Technology Roadmap for SME

중소기업 전략기술 로드맵

2023-2025

바이오



중소벤처기업부

TIPA 중소기업기술정보진흥원

CONTENTS

전략분야

- 전략분야 선정배경 ····· 1

- 바이오

1. 개요 ····· 7
2. 동향 조사 분석 ····· 16
3. 품목 로드맵 ····· 49

전략품목

- 약물전달시스템

1. 개요 ····· 60
2. 동향 조사 분석 ····· 66
3. 특허 동향 ····· 76
4. 전략품목 기술로드맵 ····· 86

- 동물/미생물 세포배양 시스템

1. 개요 ····· 98
2. 동향 조사 분석 ····· 107
3. 특허 동향 ····· 124
4. 전략품목 기술로드맵 ····· 134

분자/면역 진단 시스템

1. 개요 ····· 146
2. 동향 조사 분석 ····· 154
3. 특허 동향 ····· 174
4. 전략품목 기술로드맵 ····· 184

생체유래 물질 감지 및 분석 시스템

1. 개요 ····· 198
2. 동향 조사 분석 ····· 204
3. 특허 동향 ····· 219
4. 전략품목 기술로드맵 ····· 229

기능성 화장품

1. 개요 ····· 242
2. 동향 조사 분석 ····· 247
3. 특허 동향 ····· 261
4. 전략품목 기술로드맵 ····· 271

전략분야 선정배경

바이오는 생명공학 기술을 기반으로 생물체의 기능·정보를 활용하여 다양한 부가가치를 생산하는 산업의 총칭[1]으로, 미생물 및 동·식물, 이들의 파생물(DNA, 세포, 핵산, 단백질 등)에 생명공학(바이오) 기술을 적용하여 제품·서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 활동을 포함한다. 바이오는 전 세계적 인구 고령화 현상과 인구구조의 변화, 삶에 대한 가치 변화, 에너지·식량 등 자원부족, 환경오염 및 기후변화 등 인류가 직면하고 있는 글로벌 사회 문제에 대응하여 혁신적인 기술을 제시할 수 있는 분야라 볼 수 있다.

코로나19 팬데믹(Pandemic)을 계기로 코로나19 관련 백신과 치료법에 대한 관심 증가, 건강관리와 질환예방의 중요성에 대한 대중의 인식 변화, 소비자의 관련 품목수요가 대폭 증가함에 따라 바이오 분야에 대한 민간 투자 확대 및 바이오산업 경쟁력 확보에 필요성이 계속해서 증가하고 있다.

세계 주요국들은 바이오에 대한 투자를 비약적으로 늘리고, 글로벌 바이오시장 선점을 위해 전략적으로 연구개발 투자를 확대하고 관련 제도와 규제를 개혁하고 있다. 미국은 연방정부는 물론 민간의 막대한 연구개발 투자와 자원을 앞세워 세계를 선도하고 있고, EU는 Horizon 2020 후속 사업으로 Horizon Europe(2021~2027)을 착수 및 회원국 간 협력을 강화하는 등 국가별로 특성화된 전략을 추구하고 있다. 일본은 범정부 차원의 컨트롤타워를 설치하고, 투자의 효율성을 높이기 위해 일본의료연구개발기구(AMED) 등을 설치하여 운영하고 있다.

[바이오 분야 주요국 정책 동향]

국가	정책 개요
미국	• 2022 회계연도 정부 R&D 예산 배분 시 고려해야 할 5대 우선 분야로 공공보건 안보 및 혁신 제시('22.8) : 진단·백신·치료제 R&D, 감염병 모델링·예측·전망, 바이오의약품 및 생명공학, 바이오경제 등 제시 • '팬데믹 대응: 역량의 전환' 계획('21.9) : 향후 7~10년간 백신, 치료제에 약360억 달러 투입 • 미국혁신경쟁법 상원 통과('21.6) : 바이오 등 첨담기술 분야에 투자하도록 규정 • Operation Warp Speed 프로그램 착수('20.5) : 범부처적 민관 공동으로 백신개발 단계를 동시에 수행하여 개발기간을 반으로 단축을 목표
유럽	• Horizon 2020 후속 사업으로 Horizon Europe(2021~2027) 착수 : ① 과학수월성, ② 글로벌 과제 해결 및 산업경쟁력 강화, ③ 오픈 이노베이션 등 3대 부문으로 구성 • '21년 'EU4Health (2021~2027)' 수립 • (영국) '영국혁신전략(2021)' 및 '영국 생명과학 비전' 수립 • (독일) '국가바이오경제전략' 발표('20)
일본	• '제6기 과학기술·혁신기본계획(2021~2025)' 수립('21) : 생명공학, 건강·의료, 식품, 농림수산 등 전략분야로 선정 • 바이오전략 2020 발표('20) : 코로나19 유행 대응 기존 전략 보완 및 세부 계획 추진

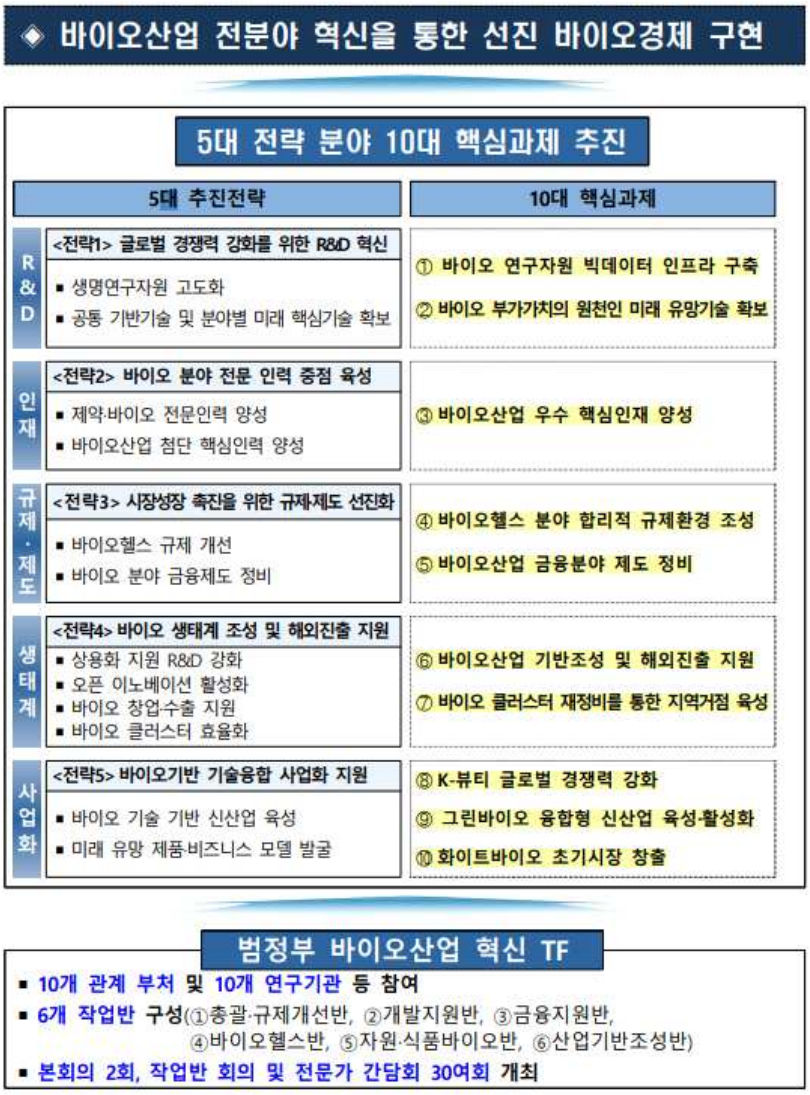
1) 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제 (기획재정부(관계부처합동), 2020.01.15.)

중국	• 바이오경제 제14차 5개년 계획(2021~2026) 2035년 장기목표(안)('21): 뇌과학, 유전자·바이오, 임상의학·헬스케어 등 7대 과학기술 분야와 첨단의료기기·신약 등 8대 전략산업 지정 및 육성계획 제시
한국	• 바이오산업 전분야 혁신을 통한 선진 바이오경제 구현 추진('20) • 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2022～2026) 의결

* 출처: 2022년 국내·외 BT투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03)

이에 우리나라도 국제사회의 노력에 발맞춰 BIG3에 속한 바이오헬스 분야가 차세대 주력산업으로 부각됨에 따라 정부는 2019년 5월에 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 수립하고 R&D투자 확대 및 산업 육성 정책을 추진 중이다. 그 이후 2020년 1월 15일 혁신성장전략회의에서 '바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제' 발표를 계기로 레드·그린·화이트 바이오 전체에 대한 바이오산업 혁신을 위한 대책 마련이 추진되었다.

[바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제]



* 출처 : 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제 (관계부처 합동, 2020.01)

바이오 분야는 전체 수요 대비 4.47%의 비중으로, 다른 전략분야에 비해 기술수요는 많지 않은 것으로 조사되었으나, 2023~2025 중소기업 8대 핵심투자주제 중 '생명건강 경쟁력 확보'와 '미래 선도 산업 성장동력 강화'를 위한 핵심투자주제 및 산업통상자원부의 '산업혁신기반구축 로드맵(2023~2025)에 대응되는 전략분야로, 중요도가 높은 분야임이 분명하다. 따라서 '중소기업 전략기술로드맵 2023~2025' 바이오 전략분야에서는 바이오 핵심기술 확보를 위해 질병 예방 및 치료제 개발, 이와 관련한 세포배양 기술과 분자/면역 진단 기술, 바이오 응용제품을 위한 신규 기능성 소재 개발 등 중소기업에서 기술개발이 필요한 바이오 품목들을 선정하여 전략품목으로 구성하였다.

전략분야 현황분석

바이오

바이오

1. 개요

가. 일반적 정의

(1) 정의

☐ 생명공학 기술(Biotechnology)을 기반으로 생물체의 기능·정보를 활용하여 다양한 부가가치를 생산하는 산업의 총칭[2)]

- (한국바이오산업정보서비스(KBIOIS)) 미생물 및 동·식물, 이들의 파생물(DNA, 세포, 핵산, 단백질 등)에 생명공학(바이오) 기술(Biotechnology)을 적용하여 제품·서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 활동으로, 의약, 화학·에너지, 식품, 환경, 의료기기, 자원, 서비스 등 여러 분야의 산업 기술과 융합하여 창출하는 신산업
- (한국바이오협회) 바이오산업을 바이오기술을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 제품 및 서비스 등 다양한 고부가가치를 생산하는 산업으로 정의

(2) 필요성

◎ 글로벌 사회문제에 대응하고 경제성장 촉진을 위한 유망 산업

☐ 전 세계적으로 고령화 및 인구구조의 변화, 삶에 대한 가치 변화, 에너지·식량 등 자원부족, 환경오염 및 기후변화 등으로 인해 인류가 당면한 문제를 해결할 혁신적인 기술을 제시할 수 있는 대안

- 세계 각국은 바이오에 대한 투자를 비약적으로 늘리고, 향후 도래한 바이오 경제 시대의 주도권을 잡기 위해 기술개발 및 산업육성에서 치열하게 경쟁

☐ 범세계적인 고령화와 의료 재정 부담의 증가

- OECD 주요국 모두에서 고령화가 확대되고 있으며, 대부분 국가에서 GDP 대비 의료비 비중이 증가
- 한국은 세계에서 가장 빠르게 고령화되는 국가 중 하나이며, 고령화로 인해 질병과 건강관리를 위한 의료 재정 부담이 커지고 있는 추세

☐ 경제나 산업뿐만 아니라 국민의 생존과 국가의 안보에도 매우 중요

- UN이 설정한 지구의 지속가능 발전목표(SDGs) 17개 중에서 11개의 목표달성에 기여할 수 있는 핵심 기술

2) 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제 (기획재정부(관계부처합동), 2020.01.15.)

◎ 산업 간 융합 및 신부가가치 창출이 가능한 산업

☐ 4차 산업혁명을 통해 산업 간의 융합이 활발해지면서 바이오 경제 시대 진입속도가 빨라짐에 따라 세계 각국의 환경이 급속하게 변화하고 있음[3)]

☐ 바이오산업은 R&D가 시장의 성패를 좌우하는 기술집약적인 산업이자 기술 융합을 통해 새로운 부가가치 창출이 가능

☐ 바이오정보 플랫폼 구축과 인공지능 기술을 통한 바이오 경제 확대

- 차세대 유전체 분석 기술이 발전하면서 개인 유전체 분석 가격이 급락하였고, 생산되는 유전정보의 양은 기하급수적으로 증가
- 이렇게 생산된 유전정보와 의료정보, 생활정보 등을 활용하여 바이오 정보 플랫폼이 구축되고, 이를 인공지능 기술이 분석하면서 바이오 경제 확대
- 정보 플랫폼을 중심으로 디자인과 생산, 서비스가 이루어지는 4차 산업혁명이 바이오 경제에서 구현

◎ 세계 각국의 바이오산업에 대한 경쟁 심화

☐ 미국은 세계 최고수준의 기술과 인력을 바탕으로 혁신적인 벤처창업 생태계가 이루어질 수 있도록 기초과학이 바이오산업에 바로 연결될 수 있는 정책 마련

☐ EU는 회원국 간 협력을 강화하는 한편 국가별로 특성화된 전략 추구

☐ 일본은 최근 줄기세포 등 강점 분야의 규제개선 및 산업성장을 적극 추진

- 효율적인 정부 지원을 위해 바이오 분야 컨트롤 타워를 구축하고 예산 편성

☐ 중국 등 신흥국은 생산 거점 및 임상 허브 정책 등을 통해 자신만의 강점을 중심으로 글로벌 경쟁을 추진

◎ 코로나19 팬데믹으로 인한 생활 변화

☐ 포스트 코로나로 예상되는 변화로 비접촉 인터페이스 및 디지털 인프라 확대, 원격진료, 로봇 의존도 증가 등으로 전망

- 학교 교육, 병원 방문, 운동 등 디지털 공간으로 대중들이 얼마나 이동했는지를 감안한다면 코로나19 이후 오프라인으로 완벽하게 돌아가는 것이 어려울 것으로 예상

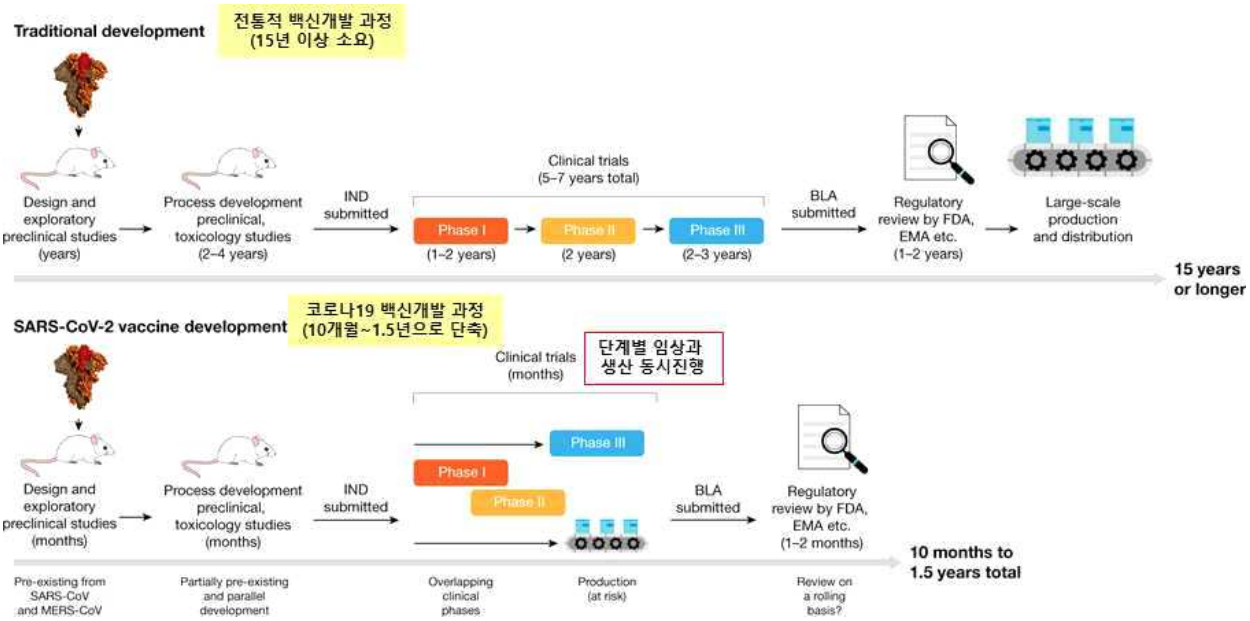
☐ 통상 15년 이상 소요되던 백신 개발 기간이 10~18개월로 단축

- 백신개발 속도는 그간 인류가 발견하고, 개발해 온 생명과학 연구성과와 바이오 기술의 집합체로, 바이러스 병원체의 유전체 서열을 그 어느 때 보다 빠르게 분석하였고, 고해상도 이미징 기술로 바이러스와 인체세포의 결합부위를 눈으로 확인할 수 있었음

3) 2022년 국내·외 BT투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03.)

▪ 다양한 백신 플랫폼 기술(mRNA, DNA, 바이러스 벡터 백신 등)을 혁신하고, 치료제 및 백신 후보를 신속하게 선별하는 능력을 확장했으며, 방대한 후보물질, 임상시험 데이터의 컴퓨팅을 통해 기존 약물의 용도를 빠르게 재창출

[전통적 백신개발 기간 VS 코로나19 백신개발 기간]



* 출처: 2021 바이오 미래유망기술 (생명공학정책연구센터, 2021.02)

☐ SARS-CoV-2의 빠른 변이 속도 대응 바이오 기술의 발전 요구[4)]

▪ 전 세계적으로 코로나19 백신이 꾸준히 보급되고 있음에도, 백신의 개발 속도보다 변이 바이러스들의 발생, 전파 속도가 더 빠르게 나타나고 있으며, 백신을 접종하더라도 상기도에 감염된 SARS-CoV-2 바이러스의 전파 자체를 무력화할 수는 없음

▪ 신약 개발 등을 위해 빅데이터 및 AI 기술들을 예전보다 더욱 적극적으로 활용하기 시작하는 움직임이 나타나고 있으며, 빠른 발전을 위한 적극적인 투자들도 큰 규모로 이루어지는 추세

4) NRF ISSUE REPORT-2021-16호 코로나 팬데믹의 충격이 산업과 문화에 미친 영향 (한국연구재단, 2021.08.30.)

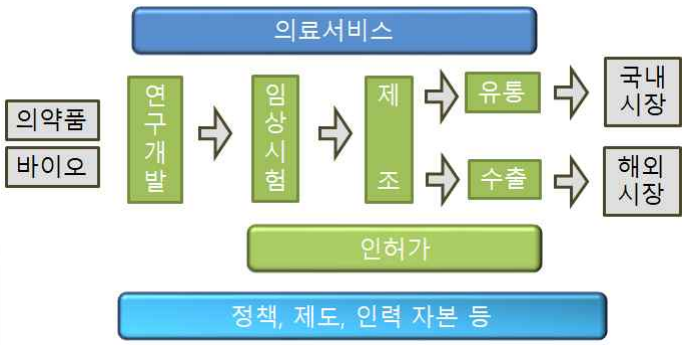
나. 구축 범위

(1) 가치사슬

☐ 바이오의약, 헬스케어 등의 보건·의료 관련 분야인 레드바이오 기술의 개발 및 상용화에 있어 임상시험은 시장진입 성공을 결정하는 필수 단계임

- 병원을 중심으로 대학, 연구소, 임상시험센터, 창업보육, 기업, 투자기관과의 유기적 네트워크 조성을 통해 의료 수요처의 니즈를 파악하여 반영

[레드 바이오산업 Value Chain]



* 출처: 의료산업 선진화를 위한 병원 중심의 메디클러스터 전략 (한국보건산업진흥원, 2006), (주)윕스 재가공

[바이오 분야 산업구조]

후방산업	바이오	전방산업
원료/소재 산업 바이오장비 및 기기 산업 연구개발·소재개발 CRO·CMO 헬스케어 등 관련 서비스업	레드바이오(바이오의약, 헬스케어, 보건·의료 등) 화이트바이오(바이오 연료, 바이오 리파이너리, 바이오플라스틱 등) 그린바이오(맞춤형 혁신식품, 생명자원, 식물 공장 등)	제약·바이오제약 의료·병원 화장품 정밀화학·전자

(2) 대표적 분류 방법

□ 레드바이오는 바이오의약, 헬스 케어 등 보건·의료 관련 분야, 그린바이오는 맞춤형 혁신식품, 생명 자원, 식물 공장 등 농업·식품·자원 관련 분야, 화이트바이오는 바이오 연료, 바이오리파이너리, 바이오플라스틱 등 화학·에너지 관련 분야에 해당됨[5)]

[바이오 분야의 대표적 분류 방법]

분류	분야	주요 내용
레드 바이오	보건·의료	바이오 의약: 세포치료제, 항체치료제 등 바이오 기반 의약품 헬스케어: 바이오 정보와 IT 기술을 융합한 의료제품·서비스
그린 바이오	농업·식품·자원	맞춤형 혁신식품: 식품부문에 바이오 기술을 접목한 차세대 대체식품, 고령화 친화 제품, 메디푸드, 포스트바이오틱스 등 생명자원: 종자, 농림·해양소재, 미생물 등 생명자원·소재 식물공장: 환경조건을 제어하고 조직·세포배양 등 바이오기술을 활용하는 농작물 생산시스템
화이트 바이오	화학·에너지	바이오연료: 바이오 알코올·디젤 등 바이오매스 기반 연료 바이오리파이너리: 바이오 소재·연료 추출·가공 등을 바탕으로 바이오 화학제품 등을 생산하는 공정 과정 바이오 플라스틱: 바이오매스 기반의 고분자 플라스틱

*출처: 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제 (기획재정부(관계부처합동, 2020.01)

□ 레드 바이오 분야는 주로 바이오 의약품 위주이며 의약품은 제조방식과 성분에 따라 바이오 의약품과 화학의약품으로 구분됨[6)]

[레드 바이오 분야의 구분]

구분		Original	SuperGeneric	Generic
제조방식과 성분	화학의약품 (Chemical)	신약	개량신약	복제약
	바이오의약품 (Bio)	바이오신약 (Biologics)	바이오베터 (Biobetter)	바이오시밀러 (Biosimilar)

* 출처: Biological product-biosimilars 팜리뷰 (약학정보원, 2018.05)

5) 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제 (기획재정부(관계부처합동), 2020.01.15.)
6) Biological product-biosimilars 팜리뷰 (약학정보원, 2018.05.)

☐ 2008년에 제정 및 2016년에 개정한 우리나라 국가기술표준원의 바이오산업 분류코드(KS J 1009)에 의하면 바이오산업은 8개 대분류, 51개 중분류로 구분됨

- 바이오산업 분류는 크게 8개의 분야로 바이오의약산업, 바이오화학·에너지산업, 바이오식품산업, 바이오환경산업, 바이오의료기기산업, 바이오장비 및 기기산업, 바이오자원산업, 바이오서비스산업으로 분류됨

[바이오산업 분류 코드]

코드	산업 분류명	영문명
1	**바이오의약산업**	**Biopharmaceutical Industry**
1010	바이오항생제	Bio-antibiotics
1020	바이오저분자량의약품	Biologically manufactured low molecular medicine
1030	백신	Vaccines
1040	호르몬제	Hormones
1050	치료용항체 및 사이토카인제제	Therapeutic antibodies and cytokines
1060	혈액제제	Blood products
1070	세포기반치료제	Cell-based therapeutics
1080	유전자의약품	Gene therapeutics
1090	바이오진단의약품	Biological diagnostic products
1100	효소 및 생균의약품	Enzyme and live bacteria medicine
1110	바이오소재 의약품	Biomaterial-based medicine
1120	동물용 바이오의약품	Veterinary biopharmaceuticals
1000	기타 바이오의약품	Other veterinary biopharmaceuticals
2	**바이오화학 · 에너지산업**	**Biochemical and Bioenergy Industry**
2010	바이오고분자제품	Biopolymers
2020	산업용 효소 및 시약류	Industrial enzymes and reagents
2030	연구·실험용 효소 및 시약류	Enzymes and reagents for research
2040	바이오화장품 및 생활화학제품	Biocosmetics and home & personal care chemicals
2050	바이오농약 및 비료	Biological agrochemicals and fertilizers
2060	바이오연료	Biofuel
2000	기타 바이오화학·에너지제품	Other biochemicals and bioenergy
3	**바이오식품산업**	**Biofood Industry**
3010	건강기능식품	Functional health foods
3020	식품용 미생물 및 효소	Food-grade microorganisms & enzymes
3030	식품첨가물	Food additives

3040	발효식품	Fermented foods
3050	사료첨가제	Feed additives
3000	기타 바이오식품	Other biofoods
4	**바이오환경산업**	**Bioenvironmental Industry**
4010	환경처리용 생물제제 및 시스템	Biological treatment agents and systems
4020	생물 고정화 소재 및 설비	Materials and equipments for bio immobilization
4030	환경처리, 자원재활용 제제 및 시스템	Bioenvironmental agents and systems for treatment and recycle
4040	환경오염 측정기구 및 진단, 서비스	Measuring apparatus and service for environmental pollution and assessment
4000	기타 바이오환경제품 및 서비스	Other bioenvironmental products and services
5	**바이오의료기기산업**	**Biomedical Equipment industry**
5010	바이오센서	Biosensors
5020	체외진단	In-vitro diagnostics
5030	바이오센서/마커 장착 의료기기	Medical devices using biosensors and/or biomarkers
5000	기타 바이오의료기기	Other biomedical equipment
6	**바이오장비 및 기기산업**	**Bioinstrument and Bioequipment Industry**
6010	유전자/단백질/펩타이드 분석·합성·생산 기기	Gene/protein/peptide analysis, synthesis and manufacturing instruments
6020	세포 분석·배양 장비	Cell analysis and cultivation equipments
6030	다기능 및 기타 분석기기	Multi-functional and other bioanalysis instruments
6040	연구 및 생산장비	R&D and manufacturing equipments
6050	공정용 부품	Bioprocess equipment parts
6000	기타 바이오장비 및 기기	Other bioinstruments and bioequipments
7	**바이오자원산업**	**Bioresource Industry**
7010	종자 및 묘목	Seeds and seedlings
7020	유전자변형 생물체	Genetically Modified Organisms for use as food, feed or processing
7030	실험동물	Other bioresources
7000	기타 바이오자원	Bioservice industry
8	**바이오서비스산업**	**Bioservice Industry**
8010	바이오 위탁생산·대행 서비스	Bio consignment production & procuration services
8020	바이오 분석·진단 서비스	Bio diagnostic and analytical service
8030	임상·비임상 연구개발 서비스	R&D services
8040	기타 연구개발 서비스	Other R&D services
8050	가공 및 처리·보관 서비스	Processing treatment & warehousing services
8000	기타 바이오서비스업	Other bioservices

*출처: 국내 바이오산업실태조사 결과보고서 (산업통상자원부, 한국바이오협회, 2018년 기준)

□ 국가표준 KS J 1009(바이오산업 분류코드)의 부속서 형태로 13개 부문 생명공학기술 분류코드를 마련하였으며 국내 바이오산업의 범위를 설정하고 생명공학기술 이용실태를 분석하기 위한 목적으로 분류되었음

- 생명공학기술 분류코드는 대분류항목 13개, 중분류 항목 68개로 구성되었으며 중분류 항목 68개에는 각각 목록정의(List-based definition)을 두어 기술의 정의와 범위를 설명하였으며 해당 목록정의는 산업 및 연구개발 현장에서 사용되는 기술명 위주로 기술되었음

- 대분류항목 13개는 유전공학기술(A), 단백질공학기술(B), 기타 거대분자공학기술(C), 치료용 세포 및 조직 가공기술(D), 시스템 생물학기술과 생물정보학기술(E), 대사공학기술(F), 생물공정기술(G), 생물자원 생산 및 이용 기술(H), 환경생명공학 및 바이오에너지기술(I), 나노바이오기술(J), 생물전자공학기술(K), 생물안전성 및 효능평가기술(L), 기타 생명공학기술(M)로 분류됨

[생명공학기술 분류코드]

대분류	정의
유전공학기술 (Genetic engineering)	• 유전자를 조작하거나 이식함으로써 대상 생물체의 유전 형질을 바꾸어 주는 기술
단백질공학기술 (Protein engineering)	• 단백질의 구조와 기능을 분석하고 특정 단백질을 설계, 창출하거나 응용하는 기술
기타 거대분자공학기술 (Other macromolecule engineering)	• 탄수화물, 지질 등의 거대 생체구성물질의 구조와 기능을 분석하고, 이를 변형하거나 활용하여 유용한 소재를 개발하는 기술
치료용 세포 및 조직 가공기술 (Therapeutic cell and tissue engineering)	• 유용한 유전자 형질을 발현할 수 있는 새로운 세포를 만들어 이를 활용하거나 인공생체조직 또는 기관을 제조하여 생체기능의 유지, 향상, 복원에 활용되는 기술
시스템생물학기술과 생물정보학기술 (System biology and bioinformatics)	• 생물체의 구성요소와 상호작용의 분석 및 통합을 통해 총체적 특성을 연구하는 기술과 생물체 유래 정보를 가공, 처리하여 유용한 정보를 획득·활용하는 기술
대사공학기술 (Metabolic engineering)	• 대사경로 및 대사조절체계를 분석 변형하여 목적대사산물의 생산을 증대하거나 새로운 대사 산물을 생산하는 기술
생물공정기술 (Bioprocess)	• 유용한 물질이나 제품을 생산하기 위해 생물체 또는 생물체유래 물질을 이용하는 배양, 생물변환, 회수·정제 등의 공정기술
생물자원 생산 및 이용기술 (Bioresource production and utilization)	• 동식물, 미생물 등의 생물자원을 효율적으로 생산, 보전하고 이들로부터 획득된 물질을 분리 또는 가공하여 유용한 제품을 생산하는 기술
환경생명공학 및 바이오에너지기술 (Environmental biotechnology and bioenergy technology)	• 오염의 측정, 처리, 복원 등 환경 분야와 바이오에너지 분야에 응용되는 생명공학기술
나노바이오기술 (Nanobiotechnology)	• 나노기술과 생명공학기술을 융합하여 생물 분자를 나노 크기에서 제어, 응용하는 기술
생물전자공학기술 (Bioelectronics engineering)	• 생물체 또는 생물체 유래물질의 검출기능을 기반으로 한 바이오소자를 구성, 생산, 활용하는 기술

생물안전성 및 효능평가기술 (Biosafety and efficacy evaluation)	• 생명공학기술 또는 그 기술을 활용한 생산물로부터 유래하는 잠재적 위해성이나 생물학적 효능을 평가하는 기술
기타 생명공학기술 (Other biotechnology)	• 위의 분류에 해당되지 않는 기타 생명공학기술

*출처: 국내 바이오산업실태조사 결과보고서 (산업통상자원부, 한국바이오협회, 2018년 기준)

☐ 바이오산업은 국제표준산업분류가 이루어지지 못한 실정으로 OECD의 경우 2009년 기준 산업(Industry, White), 건강(헬스케어, Red), 1차 산업(농업 및 식품, Primary Production, Green), 3개의 주요 산업으로 분류하였음(OECD, 2009a)[7)]

☐ 2018년 OECD에서 Bio기술에 대한 분류를 제시하였는데 크게 Human Health(건강), Veterinary Health(수의 건강), Marine(해양), Agriculture(농업), Food and beverages processing(식음료 가공), Natural resources(천연 자원), Environment(환경), Industrial processing(산업 공정), Bioinformations(생물정보학), Non-Specific applications, Other으로 분류하였음[8)]

(3) 기술로드맵 전략분야의 범위

☐ 본 전략분야에서는 약물전달시스템을 포함하는 바이오 메디컬분야와 기능성 화장품 등을 포함하는 바이오 화학, 분자/면역 진단 시스템, 생체유래 물질 분석 시스템 등을 포함하는 바이오 서비스 분야, 동물/미생물 세포배양 시스템 등을 포함하는 바이오 인프라에 대해서 다루고자 함

[바이오 기술로드맵 전략분야의 범위]

구분			상품 및 기술
바이오	바이오 메디컬	바이오 의약품	• 약물전달시스템
	바이오 화학	바이오 화장품	• 기능성 화장품 등
	바이오 서비스	바이오 분석·진단 서비스	• 분자/면역 진단 시스템, 생체유래 물질 분석 시스템 등
	바이오 인프라	배양 시스템	• 동물/미생물 세포배양 시스템

7) 바이오산업 동향분석 및 기업수요조사 보고서 (한국산업기술진흥원, 2015)
8) OECD Science, Technology and Industry Working Papers (OECD, 2018.01.)

2. 동향 조사 분석

가. 주요국 정책동향

□ 주요국은 바이오가 글로벌 주요 이슈 대응을 위한 핵심 분야로 인식하여 국가 차원에서 전략 수립 및 집중 지원

- 미국·EU 등 주요국은 팬더믹 등 글로벌 공동의 사회문제를 해결하기 위한 바이오산업 육성 전략 및 투자계획을 제시하는 등 강력 추진 중
- 미국은 동맹국과의 연대 강화 및 대중국 기술패권 경쟁 승리를 위한 '혁신경쟁법' 제정

[바이오 분야 주요국 정책 동향]

국가	정책 개요
미국	• 2022 회계연도 정부 R&D 예산 배분 시 고려해야 할 5대 우선 분야로 공공보건 안보 및 혁신 제시('22.8) : 진단·백신·치료제 R&D, 감염병 모델링·예측·전망, 바이오의약품 및 생명공학, 바이오경제 등 제시 • '팬데믹 대응: 역량의 전환' 계획('21.9) : 향후 7~10년간 백신, 치료제에 약360억 달러 투입 • 미국혁신경쟁법 상원 통과('21.6) : 바이오 등 첨담기술 분야에 투자하도록 규정 • Operation Warp Speed 프로그램 착수('20.5) : 범부처적 민관 공동으로 백신개발 단계를 동시에 수행하여 개발기간을 반으로 단축을 목표
유럽	• Horizon 2020 후속 사업으로 Horizon Europe(2021~2027) 착수 : ① 과학수월성, ② 글로벌 과제 해결 및 산업경쟁력 강화, ③ 오픈 이노베이션 등 3대 부문으로 구성 • '21년 'EU4Health (2021~2027)' 수립 • (영국) '영국혁신전략(2021)' 및 '영국 생명과학 비전' 수립 • (독일) '국가바이오경제전략' 발표('20)
일본	• '제6기 과학기술·혁신기본계획(2021~2025)' 수립('21) : 생명공학, 건강·의료, 식품, 농림수산 등 전략분야로 선정 • 바이오전략 2020 발표('20) : 코로나19 유행 대응 기존 전략 보완 및 세부 계획 추진
중국	• 바이오경제 제14차 5개년 계획(2021~2026) 2035년 장기목표(안)('21): 뇌과학, 유전자·바이오, 임상의학·헬스케어 등 7대 과학기술 분야와 첨단의료기기·신약 등 8대 전략산업 지정 및 육성계획 제시
한국	• 바이오산업 전분야 혁신을 통한 선진 바이오경제 구현 추진('20) • 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2022~2026) 의결

* 출처: 2022년 국내·외 BT투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03.)

(1) 한국

◎ 바이오산업 정책방향 및 핵심과제 발표(2020.01)

□ 바이오산업을 차세대 주력산업으로 육성하고, 바이오경제 선도국가로 도약하기 위해 5대 분야 10대 핵심과제 중점 추진

- 5대 추진전략: ①글로벌 경쟁력 강화를 위한 R&D 혁신, ②바이오 분야 전문 인력 중점 육성, ③시장성장 촉진을 위한 규제·제도 선진화, ④바이오 생태계 조성 및 해외진출 지원, ⑤바이오기반 기술융합 사업화 지원을 통한 바이오 연구자원 빅데이터 인프라 구축, 분야별 미래 유망기술 확보 등 R&D 경쟁력을 강화하며 레드바이오 규제 합리화, K-뷰티 산업 육성, 그린바이오 신산업 활성화, 화이트바이오 초기시장 창출 등 분야별 맞춤형 사업화 지원 예정

- 범부처 차원의 집중 논의를 통해 선정된 5대 추진 전략 분야를 통해 핵심과제를 발굴하고 중점추진이 필요한 과제를 발굴하고 각 추진 전략 분야에 부합하도록 작업반 발굴과제를 분류하여 중복 과제를 조정하는 프로세스를 거침

전략① 글로벌 경쟁력 강화를 위한 R&D 혁신 → 생명연구자원 빅데이터 구축전략, 바이오R&D 혁신전략

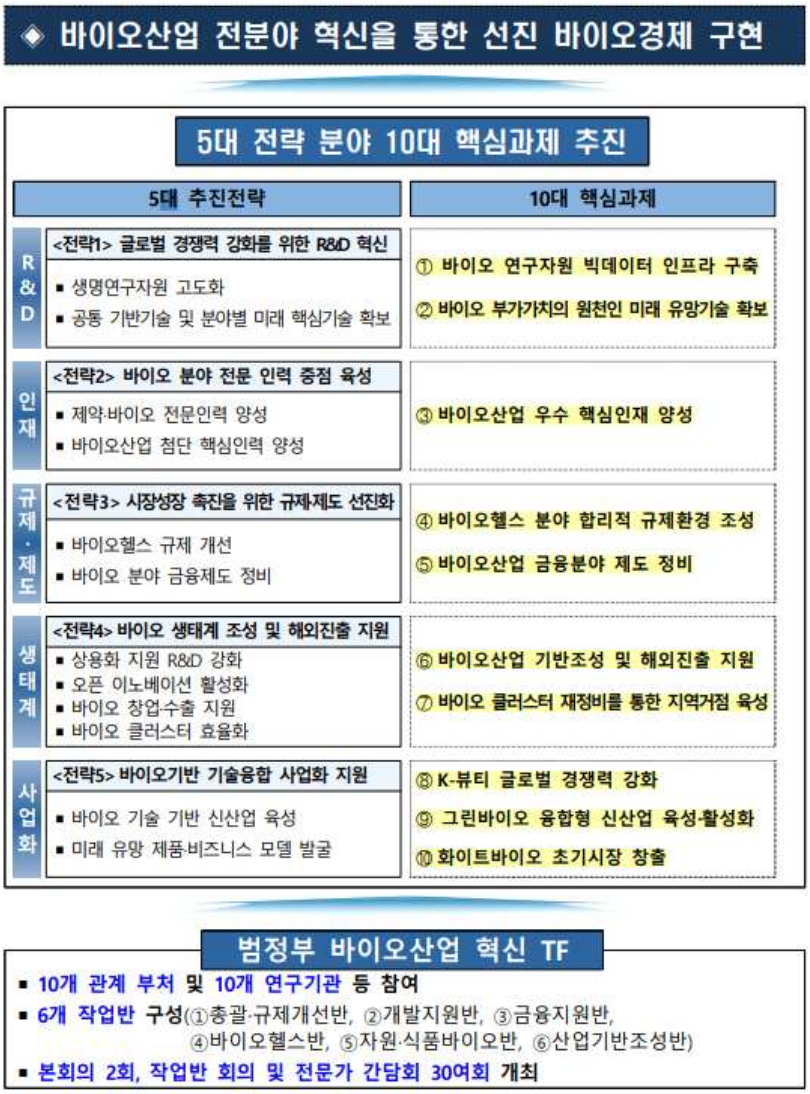
전략② 바이오 분야 전문 인력 중점 육성 → 바이오산업 인력양성 마스터플랜

전략③ 시장성장 촉진을 위한 규제·제도 선진화 → 바이오헬스 핵심규제 개선방안, 바이오산업 금융지원 및 제도 개선 방안

전략④ 바이오 생태계 조성 및 해외진출 지원 → 바이오산업 인프라 조성 및 해외진출 지원방안, 바이오 클러스터 효율화 전략

전략⑤ 바이오기반 기술융합 사업화 지원 → K-뷰티 혁신 종합전략, 그린 바이오 융합형 신산업 육성 방안, 화이트바이오산업 활성화 전략

[바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제]



* 출처: 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제 (관계부처합동, 2020.01)

◎ 혁신성장 BIG3 추진회의 운영계획(2020.12)

☐ 바이오헬스와 관련하여 K-바이오 5대 수출산업 육성 목표로 세계시장 점유율 확대('18년 말 1.8% → '22년 3.0% → '25년 4.2%), 수출액 확대('19년 말 154억 달러 → '22년 200억 달러 → '25년 300억 달러), 코로나 백신·치료제 개발 및 출시 등의 목표치 제시

◎ 바이오헬스 산업의 집중육성 추진

☐ 의약품, 의료기기, 첨단재생의료 산업의 집중 육성

① 의약품

- ‘백신·신약개발 지원을 위한 임상시험 인프라 확충방안(’21.06)‘을 통해 2030년까지 세계 5대 임상시험·신약개발 강국 도약 목표 선언 및 임상 전단계 스마트화, 임상시험 네트워크 구축, 글로벌 임상 집중지원 등을 추진
- 코로나19 대응과정에서 지원을 시작한 백신 등에 대한 전임상 지원제도를 전임상시험 통합 시스템으로 항구화하는 등의 추진내용을 포함한 ‘백신·신약개발 전임상 생태계 조성방안(’21.1)‘ 발표

② 의료기기

- ‘고령화 등에 따라 빠르게 성장하고 있으나, 사용경험 및 인지도 부족 등으로 시장진출에 한계 존재
- “포스트 코로나 의료기기 산업 육성을 위한 전략(’21.05)‘을 통해 2025년까지 세계시장 점유율을 현재 10위에서 7위 목표 달성을 위해 국내 의료기기 전략분야 집중육성, 산업생태계 조성 등 추진
- ‘국내 의료기기 사용 활성화를 위해 병원 부설 교육훈련센터 2개(’20)에 이어 광역형 센터 2개를 추가 구축 및 디지털헬스 테스트베드 운영

③ 첨단재생의료

- “첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(’19.08, 이하 첨단재생바이오법)‘ 시행(’20.8)을 통해 빠르게 변화하는 첨단재생의료 분야에 적합한 새로운 규제 및 지원체계를 위한 법적 기반 마련
- ‘첨단재생바이오법에 따라 ’제1차 첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획(’21~’25)(’21.01)‘ 수립
- “2021년부터 향후 5년간 첨단재생바이오 안전관리체계를 토대로 글로벌 수준의 첨단재생의료 기술개발 및 산업경쟁력을 확보하여 첨단재생바이오 분야에서 아시아 선도국가 도약을 목표로 하여 안전관리체계 마련, 치료접근성 확대, 기술혁신 등 3대 추진전략에 대한 9개 주요 정책과제를 설정

[「제1차 첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획 3대 추진전략 및 9개 정책과제]



* 출처: 첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획(’21~’25) (관계부처합동, 2021.01.)

☐ 의료데이터 활용 및 헬스케어 서비스 산업 활성화

- 우리나라는 잠재가치가 높은 방대한 의료데이터를 보유하고 있으나, 병원별 관리, 표준화·결합 미흡, 개인정보 침해 우려 등으로 의료개선, 신약개발 등에 실제 활용도는 낮은 실정

- 보건의료 분야의 빅데이터 구축 및 축적된 데이터 개방·활용하는 차원에서 암데이터부터 획기적 집적·개방·활용체계를 구축하고자 '한국형 K-Cancer(암) 통합 빅데이터 구축 방안('21.02)' 마련

[보건의료 데이터·인공지능 혁신전략 핵심과제]



* 출처: 한국판 뉴딜 촉진전략-1 〈보건의료 데이터·AI 혁신전략〉 (보건복지부, 2021.06)

- '소프트웨어 의료기기 육성을 위한 제도개선 방안('21.07)' 수립으로 임상승인, 허가심사, 생산시설·품질관리 기준, 유통·판매관리 체계를 소프트웨어 의료기기 특성에 맞게 개편

- '정밀의료소프트웨어 선도 계획('21.08)' 발표를 통해 국민체감 성과확산, 세계적 정밀의료소프트웨어 생태계 조성, 차세대 의료서비스 준비 등 3대 전략에 대한 11개 세부과제 마련

- '디지털헬스케어 활성화를 위한 개인 건강정보 활용 지원방안('21.12)' 발표로 개인통합 건강정보를 활용한 맞춤의료 서비스, 정밀의료서비스 제공 기반을 구축하고, 본인 동의하에 개인건강정보를 통합·활용할 수 있는 마이 헬스웨이 시스템(My Healthway System)을 2023년까지 구축할 계획

☐ 합성생물학, 뇌연구 등 차세대 유망기술 확보 추진

- '바이오 제조혁신을 위한 합성생물학 생태계 조성방안('21.10)' 수립

  - 유전체를 합성하여 생명시스템을 만드는 합성생물학 기술은 레드·그린·화이트 바이오산업 全분야의 흐름과 판도를 뒤바꿀 수 있는 핵심기술로 미국 혁신경쟁법에서도 10대 핵심기술로 지정되어 있음

- 합성생물학 집중 육성을 통해 바이오제품 생산 시간·비용은 1/2로, 혁신신약·소재 연구개발 효율은 2배로 제고 목표를 설정

① 인공세포 설계·제조 원천기술, 바이오제조공정 혁신요소기술 등 합성생물학 핵심기술을 선제 확보

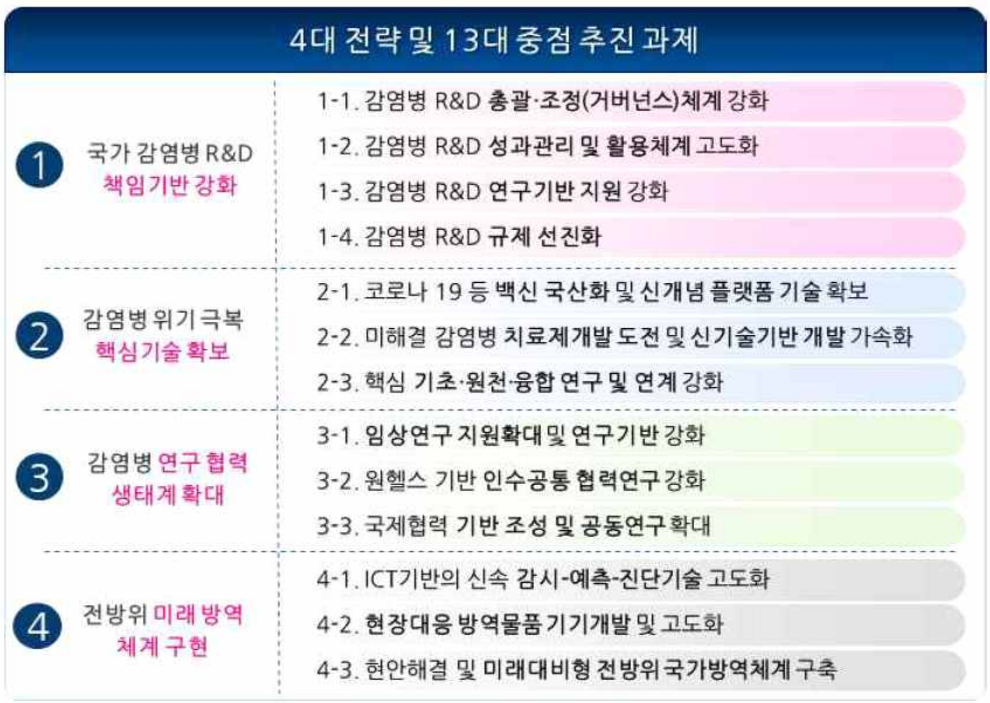
② 합성생물학 全과정 (D-B-T-L)을 고속·자동화할 정부주도의 공공 K-바이오파운드리 구축

◎ 코로나19 등 신·변종 감염병 위기극복 및 코로나 이후 대비 연구개발 추진

☐ 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2022~2026) 의결(2021.10)

- 국가과학기술자문회의 심의 회의에서는 코로나19 등 신·변종 감염병 위기상황을 극복하고 포스트 코로나 대비 감염병 연구개발 도약 노력
- 그간 1~2차 추진전략을 통해 양적 투자가 확대됨에 따라 투자효율성 제고가 더욱 중요하다는 진단 아래 우수성과 현장적용, 백신·치료제 국산화, 방역전략물품 확보, 감염병 보건안보수준 및 대응기술수준 향상을 목표로 4대 추진 전략과 13대 중점과제를 제시
- 향후 국립감염병연구소를 중심으로 감염병 연구기관 간 협력체계를 구축하여 R&D 우수성과가 현장에 활용될 수 있도록 연계방안을 마련하고, 위기상황 시 방역당국 요청에 따른 국가필요 주문형 연구(진단·치료제· 백신 등)를 최우선으로 수행할 수 있도록 긴급대응체계를 구축할 계획

[제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 추진과제]



* 출처: 한국판 뉴딜 촉진전략-1 〈보건의료 데이터·AI 혁신전략〉 (보건복지부, 2021.06)

◎ 한국판 뉴딜 2.0(2021.07)

☐ 디지털 뉴딜 : 뉴딜 1.0의 성과를 경제·사회 전반으로 '확산'

- 국민생활·지역사회 등으로 디지털 뉴딜 1.0의 성과 확산 유도
  - **교육, 의료 등 디지털 인프라 고도화(스마트병원 선도모델 확산, 지능형 응급의료서비스 보급, 원격교육 제도화 등)**, 중소기업·소상공인 디지털화(소상인 점포 특성에 맞는 스마트기술(IoT, AI) 보급으로 스마트상점 질적 고도화 등) 확산 등 실생활에서 국민이 체감 가능한 성과 확대
- D.N.A. 생태계 강화 : 국민생활과 밀접한 분야 데이터 구축·개방·활용
  - (마이데이터) 개인정보보호법 개정으로 마이데이터 全산업 확산 기반 마련, **공공·의료 등 분야별 마이데이터 활성화**
- 비대면 인프라 고도화 : **스마트 의료 및 돌봄 인프라 구축**
  - **(스마트의료 인프라) 스마트병원 선도모델 확산 및 지역거점 병원 내 '닥터앤서 클리닉' 설치·운영, 지능형 응급의료서비스(이송 중 응급환자의 중증도 예측, 최적 이송병원 선정 및 경로 안내 제공 등) 보급 추진**
  - **(건강취약계층 스마트 건강관리) 돌봄로봇(4종)(욕창예방, 배설보조, 식사보조, 아동보조기구 탑승 보조 돌봄로봇) 개발·보급 지원, 건강관리 서비스 활성화를 위한 인증제 도입방안 마련 등 추진**

☐ 휴먼 뉴딜 : 모든 국민이 능력을 발휘하고, 희망을 꿈꾸는 사회

- (미래인재를 키우는 뉴딜) SW·BIG3·의과학자 등 첨단분야 인재를 양성하고, 국민들이 디지털·그린 전환에 적응할 수 있도록 교육 지원
  - SW 인재 8.9만 명 추가 양성(~'25), BIG3 분야 인재 양성(반도체 8천 명 이상, **바이오헬스 2만 명 이상**, 미래차 3천 명 이상)
- 사람투자 : SW 인력확대 등 첨단분야 인력양성
  - **(바이오헬스) 허가·품질관리를 위한 석·박사급 인재, 전문 생산인재 등 의료 빅데이터·AI, 의료기기 관련 신산업 융합인재 2만 명 이상 양성(~'25), 연구활동 지원 강화, 임상-연구 양립환경 조성 등 의사과학자 양성 지원체계 마련**
- 고용·사회 안전망 : 함께 잘 사는 포용적 사회안전망 강화
  - **(재난적 의료비) 취약계층에 대한 재난적 의료비 지원을 강화, (현행) 본인부담 의료비 50% 지원 → (개선) 소득이 낮을수록 지원비율 상향**

[뉴딜 2.0 구조]



* 출처: 한국판 뉴딜 2.0, 미래를 만드는 나라 대한민국 (과계부처 합동, 2021.07.)

(2) 미국

☐ 미국의 바이오 정책은 2012년 4월 오바마 행정부가 발표한 국가바이오경제 청사진(National Bioeconomy Blueprint)에 근간

- 바이오를 미국 경제발전의 핵심 동력 중 하나로 강조하고, 미국이 바이오경제의 완전한 잠재력을 실현시키기 위한 5대 전략 목표 제시

[미국 국가바이오경제청사진 5대 전략목표]

전략목표	상세 내용
연구개발 역량 강화	정부 투자를 통해 바이오분야의 시장 실패를 극복하고, 미래 미국 바이오경제의 토대를 제공할 R&D 투자를 지원
연구성과의 사업화 촉진	바이오 연구결과의 시장 전환을 촉진하고 이를 위해 중개과학 및 규제과학에 대한 초점을 강화
규제개혁	인간 건강 및 환경 보호, 장애물 축소, 규제 과정의 속도 및 예측가능성 증진, 비용 절감 등을 위한 규제 개발과 개혁
바이오경제를 위한 인력육성 환경 정비	교육훈련 프로그램의 개선, 국가 인력수요를 고려한 교육훈련에 대한 인센티브 제공
경쟁 전 영역에서 파트너십 촉진	공공-민간 파트너십 및 경쟁이전단계 협력, 자원·지식 공유

* 출처: National Bioeconomy Blueprint (미국 백악관, 2012)

☐ 21세기 치료법(21st Century Cures Act) 제정(2016)

- 바이오헬스 분야에서는 2016년 제정된 '21세기 치료법'(21st Century Cures Act)에 근거하여 All of US, BRAIN, Cancer Moonshot 등 범부처 차원의 대형 장기 프로그램이 국립보건원 주관으로 진행되고 있고, 새로운 치료나 임상시험 기법에 대한 FDA 승인 절차 개선 등이 추진되고 있음

- 바이오헬스 분야 세계 최대 펀딩기관인 국립보건원은 2020년 예산은 417억 달러이며, 코로나19 신속대응 예산 35.9억 달러가 추가되어 총 453억 달러임

- 총 예산의 80%는 외부공모(extramural)로 외부 대학, 연구소 등에 지원되고, 나머지 20%는 내부연구(intramural)로 산하 27개 연구소(센터)에서 사용함

[미국 바이오 분야 주요 국가 이니셔티브]

명칭	목표	기간	참여기관	예산	
				총	2022년
All of Us	바이오 빅데이터 분석을 통해 정밀의료 구현, 100만 명 건강상태를 10년간 추적 관찰	2017 ~ 26(10년)	5개 연방정부기관(NIH, FDA 등), 빌&멀린다이게이츠재단, 브로드연구소, 기업(화이자, 아마존, IBM, 인텔, MS), 병원	14.55억 달러	1.5억 달러
BRAIN	뇌세포와 신경회로의 상호작용을 통해 뇌 기능을 규명하기 위한 신기술을 개발·응용	2017 ~ 26(10년)	6개 연방정부기관(NIH, NSF, FDA 등)과 민간재단(시몬스재단 등), 대학(피츠버그대학), 대학(피츠버그대학), 기업(GE, 구글, GSK 등)	15.11억 달러	1.52억 달러
Cancer Moonshot	암 연구를 통합적으로 수행하여 새로운 항암면역치료제를 개발	2017 ~ 23(7년)	7개 연방정부기관(NIH, FDA, NCI, DOD 등), 빌&멀린다이게이츠재단, 브로드(연), 기업(아마존, MS 등), 병원 등	18억 달러	1.94억 달러

* 출처: 2022년 국내·외 BT 투자 및 정책동향, 해외 BT 투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03)

☐ 코로나19 대응 추경법안 통과(2020.03)

- 2020년 3월 초 추경법안을 통과시키고 국립보건원에 8억 달러를 지원하였음
- 이후 '코로나바이러스 지원·구제·경제안정법(CARES Act)'에 근거하여 국립보건원에 추가로 9.5억 달러, 국방부에 4.15억 달러, 에너지부에 1억 달러 등을 지원하였음
- 5월에는 일명 '초고속 작전(Operation Warp Speed)' 프로그램을 착수하였으며, 약 100억 달러를 투자하여 질병통제예방센터(CDC), 식품의약국(FDA), 국방부(DoD), 보건복지부(HHS), 국립보건원 등 범부처적으로 민관 공동으로 백신개발 단계(개발 → 임상시험 → 제조)를 동시에 수행하여 개발기간을 반으로 단축함으로써 2020년 말까지 개발을 완료하고, 2021년 1월까지 국민에게 접종하는 것을 목표로 하고 있음

☐ 2022년 회계연도 정부 R&D 예산 분배 고려 대상 설정(2020.08)

- 2022 회계연도 정부 R&D 예산 분배 시 고려하여야 할 5대 우선 분야의 하나로 미국의 공공보건 안보 및 혁신을 제시
- 진단·백신·치료제 R&D, 감염병 모델링·예측·전망, 바이오의약품 및 생명공학, 바이오경제 등 주요 분야 제시

☐ 바이든 행정부 취임으로 인한 바이오 연구개발 지원 변화(2021.01)

- 2021년 1월 출범한 바이든 정부는 코로나19 팬데믹 상황 극복, 동맹국과의 연대강화 및 대중국 기술패권 경쟁 승리, 친환경 정책을 강력하게 추진하고 있음

☐ 미국혁신경쟁법(US Innovation and Competition Act) 상원 통과(2021.06)

- 기술리더십 유지를 위해 향후 5년 동안 총 2,500억 달러를 투자하고, 이 중 1,000억 달러를 바이오(생명공학, 유전체학, 합성생물학), AI 등 10대 첨단기술 분야에 투자하도록 규정

☐ 미국의 팬데믹 대응: 역량의 전환(American Pandemic Preparedness: Transforming our Capabilities) 계획 발표(2021.09)

- 향후 7~10년 동안 총 653억 달러가 투입되며, 세부적으로는 백신 242억 달러, 치료제 118억 달러, 진단 50억 달러, 조기경보 31억 달러, 실시간 모니터링 23억 달러 등에 지원하고 있음

- 바이오 연구개발 예산은 25개가 넘는 연방부처와 기관을 통해 지원되는 다원화체제를 가지고 있으며, 바이오헬스는 보건복지부(HHS) 산하의 국립보건원(NIH), 생명과학은 국립과학재단(NSF)이 주로 지원함. 그 외에 에너지부(DOE), 국방부(DOD), 농림부(USDA) 등이 해당 분야의 연구개발을 지원하고 있음

(3) EU

☐ EU의 바이오 관련 정책은 2018년 수립한 지속가능한 유럽을 위한 새로운 바이오경제 전략(A New Bioeconomy Strategy for a Sustainable Europe)에 근간

- 혁신적인 아이디어를 제품이나 서비스로 이어지게 하여 성장과 고용을 창출하는 것을 목표로 하고 있으며, 2012년 수립된 '유럽의 지속 가능한 성장을 위한 혁신 : 유럽 바이오경제'(Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe)과 이를 수정하여 2018년 발표한 '지속가능한 유럽을 위한 새로운 바이오경제 전략'(A New Bioeconomy Strategy for a Sustainable Europe)에 기반을 두고 있음

['지속가능한 유럽을 위한 새로운 바이오경제' 전략의 실천계획]

실천계획	주요 활동
1. 바이오 기반 산업의 확대 및 강화	바이오경제 구현을 통해 유럽 경제와 산업을 현대화하여 장기적이고 지속가능한 번영 실현
	① 지속가능한 바이오기반 해법의 개발 및 적용에 이해관계자 참여 ② 1억 유로의 순환형 바이오경제 테마 투자 플랫폼 착수 ③ 바이오기반 혁신 구현을 위한 원동력과 병목현상 분석 ④ 바이오기반 제품의 표준, 라벨 및 시장 이해 촉진과 개발 ⑤ 지속가능한 새로운 바이오리파이너리 개발 촉진 ⑥ 바이오기반 플라스틱 대체재를 포함한 새로운 생분해성 제품 개발
2. 유럽 전역에바이오 경제를 신속하게 확산	잔여 대규모 바이오매스와 폐기물 해결을 위한 조치를 추진
	① 지속가능한 식량·농업 시스템, 임업·바이오기반 제품을 위한 전략적 배치 아젠다(Strategic Deployment Agenda) 발굴 ② 시골·해안·도시 지역의 바이오경제 개발을 위한 시범사업 실시 ③ 지역 및 회원국의 바이오경제 전략 개발 지원 ④ 바이오경제 전반에 걸친 기술 및 훈련, 교육을 장려
3. 바이오경제의 생태계적 경계를 이해	인구증가, 기후변화 및 토지 황폐화 등 심각한 위협과 도전에 대응
	① 생물다양성과 생태계에 대한 지식 강화 ② 지속가능한 바이오경제로의 진전상황을 추정하기 위한 EU 차원의 모니터링 ③ 안전한 상태계적 한계 내에서 바이오경제를 운영하는 지침을 제공하고 우수사례를 장려 ④ 1차 생산에서 생물다양성의 혜택 강화

* 출처: 2022년 국내·외 BT 투자 및 정책동향, 해외 BT 투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03.)

☐ Horizon Europe(2021~2027)

- Horizon 2020의 후속 사업으로 2021~2027년에 걸쳐 진행될 Horizon Europe 프로그램은 (1) 과학수월성, (2) 글로벌 과제 해결 및 산업경쟁력 강화, (3) 오픈 이노베이션 등 3대 부문으로 구성
- 총 예산규모는 기존 Horizon 2020(2014~2020) 예산(748억 유로) 대비 약 30%가 증가된 955억 유로임
- 기존 프로그램들과의 차이는 암 등 5개의 사회문제를 해결하는 것을 미션으로 설정하고, 연구혁신을 통한 문제해결을 목표로 설정하고 있다는 점임
- Pillar 1(과학적 탁월성), Pillar 2(글로벌 도전과 산업 경쟁력), Pillar 3(혁신적 유럽)로 구성되어 있으며, 바이오는 Pillar 2의 헬스와 식량·바이오경제 분야에서 주로 지원됨. 헬스 분야는 새로운 지식 창출과 혁신적인 솔루션 개발, 나아가 질병을 예방·진단·감시·치료하여 국민의 건강과 복지를 향상시키는 것을 목표로 하고, 식량·바이오경제 분야는 식량·물의 안전을 확보하면서 환경악화를 억제하고 생물다양성의 감소를 줄이는 등 UN의 지속가능목표(SDGs) 달성에 기여하는 것을 목표로 함

☐ EU4Health(2021-2027)

- 코로나19로 인해 유럽 공공보건 시스템의 큰 위협을 경험하면서, 유럽 연합 차원에서의 협력과 대응역량 강화의 필요성이 대두됨에 따라 EU 집행위원회는 2021년 중장기 계획인 EU4Health(2021-2027) 프로그램을 착수하였음

◎ 영국

☐ 영국 연구개발 로드맵 수립(BEIS)(2020.07)

- EU 연구개발 예산의 약 12%를 투자해온 영국은 EU 탈퇴로 인한 연구 개발 및 산업 경쟁력 저하를 막기 위해 영국 연구개발 로드맵(BEIS) 수립 등 대책 마련

☐ 영국혁신전략(UK Innovation Strategy) 발표(2021.07)

- 유럽연합(EU) 탈퇴 이후 과학 및 연구 역량 강화를 통해 2035년까지 영국을 혁신의 글로벌 허브로 만들기 위한 새로운 정책
- 이 전략은 미래 영국의 경제를 변화시킬 기술분야로 생물정보학 및 유전체학(Bioinformatics and Genomics), 합성생물학(Engineering Biology) 등을 제시하고, 기업경영 활성화, 인재양성, 연구기관 및 지역 육성 등의 추진목표를 제시하였음

☐ 영국 생명과학 비전(UK Life Sciences Vision) 수립(2021.07)

- 2017년 '생명과학산업전략(Life Sciences Industrial Strategy)', 2018년 '생명과학분야협약(Life Sciences Sector Deal 2)', 2020년 '생명과학 2030 기술 전략(Life Sciences 2030 Skills Strategy)'에 이은 범정부 계획
- 코로나19 팬데믹 위기를 기회로 삼아 바이오 강국으로 도약하기 위한 새로운 비전과 전략으로, 2021년 7월 관계부처 합동으로 향후 10년 동안의 국가 바이오 비전임
- 영국이 금세기에 직면하고 있는 가장 큰 헬스케어 문제(암, 치매 등)를 해결하기 위해 산학연관이 지향해야 할 7대 미션을 제시

- 인명을 구하기 위한 혁신적인 제품과 치료기술의 개발을 촉진하고, 신약, 진단기기, 의료기술, 디지털 도구의 개발 및 활용을 촉진함으로써 질병을 조기에 예방, 진단, 모니터링, 치료하는 것에 중점을 두고 있으며, 이 계획에는 자국 내 바이오기업들을 대상으로 총 10억 파운드를 지원하는 생명과학투자프로그램(Life Sciences Investment Programme) 착수도 포함

□ ‘영국연구혁신인프라로드맵(The UK’s research and innovation infrastructure: opportunities to grow our capability) 수립(2020)

- 향후 10~20년 동안 우선적으로 지원할 연구 인프라 구축계획

[영국연구혁신인프라로드맵 중 바이오 관련 주요 인프라]

분야	인프라
멀티스케일 생물학	• 멀티스케일 생물학 센터 및 허브 • 국가통합분석플랫폼
바이오 이미징, 구조생물학 및 오믹스 기술	• 첨단 이미징, 구조생물학, 오믹스기술 센터간 네트워크 • 이미지 저장소 및 신규 데이터 플랫폼 등
바이오안보	• 고위험 및 감시시설 • 진단 및 백신생산 시설 등
인간 표현형	• 임상 표현형 허브 • 플래그십 센터 간 네트워크
보건연구용 인구 데이터	• 질병진단 가속화를 위한 군집 코호트 • Health Data Research UK (HDR-UK) 등
식량 안전 및 영양	• 식량 시스템 연구 분야 전문가 역량제고
첨단 동물 유전체, 발생생물학, 번식 인프라	• 대형 및 사육 동물용 연구 시설 • 전문 동물모델 통합 시설
식물 유전체, 병리학, 표현형 및 농업기술	• 대규모 표현형 시설 • 식물 및 작물 표현형 연구 네트워크 등
합성생물학, 산업바이오	• 전문센터 • 스케일업 및 생산 시설 등
혁신 인프라	• 액셀러레이터/센터, 캠퍼스
바이오 E-인프라	• 생명과학, 보건 및 식품 분야 전문 연구데이터 플랫폼

*출처: 2022년 국내외BT 투자 및 정책동향, 해외 BT 투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03.)

◎ 독일

☐ 국가바이오경제전략 발표(2020.01)

- 기본 방향은 (1) 생물학 지식과 기술로 미래지향적이고 지속가능하며 기후변화를 유발하지 않는 경제, (2) 바이오 유래 원료를 통한 지속가능하고 순환적인 경제를 구현하는 것임
- 이를 위한 전략 목표로 2030 지속가능발전 아젠다를 위한 바이오경제 해결방안 개발, 생태적 한계 안에서 바이오경제의 잠재성 인식 및 사용, 생물학 지식의 발전 및 활용, 산업을 위한 지속가능한 원료, 바이오경제 혁신의 선도, 사회의 바이오경제 참여 및 국내·외 협력 강화 등 제시
- 2012년에는 연방정부 차원에서 바이오경제 발전을 위한 각계 전문가들의 의견을 체계적으로 수렴하기 위한 기구로 '바이오경제위원회'(Bioeconomy Council)를 설치 및 운영

☐ 코로나 백신 개발 지원

- 코로나19에 대응하기 위해 연방교육연구부는 코로나 백신 개발에 1,000만 유로를 지원하고, 연방보건부는 바이러스 확산 차단, 백신 및 치료제 개발, 국가 및 국제 위기관리 체계 수립, 보건 교육 및 정보 제공을 위해 9,574만 유로를 로버트 코흐 연구소, 베른하르트 열대의학연구소에 지원
- 연방경제협력개발부는 예비비를 활용하여 독일 지역협력 예산을 2,820만 유로까지 확대하여 ODA 파트너 국가(주로 아프리카 지역)들을 지원하고 있으며, 독일연구재단은 감염병 관련 학제적 연구공모를 통하여 코로나19 및 기타 감염성 미생물, 바이러스에 의한 감염병의 원인, 결과, 처리, 조기감지 등에 관한 연구를 지원하고 있음

☐ Impulsen zur Innovationspolitik 2021+ (2021.09)

- 독일공학한림원(ACATECH)이 2021년 9월 발행한 정책보고서이며, 보건 및 생명과학을 기후 및 환경보호, 디지털 주관, 모빌리티와 함께 국가 정책적으로 긴급하게 추진해야 할 4대 영역으로 제시함
- 현대의학을 시스템 관점으로 패러다임 전환, 경험기반에서 지식기반 의학으로의 전환, 디지털화 및 건강 데이터 활용, 생명공학 분야 혁신 등을 권고함

(4) 일본

☐ 바이오전략 2020 발표(2020.06)

- 신종 코로나바이러스 감염병의 유행에 대응하여 기존 전략을 보완한 '바이오전략 2020'을 발표
- 2021년 1월에는 시장영역 로드맵을 수립하고 정부, 민간의 구체적 실행방안 제시

[일본 바이오전략 2020 개요]

주요 정책	내용
코로나 바이러스 대응 연구 추진	- 진단법, 치료법, 백신개발, 기기·시스템 개발, 환경정비 등 국제연계 - 백신의 조기 실용화를 위한 체제 정비(생산체제의 정비)
데이터 연계 촉진을 통한 신시장 창출	- 바이오 데이터 연계·활용 가이드라인(가칭) 수립, 수요 Pool 논의 촉진, 시장 영역 로드맵 반영
글로벌/지역 바이오 커뮤니티 구축	- 글로벌 바이오 커뮤니티, 지역 바이오 커뮤니티 지정, 연계 촉진, 시장 영역의 추진, 국내외 홍보 - 글로벌 바이오 커뮤니티에서 바이오 제조 실증·인재육성 기능 정비
바이오전략 2019 상의 정책 실행	- 신속한 경제 회복을 위해 데이터, 바이오 클러스터 구축 등 바이오 전략 2019에서 제시된 정책을 지체 없이 추진
바이오전략 추진 컨트롤타워 기능 강화	- 시장영역 로드맵 수립, 바이오 커뮤니티 지정, 가이드라인 수립, 각 부터의 정책 연계 추진

*출처: 2022년 국내외BT 투자 및 정책동향, 해외 BT 투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03.)

☐ 제6기 과학기술·혁신기본계획('21~'25) 수립(2021.03)

- 다양한 사회문제 해결을 위해 AI, 생명공학, 건강· 의료, 환경·에너지, 식품·농림수산 등 범부처적으로 추진해야 할 분야에 대한 연구개발 추진방향을 제시

[일본 제6기 과학기술기본계획 상의 바이오 관련 분야 및 추진방향]

분야	추진방향
생명공학	• 신종 코로나 바이러스 감염병 대응, 식품 · 의약품의 전략적 공급사슬 구축, 환경오염 저감 등은 물론, 국가경제 회복에도 기여 • 바이오전략 2020'을 토대로 바이오데이터 수집·활용 지침 마련 • 추진, 바이오 커뮤니티 구축 및 투자 촉진, 바이오제조 실증 및 인재양성 거점 구축 등
건강 · 의료	• '제2기 건강의료전략'(2020~2024), '의료분야 연구개발 추진계획' 등을 바탕으로 AMED를 중심으로 기초부터 실용화까지 일관된 연구개발 지원을 실시 • 또한, 중개연구 지원 거점 및 임상연구 중심병원 구축, 생물통계 및 규제과학 전문인력 육성 등을 추진 • 일본 의료산업의 국제화를 통한 아시아 및 아프리카 의료산업 발전 기여
식품 · 농림수산	• 농업에 데이터를 활용하고, 스마트 농업 기술을 도입하여 생산성을 향상 • 농림수산성이 '식품·농업·농촌 기본계획'에 근거하여 '농림수산 연구혁신 전략'을 매년 수립하고, 농림수산업 정책, 환경정책, 바이오 정책 등을 추진

*출처: 2022년 국내외BT 투자 및 정책동향, 해외 BT 투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03.)

(5) 중국

☐ 코로나19 대응 범부처 공동 연구개발 체제 구축

- 국무원을 중심으로 하는 범부처 공동 연구개발 체제를 구축하였으며, 연구개발은 과학기술부가 총괄 담당
- 과학기술부, 위생건강위원회, 발전개혁위원회, 교육부, 재정부, 중국과학원, 중의약관리국, 약품감독관리국 등 범부처가 참여하는 '코로나19 퇴치 공동연구팀' 운영
- 과학기술부는 병원체·감염병학, 진단기술·기기, 약물·임상시험, 백신, 동물모델 등 5개 분야를 중심으로 지원하고, 중국과학원은 '코로나 비상대응 퇴치' 프로젝트를 통해 신속 진단기기 개발, 항바이러스 치료 약물 선별, 백신 및 항체치료제 개발 등 수행

☐ 바이오경제 제 14차 5개년계획(2021~2026) 및 2035년 장기목표(안) 발표(2021.03)

- 2025년까지 장기적 육성이 필요한 뇌과학, 유전자·바이오, 임상의학·헬스케어, 인공지능 등 7대 과학기술 분야에서 전략기술을 확보하고, 2035년까지 육성이 시급한 첨단 의료기기·신약, 신소재, 미래자동차 등 8대 전략적 신흥 산업을 지정하고 육성하는 계획이 제시
- 2025년 말까지 R&D 투자를 매년 7% 이상 확대할 계획을 제시

나. 시장동향 및 규모 예측

(1) 시장규모 및 전망

◎ 세계시장

☐ 세계 바이오 시장 규모는 2021년에는 7,938억 7천 달러로 추산되었으며, 2026년까지 1조 1,945억 달러에 이를 것으로 예상되며, 연평균 8.47%으로 성장 것으로 전망

- 코로나19 펜데믹은 신약 개발 및 백신 제조의 기회와 발전을 촉진함으로써 세계 시장에 긍정적인 영향을 미침. 2021년에는 전 세계적으로 110억 회분 이상의 코로나19 백신이 생산되어 1년 이내에 전 세계 인구의 약 절반의 백신을 접종하였고 mRNA 백신의 성공과 승인 프로세스 가속화로 인해 2021년 약 310억 달러 총수입을 창출했으며, 백신 관련 수익이 급증하고 있음. 또한, 마이크로 전파, 분자 육종, 조직 배양, 재래식 식물 육종 및 유전자 변형 작물 개발을 포함한 농업 응용을 위한 바이오 기술에 대한 수요 증가는 시장 성장을 촉진

- 또한, 유전자 변형 작물과 제초제 내성 및 곤충 내성 씨앗은 인기가 높아지고 있으며, 시장 성장에 기여하고 있음. 남아시아와 아프리카 지역에서 새로운 쌀 변종 및 질병 및 해충이 없는 바나나 품종의 생산을 위한 조직 배양 기술의 채택이 증가하고 질병이 없고 영양가 있는 식물 품종을 복제하는 기술의 사용은 생명공학에 대한 농업 응용 프로그램을 촉진시켰음. 시장은 또한 강력한 임상 시험 파이프라인의 존재와 조직 공학 및 재생 기술에서 사용할 수 있는 자금 조달 기회에 의해 주도

[바이오 세계 시장규모 및 전망]

(단위: 백만 달러, %)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	CAGR
세계 시장	733,500	793,870	859,940	932,330	1,011,710	1,098,820	1,194,500	8.47

* 출처: Biotechnology Market (By Application: Bio-pharmacy, Bio-industries, Bio-services, Bio-agriculture, and Bio-informatics; By Technology: Fermentation, Tissue Engineering and Regeneration, Polymerase Chain Reaction (PCR) Technology, Nanobiotechnology, Chromatography, Deoxyribonucleic Acid (DNA) Sequencing, and Cell Based Assay) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2022 - 2030, Precedenceresearch, 2022

◎ 국내시장

□ 국내 바이오 시장 규모는 2021년 10조 4,486억 원에서, 2026년 13조 5,660억 원으로 연평균 5.53%으로 성장할 전망

[바이오 세계 시장규모 및 전망]

(단위: 억 원, %)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	CAGR
국내 시장	98,189	104,486	110,890	117,322	123,682	129,846	135,660	5.53

* 출처 : 2011년-2020년 기준 국내 바이오산업 실태조사 심층분석, 국내 바이오산업 현황 및 전망 분석 (한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터, 2022.02), (주)윕스 재가공
**시장규모 = 생산(매출) + 수입 -稚綏◆산정

□ 한국바이오협회와 한국바이오경제연구센터가 발표한 국내 바이오산업 실태조사 심층분석 통계에 따르면 최근 10년간 바이오산업 분야 매출에 있어서 2011년 6조 3,963억 원에서 2020년 17조 4,923억 원으로 11조 961억 원 증가한 것으로 나타남

- 분야별로는 의료기기(33.2%), 서비스(26.2%), 장비 및 기기(13.9%), 화학·에너지(12.5%), 의약(9.4%), 식품(5.5%) 순으로 증가세를 보인 반면, 환경(-1.1%) 및 자원(-0.2%) 분야는 감소하였음. 2011년 대비 분야별 구성비는 의료기기(17.6%p), 서비스(6.9%p), 화학·에너지(0.7%p), 장비 및 기기(0.2%p) 분야가 증가한 반면 식품(-16.5%p), 의약(-6.4%p), 자원(-1.2%p), 환경(-1.1%p) 분야는 감소

[국내 바이오산업 분야별 시장 현황]

(단위: 억 원, %)

연도	분야별 바이오산업 시장											
	의약		화학·에너지		장비 및 기기		서비스		기타		계	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
2011	22,608	35.3	7,293	11.4	601	0.9	2,230	3.5	31,231	48.8	63,963	100
⋮												
2018	35,101	33.1	17,916	16.9	889	0.8	10,302	9.7	41,859	39.4	106,067	100
2019	42,246	33.4	18,561	14.7	1,105	0.9	12,519	9.9	52,155	41.1	126,586	100
2020	50,629	28.9	21,124	12.1	1,936	1.1	18,099	10.3	83,138	47.6	174,923	100
CAGR ('11-'20)	9.4		12.5		13.9		26.2		11.5		11.8	
증감분 ('20-'11)	28,021		13,831		1,334		15,869		51,907		110,961	

* 출처 : 2011년-2020년 기준 국내 바이오산업 실태조사 심층분석, 국내 바이오산업 현황 및 전망 분석 (한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터, 2022.02)
** 기타 분야 : 식품, 환경, 의료기기, 자원 분야 포함

☐ 국내 바이오산업 분야별 수출 현황

- 국내 바이오산업 수출은 2011년 2조 4,794억 원에서 2020년 10조 158억 원으로 7조 2,664억 원(15.4%) 증가하였음. 분야별로는 바이오의약품 위탁생산(CMO) 수출의 영향으로 서비스 분야가 46.7% 대폭 증가하였으며 의료기기(32.5%), 화학·에너지(21.2%) 의약(16.3%) 등의 순으로 나타났음. 2011년 대비 2020년 분야별 구성비는 의료기기(21.2%p), 서비스(8.6%p), 의약(2.1%p), 화학·에너지(1.1%p) 분야가 증가세를 보인 반면, 식품(-31.6%p), 자원(-0.8%p), 장비 및 기기(-0.5%p), 환경(-0.1%p) 분야는 감소

- 2020년 체외진단기기 수출의 영향으로 의료기기 분야가 2019년 7,343억원에서 2020년 2조 9,920억 원으로 대폭 증가한 것이 주목할 만한 점임

☐ 국내 바이오산업 분야별 수입 현황

- 국내 바이오산업 수입은 2011년 1조 5,612억 원에서 2020년 2조 3,424억 원(4.6%)으로 증가하였음. 분야별로는 식품(18.5%), 서비스(5.7%), 의약(5.2%), 화학·에너지(2.1%), 장비 및 기기(0.3%) 순으로 증가세를 보였으며, 환경(-3.9%), 의료기기(-1.4%), 자원(-0.5%) 분야는 감소하였음. 2011년 대비 분야별 구성비는 의약(4.1%p), 식품(3.0%p), 서비스(0.0%p) 분야가 증가세를 보인 반면, 장비 및 기기(-4.1%p), 의료기기(-1.4%p), 화학·에너지(-1.0%p), 자원(-0.5%p). 환경(-0.0%p) 분야는 감소

☐ 국내 바이오산업 전망

- 최근 10년('11~'20) 전체 바이오산업의 연평균 증감률로 2025년 바이오산업을 예측하면 생산액은 30조 5,902억에 이를 것으로 예상되며, 수출과 수입은 각각 20조 5,402억, 2조 9,346억 원에 달할 것으로 예상됨. 한편, 코로나19 및 변이 바이러스의 확산에 따른 2020년 의료기기 분야의 폭발적인 성장(전년 대비 271.7% 매출 성장)등에 의한 과대계상을 감안하여 '20년을 제외하고 '10~'19년 전체 바이오산업의 연평균 증감률로 2025년을 예측해보면 생산액은 27조 187억 원에 이를 것으로 예상되며, 수출과 수입은 각각 17조 3,168억 원, 2조 9,016억 원에 달할 것으로 예상

[국내 바이오산업 분야별 매출 수출입 전망]

(단위: 억 원, %)

연도	바이오 매출 수출입											
	CAGR('10~'19)						CAGR('11~'20)					
	매출		수출		수입		매출		수출		수입	
	매출액	YOY	수출액	YOY	수입액	YOY	매출액	YOY	수출액	YOY	수입액	YOY
2021	190,814	9.1	111,746	11.6	24,449	4.4	195,612	11.8	115,630	15.4	24,504	4.6
2022	208,149	9.1	124,680	11.6	25,518	4.4	218,747	11.8	133,491	15.4	25,634	4.6
2023	227,058	9.1	139,109	11.6	26,634	4.4	244,618	11.8	154,112	15.4	26,816	4.6
2024	247,686	9.1	155,207	11.6	27,799	4.4	273,549	11.8	177,919	15.4	28,052	4.6
2025	270,187	9.1	173,168	11.6	29,016	4.4	305,902	11.8	205,402	15.4	29,346	4.6

* 출처 : 2011년-2020년 기준 국내 바이오산업 실태조사 심층분석, 국내 바이오산업 현황 및 전망 분석 (한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터, 2022.02.)

[국내 바이오산업 분야별 매출 및 수출입 현황 및 전망]

(단위: 억 원, %)



* 출처 : 2011년-2020년 기준 국내 바이오산업 실태조사 심층분석, 국내 바이오산업 현황 및 전망 분석 (한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터, 2022.02.)

(2) 주요기업 동향

☐ 글로벌 주요 제약사 매출 순위(2020)

- 글로벌 주요 제약사 매출 1위는 Abbvie(애브비)로 2015년(11위), 2016년(9위), 2017년(9위), 2018년(6위)로, 약 4년간 동안 5위권 밖에서 머물다가 2019년(1위)에 이어 2020년 매출 순위 1위에 랭크됨. 10위 내에는 Johnson & Johnson(존슨앤존슨), Novartis(노바티스) 외에 Roche(로슈), Sanofi(사노피) 등이 있음

[글로벌 주요 제약사 매출순위 (20위/2020)]

(단위: 백만 달러)

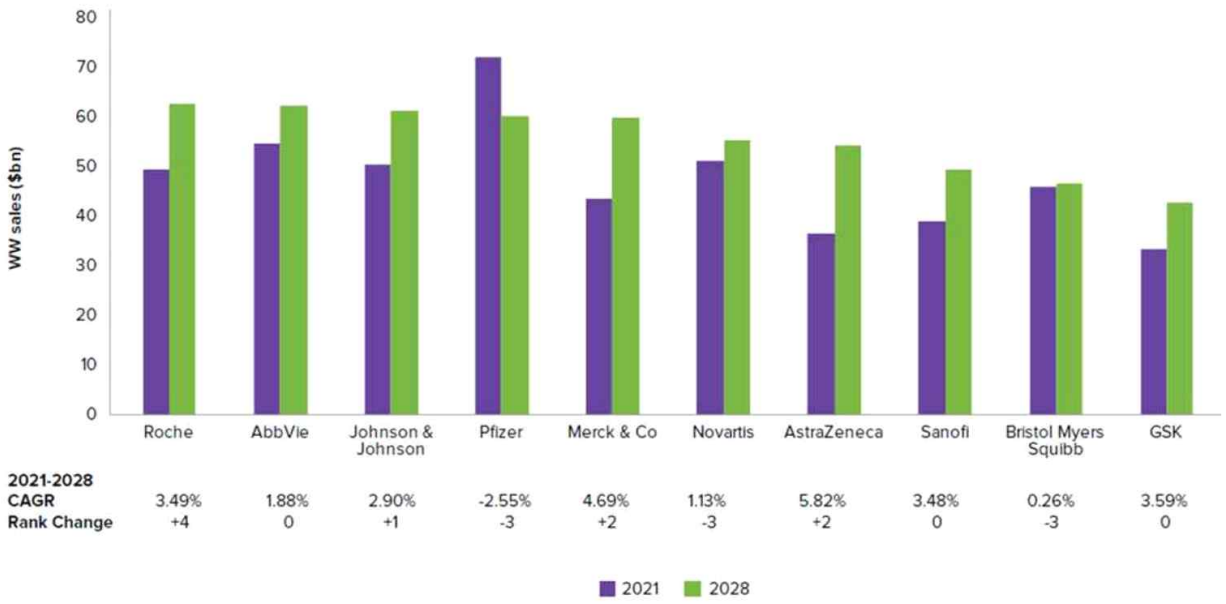
순위	업체명	매출액
1	Abbvie(애브비)	59,000
2	Johnson & Johnson(존슨 앤 존슨)	58,300
3	Novartis(노바티스)	52,900
4	Roche(로슈)	46,400
5	Sanofi(사노피)	42,400
6	Bristol-Myers Squibb(브리스톨 마이어스 스퀴)	41,900
7	Glaxo Smith Kline(글락소 스미스 클라인)	41,000
8	Merch & Co(머크)	39,600
9	Pfizer(화이자)	37,500
10	Lilly(릴리)	35,000
11	Novo Nordisk(노보 노디스크)	33,800
12	Amgen(암젠)	31,400
13	Astrazeneca(아스트라제네카)	30,400
14	Gilead Sciences(길리어드 사이언스)	29,000
15	Takeda(다케다)	27,400
16	Boehringer Ingelheim(베링거 인겔하임)	24,400
17	VIATRIS(비아트리스)	20,500
18	Bayer(바이엘)	19,300
19	Teva(테바)	18,900
20	Biogen(바이오젠)	12,400

* 출처 : 2021 식품의약품통계연보 (식품의약품안전처, 2021.12.)

☐ 글로벌 제약회사 동향[9)]

- ■ 전세계 처방의약품 매출 상위 10대 기업의 전망
  - 로슈는 2028년 글로벌 처방의약품 매출 1위 전망되며 인수 및 임상 결과에 따라 회사의 전망이 크게 달라질 것으로 예상
  - 2028년 10대 기업 중 화이자, 노바티스 및 브리스톨 마이어스 스퀴브는 순위가 하락할 것으로 전망
- ■ 블록버스터의 특허만료 및 신약개발 허용으로 바이오제약 기업 순위 변동
- ■ 2021년 이후 코로나19 예방 백신의 매출 감소 예상
  - 코로나19 백신 시장에서 화이자(Pfizer)는 미국에서 모더나(Moderna) 보다 불과 일주일 앞서 긴급사용 승인을 받았지만 올해 초 거의 2배 이상의 생산량을 보이며 선두를 차지
  - 많은 사람들이 백신 접종을 완료해서 신규 및 부스터 접종을 하게 됨에 따라 유럽 및 미국의 주요 시장에서 수요 감소 전망
  - 노바백스의 NVX-CoV2373은 긴급사용허가(EUA)에 따라 사용이 승인되었으며, 상대적으로 낮은 제조 비용, 편리한 냉장 보관, 강력한 효능 및 저렴한 가격 등으로 중/저소득 국가의 수요를 충족시킬 것으로 예상

[전 세계 처방의약품 매출 상위 10대 기업 전망, 2021~2028]



* 출처 : World Preview 2022, Outlook to 2028 (EvaluatePharma)

9) 글로벌 바이오제약산업 2022 프리뷰 및 2028 전망 (국가생명공학정책연구센터, 2022.10.25.)

☐ 국내 주요 제약사 생산액 순위(2020)

- 국내 상위 10개 제약업체의 생산액 순위로 셀트리온이 2020년 기준 1위로 생산액이 약 1조 476억 원이며 셀트리온은 ’17년도 1위, ’18년도 3위, ’19년도 5위로 꾸준히 상위권을 유지하였음
- 이외에도 한미약품, 종근당, 녹십자, 대웅제약 등이 꾸준히 상위권을 유지하였음

[국내 제약업체 생산액 순위 (10위 / 2020)]

(단위: 억 원)

순위	업체명	매출액
1	셀트리온	1,476
2	한미약품	1,014
3	종근당	894
4	녹십자	727
5	에이치케이이노엔	654
6	대웅제약	629
7	유한양행	612
8	엘지화학	511
9	동아에스티	463
10	JM중외제약	457

* 출처 : 2021 식품의약품통계연보 (식품의약품안전처, 2021.12.)

◎ 바이오메디컬

☐ (Roche, 스위스)

- 2028년 처방의약품 매출이 가장 큰 바이오제약 기업이 될 것으로 전망되며, 알츠하이머 치료제 gantenerumab의 임상 3상 결과에 따라 로슈의 매출 전망에 큰 영향이 될 것으로 예상

☐ (Abbvie, 미국)

- 2023년부터 미국에서 Humira의 독점권을 상실함에도 불구하고 2028년 세계 두 번째로 매출이 높은 바이오제약 기업 자리를 차지할 것임. 류마티스 관절염 치료제로 승인된 Rinvoq의 적응증 확대, 건선 치료제 Skyrizi, 백혈병 치료제 Venclexta 등 후속 제품 출시로 매출 감소를 상쇄

☐ (Merck, 독일)

- 면역체크포인트 억제제인 Keytruda의 2028년 매출은 300억 달러를 돌파할 것으로 기대되며, BMS의 PD-1 항체 Opdivo가 매출 2위를 차지할 것으로 전망되는 등 유사하게 작용하는 면역항암제는 매출 성장에 크게 기여

☐ (Pfizer, 미국)

- 화이자의 매출 감소는 코로나19 제품의 매출 감소에 따른 것이며, 브리스톨 마이어스 스퀴브는 자사 제품의 특허만료에 의함

☐ (셀트리온, 한국)

- 세계 최초 인플릭시맙 피하주사 제형인 램시마SC가 유럽의약품청(EMA) 산하 약물사용 자문위원회(CHMP)로부터 판매 승인 권고 의견을 받음
- ADC 플랫폼을 활용하는 국내 바이오 기업 피노바이오과 협업을 통한 고형암 표적 ADC 항암제 개발 계획 중

☐ (삼성바이오에피스, 한국)

- 2019년 4월 미국식품의약품청으로부터 ‘휴미라’ 바이오시밀러 ‘하드리마(성분명 아달리무맙)’의 판매허가 획득

☐ (알테오젠, 한국)

- 단일클론항체 바이오시밀러 개발에 주력하는 회사로 중소기업임에도 불구하고 ’16년부터 연간 수익이 76.8% 증가

☐ (파멥신, 한국)

- 후보물질 발굴을 위한 차별적 플랫폼(완전인간항체 파아지 디스플레이 라이브러리 활용)을 구축해 놓고 독자적인 혁신 항체치료제 개발을 진행

☐ (앱클론, 한국)

- 차별화된 항체신약 디스커버리 플랫폼(NEST & AffiMab)을 기반으로 글로벌 바이오신약 개발 트렌드에 부합한 자체 파이프라인을 확보. 2022년 9월 키메릭 항원수용체-자연살해(CAR-NK) 세포치료제가 미국 임상1/2상 시험 승인

☐ (메디포스트, 한국)

- 세계 최초로 동종(타가) 줄기세포 치료제(카티스템) 상용화에 성공하였으며, 줄기세포 등을 이용하여 치매 등 뇌질환과 폐질환 치료제 임상시험 진행 중

☐ (FCB파미셀, 한국)

- 다양한 질환에 대비할 수 있는 성체 줄기세포 임상연구 진행 중

☐ (동아에스티, 한국)

- 당뇨병성 신경병증 치료제 'DA-9801' 글로벌 기술이전 체결
- 미국 바이오벤처 '뉴로보 파마슈티컬스'사와 총 1,920억 원 상당의 기술이전을 체결하였으며, 이에 주요 내용은 미국의약품 승인기관의 인증을 위한 글로벌 선도 천연물신약 개발에 대한 것임

☐ (㈜제넥신, 한국)

- 차세대 당뇨병 치료제의 글로벌 비임상 완료 및 1상 승인
- 플랫폼 기술인 hybrid Fc 기술을 바탕으로 다양한 단백질에 적용이 용이하며, 해당 기술을 적용함에 따른 높은 효능과 편이성, 안전성을 확보한 당뇨병 치료제를 개발하였고, 글로벌 기준의 생산 및 비임상 수행과 이에 따른 핵심 기반 기술 습득을 통해 유럽(독일)에서 임상 1상 승인 받아 수행 중

[바이오 메디컬 국내 생태계]

구분	상품 및 기술	주요기업
의약품	항체의약품, 각종 질병 치료용 합성 화합물 등	(대)삼성바이오에피스, 셀트리온 (중)알테오젠, 파멥신
재생의료	세포치료, 유전자치료, 조직공학제제 등	(중)메디포스트, 안트로젠 차바이오텍, 코아스템
기능성 화장품	세정•미용 목적 외 특수한 기능 부여된 화장품	(대)아모레퍼시픽, LG생활건강 (중)코스메카코리아, 클리오, 바이오스펙트럼, 한불화장품, 코시드바이오팜

◎ 바이오화학

☐ (L'Oreal, 프랑스)

- 다양한 인종과 피부 체질을 고려하고자 유럽, 북미, 아시아 3개 대륙에 21개의 연구소를 운영 중임. 피부세포, 생체분자 단위의 바이오 연구를 바탕으로 고유의 피부기초 이론을 확립하고 진피표면, omics, 줄기세포(stem cells), 당생물학(glycobiology) 연구를 추진하고 있으며, 연구결과를 제품 개발에 적극 활용

☐ (Estee Lauder, 미국)

- 노화 과정에서 피부 재생 기능이 저하된다는 사실을 인식하고 피부 재생 작용을 높이는 방법을 연구하여 피부를 정화하고 회복할 수 있는 상태로 만들어주는 크로노룩스 CBTM기술(Chronolux CBTMTechnology)을 개발

☐ (LG생활건강, 한국)

- 친환경 소비 트렌드에 맞추어 환경마크 및 탄소배출량 인증 제품을 확대

☐ (아모레퍼시픽, 한국)

- '18년에 설립된 미래기술랩은 동물실험 대체하는 인공피부, 신제형, 첨단 미용기기, 3D프린터와 빅데이터를 활용한 맞춤형 화장품, 탈모·치매 등 연구

☐ (코스메카코리아, 한국)

- 화장품 OEM·ODM 전문기업으로 3중(주름개선, 미백, 자외선 차단) 기능성 비비크림, 톤업크림 등을 개발하여 제품 경쟁력 확보

☐ (클리오, 한국)

- 피부질환 해결 가능한 생체 기능성소재 및 세라마이드 원료 제조기술 등 보유

◎ 바이오서비스

☐ 바이오서비스 생태계 현황

- 2020년에 들어오면서 코로나19 바이러스 확산으로 인해 국내·외 바이오진단키트 수요가 급증하고 있으며 특히 한국산 바이오 진단키트의 우수성이 알려짐에 따라 해외 수요가 더욱 급증하고 있음

- 주요 유전자 진단키트개발 전문기업의 경우, 폭주하는 국내·외 주문 물량 대응을 위해 생산설비를 24시간 가동함에 따라 생산인력의 부족이 심각한 상황이며, 심지어는 연구개발 인력들도 생산현장에 투입되어 생산에 집중하고 있는 상황

- 이에 따라 코로나19의 글로벌 확산에 대응하여 신속하게 진단키트를 개발한 국내 바이오진단 기업의 위상 제고와 함께 현재 바이오진단키트 개발·생산 관련 직무에 대한 인력수요가 급증하고 있으나 이를 충족시킬 수 없어 매우 어려운 실정

[코로나19 진단키트 수출 현황]

기업명	주요 내용
씨젠	총 생산 물량 90% 해외 45개국 수출
솔젠트	폴란드, 우크라이나 등 35개국 수출
코젠바이오텍	중남미 7개국 긴급 공급 등 37개국 수출
진매트릭스	이탈리아, UAE, 칠레 등 4개국 수출허가 획득
젠바디	브라질, 아일랜드 등 15개국 48억 원 수출계약
바이오니아	카타르 국영석유회사와 50억 원 수출 계약
클리노믹스	헝가리 48억 원 계약 후 식약처 수출허가 대기
랩지노믹스	獨 지멘스헬시니어스 통해 인도 독점 공급

*출처: 2020 1분기 이슈 리포트. 화학SC, 2020. 3. 31. (매일경제, 2020. 4. 9.)

☐ (23andMe, 미국) 2006년 실리콘밸리 스타트업

- 단돈 99달러로 120여 개 질병에 대한 질병위험도(Health Risk), 약물민감도(Drug Response), 보인자 여부(Inherited Conditions), 웰니스(Wellness), 혈통 분석(Ancestry Composition)을 알려주는 서비스를 제공

☐ (Helix, 미국) 세계 최대 유전체 분석장비 업체인 Illumina의 스핀아웃 회사

- 2017년 7월 DNA 기반 정보 서비스를 출시하여, 소비자 의뢰 유전자 분석 시장이 확대

◎ 바이오 국내 스타트업

☐ (자이메디)

- 2019년에 설립된 바이오 메디컬 회사로서 KARS1 단클론 항체를 기반으로 하는 폐동맥 고혈압 치료 신약을 타깃으로 하고 있음
  - KRAS 저해를 통한 항암 신약 후보물질 개발 중임
  - 2021년 3월 190억 원 규모의 시리즈A 투자를 유치

☐ (씨젠)

- 분자진단 대표 기업으로 국내 코로나19 첫 확진자가 나오기 전부터 진단키트 연구 개발을 시작하여 코로나19 6개월 만에 67개국 3000만 테스트 수출 기록을 보유하고 있음
  - 인플루엔자바이러스와 코로나19를 튜브 하나로 검사할 수 있는 진단키트를 선보일 예정
  - 베트남에서 시행하는 「PCR 생활검사」에 진단검사 시약 및 검사장비 공급, 대용량 검사시스템 지원

다. 기술 및 표준화(규제) 동향

(1) 기술개발 동향

◎ 바이오메디컬[10][11]

☐ 광범위한 지정학적, 경제적 혼란 속에서도 바이오제약 산업은 양호한 상황

- 코로나19 제품 수요로 2021년 처방의약품 매출은 전년대비 18%가 증가한 1조 660억 달러이며, 이는 2000년 이후 가장 큰 전년대비 증가폭임. 백신, 항바이러스제, 항체 등 코로나19 제품은 향후 큰 미지수로, 코로나19가 다시 급증하거나 예상보다 빨리 소멸하는 경우 해당 부문의 매출 전망에 상당한 변화를 일으킬 것
- 그러나 특허 존속기간 만료, 처방의약품 가격 개혁을 포함한 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, 2022.8) 통과로 바이오제약 산업의 장기적인 전망이 어두운 상황

☐ 전 세계 전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 매출 비중 지속적으로 증가

- 글로벌 의약품 전체 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중은 2020년 33%에서 2021년 38%로 급격하게 증가했으며, 원인에는 코로나19백신이 포함됨. 또한, 2028년 41%로 증가할 전망이며, 바이오 의약품이 일반적으로 고가인 점도 주요한 요소로 작용
- 특히, 글로벌 매출 상위 100대 제품에서 바이오의약품의 매출 비중은 2018년 이후 50% 이상을 유지하며 2028년에는 60%를 넘어설 것으로 전망되며, 바이오 의약품은 특허 존속기간을 연장하기 위한 특허 덤불(patent thickets) 전략으로 저분자의약품보다 지배력이 더 오래 지속되는 경향 보임

☐ 경기침체에 따른 투자 감소, 특허 존속기간 만료 등 불확실성이 높으나, 2022년 중반부터 민간투자 및 M&A가 회복조짐을 보임

- 코로나19로 2020~2021년 사이 최고점을 찍은 제약 및 생명공학 분야 지수는 2022년 상반기 낮은 수준을 기록하였으나, 2022년 7월 제약 및 생명공학 지수는 코로나 이전보다 상승함. 하지만 이러한 큰 낙폭은 생명공학 투자에 대한 신뢰도에 부정적인 영향을 미치며 이는 향후 생명공학의 상승세를 약화시키는 요인이 될 수 있으며, FDA의 엄격한 신약 승인 또한 주요한 영향 요인
- Humira, Keytruda, Opdivo 및 Eliquis를 포함한 메가 블록버스터의 특허만료가 임박함에 따라 독점권을 잃는 순간 2026~2029년 매출이 급감하는 현상에 직면
- 2022년 상반기 대략 130억 달러가 민간 바이오제약분야에 투자되었고, 이는 2021년을 제외하고는 2017년 이후의 가장 높은 수치

10) 글로벌 바이오제약산업 2022 프리뷰 및 2028 전망 (국가생명공학정책연구센터, 2022.10.25.)
11) 2022년 주목해야 할 바이오제약 주요 트렌드 (생명공학정책연구센터, 2022.03.17.)

☐ 글로벌 바이오제약 기업들은 규제 및 경제적 인센티브 등으로 희귀의약품 개발에 주목하고 있으며, 희귀의약품은 신약 개발에서 가장 빠르게 성장하는 분야가 되어 전체 의약품 산업의 성장을 주도

- 항암제 시장은 높은 가격, 다양한 제품별 적응증, 약물 조합 가능성 및 신속 규제 검토 등으로 매력적인 연구 분야이며, 특히 유전체학이 암 분야에 도입되어 덜 알려진 하위 유형으로 분할함에 따라 항암제 개발이 희귀의약품으로 지정되는 경우가 많아짐
- 그러나 항암제를 포함한 희귀의약품의 높은 가격은 환자 및 보건당국의 부담을 증가시켜 우려를 촉발
- 보다 효과적인 차세대 의약품 출시 및 코로나19로 비만과 관련된 건강 위험 및 비용이 강조되면서 비만 치료제 시장은 급격한 증가 추세

☐ 세포 및 유전자치료제 분야의 자금 유입 및 임상 3상 시험 증가

- 재생의료연합(Alliance for Regenerative Medicine)에 따르면, 유전자치료제 개발자들은 2021년 상반기 동안 64억 달러의 자금을 유치하였고, 376건의 임상시험이 진행 중
  - 2020년 상반기의 경우 자금 유치 22억 달러, 산·학·연의 임상시험이 359건으로 전년에 비해 증가
  - 임상 3상 시험이 2020년 상반기 35건에서 2021년 상반기 49건으로 증가

※ 임상 1상 시험은 109건에서 101건으로 소폭 감소, 임상 2상 시험은 215건에서 226건으로 증가

- 2021년 하반기에서 대규모 자금 조달 지속
  - Takeda Pharma는 Poseida Therapeutics와 36억 달러 규모의 유전자치료제 공동 개발 파트너쉽을 체결(2021.10) 및 Selecta Biosciences와 11억 달러 규모의 AAV(adenoassociated viruses) 유전자치료제 공동 개발 체결
  - Roche는 알츠하이머병, 파킨슨병 및 희귀질환을 타겟으로 조직 특이적 AAV를 개발하기 위해 Selecta Biosciences사와 30억 달러 규모의 협력 체결

☐ 코로나19의 새로운 백신 및 치료제 개발 지속 전망

- WHO가 오미크론을 우려변이(variant of concern)로 지정하면서 코로나19에 대한 새로운 백신 및 치료제 개발의 모멘텀 증가는 지속될 전망
  - Pfizer/BioNTech은 승인된 코로나19 백신이 3회 접종 시 오미크론 변이 중화효과가 높다고 발표(2021.12). 다른 백신 개발사들로 변이를 표적으로 하는 추가 접종 계획을 발표
  - 2021년 말 미 FDA은 3개의 백신과 6가지 의약품에 대한 승인 및 긴급사용 승인을 발표

※ Comirnaty(Pfizer/BioNTech)이 승인되었고, 항바이러스제 Veklury (Gilead Sciences, 렘데시비르) 승인

☐ 차세대 항체의약품의 시장진입 및 바이오시밀러의 시장 확대

- 치료 대상의 범위와 효과를 높이기 위한 이중표적항체(Bispecific Antibody), 항체-약물 결합체(ADC, Antibody Drug Conjugate) 등 개량된 항체 의약품들이 개발 중
- 바이오의약품 시장의 성장을 이끌었던 주요 2세대 바이오신약의 특허 만료시기가 다가오면서, 바이오시밀러 시장이 지속적으로 확대

☐ 유전체 빅데이터 활용 증가로 유전자검사, 상담서비스, 기기 및 바이오인프라 등 관련 산업도 성장 예상

- 유전체 분석 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법이 개발되고 있으며, 분석과정을 간소화시켜 현장진단 기술이 향후 발전할 수 있을 것으로 전망
- 기존 분자 및 면역진단을 보완하기 위해 시료를 이산(discrete) 과정을 통해 디지털화하는 기술이 크게 대두되는 중

◎ 바이오화학

☐ 수출기획 확대 및 천연, 바이오소재 화장품시장의 성장

- 나노복합소재를 이용한 고기능성 화장품의 부상
- 코스메슈티컬 사업은 의학적으로 검증된 기능성 성분을 이용해 기능성 화장품에서 나아가 피부 질환 치료를 돕는 '치료화장품' 으로 차세대 고부가가치 성장 분야로 주목

☐ Croda, L'Oreal, Estee Lauder, Shiseido 등 글로벌 화장품 업체들은 기능성 화장품 생산뿐만 아니라 피부 기초이론에 기반한 줄기세포, 진피표면 등 연구 활발

[바이오 화학 민간투자 동향]

구분	글로벌 민간투자 동향
기능성 화장품	L'oreal, P&G, 유니레버 등 글로벌 화장품 업체는 자체적으로 피부연구를 통한 기능성 화장품 개발에 지속적으로 투자

* 출처 : 신산업기술로드맵 (산업통상자원부, 2017.09.)

☐ 기능성 효과를 내세운 프리미엄 제품화

- 라이프스타일을 고려하여 화장시간 단축 효과를 극대화한 All-in-One 제품(2-in-1, 3-in-1 복합기능)의 트렌드 확산
- 자외선과 미세먼지 동시방지 및 기초와 색조화장을 동시에 가능한 다양한 올인원 제품 출시. 화장시간, 비용, 파우치 공간절약 장점
- 기초 케어 중요성 부각 및 수면시간 활용 스킨케어 선호: 소비자의 수면시간을 활용, 피부 유해세균 및 오염물질 제거 효과의 나이트 타임 스킨케어 제품(나이트크림, 수면팩)에 역량 집중

☐ 기능성 소재분야의 혁신, 미백 등 신소재 발굴 확대

- 화장품 시장이 가장 먼저 발달한 유럽 다국적 기업들이 화장품 원료와 기능성 소재 및 트렌드를 선도적으로 연구·제조·생산하여 수출 : 유럽 화장품 소재는 국내 소재시장의 50% 이상을 점유하고 있으며, 이는 소재개발 기술력을 요하는 기능성 화장품 원료의 특성에 기인
- 글로벌 화학기업들이 기능성 소재시장에 많은 영향을 미치고 있음 : BASF는 기능성 원료(자외선 산란/흡수, 미백)를 운용 중이며 DSM은 비타민과 Skin bioactive, 자외선 필터까지 기능성 화장품 소재의 범주를 넓힘

◎ 바이오서비스

□ (유전자분석 서비스 비즈니스 모델 출현) 소비자 의뢰(Direct-to-Consumer, DTC) 유전자 분석은 의료기관을 거치지 않고 소비자가 기업에게 직접 유전자 분석을 의뢰하는 서비스를 의미

- 23andMe, Foundation Medicine, Pathway Genomics와 같은 소수의 기업이 소비자 의뢰 유전자 분석 시장을 주도하고 있음
- 핵심 서비스는 의료기관 방문 필요 없이 소비자가 자신의 타액 등을 보내면, 유전자 정보를 분석하여 질병 발병 확률을 제공

□ (데이터 측정 및 분석) 소비자 의뢰DTC 유전자 분석 시장의 태동, 그러나 제한적인 가능성

- 2016년 6월 보건복지부는 일부 유전자를 대상으로 소비자 의뢰 유전자 분석 서비스 허용 기존에는 의료기관을 통해야만 소비자가 유전자 분석 서비스를 받아볼 수 있었으나, 이번 보건복지부의 규제 완화로 체질량 지수, 콜레스테롤, 탈모와 같이 건강관리 목적의 일부 유전자에 한해 제한적인 소비자 의뢰 서비스가 가능해짐
- 그러나 질병진단과 같은 의료적 목적과는 무관한 유전자에 한해서 서비스가 허용되어, 유관 기업들은 국내보다 해외 진출을 노리고 국내 소비자는 서비스를 받을 수 없게 되는 상황이 발생
- 질병 진단을 타겟으로 하는 쓰리빌리언(3billion)과 같은 스타트업은 소비자 의뢰 질병 진단이 불가능한 국내를 벗어나 곧바로 해외 진출을 노리고 있음

□ (데이터 분석) 병원 규모와 소재지에 따라 인공지능 활용 양상이 달라지고 있음

- 명확치 못한 의료전달체계와 저수가로, 서울 소재 주요 상급종합병원과 지역 소재 대학병원이 환자 유치를 놓고 무한 경쟁을 벌여야 하는 것이 우리나라의 의료 현실
- 서울 소재 주요 상급종합병원들은 자체 빅데이터 센터를 개소하는 한편, 부산, 대구, 대전, 광주 등 지역 거점병원들은 IBM사의 Watson for Oncology 서비스를 도입함으로써 병원 특징에 따라 데이터 및 인공지능 활용 양상이 다르게 나타나고 있음

□ (데이터 연계 및 통합) 정부 주도로 추진 중이며, 민간의 데이터 연계 서비스도 출현

- 분산된 헬스케어 데이터를 연계, 통합하여 수요자 중심 헬스케어로의 패러다임 변화를 추구하기 위해 정부와 민간 모두 노력 중
- 정부에서는 주로 복지부와 산업부 중심으로 추진 중이며, 복지부는 헬스케어 데이터의 통합에 초점을 맞춘 데 반해 산자부는 연계 전략을 추진. 민간에서도 데이터 연계 서비스가 개발되거나 출시되고 있음

(2) 표준화(규제) 동향

◎ 주요국 바이오산업 규제 현황[12)13)]

☐ 바이오제약 업계는 몇 가지 이슈로 당분간 워싱턴을 주시할 필요

- 바이든 행정부 시작 이후 공석이던 FDA 국장 자리에 Robert M. Califf 지명, FDA 국장 임명안이 상원 통과(2022.2)

※ Robert M. Califf 신임국장은 오바마 대통령 재임 시 FDA 국장(2016.2~2017.1)을 역임한 바 있으며, 가속 승인 경로에 대한 엄격한 적용을 약속함에 따라 간신히 과반수 표를 얻음

- FDA 자문위원회 반대에도 불구하고 FDA는 바이오젠의 알츠하이머 치료제 아두헬름(Aduhelm)을 승인(2021.6) 이후 승인 및 약가 책정에 대한 논란이 지속

- 미국 하원 및 상원의원 선거가 11월에 예정된 가운데 위원들은 처방 의약품 가격 상승을 억제하는 방법을 놓고 논쟁을 벌일 것으로 예상

※ 메디케어(Medicare) 약가 협상 권한을 부여하는 BBB(Build Back Better) 법안이 미 하원을 통과(2021.11), 약가 조정 법안을 통해 10년간 1,600억 달러의 재정 절감 효과를 기대. 그러나 상원의원들의 반대로, 법안 축소 등 재조정 단계

☐ (미국) 21세기 치료법(21st Century Cures Act) 제정(2016)

- 바이오헬스 분야에서는 2016년 제정된 '21세기 치료법'(21st Century Cures Act)에 근거하여 All of US, BRAIN, Cancer Moonshot 등 범부처 차원의 대형 장기 프로그램이 국립보건원 주관으로 진행되고 있고, 새로운 치료나 임상시험 기법에 대한 FDA 승인 절차 개선 등이 추진되고 있음

☐ (유럽) 첨단치료 의료제품에 관한 규칙(2007)

- 바이오의약품의 임상 적용을 위한 규제로 유전자치료제품, 체세포치료제품 및 조직공학 제품을 첨단의료 제품으로 규정

- 또한 의료 현장에 있는 의사에 책임하에 비일상적으로 제조된 첨단치료의료제품을 단일 의료 기관 내에서 사용하는 조건으로 첨단의료제품을 사용할 수 있는 예외 규칙인 '병원 특례제도(Hospital Exemption)가 있음

☐ (일본) 의료 이노베이션 5개년 전략(2012)

- 재생의료에 강세를 보이는 만큼 재생의료 개발에 많은 무게중심을 두고 있음

◎ 국내 바이오산업 규제 현황[14)]

☐ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률, 첨단재생 바이오법(2019)

- 첨단바이오의약품 정의와 함께 첨단바이오의약품 제조업, 수입업 및 인체유래세포등 관리업의 3가지 영업을 신설

12) 2022년 주목해야 할 바이오제약 주요 트렌드 (생명공학정책연구센터, 2022.03.17.)
13) 바이오산업과 규제, BRIC View 동향리포트 (생물학연구정보센터, 2020.05.12.)
14) 바이오산업과 규제, BRIC View 동향리포트 (생물학연구정보센터, 2020.05.12.)

- 바이오의약품제조업자는 식약처장의 허가를 취득 및 제조한 첨단바이오의약품을 판매 및 수입할 시에는 약사법상 품목허가 및 수입허가와 마찬가지 형태의 허가가 필요
- 재생의료와 관련하여 미국과 유럽연합과는 달리 제품으로서 재생의료가 아닌 의료행위로서 재생의료를 규정한다는 점에서 일본과 매우 유사

3. 품목로드맵

가. 품목로드맵 구축 절차

전략품목 후보 도출	전략품목 후보평가 및 품목로드맵 기획	전략품목 및 품목로드맵 확정
• 기술수요조사 분석결과 (대국민, 중소기업, 수요처) • 중기 R&D 신청과제 분석결과 • 타부처, 메가트렌드 기반 발굴품목 • 재밍(Jamming) • 공공수요품목(혁신조달) • 전문가 추천 • 기존 전략품목	• 분야별 전문가위원회 평가 • 분야별 전문위원회 검토회의 및 품목로드맵 기획	• 총괄위원단 사전검토 • 로드맵 총괄위원회를 통한 품목로드맵 및 전략품목 확정

☐ 전략품목 후보 도출

- (중소기업 기술수요) 총 3,514건의 기술수요를 수렴하여 전문가가 과제명, 개발 목표 및 내용 검토를 통해 전략품목 후보 도출
- (수요처 기술수요) 대기업이 중소기업에게 구매할 의사가 있다고 응답한 기술수요를 바탕으로 전략품목 후보 도출
- (대국민 기술수요) 로드맵 홈페이지를 통한 대국민 대상 기술수요를 파악하여 전략품목 후보 도출
- (국가추진전략) 최근 3년간 정부부처에서 발표한 정책자료 및 타부처 로드맵을 분석하여 향후 정부 주도로 연구개발을 추진할 것으로 기대되는 전략품목 후보 도출
- (재밍) 대국민이 참여한 재밍을 통해 3개 분야(가족 구성 다양화, 노인/장애인의 일상생활 개선 및 돌봄지원, 비대면 서비스의 확대)에 대한 기술 및 정책 수요를 발굴하고, 데이터 분석 및 전문가 검토를 통해 전략품목 후보 도출
- (공공 혁신조달 수요) 공공기관의 R&D 수조 조사를 통해 혁신조달품목 검토를 통한 전략품목 후보 도출
- (전문가 추천) TIPA R&D PM 및 분야별 전문가로부터 추천받아 전략품목 후보 도출

☐ 전략품목 후보평가 및 품목로드맵 기획

- (전략품목 후보 평가) 분야별 전문위원회를 구성하여 전략품목 후보에 대해 6개의 평가지표로 평가 진행
  - 평가지표: 기술성, 시장성, 중소기업 적합성, 기술파급성, 정부지원 필요성, 개발기간 등 6개 항목
- (품목로드맵 기획) 후보품목 평가결과를 기반으로 품목로드맵 초안을 기획하고, 분야별 전문위원회를 통한 적합성 검토

☐ 전략품목 및 품목로드맵 확정

- (총괄위원단 검토 및 확정) 기술개발 추위, 정부지원 시급성 등을 검토하여 전략품목 및 전략분야별 품목로드맵 확정

나. 바이오 품목로드맵 및 전략품목

◎ 바이오 발전전망

☐ 기후변화 및 환경문제 심화로 인한 신종질환 출현, 급속한 고령화 및 소득 양극화 등 사회적 여건변화로 인한 새로운 형태의 생명건강 관련 수요와 공급이 발생하여 세계 바이오 시장은 2021년에는 7,938억 7천 달러에서 2026년 1조 1,945억 달러로 연평균 8.7% 성장 전망됨

- 코로나19 펜데믹은 신약 개발 및 백신 제조의 기회와 발전을 촉진함으로써 세계 시장에 긍정적인 영향을 미치고 있으며, 이에 대한 핵심기술로는 DNA 시퀀싱, 세포기반분석, 나노바이오테크놀로지 관련 기술이 도출됨

☐ 바이오산업은 R&D가 시장의 성패를 좌우하는 기술집약적인 산업이자 기술 융합을 통해 새로운 부가가치 창출이 가능한 분야임

- 4차 산업혁명을 통해 산업 간의 융합이 활발해지면서 바이오 경제 시대 진입속도가 빨라짐에 따라 세계 각국의 환경이 급속하게 변화 중[15)]

- 이에 따른 세계 각국의 바이오산업에 대한 정책 변화와 경쟁이 심화되고 있음

  - (미국) 세계 최고수준의 기술과 인력을 바탕으로 혁신적인 벤처창업 생태계가 이루어질 수 있도록 기초과학이 바이오산업에 바로 연결될 수 있는 정책 마련
  - (유럽) 회원국 간 협력을 강화하는 한편 국가별로 특성화된 전략 추구
  - (일본) 초고령 사회를 맞이하여 바이오 혁신 구현을 통한 사회문제 해결 노력 중

☐ 코로나19 발생 이후 진단 및 치료 솔루션 수요 증가

- 전 세계적으로 코로나19 백신이 꾸준히 보급되고 있음에도 백신의 개발 속도보다 변이 바이러스들의 발생, 전파 속도가 더 빠르게 나타나 바이러스 변이 속도에 대응하기 위한 바이오 기술의 지속적인 발전이 요구됨에 따라 통상 15년 이상 소요되던 백신 개발 기간이 10~18개월로 단축되고 있음

- 다양한 백신 플랫폼 기술(mRNA, DNA, 바이러스 벡터 백신 등)을 혁신하고, 치료제 및 백신 후보를 신속하게 선별하는 능력을 확장했으며, 방대한 후보물질, 임상시험 데이터의 컴퓨팅을 통해 기존 약물의 용도를 빠르게 재창출

- 이외에도 비접촉 인터페이스 및 디지털 인프라 확대, 원격진료, 로봇 의존도 증가 등의 코로나19 팬데믹으로 인한 생활 변화를 초래

15) 2022년 국내·외 BT투자 및 정책동향 (생명공학정책연구센터, 2022.03.)

◎ 바이오 품목로드맵

□ 2023~2025 중소기업 전략기술로드맵에서도 바이오 전략분야에 대한 기반기술 확보 및 다양한 응용분야 적용을 고려하여, 5개의 `23년 전략품목을 선정하였으며, 5개의 미래품목을 추가 도출하여 바이오 전략분야에 대한 품목로드맵을 제시함

- ‘약물전달체’ 전략품목과 ‘백신 제제’, ‘유전자 및 세포 치료제’, ‘mRNA 백신 및 RNA 치료제’ 및 ‘재생의료 바이오 소재’ 미래품목 지원을 통해 바이오의약품 분야의 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망
- ‘동물/미생물 세포배양 시스템’, ‘분자/면역 진단 시스템’ 및 ‘생체유래 물질 감지 및 분석 시스템’ 전략품목 지원을 통해 기반기술 확보에 따른 맞춤형 생산으로 수요처 다변화가 가능할 것으로 전망
- ‘기능성 화장품’ 전략품목 및 ‘신규 기능성 소재 함유 제품’ 미래품목에 대한 지원을 통해 고부가가치화 바이오 응용제품 관련 산업이 활성화 될 것으로 전망

[중소기업 전략기술로드맵(2023~2025) 바이오 품목로드맵]



* 출처: 자체작성

◎ 바이오 전략품목

[중소기업 전략기술로드맵(2023~2025) 바이오 전략품목]

No.	전략품목명	개요
1	약물전달시스템	• 기존 의약품의 부작용을 최소화하고 효능을 극대화하기 위하여 적절한 시간 및 속도로 필요한 양의 약물을 표적 부위에 효율적으로 전달할 수 있도록 제형을 설계하여 약물치료를 최적화하는 기술
2	동물/미생물 세포배양 시스템	• 생물체 성장에 필요한 조건을 제공하여 얻고자 하는 생물학적 활성 성분을 생산하기 위한 기술로 CO2 인큐베이터, 생물 안전 작업대, 범용 원심분리기, 실험실용 냉장고와 냉동고, 자동 세포 계수기, 세포 이미징 시스템을 비롯한 세포 배양 기기와 장비
3	분자/면역 진단 시스템	• 질병의 감염 여부를 판정할 목적으로 혈액 소변, 분변, 타액 등 인체 유래 시료로부터 분자생물학적 기술 또는 방법을 적용하여 감염물질(세균, 바이러스) 혹은 원인물질(단백질)의 유전정보를 담고 있는 유전자(DNA 또는 RNA)를 검사하는 방법 및 제품(시스템 및 장비, 장치 포함) • 항원-항체 반응 원리를 이용하여, 각종 질병에 의해 생성된 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병의 진단하는 기술
4	생체유래 물질 감지 및 분석 시스템	• DNA, 단백질, 항체, 세포 또는 조직 등 생채유래 물질을 유리, 실리콘, 고분자 등의 고체기질 위에 집적화하여 극미량의 시료를 분석해 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높이는 생체정보 감지소자인 바이오센서, 바이오 칩, 진단 키트, 분석 시스템 등 체외진단 관련 기술
5	기능성 화장품	• 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여된 화장품으로 품질과 안전성 및 효능을 식품의약품안전처에서 심사받은 제품 • 재조합 및 신규 펩타이드, 기능성 단백질 등을 이용한 기능성 화장품, 천연물 유래 물질을 이용한 기능성 화장품 등 포함

* 출처: 자체작성

다. 바이오 개발 핵심이슈

□ 코로나19로 제약 및 생명공학 분야 지수는 2020~2021년 사이 최고점을 찍은 이후 2022년 상반기에 낮은 수준을 기록하였으나, 2022년 7월 제약 및 생명공학 지수는 코로나 이전보다 다시 상승세를 이어가고 있어 경제적 혼란 속에서도 바이오제약 산업은 양호한 상황임

- 경기침체에 따른 투자 감소, 특허 존속기간 만료 등 불확실성이 높으나, 2022년 중반부터 민간투자 및 M&A가 회복조짐을 보이고 있음
- WHO가 오미크론을 우려변이(variant of concern)로 지정하면서 코로나19에 대한 새로운 백신 및 치료제 개발의 모멘텀 증가는 지속될 전망

□ 코로나19 제품 수요로 2021년 처방의약품 매출은 전년대비 18%가 증가한 1조 660억 달러를 기록하여 코로나19의 새로운 백신 및 치료제 개발은 지속될 전망

- 그러나 특허 존속기간 만료, 처방의약품 가격 개혁을 포함한 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, 2022.8) 통과로 바이오제약 산업의 장기적인 전망은 어두운 상황

□ 글로벌 바이오제약 기업들은 규제 및 경제적 인센티브 등으로 희귀의약품 개발에 주목

- 희귀의약품은 신약 개발에서 가장 빠르게 성장하는 분야가 되어 전체 의약품 산업의 성장을 주도

◎ 바이오 전략품목 개발 핵심이슈

□ (약물전달시스템) 질병을 효과적이고 경제적으로 치료를 할 수 있게 함으로써 전세계적인 고령화 시대에서 각종 질환으로 인해 발생하는 사회적 비용을 줄일 수 있는 중요한 역할

- IT, BT, NT과 같은 여러 분야의 기술들이 접목된 융합기술(Convergence Technology)이며, 최근에는 가장 중요한 R&D의 첨단역할을 하고 있는 나오기술(NT)을 접목 시킨 나노의약품 등 새로운 의약품의 개발 가능성을 높임
- 전 세계적인 고령화 사회 진입으로 인한 안전성과 유효성을 가진 경제적 약물전달시스템의 기술사업화 기대

□ (동물/미생물 세포배양 시스템) 대유행 질병을 대비하기 위한 백신 및 의약품 개발을 위하여 세포배양 기술의 중요도가 높아지고 있음

- 바이오의약품 시장의 급속한 성장에 따라 바이오의약품 제조에 필수적이며 가장 기본인 동물·미생물 세포 배양 시스템 또한 첨단산업과 융합하여 발전 필요
- 세포배양 및 품질 관리는 수작업에 의해 실행되는 경우가 많아 배양 과정 시 발생할 수 있는 Human Error의 감소 및 작업자에 의존하지 않는 높은 재현성이 요구됨

☐ (분자/면역 진단 시스템) 신종 감염병 발생 증가로 질병에 대한 신속한 예방 및 진단 필요

- 세계적으로 유행을 일으키는 신변종 바이러스 감염의 빈번한 발생에 따라 감염성 병원체의 신속/정확한 검사의 중요성이 부각되고 있으며, 병원이 아닌 개인의 '자가진단' 키트로 검사를 수행한 사례와 같이 진단이 필요한 환자의 수요보다 병원의 공급이 부족한 경우를 위한 제품군의 발달도 예상 가능

☐ (생체유래 물질 감지 및 분석 시스템) 인수공통 감염 질병 및 외래 전염병 등에 대해 신속진단, 다양한 바이오마커를 한 번에 분석하는 기술, 필요한 현장에서 바로 진단할 수 있는 POCT 관련 제품은 시간과 비용 절약이 가능

- 개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산을 감축할 수 있음

- 의약품 개발, 정밀의료, 현장진단, 다중진단 등 생체유래 물질 분석으로 통해 확보한 데이터를 다양한 분야에서 활용하기 위하여 기술 융복합을 통해 생체 빅데이터 분석 시스템 구축 및 관련 솔루션 개발 필요

☐ (기능성 화장품) 고령화로 안티에이징에 대한 니즈가 더욱 강화되고 있으며 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망

- 글로벌 화장품 R&D 시장은 과거와 달리 제품력이 상향 평준화와 온라인 채널의 활성화로 과거와 달리 차별화할 수 있는 소재 등 기술 고도화와 진단, 이미용 등 타 분야와의 기술 융복합의 중요성이 강화

- 의료, 제약의 기술을 접목시킨 의약품처럼 명확한 목적성을 가진 뛰어난 효능의 기능성 소재 및 이를 활용한 기능성 화장품의 성장이 두드러질 것으로 예상

◎ 바이오 R&D 추진전략

[바이오 R&D 추진전략]

구분	기회요인	위협요인
정책	• 시장 활성화를 위한 정부 주도 정책 마련 및 다양한 시범사업을 통한 노하우 확보 • 고령화 사회로의 진행에 대비한 당국의 노력 • ICT 기술과 의료를 융합하는 다양한 지원사업에 대한 정부의 적극적인 지원	• 치료 중심의 의료지불제도 • 법적 허용이 제한적임에 따라 안전성을 담보 할 수 있는 구체적인 가이드라인이 없음 • 활발한 서비스 출시를 가로막는 '선 규제, 후 허용'의 포지티브 규제 • 개인정보 수집, 처리, 보호를 둘러싼 복잡한 법체계
산업	• 고부가가치형 신성장 동력 산업으로의 인식 • ICT 분야의 표준화 경쟁력 및 경험은 높음 • 모바일 환경 트렌드와 이를 통한 비즈니스 모델확장의 무한성 • 국제적으로 선도하고 있는 ICT 기술과 의료기술의 융합 시도가 용이	• 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 • 개인 민감정보 보호를 위한 정보보안 체계 미흡
시장	• 급속한 고령화, 만성질환 급증, 건강 관심 증가 • ICT 인프라가 우수하고, 다양한 스마트 기기의 활용성 높음 • IT 중소기업과 병원 및 의료기기 업체의 활발한 제휴 • 병원-의료보험-환자 가치사슬에서 일반수요자로의 시장확대	• 대기업 위주의 시장 편중으로 중소기업의 시장참여 제한 • 미국, 중국의 적극적 투자에 비해 상대적 열세 • 글로벌 대기업의 시장진입
기술	• 의료 인공지능을 포함한 스마트 의료 기술에 대한 연구 개발이 증가 • 세계 최고수준의 통신 인프라를 활용한 신기술(IoT 등) 개발이 가능	• 해외 선진국의 관련 특허 독점 • 글로벌 대기업과 경쟁 속에서 기술우위 확보가 어려움

중소기업의 대응전략

➜ **데이터 통합 플랫폼 확보를 위해 IT 기업들은 병원이나 데이터 기업과 제휴 관계를 확대**

➜ **병원급 의료기관들의 높은 EMR 보급률과 세계 1위 스마트폰 보급률을 위시한 스마트 의료 발전 인프라를 활용한 강점을 공략**

➜ **의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에 적용 가능한 생체유래 물질 데이터 분석기술 및 시스템 개발**

➜ **융합기술 개념이 도입된 초고령화 사회 대응 고령자 편의를 위한 다양한 혁신 의료 기술 개발 필요**

➜ **의료, 제약의 기술이 접목된 의약품처럼 뛰어난 효능을 지닌 기능성 화장품 개발 필요**

* 출처: 자체작성

전략품목 현황분석

약물전달시스템



약물전달시스템

전략품목 정의 및 범위

- 약물전달시스템은 인간 또는 동물에서 치료 효과를 얻기 위한 약물이나 약제 및 생체 이물의 투여 방법 또는 공정을 의미함
- 인체의 필요부위에 약물이 선택적으로 작용될 수 있도록 함으로써 약물의 부작용을 줄이고 효능·효과를 극대화하는 약물 제형의 설계기술을 포함

전략품목 관련 동향

◎ 시장전망 및 제품 동향

- **(시장전망)** `21년 1조 4,760억 달러였던 세계 약물전달시스템 시장 규모는 `26년 1조 7,530억 달러로 증가할 것으로 전망되며, 국내시장은 `21년 26조 1,205억 원에서 26년 57조 2,679억 원으로 증가할 것으로 전망됨
- **(제품동향)** 약물전달시스템은 바이오의약품을 후방에서 지원하는 역할을 수행하고 있으며, 첨단 과학이 결합된 지식기반 산업으로 기초원천기술 연구에 대한 의존성이 커서, 초기에 장기간의 연구개발투자가 필요한 고위험 고수익의 특성을 가짐

◎ 기술개발 및 플레이어 동향

- **(기술동향)** 표적지향형 약물전달 플랫폼의 다양화 및 인공지능, 캡슐형, 나노입자 등 융복합 신소재를 이용한 약물 전달 기술이 진보되고 있음
- **(플레이어)** Johnson&Johnson(미), ARM(영), SiFive(미), 3M(미), BD(미), Novartis(스), UCB S.A(벨), Hisamitsu Phamaceutical(일), 대웅제약(한), 한미약품(한), 종근당(한), 신신제약(한), SK케미컬(한), 삼양사(한), 아이큐어(한)
- **(중소기업)** 라파스, 커서스바이오, 셀리버리, 인벤티지랩, 엠디뮨

◎ 핵심기술

- RNA 전달용 조성물 및 제제 개발
- 세포 표적 약물전달 플랫폼
- 항체와 바이오링커를 이용한 약물전달방법
- 약물전달체 소재 개발 기술
- 자가 조립 기술을 이용한 약물전달 플랫품
- 약물 전달 및 투여를 위한 디바이스 개발 기술

중소기업 기술개발 전략

➜ **전 세계적인 고령화 사회 진입으로 인한 안전성과 유효성, 경제성을 가진 DDS의 기술 사업화를 위한 전주기 연구개발 전략 필요**

➜ **경구 및 경피제 등 편중된 약물전달 플랫폼 기술에서 벗어난 개인 맞춤형 약물전달 기술로 특화된 미래형 혁신 기술 혹은 시장 확대형 기술 리더십 확보**

➜ **BT, NT, IT 등이 융복합된 새로운 약물 전달 플랫폼 창출을 통해 해당 품목의 기술 확보 필요**

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

☐ 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)이란 기존 의약품의 부작용을 최소화하고 효능을 극대화하기 위하여 필요한 양의 약물을 효율적으로 전달할 수 있도록 제형을 설계하여 약물치료를 최적화하는 기술을 총칭함

- 약물전달시스템 기술은 필요한 양의 약물을 원하는 표적에 효율적으로 전달하고 부작용을 최소화할 수 있는 제형을 설계하여 약물치료를 최적화하는 기술
- 약물의 농도가 치료효과 범위 내에서 지속적으로 유지되고 질환 부위에 효율적으로 전달함은 물론 그것을 조절하는 역할을 통해 약물의 부작용을 줄이고, 약물에 대한 환자의 순응도를 높이며, 효능 및 효과를 극대화할 수 있도록 제형화 하는 개량신약 기술
- 예를 들어 관절염 치료 시에 소염진통제를 경구로 투여했을 때 약물이 관절에 작용할 경우에는 약효를 나타내지만 그 이외의 부분에서는 부작용을 나타내게 되므로(예 : 위장관에서 궤양 유발) 이러한 부작용을 줄이고 약효를 극대화하도록 제형을 설계하는 것을 말함

☐ 약물전달시스템은 치료제의 약동학 및 약력학을 향상하도록 폭넓게 연구되고 개발되어 적절한 시간 및 속도로 원하는 용량으로 표적 부위에 전달하는 기술

- 나노 및 마이크로 입자, 경피 패치, 흡입기, 약물 저장 임플란트, 및 항체-약물 결합제와 같은 신규 약물전달시스템이 개발되어 조절된 방출, 표적 전달, 용해도 향상, 주문형 활성화 및 신규 투여 경로(예: 경피, 안구, 코)와 같은 진보된 치료 필요성에 부합

☐ 약물이 입자 표면에 흡수되거나 결합하도록, 중심부에 피포 되도록 또는 입자 매트릭스에서 용해되도록 디자인할 수 있습니다. 약물이 적재된 나노입자는 입자 표면에 표적화 부분을 도입하여 특정 질병 부위를 표적으로 하도록 할 수 있습니다. 지방소체, 폴리머 미셀(micelle), 덴드리머(dendrimer), 폴리머-약물 결합체, 무기 나노입자 및 카본-기반 나노물질과 같은 여러 나노전달체를 약물 전달 제형에서 활용

- 나노기술의 혁신은 약물 디자인을 크게 향상시켰으며 나노입자(NP)를 이용한 표적화 되고 안전하며 효과적인 약물 제형을 가능하게 함
- 나노약물 전달 시스템은 소수성 약물의 용해도를 개선하여, 생분포 및 약동학을 향상하고 표적 부위의 선호적인 축적을 제공할 커다란 가능성

☐ 약물전달시스템은 약물 유효성을 극대화하며 투여 편이성을 증대시킬 수 있도록 패치제, 나노캡슐제, 서방형 정제, 주사제 등과 같이 약물전달을 위한투여 제형을 설계하는 분야임

- 약물전달 시스템은 전달경로, 약물의 종류 및 전달 기술의 형태에 따라 분류가 가능하여 전달 경로에 따라, 경구투여형, 경피투여형, 주사형, 폐흡입형, 점막투여형 등으로 분류됨

☐ 약물전달시스템은 바이오 분야에서 개발 약물을 효과적으로 전달하기 위해 필요한 전략품목으로, 약물 전달력 개선 및 향상을 통해 바이오 분야에 있어서 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨

[바이오 품목로드맵 내 약물전달시스템]



* 출처: 자체작성

(2) 필요성

☐ 약물전달시스템은 약물 전달의 최적화를 목적으로 생체 내 작용 부위에서 활성인 약물을 선택적으로 '필요한 부위에, 필요한 농도로, 필요한 기간' 유지되도록 설계되어 보다 높은 유효성, 안전성, 신뢰성을 기대하고 약물의 최적 치료 효과를 얻을 수 있도록 도와줌

- 췌장암, 뇌종양, 간암 등 난치성 암들의 치료, 뇌 질환의 특정 약물 전달, 면역 치료 증강 등 아직 임상에서 해결하지 못한 여러 난제의 해결과 환자의 삶의 질 개선 및 인류의 수명 연장 등 의료 환경에 새로운 방향성을 제시

- 다양한 방면으로 활용됨에 따라 큰 규모의 시장이 형성되어 있으며 매년 급격한 시장 성장률을 보이고 있습니다. 또한 약품에 대한 검증과정이 신물질 신약 대비 다소 유연하기 때문에 제품 구성에 많은 장점을 가짐

☐ 약물의 농도가 치료효과 범위 내에서 지속적으로 유지되고 질환 부위에 효율적으로 전달함은 물론 그것을 조절하는 역할을 통해 약물의 부작용을 줄이고, 약물에 대한 환자의 순응도를 높이며, 효능 및 효과를 극대화할 수 있도록 제형화 가능하기 때문에 또 다른 특허화가 가능한 슈퍼바이오시밀러 혹은 개량신약 기술

- 신규 약물전달 시스템 개발을 통해 신약개발의 리스크를 줄이면서도 신약과 같은 파급효과를 낼 수 있음. 특히 약물의 부가가치를 높이고 특허 만료를 앞둔 제품의 수명을 연장하는데 효과적으로 활용이 가능함

- 약물전달시스템과 같은 개량신약의 개발은 고위험의 신물질신약 개발에 비하여 적은 비용과 짧은 개발기간으로 투자 효율성이 높은 분야임. 따라서 성장이 둔화된 의약품시장의 활로를 모색하기 위하여 새로운 신약개발의 강화와 바이오 의약품과 같은 혁신 치료법의 개발을 가속화하는 데에 기여함

☐ 약물전달시스템 개발은 질병을 효과적이고 경제적으로 치료를 할 수 있게 함으로써 전 세계적인 고령화 시대에서 각종 질환으로 인해 발생하는 사회적 비용을 줄일 수 있는 중요한 역할

- 기존의 약물은 물론 앞으로 개발될 약물에 광범위하게 적용될 수 있어 신약개발에 버금가는 수익 창출이 가능

☐ IT, BT, NT과 같은 여러 분야의 기술들이 접목된 융합기술(Convergence Technology)이며, 최근에는 가장 중요한 R&D의 첨단역할을 하고 있는 나오기술(NT)을 접목 시킨 나노의약품 등 새로운 의약품의 개발 가능성을 높임

- 융합기술을 이용한 약물전달시스템의 일례로 나노 캡슐은 고분자 껍질과 내부심으로 구성되는데, 표적 하고자 하는 특정 부위에만 작용할 수 있도록 나노 크기의 캡슐이 특정 온도에만 녹게 하거나 항원-항체반응으로 목표지점에서만 터질 수 있게 캡슐의 표면을 변형하는 것이 핵심

☐ 약물전달 기술 기반의 산업은 건강관리 비용의 증가에 의해 직접적으로 이익을 창출할 것임

- 노령화 인구의 증가는 급성과 만성의 증가와 이에 따른 약물 치료 환자의 증가를 유발할 것임으로 건강 보험은 넓은 범위의 약물 치료를 보상하는 경향이 증대, 이는 약물전달 기술 산업의 성장을 유도할 것임

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

☐ 바이오의약품산업은 후보물질 발굴 및 기술 개발 부분과 제품화를 한 전임상, 임상허가 단계와 제조 및 설비 부분으로 구성되어 있음

- 의약품 산업의 경우, 일부 원료의약품 제조업체를 통해 생산되기도 하나 대부분 통합되어 진행되며, 기술의 경우 바이오벤처 및 연구소 등과 기술제휴 등이 이루어지고 있으며, 바이오기술의 경우 기술개발심의 중소기업, 바이오벤처, 연구소와 생산기술 중심의 대기업으로 구분

☐ 약물전달시스템은 워낙 시장이 커서 대기업 보다는 소규모 벤처기업이 주도하여 임상 1상 후 대기업에 라이센스 하는 시스템으로 관련 시장 활성화로 정부 지원의 연구비는 대학, 출연연구소의 약물전달 플랫폼 기술개발 등 기초연구에 투자되고 있음

- 약물전달시스템 분야는 국내의 일부 경쟁 요소가 있어 상대적으로 열세인 신약개발 분야에 비해 초기에 집중 투자하는 방식으로 시장 선점 가능이 가능하며 이에 따른 전통적 제약기업 및 바이오텍 벤처기업이 관련 분야를 이끌고 있음

- 약물전달 시스템 시장의 성장은 주로 급성 및 만성 질환의 확산, 기술 진보, 신제품 출시 및 생물의약품 시장의 성장에 의해 주도될 것으로 예상되며, 약물전달 시스템의 사용 시설을 기반으로 살펴보면, 병원, 외래 수술센터, 진료소, 재택용 시설, 진단센터 등으로 구분되며, 재택용 시설의 경우 가장 높은 성장을 기록할 것으로 예상

☐ 약물전달시스템 관련 산업은 첨단 과학이 결합된 지식기반 산업으로 기초원천기술 연구에 대한 의존성이 커서, 초기에 장기간의 연구개발투자가 필요한 고위험 고수익의 특성을 가짐

- 약물전달시스템을 포함한 제약산업은 초기투자 기간이 오래 걸리는 반면에 그에 따라 수반되는 원료산업 활성화, 연구인력 등 연관 산업에 긍정적인 효과를 주는 등 투자효과가 큰 것으로 분석됨- 고위험, 고수익 창출의 특성상 도하는 기업의 정신(Business mind)이 요하며, 장기간의 투자와 함께 전략적, 정책적 지원이 필요한 다단계 복합 산업

[약물전달시스템 품목 산업구조]

후방산업	약물전달시스템	전방산업
유무기 소재 기업, 나노융복합, 연구 및 기술개발, 발병 메카니즘 연구 효능물질 탐색, 바이오센서, 바이오이미징, 유기전자공학, 폴리머합성, 나노입자 및 마이크로입자 합성	제약기업, 바이오텍 벤처기업, 의료기기 CRO, CMO, CDMO, 제약컨설팅, 3D 적층 프린팅	처방의약품, 일반의약품, 의약외품, 기능성화장품, 의료기관, 병원, 보건소, 진단센터

* 출처: 자체작성

(2) 용도별 분류

□ 인간의 몸에 투여된 약은 위에서의 소화작용 및 여러 가지 생리학적 과정을 통해 혈액에 들어가게 되고 약효를 보이게 됨. 즉 혈류에서의 적정 약물의 농도가 약의 효능을 발생시키는 매우 중요한 요소인데 이러한 목적 달성을 위해 약물전달시스템은 전달경로, 약물의 종류 및 전달 기술의 형태에 따라 용도별, 투여 경로별 분류가 가능

[약물전달시스템의 용도에 따른 분류]

구분	특징
흡수촉진형	▪ 약품의 흡수를 높여 적은 양으로도 최대의 효과를 볼 수 있도록 도움을 주는 전달시스템 ▪ 친수성이 매우 높은 약물, 분자량이 매우 큰 펩타이드, 단백질, 핵산 등의 소화관을 통한 전달에 필수적인 흡수촉진제 및 흡수촉진 기술의 개발이 필요함. ▪ 약물의 흡수를 촉진시키는 방법으로는 흡수촉진제를 이용하여 주로 피부나 직장, 비강, 구강, 안구, 질을 통해 흡수시키는 약물에 적용함. 현재 다양한 형태의 흡수촉진제가 사용된 제품이 시판되고 있으며, 특히 피부에 바르는 연고류의 개발에 있어 유효한 흡수촉진제의 개발은 필수적임
약효지속형	▪ 복용 후 신속히 녹고 흡수 속도가 큰 약물들은 체내에서 손실이 크기때문에 빈번히 투여하지 않으면 유효혈중농도를 유지하기 힘들고 따라서 약효도 오래가지 못하는 문제가 발생함 ▪ 이런 약물들을 체내에 투여한 후 제제로부터 서서히 방출되게 하여 약물의 혈중농도를 높게 유지하고 약효를 지속적으로 유지하는 것임
표면집중형	▪ 암세포 등 체내 특정부위에만 약물을 분포함으로서 약효를 극대화하고 부작용을 극소화하는 시스템 ▪ 다양한 제제설계로 연구개발 되고 있으나 실용화에 가장 가까운 방법은 미립자 운반체(리포좀, 에멀젼, 마이크로스피어)를 이용하는 방법임
지능형	▪ 인체 내에서 생리적으로 필요할 때만 약물이 방출되어 악효를 나타낸 후 다시 방출이 정리되게 하는 인공지능 기능을 가진 DDS로 현재 활발한 연구개발이 진행 중인 미래형 DDS 기술임 ▪ 인공지능 DDS에 적합한 약물로는 생체 내 리듬에 맞는 방출특성을 보이는 질환에 사용되는 약물로 예를 들면 펩타이드 약물이나 호르몬 등이 있으며, 체내의 혈당농도에 반응하여 인슐린을 조절 방출하는 염증 반응시스템 등이 있음

* 출처: 약물전달시스템 및 활용기술, BT 기술동향 보고서 (생명공학정책연구센터, 2009)

[약물전달시스템의 경로에 따른 분류]

구분	특징
경구투여제	▪ 약물을 투여하는 가장 일반적이고 편리하며 자연스러운 경로로 대부분의 약은 가장 먼저 경구제로서의 사용이 검토되며, 제형 중에서 가장 많은 연구가 이루어지고 시장에서 차지하는 비율도 가장 높음 ▪ 경구로 투여되면 일반적으로 위에서 붕해, 분산 및 용해되어 최종적으로 위장관 점막을 통해 흡수됨 ▪ 경구형 제제는 방출제어제제(Controlled-Release Formulations), 추어블정(Chewable Tablets), 구강내붕해정(Orally Disintegrating Tablets), 나노입자제제(Nanoparticulate Formulations), 경점막제제(Transmucosal Formulations) 등으로 개발되고 있음
경피투여제	▪ 경피 흡수제제는 피부에 부착하거나 도포하여 피부를 통해서 전달하는 방식으로 위장관을 거치지 않으므로 약물흡수에 영향을 미치는 위장관 내의 pH, 효소, 음식물, 위장관의 운동에 무관하게 투여가 가능하여 사용이 간편하고 장시간 연속투여가 가능하며, 혈중농도를 조절하기 쉬운 장점이 있음 ▪ 약물의 분자량, 용량, 특성에 따라 경피 흡수가 불가능할 수 있으며 피부 자극성이 심한 경우도 응용 불가능하므로 약물의 선택에 큰 제한이 있음 ▪ 간 초회 통과로 인한 과도한 약물대사 때문에 경구투여가 어려운 약물의 전신투여를 가능하게 하는 기술임
주사제	▪ 피부 내 또는 피부 혹은 점막을 통해서 체내에 직접 적용하는 무균제제로 금속 주사침을 이용한 치료는 1860년대에 처음 소개되었으며 현재 종류로는 정맥주사, 근육주사, 피하주사, 피내주사 등이 있음 ▪ 주사제는 정확한 투여량을 넣을 수 있고 약물의 흡수에 대한 장벽이 없으며 신속히 작용점에 도달할 수 있으나 통증으로 인한 환자의 순응도가 좋지 않고 의료현장에서의 감염 등으로 인한 부작용이 있음 ▪ 전신투여 가능한 난용성 약물의 가용화 기술에 대한 연구 진행됨. ▪ 약물의 손실이 매우 빠르므로 효과를 증강시키거나 부작용을 감소시키는 방출제어 제제 개발이 활발하며, 주사침 없이 투여할 수 있는 제형으로의 연구가 진행되고 있음
폐흡입형	▪ 폐흡입형 방식은 약물을 호흡기 조직에 노출시켜 80 m2가 넘는 큰 표면적을 갖는 흡수성의 폐포를 통해 흡수되게 함 ▪ 폐흡입형은 초기에는 주로 호흡기 질병에 사용되는 약물의 전달 경로로서 사용되었지만 최근 단백질 및 거대분자(macromolecule)의 전달 등으로 적용범위가 확대됨
점막투여제	▪ 점막투여형은 눈, 코, 질, 직장, 구강 등의 점막을 통해서 약물을 전달하는 것으로 국부적인 작용을 목적으로 하기도 하지만 최근 단백질, 인슐린 등 전신작용을 목적으로 하는 제제도 연구 중이나, 대부분 간 대사를 피하고, 신속한 흡수를 목적으로 활용됨

* 출처: 약물전달 시스템 시장 (연구개발특구진흥재단, 2017.09.)

2. 동향 조사 분석

가. 시장 분석

◎ 적층 제조 기술을 이용한 지능형 약물 전달 시스템

☐ 최근 들어 3D 프린팅을 이용해 약물 전달 시스템을 개발하려는 다양한 시도가 이루어지고 있으며, 3D 프린팅은 정교하고 복잡한 기하학적 구조의 제작을 통하여 방출 특성 조절 및 약물의 용량 조절이 용이한 장점과 함께 2가지 이상의 약물을 동시에 사용하는 병용요법(Combination Therapy)을 위한 제형의 제작에도 적용이 가능

☐ 3D 프린팅 기술은 최근 각광받고 있는 개인 맞춤형 의학에 적합한 약물 전달 시스템의 제작에 매우 유용한 수단을 제공함

- 3D 프린팅 기술의 유용성을 바탕으로 다양한 종류의 약물 전달 시스템들이 개발되고 있는데 예를 들어, FDM (Fused Deposition Modeling) 프린팅을 이용하여 여러 종류의 약물을 동시에 포함하며, 각 약물의 방출 시간을 조절할 수 있는 구강 투여용 약물 전달 시스템 및 레이저 기반 3D 프린팅 기술인 스테레오리소그래피(Stereolithography)와 3D 스캐너로 얻은 형상 데이터를 사용해 환자 맞춤형 여드름 치료 패치의 개발이 시도되고 있음

◎ 나노입자 기반의 난치성 질환용 백신 플랫폼

☐ 아밀로이드 베타 펩타이드와 면역관용 약물인 라파마이신이 함께 지질 나노입자에 탑재된 백신을 알츠하이머병치매, 관절염 질환 등에 적용해 백신제로서의 치료법을 제시

- 환자의 면역 시스템을 정밀하게 조절하는 나노입자 기반의 치료백신은 기존 항체치료제에 비해 안전성, 치료 효과, 치료비용 측면에서 장점이 있을 것으로 기대됨. 특히 알츠하이머병을 근본적으로 치료할 수 있는 치료제가 거의 없는 상황에서 이 치료백신은 효과적인 치료법을 제시해 알츠하이머병에 의한 사회적 비용을 크게 절감하고 알츠하이머병 환자 삶의 질을 크게 향상시키는 효과가 있을 것으로 전망

◎ 약물전달시스템의 융복합화

☐ 최근에는 약물전달 장치도 많은 각광을 받고 있는데 임플란트 디바이스와 마이크로 니들(microneedle)]이 대표적임

- 임플란트 디바이스는 체내 이식이 가능한 약물을 탐지할 수 있으며 마이크로 니들은 피부를 통해 약물을 원하는 부위에 전달이 가능하며 이러한 약물전달 디바이스는 외부의 통신을 통해 원하는 비율로 약물이 방출되게 할 수 있는 장점도 있어 융복합 기술이 적용된 다양한 플랫폼이 개발 중임

- 최근에 약물전달용 디바이스가 스마트 약물전달시스템으로 많은 각광을 받고 있으며 이에 대한 활발한 연구가 진행 중임. 체내 이식이 가능한 약물을 담지한 임플란트 디바이스와 피부를 통해 약물을 전달하는 마이크로니들 패치가 대표적인 약물전달 디바이스인데 이러한 약물전달 디바이스는 외부에서 무선통신을 통해 약물방출을 조절하거나 생체 내에서 일정한 비율로 약물이 방출되게 할 수 있는 장점을 가짐

- 반도체 칩을 이용한 약물전달시스템의 경우 칩 위에 마련된 미세 약물 저장고(reservoir)에 약물을 충진한 다음 금 막으로 코팅하고 반도체 칩에 전기적 신호를 가하면 이 금 막이 파괴되면서 약물이 방출되는 방식의 약물전달 디바이스로 이러한 약물전달 디바이스 기술을 사용하여 인슐린이나 parathyroid 호르몬과 같은 바이오의약품의 장기간 방출이 가능해짐

(1) 세계시장

☐ 세계 약물전달시스템 시장은 2021년 1조 4,760억 달러에서 2026년에는 1조 7,530억 달러로 증가할 것으로 전망됨

- 2021년부터 2026년까지의 연평균 성장률은 3.45%로 전망

[약물전달시스템 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 십억 달러, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
세계시장	1,430	1,476	1,525	1,577	1,632	1,691	1,753	3.45

* 출처 : Pharmaceutical Drug Delivery Market (By Route of Administration: Oral, Pulmonary, Ocular, Nasal, Injectable, Topical, and Others; By Application: Cardiovascular, Diabetes, Cancer, Infectious Diseases, and Others; By End Users: Hospitals, Ambulatory Services, and Home Healthcare) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2021 - 2030 (precedenceresearch, 2021), ㈜윕스 재가공

(2) 국내시장

☐ 약물전달시스템 국내 시장규모는 2021년 26조 1,205원에서 2026년 57조 2,679원으로 증가할 전망

- 약물전달시스템 관련 연평균 17%의 고 성장세를 보이고 있으며, 주사제형(parenteral)시장이 전체 시장의 40% 이상의 점유율을 보이며 약물전달시스템 시장 성장을 주도

[약물전달시스템 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
국내시장	223,252	261,205	305,610	357,564	418,350	489,469	572,679	17.00

* 출처 : QYResearch(2020), ㈜윕스 재가공

☐ 약물전달시스템은 생물학적 제제 뿐 아니라 다른 획기적인 치료제 분야에 초점이 맞춰짐에 따라 다양한 치료제 분야에 적용되고 있으며, 경구약물전달에서부터 흡입형 약물전달, 경피 약물 전달, 안구 내 약물전달, 비강 흡입형 약물전달, 약물전달용 임플란트 등 약물전달 기술 부문의 모든 세부 분야들이 지속적으로 성장할 것으로 전망

- 인류의 고령화에 따라 의료소비가 급증하고, 의료기술이 점차 약물치료 중심으로 발달하고 있으므로 약물전달시스템 시장규모도 빠르게 성장하고 있음

- 선진국 대비 70~80% 수준의 우수한 기술력을 확보하였지만, 고도의 기술집약적 연구기반이 필요한 바이오의약품을 위한 맞춤형 DDS 기술개발에 대한 연구개발 기반은 아직 미흡한 상황으로 볼 수 있겠다. 하지만, 국내에서도 최근에는 나노 또는 마이크로입자 제조기술, 하이드로겔, 리포좀 제조기술, 표적지향기술, 상기 기술의 융합기술 등 다양한 기술개발 및 제품개발을 통해 시장이 견조한 확대가 예상

나. 기술개발 동향 분석

□ 기술경쟁력
- 약물전달시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 66.9%의 기술 수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.7년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 59.6%, 기술격차는 3.3년으로 평가
- EU(80.8%)>일본(71.5%)>한국>중국(62.1%)의 순으로 평가

□ 기술수명주기(TCT)[16]
- 약물전달시스템은 9.54의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

(1) 기술개발 이슈

◎ 표적지향형 약물전달 플랫폼 다양성 확대

□ 엑소좀, MEMS, 고성능 컴퓨터 기반 시뮬레이션 기술 분야로 플랫폼 기술 확대

- 엑소좀과 리포좀, 지질나노입자 등의 나노입자를 이용해 체내에서 치료 효율이 높고, 부작용은 낮은 약물전달 기술을 고성능컴퓨터를 통해 가상으로 약물전달체와 세포 간의 3차원 구조의 결합을 구현한 플랫폼을 통해 표적율이 높은 DDS를 개발

- 암 조직과 혈관 등 치료 부위에 선택적으로 정확하게 약물을 전달할 수 있도록 해주는 생체 유래 나노 물질인 세포 유래 베지클(Cell-derived Vesicle, CDV) 기반의 차세대 약물 전달 플랫폼 기술이 개발 중인데 CDV는 세포가 자연 분비하는 나노 입자인 엑소좀과 유사한 특징을 가지지만 엑소좀에 비해 생산 수율이 수십 배 높고, 다양한 원료 세포를 사용할 수 있어 DDS에 사용하기 적합한 물질로 향후 전망이 밝음

- 아미노산 분자들이 뭉친 마이크로스피어(microsphere)를 대량 생산하는 기술이 개발 중에 있음. 마이크로스피어는 약물을 몸속에 운반하는 초소형 입자로서 기존 기술로 만든 마이크로스피어는 입자 크기가 제각각이라 약물 투여량과 효능 지속 시간을 똑같이 맞추기 어려운 단점을 반도체공정 등에 사용되는 미세전자제어시스템(MEMS) 기술을 활용해 입자 크기가 균일한 양질의 마이크로스피어를 대량 양산할 수 있어 향후 마이크로스피어를 활용하며 매일매일 주사로 투여하던 약물을 1~3개월 단위로 놓는 장기지속형 주사제의 개발 가능성을 높임

- 유전자편집 도구인 크리스퍼(CRISPR-Cas) 시스템의 응용범위를 확장하는 새로운 연구를 발표. 유효물질(약물, 유전자)을 전달하는 하드로겔의 형태를 크리스퍼 기술로 조절하여 특정 자극에 의해 유효물질이 방출되어 전달될 수 있는 바이오소재를 개발 또한 전자회로와 연결하여 독성물질 및 바이러스 진단에도 활용할 수 있을 것으로 기대

16) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명을 예측

◎ 인공지능, 캡슐형, 나노입자 기반의 기술 트랜드

☐ 융복합 신소재 및 혁신 아이디어 기술의 부상

- 최근에는 고분자량을 가지는 단백질, 펩타이드, 핵산 치료제 등을 포함하는 바이오의약품의 중요성이 점점 부각됨에 따라 바이오의약품들을 치료제로 개발하기 위한 DDS 기술개발의 필요성

- mRNA 백신(화이자, 모더나)은 예방 효과가 약 94~95% 정도로, 아스트라제네카, 얀센 등 다른 종류의 백신보다 높은 것으로 평가되고 있는데, 주성분인 mRNA는 다른 백신 주성분보다 바꾸기가 쉬워 변이 바이러스 대응력이 높일 수 있으며 또한, 개발 기간이 짧고 생산시설 규모도 30평으로 기존 단백질 방식보다 수천 평 더 작아도 가능하다는 장점이 가짐

- 구름 회전 전사 (Rolling Circle Tranion) 효소반응을 통해 합성된 수십만 염기서열의 RNA 폴리머를 그 자체가 siRNA의 전달체이면서 세포에 침투하자마자 치료제 siRNA로 변신을 하게 되는 신개념 RNA 나노파티클 기술은 전신주입에 어려움을 겪던 기존 siRNA 전달체의 한계점을 극복할 수 있을 것으로 기대

- 나노 캡슐은 고분자 껍질과 내부심으로 구성되는데, 표적 하고자 하는 특정 부위에만 작용할 수 있도록 나노 크기의 캡슐이 특정 온도에만 녹게 하거나 항원-항체반응으로 목표지점에서만 터질 수 있게 캡슐의 표면을 변형하는 것이 핵심이며 이를 바탕으로 개발된 DDS 기술의 예로는 micro(마이크로) RNA를 나노 캡슐의 안에 넣어 만든 유전자 암 치료 기술은 암 치료에 적용되는 마이크로 RNA 캡슐의 나노 입자를 이용해 암세포 내부에 침투돼 암세포 자살을 유도하고 이를 정상 세포로 환원하는 원리를 가지고 돌연변이 암세포까지 제거 가능하며 부작용과 내성이 없고 백혈병을 제외한 모든 암에 적용 가능함

- 인위적으로 합성한 약물전달체에 반해, 생체 유래 물질인 엑소좀은 생체적합성이 우수하고 면역원성이 낮아 안전하다는 장점이 있어 혈액-뇌장벽 (BBB)를 투과할 수도 있고, 표면 단백질을 조작함으로써 세포/조직특이성을 부여할 수도 있음. 엑소좀 기반 약물전달기술은 RNAi, 단백질 등 고분자 API를 세포내로 안정적으로 전달할 수 있도록 하여, 차세대 패러다임 시프트를 일으킬 혁신플랫폼 기술이 될 잠재력을 가지고 있는 것으로 평가됨

◎ 약물전달시스템의 스마트 기술 접목

☐ 환자 맞춤형 약물전달 시스템의 기술진보가 가속화 됨

- 몸에 주입하거나 피부에 붙여 극소량의 약물을 장기적이고 주기적으로 전달하게 하는 스마트 약물전달시스템이 개발되어, 주사나 먹는 약보다 훨씬 편리하고 정밀한 환자 맞춤형 약물 활용이 가능해질 전망

- 극소량의 약물의 장기적이고 주기적인 전달을 가능케 하는 초분자 복합체를 이용해 몸 속 주입형 젤과 피부 부착형 패치가 저전력 및 초음파를 감응하는 나노 소재로 제작돼, 향후 고성능 의료용 소자로 활용될 수 있을 것으로 기대

- 코팅된 나노입자가 전기 또는 초음파와 감응해 극소량의 약물을 선택적으로 방출이 가능해 이를 인체 내 삽입이 가능한 젤 형태 및 패치 형태로 제작이 가능해 져 복합체가 포함된 젤이나 패치가 초음파, 마찰전기와 같은 자극에 반응해 일정량의 약물을 방출하는 것이 가능할 것으로 전망됨

- 향후 이들 복합체가 패치나 젤 형태로 삽입·부착될 경우, 원격 또는 마찰전기와의 감응을 통해 약물의 방출량을 조절할 수 있으며 이는 배터리 없이 작동이 가능한 것을 의미해, 향후 웨어러블 소자 제작에 있어 응용될 수 있을 것으로 기대됨

- 약물 전달체 마이크로 나노로봇은 나노미터부터 밀리미터 사이의 크기를 가지며 신체 내의 질병 부위에만 정확하게 약물을 전달할 수 있는 의료용 미세 로봇을 말하는 것으로 복강경 수술용 로봇인 da Vinci와 같은 일반적인 의료 로봇이 크기에 의한 한계로 도달할 수 없는 곳까지도 작은 크기의 마이크로 나노로봇은 약물, 세포 등의 다양한 치료 매개체를 정밀하게 질병 부위에만 전달하여 암조직 파괴, 조직재생 및 회복 등의 표적지향형 치료와 전통적인 진단 및 치료 방식에 비해 고통이 없는 비침습적(상처 없이 치료) 또는 최소침습적(최소한의 상처를 내는 치료)인 치료가 가능할 것으로 기대

(2) 생태계 기술동향

◎ 해외 플레이어 동향

☐ Johnson & Johnson(미국)

- 물에 녹지 않는 난용성 약물을 비누의 계면 활성 작용처럼 마이셀 및 고분자 마이셀(polymeric micelle)이 약물을 감싸게 하여 물에 녹는 형태의 투여제형인 나노리포좀 기반 난소암 및 에이즈 치료제인 독실(Doxil)을 상업화

- 자회사 Janssen Biotech, Inc.는 2016년 lenalidomide 및 dexamethasone, 또는 bortezomib 및 dexamethasone과 함께 DARZALEX(daratumumab)에대한 FDA 승인을 받았으며, 이 제품은 다발성 골수종 환자의 치료에 사용됨

☐ 3M(미국)

- BD는 의료기기, 진단장비시스템, 시약 등을 생산·공급하는 글로벌 healthcare 전문 기업임

- 272명의 환자를 대상으로 한 임상1상 및 2상 연구를 완료함. 백신을 건조한 상태로 유지하면 패치를 실온에 보관할 수 있음. sMTS는 건조된 약물 제형이 시간이 지남에 따라 안정적이라고 가정할 때 피하 주사에 비해 약동학(Pharmacokinetics)적 파라미터를 잠재적으로 개선

☐ BD(미국)

- 세계 4위의 반도체 IP 회사로서, GPU, VR, AI 분야의 IP를 제공하고 있음

- 2017년 BD는 미국 의료장비 제조사인 C.R. Bard를 240억 달러에 인수 히였으며, 2020년 7월 BD는 COVID19로 인해 미국과 캐나다에서 약물 전달 장치(drug delivery devices)에 대해 1억 7천 7백만 달러에 수주함

- Sanofi Pasteur의 Intanza 및 Fluzone이 BD의 Soluvia에 담겨 출시되었으나, 수요 감소로 인해 현재 BD는 Soluvia를 생산하지 않고 있음(Fluzone 등은 프리필드 시린지에 담겨 판매되고 있음)

☐ Novartis(스위스)

- 처방의약품, 제네릭 의약품 및 안과 치료 제품의 개발, 제조에 역량을 갖춘 의료기업으로 2016년 특정 혈액 및 염증 질환 치료제 개발 전문 회사인 Selexys Pharmaceuticals Corporation(미국)을 인수하였으며, 미국 시카고에서 개최된 미국 안과학회(AAO) 연례회의에서 CyPass Micro-Stent를 출시함
- 엑셀론은 알츠하이머형 치료치료제로 치매치료제 중 첫 번째로 개발된 경피패치제임. 처음에는 캡슐제로 개발되었으나 이후 경피흡수 패치제로 개발된 이후 매출이 급격히 상승함

☐ UCB S.A(벨기에)

- 중추신경계 및 면역계 질환 분야의 치료를 위한 제품 개발에 주력하는 글로벌 바이오텍 기업임
- 2018년 중국 식약청으로부터 경피 로티고틴 패치에 대한 수입 의약품 허가를 받음
- 뉴프로는 파킨슨병 및 하지불안증후근 치료제로 항파킨슨병 약물 중 첫 번째로 개발된 경피 패치제임

☐ Hisamitsu Phamaceutical(일본)

- 패치, 안면 마스크, 기타 피부과 의약품, 화장품 등을 제공하는 외용 의약품 분야의 선도기업임
- 보유 중인 TransDermaSal 기술은 경구 또는 주사로 투여되는 나트륨염 및 염산염과 같은 고수용성 물질을 테이프 제제의 접착 재료에 함유할 수 있게 한 것으로 이전에 경피 약물전달 시스템 제품으로 전달할 수 없었던 약물을 경피로의 전달을 가능케 해 줌

◎ 국내 플레이어 동향

☐ 대웅제약

- 약물전달시스템 플랫폼 벤처기업인 인벤티지랩(대표 김주희)과 파트너십 계약을 체결
- 20년간의 장기지속형 주사제 생산 및 연구 경험을 바탕으로 항암제 외에도 CNS, 당뇨, 비만 등 다양한 R&D 파이프라인을 보유
- 전용 주사용기(Dual Chamber Syringe, DCS)를 개발하고 cGMP 생산시설을 구축하는 등 파트너십 체결로 당사는 장기지속형 주사제 사업을 확대하고 해외 시장 진출에 더욱 박차를 가할 계획

☐ 한미약품

- Orascovery 기술인 항암신약(오락솔, 경구용 파클리탁셀)이 미국 FDA(식품의약국)의 우선심사(Priority Review)에 2020년 9월 1일자로 지정됨. 위장관으로 흡수를 유도하는 Carrier(*Orascovery 특허기술)를 항암성분인 Paclitaxel과 붙혀서 이 문제를 어느 정도 DDS(Drug Delivery System)로 해결하고 개발 중임
- 개발중인 신약 후보물질(파이프라인) 23개 가운데 11개에 자체 개발한 약물전달시스템(DDS) 기술 '랩스커버리'를 적용했다. 랩스커버리는 한미약품이 자체 개발한 약효지속 기술로서 최근 이 기술을 적용한 비알코올성 지방간염 의약품 파이프라인의 임상시험 1상에 착수되는 등 선천성 고인슐린증 의약품 파이프라인에 대한 임상 1상도 추가로 진행 중임

☐ 종근당

- ‘리퀴드 크리스탈’이라는 서방형 주사제 기술을 개발 중임
- 일본 다케다제약의 사춘기 조발증 의약품 ‘루프린’에 통증 염증의 부작용을 줄이는 위해 이 기술을 적용해 제조공정을 단순화해 서방형 의약품 개발의 성공률을 높이는 기술도 병행하는 등 현재 임상 1상을 진행하고 있음

☐ 신신제약

- 전문의약품 시장 진입을 위해 치매, 불면증, 요실금, 류마티스 등 폭 넓은 영역에서 경피 약물전달 시스템을 이용한 의약품 개발에 주력하고 있음
- 비뇨기계 패치제(SS-620)은 2020년 비임상 완료후 임상 1상을 진행중이며, 수면유도면 패치제(SS-262)와 하지정맥 치료용 패치제(SS-510)은 각각 비임상시험 및 품목허가를 진행 중임

☐ SK케미컬

- 노바티스의 엑셀론의 제네릭인 원드론 패치는 국내 최초로 개발한 리바스티그민 패치로 2013년 유럽내 첫 번째 제네릭으로 판매 승인을 획득한 이후 유럽시장 동일성분 복제약 시장 점유율 1위를 차지. 2016년 호주와 콜롬비아, 2017년 멕시코, 요르단, 2018년 캐나다, 2019년 미국 FDA 판매허가 승인을 획득하였으며 현재 브라질, 사우디 등에서도 허가 단계를 진행 중임

☐ 삼양사

- 엠큐렉스와 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 백신 개발을 위해 기술적 상호 협력 체결.. 엠큐렉스는 RNA 간섭(RNA interference, RNAi) 플랫폼 기술 기반의 유전자치료제 신약개발 기업 올릭스가 설립한 mRNA 신약 R&D 전문 자회사로 양사는 코로나19 면역 반응을 일으키는 mRNA과 이를 세포까지 안정적으로 전달하는 약물 전달체 개발을 위해 엠큐렉스가 mRNA 합성 및 항체 생성 핵심기술인 5프라임-캡핑(5’-Capping) 기술을, 삼양홀딩스 바이오팜 그룹이 약물전달시스템을 개발할 예정임

☐ 아이큐어

- TDDS(Transdermal Drug Delivery System) 플랫폼 기반의 개량신약 개발 전문업체로서 2022년 8월 주력 파이프라인인 도네페질 치매 치료 패취제의 출시함.
- 제약/화장품 사업을 주력으로 영위하고 있으며, 제약부문은 패취제, 플라스타 등 TDDS 기술을 적용한 일반/전문의약품 제조를 주로 영위. 주력 파이프라인인 치매치료 패취제가 출시로 제약부문의 매출이 빠르게 성장할 것으로 예상

◎ 국내 중소·중견기업

☐ 라파스

- 라파스는 경피약물전달(TDDS) 기술인 용해성 마이크로어레이 기술을 이용한 패치의 연구개발, 제조, 판매 사업을 영위하고 있음. 현재는 미용패치 등 화장품 분야에서 주된 매출이 발생하고 있으며, 의약품 및 백신패치, 의료기기 등으로 사업 영역을 확대해 나가고 있음
- 골다공증 치료 패치제의 경우, 2020년 3월 식약처의 IND 승인을 받아 전북대학교 병원에서 임상

진행 중이며, 2020년 보령제약과 공동개발 중인 알츠하이머 치료 패치제가 식약처의 IND 승인을 받아 인하대학교 의과대학부속병원에서 임상이 진행 중임

- 비만치료 패치제는 산업통상자원부 주관 국책과제로 선정되어 2024년 임상 1상을 목표로 대원제약과 공동 개발 중임

☐ 커서스바이오

- 마이크로니들/불렛 제형 의약품 개발 회사로 정량의 약물 전달이 가능한 저자극 마이크로니들 및 어플리케이터 원천기술을 보유함
- 기존 마이크로니들은 구조체 특성상 적용 후 이탈 문제등으로 인하여 정량 약물 전달이 불가능했지만 커서스바이오의 마이크로니들은 Inter-locking 구조체 적용으로 패치 이탈 방지하여 정량 약물전달이 가능하며, 고용량 약물탑재, 피부저자극성을 확보함과 동시에 삽입 후 니들구조체만 분리가 가능함에 따라 다양한 투약 방식 확장을 가능하고 어플리케이터를 통한 사용자 숙련도에 무관한 일정한 투약성을 확보할 수 있어 시장성 극대화가 가능. 향후 다양한 약물을 쉽게 투악할 수 있는 플랫폼 기술로 성장할 것으로 기대

☐ 셀리버리

- TSDT 플랫폼 기술 및 이를 활용한 신약후보물질 L/O 계약을 주요 사업을 영위하는 바이오 플랫폼 기업으로 주요 파이프라인으로는 파킨슨병 치료제(iCP-Parkin), 췌장암치료제(iCPSOCS3), 고도비만치료제(CP-ΔSOCS3), 골형성촉진체(CP-BMP2) 등 4 종류의 신약 후보물질을 보유하고 있으며, 연구용 시약도 개발하고 있음
- 셀리버리의 소수성 세포막 투과성 펩타이드(aMTD)는 약리물질이 세포막을 직접 투과하는 방법으로 세포간 연속 전송이 가능하게 되어 약리물질을 빠르게 전송시킬 수 있는데 이는 기존 CPP 가 국소부위나 조직 표면에 있는 병변에 대한 치료효과만을 기대할 수 있었던데 반해 동사는 조직 심부에 발병한 병변에 대해서도 약물전달이 가능해 이미 인체내 단백질의 역할(약리효과)에 대해 많은 연구가 이루어져 있는 만큼 이러한 약리물질을 세포투과성으로 제작하면 효과를 얻을 수 있어 동사의 플랫폼을 활용해 단기간에 신약후보물질 도출도 가능할 것으로 기대됨

☐ 인벤티지랩

- 탑재한 약물이 급격히 다량 방출되는 '버스트(Burst)' 현상을 억제하는 자체개발기술 IVL-PPFM(IVL-Precision Particle Fabrication Method)을 보유
- 이 기술은 지속기간 중 약물 혈중 농도를 일정 범위 내로 유지하는 방출제어 특성에서 우수한 완성도의 데이터를 제공하며 IVL-PPFM 기술을 기반으로 현재 탈모·치매·약물중독치료제 등 다양한 제형 변경 의약품을 개발 및 신약 물질에 대한 장기지속형 주사제 프로젝트로 확장하고 있음

☐ 엠디뮨

- 암 조직과 혈관 등 치료 부위에 선택적으로 정확하게 약물을 전달할 수 있도록 해주는 생체 유래 나노 물질인 세포 유래 베지클(Cell-derived Vesicle, CDV) 기반의 차세대 약물 전달 플랫폼 '바이오드론'을 보유
- CDV는 세포가 자연 분비하는 나노 입자인 엑소좀과 유사한 특징을 가지지만 엑소좀에 비해 생산 수율이 수십 배 높고, 다양한 원료 세포를 사용할 수 있어 DDS에 사용하기 적합한 물질로 유망해 이를 약물전달 플랫폼 기술은 현재 한국, 중국, 일본, 유럽, 미국 등 5개국에 특허등록을 완료함.

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[약물전달시스템 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국생명공학연구원 (바이오나노연구센터)	• 표적지향형 약물전달시스템 기술 분야 • 치료용 항체의 세포내 유입에 의한 치료방법 기술 분 • 세포의 면역이미징을 통한 생물학적 실험을 가능하게 하는 플랫폼 기술 분야
기초과학연구원 (복잡계 자기조립 연구단)	• 자기조립에 대한 기존 한계를 극복하고, 이를 이용해 특정 변수를 조절함으로써 특정 성질 발현 • 자기조립에 기반한 발현 물질 개발을 통해, 새로운 나노 기술과 바이오 기술 창출

(2) 기관 기술개발 동향

☐ 기초과학연구원

- 환원된 산화 그래핀 기반의 나노 구조체가 기존의 나노 입자 기반의 약물 전달체 보다 많은 약물을 쉽게 담을 수 있고, 동시에 근적외선에 의해 광열효과를 나타낼 수 있다는 점에서 착안해 광열 자극에 의한 약물 전달 조절이 가능한 약물 전달체를 개발하고 그 작용 기전을 규명함으로써 여러 가지 난치성 질병치료의 기초가 되는 것은 물론, 앞으로 의약학, 보건의료, 암치료 등에 다양한 분야로의 적용과 다른 나노 입자 기반 약물전달체들과 비교하여 그 성능을 높일 수 있을 뿐 아니라 훨씬 저렴한 가격에 보급할 수 있을 것으로 기대

- 항암제의 일종인 파클리탁셀(Paclitaxel)2)이 환상 구조의 올리고당인 싸이클로덱스트린(Cyclodextrin)3)의 내부에 들어가는 이른바 주인-손님 상호작용(Host-Guest Interaction)에 주목해 이를 새로운 약물 전달 시스템의 개발에 응용 가능성 기술을 개발함. 주인-손님 상호작용 극대화를 위해 고분자화된 싸이클로덱스트린과 고분자화된 파클리탁셀을 개발하였고, 이들 간의 상호작용을 통해 혈액 내에서 매우 안정된 구조체를 유지하는 새로운 종류의 나노조립(Nano-assembly)을 형성해 이들 표면에 암세포 표적물질을 도입함으로써 혈액 속을 안정적으로 순환하면서, 암세포에 효율적으로 항암제를 전달하는 암세포 표적 약물 전달 시스템을 개발함. 이 기술은 특히, 혈액순환 과정에서는 안정된 구조체를 유지하여 항암제의 방출을 억제하지만, 암세포 내부로 유입되었을 때는 항암제가 선택적으로 방출되어 효율적인 항암치료를 가능케 할 것으로 기대됨

☐ 한국생명공학연구원

- 항체를 세포내로 도입하는 융합 펩타이드 및 이를 이용한 세포이미징 및 약물전달 기술은 항체에 특이적인 결합을 하는 저분자 펩타이드와 세포투과신호 펩타이드를 융합한 융합 펩타이드가 세포에 큰 손상을 주지 않으면서 다양한 항체를 세포 내로 운반할 수 있어 이를 응용하면 세포의 면역이미징, 표적지향형 약물전달 및 치료용 단백질의 세포 내 수송 효율을 크게 높일 수 있음

- 나노 크기의 입도 분포가 균일한 고분자 나노입자를 낮은 기계적 에너지의 교반 조건에서 간단하게 생성할 수 있는 난용성 약물을 함유하는 균일한 크기의 고분자 나노입자 제조 기술을 개발함. 이 기술을 통해 제조되는 약물을 함유하는 제제의 약물 용출률이 크게 개선되어, 생체이용률이 증가되고, 약물이 서서히 방출되므로 혈액 내에서 약물이 일정한 농도로 장기간 유지시킬 수 있을 뿐만 아니라 약물의 사용량 저감화가 가능할 것으로 기대

◎ 국내 약물전달시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
연세대학교 약학대학 김영수 교수	한국연구재단 바이오의료기술개발사업 중견연구자지원사업	2022	• 알츠하이머병 치료용 나노백신 개발
서울대학교 공과대학 화학생물공학부	한국연구재단 바이오의료기술개발사업/보건복지부 글로벌기술선도사업	2022	• 2형 콜라겐 펩타이드와 라파마이신 약물이 탑재된 지질 나노입자로 구성된 백신을 개발 • 퇴행성 관절염 동물의 피부에 주사한 결과, 2형 콜라겐에 특이적인 조절 T세포가 유도됐고, 관절에서 효과적으로 염증이 억제되고 통증이 완화됐으며 관절 연골이 재생됨을 확인
아주대학교 응용화학생명공학과 생명공학과	국가신약개발사업단 국가신약개발과제(신약기반 확충연구)/한국연구재단 대학중점연구소 및 미래소재디스커버리사업	2022	• 피부 염증 질환인 건선의 치료를 위한 새로운 방식의 나노입자 활용 기술을 개발 • 이 기술은 기존 건선 치료제의 단점을 보완하고, 여러 염증성 피부 질환의 치료에 적용할 수 있는 확장성 높은 기술로 새로운 치료제 개발에 활용될 전망임
연세대학교 생명공학과	한국연구재단 차세대감염병백신 원천기술개발사업	2022	• 마이크로니들 어플리케이터 역할을 하는 카르복시메틸셀룰로오스 필름의 펀칭력을 이용하여 마이크로니들의 피부 침투력을 향상시키는 필름 트리거 어플리케이터(FTA)개발
한국과학기술연구원 바이오닉스연구센터 / 연세대학교 의공학과	과기정통부 국가과학기술연구회 기술혁신사업/산업자원부 스마트헬스케어사업	2022	• 광혈전 모델이 유발된 로던트 모델에서 혈전으로 막힌 혈관을 조기 개통함과 동시에 약물의 고유 문제인 출혈성 변질에 대한 문제를 해결하고자 자기 음향형 폴리머 입자를 개발
동국대학교 세포조직공학 및 기능성소재 연구실	한국연구재단/과기정통부	2022	• 암세포의 당지질 및 당단백질과 같은 변형된 당화 패턴을 선택적으로 인지한 뒤 암세포 사멸을 유도하는 신규 췌장암 치료약물 “Aleuria Aurantia lectin (AAL)” 발굴 및 AAL의 항암 효능을 장기간 지속시킬 수 있는 약물 전달 시스템 개발

* 출처: 자체작성

3. 특허 동향

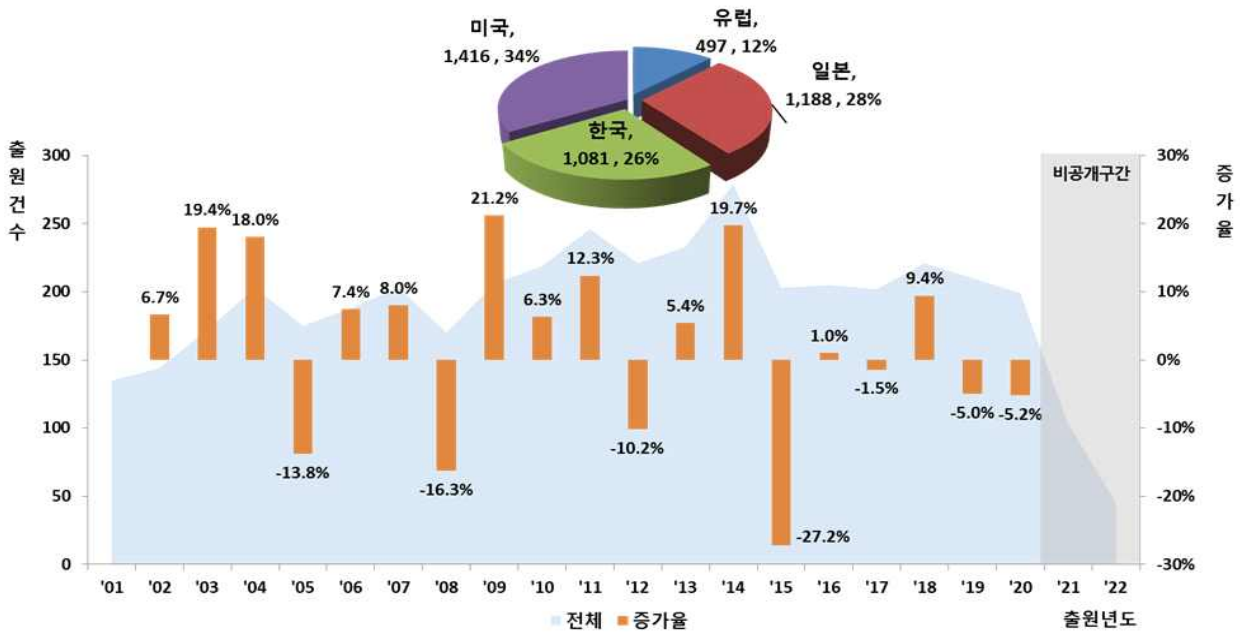
가. 특허동향 분석

(1) 특허 증가율

☐ 과거부터 최근까지 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향 파악[17)]

☐ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 특허기술 출원 점유율 분석을 통해 해당품목을 선도하는 국가 파악

연도별 출원증가율



- 약물전달시스템은 지난 20년(2001년~2020년)간 꾸준히 출원활동이 진행된 것으로 나타남
- 전년대비 증가율을 보았을 때 2003년에 19.4%, 2009년 21.2%, 2014년에 19.7% 이상의 증가율을 보이고 있는 것으로 나타나며, 이후 출원활동은 꾸준히 진행되고 있으나, 증가율은 이보다 낮은 것으로 나타남
- 국가별 특허출원 점유율을 분석 시 약물전달시스템 품목은 미국, 일본 및 한국이 기술개발을 선도하는 것으로 판단됨

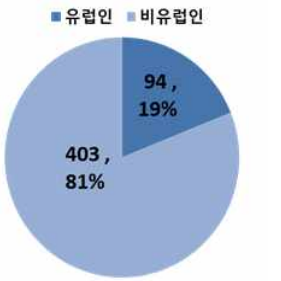
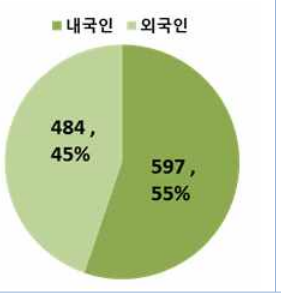
17) 특허출원 후 1년 6개월 경과 후 데이터가 공개되는 특허제도의 특성상, 2021년과 2022년에는 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터의 존재로 유효데이터가 적게 나타날 수 있음에 유의해야 함

(2) 특허 점유율

❑ 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악

❑ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 내·외국인의 출원분포를 파악하여 해당 국가 내 국외기술의 유입상황 및 국외기술에 대한 의존도 여부, 자국 기술력 등을 유추

내외국인 점유율

유럽	일본	한국	미국
			

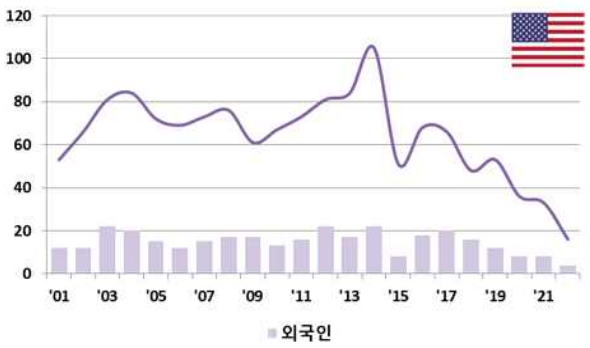
- 약물전달시스템 품목에 있어, 한국은 내·외국인 비중이 45%대 55%로 비슷한 수준으로 나타났으며, 미국의 경우 내국인의 출원점유율이 더 높은 것으로 나타남
- 약물전달시스템 품목에 있어 미국의 기술자립도가 가장 높은 것으로 평가되며, 일본 및 유럽의 경우 외국인의 진입도 활발한 것으로 나타나 해당 국가시장에 대한 평가는 높은 수준인 것으로 분석됨

국가별 출원동향









- 지난 20년간 미국, 한국 및 일본의 출원활동이 가장 활발히 진행된 것으로 나타나며, 일본과 유럽의 출원 활동은 대부분 외국인에 의해 진행된 것으로 나타남

(3) 특허 영향력

❑ 기술영향력(CPP) 지수는 특정 등록특허가 다른 특허들에 의해 인용된 횟수를 나타내며, 특허권자의 입장에서 이 값이 클수록 질적 수준이 높은 핵심특허 또는 원천특허를 많이 보유하고 있을 가능성이 높다고 판단

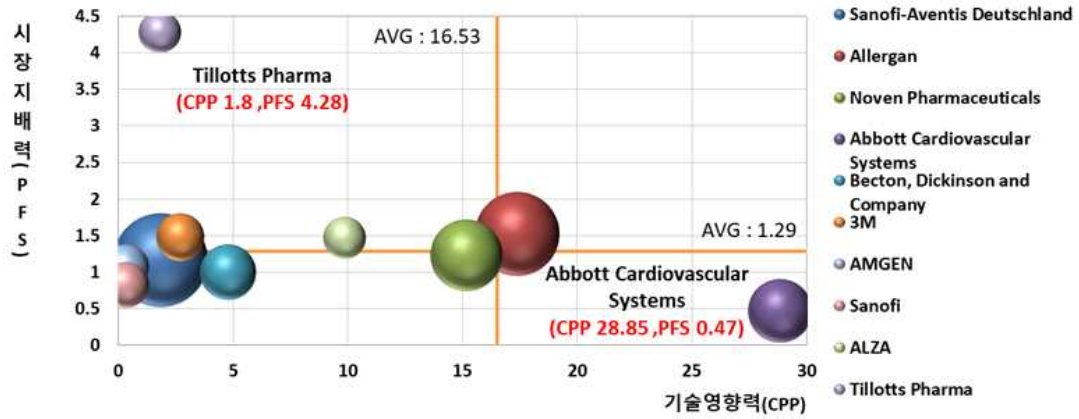
* CPP = 특정 주체의 등록특허의 피인용 횟수 / 해당 주체의 등록특허 수

❑ 시장지배력(PFS) 지수는 출원인 국적별 패밀리국가수를 분석하는 것으로, 해당품목에서 글로벌 시장을 타겟팅한 출원인이 누구인지 파악 가능

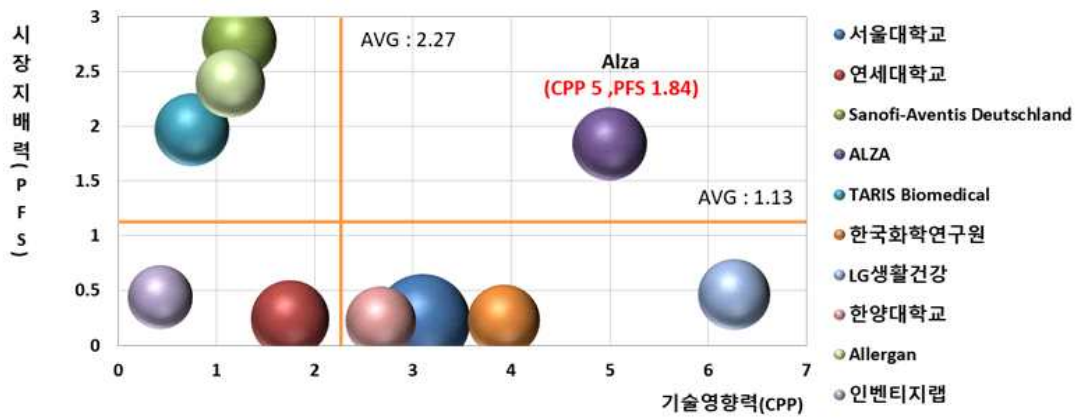
* PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가수 / 전체평균 패밀리 국가수

주요출원인 IP 경쟁력(기술성 vs 시장성)

전체 국가



한국



- 약물전달시스템 품목에 대한 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, 전체 국가에서는 Abbott Cardiovascular Systems와 Tillotts Pharma이, 한국에서는 Alza가 기술영향력 또는 시장확보력이 가장 높은 것으로 나타남. 전체 시장에서는 Abbott Cardiovascular Systems와 Tillotts Pharma의 특허가, 한국시장에서는 Alza의 특허가 시장확보력 또는 질적 수준이 높아 기술적 파급력과 상업적 가치가 큰 것으로 평가됨

(전체) Abbott Cardiovascular Systems : 기술영향력(CPP) 28.85 / 시장확보력(PFS) 0.47

Tillotts Pharma : 기술영향력(CPP) 1.8 / 시장확보력(PFS) 4.28

(한국) Alza : 기술영향력(CPP) 5 / 시장확보력(PFS) 1.84

- 한국출원인 중에는 전체 국가 및 한국에서 모두 LG생활건강의 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 분석됨

(전체) LG생활건강 : 기술영향력(CPP) 5.21 / 시장확보력(PFS) 0.48

(한국) LG생활건강 : 기술영향력(CPP) 6.27 / 시장확보력(PFS) 0.46

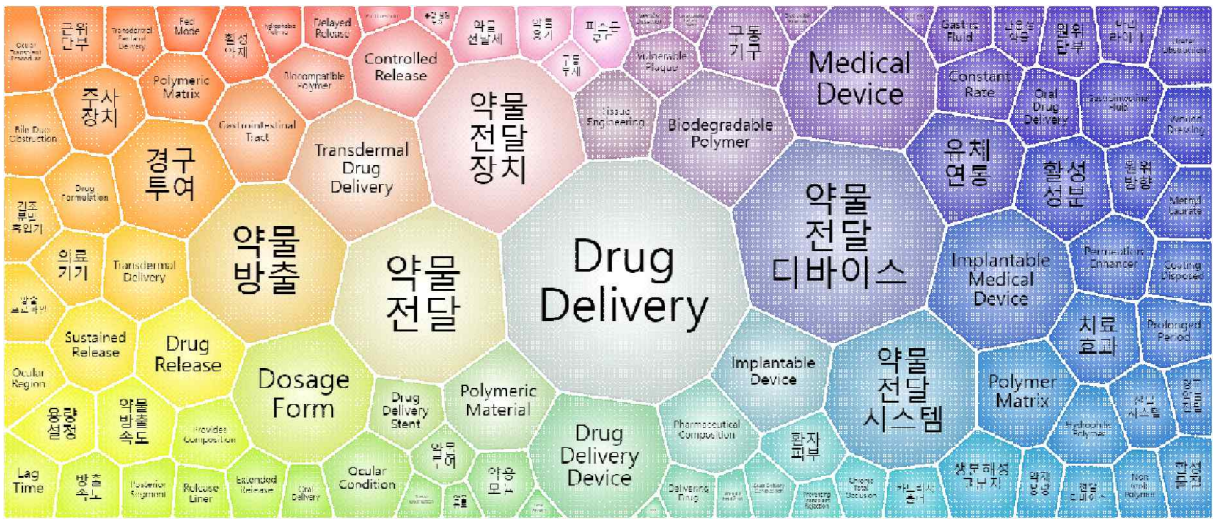
나. 주요 기술 키워드 분석

(1) 기술개발 동향 변화 분석

☐ AI 알고리즘을 활용하여 해당품목의 분석구간의 특허 기술 키워드를 비주얼 차트로 나타낸 것으로, 키워드 확인을 통한 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 구간별 기술 키워드 확인을 통해 해당품목에 대한 구간별 연구 트렌드 변화를 유추

* 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력수 : 전체구간 100개, 최근구간 50개

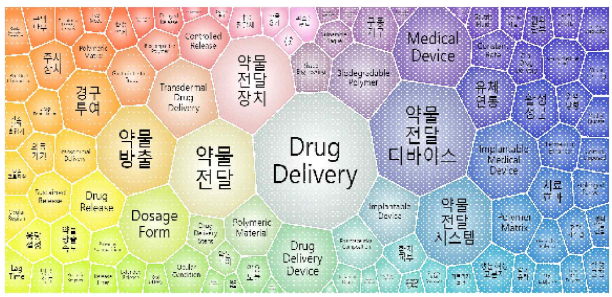
전체구간(2001년~2022년) 특허 주요 기술 키워드



- 약물전달시스템 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요기술 키워드 분석결과, 약물 전달 관련 키워드가 주로 도출되었으며, 표적 약물 전달을 위한 'Drug Delivery' 및 '약물 전달 디바이스' 키워드가 도출된 것으로 조사됨

  (전체구간 주요 키워드) Drug Delivery, 약물 전달 디바이스, 약물 전달 장치, Medical Device, 약물 전달 시스템, 약물 전달, 약물 방출, Drug Delivery Device, Polymeric Material, Dosage Form

최근구간(2011년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

1구간(2011년~2015년)	2구간(2016년~2022년)
	

- 약물전달시스템 품목에 대한 최근구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간과 2구간에서 모두 '약물 전달 디바이스'가 주요 기술키워드로 도출됨

  (1구간 주요 키워드) 약물 전달 디바이스, Drug Delivery, 약물 전달 장치, 약용 모듈, 약물 전달 시스템

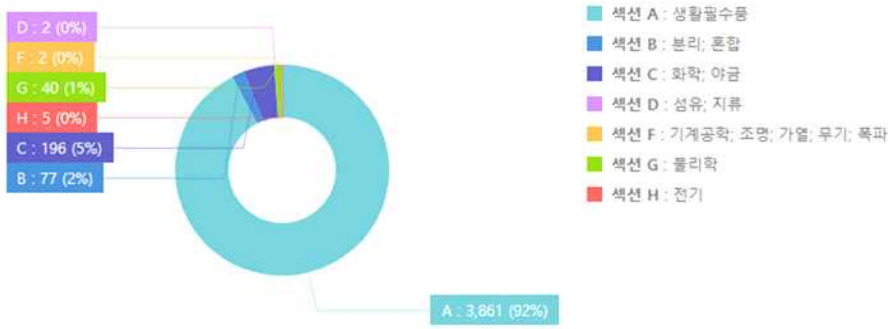
  (2구간 주요 키워드) 약물 전달 디바이스, 약물 전달 장치, 약물 전달, Drug Delivery, 약물 전달 시스템

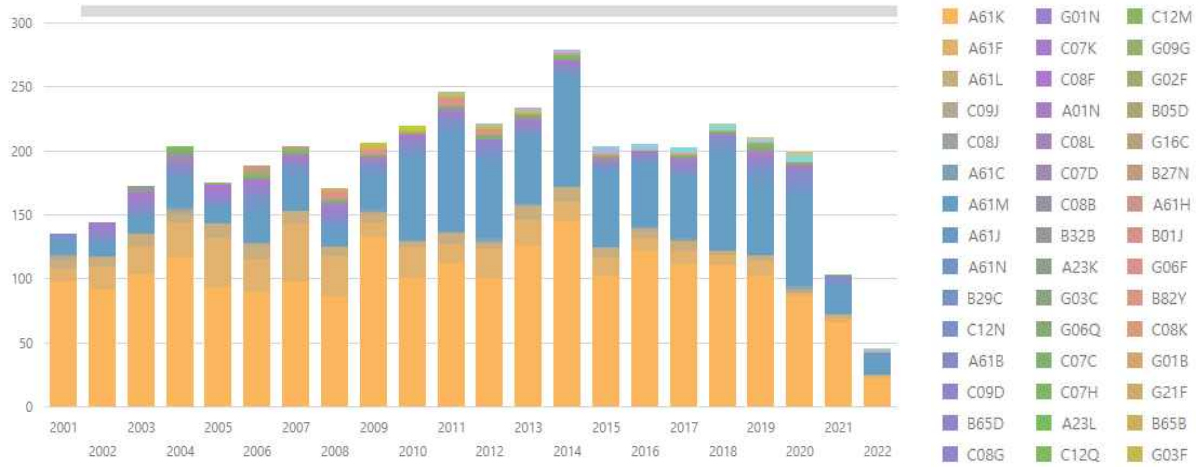
(2) 기술 현황 분석

☐ 전 세계적으로 통용되고 있는 국제특허분류를 통해 해당품목의 기술현황 및 집중기술 분야를 확인할 수 있으며, 연도별 기술현황 변화추이를 확인함으로써 해당품목에 대한 기술변화 트렌드 변화를 유추

* IPC(International Patent Classification) : 국제특허분류

IPC 특허분류별 출원건수





- 약물전달시스템 품목은 섹션 A 생활필수품 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 의약용, 치과용 또는 화장용 제제(A61K) 기술분야에서 집중 연구개 되고 있는 것으로 분석됨
- 연도별 기술현황 변화추이를 보았을 때, 최근에는 (A61K) 기술분야인 '의약용, 치과용 또는 화장용 제제' 관련 분야와 (A61M) 기술분야인 '인체 내부 또는 표면에 매체를 도입하기 위한 장치' 관련 분야에서 출원이 진행된 것으로 나타남

IPC - Sub Class	출원건수
• (A61K) 의약용, 치과용 또는 화장용 제제	2,211
• (A61M) 인체 내부 또는 표면에 매체를 도입하기 위한 장치	896
• (A61F) 혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철; 인체의 관상 구조를 개존 시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치,	388
• (A61L) 재료 또는 물건을 살균하기 위한 방법 또는 장치 일반; 공기의 소독, 살균 또는 탈취; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드 또는 수술용품의 화학적 사항; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드, 또는 수술용 물품을 위한 재료	148
• (A61B) 진단; 수술; 개인 식별	81

(3) 기술 집중력 분석

❑ 주요출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단하는 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

* CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
주요 출원인 집중력	Sanofi-Aventis Deutschland	175	4.2	4	
	Allergan	143	3.4	8	
	Noven Pharmaceuticals	95	2.3	10	
	Becton Dickinson and Company	62	1.5	11	**4**
	Abbott Cardiovascular Systems	50	1.2	13	
	Sanofi	40	1.0	14	
	3M	39	0.9	14	
	Alza	36	0.9	15	
	TARIS Biomedical	35	0.8	16	
	AMGEN	35	0.8	17	
	전체	**4,182**	**100%**	**CR4 = 11**	
국내시장 중소기업 집중력	**출원인 구분**	**출원건수**	**특허점유율**	**CRn**	**n**
	중소기업(개인)	242	22.4	**22.39**	**중소기업**
	대기업	80	7.4		
	연구기관/대학	273	25.3		
	기타(외국인)	486	45.0		
	전체	**1,081**	**100.0%**	**CR중소기업 = 22.39**	

- 약물전달시스템 품목에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 11로, 주요출원인에 의한 독과점 정도는 현재까지는 심하지는 않은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 22.39으로, 약물전달시스템 품목에서 중소기업의 점유율은 높지 않은 것으로 분석되고, 외국인에 의한 출원점유율이 높게 나타나지만, 국내 산·학·연·관의 기술협력 등을 통해 중소기업의 기술력을 높임으로써, 국내시장의 진입장벽을 낮출 수 있을 것으로 판단됨

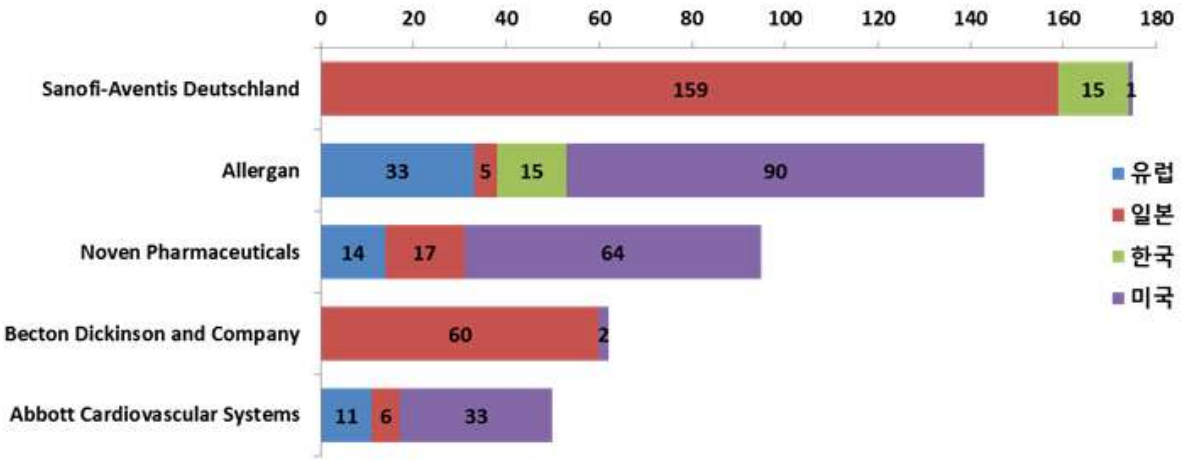
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

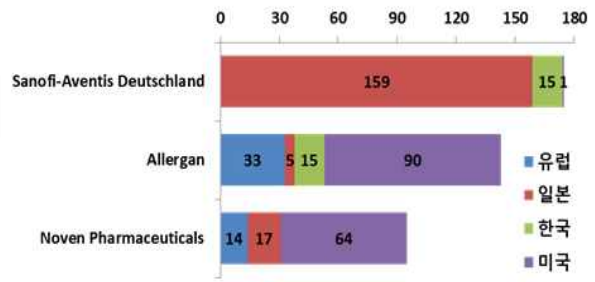
☐ 주요출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요출원인들이 고려하고 있는 주요시장국이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망

☐ 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 연구개발에 있어 비중 있는 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

전체 주요출원인 동향



해외 주요 출원인



국내 주요 출원인



- 약물전달시스템 품목의 주요출원인 Top 5를 살펴보면, 독일, 미국의 출원인이 포함되어 있는 것으로 나타나며, 특히 미국 출원인에 의해 기술개발이 주도되고 있는 것으로 나타남
- 독일의 Sanofi-Aventis Deutschland가 1위의 주요출원인으로 나타남
- 국내 주요출원인은 LG생활건강을 제외하고는 서울대학교 및 한국화학연구원으로 도출되어, 기업보다는 국가연구기관과 대학에 의해 기술개발이 진행되고 있는 것으로 분석됨

(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요특허 분석

❑ 주요출원인이 출원한 해당품목의 특허 기술 키워드 확인을 통해 출원인별 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 주요특허를 사전검토 함으로써 주요출원인의 주력기술 분야를 예측

* 기술 키워드 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력 수 : 50개
* 주요특허 도출 기준 : 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Sanofi-Aventis Deutschland

주요 키워드 및 주요특허 분석



▪ 약물 전달 디바이스, 약용 모듈, 카트리지 홀더, 구동 기구, 약제 용량, 피스톤 로드, 유체 연통, 용량 설정 기구, 용량 설정 부재, 원위 방향

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 9174000 (2010.10.08.)	Drug delivery device with biodegradable plastic components	헤파린 또는 인슐린과 같은 액상형 약물 전달 및 생분해성 플라스틱을 사용한 친환경 장치	45	10
JP 5286273 (2007.11.08.)	약물 전달 디바이스를 위한 투여 및 구동 기구	인슐린과 같은 약물을 투여 가능하도록 펜형 주사기 형태의 약물 전달 디바이스	25	22
KR 10-1298953 (2005.08.26.)	약물 전달 장치의 조립 방법	당뇨병 치료를 위한 자가 약물 투여가 가능한 펜형 약물 전달 장치	5	29

• Sanofi-Aventis Deutschland은 약물전달시스템 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 일본을 위주로 출원을 진행하였으며, 주로 당뇨병 치료용 인슐린 등의 약물을 투여하기 위한 펜형 약물 전달 디바이스 관련 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ Allergan

주요 키워드 및 주요특허 분석



- Ocular Condition, Drug Delivery, Biodegradable Polymer, Ocular Region, Bioerodible Polymer, Preventing Transplant Rejection, Ocular Transplant Procedure, Treating Ocular Condition, Biodegradable Polymer Matrix, Retinal Damage

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8685435 (2004.04.30.)	Extended release biodegradable ocular implants	안구 부위에 유효량의 치료제를 전달할 수 있는 임플란트 형태의 약물 전달 시스템	129	10
US 8969415 (2006.12.01.)	Intraocular drug delivery systems	안구 부위에 유효량의 치료제를 전달할 수 있는 안구 내 투여 약물 전달 시스템	101	17
US 8039010 (2006.11.03.)	Sustained release intraocular drug delivery systems comprising a water soluble therapeutic agent and a release modifier	안구를 치료하기 위해 망막 등 표적 조직에 투여하는 서방형 안구 내 약물 전달 시스템	95	4

- Allergan은 약물전달시스템 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 안구 질환 치료에 있어 효과적으로 약물을 안구 내에 전달할 수 있는 약물 전달 시스템 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ Noven Pharmaceuticals

주요 키워드 및 주요특허 분석



- Transdermal Drug Delivery, Polymer Matrix, Corresponding Steroid Derivative, Transdermal Delivery, Polymeric Backing Layer, Non Drug, Backing Layer, Parent Drug, Drug Delivery, Steroid Derivative

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8703175 (2004.10.28.)	Compositions and methods for controlling drug loss and delivery in transdermal drug delivery systems	담체 조성물을 포함하여 약물 투과 및 전달 속도 조절이 가능한 경피 약물 전달 시스템	64	21
US 7456159 (2002.12.30.)	Enhanced drug delivery in transdermal systems	치료학적 유효량의 약물을 전달하기 위한 경피 약물 전달 시스템	60	23
US 8246976 (2005.10.07.)	Transdermal delivery of drugs based on crystal size	장시간 동안 약물을 효과적으로 전달할 수 있게 하는 패치형 약물 전달 시스템	42	5

- Noven Pharmaceuticals는 약물전달시스템 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 유효량의 약물을 지속적으로 전달하기 위한 경피 약물 전달 시스템 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

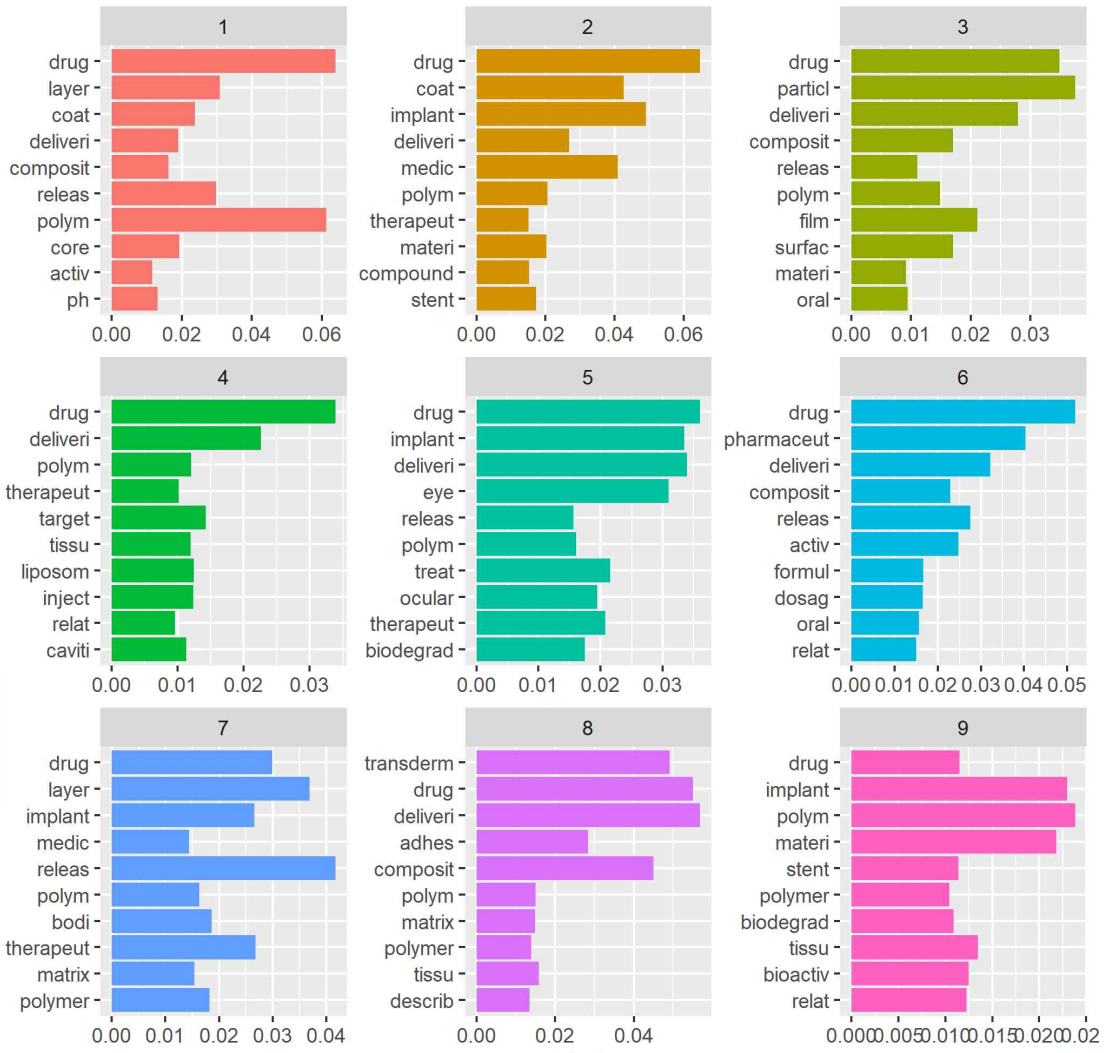
4. 전략품목 기술로드맵

가. 핵심기술

(1) 요소기술 도출

◎ 특허 키워드 클러스터링 기반 요소기술 후보도출

[약물전달시스템 IP 토픽 클러스터링 결과]



* 출처: 자체작성

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 후보도출]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	drug layer coat delivering compostion	▪ Delayed release drug formulation ▪ COLONIC DRUG DELIVERY FORMULATION ▪ Dendritic-antineoplastic drug delivery system ▪ Method of treating cancerous tumors with a dendritic-platinate drug delivery system ▪ Local drug delivery devices and methods for treating cancer	종양 치료용 약물 전달 시스템
클러스터 02	drug coat implant delivering medical	▪ Biodegradable osmotic pump implant for drug delivery ▪ Drug Release from a Polymer-Controlled Local Antibiotic Delivery System Using a Degradable Bone Graft ▪ Intraluminal device with a coating containing synthetic fish oil and a therapeutic agent ▪ Coated medical devices for abluminal drug delivery ▪ Poly(ester amide)-based drug delivery systems with controlled release rate and morphology	방출 속도를 제어하기 위한 약물 코팅 기술
클러스터 03	drug particle delivering compostion release	▪ METHOD FOR PREPARING POLYMERIC BIOMATERIALS HAVING IMMOBILIZED DRUG DELIVERY SYSTEM COMPRISING BIOACTIVE MOLECULES LOADED PARTICLE CARRIER ▪ Stealth, targeted nanoparticles (STN) for oral drug delivery ▪ Implantable Medical Device for the Delivery of Nucleic Acid-Encapsulated Particles ▪ Inhalable antimicrobial particles and methods of making the same ▪ Depth-independent method for in-vivo drug release monitoring and quantification based on magnetic particle imaging	약물전달용 나노입자 또는 캡슐화 핵산 입자 등의 약물 전달 기술
클러스터 04	drug delivering polymer therapeutical target	▪ Use of polymeric materials with other substances for improved performance ▪ Polymeric materials, their preparation and use ▪ Polymer-Based Micro-Needle Array Designs, Fabrication Processes, and Methods of Use Thereof for Drug Delivery ▪ METHOD FOR PREPARING POLYMERIC BIOMATERIALS HAVING IMMOBILIZED DRUG DELIVERY SYSTEM COMPRISING BIOACTIVE MOLECULES LOADED PARTICLE CARRIER ▪ Long term drug delivery devices with polyurethane-based polymers and their manufacture	폴리머 기반 장기 약물 전달 장치
클러스터 05	drug implant delivering eye release	▪ BIODEGRADABLE OCULAR IMPLANT ▪ Sustained release drug delivery systems comprising a water soluble therapeutic agent and a release modifier ▪ METHODS AND BIOCOMPATIBLE COMPOSITIONS TO ACHIEVE SUSTAINED DRUG RELEASE IN THE EYE ▪ Trans-retinal drug delivery device ▪ SUSTAINED-RELEASE RESERVOIR IMPLANTS FOR INTRACAMERAL DRUG DELIVERY	안구 질환 용도의 안구 내 약물 전달 시스템

클러스터 06	drug pharmaceutical delivering compostion release	▪ Long acting drug delivery device and its use in contraception ▪ IMPLANTABLE DRUG DELIVERY COMPOSITIONS AND METHODS OF TREATMENT THEREOF ▪ MULTI-LAYER TRANSDERMAL DRUG DELIVERY SYSTEM CONTAINING IBUPROFEN OR STRUCTURAL ANALOGUE THEREOF ▪ PROGRAMMABLE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR CHRONO DRUG RELEASE ▪ Heterogeneous implantable devices for drug delivery	이식가능한 약물 전달 장치
클러스터 07	drug layer implant medical release	▪ STRETCHABLE BACKING LAYERS FOR TRANSDERMAL DRUG DELIVERY SYSTEMS ▪ MULTI-LAYER TRANSDERMAL DRUG DELIVERY SYSTEM CONTAINING IBUPROFEN OR STRUCTURAL ANALOGUE THEREOF ▪ MICROLAYER COEXTRUSION TO CREATE A TIME-RELEASE DRUG SUBSTANCE DELIVERY PRODUCT ▪ PROCESS FOR THE PREPARATION OF DRUG DELIVERY SYSTEMS HAVING A TESTOSTERONE COMPOUND PRESENT IN AN OUTER LAYER OR PART, AS WELL AS SUCH DRUG DELIVERY SYSTEMS ▪ Microlayer coextrusion to create a time-release drug substance delivery product	시간 방출 다층 경피 약물 전달 시스템
클러스터 08	transderm drug delivering adhesive compostion	▪ Core-shell microneedle platform for transdermal and pulsatile drug/vaccine delivery and method of manufacturing the same ▪ Silicone-containing acrylic polymers for transdermal drug delivery compositions ▪ Method and device for transdermal delivery of parathyroid hormone using a microprojection array ▪ Transdermal device comprising acetaminophen prodrug ▪ Transdermal drug delivery system	경피 약물 전달용 조성물 제조 및 전달 방법에 관한 기술
클러스터 09	drug implant polymer material stent	▪ Biodegradable multi-block co-polymers ▪ Fragmented polymeric compositions and methods for their use ▪ Amino acid derivatives and absorbable polymers therefrom ▪ Silicone-containing acrylic polymers for transdermal drug delivery compositions ▪ Amphetamine transdermal compositions with acrylic block copolymer	중합체를 이용한 약물 전달 기술

* 출처: 자체작성

◎ 특허 분류체계 기반 요소기술 후보도출

[IPC 분류체계에 기반 요소기술 후보도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	**(메인그룹) 내용**	**요소기술 후보**
(A61K) 의약용, 치과용 또는 화장용 제제	(A61K-009/00) 특별한 물리적 형태에 의하여 특징 지어지는 의약품 제제	
	(A61K-009/14) 분상제, 예. 산제(마이크로 캡슐 A61K-009/50)	약물 전달 입자 제조 기술
	(A61K-009/16) 괴상제; 과립제; 마이크로비들렛(microbealets)	
	(A61K-009/22) 지속 또는 방출 조절형의 것	서방형 및 약물 조절이 가능한 약물 전달 시스템
	(A61K-009/28) 당의정; 피복된 환제 또는 정제	-
	(A61K-009/107) 유제	-
	(A61K-009/127) 리포좀(liposomes)	약물 전달 소재 기술
	(A61K-047/34) 탄소-탄소 불포화 결합만을 포함하는 반응을 제외한 방식으로 얻어진 고분자 화합물	
(A61M) 인체 내부 또는 표면에 매체를 도입하기 위한 장치	(A61M-005/142) 압력주입, 예. 펌프를 사용하는 것	주사형 또는 펜형 약물 전달 디바이스
	(A61M-015/00) 흡입기	-
	(A61M-031/00) 체강내에 매체, 예. 약제를 도입 또는 유지하는 용구	
	(A61M-037/00) 인체 내에 매체를 도입하는 그 밖의 장치	이식가능한 약물 전달 장치
(A61F) 혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철; 인체의 관상 구조를 개존 시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치	(A61F-002/00) 혈관에 이식할 수 있는 필터 ; 보철, 즉, 신체의 각 부분을 위한 인공적 대용품 또는 대체물 ; 신체와 그것들을 결합하기 위한 기구 ; 인체의 관상 구조를 개존 시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치, 예.스텐트	임플란트 형태 약물 전달 장치

* 출처: 자체작성

◎ 최종 요소기술 도출

☐ 기술·시장 분석, 기술수요, 기술(특허)분석, 전문가 추천을 바탕으로 요소기술 후보 도출

☐ 요소기술 후보를 대상으로, 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술 확정

[약물전달시스템 요소기술 도출]

요소기술	출처
자가 조립 기술을 이용한 약물 전달 플랫폼	전문가추천
항체와 바이오 링커를 이용한 약물 전달 방법	전문가추천
항체약물접합체	전문가추천
주사형 또는 펜형 약물 전달 디바이스	특허 클러스터링, IPC 분류체계
약물전달 안정성/지속성/흡수성 향상을 위한 전달체 소재 개발	특허 클러스터링
서방형 및 약물 조절이 가능한 약물 전달 시스템	특허 클러스터링, IPC 분류체계
약물전달용 조성물 및 제제 개발	특허 클러스터링, IPC 분류체계
약물전달 및 투여를 위한 디바이스 개발	특허 클러스터링, IPC 분류체계

(2) 핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 절차

☐ 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 기술시장분석을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술 등을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 전문가위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정

☐ 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성

[핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 프로세스]

① 요소기술 도출	→	② 요소기술 평가	→	③ 핵심기술 확정	→	④ 기술로드맵 기획
• 전략품목 현황 분석 • 특허 IPC 분류체계 • 전문가 추천		• 전문가위원회 전력품목별 요소기술 평가 • 핵심기술 선정		• 전략품목별 핵심기술 검토 • 핵심기술 개요 범위 검토		• 핵심기술을 대상으로 전략품목별 기술로드맵 구축

(3) 핵심기술 리스트

[약물전달시스템 핵심기술]

핵심기술	개요
RNA 전달용 조성물 및 제제 개발	▪ 특정 질환 혹은 유전자를 치료하기 위해 표적 유전자의 전사체(RNA)를 체내 혹은 표적 세포로 도입시키기 위한 물질의 조성비 및 제형화 기술
세포 표적 약물전달 플랫폼	▪ 특정 질병과 관련된 세포의 제거 혹은 사멸을 위한 공통적이며 반복적 활용이 가능한 핵심 기술
항체와 바이오링커를 이용한 약물전달방법	▪ 특정 질병에 유효성을 지닌 약물과 체내 특정 항원에 특이적으로 결합이 가능한 단클론 항체를 화학적으로 연결시켜 표적 지향성 질병 치료와 관련된 약물의 전달 기술
약물전달체 소재 개발 기술	▪ 특정 조건 혹은 환경에서 특정 약물의 전달 또는 투여를 위한 물리적, 화학적, 또는 전기전자적 소재의 개발과 관련된 기술
자가 조립 기술을 이용한 약물전달 플랫품	▪ 특정 환경 조건에서 스스로 집합체를 형성해 특정 질병을 치료 혹은 예방하기 위한 약물을 전달하기 위한 공통적이고 반복적으로 사용하는 핵심 기술
약물 전달 및 투여를 위한 디바이스 개발 기술	▪ 특정 질병이나 질환을 치료 혹은 예방하기 위한 약물을 전달 및 투여를 위한 기계장치 또는 전자 장치

나. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[약물전달시스템 기술개발 로드맵]

핵심기술	약물전달시스템의 트랜드 리더쉽 확보를 위한 약물전달 플랫폼 기술의 다양성 및 IP 확보					
	`23년	`24년	`25년	`26년	`27년	최종 목표
RNA 전달용 조성물 및 제제 개발						난치성 질환 치료용 신규 전사체 전달용 소재 혹은 재재
세포 표적 약물전달 플랫폼						난치성 질환에 대한 표적지향성 신규 약물전달 플랫폼 확보
항체와 바이오링커를 이용한 약물전달방법						새로운 약물결합항체 제조기술 확보
약물전달체 소재 개발 기술						특정 질환 대상의 새로운 약물전달체 확보
자가 조립 기술을 이용한 약물전달 플랫품						신개념 자가 조립형 약물전달 핵심기술 확보
약물 전달 및 투여를 위한 디바이스 개발 기술						안전성 유효성을 가진 새로운 약물 전달 디바이스 개발

* 출처: 자체작성

(2) 기술개발 목표

☐ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[약물전달시스템 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표					최종목표	연계 R&D 유형
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차		
RNA 전달용 조성물 및 제제 개발	핵심특허 확보가 가능한 전사체 전달 제제화 기술 개발	전사체 전달 소재탐색	세포 기반 소재 유효성 확보	비임상 자료 확보		임상시험 승인	난치성 질환 치료용 신규 전사체 전달용 소재 혹은 재재	산학연
세포 표적 약물전달 플랫폼	표적세포 특이적 약물 주입용 공통적, 반복적 핵심 기술 개발	표적세포 지향성 약물전달 개념증명	세포 기반 약물전달 플랫폼 유	비임상 자료 확보		임상시험 승인	난치성 질환에 대한 표적지향성 신규 약물전달 플랫폼 확보	산학연
항체와 바이오링커를 이용한 약물전달방법	난치성 질환 치료용 신규 약물이 탑재된 치료용 항체 제조기술 개발	항체에 약물 결합을 위한 신규 링커 소재의 개념증명	항체 결합 약물 탐색 및 개발		신규 약물이 탐재된 치료용 항체 제조기술 개발		새로운 약물결합항체 제조기술 확보	기술혁신
약물전달체 소재 개발 기술	유효성과 안전성이 입증된 신규 약물전달체의 개발 기술	신규 약물전달체 소재 탐색 기술 확보		신규 약물전달체 소재의 제조 기술 확보		신규 약물전달체 소재의 안정성 및 유효성 검증 기술 확보	특정 질환 대상의 새로운 약물전달체 확보	창업성장
자가 조립 기술을 이용한 약물전달 플랫품	새로운 개념의 자가 조립형 약물 전달 플랫폼 기술 개발	신규 자가 조립 약물전달 플랫폼의 개념 증명	세포 수준에서의 유효성 확보	비임상시험 자료 확보		임상시험 계획 승인	신개념 자가 조립형 약물전달 핵심기술 확보	산학연
약물 전달 및 투여를 위한 디바이스 개발 기술	새로운 약물전달용 디바이스 기술 개발	디바이스 개념 증명	세포수준 디바이스의 유효성 검증	비임상시험 자료 확보		임상시험 계획 승인	안전성 유효성을 가진 새로운 약물 전달 디바이스 개발	산학연

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 전 세계적인 고령화 사회 진입으로 인한 안전성과 유효성을 포함한 경제성을 가진 DDS의 기술사업화를 위한 전주기 연구개발 전략 필요
- ☐ 경구 및 경피제 등 편중된 약물전달 플랫폼 기술에서 벗어난 개인 맞춤형 약물전달 기술로 특화된 미래형 혁신 기술 혹은 시장 확대형 기술 리더쉽 확보
- ☐ BT, NT, IT 등이 융복합된 새로운 약물 전달 플랫폼 창출을 통해 해당 품목의 기술 확보 필요
- ☐ DDS의 새로운 기술 접목을 통해 성공 확률을 높임으로써 사회적 가치 확대
- ☐ 지질나노입자를 활용한 핵산기반 치료약물 개발 트랜드를 주도하기 위한 컨소시엄 구축과 이를 위한 정부 차원의 지원이 필요함
- ☐ 경구 및 경피제 등 편중된 약물전달 플랫폼 기술에서 벗어난 개인 맞춤형 약물전달 기술로 특화된 미래형 혁신 기술 혹은 시장 확대형 기술 리더쉽 확보

전략품목 현황분석

동물/미생물 세포배양 시스템

동물/미생물 세포배양 시스템

전략품목 정의 및 범위

- 동물/미생물 배양 시스템은 생물체 성장에 필요한 조건을 제공하여 얻고자 하는 생물학적 활성 성분을 생산하기 위한 기술
- 세포배양에 필요한 배양배지 조성물(무혈정 배지 등) 제조 기술부터 동물세포 및 미생물 배양을 통해 산업적, 경제적 가치가 높은 고부가가치 세포 및 단백질 등을 자동화 생산, 고정밀 생산, 고효율 대량 생산을 위한 세포배양 시스템 관련 제품 등 포함

전략품목 관련 동향

◎ 시장전망 및 제품 동향

- **(시장전망)** `21년 94억 달러였던 세포배양 세계 시장규모는 `26년 147억 4,500만 달러로 증가할 것으로 전망되며, 국내시장은 `21년 4,693억 원에서 2026년 8,919억 원으로 증가할 것으로 전망됨
- **(제품동향)** 코로나19에 의한 영향으로 전 세계적으로 국가 차원의 투자 확대의 영향으로 세포배양 산업 또한 성장 가능성이 높을 것으로 예측되며, 글로벌 세포배양시장은 업체간 경쟁이 치열한 편이며, 국내는 해외 의존도가 매우 높아 자립화 및 국산화 필요함

◎ 기술개발 및 플레이어 동향

- **(기술동향)** 융복합 기술로 체내와 비슷한 환경을 제공하는 새로운 개념의 세포배양 플랫폼에 대한 다양한 연구가 진행 중이며, 일회용(single-use) 바이오리액터 개발이 가속화되고 있음
- **(플레이어)** Sartorius Stedim Biotech(독), Thermo Fisher Scientific(미), Corning(미), Molecular Devices(미), Panasonic(일), Bio-Rad(미), Merck KGaA(독), Memmert(독), OLYMPUS(일), Astec Bio(일), 나노엔텍(한), 주식회사 SPL(한), 유니크대성(한)
- **(중소기업)** 대한과학, 마이크로디지탈, 로고스바이오시스템스, 이셀, 유니크대성, 일신바이오베이스, 제이오텍, CHC LAB, 한일과학, 바이오니아, 큐리오시스, 코아테크코리아

◎ 핵심기술

- 줄기세포 분화 및 배양 기술
- 디지털 세포 이미지 분석시스템
- 의약품 평가를 위한 세포/조직 배양 기술
- 생체모사형 bioreactor 세포 배양 기술
- 미세유체공학을 이용한 세포배양 기술

중소기업 기술개발 전략

➜ **동물/미생물 세포 배양시스템 분야는 산학연 간 컨소시엄이 필요하며, 이를 위한 정부 차원의 협력 지원이 필요**

➜ **동물/미생물 세포 배양시스템 분야는 생명을 다루는 분야로 강한 규제가 존재하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 각각의 국가별 대응 전략이 요구**

➜ **기술개발 초기 단계부터 수요기업-공급 기업 간 생산 연대 및 상생협력 구축, 국내 수요기업의 사용, 평가 및 인증 트랙 레코드 확보**

1. 개요

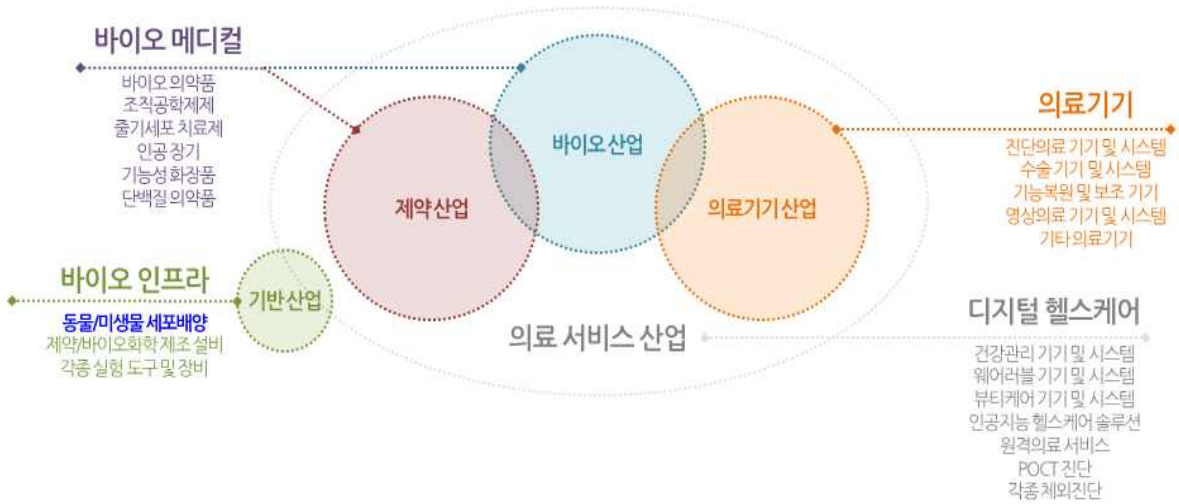
가. 정의 및 필요성

(1) 정의

□ 동물/미생물 세포배양이란 '동물 생체로부터 분리한 세포' 또는 '미생물'을 성장 및 번식시키는 과정을 의미

- 세포배양은 1차배양, 2차배양, 대량배양으로 나눌 수 있으며, 1차 세포배양에서 세포는 조직에서 직접 추출되고 통제된 조건에서 처리되며, 2차 세포배양에서 1차 세포의 계대 배양으로 첫 번째 계대 배양 후 서브 클론 또는 세포주가 됨. 대량배양은 바이오의약품 등의 대량생산을 위해 세포주·미생물을 Scale-up하여 다량 증식시키는 것을 의미함

[바이오 전략분야 내 동물/미생물 세포배양 시스템 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단 (한국과학기술기획평가원, 2017.12), ㈜윕스 재구성

□ 동물/미생물 세포배양 시스템은 기본적으로 동물세포, 미생물 등의 생물체 성장을 위한 조건을 제공하여 얻고자 하는 생물학적 활성 성분을 생산하기 위하여 개발·설계됨

- 표준 세포배양 프로토콜은 무균기술, 1차 세포 분리, 세포 계대배양, 동결보존 및 해동, 마이코플라스마 감염에 대한 세포 테스트, 세포 계수, 세포 형질감염으로 구성됨

- 바이오의약품 제조 프로세스에서 배양 시스템은 '균주·세포주 해동 단계', 플라스크 및 증식용 배양기가 사용되는 '종배양(Seed Culture) 단계', 대용량 생산용 배양기가 사용되는 '본배양(Production Culture) 단계'로 구분됨

- 균주·세포주 해동과 종배양 단계는 균주·세포주 접종을 시작으로 본배양을 위한 초기 농도에 충분히 도달할 때까지 증식시키는 것을 주목적으로 함

- 배양 단계는 증식된 균·세포를 주입한 후 초기 활성 농도의 범위를 확인하고 온도, pH, 산소농도, 배지농도 등의 조건을 조절하고 모니터링하여 대용량 배양을 수행함

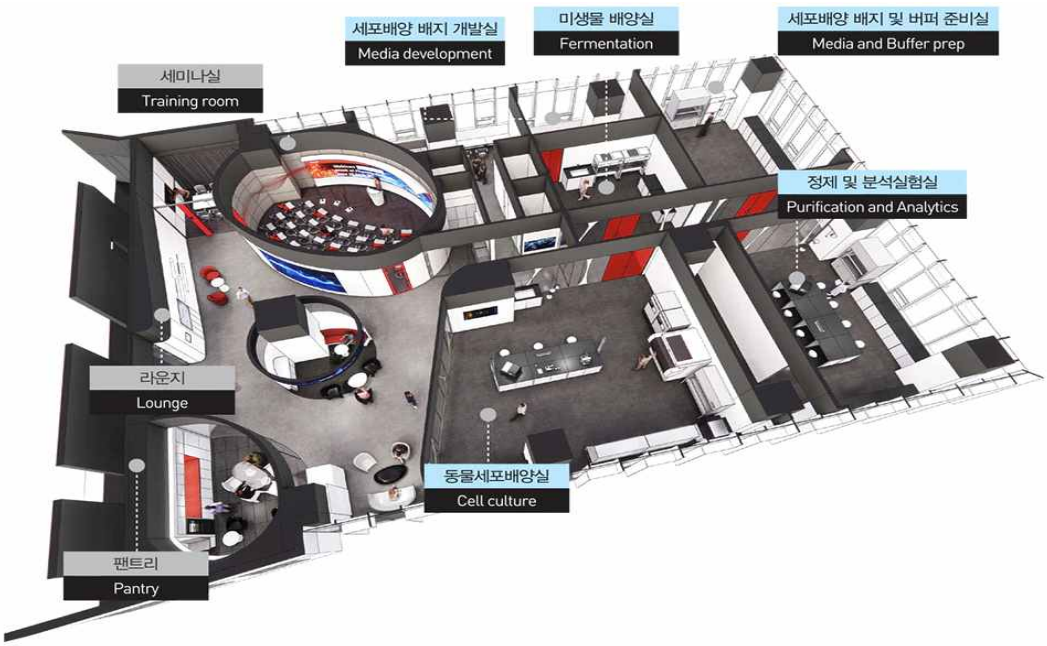
☐ 세포배양은 생물학의 기초 연구뿐만 아니라 공학 및 제약 등의 다양한 연구 및 실용화 분야에 이용되는 필수 불가결한 작업 중 하나임

- 세포주, 미생물은 수명이 제한되어 있으며 이러한 세포와 배양균은 백신 연구, 단백질 치료, 암 연구와 같은 분야에서 널리 사용되고 있음

☐ 동물세포 및 미생물 배양에 필요한 장치로는 CO_2 인큐베이터(incubator), 생물 안전 작업대(Biosafeth Cabinet), 무균실험대(Clean bench), 원심분리기(Centrifuge), 실험실용 냉장고와 냉동고, 자동 세포 계수기(Automated Cell Counter), 세포 이미징 시스템(cell imaging system) 등이 있음

- CO_2 인큐베이터: 공기에 5 %의 이산화탄소가 추가된 기체 조성이 유지되도록 고안된 장치로 대개 100 %의 습도와 37 ℃를 유지하고 CO_2를 공급하여 배지 내 탄산 완충용액에 의한 수소이온 농도(pH)를 조절하는 장비
- 생물 안전 작업대: 무균상태의 작업 공간을 만들어주는 장비로 공기를 통해 감염되는 미생물, 바이러스로부터 연구자를 보호하는 동시에 작업환경과 시험샘플을 외부 오염된 공기로부터 보호하는 장비
- 무균실험대: 세포배양용 배지 등이 박테리아나 곰팡이 등에 의해 오염되는 것을 방지하기 위한 장비
- 원심분리기: 배지 중에 부유하는 세포를 분리하는 장비
- 실험실용 냉장고와 냉동고: 온도에 민감한 배지, 샘플, 시약 등을 보관하기 위한 장비
- 자동세포 계수기: 배양세포의 개수와 생사를 자동으로 분석해주는 장비
- 세포 이미징 시스템: 배양 세포 관찰 장비

[바이오의약품 생산 공정 내 세포배양실]



* 출처 : Thermofisher

[세포배양에 필요한 기본 장비]

Laminar flow hood		It is crucial to keep the cell culture working environment ultra-clean and with no biological or particulate contamination. Therefore, a laminar flow hood is an essential piece of equipment when working with cell culture. The downward-flowing filtered air functions as an invisible curtain that reduces the chance of airborne contaminants from entering the workspace. If safety is required for the user then Class I, II or III biosafety cabinets should be considered.
Incubator		Cell cultures require a strictly controlled environment in which to grow. Incubators enable the correct growth conditions by controlling the temperature, degree of humidity and CO_2 levels.
Inverted microscope		An inverted microscope is an essential tool for a cell culture laboratory. Visualization of cells is required to monitor cell morphology (cell shape, structure, form and size), count cells and identify contamination. 4 ×, 10 ×, 20 × and 40 × objective lenses are advised as well as phase contrast for better visualization.
Centrifuge		A centrifuge capable of generating a centrifugal force of least 200 x g (x gravity) is needed for pelleting suspended cells during various culture protocols.
Water bath		A water bath set to 37 ◦C is commonly found in cell culture laboratories for pre-warming medium before use and thawing frozen cells and reagents.
Fridge and freezer		Cell culture media and many reagents need to be stored at 2–8 °C, but most cell culture reagents need to be stored at -5 °C to -20 °C. Therefore, having a fridge and freezer in the cell culture lab is very important.
Liquid nitrogen storage		Cells are suitable for long-term storage at temperatures below -130 °C. Liquid nitrogen freezer tanks are large, insulated canisters that are filled with liquid nitrogen and achieve the very low temperatures required for long-term cell storage.
Hemocytometer		A hemocytometer is a counting-chamber device used to count cells. While there are numerous automated cell counting devices available, a hemocytometer exists in every cell culture lab as determining cell concentration is required for every experiment.
Pipettes		Pipettes are used to dispense measured volumes of liquid using single-use plastic pipette tips. Cell culture involves a lot of pipetting and having a set of pipettes covering a volume range of 2 µL to 50 mL is critical.
Cell culture vessels		Culture-grade plasticware (treated for adherent cell attachment) is available in a variety of sizes and configurations, such as flasks, dishes and multi-well plates. Depending on the application, different vessels would be used. For example, cell stocks will be cultured in flasks and experiments performed in plates.
Consumables		Support consumables for cell culture include various tubes and pipettes. While glassware can be used, sterile, single use plasticware removes the need for cleaning and sterilization procedures, is more cost effective and reduces the risk of contamination.

* 출처: .Technologynetworks

☐ 동물/미생물 세포배양 시스템은 바이오 분야에서 바이오의약품 생산을 위해 필요한 전략품목으로, 세포 배양 배지 및 시약, 줄기세포 배양 기술 개발을 통해 바이오 분야에 있어서 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨

[바이오 품목로드맵 내 동물/미생물 세포배양 시스템]



* 출처: 자체작성

(2) 필요성

☐ 바이오의약품 시장의 급속한 성장에 따라 바이오의약품 제조에 필수적이며 가장 기본인 동물·미생물 세포 배양 시스템 또한 첨단산업과 융합하여 발전 필요

- 동물세포를 배양함으로써 각종 바이러스 백신, 치료용 진단시약, 진단키트에 사용되는 단가항체(Monoclonal antibodies, Mab), 면역조절 인자, 호르몬, 효소를 다량으로 제조할 수 있으며, 인공장기나 조직을 생물학적으로 만들 수 있음

- 바이오의약품 생산 플랫폼별로 살펴보면 동물 세포주, 벡터 및 관련 유전공학 기술이 필요한 동물세포 발현 시스템은 꾸준하게 선호되고 있는 생산 플랫폼임[18)]

  - 2021년 조사 결과 바이오의약품 개발 및 생산에서 동물세포 배양이 62.7%로 가장 큰 비중을 차지했으며, 이어서 미생물 세포 배양 38.7%, 세포치료제 28.2%, 유전자치료제 26.1%, 곤충세포 7.0%, 식물세포 3.3% 순으로 나타남

  - CHO 세포주 뿐만 아니라 HEK293와 같은 포유동물 세포주도 많이 사용되고 있어 동물 세포 배양 시스템은 계속 주력 바이오의약품 생산 플랫폼으로 사용될 것으로 예상됨

☐ 대유행 질병을 대비하기 위한 백신 및 의약품 개발을 위하여 세포배양 기술의 중요도가 높아지고 있음

- 전 세계적으로 COVID-19 백신 제조에 필요한 세포배양 장비와 배양백, 배양 소모품 등 수요 증가

- 세포배양백신'은 일반적인 백신 제조에 사용되는 유정란 없이 배양탱크 내 백신 생산용 세포주로부터 제조됨으로써 신속한 백신 생산이 가능함

- COVID-19로 인해 백신 개발에 대한 연구가 많이 이루어지고 있으며, 백신 및 치료제 제조에 사용되는 세포주 및 다양한 세포배양 기술개발 필요성이 높아짐

☐ 차세대 바이오공정 개발 필요

- 세포배양 및 품질 관리는 수작업에 의해 실행되는 경우가 많아 배양 과정 시 발생할 수 있는 Human Error의 감소 및 작업자에 의존하지 않는 높은 재현성이 요구됨

- 세포배양을 자동화 시스템과 접목 시켜 작업의 효율성 및 안전성을 꾀하며, 작업자의 숙련도에 의해 좌우되지 않는 균일한 품질의 세포를 낮은 가격으로 신속하게 제공할 수 있는 세포배양 자동 화 기술의 발전 및 실용화가 필요함

  - 세포 배양을 자동화함으로써 단기간에 작업효율을 증대시킴이 요구되고 있으며, 특히 배지 조절 및 세포수 계측 등을 포함한 일련의 과정의 자동화를 통화여 고품질의 세포를 재현성 있고 신속하게 확보하며, 이러한 배양기술을 표준화하고, 세포 배양에 특화된 현미경 및 소프트웨어와의 연결을 통한 일체형 자동화 기술 구축이 필요함

18) 코로나19가 바이오의약품 제조산업에 미친 영향 (한국바이오의약품협회, 2022.04.)

- 차세대 공정으로 예상되는 연속흐름공정(CM)기술과 디지털 기술을 접목하여, 다양한 배양 조건에 대한 예측 시뮬레이션을 수행함으로써 바이오의약품 생산 효율과 품질에 대한 극대화

- 미생물, 동물세포 유래 빅데이터 DB 구축, 동물세포 유전체 편집 기술최적화, 고성능 동물세포 생산균주 개발, 치료용 세포 특이적인 게놈수준 대사모델을 구축하고, 치료용 세포배양공정을 실시간으로 모니터링하는 기술 등이 연구되고 있음

❑ 세포배양 시스템에 사용되는 기기·장비 국산화 필요

- 국내 바이오의약품 제조기업들은 원부자재 90% 이상을 해외에서 수입하고 있으며, 국내 바이오의약품 생산 장비 국산화율은 16.5%에 그침[19)]

- 해외 의존도가 높아 국제 정세가 불안할 때마다 타격을 입었던 바이오의약품 소재·부품·장비 분야가 팬데믹을 거치며 국산화에 대한 필요성이 높아지고 있음

19) '바이오의약품 소부장 국산화, 시동 걸었다' (머니투데이, 2021.5.12)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

□ 바이오의약품 산업의 가치사슬 단계는 연구개발 단계(후보물질 발굴, 전입상 및 임상시험 등)부터 생산 및 판매, 판매 후 관리까지 포함하며, 동물·미생물 세포배양 시스템은 이 중 연구개발 단계 및 생산 단계에 해당

- 연구개발 및 생산 단계에서 필요한 기초 실험장비, 바이오 프로세스 구축을 위한 필수적인 기기, 설비를 구축하기 위한 투자비용이 매우 높음
- 바이오의약품 대량생산에는 생산에 소요되는 시간이 길고 수율이 상대적으로 낮으며 배지, 소모품 등 원부자재 비용이 매우 크다는 특징이 있음
- 바이오의약품 생산 단계에서는 적정 세포배양 공정 개발을 비롯한 최첨단 및 효율적 생산기술과 전문인력 확보가 매우 중요함

□ 기기·장비 및 원부자재를 지원하는 후방산업 경쟁력 강화의 중요성 확대

- 현재 국내 바이오의약품 기업들을 비롯하여 대학교를 비롯한 공공, 민간 연구기관들 대부분의 기기·장비와 원부자재를 해외에서 수입하고 있음
- 바이오산업의 성장이 가속화되고 있음에도 불구하고 연구개발부터 생산, 판매에 이르는 전체 가치사슬의 후방산업 경쟁력에 한계가 노출되면서 부가가치 창출에 영향을 주고 있음
- 제조 단계에서 국내기업의 생산장비와 소재 · 부자재 분야의 질적 경쟁력은 글로벌기업 대비 50% 미만으로 매우 낮게 평가됨. 기업 데이터 기반 경쟁력 분석 결과와 함께 검토할 때, 국내기업 생산장비와 소재 · 부자재 분야의 경쟁력이 양적 측면과 질적 측면 모두에서 매우 미흡한 것으로 분석됨[20)]
- 연구개발 단계와 제조 단계에 대한 후방산업의 경쟁력을 확보하기 위해서는 국내기업뿐 아니라 해외 글로벌 바이오의약품 기업과의 연계를 통해 진행되어야 함

[동물/미생물 배양 시스템 산업구조]

후방산업	동물/미생물 배양 시스템	전방산업
생산장비, 배지, 원부자재 등	바이오의약품 생산, 판매, 판매 후 관리 등	연구개발 (후보물질 발굴, 전임상 및 임상시험 등)

* 출처: 자체작성

20) 2019 한국의 산업 - LNG운반선과 바이오의약품의 가치사슬 분석 (산업연구원, 2019.11.20)

☐ 동물/미생물 세포배양 시스템 산업 프로세스는 R&D, 인풋, 생산, 유통, 마케팅&판매, 판매 후 서비스로 구성

- 고객 니즈에 특화된 배양 시스템을 개발하고 프로세스 디자인, 시스템 운용에 필요한 소프트웨어 개발, 각 프로세스 단계에서 필요한 기기, 설비 구축함으로써 경쟁력 확보
- R&D, 인풋 단계 뿐만 아니라, 마케팅&판매, 판매 후 서비스(교육 및 훈련, 컨설팅, 유지보수/수리, 옵션 업그레이드) 와 같은 판매 후 후속 서비스가 중요

[동물/미생물 배양 시스템 산업 프로세스]



* 출처 : Technavio, Global Bioreactors Market, 2020

(2) 용도별 분류

☐ 동물/미생물 세포배양 시스템의 기본적인 기기·장비는 용도에 따라 기본장비, 배양 장비, 모니터링, 보관, 기타 시약, 소모품으로 구분할 수 있음

[세포배양 시스템에 사용되는 기본기기·장비 용도별 분류]

용도	세부 내용
기본장비	• 생물안전작업대, 클린벤치, 클린부스생물안전작업대, 클린벤치, 클린부스
배양	• 원심분리기, 인큐베이터, 바이오리액터, Single-Use 바이오리액터
모니터링	• 자동세포계수기, 세포이미징 시스템
보관	• 실험용 냉장고, 냉동고

☐ 기본장비는 실험실이나 연구실, 세포배양 산업 설비 등의 무균 작업공간에 필수적으로 구비되어야 하는 장비임

- 성공적인 세포배양을 위해서는 모든 배양 배지와 용기를 무균상태로 유지하여 세포가 미생물 오염, 세포 교차 오염과 같이 오염물질에 노출될 가능성을 줄이는 것이 필수임
- 무균상태의 작업공간을 만들어 주기 위한 설비로는 생물안전작업대(Biological Safety Cabinet), 클린벤치(Clean bench), 클린 부스(Clean Booth)등이 있음

- 생물안전대는 위험군 미생물의 종류에 따라 1등급, 2등급, 3등급의 3종류로 구분되며 미국(ANSI/NSF49) 및 유럽(EN12469) 안전성 검증 테스트로를 통과해야 함

☐ 배양 장비는 세포의 배양 단계에서 사용하는 장비임

- 원심분리기(centrifuge)는 주로 세포 및 미생물 계대배양(Subculture) 단계에서 사용됨. 필요에 따라 다양한 로터(roater)와 어댑터(adapter)를 사용해 적절한 용량, 속도와 원심력을 선택하여 사용
- 세포 및 미생물 배양 시 환경적 요인(온도, CO_2 농도, 습도 등)을 조절하여 세포배양 최적 조건을 조성하고 유지해주는 장비로 인큐베이터(incubator), 바이오리액터(bioreactor)가 있음
- 인큐베이터는 공급되는 가스의 종류에 따라, CO_2 인큐베이터, Hypoxic 인큐베이터, Anaerobic 인큐베이터 등이 있으며, 온도 조절 방식에 따르면, water-jacket type, air-jacket type, direct-heating type 등이 있고 습도 조절 용수의 공급 방식에 따라, 초음파 등을 이용한 분사형 가습 방식, 자연 증발을 이용한 증발형 가습방식 등이 있음
- 바이오리액터는 생체 내에서 이루어지는 생화학반응을 인공용기 속에서 재현하여 세포를 대량증식시키는 장치임. 고정식 스테인리스강 바이오리액터가 설비의 기준이었으나 최근 다수의 공정이 첨단 일회용 기술로 전환되면서 Single-Use 바이오리액터 백으로 대체되고 있음

☐ 모니터링 장비는 배양 전, 후에 세포를 계수(counting)하고 세포의 생존력(viability) 등을 모니터링하는 장비임

- 자동세포계수기, 세포이미징 시스템 등이 포함됨
- 자동세포계수기는 신속하고 정확하게 집단 내 세포를 계수할 수 있고, 사용되는 소모품을 감소시키는 방향으로 기능이 개선되고 있음
- 세포이미징 시스템은 고해상도 이미지와 데이터, 우수한 신호 대 노이즈 비율을 생성하는 LED 조명, 사용하기 편한 인터페이스, 데이터 생성 속도 개선, 소형화, 생물학자가 이용하기 쉬운 소프트웨어 및 클라우드를 개발하는 방향으로 발전되고 있음

☐ 보관 장비는 세포주, 세포 배지, 각종 시약 등을 적정 환경에서 보관하기 위한 장비임

- 특정 온도에서 저장 환경을 필요로 하는 배지, 시약, 화합물, 세포, 샘플 등을 보관하기 위해서는 냉장고와 냉동고가 필수임
- 시간 및 온도 자동조절 시스템, 온도의 균일성 유지, 온도 모니터링 및 기록, 에너지 절약되는 방향으로 기능이 개선되고 있음
- 최근 COVID-19 백신 관리 및 보관용 냉장고, 냉동고의 수요가 급증함

☐ 상기 각각의 세포배양에 필요한 장비들과 최신 배양기술을 일체화시키고 세포배양 배지 조절 및 세포수 계측 등을 포함한 일련의 과정의 자동화 및 표준화하여 고품질의 세포를 신속하고 재현성 있게 확보하는 방향으로 기술이 개발되고 있음

2. 동향 조사 분석

가. 시장 분석

◎ 세포배양 시스템은 바이오의약품 산업의 후방산업임

☐ 제약산업은 과거 합성의약품 중심 구조에서 생물체에서 유래된 원료와 생명공학 기술을 응용한 바이오의약품으로 산업의 중심이 이동하고 있음

☐ 팬데믹(pandemic)을 계기로 코로나19 관련 백신과 치료법 개발에 대한 관심이 증가하였으며, 건강관리와 질환 예방의 중요성에 대한 인식이 높아졌을 뿐만 아니라 관련 품목의 수요 역시 대폭 증가함

☐ 코로나19는 장기적으로는 유전자를 활용한 차세대 백신과 치료용 백신 등 R&D 투자와 후기 임상 단계 후보물질들의 개발 가속화, 코로나19를 타겟으로 하는 백신과 치료제의 개발, 제조설비 투자 등에 따라 바이오의약품 산업 성장에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망됨

☐ 한국, 미국, 일본, EU, 이스라엘 등의 주요국들이 산업 역량의 제고와 코로나19 대응을 위해 바이오·헬스 분야에 대한 투자를 확대하고 있음

☐ 바이오의약품 산업 전반의 투자와 성장이 가속화됨에 따라 후방산업인 세포배양 시스템 또한 급속 성장이 예상됨

◎ 글로벌 세포배양 시장의 경쟁업체 간 경쟁이 치열함

☐ 세포배양 시장에는 유사한 원자재 및 장비, 기기를 제공하는 많은 공급업체가 있으며, 소비자가 더 나은 가격이나 품질을 위해 공급업체를 전환하기 용이함. 따라서, 공급자들의 협상력은 낮은 편이며, 경쟁업체간 경쟁이 치열함[21)]

☐ 글로벌 세포배양 시장은 세분화되어 있으며, 공급업체들은 부가가치 서비스와 경쟁력 있는 가격 제공을 통해 차별화 되고 있음

☐ 기존 공급업체의 강력한 기반 구축으로 잠재적 진입자의 위협은 당분간 낮게 유지될 것으로 전망됨

- Danaher 그룹은 2019년 2월, 약 214억 달러에 General Electric의 생명과학(GE Biopharma)사업부를 인수하기로 계약[22)]
- 전 GE헬스케어 라이프사이언스에서 Danaher의 라이프사이언스 사업 플랫폼의 기업으로 독립해 싸이티바(Cytiva)라는 새로운 사명으로 출범
- Satorius 그룹은 2020년 5월, 약 8억8800만 달러에 Danaher사의 생명 과학 사업 분야를 인수 BPS(Bioprocess Solutions)와 LPS(Lab Products & Services)부서가 통합됨

21) Global Cell Culture Market (TechNavio, 2020)
22) Golbal Cell Culture Market (Allide Market Research, 2020)

◎ 세포배양 시스템을 포함한 생산공정에 전반의 품질관리기준 충족이 중요

☐ cGMP(Current Good Manufacturing Practice)는 우수 의약품의 제조 및 품질관리를 위하여, 제조공장의 구조·설비를 비롯해 원료의 구입부터 제조, 품질관리·보증, 포장, 출하에 이르기까지 생산공정 전반에 걸쳐 요구되는 기본 준수사항임

☐ 우리나라는 KGMP, 유럽은 EU-GMP, 미국은 cGMP규정을 각각 적용하고 있으며, 미국 수출을 위해서는 반드시 cGMP인증이 필요함

☐ cGMP는 개발단계부터 상용생산 적용까지 전반적인 부분에 대한 자료 검토와 현장 실사가 진행되어 인증받기가 굉장히 까다로우며, 수억원의 비용이 소요되고 2~3년마다 재인증을 받아야 하는 어려움이 있음

◎ 최적화 세포배양 솔루션 제공 비즈니스 모델 확장

☐ 바이오의약품 종류, 세포주 특성, 미생물 종류, 생산량 등에 따라 공정에 적합한 세포배양 솔루션 개발에 대한 요구가 증가

- 부착성 세포 (Adherent cell) 배양이 필요한 경우, 2차원 세포배양 시스템은 막대한 수작업이 들어가기에 생산량에 한계가 부딪히며 실수 발생 가능성이 높고 세포배양 모니터링도 어렵기 때문에 cGMP 환경에 필요한 제어가 어렵다는 문제가 있음
- 세포의 대량 생산 수요 충족을 위해 부유 세포배양(suspension cell culture)방식으로 변경을 고려하더라도 부착성 세포를 suspension에서 적응시키거나 다른 발현 시스템으로 이동시키는 것이 간단하지 않으며, 생산물의 품질, 수율, 비용 및 규제 기관의 승인 등에 영향을 미칠 수 있으며, 프로젝트 일정, 예산 등에 치명적인 영향을 줄 수 있음
- 제어가 잘되고 자동화된 고정상(fixed-bed)바이오리액터를 사용하거나 교반탱크(stirred-tank) 생산 시스템에 적합한 마이크로캐리어(microcarrier)를 사용하여 부착성 세포 공정을 확장하는 등의 최적화 배양 공정 조건을 확립하는 것이 필요함

☐ 최종 생산 의약품 또는 다른 형태의 목적생산물의 특성에 맞춘 공정프로세스 설계, 기기, 설비 디자인, 최적 공정조건 확립 등, 생산효율이 향상되고 비용이 절약되는 세포배양 솔루션 및 프로세스 컨설팅 비즈니스 모델이 확장되고 있음

- 해외 글로벌 회사 위주로 장비 판매에 그치지 않고 세포 배양 프로세스 컨설팅까지 복합적으로 제공하는 비즈니스 모델이 확장되고 있음

◎ 정책적 지원 요구

☐ 미국. 일본, 유럽, 이스라엘 등 주요 국가가 바이오산업을 주도하고 있으며, 적극적인 바이오산업육성 정책을 펼치고 있음

- 세계 각국 정부는 코로나19를 계기로 바이오산업의 중요성을 인식하고 바이오산업의 성장가능성과 고용, 매출 등 경제적 파급효과에 주목하고 있으며 전략 산업으로 육성
- 바이오산업은 고용, 매출 등 경제적 파급력 뿐만 아니라, 새로운 미래 성장 산업의 등장을 예고하고 있어, 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국은 관련 법제 개선 추진

☐ 바이오의약품 개발에 편중되지 않고 후방산업인 기기, 장비, 소재, 부품 산업까지 균형있는 발전을 위한 정책적 지원이 필요함

- 영국 왕립국제문제연구소는 "백신 생산 밸류체인상 글로벌 공급망 애로 품목(difficulties)으로 백신에 사용되는 대부분의 원부자재를 꼽음

☐ 한국

- 우리나라 정부는 2020년 11월에 산업통상자원부가 주관이 되어 “바이오·헬스 산업 사업화 촉진 및 기술역량 강화를 위한 전략”을 발표하고 지역 기반의 클러스터 육성을 강화하며, 관련 시장 진출과 인력양성을 지원하고 바이오기술 융합, 공통핵심기술 개발, 인프라 고도화 등을 기반으로 연구개발 투자를 확대함
- 세포배양 시스템에 사용되는 장비, 기기, 소재, 부품, 기타 소모품등은 해외 의존도가 매우 높기에 정부가 일부 항목의 국산화를 위한 지원정책을 펼치고 있음
- 국내 바이오 소부장기업들이 대부분 중소기업임을 감안해 정부지원 확대가 필요하며, 보다 다양한 제품들의 자립화를 위하여 지속적인 정책적 지원과 전략산업으로 육성이 필요
- 바이오분야 고급인력 부족으로 다수의 기업들이 어려움을 겪고 있음. 세포배양 전문가, 바이오장비, 바이오 의약, 의료기기, 바이오 MBA와 같이 특정 분야에 전문화된 바이오 인력개발을 위한 정책이 필요
- 첨단재생의료기술을 반영한 첨단바이오의약품의 특성을 반영하기 위하여 약사법에서 분리한 별도 법률 제정(‘19.08.27)
  - 세포치료, 유전자치료, 조직공항치료 등 재생의료 분야의 임상연구에서 제품화에 이르는 전 과정에 대한 관리체계 구축 및 재생의료 임상연구 활성화 및 첨단바이오의약품 제품화 지원을 통해 희귀·난치 질환자 치료기회 확대

☐ 미국

- 미국 백악관이 코로나19 이후 또 다른 미래의 팬데믹에 대비하기 위해 약 10년간 76조 4,000억원(653억달러)규모의 투자계획`인 아폴로 계획(Apollo Plan)을 발표함[23)]
- 해당 계획에는 백신 생산에 필요한 바이오리액터 백, 튜빙, 리피드, 바이알, 주사기·바늘 등 코로나19 백신 완제품 생산에 필요한 원부자재 생산 촉진에 관한 사항이 담겨있음

23) ‘미국, 또 다른 팬데믹 위해 헬스케어산업 76兆 투자’ (약업신문, 2021.9.10)

- 미국 기업을 비롯해 전 세계적으로 수급에 어려움을 겪고 있는 백신 원부자재에 대한 자국 내 생산 역량 확대할 것으로 예상됨

- 바이오 연구개발 예산은 25개가 넘는 연방부처와 기관을 통해 지원되는 다원화체제를 가지고 있으며, 바이오헬스는 보건복지부(HHS) 산하의 국립보건원(NIH), 생명과학은 국립과학재단(NSF)이 주로 지원함. 그 외에 에너지부(DOE), 국방부(DOD), 농림부(USDA) 등이 해당 분야의 연구개발을 지원하고 있음

☐ 일본

- 코로나19이후 2020년 6월 '바이오전략 2020'을 발표하였으며, 기존의 2030년 세계 최고 바이오경제 사회 구현을 목표로 한 계획에 이어 코로나19 대응 및 경제 회복 전략을 수립함.[24)]

- 코로나19에 관련되어 즉시 추진해야 할 사항들이 포함된 5대 핵심 전략 (연구개발, 임상연구·시험 네트워크 구축 등)을 제시함

☐ 유럽[25)]

- EU는 코로나19 펜더믹이후 2020년 6월 기존 Horizon 2020의 예산을 변경하여 백신, 진단법, 치료법 연구에 6억 7,500만 유로를 편성

  - 코로나19에 대응하기 위해 유럽연합은 감염병혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovation, CEPI)과 긴밀히 공조하는 한편, Horizon 2020에서 지원하고 있는 '유럽 혁신 의약품 이니셔티브(Innovative Medicine Initiative)'를 통해 8개 민관협력 과제를 지원

- EU와 제약회사 간의 파트너십인 혁신 의료 추진 계획(Innovative Medicines Initiative; IMI)에 역시 7,200만 유로를 지원

☐ 이스라엘

- 2019년에 '바이오 융합 정책 동향'을 발표하며 '바이오 융합'을 제약, 유전자학 등 생물학 분야와 데이터, 컴퓨팅, 재료 과학 등 공학 분야 간의 시너지를 기반으로 한 새로운 산업으로 규정

- 이스라엘은 AI기반의 바이오,헬스 산업에 강점을 가지고 있고 다학제적 연구 장려, 인적자원 개발, 글로벌 협력 연구 장려 등 정책적 전략을 수립하였으며, 중소기업의 연구개발을 지원하는 Patient Funds를 조성하고 Valley of Death를 통과하도록 장기적으로 지원

24) 포스트 COVID 시대의 바이오산업 발전 전략, 산업경제분석 (산업연구원, 2021.4.22)
25) 포스트 COVID 시대의 바이오산업 발전 전략, 산업경제분석 (산업연구원, 2021.4.22)

(1) 세계시장

☐ 세계 세포배양 시장은 2021년 94억 6천만 달러에서 2026년에는 147억 4500만 달러로 증가할 것으로 전망됨

- 2020년부터 2026년까지의 연평균 성장률은 9.30%로 전망

[세포배양 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
세계시장	8,550	9,460	10,331	11,292	12,342	13,490	14,745	9.30

* 출처: researchandmarkets, Global Cell Culture Consumables and Equipment Market (2021 to 2030) - Featuring Becton Dickinson, Corning and Eppendorf Among Others, 2021.11을 토대로 재추정

- 대형 제조 기업들은 항체 생산을 위한 다세포배양 바이오리액터를 담은 대규모 제조 공장을 지어 세계 세포배양 시장에 활력을 불어넣고 있음
- 제약 산업에서 가장 빠르게 성장하고 있는 제품 중 하나인 단일 클론항체의 수요 증가는 세포배양 시장을 성장 시키는 요인으로 작용하고 있음
  - 단일 클론 항체 수요가 증가함에 따라 생산을 위해 새로운 기술을 개발하고 제공해야 하며, 만성 질환 및 기타 질병의 유병률이 증가함에 따라 항생제 치료에 대한 수요가 높아지고 있음[26)]
- 3D 세포배양 기술의 장점이 증가함에 따라 공급업체가 제공하는 3D 세포배양 제품이 발전하고 있으며, 수요 또한 증가하고 있음
  - 환자 자신의 세포를 활용하여 개인화된 치료 계획을 개발하는 치료 분석법으로 3D 세포 배양 모델을 개발하기를 기대하고 있음

(2) 국내시장

☐ 세포배양 국내 시장규모는 2021년 4,693억 원에서 2026년 8,919억 원으로 증가할 전망

- 국내 업체가 세포배양에 사용하는 장비, 원부자재, 소모품 등의 해외 의존도가 높음. 연구소의 실험실 등에는 국내 업체가 제조한 인큐베이터, 원심분리기, 냉장고, 냉동고, 배지와 세척액 등을 사용하고 있으나 점유율이 높지는 않음

[세포배양 국내 시장 규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
국내시장	4,128	4,693	5,336	6,068	6,899	7,844	8,919	13.70

* 출처: Allied Market Research, South Korea Cell Culture Market by Product, 2021.03 재추정
* 2021년 기준 환율 1USD=1,293.66원 적용

26) 글로벌 시장동향 보고서 세포배양시장 (연구개발특구진흥재단, 2021.07)

나. 기술개발 동향 분석

▢ 기술경쟁력
- 동물/미생물 세포배양 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 68.5%의 기술 수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.5년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 60.0%, 기술격차는 3.0년으로 평가
- EU(81.3%)>일본(76.6%)>한국>중국(64.9%)의 순으로 평가

▢ 기술수명주기(TCT)[27)]
- 동물/미생물 세포배양 시스템은 9.45의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

(1) 기술개발 이슈

◎ 세포배양 자동화 및 대량생산

▢ 세포배양 조건을 자동화 공정으로 구현하여 균일한 고품질의 세포를 대량생산 가능한 장치 및 기술이 고도화 될 것으로 전망

- 종래의 경우 세포치료제를 수동으로 생산하고 있으나, 수동생산에 의해 얻을 수 있는 세포치료제의 수가 한정되어 있고 작업자에 따라 배양 성적과 세포의 품질에 차이가 발생하는 등의 문제가 따름. 세포배양 자동화 기술은 세포치료제 생산과정의 산업화와 표준화에 중요한 역할을 할 것임

- 고품질의 세포를 재현성 있게 확보하기 위해서 세포배양의 각 단계 (배양기 내부에서의 세포 증식, 세포의 형태 및 밀도 확인, 세포 수 계측 및 희석, 배양 플레이트 또는 플라스크로 계대 등)마다 배양 진행 상황을 파악하고 분화 및 증식 시의 세포를 명확히 관찰하여 이를 데이터화하는 기술이 필요

- 세포배양 자동화 장치가 갖춰야 할 요구 사항으로 배양기 내부 오염 방지, 외부 환경으로부터의 오염 방지, 무균환경 배양기 설계 및 관리, 자동 배양 공정 관리, 세포 증식 모니터링, 자동화된 주변 기기 연결로 자동화 범위 확장 등이 있으며, 상기 기능이 개선된 세포배양 자동화 기술이 연구되고 있음

- 세포 배양 자동화 기술은 자연과학 및 의약공학 등의 광범위한 분야에서의 기초 및 응용연구에서 고품질의 세포배양을 가능하도록 하는 핵심적인 기술이다. 성공적인 세포 배양 자동화 기술의 확립을 위하여 다양한 각도에서의 파라메터 설정이 필요하며 최신 배양 기술을 실시간으로 적용하는 것이 필요함[28)]

27) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명을 예측
28) 세포 베양 자동화 기술 최신 동향, BRIC View 동향리포트 (생물학연구정보센터, 2019.07)

◎ 생체모사형 3D 세포배양 모델 개발

☐ 3D 세포배양(3D cell culture)은 세포가 상호작용을 하거나 성장할 수 있도록 인위적으로 만들어진 3차원 환경임

- 세포가 3D 환경에서 성장하면 생체 외(in vitro)에서 모든 방향으로 성장할 수 있고 또 생체 내(in vivo)에서 세포가 가지는 생리학적 특징도 매우 잘 보여주는 특성을 가짐. 관련 업계에서는 3D 세포배양을 기초연구와 신약개발 분야 및 동물실험 대체에 활용하기 위해 노력하고 있음
- 3D 세포배양 기술은 하이드로겔 스캐폴드(Hydrogel scaffolds), 마이크로칩(microchips). 3D 오가노이드(3D organoids) 등으로 나눠지며, 이 중 장기세포를 배양하거나 재조합하여 만든 미니장인 3D 오가노이드가 가장 주목받고 있음
- Thermo Fisher Scientific 및 Merck KGaA와 같은 기업들은 3D 세포배양의 성장을 지원하는 다양한 제품을 제공하고 있음. 예를 들어, Merck KGaA는 콜라겐이 풍부한 세포 외 기질을 밀접하게 시뮬레이션하는 3D Collagen Culture Kit MSDS를 제공하고 있음
- 2019년 정부부처 합동 '바이오헬스 산업 혁신 전략' 발표에서 '3D 생체 조직 칩(MPS) 기술'의 중요성이 부각되었고, 2020년 정부 차원에서 공식적인 연구 개발 사업이 개시됨. 국내 연구 개발자들의 학문적 성과는 전 세계적으로도 뒤지지않으나, 상대적으로 3D 생체 조직 칩의 상용화 및 이를 위한 성능 평가/검증/실증 인프라는 성숙되기 전 발전 초기 단계임

◎ 융복합 기술로 체내와 비슷한 환경을 제공하는 새로운 개념의 세포배양 플랫폼 개발

☐ 미세 유체 플랫폼(Microfluidic platform)기반의 세포배양 기술

- 최근 반도체 제조 기술 중 하나인 포토리소그래피(photolithography)와 소프트리소그래피(soft lithography) 기술의 발전으로 인하여 미세한 크기의 구조를 제작하는 것이 가능해졌고 이에 따라 미세 채널을 형성하여 매우 적은 양의 액체 시료 조작이 가능해짐
- 최근 연구에서 혈관과 유사한 형태의 미세 유체 채널을 형성하고 혈액의 흐름과 유사한 환경을 조성한 상태에서 세포를 배양함으로써 기존 기술보다 한 단계 더 발전한 형태의 세포배양 기술을 보여줌

☐ 물리적 자극이 가능한 전자재료 기반의 세포배양 기술

- 전기적 자극, 기계적 자극(직접접촉, 기적인 신장, 전단 응력) 을 활용한 세포배양 기술 개발

◎ 사물인터넷(IoT)과 결합된 세포배양 장비 개발 가속화

☐ 세포배양 시스템 및 생산 프로세스 전반적으로 IoT 기술, 로봇기술과의 융합이 활발히 진행되고 있으며 배양시스템에 특화된 소프트웨어 개발, 자동화 기술이 복합적으로 적용된 신기술 개발이 가속화 되고 있음

☐ 사물인터넷과 결합되어 스마트 기기용 앱을 통한 모니터링, 기능 설정 및 제어가 가능한 생물안전작업대, 클린벤치, 냉장고, 냉동고, 인큐베이터 등이 개발되고 있음

◎ 일회용(single-use) 바이오리액터 개발 가속화

□ 생산공정에 사용되는 바이오리액터는 전통적인 스테인리스 스틸 기반에서 일회용 시스템 기반의 제품들로 변화되고 있음

- 바이오리액터는 설비 초기 투자비용 저렴, 교차오염 근절, 자동화 공정 및 설계 유연성 향상, 생산성 향상, 시간 절약 및 공간 활용, 수익 증가, 제품의 혁신 유도 등의 여러 이점이 있으며, 제품에 대한 기술 플랫폼 구축이 요구되고 있음

- 상업화를 위한 대규모 바이오리액터(~20,000L)를 사용하는 제조시설에는 여전히 스테인리스 스틸 장비 기반의 시스템을 사용하지만, 최근에 상업화 이전 연구개발단계에서 조차 많은 부분이 일회용 기반 시스템(SUS)을 사용하고 있으며 상업용으로도 그 수요가 증가할 것으로 예측되며, 바이오 프로세스에 혁명을 일으킬 것으로 기대됨

□ 현재 산업통상자원부를 중심으로 일회용 시스템 기반 제품들의 기술 자립화 및 국산화 생태계 조성이 진행되고 있음

□ Single-use 바이오리액터는 기존 스테인리스 스틸 장비처럼 제어 및 자동화가 가능해지고 있으며, 여러 개의 센서가 있어 사용자의 실수와 에러 및 오염 가능성을 방지하는 기능 및 표준적인 프로브 (pH, 용존 산소 및 온도 제어용) 이외에 다른 프로브를 바이오리액터에 넣을 수 있는 유연성 기능이 추가되고 있음

□ 코로나19로 인해 생물 제약 회사들 사이에서 바이오리액터에 대한 수요가 증가하고 있으며, 공급업체들은 코로나19 백신 개발을 위해 전 세계 연구기관과 단체에 바이오리액터를 제공하고 있음

- 예를 들어, Danaher Corporation의 Cytiva는 프로토타입 친화성 수지를 개발하기 위해 퀸즐랜드 대학에 일회용 바이오리액터를 제공하고 있음

- 코로나19 감염 사례가 증가하고 수요가 증가함에 따라, 바이오리액터 시장은 예측 기간 성장할 것으로 전망됨

(2) 생태계 기술동향

◎ 해외 플레이어 동향

☐ Sartorius Stedim Biotech(독일)

- 바이오 제약 산업과 연구 분야의 선도적인 기업으로 바이오프로세스 솔루션, 랩 제품 및 서비스 등 2개 사업부문을 운영하고 있으며, 2021년 7월에 독일 세포배양 전문기업 Xcell AG를 인수함
- 인천 송도 내 3억 달러 규모의 바이오의약 원부자재 분야 시설 투자 추진. 일회용백, 세포배양배지, 제약용 필터, 필터 멤브레인 등의 생산시설을 건립할 예정
- 바이오프로세스 솔루션 부문은 세포배양, 발효, 여과, 정화에서부터 배지, 미디어 저장 및 운송에 이르는 제품, 기술 및 서비스를 제공하고 있음
- 일회용 바이오리액터, 다중병렬 바이오리액터, 벤치탑 바이오리액터, 미생물 배양 바이오리액터 세포배양기 시스템 Ambr250 Modular, 일회용 세포배양시스템 바이오스탯(BioStat STR), 공정분석기술 등 다양한 장비 개발 및 제조 판매

☐ Thermo Fisher Scientific(미국)

- 세포배양 장비, 분석 장비에서부터 실험실 장비, 환자 진단, 의약품 개발까지 폭넓은 포트폴리오를 가진 생명과학분야 글로벌 기업
- CO_2 인큐베이터(Forma CO_2 incubator), 생물 안전 작업대, 범용 원심분리기, 순환 수조, 실험실용 냉장고, 자동 세포 계수기, EVOS 이미징 시스템 등을 제조 판매
- 배지와 장비를 바탕으로 맞춤형 세포주 개발 서비스와 바이러스 벡터 서비스를 제공하고 있으며, 이후 세포은행 보관 및 구축 서비스도 제공
- 기존 배지 및 장비 사업과 시너지를 낼 수 있었던 CHO 세포 기반 단백질의약품 제조 사업을 세포치료제와 유전자치료제 영역으로 확장하기 위해 기술을 외부에서 도입하고 있으며, 세포치료제 생산 역량 개선을 위해 기존 사업장 확장을 추진해오고 있음[29)]
- 캐나다, 미국, 푸에르토리코, 프랑스, 영국, 이탈리아, 오스트리아, 독일, 네덜란드, 일본, 중국, 인도 및 호주에 사업장을 보유하고 있으며, 최근에는 아시아 시장 점유를 넓히기 위해 아시아 주요국에 시설투자를 해오고 있음
  - 2021년 1월 인천 송도에 바이오의약품 연구 및 생산에 사용되는 배양, 정제공정, 품질분석 등 다양한 프로세스 구현이 가능한 100여개의 공정장비와 230평 규모의 실험실 및 교육공간을 보유한 '바이오 프로세스 디자인센터'를 개소

29) 글로벌 주요기업들의 바이오의약품 CDMO 추진동향 (한국바이오협회, 2021.02.18)

☐ Corning(미국)

- 2차원 및 3차원 세포배양에 사용되는 다양한 장비들(Centrifuges, Cell Counter, Constant temperature Equipment, Agitation Equipment) 및 기기, 소모품 등을 제조 판매
- 3차원 세포배양을 고속-대용량 스크린 가능하게 하는 Corning Spheroid microplates 를 제조 판매
- 유리패널, 액정 디스플레이, 비디오 렌즈 어셈블리, 생명과학 및 유해 화학 관련 제품을 제공
- 생명과학 제품 포트폴리오에는 액체 관리, 독극물 시약, 바이오 프레스, 세포 배양, 여과, 일반 실험기구, 유리 제품, 마이크로 플레이트 등이 포함

☐ Cytiva(미국)

- 다나허 그룹(Danaher Corporation)이 제너럴 일렉트릭(GE) 라이프사이언스 비즈니스를 인수하고 새로이 출범한 기업으로 바이오의약품 개발, 생산에 필요한 장비 및 원부자재 등을 공급
- 주요 제품으로 세포배양과 정제 과정에 필요한 크로마토그래피, 필터 장비, 세포배양 배지 등이 있음
- 미국 식품의약관리국(FDA)이 승인한 바이오 의약품 75% 이상이 싸이티바의 제조 기술을 활용하고 있을 정도로 시장 점유율이 높음
- 한국에 2024년까지 5,250만 달러를 투자해 바이오 원부자재 생산 공장을 건립할 예정임

☐ Molecular Devices(미국)

- 다나허 그룹 자회사 중 하나로 생명 과학 연구, 제약 및 생물치료제 개발을 위한 고성능 생체 분석 측정 솔루션을 제공하는 공급업체
- 고도로 복잡한 세포 기반 3D Assay를 가능하게하는 세포 이미징 시스템(ImageXpress Micro Confocal High-Content Imaging System) 기술 보유
- 2D 및 3D Assay, HT screening, 세포분화, 3D 오가노이드와 스페로이드 등 사용되는 분야별로 특화된 세포이미징 시스템 기기 보유

☐ ESCO(싱가포르)

- 생물안전작업대, 클린벤치, 배양기(incubator), 흄후드(Fumehood), 초저온냉동고(ULT), 실험실냉장냉동고, 실험실장비 등을 개발, 제조, 및 판매
- 대표제품으로 생물안전작업대가 있으며, Labculture®, Airstream®, Streamline® 제품 라인 보유
- CellCulture® CO_2 incubater 제품, Esco HP Series laboratory refrigerator 제품 등

☐ Eppendorf(독일)

- 원심분리기, 실험실 냉장고, 바이오리액터, CO_2 인큐베이터, 세포배양 소모품(Dish, Plaste, Flask), 및 Cell imaging consumable과 같이 바이오프로세스에 사용되는 각종 장비, 실험기기, 소모품 등을 개발, 제조, 판매하는 글로벌 생명공학 기업
- CO_2 인큐베이터로 CellXpert®, 원심분리기 MiniSpin® , Centrifuge 5418R, 5420, 5425, 5430 등 제품라인, 냉장,냉동고 CryoCube®, Innova® 등의 다양한 제품라인을 보유

☐ Panasonic(구 Sanyo)(일본)

- Cooled incubators, Heated incubators, CO_2 인큐베이터, 의약품 냉장고, 초저온 냉동고 등의 각종 장비 개발, 제조, 판매

☐ Merck Millipore(미국)

- 글로벌 기업으로 세포배양 시스템 세포 이미징, 세포 카운팅, Single, Multi-use 시스템, 바이오의약품 제조공정에서 여과, 농축, 정제, 분리, 검출, 모니터링 분야의 다양한 전문 기술 및 장비 개발 및 판매
- 세포배양 소모품, 생명과학 플랫폼, 항체, 면역분석, 멀티플렉스 분석 등 폭넓은 포트폴리오 구축
- 머크 라이프사이언스는 한국 M Lab 콜라보레이션 센터에서 국내 제약, 바이오 기업 및 CMO 기업들과 기술제휴를 진행하고 있음

☐ Bio-Rad(미국)

- 생명과학 연구 및 임상 진단 제품을 제조하는 글로벌 기업으로 ZOE Fluorescent Cell Imager, TC20 Automated Cell counter 등의 제품을 제조 판매

☐ Merck KGaA(독일)

- 화학, 제약, 기술제품 및 서비스를 제공하고 있으며, 의료, 생명과학 및 성능 재료 부문을 통해 사업을 운영하고 있음
  - 의료 부문에서는 암, 불임, 성장 장애, 특정 심혈관 및 대사 질환을 치료하기 위한 혁신적인 제약 및 생물학적 처방약을 개발, 제조 및 판매
  - 생명과학 부문에서는 생명 공학, 실험실, 생물 제약 제조업체를 위한 도구, 화학 물질, 장비를 판매
- 제품 포트폴리오에는 액정, 생명과학 및 고성능 화학제품, 처방전 없이 구입할 수 있는 의약품, 저분자 및 바이오 의약품이 포함됨
- Mobius Single-Use Bioreactors와 Mobius 3 L Bioreactors의 바이오리액터 제품을 제공

☐ GILSON

- 생명과학 산업에서 사용되는 원심분리기, 인큐베이터, 피펫 같은 실험기기 및 액체 처리, 정제 및 추출 솔루션을 제공하는 글로벌 기업
- 최근 Gilson사와 Acumium사(생명과학 기업을 위한 데이터 관리 시스템 제공 기업)는 세포배양 실험실을 위한 첨단 기술과 기기개발을 위한 협력을 발표하였으며, 세포배양 프로토콜 관리, 데이터 수집 및 디지털 솔루션 제공을 목표로 함

☐ Memmert(독일)

- 실험실에서 사용되는 각종 장비를 개발 및 판매하는 독일 기업으로 전세계 190개 이상의 국가에 수출되고 있음
- 제품군으로 Heating oven, drying oven, incubator, hot air steriliser, vacuum drying oven, Peltier-cooled incubator, compressor-cooled incubator, CO_2 incubator, humidity chamber, constant climate chamber, climate chamber, waterbath 등이 있음

☐ OLYMPUS(일본)

- CM20 인큐베이션 모니터링 시스템 개발해 양적 세포배양 데이터를 원격으로 제공함
- OLYMPUS 자동세포배양 시스템이 2021년 에디슨상 수상
- iPS세포배양공정을 클라우드로 관리하는 시스템 개발. 올림푸스의 세포배양 자동모니터링장치를 클라우드에 연결한 것으로 이 장치는 일정시간 간격으로 배양용기 안을 자동촬영하고 배양 중인 세포의 수와 밀도를 산출해 그래프로 표시함

☐ Astec Bio(일본)

- 최첨단 의료 실험실 장비를 설계, 제조 및 판매하는 일본기업으로 한국, 중국, 미국 등에 자회사가 있음
- 제품군으로 Work station, 세포배양기, 인큐베이터, 배아 배양기 등이 있음

◎ 국내 플레이어 동향

☐ 나노엔텍

- 자동 세포 계수기(CountessTM, ADAMTM, EVETM, ArthurTM, C-chip), 실시간 세포 이미징 시스템(JuLITM), 랩온어칩 기술 기반의 현장진단 의료기기(POCT-point of care Testing), 코로나19 진단키트 등의 생명공학 연구기기 제조 및 판매
- 미국 Thermofisher 사와 PerkinElmer 사에 생명공학 분야 제휴를 체결하여 OEM/ODM 방식으로 생명공학 연구기기 제품을 공급 중임. 코로나19 영향으로 매출 급증

☐ 유니크대성

- 실험실용 냉장고, 냉동고 제조 판매업체로 최근 코로나19 백신 보관용 초저온냉동고 다량 공급
- 2015년부터 식품의약품안전처로부터 최저 온도 영하 90도, 운용 온도 영하 80~60도에서 사용할 수 있는 수직형 초저온고 6종과 체스트형 3종, 초소형 2종 등 총 11품목을 인증 받아왔으며, 국내 대학병원을 비롯해 일본·대만 등지의 의료기관에 해당 제품을 납품해옴

☐ 주식회사 SPL

- 연구기자재 및 소모품 개발/제조업체로 다수의 제품을 국산화에 성공했으며, 세계 70개국 150여개 업체에 수출
- 실시간 배양환경의 모니터링 및 조절이 가능한 세포배양용기 및 이를 포함하는 세포배양 시스템 특허를 보유하고 있으며, 이외에 세포배양용기, 배양주머니 보관 조립체 등 다수의 특허 보유

◎ 국내 중소·중견기업

☐ 대한과학

- 실험기기의 제조, 유통, 서비스를 종합적으로 공급하는 기업으로 초저온 냉동고, 미생물 배양기, 원심분리기 등 연구용 실험장비를 개발 및 제조하여 판매
- 최근 의료기기 제품군을 확대하여 백신 등의 취급을 위한 냉동고 6개 품목 허가 획득
- 핵심기술로 IoT기반 시스템 연동을 통해 효율적으로 제어, 관리할 수 있는 Smart-LabTM System 기술을 개발하였으며, 주요제품으로 Smart-LabTM System 적용 냉장냉동고 등이 있음
- Shaking Incubator용 엔진 개발하여 진탕 배양기에 적용했으며, 온도제어모델 3point 보정방법 을 개발하여 건조기, 배양기 등에 적용
- 2020년 하반기에 고압 멸균기(Autoclave)와 가열 자력 교반기(Hotplate Stirrer) 2개 품목이 산업통상자원부와 대한무역투자진흥공사가 선정하는 차세대 일류상품으로 선정됨

☐ 마이크로디지탈

- 일회용 세포배양시스템을 자체개발해 생산, 공급
- 마이크로디지탈의 일회용 세포배양시스템은 별도의 장치 없이 상하, 좌우의 원형 파동을 끊임없이 일으켜 세포배양액과 산소의 적절히 혼합함으로써, 세포에 주는 스트레스가 적어 생존율을 향상시킴
- 프레스티지 바이오파마 코리아와 27억 원 규모의 일회용세포배양시스템 및 일회용 세포배양백 공급계약 체결
- 마이크로디지탈의 일회용 배양기는 좌·우 궤도 회전과 상·하 파동을 동시에 주는 '프리라킹' 방식의 세포배양기를 세계 최초로 개발했으며, 이는 세포에 스트레스와 손상을 최소화하면서도 최대 1000L까지 세포배양이 가능

☐ 로고스바이오시스템스

- 첨단 생명과학 연구 및 진단을 할 때 활용하는 장비를 개발, 생산하는 기업으로 주요 사업분야는 자동 세포 카운팅, 디지털 세포 이미징, 생체 조직 투명화 등 3가지 임
- 이미지 기반 자동 세포 계수기 (LUNATM, QuantomTM), 세포 이미징 시스템(CELENA®) 판매
- 세계에서 3번째로 All-in-One 타입의 디지털 형광 세포 이미징 시스템(아이리스TM)을 개발. 30년 가까이 기존 설계를 유지하고 있는 전통적인 형광 세포 이미징 제품들과 차별화되는 혁신적인 설계가 특징이며, 모든 데이터 처리를 디지털 방식으로 처리하여 접안렌드 없이 고해상도 모니터를 통해 세밀한 관찰 가능
- 싱가포르 프로테오나(Proteona)는 로고스바이오의 LUNA-FX7을 단일세포 연구를 위한 기본장비로 채택

☐ 이셀

- 일회용 세포배양기, 일회용 믹서백 등 일회용 바이오프로세싱장비 및 소모품을 자체 개발
- SK바이오사이언스에 일회용 세포배양 용기인 싱글유즈백 납품, 셀트리온에 싱글유즈백과 소모품 커넥트 키트 장기 공급계약 체결
- 2019년에 영남대와 '세포의 증식과 분화를 촉진하는 센규 펩티드 FNIN2 및 이의 용도', '세포의 부착, 증식과 분화를 촉진하는 신규 펩티드 FNIN3 및 이의 용도' 총 2건의 기술이전 계약 체결

☐ 일신바이오베이스

- 산업용 및 연구용 냉장 및 냉동장비 제조업체로 초저온 냉동고, 시약냉장고, 인큐베이터, 원심분리기, 제약산업용 동결건조기 등의 제품을 개발 생산
- 코로나19 백신 저장, 보관용 초저온 냉동고 국내/해외 판매 급증

☐ 제이오텍

- 연구용 실험기기 및 작업대 제조사로 제품의 개발, 제조, 영업뿐 아니라 밸리데이션 및 사후 서비스까지 운용. 실험실용 냉장고와 항온항습조는 벤처창업혁신조달상품으로 지정받았으며, 올해 조달청으로부터 지패스(G-PASS)기업으로 선정됨
- 생물안전작업대(Biosafty Cabinet) 국산화 성공 유럽 인증 진행 중이며— IoT 기능을 탑재해 모바일 어플을 통해 실시간 모니터링 및 알람, 실험자 예약기능등을 컨트롤 할 수 있음
- 최근 코로나19 백신 보관을 위해 영상 2~8도의 온도를 유지하는 백신 냉장고를 새롭게 출시

☐ CHC LAB

- 실험대, Fume hood, Bio Safety Cabinet 등 제작 및 실험실 관련 Total solution 제공
- 수입에 의존하던 Class II급 생물안전작업대(Biological Safety Cabinet; BSC) 국내 최초 개발, Class Ⅰ·Ⅱ·Ⅲ' 라인업을 모두 갖춤
- Class II 모델은 0.3μm의 미세입자를 99.97% 이상 수준으로 포집하는 HEPA 필터와 내부 공기가 외부로 나갈 수 없게 하는 음압장치가 있어 작업자의 안전은 물론 시료와 환경을 보호할 수 있음

☐ 한일과학

- 원심분리기를 비롯한 이화학기기 및 연구용실험장비를 취급
- 다양한 원심분리기 제품군(Micro Centrifuge, Ultra Centrifuge, High Speed Centrifuge, Large Capacity Centrifuge, Continuous Centrifuge, Low Speed Centrifuge 등), 초저온 냉동고, CO_2 인큐베이터 등 보유

☐ 바이오니아

- 생명공학 연구용 제품의 국산화, 분자진단시스템, 분자진단키트, RNAi 기반 신약개발, 프로바이오틱스 등을 개발
- 국산 원심분리기, PCR 장비, Shaking incubator 등을 제조 판매
- 현장 분자진단장비 아이언(IRON)-qPCR™가 유럽연합(EU)이 올해부터 도입한 체외진단의료기기 새 인증(CE-IVDR)을 받음

☐ 큐리오시스

- 생명과학 분야, 특히 세포 기반 응용 분야에서 통합 솔루션을 제공하고 고효율 실험장비 및 소모품을 개발하는 바이오 스타트업
- Automatic cell counter(FACSCOPE B), Automatic live cell imaging system(Celloger) 등 자체 연구개발 제품 제조 판매
- 최근 글로벌 위탁개발생산(CDMO) 기업에 세포 치료제 제조 라인에 사용되는 자동세포배양분석기를 납품하기 위한 업무협약(MOU) 체결
- 세계 최초로 전혈을 이용해 면역세포를 분리시키는 기술을 확립하고 양산화에 성공

☐ 코아테크코리아

- 배양기, 무균작업대 등의 기초실험장비, 실험대, 흄후드 점도계 등의 각종 실험장비, 기기, 소모품등을 생산 및 판매
- 실험대는 정부조달 우수제품으로 선정되었으며 국공립대학과 관공서에 납품되고 있으며 조달시장에만 연간 20억 원 정도의 실적을 올림

☐ 레보틱스, 대일사이언스, 비전과학, 영진코퍼레이션, 포사이언스, 비전랩 사이언스

- 국내에서 출시되어 상품화되고 있는 세포배양 자동화 장치를 개발 판매하는 기업

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[동물/미생물 배양 시스템 분야 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
아주대학교	• 나노섬유 기반 3차원 환경에서 면역세포 및 폐 상피세포의 공배양 연구 • 수지상세포 배양 방법 연구
한국기초과학지원연구원	• 약물 스크리닝 활용 3차원 세포배양 플랫폼 개발
한국과학기술연구원	• 생체 적합 기능소재 개발, 인체조직의 기능/형태 모방 줄기세포 재생 등 개발

(2) 기관 기술개발 동향

☐ 아주대학교

- 아주대학교 자회사인 나노팬텍을 통해 3차원 세포배양을 위한 나노섬유 기반 스캐폴드 개발 및 약물 효능 및 독성 스크리닝 연구

☐ 한국기초과학지원연구원(KBSI)

- 세포활성 및 약물 스크리닝을 위한 분석 장비에 적용할 수 있는 3차원 세포배양 플랫폼 개발
- 세포배양실험 및 분석에 흔히 사용되는 웰플레이트에 접합할 수 있는 젤(Gel)유닛(Unit)을 개발함으로써 세포배양시료를 균일한 두께로 정확하게 웰플레이트에 주입할 수 있게 해 3차원으로 배양된 고품질의 세포 시료 제조
- 기존의 3차원 세포배양 장치들은 형태나 구조상 첨단 고속 자동화 스크리닝 장비(HCS)를 이용하기 어려워 3차원 세포배양법이 신약 탐색과 발굴에 더 유리함에도 불구하고 활용에 제약이 있었으나, 본 플랫폼은 고속 스크리닝 장비에 호환 가능하여 기초연구 및 대량생산 기술 개발에 적용 가능

☐ 한국과학기술연구원

- 특별한 전처리 없이 두 개 이상의 세포를 한번에 배양 및 나노패턴 정렬하여 우리 몸의 생체조직과 유사한 조직을 형성시킬 수 있는 새로운 다공성 박막 기반 세포 공배양 플랫폼 개발
- KIST 유럽 및 고려대학교와의 공동연구로 체내 근육 조직과 유사한 물리적 환경을 모방할 수 있는 차세대 플랫폼 개발

◎ 국내 동물/미생물 세포배양시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
마이크로디지탈	일회용 저장백 및 어셈블리 개발 과제	2020 ~ 2022	• 바이오의약품 생산 모든 공정에 적합한 다양한 종류의 일회용 저장백 및 이에 필요한 어셈블리 등의 개발 • 자사 특허기술인 일회용 세포배양시스템 및 일회용 세포배양백 기술을 바탕으로 일회용 시스템 관련 핵심 부품 공동개발 및 국산화 예정
이셀	제약용 세포배양 연구개발을 위한 10L급 일회용 세포배양용기 및 세포배양시스템 개발	2018 ~ 2020	• 일회용 배양용기 및 가스제어, 교반기, 온도/pH/DO 제어 시스템, 배양 모니터링 시스템, 콘트롤러 연구 개발 • 관련 소프트웨어 및 하드웨어 개발 완료하여 제품 성능에 대한 인증과 특허 등 산업재산권 취득
로봇앤드디자인	세포치료제 대량 생산을 위한 Itelliget Automatio System 개발	2021 ~ 2024	• 세포치료제 생산을 위해 필요한 자동화 모듈 개발 목표 • RFP에서 요구하는 공정 포함하여 세포치료제 공정의 표준화 목표 • 스페로이드(3D배양) 공정 개발 • Customiztion과 대량생산이 모두 가능한 통합 지능 자동화 시스템 설계
강원대학교	줄기세포 다분화 증진용 3D 나노하이브리드-멀티채널 자동화 바이오리액터 기술개발	2019 ~ 2022	• 3차원 그래핀 지지체에서의 세포기작과 펄스타입의 미세전기적 플랫폼 개발 • 생체모사적으로 배양시킬 수 있는 3D 멀티채널 동적배양 바이오리액터 자동화배양 기술 개발
㈜아모그린텍	기능성 나노섬유 유도막을 활용한 성체줄기세포 대량배양 자동화 시스템 개발	2018 ~ 2021	• 성체줄기세포 대량배양이 가능한 기능성 나노섬유 기반 자동화 시스템 구축 • 대량배양용 무혈청 배지를 개발하여 효율적인 줄기세포 생산을 위한 기반 기술 확립
주식회사 인포바이오테크	사물인터넷 기반 실시간 모니터링 및 미생물 오염을 최소화하는 일차세포배양에 최적화된 스마트 세포배양기 개발	2018 ~ 2019	• 세포배양기에 IoT기술을 접목하여 스마트폰 앱으로 세포배양기의 작동을 조절할 수 있는 최첨단 세포배양기 개발

* 출처: 자체작성

3. 특허 동향

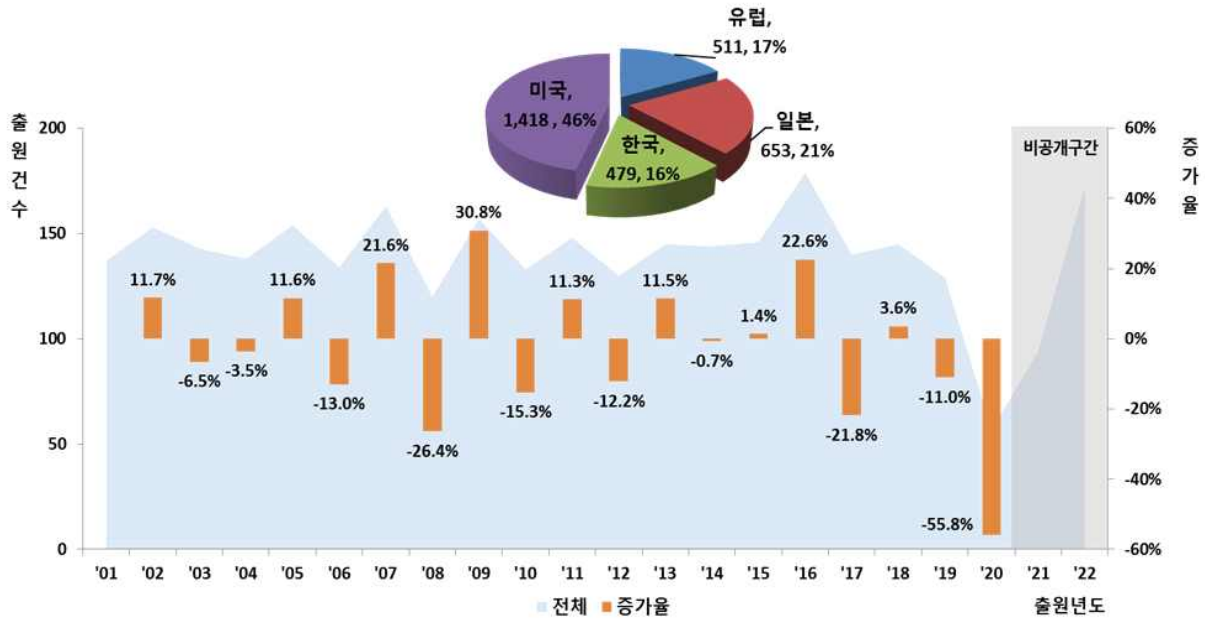
가. 특허동향 분석

(1) 특허 증가율

☐ 과거부터 최근까지 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향 파악[30)]

☐ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 특허기술 출원 점유율 분석을 통해 해당품목을 선도하는 국가 파악

연도별 출원증가율



- 동물/미생물 세포배양 시스템은 지난 20년(2001년~2020년)간 꾸준히 출원활동이 진행된 것으로 나타남
- 전년대비 증가율을 보았을 때 2007년에 21.6%, 2009년 30%, 2016년에 22.6% 이상의 증가율을 보이고 있는 것으로 나타나며, 이후 출원활동은 꾸준히 진행되고 있으나, 증가율은 이보다 낮은 것으로 나타남
- 국가별 특허출원 점유율을 분석 시 동물/미생물 세포배양 시스템 품목은 미국이 기술개발을 선도하는 것으로 판단됨

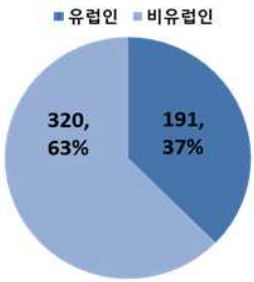
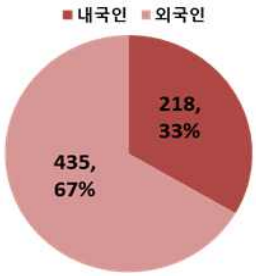
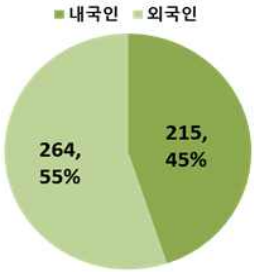
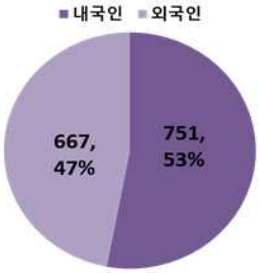
30) 특허출원 후 1년 6개월 경과 후 데이터가 공개되는 특허제도의 특성상, 2021년과 2022년에는 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터의 존재로 유효데이터가 적게 나타날 수 있음에 유의해야 함

(2) 특허 점유율

❑ 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악

❑ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 내·외국인의 출원분포를 파악하여 해당 국가 내 국외기술의 유입상황 및 국외기술에 대한 의존도 여부, 자국 기술력 등을 유추

내외국인 점유율

유럽	일본	한국	미국
			

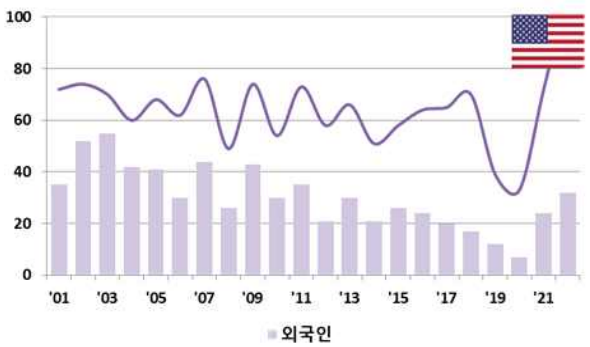
- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목에 있어, 한국은 내·외국인 비중이 45%대 55%로 비슷한 수준으로 나타났으며, 미국의 경우 내국인의 출원점유율이 더 높은 것으로 나타남
- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목에 있어 미국의 기술자립도가 가장 높은 것으로 평가되며, 일본 및 유럽의 경우 외국인의 진입도가 활발한 것으로 나타나 해당 국가시장에 대한 평가는 높은인 것으로 분석됨

국가별 출원동향









- 지난 20년간 미국의 출원활동이 가장 활발히 진행된 것으로 나타나며, 유럽과 일본의 출원 활동은 대부분 외국인에 의해 진행된 것으로 나타남

(3) 특허 영향력

❑ 기술영향력(CPP) 지수는 특정 등록특허가 다른 특허들에 의해 인용된 횟수를 나타내며, 특허권자의 입장에서 이 값이 클수록 질적 수준이 높은 핵심특허 또는 원천특허를 많이 보유하고 있을 가능성이 높다고 판단

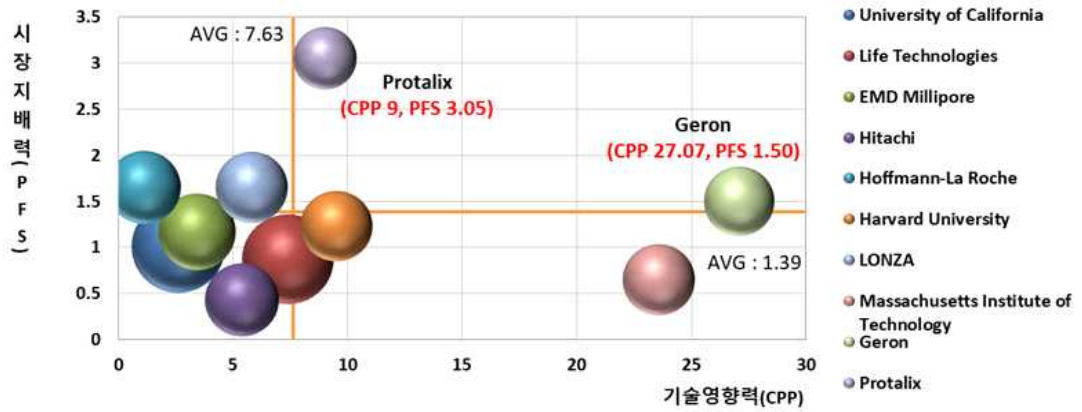
* CPP = 특정 주체의 등록특허의 피인용 횟수 / 해당 주체의 등록특허 수

❑ 시장지배력(PFS) 지수는 출원인 국적별 패밀리국가수를 분석하는 것으로, 해당품목에서 글로벌 시장을 타겟팅한 출원인이 누구인지 파악 가능

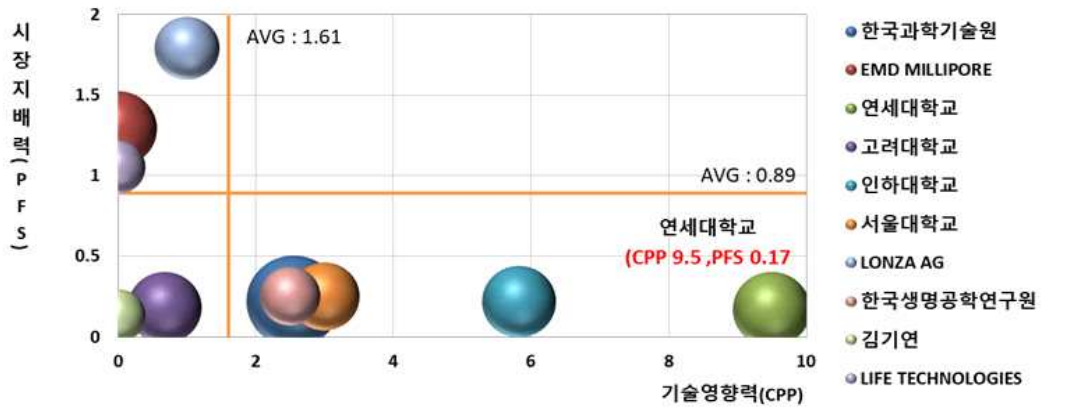
* PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가수 / 전체평균 패밀리 국가수

주요출원인 IP 경쟁력(기술성 vs 시장성)

전체 국가



한국



- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목에 대한 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, 전체 국가에서는 Protalix와 Geron이, 한국에서는 연세대학교가 기술영향력 또는 시장확보력이 가장 높은 것으로 나타남. 전체 시장에서는 Protalix와 Geron의 특허가, 한국시장에서는 연세대학교의 특허가 시장확보력 또는 질적 수준이 높아 기술적 파급력과 상업적 가치가 큰 것으로 평가됨

(전체) Protalix : 기술영향력(CPP) 9 / 시장확보력(PFS) 3.05

Geron : 기술영향력(CPP) 27.07 / 시장확보력(PFS) 1.50

(한국) 연세대학교 : 기술영향력(CPP) 9.5 / 시장확보력(PFS) 1.79

- 한국출원인 중에는 전체 국가에서는 한국과학기술원이 한국에서는 연세대학교의 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 분석됨

(전체) 한국과학기술원 : 기술영향력(CPP) 2.31 / 시장확보력(PFS) 0.27

(한국) 연세대학교 : 기술영향력(CPP) 9.5 / 시장확보력(PFS) 1.79

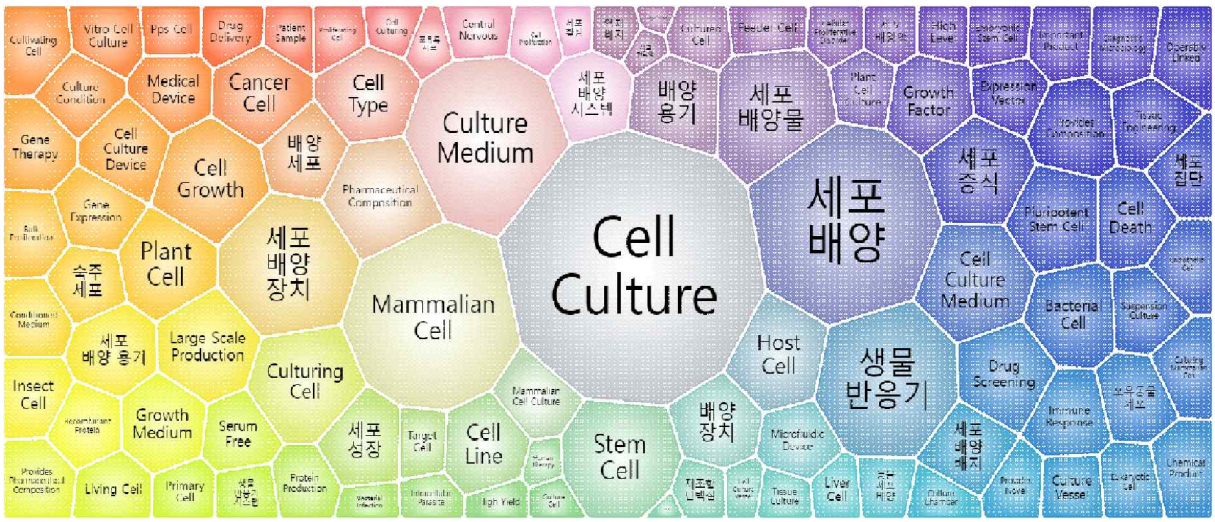
나. 주요 기술 키워드 분석

(1) 기술개발 동향 변화 분석

☐ AI 알고리즘을 활용하여 해당품목의 분석구간의 특허 기술 키워드를 비주얼 차트로 나타낸 것으로, 키워드 확인을 통한 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 구간별 기술 키워드 확인을 통해 해당품목에 대한 구간별 연구 트렌드 변화를 유추

* 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력수 : 전체구간 100개, 최근구간 50개

전체구간(2001년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

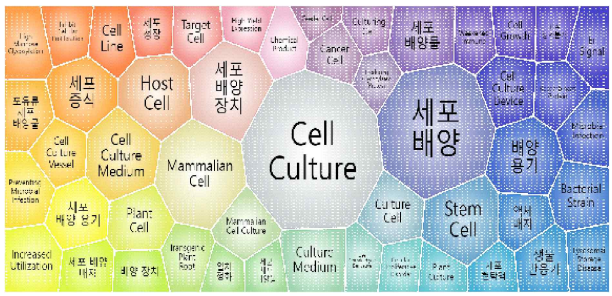


- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요기술 키워드 분석결과, 세포배양의 배양물 혼합을 위한 생물 반응기와 배양 조성물 관련 키워드가 주로 도출되었으며, 세포배양을 위한 'Cell Culture' 및 '생물 반응기' 키워드가 도출된 것으로 조사됨

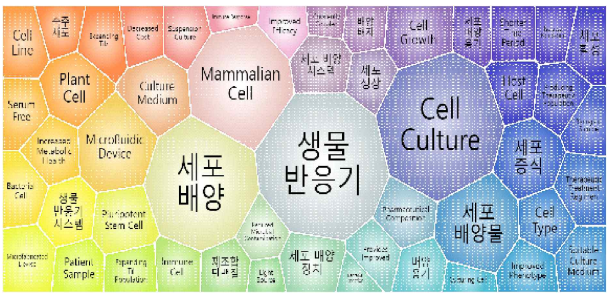
  (전체구간 주요 키워드) Cell Culture, 세포 배양, 생물 반응기, Culture Medium, Mammalian Cell, 세포 배양물, 세포 배양 장치, Stem Cell, 배양 용기, Pharmaceutical Composition

최근구간(2011년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

1구간(2011년~2015년)



2구간(2016년~2022년)



- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목에 대한 최근구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간에는 'Cell Culture'가 주요 기술키워드로 도출되었고, 2구간에서는 '생물 반응기'가 주요 기술키워드로 도출됨

  (1구간 주요 키워드) Cell Culture, 세포 배양, 세포 배양 장치, Mammalian Cell, Target Cell

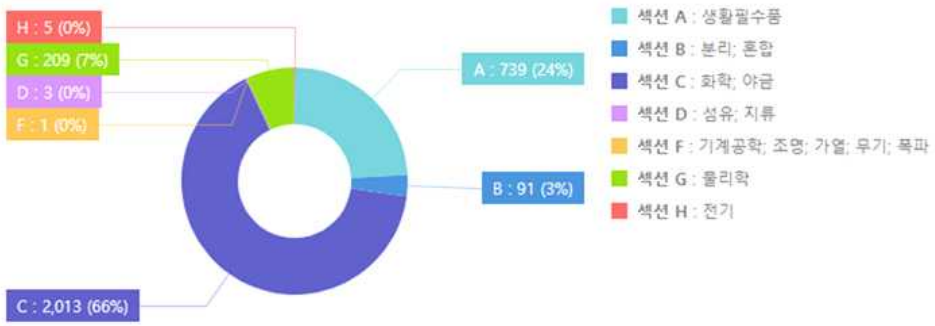
  (2구간 주요 키워드) 생물 반응기, Cell Culture, 세포 배양, 세포 배양물, Mammalian Cell

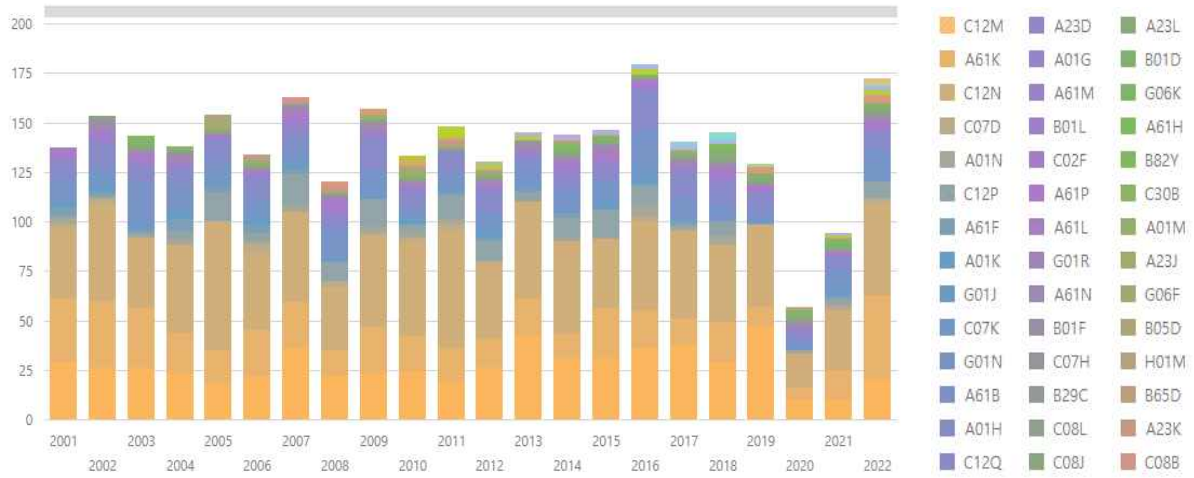
(2) 기술 현황 분석

☐ 전 세계적으로 통용되고 있는 국제특허분류를 통해 해당품목의 기술현황 및 집중기술 분야를 확인할 수 있으며, 연도별 기술현황 변화추이를 확인함으로써 해당품목에 대한 기술변화 트렌드 변화를 유추

* IPC(International Patent Classification) : 국제특허분류

IPC 특허분류별 출원건수





- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목은 섹션 C 화학; 야금 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지(C12N) 기술분야에서 집중 연구개발 되고 있는 것으로 분석됨
- 연도별 기술현황 변화추이를 보았을 때, 최근에는 (C12N) 기술분야인 '미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지' 관련 분야와 (A61K) 기술분야인 '의약용, 치과용 또는 화장용 제제' 관련 분야에서 출원이 진행된 것으로 나타남

IPC - Sub Class	출원건수
• (C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	932
• (C12M) 효소학 또는 미생물학을 위한 장치	588
• (A61K) 의약용, 치과용 또는 화장용 제제	449
• (C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	181
• (G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	156

(3) 기술 집중력 분석

❑ 주요출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단하는 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

* CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
주요 출원인 집중력	Life Technologies	36	1.2	1	
	University of California	34	1.1	2	
	Hitachi	32	1.0	3	
	LONZA	30	1.0	4	**4**
	EMD Millipore	27	0.9	5	
	Geron	23	0.8	6	
	Hoffmann-La Roche	23	0.8	7	
	University of Florida	19	0.6	7	
	한국과학기술원	18	0.6	8	
	Protalix	18	0.6	8	
	전체	**3,061**	**100%**	**CR4 = 4**	
국내시장 중소기업 집중력	**출원인 구분**	**출원건수**	**특허점유율**	**CRn**	**n**
	중소기업(개인)	91	19.0	**19.00**	**중소기업**
	대기업	7	1.5		
	연구기관/대학	116	24.2		
	기타(외국인)	265	55.3		
	전체	**479**	**100.0%**	**CR중소기업 = 19.00**	

- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 4로, 주요출원인에 의한 독과점 정도는 현재까지는 심하지는 않은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 19.00으로, 동물/미생물 세포배양 시스템 품목에서 중소기업의 점유율은 높지 않은 것으로 분석되고, 외국인에 의한 출원점유율이 높게 나타나 국내시장에서 중소기업의 진입장벽은 다소 높을 수 있을 것으로 판단됨

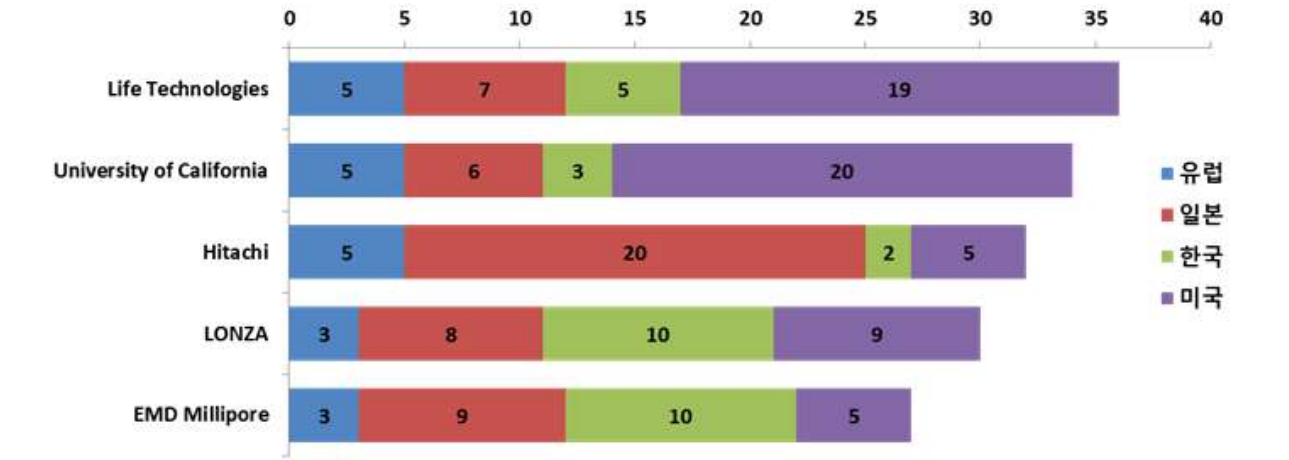
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

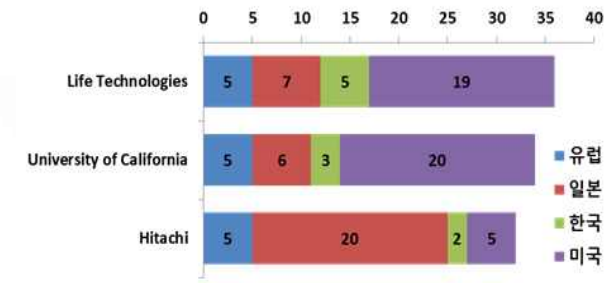
☐ 주요출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요출원인들이 고려하고 있는 주요시장국이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망

☐ 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 연구개발에 있어 비중 있는 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

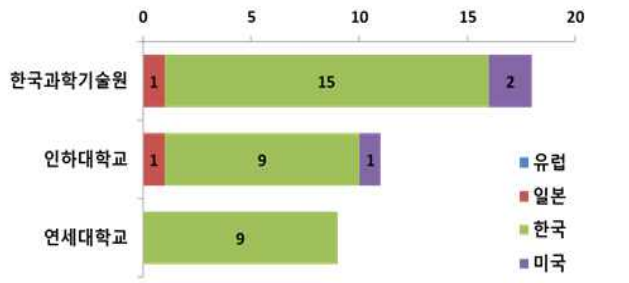
전체 주요출원인 동향



해외 주요 출원인



국내 주요 출원인



- 동물/미생물 세포배양 시스템 품목의 주요출원인 Top 5를 살펴보면, 미국, 일본, 스위스 국적의 출원인이 포함되어 있는 것으로 나타나며, 특히 미국 출원인에 의해 기술개발이 주도되고 있는 것으로 나타남
- 일본의 Hitachi와 스위스의 LONZA는 각각 3위, 4위로 주요출원인으로 나타남
- 국내 주요출원인은 한국과학기술원, 인하대학교 및 연세대학교가 도출되어, 기업보다는 국가연구기관과 대학에 의해 기술개발이 진행되고 있는 것으로 분석됨

(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요특허 분석

❑ 주요출원인이 출원한 해당품목의 특허 기술 키워드 확인을 통해 출원인별 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 주요특허를 사전검토 함으로써 주요출원인의 주력기술 분야를 예측

* 기술 키워드 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력 수 : 50개
* 주요특허 도출 기준 : 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Life Technologies

주요 키워드 및 주요특허 분석



▪ Flexible Bag, Drive Line, Cell Culture Medium, Transfecting Cell, Drive Shaft, Growth Medium, Introduced Material, 건조 배지, 배지 보충물, Chemically Defined Medium

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 10435658 (2012.10.24.)	Fluid mixing systems with adjustable mixing element	배양물 혼합을 위한 혼합 시스템으로 동물세포, 식물세포 등을 배양하는데 있어 반응기 또는 발효조로 적용할 수 있는 기술	59	3
US 9388375 (2013.03.15.)	Methods and apparatus for gas stream mass transfer with a liquid	생물 반응기 내에 액체로 가스 스트림 질량을 이동할 수 있는 장치 및 방법에 대한 기술	20	4
US 10669515 (2016.12.28.)	Fluid mixing system with laterally displaced flexible drive lines and methods of use	두 개의 가용성 구동 라인이 포함된 배양 유체 혼합 시스템	8	9

• Life Technologies은 동물/미생물 세포배양 시스템 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ University of California

주요 키워드 및 주요특허 분석



- Semaphorin Peptide, Provide Efficient Production, Functional Gabaergic Interneurons, Mge Precursor, Plant Host, Strain Ecosystem, Novel Class, Provides Pharmaceutical Composition, Screening Chemical Library, Cell Growth

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 10100279 (2014.03.14.)	In vitro production of medial ganglionic eminence precursor cells	신경절 방출 전구체 세포를 생산하기 위해 무혈청 배지에서 줄기세포를 배양하는 방법에 관한 기술	6	8
US 6512004 (2001.07.06.)	Promoters of neural regeneration	절단되거나 손상된 신경 섬유의 성장 및 재생을 촉진할 수 있는 조성물과 방법에 대한 기술	2	5
US 10302408 (2013.11.05.)	Mechanical phenotyping of single cells: high throughput quantitative detection and sorting	미세유채 채널을 통해 세포를 기계적으로 특성화하는 방법과 장치에 관한 기술	2	3

- University of California는 동물/미생물 세포배양 시스템 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 신경세포를 성장 및 재생을 촉진하는 기술과 세포를 식별하는 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ Hitachi

주요 키워드 및 주요특허 분석



- 배양 용기, 세포 배양 공간, 세포 배양 용기, 폐액 받침, Culture Container, Partition Member, 식별 정보, Culture Medium, 세포 현탁액, 무균 조작 구역

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
JP 4146778 (2003.09.12.)	센서 부착 배양 용기 및 그것을 이용하는 배양 장치, 배양 방법	동물세포 배양용을 줄기세포 등을 플레이트형 배양 용기 바닥면에 접착시켜 배양 시 상태를 모니터링하기 위한 센서에 관한 기술로 재생의료 분야에 적용 가능	14	1
JP 4862704 (2007.03.15.)	세포 조제 관리 방법 및 이를 위한 자재 키트	생물 유래 원료를 무균 조작 구역에서 세포를 제조하는 데 있어 세포 조제 관리 방법 및 자재 키트 관련 기술	6	2
JP 1437597 (2004.01.09.)	Protein measurement method in protein production plant by cell culture and apparatus thereof	세포배양을 통한 고분자 단백질 약물 생산 시 단백질의 정량측정 방법	2	3

- Hitachi는 동물/미생물 세포배양 시스템 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 일본을 위주로 출원을 진행하였으며, 세포배양의 상태 모니터링을 위한 센서 및 관리 방법, 단백질 약물 생산을 위한 정량측정 방법 등의 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

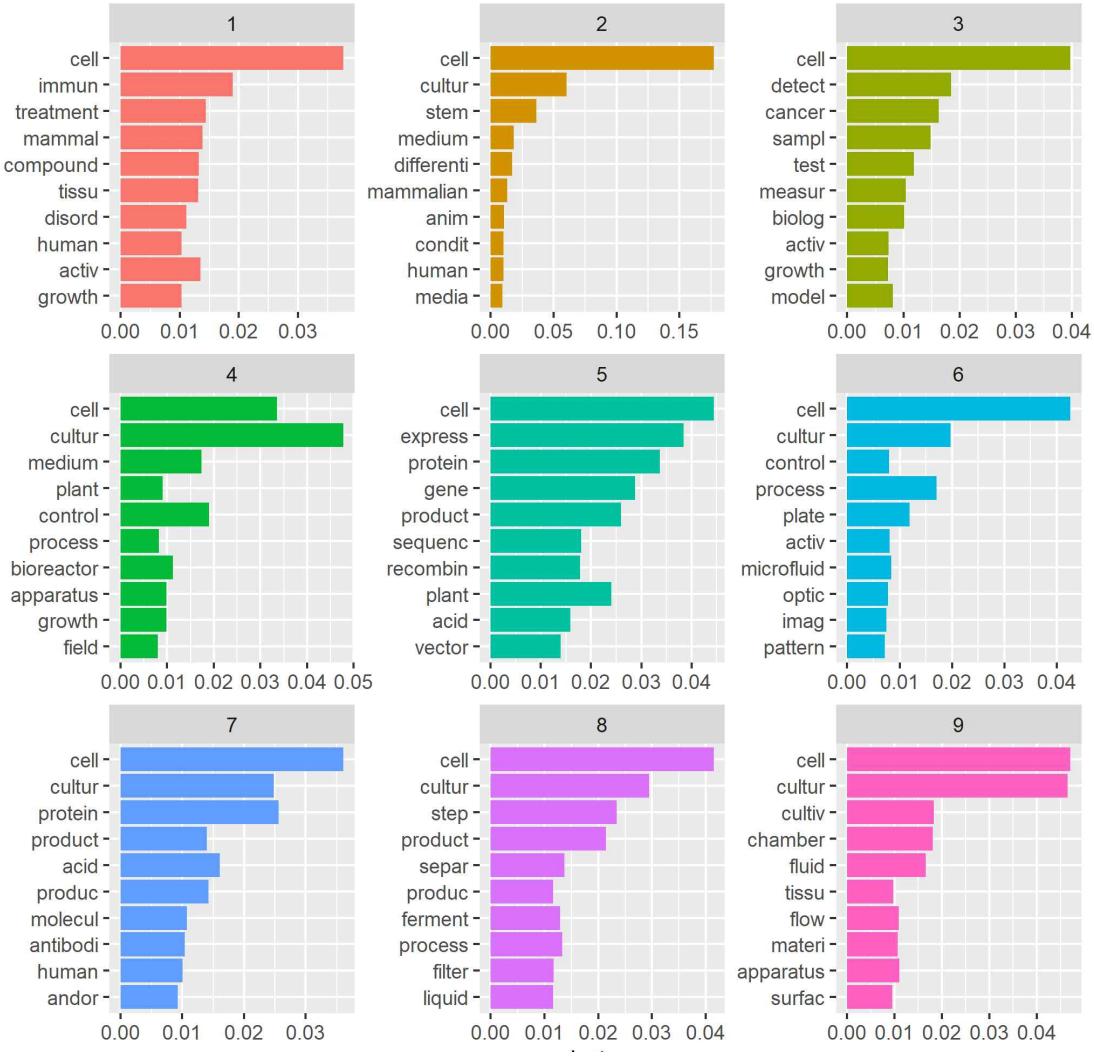
4. 전략품목 기술로드맵

가. 핵심기술

(1) 요소기술 도출

◎ 특허 키워드 클러스터링 기반 요소기술 후보도출

[동물/미생물 세포배양 시스템 토픽 클러스터링 결과]



* 출처: 자체작성

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 후보도출]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	cell immune treatment mammal compound	• Methods for preventing reovirus recognition for the treatment of cellular proliferative disorders • COMBINATION THERAPY USING REOVIRUS AND ANTI-ANTIREOVIRUS ANTIBODIES FOR THE TREATMENT OF RAS-MEDIATED PROLIFERATIVE DISORDERS • Use of the crh (corticotropin releasing hormone)-ucn (urocortin) system in the treatment of inflammatory diseases • Photomodulation methods and devices for regulating cell proliferation and gene expression • IMMUNOMODULATING TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR 25 (TNFR25) AGONISTS, ANTAGONISTS AND IMMUNOTOXINS	질병 치료제 개발을 위한 세포 증식 및 조절을 위한 배양 기술
클러스터 02	cell culture stem medium differentiating	• METHODS FOR DIFFERENTIATING CELLS • METHODS OF DIFFERENTIATING RETINAL CELLS • METHOD OF GENERATING MULTILINEAGE POTENTIAL CELLS FROM LYMPHOCYTES • Isolation, expansion and use of clonogenic endothelial progenitor cells • Screening methods for human embryonic stem cells	줄기세포 분화 및 배양 기술
클러스터 03	cell detect cancer sample test	• Context Specific Genetic Screen Platform to Aid in Gene Discovery and Target Validation • Killing Human Lymphoma and Leukemia Cancer Cells and Tcr-Activated Normal Human Cells By Dopamine D1r Agonists • METHOD AND SYSTEM FOR ANALYZING METABOLIC STATE OF A CELL BY MEASURING CONCENTRATIONS OF METABOLITES • Reverse engineering genome-scale metabolic network reconstructions for organisms with incomplete genome annotation and developing constraints using proton flux states and numerically-determined sub-systems • Method for screening essential metabolites in growth of microorganisms	특정 세포/미생물 배양을 위한 대사체 분석 기술
클러스터 04	cell culture medium plant control	• Culture apparatus provided with heat pipe • CELL BIO-INCUBATOR WITH A VARIABLE INTERNAL PRESSURE • Alternating ionic magnetic resonance (AIMR) multiple-chambered culture apparatus • Plant cultivating apparatus using subirrigation • Cell/tissue culture apparatus	세포 및 조직 배양을 위한 인큐베이터 시스템 개발
클러스터 05	cell express protein gene product	• Expression system • Enhancing Vegetative Protein Production in Transgenic Plants Using Seed Specific Promoters • Manipulation of genes of the mevalonate and isoprenoid pathways to create novel traits in transgenic organisms • Methods of using a bacterial GlcNAc-6-P 2′- epimerase to promote sialylation of glycoconjugates • METHOD AND KIT FOR EXPRESSING PROTEIN UNDER REGULATION OF THE EXPRESSION FROM REPEATED SEQUENCE FORMED BY GENE AMPLIFICATION AND TRANSFORMANT	특정 단백질 발현을 촉진하기 위한 배양 기술

클러스터 06	cell culture control process plate	• PURIFICATION OF POLYPEPTIDES USING DUAL STAGE TANGENTIAL-FLOW ULTRAFILTRATION • Bioreactor and bioprocessing technique • APPARATUS FOR ESTABLISHING THE EFFECT OF ACTIVE INGREDIENTS ON NEMATODES AND OTHER ORGANISMS IN AQUEOUS TESTS • Animal cell confluence detection method and apparatus • High-density cell array board, process for producing the same and method of using the same	배양기판/셀어레이/디스펜서 등 배양 분석 시스템 개발
클러스터 07	cell culture protein product acid	• Viral polyhedra complexes and methods of use • Production of TNFR-Ig fusion protein • Production of anti-amyloid beta antibodies • Production of polypeptides • Production of anti-abeta	치료제용 단백질 생산을 위한 세포배양 기술
클러스터 08	cell culture step product separate	• Non-drying adhesive tapes and diatomaceous earth treated insect control devices • Nanostructured latex film for controlling and monitoring bacterial cell growth in food packaging • A NANOSTRUCTURED LATEX FILM FOR CONTROLLING AND MONITORING CELL GROWTH IN CONSUMER PRODUCTS AND MEDICAL APPLICATIONS • METHOD AND APPARATUS FOR PRODUCING A CHEMICAL AND CONTINUOUS CULTURE SYSTEM • METHOD FOR PRODUCING A CHEMICAL PRODUCT AND CONTINUOUS FERMENTATION APPARATUS	산업적 생산을 위한 세포/미생물 배양하는 기술
클러스터 09	cell culture cultivate chamber fluid	• Cell culture system • 2-dimensional fermentor for preparation of mask pack and methods of preparation of mask pack by using thereof • MICRO FLUIDIC CULTURE APPARATUS FOR CELL CULTURE, PROCESS OF THEREOF AND METHOD FOR CELL CULTURE USING THE SAME • Method and device for producing shaped microbial cellulose for use as a biomaterial, especially for microsurgery • Improved Immobilized-cell Separating Apparatus	세포/미생물 배양 및 분리 장치 등을 포함하는 배양 시스템

* 출처: 자체작성

◎ 특허 분류체계 기반 요소기술 후보도출

[IPC 분류체계에 기반한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	**(메인그룹) 내용**	**요소기술 후보**
(C12M) 효소학 또는 미생물학을 위한 장치(퇴비의 발효를 위한 시설 A01C-003/02; 사람 또는 동물의 일부분의 보존	(C12M-001/00) 효소학 또는 미생물학을 위한 장치	미생물 배양 장치 및 시스템
	(C12M-001/12) 살균, 여과 또는 투석의 수단이 있는 것	인큐베이터, 계수기 등 배양 장치
	(C12M-001/34) 상태의 측정 또는 검출수단으로 측정 또는 시험을 행하는 것, 예. 콜로니 계수기	
	(C12M-003/00) 조직, 동물 또는 식물세포, 혹은 바이러스의 배양장치	세포/조직 배양 장치 및 시스템
	(C12M-003/06) 여과, 한외여과, 역삼투 혹은 투석을 하는 수단이 있는 것	세포/조직 배양물 농축 및 시스템
(C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지 (미생물학적 시험 배지	(C12N-001/00) 미생물, 예.원생동물; 그 조성물 (원생동물, 박테리아 또는 바이러스로부터 기원된 물질을 포함하는 의약품 제제	-
	(C12N-001/20) 그것을 위한 배지; 세균	세포/조직 배양을 위한 배지 조성물 제조 기술
	(C12N-005/00) 인체 , 동물 또는 식물의 미분화세포, 예. 세포주; 조직; 그것의 배양 또는 유지; 그것의 배지(조직배양 기술에 의한 식물의 증식	줄기세포 분화 및 배양을 위한 배지 조성물 제조 기술
	(C12N-005/07) 동물 세포 및 조직	세포/조직 배양 기술
	(C12N-005/071) 척추동물 세포 또는 조직, 예. 인체세포 또는 조직	
	(C12N-015/08) 종간융합에 의해 얻은 세포	융합 세포 배양 기술
	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	형질전환 세포 배양 기술
	(C12N-015/82) 식물세포에 관련된 것	형질전환 식물세포 배양 기술
(C12P) 발효 또는 효소를 사용하여 원하는 화학물질 또는 조성물을 합성하는 방법 또는 혼합물로부터 광학이성체를 분리하는 방법	(C12P-021/00) 펩티드 또는 단백질의 제조(단세포 균체단백질)	펩타이드 또는 단백질 제조를 위한 배양 기술
	(C12P-021/02) 둘 이상의 아미노산의 결합 서열이 알려진 것, 예. 글루타티온	
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법 (면역시험 G01N-033/53); 그것을 위한 조성물 또는 시험지; 그 조성물을 조제하는 공정; 미생물학적 또는 효소학적 방법에 있어서의 상태응답 제어	(C12Q-001/02) 살아있는 미생물을 포함하는 것	미생물을 포함한 단백질, 핵산 검출 및 측정하는 기술
	(C12Q-001/04) 미생물의 존재 또는 종류의 결정; 항생물질 또는 살세균제의 시험을 위한 선택배지의 사용; 그것을 위한 화학지시약을 함유한 조성물	
	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	

(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석(면역분석 이외의 효소 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험 방법	(G01N-033/50) 생물학적 재료의 화학적분석, 예. 혈액, 오줌; 생물학적특이성을 갖는 배위자 결합방법을 포함한 시험 면역학적시험(효소 또는 미생물을 포함한 면역학적인 것 이외의 측정 또는 시험방법, 그를 위한 조성물 또는 시험지; 그와 같은 조성물의 제조방법, 미생물학적 또는 효소학적 방법에 있어서의 조건 감응 제어(condition responsive control)	미생물을 포함한 단백질 등을 면역학적으로 검출 및 측정하는 기술

◎ 최종 요소기술 도출

☐ 기술·시장 분석, 기술수요, 기술(특허)분석, 전문가 추천을 바탕으로 요소기술 후보 도출

☐ 요소기술 후보를 대상으로, 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술 확정

[동물/미생물 세포배양 시스템 요소기술 도출]

요소기술	출처
의약품 평가를 위한 세포/조직 배양 기술	특허 클러스터링, IPC 분류체계
줄기세포 분화 및 배양 기술	특허 클러스터링, IPC 분류체계
세포/미생물 배양을 위한 대사체 분석 기술	특허 클러스터링
세포/조직 배양물 분리, 정제 및 농축을 위한 시스템 개발	특허 클러스터링
배지 조성물 제조 기술	IPC 분류체계
일회용 멀티 세포 배양 시스템 기술	전문가추천.
디지털 세포 이미지 분석시스템	전문가추천.
미세유체공학을 이용한 세포배양 기술	전문가추천.
3차원 (3D) 세포배양 기술	전문가추천.
생체 모사형 세포 배양기 개발	전문가추천

(2) 핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 절차

□ 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 기술시장분석을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술 등을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 전문가위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정

□ 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성

[핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 프로세스]

① 요소기술 도출	→	② 요소기술 평가	→	③ 핵심기술 확정	→	④ 기술로드맵 기획
• 전략품목 현황 분석 • 특허 IPC 분류체계 • 전문가 추천		• 전문가위원회 전력품목별 요소기술 평가 • 핵심기술 선정		• 전략품목별 핵심기술 검토 • 핵심기술 개요 범위 검토		• 핵심기술을 대상으로 전략품목별 기술로드맵 구축

(3) 핵심기술 리스트

[동물/미생물 세포배양 시스템 핵심기술]

핵심기술	개요
줄기세포 분화 및 배양 기술	▪ 특정 조직 및 장기로 발전 가능한 줄기세포 분화 인자의 확보 및 안정적이고 제어 가능한 줄기세포 분화를 유도하는 배양 기술
디지털 세포 이미지 분석시스템	▪ 디지털 방식의 세포 이미지를 기반으로 인공지능 딥러닝을 통한 분석 소프트웨어 개발로 실시간 세포 이미지 분석 기술
의약품 평가를 위한 세포/조직 배양 기술	▪ 공인된 기관(FDA, 식약처 등)의 인가를 받은 인체 내 작용기전을 재현하여 신속한 의약품 평가를 수행할 수 있는 세포/조직의 생산 기술
생체모사형 bioreactor 세포 배양 기술	▪ 생체와 유사한 환경의 Bioreactor 시스템을 통한 인공적 조성으로 세포의 효과적인 배양 유도 기술
미세유체공학을 이용한 세포배양 기술	▪ microfluidics를 이용하여 혈관 내 혈액의 흐름을 모사하거나, 세포 배양 환경에 기계적, 전기적 자극을 가하는 방법으로 다양한 동적 자극을 제공하는 방법을 적용한 세포 배양 기술

나. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[동물/미생물 세포배양 시스템 기술개발 로드맵]

핵심기술	다양한 세포 배양 기술의 제어 가능성, 안전성 및 안정성 확보를 통한 특성화로 기술적 경쟁력과 기술 고도화					
	`23년	`24년	`25년	`26년	`27년	최종 목표
줄기세포 분화 및 배양 기술						안정적이고 통제 가능한 줄기세포 분화 인자 확보 및 배양 기술 확보
디지털 세포 이미지 분석시스템						인공지능 학습을 통한 세포 이미지 분석 소프트웨어 개발
의약품 평가를 위한 세포/조직 배양 기술						신속한 의약품 평가를 위한 생체 환경 모방형 세포/조직 배양 기술 개발
생체모사형 bioreactor 세포 배양 기술						생체모사형 bioreactor 개발을 통한 특정 생체 환경 모방 안정적이고 제어 가능한 세포 배양 기술 개발
미세유체공학을 이용한 세포배양 기술						microfluidics 시스템의 능동적 자극 제어를 통한 세포 배양의 특성화 기술 확보

* 출처: 자체작성

(2) 기술개발 목표

□ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[동물/미생물 세포배양 시스템 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표					최종목표	연계 R&D 유형
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차		
줄기세포 분화 및 배양 기술	줄기세포 분화 유도 인자 및 배양 조건 확보	줄기세포 분화 유도 인자 탐색	후보 줄기세포 분화 인자 평가 및 배양 조건 탐색	특정 줄기세포 분화 인자 및 배양 조건과 분화 통제 가능성 확인	분화 관련 배양 기술 확보, 인프라 구축, 안전성 및 안정성 확보	균일한 줄기세포 배양 품질 확보 및 분화 통제 전략 수립	안정적이고 통제 가능한 줄기세포 분화 인자 확보 및 배양 기술 확보	산학연
디지털 세포 이미지 분석시스템	세포 특성을 고려한 차별화된 이미지 분석 소프트웨어 시스템	다양한 세포 이미지적 특성 분석	3차원적 이미지 분석을 통한 세포 간 특성 차이 분석	AI 인공지능 학습을 통한 세포 이미지 학습 및 분석	학습된 빅데이터를 기반으로 한 세포 분석 소프트웨어 개발	이미지 분석 소프트웨어 정확성 확보 및 안정성 확보	인공지능 학습을 통한 세포 이미지 분석 소프트웨어 개발	산학연, 상용화
의약품 평가를 위한 세포/조직 배양 기술	체내 조건 모방 세포/조직 배양 기술을 통한 체계적인 의약품 평가 시스템 구축	의약품 평가 조건 확립 및 기준 신설	의약품 평가 기준 및 조건을 만족하는 체내 환경 분석	해당 체내 환경 모방 세포/조직 배양 조건 확충	안정적이고 통제 가능한 세포/조직 배양 기술 확보	배양된 조직/세포에서의 의약품 평가 실시 및 데이터 확보	신속한 의약품 평가를 위한 생체 환경 모방형 세포/조직 배양 기술 개발	산학연, 기술혁신
생체모사형 bioreactor 세포배양기술	생체 환경의 인공적 조성을 통한 효과적인 세포배양기술	생체 환경 분석 및 조건 탐색	생체 환경 인공적 조성 bioreactor 개발	Bioreactor 내 세포 배양 조건 확보	다양한 인공적 생체 환경 조건 하의 bioreactor를 통한 세포 배양 평가 및 데이터 확보	안정적이고 제어 가능한 bioreactor 인프라 구축 및 시스템 개발	생체모사형 bioreactor 개발을 통한 특정 생체 환경 모방 안정적이고 제어 가능한 세포 배양 기술 개발	산학연, 기술혁신
미세유체 공학을 이용한	microfluidics 시스템의 능동적 자극	능동적 자극 제어가	microfluidics 시스템상	능동적 조건 변화에	분석된 데이터 기반	능동적 세포 배양을	microfluidics 시스템의 능동적 자극	산학연, 기술혁신

세포배양 기술	제어를 통한 세포 배양 환경 조성	가능한 microfluidics 시스템 개발	에서의 세포 배양 적합성 확인	따른 세포 배양 변화 분석 및 데이터 확보	안정적이고 제어 가능한 세포 배양 조건 확립	위한 가이드라인 수립 및 시스템 개발	제어를 통한 세포 배양의 특성화 기술 확보	

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 기술개발 초기 단계부터 수요기업-공급 기업 간 생산 연대 및 상생협력 구축, 국내 수요기업의 사용, 평가 및 인증 트랙 레코드 확보
- ☐ 국가별 품질관리기준이 충족된 안정적이고 제어 가능한 세포 배양 기술 확보가 필수적
- ☐ 동물/미생물 세포 배양시스템 분야는 생명을 다루는 분야로 강한 규제가 존재하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 각각의 국가별 대응 전략이 요구됨
- ☐ 특성화된 세포 배양 원천기술 개발 및 국산화를 통한 기술적 경쟁력 확보
- ☐ 동물/미생물 세포 배양시스템 분야는 산학연 간 컨소시엄이 필요하며, 이를 위한 정부 차원의 협력 지원이 필요함

전략품목 현황분석

분자/면역 진단 시스템



분자/면역 진단 시스템

전략품목 정의 및 범위

- 분자 진단은 질병의 감염 여부를 판정할 목적으로 혈액 소변, 분변, 타액 등 인체에서 유래하는 검체(시료)로부터 분자생물학적 기술 또는 방법을 적용하여 감염물질(세균, 바이러스) 혹은 원인물질(단백질)의 유전정보를 담고 있는 유전자(DNA 또는 RNA)를 검사하는 방법, 제품(시스템 및 장비, 장치 포함)
- 면역 진단은 항원 항체 반응이라는 특이적 결합 원리를 이용하여, 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 기술

전략품목 관련 동향

◎ 시장전망 및 제품 동향

- **(시장전망)** `21년 141억 200만 달러였던 세계 분자/면역 진단 시장 규모는 `26년 214억 600만 달러로 증가할 것으로 전망되며, 국내시장은 `21년 2조 1,621억 원에서 2026년 2조 8,224억 원으로 증가할 것으로 전망됨
- **(제품동향)** 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발되고 있으며, 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화, 정량화가 어려운 한계를 넘어서기 위한 디지털 PCR 기술 발전 및 산업화 진행되고 있음

◎ 기술개발 및 플레이어 동향

- **(기술동향)** 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전과 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용질병 표지자 탐색부터 처리장치, 관련 소프트웨어까지 다양한 제품 및 기술개발
- **(플레이어)** Roche Diagnostics(스), Abbott Laboratories(미), Danaher Corporation(미), Siemens Healthineers(독), Thermo Fischer Scientific(미), Life Technologies(미), 나노엔텍(한). LG화학(한), 셀트리온(한)
- **(중소기업)** 지노믹트리, 메디프론디비티, 에스디바이오센서, 씨젠, 젠큐릭스, ㈜바디텍메드, 바이오니아, ㈜레보스케치, ㈜랩지노믹스

◎ 핵심기술

- 분자진단 POC 기술
- 올리고 핵산을 이용한 진단 기술
- 다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술
- 분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술
- 바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술
- 비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술

중소기업 기술개발 전략

➜ **다양한 새로운 질병의 빠른 유행으로 인한 진단과 예방 분야에서의 신속한 분자/면역 진단 기술개발 및 대응 방법 강구 중요성 증대**

➜ **의료산업에서 분자/면역 진단시스템 기술은 신속성, 정확성, 고성능, 신뢰성 확보를 위한 기술로 발전되고 있어 원천기술 확보가 매우 필요함**

➜ **분자/면역 진단시스템 분야는 직·간접적으로 인간의 생명을 다루는 분야로 강한 규제가 존재하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 각각의 국가별 대응 전략이 요구됨**

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

☐ 체외진단(IVD)은 다양한 건강 상태를 진단하기 위해 다양한 생물학적 샘플에 대한 체외 검사를 수행하는 것을 의미

- 간단한 DNA 기술에서부터 병을 치료하거나 완화하기 위한 정교한 DNA 기술에 이르는 진단 검사를 수행하기 위해 사용됨

☐ 체외진단(IVD)은 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용될 수 있음

- 체외진단(IVD)은 개인 맞춤 치료를 제공하기 위해 정밀 의학 분야에서도 사용될 수 있음

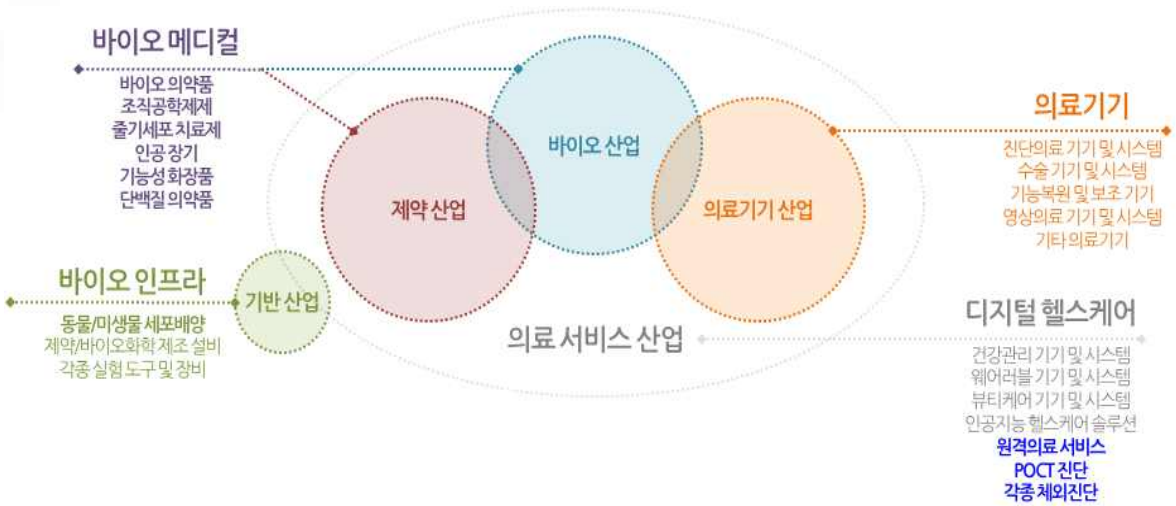
☐ 체외진단(IVD)은 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있음

☐ 이중 분자/면역 진단 키트는 체외진단(in vitro Diagnostics, IVD)에서 가장 많이 활용되는 기술을 이용한 제품임

- 분자 진단 키트는 검체에 특정한 DNA 구조나 RNA 구조가 있는지 검사하여, 질환의 정확한 진단, 특정질환의 발병 전 위험성 진단, 치료법 결정이나 치료 중의 경과 관찰 등에 필요한 기술이 사용된 제품임

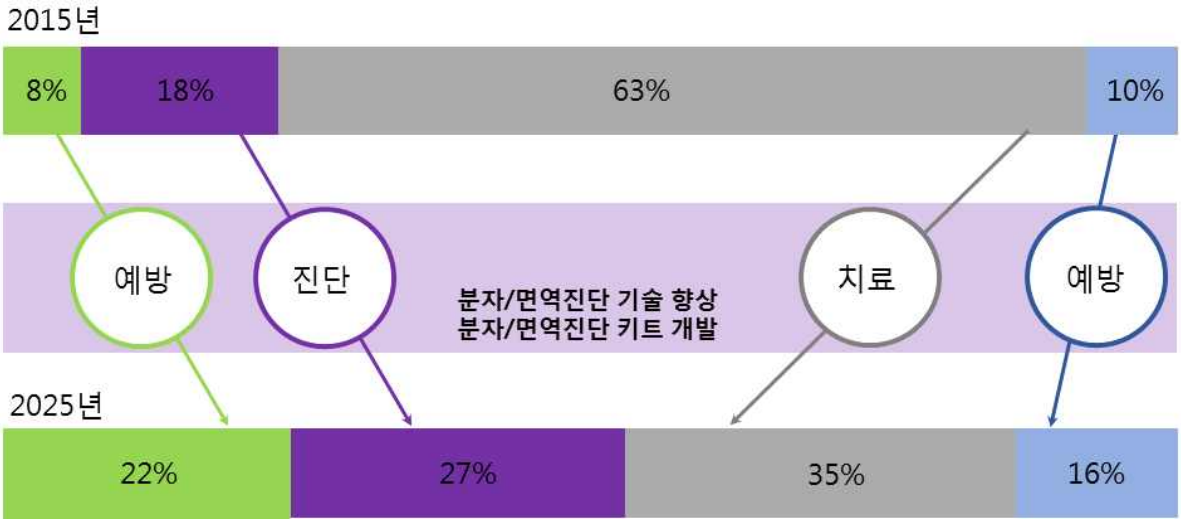
- 면역진단 키트는 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법으로 조기진단 및 개인 맞춤형 의료를 가능케 하는 진단기술 중 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받는 기술이 사용되는 제품임

[바이오 산업 내 분자/면역 진단 시스템 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단 (한국과학기술기획평가원, 2017.12), ㈜윕스 재구성

[글로벌 헬스 케어에서의 분자/면역진단 키트의 위치]



* 출처 : 글로벌 헬스케어 영역별 비중 ((주)수젠택 자료, 2019), 재해석

☐ 분자/면역 진단 시스템은 바이오 분야에서 신종 감염병의 신속한 진단 및 질병의 예방 및 치료에 있어 예후 진단에 필요한 전략품목으로, 특정 유전자 및 단백질을 이용한 진단 기술 개발을 통해 바이오 분야에 있어서 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨

[바이오 품목로드맵 내 분자/면역 진단 시스템]



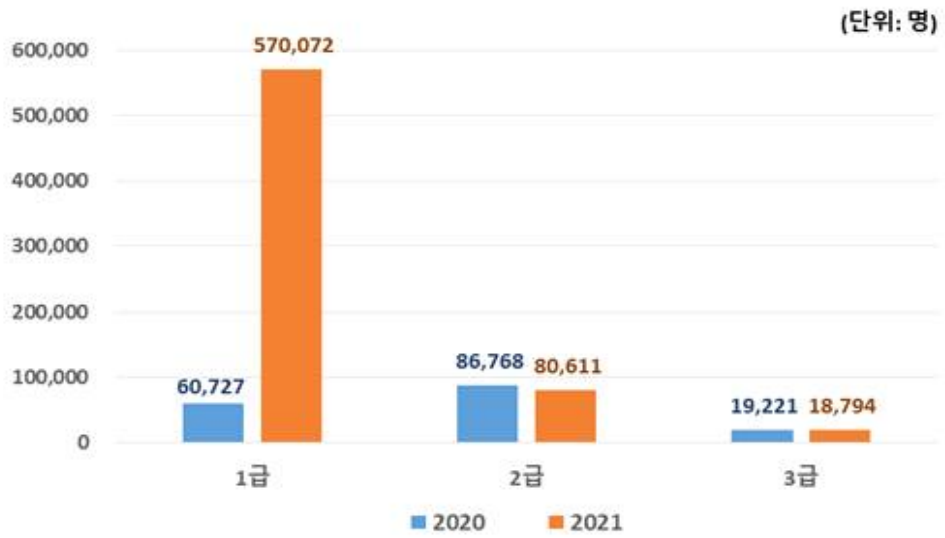
* 출처: 자체작성

(2) 필요성

☐ 신종 감염병 발생 증가로 질병에 대한 신속한 예방 및 진단 필요

- 전 세계적인 인구이동 증가와 기후변화, 고령화 등으로 인해 신종 감염병이 전 세계에 번져 많은 사람의 목숨을 앗아가는 팬데믹(Pandemic) 발생에 대한 우려 심화
- 지난 100년 간 팬데믹은 1918년 스페인독감(5000만명 이상 사망), 1957년 아시아독감 (100만명 이상 사망), 1968년 홍콩독감(80만명 이상 사망), 2009년 신종플루(H1N1), 2019년 (COVID-19) 등
- WHO에서 선포하는 국제공중보건비상사태(PHEIC, Public Health Emergency of International Concern)는 질병의 국제적 전파에 따라 타 국가에 공중보건 위험을 초래할 수 있어 국제적 대응과 공조가 필요한 상태
  - 신종플루(2009), 소아마비(2014), 에볼라(2014), 지카(2015-2016), 에볼라(2018-현재), COVID-19(2019-현재)
- 우리나라도 사스(2002), 신종플루(2009), 메르스(2015) 등을 겪었고 최근 COVID-19(2020)로 인하여 다시금 경제적·사회적으로 어려움을 겪고 있음
- 메르스는 확진환자 186명, 사망 38명에 그쳤으나 장기간에 걸쳐 경기침체·국민 삶의 질 저하 등 막대한 피해를 주었고, COVID-19가 발생(2020년 1월 18일 첫 확진자 발생)하는 등 5~7년 주기로 발생이 계속
- 세계적으로 유행을 일으키는 신변종 바이러스 감염의 빈번한 발생에 따라 감염성 병원체의 신속/정확한 검사의 중요성이 부각되고 있으며, 감염성 상시화 가능성에 대비해 국가별로 방역시스템 보강이 필요함
- 미국의 대응에서 병원이 아닌 개인의 '자가진단' 키트로 검사를 수행한 사례와 같이 진단이 필요한 환자의 수요보다 병원의 공급이 부족한 경우를 위한 제품군의 발달도 예상이 가능

[법정 감염병 발생 현황]



* 출처 : 법정 감염병 발생 현황 (e-나라지표, 2022), ㈜윕스 재구성

❑ 인구 고령화 및 만성질환자의 증가로 의료비 지출이 늘어남에 따라 간편하며 효율적인 질병의 진단 · 예방 기기의 중요성 대두

- 우리나라는 급속한 고령화로 인하여 `19년 65세 이상 고령자는 14.9%, `25년 20.3%, `67년 46.5%가 될 것으로 예상되면서 이에 따른 전방위적인 대비가 필요[31)]
- (식품의약품안전처 보고서, ’18년 기준) 고령층의 진료비를 1% 절감할 경우 약 2,400억 원 이상의 의료비 절감 효과 기대
- 소득수준이 높고, 노인인구가 많은 북미, 유럽, 일본 등에서는 질병을 치료하는 치료의학에서 예방의학으로 의료 패러다임이 전환되면서 예방의학 발달과 함께 체외진단 서비스 발전 중

❑ 글로벌 헬스케어 패러다임이 단순 질병 치료에서 예방, 진단 및 모니터링으로의 변화로 분자/면역 진단 키트 필요성 증대

- 분자/면역 진단 시장 규모가 증가하고 있으며 다양한 기술이 융합된 차세대 분자/면역 진단 키트의 개발로 시장 규모는 더욱 성장 예상

31) 2020년 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서 (한국의료기기안전정보원, 2020.06)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

☐ 분자/면역진단 산업은 헬스케어기기, 정보통신기기, 의료기기, 스포츠기기, 자동차 기기, 이동통신기기와 같이 다양한 센서들의 응용에 따라 필요한 모듈이나 서브시스템이 존재함

- 바이오 소재에 따라 단백질, DNA, 바이러스, 호르몬이 있고 센서들의 소재에 따라 물리, 화학, 바이오, 전자기, 방사 선, 또는 광 반도체 분야로 구분
- 국가적으로 노령화에 따른 의료비 예산 급증에 따라 개인별 맞춤의료 적용을 통한 불필요한 의료예산 감축의 필요성이 제기
- 경제적으로는 효율적이고 효과적인 치료와 예방관리를 위한 개인별 맞춤의료(Personalized medicine)의 필요성 증대되면서 ICT 와 융합한 차세대 진단시스템의 수요가 증가하고 있으므로 바이오진단 산업은 급성장하는 차세대 성장 동력 사업임

☐ 분자/면역 진단 산업의 주요 기술들은 BT/IT 융복합 기술로서 원천기술 확보가능성이 매우 높은 분야로서 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 등이 중요함

- 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점이 경쟁력 확보의 최우선 조건임
- 분자/면역진단 산업의 후방산업은 진단 대상물질로서 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반응할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오리셉터 부품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이부품/반도체 산업 등이 있음
- 분자/면역진단 산업의 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오진단 시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함함

[분자/면역 진단 시스템 품목 산업구조]

후방산업	분자/면역 진단 시스템	전방산업
원료/소재산업 바이오마커 바이오화학·에너지산업 센서/반도체산업 바이오장비 및 기기산업	진단기기제조공정 자동화설비 표준화장비 바이오진단서비스시스템 U-헬스케어시스템	병원/의료원 스포츠산업 헬스케어 산업 보험/금융업 화장품/라이프산업 통신서비스 개인소비자

* 출처: 자체작성

(2) 용도별 분류

☐ (용도별 세부 분류) 전 산업 분야에서 분자/면역진단 산업 BT/IT 융복합 기술로서 산업 융합이 가속화되어 헬스케어 산업 분야에서 추가적 부가가치 창출이 가능

☐ 분자진단 기술은 질병의 원인인 특정 유전자(DNA)를 찾는 것을 기초로 개발되었으며, 인체 외부의 바이러스, 세균 등의 유전자 검출에 대한 감도 및 정확도가 높아 감염병, 유전병이나 암 진단 등에 다양하게 활용

- 기존 분자진단 기술은 적은 양의 유전자를 증폭하여 측정하므로, 유전자의 존재 유무에 대해서는 정확한 정보를 확보할 수 있으나, 이로 인해 원 시료 내의 특정 유전자의 상대적 양을 결정하는 것이 불가능하여, 그 응용처가 제한적이었음
- 디지털 분자진단 기술은 이러한 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 분자진단 기술을 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장시키는 핵심 요인이 됨
- 분자진단기기의 경우 진단의 정확도가 체외진단 중에서 가장 높으며, 연평균성장률(CAGR 15.2%)이 체외진단기기 중 가장 높은 분야로 이러한 기술은 특히 PCR을 기반으로 하며, 우리나라를 비롯해 선진국들은 비싸지만 정확도가 가장 높은 Realtime PCR 방식(정확도 99%이상)을 주로 사용하고 개발도상국들은 Real-time PCR보다 저렴한 Conventional PCR(정확도90% 이상)을 주로 사용

[분자 진단 용도별 분류]

용도	세부 내용	
질병진단용	• 감염병질환 검진 • 대사질환 진단 • 인체유전질환 검진	• 분자의학 영상 • 암진단
개인맞춤 의학용 약물유저체 동반 진단	• 약물유전체 동반 진단	
질병위험도 예측	• 인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측	

☐ 면역진단 기술은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 것을 기초로 하여 매우 다양한 질환의 진단과 추적에 활용

- 타겟 단백질이 감지한계 이상의 농도로 존재하여야 진단이 가능한 단점이 있어, 낮은 농도의 단백질 발생 신호를 증폭하기 위한 다양한 장치 필요
- 레이저광원의 개발, 새로운 형광물질의 개발, 미세유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨
- 단일 장비로 많은 환자들을 대상으로 많은 종류의 검사를 한꺼번에 수행할 수 있는 대형자동화 장비와, 동일한 성능을 보이면서도 소형화된 현장형 기기의 연구개발 및 출시 활발
- 면역화학적 진단기기는 분자진단기기와 차별화되어, 질병의 진단뿐만 아니라 질병 관리 측면에서도 유용하며, ELISA나 EIA 시스템 같은 면역 측정기기가 사용되어 왔으나 현재는 Chemiluminescent Immunoassay가 대세로, 병원, 상업용 검사실, 혈액은행 등에서 다양하게 사용

[면역 진단 용도별 분류]

용도	세부 내용
진단시약	• 진단시약 • 항체개발 • 접합체 개발 • 기타 시약 개발
표지자 탐색	• 암진단 표지자 • 대사질환/유전자결함 표지자 • 자가면역화학 표지자
진단장비/기기/소프트웨어 장기 온어 칩	• 하드웨어 설계 및 디자인 • 운용 프로그램 • 데이터처리 알고리즘

◎기술별 분류

☐ 전문 체외진단 검사는 검사 방법을 기준으로 볼 때 6가지로 분류됨

- 진단 검사(Diagnostics)는 체내 진단 검사(in vivo diagnostics)와 체외 진단 검사(in vitro diagnostics, IVD)로 대별되고, 체외 진단 검사는 일반 체외 진단 검사(Routine IVD)와 전문 체외 진단 검사(Esoteric IVD, Specialized IVD)로 구분됨
- 전문 체외 진단 검사는 일반 진단 검사(General chemistry), 혈액 진단 검사(Hematology), 세포 진단 검사(Cytology), 미생물 진단 검사(Microbiology), 면역 조직 진단 검사(Immunochemistry), 유전자진단 검사(Genomics, proteomics, metabolomics)로 분류됨
- 일반적으로 면역 조직진단 검사 및 유전자 진단 검사를 분자 진단 검사(Molecular diagnostics, MDx)로 분류됨

☐ 체외진단 기술 분야는 그 진단기술에 따라 8개로 분류됨

- 면역 화학적 진단: 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
- 자가 혈당 측정: 당뇨환자가 혈당 자가 진단에 활용
- 현장진단: 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료효과를 높이는데 이용
  - 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용
- 분자진단: 유전체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것
  - 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
- 혈액진단: 혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액 세포를 검사하는 분야로서 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자검사에 이용
  - 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용

■ 임상 미생물학 진단: 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것

- 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장 질환, 암표지자, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용

■ 지혈진단: 유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단

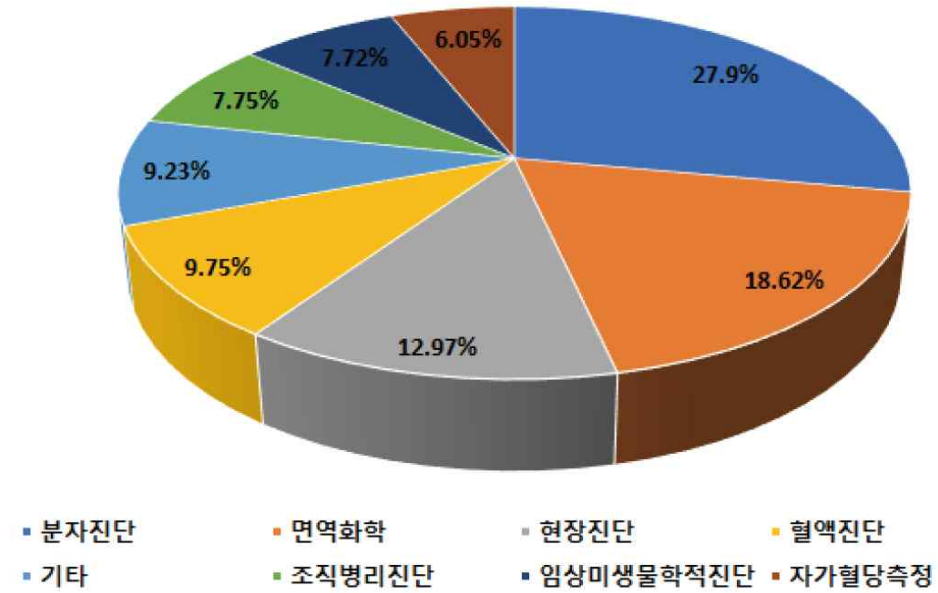
■ 조직진단: 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드 라인을 제공

- 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

☐ 기술 분야별 시장 점유율에 따라 다양한 기술이 융합된 진단기술 분야가 높은 비중을 차지함

■ 분자진단(27.9%) > 면역화학(18.62%) > 현장진단(12.97%) 순

[기술분야별 시장 점유율]



* 출처 : 2020년 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서 (한국의료기기안전정보원, 2020), ㈜윕스 재구성

2. 동향 조사 분석

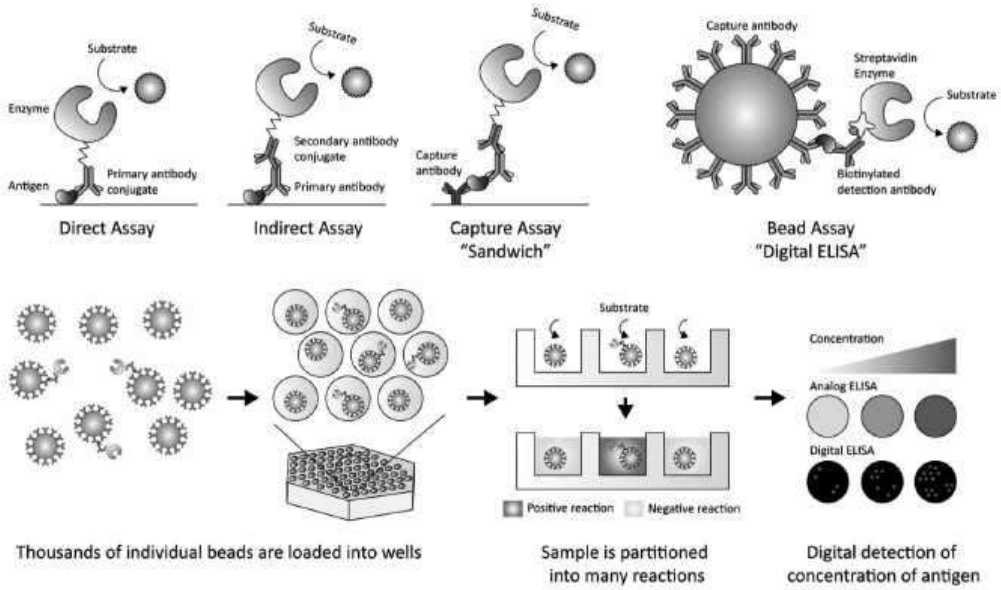
가. 시장 분석

◎ 적용 분야의 확대

☐ 디지털 기반 단일분자검출(single-molecule detection: SMD) 정량 분석법은 극저농도의 단백질을 정밀하게 측정하는 유망한 방법으로, 단일 분자 검출에는 형광 이미징이 활용되며, 이를 구현하기 위해 고성능 광학 시스템과 형광 프로브 개발이 필요

- 고성능 광학 시스템으로는 공초점 현미경(confocal microscope)이나 초감도 단일분자 계수시스템, 전체내부반사 형광현미경(TIRFM) 등 활용
- 형광 물질로는 유기 염료, 양자점(Ads) 및 형광 나노 입자가 포함되며, 유기염료의 경우 광범위하게 사용되나 낮은 흡수 단면적, 광 변색 및 퀜칭의 단점을 가지고, Qds는 photoblinking과 생물학적 독성을 단점으로 하며, 형광물질의 결함은 부정확한 검출 결과를 초래하게 되므로, SMD의 적용에 있어서 극복해야할 주요 과제임

[디지털 ELISA 기술의 개요]

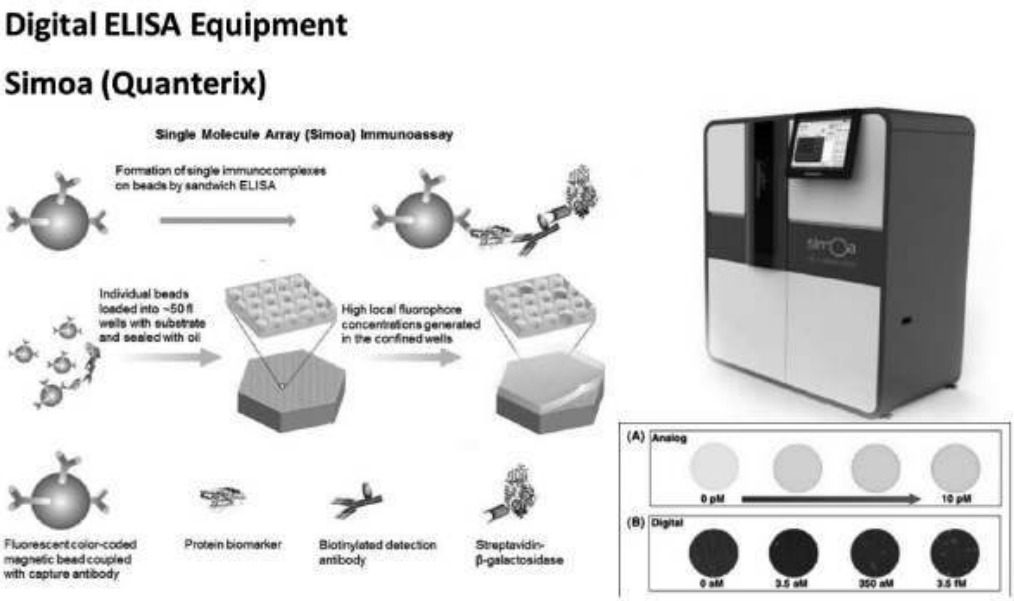


* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

☐ 디지털 ELISA 분석법은, 수십 마이크로 크기의 마이크로웰 어레이를 이용, 효소 단일 분자 활동을 디지털방식으로 측정함으로써 구현된 펨토리터 어레이 방식 초고감도 면역분석 기술

- H. K. Skalinikova 연구팀은 2017년 고감도 디지털 ELISA를 사용하여 낮은 사이토카인 농도를 정확하게 측정하여, 인체 내부 신호 변화를 정밀하게 모니터링 하는 것이 가능하다는 것을 발표하였으며, 디지털 ELISA 기술은 Quanterix에 의해 새로운 면역분석 기기 구현에 적용되었으며, 환자 염증의 바이오마커 측정을 위한 파일럿 연구에 활용되었음

[디지털 ELISA 장비]

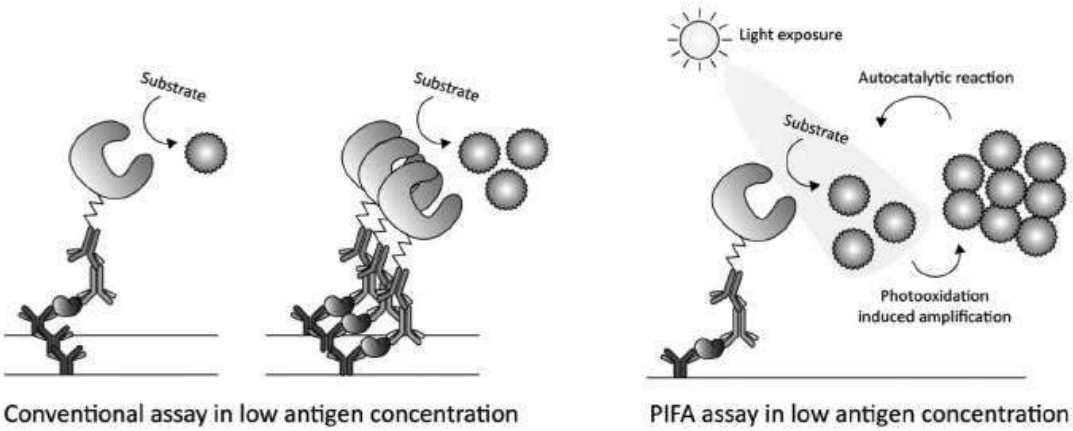


* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

☐ 광산화증폭 기반의 디지털 진단기술은 반응물이 효소반응으로 생성되었을 때 광을 지속적으로 조사할 경우 효소반응과 같은 자가증폭 반응이 일어나는 것이 알려져 있으며, 이러한 증폭작용을 모델화하여 수치화하는 방법이 개발되어 이를 이용하면 고감도로 면역분석을 할 수 있는 것으로 알려짐

- 광산화증폭을 이용한 디지털 분석기기는 초고감도로 단백질을 분석할 수 있으므로 기존의 ELISA 분석기 시장이 아닌 다른 진단시장에서 우위를 점유할 수 있어 신시장 창출이 가능
- 대표적인 예로, 혈액 치매조기진단을 위한 초저농도 단백질 마커의 측정이 가능하며, 아밀로이드베타, 타우, 신경필라멘트 등의 치매 관련 단백질 마커의 혈액 내 농도가 pg/mL의 초저농도로 기존 ELISA 방법으로는 측정이 불가하지만, 광산화증폭을 이용할 경우 디지털 분석기기로 측정하는 것이 가능하여 신시장 창출이 가능할 것으로 기대됨

[광산화증폭 디지털 분석의 개요]

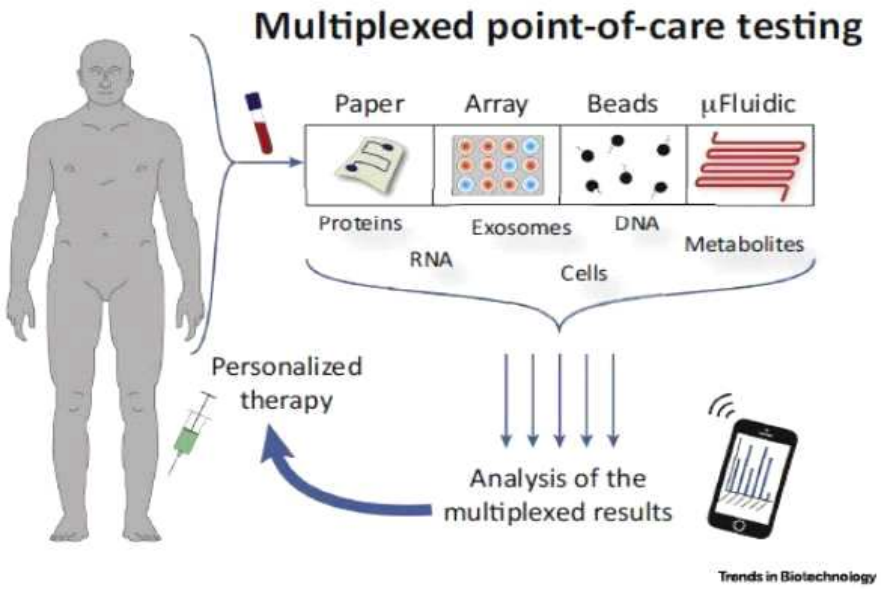


* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

☐ 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발

- 다중진단은 ① 진단영역의 분리, ② 반응을 위한 채널 네트워크나 전극 어레이의 영역의 분리, ③ 다양한 검사 라벨링(예: 효소, 레독스(redox) 분자, 비즈(beads) 및 형광입자) 방식을 통해 구현 가능

[다중진단 현장진단기기 개념도]



* 출처 : Multiplexed Point-of-Care Testing & xPOCT (Trends in Biotechnology, 2017)

☐ 차세대 현장진단기기에 진단의 정확도를 높이기 위하여 분자진단기술 적용

- 분자진단기술이 현장진단기기에 적용이 어려운 부분은 온도 제어를 위해 장비가 소형화가 어려움이 있었으나, MEMS 기술 등을 기반으로 장비 소형화가 되면서 차세대 현장진단기기에 분자진단기술 적용 시작
- 유전자 증폭 방법 중 온도 제어가 필요 없는 등온 증폭 기술이 개발되면서 현장진단기기 제품 개발함
- 등온증폭 기술 중 하나인 Loop Mediated Isothermal Amplification(LAMP) 기술이 적용되어 제품 개발함
- 국내에서도 차세대 현장진단기기에 분자진단을 기반으로 한 제품 개발 중에 있음

☐ 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화

- 분자진단 기술은 바이오 기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합 기술로, 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술 적용 필요
- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들 활용
- molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등

□ 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전

- 분자진단기기를 모바일 기기 기반으로 한 제어와 진단정보 관리 등, 제품 개발

□ 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용

- 분자진단 기술은 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학 (pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환을 대상 위험도 분석, 암진단 등에서 많이 활용

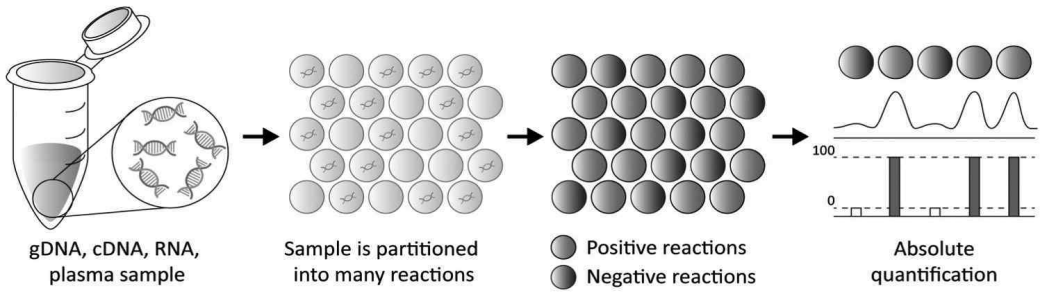
□ 정량화가 어려운 한계를 넘어서기 위한 디지털 PCR 기술 발전 및 산업화 진행

- 2013년 RainDance Technologies는 피코 리터의 물방울 제어를 기반으로 하는 디지털 PCR 플랫폼 출시, 최대 1,000만 개의 피코 리터 크기의 액적(droplet)을 생성하는 기술에 기반하고, 분자의 실제 수(목표 DNA)를 측정하여 이산 "디지털" 측정이 가능

- 디지털 PCR은 표준물질이나 복잡한 calibration에 의존할 필요가 없으며, 정밀도를 향상하는 것이 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능

- 현재 시장에서 판매되는 디지털 PCR은 아래와 같이 간단하게 세 가지로 구분

[디지털 PCR 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

- 디지털 PCR은 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS의 기능을 보다 저렴하고 응용분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발

- CNV(copy number variation) 검출이나, miRNA 발현 분석, 단일세포의 유전체 분석, chromosome abnormality 검출 등에 활발하게 활용, 디지털 분자진단 기술이 면역진단과 같은 기존의 임상진단이나 면역진단 영역보다는 정밀의학 분야로 활발하게 확장되면서 시장에 진출

- 기존보다 200배 많은 검체를 동시에 증폭이 가능하고, 민감도를 향상시킨 진보된 유전자증폭기, 코로나19 등 감염병 진단 시약 개발 촉진 기대

◎ 글로벌 업체에 의해 주도되는 시장

☐ 체외진단 시장 상위 3개사가 전체 시장의 47% 차지하여 높은 진입장벽 존재

- 세계 분자/면역 진단 시장은 스위스의 Roche Diagnostics가 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, Abbott Laboratories, Danaher Corporation, Siemens Healthineers, Thermo Fischer Scientific, Johnson & Johnson 등 경쟁
- 2018년 Markets and Markets 보고서에 따르면, 전 세계 분자/면역 진단 시장은 Roche가 24.9%, Siemens Healthineers 12.3%, Abbott 9.6%, J&J 8.9%, Beckman Coulter(Danaher) 9.4%, 그 외 기업들이 34.9%의 점유율 차지
- 분자/면역 진단 시장은 일부 자가측정용 기기를 제외하고 대부분 의료산업에 종사하는 전문가용으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성 중시

☐ 글로벌 선진국 기업인 Roche Diagnostics, Siemens Healthineers, Abbott Laboratories 등이 시장의 74%를 점유 및 기술을 선도하고 있음

- Roche Diagnostics(스위스)는 1968년 설립 이후 혁신적인 제품과 신기술로 전 세계 체외 진단업계 선두주자로 제약과 진단을 핵심 사업으로 하고 있으며, 질병의 조기 발견, 예방, 진단 및 치료 모니터링 등을 위해 혁신적인 제품과 서비스 공급하고 있으며 총 매출액의 51%가 병원 및 클리닉용 진단기기이고, 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단 기기임
- 또한, 임상화학, 면역화학, 분자진단, 조직진단장비, 시약 및 키트를 포함하는 광범위한 제품 포트폴리오를 가지고 있고, 주력 브랜드인 Cobas를 기반으로 다양한 제품 제공하고 있으며 2018년 10월, ABENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트 출시하였음
- Siemens Healthineers(독일)는 인수합병을 통해 이미징 분야, 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 의료 비즈니스 입지 강화 전략 실행하여 전 세계적으로 강력한 네트워크를 기반으로 광범위한 연역분석, 임상화학, 지혈 및 전염병 진단 제품에 대한 포트폴리오 구축
- 2014년 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 급부상하여 2017년에는 분자시험 오퍼링(molecular-testing offering)을 강화하기 위해 Luxembourg 소재 분자유전진단 회사인 Fast Track Diagnostics(FTD) 합병하므로 주력 제품인 AptioTM Automation은 진단검사의학 통합 솔루션으로, 뛰어난 성능과 적응성 및 인텔리전트 기술을 Siemens 고유의 자동화 워크플로우 기술과 결합하여 폭넓은 검사 가능성 제공하고 있음
- Abbott Laboratories(미국)는 면역/화학진단 분야에서는 선두기업으로, Abbott PRISMnEXT 등 자동화 스크리닝 장비, 소모품 및 플랫폼 제조사로서 각종 바이러스 감염검사, 종양표지자, 갑상선 기능표지자, 심장질환 표지자, 각종 대사질환관련 표지자, 약물 농도 분석 등이 가능한 전자동 면역분석 징비 제조 및 판매하고 있음
- 또한, 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품 제공하고 있으며 PLEX-ID 플랫폼과 진보된 환자 자가테스트 기술 등의 차세대 기기플랫폼 구축에도 많은 투자를 진행하고 있으며, 2017년 Alere Inc.를 인수하여 진단 포트폴리오를 강화하고 포인트 오브 케어 테스트(point of care test) 시장에서 선두주자로 병원, 검사실, 혈액은행, 응급실, 진료실 및 클리닉을 위한 의료 진단 장비, 검사, 자동화 및 정보솔루션을 제공하며 의료 활동의 영역 확장하고 있음

- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했으며, 같은 해 10월 Point or Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Step A2 분자 분석 도입

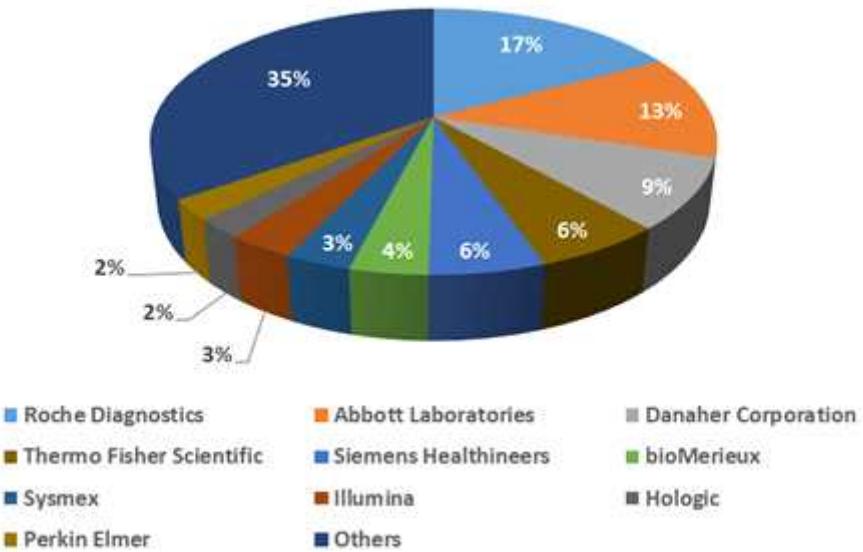
- Thermo Fischer Scientific(미국)는 임상 과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스 제공하는 생명공학 제품개발 회사로, Thermo Electron과 Fisher Scientific의 합병으로 2006년 설립되었으며, 2016년 Affymetrix를 인수하면서 바이오칩 시장의 선두 업체로 성장하고 있음

- Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific 및 Unity Lab Services을 통해 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며, 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품 제공하고 있으며 특수진단 부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품 제공하고 있음

- 2021년 2월 Hologic은 분자항암기업인 Biotheranostics를 2.3억 달러에, 6월에는 분자진단기업인 Mobidiag Oy를 8.08억 달러에 인수

- 2020년 기준 글로벌 TOP 10 기업의 총 매출액은 560.19억 달러로, 글로벌 시장의 65.2%를 차지하고 있음. 글로벌 상위 20개 기업의 글로벌 시장 점유율은 78.8%에 달함. 로슈진단의 글로벌 시장 점유율은 17.3%로 선두를 지키고 있으며, 애보트와 다나허가 각각 점유율 2위와 3위를 차지하고 있음

[세계 체외진단 주요기업 시장 점유율 현황]



* 출처 : Global In Vitro Diagnostics Market Outlook 2021 (Frost & Sullivan, 2021.09) ㈜윕스 재구성

☐ 국내 분자/면역 진단 시장은 선진국 기업들이 상당부분 점유하고 있으며, 중·대형 병원과 녹십자 및 의료재단 등에서 주로 사용

- 국내 기업들은 제조자 디자인 생산(Original Development Manufacturing, ODM)/주문자 상표 부착 생산(Original Equipment Manufacturing, OEM) 방식으로 글로벌 선진국 기업들에 수출

- ㈜파나진은 2001년 PANAGENE Inc.으로 설립되어 유전자 진단 기술을 바탕으로 시장 선도 종양 유전자/검사시약 및 진단기기/부가제품을 주력제품으로 개발함

- 신규 PNA(Peptide Nucleic Acid) 단량체 물질특허와 세계 유일의 PNA의 대량 제조법을 개발하여 PNA 기반의 조직검사용 제품과 액체생체검사용 제품을 판매 중으로, 조직검사용 제품의 경우 국내 약 60~90%의 점유율 차지하고 있음

- 해외 대리점 확보 및 지원을 통해 해외 진출하고 있으며, QIAGEN(독일), Thermo Fisher Scientifc(미국) 등 다수의 진단 회사에 PNA 소재도 별도 판매 중

- 엑세스바이오는 질병을 조기에 진단하는 첨단 체외진단 기술을 토대로 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT, 바이오센서, 분자진단 제품 연구개발 및 생산, 2005년 말라리아 진단시약 납품을 시작으로, 2006년 말라리아 진단키트 개발 성공한 바 있음

- 2011년 용혈성 빈혈의 현장 진단이 가능한 G6PD POCT를 세계 최초로 개발 형광물질을 면역크로마토그래피 기술에 접목하여 민감도를 극대화하는 면역/화학적 진단기술인 ROSUSTM 보유하고 있으며 주력제품으로는 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT(Rapid Diagnostics Tests) 바이오센서, 분자진단 등 보유

- ㈜씨젠은 분자진단 전문기업으로 Real-time PCR을 보완한 원천기술 확보하여 진단시약 제품으로 인두유종 바이러스, 인플루엔자 및 세균성 호흡기 질환 병원체, 성매개 감염 원인균, MTB/NTM, 뇌수막염, 급성설사 원인균, 반코마이신 내성 유전자 검사제품 보유

- 2013년 세계 최초로 A형, B형, C형 간염 바이러스 동시 진단 제품에 대해 식품의약품안전청으로부터 체외진단용 시약 '적합' 판정 획득하였으며 DNA 추출기, PCR 시약 자동 분주기, 자동 전기영동기, POCT, Real-time PCR, De-capper, 장비용 시약 등 분자진단을 위한 자동화 시스템을 독자적으로 구축함

- 해외 시장에 북미 및 남미, 유럽 및 중동에 6개 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축하여 전 세계 60여 개국에 분자진단 제품 공급하고 있음

- 랩지노믹스는 차세대유전체검사, 분자진단검사, NSG 유전체분석서비스 등에 주력하고 있으며 국내 3,000개 이상의 병원과 200개 이상의 산부인과 전문병원 등 최대의 병원 네트워크를 보유, 산부인과 분야에 특화된 기업으로 NGS-NIPT(Next Generation Sequencing-Non- invasive prenatal test) 기술을 보유하고 있으며, 대형병원과 공동사업 진행

- 주력제품 맘가드 등 NGS 진단서비스와 PCR 카드 제품은 이탈리아, 포르투갈, 그리스 등에 진출하였으며 소피아 제네틱스와의 전략적 파트너십 구축해 높은 수준의 분자진단 서비스와 인공지능 기반의 BI플랫폼을 개발하고 공동 마케팅을 통해 분자진단 서비스를 각국 시장에 공급하고 있음

◎ 정책적 지원 강화

☐ 제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 ’12-’16(’12.9)

- 대유행 감염병의 지속 발생과 기후변화 인수공통감염병 등장 등에 따라 감염병 발생 시의 국가 주도 대응을 위한 기술개발, 및 범부처 협력추진체계 명시
- 8대 중점분야를 선정하여 전 분야에 걸쳐 진단기술의 개발을 강조, (POCT) 특히 현장진단용 진단시스템 개발 강조

☐ 제6차 산업기술혁신계획 ’14-’18(’13.12)

- 4차 산업혁명에 대응한 국토교통 R&D 기획, 국가공간정보 정책 기본계획 및 시행계획에 DTS 구축과 운영을 위한 실천과제를 지속적으로 발굴하고 상호 조율과 협력 추진 중

☐ 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 ’17-’21(’16.4)

- 체외진단의료기기 관련 분야에서 감염병 문제 해결을 위한 감염병 정보 자원 확보 등의 인프라 강화와 검체 분석 확대, 현장적용 가능 감염병 진단기법의 확산을 주요 목표로 함

☐ 의료기기산업 종합발전계획(’17.12)

- 질환극복 진단 및 치료기기 개발
- 중증질환 증대로 가중되는 의료비 부담 절감을 위해 질병 진단의 신속성 정확성 강화를 위한 체외진단의료기기 개발

☐ 집중 지원 의료기기 규제혁신방안(’18.7)

- 신의료기술 평가제도 개선 등 규제개혁 추진
- 혁신기술 별도트랙 도입 체외진단기기 선진입 후평가(’19.3), 실시 신의료기술평가 건강보험등재 동시진행 등 (’19.3-’19.9)

☐ 바이오헬스 산업 혁신전략(’19.5)

- 혁신 신약 의료기기 분야에 정부 확대·R&D
- 수출주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정 기술고도화 지원 (’20-’25 복지부, 과기부, 산업부, 식약처)

☐ 체외진단의료기기법 시행령(‘20.05)

- 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계를 마련하기 위하여 체외진단의료기기의 제조 · 수입 등의 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정한 ‘체외진단의료기기법’이 제정
- 2019년 4월 공포되어 2020년 5월 시행

☐ (미국) 새로운 의료기기의 안전성 실행계획(Medical Device Safety Action Plan) (’18.4) 발표

- 제품수명전주기(TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전관리 추진, 시판 후 감시 개선 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진

- 디지털 헬스 작업모형(Working model) ('18.4) 상세화, 저위해도 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차 구체화
- 국가 5대 R&D('19) 중 하나로 건강 분야 투자 확대, 혁신 의약품 의료기기 허가 기간 단축
- FDA는 코로나19 발생 초기부터 진단기기의 신속도입을 위해 체외진단 긴급사용승인(EUAs)제도를 운영하고 있음[32)]
- 진단기기 개발을 위해 전례없는 정부지원으로 약 110개 이상의 연구기관과 글로벌 체외진단 기업이 다양한 면역진단 키트를 개발하고 있음

☐ (유럽) 의료기기법 체외진단의료기기법 제정 (MDR), (IVDR)('17.5)

- 종전의 지침을 법으로 상향하고 고위험도 제품의 경우 전문가 (Directive), 패널 리뷰 실시 임상시험 강화 및 CE 인증기관 관리감독 강화 등 규정
- 의료기기법(MDR)('20년), 체외진단기기법(IVDR)('22년) 시행, 모든 의료기기 UDI 부착 의무화
- 의료기기법(MDR) 제정('17.5) : 3등급('21.5), 2등급('23.5), 1등급('25.5)

☐ (일본) 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval)('17.10) 운영

- 시판 후 임상증거로 허가사항 변경 임상시험기간 단축

☐ (중국) 혁신의료기기 개발 및 허가를 장려하기 위한 규제개선('18.5)

- 혁신의료기기를 위한 특별 심사 및 승인 절차 개정 혁신의료기기에 대한 자유판매증명서 요구 제외
- 의료기기 수입업자 및 중국 대리인 의무사항 명확화('18.8)
- 3대 의무사항 해외제조원 연락담당 이상사례 모니터링 소비자 불만에 대한 법적 책임
- 코로나19 초기 진단기술 개발에 있어 매우 적극적으로 대처하고 있는데, 특히 중국 민간기업(300개 이상)을 중심으로 긴급사용승인제도를 활용해 면역진단을 포함한 다양한 체외진단키트를 개발하고 있음

32) 식의약 R&D 이슈보고서 코로나19 진단기기 시장 및 개발 동향 (식품의약품안전평가원, 2021.08)

(1) 세계시장

□ 세계 분자/면역 진단 시장은 분자진단 시장과 면역진단 시장을 합산한 금액으로 추정할 수 있으며, 2021년 141억 200만 달러로 추정되며, 2026년에 214억 600만 달러로 증가할 것으로 전망

- 2020년부터 2026년까지의 연평균 성장률은 9.02%로 전망
- 코로나 19 팬데믹으로 일상적으로 해오던 진단시험이 크게 줄고, 호흡기질환에 대한 분자진단과 면역분석, 그리고 현장진단(POCT) 시장이 급속히 성장하는 등 2020년 1분기 이후 글로벌 체외진단 시스템 시장에 변화가 발생

[세계 분자/면역 진단 시스템 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
분자진단	9,371	9,876	10,765	11,734	12,790	13,941	15,196	9.00
면역진단	3,380	4,226	4,565	4,930	5,324	5,750	6,210	8.00
세계시장	12,751	14,102	15,330	16,664	18,114	19,691	21,406	9.02

* 출처: yahoo!finance, Molecular Diagnostics Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2021 - 2026),2022.06 | businesswire, Autoimmune Disease Diagnosis Global Market Report 2021: Market is Expected to Reach $5.75 Billion in 2025 at a CAGR of 8% with Long-term Forecast to 2030 - ResearchAndMarkets.com, 2022.11 자료를 재구성하여 추산

(2) 국내시장

□ 분자/면역 진단 시스템 국내 시장은 2021년 2조 1,621억 원에서 2026년 2조 8,224억 원으로 전망

- 코로나19가 본격적으로 확산되고 이에 신속하고 효율적으로 대처함으로써 국산 체외진단 제품들이 국내 및 해외시장으로부터의 수요가 늘어남[33)]
- 디지털 PCR 기술 및 차세대 염기서열분석기(NGS)를 이용한 신종 감염병 및 암 진단의 정확도가 향상되었으며, 면역진단 분야에서는 반도체 및 나노기술을 융합하여 소형화되고 정확도가 개선된 현장 검사 제품의 개발이 확대됨

[국내 분자/면역진단 시장 규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
국내시장	20,794	21,621	22,104	23,497	24,977	26,551	28,224	5.42

* 출처: MordorIntelligence, SOUTH KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027), 2021 재가공
* 2022년 기준 환율 1USD=1,293.66원 적용

33) 글로벌 체외진단 동향 (한국바이오경제연구센터, 2022.07)

나. 기술개발 동향 분석

□ 기술경쟁력
- 분자/면역 진단 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 92.3%의 기술 수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 0.7년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 74.7%, 기술격차는 1.8년으로 평가
- 한국>EU(85.2%)>일본(79.0%)>중국(68.3%)의 순으로 평가

□ 기술수명주기(TCT)[34]
- 분자/면역 진단 시스템은 6.30의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

(1) 기술개발 이슈

◎ 분자 진단 기술 동향

□ 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화

- 분자진단 기술은 바이오 기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합 기술로, 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술 적용 연구 중에 있음

- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들 활용하는 연구가 수행되고 있음(molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등)

□ 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전

- 분자진단기기를 모바일 기기 기반으로 한 제어와 진단정보 관리 등, 제품 개발 중에 있음

□ 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용

- 분자진단 기술은 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학(pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환을 대상 위험도 분석, 암 진단 등에서 활용하기 위한 연구가 진행 중임

□ 분자 진단 기술 관련 국내외 동향

- 진단 정확도를 개선할 수 있는 디지털화 및 대량 진단이 가능하고 적용 분야를 다양화할 수 있는 플랫폼 기반의 진단기술들이 출현하고 있음

- 유전자 진단 분야에서 나노기술(NT)을 기반으로 정확도가 획기적으로 향상된 디지털 PCR 기술 및 차세대 염기서열분석기(NGS)를 이용한 신종 감염병 및 암 진단의 정확도가 향상됨

34) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명을 예측

◎ 면역 진단 기술 동향

□ 기존 개발된 표지자는 물론, 새로운 유용한 표지자 탐색 개발 중요

- 질병 진단 시 각종 체액, 즉 혈액, 소변, 침, 땀, 뇌척수액 등에서 질병에 의해 비정상적으로 수치가 높아지거나 낮아지는 특정 물질이 있거나, 방어를 한 항체와 같은 특정 표지자가 대상이 되며, 각종 질병의 특이적인 질병 표지자는 질환별로 매우 다양하게 연구 개발되고 있음

- 면역화학진단 기술은 초기에는 주로 단백질 검출이나 정량을 위한 방법으로 사용되었으나 최근 재조합 항체기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 활용되고 있음

□ 질병 표지자 탐색부터 처리장치, 관련 소프트웨어까지 다양한 제품 및 기술개발 필요

- 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 이 표지자를 측정할 수 있는 관련 시약, 개발한 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리 기술 등 포함되어 개발되고 있음

- 장치 제어 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술의 경우 복잡한 장비의 여러 부속장치 및 여러 종류의 시약을 연속적이고 정확한 과정을 거쳐 검사가 진행되므로, 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템 개발되고 있음

- 시스템으로 구현된 면역화학진단시스템은 효소면역학 검정법, 형광면역화학 검정법, 스핀면역화학 검정법 등을 통해 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 시스템임

- 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석 시스템으로 활용 가능하므로 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술로 활용되고 있음

□ 면역 진단 기술 관련 국내외 동향

- 반도체 및 나노기술을 융합하여 소형화되고 정확도가 개선된 현장 검사 제품의 개발이 확대됨[35)]

- 국산 체외진단 제품들이 국내 및 해외시장으로부터의 수요가 늘어났으며, 국내의 진단용 의료기기 시장에서 차지하는 비중은 약 52.1%로 시장의 절반 이상을 차지하는 셈임

- 서울대학교 : 상피성 난소암의 분자진단을 위하여 개별 단일 세포 표면에 결합된, 극소량 단백질 분포를 자동으로 정량화가 가능하고 높은 표적 민감도와 신뢰도를 갖는 플라즈모닉 나노입자 기반 디지털 면역분석법 개발

- 한국항공대학교 산학협력단 : 래피드 면역진단기기를 위한 초소형 광학 검출 기술 개발

  - 생명체의 뇨를 채취하여 항체를 수용체로 사용하여 HCG, LH 호르몬(황체형성 호르몬), 기타 뇨성분의 존재유무 진단

  - 멀티 스트립을 사용, 한번에 모든 뇨 진단 가능

35) 글로벌 체외진단 동향 (한국바이오경제연구센터, 2022.07)

(2) 생태계 기술동향

◎ 해외 플레이어 동향

☐ Roche Diagnostics(스위스)

- 진단 제품을 제조 및 마케팅하는 “F. Hoffmann-La Roche Ltd.”의 사업부로, 당뇨병 환자를 위한 가정용 혈당 모니터링 제품과 체외진단을 위한 Point of Care(POC) 검사 장치를 제공하고 있음
- 특정 미생물이나 바이러스의 감염 여부 혹은 인체 유전자의 이상 유무 등을 진단 및 연구하기 위한 장비인 LightCycler® 480 System 및 High-throughput, microwell plate 기반의 Real-time PCR을 개발하여 빠른 시간 내에 검체에서의 유전자를 정량적으로 파악 가능하도록 함
- cobas e801개발, 2.9㎡의 좁은 공간에서 시간 당 300검사를 수행할 수 있어 검사실의 공간 사용 극대화
  - 평균 4~60㎕의 적은 검체량으로도 검사가 가능해 환자의 채혈 부담 감소 가능 및 대부분의 검사가 18분 안에 종료되어 검사 결과를 신속하게 확인
- 원숭이두창 바이러스를 검출하기 위해 LightMix Modular Orthopox Virus, LightMix Modular Orthopox Virus 및 LightMix Modular Orthopoxy Virus의 세 가지 PCR 진단 제품을 출시

☐ Abbott Laboratories(미국)

- 다양한 헬스케어 제품을 개발, 제조 및 판매하는 기업으로, 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전 상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품을 제공하고 있음
- 2018년 10월, Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Strep A2 분자 분석을 도입했음
- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했음

☐ Danaher Corporation(미국)

- 생명과학 및 진단 부문에서 병원, 의사 사무실, 참조 실험실 및 질병 진단을 위한 기타 중요한 진료 환경을 포함한 다양한 최종사용자를 위한 분석 도구, 시약, 소모품, 소프트웨어 및 서비스를 제공하고 있음
- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션을 제공하였음
- 2018년 2월, KaVo LS 3 데스크톱 스캐너를 도입하여 치료 파트너 간의 유연성과 연결성을 향상시켰음

☐ Siemens Healthineers(독일)

- “Siemens AG”는 Siemens Healthcare를 통해 포괄적인 의료 솔루션 포트폴리오를 제공하고 있으며, 주로 임상 진단 및 치료 시스템을 제공하고 있음

- “단일 시약 세트를 사용해 한 번의 추출과정으로 DNA 및 RNA 동시 추출 및 4시간 내 최대 48개 샘플 처리 가능한 Hamilton MICROLAB STARlet IVD TPS 개발
- IMMULITE 2000 Xpi Immunoassay System을 개발하여 맞춤화된 자동화 방식으로 품질 관리 일정 계획 실행이 가능하고 일반 검사 작업에 특수 검사 및 알레르기 검사 도입으로 효율화

☐ Thermo Fischer Scientific(미국)

- 임상 과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스를 제공하는 기업임
- 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품을 제공하고 있음
- 특수 진단 부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품을 제공함
- Thermo Fisher는 임상 NGS 시퀀싱을 Bioproduction과 Biosciences와 함께 생명과학 부문의 4/4분기 핵심 성장 동력으로 선정

☐ Life Technologies(미국)

- 유전자증폭장치를 이용해 유전자를 증폭시킨 후, 유전자증폭이 완료된 칩을 광원장치를 이용해 빛을 비추어 유전자와 결합된 형광물질을 검출하는 원리의 3D dPCR 개발

☐ Fluidigm Corporation(미국)

- 미세유체칩 기술 기반의 디지털 PCR(종합효소 연쇄 반응: DNA의 부분을 복제·증폭시키는 분자생물학적인기술)로 통합유체소자회로(Integrated Fluidic Circuits, IFCs)로 PCR 반응을 자동화하고 형광신호를 이용하여 반응을 검사하는 Biomark System 개발

☐ Bio-rad(미국)

- QX200 Droplet Digital PCR, 액적 기술 기반의 디지털 PCR로 액적 형성기(Droplet Generator)로 액적을 수천나노미터 크기의 입자로 분할한 후 형광신호를 이용하여 반응을 검사함
  - 검사 가능 시간은 45분 이내로 96개의 샘플을 분석 가능

☐ RainDance Technologies(미국)

- BEAMing 기술 기반의 디지털 PCR로 수백만 개의 피코리터 입자 내부의 PCR 반응을 검사하는 RainDrop 개발
  - 비침습적인 체액 생검(Liquid Biopsy)을 통해 혈액 몇 방울로 실시간 암 진단 및 표적 약물치료의 유전자 변이 확인 가능

◎ 국내 플레이어 동향

☐ 나노엔텍

- 첨단기술이라 불리는 초소형정밀기계기술(MEMS: Micro-Electro-Mechanical-Systems)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 Bio-MEMS 핵심기술 보유
- 2000년 디지털바이오테크놀로지를 설립하여 2006년 코스닥 상장
- 보유 핵심기술을 기반으로 생명과학 실험기기, 의료용 체외진단기기, 관련 소모품과 솔루션 연구개발, 생산 및 판매
- 체외진단기기의 랩온어칩(Lab On a Chip) 기술 기반의 생명공학 연구기기와 현장진단 의료기기 제조 및 판매
- 체외진단을 위한 장비와 그 소모품이 전체 매출의 약 41% 차지 2012년 중국 분자진단기기업체인 티안롱(TIANLONG)사에 대한 투자를 통해
- 랩온어칩 기반 소형 혈액제제분석시스템 'ADAM-rWBC'은 미국 시장만으로 전체 매출의 약 30% 비중을 차지하고 있으며, 유럽 시장 진출 진행 중[36)]

☐ LG화학

- 국내 최대 규모로 알레르기, 호흡기 질환, 결핵 등 12종의 진단키트를 연간 1,900만개까지 생산
- 오송생명과학단지에 진단키트 생산을 위한 전용공장을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 본격적인 해외 진출전략 수립
- 주력상품인 결핵 감염 진단 제품, 인플루엔자·신종플루 등 호흡기 질환 진단 제품, 약90여 종의 알러지를 동시에 확인할 수 있는 '알러지 스크리닝' 제품은 기술력을 인정받으며, 2016년 기준 국내 시장점유율 70%대로 시장 선도

☐ 셀트리온

- 2015년 세계 최초로 국내 중소기업과 공동 개발한 자가면역질환 치료용 바이오시밀러에 최적화한 진단키트를 유럽에 수출
- 셀트리온 진단키트는 검사 결과에 따라 의약품의 투약 시기와 용량을 체계적으로 조절할 수 있어 저비용 고효율의 치료 효과

36) 뉴스핌, 나노엔텍, 혈액분석제제시스템 'ADAM-rWBC' 유럽 진출, 2022.07

◎ 국내 중소·중견기업

▢ 지노믹트리

- 2000년 10월 설립된 코넥스 상장기업으로, 후성유전기반 암 분자진단 전문기업
- 암의 조기진단, 예후 예측, 그리고 모니터링을 위한 독자적인 신규 DNA 메틸화 바이오마커 개발하고, 돌연변이 및 감염성질환 진단을 위한 제품 개발에 주력
- 염기특이 반응성 프라이머(Allele-Specific Reactive Primer) 기반 다중 PCR 기술을 보유하고 있으며, 다양한 분자진단 원천기술과 제품을 기반으로 글로벌 시장에 진출하여, 지속적 성장모델 확립을 통해 암 분자진단 시장 선도
- 대장암 분자진단법 ColonoChek 개발하여 국내에서 시판허가 받아 판매되고 있으며, 현재 대장암 검사 보조진단 용도로 사용되고 있음. 미국 식품의약국(FDA) 승인을 위해 미국에서도 임상 진행 중[37)]

▢ 메디프론디비티

- 알츠하이머성 치매 치료제 및 조기진단키트, 비마약성 진통제 등 개발
- 혈액안의 6가지 바이오마커를 통해 알츠하이머성 치매를 조기 진단할 수 있는 진단키트를 개발해 상용화 추진
- 기존 치매 치료제 개발을 통해 구축한 노하우를 진단키트에 접목해 검사 정확도 90% 수준으로 향상

▢ 에스디바이오센서

- 신속면역화학 진단 STANDARD Q 현장진단 제품군 개발 통해 신종 감염성 질환 발생시 극소량의 검체로도 빠른 대처가 가능함.
- 면역화학 진단 STANDARD F, 분자진단 제품 STANDARD M, 효소진단 제품 STANDARD E 제품 라인업을 보유하고 있음

▢ 씨젠

- 한번에 다양한 질병의 원인 동시 분석이 가능한 분자진단 시약업체로 DPO™, TOCE™, MuDT™의 3가지 원천기술을 보유하고 있음.
- 아날로그(일반 PCR) 방식의 Seeplex®제품과 Real-time PCR 방식의 편의성이 높은 AnyplexTM II, AllplexTM 제품이 대표적임

▢ 젠큐릭스

- 액체생검 및 바이오마커 발굴 핵심기술을 기반으로 분자진단 기술을 개발
- 암환자를 위한 분자진단검사 개발을 통해 아시아 최초 유방암 예후진단 검사 '진스웰 BCT'와 차세대 분석기술인 Digital PCR 기반의 동반진단 검사 형태인 '드롭플렉스(Droplex)'를 출시함

---

37) 바이오스펙테이터, 지노믹트리, '대장암 진단' 美탐색임상 결과 "첫 발표", 2022.11

- 최근 유방암 예후 진단 서비스를 터키 시장 진출로 준비하고 있음

☐ ㈜바디텍메드

- 현장진단에 필요한 진단기기 및 진단 카트리지를 전문 제조 및 판매하고 있으며, 측방유동 면역형광 기술을 기반으로 감염성, 당뇨, 심혈관 등 70여종 이상의 질환 진단 제품군을 보유

☐ 바이오니아

- 전자동으로 샘플 분주가 가능하며 개폐(decapping/capping) 및 샘플 분주까지 핵산 추출 전 과정 자동화 처리가 가능한 ExStation 48A 개발

☐ ㈜레보스케치

- 질병의 감염여부를 판정할 목적으로 검체로부터 유전자를 대량으로 검사하는 멀티샘플 분석용 High-throughput 디지털 PCR 장비 개발
  - 마이크로 임프린팅 기법을 활용한 400백만 개의 분획구를 가진 마이크로웰 필름 제작

☐ ㈜랩지노믹스

- 디지털 PCR 기반의 차세대 염색체이상 산전 선별검사 기술 개발
  - 산모의 혈액을 이용, 임신초기에 태아 염색체의 수적 이상 질환을 진단할 수 있는 디지털 PCR 기반의 비침습 산전 선별검사 플랫폼 기술 개발

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[분자/면역 진단 시스템 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국생명공학연구원	• 표적 특이적 결합 항체 개발 • 단백질 결합 항체 및 압타머용 진단 • 희귀성 질환 진단용 조성물 개발 • 항암 진단 기술 개발
한국과학기술연구원	• 생체유래 물질 분석을 통한 질환/질병 진단 • 현장용 진단키트 • 생체 분자 검출 방법
서울대학교	• 체외 진단용 생체 표지자 • 특이 질환 바이오마커 • 라만산란광 이용 동시 진단

(2) 기관 기술개발 동향

☐ 한국생명공학연구원(KRIBB) 희귀난치질환연구센터, 바이오신약중개연구센터, 면역치료제연구센터, 질환표적구조연구센터 등

- ■ 노화제어전문연구단 체내 지방 생합성 조절 단백질(SREBP)이 코로나19 환자의 사이토카인 폐 손상 유발 사실 규명('20~)
- ■ 희귀난치질환연구센터 고 콜레스테롤에 의한 대장암 전이 과정 규명('20~)
- ■ 한국생명공학연구원, 한국원자력의학원, 중앙대학교병원, 충남대학교병원 등 국내 항체진단 기술의 신뢰성 확보를 위한 기술 지원 플랫폼 구축

☐ 한국과학기술연구원(KIST) 뇌과학연구소, 분자인식연구센터, 테라그노시스연구단 등

- ■ 분자인식연구센터 단백질 생산을 조절하는 유전물질 miRNA를 분석하는 단시간에 20종 이상의 바이러스 유전자 검출 가능 미세입자 개발('20~)
- ■ 경북대학교 및 한국과학기술연구원은 대장암 진단 바이오마커로 알려진 단백질 'hnRNP A1'의 혈액 내 존재 양을 간단하게 측정하여 대장암 유무 진단 분석방법 개발('20~)

◎ 국내 분자/면역 진단 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
한국생명공학연구원	호흡기 바이러스 검사용 신속 대량 면역진단 키트 및 플랫폼 개발	2020 ~ 2021	• 무혈청 부유형 동물세포배양 기반 항원 생산효율고도화 • 무혈청 부유형 동물세포배양 기반 항원 시료 생산 • 진단용 항체 생산 하이브리도마의 무혈청 배지 기반 부유화 배양 공정 개발 • 무혈청 부유형 하이브리도마 배양 기반 항체 생산 공정 개발 • 무혈청 부유형 하이브리도마 배양 기반 항체 생산효율 고도화
원텍 주식회사	심혈관 진단/치료 가이드용 기능성 융합미세영상기기 개발	2016 ~ 2021	• IVUS/OCT와 IVUS/PAT 융합 영상 시스템 구축 • 초음파 및 광단층 영상 카테터 • IVUS/OCT와 IVUS/PAT 융합 영상 시스템 사업화
이지다아이텍	거대 자성입자를 이용한 신개념 호흡기 질환 다중 면역진단 시스템 개발	2021	• COVID19, Influenza A, Influenza B와 같은 호흡기 바이러스에 대한 정확성이 높은 면역진단 시스템을 개발하기 위해서 VEUS 플랫폼 시제품을 제작하고 플랫폼에 대한 검증 진행 및 자성입자를 이용한 호흡기 3종, COVID19, Influenza A, Influenza B의 항원진단 조건 확립
주식회사 엠디헬스케어	마이크로바이옴과 다중오믹스 기반 AI 알고리즘 적용 만성간질환 조기진단 의료기기 개발	2020 ~ 2021	• 전장메타유전체 (200건), 16S rRNA 유전자 NGS 분석 (100건), 단일염기 다형성 (100건) 분석법 확립 및 데이터 확보 • 마이크로바이옴 및 다중오믹스 데이터 인공지능 알고리즘 개발 • 인공지능 알고리즘을 이용한 만성간질환 바이오마커 발굴
한국화학연구원 안전성평가연구소	독성연구용 정밀 진단·분석기술 개발	2020 ~ 2021	• 신소재 기반 바이오센싱 정밀·진단 플랫폼 기술개발 • 미니픽 및 원숭이 간 면역거부반응 극복 기술 개발 및 이종장기 이식 실용화 작업 수행 • 미니픽 유래 MCS 확립, 면역억제 기전 연구 • 미니픽 유래 췌도 세포의 체외 배양법 확립 및 생착률 개선 연구
녹십자지놈	간세포암 치료반응 예측을 위한 AI기술 및 유전체분서겐이터 융합형 진단보조기기 개발	2019 ~ 2021	• 간암 표적항암제의 비질병통제군(Non-Disease Control Group) 예측 시스템의 식약처 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인 • 간암 표적항암제의 비질병통제군(Non-Disease Control Group) 예측 시스템의 품목허가 임상시험 프로토콜 개발 및 임상시험 진행 • 예후 예측 알고리즘의 고도화 및 소프트웨어 안정화
한국표준과학연구원	RNA 바이러스 검출을 위한 체외진단용 유전자 상용표준물질 개발 및 보급	2021	• 4종 바이러스 유전자 원료 물질 확보(인간 코로나바이러스(coronavirus) 229E, 인간 리노바이러스(rhinovirus) 1, 노로바이러스 GI, GII 유전자형

[국내 선행연구(정부/민간)]

			• 핵산 추출물 확보 및 유전자 합성을 통한 원료 물질 확보 • 원료 물질 1차 검증 • RNA 유전자 표준물질 측정법 최적화 및 확립
클리노믹스	지능형 오믹스 빅데이터 기반 질병 예측 및 진단 마커 개발 실증	2021	• 바이오 데이터팜의 전장 유전체 데이터, 질환 관련 오픈소스 데이터베이스 및 임상데이터를 통합 분석함으로써 우울증, 급성 심근경색, 복합만성질환 진단 바이오마커 개발에 대한 핵심 원천기술 확보 및 실증
㈜비비비	혈액 기반 치매 조기진단용 POCT 면역진단 키트 개발 및 실용화	2021	• 혈중 치매 바이오마커 (P-tau181, NfL) 진단 키트 개발 및 분석적 성능평가를 통한 성능 최적화 • 알츠하이머병 진단 키트 전용 GMP 인증 대량 생산 시설 양산 이관 • 진단 키트의 임상적 유효성 검증을 위한 임상적 성능평가 임상시험용 키트 생산 및 제공 • 식약처 인허가 획득 및 신의료기술평가 결과 통보

3. 특허 동향

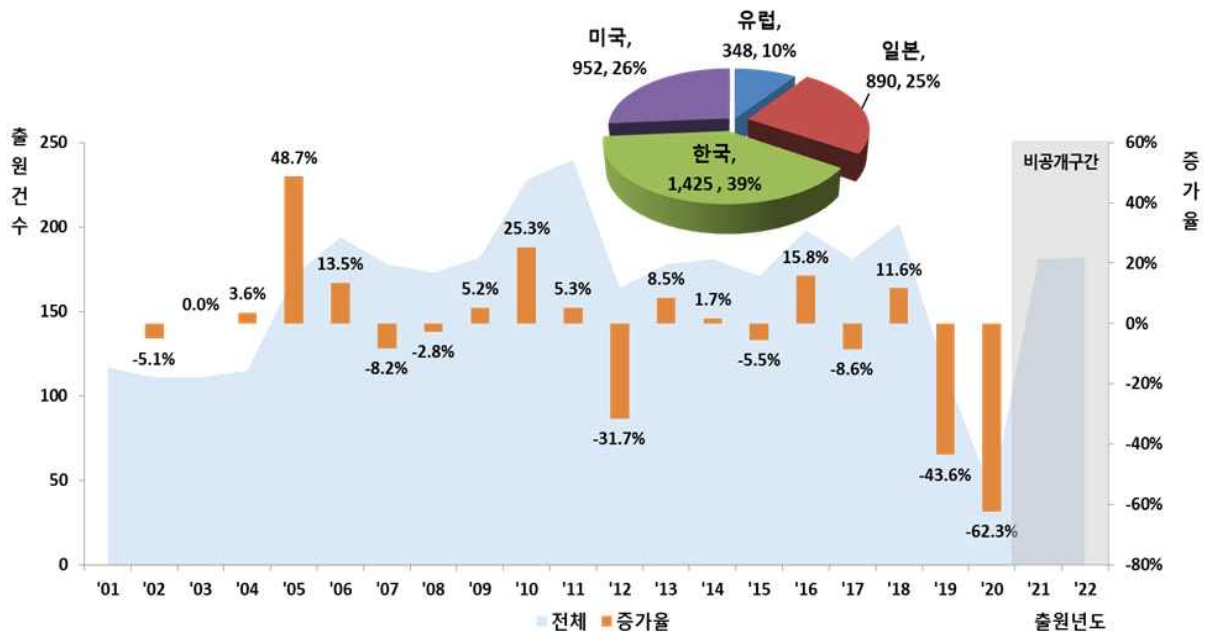
가. 특허동향 분석

(1) 특허 증가율

☐ 과거부터 최근까지 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향 파악[38)]

☐ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 특허기술 출원 점유율 분석을 통해 해당품목을 선도하는 국가 파악

연도별 출원증가율



- 분자/면역 진단 시스템은 지난 20년(2001년~2020년)간 꾸준히 출원활동이 진행된 것으로 나타남
- 전년대비 증가율을 보았을 때 2005년에 48% 이상의 증가율을 보이고 있고, 이후 출원활동은 꾸준히 진행되고 있으나, 증가율은 이보다 낮은 것으로 나타남
- 2018년도 이후 출원건수가 급격하게 감소하고 있는 것으로 나타나지만, 2019년 12월 이후 코로나19 팬더믹 상황을 고려하였을 때 비공개구간에 출원건수가 급격히 증가할 것으로 예상됨
- 국가별 특허출원 점유율을 분석 시 분자/면역 진단 시스템 품목은 한국이 기술개발을 선도하는 것으로 판단됨

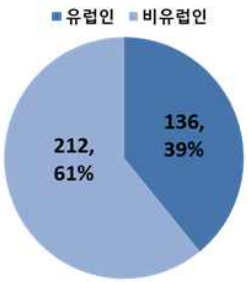
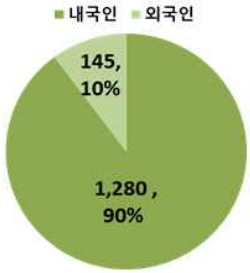
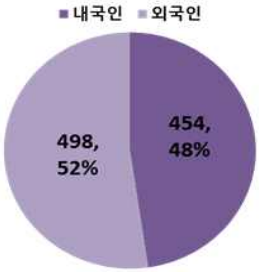
38) 특허출원 후 1년 6개월 경과 후 데이터가 공개되는 특허제도의 특성상, 2021년과 2022년에는 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터의 존재로 유효데이터가 적게 나타날 수 있음에 유의해야 함

(2) 특허 점유율

❑ 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악

❑ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 내·외국인의 출원분포를 파악하여 해당 국가 내 국외기술의 유입상황 및 국외기술에 대한 의존도 여부, 자국 기술력 등을 유추

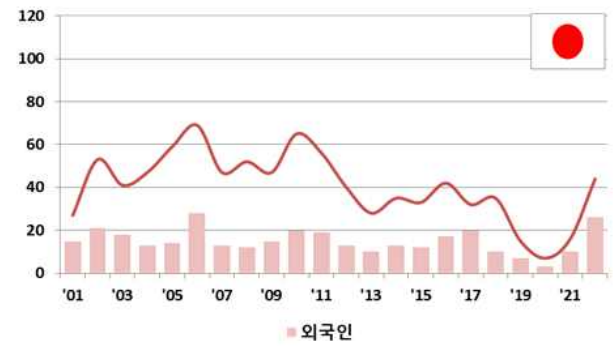
내외국인 점유율

유럽	일본	한국	미국
			

- 분자/면역 진단 시스템 품목에 있어, 미국은 내·외국인 비중이 48%대 52%로 비슷한 수준으로 나타났으며, 일본 및 한국의 경우 내국인의 출원점유율이 더 높은 것으로 나타남
- 분자/면역 진단 시스템 품목에 있어 한국의 기술자립도가 가장 높고, 그 다음으로 일본 및 미국이 높은 것으로 평가되며, 유럽의 경우 국가별 전체 출원건수가 많지 않으나, 외국인의 진입도는 높아 해당 국가시장에 대한 평가는 다소 높은 수준인 것으로 분석됨

국가별 출원동향









- 지난 20년간 미국의 출원활동이 가장 활발히 진행된 것으로 나타나며, 유럽의 출원 활동은 대부분 외국인에 의해 진행된 것으로 나타남

(3) 특허 영향력

❑ 기술영향력(CPP) 지수는 특정 등록특허가 다른 특허들에 의해 인용된 횟수를 나타내며, 특허권자의 입장에서 이 값이 클수록 질적 수준이 높은 핵심특허 또는 원천특허를 많이 보유하고 있을 가능성이 높다고 판단

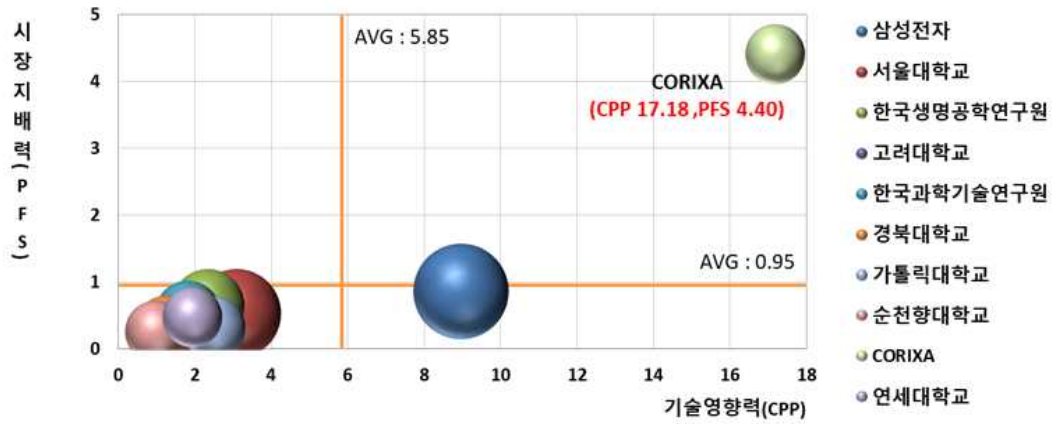
* CPP = 특정 주체의 등록특허의 피인용 횟수 / 해당 주체의 등록특허 수

❑ 시장지배력(PFS) 지수는 출원인 국적별 패밀리국가수를 분석하는 것으로, 해당품목에서 글로벌 시장을 타겟팅한 출원인이 누구인지 파악 가능

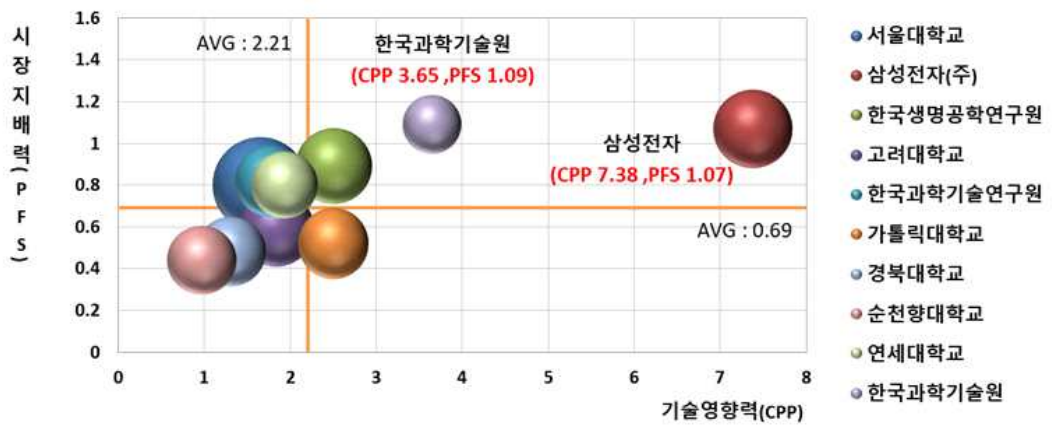
* PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가수 / 전체평균 패밀리 국가수

주요출원인 IP 경쟁력(기술성 vs 시장성)

전체 국가



한국



- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, 전체 국가에서는 CORIXA가, 한국에서는 삼성전자와 한국과학기술원이 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 나타남. 전체 시장에서는 CORIXA의 특허가, 한국시장에서는 삼성전자와 한국과학기술원의 특허가 시장확보력 및 질적 수준이 높아 기술적 파급력과 상업적 가치가 큰 것으로 평가됨

(전체) CORIXA : 기술영향력(CPP) 17.18 / 시장확보력(PFS) 4.40

(한국) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 7.38 / 시장확보력(PFS) 1.07

한국과학기술원 : 기술영향력(CPP) 5 / 시장확보력(PFS) 1.81

- 한국출원인 중에는 전체 국가 및 한국에서 모두 삼성전자의 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 분석됨

(전체) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 8.96 / 시장확보력(PFS) 0.86

(한국) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 7.38 / 시장확보력(PFS) 1.07

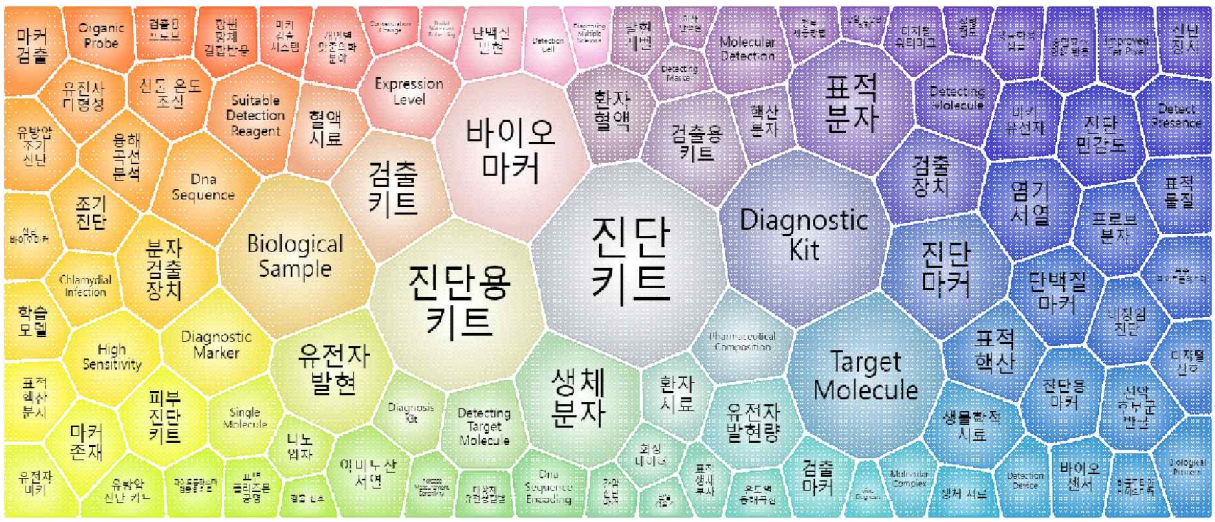
나. 주요 기술 키워드 분석

(1) 기술개발 동향 변화 분석

☐ AI 알고리즘을 활용하여 해당품목의 분석구간의 특허 기술 키워드를 비주얼 차트로 나타낸 것으로, 키워드 확인을 통한 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 구간별 기술 키워드 확인을 통해 해당품목에 대한 구간별 연구 트렌드 변화를 유추

* 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력수 : 전체구간 100개, 최근구간 50개

전체구간(2001년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

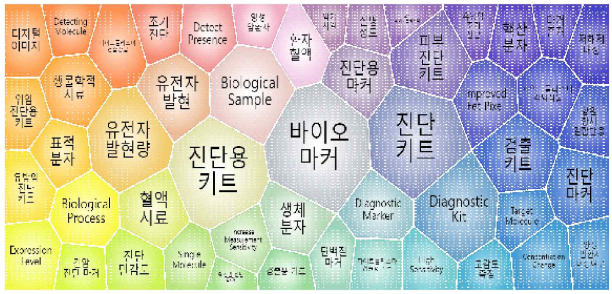


- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요기술 키워드 분석결과, 진단키드 관련 키워드가 주로 도출되었으며, 분자/면역 진단을 위한 '표적 분자' 및 '바이오 마커' 키워드가 도출된 것으로 조사됨

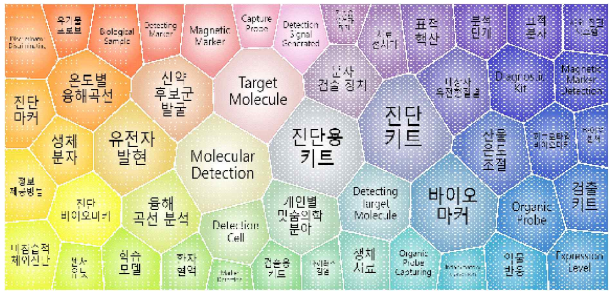
  (전체구간 주요 키워드) 진단 키트, Target Molecule, 표적 분자, 바이오 마커, Diagnostic Kit, 생체 분자, 진단용 키트, Biological Sample, 염기 서열, 검출 키트

최근구간(2011년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

1구간(2011년~2015년)



2구간(2016년~2022년)



- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 최근구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간에는 '바이오 마커'가 주요 기술키워드로 도출되었고, 2구간에서는 'Target Molecule'가 주요 기술키워드로 도출됨

  (1구간 주요 키워드) 바이오 마커, 진단 키트, 디지털 이미지, Biological Sample, 진단용 키트

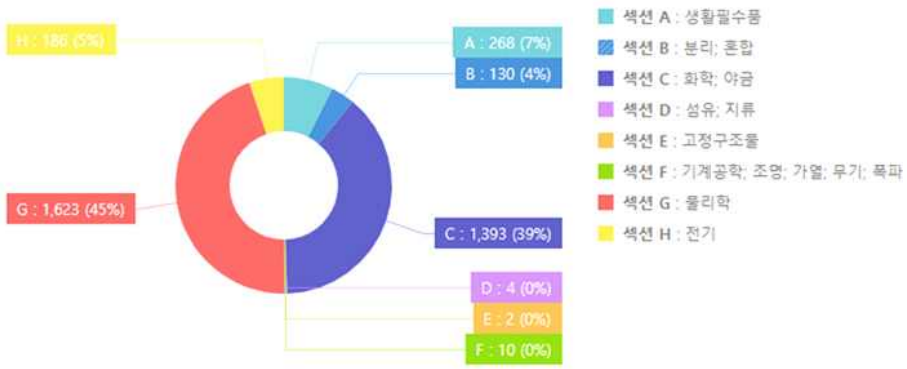
  (2구간 주요 키워드) Target Molecule, 진단 키트, Detection Cell, 진단용 키트, Molecular Detection

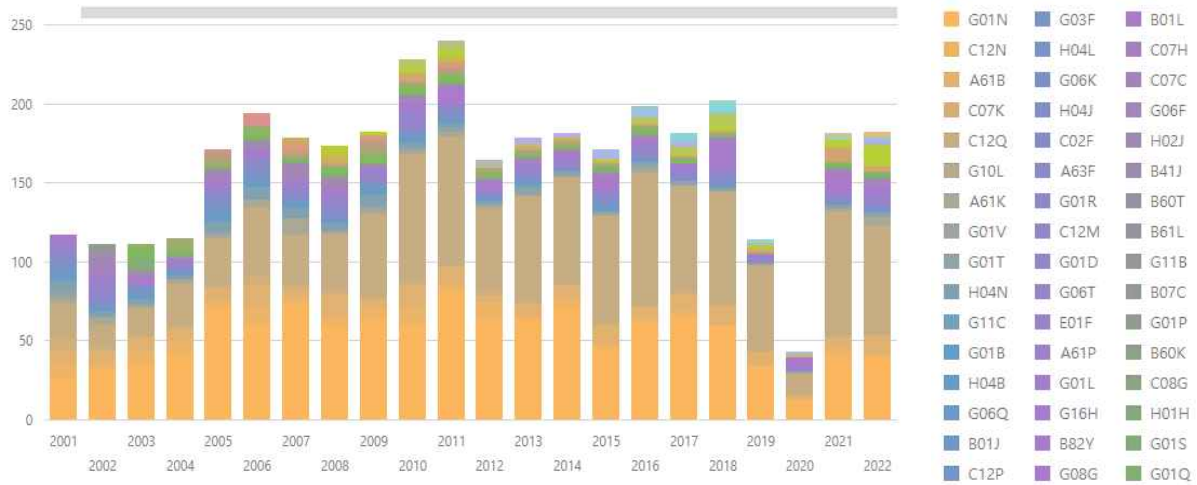
(2) 기술 현황 분석

☐ 전 세계적으로 통용되고 있는 국제특허분류를 통해 해당품목의 기술현황 및 집중기술 분야를 확인할 수 있으며, 연도별 기술현황 변화추이를 확인함으로써 해당품목에 대한 기술변화 트렌드 변화를 유추

* IPC(International Patent Classification) : 국제특허분류

IPC 특허분류별 출원건수





- 분자/면역 진단 시스템 품목은 섹션 G 물리학 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석(G01N) 기술분야에서 집중 연구개발 되고 있는 것으로 분석됨
- 연도별 기술현황 변화추이를 보았을 때, 최근에는 (G01N) 기술분야인 '재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석' 관련 분야와 (C12Q) 기술분야인 '효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법' 관련 분야에서 출원이 진행된 것으로 나타남

IPC - Sub Class	출원건수
• (G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	1,153
• (C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	1,126
• (A61B) 진단; 수술; 개인 식별	188
• (C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	121
• (G06T) 이미지 데이터 처리 또는 발생, 일반	78

(3) 기술 집중력 분석

❑ 주요출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단하는 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

* CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
주요 출원인 집중력	삼성전자	90	2.5%	2	
	한국생명공학연구원	42	1.2%	4	
	고려대학교	41	1.1%	5	
	한국과학기술연구원	39	1.1%	6	**4**
	가톨릭대학교	38	1.1%	7	
	서울대학교	37	1.0%	8	
	순천향대학교	36	1.0%	9	
	경북대학교	36	1.0%	10	
	CORIXA	34	0.9%	11	
	한국과학기술원	31	0.9%	12	
	전체	**3,615**	**100%**	**CR4 = 6**	
	출원인 구분	**출원건수**	**특허점유율**	**CRn**	**n**
국내시장 중소기업 집중력	중소기업(개인)	413	29.0%	**28.98**	**중소기업**
	대기업	125	8.8%		
	연구기관/대학	742	52.1%		
	기타(외국인)	145	10.2%		
	전체	**1,425**	**100.0%**	**CR중소기업 = 28.98**	

- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 6로, 주요출원인에 의한 독과점 정도는 낮은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 28.98으로, 분자/면역 진단 시스템 품목에서 중소기업의 점유율은 높지 않은 것으로 분석되고, 연구기관/대학에 의한 출원점유율이 높게 나타나 국산·학·연·관의 기술협력 등을 통해 중소기업의 기술력을 높임으로써, 국내시장의 진입장벽을 낮출 수 있을 것으로 판단됨

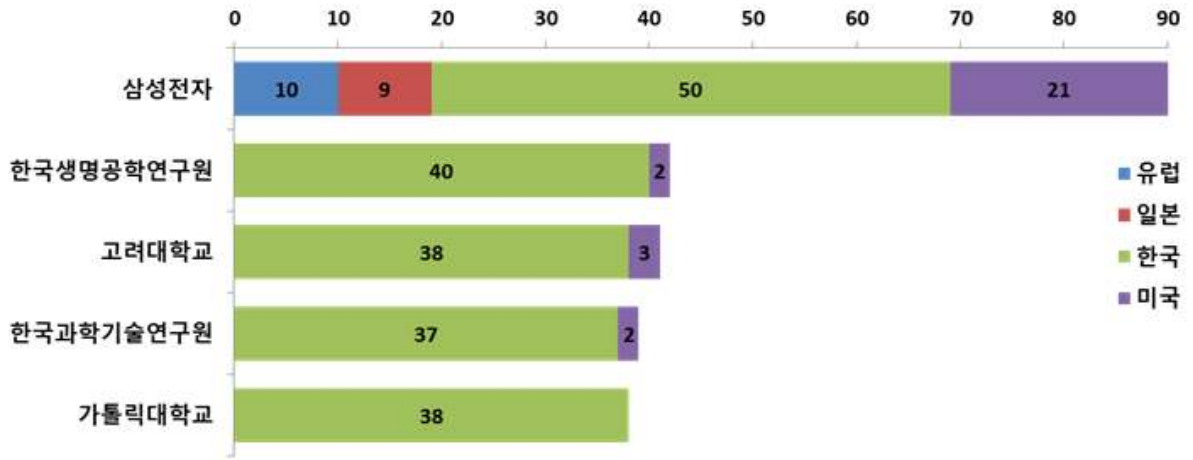
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

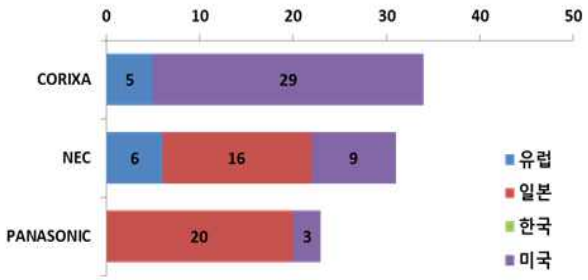
☐ 주요출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요출원인들이 고려하고 있는 주요시장국이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망

☐ 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 연구개발에 있어 비중 있는 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

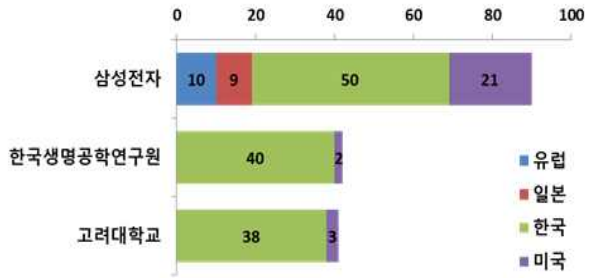
전체 주요출원인 동향



해외 주요 출원인



국내 주요 출원인



- 분자/면역 진단 시스템 품목의 주요출원인 Top 5를 살펴보면, 한국 국적의 출원인이 모두 포함되어 있는 것으로 나타나며, 한국 출원인에 의해 기술개발이 주도되고 있는 것으로 나타남
- 한국 국적의 출원인으로는 삼성전자, 한국생명공학연구원, 고려대학교, 한국과학기술연구원 및 가톨릭대학교로 주요출원인 대부분을 차지하고 있음
- 국내 주요출원인은 삼성전자를 제외하고는 한국생명공학연구원, 고려대학교로 도출되어, 기업보다는 국가연구기관과 대학에 의해 기술개발이 진행되고 있는 것으로 분석됨

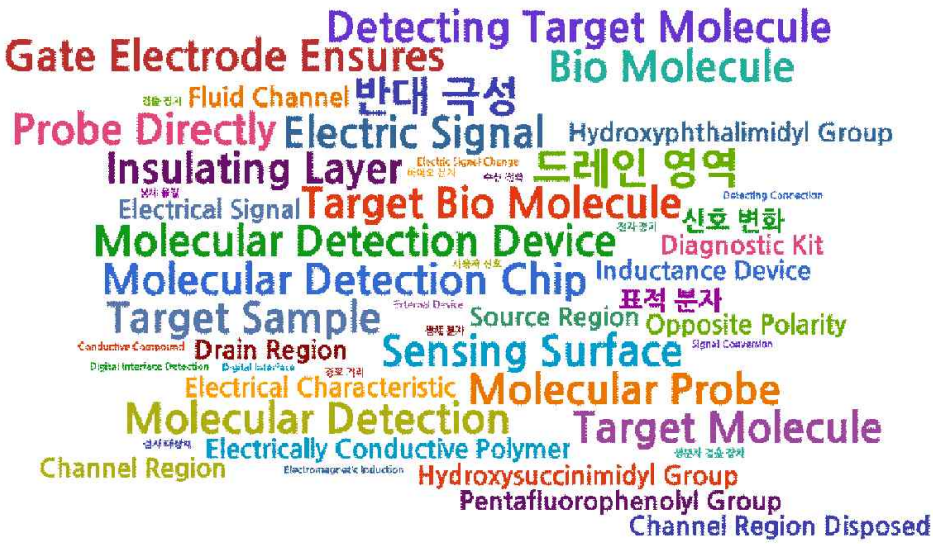
(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요특허 분석

❑ 주요출원인이 출원한 해당품목의 특허 기술 키워드 확인을 통해 출원인별 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 주요특허를 사전검토 함으로써 주요출원인의 주력기술 분야를 예측

* 기술 키워드 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력 수 : 50개
* 주요특허 도출 기준 : 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 삼성전자

주요 키워드 및 주요특허 분석



▪ Molecular Detection Chip, Molecular Probe, Target Bio Molecule, Sensing Surface, Molecular Detection Device, Source Region, 경로 거리, 표적 분자, Drain Region, Electrical Characteristic

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 7943970 (2007.04.03.)	Method of detecting bio-molecules using the same field effect transistor on the gate sensing surface	생체 분자를 검출하기 위한 트랜지스터 기반 바이오 센서 기술	11	5
KR 10-0773549 (2006.04.03.)	동일 전계 효과 트랜지스터를 이용하여 생분자를 검출하는방법	전계 효과 트랜지스터를 이용하여 타겟 생체 분자의 존재 또는 농도를 검출하는 방법	7	5
KR 10-0902081 (2007.09.28.)	탄소 나노튜브의 전극 사이 배치 방법, 탄소나노튜브-탐식자 복합체를 이용한 생체분자 검출 장치와 그방법	전기적 특성 변화를 이용하여 생체 분자를 검출하는 장치 및 방법	5	2

• 삼성전자는 분자/면역 진단 시스템 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 한국과 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 생체분자 검출을 위한 방법으로 전기적 신호를 이용한 트랜지스터 기반의 바이오 센서 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ 한국생명공학연구원

주요 키워드 및 주요특허 분석



- 간암 진단 마커, 가용성 단편, 진단 키트, 정상 간조직, 유전자 규명, 예후 측정, 대장암 특이, 표적 유전자, Expression Level, 대장암 진단

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1916899 (2017.08.31.)	SARS 관련 코로나 바이러스 및 MERS 관련 코로나 바이러스 동시 검출용 프라이머 및 이를 이용한 검출 방법	감염병 바이러스 동시 검출을 위한 프라이머 세트 및 프로브에 관한 기술로 분자 진단 기술 분야에 적용	10	1
KR 10-1589285 (2014.09.23.)	심혈관 질환 마커 파랄레민 및 이를 이용한 심혈관 질환 진단 방법	파랄레민(Paralemmin)에 특이적으로 결합하는 항체를 포함하는 심혈관 질환 특이 진단 마커 기술	3	2
KR 10-1439856 (2011.06.02.)	항-A T I C 자가면역항체를 포함하는 간암 진단 마커 및 이의 항원을 포함하는 간암 진단용 조성물	간암 진단을 위해 ATIC에 특이적으로 결합하는 자가면역항체 또는 항원결합부위를 포함하는 마커 기술	2	3

- 한국생명공학연구원은 분자/면역 진단 시스템 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 한국을 위주로 출원을 진행하였으며, 감염병 바이러스 검출, 심혈관 질환 및 간암 진단을 위한 진단용 조성물 및 진단 방법 등의 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ 고려대학교

주요 키워드 및 주요특허 분석



- 질병마커 특이, 단백질 나노입자 프로브, Diagnosing Diabetic Retinopathy, Bio Marker, 측정 대상, 폴리뉴클레오티드 뭉침부, 증상 경도, 신약 개발, 마커 변화, 폐암 발암 고위험군

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-0877187 (2006.12.23.)	질병마커 인지 에피토프와 연결된 단백질 나노입자를 포함하는 진단용 단백질 칩과 그의 초고감도 검출 방법	특이적 에피토프가 연결된 단백질 나노입자를 포함하는 단백질 칩과 이를 초고감도로 검출하는 장치 및 방법	6	1
KR 10-1240208 (2010.06.09.)	제1형 당뇨병성 신증 진단용 단백질성 마커	당뇨병성 신증 진단을 위한 미세알부민뇨(microalbuminuria) 및 알부민뇨(overt albuminuria)의 단백질성 바이오 마커 기술	5	1
KR 10-1040321 (2007.11.21.)	심혈관 질환 진단용 바이오마커	혈액을 활용한 심혈관 진단용 단백질 기반 바이오 마커 및 진단키트 기술	4	1

- 고려대학교는 분자/면역 진단 시스템 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 한국을 위주로 출원을 진행하였으며, 질병 진단을 위해 질병 특이 발현 단백질을 바이오 마커로 하는 진단 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

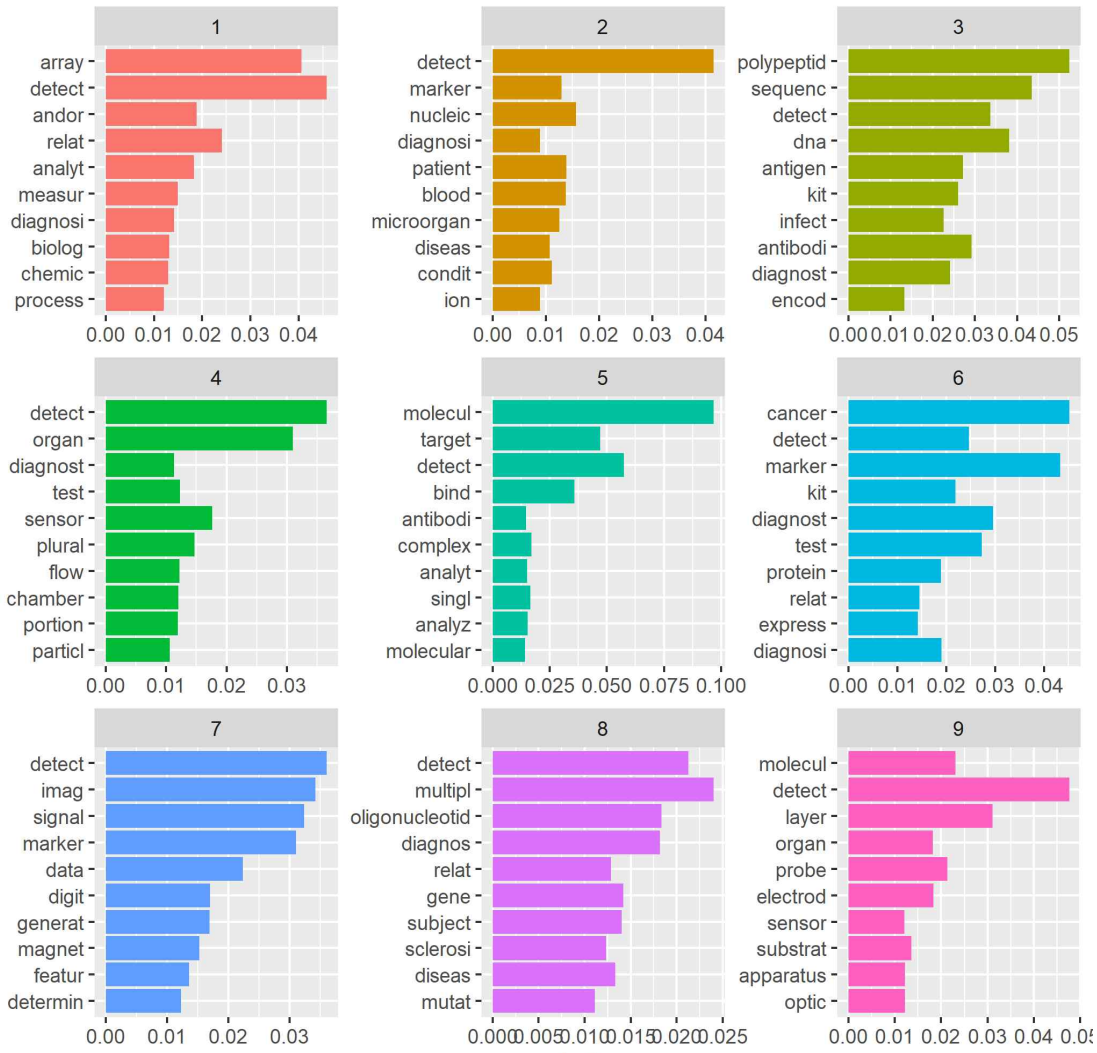
4. 전략품목 기술로드맵

가. 핵심기술

(1) 요소기술 도출

◎ 특허 키워드 클러스터링 기반 요소기술 후보도출

[분자/면역 진단 시스템 토픽 클러스터링 결과]



* 출처: 자체작성

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 후보도출]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	array detect andor relat analyt	• Method and apparatus for detection of molecules using a sensor array • Csf Diagnostic in Vitro Method for Diagnosis of Dementias and Neuroinflammatory Diseases • Diagnosis method of endometriosis by detecting biochemical markers and usage of these biochemical markers • Diagnosis method of inflammatory, fibrotic or cancerous disease using biochemical markers • Nanoscale transduction systems for detecting molecular interactions	센서 어레이를 이용한 분자 검출 기술
클러스터 02	detect marker nucleic diagnosi patient	• Methods for simultaneously detecting sexually transmitted disease-inducible microorganisms • Primer set for multiple detection MNSV, SqMV, WMV, and CABYV and method for detecting said viruses using the same • Detection kit for high pathogenic virus and process for detecting high pathogenic virus with the kit • A rapid pathotyping of Newcastle disease virus • Primer set for microfluicid chip-based sacbrood screening, method and kit for diagnoising infestation of sacbrood using the same	질환 진단을 위한 바이오마커 동시 검출 기술
클러스터 03	polypeptid sequence detect dna antigen	• Diagnostic methods for glaucoma • Soluable and immunoreactive variants of HTLV capsid antigen p24 • A univiersal rapid diagnostic test reader with trans-visual sensitivity • The composition for NO. S the backfat thickness the prediction and prediction method using the same • Functionalization processes and reactants used in such processes using an isatoic anhydride or a derivative thereof, biological molecules thus treated and kits	재조합 단백질 기술을 이용한 다중 바이오마커 검출 기술
클러스터 04	detect organ diagnost test sensor	• Microfluidic devices, methods and systems for detecting target molecules • MOLECULAR DIAGNOSTICS AMPLIFICATION SYSTEM AND METHODS • Molecular detection systems and methods • Multi-analyte diagnostic system and computer implemented process for same • Manufacturing method for medical diagnostic sheet	다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술
클러스터 05	molecule target detect bind antibody	• Nanoparticle marker, diagnostic method using the same and diagnostic kit and apparatus using the same • Diagnostic kit comprising biomarkers for polychlorinated biphenyl 77 exposure diagnosis • Dual syringe typed disposable viscosity measuring kit asembly for blood • Protein fingerprint system and related methods • A method and kit for simultaneously detecting multiple diseases based on 3D protein nanoparticle probes	나노 기술을 이용한 분자/면역 진단 기술

클러스터 06	cancer detect marker kit diagnost	• Protein markers DEFA5 and ROD1 for colorectal cancer prognosis and prognosis kit for colorectal cancer using antibodies against the same • Composition comprising APE1/Ref-1 for diagnosis of bladder cancer, and diagnosis kit of bladder cancer using the same • The marker of inside of the pancreatic duct the papillate mucosity tumor and pancreatic cancer • Radiation exposure diagnostic marker IGFBP-5, composition for radiation exposure diagnosis by measuring the expression level of the marker, radiation exposure diagnostic kit comprising the composition, and method for diagnosing radiation exposure using the marker • The breast cancer diagnosis kit which comprises the protein marker nerves cell adhesion molecular L1 analog protein for the breast cancer diagnosis, its detecting method, and the antibody to this	바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술
클러스터 07	detect image signal marker data	• Portable digital imaging diagnostics for your car set • A device for automatically controlling brightness of monitor • The hull and the spoke flaw detection system equipped with two manipulators • Key-phone system having a digital line diagnosis function and controlling method therefore • Method and apparatus to incorporate automatic face recognition in digital image collections	비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술
클러스터 08	detect multiple oligonucleotid diagnos relat	• Use of at least one isoform of progesterone receptor membrane component 1 (PGRMC1) • Novel protein and gene encoding the same • Novel protein and its genen • Methods and compositions for diagnosing gastrointestinal stromal tumors • The abnormal of the phosphatase 2 A (PP2A) for the diagnosis of the Alzheimer's disease and treatment	유전자 변이와 변이 단백질을 검출할 수 있는 분자/면역 진단 기술
클러스터 09	molecule detect layer organ probe	• Diagnostic method for the detection of cells ex vivo • Brain - blood vessel context damage marker for diagnosis • Biomarker composition of phosphatidylcholine in blood for non-invasive in vitro diagnosis of acute transplant rejection in living donor liver transplantation • Novel biomarkers indicative of liver cancer and their uses • Biomarker composition for diagnosis of vascular diseases comprising zonula occludens-1	분자/면역 기술을 이용한 다중 검출 기술

* 출처: 자체작성

◎ 특허 분류체계 기반 요소기술 후보도출

[IPC 분류체계에 기반한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	**(메인그룹) 내용**	**요소기술 후보**
(C07K) 펩티드 (Peptides)	(C07K-017/47) 포유동물(mammals)로부터 유도된 것	재조합 항체 제조 기술(저분자 펩타이드 압타머)
(C12N) 돌연변이 또는 유전공학; 유전자 공학과 관련된 DNA 또는 RNA, 벡터	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	유전자편집기술
	(C12N-015/10) DNA 또는 RNA의 분리, 조제, 정제를 위한 공정	핵산 추출 및 정제 기술
	(C12N-015/11) 유전자 조작된 형태의 DNA 혹은 RNA 단편	다중 진단용 SNP 마커
	(C12N-015/12) 동물단백질을 암호하는 유전자	전장 엑솜 염기서열 분석법
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법; 그것을 위한 조성물 또는 시험지; 그 조성물을 조제하는 공정; 미생물학적 또는 효소학적 방법에 있어서의 상태응답 제어	(C12Q-001/04) 미생물의 존재 또는 종류의 결정; 항생물질 또는 살세균제의 시험을 위한 선택배지의 사용; 그것을 위한 화학지시약을 함유한 조성물	병원성 미생물 검출을 위한 Oligonucleotide Microarrays
	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	단일염기다형성 마커 및 이를 이용한 진단
	(C12Q-001/6886) 암을 위한 것	분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술
	(C12Q-001/70) 바이러스 또는 박테리오파지를 함유한 것	바이러스 또는 박테리오파지 라이브러리를 이용한 항체 스크리닝 기술
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-021/64) 형광; 인광	형광 및 인광을 이용한 다중 검출 기술
	(G01N-033/53) 면역분석; 생물학적 특이적 결합분석; 그것을 위한 물질	면역 크로마토그래피를 이용한 질병 진단
	(G01N-033/543) 면역화학물질을 고정화하기 위한 불용성 담체에 의한 것	항체 고정화 기술을 이용한 분석 기술
	(G01N-033/569) 미생물에 대한 것, 예. 원생동물, 세균, 바이러스	병원체 검출 및 동정을 위한 분자/면역 기술
	(G01N-033/574) 암에 대한 것	항원 특이적 결합 항체를 포함하는 진단키트
	(G01N-033/68) 단백질 또는 펩타이드(peptide) 또는 아미노산을 함유하는 것	뇌혈관 질환 진단용 폴리펩티드 마커

◎ 최종 요소기술 도출

☐ 기술·시장 분석, 기술수요, 기술(특허)분석, 전문가 추천을 바탕으로 요소기술 후보 도출

☐ 요소기술 후보를 대상으로, 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술 확정

[분자/면역 진단 시스템 요소기술 도출]

요소기술	출처
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계
단일염기다형성 마커 및 이를 이용한 진단 기술	IPC 분류체계
바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	IPC 분류체계
분자진단 POC	전문가 추천
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
올리고 핵산 제조 기술	전문가 추천
유전자 변이와 변이 단백질을 검출할 수 있는 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
질환 진단용 바이오마커 동시 검출 진단 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계

(2) 핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 절차

☐ 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 기술시장분석을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술 등을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 전문가위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정

☐ 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성

[핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 프로세스]

① 요소기술 도출	→	② 요소기술 평가	→	③ 핵심기술 확정	→	④ 기술로드맵 기획
• 전략품목 현황 분석 • 특허 IPC 분류체계 • 전문가 추천		• 전문가위원회 전력품목별 요소기술 평가 • 핵심기술 선정		• 전략품목별 핵심기술 검토 • 핵심기술 개요 범위 검토		• 핵심기술을 대상으로 전략품목별 기술로드맵 구축

(3) 핵심기술 리스트

[분자/면역 진단 시스템 핵심기술]

핵심기술	개요
분자진단 POC 기술	▪ 현장에서 시료를 별도의 전처리 없이 간단한 장비 또는 키트를 이용하여 짧은 시간에 비전문가도 복잡한 과정 없이 쉽고 빠르게 질병을 진단 할 수 있는 기술
올리고 핵산을 이용한 진단 기술	▪ 기존 항체를 대체할 수 있는 신규 올리고 핵산을 제조하는 기술을 기반으로 생분해되지 않고 안정적으로 유지되는 올리고 핵산을 기반으로 한 센서를 이용한 진단 기술
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	▪ 한 개의 시료로부터 다중의 바이오마커를 이용한 여러 질병과 다중 질환을 분자/면역적으로 진단할 수 있는 기술
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	▪ 기존 분자/면역 진단의 정량화 한계를 넘기 위한 기술로 유기염료, 색소, 양자점, 형광 나노 입자 등을 이용한 고감도 형광 이미징 기술과 해당 이미지 신호 증폭으로 얻어진 데이터를 디지털 기술로 분석하여 극미량의 시료를 정량적으로 분석 진단할 수 있는 기술
바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	▪ 높은 민감도와 정확도를 가지는 바이오마커의 라이브러리 확보를 통해 신속하게 새로운 질병과 질환에 대한 진단 방법의 가능성을 제시할 수 있는 기술
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	▪ 침, 땀, 눈물 등의 타액, 소변 및 대변 등과 같은 비침습적 시료를 이용하여 침습적 시료를 통한 분석과 동등 내지 더 우수한 민감도와 특이도를 갖도록 하는 추출 기술을 기반으로 하는 분자/면역 진단 할 수 있는 기술

나. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[분자/면역 진단 시스템 기술개발 로드맵]

핵심기술	신속하고 정확한 분자/면역 진단 기술개발을 통한 기술경쟁력 확보 및 기반 기술의 고도화					
	`23년	`24년	`25년	`26년	`27년	최종 목표
분자진단 POC 기술						미량의 시료로도 신속하고 정확하게 분자/면역 진단이 가능한 POC키트 기술 확보
올리고 핵산을 이용한 진단 기술						올리고 핵산의 안정성 확보로 올리고 핵산 기반 진단 기술개발
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술						정확한 다중 바이오마커가 포함된 진단 키트 개발
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술						고감도 진단 키트 기반의 검출 시료 데이터 디지털화로 진단 기술의 다각화
바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술						바이오마커 라이브러리 확보 및 바이오마커 생산 기술개발을 통한 바이오마커 기술경쟁력 확보
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술						장기적 관점에서 비침습성 시료 진단 분석 정확도 향상을 통한 침습성 시료 진단 대체 기술 개발

* 출처: 자체작성

(2) 기술개발 목표

□ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[분자/면역 진단 시스템 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표					최종목표	연계 R&D 유형
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차		
분자진단 POC 기술	신속, 정확한 분자진단을 위한 검출 키트 개발	POC 키트 메커니즘 설계	현장 분자진단 대상 후보군 설정 및 적합성 파악 및 가능성 확보	실제 현장 검출 후보군 대상 시약 개발을 통한 POC키트 검출 가능성 확인	POC키트의 안정성 및 정확성 확보	POC키트의 상용화 및 경제성 확보	미량의 시료로도 신속하고 정확하게 분자/면역 진단이 가능한 POC키트 기술 확보	산학연, 기술혁신
올리고 핵산을 이용한 진단 기술	단백질 기반 바이오마커를 대체하도록 안정적인 올리고 핵산을 이용한 진단 키트 개발	기존 항체 검출 가능 질병의 올리고 핵산 이용 가능성 확인	올리고 핵산 합성 기술개발 및 공정 기술개발	RNase나 DNase에 의한 분해로부터 올리고 핵산의 안정성 확보	신규 올리고 핵산 기반 진단 기술 현장 테스트 및 검증	올리고 핵산 기반 진단 기술 상용화 및 경제성 확보	올리고 핵산의 안정성 확보로 올리고 핵산 기반 진단 기술개발	산학연, 기술혁신
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	바이오마커를 통한 여러 질병 및 병원균 진단 기술	다중 검출을 위한 시료 후보군 탐색	해당 시료 반응 바이오마커 라이브러리 탐색	라이브러리 탐색 기반 다중 바이오마커가 포함된 진단 키트 개발	현장 시료를 통한 다중 검출 바이오마커 진단 키트 테스트	다중 검출 바이오마커 진단 키트 기술 상용화 및 경제성 확보	정확한 다중 바이오마커가 포함된 진단 키트 개발	산학연, 기술혁신
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	고감도 형광 및 화학적 탐지 기술을 통한 신호 증폭 및 디지털화로 진단 기술의 다각화	고감도 반응 화학적, 형광 센서 탐색	해당 센서 신호 증폭 및 디지털 분석 기술 확보	질병 및 병원체 검출 바이오마커와 센서 응용 적합성 확인	현장 고감도 센서 기반 디지털 진단 기술 검증	고감도 센서 기반 디지털 진단 기술 진단 데이터 확보 및 가이드라인 확충	고감도 진단 키트 기반의 검출 시료 데이터 디지털화로 진단 기술의 다각화	산학연, 상용화

바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	분자/면역 진단 기술의 기반이 되는 다양한 바이오마커 개발 및 응용	바이오마커 대상 후보의 탐색 및 가능성 확보	후보 대상 바이오마커 설계 및 확보	바이오마커 affinity 테스트 및 라이브러리 확보	분자/면역 진단 키트 응용 적합 바이오마커 테스트	바이오마커 생산 기술 개발 및 경제성 평가	바이오마커 라이브러리 확보 및 바이오마커 생산	산학연, 기술혁신
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	침습적(내시경) 진단 기술 대체를 위한 비침습적 시료의 질병 분석 민감도 및 정확도 확보	적용 가능한 비침습성 시료 후보군 탐색 및 가능성 확보	해당 비침습성 시료 유래 질병 인자 및 병원체 추출 기술 확보	비침습성 시료 유래 병원체 감지 고감도 진단 및 신호 증폭 시스템 개발	현장 테스트를 통한 비침습성 시료 진단 데이터 확보	데이터 분석을 통한 비침습성 시료 진단 기술 정확도 확보 및 침습성 시료 대체 가능성 평가	장기적 관점에서 비침습성 시료 진단 분석 정확도 향상을 통한 침습성 시료 진단 대체 기술 개발	산학연, 기술혁신

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 다양한 새로운 질병의 빠른 유행으로 인한 진단과 예방 분야에서의 신속한 분자/면역 진단 기술개발 및 대응 방법 강구 중요성 증대
- ☐ ICT와 융합한 차세대 분자/면역 진단 분석시스템 수요 증가
- ☐ 치료 중심에서 예방 중심으로의 전환에 따른 진단 검사의 적정성과 의료비용 최소화의 중요성 대두로 현장 진단 검사 및 분자진단 기술에 대한 수요 증가
- ☐ 분자/면역 진단시스템 분야는 직·간접적으로 인간의 생명을 다루는 분야로 강한 규제가 존재하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 각각의 국가별 대응 전략이 요구됨
- ☐ 분자/면역 진단시스템 기술은 다양한 산업 기술과의 융합이 필수적인 기술로서, 인체에 직·간접적으로 적용하기 위한 소재와 재료 제작이 필요하므로 소재와 재료 산업과도 밀접한 관계가 있어 정부와 업계 간 협업 지원 등이 필요함
- ☐ 의료산업에서 분자/면역 진단시스템 기술은 신속성, 정확성, 고성능, 신뢰성 확보를 위한 기술로 발전되고 있어 원천기술 확보가 매우 필요함

전략품목 현황분석

생체유래 물질 감지 및 분석 시스템

생체유래 물질 감지 및 분석 시스템

전략품목 정의 및 범위

- DNA, 단백질, 항체, 조직, 세포, 혈액, 체액, 눈물, 땀, 대소변 등 생채유래 물질을 유리, 실리콘, 고분자 등의 고체기질 위에 집적화하여 극미량의 시료를 분석해 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높이는 생체정보 감지소자
- 생체유래 물질과 같은 시료를 분석하는데 사용되는 감지소자인 바이오센서, 바이오 칩, 진단 키트, 분석 시스템 등 체외진단 관련 기술 포함

전략품목 관련 동향

◎ 시장전망 및 제품 동향

- **(시장전망)** 세계 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 시장규모는 '21년 88억 3,140만 달러에서 '26년 130억 8,200만 달러로 증가할 것으로 전망되며, 국내시장은 '21년 2조 4,573억 원에서 '26년 3조 4,690억 원으로 증가할 것으로 전망됨
- **(제품동향)** 암 및 심혈관계 질환에 대한 바이오마커 개발 연구가 활발한 편이며, 치료 효과를 증대시키기 위해 유전체 분석이 빠르게 증가하고 있으며, 이를 통해 개인맞춤형 의료서비스 제공 실현 가능성 증가함

◎ 기술개발 및 플레이어 동향

- **(기술동향)** 바이오마커, 바이오칩, 바이오센서 개발 등을 통한 신속진단, 다중진단, 현장진단 기술 연구가 이루어지고 있으며, 유전체 분석에서는 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법을 중심으로 연구되고 있으며, 현장진단 검사까지 가능하도록 발전하는 추세
- **(플레이어)** Abbott Laboratories(미), Thermo Fisher Scientific(미), Illumina(미), Agilent Technologies(미), BGI Genomics(중), Roche Diagnostics(스위스), Danaher Corporation(미), Siemens Healthineers(독), 셀트리온(한), 마크로젠(한), 수젠텍(한), 씨젠(한)
- **(중소기업)** 웰바이오마커, JW바이오사이언스, 메디프론, 테라젠이텍스, 파나진, 지노믹트리

◎ 핵심기술

- 대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술
- 생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술
- 생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술
- 생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발
- 생체유래 물질을 이용한 POCT 기술

중소기업 기술개발 전략

➜ **개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산 감축할 수 있음**

➜ **생체유래 물질 분석을 통해 확보한 데이터를 다양한 분야에서 활용하기 위하여 기술 융복합을 통해 생체 빅데이터 분석 시스템 구축 및 관련 솔루션 개발 필요**

➜ **생체유래 물질 감지 및 분석 시스템의 기술 고도화로 인해 관련된 기기 장비와 소모품 등에 대한 니즈 역시 함께 증가할 것으로 예상되므로 관련 소부장 R&D에 대한 투자가 필요함**

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

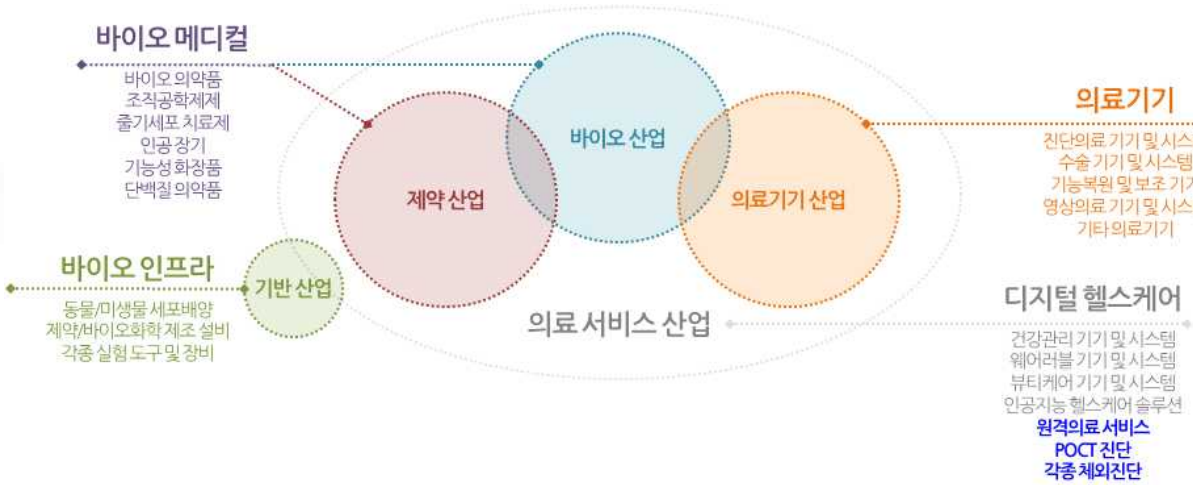
☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템이란, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액, 눈물, 땀, 대소변 등 인체구성물 또는 이들로 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxy ribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 채취하여 분석하는 것을 말함

- 극소량의 생체유래 물질을 채취하여 유리, 실리콘, 고분자 등의 표면 위에 집적화를 통해 다양한 분석기술을 사용하여 질병 진단
- 특히 언제 어디서든 신속하게 분석하여 여러 가지 질병을 진단할 수 있는 체외 다중진단 및 POCT(Point-Of-Care Testing)관련 기술 등의 체외진단 관련 기술이 포함
- 생체유래 물질 중, 유전체 정보를 통해 개인 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것과 관련된 하드웨어, 소프트웨어, 플랫폼, 장비까지 포함

☐ 생체유래 물질로부터 필요한 유전체 및 진단 관련 정보 취득함으로써 정밀의료 분야에서 활용 가능

- 정밀의료란 유전체, 진료·임상, 생활습관, 진단 정보를 통합 분석하여 환자 특성에 맞는 맞춤형 의료서비스를 제공하는 의학 분야

[바이오 산업 내 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단 (한국과학기술기획평가원, 2017.12), (주)윕스 재구성

☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 바이오 분야에서 질병 예방 및 치료를 위해 예후 진단에 필요한 전략품목으로, 다양한 생체유래 물질로부터 바이오마커 및 센서 개발을 통해 바이오 분야에 있어서 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨

[바이오 품목로드맵 내 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템]



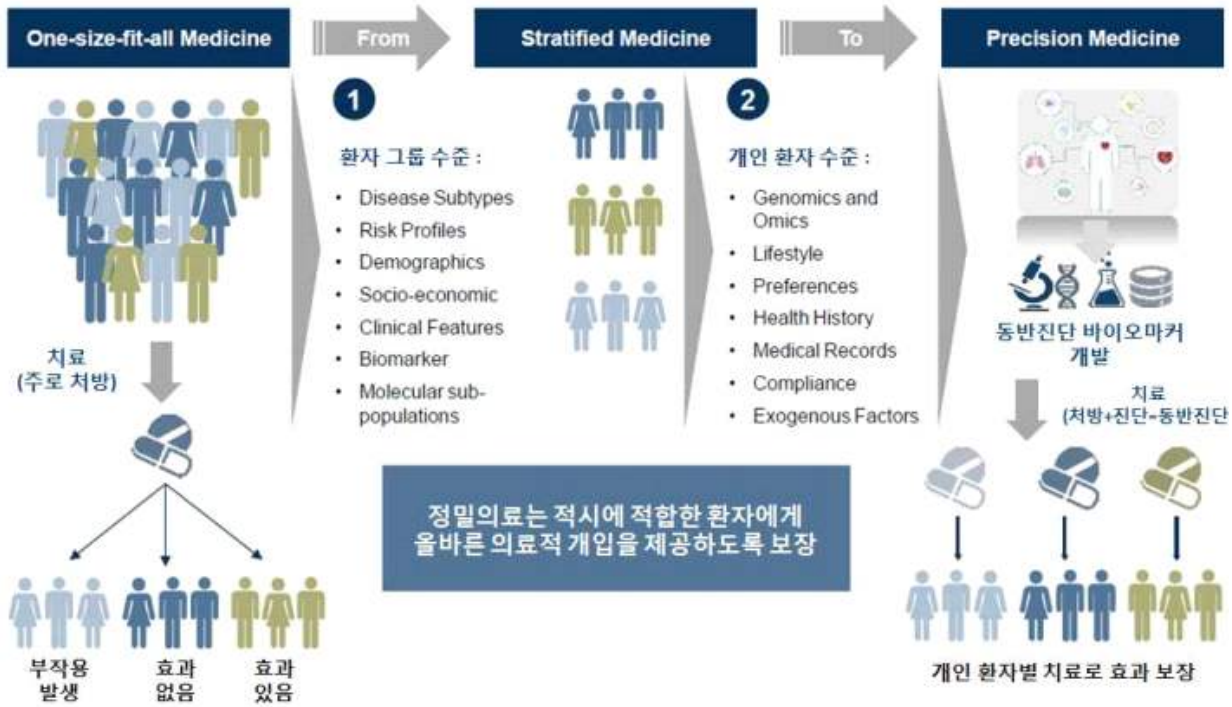
* 출처: 자체작성

(2) 필요성

☐ 치료 중심에서 예방으로 의료 패러다임의 변화

- 검사의 적시성과 의료비용 감축, 주기적인 신종 감염병의 확산등으로 조기진단과 질병예방에 대한 분야가 주목받으며, 시장 성장 가속화

[정밀의료로의 패러다임 전환]



* 출처 : 글로벌 정밀의료 시장 현황 및 전망, BioINdustry (생명공학정책연구센터, 2018. 10)

☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산을 감축할 수 있음

- 인수공통 감염 질병 및 외래 전염병 등에 대해 신속진단, 다양한 바이오마커를 한 번에 분석하는 기술, 필요한 현장에서 바로 진단할 수 있는 POCT 관련 제품은 시간과 비용 절약이 가능
- 유전체 정보 기반 개인 맞춤 의료서비스를 통해 정밀의료 실천이 가능하며, 분석 데이터를 통해 빅데이터 구축 및 관련 솔루션 개발 가능
- 생체유래 물질 분석 데이터는 의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에서 활용가능하며, 이를 통해 보다 정확하고 정밀한 치료 가능

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

☐ 생체유래 물질 분석을 채취하여 진단하는 바이오 진단 산업 분야에서 주요 기술들은 BT/IT 융복합 기술로서 원천기술 확보가능성이 매우 높은 분야이며, 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 고감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 관련 기술개발이 중요[39)]

- 특히, 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점이 경쟁력을 확보할 수 있는 방안
- 후방산업은 진단 대상물질로서 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반등할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오리셉터 부품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이부품/반도체 산업 등이 있음
- 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오진단시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 산업구조]

후방산업	생체유래 물질 감지 및 분석 시스템	전방산업
원료/소재산업 바이오마커 바이오화학·에너지산업 센서/반도체산업 바이오장비 및 기기산업	진단기기 제조공정 자동화설비 표준화장비 바이오진단서비스시스템 U-헬스케어시스템	병원/의료원, 스포츠산업 헬스케어 산업, 보험/금융업 화장품/라이프산업 통신서비스, 개인소비자

* 출처: 자체작성

(2) 용도별 분류

☐ 생체유래 물질 감지 및 분석을 통해 증거 기반의 의료가 가능해지도록 하여 진료 정확도와 효용성이 크게 개선되고 있음. 분석 데이터는 질병 진단. 만성질환 관리, 맞춤형 치료, 신약개발 등에서 활용

[용도별 분류]

용도	세부 내용
진단	• 다양한 생체유래 물질 데이터를 통해 증거 기반의 정확한 질병 진단이 가능
질병 예방 및 관리	• 유전체 분석을 통해 향후 걸릴 위험이 있는 질병 예방이 가능하며, 고혈압 및 당뇨와 같은 만성질환자들은 POCT 기기 등을 이용해 수시로 질병 관리 가능
맞춤형 치료	• 유전체, 진료·임상 데이터 등을 통합 분석하여 환자 특성에 맞는 의료서비스를 제공해 진료의 정확도와 치료 효과를 높일 수 있음
신약 개발	• 생체유래 물질 정보에 기반한 표적형 정밀의약품 개발 방식으로 개방 방식이 전환

39) 바이오진단 (한국기업데이터(주), 2019.08)

◎기술별 분류

□ 생체유래 물질을 감지 및 분석하는 바이오진단 주요제품 및 기술은 크게 4가지로 분류됨

[바이오진단 주요제품 및 기술]

제품분류	제품분류(중범위)	세부제품
진단키트	원료/효소	반응 효소, 항체
	원료/신호증폭	나노입자, 효소 반응체
	원료/기판	전기화학 및 광학 반응기
바이오센서	원료/소재	바이오리셉터 포함 스트립
	신호변환	전기화학 무게 등의 신호 변환 장치
	결과검출기	결과 표시기
바이오칩	원료/바이오마커	진단 대상 단백질, 항체
	원료/기판	실리콘, 표면개질, 유리, 폴리프로필렌
	검출기기	어레이 장비
자동화 측정시스템	반응화합물	반응 조성 시약
	측정기기	자동 ELISA 측정 시스템, 휴대형 실시간 PCR 시스템

* 출처 : 바이오진단 (한국기업데이터(주), 2019.08)

- 진단키트: 체외진단의 현장진단을 위한 주요 제품으로 항원-항체반응, 효소반응 등을 광학식, 전기화학식으로 간편하게 측정하기 위하여 시약과 측정도구가 하나의 세트로 구성되어 있으며, 현장에서 신속하게 측정할 수 있는 기기 및 장치
- 바이오센서: 진단키트 보다 첨단화된 기기로서, 한 번의 시료주입으로 바이오리셉터, 신호변환, 결과분석이 가능하며 광학, 전기화학, 무게 등의 미세한 변화를 측정하는 방식을 사용
- 바이오칩: DNA, 단백질, 항체 등의 생체물질을 고밀도로 집적한 후 극미량의 시료를 도포하여 초고속 분석을 실시하는 소자로, 크게 DNA 칩, 단백질칩, 랩온어칩(Lab-on-a-chip)으로 나눌 수 있음
- 자동화 측정시스템: 질환 관련 바이오마커의 측정 방법에 따라 ELISA(Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay), PCR(Polymerase Chain Reaction)분석 시스템으로 분류할 수 있음

□ 또한 바이오진단은 크게 분자진단 및 면역화학 진단 방법으로 나뉘며, 각 진단마다 필요 제품 및 활용도에 차이가 있음

- 분자진단: 유전체나 단백질체와 같은 생물학적 대상물을 분석하는 다양한 분자 생물학 기술을 기반으로 개별 환자의 질병 감시, 위험도 검출 및 가장 적절한 치료 방법을 선택할 수 있도록 진단하는 의학적 진단 기술

[분자진단 기술 종류]

기술개발 테마	바이오 마커	대상 질환 및 용도
분자진단 기술 제품	질병 진단용	감염병 질환 검진
		인체유전 질환 검진
		암 진단
		대사질환 진단
		분자의학 영상
	개인맞춤 의학용	약물유전체 동반 진단
	질병위험도 예측용	인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측

- 면역화학 진단: 체외진단에서 가장 많이 활용되는 검사방법 중 하나로 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법이며, 초고령화 시대 진입, 사회적 비용 증가 및 조기진단에 대한 사회적 관심에 따라 개인 맞춤형 의료를 가능하게 하는 진단기술이며, 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받고 있음

[면역화학 진단 제품 및 기술]

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
면역화학 진단	진단시약	항체 개발
		접합체 개발
		기타 시약 개발
	표지자 탐색	암진단 표지자
		대사질환/ 유전자 결함 표지자
		자가면역화학 표지자
		호르몬 이상 표지자
	진단장비/ 기기/ 소프트웨어/ 장기 온어 칩	하드웨어 설계 및 디자인
		운용 프로그램
		데이터처리 알고리즘
		IT 인터페이스

2. 동향 조사 분석

가. 시장 분석

◎ 생체정보 감지를 위한 바이오마커[40)]

☐ 바이오마커란 일반적으로 단백질이나 DNA, RNA, 대사물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표를 의미하며, 질병에 대한 진단을 하거나 치료 이전에 약물 반응을 평가, 측정하는 등에 활용

- 바이오마커는 정밀의학 시대에 맞는 진단/검사 개발 및 신약 개발에 중요한 역할을 하고 있으며, 의료기기와의 결합으로 많은 질환 진단과 치료에 응용할 수 있을 것으로 전망
- 바이오마커는 바이오 진단 적용 분야의 확대와, 바이오기술 및 제약 분야의 R&D 투자 증가, 저비용으로 임상 실험을 대행해 주는 개발도상국 CRO기업의 증가, 암 발생률 증가에 따른 진단 및 치료의 수요 증가로 인해 높은 시장 성장이 기대됨

☐ 바이오마커는 특성 및 용도에 따라 다양한 종류가 있으며, 특히 최근 활발한 연구가 진행되고 있는 암 질환에 있어 질환 단계에 따라 예후 바이오마커, 반응예측 바이오마커, 약역학 바이오마커 등 3종류로 나눌 수 있음

- (예후 바이오마커) 특정 암세포의 자연적 과정을 예측하여 예후가 좋은 암과 예후가 불량한 암을 구별하여 누구에게 항암제를 투여할 것인지를 결정 시 도움을 주는 마커
- (반응예측 바이오마커) 환자가 특정 약물을 투여했을 때, 그 효능을 예측할 수 있도록 도움을 주는 마커
- (약역학 바이오마커) 신약개발 초기단계에서 약물의 적정 용량을 결정하는데 도움을 주는 마커

☐ 바이오마커를 개발하고 있는 주요 치료영역은 종양, 심혈관계, 면역질환, 안과질환 등으로 나타남

- (종양영역) 종양영역 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 432억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 14.9%의 성장률로 2023년도 1,100억 달러 규모로 성장할 예정
- (심혈관계영역) 심혈관계 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 57억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 6.9%의 성장률로 2023 년도 109억 달러 규모로 성장할 예정
- (그 외) 그 외 질병(신경계, 알츠하이머 등) 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 87억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 18%의 성장률로 2023년도 291억 달러 규모로 성장할 예정

☐ 2017년도 기준 바이오 마커 전체 시장 규모는 690억 달러로 집계되며, 바이오마커 시장을 지역별로 나누어 보면, 크게 북미, 유럽, 아시아-태평양으로 나뉨

- 북미가 289억 달러(42%)로 가장 높은 시장 점유율을 차지하고 있고, 유럽과 아시아·태평양이 각각 34%, 20%씩 차지하고 있어 3개 지역이 전체 세계시장의 661억 달러(96%)를 점유

40) Biomarkers: Technologies and Global Markets (BCC Research, 2018)

◎ 유전체 분석 산업

□ 유전체 분석 장비 및 서비스의 빠른 발전으로 100달러 게놈 시대가 가시화되고 있으며, 향후 10달러 게놈 시대도 가능할 것으로 전망

- 1,000달러 게놈 시대가 예고된 지 5년이 지난 지금, 유전체 분석 분야는 100달러 게놈이 아니라 10달러 보다 훨씬 낮은 비용으로도 한 사람의 유전체 서열 전체를 해독하는 게 가능할 것으로 예상

- 2018년 Veritas Genetics는 999달러의 전체 게놈 시퀀싱 서비스 가격을 80% 인하하여 선착순 1,000명에게 199달러에 유전자 분석 서비스(결과 해석 포함)를 제공하며 100달러에 근접

  - 2018년 11월 Veritas Genetics는 모집기간을 최대 2일로 계획했으나 1,000명의 고객을 확보하는데 단 6시간이 소요

  - 유전체 분석기술 및 장비의 업그레이드와 기업들 간의 경쟁으로 유전체 분석 서비스 가격은 더욱 저렴해져 10달러 이하가 될 수도 있을 것으로 예상

□ 유전체 빅데이터 활용 증가로 유전자검사, 상담서비스, 기기 등 관련 산업도 성장할 것으로 전망

- (태아 유전자검사 보편화) 산전 유전자검사는 기술적으로 계속 진보할 것으로 예상되며, 향후 보험과도 연계되어 더욱 보편화될 것으로 예상

  - Countersyl 및 Natera와 같은 기업은 태아가 다운증후군 등 발달과 연계될 수 있는 유전가능성을 지니고 있는지 부모에게 알려주는 선별검사 기술을 제공 중

  - 앞으로 태아유전체 시퀀싱 비용은 계속 감소하고 유전체 데이터의 가용성이 급속히 증가할 것으로 예상되며, 다른 유전체 빅데이터와 비교하여 해석할 수 있는 능력이 중요한 차별화 요소로 작용할 것으로 전망

- (유전상담사의 증가) 유전자검사가 점점 상용화되며 소비자로서의 질병 인지능력이 상승하는 추세로, Direct To Consumer(이하 DTC) 서비스 회사의 경우 고객들이 본인의 유전자를 확인할 수 있도록 서비스 제공 중

- (시퀀싱 기기 활용 증가) 유전자검사와 동반진단을 적용한 초기 진단에서는 저비용의 시퀀싱 기기 활용이 많은 것으로 확인

  - 광범위한 유전체 복합성은 향후 종양학 진단 시 NGS 활용을 더욱 촉진할 것으로 기대되며, 이에 따라 기기산업도 같이 발전할 수 있을 것으로 전망

□ 유전체 시장의 주요 플레이어들은 혁신적인 기술발전을 도모하여 시장을 선도하고자 노력하며, 타분야 글로벌기업과의 전략적 제휴를 추진

- (기업혁신) 시장참여자들은 임상연구 데이터 및 유전체 데이터를 연계, 타분야와의 융합 등 혁신적인 기술개발을 위해 노력

- (전략적 제휴) 시장참여자들은 수익창출 및 제품 포트폴리오 향상을 위해 타분야 글로벌 기업 등과의 전략적 제휴를 도모

◎ 국가별 정책

☐ (보건복지부) 2019년 '의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성방안'에서는 체외진단기기 식약처 허가절차 간소화에 대한 내용이 포함

- 체외진단 검사 분야의 신의료기술 평가는 사전 평가에서 사후 평가로 전환하고, 체외진단 기기의 시장진입에 소요되는 기간을 기존 최장 390일에서 80일 이내로 대폭 단축할 예정

☐ (식품의약품안전처) 2019년 4월 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계를 마련하기 위하여 체외진단의료기기의 제조·수입 등의 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정한 '체외진단의료기기법'이 제정

- 체외진단의료기기법은 시행령 및 시행규칙 제정안을 입법예고한 후, 2020.05.01.부터 시행될 예정
- 2022년 글로벌 규제 조화로 체외진단의료기기의 제품화 지원

☐ (유럽) 현재 '체외진단용 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Devices, 98/79/EC)'에 의해 규제받고 있으나, 2017년 5월 제정된 이후 규제가 강화될 예정

- 종전의 지침을 법으로 상향 후, 의료기기 지침(Medical Device Directive) 및 체외진단용 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Device Directive)은 각각 2020년, 2022년 봄까지 3년, 5년의 전환기를 거쳐 규제(Regulation)로 강제 적용
- 의료기기법(MDR) 제정(2017년 5월): 3등급('21.5), 2등급('23.5), 1등급('25.5)
- 의료기기법(MDR) '20년, 체외진단기기법 (IVDR) '22년 시행

☐ (미국) 미국연방규정집 PART 809, 개요, 862~866 분류 및 21세기 치유법안 공표(2016년), 의료기기 소프트웨어에 특화된 Digital Health Innovation Action Plan 발표(2017년), 새로운 의료기기의 안전성 실행계획(Medicla Device Safety Action Plan) 발표(2018년)

- 자국 내 유통 의료기기 UDI 부착 의무화(2013년 9월): 3등급('15.9), 2등급('16.9), 1등급('18.9)
- 체외진단을 5대 R&D 중 하나로 건강 분야 투자 확대하며, 혁신 의약품·의료기기 허기기간 단축함

☐ (일본) 2013년 유망제품 우선심사 제도(사키가게 패키지 전략 도입)

- 세계적으로 선구적인 의료기기에 대한 일본 내 개발을 촉진하기 위해 임상연구부터 허가, 해외진출까지 전략적으로 지원
- 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval) 운영

☐ (중국) 체외진단의료기기 등록 관리방법(총국령 제 5호) 및 의료기기 혁신 촉진·허가심사 가속화 정책(2017년)을 통해 우선심사 대상 의료기기에 대한 신속하고 투명한 심사 추진

- 우선심사 대상 의료기기는 희귀질환 치료, 악성종양 진단, 다발성 노인질환, 아동 전문용, 임상긴급도입 필요, 국가연구개발 제품 등

(1) 세계시장

☐ 세계 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 시장은 체외진단 시장과 분자생물학용 효소, 키트 및 시약 시장을 합산한 금액으로 추정할 수 있으며, 2021년 88억 3,140만 달러에서 2026년 130억 8,200만 달러로 증가할 것으로 전망됨

- 2020년부터 2026년까지의 연평균 성장률은 7.49%로 전망
- 최근 경제적이고 효과적인 치료와 예방을 위한 개인 맞춤형 의료(Personalized medicine)의 필요성이 증대되면서, 혈액·조직 등 체외에서 질병을 진단하는 체외진단(IVD) 산업 관련 시장의 수요가 급격하게 증가하고 있음
- 전 세계적으로 다양한 전염병 및 유전질환의 증가로 기술적으로 진보된 제품 개발이 필요하며, 이는 빠른 성장으로 이어지고 있음

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	CAGR ('20~'26)
체외진단	68,410	73,014	77,928	83,177	88,775	94,750	101,120	6.73
분자생물학 효소, 키트 및 시약	13,400	15,300	15,700	20,000	22,800	26,000	29,700	14.20
세계 시장	84,810	88,314	93,628	103,177	111,575	120,750	130,820	7.49

* 출처 : Global in vitro diagnostics market outlook 2021, Frost & Sullivan, 2021.09 | molecular biology enzyme, kits, and reagents, by product (Kit, Reagent, Enzyme), Application (PCR. Sequencing, Epigenetic, Synthetic Biology), End user (Research Insitutes, Pharma & Biotech Compant, Hospitals) and Region - Global Forecast to 2026 (MARKETSANDMARKETS, 2021.05), ㈜윕스 재추정

(2) 국내시장

☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 국내 시장은 2021년 2조 4,573억 원에서 2026년에는 3조 4,690억 원으로 증가할 전망

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	CAGR ('20~'26)
체외진단	21,051	22,525	24,005	25,307	26,678	28,124	29,648	5.42
분자생물학 효소, 키트 및 시약	1,762	2,048	2,765	3,213	3,734	4,339	5,042	16.20
국내 시장	22,813	24,573	26,770	28,520	30,412	32,463	34,690	7.24

* 출처 : SOUTH KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027), MordorIntelligence, 2022 | Global molecular biology enzyme, kits, and reagents, (Technavio, 2019), ㈜윕스 재추정

* 2022년 환율 1USD = 1,346.08원 적용, '21~'26 연평균 성장률 적용

나. 기술개발 동향 분석

□ 기술경쟁력
- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 68.0%의 기술 수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.5년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 61.9%, 기술격차는 2.9년으로 평가
- EU(77.6%)>중국(71.3%)>일본(70.6%)>한국의 순으로 평가

□ 기술수명주기(TCT)[41]
- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 7.38의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

(1) 기술개발 이슈

◎ 바이오칩을 이용한 진단 기술 동향

□ 바이오칩(Biochip)은 극미량 시료의 초고속 분석이 가능한 첨단 생명공학 기술로 구현되는 고밀도로 집적화한 초소형 생체정보 감지소자로서 유전자 발현 양상, 유전자 결함, 단백질 분포, 반응 양상 등의 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높일 수 있음

- 감염성 질환의 초기 대처를 위한 원인물질 감별용 센서가 개발되고 있으며, 진단 뿐 아니라 질병 모니터링 기술 구현을 위한 ICT기술과의 융합에 관심이 증가하고 있어 BT, NT를 융합한 센서 개발이 활발

- 또한, Micro Electro Mechanical Systems(이하 MEMS) 기술과 융합한 질병 진단 바이오칩 기술 개발이 활발한데 MEMS 기술을 이용한 각종 센서를 구현하여 생체신호를 모니터링하고 모니터링 된 생체신호를 무선통신을 기반으로 전달하는 헬스케어 플랫폼에 접목할 수 있음

- 메르스, 사스, 에볼라, 지카, 코로나19 등 세계적으로 유행을 일으키는 신변종 바이러스 감염의 빈번한 발생에 따라 감염성 병원체의 신속/정확한 검사의 중요성이 부각되고 있으며, 감염성 상시화 가능성에 대비해 국가별로 방역시스템 보강이 필요함

□ 시료 전처리와 결과 해석에 대한 신속 단순화한 현장검사 또는 신속진단검사 등에 대한 관심이 높아지고 있기 때문에 원하는 표적물질이 극히 소량이라도 신뢰성 있게 검출할 수 있는 기술들이 중요해지고 있음

- 현장진단을 위한 Real-time PCR 기술을 이용한 고집적, 휴대형 진단시스템이 개발 중에 있음

- 더불어, 관련 기술로 나노바이오센서/칩과 통신기술, 데이터 프로세싱 기술이 융합된 POCT 기반 이동식센서 개발이 급증

41) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명을 예측

☐ 바이오칩이 활용되는 분자진단 기술 개발의 핵심은 의학적으로 중요한 바이오마커 발굴이며, 이외에도 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술의 적용이 필요

- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술도 융복합되고 있는 추세
- 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들이 활용되는데, molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동, microarray 등이 있음
- 최근 개발 및 활용 중인 디지털 분자진단 기술은 기존기술의 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 분자진단 기술을 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장시키는 핵심 요인이 됨

☐ 체외진단에서 가장 많이 활용되는 면역화학 진단에 필요한 주요 제품 혹은 기술은 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 측정 시약, 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어 및 데이터 처리기술 등을 포함

- 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술의 경우 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템이 필수적
- 또한 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석시스템으로 활용 가능하므로 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술
- 현재까지는 레이저광원의 개발, 새로운 형광물질의 개발, 미세유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨
- 면역진단은 단시간에 판정이 가능하지만 감염초기 또는 항원 항체의 양이 검출 가능한 수준에 미치지 못할 경우 정확도에 문제가 있으며, 분자진단은 유행 감염병의 병원체 핵산을 매우 높은 정확도로 분석할 수 있으나 현장 진단 형으로의 개발이 필요함

☐ 최근 코로나19의 출현으로 활발한 연구가 진행되고 있으며, 국내기업도 신속한 대응을 통해 우수한 성과를 내고 있음[42)]

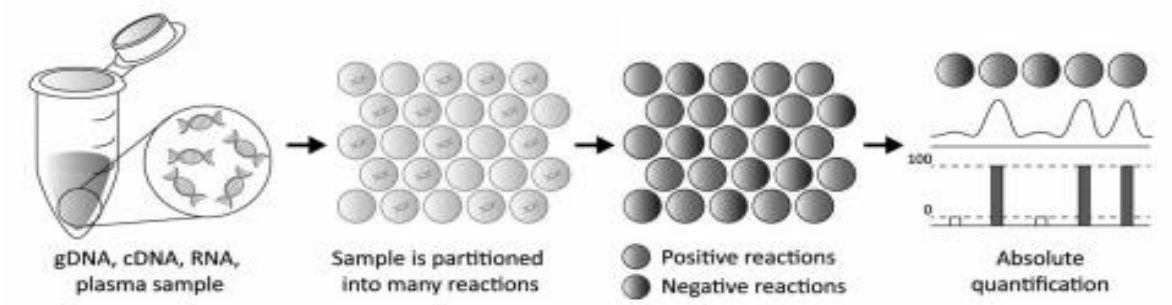
◎ 디지털 진단 기술[43)]

☐ 기존 분자 및 면역진단을 보완하기 위해 시료를 이산(discrete) 과정을 통해 디지털화하는 기술이 크게 대두되는 중

- 분자진단에서 활용되는 디지털 PCR은 간단하게 Microfluidic/ Droplet/ BEAMing 세 종류가 있음. 복잡한 calibration에 의존할 필요 없으며, 정밀도를 향상하는 것이 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능한 점이 장점임

42) 감염대응 분자진단 및 바이오칩_바이오의료융합_기초연구본부 (한국연구재단, 2020.11)
43) 디지털 진단 기술 및 동향 분석 (한국산업기술평가관리원, 2018.07)

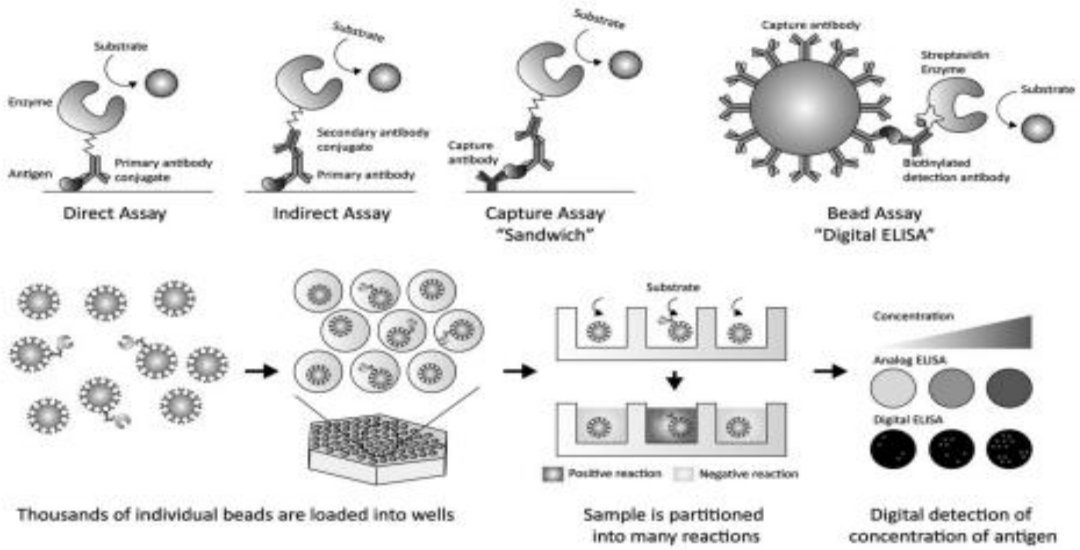
[디지털 PCR 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석 (한국산업기술평가관리원, 2018.07.)

- 면역진단에서 개발되고 있는 기술은 디지털 기반 단일분자검출 정량 분석법과 디지털 ELISA 분석법, 광산화증폭 기반의 디지털 진단 기술이 있음

[디지털 ELISA 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석 (한국산업기술평가관리원, 2018.07.)

☐ 최근 디지털 PCR은 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS의 기능을 보다 저렴하고 응용 분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발되고 있음

- 특히 CNV(copy number variation) 검출이나, miRNA 발현 분석, 단일세포의 유전체 분석, chromosome abnormality 검출 등에 활발하게 활용되는 중으로, 이는 디지털 분자진단 기술이 면역진단과 같은 기존의 임상 진단이나 면역진단 영역보다는 정밀의학 분야로 활발하게 확장되면서 시장에 진출하고 있음을 알 수 있음

☐ 씨젠, 인포피아, accessbio, 메디센서, 마크로젠 등 다양한 분자진단 국내 기업들과 연구소, 학교 등이 디지털 분자진단 장비 및 프로토콜, 시약 등을 개발 중이며, 시약 및 프로토콜, 개발 기술 활용에서도 성과가 있으나, 장비나 시스템 출시에서는 성과가 거의 없음

- 이로 인해 정밀의학 등 미래를 선도하는 의료신기술에 국내기업의 참여가 거의 이루어지지 못하고 있어 지속적인 투자가 필요

☐ 디지털 면역진단 기술은 아직 시작 단계로 현재 시장은 거의 없으나, 포화된 면역진단 시장에 진출하거나 높은 감도를 이용 새로운 시장을 개척하고 확장시킬 수 있는 유력한 기술이므로, 면역진단 기업이 돌파구를 마련하기 위한 투자 및 시장 선점이 필요

- 면역 진단 시장은 Roche(스위스), Abbott Laboratories(미국), Siemens(독일), Danaher(미국), Sysmex(일본), bioMerieux(프랑스), Ortho Clinical Diagnostics(미국), DiaSorin(이탈리아), QIAGEN (네덜란드), Thermo Fisher Scientific(미국), Becton, Dickinson and Company(미국), Merck(독일) 등의 대기업이 장악하고 있으므로, 신기술 없이 새로운 기업이 진출하는 것이 쉽지 않음

◎ 현장진단 기술 동향

☐ 현장에서 검사를 행하여 단 시간 내에 결과를 알 수 있어 신속한 대응을 가능하게 하는 현장진단검사(Point of care testing, POCT)에 대한 유효성이 증가함에 따라, 측정결과의 정확성을 향상시킬 수 있는 방향으로 진단법의 개발 활발하게 이루어지고 있음[44)]

- 최근에는 바이러스의 확산에 따른 조기 검진의 중요성이 커지면서 신속하고 정확한 질병 검출을 위한 의약학적인 측면에서의 현장진단의 필요성이 더욱 부각되고 있으며, 농축산품 보관 및 유통과정에서 증식 가능한 식중독균 검출과 같은 농축산업 및 식품분야를 포함하여 그 적용 범위가 점차 넓어지고 있음

- 매년 새로운 POCT 기기가 개발 및 실용화되고 있을 뿐만 아니라, 의료 관계자들도 이러한 첨단 검사 기술과 관리 전략을 점점 더 많이 채택하고 있는 추세

- 기존의 고가의 장비를 바탕으로 한 진단, 치료 및 모니터링 방법이 지니는 한계점을 개선할 뿐만 아니라, 신속하고 민감하며 비용이 낮은 테스트를 제공하여 피검자들의 만족도를 증가시키고 있음

☐ 유전체 기술은 전염병, 암 및 유전질환 전반에 걸쳐 현장진단 검사가 가능하도록 발전하는 추세

- 유전체 분석 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법이 개발되고 있으며, 분석과정을 간소화시켜 현장진단 기술이 향후 발전할 수 있을 것으로 전망

- DNA 시퀀싱은 향후 실험실 기반에서 현장진단 모드로 전환해 갈 것으로 예상되며, 시료에서 시퀀싱 데이터를 생성하는 즉시 사용가능한 현장진단 기기는 NGS 및 분자진단의 응용이 활발해짐에 따라 중요도가 더욱 증가할 것으로 예상

- 환자혈액 속 소량의 암세포를 확인하는 DNA 액체 생검을 통해 암 유형 및 전염여부를 확인하는 조기검진이 가능하며, 이와 연계된 현장진단 기기가 개발될 것으로 예상

- 또한 개인 유전체학을 위한 DTC의 발달과 인포매틱스의 개발은 더 넓은 유전체 데이터 활용에 대한 채택기회를 증가시킬 것으로 기대

44) 현장진단검사(Point of care testing) 연구 동향 및 적용 분야, BRIC View (생물학연구정보센터, 2021.06)

(2) 생태계 기술동향

◎ 해외 플레이어 동향

☐ Abbott Laboratories(미국)

- 휴대용 혈액 분석기 개발로 대부분 2분 내에 진단 결과 확인 가능 및 전자 의료 기록(EMR)으로 결과를 전송 가능
- 2018년 10월, Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Strep A2 분자 분석을 도입

☐ Thermo Fisher Scientific(미국)

- 시료준비 자동화부터 타겟시퀀싱 및 분석에 이르기까지 NGS플랫폼의 전주기과정 제공을 통해 종양치료 분야 정밀의료에 기여
- Thermo Fisher는 임상 NGS 시퀀싱을 Bioproduction과 Biosciences와 함께 생명과학 부문의 4/4분기 핵심 성장 동력으로 선정

☐ Illumina(미국)

- Illumina는 최첨단 NGS기술을 선도하고 새로운 종양학, 유전병 등 진단 응용분야에 자사의 기술을 적용하는 것이 목표
- Illumina 수석과학자 David Bentley는 최근 Clinical OMICs지를 통해 영국의 100,000 Genomes project 추진 시 HiSeq sequencers에서 최고 수준의 NovaSeq sequencers로 전환할 계획이라고 밝힘

☐ Agilent Technologies(미국)

- 유전체 특정영역에 대한 타겟 시퀀싱과 더불어 데이터분석 간소화 과정을 통해 혁신을 선도
- 또한, Population Genetics Technologies사의 특허인수 등 NGS의 정확성과 민감도를 향상시키고자 노력

☐ BGI Genomics(중국)

- BGI Genomics는 중국에서 매년 100만 건 이상의 cell-free DNA 검사를 수행하는 선도적인 유전자 분석기업
- 2019년 3월, Natera사와 순환계 종양 DNA Signatera™ 미세잔존질환 테스트를 중국에서 상용화하고, BGI Genomics의 시퀀싱 기술 및 장비를 사용하여 특정 시장에서 생식 건강 테스트를 개발하기 위해 5,000만 달러 규모의 파트너쉽을 체결

☐ Roche Diagnostics(스위스)

- 특정 미생물이나 바이러스의 감염 여부 혹은 인체 유전자의 이상 유무 등을 진단 및 연구하기 위한 장비 개발
- 당뇨병 환자를 위한 가정용 혈당 모니터링 제품과 체외진단을 위한 Point of Care(POC) 검사 장치 제공
- 2018년 10월, AVENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트를 출시
- 2022년 코로나 19 새로운 변종 BA.2.75를 감지하고 구별하는 연구 전용 테스트 개발

☐ Danaher Corporation(미국)

- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션을 제공

☐ Siemens Healthineers(독일)

- 면역분석법, 화학, 혈액학, 분자학, 소변검사와 혈액 가스 검사 시스템(blood gas testing systems)에 대한 다양한 스펙트럼의 정보를 제공
- 단일 시약 세트를 사용해 한 번의 추출과정으로 DNA 및 RNA 동시 추출 가능
- 2018년 11월, 3D 프린팅 정확도를 향상시키기 위해 적층 제조공정 시뮬레이션 솔루션을 도입했으며, 새로운 주식 환매 프로그램을 도입
- 2018년 8월, 혁신적인 주파수 안정제인 SVC Plus FS를 출시

◎ 국내 플레이어 동향

☐ 마크로젠

- 미국과 유럽에 각각 지사를 두고 있는 한국 최대의 시퀀싱 업체로, 최근 Genome Asia 100K 이니셔티브에 참여
- 2018년 서울 본사와 분당 정밀의학센터 소재의 NGS 임상검사실 2곳이 CAP(College of American Pathologists, 미국병리학회) 인증을 획득
- 국내외 단백체(Proteome) 분석 서비스 제공을 본격화하며 멀티오믹스(Multiomics) 사업을 확대

☐ 수젠텍

- 다중면역블롯, 현장진단(POCT), 퍼스널케어 3가지 분야에서의 진단 플랫폼을 보유하면서 알레르기, 자가면역질환, 치매, 결핵, 여성 질환 등 다양한 질병 및 예후에 대한 진단제품을 개발
- 결핵 진단 키트(제품명:INCLIX Blood TB)는 혈청/혈장을 검체로 사용하여 결핵균에서 분비되는 특이 단백질(바이오마커)를 검사하여 활동성 결핵을 진단하며, 검체의 전처리 과정을 통해 타사의 제품 대비 보다 정확도를 높이고 신속 간편하게 진단할 수 있음

- 특히, 결핵을 기존 객담이 아닌 혈액을 통해 간단히 검진할 수 있다는 것이 큰 장점인데 1차적으로 말레이시아, 인도네시아, 태국에 런칭할 예정이며, 이외에도 중국과 일본과도 파트너십을 추진 중에 있음

☐ 씨젠

- 씨젠은 동시다중 분자진단 시약업체로 DPO™, TOCE™, MuDT™의 3가지 원천기술을 보유했으며, 이들 3가지를 모두 적용한 대표 브랜드 Allplex 가 현재 주력 제품
- 씨젠은 현재 25종 원천기술 기반 위에 인공지능 시약개발 실현을 추진 중에 있으며, 시약개발 자동화를 위한 자체 소프트웨어도 개발 중

◎ 국내 중소·중견기업

☐ 웰바이오마커

- 항암제와 해당 효능이 적용되는지 확인할 수 있는 바이오마커를 동시에 개발 중인 벤처회사
- 임상시험에 들어가는 비용을 절감하기 위해 효과가 뛰어난 유망한 후보군의 물질을 발굴하는 바이오마커 시스템 개발
- 온코젠과 CMPD(Chaperone-Mediated Protein Degradation) 플랫폼 기반 단백질분해 신약개발을 위해 기술라이선스 및 공동연구개발 계약을 체결

☐ JW바이오사이언스

- 패혈증 진단 바이오마커의 독자적 기술력 보유 및 연세대학교로부터 기술이전 받은 췌장암 진단 원천기술을 확보한 상태이며, 이와 관련한 진단 키트 개발 중

☐ 메디프론

- 혈액 검사만으로 치매 진단이 가능하도록 혈액 내 치매 관련 표적 물질 분석에 대한 연구개발 중

☐ 테라젠이텍스

- 정밀의료에 핵심기술인 유전자 분석과 맞춤형 신약 개발이 모두 가능한 기업으로 2020년에 NGS(차세대 염기서열 분석법) 기반의 코로나19 RNA(리보핵산) 분석 시스템을 개발한 바 있음

☐ 파나진

- 2022년 10월 암세포 증식을 유발하는 'TERT 유전자'를 진단하기 위해 인공유전자 소재 '펩티드 핵산(PNA) 탐침'을 활용한 PNA 클램프 TERT 돌연변이 검출 키트(PNA ClampTM TERT Mutation Detection Kit)개발에 성공함

☐ 지노믹트리

- 대장암, 방광암, 폐암 등과 같은 고형암을 대상으로 체외 조기진단키트를 개발하고 있으며, 2019년 5월에 대장암 조지진단검사 국내 상용화를 하였고, 2022년 상반기부터 아시아 9개국에 대장암 조기진단 서비스를 공급하고 있음

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 분야 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국생명공학연구원	• 신규 바이오마커 발굴 • 유전체 분석 파이프라인 구축 • 난치암 동반진단 기기 개발 • 유전체 정보 활용 가능한 서비스통합 시스템 구축
한국과학기술연구원	• 생체유래 물질 분석을 통한 만성질환 진단 • 다중 신속 분자진단 기기 개발
한국과학기술원	• 체외진단용 센서 개발 • 현장진단 기기 개발 • 생체물질 검출 기술 개발

(2) 기관 기술개발 동향

□ 한국생명공학연구원(KRIBB) 유전체연구소, 국가생명연구자원정보센터, 바이오화학연구센터 등

- 분자진단을 위한 신규 바이오마커 발굴 및 임상 진화적 암 분자진단 키트 개발('17~)
- 인공유전체 설계, 머신러닝 및 인공지능 적용 기술 등 최신기술을 접목시킨 유전체 분석 기술 개발('17~)
- 유전체 정보 활용 가능한 시스템 구축을 통한 맞춤형 의료 서비스 제공 관련 연구개발

□ 한국과학기술연구원(KIST) 뇌과학연구소, 바이오마이크로시스템 연구단, 의공학연구소 등

- 엑소좀 추출기술 개발 및 광산화 면역분석 자동화기기 성능 분석('17~), 혈액기반의 알츠하이머성 치매 조기 진단 기술 개발('18~)
- 등온증폭 기반의 다중 신속 분자진단 자동화 기기 개발 등('16~)

□ 한국과학기술원(KAIST)

- 금속이온 기반 핵산공학 기술을 이용한 신개념 생체물질 검출 기술 개발('18~)
- 생체환경모사 3D세포-수화젤 미세모듈어레이를 이용한 랩온어칩 스크리닝 기술 개발('16~)
- 사물인터넷 기반 휴대용 형광 분석 현장진단기기 개발('15~)

□ 한국생산기술연구원

- 고신축성, 고민감도 인체 부착형 웨어러블 헬스케어기기 제조를 위한 원천 뿌리기술 개발

◎ 국내 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
성균관대 산학협력단	당뇨유형 판별 및 합병증 진단을 위한 무채혈 나노바이오센서 원천기술개발	2019 ~ 2022	• 바이오마커 정량분석용 집적 나노센서 및 측정 시스템 확보 및 3종 바이오마커 정량 가능성 확인 • 바이오마커간 상관관계 분석 진단 알고리즘 확보 • 최적의 나노입자, 항체 조합 탐색 • 시작품 기본사양 도출, Creatinine 10 uM, C-peptide 100 pM, Microalbumin 1 pM 수준 검지
대구경북 과학기술원	콧물 유래 알츠하이머성 치매 바이오마커의 정확성 검증 및 실용화 연구	2018 ~ 2020	• 알츠하이머 치매 조기스크리닝에 활용될 수 있는 후각기관 유래 바이오마커 발굴 원천기술의 정확도 향상 및 조기스크리닝 키트 개발 상용화기술을 확보
(주)이뮨메드	뎅기열 및 뎅기출혈열 신속진단키트 개발	2017 ~ 2019	• 전 세계적으로 특이성이 높은 뎅기열 신속진단키트와 세계 최초로 뎅기바이러스 4가지 혈청형을 구별할 수 있는 뎅기출혈열 신속진단키트의 제품개발로, 조기 진단을 가능하게 하는 기술에 대한 미등록 공지 기술을 확보하는 것이 목표
경희대학교	비만·염증성 대장암내 장내미생물 환경 분석을 통한 정밀의료 데이터 구축	2017 ~ 2022	• 비만·염증성 대장암 예방 및 개선을 위해 고지방식이로 유도된 비만 동물모델과 AOM/DSS 염증성 대장암 동물모델을 기초로 비만·염증성 대장암 동물모델을 구축 • 장내 미생물에 의한 대사산물의 영향을 비만·염증성 대장암 조직 및 미생물 대사산물 유전자 분석을 확인하여 새로운 헬스케어 패러다임을 수행할 기초적인 데이터 구축
울산과학 기술원	감염질환 조기진단을 위한 자기영동 기반 대용량 전혈 처리 바이오유체 소자 개발	2016 ~ 2019	• 감염질환의 조기 진단을 위해 대용량 전혈에서 극미량으로 존재하는 감염성 물질 (박테리아, 바이러스)를 자성 나노 입자를 이용해 포괄적으로 분리해 내서 바이오 유체 소자에서 감염물질의 분자유전학적 분석을 수행
호서대학교	멀티 마이크로 공진 플랫폼을 이용한 유전체 기반 암 조기 다중 검출 기술 개발	2016 ~ 2019	• 혈중 순환 종양 DNA 선정 및 검출 마커 설계 및 멀티 마이크로 공진 플랫폼 최적화 • 플랫폼 검출 기술 정립 및 플랫폼 조기 검출 기술 개발 • 플랫폼 개별 제작 기술 개발 및 플랫폼 다중 검출 기술 개발
아주대학교 산학협력단	알레르기천식 진단 및 치료기술 개발을 위한 플랫폼 구축	2014~ 2019	• 알레르기천식 아형 진단 및 치료 관련 혁신기술 개발을 위한 전주기 개방형 플랫폼 구축 • 알레르기천식의 주요 원인 항원에 대한 인공나노소포체 기반 신개념 면역조절백신 개발 • 알레르기의 병인기전 및 임상적 특성에 기반한 아형 확립 및 진단제품의 임상적 유용성 평가

(3) 기관 기술이전 동향

◎ KAIST 중소기업R&D공유센터

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 관련 기술]

분과명	바이오/헬쓰
핵심공유기술	유전체 및 오믹스 통합 분석 기반 정밀의료 기술
기술개념	• 나노스케일 표면 처리 기술은 반도체 공정 중 필요한 도핑, 결정화, 증착 등에 필요한 표면 처리 기술이며, 기질 표면에서 화학적 흡착, 탈착 과정과 이 때 필요한 에너지를 열적으로 매우 짧게 공급하여 원자 층 수준의 두께 제어가 가능한 표면처리 방법으로 박막의 형성과 제거 그리고 열적 효과를 나노스케일로 제어하여 이를 통한 원자 레벨 제어 공정 장비를 통칭함
전략기술 후보	- 뇌-질환에 응용 가능한 멀티-오믹스 정밀의료 기술 개발 - 뇌질환 및 치료 모델 및 표현형 분석 기술 - 오믹스 데이터 단독 및 병렬 데이터 생산 기술 - 멀티-오믹스 데이터 저장/표준화/통합분석 분석 기술 - 뇌-질환 전임상모델 및 뇌-질환 진단 및 치료약물 스크리닝 효능 평가 플랫폼 - 오믹스-기반 뇌-질환 진단 마커 및 신약 후보물질 발굴 - 단백질/펩타이드 신약 후보 발굴/인공진화 기술 - 개인 맞춤형 정밀의료기술 원천기술 개발 (장기목표)
기술이전 관련 정보	• 생체 조직을 구성하는 단위 세포군 및 단일세포 전사체의 병렬 및 통합분석 기술 (특허 출원 중) - 동일 질화모델 유래 세포군 단위의 번역체 정보와 해당 세포군을 구성하는 단일세포의 전사체를 동시에 병렬 분석할 수 있는 실험적 방법론 및 통합 데이터 분석 알고리즘 • 외부자극에 의한 신경조직 활성패턴의 단일세포수준의 분석 및 그 활용기술 (특허 출원 중) - 신경조직의 단일세포핵 추출 및 단일세포 전사체 라이브러리 제작 및 분석기법을 통한 외부자극에 의한 대뇌 신경세포의 활성패턴을 활성마커 분포도 분석을 통해 세포군/ 아형 / 단일세포 수준에서 탐지하고 시각화 할 수 있는 기술 • 항우울약물 반응 조절 재조합 펩타이드 PASIP 제작 및 그 활용 - 국제(미국) 특허 (등록 17/261,249): 세로토닌 재흡수 억제제 계열 항우울제에 대한 반응성 조절용 펩티드 및 이의 용도 - 항우울약물반응을 조절하는 재조합 펩타이드 발현 유전자의 설계 및 응용 • 항우울약물반응을 조절하는 재조합 펩타이드 발현 유전자의 설계 및 응용 - 국내특허 (출원 10-2021-0017844): 해마 모시세포의 이질성에 기반한 동물모델 및 모시세포 활성조절물질의 스크리닝 방법 - 항우울약물반응을 매개하는 모시세포 활성 측정기반 항우울약물 스크리닝 플랫폼 개발 - 논문 발표 (Molecular Psychiatry 2020): Hippocampal mossy cell involvement in behavioral and neurogenicresponses to chronic antidepressant treatment • 세포보호기능 펩타이드 변헹체의 뇌질환 및 기타 질환 치료제로의 실용화 (뇌졸중, 및 탈모) - 국내특허 (등록 10-2345605): 에리스로포이에틴 유래 펩타이드의 세포손상방지에 효과를 통한 활용 - 논문 발표 (Redox Biology, 2022.02) Second-generation non-hematopoietic erythropoietin-derived peptide for neuroprotection

	- PCT 출원 (PCT-KR2021-003780): 탈모의 예방 또는 치료용 펩티드 및 이의 이용. 세포보호기능 펩타이드 연구 중 새로운 적응증으로 발모/양모 기능 발견, 이를 이용한 탈모치료제 개발 가능성 추진

* 출처: 자체작성

**자료: KAIST 중소기업R&D공유센터 분과별 중소기업 대상 핵심 기술 전략 로드맵 (KAIST, 2022.08)

3. 특허 동향

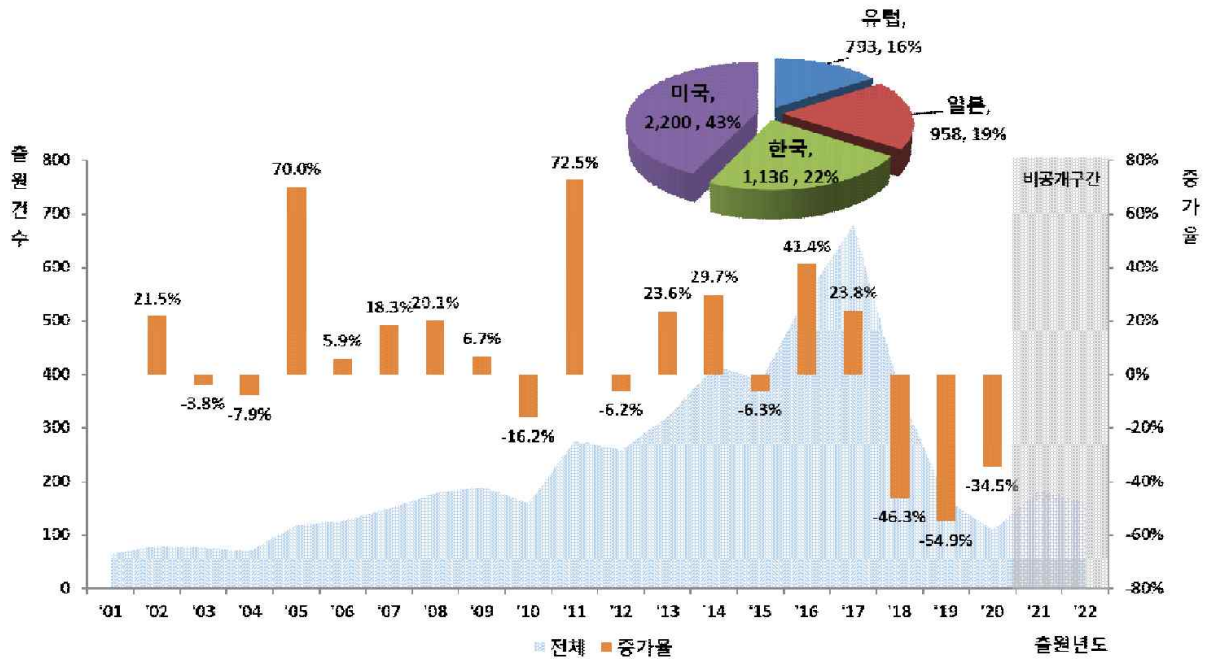
가. 특허동향 분석

(1) 특허 증가율

☐ 과거부터 최근까지 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향 파악[45)]

☐ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 특허기술 출원 점유율 분석을 통해 해당품목을 선도하는 국가 파악

연도별 출원증가율



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 지난 20년(2001년~2020년)간 꾸준히 출원활동이 증가한 것으로 나타남
- 전년대비 증가율을 보았을 때 2005년에 70.0%, 2011년 72.5% 이상의 증가율을 보이며, 2010년부터 2017년까지 출원활동이 급격히 증가하는 추세를 나타내지만, 이후에는 출원활동이 급격히 감소하고 있어, 이는 바이오헬스 분야 규제 샌드박스 등에 대한 영향인 것으로 판단됨
- 국가별 특허출원 점유율을 분석 시 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목은 미국이 기술개발을 선도하는 것으로 판단됨

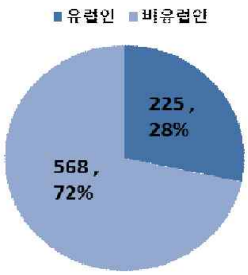
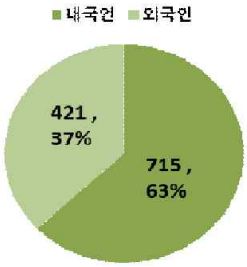
45) 특허출원 후 1년 6개월 경과 후 데이터가 공개되는 특허제도의 특성상, 2021년과 2022년에는 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터의 존재로 유효데이터가 적게 나타날 수 있음에 유의해야 함

(2) 특허 점유율

❑ 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악

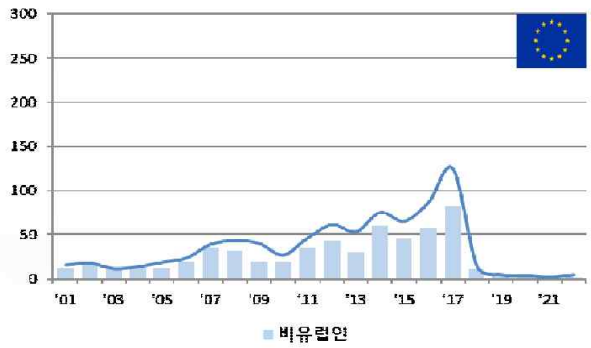
❑ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 내·외국인의 출원분포를 파악하여 해당 국가 내 국외기술의 유입상황 및 국외기술에 대한 의존도 여부, 자국 기술력 등을 유추

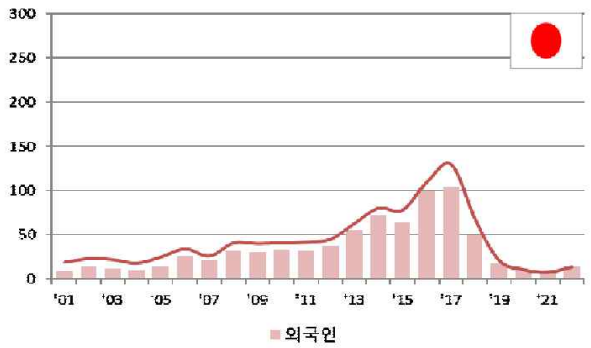
내외국인 점유율

유럽	일본	한국	미국
			

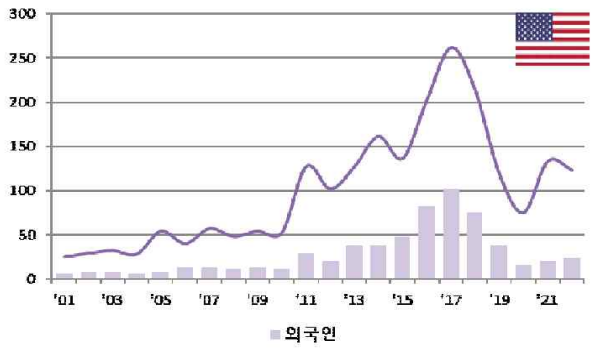
- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 있어, 한국은 내·외국인 비중이 48%대 52%로 비슷한 수준으로 나타났으며, 일본 및 미국의 경우 내국인의 출원점유율이 더 높은 것으로 나타남
- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 있어 미국의 기술자립도가 가장 높은 것으로 평가되며, 일본 및 한국의 경우 국가별 전체 출원건수가 많지 않고, 외국인의 진입도 활발하지는 않은 것으로 나타나 해당 국가시장에 대한 평가는 높은 수준은 아닌 것으로 분석됨

국가별 출원동향









- 지난 20년간 미국과 한국의 출원활동이 가장 활발히 진행된 것으로 나타나며, 유럽과 일본의 출원 활동은 대부분 외국인에 의해 진행된 것으로 나타남

(3) 특허 영향력

☐ 기술영향력(CPP) 지수는 특정 등록특허가 다른 특허들에 의해 인용된 횟수를 나타내며, 특허권자의 입장에서 이 값이 클수록 질적 수준이 높은 핵심특허 또는 원천특허를 많이 보유하고 있을 가능성이 높다고 판단

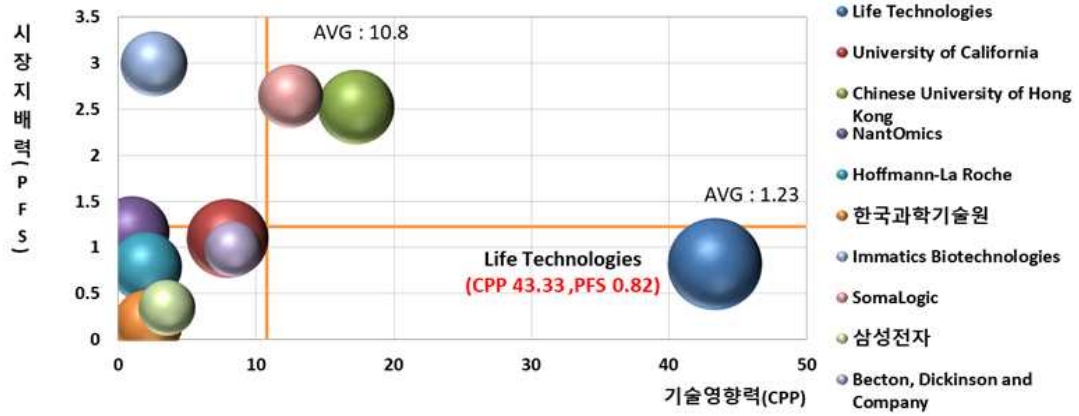
* CPP = 특정 주체의 등록특허의 피인용 횟수 / 해당 주체의 등록특허 수

☐ 시장지배력(PFS) 지수는 출원인 국적별 패밀리국가수를 분석하는 것으로, 해당품목에서 글로벌 시장을 타겟팅한 출원인이 누구인지 파악 가능

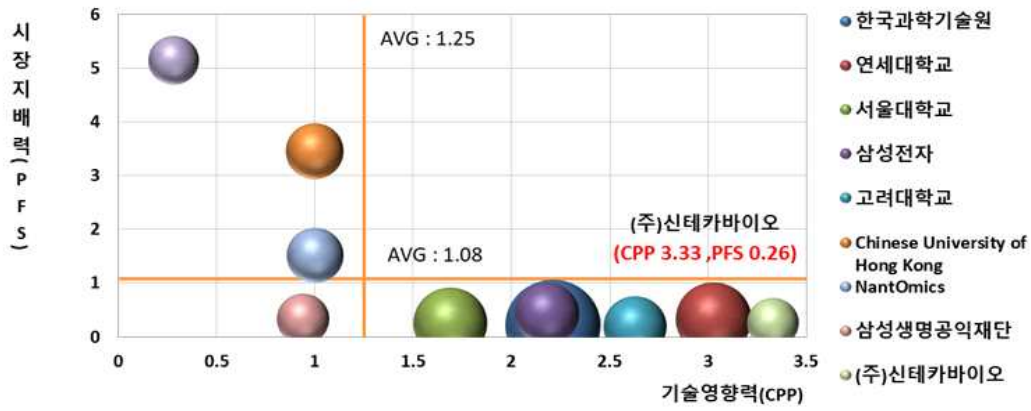
* PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가수 / 전체평균 패밀리 국가수

주요출원인 IP 경쟁력(기술성 vs 시장성)

전체 국가



한국



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, 전체 국가에서는 Life Technologies이 기술영향력이 가장 높고, 한국에서는 ㈜신테카바이오가 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 나타남. 전체 시장에서 Life Technologies이 한국시장에서 ㈜신테카바이오의 특허가 질적 수준이 높아 기술적 파급력이 큰 것으로 평가됨

(전체) Life Technologies : 기술영향력(CPP) 43.33 / 시장확보력(PFS) 0.82

(한국) ㈜신테카바이오 : 기술영향력(CPP) 3.33 / 시장확보력(PFS) 0.26

- 한국출원인 중에는 전체 국가에는 삼성전자가 한국에서는 연세대학교가 기술영향력이 가장 높은 것으로 분석됨

(전체) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 3.54 / 시장확보력(PFS) 0.35

(한국) 연세대학교 : 기술영향력(CPP) 3.03 / 시장확보력(PFS) 0.33

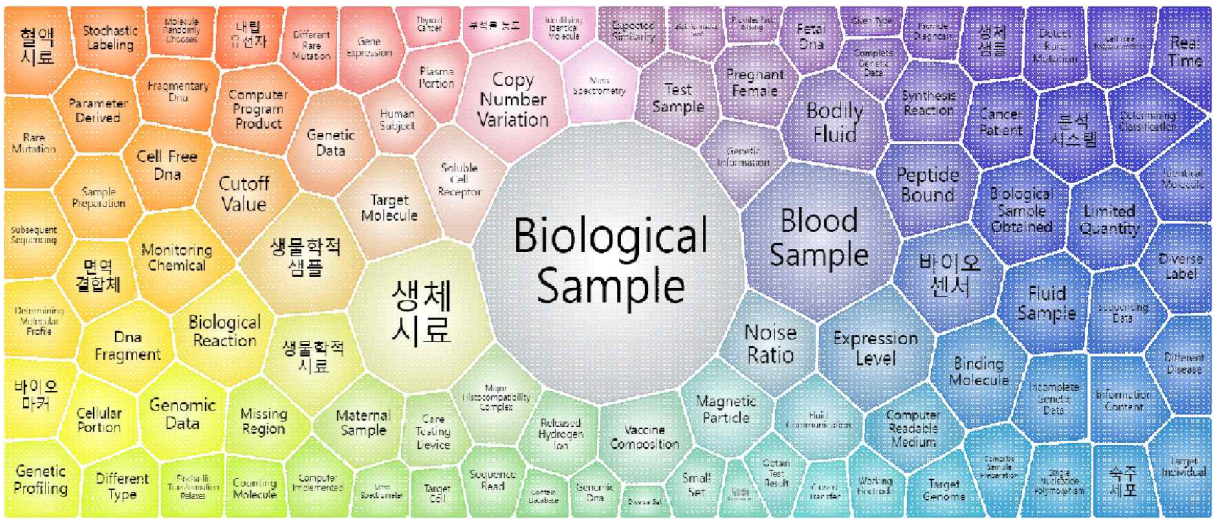
나. 주요 기술 키워드 분석

(1) 기술개발 동향 변화 분석

☐ AI 알고리즘을 활용하여 해당품목의 분석구간의 특허 기술 키워드를 비주얼 차트로 나타낸 것으로, 키워드 확인을 통한 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 구간별 기술 키워드 확인을 통해 해당품목에 대한 구간별 연구 트렌드 변화를 유추

* 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력수 : 전체구간 100개, 최근구간 50개

전체구간(2001년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

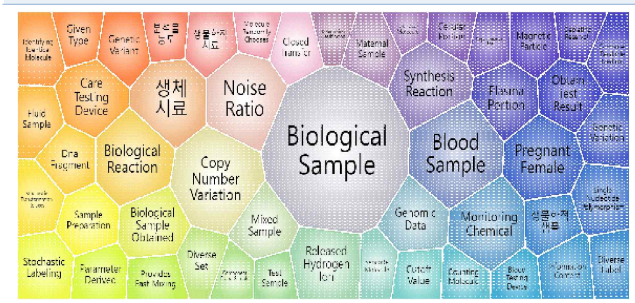


- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요기술 키워드 분석결과, 생체유래 물질의 표적 분자 및 유전자 관련 키워드가 주로 도출되었으며, 생체유래 물질을 분석하기 위한 'Biological Sample' 및 'Blood Sample' 키워드가 도출된 것으로 조사됨

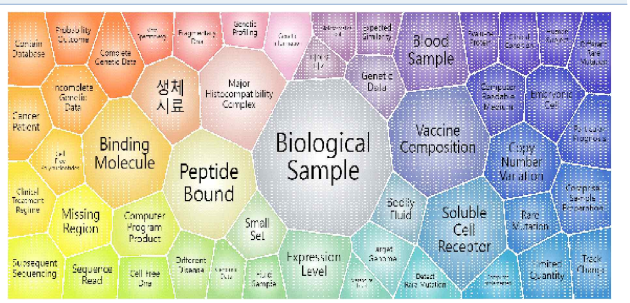
  (전체구간 주요 키워드) Biological Sample, Blood Sample, 생체 시료, Target Molecule, Genetic Data, 바이오 센서, Plasma Portion, Test Sample, Copy Number Variation, Cutoff Value

최근구간(2011년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

1구간(2011년~2015년)



2구간(2016년~2022년)



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 최근구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간 및 2구간 모두 'Biological Sample'와 'Blood Sample'이 주요 기술키워드로 도출됨

  (1구간 주요 키워드) Biological Sample, Blood Sample, Plasma Portion, Copy Number Variation, Pregnant Female

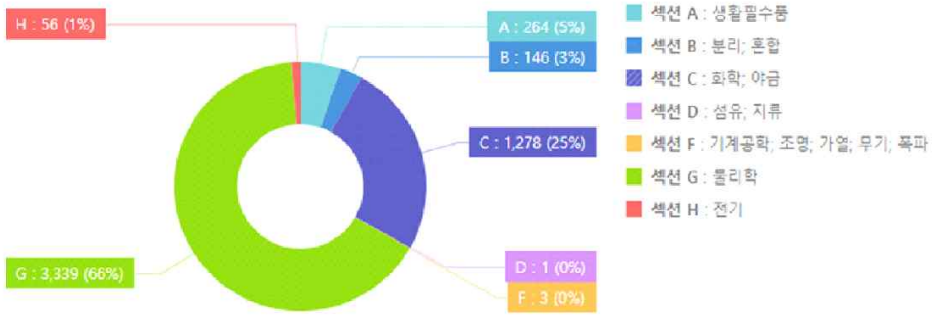
  (2구간 주요 키워드) Biological Sample, Blood Sample, Vaccine Composition, Genetic Data, Peptide Bound

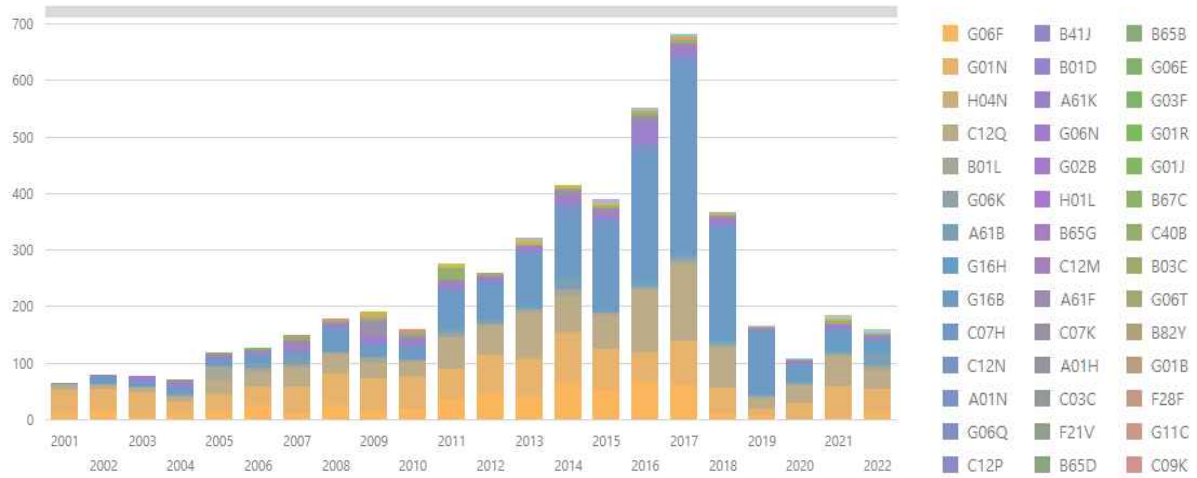
(2) 기술 현황 분석

☐ 전 세계적으로 통용되고 있는 국제특허분류를 통해 해당품목의 기술현황 및 집중기술 분야를 확인할 수 있으며, 연도별 기술현황 변화추이를 확인함으로써 해당품목에 대한 기술변화 트렌드 변화를 유추

* IPC(International Patent Classification) : 국제특허분류

IPC 특허분류별 출원건수





- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목은 섹션 G 물리학 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 생물정보학, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술(G16B) 기술분야에서 집중 연구개발 되고 있는 것으로 분석됨
- 연도별 기술현황 변화추이를 보았을 때, 최근에는 (G01N) 기술분야인 '재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석' 관련 분야와 (C12Q) 기술분야인 '효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법' 관련 분야에서 출원이 진행된 것으로 나타남

IPC - Sub Class	출원건수
• (G16B) 생물정보학, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술	1,445
• (G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	1,083
• (C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	958
• (G06F) 전기에 의한 디지털 데이터처리	544
• (C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	126

(3) 기술 집중력 분석

❑ 주요출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단하는 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

* CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + … + (n위 출원인의 특허점유율)

	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
주요 출원인 집중력	Life Technologies Corporation	139	2.7	3	
	Chinese University of Hong Kong	119	2.3	5	
	University of California	100	2.0	7	
	NantOmics	85	1.7	9	4
	Hoffmann-La Roche	75	1.5	10	
	NOVARTIS AG	68	1.3	12	
	한국과학기술원	65	1.3	13	
	Immatics Biotechnologies	65	1.3	14	
	Somalogic	63	1.2	15	
	Ariosa Diagnostics	55	1.1	16	
	전체	**5,087**	**100%**	**CR4 = 9**	
국내시장 중소기업 집중력	**출원인 구분**	**출원건수**	**특허점유율**	**CRn**	**n**
	중소기업(개인)	196	17.3	**17.25**	**중소기업**
	대기업	88	7.7		
	연구기관/대학	430	37.9		
	기타(외국인)	422	37.1		
	전체	**1,136**	**100.0%**	**CR중소기업 = 17.25**	

- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 9로, 주요출원인에 의한 독과점 정도는 현재까지는 심하지는 않은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 17.25으로, 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에서 중소기업의 점유율은 높지 않은 것으로 분석되며, 연구기관/대학에 의한 출원점유율이 높게 나타나 산·학·연·관의 기술협력 등을 통해 중소기업의 기술력을 높임으로써, 국내시장의 진입장벽을 낮출 수 있을 것으로 판단됨

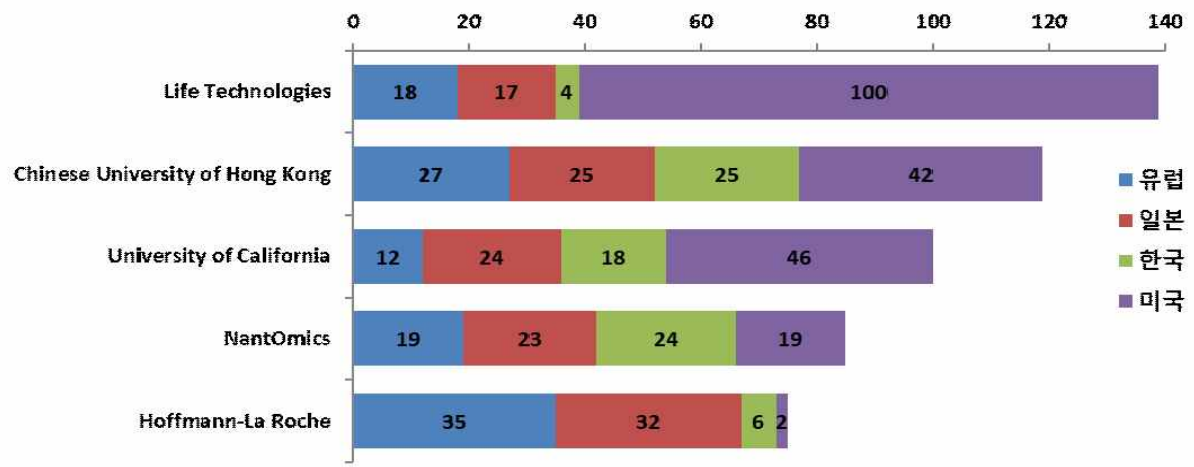
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

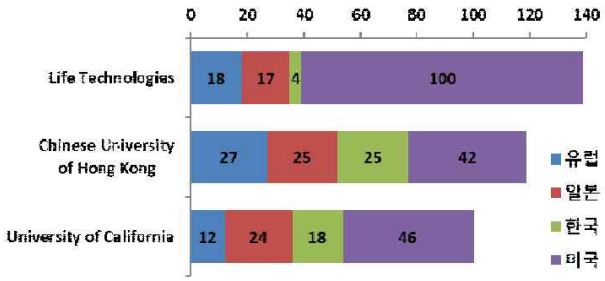
☐ 주요출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요출원인들이 고려하고 있는 주요시장국이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망

☐ 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 연구개발에 있어 비중 있는 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

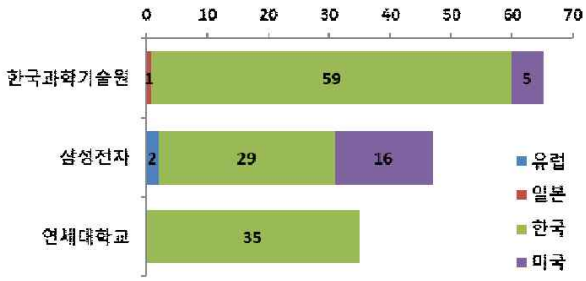
전체 주요출원인 동향



해외 주요 출원인



국내 주요 출원인



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목의 주요출원인 Top 5를 살펴보면, 미국, 중국, 스위스 국적의 출원인이 포함되어 있는 것으로 나타나며, 특히 미국 출원인에 의해 기술개발이 주도되고 있는 것으로 나타남
- 중국의 Chinese University of Hong Kong와 스위스의 Hoffmann-La Roche는 각각 2위, 5위로 주요출원인으로 나타남
- 국내 주요출원인은 한국과학기술원, 삼성전자, 연세대학교로 도출되어, 국가연구기관, 대학, 기업 등 활발한 기술개발이 진행되고 있는 것으로 분석됨

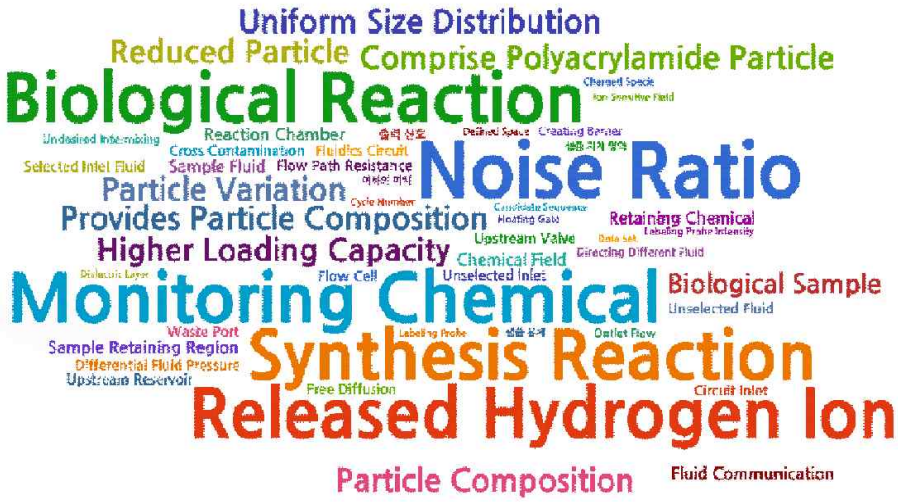
(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요특허 분석

❑ 주요출원인이 출원한 해당품목의 특허 기술 키워드 확인을 통해 출원인별 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 주요특허를 사전검토 함으로써 주요출원인의 주력기술 분야를 예측

* 기술 키워드 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력 수 : 50개
* 주요특허 도출 기준 : 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Life Technologies

주요 키워드 및 주요특허 분석



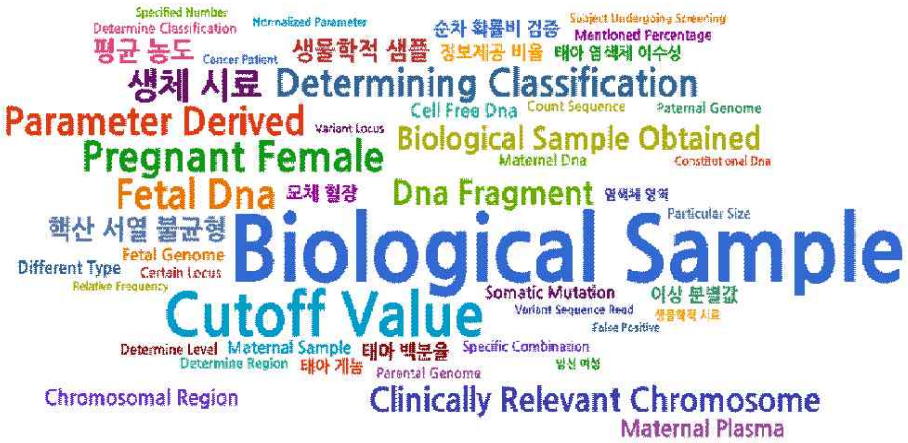
▪ Labeling Probe Intensity, Noise Ratio, Defined Space, Biological Sample, Monitoring Chemical, Biological Reaction, Synthesis Reaction, Released Hydrogen Ion, Sample Fluid, Sample Retaining Region

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8673627 (2010.05.24.)	Apparatus and methods for performing electrochemical reactions	분자 또는 생물학적 세포를 대상으로 마이크로 웰 어레이와 통합된 전자 센서 어레이 기술	476	7
US 8574835 (2010.05.24.)	Scaffolded nucleic acid polymer particles and methods of making and using	핵산 분석 민감성 향상을 위한 핵산 중합체 입자 조성물 제조 기술	403	7
US 8936763 (2009.10.22.)	Integrated sensor arrays for biological and chemical analysis	생물학적 및 화학적 분석물을 분석하기 위한 센서 어레이 제작 기술	271	7

• Life Technologies은 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 분자생물학적 시료를 감지 및 분석하기 위한 전자 센서 어레이 제작 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ Chinese University of Hong Kong

주요 키워드 및 주요특허 분석



- Biological Sample, Cutoff Value, Dna Fragment, Maternal Sample, Chromosomal Region, Pregnant Female, Fetal Dna, Parameter Derived, Determining Classification, 태아 염색체 이수성

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8706422 (2008.07.23.)	Determining a nucleic acid sequence imbalance	핵산 서열 불균형 여부 결정을 통해 유전자형 질병 진단에 관한 기술	243	26
US 8467976 (2010.11.05.)	Fetal genomic analysis from a maternal biological sample	모체 샘플로부터 태아의 게놈을 분석하는 방법에 관한 기술	200	24
US 9892230 (2013.03.07.)	Size-based analysis of fetal or tumor DNA fraction in plasma	모체 혈장 샘플로부터 종양 또는 태아의 DNA 분석으로 비침습적 산전 진단 기술	120	17

- Chinese University of Hong Kong는 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 모체 샘플을 통해 태아의 게놈 분석 등 유전자형 질병의 산전 진단 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ University of California

주요 키워드 및 주요특허 분석



- Clinical Condition, 패스 웨이 요소, Track Change, Clinical Treatment Regime, Evaluate Protein, Metabolite Level, Probability Outcome, Particular Prognosis, Pathway Element, Haplotype Phasing

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 9361427 (2012.02.01.)	Scar-less multi-part DNA assembly design automation	유전체 분석을 위해 염기서열을 단편을 조립하는 DNA 어셈블리 설계 기술	102	1
US 10770169 (2011.04.29.)	Method of providing a treatment to a subject based on a dynamic pathway map	질병 예후 진단을 위해 유전 경로를 추론하는 게놈 모델 접근법 관련 기술	69	11
US 9652587 (2011.05.25.)	Bambam: parallel comparative analysis of high-throughput sequencing data	유전적 서열 객체를 분석하는 방법으로 암 예후 진단 기술에 적용	68	10

- University of California는 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 질병의 예후 진단을 위한 특이적 유전자 서열을 분석하는 기술에 대해 기술력이 높은 것으로 조사됨

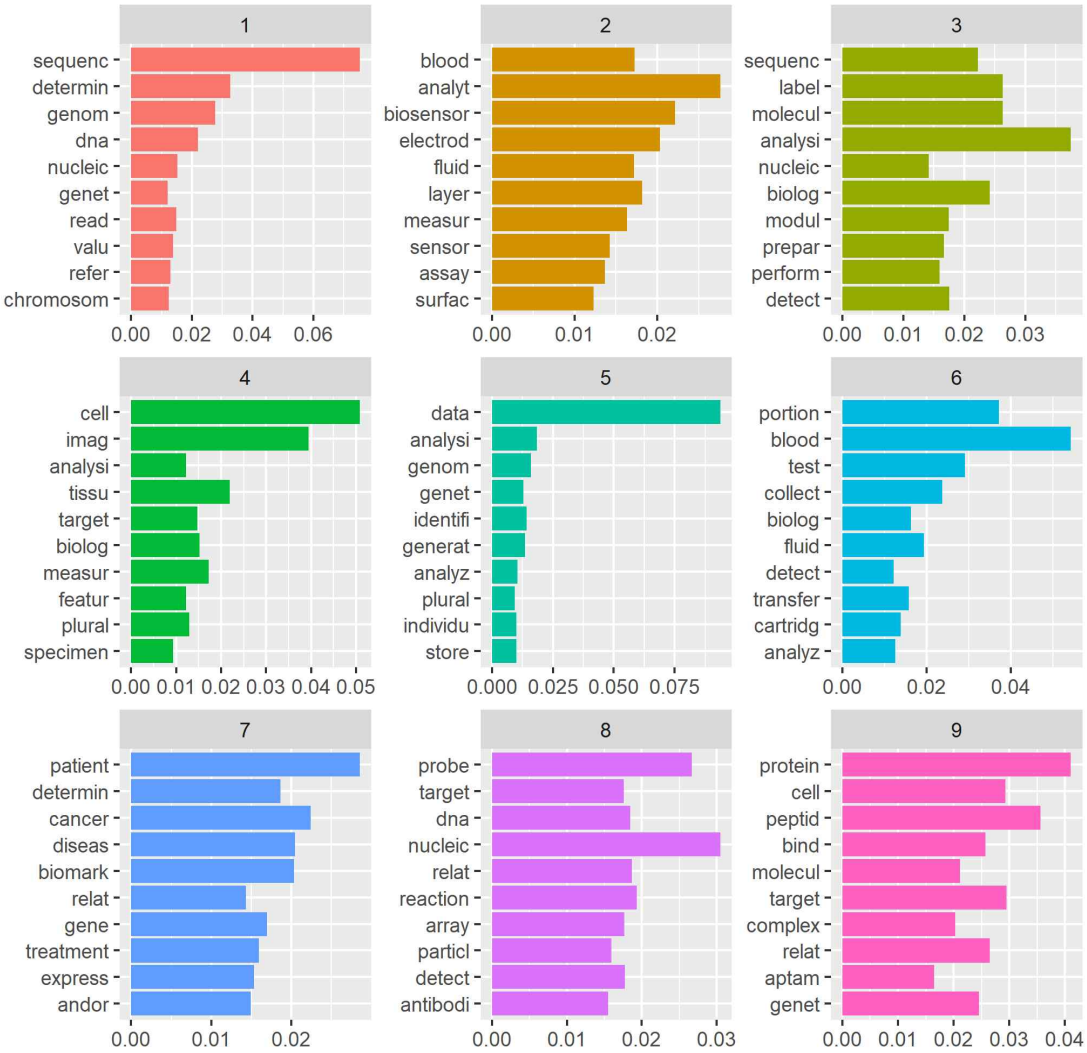
4. 전략품목 기술로드맵

가. 핵심기술

(1) 요소기술 도출

◎ 특허 키워드 클러스터링 기반 요소기술 후보도출

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 토픽 클러스터링 결과]



* 출처: 자체작성

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 후보도출]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	sequence determine genome dna nucleic	▪ Method for counting number of nucleic acid molecules ▪ Varietal counting of nucleic acids for obtaining genomic copy number information ▪ METHODS OF SEQUENCING DATA READ REALIGNMENT ▪ Computational methods for translating a sequence of multi-base color calls to a sequence of bases ▪ Paired-end sequencing method	핵산 분자 카운팅 및 염기서열 변환 계산 방법
클러스터 02	blood analyt biosensor electrod fluid	▪ Microfluidic device for measurement of blood biophysical property ▪ Microfluidic chip for cell separation based on hydrophoresis and its separation method of blood cells ▪ Points adjustment mechanism having a switch lock between the two rails ▪ Electrochemical biosensor strip for analysis of liquid samples ▪ Bio-sensor and process for manufacturing it	생체 물질 분석을 위한 미세유체 장치
클러스터 03	sequence label molecule analysis nucleic	▪ SYSTEM FOR NUCLEIC ACID PREPARATION ▪ SYSTEMS AND METHODS FOR BIOLOGICAL SAMPLE LABORATORY SCREENING ▪ SYSTEMS AND METHODS FOR GENOMIC ANNOTATION AND DISTRIBUTED VARIANT INTERPRETATION ▪ METHOD AND SYSTEMS FOR THE REPRESENTATION AND PROCESSING OF BIOINFORMATICS DATA USING REFERENCE SEQUENCES ▪ METHODS FOR PROCESSING NEXT-GENERATION SEQUENCING GENOMIC DATA	유전자 데이터 처리 및 분석 기술
클러스터 04	cell image analysis tissue target	▪ Microfluidic device for measurement of blood biophysical property ▪ Microfluidic chip for cell separation based on hydrophoresis and its separation method of blood cells ▪ Points adjustment mechanism having a switch lock between the two rails ▪ Electrochemical biosensor strip for analysis of liquid samples ▪ Bio-sensor and process for manufacturing it	생체 물질 분석을 위한 미세유체 장치
클러스터 05	data analysis genome genet identify	▪ Apparatus and method for non-invasive prenatal testing(NIPT) using massively parallel shot-gun sequencing(MPSS) ▪ Non-invasive detecting method for chromosal abnormality of fetus ▪ System and method for aligning genome sequence ▪ Determining fetal DNA percentage for twins ▪ Novel method for analysing non-invasive prenatal test results from various next generation sequencing platforms	비침습적 유전자 검사
클러스터 06	portion blood test collect biolog	▪ Method and apparatus for unsupervised segmentation of microscopic color image of unstained specimen and digital staining of segmented histological structures ▪ Quantitative, multispectral image analysis of tissue specimens stained with quantum dots ▪ The system for the laboratory screening of the biological sample and method ▪ System for storing, processing and utilizing proprietary genetic information ▪ Medical procedure simulation-based radiation estimation and protection	생체유래 물질 분석을 위한 이미지 분석 시스템

클러스터 07	patient determine cancer diaease biomark	▪ The miRNA biomarker excavating method for the diagnostic for cancer and usage ▪ Method for discovery of microRNA biomarker for cancer diagnosis, and use thereof ▪ Methods for predicting acute severe colitis treatment response ▪ System and method for detection of markers of circulating tumor cell based on gene expression feature analysis ▪ Method of generating a hyperpigmentation condition gene expression signature	암 진단을 위한 miRNA 바이오마커 발굴 기술
클러스터 08	probe target dna nucleic relat	▪ BIOLOGICAL INFORMATION PROCESSING METHOD AND DEVICE, RECORDING MEDIUM AND PROGRAM ▪ Using size and number aberrations in plasma DNA for detecting cancer ▪ METHODS FOR PROFILING AND QUANTITATING CELL-FREE RNA ▪ Rapid Genome Identification and Surveillance Systems ▪ METHODS AND SYSTEMS FOR GENOME ANALYSIS	생체 유래 유전정보의 정량 및 정성 분석을 위한 데이터 분석 프로그램
클러스터 09	protein cell peptid bind molecule	▪ PMMoV resistant capsicum plants ▪ Genetic test for liver copper accumulation in dogs ▪ Identification and screening of biomarkers of infected bacillus anthracis spores on human macrophage cells using proteomic analysis ▪ Behcet's disease human cell model and use thereof ▪ The human cell model of the Behcet's disease and use thereof	유전자 및 단백질체 분석을 통한 질환 진단 기술

* 출처: 자체작성

◎ 특허 분류체계 기반 요소기술 후보도출

[IPC 분류체계에 기반한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	**(메인그룹) 내용**	**요소기술 후보**
(B01L) 일반적으로 사용되는 화학 또는 물리 실험장치	(B01L-003/00) 실험용 용기 또는 접시	고감도 마이크로 캔틸레버를 이용한 생체유래물질 분석
(C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전공학; 배양 배지	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	유전자 재조합 기술
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	앱타머를 이용한 생체유래물질 검출
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-021/64) 형광; 인광	광학적 센서 기술
	(G01N-027/327) 생화학 전극	화학적 바이오센서
	(G01N-033/48) 생물학적재료	생체유래 물질 검출을 위한 면역센서
	(G01N-033/50) 생물학적 재료의 화학적분석	나노구조물을 이용한 생체유래물질 검출
	(G01N-033/53) 면역분석; 생물학적 특이적 결합분석; 그것을 위한 물질	질병의 위험성 평가를 위한 바이오마커 예측 시스템
	(G01N-033/68) 단백질 또는 펩타이드(peptide) 또는 아미노산을 함유하는 것	생체유래 물질 검출을 위한 펩타이드 앱타머 기술
	(G01N-035/00) 그룹 1/00 ~ 33/00의 어느 1개로 분류되는 방법 또는 재료로 한정되지 않는 자동 분석; 그것을 위한 재료 취급	극미량 고감도 생체유래물질 분석
(G16B) 생물정보학, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술[ICT]	(G16B-005/00) 시스템 생물학에서의 모델링 또는 시뮬레이션에 특히 적합한 ICT	유전체의 분산 처리 및 평가를 위한 알고리즘 시스템
	(G16B-020/00) 기능 유전체학 또는 프로테오믹스(proteomics)에 특히 적합한 ICT	핵산 서열의 불균형 결정을 위한 분석 시스템
	(G16B-025/00) 하이브리드화에 특히 적합한 ICT; 유전자 또는 단백질 발현에 특히 적합한 ICT	유전자 또는 단백질 발현 프로파일을 이용한 분석 시스템
	(G16B-030/00) 뉴클레오타이드 또는 아미노산을 포함하는 서열 분석에 특히 적합한 ICT	DNA 및 아미노산 염기 서열 정렬 시스템
	(G16B-040/00) 생물 통계학에 특히 적합한 ICT; 생물 정보학 관련 기계학습 또는 데이터 마이닝에 특히 적합한 ICT	질환 진단을 위한 프로테오믹스와 단백질 칩 분석

* 출처: 자체작성

◎ 최종 요소기술 도출

☐ 기술·시장 분석, 기술수요, 기술(특허)분석, 전문가 추천을 바탕으로 요소기술 후보 도출

☐ 요소기술 후보를 대상으로, 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술 확정

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 요소기술 도출]

요소기술	출처
DNA 및 아미노산 염기 서열 정렬 시스템	특허 클러스터링, IPC 분류체계
대용량 고감도 처리기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	IPC 분류체계, 전문가 추천
비침습적 유전자 검사	특허 클러스터
생체 물질 분석을 위한 미세유체 장치	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	특허 클러스터링, IPC 분류체계
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술	전문가 추천
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술	IPC 분류체계
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술	전문가 추천

(2) 핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 절차

☐ 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 기술시장분석을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술 등을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 전문가위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정

☐ 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성

[핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 프로세스]

① 요소기술 도출	→	② 요소기술 평가	→	③ 핵심기술 확정	→	④ 기술로드맵 기획
• 전략품목 현황 분석 • 특허 IPC 분류체계 • 전문가 추천		• 전문가위원회 전력품목별 요소기술 평가 • 핵심기술 선정		• 전략품목별 핵심기술 검토 • 핵심기술 개요 범위 검토		• 핵심기술을 대상으로 전략품목별 기술로드맵 구축

(3) 핵심기술 리스트

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 핵심기술]

핵심기술	개요
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술	▪ 생체 대사 기반 물질 분석을 이용한 질환 연관 데이터와 체내 미생물을 분석하여 둘 사이 연관성을 분석할 수 있는 기술
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술	▪ 질환 및 주요 생체신호 등과 연관된 생체유래 물질을 분석 및 검출하기 위한 기술로 미량의 물질 또는 비침습적 획득 가능한 시료로부터 높은 특이도와 정확도로 검출할 수 있는 기술
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	▪ 생체정보 감지를 위한 바이오마커로 핵산, 단백질, 세포 또는 조직 등을 하나의 시료에서 다중으로 다양한 바이오마커를 검출 분석하여 진단할 수 있는 기술
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	▪ 생체 내 생화학 반응 및 특징을 감지할 수 있는 핵산, 단백질, 세포 또는 조직 등에서 유래한 바이오마커를 연구 개발
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술	▪ 현장형 생체유래 물질 분석 기술로 현장에서 환자 또는 검체 시료로부터 시료 전처리가 필요 없이 빠르고, 간편하게 현장에서 검출 분석할 수 있는 기술

나. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 기술개발 로드맵]

핵심기술	생체 유래 물질로부터 다양한 정보를 얻기 위한 기술 및 이에 대한 임상적 검증을 통한 기술 고도화					
	`23년	`24년	`25년	`26년	`27년	최종 목표
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술						생체유래 물질 분석 기반 질환 분석 데이터와의 장내미생물과의 연관성 분석 데이터 확보
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술						생체유래 물질을 미량 또는 비침습적 시료로 검출 기술개발
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술						시료로부터 2종 이상을 동시검출 또는 진단하는 기술개발
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발						특정 생체 정보에 대해 높은 특이도 및 정확도를 갖는 바이오마커 개발
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술						장비 없이 또는 간단한 휴대용 검출기만으로 현장에서 바로 검출 및 진단 가능한 기술개발

* 출처: 자체작성

(2) 기술개발 목표

□ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표					최종목표	연계 R&D 유형
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차		
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술	질환 데이터와의 체내미생물 분석의 높은 연관성 갖는 데이터 확보	질환분석 데이터와 장내미생물총 분석과의 데이터 확보	확보된 미생물총 데이터 분석 및 선별	질환분석 데이터와 장내미생물총 분석과의 연관성 분석	장내미생물총의 영향에 대한 in-vivo 테스트	실제 임상적 적용을 통한 연관성 데이터 확보	생체유래 물질 분석 기반 질환 분석 데이터와의 장내미생물과의 연관성 분석 데이터 확보	산학연, 기술혁신
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술	미량 시료 또는 비침습적 시료로부터 분석이 가능한 검출 기술	미량 시료에 대한 추출 기술 개발	실제 시료를 적용한 추출 기술의 성능 테스트	미량 또는 고감도 검출 기술 개발	실제 시료를 적용한 검출 기술의 성능테스트	임상데이터에 대해 미량 분석 성능 테스트	생체유래 물질을 미량 또는 비침습적 시료로 검출 기술개발	기술혁신
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	시료로부터 다양한 생체 신호 및 질환을 2종 이상 동시검출 및 진단 기술	충분한 양의 핵산 추출 기술 개발	2종 이상을 동시검출 및 진단할 수 있는 기술 개발	실제 시료를 적용한 다중진단 기술의 성능테스트	다중진단 기술 안정성 확보	2종 이상 동시검출 및 진단에 대해 임상데이터 성능 테스트	시료로부터 2종 이상을 동시검출 또는 진단하는 기술개발	창업성장 기술혁신
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	특정 생체 정보에 대한 높은 특이도와 정확도	생체정보와의 연관성 높은 바이오마커 스크리닝	스크리닝 데이터 분석을 통한 바이오마커 선별	실제시료에 대한 높은 특이도 및 정확도 갖는 바이오마커 개발	확보한 바이오마커에 대한 검증	임상 데이터와의 연관성 규명	특정 생체 정보에 대해 높은 특이도 및 정확도를 갖는 바이오마커 개발	산학연, 기술혁신
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술	별도의 장비 없이 또는 휴대용 검출기만으로 현장검출 기술	현장 검출이 가능한 바이오마커 확보	특별한 장비가 필요 없는 시료 전처리 기술 개발	현장 검출이 가능한 키트 또는 휴대용 검출기 개발	현장 검출이 가능한 키트 또는 휴대용 검출기기 검증	실제 시료를 적용한 POCT 기술의 현장 테스트	장비 없이 또는 간단한 휴대용 검출기만으로 현장에서 바로 검출 및 진단 가능한 기술개발	기술혁신

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템으로 확보된 데이터를 바탕으로 개인별 맞춤 의료 적용이 가능하므로 고령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산을 감축할 수 있음

- ☐ 의약품 개발, 정밀의료, 현장진단, 다중진단 등 생체유래 물질 분석을 통해 확보한 데이터를 다양한 분야에서 활용하기 위하여 기술 융복합을 통해 생체 빅데이터 분석 시스템 구축 및 관련 솔루션 개발 필요

- ☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템의 기술 고도화로 인해 관련된 기기 장비와 소모품 등에 대한 니즈 역시 함께 증가할 것으로 예상되므로 관련 소부장 R&D에 대한 투자가 필요함

전략품목 현황분석

기능성 화장품



기능성 화장품

전략품목 정의 및 범위

- 기능성 화장품이란 일반적으로 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여된 화장품을 의미
- 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품, 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 및 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품(화장품법 제2조)

전략품목 관련 동향

◎ 시장전망 및 제품 동향

- **(시장전망)** `21년 32억 달러였던 세계 기능성 화장품 시장 규모는 `26년 41억 달러로 증가할 것으로 전망되며, 국내시장은 `21년 7조 697억 원에서 `26년 14조 2,259억 원으로 증가할 것으로 전망됨
- **(제품동향)** 기능성 화장품은 고령화로 안티에이징에 대한 니즈가 더욱 강화되고 있으며, 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 것으로 전망

◎ 기술개발 및 플레이어 동향

- **(기술동향)** 고령화 사회 진전으로 항노화 시장이 성장하면서, 솔루션을 장려하는 신제품 및 바이오, 천연원료, 유전자 활용 등 소재 원료 및 기능성 효과를 내세운 프리미엄 제품 연구개발 활발
- **(플레이어)** Croda(영), L'Oreal(프), Estee Lauder(미), Shiseido(일), Procter & Gamble(미), 아모레퍼시픽(한), LG생활건강(한), 코스메카코리아(한), 클리오(한)
- **(중소기업)** 유씨엘, 바이오에프디엔씨, 케어젠, 더스킨팩토리

◎ 핵심기술

- 가려움 개선 소재 및 제품화
- 탈모 증상 완화 소재 및 제품화
- 자외선 차단 소재 및 제품화
- 미백 기능성 소재 및 제품화
- 주름개선 기능성 소재 및 제품화

중소기업 기술개발 전략

➜ **글로벌 화장품 R&D 시장은 과거와 달리 제품력이 상향 평준화와 온라인 채널의 활성화로 과거와 달리 차별화할 수 있는 소재 등 기술 고도화와 진단, 이미용 등 타 분야와의 기술 융복합의 중요성이 강화**

➜ **의료, 제약의 기술을 접목시킨 의약품처럼 명확한 목적성을 가진 뛰어난 효능의 기능성 소재 및 이를 활용한 기능성 화장품의 성장이 두드러질 것으로 예상**

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

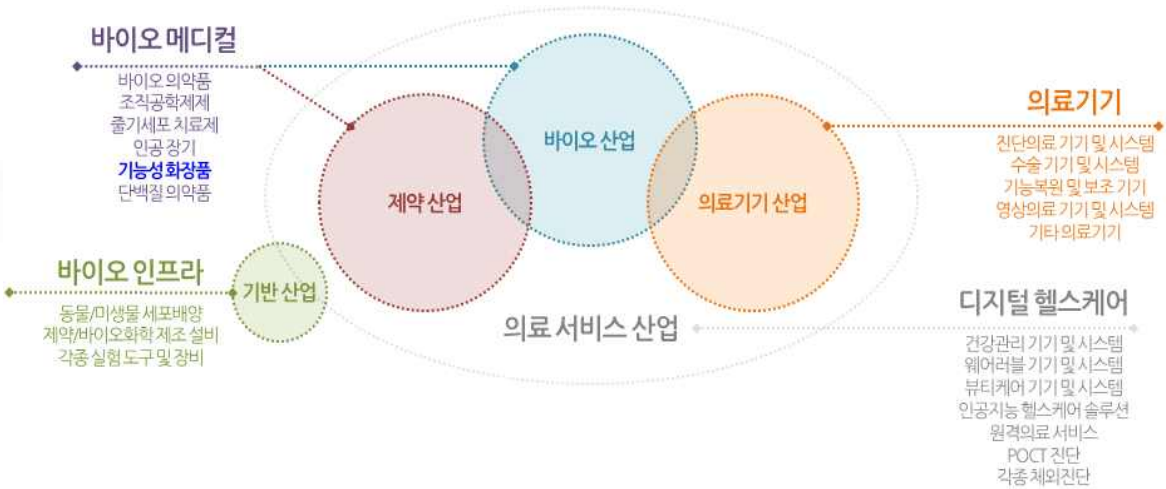
☐ 기능성 화장품이란 일반적으로 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여된 화장품을 의미

- 미백화장품은 색소 침착과 항산화 작용을 막아 피부 톤을 환하고 밝게 해주는 데 효과적인 기능성을 제고하는 화장품
- 주름개선 화장품은 피부 재산능력을 강화시켜 피부 노화를 방지하는 데 효과적인 화장품
- 자외선차단 화장품은 자외선으로부터 피부를 보호해주고 피부를 곱게 태워주는 기능을 제공하는 화장품
- 이 외에 탈모방지 개선, 튼살 개선, 염모, 제모, 여드름성 피부 완화 등의 기능성을 제공하는 화장품 소재 및 완재 화장품

☐ 화장품 원료에 대한 안전성 및 유효성을 확보하고자 화장품법 제4조에서 기능성 화장품과 국내에 최초로 도입되는 원료에 대해서는 식품의약품안전처장에게 안정성·유효성 심사 또는 그 원료의 성분에 대한 규격 및 안전성 심사를 받도록 규정

- 기능성 화장품은 경우에 따라서 '더마코스메틱' 또는 '코스메슈티컬' 등으로 불리기도 하며, 일반적으로 기능적 유효성분에 대한 효과가 일반화장품 비해 높은 화장품을 지칭함

[바이오헬스 산업 내 기능성 화장품 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단 (한국과학기술기획평가원, 2017.12), ㈜윕스 재구성

☐ 기능성 화장품은 바이오 분야에서 바이오 응용기술이 접목된 전략품목으로, 다양한 기능적 유효성분의 발굴 및 기능성 화장품으로서의 안정성·유효성 확보를 통해 바이오 분야에 있어서 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨

[바이오 품목로드맵 내 기능성 화장품]



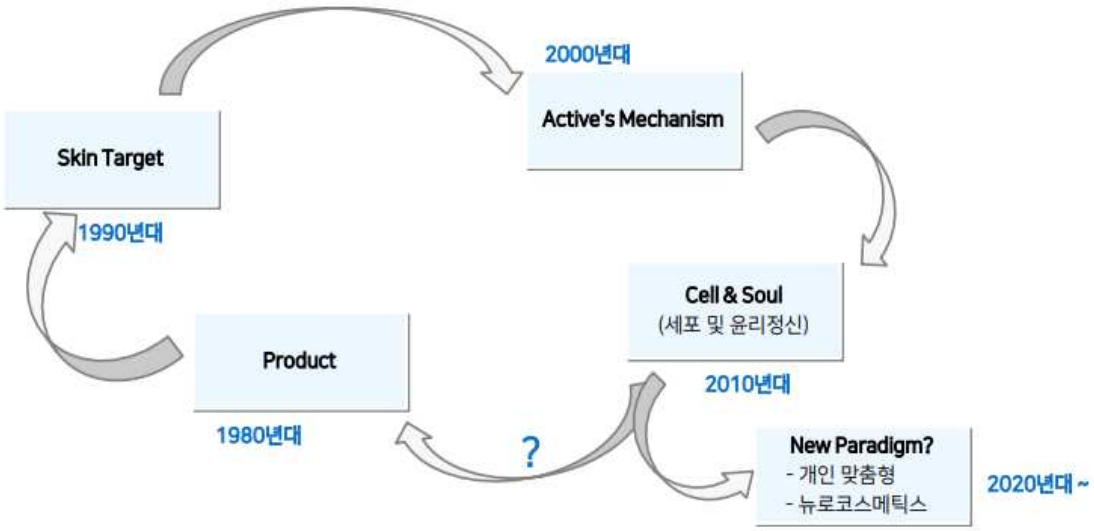
* 출처: 자체작성

(2) 필요성

☐ 고령화로 안티에이징에 대한 니즈가 더욱 강화되고 있으며, 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망

- 국내 기능성 화장품 시장은 규제 완화로 타 업종의 화장품 진입 가속화(제약, 패션, 식품회사 등), 기능성 화장품에 최적화된 유통 채널의 성장 및 기업 간 협력, 인수 합병 증가가 활발해지고 있음
- 글로벌 화장품 R&D 시장은 안티에이징을 위한 융복합 기술의 집합체로 거듭나고 있음
- 또한 화장품은 연구에서 사업화까지의 기간이 의약품에 비해 짧으며, 이에 더해 감성적인 요소가 중요한 화장품 산업의 특성상, 과학적 심리학 연구와 신경 과학의 융합으로 개인맞춤형과 뉴로코스메틱스까지 확장될 전망

[화장품, 새로운 패러다임 전환]



* 출처 : 글로벌 코스메틱 연구개발 사업단, 메리츠 종금증권 리서치센터

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

□ 기능성 화장품은 소재에 의해 차별화가 이루어지기 때문에 화장품 소재 중심의 가치사슬이 중요함. 특히 복합 기능성 화장품의 수요가 늘고 있는 만큼, 다기능성 화장품 소재 개발이 시급하며, 동시에 소재의 효능과 안정성을 모두 충족시킬 수 있는 우수한 소재에 대한 연구개발도 필요

- 소재를 개발하고 생산하는 업체는 대부분이 벤처기업이며, 벤처기업 중 일부는 생명공학 관련 사업으로 획득한 기술을 토대로 바이오 화장품 소재를 개발하여 소재산업의 전방산업인 화장품 제조업체에 공급하고 있음
- 생명공학 관련 산업으로는 줄기세포배양산업, 식물세포 및 조직배양 산업 그리고 생체 적합조직 공학산업 등이 있음

[기능성 화장품 품목 산업구조]

후방산업	기능성 화장품	전방산업
농축산업, 기능성 소재 산업, 유무기 소재 합성 산업, 생명공학 관련 산업(줄기세포, 미생물배양)	화장품 소재 제조업 화장품 책임 판매업	온/오프라인 유통 산업, 미용 서비스 산업, 헬스케어 산업, 의료서비스 산업

* 출처: 자체작성

(2) 용도별 분류

□ 기능성 화장품은 피부미백, 주름개선, 자외선차단, 태닝, 모발의 색상 변화·제거 및 영양공급 등 다양한 용도로 구분 가능

[용도별 분류]

용도	세부 내용
피부미백	• 피부에 멜라닌 색소가 침착되는 것을 방지하여 기미, 주근깨 등의 생성을 억제 • 이미 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 엷게 하는데 도움
자외선차단	• 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호 • 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워지게 함
주름개선	• 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선
여드름성 피부 완화	• 각질, 피지 등을 씻어내어 여드름성 피부에 도움(인체세정용 제품류 한정)
가려움 개선	• 피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등 개선

모발 색상변화/제거/영양 공급	• 모발의 색상을 변화시키는 용도로 색소 형성 물질이 모발 내부에 침투하여 화학변화를 일으켜 모발의 색에 변화를 주는 염모제, 모발의 색을 옅게 하는 탈색제, 모발의 염모성분을 빼는 탈염제가 있음
탈모증상 완화	• 모발 및 두피에 영양을 주어 모발 빠짐을 막는데 도움
체모 제거	• 털의 구성성분인 케라틴을 변성시켜 몸의 과다한 털이나 원치 않는 털을 없애는 데 도움
튼살 붉은 선 완화	• 튼살로 인한 붉은 선을 엷게하는 데 도움
복합 기능	• 피부미백, 주름개선, 자외선차단 등 두가지의 기능성을 혼합

[기능성 화장품 범위]



* 출처 : 식품의약품안전처 홈페이지

- 일반 화장품보다 특정한 기능을 강조한 화장품으로 피부미백, 주름개선, 자외선차단의 기능이 강조된 화장품이 가장 많이 사용되고 있으며, 이중기능성 제품 중에는 미백과 주름개선의 기능을 혼합한 제품이 가장 많이 사용
- 미백 기능성 화장품 : 나이아신 아마이드, 닥나무 추출물, 아스코빌 글루코사이트, 아스코빌 테트라이소팔미테이트, 알부틴, 알파-비사보롤, 에칠 아스코빌 에테르, 유용성 감초 추출물 등의 소재원료 및 로션, 액상제품, 크림, 부착형 완제 화장품
- 자외선차단 기능성 화장품 : 글리세릴 PABA, 트로메트리졸, 트로메트리졸 트리실록산, 디갈로일 트리올리에이트, 디메칠 코디에틸 벤잘말로네이트, 4-메칠벤질리덴 캠퍼, 멘틸 안트라닐레이트, 벤조페논 3/4/8, 부틸 메톡시 다이벤조일메탄, 비스-에칠 헥실 메톡시 신나메이트, 에칠 헥실 트리아존 등의 소재 및 로션, 액상제품, 크림, 부착형 완제 화장품
- 주름개선 기능성 화장품 : 레티놀, 레티닐 팔미테이트, 아데노신, 아데노신액 (2%), 폴리에톡실레이티드 레틴아마이드 등의 소재 및 로션, 액제, 크림 등의 부착형 완제 화장품
- 복합기능성 화장품 : 알부틴 · 아데노신, 나이아신 아마이드 · 아데노신, 유용성 감초 추출물 · 아데노신, 알부틴 · 레티놀 등의 합성소재 및 로션, 액상제품, 크림, 부착형 화장품, BB 크림, 등의 부착형 완제 화장품

2. 동향 조사 분석

가. 시장 분석

◎ 증거주의 및 기술융복합화 확산

□ 화장품 기술의 발전으로 효능이 지속적으로 향상되어 왔으며 기능성 화장품은 화장품의 중요한 영역으로 자리 잡게 되었으나 한편으로 이에 대한 과도한 마케팅으로 인한 소비자 불신이 증가 하면서 기술적 특성에 대한 명확한 근거제시를 기대하는 과학적 증거주의가 확산

- 황사 및 기후 변화, 오염 등 환경적 변화에 대한 불안 등도 효능과 안전성에 대한 과학적 근거에 대한 요구가 높음
- 향후, 화장품의 기능과 안정성에 관한 근거를 명확하게 제시할 수 있는 화장품 개발 및 마케팅 방식이 더욱 더 강화될 것으로 전망
- 다양한 분야에서 이뤄지고 있는 과학기술의 융복합화는 화장품 R&D에서도 활성화되고 있으며, 특히 IT, BT, NT 등 첨단기술을 중심으로 시너지를 만들어낼 수 있는 기술융합과 이를 통한 다양한 제품의 융복합화 가능성에 대한 기술개발이 활발
- 의료, 제약의 기술이 접목되어 의약품처럼 뛰어난 효능을 지향하는 코스메슈티컬 시장의 빠른 성장이 기대되고 있으며, Naturaceuticals, Beauty supplements, Nutricosmetics 등으로 다양하게 불리고 있는 식이화장품 시장도 크게 성장

◎ 수출기획 확대 및 천연, 바이오소재 화장품시장의 성장

□ 전 세계 FTA 체결국의 지속적인 증가, 국제금융시장의 연결성 증대 및 다국적 기업의 생산 네트워크 활성화 등으로 인해 각국의 경제활동 간 상호영향력과 세계시장에 대한 효과적 대응의 필요성이 증대

- 수출기회의 증가와 함께 경쟁도 글로벌 선진기업과의 경쟁으로 그 강도가 강화되고 있으며, 글로벌 경쟁력을 갖추지 못하면 생존할 수 없는 상황으로 전개
- 중국 의약화장품 시장 내 로컬 브랜드의 집중도는 상대적으로 낮은 편이며 향후 중국 소비자의 구매력 향상 및 피부 트러블에 대한 관심이 높아지면서 크게 확대될 전망
- 지구온난화 및 이상기후 현상 증가, 환경오염으로 인한 생태계파괴 및 인체에 대한 유해성 증가로 친환경 제품개발 및 소비에 대한 인식이 전 세계적으로 확산기술을 적용하여 만들어진 화장품 소재 시장이 급격한 성장세를 보일 것으로 전망

◎ 평가기술 관련 분야 부상

□ 평가기술과 관련하여 최근 부상하는 분야는 피부/안점막 화장품 효능의 동물시험대체, 인공피부를 활용한 평가기술, 세포활용 In-Vitro 평가법임

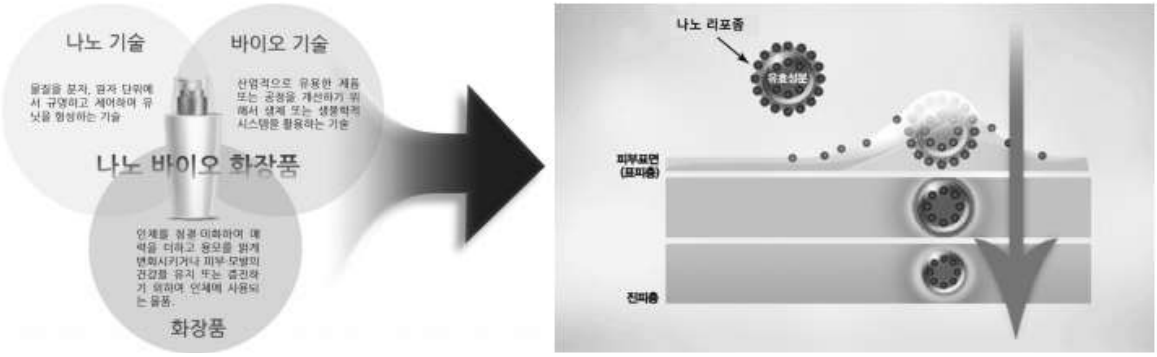
- 동물실험을 대체할 컴퓨터 시뮬레이션과 줄기세포를 이용한 독성평가가 대안으로 떠오르고 있으며, 독성유전체학과 생물정보학을 결합한 차세대 독성 스크리닝 기법에 대한 연구가 활발
- 인체안전성 평가기술로는 개개인의 피부 유형을 대표할 수 있는 피험자 선택과 상용화 시 시장 내 안정성 예측방법 등 평가기술 개발연구의 필요성이 높아지고 있으며, 이와 관련한 대체연구 방법으로 3D 인공 피부배양 및 평가기술 등이 주목
- 항노화 영역에서 주름개선과 관련, 분자적 타겟의 조절 물질을 탐색하는 데 필요한 in vitro 평가법, 미백 영역에서는 실제 피부환경과 유사한 조건을 만드는 공동배양 시스템이나 인공피부 모델을 이용한 평가법에 대한 연구가 중시되고 있으며, 항노화 피부활성 평가에는 시스템생물학적 기법을 도입하여 in vivo와 상관성이 높고 화장품의 효능과 독성을 예측할 수 있는 in vitro 분석 시스템을 구축하기 기술개발이 활발
- 자외선 차단 평가기술로는 자외선 차단력 자체 뿐 아니라 화장품 도포 후 지속력, 땀과 물에 대한 내수성 등의 다양한 효능이 있어 이를 규격화하고 인체와 상관성이 높은 in vitro 자외선 차단제 평가방법의 개발이 요구되고 있고, 경피 전달 평가기술로는 동물조직을 활용하지 않고도 고기능성 화장품 개발에 필요한 인체의 피부흡수율을 평가하기 위한 평가 연구가 필요하며 관련 연구가 활발히 진행 중임

◎ 나노복합소재를 이용한 고기능성 화장품의 부상

□ 고기능성 나노화장품이란 나노 사이즈의 크기를 갖는 나노바이오입자 구조체를 함유한 화장품으로, 나노바이오 입자를 활용하여 활성물질을 탐지하고 피부에 흡수시켜 피부 재생 및 기능을 향상시키거나 또는 피부에 도포하여 자외선, 적외선, 미세먼지 등 외부의 유해 광선이나 물질을 차단하는 등 피부의 보습, 향상성을 유지해주는 특별한 화장품을 의미

- 고기능성 화장품에 포함하는 활성물질 원료로는 화학적 활성물질과 천연 활성물질이 있는데, 천연 활성물질은 화학적 합성물에 비해 기능성이 우수하며 부작용이 적고 생체적합성 및 안전성이 높은 환경 친화적인 물질로 알려져 있어 천연 활성물질을 이용한 화장품에 대한 소비자들의 요구가 증가
- 나노기술이 접목되어 최근 큰 주목을 받고 있는 코스메슈티컬 사업은 의학적으로 검증된 기능성 성분을 이용해 기능성 화장품에서 나아가 피부 질환 치료를 돕는 치료화장품으로서 차세대 고부가가치 성장 분야로 주목

[나노바이오 화장품의 개요]



* 출처 : 나노복합소재를 이용한 천연활성물질 기반 고기능성 화장품 (한국산업기술평가관리원, 2019.03.)

[글로벌 화장품 소재 트렌드]

트렌드	주요내용
기능성	▪ 글로벌 화학기업이 화장품 기능성 소재 및 트렌드 선도 ▪ 다양한 관점의 연구를 통해 미백 기능성 원료 개발 중
바이오	▪ 생명공학기술을 이용하여 생체 유래 기능성 원료 개발 ▪ 제약기업의 기술을 바탕으로 한 화장품 산업 진출 증가
안정성	▪ 인체에 무해한 천연원료를 이용한 화장품 개발이 활발 ▪ 천연물 소재를 이용한 특허도 증가하는 추세
나고야 의정서 내용 준수	▪ 당사국 증가로 유전자원 취득기업의 원료 수입에 영향 ▪ 당사국별 법이 상이하며 최종 확정되지 않아 대응이 어려움

* 출처 :2018 글로벌 화장품 산업 백서 (대한무역투자진흥공사, 2018.10), 재인용

◎ 주요국별 화장품 정책 및 규제

□ (보건복지부) ’17.3월 발족한 ‘화장품산업 발전기획단’(산·학·연 전문가 43명)의 31회 분과회의와 워크숍을 통해 ’17.12월 ‘화장품 종합발전계획’ 및 ’18.3월 ‘동 정책 시행계획’을 발표했으며, ’19.12월에는 ‘미래 화장품산업 육성방안’을 심의 및 확정

- ‘화장품 수출 세계3대 강국으로 도약’이라는 비전 달성과 이를 달성하기 위한 4개 과제(연구개발, 시장진출, 산업인프라, 제도개선), 11개 세부 추진전략으로 구성
- 또한 ’19년 12월 발표한 ‘K-뷰티 미래화장품 육성방안 주요대책’을 살펴보면, 기초소재 및 신기술 연구개발, 규제혁신, 해외진출 지원, 인프라 지원 등으로 구성되어 있음

☐ (관계부처 합동) 2020년 1월 혁신성장전략회의에서 “바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제”를 발표하였으며, 바이오산업 전분야 혁신을 통한 선진 바이오경제 구현이라는 목표를 가지고 5대 전략 분야 10대 핵심과제 추진 목표를 설정[46)]

- ‘5대 추진 전략 중 “사업화”인 전략 5의 바이오기반 기술융합 사업화 지원 중 “⑧ K-뷰티 글로벌 경쟁력 강화” 핵심과제 발표
- 우리가 강점을 갖는 화장품·뷰티 산업에 대한 관심이 증대되고 있는 상황으로, 바이오기술 융합을 통한 신기술·시장 창출 가능, 화장품·뷰티산업 기술선진화, 규제혁신, 브랜드 강화 등 고부가가치화, 클러스터 조성 등을 통해 시장선점 추진
  - 항노화 기술·유전체 분석 기술 등 시장수요를 반영한 신기술 개발 및 화장품 기초 소재 국산화를 위한 R&D 확대 추진
  - 화장품 및 이·미용업 등 업계 요구 기반의 규제·제도개선 추진

☐ (미국) 미국에서 유통되는 모든 화장품은 FDA가 요구하는 조건에 부합된 라벨을 부착하여야 하며, 의약품으로 분류되는 경우 FDA의 사전승인이 필요함

- 여드름, 비듬, 습진 또는 피부 염증의 치료와 관계된 모발 복원, 피부 보호제, 고통 경감, 노화방지의 기능이 있다면 의약품 혹은 화장품 겸 의약품으로 분류
- 2018년 미국 의회에서 대마초의 일종인 헴프(hemp) 성분을 사용하도록 허용하는 법안 ‘Farm bill’이 통과되면서 연방법에서 헴프 추출물에 대한 규제 완화되며, 헴프(hemp) 성분을 함유한 뷰티 제품 판매의 합법화되었음

☐ (유럽) 유럽에서는 Cosmetic Products Notification Portal(이하 CPNP)을 운영하고 있으며, EU 화장품 규정 No.1223/2009에 의해 EU 시장에 판매되기 위해서는 수출 전 CPNP 등록이 필수임

- CPNP 과정은 크게 RP 지정 및 라벨링/ 성분 및 라벨 검토/ 제품정보파일 작성 및 등록으로 나뉘며, 과정별 필요서류가 상이

☐ (일본) 일본에서는 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(약칭: 의약품의료기등법)’에 의해 규제

- 일본 내에서 제조한 제품이나 해외에서 수입한 제품을 화장품으로서 일본시장에 출시하기 위해서는 ‘화장품 제조판매업 허가’나 ‘화장품 제조업 허가’의 취득 등이 필요

☐ (중국) 화장품은 중국식품의약품감독관리총국인 China Food & Drug Administration(이하 CDFA)에서 총괄 관리하고 있으며, 화장품관리감독조례(초안)/ 안전기술규범/ 화장품 라벨 관리방법/ 기사용 화장품 원료 목록의 법규를 기초로 하여 관리하고 있음

46) 출처 : 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제, 관계부처 합동, 2020.01

(1) 세계시장

□ 세계 기능성 화장품 시장은 2021년 32억 달러에서 2026년 41억 달러로 증가할 것으로 전망됨

- 전 세계적 불황에도 불구하고 수요를 지속적으로 창출해내는 미래 유망산업으로, 특히 새로운 소비 트렌드 부상과 유통 채널의 다양한 발전가능성으로 앞으로의 성장이 기대
- 2020년에는 중국, 한국을 제외한 대부분의 국가에서 시장규모가 둔화되는 양상을 나타낼 것으로 전망. 향후 유통시장의 디지털 전환, 라이브 커머스 등의 활용으로 2021년 시장규모는 반등할 것으로 예상되며, 꾸준한 증가세를 보일 것으로 전망

[기능성 화장품 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 십억 달러, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`21~`26)
세계시장	30	32	34	35	37	39	41	5.20

* 출처 : Functional Cosmetics Market (Markets and Markets, 2022.01.), ㈜윕스 재가공

(2) 국내시장

□ 기능성 화장품 국내 시장규모는 2021년 7조 697억 원에서 2026년 14조 2,259억 원으로 증가할 것으로 전망

- 2020년 한국의 화장품 시장은 장기간 마스크 착용으로 눈 화장용을 제외한 페이셜 메이크업, 립 제품 등이 크게 감소하는 등 전반적으로 한국의 색조화장용 제품에 대한 수요가 감소하였음
- 반면, 대부분의 국가들과 마찬가지로 개인위생에 대한 관심의 증가로 손세정제를 포함한 액체 비누, 목욕용, 탈취제 등의 판매는 지속적으로 증가하였음

[기능성 화장품 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`21~`26)
국내시장	61,471	70,697	81,309	93,513	107,550	123,693	142,259	15.01

* 출처 : 기능성화장품 연도별 생산추이, 한국보건산업진흥원, ㈜윕스 재가공
* 2010년~2019년 생산액의 연평균 성장률을 적용하여 전망 수치 계산

나. 기술개발 동향 분석

▢ 기술경쟁력
- 기능성 화장품은 우리나라가 최고기술국으로 평가되었음
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 84.1%, 기술격차는 1.4년으로 평가
- EU(94.7%)>미국(94.6%)>일본(85.4%)>중국(73.3%)의 순으로 평가

▢ 기술수명주기(TCT)[47]
- 기능성 화장품은 6.72의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

(1) 기술개발 이슈

◎ 고령화 사회 진전으로 항노화 시장 성장과 코로나19 이후 변화

▢ 젊은 외모를 유지하고 우아하게 나이 들어가는데 대한 소비자의 관심으로 노년층이 증가함에 따라 코스메슈티컬의 수요는 증가할 것으로 전망
- 노인 인구의 증가는 노화방지 제품의 수요 증가와 정비례하며, 노화방지 제품은 코스메슈티컬 사업에 핵심 제품이기 때문에 코스메슈티컬의 성장세를 유지할 것으로 전망
- 글로벌 항노화 시장은 2015년 1,403억 달러에서 2021년 2,165억 달러로 성장하여 연평균 증가율 7.5%를 기록할 것으로 전망
- 세계 최대의 화장품 회사인 L'Oreal은 최근 '뷰티오믹스(Beautyomics)'라는 프로젝트를 통해 유전학뿐만 아니라 단백질학, 시스템생물학, 생물정보학 등을 이용하여 피부에서 일어나는 생체반응에 대한 근본적인 연구를 병행하고 있으며, 이를 나노소재와 연관시켜 노화 반응의 원인을 규명하고 효능 물질을 분석하는데 활용

▢ 솔루션을 장려하는 신제품 출시
- 노화방지뿐 아니라 여드름이나 홍조 등과 같이 기타 피부 관련 문제를 해결하기 위해 신규 제형연구가 활발함
- 코스메슈티컬 제품에 대한 소비자의 관심이 늘고 제조사의 적극적인 홍보가 실시됨에 따라 성장세 예상

▢ 바이오, 천연원료, 유전자 활용 제조기술 혁신
- 착한 소비, 친환경 소비 문화와 만나 '클린 뷰티'라는 메가 트렌드로 발전하고 있으며, 미닝아웃(Meaning Out, 자신의 신념과 가치관에 따라 제품을 구매하는 성향) 소비를 하는 MZ 세대들은 비건, 지속가능한 업사이클링 등을 클린 뷰티로 규정하고 소비하는 성향을 보이고 있으며, 비건 화장품 열풍이 부는 것도 MZ 세대의 소비 성향을 반영한 트렌드를 반영된 것으로 친환경 바이오 소재 기술개발이 가속화 되는 중

47) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명을 예측

■ 화장품 상표표기 시 바이오기술을 대표하는 바이오(Bio), 셀(Cell), 더마(Derma), 메디(Medi), 닥터(Dr) 등을 사용한 제품 기능성 강조 추세. 원료로는 베타글루칸, 히알루톤산, 레티놀, 비타민 C, EGCG을 사용하고 메커니즘으로는 줄기세포, Epigenetics(후생유전), 기미유전자, TRX, Cell Bio기술을, 새로운 가치 진화미들웨어 기술개발 부문에서는 RTI, Prism-tech, OCI 등 미국업체가 선두 위치

☐ 소재 원료 및 기능성 효과를 내세운 프리미엄 제품화

■ 화장품 제조과정뿐만 아니라 유통과정, R&D 시 동물 임상실험 제한 등 친환경을 부각하며 화장품의 프리미엄화를 유도하고, 기존 화장품에 미백, 주름 및 피부질환 개선의 의료기능 부가로 고가격 정책

[바이오/천연원료/유전자 활용 화장품 사례]

구분	세부내용
	• (미국) SKINCEUTICALS • 고농도의 히알루론산과 프로실린, 흑미 추출물 등이 포함된 제품으로 탄력 재생에 도움을 줘 눈가와 입가 주름 생성을 방지
	• (한국) 샐트리온 셀큐어 • 바이오산업 기술 기반으로 기능성 신물질과 유효성분 전달 기술 개발
	• (일본) 후지필름 ASTALIFT • 필름 관련 기술인 콜라겐, 항산화 나노 분산 기술을 토대로 화장품 개발

* 출처 :2018 글로벌 화장품 산업 백서 (대한무역투자진흥공사, 2018.10.)

☐ 기능성 효과를 내세운 프리미엄 제품화

■ 라이프스타일을 고려하여 화장시간 단축 효과를 극대화한 All-in-One 제품(2-in-1, 3-in-1 복합기능)의 트렌드 확산

■ 자외선과 미세먼지 동시방지 및 기초와 색조화장을 동시에 가능한 다양한 올인원 제품 출시. 화장시간, 비용, 파우치 공간절약 장점

■ 기초 케어 중요성 부각 및 수면시간 활용 스킨케어 선호: 소비자의 수면시간을 활용, 피부 유해세균 및 오염물질 제거 효과의 나이트 타임 스킨케어 제품(나이트크림, 수면팩)에 역량 집중

☐ 기능성 소재분야의 혁신, 미백 등 신소재 발굴 확대

■ 화장품 시장이 가장 먼저 발달한 유럽 다국적 기업들이 화장품 원료와 기능성 소재 및 트렌드를 선도적으로 연구·제조·생산하여 수출 : 유럽 화장품 소재는 국내 소재시장의 50% 이상을 점유하고 있으며, 이는 소재개발 기술력을 요하는 기능성 화장품 원료의 특성에 기인

■ 글로벌 화학기업들이 기능성 소재시장에 많은 영향을 미치고 있음 : BASF는 기능성 원료(자외선 산란/흡수, 미백)를 운용 중이며 DSM은 비타민과 Skin bioactive, 자외선 필터까지 기능성 화장품 소재의 범주를 넓힘

☐ 코로나19로 인한 비대면 시장의 성장과 세정제에 대한 니즈 증가

- 코로나 19 팬데믹은 오프라인 채널의 소비규모 위축을 야기하여 국내 화장품 업계의 실적 감소로 나타남
- 국내 화장품 업계는 온라인 등 채널 진출 및 생활용품 등 관련 산업으로의 다각화를 추진
- 소비자의 청결과 위생 관심 증대는 개인 위생용품의 매출 증대로 이어졌으며 마스크로 인한 기초화장품 및 클렌징 제품에 대한 니즈가 증대
- 대면 기피 현상이 증가하며 온라인 시장이 크게 증가하였으며 제품에 대한 정보와 사용 경험을 제공하기 위해 라이브커머스를 통해 대응하고 있음
- 뷰티 인플루언서를 활용하여 젊은 소비자와의 소통채널을 확보하는 등 채널 분화 및 마케팅의 다변화를 추구하고 있음

(2) 생태계 기술동향

◎ 해외 플레이어 동향

☐ Croda(영국)

- 화장품 제조의 기본인 유화제 시장을 크게 점유하고 있으며, ZnO 등의 무기자외선 차단성분을 활용한 Solaveil 시리즈 등의 자외선 차단원료를 개발

☐ L'Oreal(프랑스)

- 다양한 인종과 피부 체질을 고려하고자 유럽, 북미, 아시아 3개 대륙에 21개의 연구소를 운영 중임. 피부세포, 생체분자 단위의 바이오 연구를 바탕으로 고유의 피부기초 이론을 확립하고 진피표면, omics, 줄기세포(stem cells), 당생물학(glycobiology) 연구를 추진하고 있으며, 연구결과를 제품 개발에 적극 활용

- ESG측면에서 많은 노력을 기울이고 있으며, 그 일환으로 미세조류 바이오매스로부터 새로운 기능성 원료를 생산을 위한 기술 플랫폼을 구축하고자하며, 로레알 그룹 산하의 벤처캐피털 펀드 'BOLD'((Business Opportunities for L'Oreal Development)를 통해 미세조류(微細藻類) 유래 천연물 원료 전문 생명공학기업 마이크로피트의 소수지분을 인수하는 전략적 제휴를 맺음

☐ Estee Lauder(미국)

- 노화 과정에서 피부 재생 기능이 저하된다는 사실을 인식하고 피부 재생 작용을 높이는 방법을 연구하여 피부를 정화하고 회복할 수 있는 상태로 만들어주는 크로노룩스 CBTM기술(Chronolux CBTMTechnology)을 개발

- 모디페이스와의 제휴를 통해 페이스북 메신저에서 작동하는 안면인식 및 AR 시뮬레이션 기술과을 적용한 립스틱 어드바이저 '에스티 로더 립스틱 챗봇을 개발

☐ Shiseido(일본)

- 최신 기술 적용을 위해 디지털 기술, AI, 데이터 과학 전문가 채용을 늘리고 있으며, 글로벌 고객 데이터 플랫폼을 제작하고, 옴니(omni)채널 마케팅 자동화에 투자

- 인공 피부 기술, 맞춤형 메이크업, 인공지능 기술 확보를 위해 매쓰코, 가이아란, 올리보 래보러토리즈 등 3개의 스타트업을 인수

- 고체 물질이 특정분자와 상호작용함으로서 액체화하는 현상을 응용하여 안전성을 유지하면서 효율적으로 약제를 침투시킬 수 있는 도입촉진 성분을 개발하는 등 피부전달 기술개발에 매진

☐ Procter & Gamble(미국)

- 산화아연 나노입자를 자외선 차단소재로 사용하고, 이를 양전하와 음전하를 띈 나노입자와 조합하여 계면이 안정되고 보다 균일한 분산 상태로 유지 시켜주는 새로운 기술을 화장품에 도입

◎ 국내 플레이어 동향

☐ 아모레퍼시픽

- 2018년 설립된 미래기술랩은 동물실험을 대체하는 인공피부, 신제형, 첨단 미용기기, 3D프린터와 빅데이터를 활용한 맞춤형 화장품, 탈모·치매 등을 연구
- 3D 프린팅 업체인 링크솔루션과의 기술협업을 통해 마스크팩의 크기, 모양과 피부에 따른 소재를 소비자가 선택할 수 있는 3D 프린터를 개발하는 등 ICT 분야와 접목할 수 있는 방법을 집중 개발 중에 있음
- 2019년 설립된 안티폴루션 연구센터를 신설하여 운영 중임. 안티폴루션 연구센터는 소재 및 기전, 임상, 분석 등을 담당하는 기반연구 파트와 유해환경 제거·방어·애프터케어 기술 및 고객 연구 등을 담당하는 제품화 기술 파트, 대외 소통 및 실증 파트 등 다양한 분야로 구성
- 인공지능(AI) 기술을 기반으로 하는 스타트업 에이슬립과 2022년 업무협약(MOU)을 체결하고 에이슬립 기술로 분석한 수면 데이터를 활용해 개인별로 가장 적합한 수면크림을 제공하는 것을 목표로 기술개발에 착수함

☐ LG생활건강

- 친환경 소비 트렌드에 맞추어 환경마크 및 탄소배출량 인증 제품을 확대하고 있으며, 화장품연구소, 센베리퍼퓸하우스 등의 연구조직을 운영하는 등 2018년도 기준 매출액 대비 2.7%를 R&D에 집중 투자함
- 2019년 북미 화장품 시장 진출을 위해 미국 화장품 및 퍼스널케어 회사 '뉴에이본(New Avon)'의 인수 계약을 체결했으며, 화장품 관련 기초 R&D 분야 연구지원, 우수 뷰티 스타트업 발굴 및 기술개발 지원, 인재 육성을 위해 'LG생활건강 미래화장품 육성재단'을 설립
- 2022년 중국의 시장 봉쇄로 인한 매출 감소와 자국 기술력 상승으로 시장 경쟁력이 지속 약화되고 있어, 이에 대한 타개책으로 북미 진출이라는 새로운 전략으로 해소 중

☐ 코스메카코리아

- 2016년 코스닥 시장에 상장된 화장품 OEM·ODM 전문기업으로 3중(주름개선, 미백, 자외선 차단) 기능성 비비크림, 톤업크림 등을 개발하여 제품 경쟁력을 확보
- 자외선차단지수인 SPF와 같이 소비자가 미세먼지 차단 정도를 확인할 수 있는 미세먼지차단지수지표(Dust Protection Factor, DPF)를 개발해 한국, 미국, 영국, 일본, 중국, 인도 등 6개 국가에서 상표권을 취득함
- 기술연구원을 운영하여 전세계화장품 시장 환경과 제품을 분석하고, 스킨케어, 메이크업, 핵심소재 등을 개발하고 있으며, 식품의약품안전처로부터 1,300여 건 이상의 기능성 화장품 인증을 받음

☐ 클리오

- 인체의 항상성 유지, 피부장벽기능 강화, 면역 조절이라는 관점에서 접근하여 피부에서 발생하는 다양 질환을 해결할 수 있는 생체 기능성 소재를 개발

- 천연 세라마이드와 유사한 구조의 세라마이드 원료 제조 기술을 보유하고 있으며, 건강한 피부 구조와 3차원적으로 유사한 구조를 갖는 다중층상유화(Multi Lamella Emulsion, MLE) 제형 기술을 개발하여 특허권을 확보

- 생체 내 존재하는 항균물질인 항균펩타이드(MAPs)의 생성을 촉진시켜 피부에서의 포도상구균 번식을 억제하는 디펜사마이드(Defensamide) 제조 기술을 개발하는 등 자체적인 피부 장벽 강화 기술을 보유하고 있어 코스메슈티컬 시장에서의 경쟁력을 보유

◎ 국내 중소·중견기업

☐ 유씨엘

- 화장품 ODM OEM 전문기업으로 서울, 인천, 제주에 사무소와 공장, 연구소를 가지고 있으며, 최근 10년간 제주 지역에 대대적으로 투자하여 제주의 지역 천연물을 중심으로 친환경 소재 개발에 열중하여 천연 화장품 브랜드를 독자적으로 출시하여 사업 다각화를 시도 중

- 친환경을 핵심 가치로 선정하여, 비건 인증 기관 프랑스 이브(EVE : Expertise Vegane Europe)사로부터 제주 공장에 대한 비건 인증을 갱신함으로써 전 공장 비건 인증을 유지했으며, 원료의 제조 공정도, 원천 확인서, 동물실험과 동물성 원료 배제 등 서류심사와 제조시설, 설비 청결도 등을 포함한 현장실사를 최종 통과해 생산설비에 대한 이브비건 인증을 확보함

- 제주 지역협력혁신사업 R&D 주관 연구개발 기관으로 선정되어 웰그린, 단정바이오, 제주테크노파크, 인하대하교 산학협력단과 사업화 지원 기관인 세명대학교 산학협력단과 함께 초광역 협력 컨소시엄을 구축하여 '제주 천연자원 유래 기내 배양체 및 동물대체시험법을 활용한 더마 코스메틱 제품 개발 진행 중

☐ 바이오에프디엔씨

- 식물세포 플랫폼 기술(식물세포 설계기술 및 배양기술)을 기반으로, 화장품, 건강기능식품, 의약품 등의 소재로 활용되는 식물세포 유래 유효물질(식물세포주, 성장인자, 펩타이드 등)을 생산·판매하고 있으며, 식물세포 유래 약리물질(항체, 백신 등 바이오의약품)의 연구개발도 진행 중

- 주로 국내외 화장품 완제품 제조업체, OEM/ODM 업체, 원료 및 제품유통사에 원료 공급을 하고 있으며 최근, 동물의 기능성 유전자를 편집하는 기술을 활용해 바이오 제품을 생산하고 있는 라트바이오와 MOU를 체결하고 단백질 신소재 공동 개발을 진행 중

☐ 케어젠

- 주로 생산하는 제품은 펩타이드(Peptide·아미노산 화합물)을 이용한 필러와 기능성 화장품으로 글로벌 화학기업 바스프와 글로벌 독점 계약을 체결해서 코스메틱 펩타이드를 공급하고 있음

- '2022년 제2차 범부처 전주기의료기기 연구개발 사업'에 최종 선정되었으며, 사업명 '4차 산업혁명 및 미래 의료환경 선도'로 과제명은 '맞춤형 펩타이드 소재 적용 이식 의료기기 개발과 인허가'이며, 38억5000만원의 연구비로 원천기술 생리활성 펩타이드를 활용한 재생능력이 우수하고 안정성이 확보된 이식형 의료기기 개발과 의료기기 제품 국내 및 글로벌 인허가(미국FDA)를 최종 목표로 연구개발 진행

☐ 더스킨팩토리

- 2016년 위메프 출신 김민웅·윤영민 공동 대표가 설립한 생활용품 회사로 주로 샴푸, 트리트먼트, 바디워시 등을 제조, 판매하고 있으며, 허니앤 마카데미아 트리트먼트를 첫 제품으로 선보인 데 이어 이후 샴푸 등 헤어 제품에서 개인 용품 그리고 홈케어 제품까지 확대

- 2021년 5월에 사모펀드 VIG파트너스가 더스킨팩토리 지분 100%를 인수한 뒤, 최근에는 남성라인, 디퓨저, 섬유유연제, 주방세정제, 생리대, 마스크 등 다양한 영역으로 확장

- 초기 차별화된 제품 기획력과 종전 업계와 다른 유통 채널을 적극 공략에 뛰아난 역량을 보유하고 있으며, 주로 디지털 마케팅 중심으로 중간 유통 마진을 줄이고 영업이익을 개선하는 전략을 선보였으며, 인수이후 기술력 함양을 위해 노력 중

- 일본, 동남아시아, 중화권 등 30여 개국에 수출 중이며, 최근 K콘텐츠 인기 등에 힘입어 젊은 연령층으로부터 인기를 끌고 있음, 현재 라쿠텐·아마존 등 일본의 주요 이커머스 플랫폼과 돈키호테·도큐핸즈 등 오프라인 매장을 통해 쿤달 제품을 판매 중

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[기능성 화장품 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국생명공학연구원	• 기능성 바이오소재 기반기술 • 난치성 질환 치료기술 • 맞춤형 신약 개발 기술
한국생산기술연구원	• 환경 생명공학기술 • 생물공정 기술 • 화장품 소재 개발
순천향대학교 산학협력단	• 생물공정 기술 • 맞춤형 신약 개발 기술 • 기능성 유기소재 기술

(2) 기관 기술개발 동향

☐ 한국생명공학연구원(KRIBB) 세포공장연구센터, 천연물의약연구센터 등

- 해양미세조류 및 해양바이오소재 유래 물질 기반 미백 등 기능성 화장품 소재 연구개발('15~)
- ABO 혈액형 항원의 발현조절 기술을 이용한 아토피 피부 및 안구건조 치료용 천연물 원천소재 개발('19~): 천연물유래 아토피 피부염 및 안구건조증 예방/치료용 혁신신약 원천소재 개발

☐ 한국생산기술연구원(KITECH) 청정생산시스템연구소, 에너지소재부품연구그룹 등

- 화장품 소재용 바이오레티놀 고효율 생산을 위한 바이오·화학 융합기술 개발('18) : 고효율 바이오레티놀 생산기술 개발 및 고안정성 유도체 개발
- 100% 천연추출물 아토피 보습제 개발('18) : 100% 천연 추출물을 기반으로 한 아토피 피부 보습제 개발 및 상품화
- 주름개선 활성 물질을 포함하는 나노섬유형 아이패치 개발('18) : 주름개선용 활성 물질을 포함하는 나노섬유형 아이패치 시제품 개발을 위한 기술 지원

☐ 순천향대학교 산학협력단 미생물학 교실 등

- 휴먼 마이크로바이옴 기반 파마바이오틱스 제품화 기술개발사업 기획연구('19~): 파마바이오틱스 포함 의약품/ 건강기능성식품/ 화장품 관련 기술개발

◎ 국내 기능성 화장품 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
한국교통대학교	미세먼지로 인한 피부노화의 기전 규명 및 완화 소재개발 플랫폼 개발	2019 ~ 2023	• 미세먼지(PM10) 및 초미세먼지(PM2.5)로 인한 피부노화의 기전을 규명하고 High through screening (HTS) system 확립을 통해 미세먼지로 인한 피부노화를 완화할 수 있는 식품/화장품 소재개발
한국생명공학연구원	ABO 혈액형 항원의 발현조절 기술을 이용한 아토피 피부 및 안구건조 치료용 천연물 원천소재 개발	2019 ~ 2023	• 천연물유래 아토피 피부염 및 안구건조증 예방/치료용 혁신신약 원천소재 개발 • 천연물유래 의약 후보소재별 1/2차 대사성분 프로파일링 분석 및 소재 선정 • 원료 표준화를 위한 종 동정(형태/유전학적 동정) 및 표준화
성균관대학교 산학협력단	화이트 바이오 산업 대응을 위한 환경 및 피부 친화 바이오 소재 및 제품 개발	2021 ~ 2025	• 기능성 마이크로바이오옴 소재 개발을 위한 신종 마이크로바이오타 균주의 발굴 및 바이오 라이브러리 구축 • 기능성 마이크로바이오옴 소재의 경피흡수증진을 위해 표면 에디팅 능동형 바이오 에멀젼 시스템 구축 • 기능성 마이크로바이오옴 소재의 효능에 따른 타겟 피부세포 지향형 스마트 바이오 에멀젼 시스템 구축 • 천연유래 유화소재를 활용하여 경피흡수증진 및 유변 거동 제어를 통한 감성 바이오 에멀젼 제형 개발 • 바이오 에멀젼의 사업화를 위한 효능 및 안정성
청담씨디씨제이앤팜 유한책임회사	세라마이드와 항균펩타이드 생성을 유도하는 소재개발 및 아토피성 피부염 억제용 기능성 화장품의 개발	2018 ~ 2020	• 원재료 숙성공정 통한 레스베라트롤 함유량 증가 공정개발 및 소재 미립자화/경피흡수촉진제형 개발, 피부투과도 분석
경희대학교산학협력단	Nutra/cosmeceuticals 기능성 평가 및 제품 개발	2018 ~ 2020	• 인체적용시험용 시제품 생산 및 nutra/cosmeceuticals 개발 • 유산균 microcapsule을 활용한 소재의 생산 공정에 따른 지표 성분분석 • 유산균 microcapsule 소재의 nutra/cosmeceutical 기능성 평가(in vivo)
㈜에이치에이파마켐	피부 투과율이 향상된 피부 감응형 유무기 복합 전달 소재 및 기능성 화장품 기술개발	2017 ~ 2021	• MOF의 Mult-Bioencapsulation을 이용한 다양한 화장품 제형의 개발 • 화장품 산업에 직접 적용할 수 있는 다양한 제형 연구 • 복합 소재 제형 임상시험 • 복합 소재를 이용한 Visible Capsulation 원료 및 신제형원료의 상용화
(재)제주테크노파크	피부건강을 위한 맞춤형 화장품 서비스 플랫폼 개발	2020 ~ 2023	• 개인 맞춤형 피부건강 관리용 서비스 플랫폼 개발 및 현장적용 요소기술 확립 • 제주특화 맞춤형 화장품 및 이너뷰티 제품 개발체계 구축
㈜제노포커스	자외선AB 차단 효과가 우수한 파이토엔 파이토플루엔의 생물학적 생산 및 제품화 기술 개발	2022 ~ 2025	• 효소 활성 개량을 통한 바이오 부품 성능 고도화 및 최적화 • PT/PTF 고생산 대장균 산업균주 개량을 통한 시스템 고도화 및 성능 안정화 • 대장균 산업균주 기반 PT/PTF 고생산 후공정 확립 및 원료 시제품 제작 • PT/PTF 소재 규격 확립 및 제형화 기술 개발

* 출처: 자체작성

3. 특허 동향

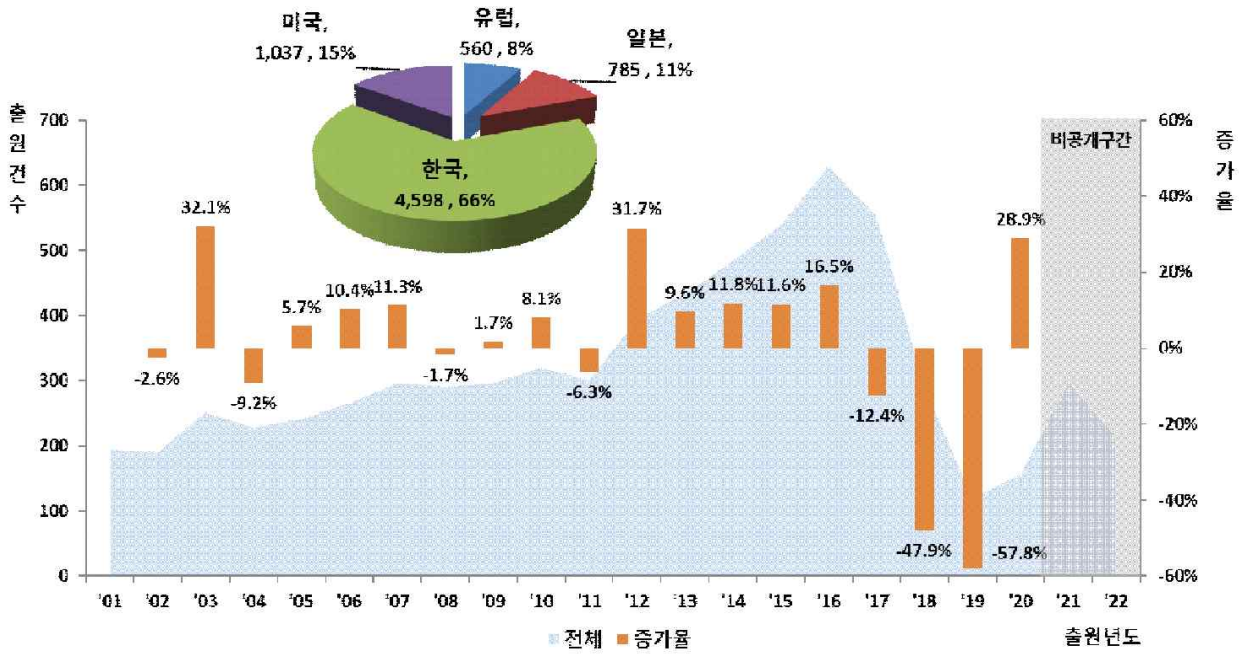
가. 특허동향 분석

(1) 특허 증가율

☐ 과거부터 최근까지 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향 파악[48)]

☐ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 특허기술 출원 점유율 분석을 통해 해당품목을 선도하는 국가 파악

연도별 출원증가율



- 기능성 화장품은 지난 20년(2001년~2020년)간 꾸준히 출원활동이 진행된 것으로 나타남
- 전년대비 증가율을 보았을 때 2003년에 32.1%, 2012년에 31.7% 이상의 증가율을 보이고 있는 것으로 나타나며, 2010년대 이후 다소 급격하게 증가하는 추세를 보이며, 2016년 이후 급격하게 감소하는 것으로 나타나며, 이는 기능성 화장품 심사에 대한 규제 강화의 영향에 의한 것으로 판단됨
- 국가별 특허출원 점유율을 분석 시 기능성 화장품 품목은 한국이 기술개발을 선도하는 것으로 판단됨

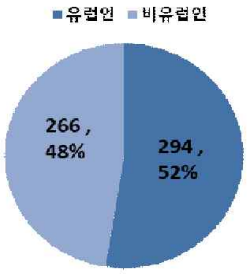
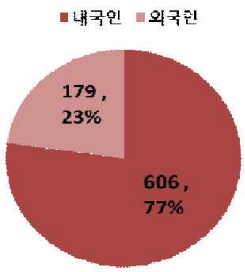
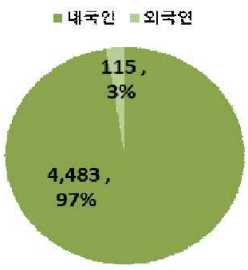
48) 특허출원 후 1년 6개월 경과 후 데이터가 공개되는 특허제도의 특성상, 2021년과 2022년에는 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터의 존재로 유효데이터가 적게 나타날 수 있음에 유의해야 함

(2) 특허 점유율

❑ 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악

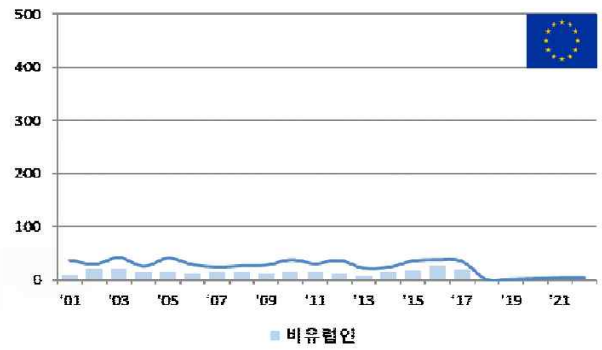
❑ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 내·외국인의 출원분포를 파악하여 해당 국가 내 국외기술의 유입상황 및 국외기술에 대한 의존도 여부, 자국 기술력 등을 유추

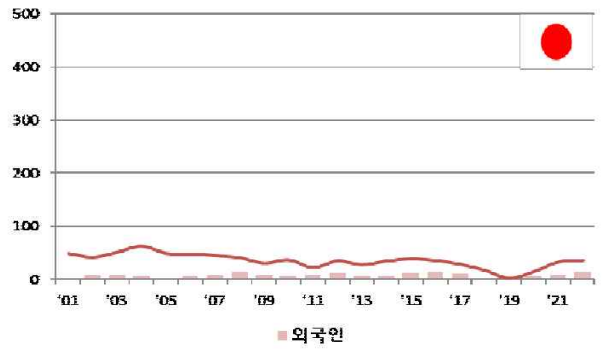
내외국인 점유율

유럽	일본	한국	미국
			

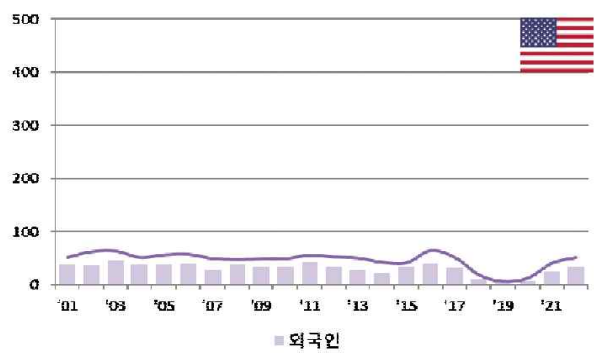
- 기능성 화장품 품목에 있어, 한국과 일본은 내국인 비중이 각각 97%, 77%로 높은 수준으로 나타났으며, 유럽은 내·외국인 비중이 비슷하고, 미국의 경우 외국인의 출원점유율이 더 높은 것으로 나타남
- 기능성 화장품 품목에 있어 한국의 기술자립도가 가장 높은 것으로 평가되며, 일본 및 한국의 경우 국가별 전체 출원건수가 많지 않고, 외국인의 진입도 활발하지는 않은 것으로 나타나 해당 국가시장에 대한 평가는 높은 수준은 아닌 것으로 분석됨

국가별 출원동향









- 지난 20년간 한국의 출원활동이 가장 활발히 진행된 것으로 나타나며, 미국과 유럽의 출원 활동은 대부분 외국인에 의해 진행된 것으로 나타남

(3) 특허 영향력

☐ 기술영향력(CPP) 지수는 특정 등록특허가 다른 특허들에 의해 인용된 횟수를 나타내며, 특허권자의 입장에서 이 값이 클수록 질적 수준이 높은 핵심특허 또는 원천특허를 많이 보유하고 있을 가능성이 높다고 판단

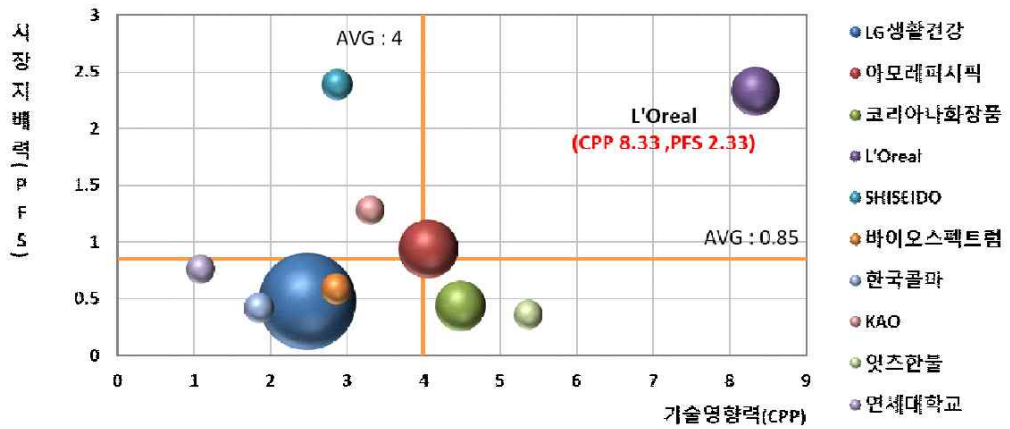
* CPP = 특정 주체의 등록특허의 피인용 횟수 / 해당 주체의 등록특허 수

☐ 시장지배력(PFS) 지수는 출원인 국적별 패밀리국가수를 분석하는 것으로, 해당품목에서 글로벌 시장을 타겟팅한 출원인이 누구인지 파악 가능

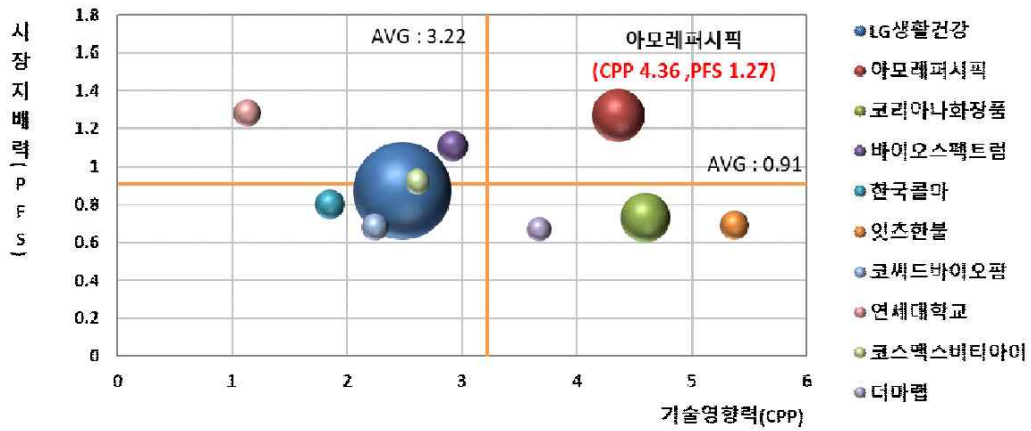
* PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가수 / 전체평균 패밀리 국가수

주요출원인 IP 경쟁력(기술성 vs 시장성)

전체 국가



한국



- 기능성 화장품 품목에 대한 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, 전체 국가에서는 L'Oreal이, 한국에서는 아모레퍼시픽이 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 나타남. 전체 시장에서는 L'Oreal의 특허가, 한국시장에서는 아모레퍼시픽의 특허가 시장확보력 및 질적 수준이 높아 기술적 파급력과 상업적 가치가 큰 것으로 평가됨

(전체) L'Oreal : 기술영향력(CPP) 8.33 / 시장확보력(PFS) 2.33

(한국) 아모레퍼시픽 : 기술영향력(CPP) 4.06 / 시장확보력(PFS) 0.94

- 한국출원인 중에는 전체 국가 및 한국에서 모두 아모레퍼시픽의 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 분석됨

(전체) 아모레퍼시픽 : 기술영향력(CPP) 4.06 / 시장확보력(PFS) 0.94

(한국) 아모레퍼시픽 : 기술영향력(CPP) 4.36 / 시장확보력(PFS) 1.27

나. 주요 기술 키워드 분석

(1) 기술개발 동향 변화 분석

☐ AI 알고리즘을 활용하여 해당품목의 분석구간의 특허 기술 키워드를 비주얼 차트로 나타낸 것으로, 키워드 확인을 통한 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 구간별 기술 키워드 확인을 통해 해당품목에 대한 구간별 연구 트렌드 변화를 유추

* 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력수 : 전체구간 100개, 최근구간 50개

전체구간(2001년~2022년) 특허 주요 기술 키워드



- 기능성 화장품 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요기술 키워드 분석결과, 피부 주름 개선 관련 키워드가 주로 도출되었으며, 주름 개선, 미백 및 항산화 기능을 위한 '주름 개선 효과' 및 '항산화 효과' 키워드가 도출된 것으로 조사됨

  (전체구간 주요 키워드) 주름 개선 효과, 피부 주름 개선, 주름 개선, 항산화 효과, 피부 미백, 피부 외용제, 피부 보습, 미백 효과, 피부 탄력, 피부 재생

최근구간(2011년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

1구간(2011년~2015년)



2구간(2016년~2022년)



- 기능성 화장품 품목에 대한 최근구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간에는 '주름 개선'가 주요 기술키워드로 도출되었고, 2구간에서는 '피부 주름 개선'가 주요 기술키워드로 도출됨

  (1구간 주요 키워드) 주름 개선, 피부 주름 개선, 주름 개선 효과, 피부 미백, 피부 재생

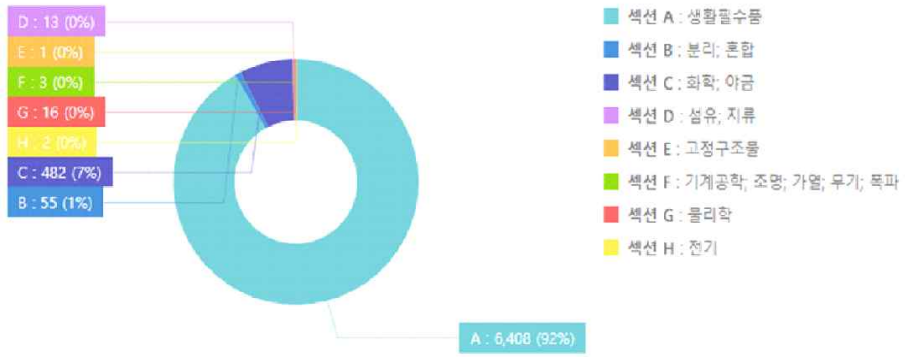
  (2구간 주요 키워드) 피부 주름 개선, 주름 개선 효과, 주름 개선, 항산화 효과, 피부 미백

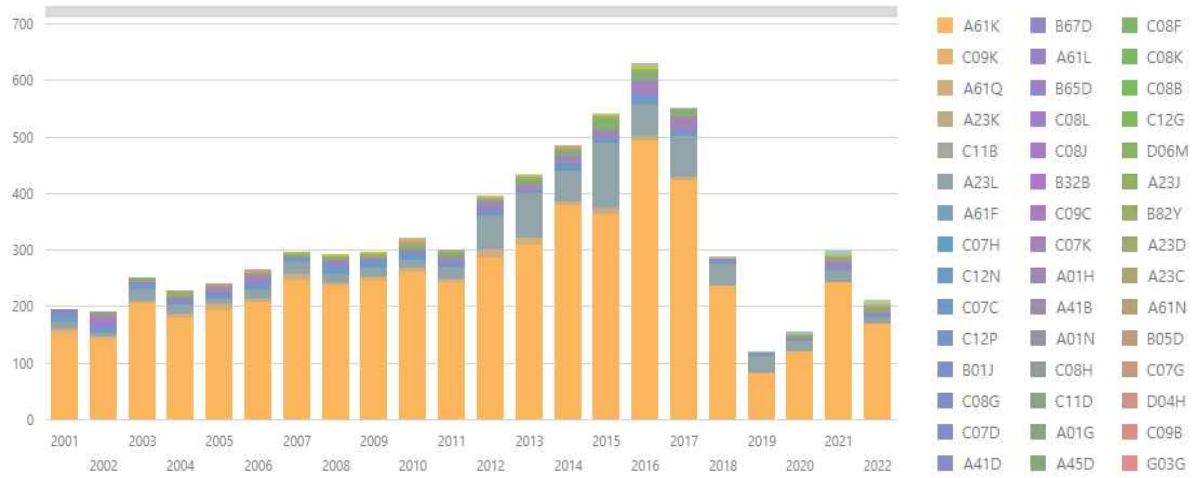
(2) 기술 현황 분석

❑ 전 세계적으로 통용되고 있는 국제특허분류를 통해 해당품목의 기술현황 및 집중기술 분야를 확인할 수 있으며, 연도별 기술현황 변화추이를 확인함으로써 해당품목에 대한 기술변화 트렌드 변화를 유추

* IPC(International Patent Classification) : 국제특허분류

IPC 특허분류별 출원건수





- 기능성 화장품 품목은 섹션 A 생활필수품 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 의약용, 치과용 또는 화장용 제제(A61K) 기술분야에서 집중 연구개 되고 있는 것으로 분석됨
- 연도별 기술현황 변화추이를 보았을 때, 최근에는 (A61K) 기술분야인 '의약용, 치과용 또는 화장용 제제' 관련 분야와 (A23L) 기술분야인 'A21D 또는 A23B로부터 A23J까지; 포함 되지 않는 식품, 식료품, 또는 비알콜성음료; 그 조제 또는 처리, 예. 가열 조리, 영양 개선, 물리적 처리' 관련 분야에서 출원이 진행된 것으로 나타남

IPC - Sub Class	출원건수
• (A61K) 의약용, 치과용 또는 화장용 제제	5399
• (A23L) A21D 또는 A23B로부터 A23J까지; 포함 되지 않는 식품, 식료품, 또는 비알콜성음료; 그 조제 또는 처리, 예. 가열 조리, 영양 개선, 물리적 처리	710
• (A61Q) 화장품 또는 유사 화장품 제제의 특정한 용도	116
• (C07K) 펩티드 (Peptides)	110
• (C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	72

(3) 기술 집중력 분석

❑ 주요출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단하는 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

* CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
주요 출원인 집중력	LG생활건강	667	9.6	10	
	아모레퍼시픽	255	3.7	13	
	코리아나화장품	176	2.5	16	
	L'Oreal	170	2.4	18	**4**
	SHISEIDO	70	1.0	19	
	바이오스펙트럼	66	0.9	20	
	한국콜마	65	0.9	21	
	Henkel	59	0.8	22	
	한불화장품	58	0.8	23	
	KAO	58	0.8	24	
	전체	**6,980**	**100%**	**CR4 = 18**	
국내시장 중소기업 집중력	**출원인 구분**	**출원건수**	**특허점유율**	**CRn**	**n**
	중소기업(개인)	2,424	52.7	**52.72**	**중소기업**
	대기업	1,186	25.8		
	연구기관/대학	866	18.8		
	기타(외국인)	122	2.7		
	전체	**56**	**100.0%**	**CR중소기업 = 52.72**	

- 기능성 화장품 품목에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 18로, 주요출원인에 의한 독과점 정도는 현재까지는 심하지는 않은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 52.72으로, 기능성 화장품 품목에서 중소기업의 점유율은 높은 것으로 분석되며, 국내시장에서 신규 중소기업의 진입장벽은 높은 것으로 판단됨

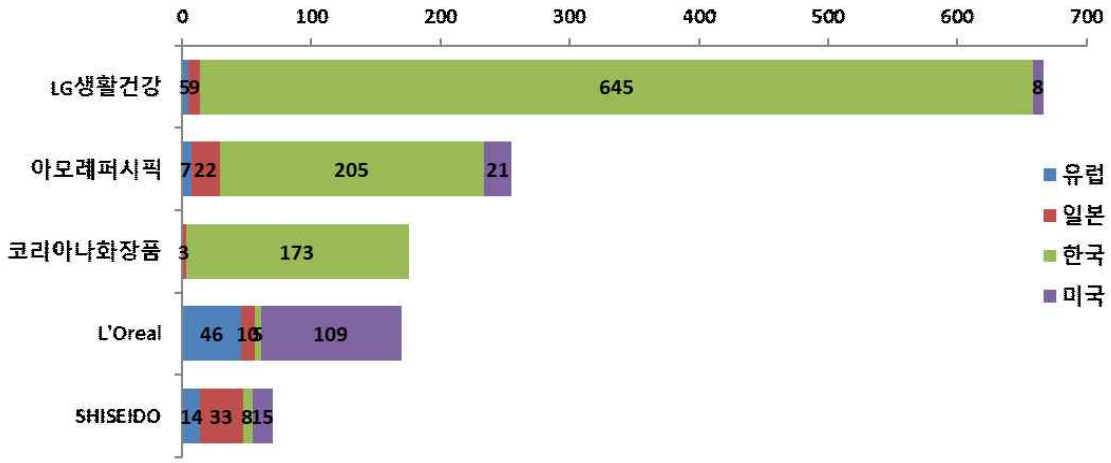
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

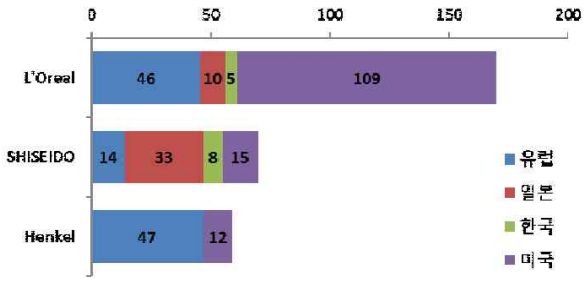
☐ 주요출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요출원인들이 고려하고 있는 주요시장국이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망

☐ 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 연구개발에 있어 비중 있는 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

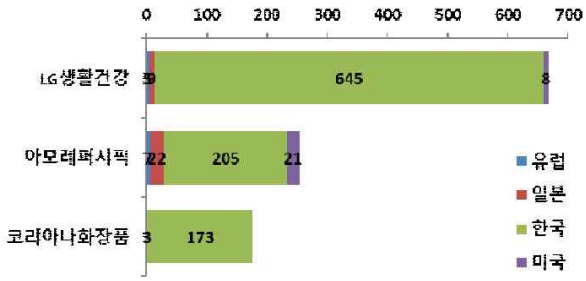
전체 주요출원인 동향



해외 주요 출원인



국내 주요 출원인



- 기능성 화장품 품목의 주요출원인 Top 5를 살펴보면, 한국, 프랑스, 일본 국적의 출원인이 포함되어 있는 것으로 나타나며, 특히 한국 출원인에 의해 기술개발이 주도되고 있는 것으로 나타남
- 프랑스의 L'Oreal와 일본의 SHISEIDO는 각각 3위, 4위의 주요출원인으로 나타남
- 국내 주요출원인은 LG생활건강, 아모레퍼시픽 및 코리아나화장품으로 도출되어, 기업에 의해 기술개발이 진행되고 있는 것으로 분석됨

(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요특허 분석

☐ 주요출원인이 출원한 해당품목의 특허 기술 키워드 확인을 통해 출원인별 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 주요특허를 사전검토 함으로써 주요출원인의 주력기술 분야를 예측

* 기술 키워드 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력 수 : 50개
* 주요특허 도출 기준 : 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ LG생활건강

주요 키워드 및 주요특허 분석



▪ 주름 개선, 피부 재생, 주름 개선 효과, 피부 미백, 항산화 효과, 피부 탄력, 피부 보습, 항염증 효과, 피부 탄력 증진, 피부 주름 개선

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1456052 (2007.04.20.)	주름개선용 화장료 조성물	약재 발효 추출물을 유효성분으로 포함하며 콜라겐 합성 촉진 효과 및 상처 치유 효과가 있는 주름개선용 화장료 조성물	59	1
KR 10-1437939 (2007.04.20.)	주름개선용 화장료 조성물	은행의 발효 추출물을 유효성분으로한 화장료 조성물로 발효를 통해 약리효과 강화 및 콜라겐 합성 촉진 효과 향상된 기능성 화장품에 적용	37	1
KR 10-1229914 (2010.03.05.)	싸이토카인을 함유하는 피부 상태 개선용 화장료 조성물	줄기세포 배양액 또는 태반의 싸이토카인을 이용한 콜라겐 합성 촉진, 피부탄력 개선 등의 제품 적용	28	1

• LG생활건강은 기능성 화장품 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 한국을 위주로 출원을 진행하였으며, 천연물 유래 추출물 및 싸이토카인 등 활성성분을 이용한 피부 개선 화장료 조성물 제조 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ 아모레퍼시픽

주요 키워드 및 주요특허 분석



- 주름 개선 효과, 주름 개선, 피부 주름 개선, Polymer Spheroid, 피부 탄력, 피부 주름, Cosmetic Composition, 멜라닌 생성, 항노화 효과, 항산화 효과

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1438367 (2007.10.05.)	인삼 열매 추출물을 함유하는 피부 외용제 조성물	인삼 특이 추출물을 이용한 피부 미백, 항염증, 가려움 완화 등의 피부 개선용 외용제 제품 적용	35	1
JP 5734648 (2008.05.30.)	고려 인삼의 실추출물을 함유하는 피부 외용제 조성물	고려인삼 추출물의 피부 미백 효과, 피부 건조 증상 개선 효과를 이용한 피부 외용제 제품에 적용	20	7
KR 10-1694482 (2009.09.21.)	녹차의 줄기세포를 함유하는 항산화 및 항노화용 화장료 조성물	녹차 줄기세포 유래 유효성분을 이용하여 항산화 및 항노화 효과를 가진 기능성 화장품에 적용	20	1

- 아모레퍼시픽은 기능성 화장품 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 한국을 위주로 출원을 진행하였으며, SoC에서 라우팅 경로를 설정하기 위한 기술 및 메쉬 토폴로지 구조의 SoC에서 라우터 간 경로를 설정하는 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ 코리아나화장품

주요 키워드 및 주요특허 분석



- 유효 성분, 피부주름 개선 효과, 피부 주름 개선, 항산화 효과, 생성 억제 효과, 멜라닌 생성 억제효과, 콜라겐 생합성 효과, 주름 개선 효과, 보습 효과, 피부 자극

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-0501399 (2011.05.06.)	나노리포좀으로 안정화된 생약 추출물을 포함하는 피부노화 방지용 화장료 조성물	한약재의 유효 활성 성분을 나노리포좀에 안정화하여 피부 노화 방지용 화장료 조성물	28	1
KR 10-1176529 (2011.05.06.)	황칠나무 추출물을 유효성분으로 함유하는 화장료 조성물	신규 천연물 유래 유효물질을 피부 개선을 위한 화장료 조성물에 이용하는 것으로 기능성 제품에 적용	19	1
KR 10-0954695 (2011.05.06.)	미선나무 추출물을 유효성분으로 함유하는 화장료 조성물	천연 식물로부터 유효성분 추출 및 노화방지 효능 함유 기능성 화장품에 적용	18	1

- 코리아나화장품은 기능성 화장품 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 한국 위주로 출원을 진행하였으며, IC 설계의 정확성 검증 및 집적회로의 사전 레이아웃 시뮬레이션 수행을 위한 설계, 제조 가능성을 예측하기 위한 시스템 등에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

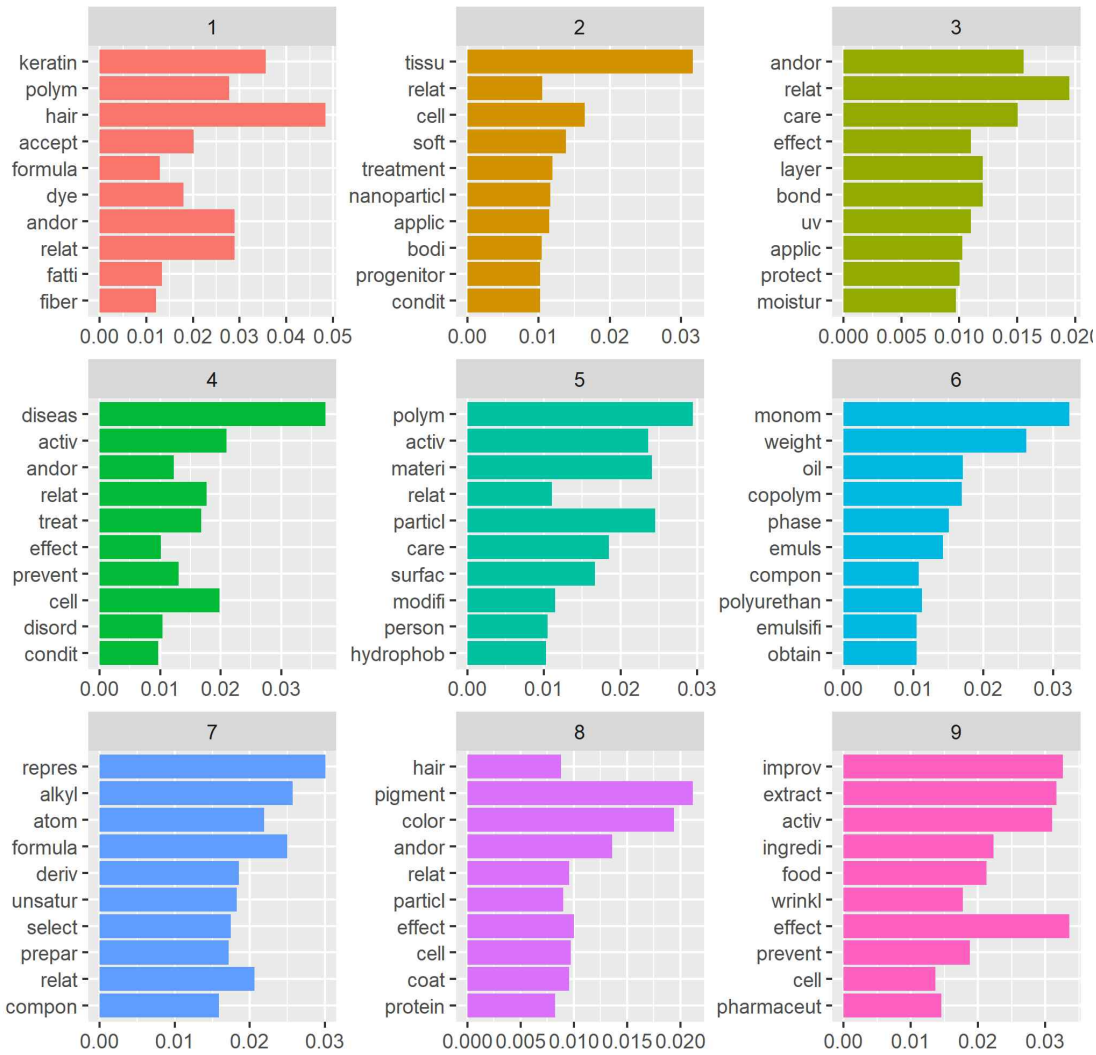
4. 전략품목 기술로드맵

가. 핵심기술

(1) 요소기술 도출

◎ 특허 키워드 클러스터링 기반 요소기술 후보도출

[기능성 화장품 토픽 클러스터링 결과]



* 출처: 자체작성

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 후보도출]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	keratin polymer hair accept formula	▪ Cosmetic composition containing a polyorganosiloxane polymer ▪ Cosmetic composition containing star shaped polymers and their use ▪ Heterocyclic compound based on n6-substituted adenine, methods, of their preparation, their use for preparation of drugs, cosmetic preparations and growth regulators, pharmaceutical preparations, cosmetic preparations and growth regulators containing these compounds ▪ Biaromatic compounds and pharmaceutical and cosmetic compositions comprising them	폴리머를 포함하는 화장료 조성물
클러스터 02	tissue relat cell soft treatment	▪ EMULSIFIED LIPOSOME COMPOSITION AND PREPARATION PROCESS THEREOF ▪ MICROEMULSION ▪ Cosmetic foundation ▪ Compsition Containing Biopterin and Method for Using The Same ▪ A BASE COMPOSITION FOR PREPARING MULTI-FUNCTIONAL FORMULATIONS FOR CARE AND PROTECTION OF THE SKIN AND HAIR	에멀젼 등 화장료 제형에 관한 기술
클러스터 03	andor relat care effect layer	▪ SKIN CARE FORMULATIONS ▪ Admistration of C-glycoside compounds for depigmenting/ whitening the skin ▪ Hyperactive Variants of the Transposase Protein of the Transposon System Sleeping Beauty ▪ Polypeptide variants of sleeping beauty transposase ▪ Sunscreen cosmetic	미백개선 기능성 화장품 소재
클러스터 04	disease active andor relat treat	▪ Composition containing beta-glucan, method of producing the same and foods, drinks or skin moisturizers containing the composition ▪ Compositions and methods for removing urushiol and treating the resulting skin condition ▪ Methods And Compositions For Modulating Keratinocyte Function ▪ BIAROMATIC COMPOUNDS WHICH ACTIVATE PPAR(GAMMA) TYPE RECEPTORS, THEIR PROCESS OF PREPARATION AND THEIR USE IN COSMETIC OR PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS ▪ Nutritional Composition for Improving Skin Condition and Preventing Skin Diseases	피부 상태 개선 및 피부 질환 예방/치료를 위한 소재
클러스터 05	polymer active material relat particle	▪ POLYAMINO ACIDS FUNCTIONALISED WITH AT LEAST ONE HYDROPHOBIC GROUP AND APPLICATIONS THEREOF PARTICULARLY THERAPEUTIC APPLICATIONS ▪ HYDROGEN BONDED HYDROGELS ▪ Aqueous functionalized polyurethane dispersions ▪ Use of a hybrid polymeric material for coating keratinous materials ▪ Cosmetic and dermatological compositions에머 containing aminoalcohol derivatives containing a urea functional group and uses thereof	하이브리드 고분자 소재를 이용한 화장품 소재

클러스터 06	monom weight oil copolym phase	▪ Cosmetic composition comprising fermented herb extract for preventing or improving of skin whitening, anti-wrinkle, uv-protective, anti-atopic and tinea pedis ▪ Composition production process for beauty containing nuruk ▪ The cosmetic composion containing the concentrate of fresh gel from aloe vera l. as an effective component ▪ Composition for cosmetic pack with main component of sangwhang-fungus powder and it's extraction ▪ Composition for anti-oxidant, skin whitening and improving wrinkle comprising mesembryanthemum crystallinum callus extract	천연 유래 추출물 함유 화장료 소재
클러스터 07	repres alkyl atom formula deriv	▪ Anti-aging cosmetic composition ▪ Skin external composition for anti-aging containing isoflavone and picrionoside A ▪ External composition for antiaging comprising bilobalide ▪ Cosmetic composition comprising nipa palm extract ▪ External composition for antiaging comprising curcumol	노화 방지용 외용 기능성 화장품 소재
클러스터 08	hair pigment color andor relat	▪ Cosmetic composition based on a magnetic or magnetisable material, the preparation thereof and use thereof for cleansing the epidermis ▪ COLORED MICRONIZED SPHERICAL POLYMER POWDER AND COSMETIC COMPOSITION THEREOF ▪ The composition for the anti-inflammation containing bath pyrene peptide analogue as an active ingredient ▪ Cosmetic composition for improving skin anti-oxidation, anti-wrinkle and moisturizing comprising fermented product of used water from washing rice and preparation method of the same ▪ Cosmetic composition containing nicotinoyl peptide and nature fermentation product	다중 기능 조성물들의 코팅을 이용한 복합물 제조
클러스터 09	improve extract active ingredi food	▪ COSMETIC OR DERMATOLOGICAL COMPOSITION CONTAINING AN ACTIVE AGENT WHICH STIMULATES SYNTHESIS OF THE PROTEIN HSP 32 IN THE SKIN ▪ Compositions suitable for treating cutaneous signs of aging • Process for preparing wild ginseng cell • Heat-stable human epidermal growth factor-spider venom fusion protein having improved skin cell proliferative effect, and cosmetic composition for alleviating skin wrinkles and maintaining elasticity, containing same as active ingredient • Botulinum toxin-human epidermal growth factor fusion protein with increased skin cell proliferation and anti-oxidation effect, and cosmetic composition containing the same as effective component	주름개선용 기능성 소재

* 출처: 자체작성

◎ 특허 분류체계 기반 요소기술 후보도출

[IPC 분류체계에 기반한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	**(메인그룹) 내용**	**요소기술 후보**
(A61K) 의약용, 치과용 또는 화장용 제제	(A61K-008/02) 특별한 물리적 형태에 특징이 있는 것	-
	(A61K-008/19) 무기 성분을 포함하는 것	-
	(A61K-008/34) 알코올	-
	(A61K-008/35) 케톤, 예.퀴논, 벤조페논	-
	(A61K-008/49) 복소환식 화합물을 포함하는 것	복소환식 화합물을 이용한 피부개선 화장료 조성물
	(A61K-008/60) 당류 ; 그 유도체	나노캡슐을 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/64) 단백질 ; 펩티드 ; 그 유도체 또는 분해 생성물	천연물 유래 펩타이드를 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/67) 비타민	-
	(A61K-008/73) 다당류	-
	(A61K-008/81) 탄소-탄소 불포화 결합만이 관여하는 반응에 의해 얻을 수 있는 것	-
	(A61K-008/97) 조류(algae), 진균류(fungi), 지의류(lichens) 또는 식물로부터의 것; 그 파생품으로부터의 것	발효 배양물 또는 발효 추출물을 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/9789) 쌍자엽식물강 [쌍떡잎식물]	-
	(A61K-008/98) 동물 유래의 것	곤충 및 애벌레 유래 추출물을 이용한 화장료 조성물
	(A61K-008/99) 조류 또는 곰팡이를 제외한 미생물, 예. 원생 동물 또는 박테리아로부터 유래된 것	-
	(A61K-031/7048) 이종환의 이종원자가 산소인 화합물	-

* 출처: 자체작성

◎ 최종 요소기술 도출

☐ 기술·시장 분석, 기술수요, 기술(특허)분석, 전문가 추천을 바탕으로 요소기술 후보 도출

☐ 요소기술 후보를 대상으로, 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술 확정

[기능성 화장품 요소기술 도출]

요소기술	출처
가려움 개선 소재 및 제품화	특허 클러스터링, 전문가추천
탈모 증상 완화 소재 및 제품화	특허 클러스터링, 전문가 추천
천연 유래 추출물 함유 화장품 소재	특허 클러스터링, IPC 분류체계
노화 방지용 외용 기능성 화장품 소재	특허 클러스터링
복합기능성 소재의 제형화 기술	특허 클러스터링, 전문가 추천
하이브리드 고분자 소재를 이용한 화장품 소재	특허 클러스터링
항아토피 유기 화합물의 기능성 소재화 기술	특허 클러스터링
미백, 주름개선 및 자외선 차단이 가능한 3중 기능성 화장품 소재	특허 클러스터링, 전문가 추천

(2) 핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 절차

☐ 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 기술시장분석을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술 등을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 전문가위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정

☐ 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성

[핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 프로세스]

① 요소기술 도출	→	② 요소기술 평가	→	③ 핵심기술 확정	→	④ 기술로드맵 기획
• 전략품목 현황 분석 • 특허 IPC 분류체계 • 전문가 추천		• 전문가위원회 전력품목별 요소기술 평가 • 핵심기술 선정		• 전략품목별 핵심기술 검토 • 핵심기술 개요 범위 검토		• 핵심기술을 대상으로 전략품목별 기술로드맵 구축

(3) 핵심기술 리스트

[기능성 화장품 핵심기술]

핵심기술	개요
가려움 개선 소재 및 제품화	▪ 피부 보습 및 피부 장벽 강화로 가려움을 개선해 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
탈모 증상 완화 소재 및 제품화	▪ 탈모 증상 완화에 도움을 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
자외선 차단 소재 및 제품화	▪ 태양의 자외선으로부터 물리적, 화학적 작용으로 피부를 보호해주는 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
미백 기능성 소재 및 제품화	▪ 피부의 미백에 도움을 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술
주름개선 기능성 소재 및 제품화	▪ 피부의 주름을 개선해 주는 소재 또는 이를 활용해 제품을 개발하는데 요구되는 기술

나. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[기능성 화장품 기술개발 로드맵]

핵심기술	핵심 기능성 소재 확보와 효능 검증 및 제형화			
	`23년	`24년	`25년	최종 목표
가려움 개선 소재 및 제품화				항가려움성 기능성 소재 및 제품
탈모 증상 완화 소재 및 제품화				탈모방지 신규 기능성 물질 및 제품
자외선 차단 소재 및 제품화				부작용 저감 자외선 차단제
미백 기능성 소재 및 제품화				생리활성 우수한 미백 화장품
주름개선 기능성 소재 및 제품화				피부 장력과 탄력 향상

* 출처: 자체작성

(2) 기술개발 목표

□ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[기능성 화장품 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계 R&D 유형
		1년차	2년차	3년차		
가려움 개선 소재 및 제품화	항가려움성 소재 확보	가려움 개선 소재 확보	가려움 기전 및 평가기술	피부흡수 및 감염억제 개선기술	항가려움성 기능성 소재 및 제품	기술혁신, 상용화
탈모 증상 완화 소재 및 제품화	검증된 탈모방지 소재 확보	탈모방지 후보물질 발굴	효과 개선을 위한 흡수율 개선 기술	탈모방지 임상 및 평가기술	탈모방지 신규 기능성 물질 및 제품	기술혁신, 상용화
자외선 차단 소재 및 제품화	피부에 안전한 자외선차단 기능성 소재 확보	자외선 차단 소재 확보	자외선 차단 기전 및 평가 기술 확립	자외선 차단 기능성 제제화	부작용 저감 자외선 차단제	기술혁신, 상용화
미백 기능성 소재 및 제품화	미백 기능성 신소재 물질 확보	미백 기능 소재의 확보	미백 효능 및 효과 검증	미백 기능성 제제화	생리활성 우수한 미백 화장품	창업성장, 상용화
주름개선 기능성 소재 및 제품화	주름개선 기능성 신소재 물질 확보	주름개선 소재의 확보	주름개선 기능성 분석법 개발	주름개선 기능성 제제화	피부 장력과 탄력 향상	창업성장, 상용화

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 글로벌 화장품 R&D 시장은 과거와 달리 제품력이 상향 평준화와 온라인 채널의 활성화로 과거와 달리 차별화할 수 있는 소재 등 기술 고도화와 진단, 이미용 등 타 분야와의 기술 융복합의 중요성이 강화되고 있음

- ☐ 고령화 및 1인 가구의 증가로 삶의 질에 대한 가치를 중요하게 생각하면서 안티에이징과 DIY에 대한 니즈가 증가하고 있으며, 중장기적으로 화장품 산업의 미래는 유전자 분석 기술을 통한 개인 맞춤형, 감성 화장품과 뉴로코스메틱스까지 확대될 전망

- ☐ 의료, 제약의 기술을 접목시킨 의약품처럼 명확한 목적성을 가진 뛰어난 효능의 기능성 소재 및 이를 활용한 기능성 화장품의 성장이 두드러질 것으로 예상되므로, 소재와 더불어 제품의 효과를 얻기 위한 전달 시스템에 대한 연구도 두각을 나타낼 것으로 예상됨