BA 404

2005 미래유망 사업화아이템 이슈분석

유용단백질소재

재조합단백질 생산 범용 발현시스템의 부재

구영덕 · 고병열 · 손정훈

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 유용단백질소재 산업 발전에 많은 기여를 할 것으로 전망되고 있어, 많은 주목을 받고 있습니다. 유용단백질소재는 학문분야에서는 연구의 수단으로, 산업분야에서는 기술개발의 도구로 점차 그 활용 폭을 확대해나가고 있습니다. 이와 같이 유용단백질소재는 여러 산업들에 파급효과가 매우 커서, 국가 산업 측면에서 중요성이 부각되고 있습니다.

본 보고서는 미래유망 사업화아이템의 도출과정 및 선정경위와 유용단백질소재에 대한 기술·시장의 분석, 이슈분석을 통해 체계적이고 심도 있는 분석정보를 제공하고자 하였습니다. 본 연구의 결과가

관련 과학기술정보를 국내에 확산시키고, 이와 아울러, 관련 산업의 국제경쟁력 증대에 작으나마 도움이 되었으면 합니다.

끝으로 본 보고서는 구영덕 선임연구원, 고병열 선임연구원, 한국생명공학연구원 손정훈 책임연구원이 공동 집필한 것으로서, 이 분들의 노고에 감사드리며, 수록된 내용은 한국과학기술정보연구원의 공식의견이 아님을 밝혀두고자 합니다.

2005. 11.

한국과학기술정보연구원

원장 조영화

목 차

Ⅰ. 서 론 ····· 1

1. 유용단백질소재의 개념 및 필요성 ····· 1
2. 연구 방법 ····· 2

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. 유용단백질소재의 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. 시장의 개요 ····· 25
나. 산업의 특성 ····· 26

2. 동향 및 전망 ····· 27
가. 해외 시장동향 ····· 27
(1) 의약용단백질의 시장현황 ····· 27
(2) 산업용단백질의 시장동향 ····· 31
나. 국내 시장동향 ····· 34
(1) 의약용단백질의 시장동향 ····· 34
(2) 산업용단백질의 시장동향 ····· 37
다. 시장전망 ····· 38
(1) 의약용단백질의 향후 시장전망 ····· 38
(2) 산업용단백질의 향후 시장전망 ····· 45

Ⅳ. 이슈 분석 ····· 47

1. 이슈 제기 ····· 47
2. 범용 발현시스템의 부재 및 생산설비의 한계 ····· 47
3. 원형(authentic) 단백질의 생산기술 ····· 50
4. 대규모 신규 단백질 발현 및 분석연구 ····· 52

Ⅴ. 결 론 ····· 55

참고 문헌 ····· 57

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> 2003년도 10대 블록버스터 단백질 의약품 및 용도 ····· 28
<표 3-2> 10대 단백질 의약품의 매출규모 및 성장률 ····· 29
<표 3-3> 미국 Amgen사의 경영현황 ····· 30
<표 3-4> 미국 산업용단백질 시장 비율 ····· 31
<표 3-5> 세계 산업용단백질 시장 비율 ····· 32
<표 3-6> 의약용단백질 국내시장규모 ····· 35
<표 3-7> 국내에서 판매되고 있는 의약용단백질 제품 ····· 36
<표 3-8> 국내 효소 시장규모 ····· 37
<표 3-9> 국내 효소의 수출입 규모 ····· 37
<표 3-10> 단백질 제품의 국내 주요 수요업체 ····· 38
<표 3-11> 바이오의약품의 세계 시장규모 전망 ····· 39
<표 3-12> 의약용단백질의 세계 시장규모 전망 ····· 40
<표 3-13> 시장주도 제품군 및 제2군 제품의 매출예측 ····· 42
<표 3-14> EPO 브랜드별 예상매출 규모(2003-2010) ····· 43
<표 3-15> Fusion/protein inhibitor 브랜드별 예상매출 규모 ····· 44
<표 4-1> 제 1세대 바이오의약품의 특허만료 ····· 49
<표 4-2> 재조합단백질 생산 시스템의 비교 ····· 51
<표 4-3> 국내외 단백질 발현 연구 동향 ····· 54

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 3-1> 산업용 효소의 사용비중 ····· 33
<그림 3-2> 산업용 효소의 세계 주요 기업 시장점유율 ····· 33
<그림 4-1> 재조합단백질 생산시스템의 부족 ····· 50

Ⅰ. 서 론

1. 유용단백질소재의 개념 및 필요성

○ 유용단백질소재는 생체내에 존재하며 모든 생명현상의 최종단계를 결정하는 다양한 단백질의 고유기능을 인위적으로 인체의약 및 다양한 바이오산업 분야에 활용할 수 있는 단백질들을 의미함.

- 생체로부터 직접 분리하거나 유전자재조합 기술을 이용하여 미생물, 동·식물세포 등의 다양한 숙주세포를 이용 및 재조합하여 대량생산을 할 수 있음.

○ 현재까지 발견된 수 만종의 단백질 중 이미 다수가 생물의약, 생물화학, 바이오식품, 화장품, 바이오에너지자원 및 환경 등의 분야에 활용되고 있으며, 최근 유전체 연구 이후 대규모의 신기능 단백질들이 고부가가치의 유용단백질 소재로 개발되고 있음.

○ 유용단백질소재를 활용한 단백질 제품은 현재 생물산업 분야 시장의 약 60% 이상을 차지하는 제품군으로, 향후 지속적으로 생물산업 분야를 주도할 것으로 예상됨.

- 생물산업 분야에서 활용되고 있는 단백질 소재는 크게 의약용과 산업용으로 구분됨.
- 의약용단백질 소재로는 인체 세포조절 단백질, 면역조절단백질, 효소 및 저해제, 예방용단백질 및 신약표적 단백질로 구성됨.
- 산업용단백질 소재로는 반응용 효소, 첨가용 효소 및 진단/측정용 단백질로 구성됨.

2. 연구 방법

○ 본 연구에서는 포스트 게놈시대를 맞이하여 급속도로 축적되고 있는 방대한 양의 유전정보를 해독하는 등 바이오산업의 주역으로 떠오르고 있는 유용단백질 소재를 중심으로 분석하였음.

○ "II. 선정과정"에서는 미래 유망 사업 아이템으로서 유용단백질 소재가 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 유용단백질 소재의 개발에 필요한 단백질 발현시스템의 문제점 등을 다루었음. 즉, 범용 발현시스템의 부재 및 생선설비의 한계, 원형(authentic) 단백질의 생산기술, 대규모 신규 단백질 발현 및 분석연구 등을 통해 유용 단백질소재가 상용화되기 위해 필요한 여러 가지 과제들을 이슈로 분석하였음.

4 유용단백질소재

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 해외예측기관의 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.

- 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 나뉘어짐.

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

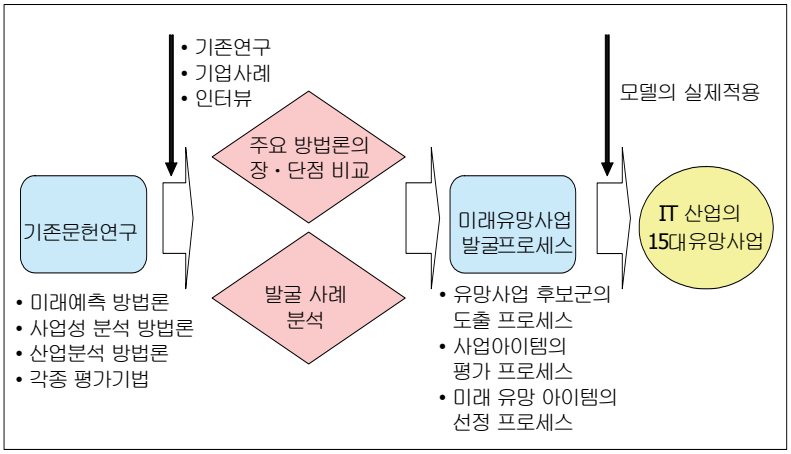
나. 정성적 프로세스

○ 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



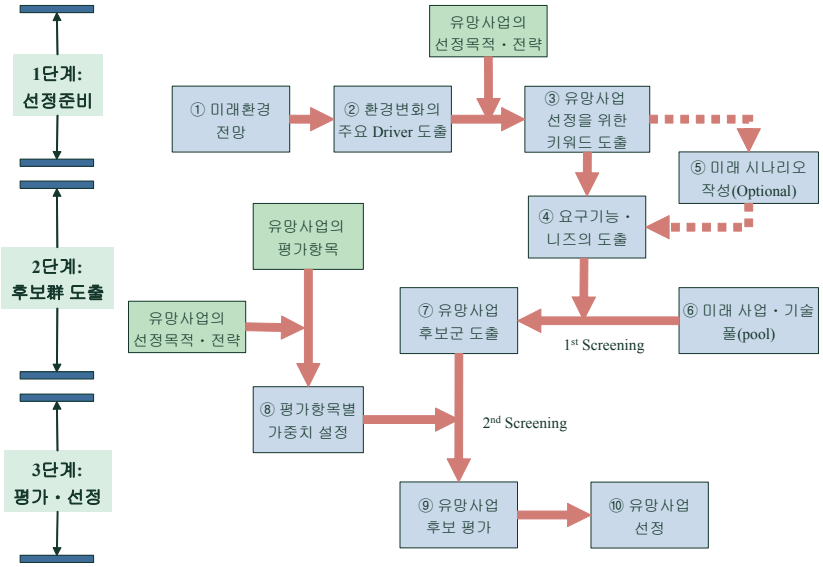
○ 개발된 프로세스를 IT 및 관련산업에 적용하여 15대 미래유망 사업 아이템을 도출하였음.

○ 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 구성됨.[2)]

2) 한국과학기술정보연구원과 삼성경제연구소가 공동으로 개발하였음.

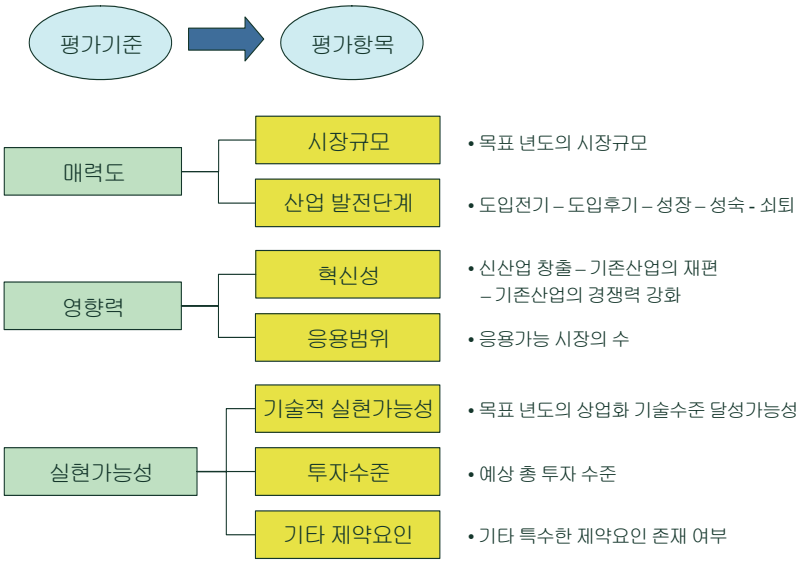
<그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스



- 선정준비 단계 : 미래환경전망, 환경변화의 주요 動因 도출, 유망사업 선정을 위한 키워드 도출
- 후보발굴 단계 : 미래 시나리오 작성, 요구기능니즈 도출, 대상산업의 미래 사업기술목록 작성, 유망사업 후보군 도출
- 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 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 설계하였음[4].

- 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	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">도입
후기</td><td rowspan="2">도입
전기</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>

5) 기술의 혁신성이 높을수록 미래의 신산업 창출로 연결가능성이

2. 유용단백질소재의 선정과정

○ 유용단백질소재는 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>).

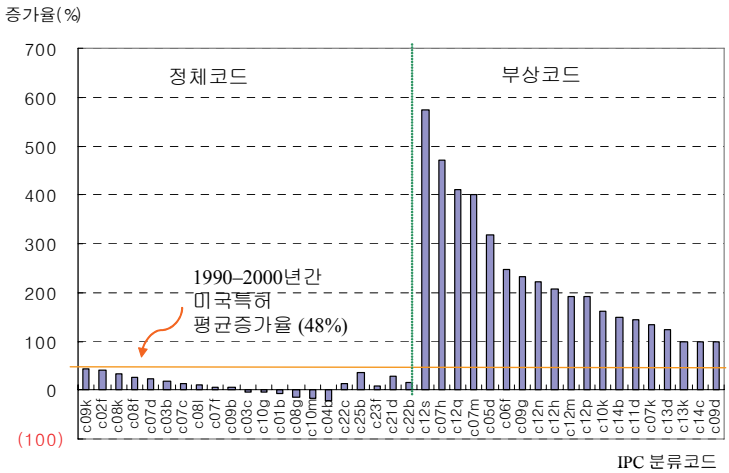
<표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징

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.

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 기술문헌정보 분석 S/W인 KITAS™이었음.

<그림 2-4> 미국특허 C코드 분야의 정체코드 및 부상코드



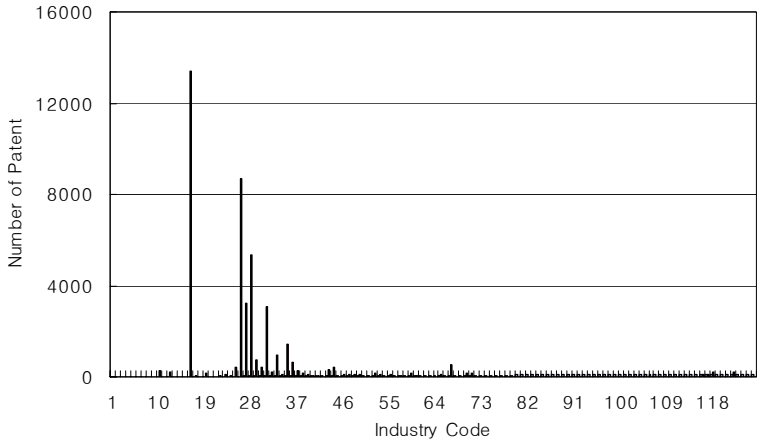
○ 이후, 부상코드와 정체코드의 활용산업분야(SOU)를 분석하여 산업의 메가트렌드를 파악하고, 부상코드 내에서의 키워드 분석을 통하여 유망아이템 후보군을 발굴하였음.

나. 메가트렌드 분석 : SOU 분석

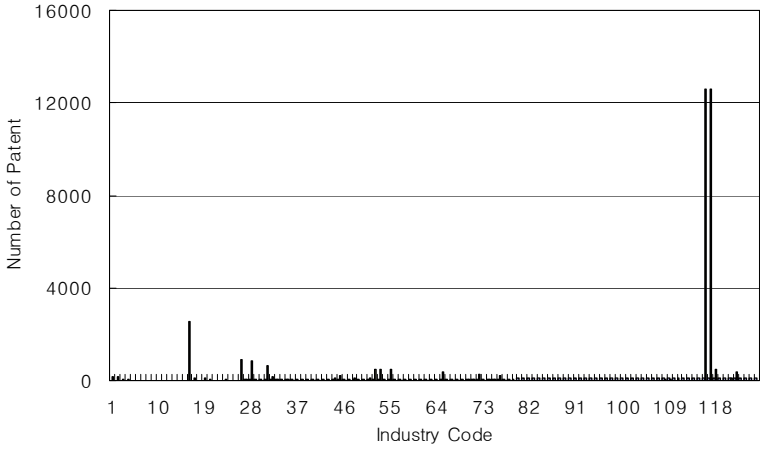
○ OTC 프로그램을 활용하여 특허기술 분류 코드를 기술이 활용되는 산업분야(126개 ISIC 산업분류)로 변환하였으며, 그

결과는 <그림 2-5, 6>에 제시하였음.

<그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과



<그림 2-6> 부상코드의 SOU 분석결과



- 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 서비스화, B2C 형 산업의 진전, 바이오 관련 산업 성장” 등

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

의 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.

- 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.

○ 유용단백질소재의 경우 c07h 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 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)

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, 유용단백질소재의 경우 평가결과 5위에 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. 산업 시장 분석

1. 개요 및 특성

가. 시장의 개요

○ 최근 인간게놈 프로젝트의 완료, 줄기세포 복제 성공 등으로 인류 난치성 질환치료를 위한 신약개발 등 광범위한 바이오기술의 산업화에 대한 기대감이 고조되고 있음.

○ 바이오산업은 고부가가치를 창출할 수 있는 대표적인 지식기반 산업이며, 21세기를 주도할 핵심전략산업으로 전세계 대기업을 중심으로 엄청난 연구비를 투자하여 집중개발하고 있음.

○ 바이오산업의 40%이상을 차지하는 단백질 형태의 바이오신약은 황금알을 낳는 고부가가치의 산업으로 전세계적으로 100개 이상의 대기업이 참여하고 있음.

- 2003년말 기준 세계적으로 시판중인 단백질신약은 70여종으로 시장규모는 약 380억달러 정도이며, 현재 pipeline 제품으로 약 110여종이 개발진행중에 있음.

○ 최근 선진국을 중심으로 공해유발 및 고에너지 요구로 인하여 화학합성반응을 대체할 수 있는 효소를 이용하는 청정 생물전환기술(Biotransformation)의 개발이 요구되고 있어 산업용 단백질중 효소시장의 확대가 예상됨.

나. 산업의 특성

○ 현재까지 단백질의약품 시장은 주로 16개 브랜드의 블록버스터(blockbuster) 수익에 50% 이상 의존하고 있으나, 최근 유전체 연구 이후 대규모 신규 유용단백질 소재의 발굴이 가속화되고 있음.

- 기존제품의 제형개선과 제2세대 바이오의약품으로 불리는 항체의약품이나 융합단백질 등 신개념의 단백질의약품의 등장으로 제품군의 다양화가 예상됨.

○ 산업용 단백질중 효소시장은 선진국의 BASF, DSM, Lonza와 같은 거대 화학회사에서는 생물전환기술의 비율을 급격히 높여가고 있기 때문에 향후 효소시장이 급격히 성장할 것으로 예측됨.

○ 유전체 연구로부터 지속적으로 발견될 고부가가치 유용단백질은 생물의약, 생물화학, 바이오식품, 화장품, 바이오에너지 자원 및 환경 등 다양한 기존 생물산업 분야뿐만 아니라 바이오정보, 신약디자인 및 바이오칩 등의 신규 생물산업 분야를 활성

화할 것으로 예상됨.

2. 동향 및 전망

가. 해외 시장동향

(1) 의약용단백질의 시장현황

○ 유용단백질 중 가장 부가가치가 높은 제품군인 의약용단백질 제품은 현재 약 70여종의 제품이 허가를 받아 시판되고 있으며, 현재에도 수백여종의 신규 단백질 제품에 대해 임상이 진행중임.

○ 미국 FDA에 의해 1995년~1999년 사이에 허가된 새로운 생물의약품은 모두 26개로 이중 재조합기술에 의해 만들어진 단백질제제는 58%에 해당하는 15개였으며, 현재 빠른 증가추세를 보이고 있음.

○ 만성신부전관련 빈혈치료제인 EPO는 2003년 한해동안 Amgen사가 “Epogen 및 Aranesp"이라는 상품명으로 약 39억달러의 매출을 올렸으며, Johnson & Johnson사는 ”Procrit"로 40억달러를 올려 총 79억달러의 매출을 올린 블록버스터 제품으로 단일 아이템의 바이오의약품으로 최대의 성과를 올렸음.

○ 현재 단백질의약품은 주로 10여종의 블록버스터에 의해 시장이 주도됨. 2003년도 블록버스터 단백질 의약품을 <표 3-1>에 나타내었음.

<표 3-1> 2003년도 10대 블록버스터 단백질 의약품 및 용도

순위	상품명	판매사	용도
1	Procrit	Johnson & Johnson	빈혈치료
2	Epogen	Amgen	빈혈치료
3	Novolin	Novo Nordisk	당뇨병 치료
4	PEG-Intron A	Schering-Plough	간염치료제
5	Aranesp	Amgen	빈혈치료
6	NeoRecormo	Roche	빈혈치료
7	Enbrel	Amgen	류마티스성 관절염 치료
8	Neupogen	Amgen	암치료 보조
9	Neulasta	Amgen	암치료 보조
10	Avonex	Biogen IDEC	다발성 경화증 치료

자료: Pavlou and Reichert, *Recombinant protein therapeutics-success rates, market trends and values to 2010*, Nature Biotechnology, 22(12), 2004, pp.1513-1519.,를 토대로 저자 재구성.

○ 단백질 의약품의 전세계 매출규모는 <표 3-2>와 같음. 2001년 214억달러, 2002년도 269억달러에서 2003년도에는 320억달러로 2년 평균 22.2%의 성장률을 나타내었음.

<표 3-2> 10대 단백질 의약품의 매출규모 및 성장률

(단위 백만달러, %)

순위	상품명	2001	2002	2003	CAGR 2002-2003(%)
1	Procrit	3,430	4,269	3,986	-6.6
2	Epogen	2,108	2,261	2,435	7.7
3	Novolin	2,244	2,255	2,235	-0.9
4	PEG-Intron A	1,447	2,736	1,851	-32.3
5	Aranesp	42	416	1,544	271.2
6	NeoRecormo	479	766	1,318	72.1
7	Enbrel	856	521	1,300	149.5
8	Neupogen	1,346	1,380	1,268	-8.1
9	Neulasta	0	464	1,255	170.5
10	Avonex	971	1,034	1,170	13.2
10대품목 합계		12,923	16,102	18,362	14.0
기타제품		8,547	10,833	13,703	26.5
총매출규모		**21,470**	**26,935**	**32,065**	**19.0**

자료: Pavlou and Reichert,Recombinant protein therapeutics-success rates, market trends and values to 2010, Nature Biotechnology, 22(12), 2004, p.1516.

○ 단백질의약품 10대 제품이 전체 시장에서 차지하는 비중이 2001년 60%, 2002년 59%, 2003년 57%로 점차적으로 감소하는 추세이며, 이는 신규제품의 출현 및 도약을 의미하며 지속적으로 감소할 것으로 예상됨.

○ 단일제품 최대매출은 Johnson & Johnson사의 Epoetin alpha (Procrit)로서 2003년 전체 단백질의약품 매출의 12%를 차지하였음. 2위로는 Amgen사의 Epoetin alpha (Epogen)로 2003년 전체 단백질의약품 매출의 8%를 차지하였으며, 3위로는 Novo

Nordisk사의 insulin(Novolin)이 전체 매출의 7%를 차지하였음.

○ 2003년도 단백질의약품 시장을 주도하는 대표적인 회사로는 미국의 생명공학기업인 Amgen 및 Biogen IDEC가 약 28%의 시장을 차지하였으며, 미국의 제약사인 Johnson & Johnson, Eli lilly 및 Schering Plough가 전체 시장의 약 27%를 차지하였음. 그리고 유럽의 제약사인 Novo Nordisk 및 Roche가 전체시장의 20%를 차지함.

○ 미국 Amgen사는 특정단백질 의약품 상업화 전략을 추진하여 전체 의약용단백질 매출의 25%를 차지하였음. 2003년 83억 5,600만달러의 총수입과 25억 3,900만달러의 순이익을 기록함으로서 바이오산업분야에서 대표적인 성공사례를 창출하였으며, 미국 바이오산업을 리드하고 있음(<표 3-3>).

<표 3-3> 미국 Amgen사의 경영현황

(단위: 백만달러)

구분	2000년	2001년	2002년	2003년
판매액(Product Sales)	3,202	3,511	4,991	7,868
총수입(Total Revenues)	3,629	4,016	5,523	8,356
기술개발비(R&D expense)	845	865	1,116	1,621
순이익(Net Income)	1,139	1,277	1,662	2,539

자료: Amgen Inc., *Annual Report*, 2004, p.28

(2) 산업용단백질의 시장동향

○ 산업용단백질은 특수의료용 효소 및 연구용 효소를 포함하는 특수효소군과 식품용 효소, 세제용 효소, 화장품용 효소, 섬유, 펄프 및 피혁공업용 효소, 화학공업용 효소를 포함하는 산업용 효소로 구분됨.

- 2000년 기준 미국시장 규모는 약 18.3억달러이며, 이중 특수효소가 73.2%, 산업용효소가 26.8%를 차지함(<표 3-4>).

<표 3-4> 미국 산업용단백질 시장 비율

(단위 : 백만달러, %)

효소	적용분야	시장규모	시장점유율
특수 효소	특수 의약품 효소	870	47.5
	polymerases & related	200	10.9
	Nucleases & related	120	6.6
	기타 특수효소	150	8.2
	소 계	1,340	73.2
산업용 효소	식품&음료공업	168	9.2
	농업	130	7.1
	세제공업	109	6.0
	화장품공업	031	1.7
	섬유공업	25	1.4
	기타	27	1.5
	소 계	490	26.8
미국효소시장 총계		1,830	100.0

자료: Freedonia Group, *Specialty and Industrial Enzymes*, 2000, 9.(씨스켐닷컴(주), 효소산업: 한국정밀화학총람 2002, 2002, p.715.에서 재인용)

○ 세계 산업용시장을 정확하게 예측하기 힘들지만 Freedonia 보고서에 따르면(<표 3-5>), 세계시장규모는 2004년 기준으로 특수효소시장이 65억달러, 산업용효소시장이 23억달러로 총 약 88억달러 수준임.

<표 3-5> 세계 산업용단백질 시장 비율

(단위 : 백만달러)

효소시장	1999년	2004년	2009년
특수 효소시장	4,420	6,500	9,520
산업용 효소시장	1,620	2,300	2,880
전체 효소시장	6,040	8,800	12,410

자료: Freedonia Group, *Specialty and Industrial Enzymes*, 2000, 9.(씨스켐닷컴(주), 효소산업: 한국정밀화학총람 2002, 2002, p.715.에서 재인용)

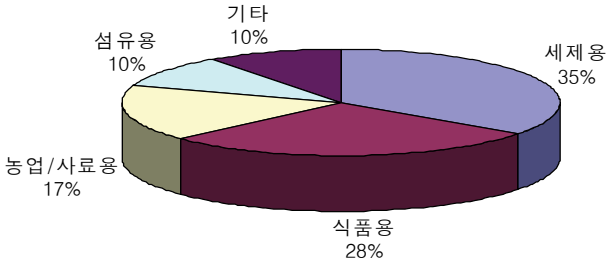
○ 2003년 현재 산업용 효소시장 23억달러중 세제용 효소가 7.9억달러(35%), 식품용 효소가 6.4억달러(28%), 농업/사료용 효소가 3.8억달러(16.7%), 섬유용 효소가 2.4억달러(10.5%), 펄프/종이/피혁용 및 기타 화학소재 생산용 효소가 약 2.2억달러(10%)를 차지함(<그림 3-1>).

○ 산업용 효소의 세계시장은 덴마크의 Novozymes사가 43%, 미국의 Genencor International사가 21%를 점유하고 있어서 시장이 양분된 상태임(<그림 3-2>).

- Novozymes사는 매년 매출의 10%가량을 연구개발에 투자하

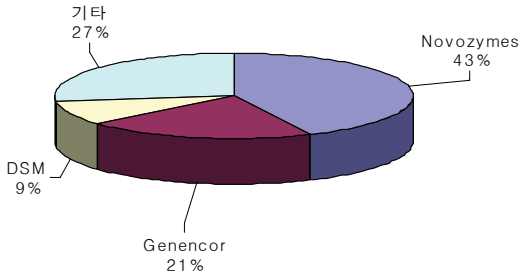
고 있으며, 경쟁사들도 5~10%를 연구개발에 투자하고 있음.

<그림 3-1> 산업용 효소의 사용비중



자료 : Lorenz and Eck, *Nature Reviews*, Microbiology, 3, 2005, pp.510-516.

<그림 3-2> 산업용 효소의 세계 주요 기업 시장점유율



자료 : 조병성, "산업용효소분야의 최고 바이오텍기업", BioWave, 5(16), 2003, p.2.

○ 산업용 효소를 이용하여 유기화학합성에 중요한 단위체인 block나 다양한 광학활성 단위물을 생산하는 공정이 향후 거대한 시장을 형성할 것으로 예측되며, 주로 lipase, aldolase 및

alcohol dehydrogenase 등이 사용되고 있음.

- 광학활성의약품은 1990년 총 세계의약품 시장의 10%, 1995년 21%를 차지하였고, 2000년은 35%를 차지하는 등, 이 분야의 효소 응용이 급격히 증가하고 있음.
- 광학활성의약품은 효소를 사용하여 생산되는 광학활성 단위물을 이용하여 생산되는 제품임. 따라서 광학활성의약품의 시장이 커지면 효소시장도 커질 것임.

나. 국내 시장동향

(1) 의약용단백질의 시장동향

○ 국내에서도 생명공학산업의 중요성 인식확산으로 정부차원의 육성정책이 지속적으로 추진되어 1990년대 중반부터 일부 재조합 의약품들이 시장에 출시됨.

- 대표적인 성공사례로 녹십자와 LG의 재조합 B형 간염백신이 있으며, 국내외적으로 지속적인 매출성장을 유지함.

○ 국내 재조합 의약품시장은 미국과 비교할 때 태동기 또는 유아기 단계에 머물고 있으며, 2000년 기준 국내시장규모는 세계시장의 1.1%, 미국의 2.7% 수준에 머물고 있음.

○ 국내 의약용단백질 제품의 시장규모는 1997년 기준으로 약 1,274억원 규모에서 2003년도 약 1조원 규모로 연평균 20~30%씩 고성장을 유지하고 있음(<표 3-6>).

<표 3-6> 의약용단백질 국내시장규모

(단위: 억원)

년도	1997년	2000년	2001년	2006년	2011년
시장규모	1,274	2,750	3,555	13,663	61,800

자료: 산업자원부, Technology Roadmap : 단백질 제품, 2001. 8, p.20.

○ 국내 단백질의약품 시장은 당뇨병치료제인 인슐린이 수입판매를 시작으로 인터페론, 성장호르몬, EPO, 콜로니자극인자 등이 국내 자체기술로 개발되어 시판되고 있으나 대부분 선진국의 기존 제품을 국산화하였음(<표 3-7>).

○ 현재 다수의 국내 제약사는 신약개발과 더불어 바이오제네릭 제품개발에도 중점을 두고 있음.

- LG생명과학은 2006년까지 6개의 바이오제너릭 글로벌 상품개발을 목표로 하고 있으며, 녹십자, CJ에서도 제너릭 제품개발에 참여하고 있음.
- 바이오벤처 기업인 인바이오넷에서도 최근 항암제 인터류킨-2와 다발성경화증 치료제 인터페론 베타 등 상품화를 위한 임상시험이 진행중임.

○ 또한 최근 세계시장의 변화에 따라 인터페론, 성장호르몬, EPO와 같은 단백질치료제의 경우 PEG, microsphere 등을 이용한 지속성제제 개발이 국내 제약사를 중심으로 진행중임.

<표 3-7> 국내에서 판매되고 있는 의약용단백질 제품

재조합단백질	개발사 및 상품명	기능	비고
B형 간염백신	녹십자, LG 생명과학, CJ	B형 간염예방	독자기술
인슐린	녹십자, 대웅제약, 종근당, 보령제약	당뇨병치료제	수입판매 개발중
인간성장호르몬	LG 생명과학, 동아제약, 녹십자	왜소증치료제	독자기술
GM-CSF	LG 생명과학	항암보조제	독자기술
G-CSF	동아제약, 녹십자	항암보조제	독자기술
인터페론 알파	LG 생명과학, 동아제약, 녹십자, CJ	항암보조제	독자기술
인터페론 감마	LG 생명과학, CJ	항암보조제	독자기술
EPO	CJ, LG 생명과학, 동아제약	빈혈치료제	독자기술
상피세포성장인자	대웅제약	당뇨성궤양	독자기술
PTH	녹십자, 동국제약	골다공증치료	독자기술 개발중
FSH/LH	동아제약	불임치료제	개발중
혈소판응집억제 단일항체	이수엡지스	심혈관질환	임상중
Factor VII & IX	녹십자	혈우병치료제	개발중

자료: 한국보건산업진흥원, 재조합 단백질 의약품 시장동향, 2005, 2, p.13.

(2) 산업용단백질의 시장동향

○ 국내 효소산업의 시장규모는 약 330억원대(특수효소, 세제, 식품 및 섬유용)이나 최소 매년 4% 이상의 지속적인 신장을 통해 규모가 계속 커질 전망임. 그러나 대부분 수입에 의존하고 있는 실정임(<표 3-8>, <표 3-9> 참조).

<표 3-8> 국내 효소 시장규모

(단위 : 억원, %)

효소분류	적용분야	시장규모(억원)	시장점유율(%)
특수효소	의약품	150.0	40.0
산업용효소	식품용	66.0	22.0
	세제용	58.0	20.0
	섬유공업용	32.0	10.0
	피혁공업용	20.0	8.0

자료: 씨스켐닷컴(주), 효소산업: 한국정밀화학총람 2002, 2002, p.715.

<표 3-9> 국내 효소의 수출입 규모

(단위 : 천달러)

구 분	1999년	2000년	2001년	2002년
수출(천달러)	2,724	2,421	1,481	1,126
수입(천달러)	41,919	45,495	44,656	41,522

자료: 한국기술거래소, 바이오 촉매, 2003, p.19.

○ 국제적으로는 산업용 효소를 이용한 광학활성 중간체 생산의 시장이 급속히 신장될 예정이나 국내에서는 이의 수요가 매우

제한적임. 그러나 최근 국내에서도 단백질에 대한 다양한 기술 개발을 통해 다양한 효소자원의 발굴, 개량 및 생산기술 개발 연구 등을 통하여 기술수준이 선진국에 근접하고 있으며 점진적으로 산업적 수요업체가 증가하고 있음(<표 3-10> 참조).

<표 3-10> 단백질 제품의 국내 주요 수요업체

분 야	수요 업체
식 품	제일제당, 대상, 진로, 해태제과, 롯데 등
화장품	태평양화학, 코리아나 등
환 경	포항제철 등
의 약	한미약품, 동아제약, 유한양행 등
세 제	LG화학, 제일제당 등
농 업	대상, 이지바이오시스템등
섬 유	제일모직, 한일합섬 등
정밀화학	국도화학, 카프로 등

다. 시장전망

(1) 의약용단백질의 향후 시장전망

○ 미국 Ernst & Young사 등 전문기관에 의하면 2003년~2004년 기간 동안 세계 바이오산업분야 전체시장의 재도약과 바이오의약관련 기업의 공격적인 경영기반으로 향후 지속적인 성장세가 예상됨.

○ 2003년 현재 미국 FDA의 승인 바이오신약 및 백신은 288개 제품이며, 2004년말 시점으로 바이오신약의 50개 이상이 미국 FDA의 승인을 대기중에 있으므로 지속적인 블록버스터 바이오의약품의 출시 및 판매가 예상되며, 또한 이를 통한 성장세를 유지할 것으로 전망됨.

○ 미국내 연간 바이오신약 승인건수는 90년대초 10개 미만에서 최근 30개 이상으로 급증되고 있으며, 바이오의약품 전문기업간의 세계적 인수합병이 수백 건에 이르고 있어 바이오의약품의 성장률은 20% 이상의 초고속 성장추세가 예상됨(<표 3-11>).

<표 3-11> 바이오의약품의 세계 시장규모 전망

(단위 : 억달러, %)

구분	1995	2000	2003	2008	2013	CAGR
Total	238	324	444	688	1,155	19.7

자료: 수출입정보은행, 해외 생명공학산업 현황, 한국보건산업진흥원, 2005, p.2.

○ 영국의 시장조사기관인 Datamonitor사는 세계 의약용단백질 시장은 향후 2010년까지도 빈혈치료제인 EPO 및 항암제 인터페론이 시장을 주도할 것으로 전망하였음.

- 이들 블록버스터가 주도하는 세계 의약용단백질 시장의 규모는 2001년 217억달러에서 2003년 316억달러로 CAGR(누적연

평균 성장률)이 20.7%였으나, 2004년 358억달러, 2007년 460억달러 및 2010년에는 530억달러로 CAGR이 6.8%로 감소할 것이며 점차적으로 성숙기에 도달할 것으로 전망함(<표 3-12>).

<표 3-12> 의약용단백질의 세계 시장규모 전망

(단위 : 10억달러)

구분	2001	2003	CAGR	2004	2007	2010	CAGR
Total	21.7	31.6	20.7	35.8	46.0	53.0	6.8

자료: Datamonitor, *Recombinant therapeutic proteins*, 2004. 04, p.114.

○ 현재 104종의 pipeline 의약용단백질 제품중 시판 가능성이 높고 개발이 막바지에 있는 29종이 모두 승인을 받아 시판된다고 하더라도 이들이 2010년까지 시장에 미치는 영향은 9% 이내이며, 이들 pipeline 제품의 매출규모는 2004년 9억달러에서 2010년 47억달러로 전망됨.

○ 현재 의약용단백질 시장은 10개의 시장주도 회사가 전체 시장의 84%를 차지하고 있음.

- 이들은 Amgen, Biogen-IDEC, Chiron, Genzyme, Serono, Johnson & Johnson, Roche/Genentech, Aventis, Novo Nordisk, Eli Lilly 임.
- Datamonitor사는 2004년 보고서를 통하여, 향후 몇 년 동안

대세에는 큰 변화는 없겠지만 비중이 2007년에는 78.6%, 2010년에는 77.1% 수준으로 점진적으로 감소할 것으로 전망함.

○ 현재 시장에서 판매되고 있는 76종의 단백질 의약품중 13개 블록버스터가 총매출에 차지하는 비중은 약 68%수준이며, 2010년 시장에 약 104개의 재조합의약품이 출시될 것으로 전망됨.

- 이중 블록버스터 제품수의 증가 가능성은 별로 없어 약 14개 정도가 판매될 것으로 예상되며, 전체 비중은 60% 수준으로 낮아 질 것으로 예측하고 있음.

○ 2010년경 단백질의약품은 매출규모면에서 40억달러 기준으로 <표 3-13>과 같이 상위와 하위 2그룹으로 나눌 수 있음.

- 상위그룹으로는 혈액인자, 콜로니자극인자, EPO, 인터페론, 인슐린 등을 포함하는 시장주도 제품 그룹임.
- 하위그룹은 효소, 성장인자, 호르몬, 인터류킨 및 plasmino-gen activator를 포함하는 2군 제품 그룹임.
- 이들 시장주도 제품군 및 제2군 제품의 매출액 비중은 2010년 기준 82.9 및 17.1%로 예상됨(<표 3-13>).

<표 3-13> 시장주도 제품군 및 제2군 제품의 매출예측

(단위 : 백만달러)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Leading classes sales (%)	27,302 (86.3)	31,028 (86.7)	34,586 (86.4)	36,924 (85.8)	38,973 (84.7)	40,404 (84.0)	41,968 (83.4)	43,922 (82.9)
Second group sales (%)	4,327 (13.7)	4,756 (13.3)	5,455 (13.6)	6,103 (14.2)	7,024 (15.3)	7,705 (16.0)	8,355 (16.6)	9,064 (17.1)
Total	31,629	35,784	40,041	43,027	45,997	48,109	50,323	52,986
시장주도 그룹의 매출전망(Leading classes sales)								
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Erythropoietin	9,465	10,339	11,036	11,358	11,660	11,529	11,353	11,378
Interferon	5,327	5,909	6,862	7,777	8,510	9,102	9,579	10,022
Insulin	4,895	5,453	5,670	5,725	5,833	6,041	6,500	7,152
Fusion/Protein inhibitorI	1,890	2,686	3,474	4,116	4,621	5,087	5,588	6,139
colony stimulating factor	3,033	3,565	4,143	4,281	4,443	4,555	4,678	4,778
Blood factor	2,692	3,076	3,401	3,667	3,906	4,090	4,270	4,453
소계	27,302	31,028	34,586	36,924	38,973	40,404	41,968	43,922
2군 그룹의 매출전망(Second group sales)								
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Hormonal theraphies	2,435	2,562	2,772	2,967	3,189	3,437	3,623	3,906
Enzymes	1,131	1,341	1,639	1,911	2,245	2,401	2,563	2,707
Interleukins	398	472	566	654	824	929	1,063	1,164
Growth factor	161	174	273	349	534	677	809	934
Plasminogen activator	202	207	205	222	232	261	297	353
소계	4,327	4,756	5,455	6,103	7,024	7,705	8,355	9,064

자료: Datamonitor, *Recombinant Therapeutic Proteins*, 2004, 4, p.121.

○ 재조합단백질 의약품 전체 매출의 30%(2003년 기준) 정도를 차지하는 EPO(Erythropoietin)는 2010년 전체 매출의 약 21.5%로 비중이 축소될 것으로 예상되나, 매출규모는 2003년 94억달러에서 2007년 116억달러로 증가하고 2010년에는 114억달러 정도를 유지할 것으로 전망함.

○ EPO의 지속적인 성장은 4종의 블록버스터(Johnson & Johnson사의 Procrit, 암젠사의 Aranesp와 Epogen, 로슈의 NeoRecormon)에 의해서 2010년까지도 지속될 것으로 전망되나, 2005년부터 아벤티스사의 Dynepo(epoetin delta)와 로슈사의 R744(EPO receptor activator)의 판매로 인해 기존제품의 시장을 부분적으로 잠식할 것으로 예상됨(<표 3-14>).

<표 3-14> EPO 브랜드별 예상매출 규모(2003-2010)

(단위 : 백만달러)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Aranesp	1,543	2,073	2,422	2,638	2,858	3,091	3,305	3,440
Epogen	2,435	2,605	2,709	2,790	2,874	2,931	2,960	3,019
Procrit/Eprex	3,986	3,975	3,877	3,695	3,489	3,200	2,816	2,478
NeoRecormon/ Epogin	1,318	1,429	1,560	1,748	1,857	1,683	1,515	1,485
Generic(EPO)	0	50	68	86	110	151	233	367
Espo	183	207	350	329	296	240	230	221
Dynepo	0	0	50	72	96	126	162	207
R744	0	0	0	0	80	107	132	161
Total	9,465	10,339	11,036	11,358	11,660	11,529	11,353	11,378

자료: Datamonitor, *Recombinant Therapeutic Proteins*, 2004, 4, p.125.

○ EPO 이외의 시장주도제품인 인터페론은 2010년에 재조합단백질 의약품 전체 매출의 약 18.9%, 인슈린이 13.5%의 시장을 차지하고, 급성장을 하는 제품군으로 fusion/protein 저해제는 2004년 27억달러에서 2010년 61억달러로 거의 3배정도 증가할 것이며 전체시장에서의 비중도 6%에서 11.6%로 두 배정도 증가할 전망임(<표 3-13>).

○ 암젠사의 관절염 치료제인 Enbrel은 fusion/protein 저해제군의 주도제품으로 2003년 전체시장의 82.9%를 차지하였으며 2010년경에는 전체의 약 68.9%를 차지할 전망임(<표 3-15>).

<표 3-15> Fusion/protein inhibitor 브랜드별 예상매출 규모

(단위 : 백만달러)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Enbrel	1,566	2,207	2,813	3,276	3,522	3,744	3,978	4,231
Natrecor	124	183	252	347	466	608	745	889
Xigris	160	215	275	306	343	378	378	444
Amevive	40	81	134	187	240	288	329	367
Onercept	0	0	0	0	50	69	88	110
Other F/PI	0	0	0	0	0	0	70	98
Total	1,890	2,686	3,474	4,116	4,621	5,087	5,588	6,139
Sales growth		42.1	29.3	18.5	12.3	10.1	9.8	9.9

자료: Datamonitor, *Recombinant Therapeutic Proteins*, 2004, 4, p.132.

○ 결론적으로 재조합의약품 시장은 분석한 바와 같이 2010년까지 기존 블록버스터 제품, 특히 EPO, 인터페론 및 인슈린 등이 시

장을 주도적으로 이끌며 점진적으로 성숙기에 도달할 것으로 예측되지만, Rituxan과 같은 항암 치료용 항체나 Enbrel과 같은 blockbuster급 신규제품의 지속적인 출현을 통해 기존 시장의 판도가 변할 가능성도 충분히 내포하고 있음.

○ 기존 재조합 제품도 지속적 시장점유를 위해서는 흡입식 인슈린과 같은 새로운 약물전달 방법이나 glycosylation이나 pegylation 기술과 같이 약제의 지속적인 체내 활성유지를 통해 투여횟수를 줄이는 환자친화적인 방법의 개발 등으로 제품의 life cycle을 전략적으로 관리하고 있으며, 이는 시장에서의 지속적 성장과 제품의 고부가가치를 유지할 수 있는 방법이 되고 있음.

○ 또한 한 회사가 진보된 기술과 제품을 동시에 가지기 힘들기 때문에 효율적인 bio-to-bio 또는 bio-to-pharma 파트너링을 통해서 성공가능성을 높이고 있으며, 지속적인 인수합병은 시장 판도를 결정하는 중요한 요인이 되고 있음.

(2) 산업용단백질의 향후 시장전망

○ 산업용 신기능 효소자원 탐색을 위해 미국 Diversa와 같은 회사는 지구의 다양한 환경에서 메타게놈을 구축하고 FACS 등을 이용한 초고속 탐색을 통해 다양한 목적의 산업용 효소를 개발하여 상용화하고 있으며, 단백질 구조 연구에 기반을 둔 인공단백질의 설계 제조를 위한 기술개발을 가속화하고 있음.

○ 유전체 연구나 메타게놈 연구 등을 통해 효소의 종류와 수는 급격히 증가하고 그에 대한 연구 및 제품화도 세부적이고 다양화되어 가고 있음. 현재 알려진 효소의 종류는 약 3,000종으로 추정되고 있으나, 이 중에서 상품으로 시판되고 있는 것은 약 150여종에 지나지 않음.

○ 10년전에는 상상도 할 수 없었던 다양한 공정에 효소가 사용되고 있기 때문에, 향후 에너지 절감이나 환경보존을 위한 효율적 공정개발 등 다양한 산업적 제품 및 공정에 효소가 사용될 것이며, 따라서 지속적인 응용분야의 추가를 통해 산업효소의 수요는 급격히 증가할 것으로 전망됨.

Ⅳ. 이슈 분석

1. 이슈 제기

○ 인간 게놈프로젝트 이후 난치성 질환 치료용 신약개발을 위한 신규단백질 수요가 폭발적 증가세를 보이고 있으나, 인체 의약적으로 매우 중요한 단백질 그룹은 분비단백질(secretory protein) 및 막 단백질(membrane protein)로서 대부분 재조합 생산이 어려운 난발현성 단백질임.

○ 이들을 효과적으로 생산할 수 있는 발현기술을 개발한다면 본 분야의 핵심원천기술이 될 것이며, 다양한 신기능 단백질에 대한 기술과 수백억 달러에 달하는 신규단백질 시장선점이 가능하기 때문에 현재 세계 각국에서 경쟁적으로 연구개발이 진행 중인 매우 중요한 분야임.

○ 따라서 본고에서는 유용단백질소재의 개발에 있어서 문제시되고 있는 재조합 단백질 생산을 위한 범용 발현시스템의 부재에 대하여 다루고자 함.

2. 범용 발현시스템의 부재 및 생산설비의 한계

○ 다양한 생명체의 게놈프로젝트 이후 기능이 밝혀지지 않은 대규모 신규 단백질에 대한 기능 및 구조를 밝히는 기능유전체 연구 및 신약개발을 위한 단백질 연구에서 핵심적으로 필요한 재조합단백질 발현분야가 현재 율속(rate-limiting)[7] 단계에 있음.

○ 인체 치료용 재조합의약품 및 산업효소를 포함하는 단백질 소재 시장은 2004년 현재 약 500억달러에 달하고, 향후 몇 년이내에 수 천억달러에 달할 것으로 전망됨.

- 신약개발을 위한 신규단백질 수요가 폭발적 증가세를 보이고 있으나 현재 다양한 단백질을 효율적으로 생산할 수 있는 범용 발현시스템이 없음.

○ 2002년~2006년 사이에 6개의 1세대 치료용단백질이 특허종료(<표 4-1> 참조)가 되면서 유사제품의 생산이 급증할 것임.

○ 또한 신규 허가된 단백질 수가 급속히 증가하고 있어 향후 10년동안 매년 10종이상의 신규제품이 시장에 출시될 것으로 전망되므로 단백질 생산 시스템의 한계가 예상됨.

---

7) 율속 : 반응시간을 결정하는 부분에 있어서 전체 반응시간은 그 전체 반응을 구성하는 부속적인 반응들의 각각의 반응속도 중에서 가장 느린 반응의 속도에 지배된다는 것. 여기서는 반응시간이 각 부문별 연구에 필요한 시간을 의미함.

<표 4-1> 제 1세대 바이오의약품의 특허만료

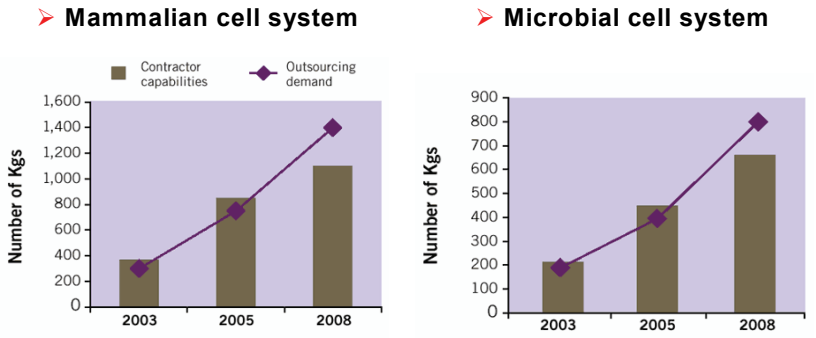
성분	적응증	브랜드명	개발자	특허만료
Insulin	당뇨병	Humulin	Eli Lilly	2002
Insulin	당뇨병	Novolin	Novo Nordisk	2002
Growth hormone	성장호르몬 결핍	Nutropin	Genentech	2002
Growth hormone	성장호르몬 결핍	Humatrope	Eli Lilly	2002
Interferon alpha	백혈병	Intron-A	Schering-Plough	2002
EPO	빈혈	Epogen	Amgen	2004
EPO	빈혈	Procrit	Johnson&Johnson	2004
tPA	심장발작, 심부전	Activase	Genentech	2005
Growth hormone	성장호르몬 결핍	Protropin	Genentech	2005
G-CSF	항암치료보조	Neupogen	Amgen	2006
Imiglucerase	Gaucher병	Cerezyme	Genzyme	2010
Interferon beta	다발성 경화증	Avonex	Biogen	2011

자료: 고은지, “바이오제네릭 시장에 주목하라”, LG 주간경제, 2004. 3, p.24.

○ 특히 1회 투여량이 높은 치료용 항체의 생산을 위해서는 효율적인 발현시스템과 생산시설이 요구됨.

- <그림 4-1>에서도 알 수 있는 바와 같이 현재의 생산시설 규모로 볼 때 2008년에는 단백질 생산 부족을 필할 수 없을 것으로 전망됨.

<그림 4-1> 재조합단백질 생산시스템의 부족



자료 : Thiel K. A., *Biomanufacturing, from bust to boom to bubble?*, Nature Biotechnology, 22(11), 2004, p.1365.

3. 원형(authentic) 단백질의 생산기술

○ 현재 인체단백질 및 산업효소를 포함하는 단백질소재는 대부분 유전자재조합기술로 대장균 및 효모를 포함하는 미생물 또는 CHO와 같은 포유동물세포를 이용하여 제조되고 있음.

- 각 발현시스템의 장·단점은 <표 4-2>와 같이 단백질 특성에 따라 시스템이 선별되고 있음

○ 대량의 재조합단백질을 동시에 생산하기 위해서는 균주의 조작이 용이하고 대량 배양이 쉬운 대장균(*E. coli*)이나 효모(yeast) 등의 미생물이 유리하지만 인체유래의 복잡한 단백질을 원형(authentic form)으로 생산하기 힘든 문제가 있음.

○ 동물세포나 식물세포를 이용하는 경우에는 복잡한 단백질의 원형생산이 가능하지만, 생산숙주세포의 개발기간이 길고 배양시간이 오래 걸리며 배지비용이 고가이기 때문에 전반적인 비용이 비싼 단점이 있음.

<표 4-2> 재조합단백질 생산 시스템의 비교

Characteristics	*E. coli*	Yeast	Insect cells	Mammalian cells
• Cell growth	rapid (30 min)	rapid (90 min)	slow (18-24 h)	slow (24 h)
• Complexity of growth medium	minimum	minimum	complex	complex
• Cost of growth medium	low	low	high	high
• Expression level	high	low-high	low-high	low-moderate
• Extracellular expression	secretion	secretion to medium	secretion to medium	secretion to medium
• Posttranslational modifications				
Protein folding	refolding usually required	proper folding	proper folding	proper folding
N-linked glycosylation	none	high mannose	simple, no sialic acid	complex
O-linked glycosylation	no	yes	yes	yes
Phosphorylation	no	yes	yes	yes
Acetylation	no	yes	yes	yes
Acylation	no	yes	yes	yes
gamma-Carboxylation	no	no	no	yes

자료: Fernandez, J. M., Hoeffler, J. P., et. al., *Gene Expression System Using nature for the art of expression,* Academic Press, San Diego, 1999, pp3-5.를 토대로 저자 재구성

○ 따라서 현재 치료용단백질은 생산된 단백질이 얼마나 인체단백질과 가까운지(authenticity)와 생산된 단백질이 얼마나 순수하게 생산되는지(heterogenicity)가 가장 중요한 변수임.

○ 특히 수 g/L의 치료용 재조합 단백질을 만들 경우 'misfolding' 된 단백질의 함량이 늘거나 인체단백질과 다른 'glycosylation' 수식을 하게 됨에 따라 생산원가상승, 활성저하, FDA 허가 문제 등이 예상되고 있음.

○ 따라서 인체유래의 단백질에 가까운 재조합단백질을 제대로 생산하기 위한 연구가 경쟁적으로 진행중이며, 특히 미국과 일본을 중심으로 당쇄 및 당단백질 연구(Glycomics)가 집중적으로 진행중임.

4. 대규모 신규 단백질 발현 및 분석연구

○ 최근 선진국에서의 단백질 생산기술 분야는 인체 기능유전체 연구분야, 특히 구조유전체 연구를 위한 중요한 요소기술로서 대장균, 효모, 곤충세포 및 동물세포 등을 숙주세포로 이용하는 다양한 발현시스템을 개발하여 단백질의 초고속 발현 및 정제 연구가 진행되고 있음.

- 또한 whole genome scale의 ORFeome 분석을 위한 단백질 발현 생물자료관(library) 구축을 목표로 진행되고 있음.

○ 대규모 신규 단백질의 구조, 기능분석 연구 및 효율적 재조합 단백질 생산을 위해 국내외적으로 진행중인 연구는 <표 4-3>에서 보는 바와 같음.

○ 향후 세계 제약 시장의 주력이 기존의 화학합성 의약품에서 바이오 의약품으로 빠르게 전환될 것이며, 이 중 대부분을 의약용 단백질이 차지할 전망임.

○ 세계 바이오 신약의 2010년 예상 시장 규모는 약 1,100억달러(국내 약 6조원)에 육박할 것으로 기대되며, 이 중 의약용 단백질이 약 50% 정도를 차지할 것으로 예상됨.

○ 따라서 고부가가치의 단백질을 고품질, 고효율로 대량생산할 수 있는 시스템의 개발이 앞으로 바이오 제품 개발의 성패를 좌우할 것임.

<표 4-3> 국내외 단백질 발현 연구 동향

연구수행 기관	연구개발의 내용	연구개발성과의 활용현황
미국 NIGMS	• Protein Structure Initiative(PSI) 프로그램(연 $50 million 지원) • 미전역에 9개 연구센타 구성 • 다양한 단백질 발현시스템을 개발 • 단백질을 발현 및 정제 연구	• 2003년부터 10년간 만종의 신규단백질의 구조분석 목표 • 신규단백질에 대한 대규모 구조 및 기능 분석연구
유럽 PSF 컨소시엄	• 대규모단백질 high-throughput 발현	• 신규단백질 구조 및 기능연구
독일 Max Plank 연구소	• 인체단백질 발현 라이브러리 제조 • 단백질 기능 high-throughput screening 시스템 개발 • 대장균 및 효모를 이용한 단백질 발현 시스템 개발	• 대규모 인체단백질 발현 library 제조 및 기능연구 • 진단용 단백질 chip 또는 항체 chip 제조
일본 JBIRC	• Gateway 발현 system을 이용 • 다양한 발현 벡터에 인간 완전장 유전자를 삽입 및 단백질 발현	• 세포내 단백질의 상호작용을 분석하는 시스템 개발
일본 RIKEN	• 무세포 단백질 합성기술 개발 • 대규모 단백질을 발현 시스템	• 5년간 3,000종의 단백질 구조결정
덴마크VTT technology	• 효모 발현시스템을 이용한 대규모 인체단백질 발현, 정제 연구	• 신규단백질 구조분석
네덜란드 TNO	• 곰팡이 시스템을 이용하여 대규모 단백질 발현 시스템 연구	• 재조합단백질 생산 • 의약용, 산업용단백질
미국 GlycoFi	• *Pichia pastoris* 당쇄 경로를 재설계	• 인체형 당단백질 생산
일본 AIST	• 전통효모 당쇄 재설계 연구	• 유용 당단백질을 생산
한국 LG 생명과학	• 재조합발현시스템 연구	• 인체의약용 단백질 생산
한국 KAIST	• 대사분석을 통한 대장균 고효율 발현시스템	• 인체의약용 단백질 및 산업용 효소발현
한국 미생물활용프론티어사업단	• 다양한 미생물 발현시스템	• 유용단백질 소재 생산
한국 KRIBB	• 효모 맞춤형 발현시스템 (TFP technology) 개발 • 인체형 당단백질 생산기술 개발 • Protein factory 기술개발	• 인체의약용 단백질 및 산업용 효소생산 • 연구용단백질 생산

V. 결 론

○ 인체 치료용 재조합의약품 및 산업효소를 포함하는 단백질 소재 시장은 현재 약 500억달러에 달하며 향후 몇 년이내에 천억달러를 상회할 것으로 전망되고 있음.

- 특히 포스트게놈 시대에 신약개발을 위한 신규단백질 수요가 폭발적 증가세를 보이고 있어 전세계적으로 이러한 신규단백질에 대한 기술확보를 위해 치열한 경쟁이 이루어지고 있음.

○ 대규모의 유용단백질 및 신약타깃 단백질에 대한 구조나 기능을 먼저 밝히고 기술을 선점하는 것이 21세기 바이오산업을 선도하기 위해서 매우 중요함.

- 그러나 다양한 종류와 목적의 유용단백질을 고유의 특성을 유지한 상태로 대부분 재조합 발현을 할 수 있는 범용 발현 및 생산 시스템이 현재 없으며, 이는 대규모 단백질 신약개발의 율속(rate-limiting) 단계가 되고 있음.

○ 따라서 대규모 인체 의약용단백질 및 산업효소를 효율적으로 생산공급하고 시장을 선점하기 위해서는 안정적이며 다기능의 활성형 발현기술에 대한 집중적 개발이 요구되고 있음.

○ 이는 본 분야의 원천기술로서 연구개발시 생물의약, 생물화학,

바이오식품, 화장품 및 바이오에너지자원 및 환경 등의 기존 산업분야 뿐만 아니라 바이오정보, 신약디자인 및 바이오칩 등의 신규 생물산업 분야의 활성화 등 그 파급효과가 매우 클 것임.

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. 고유상, 민병석, 바이오 신사업기화와 대응전략, SERI, CEO information, 2004, 10.
4. 고은지, "바이오제네릭 시장에 주목하라", LG 주간경제, 2004. 3. 24, pp.22-26.
5. 김은선, 고병열, 박창걸, 황규희, “기업의 성공적 사업다각화를 위한 유망사업군 발굴 프로세스의 설계”, 기술혁신학회 춘계학술대회, 2004, pp.174-191.
6. 박영우, "바이오제네릭 연구개발 동향", 보건산업기술동향, 2004, 겨울, pp.3-16
7. 박홍우 외, Technology Roadmap : 단백질 제품, 산업자원부, 한국산업기술평가원, 2001, 8.
8. 삼성경제연구소, 유망아이템 발굴 프로세스 개발, 한국과학기술정보연구원, 2005.
9. 수출입정보은행, 해외 생명공학 산업 현황, 한국보건산업진흥원, 2005.
10. 씨스켐닷컴(주), 효소산업: 한국정밀화학총람 2002, 2002, pp.715

-769.

11. 연구기획보고서, Glycomics를 이용한 차세대 의약품 대량생산 기술개발, 산업자원부. 2005, 4.
12. 윤문섭 외, 국가연구개발의 전략기획을 위한 새로운 연구기획방법론 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. 정광회, 재조합 단백질 의약품 시장동향, 한국보건산업진흥원, 2005, 2.
15. 정광회, "유전자재조합 의약품 연구동향", 보건산업기술동향, 2004, 가을, pp.30-38.
16. 조병성, "산업용 효소 분야의 최고 바이오텍 기업", BioWave, 5(16), 2003, pp.1-9.
17. 한국기술거래소, 바이오 촉매, 2003.
18. Annual Report, Amgene Inc., 2004.
19. *Biogenerics standoff*, Nature Biotechnology, 22(11), 2004, pp.1343-1344,
20. *Changes in the business of culture*, Nature Biotechnology, 22(11), 2004, pp.1355-1356.
21. *Enzymes - Global Market Overview and Regional Market Analysis*, Global Industry Analysts, Inc. 2002, 7.
22. Fernandez, J. M., Hoeffler, J. P., et. al., *Gene Expression System Using nature for the art of expression,* Academic Press, San Diego, 1999.

23. *Global-Therapeutic Proteins*, Datamonitor, 2003. 1.
24. Johnson, Daniel K.N., *The OECD Technology Concordance (OTC), Patents by Industry of Manufacturer and Sector of USE*, OECD STI Working Paper, 2002.
25. Kerr E., *Broadened applicability of use for industrial enzymes*, Genetic Engineering News, 24(6) March 15, 2004.
26. Kirk O., Borchert T. V., and Fuglsang C. C., *Industrial enzyme application*, Curr. Opin. Biotechnol., 13, 2002, pp.345-351.
27. Lorenz P., and Eck J., *Metagenomics and industrial application*, Nature reviews Microbilogy 3, 2005, pp.510-516.
28. 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.
29. Pavlou A. K., and Reichert, J. M., *Recombinant protein therapeutics-success rates, market trends and values to 2010*, Nature Biotechnology, 22(12), 2004, pp.1513-1519.
30. Porter, A., *Technology futures analysis: Toward integration of the field and new methods*, Technological Forecasting & Social Change, 71, 2004, pp.287-303.
31. *Recombinant Therapeutic Proteins,* Datamonitor, 2004. 4.
32. Shriver, Z., Raguram, S. and Sasisekharan, R., *Glycomics: A pathway to a class of new and improved therpeutics,* Nature Reviews on Drug Discovery 3, 2004, pp.863-873.
33. *Specialty and Industrial Enzymes*, Freedonia Group, 2000, 9.
34. Thiel K. A., *Biomanufacturing, from bust to boom to bubble? Nature Biotechnology*, 22(11), 2004, pp.1365-1372.

35. 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

구 영 덕

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

고 병 열

- 공학 박사
- 산업기술정보원 책임연구원
- 현, 한국과학기술정보연구원 선임연구원
- 저서 : 기술분석 및 특허정보분석 등

손 정 훈

- 공학 박사
- 생명공학연구소 선임연구원
- 현, 한국생명공학연구원 책임연구원
- 저서 : 의약용 재조합 인체단백질의 분비율 개선 연구 등