 간부전증 환자에 적용한 것이 최초이다. 활성탄은 비선택적으로 광범위한 물질을 흡착하지만, 선택적으로 혈중 유해물질을 제거하는 흡착제를

모색하면 된다. 대상 혈중 유해물질은 bilirubin, cholesterol, endotoxin, 2-MG, immuno complex 등이며, 최근에는 monoclonal 항체를 이용한 특정항원 물질의 제거도 시도되고 있다. 혈액흡착제용 고분자재료는 PHEMA를 도포한 활성탄을 급성 간부전증에, sulfuric dextran을 다공성 셀룰로오스에 도포하여 코팅한 것으로는 LDI-cholesterol을 선택적 흡착하는 것에, PS계 XAD-4 (Rohm & Haas), polyamine계 PAT (Teijin)은 bilirubin의 선택적 흡착에 사용되고 있다.

<그림 2-3> 의료용 생체소재의 응용



번호	부위	재료
1	콘택트렌즈 인공수정체	PMMA, PHEMA, 불소수지, siloxane-acrylate 유도체 PMMA
2	귀, 턱, 코	Silicone
3	치아, 의치 치아충진재 치근	PMMA, PC Methacrylate 유도체 Titanium, Ceramics
4	식도, 기관	PE, NR, Sil, PU
5	심장 심장판막	PU, PVC Titanium, Carbone, Collagen, PU
6	폐	Porous PP, Silicone
7	유방	Silicone, PU
8	간	활성탄, Polymer bead
9	신장	Cellulose, CA, PMMA, PAN, PSF, EVAL, PP
10	혈관	Polyester, PTFE, PU
11	혈액	PVP(poly(vinyl pyrrolidone)), 불소화합물
12	관절 Hip 손가락 Bone cement	금속, Ceramics 초고분자량 PE Silicone PMMA
13	뼈	PMMA(FRP, FRTP)
14	인대 힘줄	Polyester, PP, PTFE Silicone
15	피부 화상치료제	Collagen Silicone, Agarose, PU등
16	봉합사	PP, polyester, nylon, silk, PTFE, steel, collagen, polyglycolide
17	정형외과 재료	bone plate (금속), cast (석고, PU), 보철기구 (PVC)
18	주사기	PP, 정맥 catheter (PU, PTFE), 카테터 (silicone, PU, NR)
19	혈액백	PVC, PU
20	수액 세트	PVC, PS
21	dressing(거즈)	PU, cotton

자료 : 생체고분자, KISTI, 2003

인공 심폐기는 혈액 중의 산소를 용해시키고 혈액에 존재하는 CO₂를 방출시키며 생체의 폐기능을 대행한다는 것으로 혈액정화와 원리는 같다.

이들 막으로는 산소 투과성이 좋은 polydimethylsiloxane과 poly(4-methylpent -1-ene)이 많이 사용된다.

(7) 안과용

안과에 사용되는 고분자재료로는 안경, hard 콘택트렌즈(HCL), soft 콘택트렌즈(SCL), 안내렌즈 등으로 나뉜다. 안경재료로는 주로 유리가 쓰이고 있으나, 무게를 가볍고 렌즈의 두께를 얇게 하며, 그리고 고굴절율을 갖는 고분자재료가 개발되고 있으며 상용화도 되고 있다.

콘택트렌즈는 안경을 대신하여 널리 쓰이고 있다. 초기에 PMMA로 만들어진 이것은 딱딱하고 표면성질이 좋지 않고 산소투과율이 낮은 것이 결점이 되어 하이드로겔 즉, 연속착용 SCL이 개발되어 이들의 문제점을 개선하고 있다. 특히 산소투과율을 향상시키기 위하여 렌즈의 두께를 얇게 하고 고함수율, 그리고 산소의 투과성이 좋은 단량체들을 사용한다. 고함수율로서 대표적인 고분자 재료는 가교화 PHEMA(함수율 : 38%), 가교화 NVP-MMA 공중합체(함수율 : 75-80%) 등이다. SCL의 결점은 HCL에 비하여 기계적 강도가 약하며, 곰팡이와 세균의 번식이 쉽고, 안내 단백질의 흡착이 용이하게 일어난다는 점이다. 이에 산소투과율이 높은 콘택트렌즈(gas permeable contact lens, GPCL) 고분자재료가 개발되었는데 이는 산소투과율이 높은 단량체인, siloxane계 또는 불소를 함유한 메타크릴(metacryl)을 합성하여, 이를 MMA와 공중합시켜 이들 재료를 사용하고 있다.

노년기에 많이 발생하는 백내장은 눈의 수정체가 뿌옇게 흐려지고 사물에 대한 초점을 맞출 수 있는 능력이 많이 상실되어 정상적인 시력을 발휘할 수 없게 된다. 근년에 이르러 백내장용 안내 렌즈(intraocular lens)를

눈에 이식하여 이들의 문제점을 해결하고 있다. 대표적인 고분자 재료로는 PMMA, 가교화 PMMA가 사용되며 렌즈의 가장자리 루프(heptic)는 nylon, PP, PVDF, PMMA, silicone, polyimide, polysulfone 등이 사용되고 있다.

이때 안내 렌즈로 사용되는 PMMA의 경우 단백질과 세포 등의 흡착과 성장을 방지하기 위하여 소수성 또는 친수성을 가지는 표면처리를 시행하는 방법이 연구되고 있고, heparin을 화학적으로 반응시켜 이들을 해결하려는 연구들이 진행 중이다.

(8) 서방성 의약제제용

약물의 체내투여는 주사를 비롯하여 경구, 경피, 코, 눈, 직장을 통하여 이루어지고 있으나 종래의약품투여방법의 효율성 결여 등을 개선할 목적으로 서방성 제제(Drug Delivery System, DDS)라는 약물치료 효과를 최적화를 위한 투여수단이 고안되었다. 예를 들어 당뇨병 환자들이 인슐린 투여하는데 주사하는 불편한 방법보다는 경피를 통하여, 더 나아가서는 일반 감기약을 먹듯이 경구투여를 하게 하려는 것이 일례이다. 서방성제제의 장점으로서는 1) 환자에게 복용횟수를 줄여 편리함을 제공하고, 2) 적은 양의 약물을 투여하게 되어 장기간 투여시 체내에 약물의 축적 및 국소 또는 전신에서의 부작용을 최소화, 3) 최적의 치료효과 제공 및 4) 경제적인 임을 들 수 있다. 이들 서방성 의약제제의 연구방향은 경구투여용, 경피투여용, 생체내 이식, 지능성 DDS 및 고분자 의약(polymeric prodrug) 등으로 대별할 수 있다.

피부를 통한 약물의 투여는 신체의 투여부위에 따라, 연고제, 플라스타제, 파프제 및 로션제 등의 제제형태로 원하는 부위에 부착 또는 발라주어

약물의 국소작용을 발현케 하는데 있다. 최근에는 이러한 약물효과의 발현을 전신적으로 또는 서방성 제제화하는 이른바 경피치료 시스템(transdermal therapeutic system, TTS)이 개발, 상업화되고 있다. 이들의 투약은 피부뿐만 아니라 눈, 구강점막, 코점막, 자궁, 질점막 등에 부착하여 시도되고 있다.

최근에 표적부위에 선택적으로 약물을 전달하고 필요 시 약물이 일정 속도로 일정량 방출되는 DDS 시스템으로 제형 혹은 약물 자체가 외부자극(물리적 혹은 화학적 자극)에 감응해서 일정한 양의 약물을 방출하는 소위 지능성 DDS(Intelligent DDS)의 연구가 활발하다. 지능성 DDS를 세분하면 방출조절, 표적지향, 자극감응 및 자가조절 등으로 대별되며 이들의 분류별로 고분자재료가 각각 사용되고 있다.

□ 의료용 고분자 관련 주변 산업기술의 발달

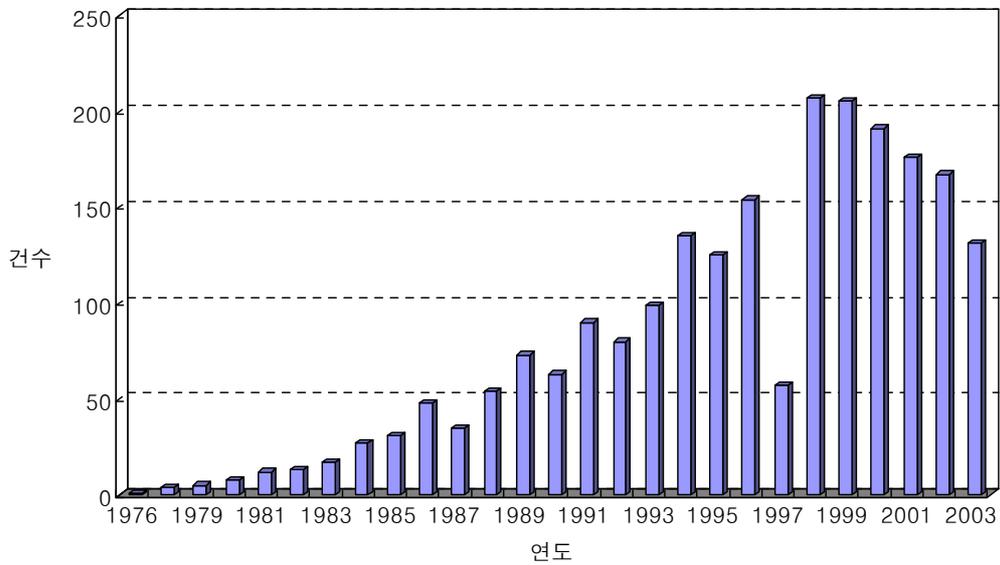
의료용 고분자를 개발하기 위해서는 생명공학산업, 소재산업 및 임상산업과 관련한 기술들 즉, 신기능 생체재료기술, 조직공학기술, 세포 및 조직의 인공배양기술, 생체재료의 안전성·유효성 평가기술 등과 같은 기술 인프라의 정비가 선행되어야 하는데, 이들 주변기술의 발전은 잘 이루어지고 있다. 이러한 현상은 의료용 고분자 성장의 기술적 촉진 요인이 될 수 있다.

□ 의료용 고분자 분야의 기술 개발 성장성

의료용 고분자의 기술 개발 성장은 특히 수의 연도별 증가량으로부터 간접적 판단이 가능하다.

<그림 2-4>는 1976년부터 현재까지 일본 및 미국에서 출원된 총 4,840건의 의료용 생체고분자 관련 해외특허를 출원 연도별로 검토한 결과이다. 초기부터 1990년대 말까지는 출원건수가 꾸준히 증가하다가 2000년 이후 다소 주춤하고 있는 추세를 보이고 있다. 2002년 이후에 급격히 줄어든 이유는 특허출원은 조기 공개신청을 하지 않는 한 통상적으로 출원을 한 후 충분한 시간이 경과한 때에 일반에게 공개되기 때문으로, 전반적으로는 연도별로 특허가 증가하는 추세라고 볼 수 있다.

<그림 2-4> 연도별 세계특허의 출원건수 추이

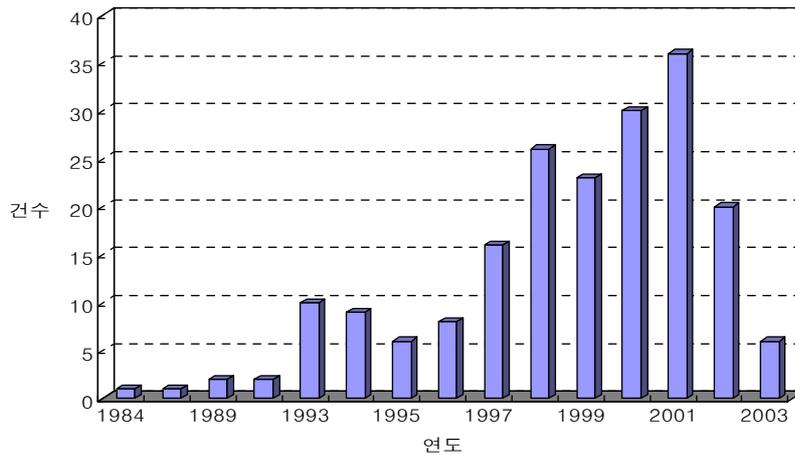


자료 : 의료용고분자 기술동향 보고서, KISTI, 2007

한국특허의 전반적인 특허동향을 살펴보기 위하여 우선적으로 특허출원 건수를 검토하여 연도별로 도시하였다. 자료의 시간적인 변화를 파악하는 분석으로 시간과 출원건수를 축으로 표현하여, 연도별 출원건수 추이를 살

펴보았다. <그림 2-5>는 1984년부터 현재까지 국내에서 출원된 의료용 생체 고분자 관련 196건의 한국특허를 출원 연도별로 검토한 결과이다.

<그림 2-5> 한국특허의 연도별 출원건수 추이



자료 : 의료용고분자 기술동향 보고서, KISTI, 2007

전체적으로 출원 건수가 꾸준히 증가하는 경향을 보이고 있으며, 특히 1990년대 후반에 들어 급격히 증가하고 있다. 전반적으로 최근까지도 매년 증가하는 추세를 나타내고 있다. 이는 미국 및 일본과 같은 기술선진국과는 달리 국내에서는 아직 기술개발의 초기단계로 연구 및 개발이 활발하게 진행되고 있다는 의미로 해석될 수 있다.

이상과 같은 국내외 특허 분석으로부터 세계적으로 의료용 고분자 기술 개발은 지속적으로 성장하고 있다는 결론을 얻을 수 있다.

나. 성장 저해 요인

□ 바이오 기술 전반의 낮은 기술 경쟁력

보건산업진흥원이 보건산업 분야 산·학·연 전문가 338명을 대상으로 기술예측조사를 실시한 결과에 의하면, 국내 바이오 분야의 기술 수준은 선진국대비 60% 정도에 불과한 것으로 나타나고 있다.

<표 2-1> 선진국 대비 국내 바이오 기술 수준

	요소기술	국내수준(선진국=100)
기초기술	유전자재조합기술	85
	세포융합기술	80
	단백질공학기술	70
생산기술	발효기술	90
	세포배양기술	65
	공정기술	65
	생물엔지니어링기술	35
신물질기술	신물질탄생기술	25
	안정성평가기술	30
전체		60

자료 : 산업자원부 “바이오산업 경쟁력 강화 전략”

이러한 요인은 의료용 고분자 산업 성장의 중요한 기술적 제약 요소가 되고 있다.

□ 첨단 기술 장벽으로 인한 후발 주자의 시장 진입 어려움

세계 의료용고분자 산업의 구조적 움직임은 기본적으로 선진국과 선진국, 선진국과 개도국간 분업구조상의 특징을 반영하고 있다. 세계 의료용 고분자 재료 산업의 국제분업구조는 지역간 기술수준 및 개발력의 격차

또는 경쟁력상의 격차를 반영하여 선진국간에는 주로 수평적 분업이, 그리고 선진국과 개도국 사이에서는 수직적 분업이 이루어지고 있으며, 향후에도 당분간은 이러한 지역간 분업구조는 지속될 전망이다.

선진국들은 핵심기술을 바탕으로 중간체, 신물질 분야 등 부가가치가 높은 부문에 특화하고, 기술적 차별화에 따른 수평적 분업이 활발히 이루어지고 있다. 선진국과 개도국 간에는 기본적으로 선진국이 개도국에 핵심원료, 기술, 자본 등을 제공하고 개도국은 이를 바탕으로 일부의 원재 및 범용제품을 생산하는 수직적 분업관계를 유지해 오고 있는바, 대등한 입장에서의 협력관계는 어려운 실정이다. 이러한 요인은 의료용 고분자 산업에 있어 일정 수요의 지속적인 증가를 저해하는 요인이 되고 있다.

4. 시사점

생명연장의 꿈을 실현하기 위해서는 인간의 생체에 적합한 고분자 재료를 활용한 인공장기 및 인공피부의 개발이 필수적이다. 미국과 일본을 중심으로 한 선진국들은 생체고분자를 활용한 인공장기 및 인공피부의 연구 개발에 많은 노력을 기울이고 있다.

인공장기를 생산하기 위한 여러 가지 방법 중 세포조직공학은 상대적으로 윤리적 제재가 적어 인공장기로의 발전 가능성이 무한하다고 보고 있다. 이러한 의료용 고분자의 특성을 활용한 생체고분자 재료를 통하여 인공장기를 생산하기 위한 연구가 활발하게 진행되고 있는 바, 메카트로닉스 등 주변기술이 함께 활용된 인공장기가 머지 않아 등장하게 될 것으로 전망된다.

우리나라도 여러 연구소와 벤처기업 등에서 생체고분자 재료를 활용한 인공장기와 인공피부의 개발이 이루어지고는 있으나, 선진국에 비해 기술 수준이 크게 뒤져 있는 것이 사실이다. 국가적 차원에서의 전략 마련과 함께, 대대적인 연구개발 투자가 이루어져야 하며, 산·학·연 제휴를 통한 의학 및 공학의 학문적 연구협력이 이루어져야 할 것으로 사료된다.

의료용 고분자의 산업환경을 수요요인, 환경요인, 기술요인으로 앞서 살펴 보았고 각각의 성장촉진 요인과 저해요인을 정리해 보면 다음과 같다.

<표 2-2> 의료용고분자의 성장촉진, 저해요인

구분	수요요인	환경요인	기술요인
성장 촉진 요인	<ul style="list-style-type: none"> - 인구구조 변화에 따른 첨단 의료 재료 수요 증가 - 국민 건강과 안전보장 강화 정책 	<ul style="list-style-type: none"> - 관련 산업에 대한 연구개발 투자 증가 - 신개념 제품의 출현 가속화 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료용 고분자 제품 활용의 확대 - 의료용 고분자 관련 주변 산업기술 발달 - 의료용 고분자 분야의 기술개발 성장성
성장 저해 요인		<ul style="list-style-type: none"> - FTA에 따른 국내 관련 산업의 영향 	<ul style="list-style-type: none"> - 바이오 기술 저반의 낮은 기술 경쟁력 - 첨단기술 장벽으로 인한 후발주자의 시장 진입 어려움



- 시장 현황 분석
- 시장 구조 분석
- 수요 예측



의료용 고분자의 경우 현재 미국이 전 세계 시장의 약 40%를 차지하고 있으며, 향후 세계 시장은 연평균 약 6.7%의 성장을 유지할 것으로 전망됨.

1. 시장 현황 분석

가. 시장 개요

의료용 소재와 관련 기술시장은 전세계적으로 2001년 기준 8,000억 달러에 이른 것으로 보고되었으며, 그 증가추세가 매우 큰 것으로 보인다. 미국에서는 정형외과 분야에서만 조직이식(implant)과 관련한 의료기구, 재료 등의 시장 총규모가 1991년에 20억 달러를 넘어섰다. 그 가운데 금속 재료의 인공관절 시장이 13억 달러에 달해 전체시장의 60% 이상 큰 비중을 차지하며, 각종 외상 치료제가 3억 4천만 달러, 의료시술용 기구가 2억 6천만 달러 순이었다. 2002년에는 생체재료의 시장이 60억 달러에 이른 것으로 알려지고 있다. 그리고 매년 미국에서 행해지고 있는 360만 회에 이르는 정형외과 수술의 40% 정도가 금속이식과 관련된 것으로, 골절된 뼈의 접합이나 손상된 무릎, 엉덩이 등의 인공관절 교체수술이 그 예이다. 이 밖에도 금속재료는 의치나 치아교정에 사용되는 치과재료와 기형적인 턱을 교정시키는 재료, 인공심장과 같은 인공장기의 부품으로도 사용되고 있다.

우리나라에서도 매년 많은 인공관절이나 인공장기의 수술이 시행되고 있지만, 생체용 금속재료에 관한 연구개발은 아직도 초보적인 수준을 벗어나지 못하고 있어 막대한 금액의 임플란트 관련재료를 거의 수입에 의존하고 있는 실정이다. 국가과학기술위원회는 21세기 선도기술 로드맵 자료 중에서 생체재료를 이용한 인공장기의 세계 시장규모는 2002년 3억 달러에서 2012년에는 10억 달러로 큰 폭의 증가를 나타낼 것으로 전망하고 있다.

<표 3-1> 바이오 인공장기 국내외 제품시장 전망

구 분	구분	2002년	2012년
인공장기 및 생체적합성 재료 개발	세계시장	300,000 M\$	1,000,000 M\$
	한국시장	2000 억원	20 조원
바이오인공장기	세계시장	610 M\$	2,000,000 M\$
	한국시장	-	10 조원
세포 및 조직의 인공배양기술	세계시장	100 M\$	100,000 M\$
	한국시장	-	5 조원
생체재료의 안정성, 유효성 평가기술	세계시장	1,000 M\$	100,000 M\$
	한국시장	-	5 조원

자료 : 의료공학기술 로드맵, 산업자원부, 2002.6.

나. 시장규모

SRI(Stanford Research Institute) 보고서에 따르면, 현재 의료용 고분자 세계 시장은 미국이 40% 이상을 점유하고 있고, 그 뒤를 유럽과 일본이 잇고 있다. 미국의 의료용 고분자 전체 시장규모는 2001년 약 20억 8,700만 달러였고, 2005년 약 28억 5,000만 달러, 2010년에는 약 35억 1,400만 달러로 증가할 것으로 예측되고 있다. 일본시장의 경우 미국 바이오산업 규모의 25% 정도 수준인 점을 감안하면, 2005년 약 7억 1,200만 달러 수준의 시장을 형성한 것으로 추정된다.

미국의 의료용 고분자 시장은 향후 수년간 약 6.4% 이상의 성장을 거듭할 것으로 예상되고 있다. 성장의 가장 중요한 추진력은 노령 인구의 확대다. 2020년 이후에는 미국의 인구 노령화가 한층 가속화될 것으로 예상돼 의료용 고분자 시장도 성장이 더 빨라질 것으로 전망된다.

<표 3-2> 미국, 일본의 의료용 고분자 시장 규모

국가	2001년	2005년	2010년
미국(만 달러)	208,700	285,000	351,400
일본(만 달러)	52,175	71,200	87,850

자료 : SRI 보고서를 인용하여 추정

한편 우리나라의 경우 GDP 규모면에 있어서 미국의 약 7% 수준이므로 이를 감안하면 국내 의료용 고분자의 시장 규모는 2005년 약 1억 9,000만 달러, 2010년에는 2억 4,590만 달러 규모일 것으로 추정된다.

<표 3-3> 주요 국가의 GDP 규모

국가	미국	일본	한국
GDP(조달러)	14.11	4.68	1.01

자료 : IMF, 2008

<표 3-4> 한국의 의료용 고분자 시장 규모

국가	2001년	2005년	2010년
한국(만달러)	14,609	19,950	24,598

자료 : SRI 보고서 및 IMF 국가별 GDP 자료를 인용하여 추정

2. 시장 구조 분석

가. 관련 산업의 특징

의료용 고분자가 포함되는 바이오 기술은 여타 기술 분야와는 달리 뚜렷한 특징을 가지고 있다. 그 특징을 5가지로 요약해 보면 다음과 같다.

<표 3-5> 바이오기술의 5대 특성

바이오 기술의 5대 특성	<ul style="list-style-type: none"> - Long-Term Investment - High-Risk, High-Return - Strict Regulation - Scale Economy in a Global Way - Dependent on Basic Technology
---------------	---

자료 : 바이오산업 미래 비전과 발전전략, 산업자원부, 2005

바이오기술은 개발하는 데에 막대한 연구비가 필요하며 상업화를 하는 데도 장기간이 소요되는 기술적 특징이 있다. 예를 들어 생물약분야의 경우 제품 당 평균 1~3억 달러의 연구 개발비가 요구되며, 상업화 기간만도 10년 이상 소요되는 특성이 있는 것으로 알려지고 있다. 따라서, 이와 같은 특성으로 인해 바이오 벤처기업들이 지속적으로 성장 발전하는 데 많은 어려움이 뒤따르며, 최종 결실을 맺기까지 정부의 꾸준한 인내와 지속적인 관심이 요구된다.

또한 바이오기술 분야는 다른 분야에 비해 핵심특허가 적은 반면, 그것이 가지는 효과가 매우 큰 산업으로 핵심기술의 개발과 특허권 보호가 경쟁우위를 확보하는데 절대적인 위치를 차지한다. 이로 인해 정부가 바이오기술 분야를 발전시키기 위해서는 특허 및 지적재산권과 관련된 법적·제도적 기반을 체계적으로 정비할 필요가 있다.

바이오기술 분야는 연구, 개발, 상업화가 근접해 있어서 지원 영역을 명확히 구분하기 어려우며 산학연 협동의 강도가 경쟁력과 직접적으로 연계되는 특성도 있다. 또한 학술연구의 결과가 산업발전에 기여하는 정도가 매우 높기 때문에 과학적 발견을 효율적으로 활용할 수 있는 데이터베이스 구축이 관건으로 작용한다. 향후 바이오기술 분야의 성과를 제고하기 위해서는 산학연 연계체제의 구축과 성과확산체제의 정립이 무엇보다도 필요하다.

바이오기술은 유전자 조작물질이 초래할 수 있는 생물위험성으로 인해 인간과 환경에 직접적인 위해를 끼칠 수 있고 윤리적 문제를 야기할 수 있다. 따라서 바이오기술 및 산업이 발전하기 위해서는 안전성 확보와 사회적 이해 및 지지의 획득이 결정적으로 중요하며, 이의 효과적인 대응을 위해 법적·제도적 기반을 정비할 필요가 있다.

바이오기술 분야 중 신약 및 바이오기기 분야의 경우 효과적인 검증을 위해서는 임상시험 혁신기반이 필수이며, 고가의 실험장비들이 필요하기 때문에 영세한 바이오벤처나 대학연구자가 이러한 장비들을 구비하는 데에는 한계가 있다. 따라서 이 부분 또한 정부의 적극적인 지원이 필요하다.

나. 바이오 인공장기 시장 현황

2002년 조사된 바에 의하면, 바이오 인공장기 개발에 관여하는 업체는 약 89개, 1995년부터 2002년도까지의 연평균 성장률은 11%, 직원수는 약 2,611명, 2002년 한해 소요경비는 약 4억8천7백만 달러, 자산은 3억7백만 달러에 이르는 것으로 추정되며, 연구 개발비로 약 45억 달러를 투자하고 있다. 1995년부터 2002년까지 세포 수준의 장기 영역이 상대적으로 37% 증가한 반면 대사적, 구조적 장기 영역 부분은 각각 33%, 50% 감소하였다.

미국의 조직공학을 이용한 인공장기 개발의 선두업체로서 Organogenesis 사(<http://www.organogenesis.com>)는 인공피부 제품(상품명: Apligraf)으로 널리 알려진 회사로서 2001년 초에는 자사가 개발 중인 다른 제품의 마케팅 권리를 양도하여 수입의 현저한 증가를 보였으며, 장기간 사용할 수 있는 정맥 대체용 소구경 인공혈관을 개발 중에 있다.

또한, 심혈관이나 정형외과용 이식재료로서 응용을 위한 생체조직의 저온보관기술(cryopreservation)의 선두주자인 CryoLife사 (<http://www.cryolife.com>)는 수술용 접합재(상품명: BioGlue), 조직공학 기법을 사용한 돼지 심장판막(상품명: SynerGraft) 등을 상업화하였고, CryoLife사는 조직보관 기술을 통해 2001년 미국에서 이식된 심장판막의 약 70%를 공급하고 있다.

<표 3-6> 조직공학을 이용한 인공장기 개발의 선두업체 (미국)

Company	Location	Products in Pipeline
Advanced Tissue Science	La Jolla, CA	Skin(TransCyte, Dermagraft); cartilage, ligaments and tendons; blood vessels and heart valves
Geozyme Biosurgery	Cambridge, MA	Cartilage cells(Carticel); cartilage graft (Carticel II)
CryoLife	Kennesaw, GA	Heart valves and blood vessels; ligament
Curis	Cambridge, MA	Cartilage gel to prevent urinary reflux (Chondrogel); bladder
LifeCell	Branchburg, NJ	Skin(AlloDerm); blood vessels; ligament and tendons
Organogenesis	Canton, MA	Skin(Apligraf, Vitrix); blood vessels

자료: Trends in Life Science-US Market, 2002, IAC

국내의 장기이식 대기자는 2002년 10,144명으로 그 중에서 각막, 골수 이식 대기자 4,987명을 제외하면 신장 4,005건, 심장 117건, 간장 893건, 췌장 106건, 폐 36건으로 전체 5,157건에 달한다. 이 중에서 장기이식 수술을 받은 경우 2002년 국내 뇌사자에 의한 신장, 간 및 심장, 폐, 췌장의 이식 수술은 각각 70건, 28건 및 11건, 2건, 8건으로, 총 119건인데, 이것은 장기 이식 대기자의 1%를 겨우 넘는 수준이다. 따라서 장기이식을 원하는 많은 환자들의 수요를 충족시키기 위하여 인공관절을 비롯한 의료용구를 수입에 의존하고 있으며, 그 전체규모는 약 700억 원에 이른다.

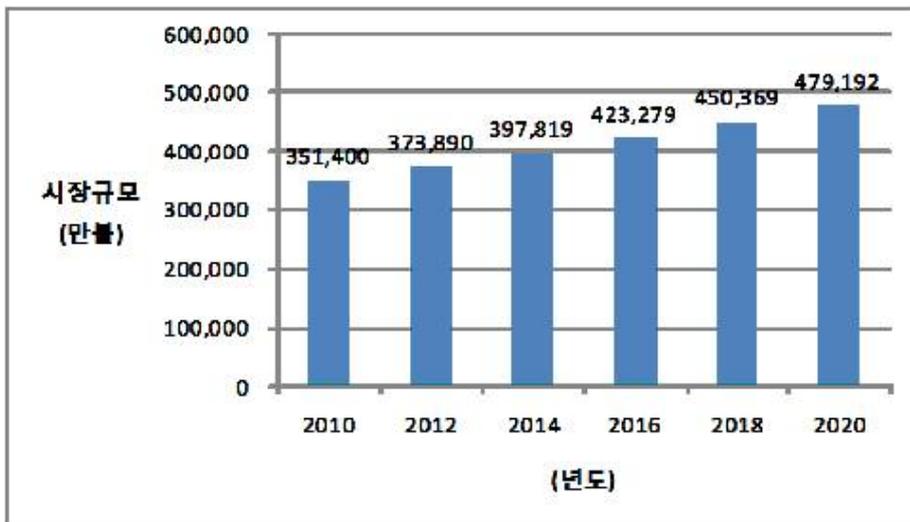
국내 시장의 경우, 사실상 현재 의료용 고분자를 이용한 인공장기의 시장은 거의 없는 것으로 보는 것이 타당하다. 다만 국내에서 최초로 상업화에 성공한 것은 셀론텍의 자가연골 이식술 제품인 콘드론®이다. 이는 국

내 최초 및 유일한 KFDA의 생명공학분야 승인제품으로 현재 활발한 제품생산과 이식술이 이루어지고 있다. 세포의 배양 및 공급에 500~600만원의 비용이 드는 것으로 발표되고 있으나, 최근에는 40세 이하의 환자에게 의료보험이 적용되어 200만 원 정도의 저렴한 수술비용으로 저변확대에 힘쓰고 있다.

3. 수요 예측

SRI(Stanford Research Institute) 보고서에 따르면, 현재 의료용 고분자 세계시장은 미국이 40% 이상을 점유하고 있고, 향후 수년간 약 6.4% 이상의 성장을 거듭할 것으로 예상되고 있다. 이를 바탕으로 향후 관련 시장의 수요를 예측해 보면 미국의 경우 2016년에 약 42조 3,200억 달러, 2020년에 약 47조 9,200억 달러 규모로 증가할 것으로 예측된다.

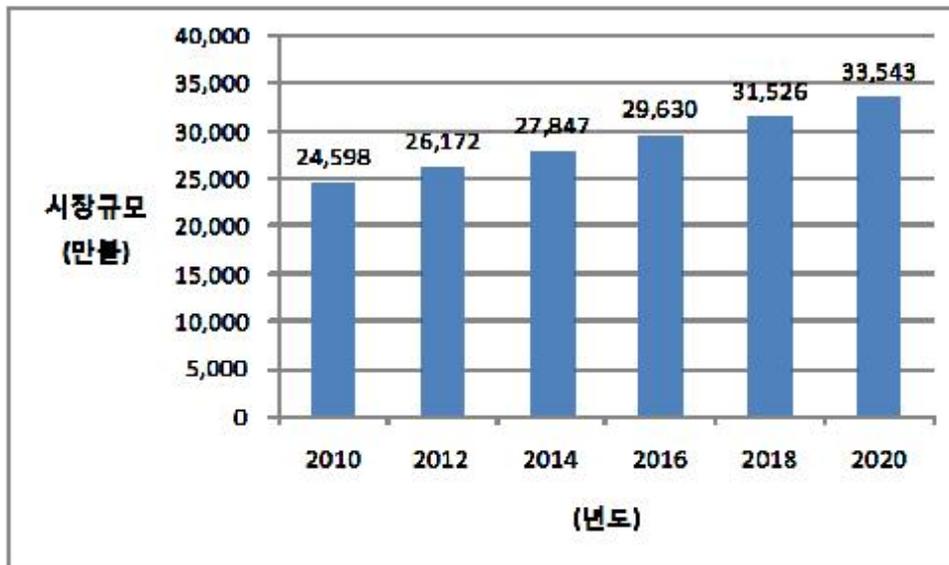
<그림 3-1> 미국의 향후 의료용 고분자 시장 규모 예측



자료 : SRI 보고서를 인용하여 예측

우리나라의 경우 2016년에 약 2억 9,600만 달러, 2020년에 약 3억 3,500만 달러 규모로 증가할 것으로 예측된다.

<그림 3-2> 한국의 향후 의료용 고분자 시장 규모 예측



자료 : SRI 보고서를 인용하여 예측



- 사업화 여건 분석
- 기술의 사업화 과정
- 의료용 고분자의 사업화 촉진 전략



의료용 고분자가 포함되는 바이오 기술 분야의 경우 기술 개발하는 데에 막대한 연구비가 필요하며 상업화를 하는데도 장기간이 소요되는 기술적 특징이 있음.

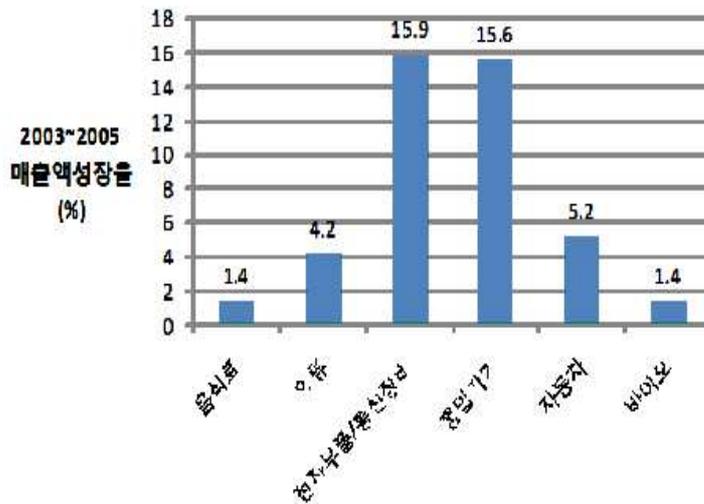
1. 사업화 여건 분석

가. 국내 바이오 산업체의 재무적 특징

국내 바이오 관련 산업의 재무적 특징을 살펴보면, 총생산액은 증가하고 있으나 증가율은 둔화되는 양상이며 매출액도 낮은 편으로 도입 초기 단계의 특징을 갖는다고 볼 수 있다.

총 61개 사의 바이오 벤처 업체를 기준으로 매출액 성장률은 2003년에서 2005년까지 연평균 1.4%로 일반 제조업에 비해 낮은 편이다. 바이오산업은 산업의 라이프 사이클상 도입 초기 단계에 있는 것으로 판단된다.

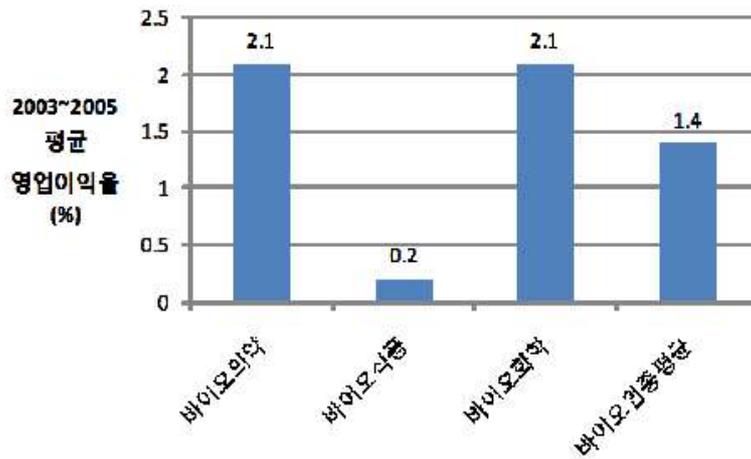
<그림 4-1> 바이오산업 및 주요 제조 업종별 매출액 성장률 비교



자료 : 2003, 2004, 2005년도 국내 생물산업 통계, 산업연구원

한편, 바이오산업 내 주요 업종별 영업이익율은 바이오 의약 및 바이오 화학 분야가 2.1%로 상위를 차지하고 있으며, 바이오 식품이 0.2%로 상대적으로 낮음을 알수 있으며, 바이오 업종 평균적으로는 1.4% 수준이다.

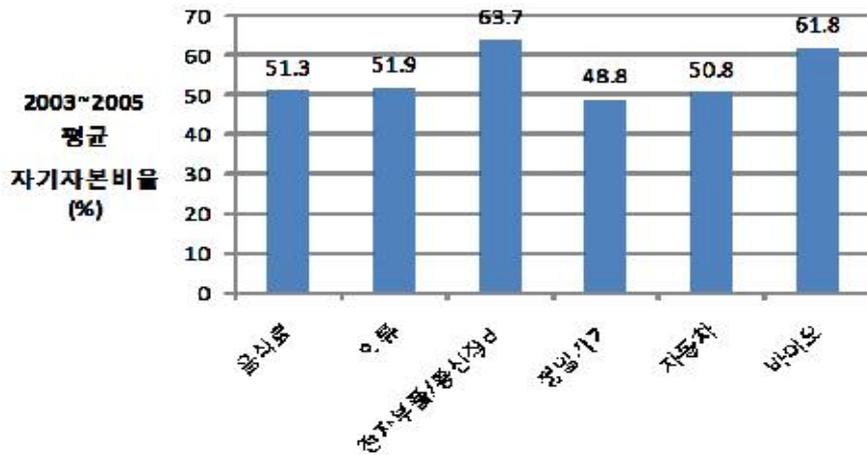
<그림 4-2> 바이오산업 내 주요 업종별 영업이익율 비교



자료 : 2003, 2004, 2005년도 국내 생물산업 통계, 산업연구원

자기자본비율은 2003년에서 2005년까지 약 62%(61개사 기준)로 일반 제조업 평균인 50%를 조금 상회한다. 바이오산업의 부채 비율과 유동비율 역시 최근 5년 평균 63.8%, 209%로 매우 안정적인 수준을 유지하고 있다. 이는 바이오산업의 특성상 금융권으로부터의 차입보다는 정부 및 민간의 출연금, 벤처캐피탈 및 엔젤자금, 상장을 통한 유상증자 등을 통해 투자자금을 확보하려는 경향에 기인한다.

<그림 4-3> 바이오산업 및 주요 제조 업종별 자기자본비율 비교



자료 : 2003, 2004, 2005년도 국내 생물산업 통계, 산업연구원

총자본회전율은 0.65회(61개사 기준), 자기자본회전율 1.07회로 타 제조업종 평균인 2.15회에 비해 낮은 수준이다. 따라서, 보유자산이 영업활동과 매출발생으로 연결되지 못하는 것으로 판단된다.

이는 바이오산업의 특성상 매출이 본격화되기까지 운전자금 확보가 요구되는 것에 기인한다. 결국 유동자산 및 자기자본 의존도가 높은점을 고려하면 낮은 활동성은 큰 문제가 되지 않을 듯 하지만 특수 관계인 및 관계사와의 지분출자 등을 통한 투자자산 보유는 과도한 것으로 보인다.

나. 국내 중소 바이오 업체의 문제점

국내 중소 바이오 기업들이 경쟁력 취약으로 신규 투자를 유인하지 못하는 원인으로서는 크게 기업규모의 영세성, 유연한 경영 전략의 부족, 기술

경쟁력 확보의 미흡 등 세 가지 문제를 지적할 수 있다. 우선 국내 중소 바이오 기업들이 대부분 영세하여 외부 자금 시장의 변화에 따른 위협에 노출되어 있다는 점이다. 바이오 벤처기업들의 평균 자본금 규모가 15억 원 미만이고, 매출 규모 또한 24억 원 미만으로 장기간에 걸친 연구개발 투자를 하기에 턱없이 부족한 형편이다. 이러한 현실은 국내 자금 시장의 영세성에도 이유가 있겠지만 선진국들의 절반에도 못 미치는 관련분야 GDP대비 정부 투자 규모 또한 영향이 크다. 이로 인해 벤처 자금 시장의 위축이 곧바로 바이오 벤처기업들의 자금 압박으로 이어지게 되었다. 실제로 바이오 벤처기업들은 현금 부족을 가장 큰 어려움으로 꼽고 있다.

국내 바이오 벤처기업들은 필요한 자금의 38%를 기술 개발 정부출연금과 정책 자금으로부터, 35%를 벤처캐피탈과 엔젤자금으로부터 끌어들이고 있는 것으로 나타났다. 국내 자금 시장의 변동에 민감한 반응을 보일 수 있는 자금원의 구성양상은 적시에 대규모 투자를 어렵게 할 수 있고 안정적인 연구개발을 하기 곤란한 상황을 만들기도 한다. 바이오 벤처기업의 짧은 역사와 태생적 한계에서 비롯된 효율적인 경영 전략의 부재도 문제이다. 대부분의 바이오 벤처기업들은 창업자가 최고 경영자이며 동시에 연구개발자로 경영과 연구개발이 한 사람에게 집중되어 있는 경향을 보이고 있다. 바이오 벤처기업의 창업자 구성을 살펴보면 연구원과 대학교수 출신이 70%에 가깝고 기업 출신이 나머지 30% 가량을 차지하고 있다. 이로 인해 기업들은 자금 조달 문제에서부터 인력 및 기술 경영 등에 이르는 기업 활동 전반에 있어 체계적이고 효율적인 대응을 하지 못하는 것으로 보인다. 마지막으로 국내 바이오 벤처기업이 지난 기술의 효과적 활용과 아이디어의 독창성 측면에서 전반적인 경쟁력이 부족한 것으로 판단된다. 국내 바이오 벤처기업들의 경우 대부분 특허를 보유하고 있거나 출원 중이다. 절반 이상의 기업들이 5건 이상을 보유 혹은 출원 중이라고 한다.

그러나 해외 특히 미국이나 유럽에서 특허를 획득한 기업들이 적고, 등록된 특허를 발판으로 국내외 선진 기업들과 제휴를 맺은 경우는 거의 찾아보기 힘들다. 틈새시장을 공략한다는 것도 원칙적으로는 옳은 이야기이지만 이를 통해 과연 얼마만큼의 수익을 올릴 수 있을지에 대해서도 생각해볼 필요가 있다. 바이오 분야에 투자하려는 국내 일부 대기업들이 투자 대상이나 연구개발 파트너를 국내에서 찾지 못해 해외로 눈을 돌리는 상황을 국내 바이오 벤처기업들은 되새겨 보아야 한다.

2. 기술의 사업화 과정

가. 기술의 사업화 프로세스

기술사업화는 목적과 용도에 따라 협의와 광의로 구분할 수 있지만, 그 의미가 크게 다를 뿐만 아니라 현행 개별 법령도 기술사업화의 유형을 종합하여 포괄할 수 있는 정의를 내리지 못하고 있다.

사전적 정의로 '사업화(事業化)'란 "생산과 영리를 목적으로 하는 지속적인 경제 활동을 가능하게 하는 것(또는 일)"으로 정의할 수 있다.

또한, 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」에서는 기술을 이용하여 제품의 개발·생산 및 판매를 하거나 그 과정의 관련 기술을 향상시키는 것이라고 사업화를 규정하고 있다.

약간 확장된 개념으로서 사업화를 자체 연구개발 혹은 외부로부터의 기술이전을 통하여 획득한 새로운 기술을 제조공정 및 엔지니어링과 같은 생산활동에 투입하여 대량생산을 통한 제품의 제작, 출하 및 판매에 이르는 과정으로 볼 수 있다.

가장 포괄적인 개념으로는 아이디어를 얻고, 그것을 숙성시키며, 그것을 구현하기 위한 연구를 진행하여 기술을 개발하고, 개발된 기술이 체화된 시제품을 만들고, 이 제품의 대량생산을 위한 신 공정을 개발하거나 기존의 공정을 개량하고, 이를 통해 신제품을 대량생산해 시장에 출하, 판매하며, 시장에서의 수용을 용이하게 하기 위해 필요한 경우 마케팅을 위한 새로운 인프라를 구축하고, 신제품이 시장에서의 우위를 계속 점할 수 있도록 하는데 관련된 일련의 활동이라고 할 수 있다.

결과적으로 기술사업화는 기술혁신의 전주기적 관점에서 "개발된 기술

의 이전, 거래, 확산과 적용을 통해 부가가치를 창출하기 위한 제반 활동과 그 과정”이라고 정의할 수 있다.

Jolly는 기술사업화를 기술에 가치를 첨가하는 과정으로 규정하여 5단계 4전이 이론을 도입함으로써 초기 사업화 단계부터 제품의 시장 진입과 개선단계에 이르는 기술사업화의 전체 과정을 다루었다.

Jolly의 이론은 특히 세부단계 사이를 연결하는 전이과정의 역할과 중요성을 강조하고 있는데, Jolly가 주장하는 기술사업화의 5단계¹⁾는 다음과 같다.

<그림 4-4> Jolly의 기술 사업화 프로세스



① 착상(Imaging)단계: 기술성과를 매력적인 시장기회와 접목시키는 단계로, 대부분의 발명이 시장의 관심을 얻지 못하여 사업화가 착수되지 못하고 있다.

② 보육(Incubating)단계: 새로운 아이디어의 사업화 가능성을 기술 측면

1) Vijay K. Jolly, "Commercializing New Technology", 1997, 및 정혜순, "기술사용화의 이론과 실제", KISTI를 재구성

과 시장수요 측면에서 구체화시키는 단계로, 주로 연구자, 대학·연구기관, 중소기업 등이 주된 역할을 수행하고 있지만 많은 경우 이해관계자를 설득하는 과정에서 실패한다.

③ 시연(Demonstration)단계: 신기술을 시장에서 판매가능한 제품이나 공정으로 구현하는 단계로, 단순히 기술적 가능성을 입증하는 것으로 끝나지 않는다. 시연은 시장진입 시점에 해당 제품의 개념이 시장수요에 부합해야 하는 것까지 포함한다. 일반적으로 이단계에서는 시간적 지연이 많다.

④ 촉진(Promoting)단계: 신기술제품의 시장진입에 따른 시장수용성을 높이는 단계로, 고객에 대한 구체적인 설득과정과 사회·경제적인 인프라의 조성과정을 포함한다. 잠재 고객이 새로운 제품을 수용하기 위하여 관련 기법, 절차, 기준 등을 완전히 새롭게 습득해야 한다면 설득과정이 쉽지 않을 것이다.

⑤ 지속(Sustaining)단계: 신기술을 이용한 제품이나 공정이 시장에서 오랫동안 존속하면서 발생하는 가치의 상당부분을 전유하는 단계이다. 그러나 제품이나 기술의 급격한 진부화와 새로운 경쟁자의 진입이 위협요소가 되며, 많은 신생기업이 실패하는 단계이기도 하다.

나. 기술의 사업화 평가 모형 현황

사업화 검토를 위한 평가지표의 해외 사례를 살펴보면 미국과 일본은 크게 기술성, 권리성, 사업성, 사업화주체 역량의 4가지 지표를 사용하고

있으며, 유럽의 경우는 기술성, 권리성, 시장성, 사업화주체 역량, 사업계획 타당성 및 수익성의 5가지 지표²⁾를 사용하고 있는 것으로 나타나고 있다.

<표 4-1> 해외 국가 R&D 사업화 관련 평가 지표

평가 지표	적용 프로그램	비고
기술성	TOP INDEX, TVMS, ATP, SBIR, WBI	미국, 일본, 유럽
권리성	"New Venture Evaluation Tool", DTI	
사업주체 역량	CTA, 특허청, 가나가와고도기술지원재단 BTG, Small Firm Loan Guarantee Scheme, CDTI, EU 공동기술평가모형, EU Frame Work Program Evaluation	
사업성	TOP INDEX, TVMS, ATP, SBIR, WBI "New Venture Evaluation Tool", DTI CTA, 특허청, 가나가와고도기술지원재단	미국, 일본
시장성	BTG, Small Firm Loan Guarantee Scheme, CDTI, EU 공동기술평가모형, EU Frame Work Program Evaluation	유럽
사업계획 타당성 및 수익성		

미국, 일본 및 유럽 모두 기술성과 권리성은 사업화를 위한 평가 지표로 사용하고 있지만, 특이한 사항은 미국, 일본과는 달리 유럽에서는 사업화 평가를 위해 사업성 지표를 사용하지 않고 시장성과 사업계획 타당성 및 수익성 지표를 사용하고 있다는 점이다. 이는 유럽 국가들이 좀 더 세밀한 평가를 위해 미국, 일본의 사업성에 대한 지표를 분리하여 사용하고 있는 것으로 분석된다.

2) 국가 R&D 사업화 진단틀 개발, KISTI

따라서, 시장성, 사업계획 타당성, 수익성 등은 사업화시 주력해야 할 영역, 또는 사업화 성공요소로서 반드시 점검해야 할 요소의 구체적인 모습임을 알 수 있으며, 개별기업이 특정 기술을 바탕으로 사업화 추진시에 필수적으로 검토가 요구된다.

3. 의료용 고분자의 사업화 촉진 전략

국내 의료용 고분자의 연구개발 성과의 사업화 촉진을 위해서는 합리적인 전략적 접근이 필요하다. 이를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

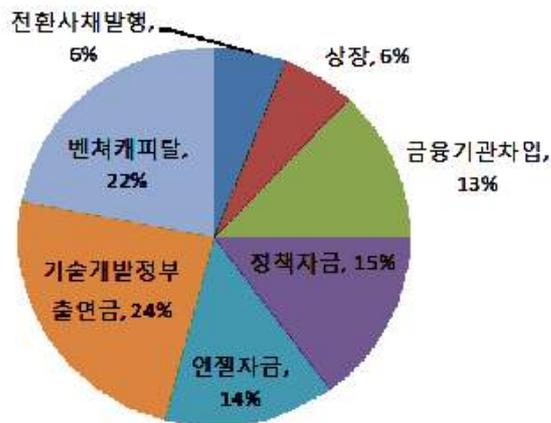
가. 정부 차원의 효율적 지원

현재 국가 차원의 전략과제 중 하나로 바이오 기술의 산업화가 선정된 상태이므로, 이를 통해 기업들 역시 적극적인 투자 및 유치 방안을 마련해 향후 시장 진입을 위한 기술 수준을 높이고 경쟁력을 강화해야 하겠다. 정부 차원의 정책적 노력을 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

□ 절대적인 연구개발 예산 확대

먼저 정부는 바이오산업에 대한 실질적인 지원을 더욱 강화해야 할 것으로 보인다. 정부의 연구개발 지원은 계속 해서 그 규모가 늘어나고 있지만, 절대적인 규모로 볼 때 아직까지 선진국에 비해 매우 미흡한 수준이다.

<그림 4-5> 국내 바이오 벤처 기업의 자금 조달 현황



자료 : LG 경제연구원, 2004

바이오산업을 주도하고 있는 미국의 경우, 세계 최선두의 자리에 올라선 지금도 이를 유지하기 위해 바이오 분야 예산을 향후 지속적으로 늘려 나갈 계획을 갖고 있다. 또한 미국 정부는 국방 부문에 이어 바이오산업 분야에 가장 많은 연구개발비를 투자하고 있으며, 전체 국가 연구개발 예산의 30% 가까이 바이오산업에 투자하고 있다. 우리나라도 기술 수준 향상과 산업 경쟁력 강화를 위해서 바이오산업 투자 비율을 현재 수준에서 대폭 끌어올릴 필요가 있다.

□ 잘 할 수 있는 분야에 역량 집중

연구개발 지원에 있어 기초 연구와 응용 연구의 균형을 적절히 감안하여, 연구 효율성이 높은 분야에 전략적으로 예산을 배분, 집행하도록 해야 할 것이다. 현재 성장 동력으로 제시된 신약/장기/바이오칩 등의 상품화

에 있어서는 매우 다양한 기초기술 및 응용기술이 요구된다. 이 중 국내의 경우 비교적 생산기술에 있어 경쟁력을 갖추고 있다면, 성장할 수 있도록 생산 기술 분야에 투자를 집중하는 등의 전략을 구사할 수 있을 것이다. 이처럼 관련된 모든 기술에 각각 적은 규모로 투자하기보다는, 국내 역량을 면밀히 분석하여 강점이 있는 분야에 집중 지원하여 상업화를 촉진하는 것이 바람직하다.

이를 위해서는 바이오산업과 관련한 각 부처의 연계 및 역할 분담을 명확하게 하는 것이 필수적이다. 실제로 국내의 경우 관련 정부 부처의 기관이 여러 개로 분산되어 있어, 바이오산업 정책의 일관성이 부족하고 중복 투자의 위험성도 높다. 따라서 국가적으로 역량을 집중해야 할 분야를 선정하는 것이 무엇보다 시급하며, 이후 부처별로 역할 분담을 명확히 하여 예산 운용에 효율성을 제고할 필요가 있다.

나. 네트워크 구축 전략

빠른 기술진보에 대한 대응력을 높이고 실패위험을 줄이는 효과적인 수단으로서 네트워크 구축을 통한 성장을 들 수 있다. 네트워크 구축은 협력의 목적에 따라 R&D, 재무, 라이선싱, 임상실험·개발, 상품화, 복합 등 여러 가지의 네트워크 관계로 구분할 수 있다. 네트워크에 깊이 연계될수록 기업의 특허 수, 영업외 수익, 매출, 기업내부 R&D 지출, 전략적 제휴 등이 모두 증가하는 상관관계를 갖는다.

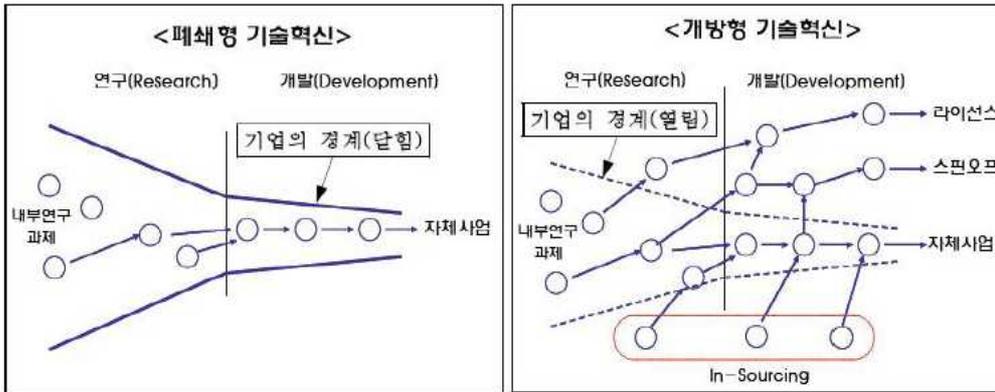
또한 대학이나 공공연구소는 의료용 고분자 기업의 중요한 기술원천이 될 수 있다. 대학 및 공공연구소와 병원 등의 수요기관과 공급 기업들이 제휴 네트워크를 형성함에 따라 의료용 고분자 산업이 동반 성장할 수 있는 계기를 만들 필요가 있다.

□ R&D 네트워킹

R&D 네트워킹은 한 기업이 자체적인 연구개발 활동 이외에 관련분야의 경쟁 또는 보완 관계에 있는 기업과 전략적 제휴나 M&A를 통해 부족한 R&D 역량을 보완하는 활동을 말한다. 연구개발의 속도가 빨라지고 깊이와 영역이 확대됨에 따라 한 기업이 독자적으로 대규모 R&D 프로젝트를 추진하기에는 한계가 있다. 급변하는 기술발전에서 뒤지지 않으려면 다수의 연구개발 프로젝트를 진행할 수 밖에 없으며, 이에 따른 리스크를 한 기업이 감당하기에는 무리이다.

기술의 중요성과 시급성을 감안하여 적절히 아웃소싱하는 노력이 필요한 것도 이 때문이다. 더욱이 여러 기업간 상호 협력적인 작용에 의해 창조된 지식과 혁신이 한 기업에 의해 탄생된 지식과 혁신에 비해 훨씬 큰 차별적 우위를 가질 수 있다는 점도 R&D 네트워킹의 중요성을 더해 준다. 최근에는 open-innovation 개념의 등장으로 R&D 네트워킹의 활성화가 더욱 가시화되고 있다.

<그림 4-6> Closed innovation과 Open innovation의 비교



자료 : H.W. Chesbrough, "Open Innovation", Harvard Business School Press, 2003

□ 전략적 제휴

전략적 제휴는 실질적 또는 잠재적 경쟁관계에 있는 기업들이 사업의 일부 또는 특정기능 부분에 있어서 일시적으로 협조관계를 맺는 것을 말한다. 이는 기업의 자원이 한정되어 있고 경쟁의 강도와 속도가 기업자원의 확보 또는 확대속도를 뛰어 넘기 때문에 상대적으로 경쟁의 위협을 강하게 받고 있기 때문이다.

국제기업간의 전략적 제휴도 인수·합병(M&A)이나 합작투자과 마찬가지로 경영위험의 제거, 규모의 경제실현, 상호 보완적 자원의 확보 등의 목적으로 이루어지고 있다. 그러나 시장 확보라는 차원에서 경쟁기업간의 제휴가 이루어지기도 한다.

특히 선진국시장에 있어서 소비자들은 정보통신기술과 미디어의 발달로 지리적 격차를 뛰어 넘어 과거보다 훨씬 동질적 특성을 나타내고 있다. 구

매력의 관점이나 구매정보의 획득이라는 차원에서 이들은 거의 차이가 없다. 이런 시장특성의 변화에도 불구하고 소비자의 모든 욕구를 충족시킬 수 있을 만큼 다양한 기술과 제품군을 동시에 가지고 있는 기업은 거의 없다. 이에 따라 상호간의 제품교환을 통한 시장 확대를 목적으로 이루어지는 전략적 제휴가 최근 들어 많이 나타나고 있다.

한편, 세계시장을 겨냥한 신제품 개발에 소요되는 비용이 천문학적으로 증가함에 따라 기업이 부담하는 고정비도 엄청나게 증가하게 되었다. 결국 시장의 확대에 의해 매출증대가 이런 엄청난 고정비를 충당할 수 있는 유일한 대안이 되었으며 이는 자연스럽게 경쟁기업간의 전략적 제휴를 유도하는 계기가 되고 있다. 따라서 높은 신제품 개발비용을 부담해야 하는 의료용 고분자의 경우 전략적 제휴 형태의 네트워크를 통한 사업 참여가 좋은 대안이 될 수 있다.

다. 지적재산권의 활용

지적재산권은 사람, 물건 등과는 다른 무형적 자산이지만 기술 기반 기업의 사업화에 있어 유형자산 이상의 중요한 역할을 한다. 따라서 이의 적절한 활용은 의료용 고분자와 같은 기술 기반 사업화 촉진에 있어 중요한 전략이 될 수 있다.

□ 적극적 특허권 행사

제품의 다양성이 부족한 상황에서도 수요가 풍부했던 과거에는 소수 기업들로 기술력이 집중되어 있었다. 기술력에 있어서 최고를 달리던 선발 기업들은 후발 기업들을 위협의 대상으로 심각하게 고려하지 않아도 되었

다. 실제로 후발 기업들은 선발 기업들의 제품을 어설프게나마 모방하여 시장에 진출할 수는 있으나 제품력에 있어서 확실한 열위에 있었기 때문에 시장에 미치는 영향력은 크지 않았다.

그러나 의료용 고분자와 같은 분야는 경쟁격화, 제품 수명주기의 단축 등으로 인해 모방이 어려운 핵심 기술을 개발해 이를 지속 가능한 차별화 수단으로 활용해야 할 필요가 있다. 이는 기술적으로는 뒤쳐져 있지만 막강한 자금력을 무기로 유사한 모방 기술을 획득한 후 이를 점차 핵심 기술화시키고자 하는 시도가 거대 경제 규모의 신흥개발국 등을 중심으로 전개되는 모습을 쉽게 볼 수 있기 때문이다.

따라서 어렵게 획득한 핵심 기술을 거대 자본으로부터 지키기 위해서는 특허를 적극적으로 출원하고, 자사의 특허를 침해한다고 판단되는 기업들을 대상으로 강력하게 법적 대응을 취하려는 노력을 할 필요가 있다.

□ 특허 중개를 통한 기술 마케팅 활성화

기업의 지적재산권 관리 업무를 위탁 처리하는 특허사무소는 기술 중개와 마케팅을 할 수 있는 전문 인력을 다수 보유하고 있으므로 특허명세서 작성에서부터 기술 마케팅을 염두에 두고 변리사들이 작업을 하여 기술 이전 수입이 배가되도록 특허사무소를 적극적으로 활용해야 한다. 선행기술조사, 지식재산권 출원, 기술마케팅 등에 대하여 단계별 보수체계를 확립하여 특허사무소가 병원에 대한 적극적인 마케팅을 하도록 하여 기술이전 성공율을 극대화하게 할 수도 있겠다.

<그림 4-7> 특허 사무소를 활용한 단계별 기술마케팅 개념



라. 전문 코디네이터의 양성

고분자 기술과 의료현장을 코디네이트하는 인재 혹은 기관의 필요성에 대해서는 의료산업의 활성화, 과학기술의 진보, 지적재산 전략 및 국내 경제 활성화 등 많은 요소에 있어서 그 중요성을 점하고 있고, 의료현장에서도 큰 호응을 얻고 있다.

양자 간의 갭을 줄이기 위해서 기술의 사업화 가능성을 체크하는 등 공동연구를 기획하기 위한 코디네이터의 존재가 필요한 시점이다.

기업의 입장에서는 기존의 고분자 가공기술을 의료기술과 접목시키는 데에 주력하는 한편 의사, 간호사와 함께 환자에 대한 인터뷰를 통해 아이디어의 개발 및 개량에 주력할 수 있다.

장래에는 병원으로서도 기업과의 네트워크 구축과 기업으로부터의 인재의 수입이나 육성 등에 의해 각 병원이 자주적으로 코디네이터 기능을 가지도록 유도하는 것이 바람직하다.

정부는 의료용 기술개발 기업의 연구자나 기술자가 최첨단 의료기술의 현황을 명확하게 파악하기 위하여 각종 연수 및 교육을 받을 수 있는 시스템의 구축에 관하여 지원할 필요가 있다고 판단된다.

4. 종합 검토의견

고분자 응용으로 대표되는 석유화학 산업은 범용 고분자의 경우 중국 등 개발도상국의 저가공세에 밀리고, 특수 고분자의 경우 선진국의 기술장벽에 밀려 새로운 돌파구를 찾아야 하는 어려움에 처해 있다.

의료용 고분자는 고부가가치 정밀 석유화학 제품으로 볼 수 있으며, 미래 유망 부품소재 중의 하나로, 기존의 고분자를 생산하는 석유화학 기업이 새롭게 유망사업 아이템으로 선정하여 기술사업화 기획할 때 유리할 것으로 판단된다. 이는 고기능성(의료용 등) 고분자라고 하더라도 기본 수지는 범용의 고성능 고분자를 활용하는 경우가 많기 때문이다.

의료용 고분자를 기술사업화하는 데는 여러 가지 어려움이 존재한다. 그 중에서도 의료용 고분자는 제품이 허가를 득하기 위해 전임상 실험결과가 요구되는데, 이에 적어도 2~3년 이상의 기간이 소요되어, 중소기업이 기술사업화하는데 큰 부담으로 작용하게 된다. 따라서, 의료용 고분자의 기술사업화를 활성화시키기 위해서는 R&D 자금지원과 함께 전임상 실시 비용 등 인프라적인 측면의 지원이 필수적으로 요구된다.

한편, 의료용 고분자의 수요처인 의사 커뮤니티와 공급처인 고분자 연구자/기업 커뮤니티를 네트워킹하여 원활한 커뮤니케이션 채널을 확보하는 것이 효율적인 의료용 고분자 기술개발 및 사업화의 중요 요구조건이라 할 수 있다. 현재까지는 이러한 커뮤니케이션이 거의 어려운 상황이었지만, 공동 연구개발, 정기적인 세미나 개최 등의 활동을 통해 서로간의 벽을 허물고, 공동의 목적을 향해 나아가는 것이 필수적일 것으로 판단된다.

마지막으로, 의료용 고분자의 R&D 기획, 기술사업화, 기술마케팅·이전

등의 분야에 특화된 전문 코디네이터 양성은 기업과 연구계의 연계, 기업과 수요처(의사그룹)와의 원활한 연계 및 활성화 지원을 위해 바람직할 것으로 판단된다. 또한 이들 전문 코디네이터의 경우, 전임상 실험 등의 단계를 포함하는 일련의 의료용 고분자 기술사업화의 특성을 잘 파악하고 이해하고 있는 전문가로 육성되어, 우리나라의 의료용 고분자 경쟁력 향상에 도움이 될 것으로 판단된다.

참 고 문 헌

1. 삼성경제연구소, "바이오테크기업의 사업전략", 2003
2. LG 경제연구원, "Japan Insight", 2006. 10.
3. 현대경제연구원, "VIP Report(한국을 이끌 9대 부품소재 산업)", 2009.
4. 포스텍, "선도TLO 지원사업", 2006
5. 보건산업진흥원, "보건산업분야 중장기 기술로드맵", 2003. 05.
6. KISTI, "바이오인공장기", 2002
7. 산업자원부, "의료공학기술 로드맵" 2002. 06.
8. Marshall E., "The business of stem cells," Science 287:1419-1421, 2000.
9. R. Langer and J. P. Vacanti, "Tissue Engineering", Science, 260, 291, 1993.
10. 이진호, "PEO 표면의 혈액적합성", 고분자과학과 기술, 5, 558, 1994.
11. 강길선, 이해방, "생체 의용고분자 재료연구의 현황과 전망", 1999.
12. 김용희, 권익찬, 정서영, "지능성 약물체계", 고분자과학과 기술, 5, 544, 1994.
13. 조원제, "고분자합성에 대한 최근 국내동향", 고분자과학과 기술, 7, 513, 1996.
14. 손은화, 강현무, 김은선, "바이오 인공장기", 한국과학기술정보연구원, 2002.12.
15. "바이오 인공장기 미래전망 보고서", 후지경제연구소, 2002.
16. 김강희, 이준우, 고병열, "생체고분자", KISTI, 2003.