BA 406

2005년 미래유망 사업화아이템 이슈분석

뇌질환치료제 I

질환별 치료제 기술개발 현황과 사업전략 분석

김은선 · 박동운 · 이종은

한국과학기술정보연구원

머 리 말

21세기는 지식과 정보가 국가의 경쟁력을 좌우하는 지식기반 산업사회로 나아가고 있으며, 최고가 아니면 살아남을 수 없는 무한경쟁시대가 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 뇌질환치료제 산업 발전에 많은 기여를 할 것으로 전망되고 있어, 많은 주목을 받고 있습니다. 이와 같이 뇌질환치료제는 여러 산업들에 파급효과가 매우 커서, 국가산업 측면에서 중요성이 부각되고 있습니다.

본 보고서는 뇌질환치료제에 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 연구원, 이종은 박사가 집필한 것으로서, 이 분들의 노고에 감사드리며, 수록된 내용은 한국과학기술정보연구원의 공식의견이 아님을 밝혀두고자 합니다.

2005. 10.

한국과학기술정보연구원

원장 조영화

목 차

I. 서 론 ····· 1

1. 연구과제의 개념 ····· 1
2. 연구의 목적과 필요성 ····· 2
3. 분석방법 ····· 3

Ⅱ. 선정과정 ····· 5

1. 유망아이템 발굴/평가 프로세스 ····· 5
   가. 프로세스 설계의 배경 ····· 5
   나. 정성적 프로세스 ····· 8
   다. 정량-정성적 프로세스 ····· 11

2. 뇌질환치료제의 선정과정 ····· 15
   가. 분석대상의 선정 : 특허추세 분석 ····· 15
   나. 메가트렌드 분석 : SOU 분석 ····· 16
   다. 유망아이템 후보군 도출 : 부상키워드 및 동시발생분석 ····· 19
   라. 유망아이템 선정 ····· 23

Ⅲ. 산업시장 분석 ····· 25

1. 개요 및 특성 ····· 25
   가. 뇌질환 개념 및 종류 ····· 25
   나. 세부질환별 특징 ····· 26
   다. 시장의 특성 ····· 29

2. 동향 및 전망 ····· 31
가. 연구개발 동향 ····· 31
나. 시장 동향 ····· 36

Ⅳ. 이슈 분석 ····· 43

1. 기술 개발 트렌드 ····· 43
가. 질환별 기술 개발 트렌드 ····· 43
나. 신약개발전략 ····· 46
2. 사업화 환경 분석 ····· 47
가. 산업환경 PEST 분석 ····· 47
나. 사업기회요인 분석 ····· 50
3. 사업 진입 전략 ····· 52

Ⅴ. 결 론 ····· 55

참고 문헌 ····· 57

표 목차

<표 2-1> 정량-정성적 유망아이템 발굴 프로세스 ····· 13
<표 2-2> 유망성 평가지표별 평가기준 ····· 14
<표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징 ··· 15
<표 2-4> 부상코드에서 추출된 유망아이템 후보군 ····· 21
<표 2-5> 유망아이템 선정평가표 ····· 24
<표 3-1> 뇌질환의 유형 ····· 26
<표 4-1> 알츠하이머 치료제 신약개발 현황 분석 ····· 44
<표 4-2> 뇌졸중 치료제 신약개발 현황 ····· 45
<표 4-3> 질환별 뇌질환 치료제 신약개발목표 ····· 46
<표 4-4> 치료방법별 뇌질환 치료제 신약개발전략 ····· 47

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 ····· 16
<그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과 ····· 17
<그림 2-6> 부상코드의 SOU 분석결과 ····· 17
<그림 3-1> 세부질환별 시장규모 ····· 37
<그림 3-2> 약효군별 시장구성비 ····· 38
<그림 3-3> 주요 해외제약사들의 R&D 비용 현황 ····· 39
<그림 4-1> 뇌질환치료제산업의 환경분석 ····· 48
<그림 4-2> 뇌질환치료제의 산업 기회 분석 ····· 50

I. 서 론

1. 연구과제의 개념

○ 세계가 점차 노령화 사회로 접어들면서 뇌졸중, 파킨슨씨병, 알츠하이머, 간질, 기억상실증 등 각종 뇌질환에 시달리는 사람들이 급증하고 있으며, 그 비용도 천문학적으로 소요되고 있음.

○ 국내 사망원인을 살펴보면, 심혈관질환, 악성종양, 뇌졸중, 그리고 알츠하이머병 순으로 뇌질환으로 인한 사망률이 3, 4위를 차지하고 있어 그 심각성을 짐작할 수 있음.

○ 생명유지에 필수적인 정보를 주관하는 뇌는 신경신호에 이상이 생기면 생명에 치명적인 영향을 주는 각종 신경성 장애를 일으킴. 그러나 뇌는 끊임없는 연구에도 불구하고 현재 정확한 기전을 이해하고 치료하는 뇌질환은 극소수로 아직 미개척 분야가 많음.

○ 각종 뇌질환 병인을 규명하고 새로운 치료법의 개발과 예방

은 병을 앓고 있는 개인과 환자가 속한 가정뿐만 아니라 사회경제적 측면에서 막대한 부담을 해소하게 될 것임.

○ 따라서, 국제 경쟁력을 확보하고 전략적인 연구 개발을 추진하기 위해서는 뇌질환치료제의 종합적인 추진방향을 검토할 필요가 있음.

- 본 연구에서는 현재 시장배아기에 있는 뇌질환 치료제의 연구개발 트렌드의 방향성과 사업화 환경을 파악하고, 이를 통하여 사업화 전략을 제공하고자 하였음.

2. 연구의 목적과 필요성

○ 최근 산·학·연 등 각 분야에서 차세대 성장동력 산업에 대한 분석정보의 수요가 증가하고 있음.

○ 따라서 한국과학기술정보연구원(KISTI)에서는 차세대 성장 동력 산업으로 각광받고 있는 뇌질환치료제를 분석대상으로 선정하여, 이슈분석을 수행하였음.

○ 이를 통해 국가정책수립자에게는 국가연구개발 자원의 효율적 활용을 위한 기초분석자료로 제공하고, 기업 및 연구기관의 기획 및 전략수립자들에게는, 기업의 사업계획 또는 R&D

계획 수립시 객관적이고, 충실한 정보를 제공하는 데 연구의 목적을 두었음.

○ 현재 뇌질환치료제 분야는 기술개발 영역을 중심으로 시장배아기 단계에 있으며, 국내 바이오 기술을 토대로 국제적으로 경쟁력을 가질 수 있는 분야로 인식되고 있는 실정임.

○ 국제 경쟁력을 확보하고 전략적인 연구개발을 추진하기 위해서는 뇌질환치료제의 종합적인 추진 방향을 검토할 필요가 있음.

3. 분석방법

○ 본 연구에서는 시장배아기 단계에 있는 뇌질환치료제의 기술개발 트렌드를 중심으로 분석하고 사업전략을 제시하였음.

○ "II. 선정과정"에서는 미래 유망 사업 아이템으로서 뇌질환치료제가 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 뇌질환치료제의 사업화 환경 및 사업전략에 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 유망아이템 후보군 발굴, ③ 평가/우선순위결정으로 구성됨.

○ 국내 주요 연구기관의 미래 유망아이템 발굴 방법론은 해외 예측기관의 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 등의 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 아이템을 발굴하기 위해서는 정성적 프로세스(주지한 바와 같은 단점이 존재하지만) 및 정량적 프로세스와 병행하여 사용할 필요가 있음.

○ 이에 따라, 본 보고서에서는 유망아이템 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/시장분석[1] 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 나뉘어 짐.

- 정성적 프로세스를 통하여 IT 및 관련 산업분야 15대 유망아이템을 발굴하였고, 정량-정성적 프로세스를 통하여 화학-금속-바이오 산업분야 15대 유망아이템을 발굴하였음.

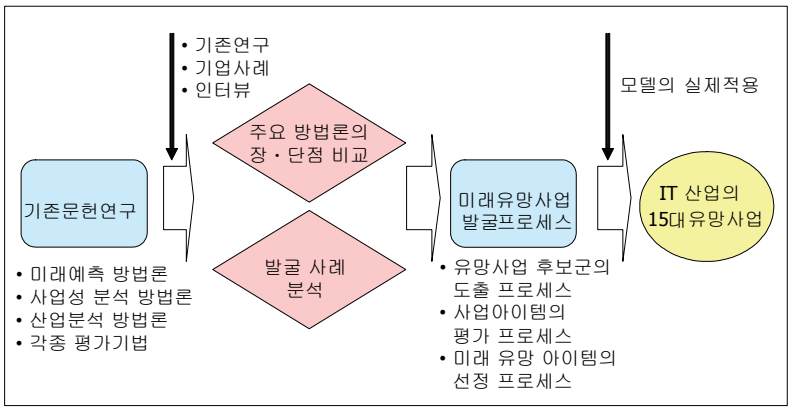
---

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.

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>).

<그림 2-1> 정성적 프로세스 개발 방법

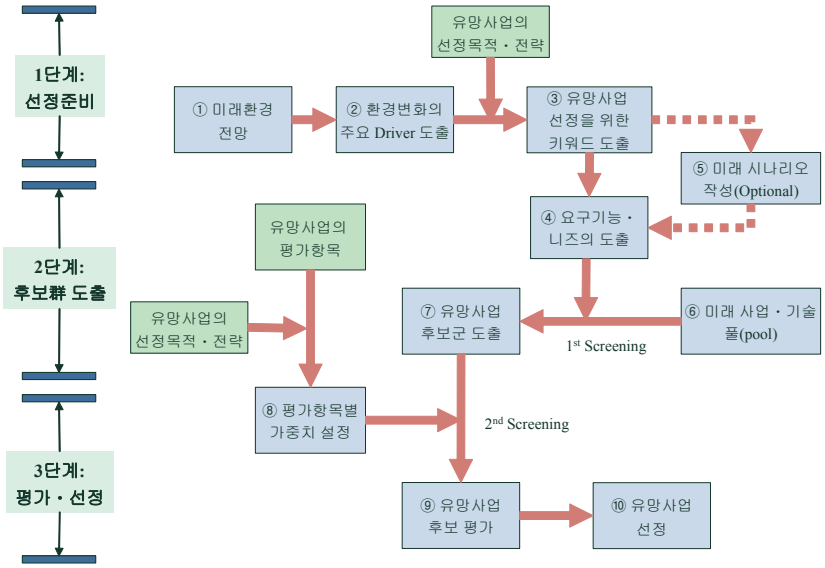


○ 개발된 프로세스를 IT 및 관련산업에 적용하여 15대 미래유망사업 아이템을 도출하였음.

○ 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 구성됨.2)

<그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스



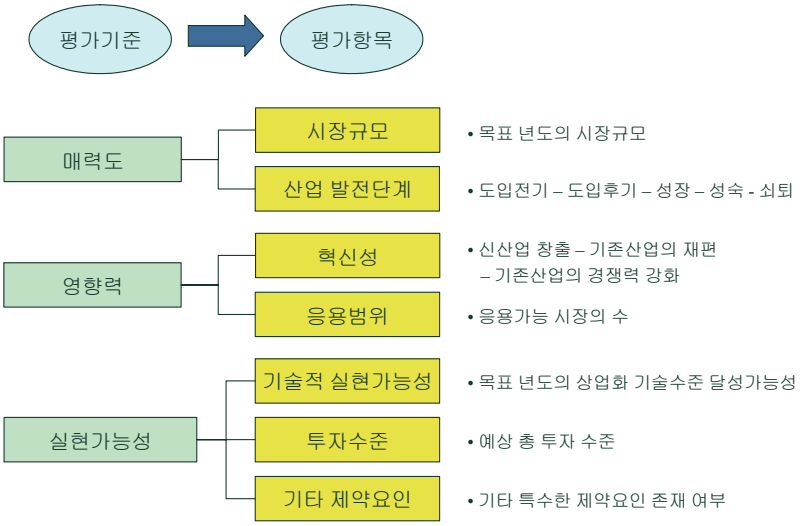
- 선정준비 단계 : 미래환경전망, 환경변화의 주요 動因 도출, 유망사업 선정을 위한 키워드 도출
- 후보발굴 단계 : 미래 시나리오 작성, 요구기능니즈 도출, 대상산업의 미래 사업기술목록 작성, 유망사업 후보군 도출

2) 한국과학기술정보연구원과 삼성경제연구소가 공동으로 개발하였음.

- 평가선정 단계 : 평가항목별 가중치 설정, 후보사업 평가, 유망사업 선정.

○ 선정단계에서 유망성 평가기준은 매력도(시장규모 및 산업발전단계), 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 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.

---

3) 가능성이 높다는 측면에서 유망아이템 후보군이라는 표현을 사용하였으

- 이상과 같이 후보군이 도출되면 간단한 평가지표를 사용하여 우선순위를 결정하였음.

○ 이상의 기본 개념을 바탕으로 <표 2-1>과 같이 유망아이템 발굴 프로세스를 설계하였음[4].

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

며, 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	정량적
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	정성적

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 아이템 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

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">평가지표</th><th colspan="6">평가 기준</th></tr>
<tr><th>5점</th><th>4점</th><th>3점</th><th>2점</th><th>1점</th><th>0점</th></tr>
<tr><td colspan="2">세계 시장규모
(단위: 억달러)</td><td>300 이상</td><td>100 ~ 299</td><td>10 ~ 99</td><td>1 ~ 9</td><td>1 미만</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">발전단계</td><td rowspan="2">성장기</td><td rowspan="2">도입후기</td><td rowspan="2">도입전기</td><td colspan="2">성숙기</td><td rowspan="2">쇠퇴기</td></tr>
<tr><td>현시점이 도입기인 경우</td><td>현시점이 성장기인 경우</td></tr>
<tr><td colspan="2">혁신성5)</td><td colspan="2">Radical
(신산업창출)</td><td colspan="2">Disruptive
(기존산업 재편)</td><td>Sustaining
(기존산업의 경쟁력강화)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">메가트랜드 부합도</td><td>B2C화</td><td colspan="4" rowspan="3"></td><td>부합</td><td>비부합</td></tr>
<tr><td>바이오화</td><td>부합</td><td>비부합</td></tr>
<tr><td>서비스화</td><td>부합</td><td>비부합</td></tr>
</table>

2. 뇌질환치료제의 선정과정

○ 뇌질환치료제는 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).

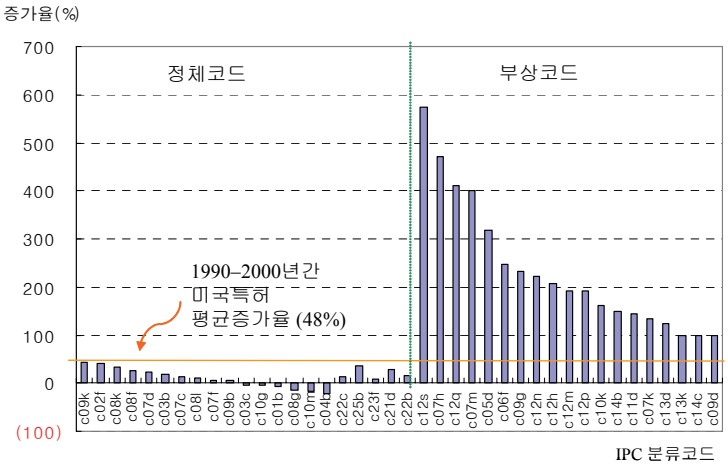
<표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징

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, 탄화수소유의 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.

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

- 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



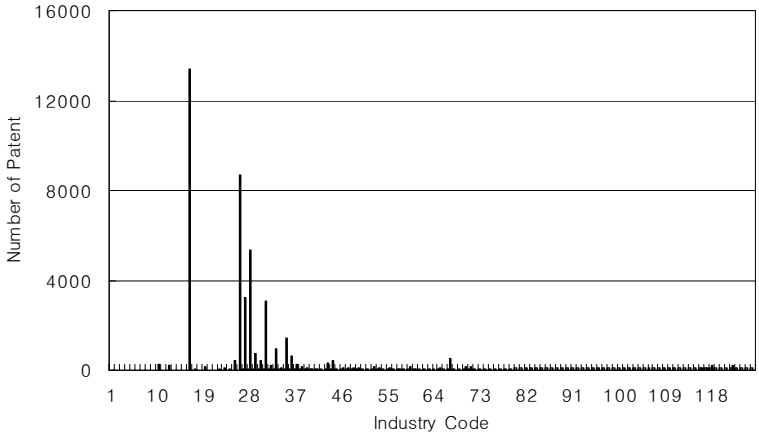
○ 이후, 부상코드와 정체코드의 활용산업분야(SOU)를 분석하여 산업의 메가트렌드를 파악하고, 부상코드 내에서의 키워드 분석을 통하여 유망아이템 후보군을 발굴하였음.

나. 메가트렌드 분석 : SOU 분석

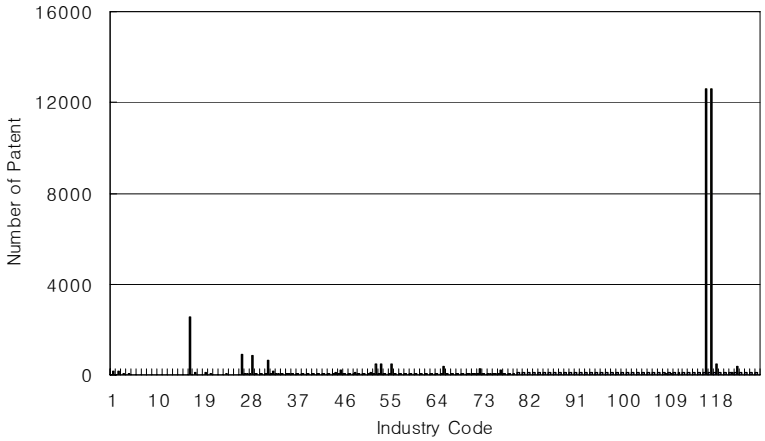
○ OTC 프로그램을 활용하여 특허기술 분류 코드를 기술이

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



- 1번부터 15번까지는 농림수산업이고, 16번부터 44번까지

는 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 메가트

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

렌드는 최근의 부상코드 관련 기술개발에 힘입어, “제조업의 서비스화, B2C 형 산업의 진전, 바이오 관련 산업 성장” 등의 키워드로 요약됨.

다. 유망아이템 후보군 도출 : 부상키워드 및 동시발생분석

○ 유망 후보군 도출은 특허 부상키워드 분석과 추출된 키워드 간의 동시발생(co-occurance)분석의 2단계를 통해 이루어졌음.

○ 특허 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 의미있는 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
- 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.

<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 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)

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, 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)

- 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 트랜드인, 바이오산업화, 서비스화, B2C화에 부합하는 결과로 해석됨.

○ 뇌질환치료제의 경우 c07k 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 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, 뇌질환치료제의 경우 평가결과 7위에 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	Apotosis 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. 뇌질환 개념 및 종류

○ 인간의 생명활동과 감정, 지능 등의 활동을 담당하고 조절하는 뇌는 신경세포와 신경세포의 돌기, 그리고 그사이에 있는 지지세포인 교세포로 구성됨. 우리 인간의 뇌에는 약 10^{11}개의 신경세포가 존재하며, 각 신경세포들은 10^{3}개의 시냅스를 형성하는 매우 복잡한 네트워크를 형성하고 있음.

○ 대부분의 뇌질환은 신경계의 정보전달에 가장 중요한 신경세포의 사멸, 신경세포와 신경세포사이의 정보를 전달하는 시냅스의 형성이나 기능상의 문제, 신경의 전기적 활동성의 이상적 증가나 감소로 인해 야기됨.

○ 뇌질환은 크게 허혈성 또는 출혈성 뇌질환, 신경독성, 외상에 의한 뇌손상, 알츠하이머병이나 간질 등 신경학적 장애로 나눌 수 있고 이중 발병율과 치사율이 높아 임상적으로 중요하

거나 사회적으로 이슈화되고 있는 대표적인 질환은 뇌졸중, 간질, 치매(알츠하이머병) 등임(<표 3-1> 참조).

<표 3 -1> 뇌질환의 유형

구 분	뇌질환
허혈 또는 출혈	뇌졸중 심(박)정지
신경독성	환경유래독성: 납, 삼화메틸주석(TMT) 약물남용: 알코올, 메스암페타민(METH)
외상에 의한 뇌손상	사고/타살
신경학적 장애	알츠하이머병 파킨스병 헌팅톤무도병 간질

자료: 전문가 자문을 토대로 저자가 재구성

나. 세부질환별 특징

○ 뇌졸중(Stroke)은 '뇌혈관 질환'과 같은 말로 흔히 '중풍'이라고도 불리며, 뇌에 혈액을 공급하고 있는 혈관이 막히거나 터져서 손상 받은 부위의 뇌세포가 죽게 되어 그에 따른 신체장애가 나타나는 신경학적 증상을 말함.

- 이는 뇌에 혈액을 공급하는 혈관이 막혀 허혈상태가 되는 부위의 신경세포가 손상 받은 경우인 허혈성 질환과, 뇌혈관이 터져서 뇌안의 출혈이 원인인 출혈성 질환으로 나눌

수 있음.

- 뇌졸중의 증상은 손상 받은 부위에 따라 다르나 어지러움증, 갑작스런 구토와 두통 등 경증상 외에 반신운동/감각 마비, 시야장애, 언어장애, 의식장애 등 영구적인 장애가 남으므로 근본적인 병인의 이해 및 치료기술개발을 통환 향후 뇌졸중 관리기법 향상이 요구됨.

○ 알츠하이머 질환은 흔히 '치매'라고도 불리는 퇴행성 뇌질환의 일종임. 보통 치매(dementia)는 정확히 말하여 질환명은 아니고 여러 가지 원인질환에 의해 발생하는 사회생활에 지장이 되며 타인의 도움 없이는 일상 생활을 영위할 수 없는 정도의 정신적 능력의 저하인 병적증상을 일컬음. 그 원인으로 알츠하이머성 치매와 뇌혈관성 치매가 가장 많고, 그 외 파킨스씨병이나 뇌종양 등이 원인이 되기도 함.

- 주로 노년기에 자발적으로 발증하는 알츠하이머 질환은 그 원인이 정확하게 밝혀져 있지는 않으나 정상적으로 뇌신경세포막을 구성하는 물질이 변형되어 이것이 과다하게 뇌 안에 축척되므로 점차 뇌신경세포를 파괴하는 것으로 추측됨.

- 증상은 대개 만성적 진행성으로 나타나며 기억력, 사고력, 지남력, 이해력, 계산/학습능력, 언어 및 판단력 등을 포함

하는 뇌기능의 다발성 장애로 병의 초기에는 주로 인지 기능 장애를 보이다가 후기에 보행장애, 전신 근육경직 등 신체변화가 나타남.

○ 뇌혈관성 치매는 뇌졸중과 그 원인이 유사한데 뇌경색인 전뇌 기지핵이나 해마, 대뇌의 전두엽 또는 측두엽 등에 생기면 치매 발병이 높으며, 보통 대뇌반구 조직의 약 5%에 손상이 가면 치매가 발병함. 치료방법은 뇌졸중과 근본적으로 유사함.

○ 간질은 경련이 반복적, 만성적으로 나타날 때 간질로 진단함. 간질적 경련은 뇌조직이 전기생리학적 이상으로 인해 신경세포의 갑작스럽고 과도한 이상 흥분상태가 발생하는 상태로 이해됨.

- 또한 대부분의 난치병 발작은 뇌의 한부분에서 시작되므로 경련부위를 제거하는 간질병소제거술을 실시하는데, 가장 흔한 간질의 병소는 축두엽의 해마임.

○ 파킨슨씨병은 신경퇴행성 질병으로 전세계에서 60세 이상 노인들의 약 1%가 걸리는 보편적이고 심각한 운동장애 질환임. 증상이 점진적으로 진행되며 질병의 특징은 일차적으로 떨림, 근육경직, 운동시작 불능과 반사능력 상실로 나타나고 이

차적으로는 정신장애를 일으키기도 하는 난치병임.

- 파킨슨씨병 환자들의 도파민(dopamine) 양은 일반 정상인의 1/5 수준이며 또한 도파민의 부족현상은 이를 생성하는 뇌의 특정 신경세포 즉, 흑색질이라는 부위의 신경세포가 손상됨으로써 유발되는 현상으로 이들 신경세포의 약 80% 이상이 파괴되었을 때부터 증상이 나타나는 질환임.

다. 시장의 특성

○ 뇌질환 치료제가 속한 의약사업은 고부가가치산업으로 타산업에 비해 수익성이 높은 산업으로 알려져 있음.

○ 의약 산업내에서도 뇌질환치료제는 배아기산업으로 다른 산업분야에 비해 선진국과의 기술격차가 크지 않아 기초 기술분야를 보완하고 집중 육성하면 세계수준에 도달 가능함.

○ 개발리스크가 큰 산업임에도 불구하고 그 시장규모의 성장가능성이 높은 분야임. 현재 노인성 뇌질환인 뇌졸중, 알츠하이머성치매, 파킨스병 등 퇴행성 뇌질환의 연간 시장규모는 미국이 2백조원, 한국이 약 10조원에 달하며, 2030년에는 2배이상 증가할 것으로 예상됨.

○ 실용화 및 산업화를 위해서는 뇌질환 치료를 위한 후보물질 발굴 단계뿐만 아니라 전임상 임상단계에서의 집중적인 투자가 요구됨. 실제로 Elan 에서 개발한 알츠하이머 치매용 백신은 임상 3상단계에서 그 부작용으로 인해 철수함.

○ 뇌질환 치료제가 속한 의약산업은 공급자와 구입자 사이에 정보 비대칭이 큰 산업임. 공급자와 및 개발자 위주로 공유된 정보는 구입자 측면에서의 접근이 힘들어 비대칭 상황이 발생하게 되고 공급자 측면에서의 협상력이 높아짐.

○ 의약산업은 생명과 직접 관련된 산업이므로 타산업과는 달리 약의 부작용 문제 등에 의한 시장 영향력이 매우 크므로 제품에 대한 안전성이 중요시됨.

○ 이 분야에 대한 현재 시장형성은 매우 미약하나 선진국의 뇌연구 추진에 대한 국가적 지원이 활발한 상태임. 우리나라에서도 뇌연구 분야를 중점과제로 선정하여 국가적 지원이 활발함.

○ 고령화 사회로 접어들면서 뇌질환 환자 증가로 인한 고성장이 예측됨. 최근 몇 년간 국내 뇌질환 및 개선에 관련된 시장이 급성장하였음.

2. 동향 및 전망

가. 연구개발 동향

<해외>

○ 뇌졸중 치료제로서 주로 혈류를 개선하기 위한 약물들을 주로 사용함.

- 혈전을 분해하기 위하여 유로키나제와 같은 혈전용해제재나 헤파린과 같은 항응고제를 사용하며, 아스피린과 같은 혈소판제도 사용함.

○ 알츠하이머병을 치료제는 알츠하이머병 환자의 병리현상을 바탕으로 개발됨.

- 병리현상은 뇌전체가 위축되고, 신경세포내의 신경원 섬유변화와 세포 밖의 노인반이라 불리는 특징적 구조가 관찰됨.

- 뇌의 위축은 대뇌세포의 사멸에 기인하며, 특히 Meynert 기저핵신경세포, 추체신경세포 등이 대량 죽어있음이 관찰되며, colinergic 신경세포의 퇴행성 변화가 치매와 관련이

높은 것으로 알려져 있음.

- 뇌의 위축과 관련하여 기저핵 신경세포에 acetylcholine의 농도가 감소되어 있는 점을 착안하여 choline의 전구물질인 lecitihin이나 cholinesterase inhibitor 등의 투여를 시도함. Anticholinesterase로서 tetrahydroamino acridine은 현재 Tarcrine 또는 Cognex라는 이름으로 미국 FDA 인가를 받은 유일한 알츠하이머병의 치료제이나 간독성의 부작용이 많음. 한국에는 간기능이 저하된 사람이 많아 Tarcrine을 사용하지 못하는 경우가 많음.

- 노인반을 이루는 주요 성분단백질은 beta-amyloid라는 펩타이드로서 그 주위에 변성된 신경돌기나 astrocyte가 모여서 하나의 구조를 이룸. 이 beta-amyloid는 단독으로 알츠하이머를 발병시킨다고 볼 수는 없으나 현재까지의 연구결과에 따르면 1차 원인인 beta-amyloid의 생성과 응집을 억제하는 것이 좋은 치료제가 될 것으로 전망하고 연구 개발 중임.

- 알츠하이머의 발병과 관련된 유전학적인 요인들도 밝혀졌는데, 연구 초기부터 그 관련성이 알려진 것으로는 APP 유전자의 점돌연변이, presenilin 유전자의 미스센스 변이와 점 돌연변이, apolipoprotein E가 주목받고 있음. 특히, Apolipoprotein E의 유전자에는 2,3,4 유전자 등 세개의 대립

유전자가 있으며 4유전자형이 알츠하이머 발병과 관련된 것으로 알려짐.

○ 파킨슨씨병을 치료하는 것은 약리학적으로 도파민 손상을 복원하거나 또는 최근 방법으로 도파민을 보호하는 세포를 이식하는 것임. 약물로 치료하는 방법으로는 직접 혹은 간접적으로 dopamine agonist를 투여하거나 대사 경로 저해제와 흡수 저해제를 이용하는 방법이 있음.

○ 간질치료에는 약물요법이 주류를 이루고 있고, 유용한 약물로는 1912년에 유기합성 화합물로 개발한 Phenobarbital 이 본격적인 신약개발의 시작이었으며, 그 후 Phenytoin, Pentylenetetrazol 등이 출현되었음. 1970년대에 Carmazepine과 Valproate가 개발되어 최근까지 항경련제로 사용되어 왔으나 본격적인 신약 개발은 1990년대 이후에 이루어졌음.

- 현재 약 20여종의 신약들이 합성 개발되었으나 임상실험단계에 있으며, 그 작용기전이 기존 항경련제와는 상이한 특성을 갖고 있는 것이 다수이며, 또한 간질 발병기전에 의한 연구결과로 과거의 약물들이 대부분 우연히 발견된 것과 달리 신규 신약들은 구조활성관계(QSAR)를 작용기전과 관련시켜 개발한 약물들로서 이들의 역동학적 면에서 장점이 발견되고 있고 향후 널리 적용될 가능성이 높음.

- 또한 뇌의 억제성 신경전달물질인 GABA(gamma - amin obutyric acid)에 의한 synaptic inhibition의 향상은 신경세포의 자극을 감소시킬 수 있으며 GABA를 분해하는 GABA transaminase 효소를 저해하는 항경련성 치료제가 가까운 장래에 선진국에서 사용될 것으로 예상하고 있음. 이와 유사한 약물로서 Vigabatrin 을 예시할 수 있음.

○ 이상의 약물치료제 개발 외에 줄기세포를 이용한 세포치료제를 개발하려는 연구도 진행중임. ReNeuron社는 태아의 뇌에서 얻어진 신경줄기세포를 통하여 퇴행성 뇌질환을 극복하려는 연구를 수행함으로써 파킨슨씨병, 알츠하이머병, 뇌졸중, 간질, 척수손상, 다발성 척수 경직증 등의 신경질환에 대한 세포치료방법을 개발하고 있음.

<국내>

○ 국내 대학을 중심으로 한 신경과학 부설연구소는 모두 16개가 설치되어 있으며 이들 연구소를 중심으로 창의연구단, 국가지정연구실, 우수연구센터 등을 통한 연구비 지원이 이루어지고 있음. 이들 연구소 소속 연구인력은 국내 기초 뇌과학 연구를 주도하고 있으며, 일부 소속 연구진들은 국제적으로도 경쟁력 있는 선두 그룹을 형성하고 있음.

○ 국내에서는 주로 뇌질환치료제 개발과 관련하여 뇌질환 발병 메카니즘을 규명하고자 하는 분자/세포 생물학적 연구가 활발함. 최근 신경세포의 하나인 α-synuclein 단백질이 평상시에는 뇌세포 보호작용을 하지만, 뇌속에 흥분독(毒)이 형성되면 치매성 질병을 유발하는 '이중성'을 가진다는 것이 국내 연구진에 의해 세계 처음으로 규명됨.

○ 국내에서도 뇌질환에 대한 약물치료 외에 줄기세포를 이용한 세포치료제를 개발하려는 연구도 진행 중임. 세포치료는 치료의 개념으로 일부 임상의들에 의해서 시도된 적은 있음. 아주대학교에서는 (주)파미셀과 함께 최초로 실시하였으며 최근 연세대학교 세포치료센터에서 의료기관으로서는 최초로 세포치료제의 상용화를 위해서 필수적인 GMP 설비를 자체 구축하고 다양한 환자pool과 축적된 연구진을 바탕으로 척수손상이나 뇌졸중 등 뇌질환 환자들을 대상으로 세포치료를 실시할 계획임.

○ 뇌질환 관련 산업체 중 일부 기업에서 가시적인 연구 성과를 보임.

- 대표적인 대기업으로는, (주) SK에서 정신분열증 치료제, 우울증 및 간질치료제를 자체 개발하여 외구의 다국적 제약기업인 존슨앤존슨과 공동으로 미국 식품의약국 승인 후 임상연구에

진입하고 있어 국내에서 뇌질환 치료제 개발의 가장 선두그룹이라 할 수 있음. 동아제약 역시 비마약성 진통제의 자체 개발에 성공 전임상 연구를 마친 상태임.

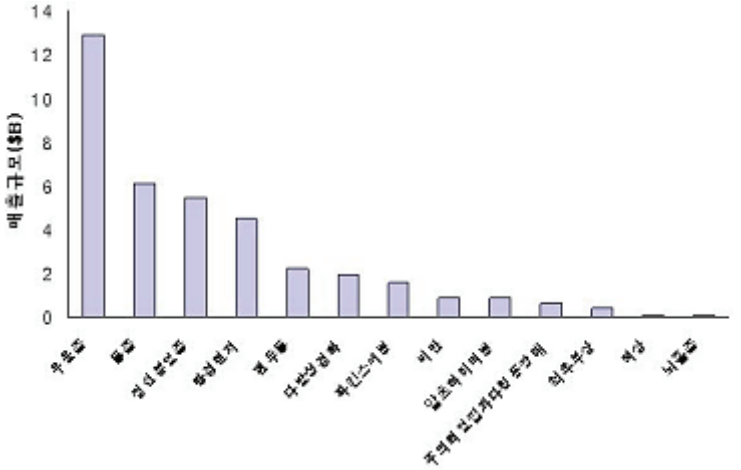
- 벤처기업으로는 (주) 뉴로제넥스 (GPCR 표적 뇌질환 신약 개발), (주) 디지털 바이오텍 (통증 및 알츠하이머병 관련 신약 개발), (주) 뉴로테크 (뇌졸중 치료제 개발), (주)파미셀 (뇌질환용 세포치료제 개발)등이 있음.

나. 시장 동향

<해외>

○ 뇌질환 치료제의 전체시장은 2002년을 기준으로 약 40조원에 이르며 이는 신약시장 중 가장 성장률이 빠른 분야임. 세부 질환별 시장은 통증, 우울증, 정신분열증 등 각종 정신질환을 중심으로 시장이 형성되어 있음. 아직 뚜렷한 치료방법은 없지만 많은 환자수가 꾸준히 발생하고 그 사회적 부담효과가 큰 알츠하이머병, 파킨스병, 뇌졸증 등의 잠재 시장규모를 고려하면 신약 시장 중에도 앞으로도 개발 여지가 가장 많은 분야임(<그림 3-1> 참조).

<그림 3-1> 세부질환별 시장규모

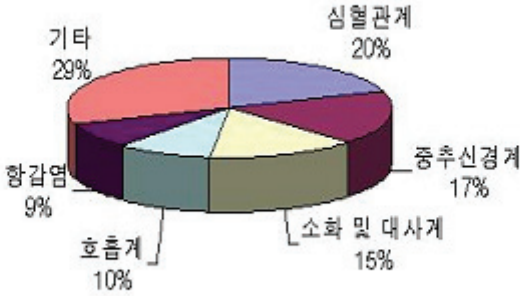


자료 : www.datamonitor.com을 토대로 저자가 작성

○ 산업계에서는 주로 신경계 질환 치료를 위한 치료제 개발에 대부분의 투자를 집중하고 있음.

- 2002년 세계 제약시장의 약효별 시장규모 구성비를 살펴보면(<그림 3-2> 참조), 상위 3대 약효군인 심혈관계, 중추신경계, 소화 및 대사계 매출액이 전체의 50% 이상을 차지하고 있음. 특히 뇌질환과 관련성이 깊은 중추신경계 작용 의약품은 약 476억 달러이며, 전년대비 성장률은 11%의 고성장을 나타내고 있음.

<그림 3-2> 약효군별 시장구성비

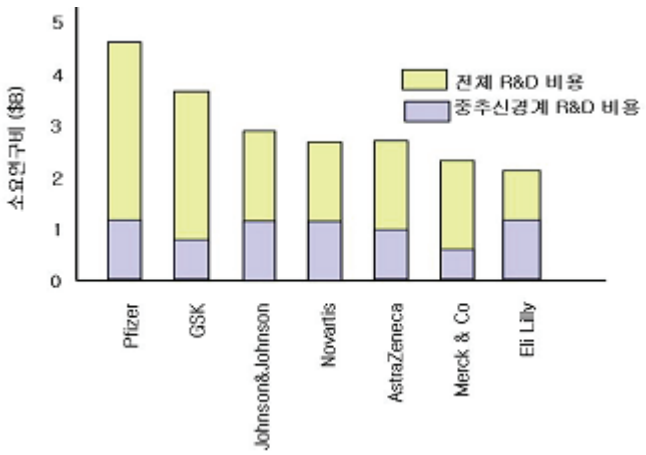


자료: IMS Health, IMS Drug Monitor, 2002 근거로 저자가 작성

- 해외 다국적 제약사중 신경계 치료제 개발에 집중적 투자를 하고 있는 상위 7개사의 연간 연구개발비는 2004년 기준, 약 8조원(약 70억 달러)에 이름(<그림 3-3>참조).

- 개발 중인 약물의 개수는 모두 1,289종으로 전임상 단계에 420종, 임상 1상 단계에 230종, 임상 2상 단계에 438종, 임상 3상 단계에는 201종의 치료제가 개발되고 있음.

<그림 3-3> 주요 해외제약사들의 R&D 비용 현황



자료 : www.datamonitor.com을 토대로 저자가 작성

○ 미국을 비롯한 선진국의 평균수명 급증과 65세 이상 노령인구가 전체 15~20%를 차지하고 있는 등 이미 고령자 문제가 전세계적으로 대두되고 있음.

- 치매, 뇌졸중 등 노화와 관련성이 높은 뇌질환의 증가가 예상됨.

- 미국 정부는 2002년에 6억 달러라는 엄청난 비용을 치매와 관련된 연구에 지원하는 것으로만 보아 앞으로 치매 등 뇌질환 관련 시장은 큰 성장을 할 것으로 예상됨.

○ 2002년 세계 의약품 시장 동향에서 뇌졸중의 치료에 사용되는 항응고제, 혈전용해제, 항혈소판제 등의 혈액 관련의약품의 시장 규모는 전체 약 872억 달러이며, 순위는 10위로 전년대비 1 1 %의 높은 성장을 하였음.

- 모건 스탠리사는 최근 공개한 보고서에 따르면 대표적으로 많이 사용되는 항응고제만을 보면 2010년에 162억 달러로 예상되고, 아울러 전체 매출액의 65% 정도를 미국시장이 점유하게 될 것으로 예측하고 있음.

○ 알츠하이머병의 잠재적인 미국시장규모는 년간 20억 달러로 추정됨. 미국 내 알츠하이머병으로 고생하는 4백만명의 모든 환자들이 치료를 받지는 않을 것이어서 환자들 중 절반만이 치료를 받을 것이라고 추정하고 생산자의 수준에서 연간 1,000달러로 추정 시장규모를 산정함.

<국내>

○ 국내의 뇌졸중 치료제 시장에 대한 현황은 보고된 문헌이미미하여 파악이 곤란하나 우리나라 사람의 사망원인 1위가 뇌졸중인 바, 향후 시장의 잠재력은 매우 클 것으로 보임.

○ 국내에서 사용되는 알츠하이머병 치료제는 아세틸콜린성 신

경세포의 기능을 돕는 약으로 2002년 현재 120억원 시장규모를 보이고 있음.

○ 국내시장의 현황을 볼 때 아직 정신치료에 대한 거부감, 경제적 요인 등으로 시장규모는 선진국보다 작으나, 우울증 환자의 실제 수는 계속 증가하고 있기 때문에 향후 시장의 성장 잠재력은 매우 클 것으로 판단됨.

○ 또한 국내 의료보험 약가의 중앙식 통제 등으로 세계시장과는 다르게 의약제품의 유통양상이 나타날 것으로 사료됨.

Ⅳ. 이슈 분석

1. 기술 개발 트렌드

가. 질환별 기술 개발 트렌드

○ 최근 알츠하이머 치매의 연구동향으로는 알츠하이머 치매의 특징적인 병리학적 현상이 노인반의 주성분인 beta-amyloid의 생성과 축적기전, 세포독성 그리고 그 전구 단백질인 APP의 발현과 processing 기전 등에 대한 분자/생물학적인 연구가 활발히 진행 중임.

○ 알츠하이머병의 원인을 유전적 이상으로 보고 APP, apoE4, presenilin 1,2 등의 단백질 구조, APP processing과의 연관성 등의 연구도 활발함(<표 4-1>참조).

○ 최근 Science 잡지에 beta-amyloid의 생성에 관여하는 BACE (beta-site APP cleaving enxyme)라 불리는 단백분해효소가 클로닝 되어 beta-amyiloid 생성을 저해시킬 수 있는 inhibitor의 개발에 큰 진보가 있을 것으로 예상됨.

○ beta-amyiloid를 직접 동물에 투여하여 그 항체가 몸 속에 생기도록 유도하면 노인반 생성이 줄어든다는 보고도 있어 알츠하이머 백신개발에 응용하려는 연구들도 진행중임.

○ 또한 beta-amyloid 프락이 신경계의 면역반응을 활성화시켜 염증을 유발하여 세포사멸을 가속하는 하는 것으로 여겨져 beta-amyloid와 면역반응에 관여하는 여러 사이토카인과의 생물학적 작용에 관한 연구도 진행중임(<표 4-2> 참조).

<표 4-1> 알츠하이머치료제 신약개발 현황 분석

약명	효능	업체/임상단계
Phenserine	AchE inhibitor	phase III
Alzhemed	Ab aggnegation inhibitor	phase III(2007발매예상)
Fluizan	anti-inflammatory agent	Myriad/phase IV
PBT-1, Clioquinol	Abeta chelator	phase III(2008발매예상)
AN-1792	Abeta vaccine	Elan Co./phase III
Beta amloid Protease inhibitor		Scios Inc./전임상시도
Cerabrolysin	potential to exert nerve growth factor-like activity	Cortex Pharm./phase II
Dapsone (Avlosulfon)	anti-flammatory medicine	Immune Network Inc./ Phase III
Ibulofen	reduce inflammation	American Home Products, etc./phase III
Eptastignime MF-201	cholinesterase inhibitor	Mediolanum Pharm./phase III
Galanthanime	cholinesterase inhibitor	Janssen Parm. etc./phase III

자료: www.strokecenter.org 자료를 근거로 저자가 재구성

<표 4-2> 뇌졸중치료제 신약개발 현황 분석

약명	효능	업체/임상단계
Dalteparin	Anti-thrombotic (low molecular weight heparin)	Pharmacia,
Enoxaparine		Aventis, Inc.
Nadroparin		Sanofi-Synthelabo, phase III
Tinzaparin		Leo Pharm. Corp., phase III
Org 10192 (Danaparoid)		Organon
Abciximab	Anti-platelet	Eli Lilly & Co., phase III
Ancrod	Fibrinogen depleting	Abbott, phase III
Pentoxofiline	Improve capillary flow	Aventis
Prourokinase	Thrombolytic agent	Abbott, phase III
Tenecteplase		Genentec, phase II

자료: www.strokecenter.org 자료를 근거로 저자가 재구성

○ 최근에 시도되고 있는 이식은 뇌졸중과 파킨스병 모델에서 여러 가지 방법으로 시도되고 있음. 이식은 동물태아 또는 뇌의 일부를 잘라내어 손상된 뇌에 이식하여 신경재생을 유도하는 기술로서 이식된 세포가 손상된 신경세포를 대체하고 호스트 동물의 뇌 속에 결핍된 여러 가지 신경영양인자나 신경전달물질 등을 공급해 주는 것임.

○ 이식 외에 배아 혹은 성체줄기세포를 이용한 세포치료 방법도 비교적 성공적인 연구결과를 보여주고 있음.

○ 간질은 신경세포의 전기적 과대흥분에 의함. 이에 관한 최근의 연구는 전기적 자극 또는 약물을 투여하여 발작을 유도한 동물모델을 이용하여 발작시 변화하는 분자들의 발현 변화 등의 분자 생물학적 연구, 흥분성 아미노산과 세포사멸 관계 등의 연구가 주임.

나. 신약개발전략

○ 국내외 기술개발현황분석으로부터 예측한 대표적인 중점 신약개발의 목표는 <표 4-3>와 같음. 뇌질환 치료 방법별로 신약개발 전략을 도출하면 <표 4-4>로 요약할 수 있음.

<표 4-3> 질환별 뇌질환 치료제 신약개발목표

질환	신약개발목표
알츠하이머병	Acetylcholinesterase antagonist
파킨스씨병	Dopamine agonist
뇌졸증	NMDA glycine site antagonist Antioxidant
간질	GABA transminase inhibitor
새로운 신경전달물질의 발굴	신규뇌질환 치료제 개발의 열쇠

자료: 손은화 등, 뇌질환치료제, KISTI, 2004.11를 바탕으로 필자가 재구성

○ 뇌질환 치료방법별로 신약개발 전략을 도출하면 <표 4-4>로 요약할 수 있음.

<표 4-4> 치료방법별 뇌질환 치료제 신약개발전략

치료방법	내용
손상정도를 막음	TPP (tissue plasminogen activator)를 투여하여 색전성 뇌졸중의 허혈기간을 줄임. 항염증제를 투여하여 알츠하이머 치료에 투여.
예방	알츠하이머병을 막기 위한 백신개발
질병 진전 완화	항산화제 신경전달물질의 대체
이차증후 감소	이차증후로 나타나는 부종이나 우울증 치료
손상뉴런 대체 또는 생존 기능을 향상	줄기세포치료

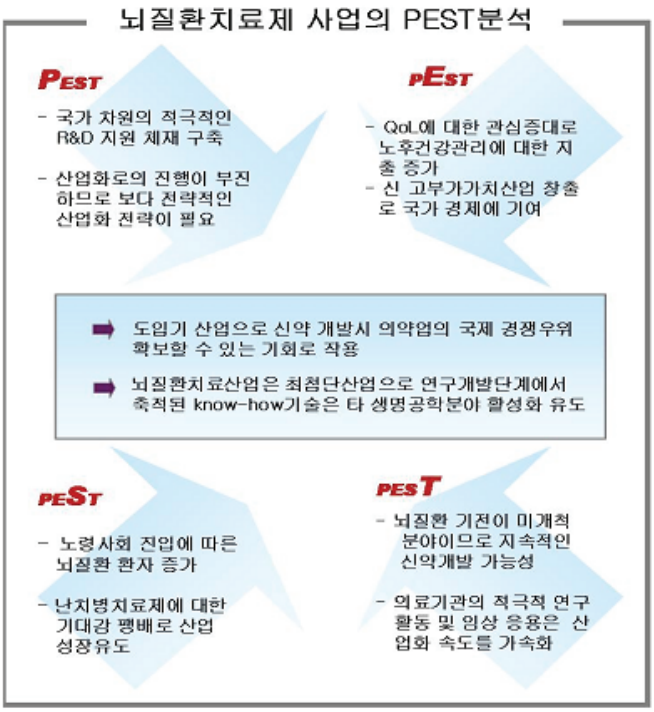
자료: Brain Res Bull 2003 Jan 30:59(5):339-351 근거로 저자가 재작성

2. 사업화 환경 분석

가. 산업환경 PEST 분석

○ 뇌혈관치료제 산업 환경을 <그림 4-1>과 같이 제도적, 경제적, 사회적, 기술적 측면으로 나누어 살펴보고, 향후 주요사업자들의 사업진입을 위한 전략의 토대로 활용함.

<그림 4-1> 뇌질환치료제 산업의 환경분석



자료 : 전문가 자문을 토대로 저자가 작성

○ 사회환경: 국내에서도 21세기에 들어서 노인 인구의 치매를 비롯한 많은 퇴행성 뇌질환들이 의료 및 사회적 문제로 크게 대두되고 있음. 치료가 불가능하다고 믿었던 치매나 파킨스병 등의 퇴행성노인 질환이나 외상으로 인한 신경손상 등에 대해 치료가능성이 보고 되면서 뇌질환 치료제에 대한 관심이 증대되어 있음. 특히, 황우석 박사 신드롬으로 인해 줄기

세포를 이용한 난치병 치료제에 대한 국민의 관심과 기대감이 팽배해 있어 바이오의약산업에 대한 대중의 이해도가 높음.

○ 경제환경: 현대사회에서는 QOL 향상에 대한 기대감이 높아, 노후에 대한 준비와 건강에 비용이 증대함. 뇌질환치료제의 시장규모는 증가 추세에 있으며, 치료제에 환자의 요양비나 우울증 등 이차 증상 등까지 고려된다면 잠재적인 파급효과도 큼. 평균수명증가, 인구구조의 노령화 구조전환에 따른 노령인구증대에 따라 뇌질환환자도 증가할 것을 보이며 이에 따라 시장규모도 증가할 것으로 예측됨.

○ 제도환경: IMF 이후 국민 소득 1만 달러를 넘는 급속한 경제회복세에 들어섰으나 이후 성장둔화의 조짐을 보이고 있음. 따라서 지식기반의 고부가가치 산업 육성을 통해 우리 경제를 먹어 살린 성장동력을 확보할 필요가 있음. 정부에서 BT, IT, NT, 혹은 융합기술분야에서의 기술혁신을 통해 국가경쟁력을 확보하고 함. 뇌질환치료제 개발은 성장동력 중점분야로 선정되어 국가와 민간의 투자가 매우 높음.

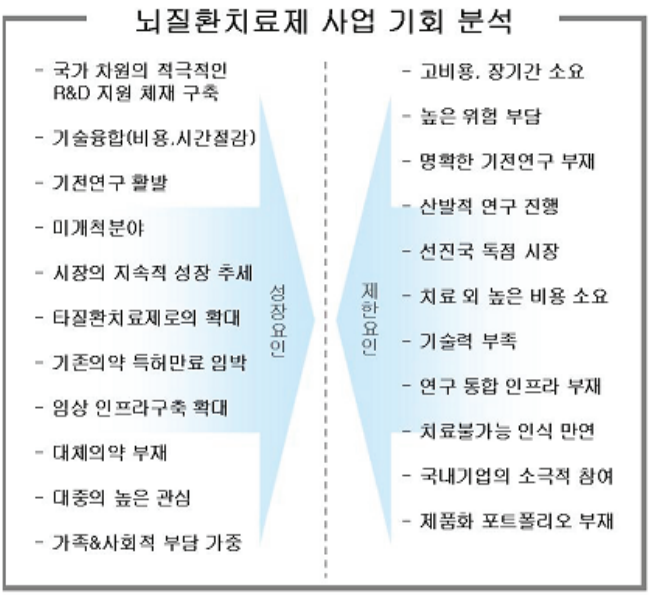
○ 기술환경: 아직 미개척분야로 국가의 막대한 연구비 지원하에 질환의 병인을 밝히고자 하는 세포분자생물학 기반의 기초연구가 주를 이룸. 최근 들어 세포치료제의 효능도 보고

되고 있으므로 의료기관의 적극 연구활동과 임상적용은 사업 진입속도를 가속화할 수 있을 것으로 예측됨.

나. 사업기회요인 분석

○ 뇌혈관치료제 사업기회의 구동요인과 제한요인을 <그림 4-2>과 같이 나타낼 수 있음.

<그림 4-2> 뇌질환치료제의 산업 기회 분석



자료 : 전문가 자문을 토대로 저자가 작성

○ 뇌질환치료제의 경우는 구입자가 정상적인 생활을 영위할 수 없는 상태인 경우가 많기 때문에 구입욕구가 매우 큼. 따라서 시장진입이 타의약품에 비해 비교적 용이함.

○ 뇌혈관치료제 중 의약품의 경우 일반 의약품과 마찬가지로 기술개발리스크가 매우 높음에도 불구하고, 성장가능성이 높은 산업으로 주목받는 것은 배아기 산업으로 2010년 이후 의약품 시장을 주도할 분야로 꼽히고 있기 때문임. 따라서 전략적 지원 및 업계차원의 연구개발이 필요한 산업임.

○ 현재 뇌졸중, 심근경색, 폐동맥 색전증 등의 관련 증상들을 치료하는 과정에서는 aspirin, warfarin, heparin 등 특허가 만료된 제품들이 널리 사용되고 있음.

○ 국내에 전문가가 극소수이나 타 산업분야에 비해 약물개발의 초보단계로 아직 뇌질환의 기전을 밝히고자하는 연구가 주임. 따라서, 기초 기술 분야를 보완하고 집중 육성하면 세계수준에 도달 가능하여 고부가가치 산업으로 발전 가능함.

○ 차세대 성장동력산업으로 국가의 R&D에 대한 적극지원과 산업화를 위한 2단계 육성화 정책도 실시되었으므로 국내 기업들의 적극적인 참여가 기대됨.

○ 실용화 및 산업화를 위해서는 뇌질환 치료를 위한 후보물질 발굴 단계뿐만 아니라 전임상/임상단계에서의 집중적인 투자가 요구됨.

3. 사업 진입 전략

○ 사업화를 위한 인프라 구축

- 정부 부처가 그동안 막대한 연구비를 지원하였으나 여러 부처에서 산발적 지원 관리를 수행해서 투자 대비연구의 질이 떨어지고 산업 활성화가 지연되고 있음. 따라서 개발된 기술의 산업화를 위해 질환별 집중 투자와 중점 관리해야 함.

- 실리콘 밸리와 같은 산학연 및 의료기관 통합 인프라 체제를 구축하고 질환별 특성화 체제를 구비할 필요가 있음.

- 뇌질환 치료제중 세포치료제는 의약품에 속하므로 cGMP 기반시설 및 임상시험을 위한 기반 시설 인프라가 구축이 필요함.

○ 경쟁력 있는 포트폴리오 구축

- 기초연구부터 상품화에 이르는 고비용, 장기간의 신약개발과

정을 기존 신약개발 process에 따라 국내기업이 독자적으로 수행하는 데는 기술 및 경제적인 한계가 따름. 따라서 개발 초기 단계에서 선진국 등 다국적 기업에 기술이전을 하는 등 경쟁력 있는 파이프라인 포트폴리오 구축을 위한 전략을 도출해야 함.

- 세포치료기술의 경우에는 아직 의약품이라기보다는 의술의 개념으로 의료기관에서 임상시험이 가능함. 따라서 의료기관에서 적극적인 임상연구를 통해 기술선점이 가능함.

○ 첨단 기술과의 융합을 통한 기술력 확보

- 현재 짧은 기간에 좋은 성과를 내야하는 국내에서 고비용 장기간의 개발기간이 소요되는 신약개발의 투자는 쉽지 않음. 그 해결책으로 고전적인 신약개발방법 대신에 바이오칩 기반의 HTS (high contents screening) 시스템 등과 접목하여 연구개발비용과 기간을 획기적으로 줄이는 신기술 활용을 통한 기술력 확보가 중요함.

V. 결 론

○ 선진국 연구개발 지원현황을 살펴보면 미국은 1990년 국가적 차원에서 뇌연구의 일대 전기를 마련하기 위하여 일종의 뇌연구 촉진법인 '뇌연구 10년' 법안을 마련하여 막대한 연구비를 투자하고 있음.

○ 뇌과학분야를 국가중점사업으로 지원하는 선진국 추세에 발맞추어 우리나라에서도 뇌연구 활성화를 위한 '뇌 연구촉진법안'이 1998년 국회를 통과하였으며, 과기부는 '브레인텍 21'을 발표하였고 현재는 '뇌신경생물학사업단', '뇌의약학사업단', '뇌신경정보학사업단' 3개 사업단을 주축으로 국내 뇌연구의 활성화를 모색 중임.

- 바이오기술 산업위원회는 뇌연구 분야에서 장기·대형 국가사업을 신설하는 등 2007년까지 정부가 총 2 ,986억원을 투입하기로 확정함.
- 과기부는 금년'뇌기능 활용 및 뇌질환치료기술 개발'을 목표로 프론티어 사업을 출범시켰으며 집중화된 연구체제를 통한 뇌관련 실용화 연구에 핵심역할을 담당할

것으로 예상됨.

○ 뇌질환치료제 분야는 아직까지 시장배아기의 기술로 2010년 이후의 약품시장을 주도할 분야로 꼽히고 있으며, 아직 약물 개발 초보단계에 머무르고 있어 기초기술분야의 연구개발에 주력한다면 국제경쟁력을 갖출 수 있음.

○ 따라서 정부차원에서는 산발적 관리에서 벗어나 개발된 기술의 질환별 집중투자를 통한 사업화를 유도해야 하며, 기업차원에서는 기술적/경제적 한계극복을 위한 기술라이센싱, 기술이전을 등의 파이프라인 포트폴리오 구축을 위한 전략을 도출해야 함.

○ 더불어 단기간의 성과를 도출하기 위해서는 첨단 기술과의 융합을 통한 기술력 확보가 필수적인데, 고전적인 신약개발 방법 대신에 바이오칩 기반의 HTS (high contents screening) 시스템 등과 접목한 기술력 확보가 전략이 될 수 있음.

참고 문헌

1. 고병열, 노현숙, “기술-산업 연계구조 및 특허 분석을 통한 미래 유망 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. 바이오인더스트리, 특집/뇌질환 연구 및 개발현황, 23호, 2000, pp.
5. 보건사업기술동향, 2003년 가을, pp.10-17.
6. 삼성경제연구소, 유망아이템 발굴 프로세스 개발, 한국과학기술정보연구원, 2005.
7. 손은화 등, 뇌질환치료제, KISTI, 2003.
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. 한국과학기술평가원, 차세대 성장동력 추진계획 공청회, 2003,11,

10. Butler TL, kassed CA, Pennypacker KR. Signal transduction andneurosurvival in experimental models of brain injury. Brain Res Cull. 2003 Jan 30;59(5):339-351.
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. 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.
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.

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

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 등 다수