

BA 402

2005 미래유망 사업화아이템 이슈분석

세포치료제

줄기세포의 관련 법규 동향

구영덕 · 홍성화 · 김현철



한국과학기술정보연구원

머 리 말

21세기는 지식과 정보가 그 국가의 경쟁력을 좌우하는 지식기반 산업사회로 나아가고 있으며, 최고가 아니면 살아남을 수 없는 무한 경쟁시대가 되어가고 있습니다. 우리나라가 이러한 변화 속에서 생존하기 위해서는 국가경쟁력 강화가 필수 불가결한 것으로 인식되고 있으며, 이를 위해서는 선진국형 고부가가치 산업의 육성이 절실히 요구되고 있습니다.

이러한 시대적 요구 속에서 한국과학기술정보연구원에서는 우리나라가 지식기반 산업사회를 선도해 나갈 수 있도록, 미래유망 사업화 아이템을 도출·선정하고 이에 대한 심층분석정보를 제공하고 있습니다. 이를 통해, 국가 과학기술 확산은 물론 국제경쟁력을 극대화시키기 위해 노력하고 있습니다.

미래유망 사업화아이템 이슈분석사업의 일환으로 출간되는 본 보고서는 세포치료제 산업 발전에 많은 기여를 할 것으로 전망되고 있어, 많은 주목을 받고 있습니다. 세포치료제는 학문분야에서는 연구의 수단으로, 산업분야에서는 기술개발의 도구로 점차 그 활용 폭을 확대해나가고 있습니다. 이와 같이 세포치료제는 여러 산업들에 파급 효과가 매우 커서, 국가 산업 측면에서 중요성이 부각되고 있습니다.

본 보고서는 미래유망 사업화아이템의 도출과정 및 선정경위와 세포치료제에 대한 기술·시장의 분석, 이슈분석을 통해 체계적이고 심도 있는 분석정보를 제공하고자 하였습니다. 본 연구의 결과가 관련 과학기술정보를 국내에 확산시키고, 이와 아울러, 관련 산업의 국제

경쟁력 증대에 작으나마 도움이 되었으면 합니다.

끝으로 본 보고서는 구영덕 선임연구원, 홍성화 선임연구원, 한국 보건산업진흥원 김현철 연구원이 공동 집필한 것으로서, 이 분들의 노고에 감사드리며, 수록된 내용은 한국과학기술정보연구원의 공식의 견이 아님을 밝혀두고자 합니다.

2005. 11.

한국과학기술정보연구원

원장 조영화

목 차

I. 서론	1
1. 세포치료제의 개념 및 필요성	1
2. 연구 방법	4
II. 선정 과정	5
1. 유망아이템 발굴/평가 프로세스	5
가. 프로세스 설계의 배경	5
나. 정성적 프로세스	7
다. 정량-정성적 프로세스	10
2. 세포치료제의 선정과정	14
가. 분석대상의 선정 : 특허추세 분석	14
나. 메가트렌드 분석 : SOU 분석	15
다. 유망아이템 후보군 도출 : 부상키워드 및 동시발생분석	18
라. 유망아이템 선정	22
III. 산업 시장 분석	25
1. 개요 및 특성	25
가. 산업의 개요	25
나. 산업의 특성	27
다. 세포치료제의 SWOT 분석	27

2. 세포치료의 시장 동향 및 전망	29
가. 세포치료의 기술별 시장규모 및 전망	29
나. 세포치료의 형태별 시장규모 및 전망	30
다. 질환별 세포치료의 시장규모 및 전망	32
라. 세포치료제의 해외 업체 동향	34
마. 세포치료제의 국내 시장 및 업체 동향	35
IV. 이슈 분석	39
1. 이슈 제기	39
2. 줄기세포의 특허인정 범위 논쟁	40
가. 유럽특허청(EPO)	40
나. 미국특허청(USPTO)	41
다. 일본특허청(JPO)	41
3. 세계 주요국의 줄기세포 관련법 허용 움직임	43
가. 미국	43
나. 영국	45
다. 일본	45
4. 세포치료를 위한 전문 클러스터의 등장	46
V. 결 론	49
참고 문헌	53

표 목차

<표 2-1> 정량-정성적 유망아이템 발굴 프로세스	12
<표 2-2> 유망성 평가지표별 평가기준	13
<표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징	14
<표 2-4> 부상코드에서 추출된 유망아이템 후보군	20
<표 2-5> 유망아이템 선정평가표	23
<표 3-1> 세포치료법의 대상환자 예상수(미국)	26
<표 3-2> SWOT 분석	28
<표 3-3> 세포치료의 기술별 시장규모 및 전망	29
<표 3-4> 세포치료의 형태별 세계 시장 규모 및 전망	31
<표 3-5> 질환별 세포치료의 세계 시장 규모 및 전망	33
<표 3-6> 국내 바이오치료 개발현황	37
<표 4-1> 국가별 줄기세포 관련 법안 비교	46

그림 목차

<그림 2-1> 정성적 프로세스 개발 방법	8
<그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스	9
<그림 2-3> 선정단계에서의 유망성 평가기준	10
<그림 2-4> 미국특허 C코드 분야의 정체코드 및 부상코드	15
<그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과	16
<그림 2-6> 부상코드의 SOU 분석결과	16
<그림 4-1> 일본특허청에서의 특허가능 여부	43
<그림 4-2> 일본 고베시 재생의료 클러스터 위치 및 주요시설 분포현황	47

I. 서론

1. 세포치료제의 개념 및 필요성

- 세포치료제(cell therapy product)는 세포와 조직의 기능을 복원하기 위하여 살아있는 자가(autologous), 동종(allogenic), 혹은 이종(xenogenic)의 세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 예방의 목적으로 사용하는 의약품을 말함.
 - 세포를 약으로 활용하는 세포치료제는 환자에게서 추출한 세포를 특정 환경에서 배양 및 조작하여 그 환자에게 다시 주입하거나, 세포로 인체조직을 만들어 치료용으로 쓰임.
- 세포치료제는 사용하는 세포의 종류에 따라 체세포치료제와 줄기세포치료제로 나눌 수 있음.
 - 체세포치료제의 예로는 관절연골재생의 자가연골세포, 피부재생의 표피세포, 당뇨병치료의 islet 세포, 파킨슨씨병의 fetal neuronal 세포, 암 및 면역질환의 자연살해세포(natural killer cell, NK세포), 세포독성 T세포, 각막 이식용 세포 등이 있음.
 - 줄기세포치료제는 줄기세포를 사람으로부터 분리한 후 분

2 세포치료제

화·증식하여 손상된 장기의 기능을 대체할 수 있는 기능성 세포치료제나 항암면역치료제(예, 수지상세포) 등으로 사용될 수 있음.

○ 체세포치료제 가운데 수지상세포를 이용한 암치료는 환자의 혈액에서 수지상세포를 추출 분화해 암특이 항원을 인식하도록 만든 후 다시 환자의 몸에 주입하는 방향으로 개발되고 있음.

- 암특이 항원을 인식한 수지상세포는 인체에 주입되어 다른 면역세포에 암세포항원을 제시함으로써 암세포를 죽일 수 있는 면역세포 (특히, T세포)를 활성화시킴으로써 결과적으로 인체내 면역세포가 암세포를 공격하게 함.
- 수지상 세포를 이용한 기술은 부작용이 적기 때문에 난치병인 암에서의 효과가 인정되면 커다란 시장을 기대할 수 있음.

○ 줄기세포치료제중 인간 배아줄기세포(human embryo stem cell)의 배양 및 분화기술은 21세기 가장 핵심적인 생명공학 기술 중의 하나로, 인간의 210여 개의 장기를 구성하는 조직으로 분화할 수 있는 무한한 잠재력을 가진 만능 세포(pluripotent cell)임.

- 제1형 당뇨병의 경우 지금까지는 매일 인슐린(insulin)을 체내 투입하거나 뇌사자의 췌장을 이식하는 방법을 이용하였음. 그러나 세포치료는 줄기세포에서 인슐린을 분비하는 췌장의 췌

도세포만 배양하여 이것을 인체에 주사하면 치료가 가능함.

- 파킨슨씨병의 경우 신경전달물질인 도파민(dopamin)을 분비하는 뇌세포를, 심근경색증의 경우 죽은 심장근육을 대신할 수 있는 근육세포를 배양하여 주입하면 효과적인 치료결과를 기대할 수 있음.

- 세포치료제(cell therapy)는 환자에게 직접 세포를 주입하여 손상된 세포의 기능이나 조직을 회복시킬 수 있으므로 인체내 독성이 없고 인체 본래의 기능을 재생 및 유지시킴으로써 수술요법이나 약물요법이 할 수 없는 근원적인 치료 방법을 제시함.
- 수지상세포(dendritic cell)를 이용한 항암치료법은 기존 화학요법제인 항암제가 가졌던 독성문제를 해결하고 다양한 암 종류에 대한 암특이 항원에 대하여 세포반응을 유발할 수 있어 암세포에 특이적이며, 전이(metastasis)된 암세포까지 치료할 수 있을 것으로 전망하고 있음.
- 줄기세포(stem cell)를 이용한 세포치료제는 비교적 소수의 인원과 자본을 통해 연구개발이 가능해 자본이 취약한 국내의 신약개발환경에 적합한 연구개발재료로 각광받고 있음.
- 줄기세포를 이용한 세포치료법은 장기이식(transplantation)뿐만 아니라 치료의 한계로 생각되던 파킨슨씨병(Parkinson's disease), 알츠하이머병(Alzheimer's disease) 등 퇴행성질환이나 심장, 신장 등의 난치병 질환에 대하여 효과적인 대안으로 부

4 세포치료제

상하고 있음.

2. 연구 방법

- 본 연구에서는 바이오신약 가운데 최근 인간 배아줄기세포의 배양 및 분화기술로 21세기 가장 핵심적인 생명공학 기술로 부각되고 있는 세포치료제를 중심으로 분석하였음.
- "II. 선정과정"에서는 미래 유망 사업 아이템으로서 세포치료제가 선정된 경위에 대하여 기술하였음. 사용된 주요 방법론은 기술-산업 연계구조 및 특허 키워드 분석 등 KDD(Knowledge Discovery in Database)/KM(Knowledge Mapping)측면의 접근 방법론이었으며, 미국특허의 IPC 분류상 C코드를 대상으로 하였음.
- "III. 산업 시장 분석"에서는 한국과학기술정보연구원(KISTI) 보유문헌 분석, 국내외 조사전문기관의 발표자료 분석, 전문가 자문 및 업계실태조사 등의 방법을 통해 산업·시장의 동향을 파악하고 전망하였음.
- "IV. 이슈분석"에서는 줄기세포에 대한 세계 주요국의 특허 인정 범위와 선진국의 관련법 동향 등을 대상으로, 전문가 자문 및 업계실태조사 등의 방법을 통해 줄기세포의 상용화에 대한 이슈를 분석하였음.

II. 선정 과정

1. 유망아이템 발굴/평가 프로세스

가. 프로세스 설계의 배경

- 미래 유망 사업아이템(이하 아이템으로 칭함) 발굴 프로세스는 연구기관별 채택하는 방법론에 따라 상이하게 나타나고 있지만, 기본적으로 ① 환경분석(메가트렌드 분석), ② 유망 아이템 후보군 발굴, ③ 평가/우선순위결정으로 구성됨.
- 국내 주요 연구기관의 미래 유망아이템 발굴 방법론은 해외에 측기관의 발표자료를 종합하는 방법 또는 전문가 위원회의 구성을 통한 정성적 접근방법 등이 매우 중요시되고 있음.
 - 해외의 경우는, 전문가 위원회의 활용이 매우 체계적인 것으로 파악되지만, 정성적 접근이 중요시되는 점은 국내의 경우와 크게 다르지 않음.
- 이러한 정성적인 전문가 위원회의 활용은 각종 의사결정에 있어서 장점이 많은 방법이지만 절차의 복잡성과 과도한 시간 및 비용 소요, 소수 전문가의 과도한 영향력 발휘에 의한 왜곡 등

6 세포치료제

의 단점이 있음.

- 따라서 최근에는 전형적인 전문가 위원회 구성 방식 이외에 설문통계분석, 기술연관분석(고병열, 2003), KDD(Knowledge discovery in database)/KM(Knowledge Mapping), Bibliometrics 등 보다 정량적이고 객관적인 방법이 주요 의사결정 시스템에 많이 도입되고 있음.
 - 이중에서 최근 주목받고 있는 방법은 방대한 과학기술정보를 수록한 과학기술 DB 데이터를 대상으로, Bibliometrics, Text mining, Mapping기법을 활용하여 보다 객관적인 사실을 도출하고자 하는 KDD방법임(Porter, 2004; 윤문섭, 2004, Yoon, 2005; 윤병운, 2005; NISTEP, 2003).
- 그러나, “미래 유망아이템”의 경우, 다양한 사회현상과 밀접하게 연관되어 있기 때문에 시스템화된 정량적 발굴 프로세스를 100% 적용하기란 사실상 어려운 점이 있음.
 - 따라서, 효과적으로 미래유망 아이টে을 발굴하기 위해서는 정성적 프로세스(주지한 바와 같은 단점이 존재하지만) 및 정량적 프로세스와 병행하여 사용할 필요가 있음.
- 이에 따라, 본 보고서에서는 유망아이টে 발굴에 대한 정성적 프로세스와 정량적 프로세스를 모두 적용하였음.

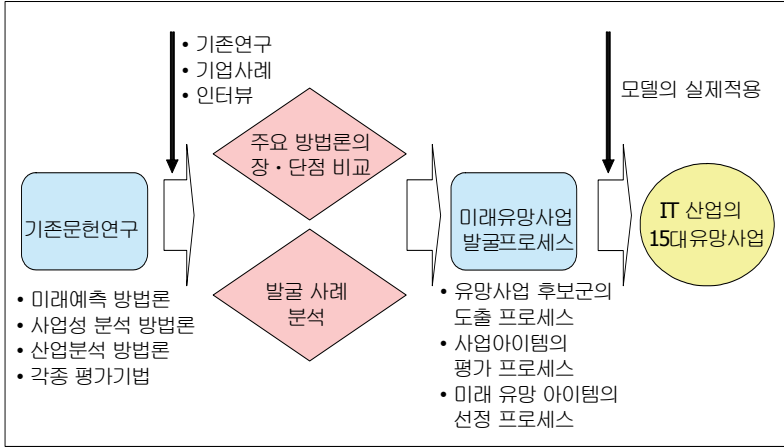
- 한편, KDD/KM 등의 활용을 통한 정량적 프로세스의 적용은 기술분석 및 기술기획 관련 정책제언에 주로 적용되어 왔으나, 유망아이템 발굴과 같은 산업/시장분석¹⁾ 측면으로의 활용은 현재까지 전무함.
 - 따라서, 본 보고서에서의 정량적 프로세스는 이에 대한 최초의 시도로 볼 수 있음.
- 종합하면, 본 보고서에서 개발한 미래유망 아이템 발굴 프로세스는 정성적 프로세스 및 정량-정성적 프로세스로 나뉘어짐.
 - 정성적 프로세스를 통하여 IT 및 관련 산업분야 15대 유망아이템을 발굴하였고, 정량-정성적 프로세스를 통하여 화학-금속-바이오 산업분야 15대 유망아이템을 발굴하였음.

나. 정성적 프로세스

- 정성적 프로세스는 미래 유망사업의 선정과 관련한 국내외 각종 기관 및 컨설팅사의 방법론을 분석·비교하여 장단점을 파악한 후, 통합 프로세스를 고안하는 형식으로 개발하였음(<그림 2-1>).

1) 예를 들어, 산업구조분석, 시장수요예측, 시장기회/위협요인 분석, 메가트렌드 분석 등이 해당되며 “유망아이템의 발굴”은 이러한 다양한 산업/시장분석 방법론이 종합된 형태로 볼 수 있음.

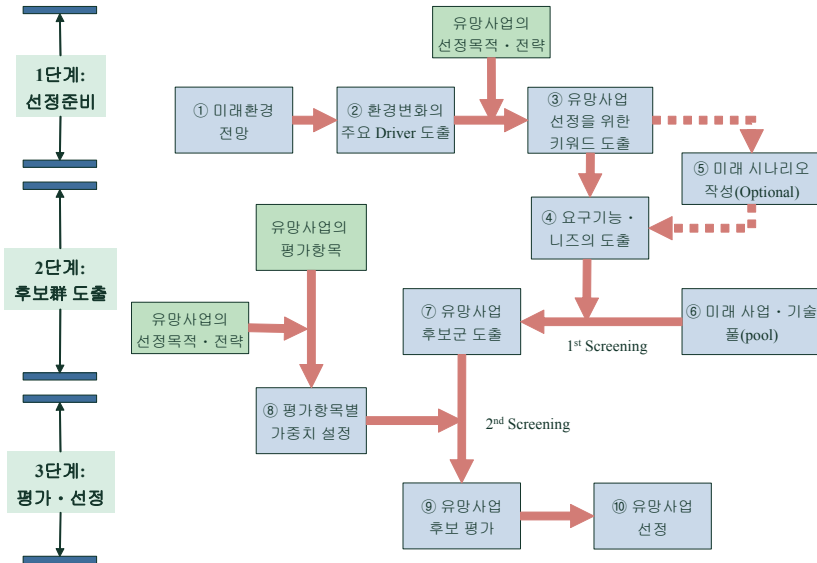
<그림 2-1> 정성적 프로세스 개발 방법



- 개발된 프로세스를 IT 및 관련산업에 적용하여 15대 미래유망 사업 아이템을 도출하였음.
- 문헌고찰, 사례연구, 전문가 브레인스토밍, 과거 시장자료 DB 분석 등의 연구방법을 주로 사용하였음.
- 정성적 유망아이템 발굴 프로세스는 1) 선정준비, 2) 후보발굴, 3) 평가·선정의 3 단계에 걸쳐 총 10개의 세부모듈로 구성 됨.2)

2) 한국과학기술정보연구원과 삼성경제연구소가 공동으로 개발하였음.

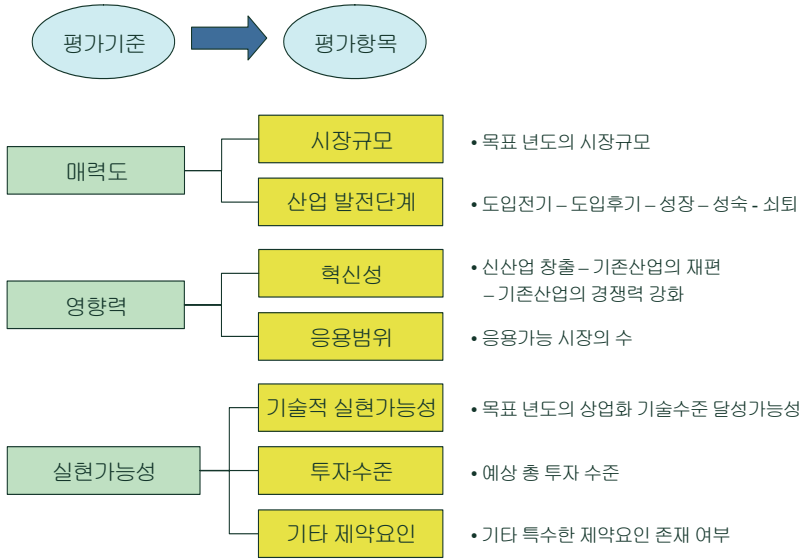
<그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스



- 선정준비 단계 : 미래환경전망, 환경변화의 주요 動因 도출, 유망사업 선정을 위한 키워드 도출
- 후보발굴 단계 : 미래 시나리오 작성, 요구기능니즈 도출, 대 상산업의 미래 사업기술목록 작성, 유망사업 후보군 도출
- 평가선정 단계 : 평가항목별 가중치 설정, 후보사업 평가, 유 망사업 선정.

○ 선정단계에서 유망성 평가기준은 매력도(시장규모 및 산업발전 단계), 영향력(신사업 창출 가능성, 사업응용 범위), 실현가능성 (국내 기술수준, 투자수준, 기타 제약요인)으로 설정하였음(<그 립 2-3> 참조).

<그림 2-3> 선정단계에서의 유망성 평가기준



다. 정량-정성적 프로세스

○ 동 프로세스의 개발은, 상용화에 근접한 기술을 파악할 수 있는 특허 DB에 미래 유망아이템의 후보군이 존재한다는 기본 개념에서 출발함.

- 대상 특허 DB는 미국특허이며, 이 중 IPC C 코드로 한정하였음. 즉, 산업분야로 볼 경우, 화학, 금속, 바이오 산업의 영역으로 볼 수 있음.

○ 특허는 IPC라는 기술분류 체계를 따르고 있기 때문에, 이를 산

업/제품 분류 체계와 연관 지을 경우 매우 유용한 결과를 도출할 수 있음.

- 즉, 최근 들어 급격히 부상하고 있는 특허 분류코드 및 키워드들을 파악하고 이들을 산업/제품 분류체계에 대응시킬 경우 미래 유망아이템 후보군을 도출할 수 있고, 해당 기술/산업 분야의 메가트렌드를 파악할 수 있게 된다는 의미임.
- 이는, “현 시점에서 기술혁신 활동이 활발한 기술분야와 연관된 산업/제품이 미래 유망산업/제품이 될 가능성이 높다”³⁾는 의미와 상통함.
- 이상과 같이 후보군이 도출되면 간단한 평가지표를 사용하여 우선순위를 결정하였음.

○ 이상의 기본 개념을 바탕으로 <표 2-1>과 같이 유망아이템 발굴 프로세스를 설계하였음⁴⁾.

- 기술-산업 연계구조 및 특허 키워드 분석 등 KDD/KM 측면의 접근을 시도한 것을 특징으로 함.

3) 가능성이 높다는 측면에서 유망아이템 후보군이라는 표현을 사용하였으며, 이후의 선정 단계에서 유망아이템을 최종 발굴한다.

4) 고병열, 노현숙, “기술-산업 연계구조 및 특허 분석을 통한 미래유망 아이템 발굴,” 기술혁신학회지, 8(2), 2005, 863-887.

<표 2-1> 정량-정성적 유망아이템 발굴 프로세스

단계	내용	방법론	
① 분석대상 선정	최근 10년간 출원빈도가 급증하는 IPC 분류코드 (부상코드)와 정채되어 있는 분류코드(정채코드)의 선정	· 특허추세분석	정 량 적
② 메가트렌드 분석	부상코드와 정채코드의 IOM/SOU 분석을 통하여 기술혁신 추세변화가 산업에 미치는 영향을 분석	· IOM/SOU* 분석 (기술-산업연계구조 분석)	
③ 유망아이템 후보군 도출	부상코드 내에서, 1990년 대비 2000년에 새로이 출현한 키워드(부상키워드) 및 이들간의 동시발생분석 분석결과를 대상으로 하여 산업적으로 의미있는 아이템화하여 도출	· 키워드 분석 · 키워드 동시발생분석	
④ 유망아이템 선정	유망아이템 후보군을 대상으로 메가트렌드 부합도, 시장규모, 시장성숙단계, 기술의 혁신성 등의 평가지표를 사용하여 스크리닝	· 주요 평가지표를 사용한 평점모형	정 성 적

주* : 캐나다 지적재산권 관리국에서는 1972년부터 1995년까지 출원된 30만건 이상의 특허에 대해서 각 기술의 IPC 분류 코드를 해당 기술이 개발된 산업(Industry of Manufacture : IOM)과 그 기술이 활용되어지는 산업(Sector of Use : SOU)으로 분류하였음. Yale 대학에서는 이를 차용하여 IPC 분류 코드가 특정 IOM-SOU 조합으로 분류될 확률을 계산하였고, IPC 분류에 따른 특허자료를 연관된 IOU-SOU 행렬로 변환하는 공정을 최종 완성하였음(Johnson, 2002).

자료: 고병열, 노현숙, “기술-산업 연계구조 및 특허 분석을 통한 미래유망 아이
템 발굴,” 기술혁신학회지, 8(2), 2005, p.873.

- 발굴된 유망아이템 후보군으로부터 평가과정을 거쳐서 최종적으로 유망아이템의 우선순위를 결정하는 과정(④)은, 아이템의 매력도 및 영향력 등을 객관적으로 가늠할 수 있는 평가 지표를 도출한 후 이에 따라 후보아이템별로 평점을 부여하고 합산하는, 평점모형 방식으로 수행하였음.
- 이 단계에서는 DB의 정량적 활용이 어려워 기존의 모형(김은선 외, 2004; 삼성경제연구소, 2005)을 간략한 형태로 적용하였음(<표 2-2>).

<표 2-2> 유망성 평가지표별 평가기준

평가지표	평가 기준					
	5점	4점	3점	2점	1점	0점
세계 시장규모 (단위: 억달러)	300 이상	100 ~ 299	10~99	1 ~ 9	1 미만	
발전단계	성장기	도입 후기	도입 전기	성숙기		쇠퇴기
				현시점이 도입기인 경우	현시점이 성장기인 경우	
혁신성 ⁵⁾	Radical (신산업창출)		Disruptive (기존산업 재편)		Sustaining (기존산업의 경쟁력강화)	
메가트렌드 부합도	B2C화				부합	비부합
	바이오화				부합	비부합
	서비스화				부합	비부합

5) 기술의 혁신성이 높을수록 미래의 신산업 창출로 연결가능성이

14 세포치료제

높을 것으로 판단하여 높은 점수를 부여

2. 세포치료제의 선정과정

- 세포치료제는 화학, 금속, 바이오 산업에 속하는 아이템으로서, 앞서 제시한 프로세스 중 정량-정성적 프로세스를 통하여 발굴되었음.

가. 분석대상의 선정 : 특허추세 분석

- 미국특허 IPC C 코드 분야의 전 특허를 대상으로 유망아이템을 발굴하는 것은 사실상 불가능하므로, 1990년~2001년까지의 출원동향을 조사하여 부상코드와 정체코드를 파악하였음(<표 2-3>, <그림 2-4>).

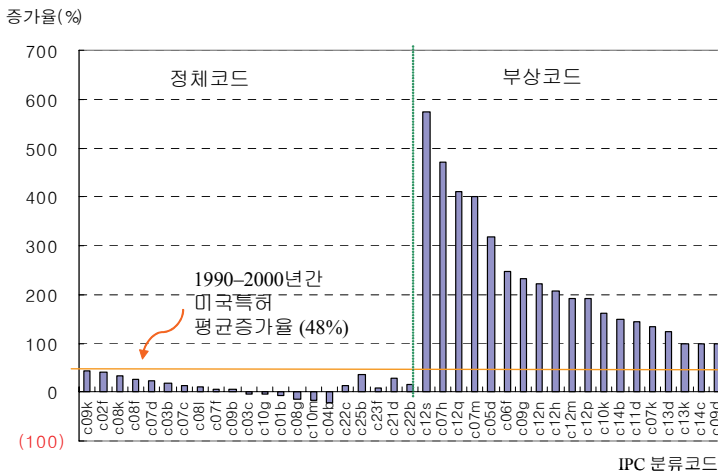
<표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징

구분	내용	특징
정체 IPC 분류코드군	1990~2000년간 미국 특허의 평균 증가율(48%)에 비해 낮은 증가율을 보이는 분류코드에 속한 기술	C09K, C02F, C08K, C08F, C22C 등 염료, 페인트, 불포화 고분자 화합물, 탄화수소유기 분해 증류정제 등의 전통적 화학공학 관련 기술군과 금속제조 정제, 표면금속 처리 등의 금속공학 관련 기술군을 포함.
부상 IPC 분류코드군	1990~2000년간 미국 특허의 평균 증가율(48%)에 비해 높은 증가율을 보이는 분류코드에 속한 기술	C12S, C07H, C12Q, C07M, C12N, C12H 등 당류, 유도체, 펩시드, 효소, 미생물 측정 시험 방법 등 유기화학 또는 생화학; 미생물학; 유전자공학 관련 기술군 포함.

16 세포치료제

- 부상코드 및 정체코드의 기준은 미국특허 전체의 1990~2000년 10년간 평균 증가율인 48%를 기준으로 하였으며, 사용한 프로그램은 한국과학기술정보연구원에서 개발한 기술문헌정보 분석 S/W인 KITAS™이었음.

<그림 2-4> 미국특허 C코드 분야의 정체코드 및 부상코드



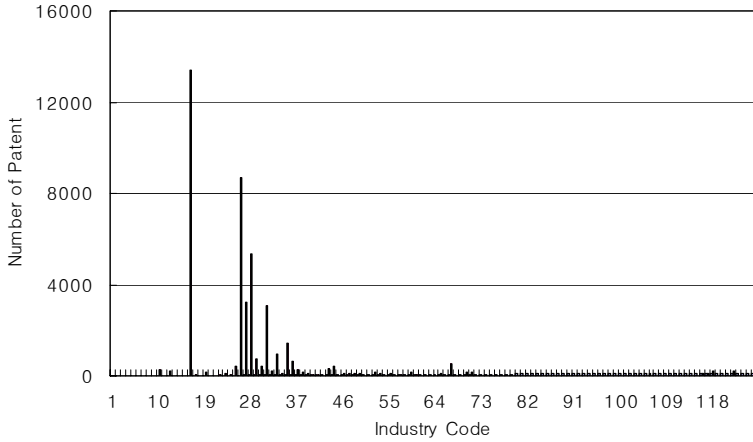
- 이후, 부상코드와 정체코드의 활용산업분야(SOU)를 분석하여 산업의 메가트렌드를 파악하고, 부상코드 내에서의 키워드 분석을 통하여 유망아이템 후보군을 발굴하였음.

나. 메가트렌드 분석 : SOU 분석

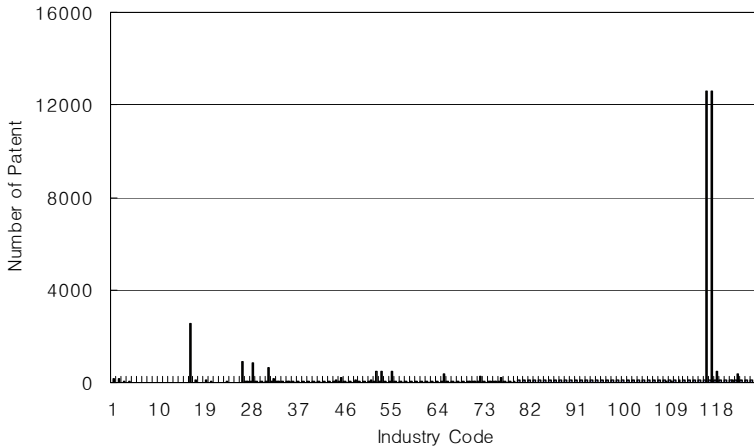
- OTC 프로그램을 활용하여 특허기술 분류 코드를 기술이 활용되는 산업분야(126개 ISIC 산업분류)로 변환하였으며, 그

결과는 <그림 2-5, 6>에 제시하였음.

<그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과



<그림 2-6> 부상코드의 SOU 분석결과



18 세포치료제

- 1번부터 15번까지는 농림수산업이고, 16번부터 44번까지는 제조업 중 화학, 섬유, 금속에 해당하며, 45번에서 66번까지는 전자, 기계산업, 그 이상은 유틸리티 및 서비스업에 해당됨.

○ 분석결과 부상코드와 정체코드는 드라마틱하게 다른 SOU 경향을 보이고 있음을 알 수 있었음.

- 정체코드는 기술이 개발된 산업분야(화합물 제조 분야, 20-30번대 산업코드)에서 대부분 활용이 이루어지는데 반해, 부상코드는 기술이 개발된 산업분야에서 활용되는 확률은 정체코드에 비하여 대폭 줄었고, 타 산업, 즉, 116, 117번의 Health&Wellness 분야에 집중적으로 SOU가 분포되고 있음

- 이 결과를 통해 화학산업의 향후 전개방향을 읽을 수 있음. 과거 주력산업이었던 정체코드는 B2B형 화학산업으로서, 타 산업과의 융합은 거의 일어나지 않은 반면, 향후의 경향은, 서비스 산업, 그 중에서도 웰빙시대의 건강분야와 직접 연결되는 바이오 관련산업이 유망성이 높음이 제시되고 있음.⁶⁾

○ 즉, 화학, 금속 및 바이오(IPC C코드) 분야의 미래 메가트렌드는 최근의 부상코드 관련 기술개발에 힘입어, “제조업의

6) 최근 들어 해외컨설팅사 등에서 제조업의 서비스화의 유망성에 대한 논의가 많이 진행되고 있어, 본 연구의 결과를 반증함.

서비스화, B2C 형 산업의 진전, 바이오 관련 산업 성장” 등의 키워드로 요약됨.

다. 유망아이템 후보군 도출 : 부상키워드 및 동시발생분석

- 유망 후보군 도출은 특히 부상키워드 분석과 추출된 키워드 간의 동시발생(co-occurrence)분석의 2단계를 통해 이루어졌음.
- 특히 부상키워드 분석과정
 - 부상분류코드에서 1990년에 발생한 키워드 및 2000년에 발생한 키워드를 자연어 처리 방식으로 추출하여 1990년 대비 2000년에 새로이 출현한 키워드(부상키워드)를 빈도수로 정렬
 - 이와 같은 방식으로 하여 도출한 키워드 중, 산업적으로 의미 있는 아이템으로 볼 수 있는 키워드를 선별하여 도출
- 키워드 동시발생 분석과정
 - 첫 번째 단계인 키워드 분석에서 직접적으로 도출되지는 않지만 상호 동시발생하는 키워드간의 연관도 분석을 통해 산업적으로 의미있는 아이템을 간접적으로 추출하는 과정
 - 첫 번째 단계에서 추출된 1990년 대비 2000년에 새롭게 출현한 키워드들을 동시발생 매트릭스(co-occurrence matrix)를 활용, 연관있는 키워드들끼리 묶어 그룹화한 후, 각 그룹에서 유의미한 아이템을 추출해내는 방식

20 세포치료제

- 각 그룹의 의미에 대한 검증을 위하여 키워드 그룹로부터 아이템을 추출하는 과정에서는 해당기술분야 전문가들의 의견 수렴과정(peer review)을 거쳤음.
- 이상의 결과로 <표 2-4>와 같이 총 28 건의 유망아이템 후보군이 추출되었음.
 - 본 프로세스는 화학 및 야금 관련의 C코드로부터 출발하였으나 유전자치료제, 면역치료제, 세포치료제, 바이오칩, 진단키트, 유전자 변형작물과 같은 바이오산업 중심의 유망 아이템이 다수 도출되었는데, 이는 C코드내 부상 코드의 메가 트렌드인, 바이오산업화, 서비스화, B2C화에 부합하는 결과로 해석됨.
- 세포치료제의 경우 c07k 코드의 키워드 동시발생 분석을 통해서 도출되었음.

<표 2-4> 부상코드에서 추출된 유망아이템 후보군

코드	코드내용	1990	2000	증가율 (%)
c05d	무기질 비료, 이산화탄소생성비료	4	13	317
c06f	성냥의 제조	4	18	246
c07h	당류 및 유도체 뉴클레오티드 핵산	322	1859	470
c07k	펩티드	570	1310	134
c07m	유기화합물의 특성성질에 대한 인덱싱계열	3	13	400
c09d	피복조성물(예: 페인트)	188	408	100
c09g	광택제조성물, 왁스	9	31	232
c10k	일산화탄소함유기체 정제변성	7	13	163
c11d	세정조성물	270	702	145
c12h	알코올 세균제거	8	9	208
c12m	효소학 또는 미생물학을 위한 장치	95	298	191
c12n	미생물, 효소 보존-유지-증식	824	2707	223
c12p	발효 또는 효소를 사용하여 화학물질 합성	431	1311	191
c12q	효소, 미생물을 함유한 측정시험	314	1707	410
c12s	생물학적 유리분리 정제	3	27	575
c13d	당즙의 체취정제	6	14	125
c13k	포도당, 전화당, 유당, 맥아당	3	8	100
c14b	원피, 나피, 피혁의 기계적 처리	2	4	150
c14c	원피, 나피, 피혁의 화학적 처리	8	15	100
c23c	금속재료의 피복, 증착, 스퍼터링	457	1082	121
c30b	단결정 성장	101	226	104
합계		3629	11776	

(계속)

22 세포치료제

코드	부상키워드 분석	동시발생분석
c05d	토양오염방지제	친환경적 수처리
c06f	없음	없음
c07h	Biochip, Antisense치료제, 유전자치료제	진단키트, 유전자치료제, 유용단백질소재, DNA chip, 인공장기, 유전자변형작물
c07k	Apotosis 치료제, 프로테오믹스, 면역치료제	세포치료제 , 면역치료제, 바이오소재, 뇌질환치료제, 진단키트
c07m	없음	없음
c09d	상변화잉크	없음
c09g	없음	CMP 슬러리
c10k	없음	연료전지용 개질기
c11d	Biocide	없음
c12h	없음	없음
c12m	DNA chip, Bioremediation, Bioreactor	DNA chip, Lab-on-a- chip, Bioremediation, Proteomics
c12n	유전자치료제, DDS	유전자변형작물,
c12p	PCR-based detection(진단키트), 유전자제조합, 생분해성바이오소재	유전자변형작물, 생분해성바이오소재, 유전자치료제, DDS
c12q	Antisense치료제, Biochip, 유전자진단장치	Biochip, 바이오측정장비, 유용약물고속검색
c12s	없음	없음
c13d	없음	없음
c13k	없음	없음
c14b	없음	없음
c14c	없음	없음
c23c	Thermal barrier coating, RF plasma 기술, Low-k 물질, HDP-CDP	태양전지, Low-K물질
c30b	질화물반도체, 태양전지, LED, 실리콘 단결정, SIC, 단결정 웨이퍼	실리콘 단결정, 질화물 반도체, LED
합계(28)	24	4(중복제외)

라. 유망아이템 선정

- 전체 C코드로부터 추출된 부상코드의 키워드 및 동시발생 분석에서 추출된 28개의 후보 아이템 군에 대해 ① 시장규모, ② 시장성숙단계, ③ 혁신성 및 ④ 메가트랜드 부합도에 따라 평점을 부여하였음(<표 2-5> 참조).
 - 종합 평가결과 상위 10대 아이템은 모두 바이오 산업 내 아이템에 해당되어 2015년의 바이오 산업의 중요성을 반증함.
 - 평가결과를 토대로, 상위 15대 아이템을 유망아이템으로 선정하였으며, 세포치료제의 경우 평가결과 3위에 랭크되어 이후 산업시장 분석 및 이슈분석을 수행하였음.

<표 2-5> 유망아이템 선정평가표

순위	아이템	시장규모	성숙도	혁신성	소계	메가트렌드부합성			총점
						B2C화	Bio화	서비스화	
1	바이오 칩	4	5	5	14	0	1	0	15
2	유전자치료제	5	5	3	13	1	1	0	15
3	세포치료제	5	5	3	13	1	1	0	15
4	약물전달 시스템(DDS)	5	5	3	13	1	1	0	15
5	유용단백질 소재	5	4	4	13	0	1	0	14
6	면역치료제	5	5	2	12	1	1	0	14
7	뇌질환치료제	4	5	3	12	1	1	0	14
8	생분해성소재	4	5	3	12	1	1	0	14
9	유전자변형작물	4	4	4	12	1	1	0	14
10	프로테오믹스	3	5	4	12	0	1	0	13
11	태양전지	4	5	3	12	0	0	1	13
12	연료전지용 개질기	3	5	4	12	0	0	1	13
13	진단키트	4	4	3	11	1	1	0	13
14	인공장기	3	4	4	11	0	1	0	12
15	LED	4	5	3	12	0	0	0	12
16	LOC(Lab-on-a-chip)	3	4	4	11	0	1	0	12
17	유전자 진단장치	3	4	3	10	0	1	0	11
18	Bioreactor	3	5	2	10	0	1	0	11
19	질화물반도체	2	5	3	10	0	0	0	10
20	Bio-remediation	3	3	2	8	0	1	1	10
21	Biocide	3	0	2	5	1	1	0	7
22	저유전체(low-k)물질	1	2	2	5	0	0	0	5
23	CMP 슬러리	3	0	0	3	0	0	0	3
24	상변화잉크	-	-	0	0	0	0	0	0
25	토양오염방지제(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-
26	차세대 반도체웨이퍼(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-
27	Antisense 치료제(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-
28	Apoptosis 치료제(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 25번 이하과제는 상위과제 및 정성적 프로세스 결과와의 중복도가 높아 평가를 수행하지 않았음.

주2) LOC의 경우 바이오칩과 유사성이 높아 제외하였음.

Ⅲ. 산업 시장 분석

1. 개요 및 특성

가. 산업의 개요

- 줄기세포의 응용을 통한 난치병 정복은 21세기 생명공학계의 최대 화두로서 부각되었으며, 심혈관계, 신경계, 혈액 및 면역계, 유전병, 간질환, 내분비 질환, 골, 연골, 피부 질환 등 의학의 모든 영역에서의 혁신을 일으키고 있음.
- 이는 과거의 의학 난치병이 더 이상 악화되지 않도록 보존적 치료를 하던 것에 비해, 질병으로 손상된 각종 장기의 기능을 근본적으로 재생할 수 있다는 점에서 기존 의학 패러다임의 변화를 가져오는 중대한 전환점을 제시하고 있다고 볼 수 있음.
- 이러한 비가역적 질환들에 대해 달리 대안이 없던 상황에서 신체 각 부위의 장기조직으로 분화해서 그 기능을 대체함으로써, 질병으로부터 회복될 수 있는 줄기세포의 응용과 그를 통한 재생의학의 발전은 의학적 의미이외에도 생명공학적 측면에서도 국가 경쟁력의 핵심에 해당하는 전략적 산업으로 선진 각 국에서 자리를 잡아가고 있음.

- 줄기세포는 인간게놈프로젝트와 연계하여 각종 유전자의 기능을 해석하는 재료로 활용될 수 있음. 유전자 이상에 의한 유전병이나 각종 기형의 원인 연구뿐 아니라, 신약개발 임상시험에 있어서도 줄기세포를 분화시켜 얻는 각종 세포 및 장기를 활용하여 후보 약물을 보다 쉽고 빠르게 검증할 수 있을 것으로 보임.
- Perry의 보고서에 의하면, 줄기세포를 이용한 세포 치료법이 개발될 경우 미국에서만도 약 1억 3천만명 정도의 난치병 환자가 치료의 대상이 될 수 있을 것으로 예상하고 있음(<표 3-1>).

<표 3-1> 세포치료법의 대상환자 예상수(미국)

질환	환자수
심장질환	5,800만명
자가면역질환	3,000만명
당뇨병	1,600만명
골다공증	1,000만명
암(종양)	820만명
알츠하이머병	400만명
파킨슨씨병	150만명
화상	30만명
척수손상	25만명
선천성 기형	15만명
전체	1억 2천8백만명

자료 : D. Perry, *Patients'Voices : The Powerful Sound in the Stem Cell Debate*, Science 287호, 2000, p.1423.

나. 산업의 특성

- 21세기 제약산업의 대표 약품으로 세포치료제가 인식됨에 따라 관련시장이 급속하게 확대되고 있음.
 - 줄기세포 분야의 선도기업인 Aastrom社는 2007년경 회사 매출이 25억불에 이를 것으로 전망하고 있으며, 이중 70% 이상이 미국을 제외한 시장에서 발생할 것으로 예상하는 등 줄기세포 치료제를 통한 다국적 영업 및 시장 진입을 전략적으로 추진하고 있음.
- 그 동안 화학 및 의약품 위주의 의료행위(Pharmaceutical Therapeutics)가 세포의 배양, 분리 및 자동화 등 세부 첨단기술이 도입되어 발전됨에 따라 생물학적 의료행위(Bio-Therapeutics)로 발전하고 있으며, 이후 바이오 메카트로닉스(Bio-Mechatronics)로 발전할 것으로 전망됨.

다. 세포치료제의 SWOT 분석

- 의학적 기초연구나 치료목적에 대한 분명한 가이드라인이 설정됨으로써, 배아줄기세포의 연구가 생명복제와는 근본적으로 다른 세포치료제 차원으로 연구가 이루어져야 할 것임.
- 신경, 혈관세포, 수지상 세포와 같은 기술은 아직 미개발 분야로 원천기술력 확보의 가능성이 있음.

- 세포치료제 분야는 의학분야를 포함하여 고도의 기술을 갖는 전문인력이 필요한 산업으로 국내의 전문 인력의 확보가 필요함.
- 한국 고유의 세계특허가 거의 없는 상태이며, 국제적 경쟁력을 뒷받침할 창의적 기술이 개발의 초기 단계이므로 원천 핵심기술의 경쟁력을 확보할 필요가 있음.

<표 3-2> SWOT 분석

강 점	약 점
<ul style="list-style-type: none"> - 세포복제와 유전자전달체 기술 세계 수준급 - 미래 핵심산업 정부의 집중적인 투자 - 산학연의 기술적 융합으로 국제경쟁력 조기 달성 	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성/효능 검증 등 인프라 부분 취약 - 세포생산 설비 미비와 생산용 배지의 경쟁력 약함 - 전임상 관련 기술수준 및 전문기관 확보 취약 - 인허가 관련 평가체계와 임상실험에 대한 체계적인 제도 미비
기회 요인	위협 요인
<ul style="list-style-type: none"> - 기술의 태동 및 발전단계 - 효율적인 투자개발로 타 분야에 비해 효과적인 경쟁력 확보가능 - 미개발 분야(신경, 혈관 세포, 수지상세포)로 고부가가치 제품 개발 가능성 - 고도의 기술력 갖춘 전문인력 확보 	<ul style="list-style-type: none"> - 독자적인 핵심기술 개발 부족 - 원천 핵심기술의 특허 미보유 - 관련기술개발, 임상응용 및 산업화 선진국의 전략적 산업 추진

2. 세포치료의 시장 동향 및 전망

가. 세포치료의 기술별 시장규모 및 전망

- Jain Pharmabiotech Report에 따르면 세포치료의 기술별 시장 규모는 2005년 276억달러로 추정되고 있으며, 향후 10년간 즉, 2015년까지 연평균 13.3% 정도의 성장세를 나타낼 것으로 예상됨(<표 3-3>).

<표 3-3> 세포치료의 기술별 시장규모 및 전망

(단위: 억달러)

기술	2005	2010	2015	CAGR
줄기세포	20	52	109	18.5%
제대혈	5	10	23	16.5%
조직공학	69	135	232	12.9%
수혈제품	128	224	350	10.6%
세포기반 유전자요법	15	30	59	14.7%
캡슐세포치료	4	19	31	22.7%
세포기반 암 백신	9	16	29	12.4%
이종이식	6	19	32	18.2%
요소기술(세포주, 세포배양액, 세포운반체)	20	57	98	17.2%
총계	276	562	963	13.3%

자료: Jain PharmaBiotech Report, *Cell Therapy-Technologies, Markets and Companies*, 2005. 9(김현철, “세포치료제 시장동향 및 전망”, 한국보건산업진흥원, 보건산업기술동향, 2005, 여름, p.90.에서 재인용)

- 이 가운데 수혈제품 관련 시장규모가 전체의 약 46.4%인 128억달러로 추정되고 있으며, 10년 후에도 여전히 가장 큰 시장을 형성할 수 있을 것으로 예상됨.
- 향후 연평균 시장성장률(CAGR)이 가장 높은 기술로는 캡슐세포치료 분야가 2015년까지 연평균 22.7%의 성장을 나타낼 것으로 예상됨. 그 다음으로는 줄기세포 분야가 18.5%, 이종이식 분야가 18.2%의 연평균 성장률을 나타낼 것으로 예상됨.

나. 세포치료의 형태별 시장규모 및 전망

- 반면 Kalorama Information에 따르면 세포치료의 형태별 시장규모는 2002년도에 약 10억달러 정도였던 것이 연평균 31.4%의 성장으로 2005년도에 약 25.6억달러 정도가 될 것으로 추정되었으며, 2007년도에는 약 40.5억달러로 예상하고 있음.
- 이 가운데 가장 큰 시장은 골수세포 분야와 줄기세포 분야로서, 시장규모는 2005년에 골수세포와 줄기세포 시장이 각각 6.7억달러, 9억달러로 두 제품이 전체시장의 61%를 차지할 것으로 예상하고 있으며, 2007년에는 67%로 더 높아질 것으로 예상됨(<표 3-4>).
- 골수세포 분야는 2002년도에 전체시장의 약 58% 정도인 6억 달러 규모였으나, 그 이후 연평균 14.9%의 비교적 낮은 성장

32 세포치료제

물로 2005년도에는 6.7억달러, 2007년도에는 12억달러 정도가 될 것으로 예상됨.

- 줄기세포 분야는 2002년도에 전체시장의 약 24.1%인 2.5억달러 정도였으나, 그 이후 연평균 43.1%의 높은 성장률로 2005년도에는 9억달러, 2007년도에는 15억달러로 전체시장의 37%를 차지할 것으로 예상됨.
- 그 이외에 가장 높은 성장률이 예상되는 시장으로는 세포증식시스템 분야가 연평균 77.3%의 성장률을 나타낼 것으로 예상됨.

<표 3-4> 세포치료의 형태별 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 백만달러)

형태	2002	2005	2007	CAGR
피부	70	115	150	16.5%
연골	25	40	50	14.9%
척추치료	0	0	5	-
골수세포	600	670	1,200	14.9%
줄기세포	250	900	1,500	43.1%
세포증식시스템	20	150	350	77.3%
체대혈 은행	50	560	600	64.4%
줄기세포 서비스	20	125	200	58.5%
총 계	1,035	2,560	4,055	31.4%

자료: Kalorama Information, *trends in Cell Therapeutics: Promise and Reality*, 2004. 3(김현철, “세포치료제 시장동향 및 전망”, 한국보건산업진흥원, 보건산업기술동향, 2005, 여름, p.91.에서 재인용)

- 한편, 줄기세포치료의 경우 2003년에 전 세계적으로 50,000건의 세포치료가 시행되었다고 추정하고 있음. 이러한 세포종에서 70%가 골수세포에서, 25%가 말초혈액에서, 5%가 체대혈에서 얻어진 것으로 2007년까지 159,000건의 세포치료가 시행될 것으로 보임.

다. 질환별 세포치료의 시장규모 및 전망

- 질환별 세포치료의 세계시장규모는 2005년도에 약 246억달러 정도로 추정되고 있으며, 그 후 연평균 13.4%의 성장률로 2010년에는 약 495억달러, 2015년에는 약 865억달러 정도의 시장이 형성될 것으로 예상되고 있음(<표 3-5>).

- 이 가운데 신경질환 치료 분야는 2005년도에 약 57억달러로 전체 시장의 약 23.2%를 차지할 것으로 추정되고 있으며, 그 이후 연평균 14.4%의 성장률로 2010년에 101억달러, 2015년에 218억달러 정도가 될 것으로 예상되고 있음.
- 신경질환 분야 다음으로 큰 시장인 근골격계 질환과 혈액질환 분야는 2005년도에 각각 28억달러, 25억달러로 추정되고 있으며, 2010년에는 각각 49억달러, 53억달러, 그리고 2015년에는 각각 78억달러, 74억달러 정도가 될 것으로 예상되고 있음.

- 이와 같이 신경질환 치료, 근골격계 질환 및 혈액질환 등 상위 3대 질환이 전체치료의 약 45%를 차지하고 있으며, 향후 10년

34 세포치료제

후에도 큰 차이를 보이지 않을 것으로 예상하고 있음.

- 다만, 암 관련 세포치료 비중이 급격히 높아져(연평균 시장성장률 16.8%) 2015년에는 신경질환치료에 이어 두 번째로 높은 비중을 차지할 것으로 전망하고 있음.

<표 3-5> 질환별 세포치료의 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 억달러)

치료질환	2005	2010	2015	CAGR
근골격계 질환	28	49	78	10.8%
암	18	67	85	16.8%
심혈관계 질환	21	39	59	10.9%
당뇨	17	32	53	12.0%
혈액질환	25	53	74	11.5%
간질환	15	20	29	6.8%
신경질환	57	101	218	14.4%
피부, 상처 치료	13	28	55	15.5%
비뇨기 질환	7	15	33	16.8%
기타질환	45	92	181	14.9%
총계	246	495	865	13.4%

자료: Jain PharmaBiotech Report, *Cell Therapy-Technologies, Markets and Companies*, 2005. 9(김현철, “세포치료제 시장동향 및 전망”, 한국보건산업진흥원, 보건산업기술동향, 2005, 여름, p.92.에서 재인용)

라. 세포치료제의 해외 업체 동향

- 글로벌 제약기업의 세포치료에 대한 연구 참여가 확대되고 있으며, 영향력 또한 강화되고 있음.
 - Baxter, Novartis, Johnson & Johnson, Smith and Nephew, Boston Scientific, Medtronic, Wyeth, Schering, Becton Dickson, Stryker와 같은 다국적 제약기업 및 의료기기회사의 세포치료연구 참여가 확대되고 있음.
 - 최근 조사에 의하면 세계 12대 글로벌 제약회사(Becton Dickson, J&J, Novartis 등)는 공식적으로 부인하고 있으나, 이미 인간배아줄기세포 관련 비공개 프로그램을 진행 중인 것으로 알려지고 있음.
 - 줄기세포 10대 특허 다출원 기업에 존슨앤존슨, 파izer, 베이어 등 다국적 제약업체 등이 포진되고 있음.

- 세포치료 벤처기업들의 폐업, 자산매각, 합병 및 인수 등이 급증하고 있음.
 - 수백만 달러의 세포치료 연구가 상용화되어 투자를 회수하기 위해서는 장기간이 소요되나 열악한 재정환경을 가진 기업들은 감당하기 어려워 관련 기업들의 폐업(Advanced TissueSciences, Artecel, StemRon 등), 자산매각(Nexell Therapeutics는 Baxter에 자산 매각), 합병(Diacrin와 GenVec과의 합병), 인수(Neurotech의 StemCell 인수) 등이

급증하고 있음.

- 세계적으로 현재 제품화되어 출시된 대부분의 세포치료제 제품은 연골세포, 피부, 골세포치료제, 면역세포치료제가 대부분임.
- Genzyme, Advanced Tissue Science, Organogenesis, Codon AG, Orisis Therapeutics, Aastrom Biosciences 등 약 30여개의 업체가 경쟁하고 있으나, 아직까지 제품 당 매출은 몇 백억 수준임.
- 그 중에서 대표적인 제품으로 Genzyme사의 자가 콘드로사이트 세포치료제인 Carticell™, Isotis사의 피부세포치료제인 Allox™ 등이 있으며, 2002년에 각각 2천 4십만 달러, 2천 4백만 달러의 매출을 올린 바 있음. 그 외 분야는 대부분 전 임상 및 임상단계에 머물러 있음.

마. 세포치료제의 국내 시장 및 업체 동향

- 국내시장의 경우 2003년 현재 19개의 세포치료제 업체가 약 580억원의 매출을 올린 것으로 추정되고 있음.
- 대부분 종업원수가 50인 미만 회사로 100명을 상회하는 회사는 2~3개사에 불과한 실정임. 국내 주요 생산 및 연구개발 품목은 아직까지 뼈, 연골, 피부, 면역세포치료제가 대부분임.
- (주)셀론텍은 골수에서 채취한 성체줄기세포를 골형성세포로 분

화시킨 뒤 이를 5천만개에서 1억개의 골형성세포로 대량 증식 배양시킨 오스템을 개발하였음.

- 슬관절의 연골 병변의 존재, 골절, 인대 재건술, 반월상 연골 판 제거술 등 슬관절 수술 중 우연히 발견된 연골 병변과 같은 질환을 치료하기 위한 자기유래연골세포치료제인 콘드론을 개발하였음.
- 메디포스트(주)는 탯줄혈액에서 분리한 간엽줄기세포를 이용해 퇴행성관절염을 치료할 수 있는 연골세포치료제(카디스텝)를 개발하였음.
 - 체외배양 자기연골세포치료제와 다리 자기연골세포가 없는 사람도 퇴행성 관절염, 류마티스성 관절염, 외상성 연골손상에 사용이 가능함.
- 크로아젠(주)은 수지상세포를 이용한 신장암 세포치료제인 크레아백스(CreaVax-RCC)를 개발하였음.
 - 수지상세포를 분화시킨 후 암 조직과 섞어 면역기능을 강화시켜 다시 주입함으로써 암을 치료하는 방식임.
- 근화제약과 바이넥스(주)는 수지상세포를 이용한 폐암(디씨백/이피-엘, DC-Vac /EP-L), 대장암 세포치료제를 개발하였음.

38 세포치료제

- 혈액에서 채취한 수지상세포를 체외에서 대량 분화시킨 뒤 방사선을 쬐인 종양부위에 직접 주사함으로써 항암면역기능을 강화시킴.

○ 태고사이언스(주)는 피부각질세포의 대량증식으로 화상피부 재생 치료제인 칼로덤을 개발하여, 식약청의 허가를 받아 국내 최초로 시판하고 있음.

- 유아의 피부 줄기세포 배양과 증식으로 인공피부제조에 의한 재생물질 분비로 화상 치유를 촉진시킴.
- 체세포방식의 세포치료제 12건, 유전자치료제 1건이 임상시험 단계에 있음.

<표 3-6> 국내 바이오치료 개발현황

부 문	세분류	주요물질 또는 제품	국내기업의 개발현황
세포치료 / 재생	세포치료제	체세포치료제 줄기세포치료제	조골세포치료제(셀론텍), 폐암세포(바이넥스/근화제약), 수지상세포 (크레아젠/동아제약) 등 12건
	바이오장기	이종장기, 줄기세포 유래 복제장기	무균돼지(서울대 등) 자기유래 피부각질세포 (태고사이언스)
유전자치료		Antisense, RNA간섭, 유전자전달체	혈관신생유전자치료제 (바이오메드/동아제약)

자료 : 각종 보도자료 및 각사 홈페이지를 토대로 저자 작성

IV. 이슈 분석

1. 이슈 제기

- 최근 우리나라 황우석 교수의 줄기세포 연구개발 성과로 인하여 국내외에서 바이오산업에 대한 관심이 높아지고 있음.
- 줄기세포의 연구가 빠르게 진전된다는 것이 알려지면서 관련 연구자들과 일반인들로부터 줄기세포에 대한 상업화 가능성 기대가 높아지고 있음.
- 그러나 2000년 전후에 인간게놈프로젝트의 완성 발표로 바이오산업에 대한 관심이 크게 높아졌으나, 기대했던 것만큼 후속 성과가 미흡하자 바이오산업의 봄은 곧바로 사라진바 있음.
- 줄기세포를 포함하는 바이오기술은 아직 대기업보다는 벤처기업 중심의 산업임. 경영적인 측면이나 자금력인 측면에서 벤처기업들이 사업화를 진전시키는 데는 많은 어려움이 있는 것이 사실임.
- 따라서 줄기세포에 대한 세계 주요국의 특허 인정 범위와 선진국의 관련법 동향 등을 파악함으로써 중소벤처기업의 연구영역

설정과 정부의 정책방향에 도움이 되고자 함.

2. 줄기세포의 특허인정 범위 논쟁

- 국제적으로 미국을 제외하고 줄기세포 자체는 특허대상이 아니며 인간배아줄기세포에 대해서는 관련기술 특허조차도 다수의 국가가 불허하는 상황임.
 - 유럽특허청(EPO)은 인간배아줄기세포에 대한 상업적 목적의 이용을 전면 금지('02. 7)하는 한편 일본과 한국에서도 인간 배아줄기세포가 공서약속 위반 또는 산업상 이용가능성 결여로 인하여 특허 가능한 인간세포에서 제외된다는 실무적 입장임.
 - 최근 일본특허청(JPO)의 경우 고이즈미 지적재산권 전략위원회 '의료행위의 특허보호' 제안을 받아들여 검토기준을 일부 개정함으로써 줄기세포 특허를 일부 완화하기 시작하였음.

가. 유럽특허청(EPO)

- 유럽특허청의 경우 배아줄기세포에 대한 특허를 불허하고 있음.
 - 인간의 구성요소 중 하나에 대한 단순 발견 혹은 개발과 인간형성을 위한 다양한 단계에 있는 신체는 특허 가능한 발명

42 세포치료제

에 속할 수 없음(EPC Rule 23e(1)).

- 상업적 목적을 위한 인간배아의 사용은, 특히 특허를 불허함 (EPC Rule 23d(c)).
- 유럽특허청은 호주의 줄기세포 학자에게 부여한 “유전자 조작을 위한 배아세포 응용”에 관한 특허권을 취소('99. 12)하였으며, 최근에는 에딘버러 특허인 “세포 혼합물로부터 줄기세포 분리, 농축, 선택적 증식방법(EP-A0770125)”에 관한 특허 등록을 보류하였음.

나. 미국특허청(USPTO)

○ 미국특허청의 경우 인간배아 자체를 제외하고는 특허출원이 가능함. 현재 특허 가능한 세포 혹은 세포주인지를 판단할 수 있는 제한은 없으나 인간배아는 특허를 불허하고 있음.

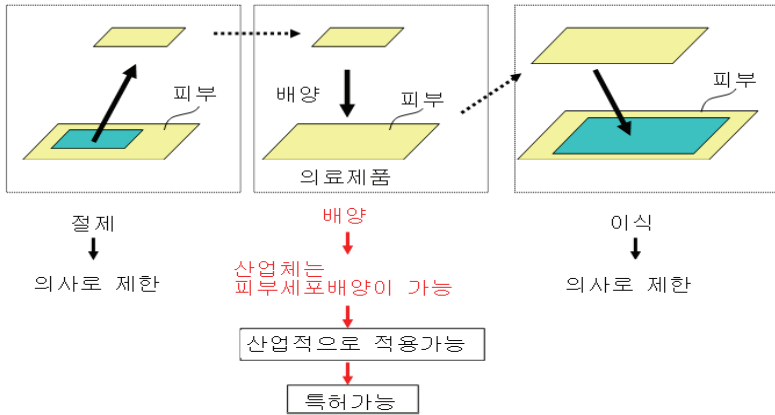
- 위스콘신 대학의 제임스 톰슨 연구팀은 '98년 “영장류배아줄기세포” 특허를 미국특허청에 출원하여 등록을 허가받음 (US6200806B1).
- 특허가능한 줄기세포 특허는 분리된 줄기세포 혹은 줄기세포주 / 줄기세포 혹은 줄기세포주를 얻거나 제조하기 위한 방법 / 질환치료, 진단, 스크리닝을 위한 줄기세포와 줄기세포주를 사용하는 방법 등이 있음.

다. 일본특허청(JPO)

- 기존 일본특허청은 자가이식에 대한 특허를 의료행위로 보고 불허하였음. 일본특허청은 기본적으로 의료 행위는 특허불가하며, 의료행위의 중요한 기준은 “자기 자신에게 다시 적용되느냐” 여부임.
 - 즉, “자가이식”은 인간의 신체로부터 얻어진 혈액, 조직 등이 자기 자신에게 다시 적용되므로 특허가 불가하나 ‘동종이식’은 가능함.

- 최근 자가이식에 대한 특허를 허용하는 입장으로 전환하였음(<그림 4-1>).
 - 최근 고이즈미 지적재산권 전략위원회에서 “의료행위에 대한 특허보호”를 제안하여 일본특허청에서 검토기준을 개정하였음(2003-2005).
 - 인간으로부터 추출한 샘플을 사용한 의료제품을 생성하기 위한 방법은 산업적 이용이 가능하며 자가이식의 경우도 가능함.
 - 특허 가능한 줄기세포 특허는 줄기세포를 구성하는 세포구성물 / 줄기세포를 구성하는 세포구성물을 획득하는 방법 / 세포구성물의 정제 / 줄기세포의 분리 / 줄기세포 성장촉진 / 줄기세포 성장인자 등이 있음.

<그림 4-1> 일본특허청에서의 특허가능 여부



자료 : Yoshinori Shimizu, *Patenting Stem Cells in Japan*, BIO 2005, 2005. 6, p.10

3. 세계 주요국의 줄기세포 관련법 허용 움직임

가. 미국

- 미국에서의 인간배아복제 줄기세포 연구는 현재 연방 자금지원의 중단으로 연구가 중단된 상태임.
- 그러나 미 국립보건연구원(NIH)이 인정한 인간배아줄기세포 78주에 대한 연구에 대해서는 정부 자금이 계속 투입되고 있음.
- 캘리포니아는 주민투표를 통해 줄기세포연구의 지원법을 통과 ('04. 11)시켰음.

- 캘리포니아주의 주민 발의안인 '제안(Proposition) 71'법의 경우 줄기세포연구에 향후 10년간 30억불 지원을 골자로 줄기세포 연구의 안정적인 지원을 위해 기금의 규모 및 조달방법, 통제방법까지 명시하였으며, 특히 논란중인 배아줄기세포 연구를 허용하였음.
- '제안 71'의 통과로 '줄기세포: 새로운 캘리포니아 골드러쉬'라고 까지 표현할 정도로 캘리포니아로 줄기세포 관련 우수 과학자들이 운집하고 있음.

○ 미 의회의 경우 배아줄기세포연구 및 제대혈줄기세포 관련 법 통과가 논란 중에 있음.

- 배아줄기세포연구를 허용하기 위한 H.R. 810 법안(배아줄기세포연구증진법)에 대해 미 하원이 찬성 238대 반대 194로 승인하여 논란중에 있음. 골자는 연방지원을 통해 체외수정병원에서 기증된 잉여 배아를 사용하여 78개로 제한된 줄기세포주를 8,000개까지 대폭 늘리자는 것임.
- 이 법안은 이미 부시대통령이 거부권을 행사할 뜻을 누차 밝히고 있으나 뉴욕타임스, 월스트리트저널 등의 미 언론들은 사설과 여론조사를 통해 줄기세포연구를 지원할 것을 촉구하며 부시행정부를 압박하고 있음.
- 제대혈 줄기세포의 네트워크를 위한 H.R. 2520 법안(2005 줄기세포치료 및 연구법)에 대해 미하원이 승인하였으며, 미 상원도 별무리 없이 승인할 것으로 예상됨.
- 이 법안은 향후 인간 제대혈 줄기세포의 수집과 보관 네트워크

크 구축 및 제대혈 줄기세포를 이용한 환자치료와 연구를 촉진할 것으로 기대되고 있음.

나. 영국

- 영국은 2001년에 그 동안 금지되었던 '인간수정·배아 연구법'을 수정하여 '치료목적의 인간복제배아 제작'을 허락하였음.
- 2004년 8월에 영국 뉴캐슬대 미오드락 스토크비치 박사 연구팀은 영국 HFEA(인간수정 및 발생학 당국)에 인간복제배아 연구를 허가해 줄 것을 신청하여 세계 최초로 정식 허가를 얻어내었음.

다. 일본

- 2004년 6월에 일본은 임상 응용이 아닌 기초 연구에 한정하여 인간배아복제를 허용하였음.
- 한편, 일본 경제산업성은 2004년 7월에 인간배아복제 줄기세포 연구를 상업화할 수 있는 기술을 개발하는데 연구비를 지원하기로 하였음.
- 일본 정부는 올해 관련 분야 연구에 약 100억원을 투입하기로 하였음.

- 관련분야로는 복제배아를 줄기세포나 신경세포로 분화해 만든 새로운 약의 효과시험, 복제 배아에 특정한 유전자를 삽입 혹은 제거해 질병의 발생원리 규명 등임.

<표 4-1> 국가별 줄기세포 관련 법안 비교

국가	법률명칭	배아연구	배아복제	비고
미국	인간복제 금지법	줄기세포연구 정부지원 허용 (NIH 지침)	복제허용 (태내이식 금지)	2001년 하원 가결(현재 의회 계류중)
영국	인간수정 및발생학법	14일까지 허용	치료목적의 복제 연구 허용 2004년 법적 최초 승인	1990 제정 2001.1 개정
프랑스	인체존중에 관한 법률	허용	5년 한시적 허용	1994.7 제정 2004.7 개정
독일	배아보호법	금지	금지	1992 제정
일본	인간에 관한 복제 기술 등의 규제에 관한 법률	허용	복제허용 (태내이식 금지)	2000.11.30 제정
덴마크	법 No.460	허용	금지	1997.6 제정
한국	생명윤리 및 안전에 관한 법률	허용	제한적 허용	2005.1 발효

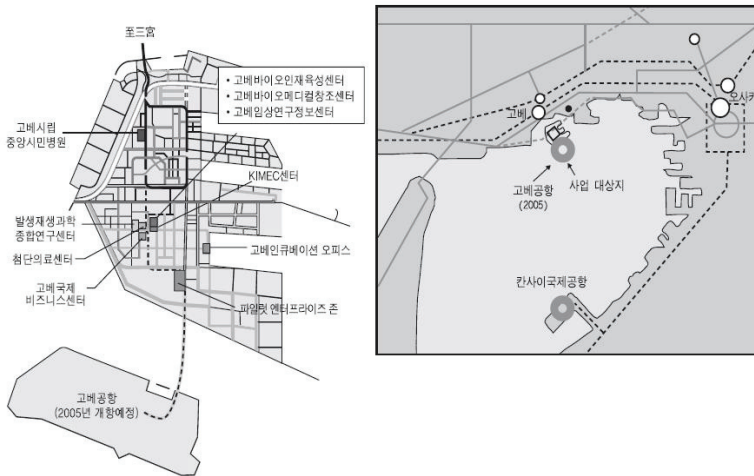
자료 : 한국일보, 2005. 5. 26.

4. 세포치료를 위한 전문 클러스터의 등장

- 일본 고베시는 1995년 고베 대지진으로 인해 침체된 지역경제 복구, 고령화에 대응, 의료 복지의 질 제고를 목적으로 인공섬에 의료산업단지 구축을 추진하여 지식클러스터 및 “첨단의료 산업특구”로 지정하였음(<그림 4-2>).

- 줄기세포 등 재생의료 관련 연구와 생산을 하나의 공간에 집적하여 효율을 높인 클러스터로 크게 연구개발, 사업화, 인력양성 기능을 담당함.
- 클러스터를 추진하는 중핵기관은 첨단의료진흥재단이며, 핵심연구기관으로는 첨단의료센터, 발생재생과학종합연구센터, 교토대학, 고베대학 등이 있고, 참가연구기관으로는 오사카대학, 국립순환기병센터연구소, 고베시립중앙시민병원 등이 있음.
- 현재 진행중인 연구주제로는 신경 관련 병 치료의 임상연구 전 단계의 줄기세포 이용기술 개발, 줄기세포 관련 생물학과 다른 첨단공학의 융합에 의한 새로운 실용기술의 개발, 생활습관성질환 치료법 개발을 위한 포괄적인 연구 등이 있음.

<그림 4-2> 일본 고베시 재생의료 클러스터 위치 및 주요시설 분포현황



자료 : 박제곤, 일본의 클러스터 형성 사례와 시사점, KIET, 2004. 9, p.46.

V. 결 론

- 세포치료산업은 약물과 치료행위가 결합된 신생영역산업으로 맞춤형치료라는 미래신약 트렌드와도 맞아 떨어져 최근 부상하고 있는 바이오신약 산업임.
- 세계 각국은 국가적 차원에서 세포치료연구를 안정적으로 지원하여 이니셔티브를 선점하기 위한 다양한 노력이 가시화되고 있음.
 - 미국 캘리포니아주 주민발의안인 ‘제안(Proposition) 71’법의 경우 줄기세포연구에 향후 10년간 30억불을 지원할 예정이며, 특히 논란중인 배아줄기세포연구를 허용하였음.
 - 일본의 경우 범정부차원의 밀레니엄 프로젝트로 세부치료분야를 선정한 바 있으며 일본 고베시에는 세포치료 전문 클러스터를 구축하기도 함.
 - 영국의 경우 세계최초로 국립줄기세포은행을 설립하였고(‘04. 5) 치료를 위한 인간배아복제 연구(‘04. 8)를 승인한바 있으며 ‘05년에는 중점 국가연구분야로 선정하였음.
- 줄기세포의 경우 각국별 특허인정범위가 다르나 일부 인정기준을 완화하는 경향도 보이고 있어 전략적이며 유연성 있는 대응

방안이 필요할 것으로 보임.

- 미국을 제외한 유럽, 일본 등에서는 인간 배아줄기세포 관련 특허를 금지하거나 실무적으로 제외하는 태도를 보이고 있음.
 - 최근 일본에서는 줄기세포 연구 활성화를 위해 최근 자가이식 줄기세포 관련 특허를 인정하는 등 줄기세포에 대한 산업적 가치의 중요성이 부각됨에 따라 각국이 전략적으로 접근할 가능성도 높아짐.
 - 국가별로 다른 특허인정범위에 대해 집중적으로 분석하고 대응할 수 있는 가이드라인 마련과 함께 향후 국제적 흐름에 따라 유연성 있게 대처해야할 필요성이 제기됨.
- 세포치료는 대량생산이 어렵고 환자별 맞춤형생산 위주로 이루어짐에도 불구하고 글로벌 제약기업의 참여가 가시화됨에 따라 국내기업의 새로운 위협요인이 될 가능성이 높아짐.
- 막대한 예산이 소요되는 다국가 임상시험단계에서는 자금력이 풍부한 다국적 제약기업 정도만이 비용을 감당할 수 있음.
 - 글로벌 제약기업의 줄기세포로의 사업영역 확장이 가시화됨에 따라 자본구조와 마케팅 능력이 취약한 국내벤처기업은 적대적 M&A 대상이 될 가능성이 높아짐.
- 향후 세포치료산업은 신약산업과 달리 다양한 형태의 산업으로 발전될 것으로 예상되고 있음.

- 자가이식 세포치료의 경우 장비업체들이 임상들이 조작하기 쉬운 세포조작 관련 장비 및 시설을 판매·설치함으로써 병원내 장비 및 시설을 이용한 임상들에 의한 자가이식치료의 활성화로 줄기세포치료 특화병원이 출현할 전망이다.
- 동종이식을 포함한 다양한 세포원을 이용한 세포치료의 경우 세포은행, 세포조작장비, 대량세포배양장치 및 시설, 배지공급, 마커 및 항체발굴, 바이오인포매틱스, 임상시험, 유전자조작, 세포치료서비스 등 고도로 플랫폼화된 형태의 산업으로 발전할 것으로 예측됨.
- 세포치료의 특성상 대형병원을 중심으로 자연스럽게 관련 산업체가 집적화하여 수평적 분업형태를 이루는 클러스터도 경쟁력 있는 모델로 각광을 받을 것으로 예상됨.

참고 문헌

1. 고병열, 노현숙, “기술-산업 연계구조 및 특허 분석을 통한 미래유망 아이템 발굴,” 기술혁신학회지, 8(2), 2005, pp.863-887.
2. 고병열, 홍정진, 손종구, 박영서, “기술연관분석을 통한 중소기업형 전략적 기술개발과제의 우선순위 도출,” 기술혁신학회지, 6(3), 2003, pp.373-390.
3. 김은선, 고병열, 박창걸, 황규희, “기업의 성공적 사업다각화를 위한 유망사업군 발굴 프로세스의 설계”, 기술혁신학회 춘계학술대회, 2004, pp.174-191.
4. 김현철, “세포치료제 시장동향 및 전망”, 한국보건산업진흥원, 보건산업기술동향, 2005, pp.89-93.
5. 보건산업기술이전센터, 난치병 치료를 위한 배아줄기세포 연구현황 및 전망, 2003.
6. 박재곤, 일본의 클러스터 형성사례와 시사점, KIET, 2004.9.
7. 삼성경제연구소, 유망아이템 발굴 프로세스 개발, 한국과학기술정보연구원, 2005.
8. 생명해양심의회관실, BT 분야 R&D 추진방향안, 과학기술부, 2004.
9. 손은화 2인, 세포치료제-줄기세포를 이용한 세포치료제, 한국과학기술정보연구원, 2004.
10. 손은화, 바이오신약, 한국과학기술정보연구원, 2004.
11. 오일환, “세포치료제 기술동향”, 한국보건산업진흥원, 보건산업기술동향, 2004, pp.21-32.
12. 윤문섭 외, 국가연구개발의 전략기획을 위한 새로운 연구기획방

- 법론 개발 : 기술로드맵(TRM)과 지식맵(KM)의 통합적 접근, 과학기술정책연구원, 2004.
13. 윤병운, 특허 분석을 통한 기술 지식의 관리와 신기술 개발 방법론, 공학박사학위논문, 서울대학교, 2005.
 14. 인터넷 보도자료 및 생명공학정책연구센터 포털사이트
 15. 임정희, 바이오벤처 관련 코스닥시장현황, 2005.8.
 16. 줄기세포 이용기술(국가기술지도 2단계: 핵심기술별 기술지도), 국가과학기술위원회, 2002.
 17. H.R.810, 109th Congress 1st Session, 2005.5
 18. H.R.2520, 109th Congress 1st Session, 2005.5.
 19. Johnson, Daniel K.N., *The OECD Technology Concordance (OTC), Patents by Industry of Manufacturer and Sector of USE*, OECD STI Working Paper, 2002.
 20. NISTEP, 科學技術の中長期發展に係る俯瞰圖的 豫測調査, 急速に發展しつつある研究領域調査, 2003年 調査報告書, NO.82., 2003.
 21. *Policy Implications of Recent Advances in Stem Cell Research*, BIO 2005, 2005.6.
 22. Porter, A., *Technology futures analysis: Toward integration of the field and new methods*, Technological Forecasting & Social Change, 71, 2004, pp.287-303.
 23. *Proposition 71, Stem Cell Research. Funding, Bonds. Initiative Constitutional Amendment and Statute*, 2004.11.
 24. *Stem Cell Research in California: The New Gold Rush?*, BIO 2005, 2005.6.
 25. *Trends in Cell Therapeutics*, Kalorama information, 2004.3.

26. Yoon, B. and Park, Y., *A systematic approach for identifying technology opportunities: Keyword-based morphology analysis*, *Technological Forecasting & Social Change*, 72, 2005, pp.145-160.
27. Yoshinori Shimizu, *Patenting Stem Cells in Japan*, *BIO* 2005, 2005. 6, p.10

저자 소개

구 영 덕

- 공학 박사
- 산업기술정보원 책임연구원
- 현, 한국과학기술정보연구원 선임연구원
- 저서 : 홈네트워크, 정밀금형, MEMS 등

홍 성 화

- 산업기술정보원 책임연구원
- 현, 한국과학기술정보연구원 선임연구원
- 저서 : 광촉매의 국내외 산업동향 및 업체별 사업화 추진전략 등

김 현 철

- 공학 석사
- 현, 한국보건산업진흥원 식약산업단 연구원

지문위원

윤 석 란

- 이학 박사
- 현, 한국생명공학연구원 면역학연구실 선임연구원