

중소기업 기술국산화 전략품목 상세분석

<미래소재>

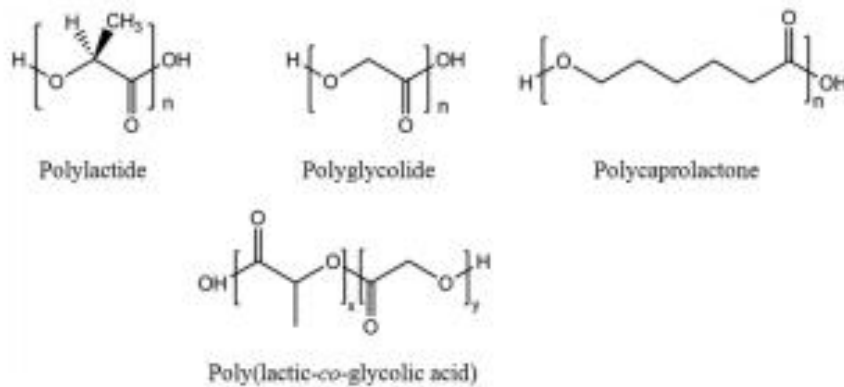
10.체내 주입형 생분해성 형상기억 고분자 소재

1. 개요

가. 개념 정의

- 체내 주사용 생분해성 형상기억 소재는 삽입형 의료소자용(센서, 약물전달체 등) 재료로서 주사기를 통해 체내에 삽입되면, 체내에서 형태 복원이 가능하고 최종적으로 생분해되는 의료 소재를 말함. 의료 소재가 체내에 삽입된 후 형상기억 특성을 통해 원래 형태로 복원되고 일정 조건에서 생분해되는 특성을 이용하기 위해 사용됨
- 형상기억 소재는 특정 조건에서 원하는 형태로 제작한 물체에 외력을 가하여 모양을 변형시키더라도 그 물체를 처음과 동일한 조건(온도, 빛, pH, 습도 등)으로 만들어 주면 다시 원래의 형태로 되돌아가는 성질을 가진 소재로 형상기억 합금과 형상기억 고분자로 구분됨
- 체내에서 분해되는 의료용 생분해성 고분자는, 생체 내에 존재하는 펩티다아제(peptidase), 트립신(trypsin), 펩신(pepsin) 등과 같은 펩타이드 및 단백질 분해효소에 의해 분해되는 효소분해형 생분해성 천연 고분자와 화학적 가수분해에 의해 분해가 일어나는 지방족 폴리에스테르 계열의 가수분해형 생분해성 합성 고분자로 구분됨

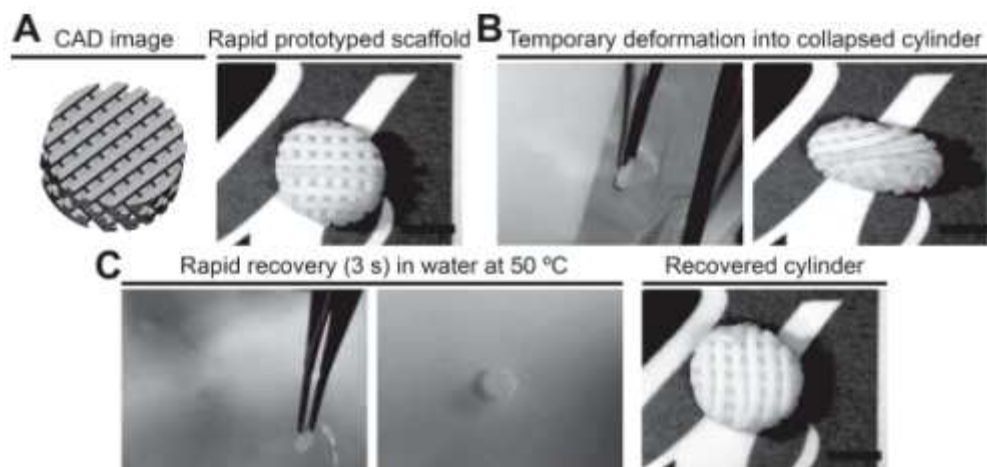
[대표적인 생분해성 합성 고분자의 화학구조]



출처: 박병규, 조직 공학용 생분해성 고분자 : 총설, Journal of Biomedical Engineering Research 36: 0-12 (2015)

- 생분해성 형상기억 소재는 형상기억 특성과 생분해 특성을 동시에 활용할 수 있는 소재를 의미함. 예를 들어 아래 그림과 같이 의료용 소재를 가열 변형시킨 후에 상온으로 냉각하여 만든 임시 형상을 다시 가열하면 변형 전의 형상으로 회복되는 특성을 이용하면 의료용 소재의 인체 삽입이 용이하며, 체내 삽입 후 의료용 소재 고유의 생분해 특성을 이용할 수 있음

[생분해성 형상기억 소재]



출처: 박병규, 조직 공학용 생분해성 고분자 : 총설, Journal of Biomedical Engineering Research 36: 0-12 (2015)

- 체내 삽입형 의료소자(센서, 약물전달체 등) 재료로서 생분해성 형상기억 소재는 체내에서 질병을 모니터링, 진단하고, 약물을 전달하는 기능 등을 통해 상시적인 모니터링과 진단 및 즉각적인 대처가 필요한 다양한 질환의 치료에 응용할 수 있는 장점이 있음

[체내 주사형 생분해성 형상기억 소재의 기술적 특징]

분 류	기술적 특징
생분해성 소재	• 체내에서 효소분해 또는 가수분해를 통해, 저분자량 화합물로 변환되고, 최종적으로 탄산가스와 물로 분해되는 소재 • 생분해성 천연 소재는 공급원인 동물, 사람으로부터 유래하는 감염증에 대한 위험적 요소 및 기계적인 물성의 취약함이 단점으로 지적되고 있음 • 생분해성 합성 소재는 대량생산이 가능하고, 품질관리가 용이하며, 이물반응 및 감염증 등 생체 자극성이 없으며, 물성의 제어가 용이함 • 생분해성 합성 소재는 그 분자구조, 분자량, 공중합 조성을 적절히 조절함으로써 분해 거동 및 기계적 특성을 용도에 맞게 다양하게 변화시킬 수 있는 장점이 있음
형상기억 소재	• 형상기억 소재 중 생분해가 가능한 형상기억 고분자 소재는 영구적인 형상을 기억하는 능력과 특정한 온도와 응력 하에서 일시적 또는 휴지상태의 형상으로 고정되고 열, 전기 또는 환경 변화에 의해 원래 상태로 회복되는 소재 • 형상기억 고분자 소재는 형상기억합금에 비해 가볍고 저렴하며 외부 자극의 종류도 다양하게 선택할 수 있으며 우수한 형상복원력과 공정 및 특성 조절의 편의성 등의 장점이 있음

나. 중요성 및 의의

- ☐ 의료용으로 사용되는 생분해성 소재는 체내에서 분해, 흡수되거나 배출되어 없어지는 재료로, 생체 내에서 일정기간 특정 형태를 유지시켜 주다가 적절한 시기에 분해되어 없어지기 때문에 조직 공학적 응용을 포함하여 다양한 바이오 분야에서 중요한 요소임
- ☐ 바이오와 의학 기술이 발달할수록 새로운 기능을 보유한 의료용 소재에 대한 시장 니즈가 확대되는 추세로 형상기억 소재는 응용하려는 용도 및 특성에 따라 선택되어 사용되고 있으며, 비침습성 의학소자 등을 포함한 바이오, 의료 분야에서도 그 용도가 다양할 것으로 예측됨
- ☐ 체내 삽입 가능한 생분해성 형상기억 소재 기술은 다양한 질환의 진단, 모니터링 및 치료 예방 분야까지 그 용도가 다양하여 타 산업 분야로의 부가가치 및 파급효과가 큰 기술 분야로서 이에 대한 국가 경쟁력확보가 요구됨

다. 가치사슬 구조 및 분류

(1) 생분해성 형상기억 소재 분야의 가치사슬

- ☐ 생분해성 형상기억 소재는 체내에서 다양한 용도에 따른 형상기억 특성과 생분해 특성을 동시에 활용할 수 있는 핵심소재로 사용됨
- ☐ 형상기억 소재 중 생분해성을 나타내는 형상기억 고분자 소재는 생체 의학 분야 이외에 스마트 섬유, 웨어러블 디스플레이, 자동차 액츄에이터 등으로 다양하게 응용되고 있음

[생분해성 형상기억 소재 분야 산업구조]

후방산업	생분해성 형상기억 소재 분야	전방산업
천연 고분자, 합성 고분자 화학 산업	생분해성 형상기억 소재 분야	생체 의학 산업 스마트 섬유 산업 웨어러블 디스플레이 산업 자동차 액츄에이터 제조산업 진단 모니터링 장치 산업 바이오의약 산업

(2) 생분해성 형상기억 소재 분야의 분류

☐ 생분해성 형상기억 소재는 기능 및 성분에 따라 다음과 같이 분류

[기능 및 성분에 따른 생분해성 형상기억 소재의 분류]

기능	성분
생분해성 소재	- 생분해성 천연 고분자: 생체 내에 존재하는 펩티다아제(peptidase), 트립신(trypsin), 펩신(pepsin) 등과 같은 펩타이드 및 단백질 분해효소에 의해 분해되는 소재 - 생분해성 합성 고분자: 화학적 가수분해에 의해 분해가 일어나는 지방족 폴리에스테르 계열의 소재
형상기억 고분자 소재	- 물리적으로 가교된 열가소성 형상기억 고분자: 열가소성을 나타내는 성분을 포함 - 화학적으로 가교된 열경화성 형상기억 고분자: 화학적 공유가교 네트워크 성분을 포함

라. 기술수준과 기술격차

☐ 의료용으로 사용되는 생분해성 소재와 형상기억 소재의 경우 국내 기술 수준은 연구개발 분야에서 선도국 수준으로 기술격차가 거의 없으나 소재 원천 기술과 제품화 기술에서는 선도국인 미국, 일본, 유럽과 기술격차가 있음

■ 국내 일부 중견(중소)기업에서 자체 기술 개발로 생분해성 소재 및 형상기억 소재 생산에 성공하여 상용화에 나서고 있으나 소재 원천기술 개발에서 국내업체의 경쟁력 향상이 시급한 상황임

☐ 체내에 적용되는 생분해성 형상기억 소재의 경우, 핵심 소재의 개발에 있어서 선진국의 기술력에 비해 열세인 수준으로, 체내 요구 조건에 맞는 맞춤형 생분해성 형상기억 소재로의 개발은 향후 과제로 남아 있음

2. 산업·시장분석

□ 시장분석 대상 : 의료용 고분자

가. 산업 동향

- 의료용 고분자 소재 산업의 특징은 ①성장성이 높은 산업, ②고부가가치 융합 산업, ③첨단기술 및 지식집약 산업, ④대규모 장치 산업 등으로 요약됨
 - 세계적인 고령화 추세에 따른 의료용 소재 수요의 지속적 증가뿐 아니라 높은 성장성이 예상되는 산업임
 - 기술집약적인 산업으로, 제품 개발에 따른 부가가치가 높은 산업임
 - 생명공학, 석유화학, 정밀화학 등 다양한 영역의 융복합 산업으로, 소재 개발 및 상용화, 응용단계에서 기술 중요도가 높음
 - 소재 산업 특성상 가공과 생산공정 수행을 위한 설비 및 장치가 필요하므로, 규모의 경제를 실현하기 위해 대규모 장치 산업의 특성이 있음
- 의료용 고분자 소재 시장은 세계 경기의 영향을 가장 적게 받는 시장으로 고령화 시대에 접어들어 앞으로 지속적으로 성장할 것으로 예상됨. 폴리프로필렌(Polypropylene, PP), 폴리스티렌(Polystyrene, PS) 등과 같은 고분자 소재들이 앞으로 시장을 주도할 것이며 생체재료용 고분자 재료의 수요는 점차 늘 것으로 예측됨
 - 의료용 포장 소재에 사용되는 고분자 소재도 증가할 것으로 전망되며, 이는 중국과 인도가 중심이 되는 아시아 시장에서 기능 및 용도, 품질에 따라 의료기기 및 장비를 개별적으로 포장하는 경향이 나타나기 때문임
 - 북미 시장이 가장 큰 시장이 될 것으로 예측되지만 의료용 기기의 생산지가 북미와 유럽에서 아시아 지역으로 옮겨가는 추세가 보이기 때문에 인도, 중국 등 아시아 시장이 빠르게 성장할 것임. 특히 인도, 말레이시아, 싱가포르 등을 중심으로 의료 관광이 활성화되면서 의료용 소모재와 기기의 수요가 증가하고 있음
- 의료용 생체재료의 제조, 수입을 위해서는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 함
 - 의료용 생체재료는 허가 과정에서 생물학적 안전성을 평가받아야 하며, 의료용 생체재료의 생물학적 안전성 평가는 원칙적으로 식품의약품안전처에서 고시한 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따라 수행되어야 하며, 국제 시험규격인 ISO 10993 시리즈를 활용할 수 있음
 - 의료용 생체재료의 생물학적 안전성 평가는 생체재료의 인체접촉부위와 인체접촉기간 등을 고려하여 선택되어야 하며, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에서 제시된 시험방법을 참고하여 제품의 안전성 확보에 가장 적절한 것으로 선정·평가되어야 함
 - 의료용 생체재료 시장의 후방산업은 생체재료 제조에 필요한 소재, 장비 등이며, 전방산업은 의료기기 제조업체, 병원 및 보건소 등의 의료기기 및 의료서비스 산업임.

나. 시장 동향 및 전망

(1) 시장 성장 촉진요인 및 저해요인

- ☐ 의료기기 제조에 사용되는 엔지니어링 및 고성능 고분자의 경우 커스터마이징의 범위가 넓고 전환 비용이 비교적 높음. 의료 산업에서 고분자 소재가 설계, 형상 및 기타 운영 요소에 따라 유리 또는 세라믹으로 대체 될 수 있다는 점 등은 의료용 고분자 소재 시장 성장의 촉진요소라고 할 수 있음
- ☐ 의료기기 제조업체는 고품질(의료용) 고분자와 식품의약품안전처 허가가 필요하며, 장치를 제조하기 위한 클린룸 시설은 규제 기관의 승인을 받아야 하는 점 등은 의료용 고분자 소재 시장 성장의 저해요소가 되고 있음.
- ☐ 생분해성 소재 시장은 기존 소재 시장을 대체 및 잠식하기 위한 물성 및 품질 확보 노력이 요구되고, 규모의 경제를 통한 가격 경쟁력 확보가 필요함

[시장 성장 촉진요인 및 저해요인]

촉진요인	저해요인
- 고령화로 일회용 의료기기의 사용이 확대되고 있으며, 조직공학 발달로 의료용 고분자 소재의 수요처가 증가될 전망임 - 의료용 뿐 아니라 차세대 핵심소재 및 기술로 다양한 분야에 응용이 가능함	- 의료용 소재는 안정성 인증 절차가 복잡하고 소요되는 기간이 김 - 생체적합성 등을 확인하기 위해 동물 및 임상실험이 필요하기도 함 - 특허권 등 기술력 확보 및 안정적 수요처 확보가 필요함
기회요인	과 제
- 첨단 플라스틱 개발을 위한 연구개발(R&D) 첨단 의료 기술 및 장치에 대한 수요 증가 - 신흥 경제에 대한 의료 투자 증가 - 최소 침습적 의료로의 전환	생물학 및 의학 분야에 대한 이해를 바탕으로 의료용으로 적합한 소재를 지속적으로 개발할 필요가 있음

* 출처 : TDB (2020)

(2) 세계 시장현황 및 전망

- ☐ 생분해성 의료용 고분자 시장은 노인 인구의 증가, 정형외과질환의 세계적인 증가, 지속 가능한 제품에 대한 선호도 증가로 향후 엄청난 성장 기회를 갖게 될 것임
- ☐ 그러나 시장 참여 기업에게 높은 제조비용, 생분해성 의료용 플라스틱 사용에 대한 우려 증가, 생분해성 의료용 플라스틱 사용에 대한 엄격한 규제는 시장 성장에 과제가 될 것으로 보임
- ☐ 생분해성 의료용 고분자의 세계 시장규모는 2020년 1.5억 달러로 추정되며 2021- 2025년 연평균 11.79%로 성장하여 2025년에는 2억 6,100만 달러에 이를 것으로 전망됨

[생분해성 의료용 고분자 소재의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (‘21-’25)
시장규모	150	167	187	209	233	261	11.79

* 출처 : TechNavio, “Global Biodegradable Medical Plastics Market”(2021.10)를 토대로 TCI 재작성

(3) 국내 시장현황 및 전망

- ☐ 국내 생분해성 의료용 고분자 시장 규모는 세계 의료용 고분자 시장에서 국내 산업이 차지하는 비중(1.4%)를 고려해 산출하였음
- ☐ 생분해성 의료용 고분자의 국내 시장규모는 2020년 24.8억 원으로 추정되며 2021- 2025년 연평균 11.79%로 성장하여 2025년에는 43.2억 원에 이를 것으로 전망됨

[생분해성 의료용 고분자 소재의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	CAGR (‘21-’25)
시장규모	24.8	27.7	31.0	34.6	38.6	43.2	11.79

* 출처 : 1) TechNavio, “Global Biodegradable Medical Plastics Market”(2021.10), 2) 연평균 원달러 환율 : 1\$=1,182.84원(2020년)을 토대로 TCI 재작성

다. 경쟁현황

(1) 국내 의료용 고분자 소재 기업현황

- ☐ 국내 바이오생체재료 업체로는 메타바이오메드, 바이오솔루션, 테고사이언스, 나이백, 오스코텍, 다림티센, 세원셀론텍, 한스바이오메드, 코렌텍 등이 있음.
- ☐ 메타바이오메드는 생분해성 봉합원사, 치과용 충전재, 골수복재, 생체재료 등 의료용 소재를 생산하고 있음. 동사는 치아 신경치료제인 치과용 근관 충전재 분야 세계 1위 기업이면서 세계에서 7번째로 외과용 생분해성 수술용 봉합사를 개발하였음.
- ☐ 바이오솔루션은 줄기세포 응용기술 및 조직공학 기술을 바탕으로 독성 및 효능 평가용 인체조직모델 제품을 생산하고 있음.
 - 동사의 인체조직모델로는 피부, 각막, 구강점막, 기관지점막 등이 있음.
- ☐ 테고사이언스는 세포배양 기술을 바탕으로 한 세포치료제와 독성 및 효능 검증용 인공피부 모델을 개발 및 생산하고 있음.
 - 동사의 3차원 배양피부모델 ‘네오덤’은 피부, 각막, 구강점막 등 인간의 다양한 피부 형태를 제품화함.
- ☐ 나이백은 치과용 골이식재 및 콜라겐 등의 조직재생용 바이오소재를 생산하고 있으며, 펩타이드 기반 의약 바이오 소재를 개발 중에 있음.
 - 동사의 펩타이드 기반 의약 바이오 소재는 기존의 조직 재생용 바이오소재나 의료기기에 펩타이드를 적용하여 조직재생의 효과를 증진시키는 것이 목적임.
- ☐ 오스코텍은 치조골 재생 관련 생체재료인 치과용 뼈이식재와 치과용 멤브레인 전문 업체임.
 - 동사의 치과용 뼈이식재 ‘Inducera’는 호주산 송아지 뼈를 원료로 만든, 인간의 뼈와 동일한 구조를 지닌 생체재료임.
 - 치과용 멤브레인 ‘Lyso Guide’는 돼지 심장막 자체의 천연 콜라겐을 탈세포 후 항원을 제거한 골 조직 재생유도용 제품이며, ‘Colla Guide’는 호주산 돼지의 피부에서 추출한 콜라겐으로 만든 이중구조의 골 조직 재생 유도용 생체재료임.
- ☐ 다림티센은 돈피에서 추출한 고순도 의료용 콜라겐을 사용하여 창상피복재, 인공피부, 조직보충재 등의 콜라겐 제품을 생산하고 있음.
 - 동사의 고순도 의료용 콜라겐은 부작용이 거의 없고 분자량이 일반 콜라겐보다 작아 피부 흡수에 용이함.
- ☐ 세원셀론텍은 자체 개발한 고순도의 바이오콜라겐을 원료로 최적의 재생 효과를 누릴 수 있는 조직재생의료용 임플란트 및 필러 등을 생산하고 있음.

- ☐ 한스바이오메드는 인체조직이식재와 실리콘제품 생산 기업으로 아시아 최초로 인체 피부와 뼈, 실리콘 이식제품을 상용화하여 국내 1호로 인체조직은행 설립허가를 받고, 국내 최초로 인공유방보형물 ‘벨라젤’을 개발하여 식품의약품안전처 및 중국 식약청 판매 승인을 받음.
- ☐ 코렌텍은 인공고관절(엉덩이 관절), 인공슬관절(무릎관절) 등의 정형외과용 인공관절을 전문으로 생산하고 있음.

(2) 세계 의료용 고분자 소재 기업현황

- ☐ 현재 많은 기업 및 대학 등에서 의료용 고분자 재료와 이를 통해 생산할 수 있는 각종 의료용구, 의료용 소재 및 식품용 포장재료 등의 제품을 개발 중임.
- ☐ 현재 전 세계적으로 시장성이 높아지고 있는 의료용 고분자는 신제품의 개발에 대한 수요가 지속적으로 발생하고 있으며, 주로 GNP 대비 의료비 지출이 높은 미국, 일본 등에서 개발되어 상품화되고 있음.
- ☐ 해외의 주요 바이오생체재료 업체로는 Royal DSM, BASF, CAM Bioceramics, CeramTec, Corbion, Covestro, Carpenter Technology Corporation, Evonik Industries, Berkeley Advanced Biomaterials, Celanese Corporation, CoorsTek, Gelita 등이 있음.
- ☐ Royal DSM은 바이오 세라믹 및 콜라겐을 사용한 뼈 이식 대체물을 제조하고 있는 네덜란드 기업임. 동사는 최근 네덜란드 정부의 요청에 따라 코로나19 테스트를 위한 검체 채취용 면봉 생산을 시작함.
- ☐ BASF는 다양한 화학제품을 제조하는 독일의 다각화된 화학 솔루션 공급업체로 기능성 재료 및 솔루션 사업부를 통해 고분자 생체재료인 바이오폴리머를 제공하고 있음.
- ☐ CAM Bioceramics는 정형외과용 및 치과용 생체재료를 주로 생산함. 동사는 정형외과 임플란트에 골재생유도물질인 HA(Hydroxyapatite)를 플라즈마 코팅시켜 골재생을 극대화하는 기술인 HA 플라즈마 스프레이 코팅을 개발한 최초의 회사임.
- ☐ CeramTec은 자동차, 전자, 에너지, 의료 장비 산업에 사용되는 첨단 세라믹 제조업체로 CeramTec BIOLOX라는 브랜드를 통해 바이오 세라믹을 제조 및 판매하고 있음. 동사의 바이오 세라믹은 생체적합성 및 내마모성이 뛰어나 인공 슬관절 및 고관절 치환용 임플란트 등 정형외과에서 주로 사용되고 있음.
- ☐ Corbion은 바이오폴리머 제조업체로 2017년에 Total과 Total Corbion PLA를 설립하여 재생 가능한 자원에서 생산된 생분해성 폴리머인 폴리유산(Polylactic Acid, PLA)을 생산함.
- ☐ Covestro는 폴리카보네이트, 폴리우레탄과 같은 고기능성 소재를 전문으로 생산하고 있음. 동사는 최근 폴리카보네이트 특유의 우수한 치수 안정성 및 기계적 물성을 제공하면서도 별도의 외부 윤활제를 필요로 하지 않는, 의약품 및 의료기기에 적합한 새로운 폴리카보네이트를 출시함.

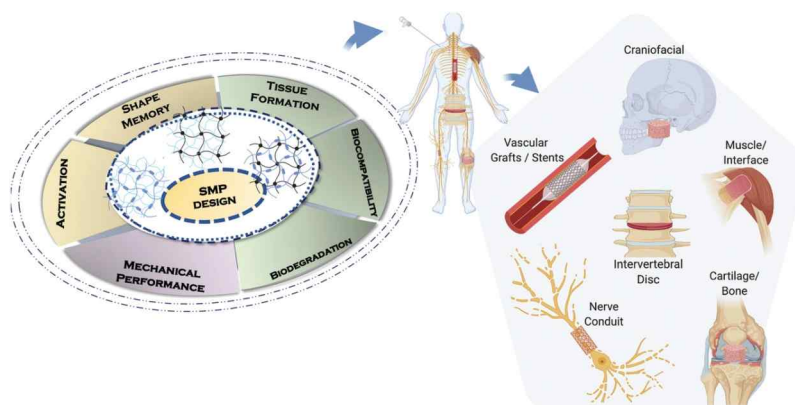
- ☐ Carpenter Technology Corporation은 의료기기 등의 산업에 필요한 고성능 특수 합금 기반 재료 생산업체로서 티타늄, 니켈 및 코발트를 포함한 프리미엄 특수 합금 등을 공급하고 있음.
- ☐ Evonik Industries는 특수 화학제품 전문업체로서 두 종류의 플라스틱을 결합시키는 기술 개발을 통해 효율적으로 복합재료를 생산하고 있음. 동사의 핵심기술인 하이브리드 폴리머 시스템은 열가소성 수지의 우수한 성형성과 열경화성 수지의 우수한 기계적인 물성을 한데 결합시킨 것임.
- ☐ Berkeley Advanced Biomaterials는 뼈 이식 등에 필요한 생체재료인 수산화인회석(Hydroxyapatite), 3칼슘 인산염(Tricalcium Phosphate) 및 기타 칼슘 기반 제품의 개발 및 제조 전문업체임.
- ☐ Celanese Corporation은 화학제품 및 특수재료 제조업체로 아세탈 공중합체, 액정 폴리머, 장섬유강화열가소성복합소재, 초고분자량 폴리에틸렌 등을 생산하고 있음.
- ☐ CoorsTek은 미국의 파인 세라믹 제조업체로 우리나라의 구미시에도 반도체 파인 세라믹 공장을 가지고 있음.

3. 기술 개발 동향

가. 기술 개발 이슈

- 생분해성 형상기억 소재 기술은 형상기억 특성과 생분해 특성을 동시에 활용할 수 있는 의료용 소재를 변형시킨 후에 변형 전의 형상으로 회복되는 특성을 이용하면 인체 삽입이 용이하며, 체내 삽입 후 의료용 소재 고유의 생분해 특성을 이용할 수 있는 기술임
- 형상기억 소재의 변형요소에는 일반적인 온도 변화 외에도 전기 또는 자기장, 빛 또는 용액 등이 존재하므로, 이러한 변형요소에 따른 형상기억 소재의 특성을 개발하는 것은 기술 개발의 주된 과제임
- 생분해성 형상기억 소재는 특정 형상 기억 소재(고분자)가 추가적으로 생분해성을 갖는 것으로 체내 삽입 후 의도된 용도를 충족한 후 체내에서 분해되어 제거되는 특성이 요구되므로, 형상기억 특성과 생분해 특성을 최적화하는 기술 개발이 주류를 이루고 있음
- 생분해성 형상기억 소재의 응용분야로서 혈관, 스텐트, 수술용 봉합 등이 있으며, 수술용 봉합사에 사용되는 경우 최적의 장력을 자체 조정하여 상처 봉합을 가능케 함으로써 과도하게 조여진 봉합사로 인한 조직 손상을 방지하고 치유 및 재생을 지원함
- 기존 열가소성 또는 열경화성 형상기억 고분자 이외에 액정 고분자 사슬이 약한 가교결합을 이루고 있는 액정 탄성체(또는 액정 고무)가 액정분자의 배향제어를 통해 고체상에서도 원하는 모양으로 최대 400%의 가역적 형상변화가 가능하다는 점이 밝혀지는 등 신규 형상기억 고분자 소재 기술 개발도 진행 중임
- 최근('21. 9) 인조 혈관을 삽입할 때 기존 혈관과 다른 직경으로 인해 발생하는 혈류장애 및 혈관 손상 등의 문제를 해결하고자 온도에 반응하도록 프로그래밍한 형상기억 고분자 기반 기술을 활용하여 이식관을 개발한 성과도 보고됨

[조직수복용 생분해성 형상기억 고분자의 설계도]



출처: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/adfm.202002014>

나. 연구 개발 동향

- ☐ (연세대학교) 안착 위치나 스텐트의 진입 경로에 심한 굴곡이 존재하는 혈관에 적용 가능한 자기 반응 형상기억 고분자 나노복합재료 스텐트의 개발
 - 과학기술정보통신부의 ‘개인기초연구(과기정통부)(R&D) (2021~2024)’, 스텐트용 생분해성 자기 반응 형상기억 나노 복합재료, CAE를 기반으로 하는 스텐트의 최적 설계, 3D 프린터를 이용한 스텐트 제작, 성능 검증 및 설계 보완
- ☐ (한국과학기술연구원) 고탄력 스텐트 및 인공인대 적용을 위한 기억형상 복원이 가능한 PCL 실록산 다중 공중합체 분자구조 제어 기술개발
 - 산업통상자원부의 ‘바이오산업기술개발(R&D) (2020~2024)’, 친수성 실록산과 PCL 조성 및 분자량 제어를 통한 용도 맞춤 기억형상 물성 확보, 비혈관 스텐트용 PCL-실리콘 공중합체 모노 및 멀티필라메트형 섬유원사 개발, 나노패턴이 식각된 지지체를 이용한 랫드 아킬레스 건 손상 모델 동물 실험, 개발 소재(기억 형상 복원 필라멘트 소재)를 통한 스텐트 성형 설계
- ☐ (고려대학교) 생분해성 전자 시스템 기반의 주문형, 무선 약물전달 시스템
 - 과학기술정보통신부의 ‘개인기초연구(과기정통부)(R&D) (2017~2022)’, 주사기 주입(injection) 방식으로 체내 조직에 삽입하여 원하는 위치에서 약물을 직접 전달하고 또한 약물전달을 제어 할 수 있는 기술의 개발
- ☐ ((주)퓨처바이오웍스) 항-혈전 및 생분해성 형상기억고분자 마이크로-니들 혈관문합기 개발
 - 과학기술정보통신부의 ‘국제연구인력교류(R&D) (2018)’, 고분자 물성 데이터 100% 확보 및 체온에서 최적의 형상복원성을 갖는 고분자 물성 조절이 가능할 뿐 아니라. Fluid dynamics 기법을 적용하여 문합 시 혈류 변화를 최소화 함으로써 혈관 재협착을 방지할 수 있는 문합기 디자인을 확보함. 또한, 마이크로-니들 제작 완료와 함께 개발된 항-혈전 코팅을 디자인에 적용하여 기능성 최적화, 고분자 대량합성 공정장비 개발, 의료기기 인허가를 위한 합성 고분자의 공인 인증 성적서 확보 준비와 자동화 시스템 개발착수

다. 핵심 플레이어 동향

(1) 해외 플레이어 동향

□ MIT 공대

- MIT 공대는 온도와 시간 등과 같은 외부 특정 자극 요소에 의해 특성과 습성이 자가 변환(형상기억)할 수 있는 생산기술인 4D 프린팅 분야에서 현재 자가 변환이 가능한 형상기억 소재 등의 소재 개발과, 제조과정에서 시간과 비용을 획기적으로 줄일 수 있는 혁신적인 프린팅 기술에 초점을 맞춰져 개발 진행 중임

[MIT 연구소에서 발표한 자가 변환 가능한 4D 프린팅]



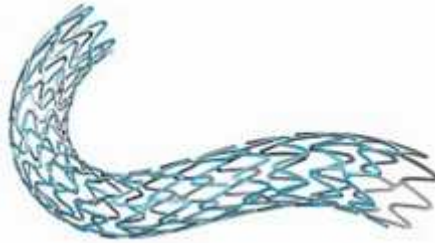
출처: <https://www.fajournal.com/news/articleView.html?idxno=5933>

- MIT 공대 자가변환 연구소는 프린터 시장 글로벌 선두기업 스트라타시스와 파트너십을 통해 4D 프린팅 기술을 개발 진행중임

□ Boston Scientific

- 보스톤사이언티픽은 2020년 기준, 약 11조원(9.9 billion US dollar) 규모의 매출과 61조원(55.3 billion US dollar)의 시가총액을 기록한 글로벌 의료기기 기업으로 미국에서 보스톤 사이언티픽의 제 3세대 생분해성 스텐트인 '시너지 생체흡수성 폴리머 약물-방출 스텐트 시스템'이 승인을 받음
- 보스톤사이언티픽의 시너지 생체흡수성 폴리머 약물-방출 스텐트 시스템은 부분 생체흡수성 스텐트로 이식하면 항염제인 에베로리무스가 3개월 동안 방출된 뒤에 폴리머 코팅이 체내에 흡수되고 백금 크롬 몸체는 관상동맥에 남으며, 생체흡수성 코팅은 환자의 치유를 도우면서 합병증을 막을 수 있음
- 임상시험 결과 시너지 스텐트는 기존 보스톤 사이언티픽의 영구 약물 방출 '프로머스 엘리먼트 플러스' 스텐트에 비해 비열등성을 나타냈고 특히 4년간 스텐트 혈전증이 0%인 것으로 보고됨

[시너지 생체흡수성 폴리머 약물-방출 스텐트 시스템]



출처: 의학신문(<http://www.bosa.co.kr>)

(2) 국내 플레이어 동향

☐ 티엠디랩

- 인체 삽입형 형상기억 고분자물질 의료기기 연구개발 기업으로 현재 형상기억고분자를 이용한 인체 삽입형 의료기기인 ‘누관스텐트’의 전 임상시험을 마치고 식품의약품안전처 허가를 준비 중임
- 티엠디랩은 그 외에도 혈관 외벽 서포트, 담관 스텐트, 성형 보조물도 개발 중이며 제품별 개발 단계에 맞춰 글로벌 대기업과 협력하기 위해 미국 지사를 설립할 계획이다. 티엠디랩은 기술특례 상장을 추진 중임
- 최근(‘20.10) 모바일 쿠폰업체 티사이언티픽은 티엠디랩의 지분 3.87%를 인수하며 융복합 의료기기 사업을 시작하여 티엠디랩이 개발하는 제품의 상용화를 위한 협력체계를 구축하고, 공동 연구개발도 추진 중임

☐ 퓨처바이오웍스

- 인체 온도 36도 부근에서 형상이 복원되는 생분해성 형상기억 고분자를 이용한 생체 연결 튜브 의료기기를 개발하는 기업
- 퓨처바이오웍스는 생분해성 형상기억 고분자, 항-혈전 물질 합성 및 코팅, 내부구조 설계 및 제작, 마이크로-니들이라는 4가지 원천기술을 경쟁력으로 갖추고 있으며, 대형동물실험 시작품 제작 및 연구 전 임상 테스트를 완료한 상태임
- 퓨처바이오웍스는 생체연결 튜브 외에도 눈물이 흐르는 비루관 협착 시 삽입해 기능을 유지해주는 확장 튜브를 개발하여 안과용 제품도 상용화를 추진 중임
- 퓨처바이오웍스는 장기·복합조직 이식 등의 외과기술에서 절단된 혈관을 안전하고 빠르게 연결하여 종래 기술보다 시술 시간이 단축되고 편리성이 증대된 혈관 문합기의 상용화를 추진 중임

[생분해성 형상기억 소재를 활용한 혈관 문합기 개념도]



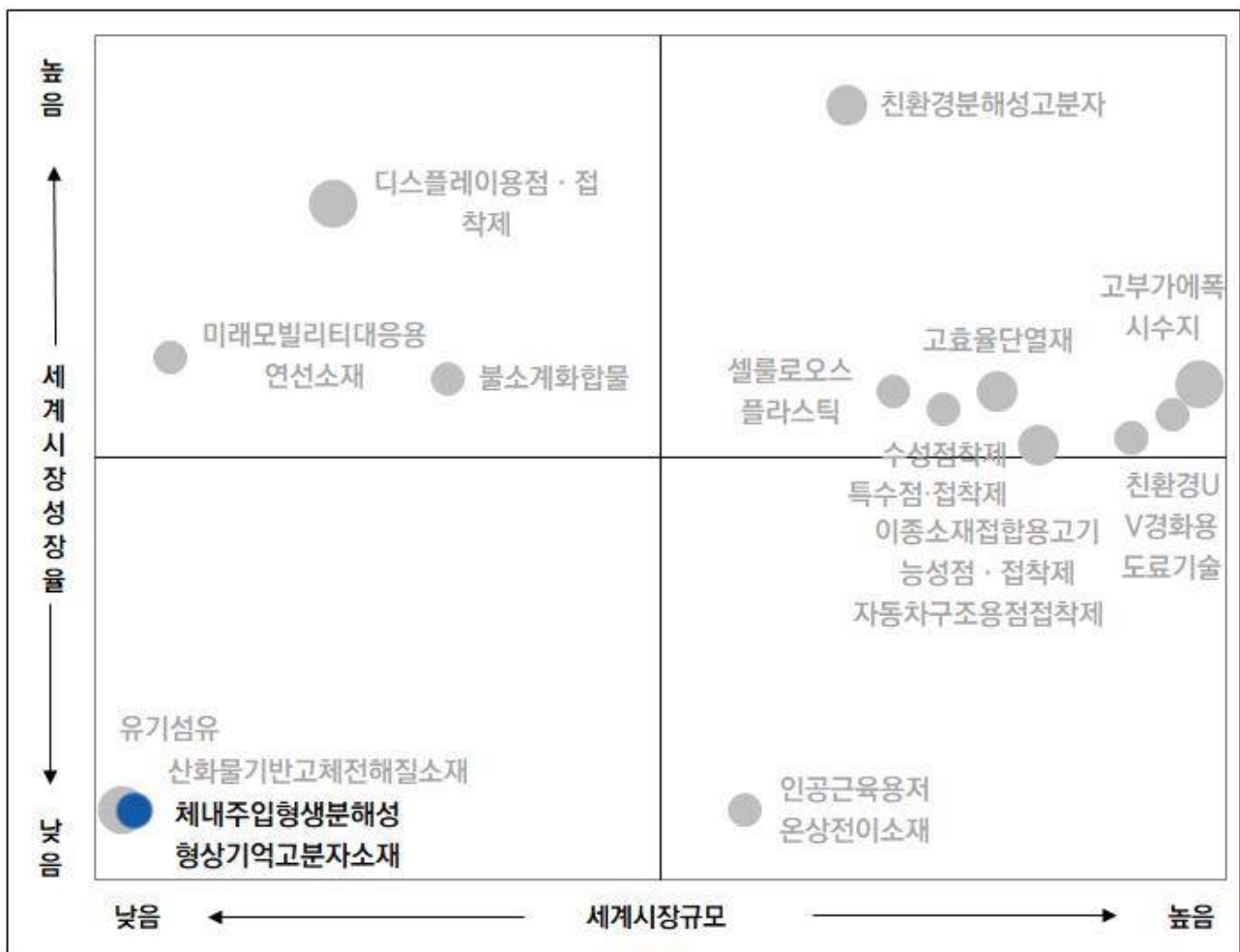
출처: <http://futurebioworks.com/기술소개/혈관문합기>

4. 공급망 분석

가. 시장 매력도

- ☐ 체내 주입형 생분해성 형상기억 고분자 소재는 세계시장규모가 작고 세계시장성장율이 낮아 시장 매력도가 낮은 품목으로 나타남

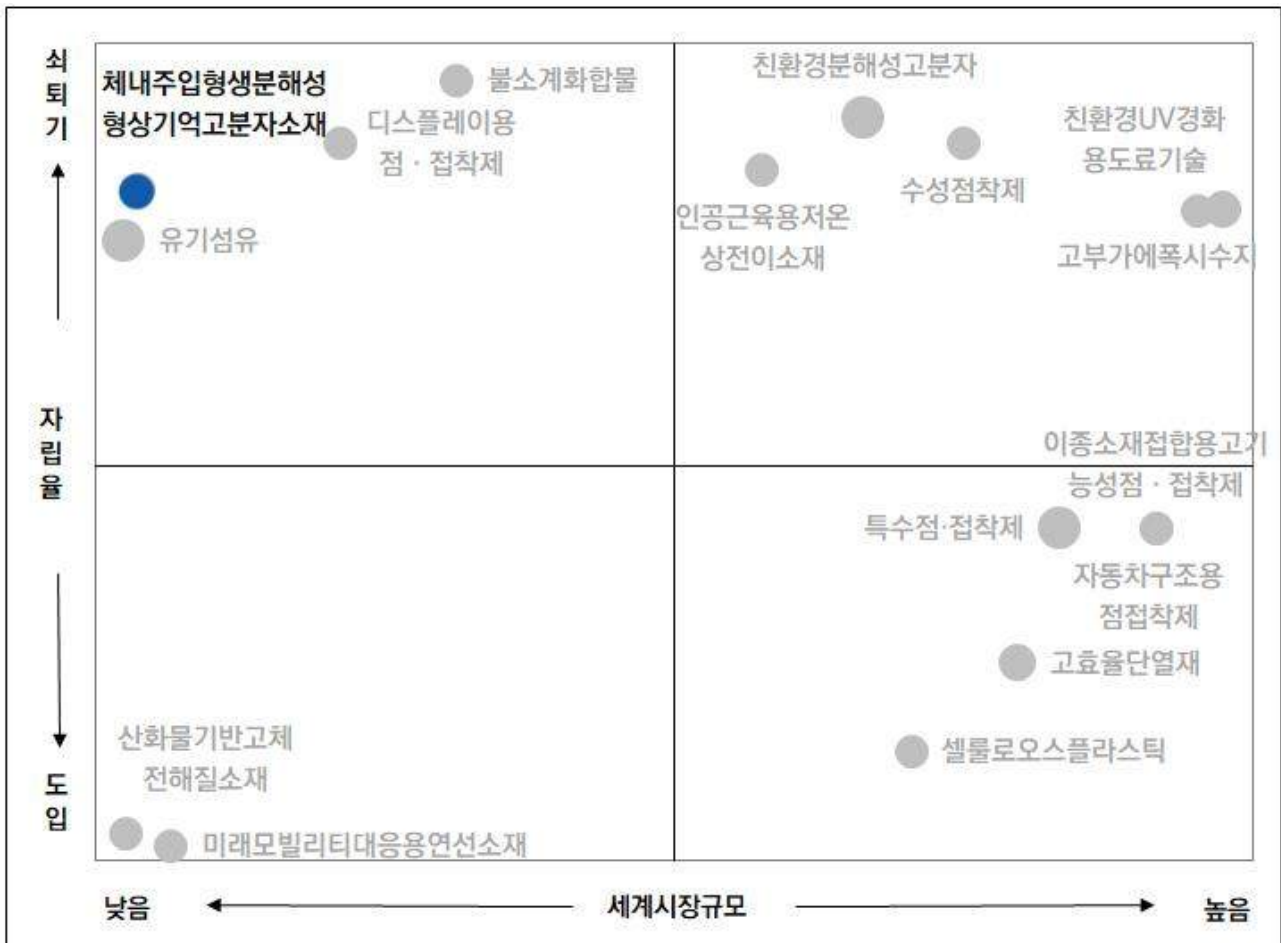
(원크기 : 수익률)



나. 생산 공백 정도

- ☐ 체내 주입형 생분해성 형상기억 고분자 소재는 세계시장규모가 작은 반면 자립율이 높게 나타나 생산 공백이 없는 품목으로 나타남

(원크기 : 종사자수)

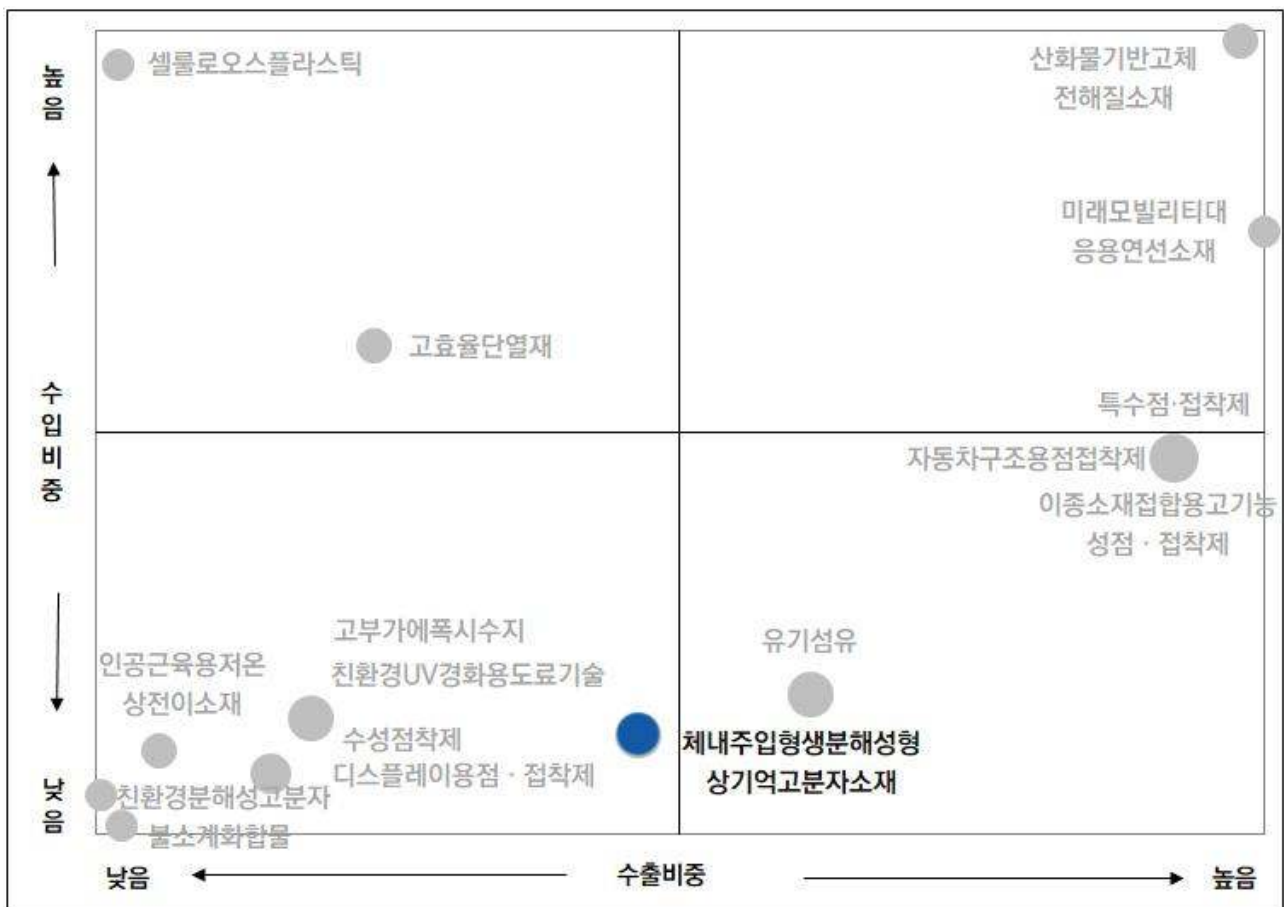


주 : 자립율 : 1-수입비중

다. 해외 지향성

- ☐ 체내 주입형 생분해성 형상기억 고분자 소재는 수출비중과 수입비중이 모두 낮아 국내 시장 위주의 품목으로 나타남

(원크기 : 수출액)

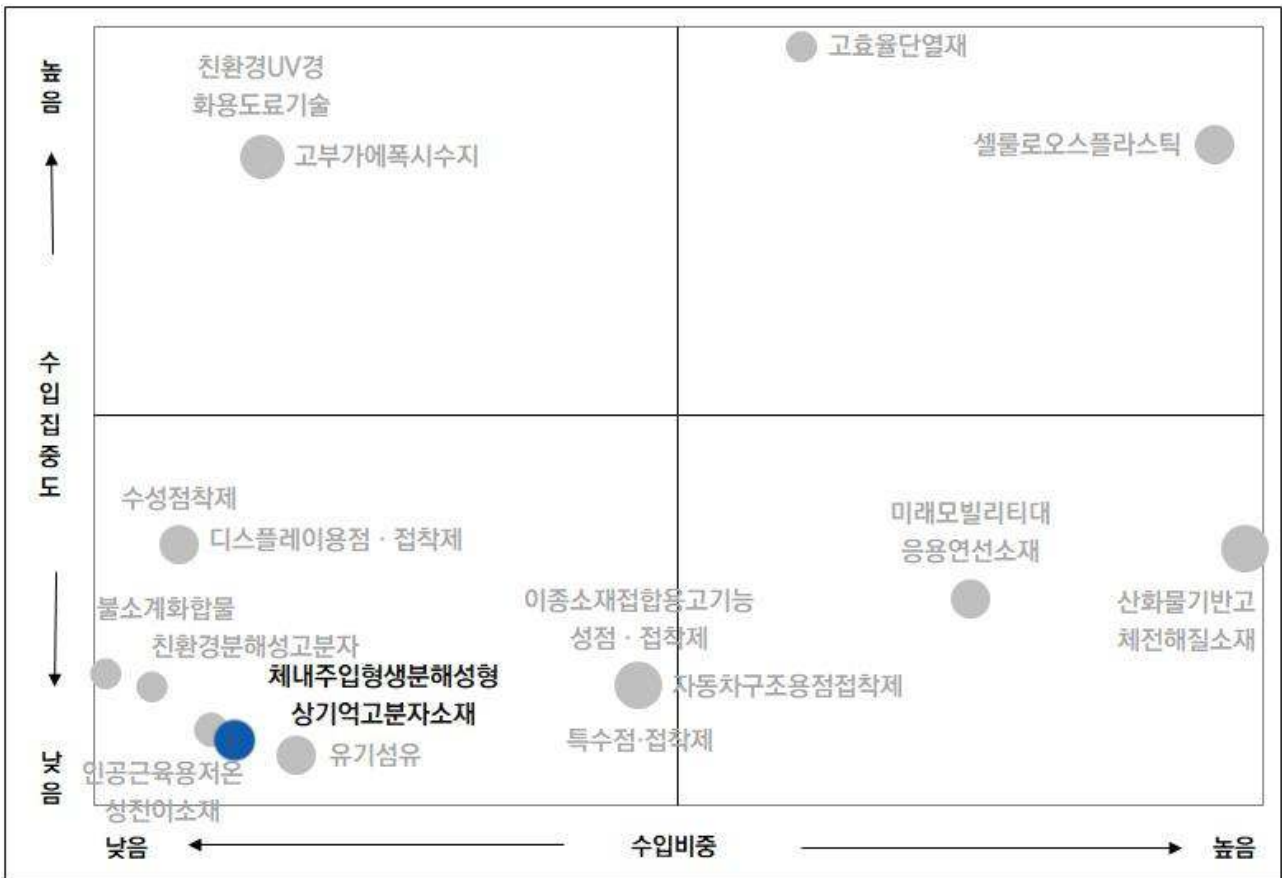


주 : (1) 수출비중 = 수출액/생산액주 (2) 수입비중 = 수입액/내수액

라. 수입 리스크

- 체내 주입형 생분해성 형상기억 고분자 소재는 수입비중이 낮고 수입 집중도가 낮게 나타나 수입 리스크가 크지 않은 품목으로 나타남

(원크기 : 수입액)

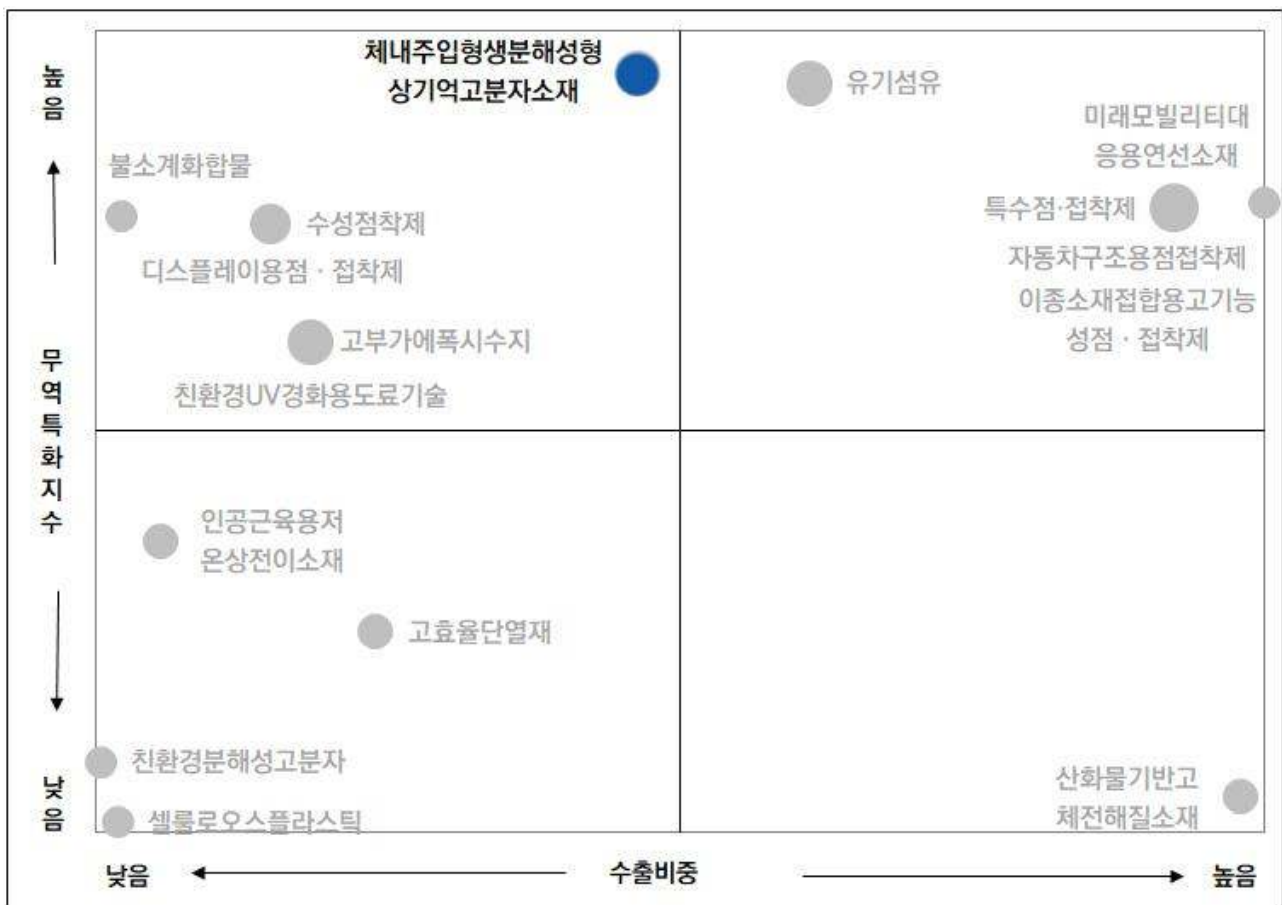


주 : 수입집중도(HHI지수) = (제1수입국 수입비중)² + (제2수입국 수입비중)² + (제3수입국 수입비중)²

마. 수출산업화

- ☐ 체내 주입형 생분해성 형상기억 고분자 소재는 수출비중이 낮지만 무역특화지수가 높아 수출산업화 잠재력이 큰 품목으로 나타남

(원크기 : 수출액)



주 : 무역특화지수 = (수출액-수입액) / (수출액 + 수입액)

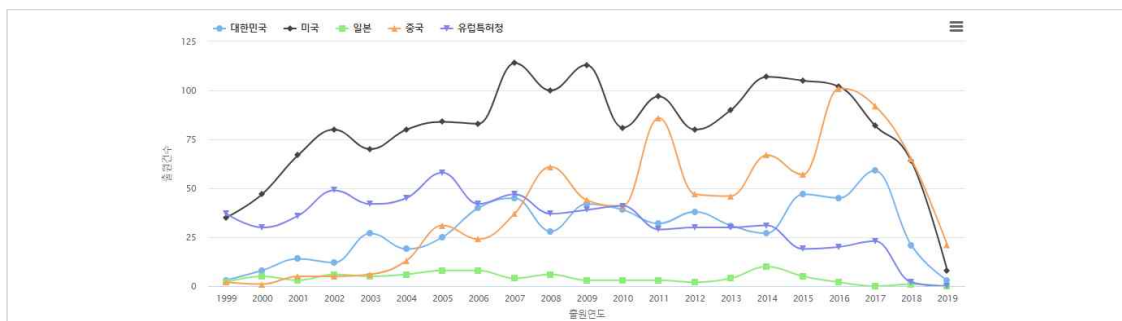
5. 주요 플레이어 특허동향¹⁾

가. 동향 분석

(1) 출원 동향

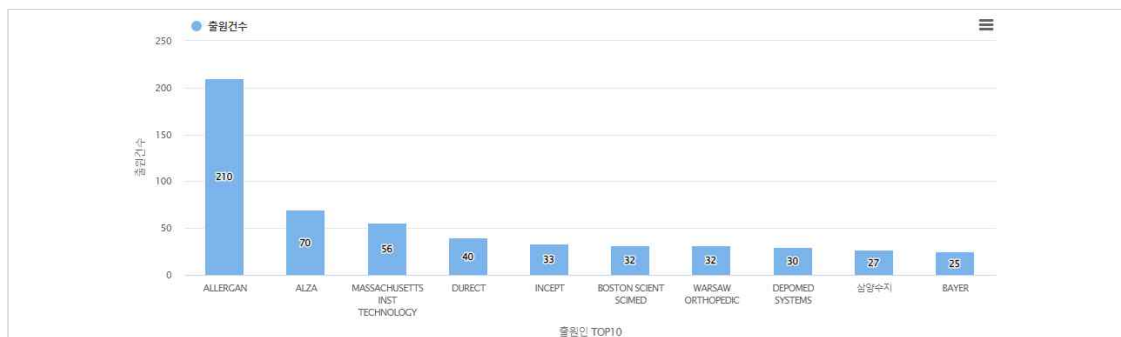
□ 연도별 국가별 출원 동향

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야에 대해 1999~2019년 동안 주요 5개 국가(대한민국, 미국, 일본, 중국, 유럽)에서 출원된 특허 5,353건의 연도별 출원 건수를 통해 해당 품목의 특허 출원 동향을 파악한 결과, 연도별로 상기 5개 국가들의 출원 건수를 통해 국가별 최근 출원 동향을 파악함으로써 향후 기술개발 경향 및 시장 전망을 예측함
- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야에 있어서, 2015년 이전까지 미국의 특허 출원 건수가 타 국가 대비 우위를 보이고 있었으나, 이후 중국의 지속적인 특허 출원 증가 추세로 인해 미국과 함께 특허 출원을 주도하고 있는 것으로 나타남



□ 주요 출원인 동향

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야에서의 선도 기업(기관)을 파악하고 이들 기업(기관)의 특허 출원 현황을 비교, 분석하여 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야의 상위 10개 출원인을 살펴본 결과, 미국의 ALLERGAN이 210건을 출원하여 가장 활발한 특허 출원 활동을 보이고 있으며, 그 다음으로 ALZA, MASSACHUSETTS INST TECHNOLOGY(MIT), DURECT 등이 상위권을 차지하고 있는 것으로 나타남, 한국 국적의 출원인으로는 삼양수지가 상위 10개 출원인 내 포함되어 있는 것으로 나타남

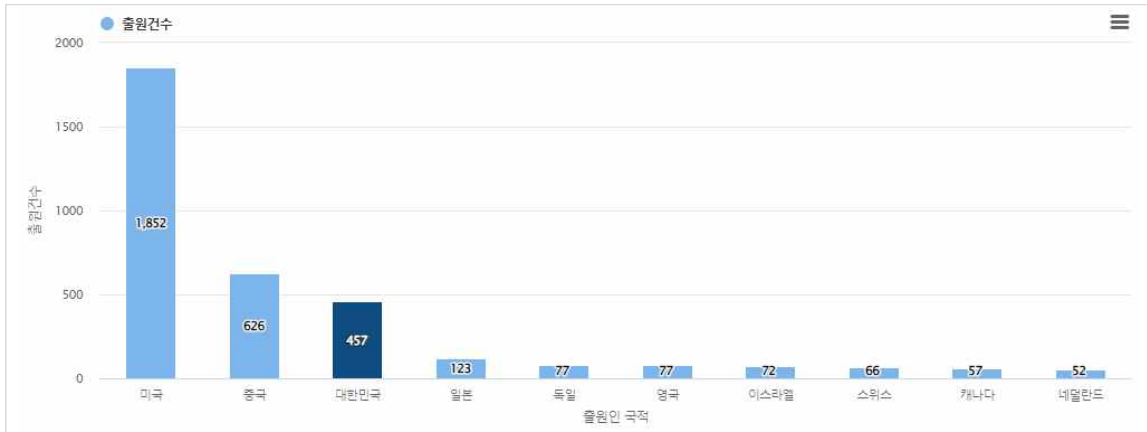


1) 자료 출처 : 특허빅데이터센터(KPBCenter), <https://pbcenter.re.kr/home/p/analysis-field>

(2) 국가별 세부 동향

□ 국가별 특허 점유율 동향

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야 특허 출원인의 국가별 양적 점유율을 분석하여, 특허 출원 선도국을 확인하고, 선도국 대비 한국 국적 출원인의 특허 점유율을 분석하여 양적인 경쟁력을 파악한 결과, 미국이 총 1,852건(49.6%)의 특허를 출원하여 가장 많은 특허를 출원하고 있고, 그 뒤를 이어 중국(626건, 16.8%), 한국(457건, 12.2%) 등으로 나타나, 동 기술 분야는 미국 및 중국이 선도하고 있는 것으로 파악되었음.



□ 국가별 피인용지수

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야 특허 출원인의 국가별 피인용도 분석을 통해, 영향력이 높은 특허를 출원한 선도국을 확인하고, 선도국 대비 한국 국적 출원인의 특허 피인용도 분석을 통해 질적인 경쟁력을 해석함
- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야의 국가별 피인용지수를 살펴보면, 미국이 22.444로 특허 파급력 및 영향력이 가장 높은 것으로 파악되었고, 그 뒤를 이어 스위스(19.735), 인도(16), 한국(13.482) 등으로 파악됨. 반면 일본은 피인용지수가 6.133, 중국은 4.407로 나타나 타 국가에 비해 질적 경쟁력이 낮은 것으로 파악됨



□ 국가별 주요시장 확보율

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야에 있어서, 특허 출원인의 국가별로 주요 특허청(한국, 일본, 미국, 유럽, 중국) 중 3개 이상의 특허청에 동시 출원한 특허 비율을 분석하여, 주요시장 확보율이 가장 높은 선도국을 확인하고, 선도국 대비 한국 국적 출원인의 주요시장 확보율 분석을 통해 해당 품목의 국가별 시장영향력(또는 주요 시장 선점 의지)을 파악함
- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야에 있어서, 독일이 0.779로 나타나 해외 시장 진출을 위한 권리 확보를 위해 가장 활발하게 여러 국가에 동시 출원하고 있고, 그 뒤를 이어 스위스(0.73), 영국(0.766), 일본(0.732), 네덜란드(0.673)의 순으로 나타남. 반면 한국과 중국은 각각 0.221 및 0.065의 낮은 수준을 나타내어, 해외 시장 진출 보다는 상대적으로 자국 내 특허 출원에 집중하고 있는 것으로 파악됨



나. 심층 분석 - 주요 출원인 IP 경쟁력 관점 분석

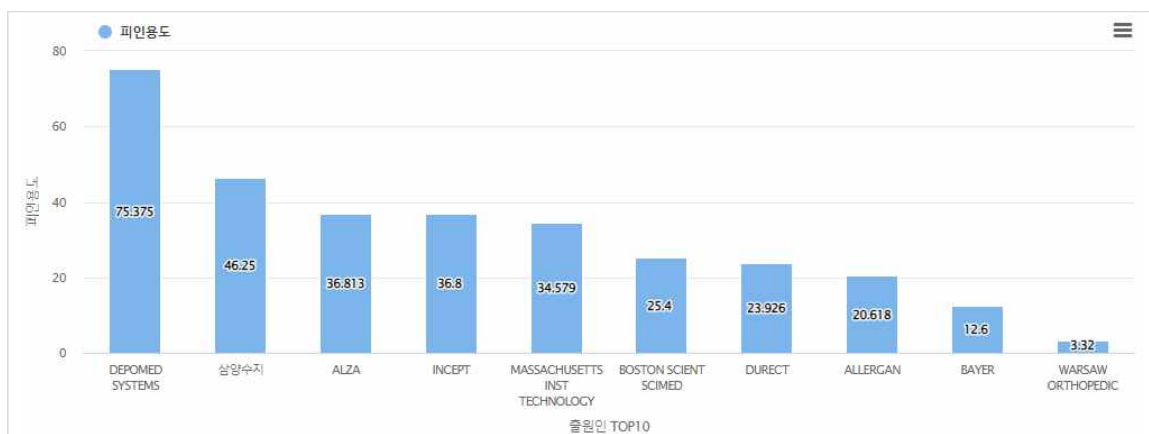
(1) 주요 출원인 기술부상도

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야 상위 10개 주요 출원인들의 최근 5년간 특허 출원 건수를 기준으로 출원 증가율 변화를 통해 기술부상도를 산출하여 양적인 경쟁력 수준을 파악함
- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재의 최근 기술부상도를 살펴보면, 미국의 BOSTON SCIENT SCIMED가 0.647로 가장 높은 수준이고, 그 뒤로 DURECT(0.591), MIT(0.576), INCEPT(0.526), ALLERGAN(0.492) 등의 순으로 나타남, 상기 5개 출원인의 최근 출원 증가율이 높게 나타나, 해당 품목에서 꾸준히 기술 개발을 진행하고 있는 것으로 파악됨



(2) 주요 출원인 피인용지수

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야 상위 10개 주요 출원인들이 보유한 특허의 피인용 건수를 기반으로 피인용지수를 산출하여 주요 출원인들의 보유 특허에 대한 질적 경쟁력 수준을 파악함
- DEPOMED SYSTEMS가 75.375의 피인용 지수를 나타내어 특허의 질적 수준이 가장 높은 것으로 파악되었고, 그 뒤를 이어 한국의 삼양수지(46.25), 미국의 ALZA(36.813), INCEPT(36.8) 등이 30 이상의 높은 피인용지수를 나타내는 등 특허의 질적 수준이 매우 높은 것으로 파악됨



(3) 주요 출원인별 주요시장 확보율

- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야 상위 10개 주요 출원인별로 주요 특허청 중 3개 이상의 특허청에 동시출원한 특허 비율)을 분석하여 주요 출원인들의 주요시장 진출 수준을 파악함으로써 기업(기관)의 영향력 및 해외 시장 진입을 위한 특허 활동량을 파악함
- 체내 주사형 생분해성 형상 기억 소재 분야에 있어서, 한국의 삼양수지가 0.889의 주요시장 확보율을 나타내어 해외 시장 진입을 위하여 가장 활발하게 특허 활동을 펼치고 있는 것으로 파악되었고, 그 뒤를 이어 DEPOMED SYSTEMS(0.867), BAYER(0.84), ALZA(0.771), ALLERGAN(0.748) 등의 순으로 주요시장 확보율이 높게 나타나고 있는 것으로 파악됨.



6. 전략제품 기술 개발 전략

가. 중소기업 기술 개발 전략

- ☐ 체내 삽입형 소재로서 요구 조건별로 최적의 생분해 특성과 기계적 물성 및 생체 기능성을 만족하는 생분해성 소재 기술 개발
- ☐ 체내 삽입형 소재로서 요구 조건별로 최적의 형상기억 특성과 생체 기능성을 나타내는 형상기억 소재 기술 개발
- ☐ 체내에서 용도에 따라 요구되는 생분해 성능 및 형상기억 성능을 동시에 나타낼 수 있는 생분해성 형상기억 소재 기술 개발

나. 핵심기술 리스트

[생분해성 형상기억 소재 분야 핵심기술]

핵심기술	개요
생분해성 소재 기술	- 체내에서 일정기간 동안 특정 물성을 유지하고 적절한 시기에 분해되는 소재 기술 - 체내 삽입 후 염증반응이나 분해 산물의 인체 유해성 등을 해소한 생체적합성이 높은 소재 기술
형상기억 소재 기술	- 체내에서 다양한 외부 자극에 의한 형상변형 특성이 우수하고 동시에 우수한 형상복원력을 나타내는 소재 기술 - 체내 삽입 후 염증반응이나 분해 산물의 인체 유해성 등을 해소한 생체적합성이 높은 소재 기술
생체 적합성 및 생체 기능성 소재 기술	체내에서 요구되는 생체 적합성과 생체 기능성을 동시에 만족할 수 있는 소재 기술

다. 기술이전 관련 정보

- ☐ 폴리카프로락톤 기반의 폴리우레탄 나노복합체 및 이의 제조방법 (충북대학교 산학협력단, 10-2020-0113358 (2020.10.07))
 - 형상 기억 성능을 갖는 폴리우레탄 나노복합체에 관한 것으로, 키토산을 첨가한 폴리카프로락톤(PCL) 기반의 폴리우레탄 나노복합체 및 이의 제조방법에 관한 기술임. 폴리우레탄 나노복합체는 키토산 첨가 전에 비해 최대 인장강도, 파단시 연신율, 형상 고정 비율 및 형상 회복 비율이 향상되는 효과가 있음. 또한, 본 발명에 따른 폴리우레탄 나노복합체 제조방법은 나노 키토산 첨가에 의해 기계적 성능과 형상기억 성능이 모두 강화된 PCL 기반 생분해성 폴리우레탄 나노복합체를 제조할 수 있음.

□ 약물 방출형 융합성 스텐트 (주식회사 엠아이텍, 연세대학교 산학협력단, 10-2018-0003877 (2018.01.10))

- 약물 방출형 융합성 스텐트에 관한 것으로, 형상기억합금 소재의 금속와이어가 와이어 간 교차에 의해 다수의 셀(Cell)을 형성하게 되는데, 중공의 통 형상을 만들면서 엮이는 제1와이어 구조체와, 제1와이어 구조체를 형성하는 금속와이어의 외주면 상에 생기는 하나 이상의 제2와이어 구조체를 포함. 또한, 제2와이어 구조체를 형성하는 생분해성 와이어는 생분해성 고분자로 이루어진 와이어 몸체 및 와이어 몸체 외주면 상에 생분해성 고분자 및 약물의 혼합물이 코팅 처리되어 생기는 코팅층을 포함함.