

BA 401

2005년 미래유망 사업화아이템 이슈분석

유전자치료제

산업구조 분석을 통한 진입전략

김은선 · 박동운 · 손은화



한국과학기술정보연구원

머 리 말

21세기는 지식과 정보가 국가의 경쟁력을 좌우하는 지식기반 산업 사회로 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, 차세대 동력 산업에 대한 심층분석정보를 제공하고 있습니다. 이를 통해, 국가 과학기술 확산은 물론 국제경쟁력을 극대화시키기 위해 노력하고 있습니다.

차세대 성장동력 산업 정보분석의 일환으로 출간되는 본 보고서는 유전자치료제 산업 발전에 많은 기여를 할 것으로 전망되고 있어, 많은 주목을 받고 있습니다. 또한 유전자치료제는 여러 산업들에 파급 효과가 매우 커서, 국가산업 측면에서 중요성이 부각되고 있습니다.

본 보고서는 유전자치료제에 대한 기술·시장의 분석, 이슈분석을 통해 체계적이고 심도 있는 분석정보를 제공하고자 하였습니다. 본 연구의 결과가 관련 과학기술정보를 국내에 확산시키고, 관련 산업의 국제경쟁력 증대에 작으나마 도움이 되었으면 합니다.

끝으로 본 보고서는 김은선 선임연구원과 박동운 연구원이 집필하고 삼척대학교 손은화 박사, 연세대학교 이종은 박사가 자문한 것으로서,

이 분들의 노고에 감사드리며, 수록된 내용은 한국과학기술정보연구
원의 공식의견이 아님을 밝혀두고자 합니다.

2005. 10.

한국과학기술정보연구원

원장 조영화

목 차

| | |
|---|-----------|
| I. 서 론 | 1 |
| 1. 유전자치료제의 개념 | 1 |
| 2. 연구의 목적과 필요성 | 2 |
| 3. 분석방법 | 3 |
| II. 선정과정 | 4 |
| 1. 유망아이템 발굴/평가 프로세스 | 4 |
| 가. 프로세스 설계의 배경 | 4 |
| 나. 정성적 프로세스 | 6 |
| 다. 정량-정성적 프로세스 | 9 |
| 2. 유전자치료제의 선정과정 | 13 |
| 가. 분석대상의 선정 : 특허추세 분석 | 13 |
| 나. 메가트렌드 분석 : SOU 분석 | 14 |
| 다. 유망아이템 후보군 도출 : 부상 키워드 및 동시발생분석 | 17 |
| 라. 유망아이템 선정 | 20 |
| III. 산업시장 분석 | 23 |
| 1. 개요 및 특성 | 23 |
| 가. 시장의 개요 | 23 |
| 나. 시장의 특성 | 26 |
| 2. 동향 및 전망 | 29 |
| 가. 해외 시장동향 | 29 |
| 나. 국내 시장동향 | 36 |

| | |
|------------------------|-----------|
| 다. 향후전망 | 39 |
| IV. 이슈 분석 | 42 |
| 1. 시장구조 분석 | 42 |
| 2. 사업진입전략 분석 | 44 |
| 가. 경영 전략 | 44 |
| 나. 연구개발 전략 | 46 |
| V. 결 론 | 48 |
| 참고문헌 | 50 |

표 목차

| | |
|---|----|
| <표 2-1> 정량-정성적 유망아이템 발굴 프로세스 | 11 |
| <표 2-2> 유망성 평가지표별 평가기준 | 12 |
| <표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징 | 13 |
| <표 2-4> 부상코드에서 추출된 유망아이템 후보군 | 18 |
| <표 3-1> 유전자치료에 사용될 수 있는 면역질환 및 치료유전자 | 25 |
| <표 3-2> 유전자치료제의 SWOT 분석 | 28 |
| <표 3-3> 바이오테크놀로지 시장규모 | 30 |
| <표 3-4> 기업별 유전자치료제 가격 및 향후 예상매출 규모 | 31 |
| <표 3-5> 국내 유전자치료제 시장전망 | 38 |

그림 목차

| | |
|--|----|
| <그림 2-1> 정성적 프로세스 개발 방법 | 7 |
| <그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스 | 8 |
| <그림 2-3> 선정단계에서의 유망성 평가기준 | 9 |
| <그림 2-4> 미국특허 C코드 분야의 정체코드 및 부상코드 | 14 |
| <그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과 | 15 |
| <그림 2-5> 부상코드의 SOU 분석결과 | 15 |
| <그림 3-1> 단일유전질환의 시장규모 | 33 |
| <그림 3-2> 미국의 중앙 종류별 유전자치료제 수요예측 | 34 |
| <그림 3-3> 미국의 심혈관질환 종류별 유전자치료제 수요예측 | 35 |
| <그림 4-1> 유전자치료제 시장구조 | 42 |
| <그림 4-2> 유전자치료 바이오벤처 기업의 전략 | 46 |

I. 서론

1. 유전자치료제의 개념

- 유전자치료란 DNA 재조합 방법 등의 유전자 조작을 이용하여 정상유전자 및 치료유전자를 병소로 이입시켜 결손유전자를 교정, 혹은 세포에 새로운 기능을 추가하여 유전적 변형을 통한 유전자 결함을 치료하거나 예방하는 방법을 의미함.
- 질병 치료를 목적으로 인체에 투여하기 위하여 제조된 유전물질 또는 유전물질을 이입한 세포로 구성된 의약품을 유전자 치료제라고 함.
- 유전자치료는 질병의 원인을 유전자 차원에서 해석하여 근본적인 원인을 제거하여 치료를 가하는 것으로, 기존 의료방식 자체를 대체하는 혁신적인 신개념의 치료법임.
- 인간 게놈프로젝트의 종착역으로 불리는 유전자치료제는 모든 질병의 원인을 규명하고, 유전자를 조작하여 질병을 치료하는 혁명을 일으킬 것으로 보고 있으며, 이에 따라 엄청난 규모의 시장을 창출할 것으로 예측하고 있음.
- 따라서, 국제 경쟁력을 확보하고 전략적인 연구 개발을 추진하

2 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

기 위해서는 유전자치료제의 종합적인 추진방향을 검토할 필요가 있음.

- 본 연구에서는 유전자치료제의 기술 및 산업동향을 살펴보고, 산업구조 분석을 통하여 관련 연구개발 기관 및 바이오벤처 기업들의 기술사업화를 촉진하고자 하였음.

2. 연구의 목적과 필요성

- 최근 산·학·연 등 각 분야에서 차세대 성장 동력 산업에 대한 분석정보의 수요가 증가하고 있음.
- 따라서 한국과학기술정보연구원(KISTI)에서는 차세대 성장 동력 산업으로 각광받고 있는 유전자치료제 산업을 분석대상으로 선정하여, 이슈분석을 수행하였음.
- 이를 통해 국가정책수립자에게는 국가연구개발 자원의 효율적 활용을 위한 기초분석자료로 제공하고, 기업 및 연구기관의 기획 및 전략수립자들에게는, 기업의 사업계획 또는 R&D계획 수립시 객관적이고, 충실한 정보를 제공하는 데 연구의 목적을 두었음.
- 현재 유전자치료제 산업은 기술개발 영역을 중심으로 시장이 형성되고 있으며, 국제적으로 경쟁력을 가질 수 있는 분야로 인식되고 있는 실정임.

- 이러한 배경 하에, 국제 경쟁력을 확보하고 전략적인 연구 개발을 추진하기 위해서는 유전자치료제의 종합적인 추진 방향을 검토할 필요가 있음.

3. 분석방법

- 본 연구에서는 유전자치료제의 관련 시장 및 향후 시장을 주도할 수 있는 세부 기술분야를 중심으로 분석하였음.
- "II. 선정과정"에서는 미래 유망 사업 아이템으로서 유전자치료제가 선정된 경위에 대하여 기술하였음. 사용된 주요 방법론은 미래 유망사업의 선정과 관련한 국내외 각종 기관 및 컨설팅사의 방법론을 참고로 하여 KISTI-SERI가 공동으로 개발한, 통합 프로세스 측면의 정성적인 방법론이었으며, IT 및 관련산업을 대상으로 하였음.
- "III. 산업 시장 분석"에서는 한국과학기술정보연구원(KISTI) 보유문헌 분석, 국내외 조사전문기관의 발표자료 분석, 전문가 자문 및 업계실태조사 등의 방법을 통해 기술·산업·시장의 동향을 파악하고 전망하였음.
- "IV. 이슈분석"에서는 전문가 자문 및 업계실태조사 등의 방법을 통해 유전자치료제 산업구조 분석 및 진입전략에 대한 이슈를 분석하였음.

II. 선정과정

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

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.
 - 이 중에서 최근 주목받고 있는 방법은 방대한 과학기술정보를 수록한 과학기술 DB 데이터를 대상으로, Bibliometrics, Text mining, Mapping 기법을 활용하여 보다 객관적인 사실을 도출하고자 하는 KDD 방법임(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.

6 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

- 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.

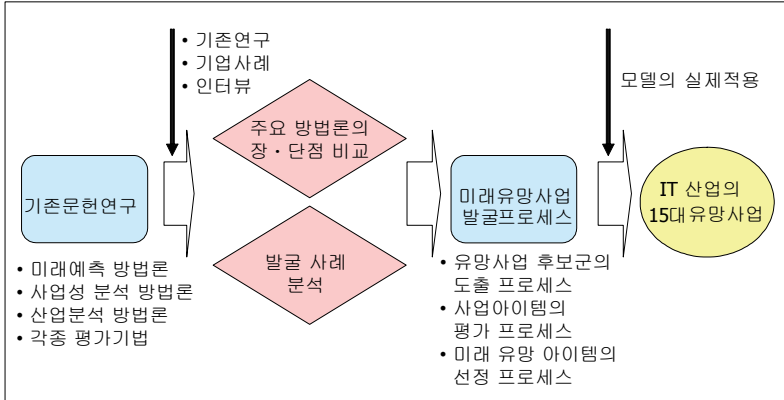
나. 정성적 프로세스

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

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.

2-1>).

<그림 2-1> 정성적 프로세스 개발 방법

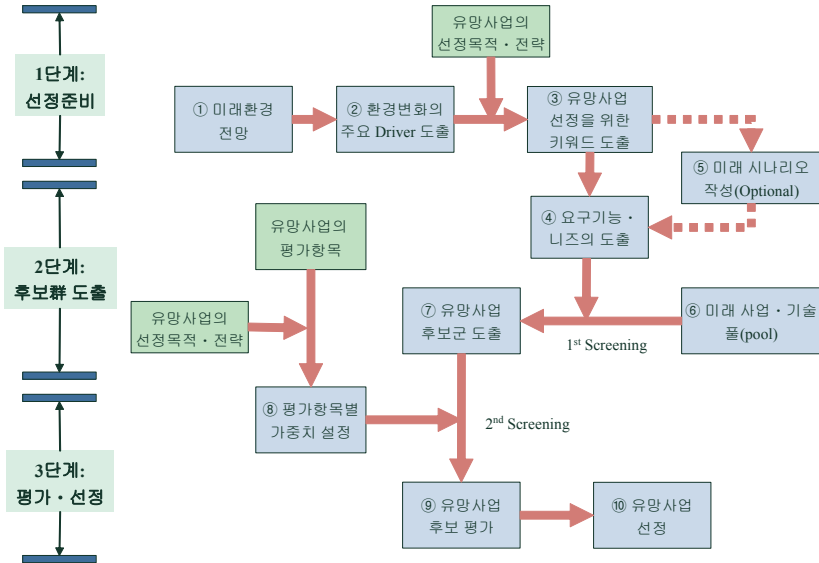


- 개발된 프로세스를 IT 및 관련산업에 적용하여 15대 미래유망 사업 아이템을 도출하였음.
- 문헌고찰, 사례연구, 전문가 브레인스토밍, 과거 시장자료 DB 분석 등의 연구방법을 주로 사용하였음.
- 정성적 유망아이템 발굴 프로세스는 1) 선정준비, 2) 후보발굴, 3) 평가·선정의 3 단계에 걸쳐 총 10개의 세부모듈로 구성 됨.2)

2) 한국과학기술정보연구원과 삼성경제연구소가 공동으로 개발하였음.

8 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

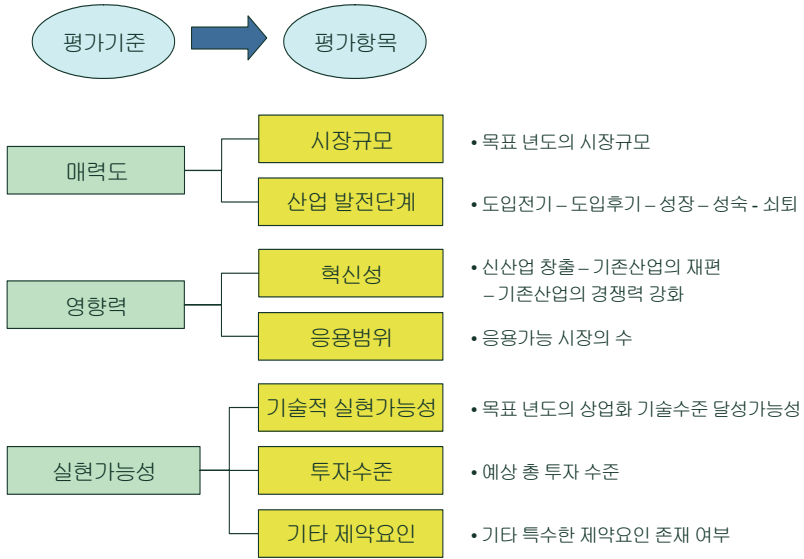
<그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스



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

○ 선정단계에서 유망성 평가기준은 매력도(시장규모 및 산업발전 단계), 영향력(신사업 창출 가능성, 사업응용 범위), 실현가능성(국내 기술수준, 투자수준, 기타 제약요인)으로 설정하였음(<그림 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 산업/제품 분류 체계와 연관지을 경우 매우 유용한 결과를 도출

10 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

할 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 우선 순위를 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 정체되어 있는 분류코드(정체코드)의 선정 | · 특허추세분석 | 정 량 적 |
| ② 메가트렌드 분석 | 부상코드와 정체코드의 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 미래유망아이템 발굴,” 기술혁신학회지, 8(2), 2005, p.873.

12 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

- 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 | 도입후기 | 도입전기 | 성숙기 현시점이 도입기인 경우 현시점이 성장기인 경우 | | 쇠퇴기 |
| 혁신성 ⁵⁾ | | Radical (신산업창출) | | Disruptive (기존산업 재편) | | Sustaining (기존산업의 경쟁력강화) | |
| 메가트랜드 부합도 | B2C화 | | | | | 부합 | 비부합 |
| | 바이오화 | | | | | 부합 | 비부합 |
| | 서비스화 | | | | | 부합 | 비부합 |

5) 기술의 혁신성이 높을수록 미래의 신산업 창출로 연결가능성이 높을 것으로 판단하여 높은 점수를 부여

2. 유전자치료제의 선정과정

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

가. 분석대상의 선정 : 특허추세 분석

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

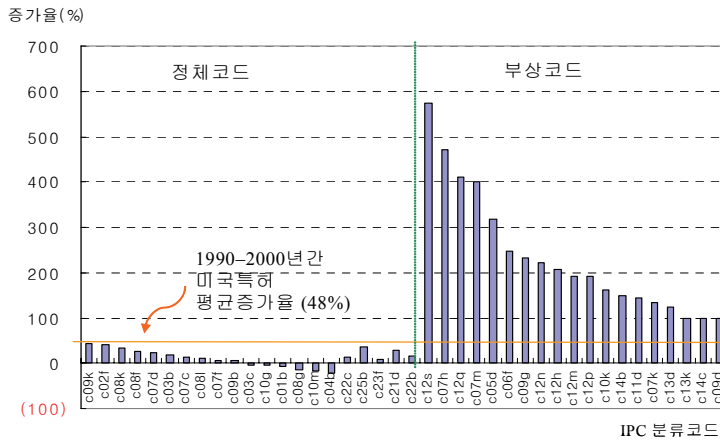
<표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징

| 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, 탄화수소유류의 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, 펩티드, 효소, 미생물 측정 시험 방법 등 유기화학 또는 생화학; 미생물학; 유전자공학 관련 기술군 포함. |

14 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

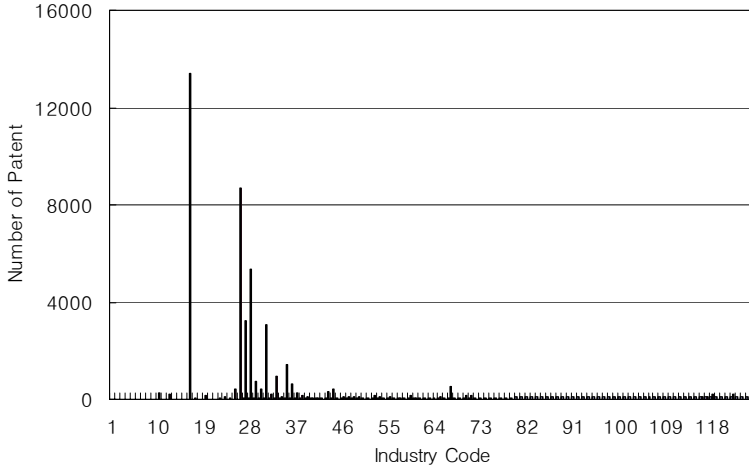
- 부상코드 및 정체코드의 기준은 미국특허 전체의 1990~2000년 10년간 평균 증가율인 48%를 기준으로 하였으며, 사용한 프로그램은 한국과학기술정보연구원에서 개발한 기술문헌정보분석 S/W인 KITAS™이었음.

<그림 2-4> 미국특허 C코드 분야의 정체코드 및 부상코드

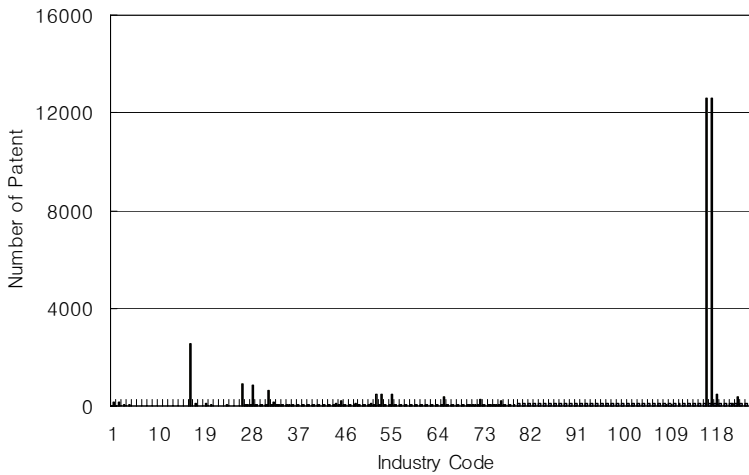


과는 <그림 2-5, 6>에 제시하였음.

<그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과



<그림 2-5> 부상코드의 SOU 분석결과



- 1번부터 15번까지는 농림수산업이고, 16번부터 44번까지는

16 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

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

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

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 의미 있는 아이템을 간접적으로 추출하는 과정
 - 첫 번째 단계에서 추출된 1990년 대비 2000년에 새롭게 출현한 키워드들을 동시발생 매트릭스(co-occurrence matrix)를 활용, 연관 있는 키워드들끼리 묶어 그룹화한 후, 각 그룹에서 유의미한 아이템을 추출해내는 방식
 - 각 그룹의 의미에 대한 검증을 위하여 키워드 그룹로부터 아이템을 추출하는 과정에서는 해당기술분야 전문가들의

18 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

의견 수렴과정(peer review)을 거쳤음.

- 이상의 결과로 <표 2-4>와 같이 총 28 건의 유망아이템 후보군이 추출되었음.

<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 특정성질에 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 채취정제 | 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)

| 코드 | 부상키워드 분석 | 동시발생분석 |
|--------|--|--|
| c05d | 토양오염방지제 | 친환경적 수처리 |
| c06f | 없음 | 없음 |
| c07h | Biochip, Antisense치료제제, 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), 유전자재조합, 생분해성바이오소재 | 유전자변형작물, 생분해성바이오소재, 유전자치료제, DDS |
| c12q | Antisense치료제, Biochip, 유전자진단장치 | Biochip, 바이오 측정장비, 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) |

20 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

- 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 코드군의 메가 트렌드인, 바이오산업화, 서비스화, B2C화에 부합하는 결과로 해석됨.

- 유전자치료제의 경우 c07h 코드의 키워드 동시발생 분석을 통해서 도출되었음.

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 메가트렌드 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, 유전자치료제의 경우 평가결과 2위에 랭크되어 이후 산업시장 분석 및 이슈분석을 수행하였음.

<표 2-5> 유망아이템 선정평가표

| 순위 | 아이템 | 시장 규모 | 성숙 도 | 혁신 성 | 소 계 | 메가트렌드부합성 | | | 총 점 |
|----|--------------------|----------|---------|---------|--------|----------|------|------|--------|
| | | | | | | 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. 산업시장 분석

1. 개요 및 특성

가. 시장의 개요

- 유전자치료의 최대 장점은 질병의 원인규명과 치료 방식이 근본적 차원에서 이루어진다는 것으로, 종래의 치료법과는 전혀 다른 작용기전을 갖고 있음.
- 유전자치료제 시장은 2010년을 기점으로 폭발적으로 성장할 것으로 예상하고 있으며, 현재 제2상, 제3상 임상시험 단계에 있는 제품들이 다수로 국내에서는 2007년을 기점으로 제품들이 시장에 나올 것으로 전망하고 있음.
- 유전자치료제는 개발에 소요되는 비용과 기간이 비교적 적어 개발비용이 일반의약품의 1/10, 개발기간은 3~5년 정도면 충분한 것으로 알려져 있어, 차세대 치료법으로 기존 의약품 시장을 대체하는 막강한 잠재력을 지니고 있다고 볼 수 있음.
- 유전자치료는 체세포나 생식세포를 표적으로 삼는데, 체세포 유전자치료의 경우 수요자의 지놈은 변화되지만, 유전은 되지 않

24 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

는 반면, 생식세포 유전자치료의 경우 자손에게 전해지는 것을 목표로 하기 때문에 많은 논란의 여지가 되고 있음.

- 현재 논의되고 있는 유전자치료제는 체세포계 유전자 치료에 국한됨.
- 유전자 치료의 기본 기법은 유전자 이입(gene transfer)에 있으며, 유전자 이입에서 고려되어야 할 필수적인 요건은 유전자, 운반체(벡터:vector), 표적의 선정 및 조작임.
 - 이 가운데, 운반체의 경우 그간 physico-chemical method, chemical-method, biological method 등이 논의되어 왔으나, 최근 cell(대상세포)을 이용한 유전자 치료제 개발에 대한 관심이 높아지고 있음.
- 현재 개발되고 있는 유전자치료제는 대부분 난치병이나 불치병에 국한되어 있음(<표 3-1> 참조).
 - 유전체학(genomics) 및 단백질체학(proteomics)이 연구가 활성화되면서 암뿐만 아니라 감염성 질환, 류마티스 관절염, 자가면역 질환 등 다양한 면역질환에 대하여 관련 유전자들이 밝혀지고 있으며, 관련 유전자를 이용한 신개념의 면역치료요법 개발이 확대되고 있음.
- 기대되는 면역관련 대상질환(target disease)은 흑색종, 대장암,

폐암, 간암, 자궁경부암 등과 같은 다양한 암(종양)뿐만 아니라 만성 B형, C형 간염, 결핵, AIDS와 같은 난치성 감염성 질환과, 자가항원 면역반응에 의한 자가면역 질환, 알츠하이머병 등으로 확대되고 있으며, 이에 따라 면역치료요법을 위한 유전자치료가 있어서 해당 질환의 치료유전자 개발이 매우 중요하게 부각되고 있음.

<표 3-1> 유전자치료에 사용될 수 있는 면역질환 및 치료유전자

| | Disorders/diseases |
|---------------------|---|
| Vaccines | HLA-B7 |
| anti-Tumor | BRCA1 in ovarian cancer |
| | Retroviral p53 in pulmonary carcinoma |
| | Ad-p53 in head and neck cancer |
| | Ad-p53 in non-small-cell lung cancer |
| | Ad-p53 in hematologic malignancies |
| | Liposome-p53 in hepatocellular carcinoma |
| | Leptomeningeal carcinomatosis (tk gene) |
| | Adenocarcinoma (prostate-tk gene) |
| | Glioblastoma |
| | GvDH control in allogenic bone marrow transplantation |
| Cytokines | IL-2 in solid tumors |
| | IL-12, melanoma vaccination |
| | IL-7, melanoma vaccination |
| | Cytokine transfected xenogeneic cells |
| Infectious diseases | AIDS-DNA-based vaccine |
| | HIV-1 specific cytotoxic |
| Other diseases | Rheumatoid arthritis |
| | Amyotrophic lateral sclerosis (ALS) |
| | Neurotrophic factor in ALS |

자료 : A. Marshilkar, et al., "Gene therapy - Therapeutic approaches and implications," *Biotechnology Advances*, Jul;19(4), 2001, pp.279-297.

26 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

- 면역질환에 관련된 치료유전자 연구는 대상 질환에 있어서 질병 관련 유전자 개발뿐만 아니라 유전자가 발현하는 단백질이 새로운 약물 타겟으로 이용될 수 있어 유전자 치료제와 암백신 및 항체의약품 등의 신약 개발에 매우 중요함.
- 치료유전자는 실제 치료 효과를 나타내는 물질로, 이론적으로는 대상 질환에 따라 종류가 매우 다양하게 나타날 수 있지만, 현재 기술수준에서 실제로 유전자 기능이 규명되어 임상적으로 치료에 시도되는 유전자는 소수임.
 - 그러나 미래 기술에 있어서 인간 게놈프로젝트의 완성에 의한 유전자 기능 연구가 이루어질 경우 유전자치료의 적용 범위는 다양한 범위에서 크게 확대될 것으로 예측됨.

나. 시장의 특성

- 대체적으로 높은 성장률을 보이고 있는 바이오산업의 세부아이템 가운데서도 유전자치료제 분야는 단연 최고의 성장률을 보일 것으로 전망하고 있음.
- 개발중인 유전자치료제의 강점으로는 기존 질환치료제와는 전혀 다른 개념의 신제품으로, 단순 치료가 아닌 궁극적인 질병의 원인을 제거함으로써, 어떠한 치료제보다도 이론상으로 완치에 가깝게 접근할 수 있는 장점을 가지고 있음.

- 따라서, 판매가격도 높게 형성될 것으로 예상되며, 어떠한 제품이라도 시장에 나오게 되면 선점 효과를 얻을 수 있을 것으로 예상됨.
- 유전자 치료제는 원래 유전병, 특히 1개 이상의 유전자의 고장에 의하여 발생하는 단일 유전질환에 대해 가장 이상적인 방법일 것으로 생각되었으나 지금은 매우 복잡한 질환인 종양에 임상, 적용되고 있음.
- 현재 미국에는 수백건의 유전자치료제가 임상실험중에 있고, 수천명의 환자가 연관되어 있는 것으로 나타나, 참여환자수 기준으로는 볼 때, 미국이 세계 시장의 60% 이상을 차지하고 있는 것으로 파악됨.
- <표 3-2>에 국내 유전자치료제 시장의 SWOT 분석을 수행함.
- 기회요인으로는 기존 항암제의 시장이 규모가 커지고는 있으나 많은 부작용 등으로 불안한 경향을 나타내고 있고, 인간게놈 프로젝트 등으로 질병을 일으키는 유전자 정보가 지속적으로 발견되고 있어, 유전자치료제 개발에 바탕이 되고 있다는 점임.
- 따라서 류마티스, 관절염 등 수요가 많고 인류의 고질적 질병에 대한 개발이 지속되고 있어, 일단 어느 분야에서든지 판매 허가를 얻게 되면 향후 여타 분야에서의 적응을 통한 시장확대 가

28 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

능성은 무한하다고 할 수 있음.

- 약점으로는 아직까지 완벽한 전달체(vector) 제조가 미흡하고, 일반인들이 생명복제 기술이나 유전자 조작 등과 잘 구분을 하지 못하여 거부감을 가지고 있는 인식부족 문제 등이 있음.

<표 3-2> 유전자치료제의 SWOT 분석

| 강 점 | 기 회 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 라이선싱을 통한 벤처기업의 성장 도모 가능 ○ 비교적 적은 개발비용 및 기간 ○ 암치료 등 생존율이 낮은 질병부 터 적용하여 고가 정책 추구 가능 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 세계시장에서의 경쟁력 확보가능 ○ 기존의 항암제 시장을 대체 ○ 유전자 정보 기술 증대 경향 ○ 류마티스 치료제 등 무한한 시장 확대 가능 |
| 약 점 | 위 험 |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 전달체 제조 기술이 미흡 ○ 대형 바이오기업 대비 경쟁력 부족 ○ 윤리적 논란 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외대형바이오기업의 공략 ○ 미확인 부작용 ○ 새로운 개념의 암치료제 출현가능성 ○ 정부의 가격 억제 정책 ○ 유전자 조작에 대한 위험인식 |

자료 : 전문가 자문을 토대로 필자가 작성

- 더불어, 국내 투자자들은 빠른 투자회수를 원하는 경향이 있어, 해외자본의 투자가 이루어지고 있어, 장기적으로 국가적 차원에서 기술력 손실이 우려됨.

- 위협요인으로는 아직 원인이 불분명한 임상 사망 사고 등이 존재하고 있고, 새로운 개념의 항암제도 많이 개발되고 있으며, 새로운 신약에 대한 정부의 약가 인하정책에 반하여 높은 유전자치료제 가격문제 등이 있음.

2. 동향 및 전망

가. 해외 시장동향

- 유전자치료제는 <표 3-3>에 나타난 바와 같이 2010년 이후의 의학계를 이끌어 갈 씨앗으로써 국내외 양 시장에서 거대시장을 형성할 것으로 전망되고 있음.
- 유전자치료제에 대한 시장규모 및 전망에 대한 예측치는 기관에 따라 상이하나, 공통적으로 세계시장의 경우 158%~200% 정도의 고성장을 할 것으로 예측하고 있음.
- 미국의 경우 뇌 및 목 종양 시장을 기점으로 하여 에이즈, 신경계 종양으로 그 적용범위가 확대될 것으로 전망하고 있으며, 많은 제품들이 임상단계에 있는 것으로 나타남.
- 세계 시장에서 지난해부터 본격적인 시판이 이루어지기 시작했으며, 향후 주로 단일유전질환, 종양(암), 심혈관질환 계통의 제품들이 판매될 것으로 보임.

30 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

<표 3-3> 바이오테크놀로지 시장규모

(단위: 백만달러)

| 분야 | 1990년 | 2000년 | 2010년 | 성장률 |
|----------------------------|-------|-------|--------|-------|
| Diagnostics/ Prevention | 0 | 1,500 | 3,900 | 10.0 |
| Therapeutics | 1,744 | 3,670 | 10,000 | 5.4 |
| Cell Therapy | 0.009 | 0.91 | 150 | 66.7 |
| Gene Therapy | 0 | 1.50 | 4,000 | 220.0 |
| Information Service | 0 | 3 | 50 | 30.0 |
| Total | | | 18,100 | |

자료 : 김은선 등, 국가전략산업분석 : 유전자치료제, 2002, p.2.

- 가격과 관련하여, 일반적 추정치로 5천~2만 5천 달러/1인 기준 선에서 책정될 것으로 예상되고 있음. 그러나 치료에 필요한 투여 및 수술 횟수에 따라 가격 차이가 발생할 것이며 다른 약물과는 달리 질환에 따른 가격차이가 클 것으로 추정됨.

<표 3-4> 기업별 유전자치료제 가격 및 향후 예상매출 규모

| Company | Vector system | 적 용 질 환 | 가 격 (달러/mg) | 예상 시장 규모(백만\$) |
|----------------------------|-----------------------------------|---|----------------|-------------------|
| Targeted Genetics | AAV, lipid | cystic fibrosis patients, cancer, hemophilia | 10.8125 | 394 |
| Onyx | Adenovirus | Cancer | 16 | 279 |
| Genzyme Molecular Oncology | Adenovirus, AAV, lipid | cystic fibrosis, cancer, cardiovascular | 15.75 | 241 |
| Introgen | Adenovirus | Cancer | 13.5 | 374 |
| Transkaryotic Therapies | Lipid ex vivo | Hemophilia, Gaucher, andemia | 39 | 885 |
| Vical | Naked DNA, lipid | Cancer, malaria | 24.625 | 488 |
| Cell Genesys | Adenovirus, AAV, retrovirus | cancer, cardiovascular, hemophilia, Parkinson, AIDS | 26.25 | 891 |
| Valentis | liposome | Cancer, cystic fibrosis, cardiovascular | 9.625 | 283 |
| Avigen | AAV | Hemophilia, Gaucher, Parkinson, β -Thalassemia, Pompe, brain cancer | 47 | 801 |
| Canji | Adenovirus | Cancer | 52 | 76,200 |
| Collateral | Adenovirus, AAV, retrovirus | cardiovascular | 26.25 | 342 |
| Chiron | lipid, AAV, naked DNA, retrovirus | Hemophilia, GVHD, cancer, HIV | 42.375 | 7,740 |
| Oxford BioMedica | retrovirus | Breast, ovarian and colorectal cancer, AIDS, cardiovascular, Parkinson | 1.18 | 19.9 |
| GenVec | Adenovirus | Peripheral vascular disease | - | - |
| Genetic Therapy | - | Brain cancer, other cancer, hemophilia, cystic fibrosis | 40.0625 | 104,000 |

자료 : Btech Investor Reports, 2000.11, p.197.

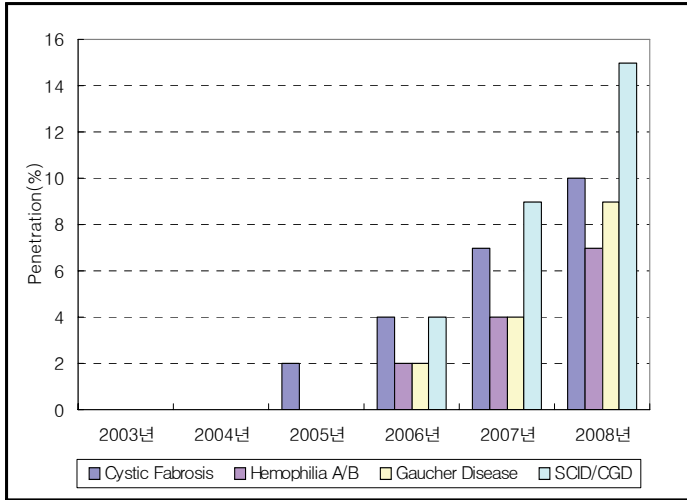
32 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

- 유전자치료제 분야에서 세계시장을 선도하고 있는 미국을 중심으로 유전자치료제 시장은 2000년~2008년까지 158%의 성장을 보일 것으로 분석됨.
- Frost & Sullivan 사의 분석결과에 따르면 2005년 미국의 시장 규모는 암 치료제를 중심으로 431백만달러 정도가 될 것으로 추정됨.
 - 유전자치료제 시장은 단일유전질환, 종양(암)질환, 심장질환 치료, 기타 분야로 구성되며, 이중 기타분야를 제외한 세 분야의 성장률을 살펴보면 다음과 같음.

(1) 단일유전(Monogenic) 질환

- 인간이 앓고 있는 4,000여종의 병이 단일 유전자의 결함으로부터 생긴다는 것이 밝혀진 이래, 현재 치료방법은 병 자체를 치유하는 것보다 증상을 컨트롤 하는데만 초점이 맞추어져 있음.
 - 현재 미국에서는 86건의 시험이 임상 1, 2단계에 진행중에 있으며, 이들은 모두 단일유전 질환을 치료하는데 목적이 있고, 대부분의 임상시험은 낭포성 섬유증과 관련되어 있음.
 - 시장의 형성은 2005년경에야 이루어질 것으로 전망되고 있고, 2008년까지 145.4%의 성장률을 나타낼 것으로 분석됨(<그림 3-1 참조>).

<그림 3-1> 단일유전질환의 시장규모



자료 : US Gene Therapy Market, Frost & Sullivan, 2002(손종구 등, 유전자 치료제, KISTI, p.27에서 재인용).

(2) 종양

- 현재 암치료에 주요 쓰이는 방사선 요법이나 약물치료는 종양세포 뿐만 아니라 인체에 무해한 세포까지 죽이게 되어, 현재 연구자들은 이러한 문제 해결에 초점을 둔 유전자치료제 개발에 노력을 기울이고 있음.
- 이러한 유전자치료제의 타겟으로 전립선 종양, 흑색소 세포 종양, 머리·목 관련 종양이 주류를 이루고 있음.
- 전립선 종양은 현재 미국 남성에게 나타나는 가장 흔한 암의 하나로 세계를 기준으로 했을 때 약 45% 정도의 발병률이 미국에

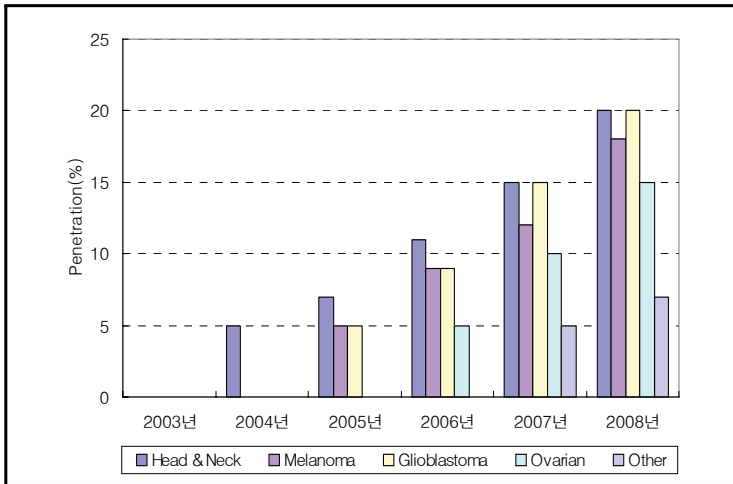
34 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

서 나타나고 있음.

- 흑색소 세포종은 서방국가에서 가장 빠르게 확산되고 있는 종양의 하나로서 치사율이 매우 높다는 특징이 있음.
- 머리와 목 관련한 종양(후두암, 구강암 등)은 미국을 대상으로 하여 전체 암의 5~6%에 해당하는데, 문제는 관련된 종양의 대부분이 말기에 발견되어 치유에 어려움이 존재함.

○ 이러한 세 종류의 종양을 중심으로 유전자치료제가 연구·개발되고 있으며 2004년~2008년까지 117.2%의 성장을 보일 것으로 예측되고 있음(<그림 3-2> 참조).

<그림 3-2> 미국의 종양 종류별 유전자치료제 수요예측

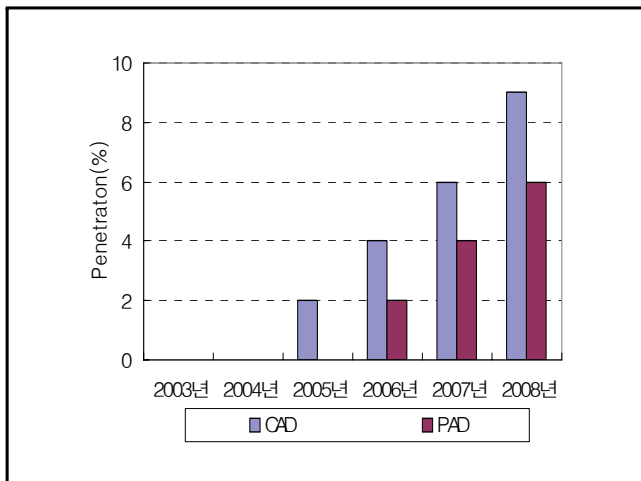


자료 : Frost & Sullivan, US Gene Therapy Market, 2002(손종구 등, 유전자치료제, KISTI, p.28에서 재인용).

(3) 심혈관질환

- 심장혈관과 관련된 질병으로 인한 사망자는 미국 전역에 걸쳐 매년 500,000명 이상인 것으로 알려져 있음.
- 심장혈관 관련 질병은 크게 동맥경화와 혈관신생(angiogenesis)으로 나뉘어지는데, Collateral Therapeutic, Inc.와 Genvec, Inc.를 중심으로 임상시험이 활발하게 진행되고 있음.
- 심장혈관계 유전자치료제 시장도 2005년 들어서 형성되기 시작하였으며, 단일유전질환 및 종양 관련 유전자치료제 보다는 낮은 성장률을 보일 것으로 분석되고 있음(<그림 3-3> 참조).

<그림 3-3> 미국의 심혈관질환 종류별 유전자치료제 수요예측



자료 : Frost & Sullivan, US Gene Therapy Market, 2002(손중구 등, 유전자치료제, KISTI, p.30에서 재인용).

나. 국내 시장동향

- 지난 2002년 한국과학기술정보연구원에서 발간한 유전자치료제 보고서는 본격적인 시장이 2007년 이후에 열릴 것으로 전망한 바 있는데, 2005년도 시장규모 추정을 위하여 전문가 자문을 실시한 결과, 타당한 것으로 검증됨.
- 또한, 해외에서 승인된 유전자치료제가 수입되어 국내 판매되는 경우에도, 우리나라 정부는 수입제품에 대해서도 임상 3상을 요구하고, 이에 2년 정도의 시간이 소요되므로, 국내에서 유전자치료제 판매는 빠르게 잡아도 2007년 이후에나 가능할 것으로 예상한 바 있음.
- 유전자·세포치료제 선두기업인 바이로메드에 따르면, 동사가 현재 임상실험을 동시에 진행중인 치료제가 4건으로 이르면 2006년 말부터 바이오 신약이 매년 1개씩은 나올 것으로 발표한 바 있어 상기 시장규모 예측은 유효한 것으로 분석됨.
- 중앙 관련 유전자치료제는 2003년 임상에 들어가 빨라도 2007년에나 판매가 가능할 것으로 예상되고 있으며, 우리나라에서만 개발에 열을 올리고 있는 류마티스 관절염 유전자치료제의 상용화는 2007년 이후가 될 것이라는 전망이 전문가들의 견해임.
- 현재 동아제약과 함께 임상2상 실험중인 허혈성 지체질환 치료

제는 '유전자 치료제 1호'로써, 바이로메드는 내년 하반기를 상용화 시점으로 계획하고 있으며, 허혈성 족부궤양치료제를 개발 완료함.

- 심혈관 질환 치료제가 한국에 이어 내년엔 미국·중국에서의 임상실험을 계획 중에 있음. 미국시장만 1조원이 넘기 때문에 제품화되면 수조원을 벌어들이는 '블록버스터 신약'의 탄생을 기대할 수 있음.
 - 또 중국에서 임상 2상중인 혈소판 감소증 치료제, 전임상 실험 중인 유방암·난소암 치료제가 뒤를 잇고 있어 국내 유전자치료제 시장의 규모를 형성하는 선점기업이 될 것임.
 - 더불어, 임상을 앞두고 있는 만성육아종 질환 세포유전자 치료제도 이르면 2007년께 상품화될 예정임. 이 치료제는 20만~25만명당 1명꼴로 발병하는 희귀질환인 만성육아종 환자의 혈액 줄기세포에서 추출한 정상 유전자를 발현시키는 레트로바이러스를 주입해 치료하는 신개념 신약임.
- 바이로메드사가 유전자치료제 분야에서 괄목할 만한 연구실적을 낸 것은 유전자치료제의 핵심인 '벡터(전달체)' 분야의 뛰어난 기술력을 보유하고 있었기 때문이며, 국내 바이오벤처 기업들에게 시사하는 바가 크다고 할 수 있음.
- 치료유전자를 실어나르는 벡터는 세계유명기업들이 연구개발에 매진하고 있는 분야로, 동사는 네이키드 DNA, 레트로 바

38 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

이러스, 렌티바이러스 등 다양한 분야의 우수한 기술력을 보유하고 있음.

- 한편, 국내 유전자치료제 시장 형성은 2007년이 되어서야 가능할 것으로 예상되고, 시장규모는 2007년 수십억원~수백억원대에 머무를 것으로 예상되고 있음(<표 3-5>참조).
- 한편, 향후 국내 수요시장에 큰 변수로 작용할 류마티스 관절염 유전자치료제의 시장진입 시기도 국내 시장규모에 영향을 미칠 것으로 예상되고 있음.

<표 3-5> 국내 유전자치료제 시장전망

| 질 환 | 2002년 (국내 환자수) | 2005년 | 2007년~2008년 |
|--------------|----------------------|--------------|---------------|
| 유전질환 | 약 4만명 (어혈성족부궤양) | 세계시장 시판예정 | 국내시장 판매가능성 |
| 암(종양) | 약 10만명 (신규/년) | 세계시장 시판예정 | 국내시장 판매가능성 |
| 면역질환 | 약 70만명 (류마티스 관절염) | | 국내 개발예정 |
| 심혈관질환 | 약 4만명 | 세계시장 시판예정 | 국내시장 판매가능성 |
| 국내시장 전체규모 | - | - | 수십억원~수백억원 |

자료 : 손종구 등, 유전자치료제, 2002 및 전문가 자문을 토대로 필자가 작성

다. 향후전망

- 미국시장의 경우, 2010년 1,178억불 정도가 될 것으로 분석된 바 있으며(김은선 등, 2002), Frost & Sullivan사에서 추정 한 2010년 시장규모가 4,000억불 가운데 미국의 시장점유율 34%(1,360억불)에 비하면 약간 적은 규모이나 타당하다고 판단됨.
- 국내시장의 경우, 관련기관은 잠재적 유전자치료제 시장규모를 약 500-800억원 정도로 예상한바 있으나, 실질적인 시장이 형성되는 시기는 2007년으로 보고 있음.
- 즉, 2007년을 기점으로 수십억원~수백억원 정도의 시장규모를 보일 것으로 분석되었으며, 이후 30% 이상의 성장률을 보이면서, 2010년 최소 1억 달러~1.4억 달러 이상의 시장을 형성할 것으로 전망됨.
 - 이는 지난 2002년 한국과학기술정보연구원이 발간한 분석보고서의 전망치에서 다소 지연된 것으로 관련 기업의 임상 및 판매계획이 1~2년 정도 지연된 것에 기인함.
 - 해외에서 승인된 유전자치료제가 국내시장에 판매되는 경우, 정부는 수입제품에 대하여 임상 3상을 요구하고 시장에 출시되기까지 2년 정도가 소요되고 있으므로 유전자치료제의 판매가 본격화되는 시점은 2007년 정도가 타당하다고 판단됨.

40 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

- 한국과학기술정보원에서 발간한 유전자치료제(2002)의 경우 수 십억원 규모의 시장전망치를 내놓은 바 있는데, 산자부가 시장 규모에 있어 이같이 긍정적인 전망이 나오게 된 것은 세계 최초로 출시된 유전자 치료제가 고성장을 거듭하고 있는 것에 기 인함.
 - 산자부에 따르면 세계 첫 상용화 제품인 두경부암 치료제 젠디 신(Gendicine) 개발사 ShenZhen SiBiono GeneTech의 지난해 매출액은 1억 2500만불이었지만 발매 6개월만에 매출 3억불을 돌파해 그 효과가 예상보다 크다는 것이 확인됨.
- 더불어 최근에는 암을 치료하기 위한 새로운 면역요법으로 수 지상 세포와 같은 APC세포에 암항원 제시기능을 증가시켜 항 원-항체 반응을 증가시키거나, T세포의 활성을 인위적으로 조절 하여 암을 치료하는 치료용 암백신 (cancer vaccine)의 개발이 시도되고 있음.
 - 유전자치료를 이용한 암백신 개발에는 재조합 DNA 기술과 유 전자 도입 기술이 활용되며, 치료유전자로는 면역감시기능을 조절할 수 있는 사이토카인과 공동자극분자를 암호화하는 유전 자가 주로 이용되고 있음.
 - 수술후 적출된 암종으로부터 종양세포주를 분리하여 사이토카 인이나 공동자극분자 유전자를 이입한 후, 이를 환자에게 다시 주입함으로써 유전자조작으로 변형된 종양세포가 면역반응을

유발하게 되어 환자 스스로가 능동적인 면역반응을 일으키게 함으로써 종양을 제거하는 방법임.

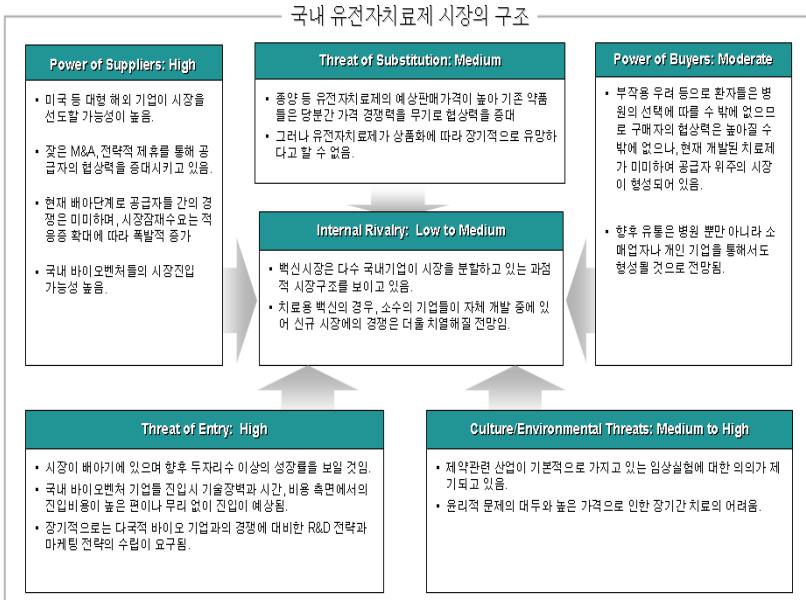
- 사이토카인 유전자를 이용한 종양 면역에서 종양특이 림프구에 IL-2 유전자를 이입한 경우가 림프구의 생존기간을 연장하거나 종양의 인지기능을 증가시킴으로써 암백신 개발에 가장 성공한 사례임.
- 국내에서는 공동자극분자인 HLA-B7 유전자를 리포솜과 함께 주사한 환자에서 암에 대한 면역반응이 증강되어 종양이 국소적으로 감소되고, 암세포를 죽일 수 있는 자연살해세포 (natural killer cell; NK cells)의 활성이 향진됨을 확인한 바 있어, 암백신분야는 유전자치료제의 새로운 분야로 떠오르고 있음.

IV. 이슈 분석

1. 시장구조 분석

○ 유전자치료제의 국내 시장구조를 <그림 4-1>에 나타내었음.

<그림 4-1> 유전자치료제 시장구조



자료 : 전문가 자문을 토대로 저자가 작성

- 유전자치료제는 거의 대부분 대규모 제약회사들이 관련 벤처기업에 투자를 하는 형태로 연구개발 및 상품화가 이루어지고 있으며 시장은 아직까지 배아기 단계에 머물러 있음.
- 판매시장은 기본적으로 백터와 질병관련 유전자치료 기술을 보유한 기업들로 구성되어 있으며, 임상시험 횟수, 치료목적 질병, 기업간의 협력관계와 기술적인 노하우에 의하여 경쟁우위가 정해질 것임.
- 공급자의 협상력은 중간정도로 미국, 유럽, 일본의 거대 제약업체들이 기술을 선도하고 있으며, 꾸준한 기술개발로 진입장벽을 높이고 있음.
- 대체재의 경우, 유전자치료제의 높은 가격으로 기존 치료약품들이 저가공세를 통해 협상력을 높일 가능성이 다분히 존재함.
- 수요자의 협상력은 현재는 병원을 중심으로 향후 개인, 소매업자들로 범위가 확대되면서 제품 선택 권한을 토대로 협상력을 높일 것으로 판단됨.
- 진입장벽은 시장이 아직 배아기 단계에 있어 높다고 할 수 없으며, 국내 벤처기업들도 초기의 성공을 토대로 무리 없이 진입할 수 있을 것으로 판단됨.

44 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

- 더불어 유전자치료제 시장은 유전자전달체와 치료질병에 의해 구분되고 있는 배아단계의 시장으로 제약부문의 마켓쉐어를 구성하는 요소들과 달리 강력한 지적재산권 포트폴리오, 안전성, 임상단계별 제품보유 여부, 복수의 기술플랫폼, 대량의 생산능력, 경험이 풍부한 경험진과 같은 요인들이 시장의 경쟁우위를 결정할 것으로 판단됨.

2. 사업진입전략 분석

가. 경영 전략

- 현재 유전자치료제의 과제는 몸에 들어간 유전자가 어떻게 제대로 발현되고 빨리 퍼지며 오래 머물게 할 수 있는가, 그리고 이입된 유전자가 정상세포에 영향을 주지 않으면서 문제 세포만을 목표로 하게 하느냐에 초점이 맞추어져 있음.
- 유전자치료제 시장의 경쟁을 구성하는 요소들은 전통적 제약부문과 달리 강력한 지적재산권 포트폴리오, 입증된 안전성, 대형 제약업체와의 협력, 임상 마지막 단계에 있는 제품, 복수의 기술 플랫폼, 대량 생산능력, 경험이 풍부한 경영진 등임.
- 국내외 시장 모두 시장을 먼저 선점하는 것이 성공의 관건임.
- 또한, 유전자치료 연구를 위한 인프라 구축에도 과감한 투자가

필요한 상태로, 우선 국제규격의 cGMP 생산설비 투자에 적극적으로 나서야 하고, 현재 해외 전문기관에 의존하고 있는 유전자치료제의 안전성평가(생물학적 동등성 평가) 시스템 구축에도 많은 노력을 기울일 필요가 있음.

- 국내 제약기업들은 현재 세계적인 수준으로 볼 때 경쟁 열위에 있지만, 충분히 성장할 수 있는 가능성이 있는 것으로 파악되고 있음.
- 따라서 유전자치료제의 개발을 위해서는 한가지의 연구에 몰두할 수 있는 바이오벤처가 개발을 맡고, 국내 대기업에서 이를 받아들여 어느 정도까지만 진행한 후에, 해외 메이저 업체에게 기술을 수출하는 방안도 전략적 측면에서 바람직한 것으로 판단됨.
- 또한, 국내 대기업은 경쟁력 있는 물질을 해외의 바이오 벤처기업으로부터 라이선싱하는 전략도 시도할 가치가 있음.
- 특히, 유전자치료제 시장에서 성공을 위해서는 다양한 경쟁요소가 필요하므로, M&A를 통하여 경쟁력을 향상시키고, 시너지 효과를 높이는 방안도 고려할 필요가 있음.
- 미국의 경우, Novartis사가 Genetic Therapy와 Systemix사를 인수하여, 기술력과 마케팅 역량 부문에 있어서 시너지 효과

46 유전자치료제 : 산업구조 분석을 통한 진입전략

를 거둔 것이 좋은 사례가 될 수 있음.

<그림 4-2> 유전자치료 바이오벤처 기업의 전략

| 파트너 | 관계의 유형 | 제품개발 | 기술다변화 |
|--------------|--------|------|-------|
| 바이오테크-바이오테크 | 경쟁적 협력 | ● | ○ |
| 바이오테크-대학/연구소 | 협력만 | ○ | |
| | 경쟁적 협력 | | |
| 바이오테크-대기업 | 협력만 | | |
| | 경쟁적 협력 | ○ | ● |

| 구분 | 전문기술/서비스 제공기업 | 라이선싱 기업 | 가상 통합형 기업 | 중합 바이오 기업 |
|--------|---------------|---------|-----------|-----------|
| 다각화 전략 | | | | |
| 전문화 전략 | | | | |

Short Term

- 계약연구, 계약생산을 기반으로 한 계약기반 서비스 전략(ODM, OEM)
- 특정기술 혹은 제품을 타사에 라이선싱

Mid-Long Term

- 일정수준 규모 이상의 기업
- 사업영역을 확대를 통한 성장전략
- 독자성장, 제휴성장, 라이선싱, M&A

자료 : 전문가 자문을 토대로 저자가 작성

나. 연구개발 전략

- 유전자치료제에 관련된 기반 기술로써 벡터시스템의 개발은 현 시점에서 기술우위력 및 시장 진입력에 있어 선점할 수 있는 기회를 가질 수 있는 매우 중요한 기술로 평가되고 있음.

- 벡터 기술개발에 있어서 가장 중요시 되고 있는 요소는 안전성

이며, 바이러스 벡터 사용으로 인한 사망 및 부작용이 보고된 바 있고, 바이러스 자체가 병원성 유래로 독성, 면역원성, 염증 반응을 일으킬 가능성을 가지고 있는 것으로 알려져 유전자 삽입으로 인한 돌연변이 발생 등의 위험도 내포하기 때문임.

- 따라서 최근에는 유전자 효율이 저하되어 있더라도 비바이러스성 벡터를 사용하는 기술개발이 집중되어 있으며 이에 대한 다양한 연구가 이루어지고 있으며 관련 업계는 연구개발 전략 수립에 있어서 이러한 사실에 주목할 필요가 있음.

V. 결론

- 유전자치료제는 다양한 세포 배양의 가능성을 열었으며, 줄기세포를 이용한 분화기술의 발달로 적용가능성이 무한한 분야로 각광 받고 있음.
- 세계시장에 있어서 선두를 달리고 있는 미국의 경우, 유전자치료에 대한 정부의 적극 지원으로 임상단계별 다양한 제품들이 포진해 있으며, 상용화를 통하여 시장의 개화를 알리고 있음.
- 국내의 경우, 단기간의 연구개발 역사에도 불구하고 유전자대상질 환 및 벡터에 대한 연구개발에 매진하여 좋은 성과를 내고 있으며, 2007년을 기점으로 시장이 개화될 것으로 예측됨.
 - 현재 많은 치료제들이 초기 임상단계에 있어 현재 실제적인 시장을 예측하기는 쉽지 않지만, 유전자치료제의 시장은 일단 해당 질환에 대한 선두 제품이 허가 기관의 승인 후에 시장에 나온다면 후발 제품은 폭발적인 성장을 이룰 것으로 예상됨.
- 관련 국내 바이오벤처들이 그간 축적된 기술력을 토대로 세계시장에서 경쟁우위를 확보하기 위해서는 유전자치료제 시장에서의 ‘시

그럴 확보'가 필요하며, 대형 다국적 바이오기업들과의 기술 라이선싱이나 기술협력을 통해 가능할 것으로 분석됨.

- 기술적 측면에서 유전자치료제는 다양한 질환에 활용될 수 있는 치료유전자의 개발로 적응증 및 활용 범위를 늘리고 있음.
 - 질병의 원인을 유전자 차원에서 해석하여 근본적인 원인을 제거하는 방법으로 암, AIDS, 류마티스 관절염, 다발성 경화증, 낭포성 섬유증 등 유전적 질환이나 난치병 극복을 해결할 수 있는 방법으로 기대됨.
 - 특히, 인간게놈프로젝트의 완료로 유전자의 기능 연구가 이루어지면 심장병, 비만, 골다공증 등 4천여 종의 질환에 유전자치료가 적용될 수 있을 것으로 예상됨.
- 따라서 국내 개발자들은 질병치료와 관련된 적절한 치료유전자를 확보하여 기술력을 선점하고, 이를 다양한 질환에 적용 및 활용하여야 하며, 우수한 유전자 운반 기법의 벡터 시스템을 기반으로한 전임상실험에서의 효과와 안전성을 입증 받는 단계별 완벽한 치료전략이 필요함.

참고문헌

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 등, 국가전략산업분석:유전자치료제, KISTI, 2002.
4. 김은선, 고병열, 박창걸, 황규희, "기업의 성공적 사업다각화를 위한 유망사업군 발굴 프로세스의 설계", 기술혁신학회 춘계학술대회, 2004, pp.174-191.
5. 삼성경제연구소, 유망아이템 발굴 프로세스 개발, 한국과학기술정보연구원, 2005.
6. 손종구 등, 유망기술의 심층정보분석연구:유전자치료제, KISTI, 2002.
7. 윤문섭 외, 국가연구개발의 전략기획을 위한 새로운 연구기획방법론 개발 : 기술로드맵(TRM)과 지식맵(KM)의 통합적 접근, 과학기술정책연구원, 2004.
8. 윤병운, 특허 분석을 통한 기술 지식의 관리와 신기술 개발 방법론, 공학박사학위논문, 서울대학교, 2005.
9. Frost & Sullivan, US Gene Therapy Market, 2002.
11. Johnson, Daniel K.N., The OECD Technology Concordance (OTC), Patents by Industry of Manufacturer and Sector of

- USE, OECD STI Working Paper, 2002.
12. Marshilkar, A., et al., "Gene Therapy-Therapeutic approaches and implications", *Biotechnology Advances*, Jul;19(4), 2002, pp.279-297.
 13. NISTEP, 「科学技術の中長期発展に係る俯瞰圖的 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.
 13. Porter, A., "Technology futures analysis: Toward integration of the field and new methods," *Technological Forecasting & Social Change*, 71, 2004, pp.287-303.
 14. 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.
 15. www.genechem.co.kr
 16. www.kdra.or.kr
 17. www.medicolux.com
 18. www.tissuegene.com
 19. www.vectorcorea.com
 20. www.viromed.co.kr
 21. www.welgene.com

저자 소개

김 은 선

- MBA
- 한국과학기술정보원 연구원
- 현, 한국과학기술정보연구원 선임연구원
- 저서 : “미래 유망산업 선정 프로세스의 개발 및 체계화” 등
분석연구보고서 다수

박 동 운

- 공학 석사
- 현, 한국과학기술정보연구원 연구원
- 저서 : 기술사업기회 분석연구 시리즈 - 지능형 로봇 등

손 은 화

- 의학박사
- 한국과학기술정보연구원 연구원
- 현, 삼척대학교 교수
- 저서 : 세포치료제, 면역치료제, 비만치료제 등 분석보고서 다수

자문 위원

이 종 은

- 이학박사
- 서울대학교 의과대학 정형외과학 교실 선임연구원
- 현, 연세나노과학기술연구단 연구교수
- 저서 : 'Osteogenic Differentiation of Human Mesenchymal Stem Cells Cultured on a Bioactive Poly(-caprolactone)/Silica Nanocomposite Surface', 'Chondrogenesis of collagen/chitosan/GAG scaffold available to control release of growth facto', 'Preparation and characterization of antibiotic loaded hyauronic acid microparticl' 등 다수