

발간등록번호

11-1543000-000534-01

축산부산물 오리발의 고부가가치
창출을 위한 생체 재료 연구 및 산업화

(Development and industrialization of higher value-added
biomaterials using 'duck feek' animal byproducts)

세원셀론텍(주)

농림축산식품부

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

이 보고서를 “축산부산물 오리발의 고부가가치 창출을 위한 생체재료 연구 및 산업화”의
보고서로 제출합니다.

2014 년 9월 25일

주관연구기관명 : 세원셀론텍(주)

주관연구책임자 : 서 동 삼

연 구 원 : 고 창 권

연 구 원 : 유 지 철

연 구 원 : 이 준 근

연 구 원 : 강 길 선

연 구 원 : 송 정 은

연 구 원 : 김 혜 민

연 구 원 : 박 찬 흙

연 구 원 : 이 옥 주

연 구 원 : 권 순 용

요 약 문

I. 제 목

축산부산물 오리발의 고부가가치 창출을 위한 생체 재료 연구 및 산업화

II. 연구목표

- 세계 최초 오리발 유래 콜라겐의 산업화 및 성장목표 발굴
- 축산 농가의 소득 증대 기반구축을 위한 고유원천 기술 확보 및 기술의 글로벌화
- 세계 최고 수준의 품질을 갖는 오리발 추출 고순도 콜라겐의 산업화 가능성 분석

III. 연구개발 내용

- (R&D 전략 기획) 니즈 및 상용화에 기반을 둔 R&D 기획
 - 국내 및 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 기술수요와 니즈 발굴을 통한 전략 수립
 - 논문·특허 분석을 토대로 핵심 기술 이슈 도출 및 주요사업 도출
 - (사업화 품목 도출) 논문·특허 보유 기술에 기반을 둔 사업화 품목 도출
 - 생체 재료로 콜라겐소재의 줄기세포/재생의료 적합 사업화 품목 도출
 - 초고순도 콜라겐 분리 정제의 파일럿 스케일 체계 확립
 - 임상적용별 생체 재료 및 줄기세포와의 하이브리드 품목 도출
 - (사업화 촉진) 글로벌 경쟁력이 있는 오리발 유래 콜라겐 산업 창출
 - 기술의 제품화에 따른 기술/제품의 임상 적용 및 품목 허가 촉진
 - 효능 및 안정성의 장기 추적 임상 연구를 통해 지속적인 성장 및 경쟁력 확보 방안 제안
- 오리발 유래 콜라겐 생체 재료의 사업화 촉진을 위한 세부과제 기획, 사업화 품목 도출, 역할 분담 및 추진체계 달성 구현

IV. 연구개발에 따른 기대성과

- 손상된 고막, 연골, 골 조직 등에 응용될 수 있는 조직공학적 기반기술을 개발하여 치료효과를 가져 올 수 있는 원천기술 확보
- 오리발 콜라겐의 상용화 생산기술을 선점하여 가격 경쟁력에 의한 국내외 의료용 고분자 소재 분야에서 국제 경쟁력을 증대
- 상품화 및 사업화를 위해 (주) 세원셀론텍에 임상자료 제공 및 기술 이전
- 재생의학 소재 및 바이오장기 개발 등을 통한 축산농가 및 다른 생명공학 산업분야에 활용한 고부가 가치 창출

SUMMARY

I. Title

Development and industrialization of higher value-added biomaterials using 'duck feet' animal byproducts.

II. Aimes of Research

- Industrialization and determination of growth target using the world's first collagen derived duck feet
- The establishment and globalization of the fundamental technique for higher income of livestock farmer
- **An analysis of the possibility of industrializing high purity collagen derived duck feet possessing the world's best quality**

III. Content of R&D

- **(R&D strategic plan) R&D project based on needs and commercialization**
 - The establishment of a strategy based on needs and technology demand with a guarantee of secured national and global competitiveness
 - Issue of core technology and major business model through publication and patent analysis
 - **(Developing of industrialization item) Issue of industrialization item based on patent and others publications with scientific technical background**
 - Deduction of suitable industrialization item of stem cell/regenerative medicine of collagen biomaterial
 - Pilot-scale system establishment of ultrapure collagen for its isolation and purification technique
 - Development of hybrid item using clinically approved biomaterial and stem cell application technique
 - **(Industrialization acceleration) Industry creation of collagen derived duck feet with the global competitive ability**
 - Acceleration of clinical application and approval of KFDA for commercialization
 - Lineal growth and securement of competitive safety through long term clinical study result based
- Developing and acceleration of best industrialization item of collagen derived duck feet by role assignments, detailed project planning and promotion system

IV. Expected result by R&D

- **The establishment of the basic technology** for treatment of damaged tympanic membrane, impaired cartilage and bone tissue in biomedical field.
- **The acquirement of global competitiveness in polymeric materials for biomedical application** due to price competitiveness and commercialization using collagen derived duck feet
- Technology transfer to company for commercialization of technique
- **Issue of a higher value bio-product related with livestock and biotechnology** through development of regenerative medicine and bio organs

목차

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| 제 1장 연구기획 개요 | 1 |
| 1절 배경 및 필요성 | 3 |
| 1. 분석 배경 | 3 |
| 2. 사업화의 필요성 | 3 |
| 3. 콜라겐 연구의 필요성 | 6 |
| 4. 콜라겐을 소재로한 재생의료/조직공학 산업의 환경분석 | 9 |
| 5. SWOT분석 및 발전방향 도출 | 15 |
| 2절 주요 연구수행 내용 | 17 |
| 1. 기획 연구 목표 | 17 |
| 2. 기획 연구 비전 | 18 |
| 3. 기획 연구 미션 | 19 |
| 4. 기획 연구의 단·중장기 목표 | 20 |
| 5. 기획 연구의 핵심 성공요소 | 21 |
| 6. 주요 기획 연구 수행내용 | 23 |
| 제 2장 콜라겐 국내외 시장 동향 | 25 |
| 1절 해외 콜라겐 시장 동향 | 27 |
| 1. 해외 콜라겐 시장 규모 | 27 |
| 2. 해외 주요 기업 현황 | 29 |
| 3. 해외 주요업체 최신 동향 | 34 |
| 2절 국내 콜라겐 시장 동향 | 37 |
| 1. 국내 콜라겐 시장 규모 | 37 |
| 2. 국내 주요 기업 현황 | 37 |
| 3. 화장품 및 식품관련 시장 | 40 |

| | |
|------------------------------------------------|-----------|
| 제 3장 콜라겐 연구 국내외 동향 | 41 |
| 1절 콜라겐을 이용한 생체 재료 종류 | 43 |
| 1. 요실금 이식재 | 43 |
| 2. 각막보호막 | 43 |
| 3. 얼굴미용 피부이식재 | 43 |
| 4. 창상피복재 | 44 |
| 5. 인공뼈 | 44 |
| 6. 조직공학/재생의학/세포치료제제로서의 세포조달체 및 지지체 | 44 |
| 7. 기타 콜라겐 응용 제품 | 45 |
| 2절 대상기술(제품) 발전 전망 | 46 |
| 1. 고부가가치 상품 생산기술로서의 가능성 유망 | 46 |
| 2. 특정부위별 적용기술 집중도 | 46 |
| 3절 신규 및 대체기술 현황 | 47 |
| 1. 콜라겐 유전자 전달 시스템 | 47 |
| 2. 뼈 이식재 대체용 콜라겐 | 47 |
| 3. 인공피부 | 47 |
| 4. 유전자 제조합 콜라겐 | 48 |
| 4절 시장 동향 | 49 |
| 1. 기하급수적 노령 인구 증가 | 49 |
| 2. 인구 동향에 따른 새로운 시장 출현 | 49 |
| 3. 콜라겐 생체 재료 수요 증가에 따른 연구 확산 | 49 |
| 4. 콜라겐 원료 공급 제한성 | 50 |
| 5. 콜라겐 생체 재료 시장 진입 가능성 | 50 |
| 5절 오리발유래 고순도 콜라겐 고기능화/고부가가치화 연구의 최적기 51 | |
| 1. 오리발유래 콜라겐 연구동향 | 51 |
| 2. 본연구팀의 오리발 유래 콜라겐 추출 및 고순도화 기술 | 51 |
| 3. 오리발 유래 콜라겐 연구의 최적기 | 51 |

제 4장 논문·특허분석 53

1절 논문 분석 55

- 1. 논문 분석 범위 55
- 2. 분석 방법 55
- 3. 학술 연구 Landscape 57
- 4. 논문 분석 결과 81

2절 특허 분석 83

- 1. 특허 분석 범위 83
- 2. 특허 기술 Landscape 84
- 3. 특허분석 결과 121

제 5장 세부 과제 기획 123

1절 세부과제 기획 절차 125

- 1. 오리발 유래 고순도 콜라겐 생체 소재 R&D Unmet Needs & Challenge 126
- 2. 투자 포트폴리오 분석 127
- 3. 축산부산물 활용 오리발 생체 재료 연구 주제 도출 128

2절 오리발 유래 의료용 콜라겐 R&D 전략체계 129

- 1. 기본방안 129
- 2. 추진전략 130

3절 오리발 유래 의료용 R&D 기획 RFP 139

- 1. 총괄: 축산부산물 오리발의 고부가가치 창출을 위한 생체 재료 연구 및 산업화 139
- 2. 제 1세부: 오리발 유래 콜라겐을 이용한 근골격계용 생체 재료 기술 개발 140
- 3. 제 2세부: 오리발 유래 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 제작 및 개발 141
- 4. 제 3세부: 오리발유래 고순도 콜라겐의 대량 생산 및 이를 이용한 의료용 치료재료 개발 142

4절 예산 소요 및 인력 투입 계획 143

- 1. 예산 소요 계획 143
- 2. 인력 소요 계획 143

5절 정부지원의 타당성 145

- 1. 정책적 타당성 145

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 2. 경제적 타당성 | 145 |
| 3. 기술적 타당성 | 145 |
| 6절 로드맵 | 146 |
| 7절 기대효과 | 147 |
| 1. 사회적 파급효과 | 147 |
| 2. 기술적 파급효과 | 147 |
| 3. 경제적 파급효과 | 147 |
| 제 6장 기술가치 평가 | 149 |
| 1절 요약 | 151 |
| 2절 서론 | 151 |
| 1. 생체소재 시장 현황 | 152 |
| 3절 기술가치 평가방법 | 152 |
| 1. 기술시장현황 | 152 |
| 2. 기술가치 평가방법 | 159 |
| 4절 경제적 타당성 | 161 |
| 1. 국내외 시장규모 | 161 |
| 2. 경제적 타당성 평가방법 | 161 |
| 5절 기술가치 평가 | 165 |
| 1. 기술의 개요 | 165 |
| 2. 분석의 전제 | 165 |
| 3. 매출액 추정결과 | 165 |
| 4. 여유현금흐름(FCF)의 산출과 경제적 타당성 | 165 |
| 5. 기술의 기여도 추정결과 | 166 |
| 6. 기술가치 금액 산출 | 166 |
| 7. 매출액에 따른 직접비 및 간접비 | 167 |
| 6절 결론 | 168 |
| 제 7장 참고 문헌 | 169 |

CONTENTS

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Chapter 1. Outline of research project | 1 |
| Paragraph 1. Background and necessity | 3 |
| 1. Analysis background | 3 |
| 2. Necessity of commercialization | 3 |
| 3. Necessity of collagen research | 6 |
| 4. Environment analysis of regenerative medicine/tissue engineering using by collagen · | 9 |
| 5. SWOT analysis and issue of development direction | 15 |
| Paragraph 2. Content of main research performance | 17 |
| 1. Objective of planning research | 17 |
| 2. Vision of planning research | 18 |
| 3. Mission of planning research | 19 |
| 4. Short, medium—and long—term objective of planning research | 20 |
| 5. Critical success factor of planning research | 21 |
| 6. Performance of main planning research | 23 |
| Chapter 2. Domestic and foreign market trend of collagen | 25 |
| Paragraph 1. Trend of overseas collagen market | 27 |
| 1. Scale of overseas collagen market | 27 |
| 2. State of overseas leading company | 29 |
| 3. Recent trend of overseas leading company | 34 |
| Paragraph 2. Trend of domestic collagen market | 37 |
| 1. Scale of domestic collagen market | 37 |
| 2. State of domestic leading company | 37 |
| 3. Cosmetic and food related market | 40 |
| Chapter 3. Domestic and foreign trend of collagen research | 41 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Paragraph 1. Type of biomaterial using by collagen | 43 |
| 1. Urinary graft material | 43 |
| 2. Cornea protective coat | 43 |
| 3. Facial beauty skin graft material | 43 |
| 4. Wound healing | 44 |
| 5. Artificial bone | 44 |
| 6. Tissue engineering/regenerative medicine/cell delivery system and supporter as cell therapy product | 44 |
| 7. Other collagen application product | 45 |
| Paragraph 2. Development prospect | 46 |
| 1. Possibility of production techniques as a high value product | 46 |
| 2. Concentration of site-specified application technique | 46 |
| Paragraph 3. State of new and alternative technology | 47 |
| 1. Collagen genetic delivery system | 47 |
| 2. Alternatives collagen of bone graft material | 47 |
| 3. Artificial skin | 47 |
| 4. Gene recombination collagen | 48 |
| Paragraph 4. Market trend | 49 |
| 1. Geometric the aged population growth | 49 |
| 2. Appearance of new market by demographic trend | 49 |
| 3. Research diffusion by increasement of collagen biomaterial demand | 49 |
| 4. Limitation of collagen feedstock | 50 |
| 5. Potential entry of collagen biomaterial market | 50 |
| Paragraph 5. Functionalization of a high purity collagen derived duck feet / optimal timing of a high valued research ... | 51 |
| 1. Research trend of collagen derived duck feet | 51 |
| 2. Extraction of collagen derived duck feet and technique of a high purity in our team | 51 |
| 3. Optimal timing of collagen derived duck feet research | 51 |
| Chapter 4. Publications·Patent analysis | 53 |
| Paragraph 1. publications analysis | 55 |

| | |
|------------------------------------------|-----------|
| 1. Range of publications analysis | 55 |
| 2. Method of analysis | 55 |
| 3. Landscape of academic research | 57 |
| 4. Result of publications analysis | 81 |
| Paragraph 2 Patent analysis | 83 |
| 1. Range of patent analysis | 83 |
| 2. Landscape of patent technique | 84 |
| 3. Result of patent analysis | 121 |

Chapter 5. Detailed assignment project 123

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Paragraph 1. Procedure of detailed project | 125 |
| 1. Biomaterial R&D unmet needs & challenge of a high purity collagen derived duck feet | 126 |
| 2. Investment portfolio analysis | 127 |
| 3. Deduction of research subject of biomaterial derived duct feet as byproduct | 128 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Paragraph 2. R&D strategy system of clinical collagen derived duck feet | 129 |
| 1. Basic subject | 129 |
| 2. Promotion strategy | 130 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Paragraph 3. Clinical R&D project RFP derived duck feet | 139 |
| 1. Overall: Research and industrialization for a high value creation of collagen as animal byproducts | 139 |
| 2. Part 1: Development of biomaterial technique for musculoskeletal system using by collagen derived duck feet | 140 |
| 3. Part 2: Development of biomaterial technique for otolaryngology using by collagen derived duck feet | 141 |
| 4. Part 3: Mass–production of high purity collagen derived duck feet and development of clinical treatment material | 142 |

| | |
|--------------------------------------------------------|------------|
| Paragraph 4. Budget and manpower planning | 143 |
| 1. Budget planning | 143 |
| 2. Manpower planning | 143 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| Paragraph 5. Validity of government support | 145 |
| 1. Political validity | 145 |
| 2. Economical validity | 145 |
| 3. Technical validity | 145 |
| Paragraph 6. Road map | 146 |
| Paragraph 7. Expected effect | 147 |
| 1. Social ripple effect | 147 |
| 2. Technical ripple effect | 147 |
| 3. Economical ripple effect | 147 |
| Chapter 6. Technology valuation | 149 |
| Paragraph 1. Abstract | 151 |
| Paragraph 2. Introduction | 151 |
| 1. Scale of biomaterial market | 152 |
| Paragraph 3. Method of technology valuation | 152 |
| 1. State of technology market | 152 |
| 2. Method of technology valuation | 159 |
| Paragraph 4. Economical validity | 161 |
| 1. Scale of internal and external market | 161 |
| 2. Evaluation method of economic validity | 164 |
| Paragraph 5. Technology valuation | 165 |
| 1. Technology scheme | 165 |
| 2. Premise of analysis | 165 |
| 3. Estimate result of sales | 165 |
| 4. Calculation of Free Cash Flow (FCF) and economic validity | 165 |
| 5. Estimate result of technology factor | 166 |
| 6. Calculation of technology valuation sum | 166 |
| 7. Direct and indirect cost to sales | 167 |
| Paragraph 6. Conclusion | 168 |
| Chapter 7. Reference | 169 |

제 1 장 연구기획 개요

1절 배경 및 필요성

2절 주요 연구수행 내용

1절 배경 및 필요성

1. 분석 배경

○ 본 기술사업화 지원사업 R&D기획지원 자유응모과제인 “축산부산물 오리발의 고부가가치 창출을 위한 생체 재료 연구 및 산업화”는 농림축산식품부 후속지원사업으로의 지원타당성을 확인하기 위해 시장성, 경제성 등 기술가치 평가와 사업 전략이 포함된 구체화된 R&D 기획 사업임

2. 사업화의 필요성

가. 오리 농가의 현황

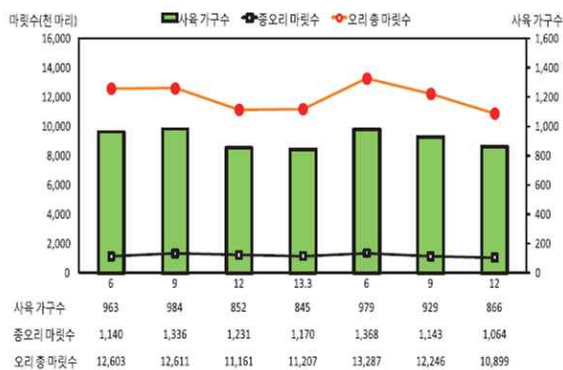
○ 한국오리협회에서 발표한 자료에 따르면 오리의 사육 수는 2012년까지 증가하다가, 2013년에 4% 감소하였는데, 이는 산지가격 하락으로 사육가구의 입식지연 등에 기인한 결과임 <표 1-1>, <그림 1-1, 1-2>

<표 1-1> 최근 3년간 오리 사육수

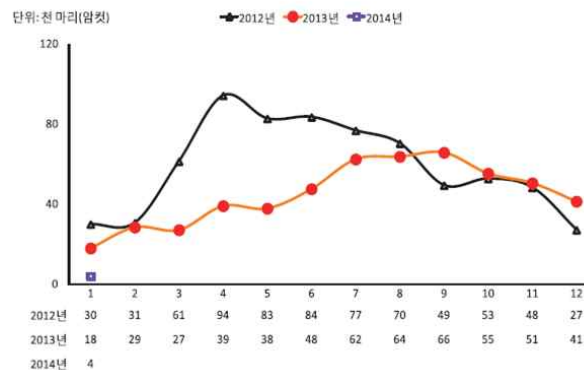
(단위 : 천 마리, 천 가구, %)

| 구 분 | 2011 | 2012 | 2013 | 증 감 | 전년도 | |
|-----|-------------|--------|--------|--------|------|------|
| 오 리 | 총 마릿수 | 12,363 | 12,366 | 11,909 | -457 | (-4) |
| | - 종 오리 | 1,554 | 1,302 | 1,186 | -116 | (-9) |
| | - 육용오리 | 10,809 | 11,065 | 10,723 | -342 | (-3) |
| | 사육 가구수 (가구) | 913 | 938 | 904 | -34 | (-4) |

(출처 : 한국오리협회)



<그림 1> 오리 사육 동향



<그림 2> 종오리 입식동향

(출처 : 축산물 수급 동향과 전망)

- 우리나라의 오리고기 자급율은 95% 이상으로 국내생산이 절대적인 비중을 차지하고 있으나, 소비가 꾸준히 증가하면서 수입량도 증가하고 있는 추세임 <표 1-2>

<표 1-2> 오리고기 수급동향

(단위 : 톤)

| | | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
|------------|----|--------|--------|--------|---------|---------|---------|
| 공급 | 생산 | 60,209 | 75,270 | 84,818 | 102,597 | 115,204 | 132,126 |
| | 수입 | 83 | 1,570 | 338 | 34 | 2,395 | 5,964 |
| | 계 | 60,292 | 76,840 | 85,156 | 102,631 | 117,599 | 138,090 |
| 수요 | 소비 | 59,933 | 76,818 | 85,156 | 102,629 | 117,324 | 137,631 |
| | 수출 | 359 | 22 | 0 | 2 | 247 | 459 |
| | 계 | 60,292 | 76,840 | 85,156 | 102,631 | 117,599 | 138,090 |
| 1인당 소비(Kg) | | 1.2 | 1.5 | 1.8 | 2.1 | 2.4 | 2.9 |

(출처 : 농림수산식품부)

- 2011년 오리고기 수입량 1,113톤 중에서 대만산은 전체 수입량의 97.2%인 1,082톤이었으며, 그 외 미국과 프랑스산이 소량 수입됨 <표 1-3>

<표 1-3> 국가별 오리고기 수입량 및 점유율

(단위 : 톤)

| | 대만 | | 미국 | | 프랑스 | | 전체 | |
|------|-------|-------|-----|------|-----|------|-------|------|
| | 수입량 | 점유율 | 수입량 | 점유율 | 수입량 | 점유율 | 수입량 | 점유율 |
| 2009 | 76 | 79.8% | 9 | 9.8% | 9 | 9.4% | 96 | 100% |
| 2010 | 320 | 87.9% | 9 | 2.6% | 15 | 4.2% | 365 | 100% |
| 2011 | 1,082 | 97.2% | 14 | 1.3% | 17 | 1.5% | 1,113 | 100% |

(출처 : 한국농수산물유통공사)

- 현재 오리고기 관세율은 18~22.5%이나, 한·미 FTA 발효로 냉장육은 10년, 냉동육은 12년에 걸쳐 관세가 철폐되며, 한·EU FTA 발효로 냉장육은 10년, 냉동육은 13년에 걸쳐 관세가 철폐될 예정임 <표 1-4>

<표 1-4> FTA별 오리고기 관세 변화 내용

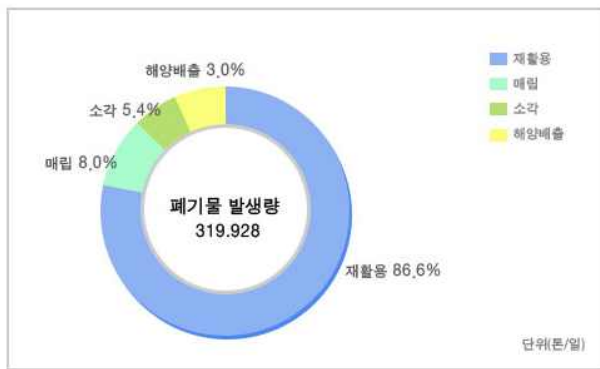
| 품목 | 현행관세율 | 한·미 FTA | | 한·EU FTA | |
|------|----------|---------|--------|----------|--------|
| | | 냉장육 | 냉동육 | 냉장육 | 냉동육 |
| 오리고기 | 18~22.5% | 10년 철폐 | 12년 철폐 | 10년 철폐 | 12년 철폐 |

(출처 : 외교통상부)

- 2011년 하반기부터 오리산지 가격은 생산비 이하에서 형성되었으며, 냉동비축물량 및 오리고기 생산량이 많아 이 문제가 단기간에 해결되기는 어려운 상황임. **한·중국 FTA 타결시 국내 오리농장은 전멸 할 것으로 예측됨**
- 오리 및 농축산물의 경우 한·중국 FTA 타결시 치명적인 타격이 불가피함. 이에 고부가가치 산업을 빠른 시간 내에 개발해야할 절대적인 위기 상황임

나. 도축 폐기물의 처리

- 동물성 폐기물은 소, 돼지, 닭, 오리 등 가축을 도축 또는 도계하는 과정과 육가공 공장에서 발생하는 동물의 가죽, 내장, 지방, 피, 털 등의 가축 폐기물과 수산물 도소매업, 수산물 가공공장 등에서 발생하는 생선 머리, 내장, 뼈, 비늘 등의 수산물 폐기물을 통칭하여 부르는 것을 의미함
- 네오너지에서 발표한 도축폐기물문제 자료에서 일일 평균폐기물 발생량은 319,923톤으로 이들은 재활용하거나 매립, 소각 및 해양배출 됨. 이중 재활용이 86.6%, 매립이 8.0%, 소각 5.4%, 해양배출이 3.0%임. 매립이 8%로 비교적 높은 비율을 차지하고 있는데 매립시 악취 발생, 지하수 오염, 해충 번식등 문제점이 따름 <그림 1-3, 1-4>

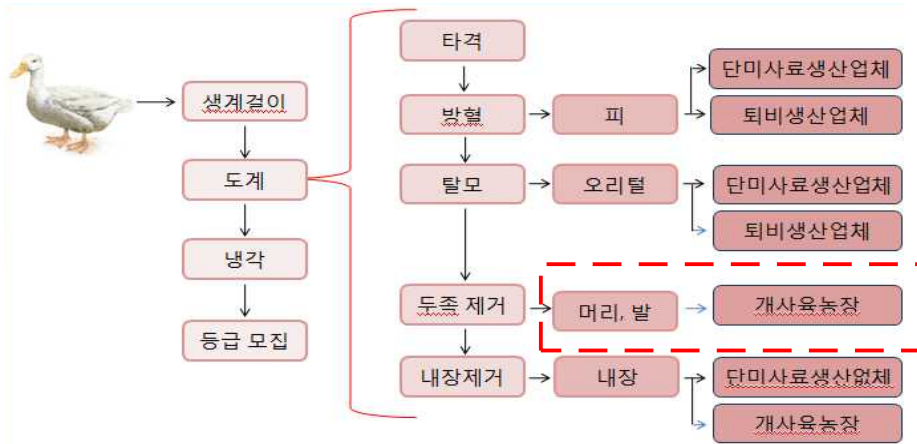


<그림 1-3> 폐기물 발생량 (출처 : 네오너지)



<그림 1-4> 도축폐기물 문제 현황

- 2005년 1월부터 유기성폐기물의 직매립을 법적으로 전면금지함으로써 도축 폐기물의 재활용 처리에 대한 집중 연구가 필요함
- 특히 오리부산물인 오리발 경우 개사육농가에 의해 수거되거나 도축양이 많은 경우 대부분이 폐기물로 버려지고 있음 <그림 1-5>



<그림 1-5> 오리류 부산물 발생 및 처리과정

- 또한 오리발의 경우 뼈 및 기타 주변 조직의 가공이 어려워 막대한 양이 동물 사료로 버려지고 있어 환경오염이 심각하고, 이를 이용한 고부가가치 산업 개발이 절실함
- 이에 대해 본 연구팀의 오리부산물에 대한 고부가가치 생체 소재개발 연구 중, 버려지는 오리발에서 대량으로 콜라겐추출 방법을 개발함
- 본 연구팀의 공정으로, **오리발 1kg당 140g의 콜라겐추출 가능** 하므로, 연간 버려지는 13만 7,964톤 오리발에서 2,415톤의 콜라겐을 추출할 수 있음
- 현재 시판되는 **의료용 콜라겐이 1g당 60만원임을 가정하면 상징적으로 1,450조원이라는 천문학적 부가가치**를 얻을 수 있음. 이는 **무에서 유를 창출하여 농촌의 수익에 큰 기여를 할 수 있는 고부가가치 사업이 될 것임**

3. 콜라겐 연구의 필요성

가. 콜라겐의 인체 구성

- 콜라겐은 몸속에서 세포와 세포가 떨어지지 않도록 접착제 같은 역할을 하는 단백질로 우리 몸을 구성하는 단백질 중 무려 1/3을 차지하는 중요한 성분임
- 콜라겐은 눈의 각막, 결막의 주성분이며, 이의 상아질의 18%, 잇몸이나 치근막도 주로 콜라겐으로 되어있음. 피부표피 아래 있는 진피의 70%는 콜라겐이고, 관절에선 연골의 50%, 뼈의 유기물 중 80%가 콜라겐임. 마지막으로 힘줄에서는 뼈와 근육을 이어주는 힘줄의 80%가 콜라겐임
- 이 사실에 주목하여 콜라겐 단백질 모방체를 만들어 인공뼈, 인공각막, 인공피부 및 인공혈관을 만들려는 연구가 과거부터 지속되고 있음

- 인간에서 발견된 콜라겐은 22종 이상이며, 그 중 중요한 콜라겐을 표 1-5에 표기하였음

<표 1-5> 인간에서 발견된 콜라겐의 종류와 그 기능

| 콜라겐 분류 | 기능 |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type I | 섬유형 콜라겐이며 가장 많이 존재하는 콜라겐. 피부의 진피에 존재하며, 피부 탄력 형성 기능이 있음. |
| Type III | I형 콜라겐이 존재하는 조직에 III형 콜라겐도 공존함. 상처 치유 과정의 초기 단계에서 증식하며 I형 콜라겐을 대체함으로 치유되는 것으로 알려져 있음. 최근 아기 피부에 많이 존재하는 것으로 알려짐. |
| Type V | 섬유형 콜라겐으로 I형, III형 콜라겐이 들어있는 조직에 소량 포함되어있음. |
| Type VI | 미세한 섬유(마이크로 피브릴) 성분이 존재함. 미세한 섬유는 콜라겐의 가는 섬유와 다른 섬유구조로, 직경 13 nm 정도로 세포외 기질에 존재함. |
| Type VII | 점착성 섬유 형태로 기저세포의 헤미데스모솜과 진피내의 콜라겐 층과 연결하여 두 조직의 결합력을 강화, 유지시켜주는 역할을 함. |

나. 새로운 콜라겐 추출원 발굴의 필요성

① 새로운 대체원으로 고순도 오리발 추출 콜라겐의 필요성

- 지금까지는 소나 돼지에서 얻어진 콜라겐이 주로 이용되어 왔지만, 소 광우병의 발병 이후로 어류나 기타 가축에서 유래하는 콜라겐이 주목을 받아 화장품이나 건강식품의 원료로서 이용이 검토되고 있음. 이는 사람으로부터 진화적으로 멀리 떨어져 있는 하등척추동물인 어류나 기타 가축에서 사람과 공통되는 감염증이 비교적 발견되어 있지 않고, 소나 돼지의 콜라겐에 비하여 안전성이 높기 때문임
- 오리유래 콜라겐 등의 생체 재료를 이용한 인공장기의 생산은 현재 사회적으로 문제가 대두되는 뇌사자에 의한 장기기증의 부족과 인간 및 동물복제에 의한 장기 공급의 윤리적인 문제를 해결할 수 있는 유일한 대안임
- 그러나 생체친화성이 떨어져 생체 소재로의 개발은 한계가 있음. 따라서 지속적인 연구 개발과 투자, 상업화가 필요한 분야임

② 종교적 신념으로 인한 새로운 콜라겐원의 필요성

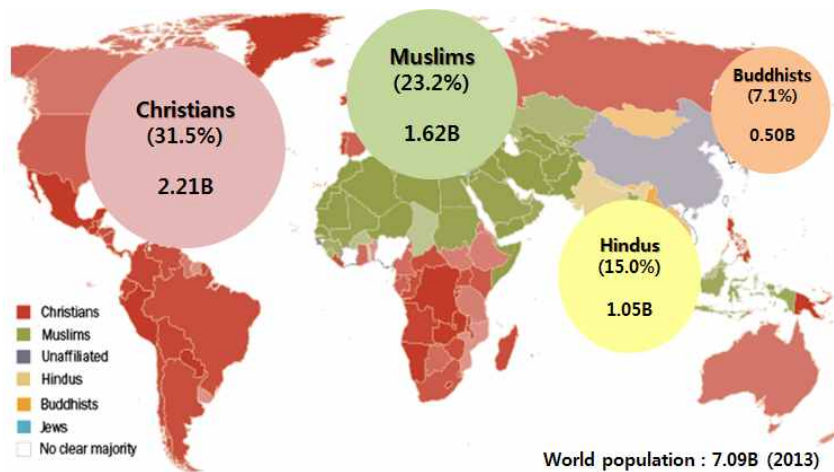
- 소/돼지 동물 유래의 원료나 제품은 종교적인 신념이나 관습 등으로 기피하거나 수출이 불가능한 국가가 있으므로 이를 고려해야 함

- 소/돼지 동물 유래의 원료나 제품을 수출하는데 제한되는 종교와 금기동물 그리고 해당되는 국가는 <표 1-6>과 같음

<표 1-6> 종교에 따른 금기동물과 해당국

| 종교 | 금기동물 | 해당국 |
|------|------|---------------------------------------------|
| 힌두교 | 소 | 인도, 네팔, 방글라데시 등 |
| 이슬람교 | 돼지 | 사우디아라비아, 아랍에미레이트, 쿠웨이트, 이란, 이라크, 레바논, 카타르 등 |
| 유대교 | | 이스라엘 |

- 이슬람교 국가인 사우디아라비아의 경우는 기본 법률표준으로 EU 표준을 밀접하게 준용하고 있지만, 이슬람 법률을 준수함에 있어 EU 표준보다 상위개념으로 두어 법규를 운용하고 있음. 특히, 사우디아라비아 화장품 법규에는 이슬람법에 따라, 돼지 파생물의 사용에 대해 엄격히 금지된다고 구체적으로 명기되어 있음
- 동물 유래의 원료와 제품은 단일 원료로써 세계시장의 보편적 접근이 어려움이 있으며, 특히, 이슬람교와 힌두교 그리고 유대교는 돼지와 소 유래의 원료를 금기시하기 때문에 전 세계의 약 40% 인구(약 27억)에 대한 시장 공략에 어려움이 있음 <그림 1-6>



<그림 1-6> 세계 종교분포 및 종교인구, 참조: www.pewforum.org

- 따라서, 오리발 유래의 콜라겐원 개발은 돼지나 소 유래 콜라겐을 종교적인 문제로 사용할 수 없는 수출 제한 지역으로 판매가 가능하며 이를 통해 고부가가치 원천 소스를 개발할 수 있음

③ 생체 소재로서의 콜라겐의 고기능화/스마트화 기술개발의 필요성

- 콜라겐을 베이스로한 생체 재료의 경우에는 줄기세포를 하이브리드화 하는 이른바 재생의학/조직공학 연구 등 이들의 고부가가치화 및 고기능화를 달성하기 위하여 BIN융합기술을 이용한 인체모사화에 근접하는 생체 재료 개발이 최근에 세계 유수의 연구 그룹에 의해 접근되는 상황임
- 또한, 콜라겐에 폴리(α -hydroxy acid)계열의 생분해성 고분자 및 바이오세라믹과 생분해성 메탈 등과의 복합 재료화에 의하여 새로운 기능성을 갖는 생체 재료 개발에도 많은 관심이 있어 이들의 연구 및 상용화에 많은 국가적인 연구개발이 이루어지고 있음

4. 콜라겐을 소재로한 재생의료/조직공학 산업의 환경 분석

가. 재생의료 산업 동향

- 2009년 미국에서 주로 콜라겐을 소재로 한 줄기세포/재생치료기술과 관련하여 173개 회사가 상용화 단계 제품을 가지고 있으며, 이미 출시된 제품은 64개 제품으로 2007년의 25개 제품에 비해 2배 이상 증가 [Regenerative Medicine Industry Briefing, MaRS, 2009]
- 현재 미국에서 임상시험 중인 제품은 총 196개에 달하며 (임상 1상 59건, 2상 96건, 3상 41건), 전임상 단계에 있는 제품도 112개에 이르는 등 많은 제품이 개발 중
- 화이자, 머크, 로슈 등 대형 제약회사들이 세포치료제 기업들과의 MOU 또는 합병을 통해 재생의료 산업에 진출하고 있으므로 향후 관련 산업의 규모가 더 증가할 것으로 예상

○ 세포치료제 관련 동향

- 국외에서 출시된 세포치료제 제품은 총 10개 제품으로 미국에서 8개 제품이 출시되었고 EU와 일본에서 각각 1개 제품이 출시되어 있음 [KFDA Press Release, 2010]
- 이에 비해 국내에서 출시된 세포치료제는 총 14개 제품으로, 국외에 비해 세포치료제 개발 및 상업화가 훨씬 더 활발히 진행되어 왔음을 알 수 있음
- 국내·외에서 출시된 세포치료제 제품들은 대부분 체세포를 이용하여 단순 배양한 제

품들로서 세포 분화 및 조직공학적 등을 이용한 첨단 제품은 없음

- 줄기세포치료제의 경우, 최근 국내 FCB 파미셀사의 골수유래 성체줄기세포를 이용하여 심근손상 치료제를 상용화한 것이 대표적이며, 메디포스트사의 Cartistem 및 안드로젠의 Cupistem등도 출시되었으며, 배아줄기세포의 경우 미국 제론 (Geron)에서 척수손상 환자를 대상으로 임상시험을 수행하고 있음

○ 생체 소재-조직공학 제품 관련 동향

- 전 세계적으로 조직공학 기업은 500개 이상이며, 그 중 선진 5개국 (미국, 독일, 영국, 프랑스, 일본)의 기업이 300개 이상을 차지함 [Swedish Possibilities within Tissue Engineering and Regenerative Medicine, 2009]
- 최근 생체 소재 개발은 합성소재에 비해 생체적합성이 높은 천연소재를 중심으로 이루어지고 있는데, 재생의료용 제품의 경우 피부조직과 안구조직을 제외한 다른 장기 및 조직에 대한 제품이 상품화 사례는 없음
- 국내의 경우 폴리우레탄 (바이오폴)과 콜라겐/키토산 (엠씨티티) 등의 고분자 소재를 이용한 제품과, 화상/창상 용 피부세포 배양 시트 (테고사이언스), 양막을 이용한 인공각막 (바이오랜드)과 연골세포 유래 세포외기질 성분을 이용한 연골재생 생체막 (리젠프라임) 등 천연조직을 그대로 이용한 제품이 상용화되어있음

나. 재생의료 시장 동향

○ 재생의료 관련 시장 동향

- 2010년 재생의료 관련 세계시장 규모는 대체장기 관련 시장 (3,500억 달러)를 포함하여 약 5,000 억 달러로 추정되어, 의약품 시장 (2010년 약 8,250억 달러) 보다는 작지만 막대한 규모를 형성하고 있음
- 하지만, 상기 시장 규모는 의료소재 전체 및 재생의료 관련 의료기기 시장 등을 포함한 규모이며, 세포를 기반으로 하는 치료기술에 국한 할 경우 2007년 약 320억 달러 규모에서 2017년 약 980억 달러로 약 3배 정도 성장할 것으로 예상됨 [Cell Therapy, Jain PharmaBiotech 2008]

○ 세포치료제 시장 현황

- 조직공학을 포함한 세포치료제 분야의 전 세계시장 규모는 2009년 약 69.4억 달러에서 2018년에는 약 318.5억 달러 규모로 성장할 것으로 예상됨 [2010 MedMarket Diligence, LLC]

<표 1-7> 조직공학 및 세포치료제 시장 규모 (2009-2018)

| | Total Market (\$millions) | Growth (%) |
|------|---------------------------|------------|
| 2009 | \$6,937 | |
| 2010 | \$8,307 | 19.8% |
| 2011 | \$9,959 | 19.9% |
| 2012 | \$11,954 | 20.0% |
| 2013 | \$14,236 | 19.1% |
| 2014 | \$16,967 | 19.2% |
| 2015 | \$20,237 | 19.3% |
| 2016 | \$23,525 | 16.2% |
| 2017 | \$27,364 | 16.3% |
| 2018 | \$31,849 | 16.4% |
| CAGR | 2009-2012 | 19.9% |
| | 2012-2015 | 19.2% |
| | 2016-2018 | 16.4% |

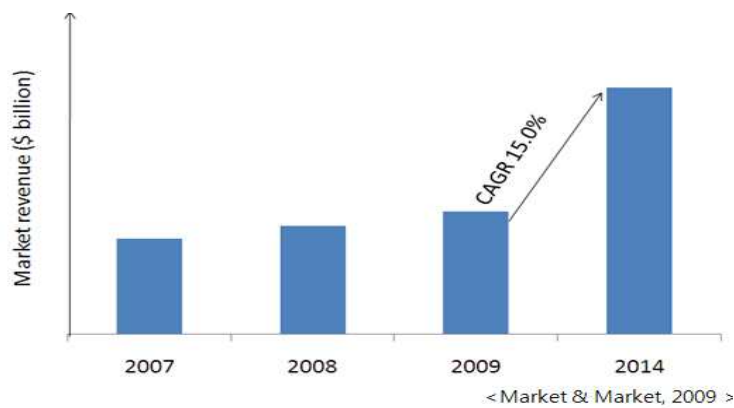
- 2009년 조직공학/세포치료제 시장 (69억 달러)을 적용 분야별로 살펴보면 정형외과 분야 (43.5억 달러)가 가장 크고 피부 (6.8억 달러), 암 (4.9억 달러) 및 심혈관 (4.7억 달러) 분야의 순서로 시장이 형성되어 있으며, 향후 이러한 경향이 지속될 것으로 예상됨 [2010 MedMarket Diligence, LLC]
- 전 세계 줄기세포치료제의 시장 규모는 2009년 약 3억 달러로 추정되며, 2016년에는 약 85억 달러 규모로 급격한 성장이 예상됨 [Stem Cell Summit 2009]



<그림 1-7> 줄기세포치료제 시장 규모 예상 (2006-2016)

○ 생체 소재 시장 현황

- 재생의료용 생체 소재의 전 세계 시장 규모는 2009년 225억 달러이나 2014년에는 581억 달러로 급속한 성장이 예상 [Market & Market, 2009]
- 2009년 생체 소재 시장에서 질환별로는 정형외과 (38%)와 심혈관 (37%) 분야가 가장 큰 시장을 형성하고 있음
- 세부 소재별로는 2009년 금속 소재의 시장 규모가 가장 크지만, 향후 고분자 소재의 시장 규모가 급속히 성장할 것으로 예상됨

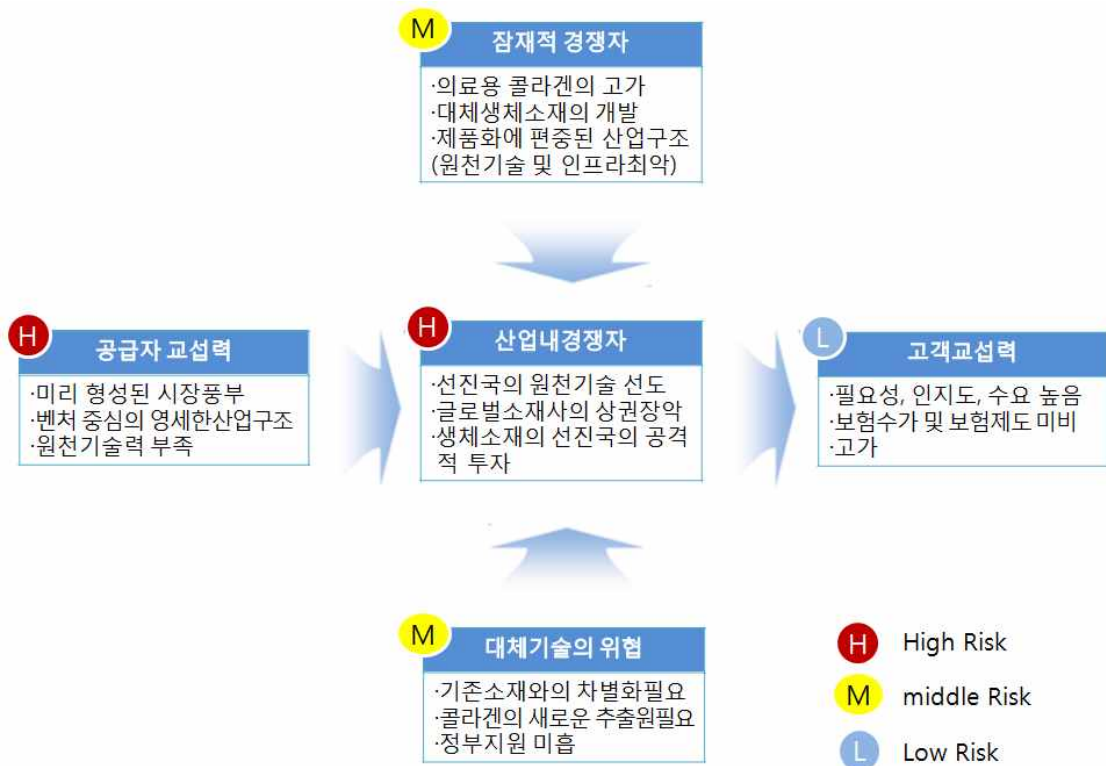


<그림 1-8> 재생의료용 생체 소재 시장 규모 (2007-2014)

다. 콜라겐을 이용한 생체 소재 및 이를 응용한 줄기세포/재생의학 산업의 5 Force 분석

○ 국내 콜라겐 산업에 대하여 공급자, 수요자, 산업 내 경쟁자, 대체 기술의 5개 항목에 대하여 5 Force 분석을 실시하고 이 과정을 기술함

- 5 Force 분석 결과 도출된 시사점을 평가하여 중요도와 위험도에 따라 5 Force를 high, middle, low의 3가지로 분류함



<그림 1-9> 콜라겐을 소재로 한 줄기세포/재생의료 산업의 5 Force Analysis

○ 5 Force 분석의 시사점을 도출하고 국내 콜라겐 생체 소재 기술과 산업에 대한 강점 (S, Strength), 약점 (W, Weakness), 기회 (O, Opportunity) 및 위협 (T, Threat)의 4가지 용도로 분류하여 SWOT분석의 기초 자료로 활용함

<표 1-8> 5 Force 분석의 시사점 도출

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| ① 산업 내 경쟁자 (국외 경쟁자) (H) | <ul style="list-style-type: none"> • 생체 소재의 선진국의 공격적 투자 • 국외에서 콜라겐 고순도기술 선도 • 글로벌 제약회사에의 국내외상권 장악 | T T O |
| ② 공급자 교섭력 (국내 기업/산업) (H) | <ul style="list-style-type: none"> • 미리 형성된 시장성 풍부 • 중소 벤처 중심의 영세한 산업구조로 글로벌 기업육성 어려움 • 원천기술력 부족으로 제품/시장 경쟁력 취약 | S W W |
| ③ 고객 교섭력 (수요 및 시장) (L) | <ul style="list-style-type: none"> • 콜라겐 생체 소재가 아주 고가임 • 콜라겐에 대한 사회적 필요성, 국민 인지도 및 시장 수요 높음 • 보험 수가 및 보험제도 정비 완료 | O W W |
| ④ 대체기술 위협 (기술 우위) (M) | <ul style="list-style-type: none"> • 기존 소·돼지 유래 콜라겐 소재와의 차별화 필요 • 콜라겐의 새로운 추출원 필요 • 콜라겐 소재를 이용한 조작공학/재생의학 등의 새로운 유형 치료가능 | W W T |
| ⑤ 잠재적 경쟁자 (위협 요소) (M) | <ul style="list-style-type: none"> • 의료용 콜라겐이 고가라서 이의 안정화 필요 • 콜라겐원으로서의 대체 생체 소재의 개발 • 원천기술, 인프라, 임상시험 제품화 단계의 균형을 통해 산업구조 안정화 필요 | W W W |

5. SWOT 분석 및 발전 방향 도출

가. 분야별 SWOT 분석 및 중점 추진방향

- 1.1.4의 다항 5 Force 분석에 의거, 기회, 위협 요인, 강점과 약점을 도출하여 SWOT 분석을 다음과 실시하였으며, 이를 바탕으로 SWOT 전략을 도출함

<표 1-9> 콜라겐 생체 재료 산업화 분야의 SWOT 분석

| | | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SWOT 분석 | 강점(S) | 약점(W) |
| | S1. 제품화 역량 및 경험 풍부 S2. 기반기술 및 연구역량 우수 S3. 임상기술 및 인력 인프라 우수 S4. 제품화시 타 제품에 비해 수출용이 | W1. 경쟁력 있는 원천 기술 부족 W2. 정부지원 미흡 W3. AI 등의 질병에 대한 대비 취약 W4. 산업육성을 위한 통합전략 부재 |
| | 기회요인(O) | 위협요인(T) |
| | O1. 고령화로 인한 수요증가에 따른 사회적 필요성 O2. 최근 정부의 적극적 지원의지 표명 O3. 현재 초기 단계로 국내 경쟁력 있음 O4. 향후 시장/산업의 급속한 성장 예상 | T1. 기술, 제품, 시장 경쟁 가속화 T2. 선진국 정부의 공격적 개발 지원 T3. 기술의 유효성 및 차별성 검증 필요 T4. 기술/제품의 오남용 가능성 |



| | | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SWOT 전략 | S-O 전략: 강점과 기회의 시너지 전략 | W-O 전략: 약점 극복전략 |
| | SO1. 국내 제품의 해외 진출 지원 SO2. 맞춤형 전문 인력 인프라 육성 SO3. 대국민 홍보 인지도 강화 SO4. 국내외 인허가 지원 | WO1. 오픈이노베이션을 통한 연구개발 WO2. 기업의 콜라겐 생체 재료산업 진출 유도 WO3. 지자체와 정부의 적극적 연구개발 투자 유도 WO4. 농림수산부의 썬크탱크 구성 WO5. 농림수산부 마스터 플랜 작성 |
| | S-T 전략: 위협 극복 전략 | W-T 전략: 위협 회피 전략 |
| | ST1. 기술 표준화 ST2. 기술과 질환의 연계성 강화 ST3. 콜라겐 정보화 센터 운영 ST4. 치료효능 임상적 검증강화 ST5. 질환별 콜라겐 상용화 최적화 | WT1. 국외 네트워크 및 융합 연구 강화 WT2. 상용화 가능한 원천기술 개발 지원 WT3. 체계적인 제품화/사업화 지원 WT4. 참여기업의 해외 사업화 강화 WT5. 콜라겐 적용 확대 및 임상확대 WT6. 조기/고속 상용화 달성 확보 |

중점 추진 방향

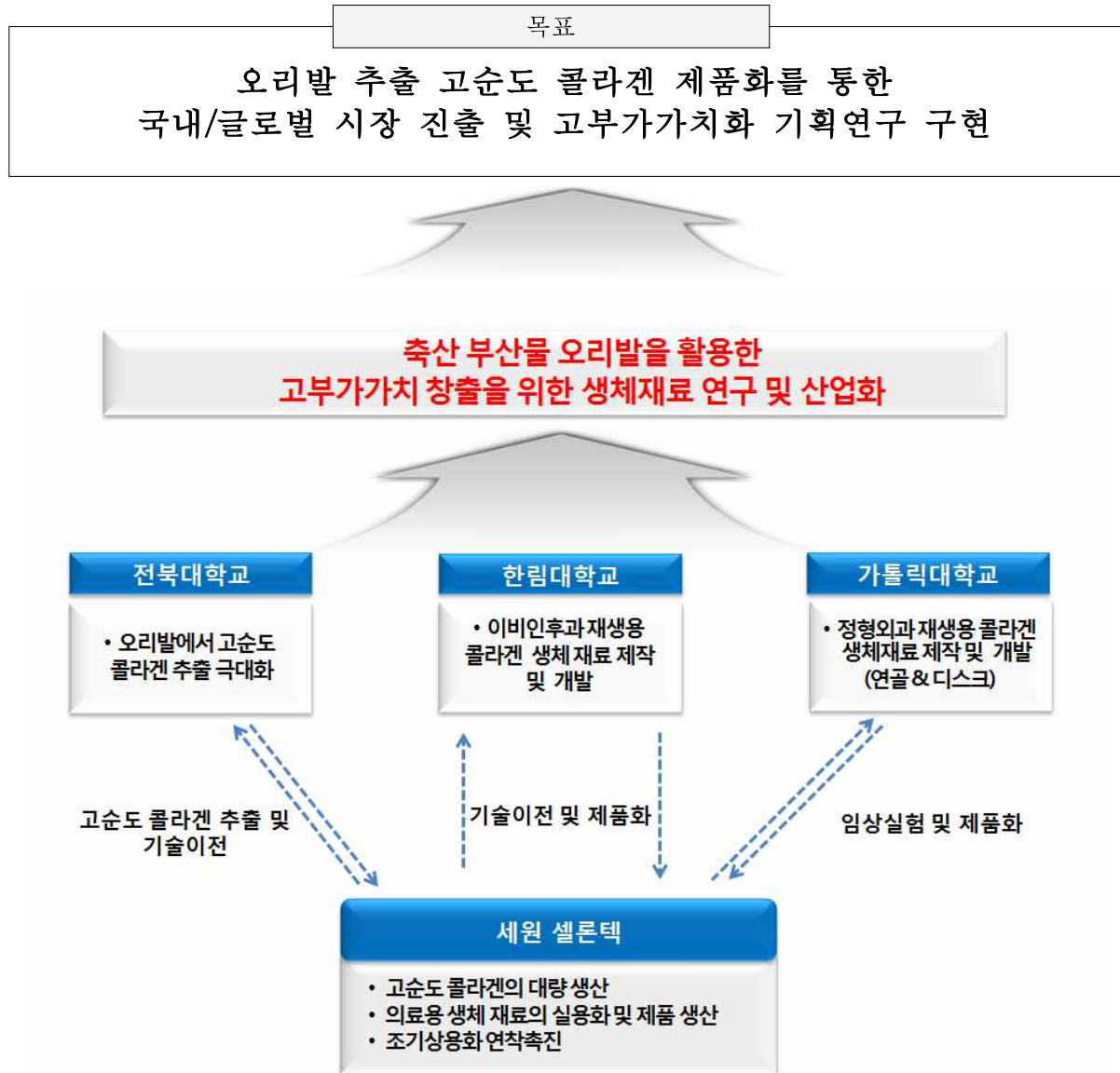
- **오리발 유래 콜라겐의 대량 생산 및 의료용 치료제 개발**
 - 오리발 유래 고순도 콜라겐 분리정제 파일럿 스케일 체계 확립
 - 오리발 유래 콜라겐 생산설비의 engineering에 따른 적격성 및 밸리데이션 체계 구축
 - 오리발 유래 콜라겐의 다양한 의료용 소재 및 GMP승인/ 품목허가 달성
- **오리발 유래 콜라겐의 근골격계에의 응용 및 개발**
 - 오리발 유래 고순도 콜라겐 분리 및 정제
 - 오리발 유래 콜라겐을 이용한 생체 소재 원천 기술개발
 - 뼈 충전재, 유착방지재, 연골주사용 하이드로콜라겐 제작
 - 콜라겐 생체 소재 지지체와 줄기세포의 안정성/유효성 평가 및 시제품 제작
- **오리발 유래 콜라겐의 이비인후과 및 안면 성형 재건용 응용 및 개발**
 - 이비인후과용 오리발 유래 고순도 콜라겐생체 재료 개발
 - 고막재생용 지지체, 연부조직대체재, 지혈제 개발 및 기초적인 생체적합성 평가 및 효능평가
 - 고막재생용 지지체, 연부조직대체재, 지혈제 등의 시제품 개발 및 기술이전

나. 발전방향 도출

- 오리발 유래 고순도 콜라겐 추출 방법의 원천 기술 확보 및 글로벌화 달성
- 오리발 유래 콜라겐 생산설비의 조기 GMP획득
- 오리발 유래 콜라겐의 다양한 의용소재 및 First in Class 제품 조기 출시
- 오리발 유래 콜라겐의 근골격계 및 이비인후과/안면성형 재건용 소재 조기 상용화 안착
- 오리발 유래 콜라겐 기반 조직재생 치료기술 및 응용기술의 기초원천 기술의 조기 확보 및 상용화 타진
- 목적지향적 임상연구 및 상용화 연구를 위한 기초-중개-임상 피드백 시스템 강화
- 임상적용 가능성 높은 생체 소재를 발굴하고 단계적 지원을 통한 지속성 및 글로벌 경쟁력 확보 견인
- 오리발유래 콜라겐을 소재로 한 줄기세포 응용의 안전성 및 유효성 검증 연구시스템 확보
- 중점 선도 연구그룹 확보 및 기 연구개발자들의 지속적 지원
- 국내산업의 관심유도를 위한 국가적 차원의 적극적 투자
- 우수한 연구 인프라 구축을 위한 국가적 차원의 인력지원 강화
- 국내외 연구네트워크 구축 및 성과활용방안 연구

2절 주요 기획수행 내용

1. 기획 연구 목표



2. 기획 연구 비전

- 본 기획연구는 세계 최초의 오리발 유래 콜라겐의 산업화 및 이들의 국내 여건에 적합한 성장목표를 발굴하고, 농림수산부의 기술사업화지원사업의 목표인 국내 농가의 소득 증대 및 국내 고유 원천 기술 확보 및 이 기술의 글로벌화 구현에 기여
- 국내 오리발 농가의 현실적인 문제점을 파악하고, 오리발 추출 고순도 콜라겐 추출의료용 소재 응용의 비전 체계를 설계하여, 국내 농가의 실질적인 소득 증대에 기여
- 오리발 추출 콜라겐 생체 재료분야의 세계 최고의 사업화를 이루기 위하여, 이들의 주 사용처인 재생의료/조직공학 기술 산업화의 기본적인 산업성 및 기술성을 수행함

본 기술화 사업의 비전

세계 최고의 수준의 품질 및 기술수준을 가진
오리발 추출 고순도 콜라겐의 사업화 가능성 및 타당성 분석

가. 신규 콜라겐원으로 오리발 추출 콜라겐의 필요성 강조

- 현재 오리 농가의 오리발 폐기물 처리에 막대한 환경 오염 문제 발생
- 기존 동물 유래 콜라겐 추출의 감염, 종교 및 고비용 발생의 문제점 부각

나. 현재 콜라겐 산업에 있어서의 산업적·연구적 동향 분석

- 콜라겐 R&D에 있어서 우리나라의 현재 위치 재정립
- 콜라겐의 생체 재료 및 조직공학/재생의학 소재로서의 시장 잠재성 분석

다. 오리발 추출 콜라겐 소재의 고부가 가치화 세부과제 도출

- 성과정보를 기반으로 근골격계, 이비인후과 영역의 연구과제 도출
- 고순도 콜라겐 대량생산체계 확립 및 생산 설비 구축 타진
- 콜라겐 소재의 재생의학/조직공학 응용성 타진
- 연구과제 도출 품목의 산업화 촉진을 위한 역할 분담 및 추진체계 달성

3. 기획 연구 미션

- 본 기획연구의 미션은 오리발 유래 콜라겐 생체 재료 분야에서 우선 우리나라에서 조기 상용화 및 기술의 글로벌화를 조기에 달성할 수 있도록 체계적인 R&D 세부 과제 기획, 사업화 품목 도출, 사업화촉진 업무를 수행하는 것임

본 기술화 사업의 미션

오리발 유래 콜라겐 생체 재료의 사업화 촉진을 위한 세부과제 기획, 사업화 품목 도출, 역할 분담 및 추진체계 달성 구현

가. (R&D 전략 기획) 니즈 및 상용화에 기반을 둔 R&D 기획

- 국내 및 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 기술수요와 니즈를 발굴하여 전략 수립
- 논문·특허 분석을 토대로 핵심 기술 이슈 도출 및 주요사업 도출

나. (사업화 품목 도출) 논문·특허 보유 기술에 기반을 둔 사업화 품목 도출

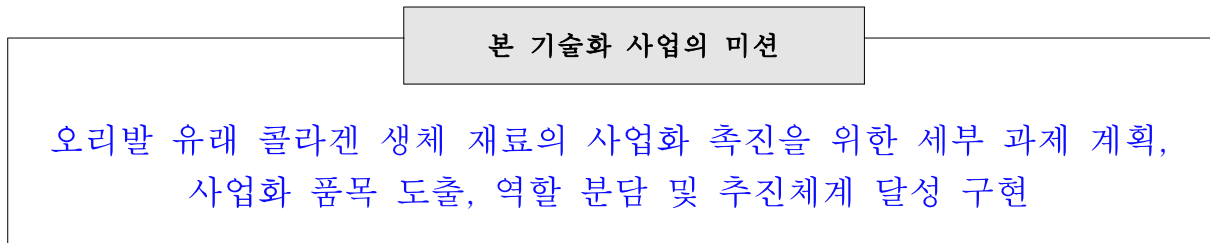
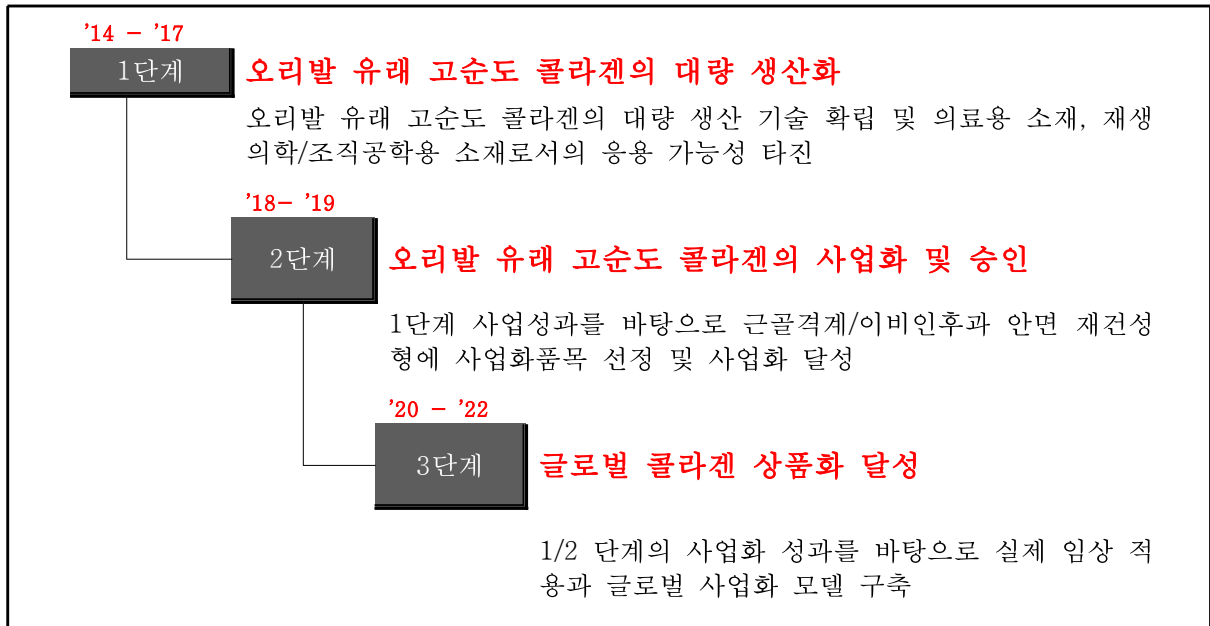
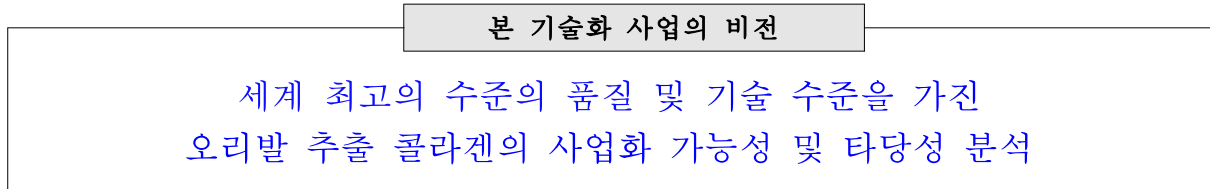
- 생체 재료로서의 콜라겐소재의 줄기세포/재생의료 적합 사업화 품목 도출
- 초고순도 콜라겐 분리 정제 파일럿 스케일 체계 확립
- 임상 적용별 생체 재료 및 줄기세포와의 하이브리드화 품목 도출

다. (사업화 촉진) 글로벌 경쟁력이 있는 오리발 유래 콜라겐 산업 창출

- 기술의 제품화 가속화, 기술/제품의 임상 응용화 및 품목 허가 촉진
- 효능 및 안정성의 장기 추적 임상 연구를 통해 지속적인 성장 및 경쟁력 확보 방안 제안

4. 기획 연구의 단·중장기 목표

- 본 연구의 지원 기간은 총 5년 (3+2, 2단계)로 구성하였고, 사업종료 이후 사업화 관리와 성장을 위한 연구의 단기·중장기 목표로 제시함



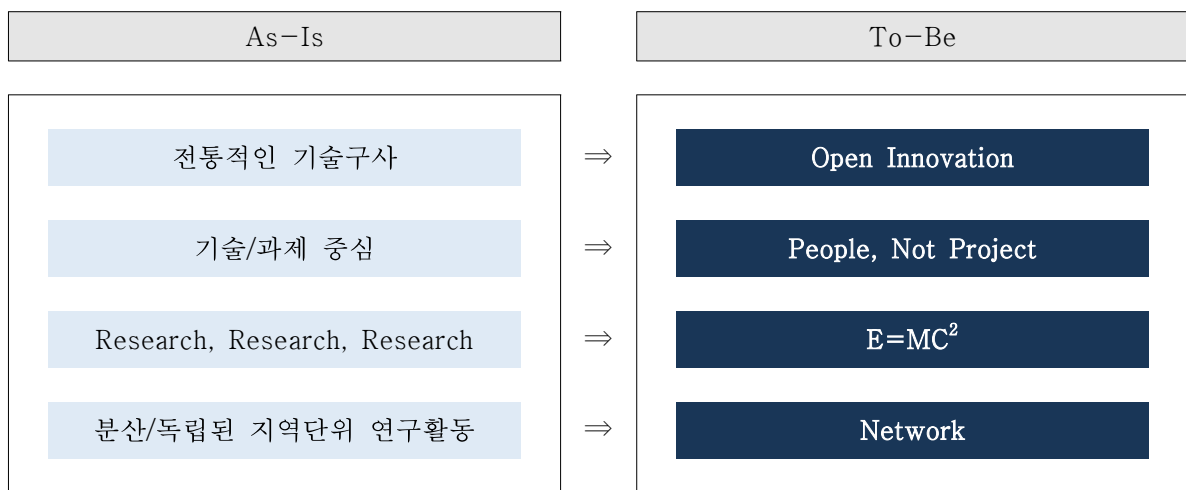
<그림 1-10> 본 기획연구의 단·중장기 목표

5. 기획 연구의 핵심 성공 요소

가. 연구팀의 핵심 성공요소 도출

- 연구의 단계별 목표를 성공적으로 달성하기 위한 필수 조건을 환경 분석 결과 및 전망진단과 연계하여 제시함
- 오리발 유래 콜라겐의 생체 재료로서의 사업화의 미션을 성공적으로 달성하기 위해 ① Open Innovation, ② People, Not Project, ③ E=MC², ④ Network라는 4개의 성공요소를 달성하고 이를 기획연구의 지향철학으로 함

<표 1-10> 본 연구의 핵심성공요소



1) Open Innovation(개방형 R&D)

- 3개의 세부 연구팀의 분절적이고, 칸막이가 있는 연구 수행 방식을 과감히 탈피하여 유기적이고도 능동적인 상용화 연구 교류를 활성화함으로써 기술혁신의 비용을 절감하고, 기술혁신의 속도를 높일 수 있는 연구 운영 시스템구축

2) People, Not Project(연구자 중심 R&D)

- 기술혁신의 패러다임이 기술/과제 중심에서 연구자 개인의 창의적이고 독창적인 우수한 연구개발 전략으로 조기에 상용화 할수 있고, 글로벌화 할 수 있는 연구 문화 달성

3) E=MC²(사업화 모델이 있는 R&D)

- Eureka! = Mass × Commercialization²
- 참여 기업의 기업화 컨셉에 기반한 콜라겐의 생체 재료 및 재생의학/조직공학으로서의 응용/실용화 가속화 구현

4) Network(네트워킹을 통한 협업과 융합의 R&D)

- 세부 연구팀내의 오픈 이노베이션과 융합의 기술혁신 시대에 부합하는 글로벌 상용화 조기 구현을 위한 연구자 네트워킹을 지원하는 연구단 운영

나. 연구팀의 내부역량 분석

- 오리발 유래 콜라겐 추출과 이들의 조기 상용화 달성을 위한 주관기관과 세부 연구책임자의 내부 역량 분석을 실시하고, 전략방향을 도출함
 - 기획 연구를 위한 주관기관(기업)과 연구책임자의 내부 역량분석을 실시하고 전략방향을 도출함
- 연구의 주요 업무를 ① 정보수집 & 관리, ② 연구기획 & 도출, ③ 인력양성, ④ 사업화 지원의 4가지로 분류함. 각 업무에 대해 연구책임자/세부책임자의 역량, 연구기관의 인력/인프라, 시설지원 및 대책의 3가지 항목을 평가

<표 1-11> 연구 참여 내부 역량 평가

| | 정보수집 & 관리 | 연구기획 & 과제 도출 | 인력양성 | 사업화 지원 |
|-----------------|------------------|------------------|--------------|--------------|
| 연구책임자/세부 책임자 역량 | ★★★★★ | ★★★★ | ★★★★★ | ★★★★★ |
| 인력/인프라 | ★★★★ | ★★★★ | ★★★★★ | ★★★★★ |
| 시설지원 | ★★★★ | ★★★★ | ★★★★ | ★★★★★ |
| 대책 | 기본역량활용 신규인력채용 | 국내기반기관 과 연계구축 | 인력양성 능력강함 | 사업화 의지는강함 |

6. 주요 기획 연구 수행 내용

| 연구모듈 | 세부수행 내용 | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 축산부산물 오리발 활용 생체 재료 R&D의 정부지원 타당성 조사 | 사업 추진의 필요성 분석 | - 국내 오리 농가의 소득 증대 - 동물 유래 콜라겐의 다변화로 인한 바이오 소재 확보 |
| | 정책적 타당성 분석 | - 국내외 기술 개발/시장 동향 분석 |
| 축산부산물 오리발 활용 생체 재료 R&D 사업 수요 분석 | 축산부산물 생체 재료 관련 Unmet Needs 도출 | - 새로운 콜라겐 소재원으로서 필수적임 - 종교적 제약에 따른 기존 제품 대체 가능 |
| | 국내외 기술개발/시장동향 분석 | - 동물 유래 소와 돼지에서 추출한 콜라겐 연구가 주로 진행됨. 오리 유래 콜라겐은 전무 |
| | 연구자 연구수요조사 및 연구개발 수요 Pooling | - 국민 다발성 10대 질환을 분석한 후에 근골격계/이비인 후과로 초점을 맞춤 - 국내외 정형외과, 이비인후과 안면 재건 성형 환자 |
| 중점연구분야 및 핵심과제 발굴 | 축산부산물 오리발 활용 생체 재료 R&D 기술수준조사 분석 | - 논문 및 특허 중심 조사 실시 |
| | 투자우선순위 평가 | - 정형외과용 근골격계 질환치료 콜라겐 제품 |
| | 핵심과제 기술맵 도출 | - 정형외과용 콜라겐 제품 - 이비인후과용 콜라겐 제품 |
| 축산부산물 오리발 활용 생체 재료 R&D 주요 사업 계획 수립 | 전략체계 설계 | - 전북대학교와 한림대학교의 학문 연계 연구를 중점연구 를 기반으로 세원셀론텍에서 제품화 |
| | 세부과제 사업 기획 | - 이비인후과, 정형외과용 생체 재료 개발 및 제품화에 관 련된 사업 기획 |
| 사업 기대효과 분석 및 활용방안 | 사업 기대효과 분석 | - 산업체와 유기적인 협력 연구를 통해 바이오 장기 개발 등 생명공학 분야의 고부가가치 창출 |
| | 연구개발 결과 활용방안 | - 이비인후과, 정형외과용 생체 재료 개발 및 제품화 |

<그림 1-11> 축산부산물 오리발 활용 생체 재료 R&D 기획 연구의 주요 내용

제 2 장 콜라겐 국내외 시장 동향

1절 해외 콜라겐 시장 동향

2절 국내 콜라겐 시장 동향

1절 해외 콜라겐 시장동향

1. 해외 콜라겐 시장 규모

- 콜라겐을 비롯한 동물 유래 생체 재료는 인공 피부, 연골, 혈관, 뼈, 심장, 신장, 간장 등 바이오 인공 장기가 개발돼 상품화되고 있음. 이에 다양한 콜라겐원을 찾기 위해 막대한 투자가 이루어지고 있음
- 콜라겐은 생체 유래 물질로 효용성 및 응용성이 뛰어나지만 뿐만 아니라 여러 가지 형태로 제형화되어 다양한 분야에 적용될 수 있음 <표 2-1>

<표 2-1> 다양한 형태의 콜라겐 재료 및 적용

| 콜라겐 형태 | 적용 |
|--------|-------------------------------------------------|
| 용액 | 피부충진제, 코팅, 약물전달체, 세포배양 매트릭스, 충격흡수제, 점조 수술법, 화장품 |
| 막 | 창상치료제, 투과성 막, 유착방지막, 하이브리드 장기를 위한 재료, 전달시스템 |
| 스펀지 | 3차원 세포배양, 창상치료제, 지혈제, 인공피부, 하이브리드 장기를 위한 재료 |
| 섬유 | 수술봉합사 |
| 중공섬유 | 하이브리드 장기를 위한 재료 |
| 막대 와 구 | 약물전달시스템 |
| 하이드로겔 | 소프트 콘택트 렌즈, 조직 이식, 세포 배양 막 |
| 이종이식 | 심혈관 이식, 창상치료, 인공 심장 판막, 유착방지막 |

- 개인 맞춤형 치료와 인구 노령화에 따라 생체 재료 시장은 지속적으로 성장하고 있음. 세계 생체 재료 시장은 2010년에 5.0조원 시장이 형성되어 있으며, 2017년에는 11.0%의 성장률을 보이며, 10.4조원 시장이 형성될 것으로 예측하고 있음. 특히, 콜라겐의 시장은 연간 12.3%의 높은 성장률을 보이며, 2010년 형성된 1.2조원 시장은 2017년에는 2.7조원의 시장이 형성될 것으로 예측하고 있음 <표 2-2>

<표 2-2> 생체 재료 및 콜라겐과 콜라겐 유래 젤라틴의 시장규모, 2010-2017

| 유형 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | CAGR% (2012-2017) |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|-------|----------------------|
| 콜라겐과 젤라틴 | 1.19 | 1.34 | 1.51 | 1.70 | 1.91 | 2.15 | 2.40 | 2.69 | 12.3 |
| 셀룰로오스 | 0.96 | 1.06 | 1.17 | 1.29 | 1.42 | 1.56 | 1.72 | 1.89 | 10.0 |
| 키틴 | 0.91 | 1.01 | 1.11 | 1.22 | 1.35 | 1.49 | 1.63 | 1.80 | 10.1 |
| 알지네이트 | 0.65 | 0.69 | 0.74 | 0.79 | 0.84 | 0.89 | 0.94 | 1.00 | 6.2 |
| 히알루론산 | 1.27 | 1.44 | 1.63 | 1.85 | 2.10 | 2.37 | 2.68 | 3.03 | 13.1 |
| 계 | 4.98 | 5.54 | 6.16 | 6.85 | 7.61 | 8.45 | 9.38 | 10.40 | 11.0 |

- 콜라겐유래 창상피복재 세계시장 분포

- 콜라겐을 원료로 가장 보편적으로 현재 사용되고 있는 창상피복재는 2013년에는 1,129억 원 시장이 형성되어 있으며, 연 3.87%의 성장률을 보이며 2018년도에는 1,373억 원 시장이 형성될 것으로 예측하고 있음

<표 2-3> 콜라겐 기반 창상피복재의 지역별 시장규모 (단위: 천달러)

| 지역/국가 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | %CAGR |
|-------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|------------|-------|
| 미국 | 54,831.86 | 56,482.30 | 58,752.89 | 61,285.14 | 64,079.74 | 66,649.34 | 68,728.80 | 70,343.93 | 71,757.84 | 3.42 |
| 캐나다 | 3,190.94 | 3,301.03 | 3,440.99 | 3,610.97 | 3,769.85 | 3,899.53 | 4,019.25 | 4,118.93 | 4,188.54 | 3.46 |
| 일본 | 11,191.58 | 11,371.76 | 11,621.94 | 12,041.49 | 12,641.16 | 13,331.37 | 14,040.60 | 14,728.59 | 15,398.74 | 4.07 |
| 유럽 | 18,776.40 | 19,286.20 | 19,976.41 | 20,826.78 | 21,806.77 | 22,817.07 | 23,847.85 | 24,817.97 | 25,688.27 | 4.00 |
| 이외 지역 | 13,327.15 | 13,757.62 | 14,357.45 | 15,086.81 | 15,955.81 | 16,957.83 | 18,032.96 | 19,136.58 | 20,271.38 | 5.38 |
| 계 | 101,317.93 | 104,198.91 | 108,149.68 | 112,851.19 | 118,253.33 | 123,655.14 | 128,669.46 | 133,146 | 137,304.77 | 3.87 |

자료 : Global Industry Analysts, Inc., Collagen and HA-Based Biomaterials, A Global Strategic Business Report, February 2013

- 콜라겐시장은 미국을 중심으로 한 북미시장이 2017년 1조원 시장규모로 가장 큰 시장이 형성되고 있으며, 미국 시장 동향은 다음과 같음 <표 2-3>
- 성형시장의 성장
 - 미국에서 성형시장은 새로운 제품 개발들이 개발되고 사회적 인식이 좋아지는 한편, 병원에서도 다양하게 사용함으로써 급속도로 성장하고 있음
 - 오프라벨(off label)의 의약품이 사용이 비교적 자유로운 미국에서는 의사의 자격으로 이러한 제품들을 많이 사용되고 있음
 - 또한, 이러한 재료를 개발하는 회사들은 성형 목적의 제품을 공식적으로 판매하기 위해 FDA 허가를 받음으로써 시장 규모를 증가시키려고 함

<표 2-4> 콜라겐과 콜라겐 유래 젤라틴의 지역별 시장규모, 2010-2017

| 지역/국가 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | %CAGR |
|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 북미 | 0.50 | 0.55 | 0.61 | 0.68 | 0.75 | 0.83 | 0.92 | 1.00 | 10.6 |
| 유럽 | 0.38 | 0.41 | 0.45 | 0.49 | 0.53 | 0.56 | 0.59 | 0.67 | 8.4 |
| 아시아 | 0.20 | 0.25 | 0.30 | 0.35 | 0.42 | 0.51 | 0.61 | 0.70 | 18.6 |
| 이외 지역 | 0.11 | 0.13 | 0.16 | 0.18 | 0.21 | 0.24 | 0.28 | 0.33 | 15.5 |
| 계 | 1.19 | 1.34 | 1.51 | 1.70 | 1.91 | 2.15 | 2.40 | 2.69 | 12.3 |

자료 : Annual Reports, Press Releases, Society for Biomaterial, Expert Interview, MnM Analysis

○ 경제력 증가에 따른 다양한 미용 시장의 폭발적 증가

- 인구가 노령화되면서 조금 더 젊게 보이기 위해 미용에 많은 비용을 투자하는 사람들이 많아지면서 수요는 폭발적으로 증가함. 이러한 소비자의 요구에 맞추어 경쟁적으로 시장에서 증가할 것임
- 특히 소비자의 최소한의 시술 및 비침습성 제품들의 요구는 이와 관련된 제품 개발의 꾸준한 증가를 가져옴. 안면 성형용 필러, 주름 개선 제품(의료용 주름 개선 봉합사 등), 기능성 콜라겐 화장품(나노 바이오 화장품, 줄기세포 화장품 등)의 관련 제품 개발 증가

○ 노령화 인구 및 베이비부머의 지속적 증가

- 미국에서 무릎 관절염으로 고생하는 사람이 1,300만명을 이상임. 점차 나이 들어가는 베이비부머 세대들은 관절염, 백내장, 주름 등을 치료하기 위해 다양한 생체 재료의 요구가 급증할 것임. 통계에 따르면, 일본마다 50세로 넘어가는 베이비부머가 8명이나 된다고 함
- 2030년까지, 65세 이상의 미국인이 전체인구의 20% 이상이 될 것으로 예상하고 있음. 이것은 생체 재료의 시장의 성장의 큰 기회임을 암시하고 있음
- 또한, Interanational Diabetes Federations의 조사에 따르면, 2011년도 366 만명이 당뇨병으로 고통 받고 있으며 2030년까지 그 숫자는 552 만명까지 증가할 것으로 예측함

- 특히, 주목할 만한 시장은 아시아 시장인데, 연간 성장률이 18.6%로 타 지역에 비해 높게 예측되고 있음. <표 2-4> 아시아 시장에는 종교적인 영향으로 원료의 제한이 있는 국가가 다수 분포하고 있으므로 동물 원료인 콜라겐을 적용하여 제품 개발에 있어 마케팅적으로 반드시 고려되어야 할 필요 있음

2. 해외 주요 기업 현황

○ Alcon Laboratories, Inc.(Fort Worth, Texas, USA)

- 안과분야의 약물·의료용품 등의 세계적인 선도 기업으로 콜라겐 관련 제품으로는 Collagen Punctal Plugs제품과 Tears Naturale Collagen Plugs 제품이 있으며, 이들 제품은 안구 건조증에 대하여 눈물길을 인위적으로 막는 요법에 사용되는 제품군임

○ Artes Medical, Inc.(San Diego, California, USA)

- 1999년에 설립된 콜라겐관련 인체 주입용 주사제의 개발기업으로서 콜라겐과 polymethylmethacrylate(PMMA)를 혼합한 체제로서, 얼굴 주름에 주입하는 Artecoll제품 외에도 소화기 식도질환에 주입하는 이식재(G125), 요도관에 이식하는 제품 (U125),

방광과 요관에 주입하는 Uroscope 등의 제품을 개발

○ **Biomet Europe(The Netherlands/Indiana, USA)**

- 고관절, 무릎 등의 대체제 개발 기업으로 콜라겐 관련 제품군으로는 콜라겐에 세라믹 하이드록시아파타이트 복합체제로 지혈작용을 겸하는 뼈 이식재인 Collapat II 제품과 뼈 결손 부위를 채우고 뼈의 재생을 촉진하는 Colloss 제품을 생산

○ **C. R. Bard, Inc.(New Jersey, USA)**

- 1923년 설립된 혈관계, 비뇨기계, 외과, 종양학 분야 전문의 의료사업 회사로, 콜라겐 관련 제품은 비뇨기사업부 콜라겐 이식제 (Contigen 제품), 인체동종조직 은행제품, 세 포 제거 콜라겐 매트릭스 제품을 비롯한 비뇨기계 이식제 및 의료용품들이 있음

○ **Colbar Lifescience Ltd.(Herzliya, Israel)**

- 1995년 설립되어 콜라겐 관련 매트릭스 제품을 비롯한 뼈, 피부 등의 조직을 개발하는 조직공학 기업으로, 상품화된 것으로는 뼈의 재생을 유도하는 치과용 조직재생 유도막 Ossix제품을 출시하여 미국에서 판매되며, 유럽에서는 Biomet사를 통해 판매하고 있음. 또한 비뇨기과에서 사용되는 콜라겐 주사제인 Urocol제품과 식도 역류 방지용 콜라겐 주사제로 Fluex 제품을 개발

○ **Geistlich Group(Wolhusen, Switzerland)**

- 1851년 설립된 정밀화학 기업으로 제약원료와 의료용품에 적용되는 생체 재료, 동물용 사료 등을 제조 및 생산 중임. 생체 재료분야에서는 대표적으로 관절연골 결손부위에 주입되는 제I형과 제III형 콜라겐으로 제조된 Chondro-Gide제품과 콜라겐 매트릭스를 다 공성으로 제조하여 뼈의 재생을 유도하는 콜라겐 이중구조막 형태인 Bio-Gide제품을 개발

○ **Imedex Biomateriaux(Trevoux, France)**

- 세포치료제, 약물전달, 외과용 콜라겐 생체 재료를 개발하는 기업으로 주로 콜라겐 복합체제와 조직공학 제품을 개발하였으며, 돼지와 소 피부유래의 동물 콜라겐 제품으로 Parietex Composite 제품과 Prevadh 제품을 복합체제, 필름, 스펀지, 스프레이 등의 형태로 상용화함. 또한 인체 태반으로부터 제I형, 제III형, 제IV형 인체 콜라겐을 추출하여 창상치유제제, 굴절률수술, 뇌경막 복구, 신경 복구 등을 위한 제품을 출시

○ **Collagen Matrix, Inc.(New jersey, USA)**

- 1997년 설립되어 2001년 첫 제품을 출시한 조직재생, 조직공학기업으로 소유래 콜라겐 원료와 피부이식, 뼈이식, 치과 이식제 분야에서 수십 종의 콜라겐완제품 수십 종을 출시. 콜라겐 창상피복재 제품은 미국 FDA의 510(k) 승인을 받았고, 구강약안면 외과 분야, 두개골, 뼈 이식 대체재로 사용되는 콜라겐-뼈 재생 패치는 유럽 CE마크를 획득하

였으며, 이외에도 다공성 치과용 콜라겐 지혈드레싱, 치과의 골 손실 부위에 이식하는 분해성 콜라겐막, 뇌경막을 대체하는 콜라겐 막인 DuraMatrix 제품과 막, 스폰지, 파티클, 코일 등 여러 형태의 콜라겐으로 제조된 지혈제와 창상피복재 등을 상용화 함

○ FibroGen, Inc.(California, USA)

- 1994년 설립되어 콜라겐과 젤라틴을 인체 유전자 재조합 생산방법을 도입한 선두 기업으로서 핀란드의 자회사 FibroGen Europe에서 인공피부, 지혈제, 인공 뇌경막, 조직융합제 등 의료기기 제품들과 제약, 화장품, 식품분야에 젤라틴을 생산 공급하고 있음

○ Inamed Corp.(Santa Barbara, California, USA)

- 미용, 성형외과분야의 가슴성형용 이식재, 얼굴주름 주사제로 실리콘, 콜라겐, 히아론산 등을 생산하며, 관련 아이템의 기업들을 합병해 2002년 매출 2억 7,500만 달러, 2003년 매출 3억 3,200만 달러로 성장률 20%에 달하는 미용성형계 선도기업임. 콜라겐 제품으로는 동물 유래의 콜라겐인 Zyderm, Zyplast 얼굴주름 주사제와 인체 피부세포를 배양하여 생산한 인체 콜라겐인 CosmoDerm-CosmoPlast 미세주름용 콜라겐 주사제가 있으며, 주름성형용 보툴리눔 독소 제품, 히아론산 제품인 Juvederm 제품 등을 갖추고 있음

- Inamed사의 자회사들로는 Collagen KK(일본), Collagen Aesthetics Ltd.(영국), Collagen Aesthetics Australia Pty., Ltd.(호주), Collagen Aesthetics GmbH(독일), Collagen Aesthetics Iberica SA(스페인), Collagen Aesthetics SRL(이탈리아), Inamed Aesthetics GmbH(독일), Inamed Aesthetics, Ltd(영국), Inamed Aesthetics SA(스페인), Inamed Canada(캐나다), Inamed International Corp(미국), Inamed Medical Products Corp(미국), Inamed SRL(이탈리아) 등으로 세계에 진출하고 있음

○ Integra Lifescience Holding Corp.(New Jersey, USA)

- 1989년 설립되어 2003년 직원수 880명, 연매출 1억 8,500만 달러를 달성한 의료용품 생산기업으로 뇌경막, 신경, 피부, 눈, 코, 심혈관계 등에 적용되는 이식재와 창상피복재, 각종 안과용품 등 각종 생체 재료 이식재를 생산함

- 대표적인 콜라겐 제품으로는 콜라겐 지지체에 실리콘막이 부착되어 있는 형태의 피부결손 창상피복재로 피부외상, 만성창상, 욕창 등에 사용되는 조직공학적 매트릭스 제품군이 있으며, 치과용 이식재 제품군으로는 치주결손부위에 이식해 조직의 재생을 유도하는 콜라겐 막인 Biomend, 치과용 흡수성 지혈 스펀지로 형태에 따라 CollaCote, CollaTape, CollaPlug 제품, 흡수성 콜라겐 지혈 스펀지와 지혈제제인 Helistat, Helitene 제품 등이 있으며, 또한 두개골과 뇌경막 이식성형술 제품으로 DuraGen 제품군, Endura 제품 등을 생산하고 있음

○ **Isolagen, Inc.(Houston, Texas, USA)**

- 1995년 설립되어 2003년 직원수 55명으로 4억 4,500만 달러, 2004년 8억 3,300만 달러의 매출을 기록한 콜라겐을 생산하는 피부세포군을 배양하여 피부조직을 개발하여 미국 FDA 임상 3상 중이며, 유럽에서 6억 5,600만 달러, 호주에서 1억 7,700만 달러 판매고를 달성하였음

○ **Isotis orthobiologics(Lausanne, Switzerland)**

- 정형외과분야에서 뼈와 척수의 재생을 목적으로 이식되는 콜라겐 유래 뼈 이식재를 개발하였으며, 흡수성 콜라겐 지지체에 뼈 형성단백질인 rhBMP-2(recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2)를 결합시킨 제품 InFuse 제품을 2002년 미국 FDA로부터 승인 받았음

○ **Johnson & Johnson(New Jersey, USA)**

- 제약제제, 의료기기, 진단제품, 건강용품, 생활용품부문 등에서의 거대 기업으로 Consumer Division, Pharmaceutical Division 이외에도 Medical Devices and Diagnostics Division에서 콜라겐 제품으로 셀룰로오스와 콜라겐 복합체로 제조된 Promogran이라는 콜라겐 지지체 창상피복재를 공급하며, Johnson & Johnson Wound Management에서 알지네이트 등 생체 재료 창상피복재를 공급하고 있음

○ **Kensey Nash Corp.(Exton, Pennsylvania, USA)**

- 생체흡수성 생체 재료를 개발, 생산, 판매하는 기업으로 정형외과, 심장외과분야와 약물전달, 상처치유분야 시장에 제품을 내고 있음. 이 회사의 콜라겐은 합성고분자와 세라믹 등과 복합체를 제조하여 연골, 뼈, 혈관 분야의 재생 이식재로 사용되고 있으며, 연골, 뼈, 피부, 근육, 신경, 혈관 내피세포 등의 세포분화 연구를 위한 콜라겐 지지체를 판매하며, BD 3D 콜라겐 지지체 제품과 Angio-Seal 혈관용 콜라겐 지지체 제품이 있음

○ **LifeCell Corp.(Branchburg, New Jersey, USA)**

- 1986년 설립된 재생의학 기업으로 동종피부조직을 가공하여 성형외과 이식용인 AlloDerm, 피부과 주사용 Cymetra 등의 콜라겐성 피부조직을 개발하고 판매하여 2003년 4,000만 달러의 매출을 올렸음

○ **Matricel GmbH(Herzogenrath, Germany)**

- CE 마크를 획득한 콜라겐을 주재료로 한 지지체에 환자자신의 연골세포를 배양한 이식재 CACI제품과 MACI제품을 개발하였음

○ **Medtronic, Inc.(Minneapolis, Minnesota, USA)**

- 1949년 설립되어 2004년 연매출 90억 8,700만 달러의 거대 의료기기 기업. 콜라겐 생체

재료 제품만을 기술하면 재조합 인체 뼈 형성단백질을 함유하는 콜라겐 지지체 형태의 뼈 이식재로 InFuse Bone graft 제품과 InductOs 제품을 공급. 또한, 관련 조직공학분야로서 Genzyme사와 조인트 벤처 MG Biotherapeutics사를 설립하여 환자 자신의 무릎세포를 배양한 제품인 Carticel과 환자 자신의 피부세포를 배양한 Epicel을 취급

○ Oasis Medical, Inc.(Glendora, California, USA)

- 1987년 설립되어 주로 안과분야 의료용품들을 개발하여 콜라겐관련 제품으로는 콜라겐 각막 보호막, 건성안의 눈물길을 막아주는 실리콘 플러그, 콜라겐 플러그 등이 있음

○ Organogenesis, Inc.(Canton, Massachusetts, USA)

- 생체 재료와 살아 있는 세포를 결합시켜 콜라겐을 이용하여 상처치유 분야, 외과 분야, 화장품분야를 목적으로 제품군을 개발하고 있음. 피부계양 부위에 이식하는 Apligraf, 강화된 콜라겐 지지체 제품인 Fortaflex, 실험실에서 세포연구에 사용하는 배양피부제품인 Testskin 제품 등이 있음

○ Innocoll Pharmaceuticals (Westmeath, Ireland)

- Innocoll Inc. 계열 회사인 Innocoll Pharmaceruticals는 콜라겐 기반의 기술을 이용하여 의약품과 의료기기를 개발하고 생산하는 회사임

- 이 회사의 제품은 찰과상, 종양, 지혈, 화상, 결장, 미용, 수술상처 치유, 치과, 당뇨, 피사, 삼출물 치료, 이비인후과, 통증 치료, 치주염 치료, 피부 관리, 창상 치료 등 다양한 분야에 적용됨

- Innocoll은 생분해성 수술 재료 및 국부 적용 헬스케어 제품을 중심으로 하는 바이오 의약품 회사임

| 회사명 | 국가 | 내용 |
|--------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------|
| Alcon Laboratories, Inc. | Fort Worth, Texas, USA | ·안과 분야의 약물 의료용품 등의 세계적인 선도 기업 |
| Artes Medical, Inc. | San Diego, California, USA | ·콜라겐 관련 인체 주입용 주사제 개발 기업 |
| Biomet Europe | The Netherlands/Indiana, USA | ·콜라겐과 세라믹 하이드록시아파타이드 복합제제와 뼈 결손 및 재생 촉진 제품 생산 |
| C. R. Bard, Inc. | New Jersey, USA | ·비뇨기계 이식재 및 의료용품 제품 생산 |
| Colbar Lifescience Ltd. | Herzliya, Israel | ·뼈,피부 등의 조직을 개발하는 조직공학 기업 |
| Geistlich Group | Wolhusen, Switzerland | ·관절 연골 결손부위 주입과 뼈 재생 유도하는 제품 개발 |
| Imedex Biomateriaux | Trevoux, France | ·세포치료제, 약물전달, 외과용 콜라겐 생체 재료 개발 |
| Collagen Matrix, Inc. | New jersey, USA | ·소 유래 콜라겐 원료와 피부, 뼈 및 치과 이식재 분야에서 수십 종의 콜라겐 완제품 출시 |

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| FibroGen, Inc. | California, USA | ·콜라겐과 젤라틴을 인체 유전자 재조합 생산방법을 도입한 선두 기업. |
| Inamed Corp. | Santa Barbara, California, USA | ·미용, 성형외과분야의 가슴성형용 이식재, 얼굴 주름 주사제로 실리콘, 콜라겐, 히아론산 등을 생산 |
| Integra Lifescience Holding Corp. | New Jersey, USA | ·뇌경막, 신경, 피부, 눈, 코, 심혈관계 등에 적용되는 이식재와 창상피복재, 각종 안과용품 등 각종 생체 재료 이식재를 생산 |
| Isolagen, Inc. | Houston, Texas, USA | ·콜라겐을 생산하는 피부세포군을 배양하여 피부조직을 개발 |
| Isotis orthobiologics | Lausanne, Switzerland | ·정형외과분야에서 뼈와 척수의 재생을 목적으로 이식되는 콜라겐 유래 뼈 이식재를 개발 |
| Johnson & Johnson | New Jersey, USA | ·셀룰로오스와 콜라겐 복합체로 제조된 콜라겐 매트릭스 창상피복재를 공급 |
| Kensey Nash Corp. | Exton, Pennsylvania, USA | ·생체흡수성 생체 재료를 개발, 생산, 판매하는 기업으로 정형외과, 심장외과분야와 약물전달, 상처치유분야 제품 생산 |
| LifeCell Corp. | Branchburg, New Jersey, USA | ·피부과 주사용 Cymetra 등의 콜라겐성 피부조직을 개발 |
| Matricel GmbH | Herzogenrath, Germany | ·CE 마크를 획득한 콜라겐을 주재료로 한 스키펀드 환자에게 연골세포를 배양한 이식재 개발 |
| Medtronic, Inc. | Minneapolis, Minnesota, USA | ·재조합 인체 뼈 형성단백질을 함유하는 콜라겐 스펀지 형태의 뼈 이식재 개발 |
| Oasis Medical, Inc. | Glendora, California, USA | ·콜라겐 각막 보호막, 건성안의 눈물길을 막아주는 실리콘 플러그, 콜라겐 플러그 등의 제품 생산 |
| Organogenesis, Inc. | Canton, Massachusetts, USA | ·생체 재료와 살아 있는 세포를 결합시켜 콜라겐을 이용하여 상처치유 분야, 외과 분야, 화장품 분야를 목적으로 제품군을 개발 |
| Innocoll Pharmaceuticals | Westmeath, Ireland | ·콜라겐 기반의 기술을 이용하여 의약품과 의료기기를 개발하고 생산 |

3. 해외 주요업체 최신 동향

○ Innocoll, XaraColl®의 임상2상시험 완료 (2012)

- Innocoll Inc.은 XaraColl®에 대한 임상 2상 시험을 완료하고, 임상 3상 시험을 진행하기 위해 FDA에 결과를 제출했음
- XaraColl®은 제형 및 제조를 위해 CollaRX®이라는 제형 Innocoll의 특허기술을 이용하여 제품 개발 중에 있음
- 생분해성이고 재흡수 가능한 재료인 XaraColl®은 수술부위의 통증을 줄이고 다양한 물성 및 효능 및 사용하기 용이하게 제품화 되었음

○ **Innocoll, Inresa Arzneimittel과 Flynn Pharma와 라이선스 및 유통 계약 (2012)**

- Innocoll. Inc. 은 CollaGUARD® 제품의 유통을 위해 독일, Inresa Arzneimittel, GmbH 와 영국, Flynn Pharma. Ltd.와 라이선스 및 유통 계약을 체결했음
- CollaGUARD®는 골반이나 복부 수술 후에 생체부착 방지 목적의 유착방지재임
- CollaGUARD®는 100% 1형 콜라겐으로 제조되었고, 투명한 이 필름은 쉽게 조작할 수 있고, 유착방지 효과를 얻을 수 있도록 제품화 되었음

○ **Innocoll, Surgical adhesion barrier 용도의 CollaGUARD의 EU 승인 (2011)**

- Innocoll Inc.은 골반이나 복부 수술 후에 생체 부착 방지 목적의 CollaGUARD®제품의 EU 승인을 득하였음
- 승인된 제품인 CollaFilm™ 도 여러 파트너를 통해서 시장에 진입하기 시작하였음
- Innocoll Inc.은 호주, 동남아시아, 그리고 MENA(중동과 북아프리카)지역 등 여러 지역에 인허가 진행할 계획임
- CollaGUARD의 EU 승인은 추후 계획을 진행하기 위한 중요한 포인트임

○ **TiGenix, ChondroMimetic™ 발표 (2010)**

- 벨기에 회사인 TiGenix는 골연골 병변 (Osteochondral Lesion)을 치료하기 위해 사용될 재료인 콜라겐을 원료로 하는 ChondroMimetic™을 발표함
- 작은 골연골 병변에 적용할 수 있는 이중막의 이식물인 ChondroMimetic™은 MIT와 캠브리지 대학이 디자인한 생체 재료 기술 기반의 제품임
- 이 제품은 사용자가 시술하기 용이하도록 관절경 기기와 패키지로 구성하여 판매할 계획임
- TiGenix는 회사의 전문적인 영업망을 활용하여 유럽에서 ChondroMimetic™을 판매할 예정임

○ **TiGenix, 재생 및 수복을 위한 콜라겐 생체 재료 개발 (2010)**

- TiGenix NV는 손상된 관절연골 표면을 빠르게 재생 및 수복하기 위해 자사에서 디자인된 혁신적인 콜라겐 생체 재료를 공개하였음
- 결손된 연골과 뼈의 손실을 줄이기 위해 빈 공간에 지지체로써 기능을 할 수 있는 물질로써 사용할 것임
- 이것을 적용하기 위해 사용자가 사용하기 편리한 기구가 함께 개발되었음

○ **Lincoln Pharmaceuticals (LPL), Collagen Bio-Tech 제품 소개 (2010)**

- LPL은 인도에서 기술적으로 진일보된 창상치료 제품인 Skin Temp 와 Medifill 제품을

시장 진입하였음

- 이 제품으로 인도 제약시장에서 LPL의 위상을 강화하고자 함
- 이 제품들은 미국회사인 Human BioScience에 의해 인도에서 독점적으로 공급되며, 50% 빠른 치유효과와 50% 드레싱의 절감효과 그리고 상처가 생기지 않는다고 함
- 또한, LPL은 생산량을 늘려 더 많은 소비자에게 공급하기 위해 인도에 생산 공장을 세울 계획임

2절 국내 콜라겐 시장 동향

1. 국내 콜라겐 시장 규모

- 국내 콜라겐 시장 및 이와 연관된 사업은 시장 진입 초기 단계라고 할 수 있으며 제품 원료를 생산하거나 콜라겐 관련 단순 제품을 생산하는 기업들이 주류를 이루고 있는 초기 단계로서 2011년도는 최소 1350억 원 이상의 규모로 추산되며 15% 이상 매년 성장할 것으로 예상됨 (출처: <http://www.yakult.co.kr>, 뉴스와이어)

2. 국내 주요 기업 현황

○ 테고사이언스(주)

- 인체 피부 세포와 콜라겐으로 구성된 Neoderm이라는 피부조직 제품을 약품, 화장품의 독성, 효능 모델시스템, 신약, 백신개발, 바이러스(HPV) 연구 모델시스템으로 개발하여 국내외에 판매

○ ㈜바이오랜드

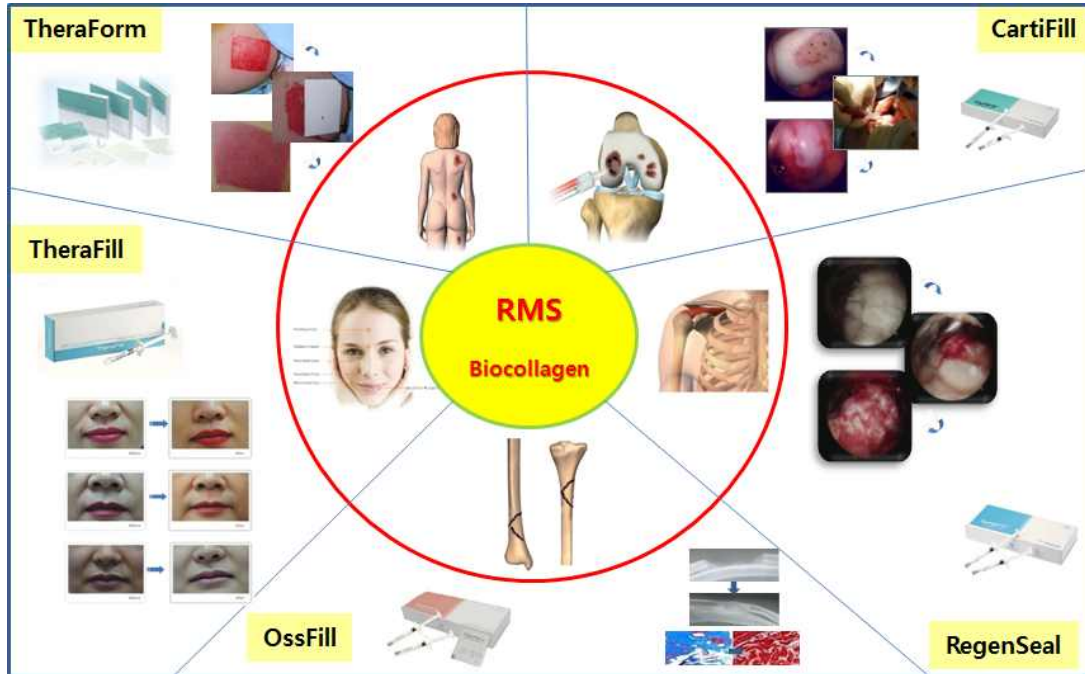
- 고순도, 생체 적합성이 뛰어난 동물 유래 콜라겐을 개발하여 양산하고 있으며, 콜라겐으로 제조된 피부 이식재, 뼈 이식재, 인공 각막 등 콜라겐 관련 의료기기 시장에 진출

○ 세원셀론텍(주)

- 세원셀론텍(주)는 1996년부터 재생의학의 초기개념을 정립하였고 제품화, 사업화 과정을 개척하고 있는 바이오 선두기업임
- 2001년에 “대한민국 생명공학의약품 제1호”인 콘드론(자가유래연골세포치료제)를 제품화함으로써, 바이오의약품시대와 재생의학 산업의 초석이 됨
- 이후, 제대혈 보관사업(베이비셀), 성체줄기 세포 치료제인 오스론(자가유래뼈세포치료제), 콜라겐 기반의 다양한 제품군을 개발함으로써 재생의학 제품군을 확보함
- 2005년부터는 RMS(Regenerative Medicine System) 바이오네트워크를 구축하여, 영국, 일본, 네덜란드 등 10 개국 이상의 국가와 병원들과의 연계하여 재생의학 기술의 폭을 넓혀 나아가고 있음
- 콜라겐 대량 생산설비를 갖추고 있으며, 확보된 원료를 바탕으로 콜라겐 필러 (테라필), 창상피복재 (테라폼), 연골조직수복재료 (카티필), 뼈이식재료 (오스필) 및 연조직 재생재료 (리젠셀) 등의 의료기기 용품을 제품화하였음
- 국내에서 유일하게 콜라겐의 분리·추출·정제·engineering·적격성·밸리데이션·사

업화의 계열화된 total solution 기업임

- 또한, 확보된 원료를 활용하여 화장품 사업분야 등 다양한 분야에 응용하여 적용하고 있으며, 이를 바탕으로 세계시장의 헬스케어 분야에 진출하고 있음



<그림 2-1> 세원셀론텍의 다양한 적응증에 적용되고 있는 콜라겐 제품군;

콜라겐 필러(테라필), 창상피복재(테라폼), 연골수복재료(카티필), 뼈이식재료(오스필), 그리고 연조직 생체 재료(리젠셀)이 국내외에 출시되어있음

Caring your quality of life
Sewon Cellontech RMS



RMS is a cutting edge system for regenerative medicine. Since 1996, RMS has researched and developed Stem cell Processing Center (SPC) and Collagen Processing System (CPS).

SPC makes it possible for medical doctors to institute 'cell processing center' easily and practice 'stem cell therapy' efficiently. CPS provides various collagen fillers and matrices to supplement tissue integrities and reconstruct tissue defects.

Stem cell Processing Center

Treatment of human diseases or trauma by the administration of cells have been selected, multiplied and medically treated outside the body. The implanted cells can release therapeutic substances at a constant rate determined by the cellular feedback mechanism. Implanted cells regenerate human tissue.



Main Products

| Product Name | Application | Approved date |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|
| Chondron™ (Autologous chondrocyte implantation) | Treatment for partial chondral defect of joint | 2001-01-30 (KFDA) |
| Ossron™ (Autologous bone marrow cellimplantation) | Fracture healing, Bone restoration, Bone augmentation | 2009-08-26 (KFDA) |

Collagen Processing System

RMS Collagen is the most highly purified triple helix collagen of atelo-peptide form with highly biocompatible and least immunogenic properties. Natural collagen consisting most of our body parts has a feature of triple helix of three collagen chains with repeating amino acid units of Gly-(OH)Pro-X. RMS Collagen with such biologically compatible features can be applied to many applications including research work in cell culture, regenerative medicine, tissue engineering, cell/tissue therapy, or premium quality- cosmetics.



Main Products

| Trade Name | Approved States | Action | Application |
|------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| CartFill™ | CE | Cartilage supplement | Cartilage Defect Cell Scaffold |
| OssFill™ | CE | Bone Supplement | Bone & Dental DefectCosmetic SurgeryCell Scaffold |
| SunjiFill™ | CE | Tissue Supplement | Skin, Muscle, Ligament, Tendon injuryInternal OrganCell Scaffold |
| DuoFill™ | CE | PRP activation | TendinopathiesWound with Poor Blood Supply |
| TheraForm™ | CE / FDA | Wound HealingGuided Tissue Regeneration | Wound CareBone & Dental DefectCell Scaffold |
| TheraFill* | CE / KFDA | Aesthetic Filler | Wrinkle & FoldsAesthetic AugmentationCell Scaffold |
| Theraco™ | FDA (DMF, PCPC) | atelocollagen | Raw material for Medical device, medicine, cosmetics, etc. |

CONTACT US

Cho Han-Sun, General Manager
• Phone : +82-2-460-3257
• E-mail : contact@wcell.com

- Company : Sewon Cellontech Co., Ltd.
- CEO : Chang, Cheong-Ho / Song, Yong-Jang
- Location : Wooyoung Techno Center, 273-15 Seongju 2-ga, 3-Dong, Seongbuk-Gu, Seoul, Korea
- Homepage : www.msbio.net

3. 화장품 및 식품관련 시장

- 이 밖에도 콜라겐을 의료용 뿐 만 아니라 화장품·식품용으로 활용하고 있는데, 리젠메드사는 콜라겐기술을 활용하여 국내에서 처음으로 콜라겐 화장품을 개발하였음
- (주)부원바이오텍은 돼지, 소, 생선 유래의 콜라겐을 제조하여 콜라겐 화장품과 콜라겐 식품을 개발하여 판매
- 국립수산과학원은 최근 불가사리로부터 콜라겐을 추출하는 기술을 개발하여 화장품 제조기업과 공동으로 콜라겐 화장품을 개발하였음
- 라이프코드인터내셔널(주)은 인공장기 재료를 위한 콜라겐 필름 제조 특허를 획득하는 등 국내 기업의 콜라겐관련 연구개발도 비교적 활발하나 본 기획과제를 통하여 오리발 유래 고순도 콜라겐 추출 및 상용화에 기폭제가 될 수 있음

제 3 장 콜라겐 연구 국내외 동향

1절 콜라겐을 이용한 생체 재료 종류

2절 대상기술(제품) 발전 전망

3절 신규 및 대체기술 현황

4절 시장 동향

5절 오리발유래 고순도 콜라겐/ 고기능화/
고부가가치화 연구의 최적기

1절 콜라겐을 이용한 생체 재료 종류¹⁾

- 현재, 콜라겐 생체 재료 자체의 기술개발을 통해 상품화된 제품으로는 요실금 이식재 (Incontinence Implants), 각막보호막(Corneal Shield), 얼굴미용피부 이식재 (Facial Aesthetic Dermal Implants), 창상피복재(Wound Dressing) 등이 있음

1. 요실금 이식재(Incontinence Implants)

- 요실금은 사회활동을 하는 노인계층의 증가로 인하여 그 치료수요가 더욱 증가하고 있으며 치료법 중의 하나로 이식재를 요관에 이식하는 방법이 있는데, 콜라겐을 느슨해진 요관 조직에 주사기로 주입하여 요관 조직을 보강하는 것으로 현재 소와 말의 콜라겐을 원료로 한 제품(Contigen, Inamed Corp., USA)이 상용화되어 있음

2. 각막보호막(Corneal Shield)

- 눈 및 각막 표면을 보호하기 위하여 구성하고 있는 주요 단백질 성분이 콜라겐임. 따라서 콜라겐은 각막 보호막의 형태로 제조되어 치료 중 눈을 보호하는데 사용되며, 치료 중 눈을 덮어주는 안대 렌즈의 이상적인 대체제품이고, 눈의 상피층 상처의 재생과 치유 역할을 함
- 예를 들면 Bausch & Lomb사의 BioCora^R 콜라겐제품 등이 상용화되고 있으며, 각막 보호막의 역할은 상처치료 중의 안구표면을 콜라겐 특유의 젤-구조를 이용하여 윤택 작용을 하여 치료 중 인공눈물 사용을 줄일 수 있을 뿐 아니라, 눈의 외상 치료 중에 외부 오염 환경으로부터의 보호막 역할을 함
- 또한, 콜라겐을 스펀지 형태로 제조한 각막보호막제품은 약물을 안구에 서서히 방출하는 역할을 하도록 약물 전달체 역할을 하는 상처 치유제제로 사용하고 있음

3. 얼굴미용 피부이식재(Facial Aesthetic Dermal Implants)

- 얼굴에 주사 또는 이식되는 콜라겐은 1981년부터 사용되어 소와 인체 유래 콜라겐이 주종을 이룸. 노화가 진행됨에 따라 피부의 콜라겐 층이 손상되어 얼굴에 생긴 깊은 주름이나 흉터자국 등에 소 등 동물 콜라겐, 사람 콜라겐, 합성물 (polymethylmethacrylate)과 조합된 콜라겐, 히아론산 등 천연물과 조합된 콜라겐 등의

1) 콜라겐과 관련 제품 개발 현황 및 기술 수준, 한국바이오산업협회, 2006.12

제품이 개발되고 있음

4. 창상피복재(Wound Dressing)

- 콜라겐은 제약 산업에서 밀봉제(Sealants), 지혈제(Hemostats), 창상피복재 등 다양한 응용분야로 사용되는 생체 재료로서 소의 가죽으로부터 제조된 제1형 콜라겐이 가장 널리 사용되며, 돼지·닭 등의 동물조직을 원료로 하여 콜라겐을 제조한 제품도 출시되고 있음
- 창상치유 메커니즘의 단계에서 콜라겐은 무게로 40~60배의 혈액을 흡수할 수 있는 우수한 지혈제의 역할을 하며, 상처를 감염으로부터 보호하고, 상처의 세포재생을 돕고 있음. 인체 콜라겐으로 된 피부조직 자체(자기피부 : autograft, 동종타인 피부 : allograft)를 창상피복재로 사용하기도 하며, Integra^R, AmniographTM, OasisTM과 같은 제품들이 이미 상용화되어 있음

5. 인공 뼈

- 현재 정형외과에서 임상에 이용되는 인공 뼈는 전부 수산화 아파타이트(HAp)이고 이를 기초로 하는 생체 세라믹스의 연구에 의해 단백질의 흡착, 탈착 등의 물리화학적 인 거동이 검토되었음. 세라믹스 인공 뼈는 생체흡수성이 낮아 체내에서 장기간 잔류하기 때문에 본래의 재생이 어려워, 뼈와 조성이 유사하고 생체흡수성이 뛰어난 콜라겐과 HAp의 복합 인공 뼈가 차세대 인공 뼈로 주목받고 있음

6. 조직공학/재생의학/세포치료제제로서의 세포조달체 및 지지체

- 줄기세포를 이용한 치료법은 차세대 치료법으로써 최근 각국에서 모든 역량을 투입하여 기술의 주도권을 잡기 위하여 전쟁 중에 있음
- 이들의 줄기세포원으로써 성체줄기세포, 배아줄기세포, 역분화 줄기세포(iPS), 직접교차 분화세포 등의 기초 연구 메커니즘이 속속들이 밝혀지고 있음
- 이들의 체내 이식시 줄기세포들의 세포 전달체 및 지지체로서 콜라겐 생체 재료가 최적화 재료임이 전임상 및 임상 결과에서 명확하게 밝혀지고 있음
- 이들의 응용 분야는 이론적으로 우리 인체의 뇌를 제외한 모든 분야에서 240여 가지 장기에서 모두 사용 가능하여 전통적인 치료법을 뛰어 넘는 제 4세대 치료들이 될 것임이 확실시 됨

7. 기타 콜라겐 응용 제품

- 이외에도 바이오 인공피부, 바이오 인공연골, 바이오 인공인대, 바이오 인공심장폐치막, 바이오 인공손톱, 바이오 인공기관지, 바이오 인공폐, 바이오 인공지주막, 바이오 인공망막, 바이오 인공성기 등의 생체 소재로 응용이 무궁무진함

2절 대상기술(제품) 발전 전망

1. 고부가가치 상품 생산기술로서의 가능성 유망

- 이 분야의 기술은 고령화 사회로 빠르게 진전되고 있는 상황을 고려해 볼 때 노환으로 인한 당뇨성 궤양 및 욕창 환자수와 치과 질환 환자 수 등이 매년 증가하고 있으며, 이러한 기술 수요의 증가와 적용범위가 다양화됨에 따라서 산업적인 고부가가치인 상품을 생산할 수 있는 기술이기 때문에 앞으로의 전망과 가능성은 밝다고 할 수 있음
- 현재도 세계적으로 미국·유럽연합·일본 등이 제품개발을 활발하게 추진하고 있으며, 약 200여개 기업이 내분비계 관련 장기 혹은 정형·성형의 이용을 생각하고 있어서 향후 상당한 시장규모가 형성될 것으로 기대됨
- 국내에서도 세원셀론텍(주), (주)엠씨티티, (주)바이오랜드를 비롯하여 20여개가 넘는 벤처회사가 인공연골, 인공피부를 개발하여 관계 부처에 허가를 신청하거나 임상시험을 추진 중

2. 특정 부위별 적용기술 집중도

- 콜라겐을 이용한 생체 재료를 신체 내 특정 부위별 적용기술에 대한 기술 집중도를 살펴보면, 미국과 일본의 경우에는 콜라겐 생체 재료 자체의 특성에 대한 연구 개발에 높은 기술 집중도를 보이는 반면, 한국은 혈관, 신경관, 카테터 등의 도관에 높은 기술 집중도를 보이고 있음. 따라서 미국·일본과 비교해 봤을 때, 상대적으로 생체 재료 자체 특성에 대한 연구와 치아·치근부위에 적용시키는 기술은 현재 상당히 빈약함을 알 수 있음
- 콜라겐을 이용한 생체 재료의 신체 내 적용부위가 다양해지면서 코, 안면, 유방 등의 성형을 위한 부위에 대한 기술 개발과 상품화는 지속적인 증가 추세를 보일 것으로 예상됨. 아울러, 적용 부위의 다양화와 함께 콜라겐 재료 자체에 있어서도 다양화가 이루어질 것으로 기대됨
- 한국의 경우는 아직 적용부위와 생체 재료의 다양화에 있어 상당히 미미한 수준이지만, 최근 인공진피, 연골재생 등의 적용이 가능한 지지체 역할로서의 콜라겐을 이용한 생체 재료 자체에 대한 연구와 아울러, 콜라겐과 양막을 이용한 조직수복용 생체 재료와 조직공학적 지지체에 대한 연구들이 국내/외에서 발표 및 특허 등록되는 등 다양한 기술들이 개발되고 도입되어 발전 양상을 보일 것으로 기대됨

3절 신규 및 대체기술 현황

콜라겐은 생체 재료로서 인체에 이식 및 적용되는 다양한 의약품, 화장품, 생활용품, 식품 등의 주요 원료로 사용되어 왔지만, 다음과 같은 새로운 적용분야가 연구 개발되어 상용화 단계에 이르고 있음

1. 콜라겐 유전자 전달 시스템

- 콜라겐은 나노입자 형태로 제조되어 약물 또는 유전자의 전달 시스템으로 적용 가능함. 콜라겐은 수소이온농도 조절, 온도 조절, 분자간 결합방식의 조절 등으로 콜라겐 분자 구조를 이용하여 콜라겐의 분자량을 조절할 수 있음. 현재 콜라겐에 약물과 세포를 실어서 인체에 전달하는 시도뿐만 아니라, 유전자를 전달하기 위한 시스템으로 개발되는 추세임

2. 뼈 이식재 대체용 콜라겐

- 뼈 조직의 70%는 칼슘, 포스페이트, 이온류 등으로 구성되고, 콜라겐과 기타 유기물이 30%를 차지하고 있음. 뼈 이식재 시장은 뼈, 연골, 건, 인대 등의 재생시장과 밀접하게 연관된 시장으로 생체불활성의 무기금속, Ti-6Al-4V, 316SS, Co-Cr alloys, Ni-Ti alloys 등 칼슘 포스페이트와 같은 무기물, 석고깁스, 지르코니아와 같은 세라믹류, 생물조직 유래의 생체 재료 등의 시장으로 구성되어 있음
- 뼈 이식재 대체 재료로서 다국적 의료기기 대기업인 Medtronic사가 개발한 InFuse 제품은 콜라겐 스펀지에 유전자 재조합 단백질을 주입해 넣은 형태로 개발되어 상품화되었으며, 미국 Zimmer사는 제품명 Collagraft를 섬유상 콜라겐과 다공성 칼슘 포스페이트 세라믹을 조합한 제품을 개발하였음
- Orquest사의 제품명은 Healos이며, 콜라겐 섬유를 하이드록시아파타이트로 코팅하고 가교결합방법으로 안정화시킨 미네랄화-콜라겐 스펀지 제품을 개발하였음

3. 인공피부

- 심각한 화상 등 피부손상에서 인공피부가 적용되었을 때, 물리적 기능적 물성에 대해 생물학적 안정화 역할을 함. 예를 들어 콜라겐으로 제조된 지지체에 환자 자신의 피부 각질 세포를 배양하여 피부이식편을 제조하여 상품화하였음. 콜라겐과 글리코사미노글리칸, 콘드로이틴설페이트, 이미드류 가교결합제, 폴리아민류 등으로 콜라겐의 물성을 강화시킨 제품도 인공 피부의 지지체로 시판되고 있음

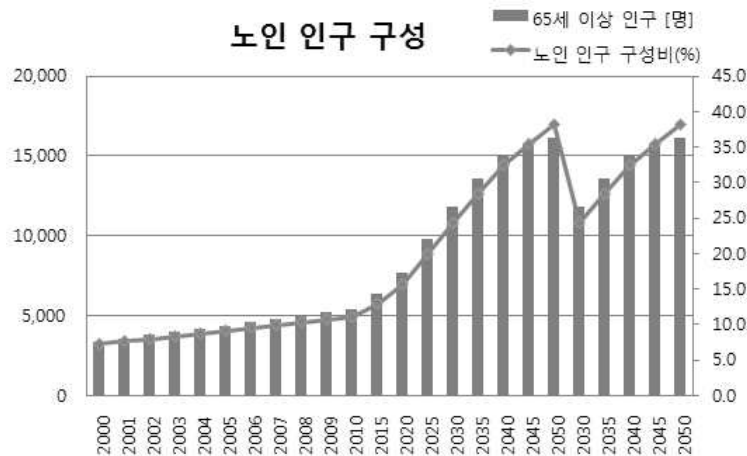
4. 유전자 재조합 콜라겐

- 콜라겐을 동물성 조직으로부터 추출하지 않고, 유전자 재조합 인체 콜라겐을 공장에서 생산하는 기술도 상용화되고 있음. 미국의 FibroGen사에서 유전자 재조합 방식으로 제조하고 있으며, 인체 유전자서열을 가지는 콜라겐의 개발, 미생물이나 식물을 이용하는 콜라겐 제조방식들이 상용화를 위해 연구 개발되고 있음

4절 시장 동향

1. 기하급수적 노령 인구 증가²⁾

- 현대사회는 의학의 발전, 생활수준 향상으로 인한 인간의 평균 수명이 증가하고 있음. 이러한 이유로 노인의 건강 문제는 큰 사회적 문제로 대두되고 있음
- 우리나라의 경우 2000년에 이미 UN이 정한 고령화시대에 진입하였으며, 2026년에는 노인 인구 비율이 20%가 넘는 초고령 사회가 될 것으로 예상됨(그림 3-1)
- 노화, 외부 사고, 질병 등으로 인하여 신체적 기능의 손실되는 골다공증, 치아노화, 당뇨병, 심혈관 질병, 치매 등이 자연적으로 증가하고 있음
- 이에 따른 노화진행에 도전하기 위한 콜라겐 관련제품의 주요시장인 눈·피부미용·관절과 뼈 건강·인지기능 시장규모 증가 추세



<그림 3-1> 노인 인구의 증가추이 ³⁾

2. 인구 동향에 따른 새로운 시장 출현

- 콜라겐 관련 제품 시장의 경우 기존시장의 개조된 형태 출현이 한 가지 경향으로 대두
- 특히, 콜라겐을 대체할 제제들이 개발되어 출시되고 있으며 주름개선의 경우 오랜 전통의 콜라겐 제품의 자리를 최근 보툴리눔 독소 제제(보톡스)가 대체 제제로 각광

3. 콜라겐 생체 재료 수요 증가에 따른 R&D 증가

- 콜라겐과 관련 제품의 신규 적용 분야로서 이식용 바이오센서, 인공 근육, 약물전달

2) 의공학 분야에서 사용되는 의용생체 재료의 연구 동향 및 전망, 공업화학 전망, 제13권 제6호, 2010

3) 통계청, 인구통계연보 (2009).

제제, 유착 방지제 등과 콜라겐 단백질 구조 개선을 통한 신제품 개발 연구가 진행

- 특히 콜라겐 관련 생체 재료 제품의 최근 경향은 조직공학 분야에서 활발히 성장하고 있으며, 뼈와 무릎 연골 대체근육, 심장질환 제품과 기타 외과용 제품에 연구 개발이 진행 중

4. 콜라겐 원료 공급 제한성

- 콜라겐 관련 제품은 여러 의료기기 분야에 사용되는데, 의료기기 제조업체들은 **콜라겐 원료의 제한된 공급에 의한 품질사태에 직면할 것에 대비한 대책 마련이 하나의 이슈로 부각**
- 콜라겐 관련 제품의 완제품을 생산하는 기업들은 대부분 콜라겐 원료 생산을 병행하고 있지 않으며, 콜라겐 단백질의 특성상 대량 생산된 원료를 장기간 저장하기 어렵기 때문임

5. 콜라겐 생체 재료 시장 진입 가능성

- 생체 재료시장의 확장에 우려되는 주요 제한요소들은 첫째, 각국의 인허가 승인을 얻어내기 위한 고비용의 개발비, 둘째는 더욱 고가와 고급 건강관리 용품을 요구하는 소비시장의 지불 능력, 셋째는 각국의 의료보험제도임
- 콜라겐 피부미용 이식재의 경우 레이저 외과적 기술·피부 박피술, 합성 재료의 이식 등과 경쟁 관계이며, 뼈 이식재의 경우 예를 들면 화학합성 재료를 이용한 고관절, 인공 장기 재료들과 현재 경쟁관계이나, 장차 줄기세포를 콜라겐과 같은 천연생체 재료에서 배양하는 기술의 수요로 인하여 인체의 조직(Tissues)과 장기(Organs)를 천연으로 대체하는 콜라겐과 같은 생체 재료를 이용하는 줄기세포 기술이 경쟁력을 갖게 될 전망이다

5절 오리발유래 고순도 콜라겐 고기능화/고부가가치화 연구의 최적기

1. 오리발 유래 콜라겐 연구동향

- 오리발을 이용한 고순도 콜라겐 추출에 관한 연구는 전 세계적으로 전무함. 환경 오염 해결, 낮은 병원성, 낮은 원료 비용, 새로운 추출원 등의 많은 장점을 가지고 있음에도 불구하고 아직까지 연구 및 개발이 덜된 미개척 분야로 조기 응용 연구 및 상품화 개발이 이 시점에 절대적으로 필요한 시기임
- 우리나라 뿐 만이 아니라 전 세계적으로 오리발은 모두 폐기되어, 오리 농가에서 발생시키는 환경오염의 주범으로 되어 있는 실정임. 이를 조기에 고부가가치화하여 환경 오염 해결 및 농가 소득 증대의 일석이조의 효과를 거둘 수 있음

2. 본연구팀의 오리발 유래 콜라겐 추출 및 고순도화 기술

- 세원셀론텍(주)는 국내에서 유일하게 콜라겐의 모든 사업들을 라인업화시킨 이른바 사업화의 Total Solution을 갖춘 유일한 회사임
- 전북대학교 강길선 교수팀은 우리나라에서 콜라겐 생체 재료를 이용하여 조직공학을 제일 처음 시작한 팀이며, 특히 근골격계 재생 및 치료에 있어서는 가톨릭대학 정형외과팀의 임상팀과 많은 연구 업적을 쌓고 있음. 또한 오리발에서 콜라겐 추출기술을 독자적으로 보유하고 있음
- 한림대학교 박찬흠 교수팀은 실크고막 패치를 세계 최초로 상용화시킨 임상의로써 많은 중개연구 및 임상연구, KFDA 승인 등의 연구업적을 쌓았고, 오리발추출 콜라겐의 전임상 데이터를 많이 축적하고 있음

3. 오리발 유래 콜라겐 연구의 최적기

- 따라서 국내외 여건상 콜라겐의 새로운 원료로서 오리발이 상당히 절실하며, 농가 소득의 고부가가치화, 농가환경위험 경감 등의 차원에서 농림수산부의 투자가 최적적임
- 또한 오리발 유래 고순도 콜라겐의 고부가가치화/고기능화 연구 및 상용화의 최적기임을 알 수 있음

제 4 장 논문·특허분석

1절 논문 분석

2절 특허 분석

1절 논문 분석

1. 논문 분석 범위

- 본 논문 분석에서는 콜라겐과 관련한 논문 동향을 파악하기 위해 콜라겐을 동물별, 질 환별, 조직 및 소재별로 분류하여 분석하였음
- 분석 대상 논문

<표 4-1> 논문 검색 DB 및 검색 범위

| 자료 구분 | 국 가 | 검색 DB | 검색구간 | 검색범위 |
|-------------------|---------|----------------------------|------------------------------|------------------|
| 공개논문 (발표날짜 기준) | 국내·외 논문 | SCOPUS (www.scopus.com) | 1991.01.01. ~ 2014.03.14. | 논문제목, 초록, 키워드 |

2. 분석 방법

가. 기술분류체계

- 본 분석에서는 과제의 연구내용 제안서를 기초로 하여 분류하였음

<표 4-2> 분석대상 기술분류 기준

| 대분류 | 중분류 | 소분류 | 검색개요(기술범위) |
|-----|-----------|----------------------------------|-------------------------------------|
| 콜라겐 | 콜라겐 유래 | 동물 중심 | 동물 중심의 콜라겐 추출 원료 기술 |
| | 질환별 연구 기반 | 심혈관계 | 콜라겐 소재를 심혈관계에 이용한 기술 |
| | | 근골격계 | 콜라겐 소재를 근골격계에 이용한 기술 |
| | | 암면역계 | 콜라겐 소재를 암면역계에 이용한 기술 |
| | | 중추신경계 | 콜라겐 소재를 중추신경계에 이용한 기술 |
| | 콜라겐 응용 | 바이오조직 및 장기응용 기술 | 콜라겐을 바이오 조직 및 장기 응용에 이 용한 기술 |
| | | 바이오소재 | 콜라겐을 식품, 농업 등과 같은 바이오소재 로 이용한 기술 |
| 화장품 | | 콜라겐을 피부, 화장품등과 같은 소재로 이 용한 기술 | |

나. 검색식 선정 및 유효특허 선별

<표 4-3> 분석대상 기술분류 기준

| 대분류 | 중분류 | 소분류 | 검색식 |
|-----|-----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 콜라겐 | 콜라겐 유래 | 동물 중심 | collagen and (livestock* or animal* or pig* or cattle or sheep* or avian or horse) |
| | 질환별 연구 기반 | 심혈관계 | collagen and (heart or cardiac or cardio or myocardial) |
| | | 근골격계 | collagen and (bone or muscle or cartilage or tendon or osteoarthritis or chondromalacia or osteonecrosis) |
| | | 암면역계 | collagen and (cancer or anticancer or tumor or antitumor) or (immuno* and (interleukin or interferon) or cytokine |
| | | 중추신경계 | collagen and (brain or neur* or nerv* or gila* or dendrite) or (parkinson or alzheimer) or "spinal cord" not cancer |
| | 콜라겐 응용 | 바이오조직 및 장기응용 기술 | collagen and ((tissue) and (scaffold* or (cell adj carrier*) or engineer*)) and (differentiat* or regener* or transplant* or graft* or implant* or organ*) |
| | | 바이오소재 | collagen and material and (bio or biotechnology or food or agriculture or marine or "bio chemical") |
| | | 화장품 | collagen and (skin or comsmetic* or evironmentally-friendly) not (burn and wound) |

다. 분석 방법

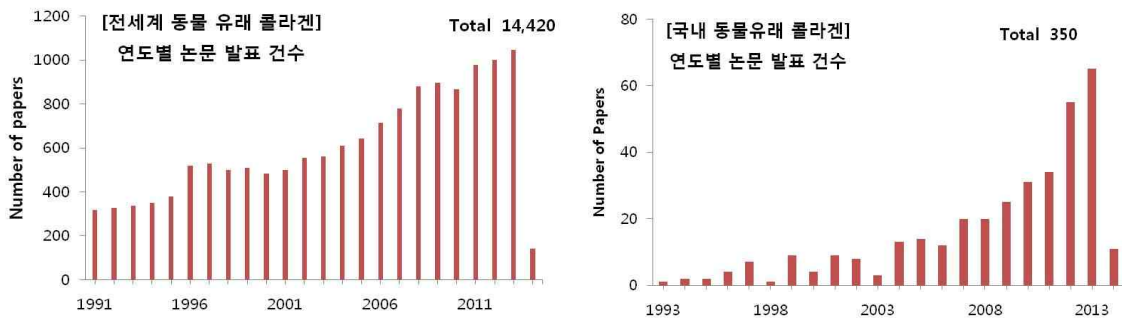
- 본 분석에서는 콜라겐을 동물별, 질환별, 조직 및 소재별로 분류 기술 분야의 학술연구 Landscape를 분석함
- 학술연구 Landscape
학술연구 Landscape에서는 연도별, 주요 기관별, 주요 학회지별, 주요 저자별 학술연구 활동 현황 분석 등을 통해 기술 동향을 파악하였음

3. 학술 연구 Landscape

가. 동물 유래 콜라겐

(1) 전체 연도별 논문 발표 동향

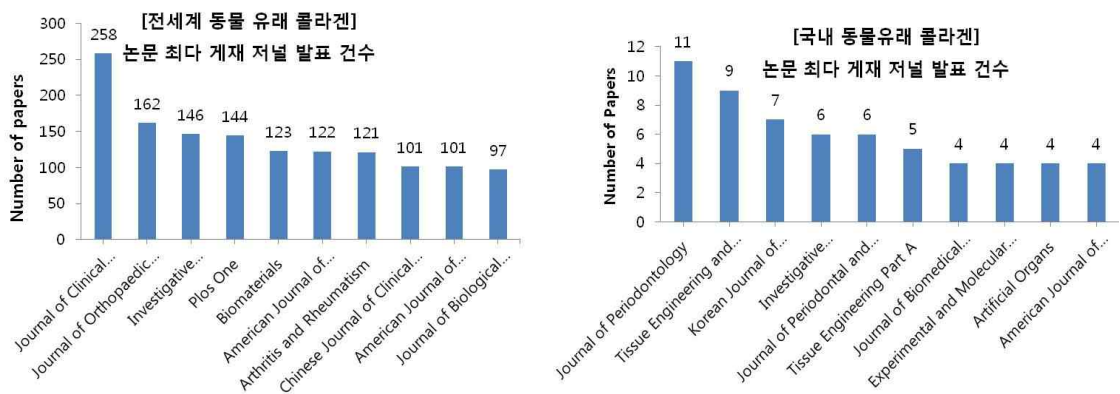
- 동물 유래 콜라겐으로 검색한 결과 14,420건의 논문이 검색되었으며, 이를 이용하여 연도별 발표 건수, 논문 최다 게재 저널, 최다 연구 분야, 논문 주요 저자, 최다 인용 논문 및 주요 기관 학술 활동 현황을 국외/국내별로 조사하였음
- 동물 유래 콜라겐에 관련된 논문은 꾸준히 출간건수가 증가하는 것으로 조사되었으며, 이는 동물성 콜라겐을 이용한 연구의 중요성과 잠재성을 시사하는 것으로 사료됨. 우리나라의 연구 역시 유사한 경향의 패턴을 보이고 있으며, 2010년이후 빠르게 증가하는 추세를 보이고 있음. 앞으로 꾸준히 콜라겐 연구는 지속적으로 증가하고 있으므로, 정부 및 기업에서 빠른 투자가 절실히 필요하다는 것을 시사함



<그림 4-1> 동물유래 콜라겐 분야의 국외/국내 연도별 논문 발표 현황

(2) 논문최다 게재 저널 발표 건수

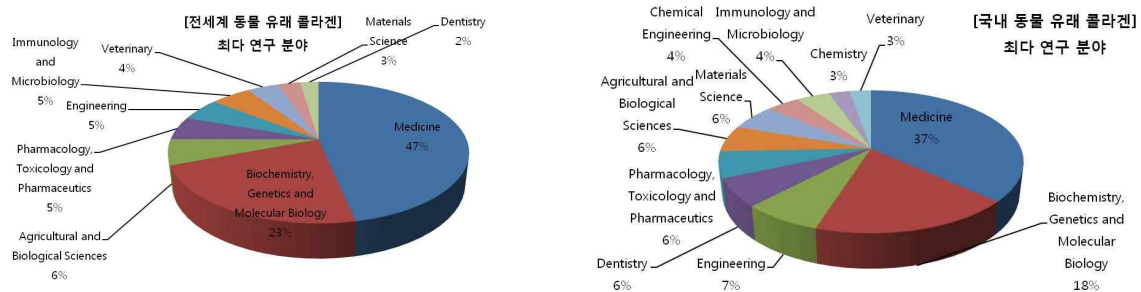
- 동물 유래 콜라겐에 관련된 논문이 출간된 저널을 조사한 결과, 주로 Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, Journal of Orthopaedic Research, Investigative Ophthalmology and Visual Science, Plos One, Biomaterials 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타났음
- 또한 국내 연구자들은 Journal of Periodontology, Tissue Engineering and Regenerative Medicine, Korean Journal of Dermatology, Investigative Ophthalmology and Visual Science, Journal of Periodontal and Implant Science 등의 저널에 출간되고있음



<그림 4-2> 동물유래 콜라겐 분야의 국외/국내 논문 최다 저널 발표 건수

(3) 논문 최다 연구 분야

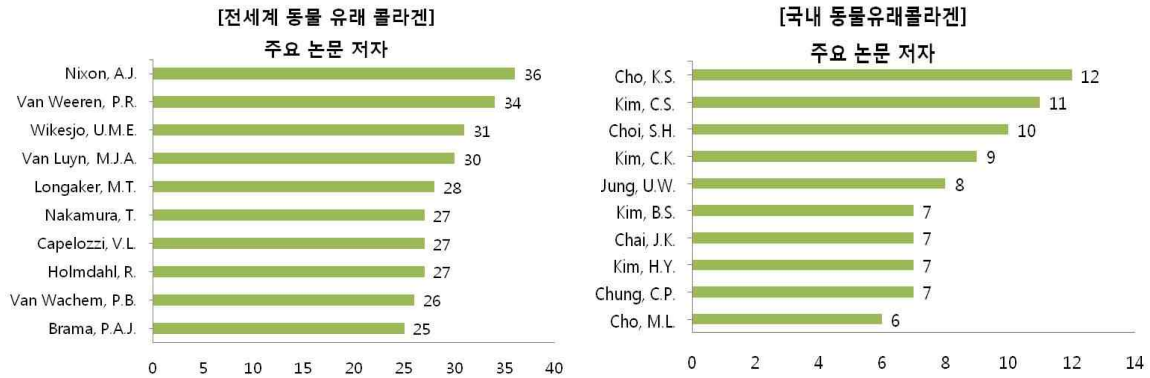
- 동물 유래 콜라겐의 최다 연구 분야는 국외에서는 의학, 생화학/유전자/분자생물학적 원천 기술 분야 측면에서 70%의 연구되었음. 국내에서도 동일한 측면에서 연구가 많이 진행된 것으로 분석됨



<그림 4-3> 동물유래 콜라겐 분야의 국외/국내 최다 연구 분야

(4) 논문주요 저자

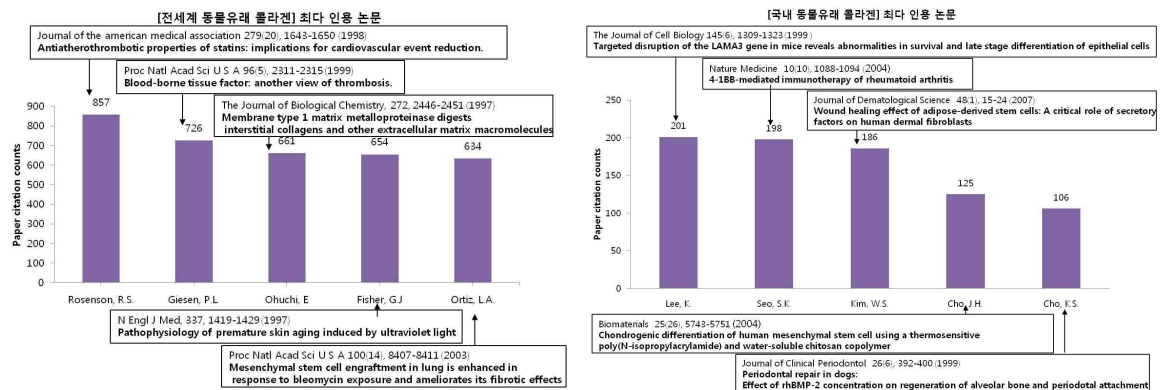
- 동물 유래 콜라겐에서 분야의 주요 논문 저자는 국외에서 미국 Cornell 대학의 Nixon, A.J (36편), 네델란드 Utrecht 대학 Van Weeren, P.R. (34편) 등의 순서로 검색되었으며, 국내는 연세대학교 Cho, K.S. (12편), 연세대학교 Kim, C.S (11편)등의 순서로 나타나고 있음



<그림 4-4> 동물유래 콜라겐 분야의 국외/국내주요 논문 저자

(5) 최다 인용 논문

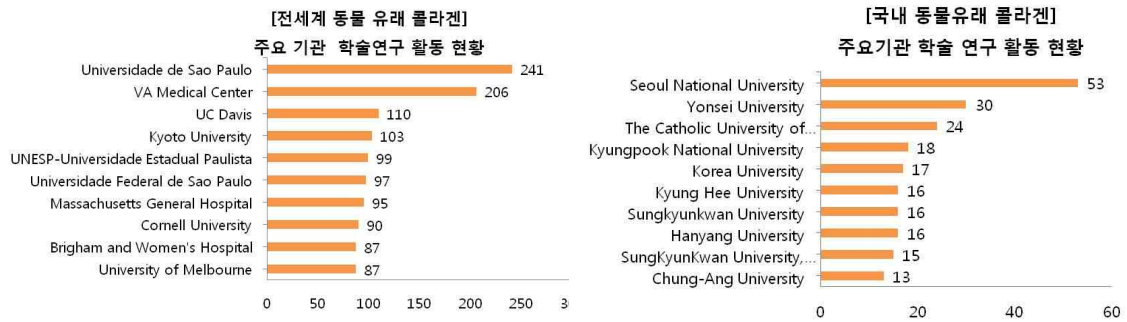
- 동물 유래 콜라겐에 분야의 최다 인용 논문에서, 국외 논문으로는 스타틴의 항 죽상혈전에 적용하여 심혈관 감소 결과에 관한 논문 (857회), 혈관 매개 조직 인자, 혈전증의 다른 관점에 관한 논문 (726회)등의 순으로 인용되었음. 국내 논문은 쥐의 LAMA3유전자의 표적 분화에 따른 내피세포의 말기 분화와 생존에서 이상 발현에 관한 논문 (201회), 류마티즘 관절염에서 4-1BB 매개 면역 치료에 관한 논문 (198회)순으로 인용된 것으로 나타났음



<그림 4-5> 동물유래 콜라겐 분야의 국외/국내 최다 인용 논문

(6) 주요 기관 학술 활동 현황

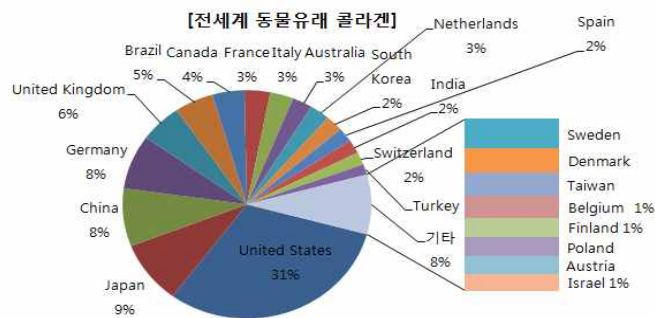
- 동물 유래 콜라겐에 관련된 논문의 출간건수를 주요 기관별로 조사하였음
- 국외에서 논문 출간 건수가 가장 많은 기관은 Universidade de Sao Paulo, VA Medical Center, UC Davis, Kyoto University 순으로 나타나고 있으며, 국내에서는 서울대학교, 연세대학교, 가톨릭대학교 순으로 나타남



<그림 4-6> 동물유래 콜라겐 분야의 국외/국내 주요기관 학술 연구 활동 현황

(7) 국가별 학술 활동 현황

- 동물 유래 콜라겐의 국가별 학술 활동현황을 보면, 미국이 31%, 중국과 독일이 각각 8% 순으로 연구의 50% 이상을 차지하며, 우리나라는 2%의 연구 활동을 보이고 있음

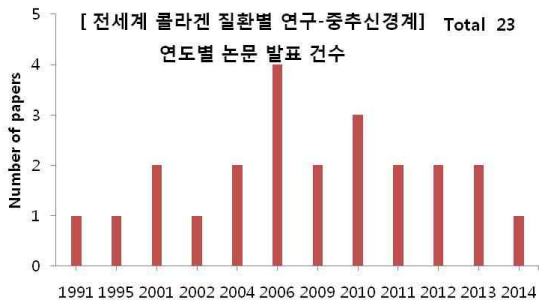
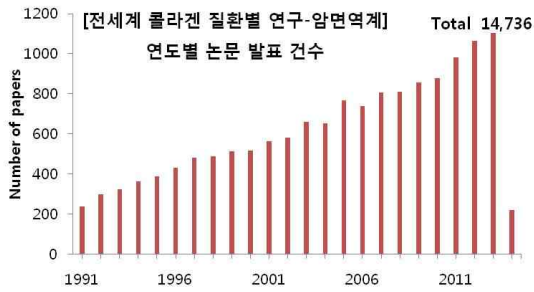
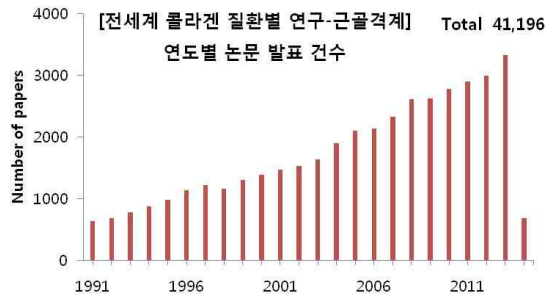
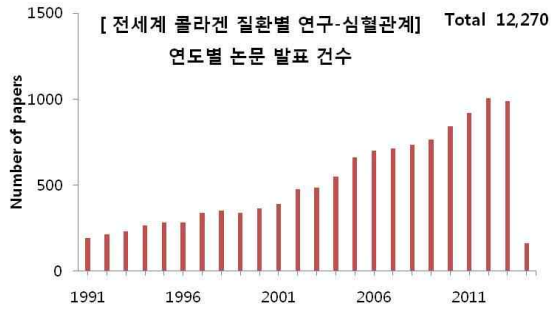


<그림 4-7> 동물유래 콜라겐 분야의 국가별 학술 연구 활동 현황

나. 질환별 연구기반 콜라겐의 연구 현황

(1) 전체 연도별 논문 발표 동향

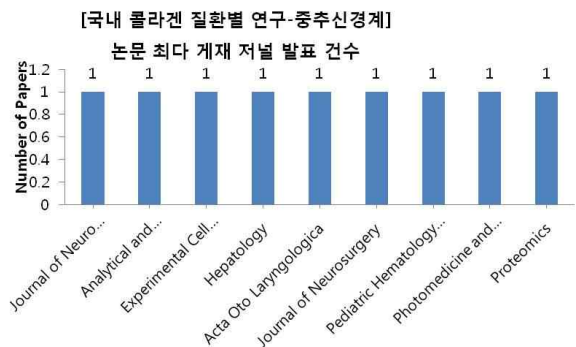
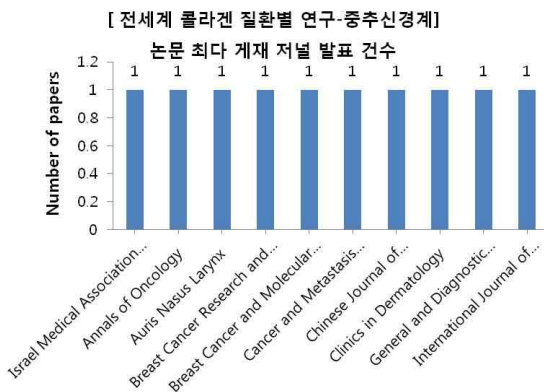
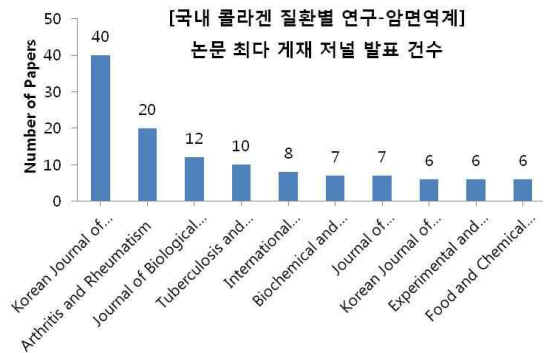
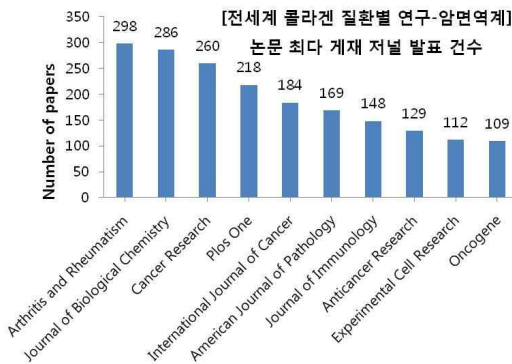
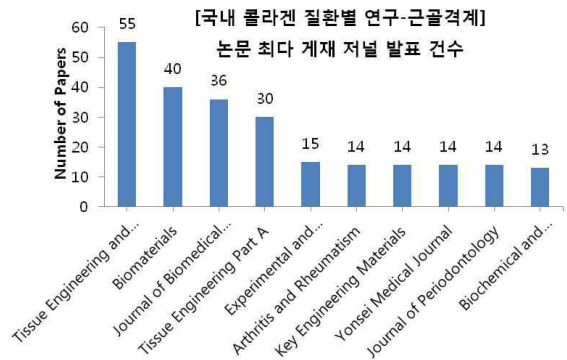
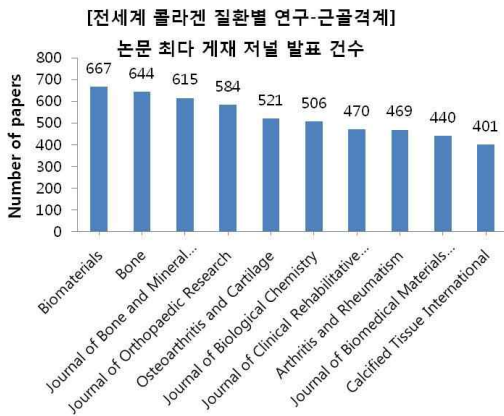
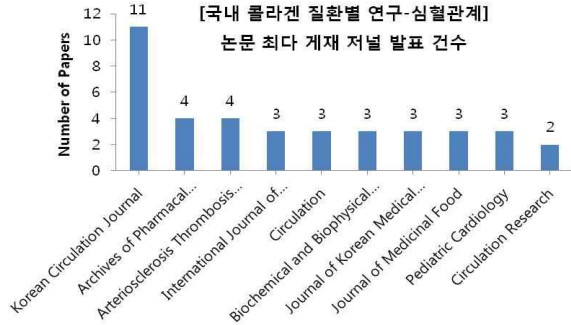
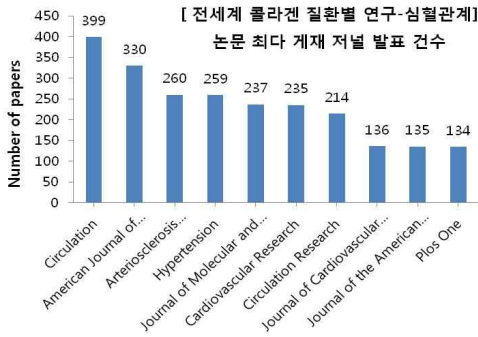
- 콜라겐을 질환 중심으로 심혈관계, 근골격계, 암면역계, 중추 신경계 4가지 군으로 분류하여 검색한 결과 근골격계 41,196건, 암면역계 14,736건, 심혈관계 12,270건, 중추신경계는 23건 순으로 논문이 검색되었으며, 이를 이용하여 연도별 발표 건수, 논문 최다 게재 저널, 최다 연구 분야, 논문 주요 저자, 최다 인용 논문 및 주요 기관 학술 활동 현황을 국외/국내별로 조사하였음
- 심혈관계 논문은 전세계적으로 12,270건으로 1991년부터 현재까지 꾸준한 증가세를 보이고 있으며, 국내에서는 126건을 기록하고 있음
- 근골격계 논문은 전세계적으로 41,196건, 국내에서는 1,312건을 기록하여 타질환에 비해서 논문의 발표 수가 많은 것으로 나타났음. 이는 타 질환에 비해 콜라겐의 사용과 응용이 많다는 것을 시사함
- 암면역계 논문은 전세계적으로 14,736건으로 국내에서는 350건으로 심혈관계 및 근골격계 논문의 증가 경향과 마찬가지로 해마다 증가 추세를 기록하고 있음
- 중추신경계 논문은 전세계적으로 23건, 국내에서는 9건을 기록하고 있음. 중추신경계에서는 콜라겐의 사용이 다른 질환에 비교하였을 때, 상당히 적은 것을 알 수 있으며, 타 질환에 비해서 경향성 없이 연도별로 1~2편정도 발표된 것을 관찰할 수 있음



<그림 4-8> 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 국외/국내 연도별 논문 발표 현황

(2) 논문최다 게재 저널 발표 건수

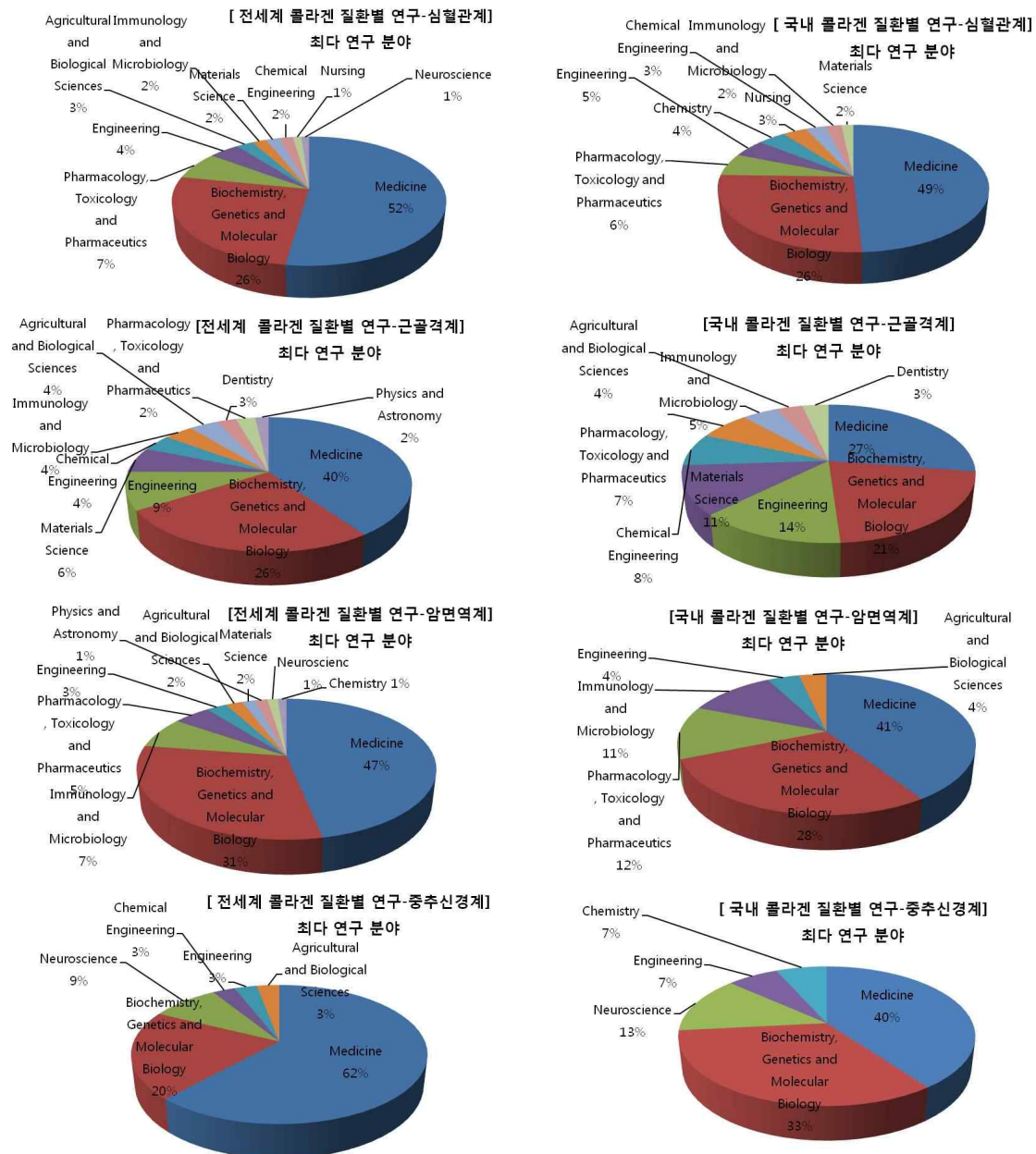
- 콜라겐을 질환 중심으로 관련 논문이 출간된 저널을 조사한 결과는 다음과 같음
- 심혈관계는 주로 Circulation, American Journal of Physiology Heart and Circulatory Physiology, Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology, Hypertension, Journal of Molecular and Cellular Cardiology, Cardiovascular Research 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타났음. 국내에서는 Korean Circulation Journal, Archives of Pharmacal Research, Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타남
- 근골격계 논문이 발표 되는 저널은 Biomaterials, Bone, Journal of Bone and Mineral Research, Journal of Orthopaedic Research, Osteoarthritis and Cartilage 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타남. 국내에서는 Tissue Engineering and Regenerative Medicine, Biomaterials, Journal of Biomedical Materials Research Part A, Tissue Engineering Part A, 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타남
- 암면역계 논문은 전세계적으로 Arthritis and Rheumatism, Journal of Biological Chemistry, Cancer Research, Plos One, International Journal of Cancer 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타남. 국내에서는 Korean Journal of Dermatology, Arthritis and Rheumatism, Journal of Biological Chemistry, Tuberculosis and Respiratory Diseases 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타남
- 중추신경계 논문은 전세계적 및 국내에서 출간 저널은 각 논문 당 출간 저널이 각 한 건으로 분석에 의의가 없음



<그림 4-9> 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 국외/국내 논문 최다 저널 발표 건수

(3) 논문 최다 연구 분야

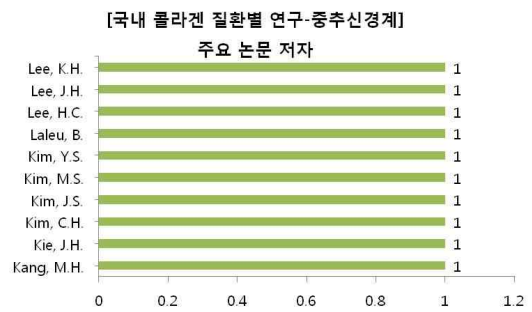
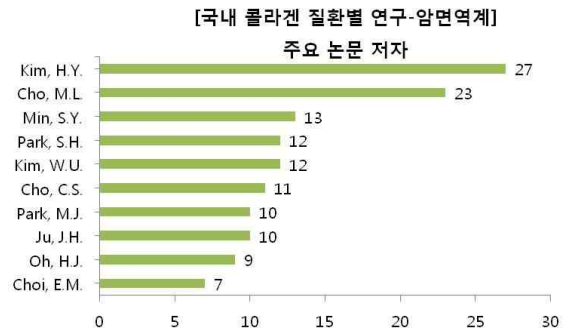
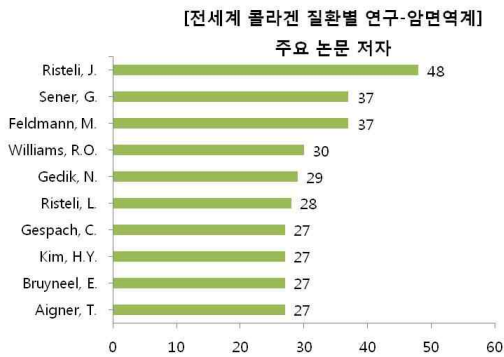
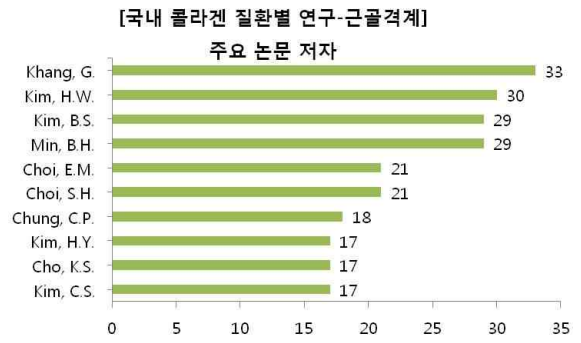
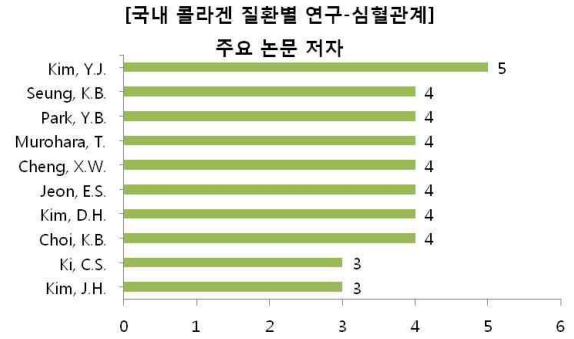
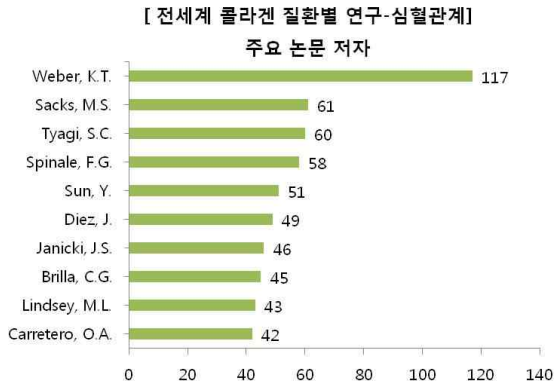
○ 콜라겐을 질환 중심으로 심혈관계, 근골격계, 암면역계, 중추 신경계 4가지 군으로 분류한 최다 연구 분야는 국외 및 국내 모두에서 의학, 생화학/유전자/분자생물학적 원천 기술분야 측면의 연구가 50% 이상을 차지함



<그림 4-10> 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 국외/국내 최다 연구 분야

(4) 논문주요 저자

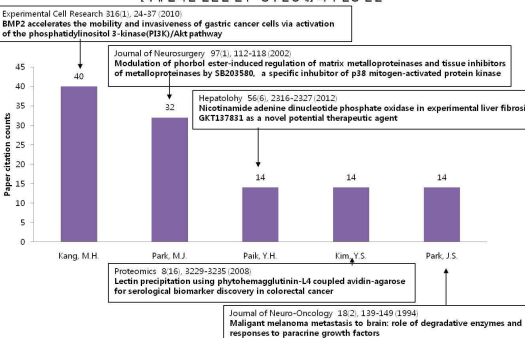
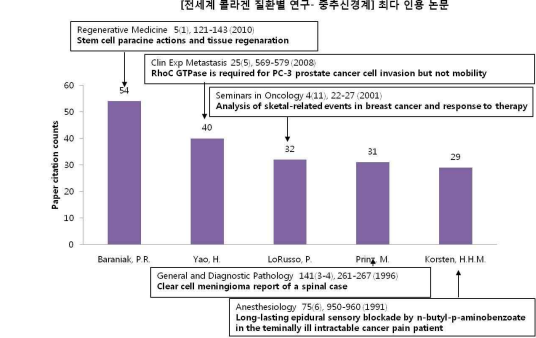
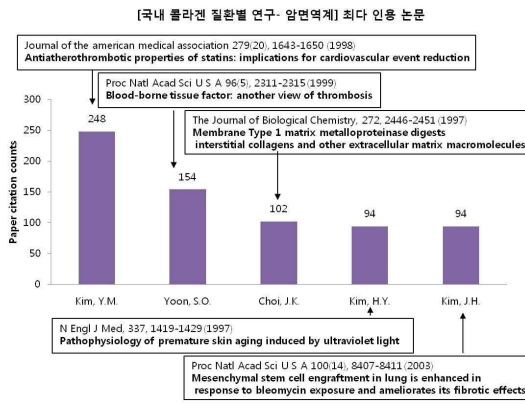
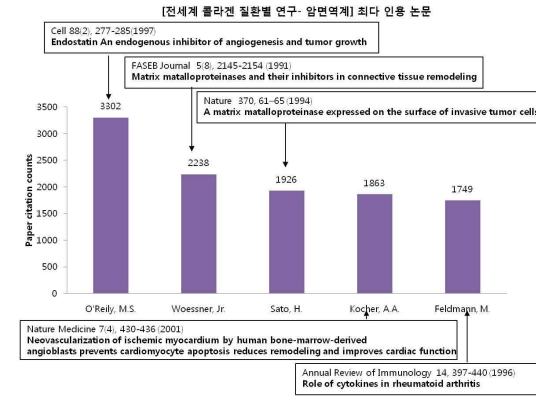
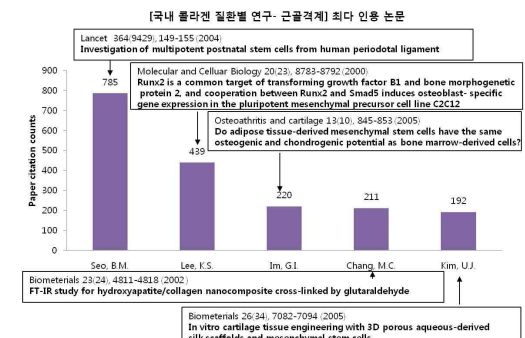
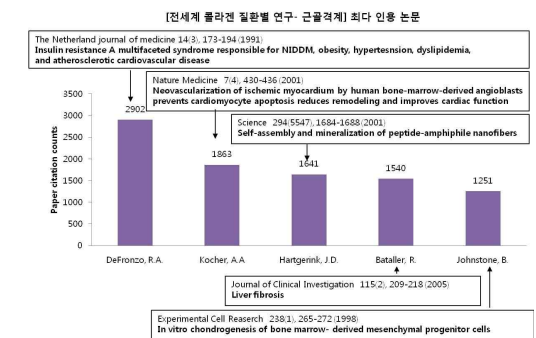
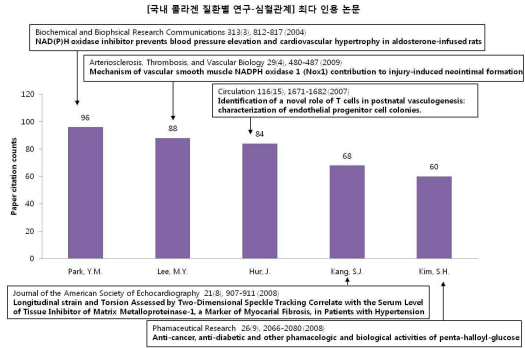
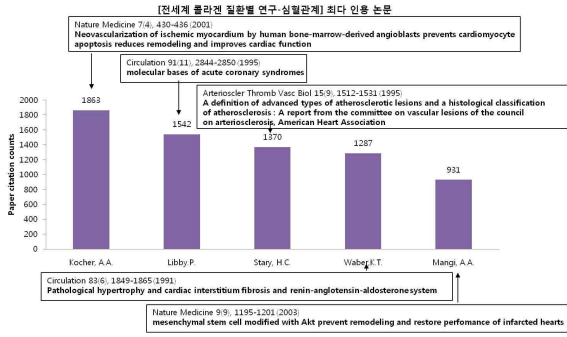
- 콜라겐을 질환 중심 분야에서 심혈관계의 주요 논문 저자는 국외에서 미국 Cornell 대학의 Nixon, A.J. (117편), 미국 Pittsburgh 대학 Sacks, M.S. (61편), 미국 Louisville 의과대학 Tyagi, S.C. (60편) 등의 순서로 검색되었으며, 국내는 경북대학교 Kim, Y.J. (5편), 가톨릭대학교 Seung, K.B. (4편) 등의 순서로 나타나고 있음
- 근골격계의 주요 논문 저자는 국외에서 프랑스 E. Herriot 병원의 Garnero, P. (141편), 프랑스 Claude Bernard 대학 Delmas, P.D. (100편), 핀란드 Oulu 대학 Risteli, J. (98편), 미국 Washington대학 Eyre, D.R. (97편) 등의 순서로 검색되었으며, 국내는 전북대학교 Khang, G. (33편), 서울대학교 Kim, H.W. (30편), 한양대 Kim, B.S. (29편), 아주대학교 Min, B.H. (29편) 등의 순서로 나타나고 있음
- 암면역계의 주요 논문 저자는 국외에서 핀란드 Oulu 대학 Risteli, J. (48편), 터키 Marmara 대학 Sener, G. (37편), 영국 Oxford 대학 Feldmann, M. (37편), 영국 Oxford 대학 Williams, R.O. (30편) 등의 순서로 검색되었으며, 국내는 한림대학교 Kim, H.Y. (27편), 가톨릭대학교 Cho, M.L. (23편), 가톨릭대학교 Min, S.Y. (13편) 등의 순서로 나타나고 있음
- 중추신경계의 주요 논문 저자는 국내외 모두 각 1편씩 출간되는걸로 분석되어 저자 분석에 유효성이 없음



<그림 4-11> 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 국외/국내주요 논문 저자

(5) 최다 인용 논문

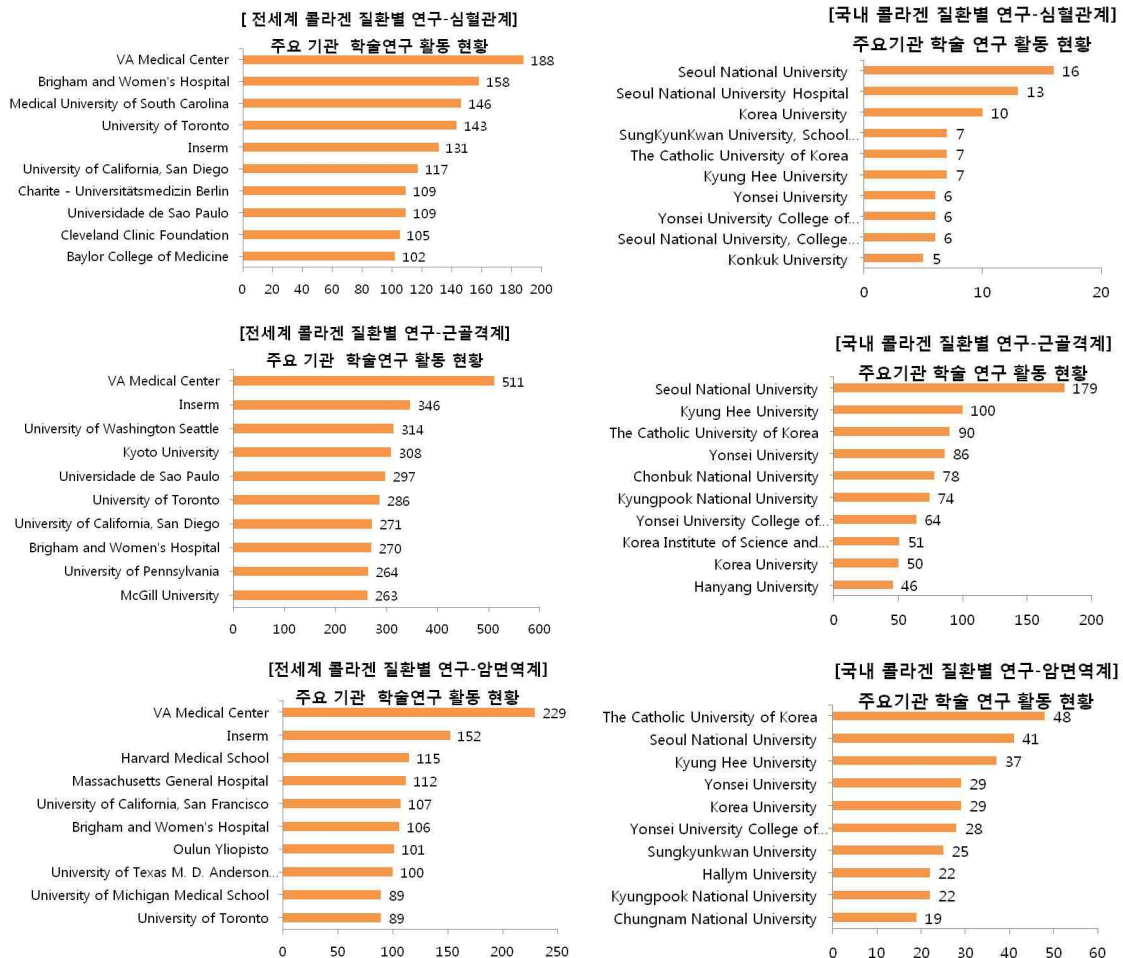
- 콜라겐을 질환 중심 분야에서 심혈관계의 최다 인용 논문은 심근 세포사멸을 줄이는 리모델링과 심근 기능을 향상 시키는 인간 골수 유래 혈관아세포에 의한 허혈성 심근의 신생혈관 생성에 관한 논문 (1,863회), 급성 관상 동맥 증후군의 분자적 기반에 관한 논문 (1,542회), 죽상 동맥경화병변의 진화된 유형의 정의와 죽상 동맥경화의 조직학적 분류에 관한 논문 (1,370회) 등의 순으로 인용되었음. 국내 논문은 NAD(P)H 산화효소 억제제가 부신피질호르몬을 주입한 쥐에서 혈압 상승과 심장혈관 비대를 방지하는 것에 관한 논문(96회), 부상후 신생 내막 형성을 유도하는 혈관 평활근 NADPH 산화제 1(Nox 1)의 메카니즘에 관한 논문 (88회), 출생후 혈관생성에 있는 T세포의 새로운 역할 확인: 내피 전구세포의 콜로니의 특성에 관한 논문 (84회) 순으로 인용된 것으로 나타났음
- 근골격계의 최다 인용 논문은 국외에서 인슐린 저항성: NIDDM, 비만, 고혈압, 이상지질혈증 및 동맥 경화성 심혈관 질환을 위한 다각적 증후군의 반응에 대한 논문 (2902회), 펩타이드-양친매성 나노섬유의 미세라탈화와 자기 조립 (1641회) 등의 순서로 나타나고 있음. 국내에서는 인간 치주질환 인대에서 다능성 출생후 줄기세포 조사에 관한 논문 (785회), Runx2는 다능성 간엽 전구세포주 C2C12세포주에서 조골 세포 특이 유전자 표현형을 유도하는 Runx2와 Smad5사이에서 협력과 골 형태 형성 단백질 2와 유도성장인자 B1의 공통적인 타겟 (439회)이라는 논문과 지방 조직 유래 간엽 줄기세포는 골수 유래 세포와 같이 골형성과 연골가능성이 있는가? (220회) 라는 논문 순으로 인용되었음
- 암면역계의 최다 인용 논문은 국외에서 엔도스타틴: 혈관 형성과 암성장의 내생 억제제 (3,302회), 결합조직 리모델링에서 MMPS와 그들의 억제제 (2,238회), 침윤성 암세포 표면에 서 표현되는 MMPS (1926회) 등의 순서로 검색되었으며, 국내는 스타틴의 항죽상동맥혈전의 특성: 심혈관 이벤트 감소에 대한 영향 (248회), 혈액 매개 조직 인자: 혈전증의 다른 관점 (154회) 등의 순서로 나타나고 있음
- 중추신경계의 최다 인용 논문은 국외에서 줄기세포의 근거리 분비행동과 조직 재생 (54회), 국내는 BMP2 이동성 가속화와 PI3K/Akt 경로에서 위암세포의 침윤에 관한 논문 (40회)이 인용되었음

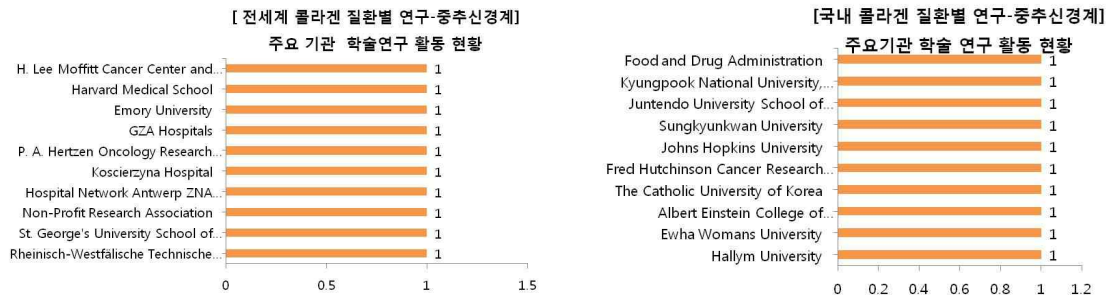


<그림 4-12> 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 국외/국내 최다 인용 논문

(6) 주요 기관 학술 활동 현황

- 콜라겐을 질환 중심 분야에서 논문의 출간건수를 주요 기관별로 조사하였음
- 심혈관계는 논문 출간 가장 많은 기관으로 국외에서 VA Medical Center, Brigham and Women's Hospital, Medical University of South Carolina, University of Toronto 순으로 나타나고 있으며, 국내에서는 서울대학교, 서울대병원, 고려대학교 순으로 나타남
- 근골격계의 국외 최다 논문 출판은 VA Medical Center, Inserm, University of Washington Seattle, Kyoto University, 국내는 서울대학교, 경희대학교, 가톨릭대학교 순으로 나타남
- 중추신경계의 국외 및 국내 최다 논문 출판 기관이 없고, 각각 한 개의 출판기관으로 난립함. 따라서 분석에 의미가 없음

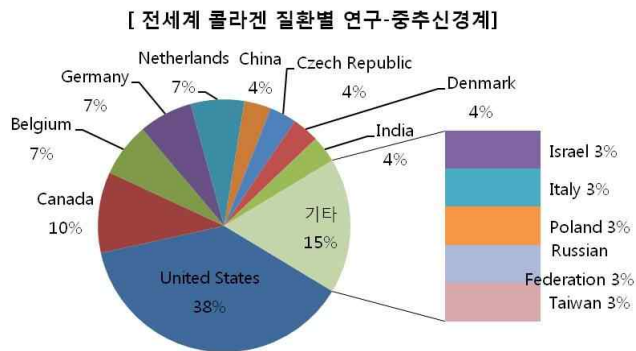
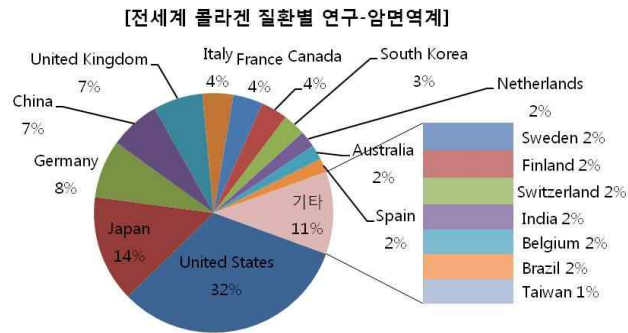
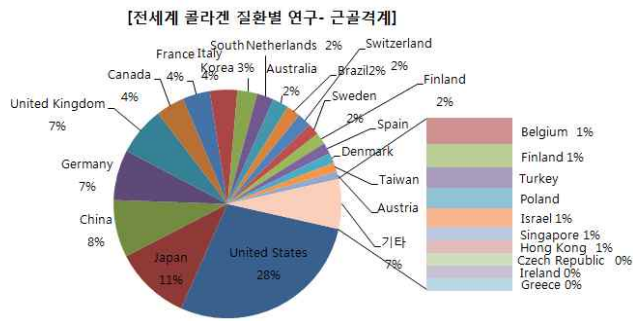
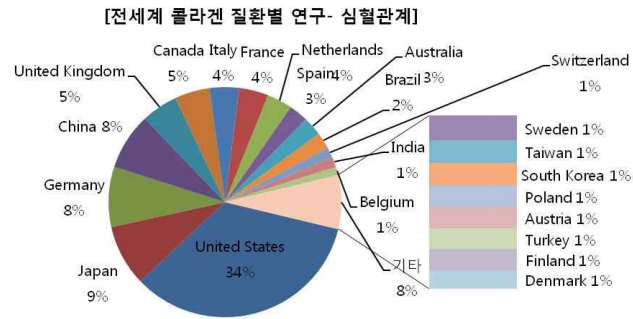




<그림 4-13> 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 국외/국내 주요기관 학술 연구 활동 현황

(7) 국가별 학술 활동 현황

- 콜라겐을 질환 중심으로 심혈관계, 근골격계, 암면역계, 중추 신경계 4가지 군으로 분류한 국가별 학술 활동현황을 보면 심혈관계에서 미국, 일본, 독일, 중국순으로 연구의 50% 이상을 차지하며, 우리나라는 1%의 연구 활동을 보이고 있음
- 근골격계는 미국이 28%, 일본 11%, 중국 8%, 독일 7% 순으로 연구 활동이 활발히 진행되어있는 것으로 보이고, 우리나라는 전체 중에서 3%의 연구 활동을 보이고 있음
- 암면역계 역시 심혈관계와 마찬가지로 국외에서 미국, 일본, 독일, 중국 순으로 연구 활동이 활발히 진행되어있는 것으로 보이고 우리나라는 이 중 3%의 연구 활동을 보이고 있음
- 중추신경계에서는 미국, 캐나다, 벨기에 순으로 학술 활동이 주로 이루어지고 있으며, 우리나라는 연구 활동이 미미한 것으로 나타남

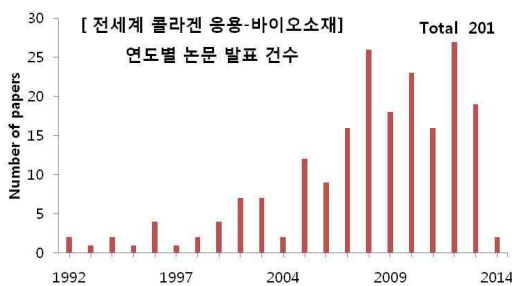
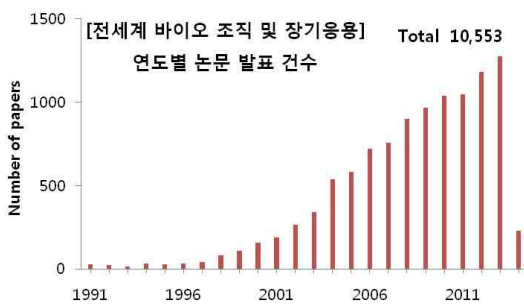


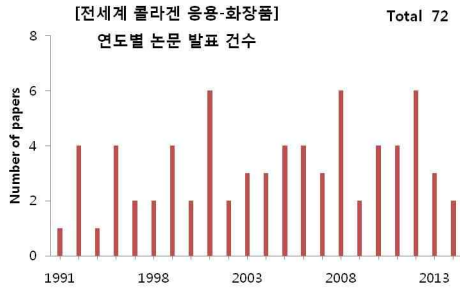
<그림 4-14> 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 국가별 학술 활동 현황

다. 콜라겐의 응용 연구 현황

(1) 전체 연도별 논문 발표 동향

- 콜라겐의 응용 연구 현황을 바이오 조직 및 장기 응용, 바이오소재, 화장품 3가지 군으로 분류하여 검색한 결과 바이오 조직 및 장기응용은 10,553건, 바이오소재 201건, 화장품 72건 순으로 논문이 검색되었으며, 이를 이용하여 연도별 발표 건수, 논문 최다 게재 저널, 최다 연구 분야, 논문 주요 저자, 최다 인용 논문 및 주요 기관 학술 활동 현황을 국외/국내별로 조사하였음
- 바이오 조직 및 장기 응용은 전세계적으로 10,553건으로 2000년대 들어서 연구활동이 활발히 진행된 것으로 보이며, 국내에서는 499건으로 2004년들어서 연구활동이 증가한 것으로 보임
- 바이오 소재는 전세계적으로 201건으로 2005년부터 연간 10편이상 활발히 진행된 것으로 보이며, 국내에서는 67건으로 2007년들어서 연간 5편이상으로 연구활동이 증가한 것으로 보임
- 화장품은 전세계적으로 72건으로 연구활동의 경향성이 없으며, 국내에서는 연구활동이 없는 것으로 조사되었음

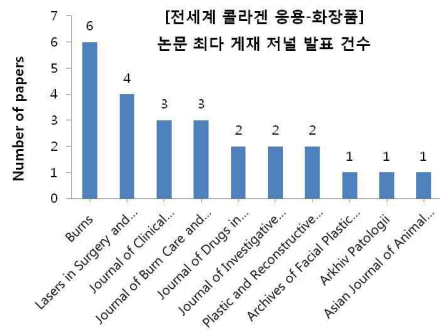
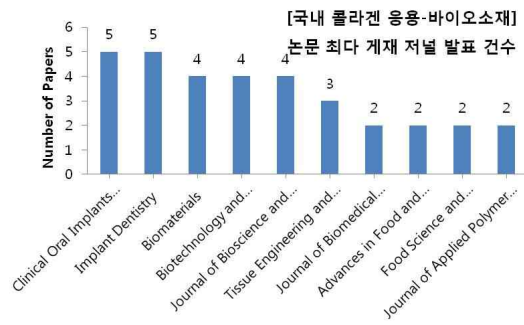
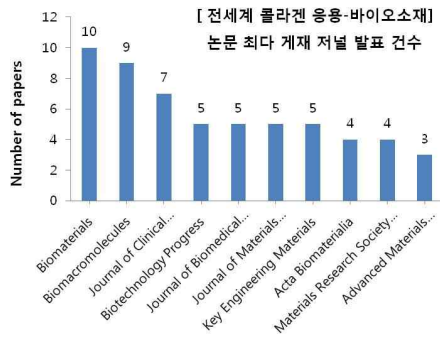
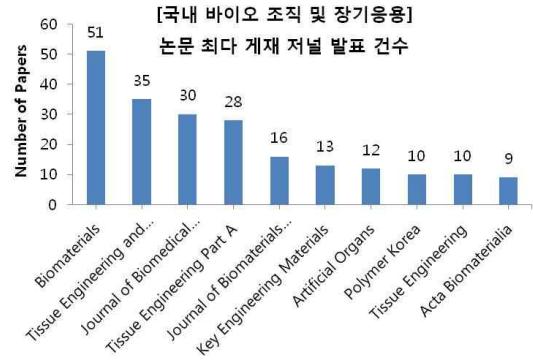
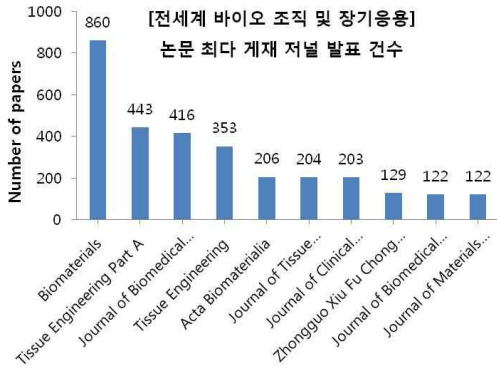




<그림 4-15> 콜라겐 응용 연구 분야의 국외/국내 연도별 논문 발표 현황

(2) 논문최다 게재 저널 발표 건수

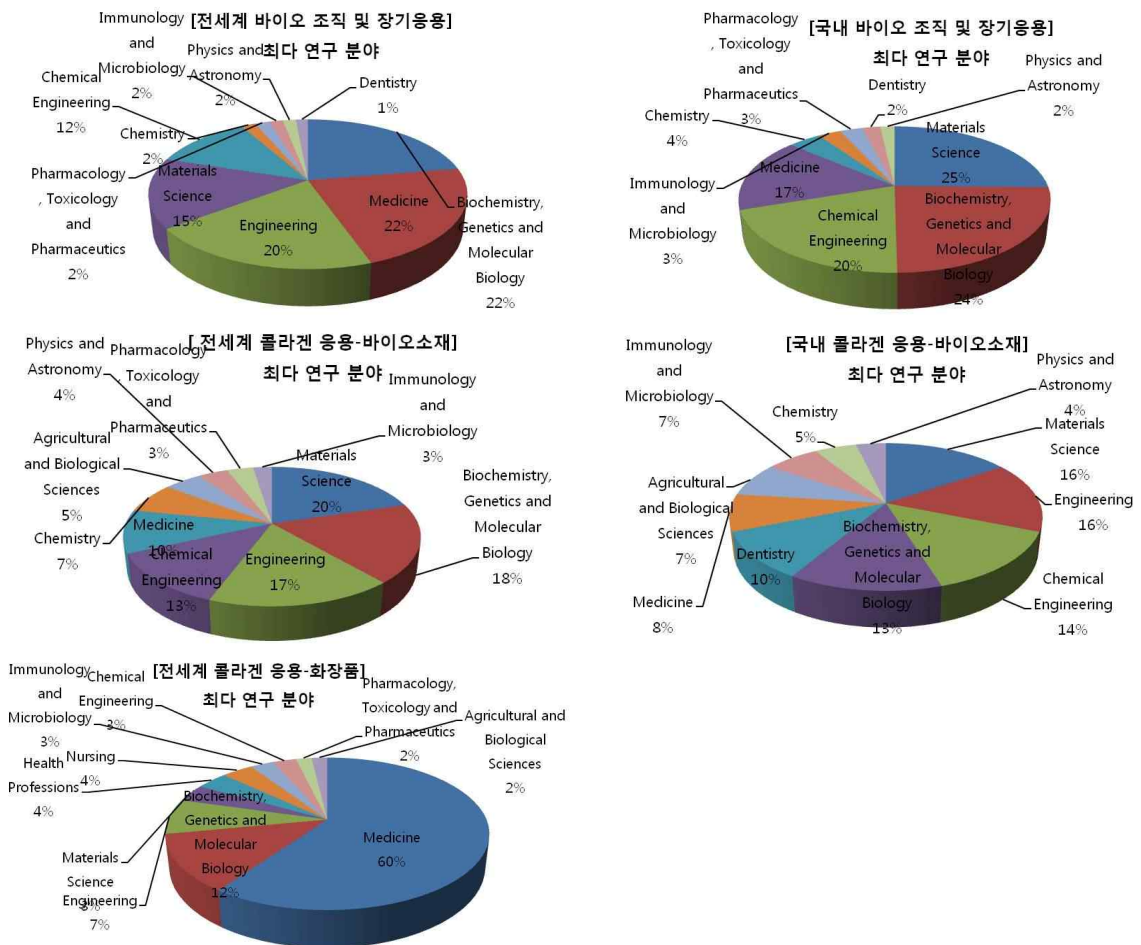
- 콜라겐의 응용 연구 현황에서 바이오 조직 및 장기 응용의 최다 논문 게재 저널은 국외 Biomaterials, Tissue Engineering Part A, Journal of Biomedical Materials Research Part A, Tissue Engineering 등에서 주로 출간 되고 있는 것으로 나타남. 국내에서는 Biomaterials, Tissue Engineering and Regenerative Medicine, Journal of Biomedical Materials Research Part A, Tissue Engineering Part A 등에서 출간되고 있음. 이는 국외 발표 저널지와 유사한 경향을 보이는 것임
- 바이오 소재는 Biomaterials, Biomacromolecules, Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, Biotechnology Progress 등의 저널에 출간되고 있는 것으로 나타남. 국내에서는 주로 Clinical Oral Implants Research, Implant Dentistry, Biomaterials, Biotechnology and Bioprocess Engineering 등의 논문에 출간을 하고있음
- 화장품분야는 Burns, Lasers in Surgery and Medicine, Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, Journal of Burn Care and Rehabilitation 등의 저널에서 출간되고 있으며, 국내 저널은 연구활동이 없는 것으로 조사되었음



<그림 4-16> 콜라겐 응용 연구 분야의 국외/국내 논문 최다 저널 발표 건수

(3) 논문 최다 연구 분야

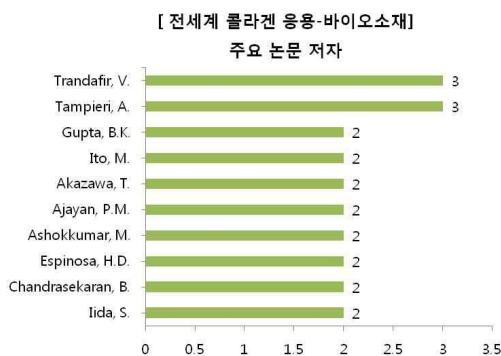
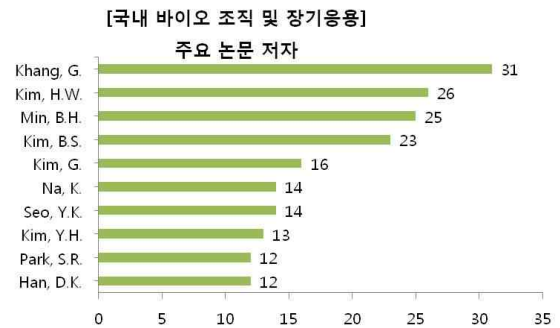
- 바이오 조직 및 장기 응용의 최다연구 분야는 생화학/유전자/분자생물학적 원천 기술분야, 의학, 엔지니어링, 재료과학 측면 순으로 주를 이루며, 국내에서는 재료과학, 생화학/유전자/분자생물학적 원천 기술분야, 화학엔지니어링 분야로 국외 연구분야와 일치하나 관련 분야의 비율이 다름
- 바이오소재는 재료과학, 생화학/유전자/분자생물학적 원천 기술분야, 엔지니어링, 화학엔지니어링 분야 순으로 연구되어지고 있으며, 국내에서는 재료과학, 엔지니어링, 화학엔지니어링, 생화학/유전자/분자생물학적 원천 기술분야 순으로 연구 분야는 일치하는 것으로 나타남
- 화장품은 주로 의학, 생화학/유전자/분자생물학적 원천 기술분야, 재료과학 엔지니어링으로 조사되었으며, 국내 자료는 없음



<그림 4-17> 콜라겐 응용 연구 분야의 국외/국내 최다 연구 분야

(4) 논문주요 저자

- 바이오 조직 및 장기 응용의 국외 주요 저자는 미국 Wake Forest 대학 Atala, A. (75편), 미국 Tufts 대학교 Kaplan D.L. (72편), 미국 Massachusetts 공과대학 Vunjak-Novakovic (66편), 싱가포르 국립대학교 Ramakrishna, S. (65편) 등의 순서로 검색되었으며, 국내는 전북대학교 Khang, G. (31편), 서울대학교 Kim, H.W. (26편), 아주대학교 Min, B.H. (25편) 등의 순서로 나타나고 있음
- 바이오소재의 국외 주요 저자는 루마니아 Bucharest 대학교 Trandafir, V. (3편), 이탈리아 Ceramic-CNR 과학기술 연구소 Tampieri, A. (3편), 미국 암 생물학 연구 센터 Gupta, B.K. (2편) 등의 순서로 나타났으며, 국내는 부경대학교 Kim, S.K. (6편), 연세대학교 Park, K.H. (4편), 가톨릭대학교 Sohn, D.S. (3편) 등의 순서로 나타나고 있음
- 화장품의 국외 주요 저자로는 캐나다 Alberta대학 Tredget, E.E. (4편), 영국 Strathclyde 대학 Grant, M.H.(3편), 프랑스 생물, 화학 연구소 Damour, O. (2편) 순으로 나타남

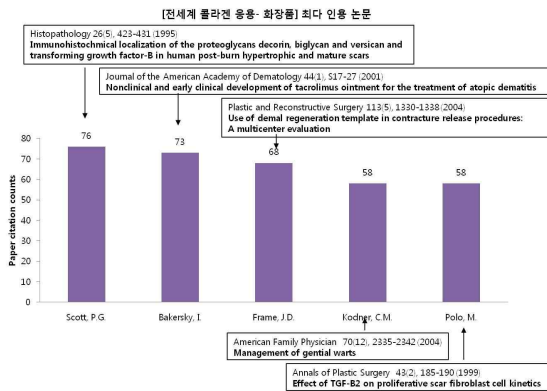
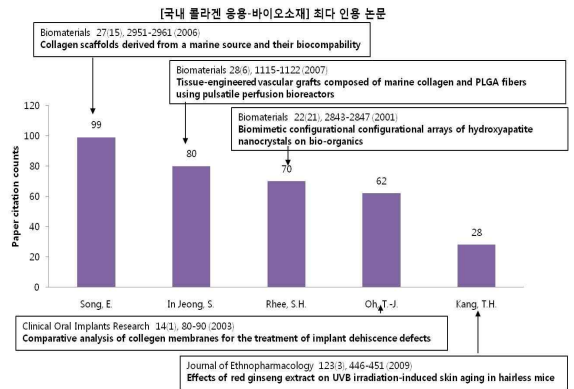
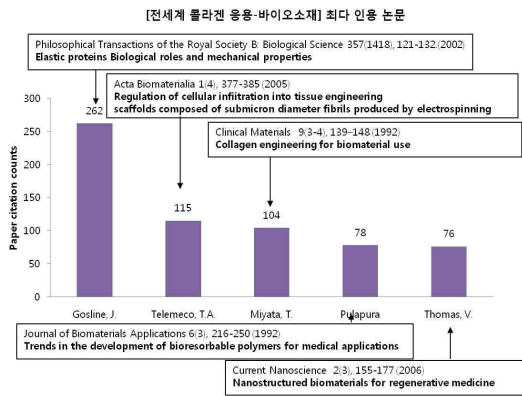
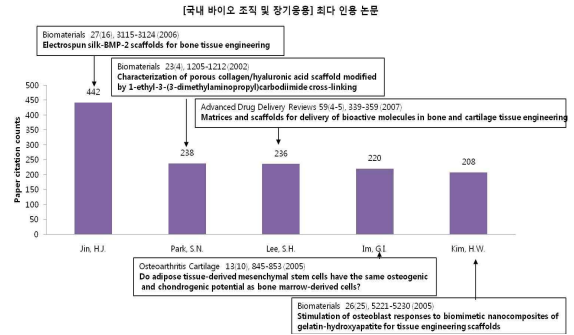
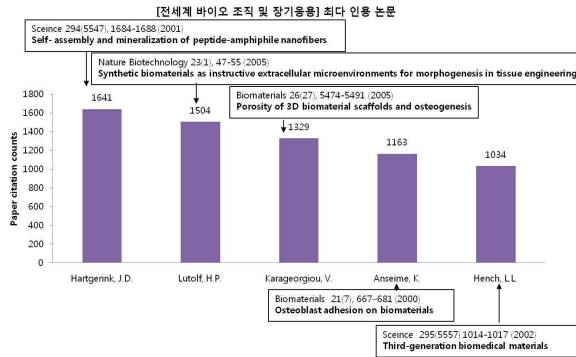




<그림 4-18> 콜라겐 응용 연구 분야의 국외/국내주요 논문 저자

(5) 최다 인용 논문

- 바이오 조직 및 장기 응용의 최다 인용 논문은 펩타이드-양친매성 나노섬유의 미네랄화와 자기 조립 (1641회), 조직공학에서 유익한 세포내 기질 미세환경 합성 생체 재료 (1504회), 3D생체 재료 지지체의 다공도와 골유도 (1329회) 순으로 조사되었으며, 국내에서는 골조직 공학을 위한 전기방사 실크-BMP-2지지체 (442회), 1-ethyl-3-(3-dimethylaminopropyl)carbodiimide로 가교시킨 다공성 콜라겐/히알루론산 지지체의 특성 (238회), 골과 연골 조직재생에서 생활성 분자의 전달을 위한 매트릭스와 지지체 (236회) 순으로 나타났음
- 바이오소재의 최다 인용 논문은 신축성있는 단백질 생물학적 역할과 기계적 특성 (262회), 전기방사에 의한 서브마이크론 직경의 섬유로 제작된 조직공학적 지지체에서 세포 침윤 규정 (115회), 생체물질로 사용하기 위한 콜라겐 공학 (104회)순으로 나타남
- 화장품의 최다 인용 논문은 성숙한 흉터와 인간의 화상 후 프로테오글리칸, 데코린, 바이글리칸, 전환성인자-B 베르시칸의 면역화학적 위치 (76회), 아토피 피부의 치료를 위한 타크로리무스 연고의 비임상과 초기 임상 개발 (73회), 방출 과정 구축에서 피부 재생 기관 견본 사용: 다기관 평가 (68회)순으로 조사되었음



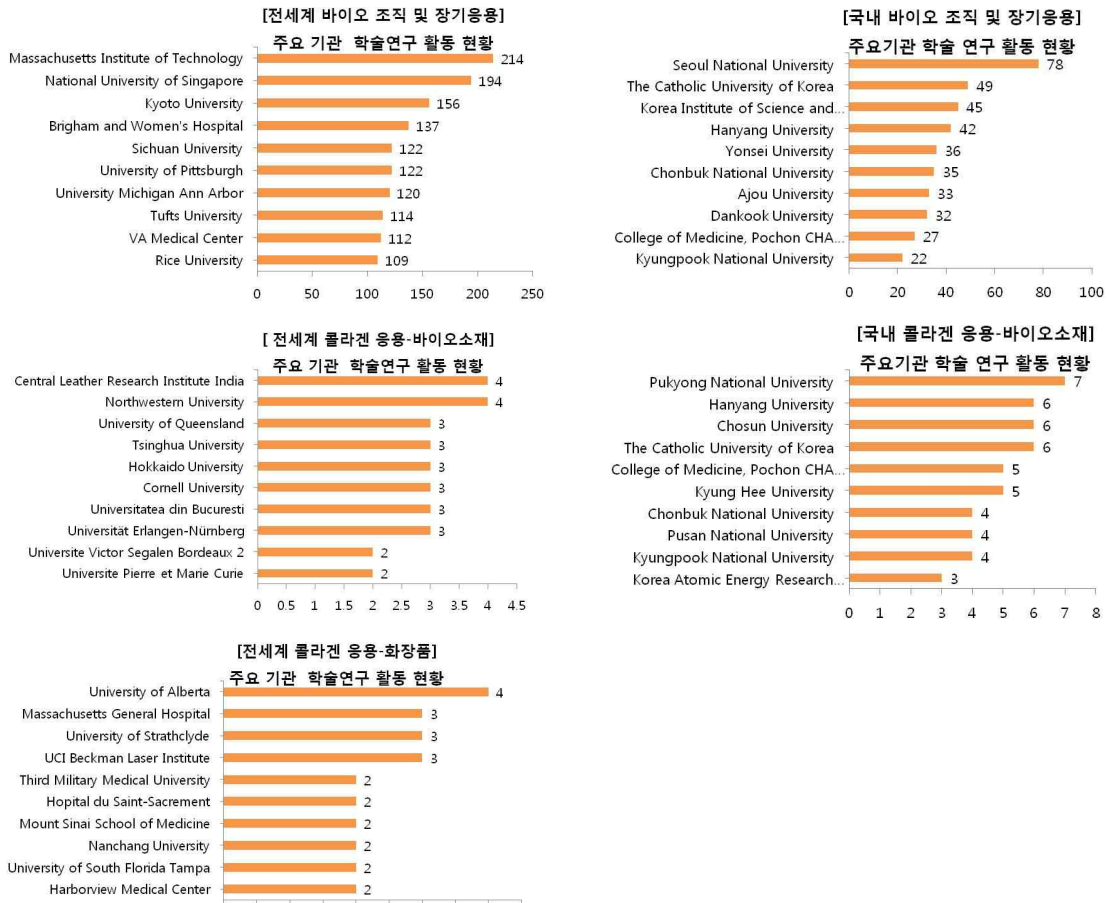
<그림 4-19> 콜라겐 응용 연구 분야의 국외/국내 최다 인용 논문

(6) 주요 기관 학술 활동 현황

- 바이오 조직 및 장기 응용의 국외 주요 학술기관은 Massachusetts Institute of Technology, National University of Singapore, Kyoto University, Brigham and Women's Hospital 순으로 대부분 미국에 있는 기관이었으며, 국내는 서울대학교, 가톨릭대학교, 한국과학기술대학 순으로 연구가 활발히 진행되고 있음
- 바이오 소재 분야는 Central Leather Research Institute India, Northwestern University, University of Queensland 대학 순이었으나, 발표 논문의 수가 거의 비슷하여, 기관별 차이는 없으나 미국 국적의 연구소가 대다수를 차지하고 있음. 국내의 경우에는 경북대학교,

한양대학교, 조선대학교 순으로 논문 편수에서는 기관별 차이가 없음

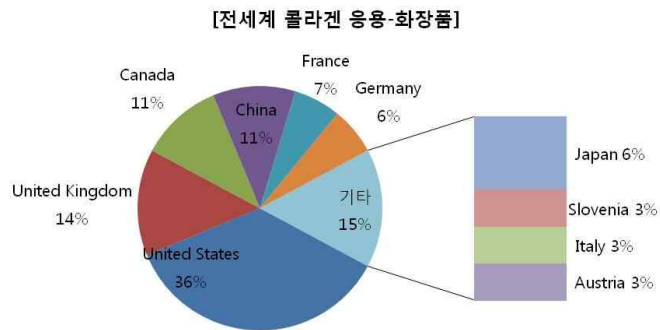
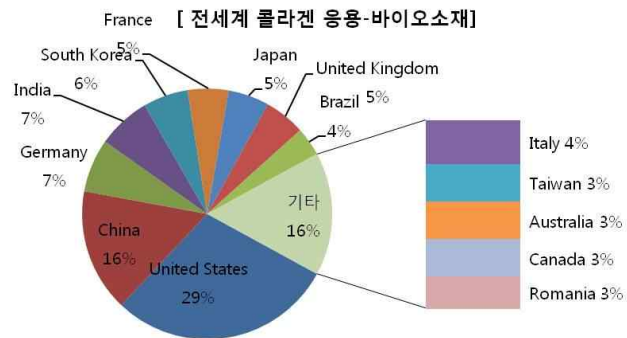
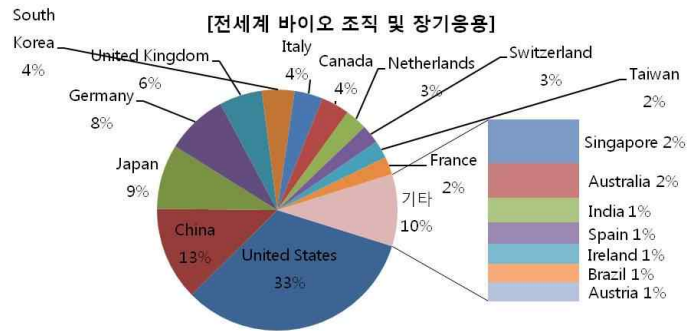
- 화장품 분야에서는 University of Alberta, Massachusetts General Hospital, University of Strathclyde 순으로 연구활동이 타 응용 분야에 비해 적게 이루어지고 있음



<그림 4-20> 콜라겐 응용 연구 분야의 국외/국내 주요기관 학술 연구 활동 현황

(7) 국가별 학술 활동 현황

- 콜라겐의 응용 연구의 국가별 학술 활동 현황을 살펴 보면, 바이오 조직 및 장기 응용 및 바이오소재, 화장품 군에서 미국이 압도적인 우위를 차지하고 있음을 확인할 수 있으며, 그 뒤로 중국, 영국 등의 연구가 활발히 진행되는 것을 알 수 있음. 우리나라의 경우 바이오 조직 및 장기응용에서 4%, 바이오 소재에서는 6%를 차지하고 있으나, 화장품 분야에서는 연구활동이 전무한 결과를 확인할 수 있음



<그림 4-21> 콜라겐 응용 연구 분야의 국외/국내 연도별 논문 발표 현황

4. 논문 분석 결과

- 논문의 출간 건수를 기준으로 연도별 동향을 조사한 결과, 동물유래 콜라겐, 질환별 연구 기반 콜라겐, 콜라겐 응용분야에서 꾸준히 출간 건수가 증가되고 있는 것으로 조사됨
- 논문 최다 게재 저널은 주로 Biomaterials, Tissue Engineering Part A, Plos One 등의 저널에서 공통적으로 게재되었으며, 주요 논문 출간건수는 VA Medical center, Cornell 대학, Kyoto 대학, Massachusetts 공과대학 등 병원과 대학기관에서 상위를 차지하고 있음. 국내는 서울대학교, 가톨릭대학교, 연세대학교, 전북대학교 등의 대학기관이 상위를

차지하고 있음

- 국가별 학술활동에서는 미국이 다른 나라들보다 모든 영역에서 압도적인 점유율을 보이고 있으며, 그 뒤로 중국, 일본, 독일, 영국 등의 아시아와 유럽국가에서 활발한 연구 활동을 보이고 있는 것으로 나타남. 콜라겐에 대한 연구 분야는 의학, 생화학/유전자/분자 생물학적 원천 기술분야 측면에 집중되어 있음
- 논문 분석 결과 콜라겐에 대한 연구가 주로 병원과 대학에서 이루어지고 있음을 알 수 있는데, 이는 의료용 생체 재료에 대한 수요가 많기 때문에, 콜라겐에 관한 기초연구가 축적되어 있다고 추측할 수 있음
- 특히, 질환별 연구에서 근골격계 질환관련 논문은 타 질환에 비해 약 3배 이상의 논문 편수를 가지고 있음. 앞서 언급한대로 기초 연구가 타 질환에 비해 많이 축적되어 있으므로, 앞으로는 이에 대한 응용 및 산업화의 연구로 적용되어야 된다고 판단됨
- 그러나 우리나라는 미국이나 다른 선진국에 비해 콜라겐에 대한 연구가 미미한 것이 현실임. 따라서 산학연이 주도되어서 콜라겐 제품을 개발하고, 생산하여, 의료용 제품으로 판매하게 된다면, 세계 시장에서 우리나라의 콜라겐 제품 점유율도 증가할 것이라고 예상됨
- 본 연구 책임기관인 세원셀론텍은 콜라겐 분야에서 세계 시장 선도 기업으로, 오리발을 이용한 콜라겐 제품 개발 시 판로 및 해외 시장 개척에 있어, 지원이 가능함. 따라서, 제품 개발 연구에 정부의 집중 투자를 받을 수 있다면, 제품 개발 연구가 촉진 및 가속화될 수 있을 것이라 판단됨

2절 특허 분석

1. 특허 분석 범위

- 본 논문 분석에서는 콜라겐과 관련한 특허 동향을 파악하기 위해 콜라겐을 동물별, 질 환별, 조직 및 소재별로 분류하여 분석하였음
- 분석 대상

<표 4-4> 검색 DB 및 검색범위

| 자료 구분 | 국 가 | 검색 DB | 검색구간 | 검색범위 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| 공개·등록특허 (공개·등록일 기준) | 한국특허 (KIPO) 미국특허 (USPTO) 일본특허 (JPO) 유럽특허 (EPO, 19개국 특허청 ¹⁾) | Aureka (www.micropat.com/static/aureka.htm) | 1991.01.01. ~ 2014.03.14. | 특허 제목, 초록, 청구항 |

1) 유럽 19개 각국 특허청 : 유럽특허제도는 유럽특허조약의 회원국 사이에서 유효한 유럽특허를 부여하기 위해 만들어진 제도로서 유럽특허조약(EPC : European Patent Convention)에 따라 유럽특허청(EPO)에서 운영함. 유럽특허청(EPO)에 출원함과 관계없이 유럽의 각국 특허청에 출원한 특허를 포함하여 분석함. (AT, BE, BG, CS, CZ, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IL, IT, LU, NL, NZ, PL, PT, SE, SG, SI, TR)

2. 특허기술 Landscape

가. 동물 유래 콜라겐

(1) 동물유래 콜라겐 분야 특허 등고선

- 동물 유래 콜라겐 분야의 특허 동향을 파악하기 위해 특허 등고선 분석을 확인하였음. 동물 유래 콜라겐은 주로 조직 이식 세포, 세포외 기질 매트릭스, 고분자 가교 형태, 및 코스메틱, 약학, 수의학 관련 특허군으로 나뉨

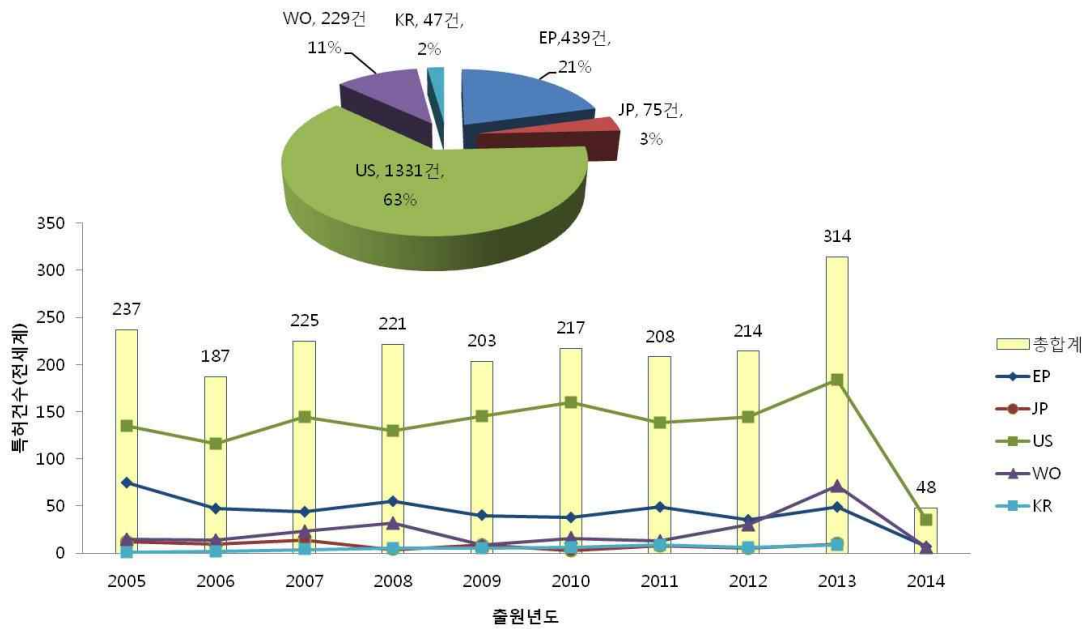


<그림 4-22> 동물 유래 콜라겐 분야 특허 등고선

(2) 주요 시장국 기술개발 활동 현황

(가) 전체 연도별 특허 동향

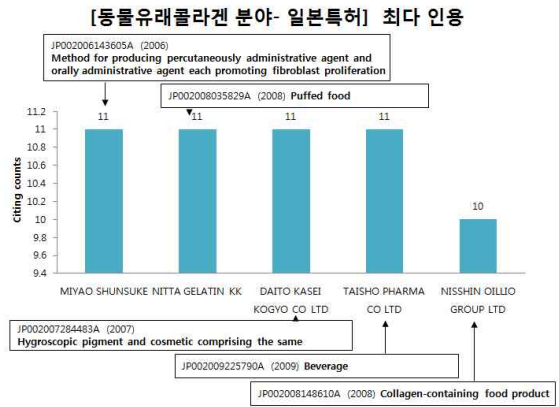
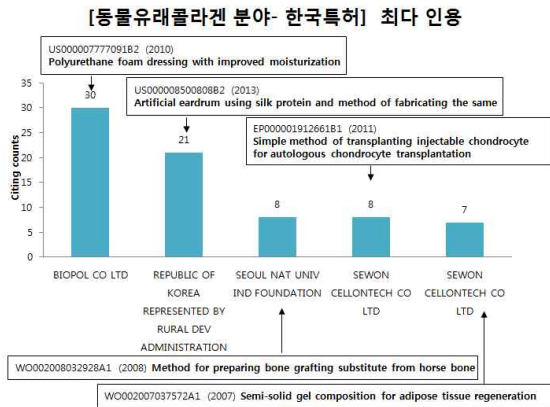
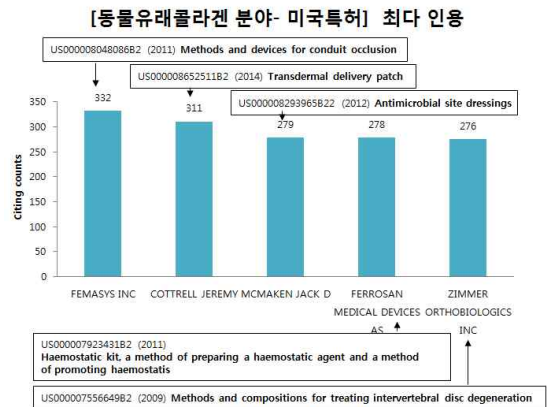
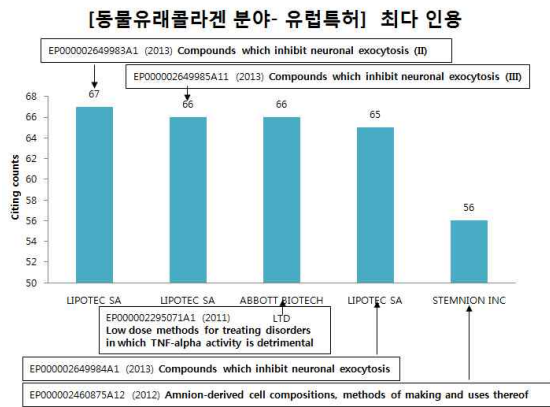
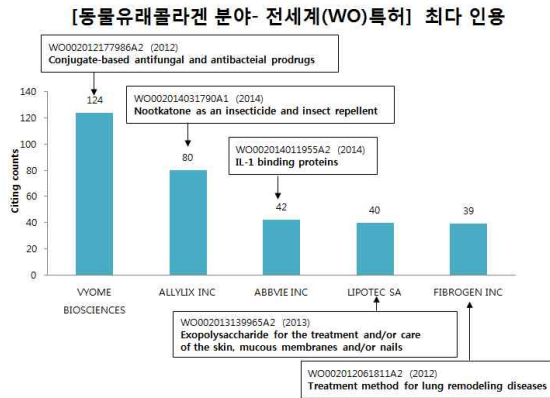
- 시장국의 연도별 특허 동향을 확인한 결과 동물 유래 콜라겐 분야에서 총 2,121건의 특허가 검색되었으며, 2005년 이후 2012년까지 특허 수에 있어서는 비슷한 수준을 유지하나, 2013년에 그 수가 증대되었음을 확인할 수 있음
- 각 국의 특허 등록수를 살펴 보면 미국이 63%로 압도적인 점유율을 가지며, 그 뒤로 유럽, 일본, 한국 순으로 특허 활동이 활발한 것으로 나타남



<그림 4-23> 동물 유래 콜라겐 분야 특허의 국가별 점유율 및 연도별 특허동향

(나) 주요 시장국별 최다 인용 특허 동향

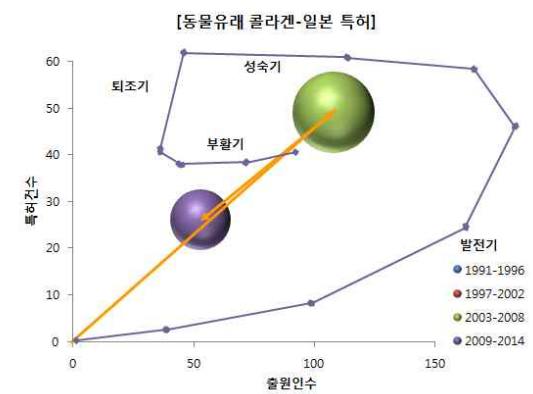
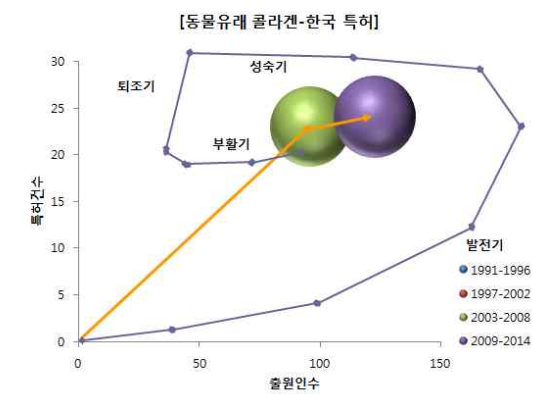
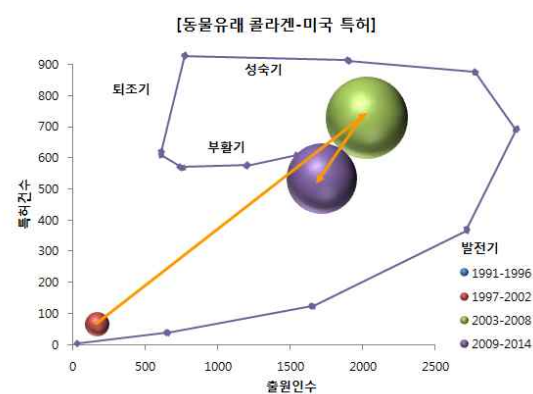
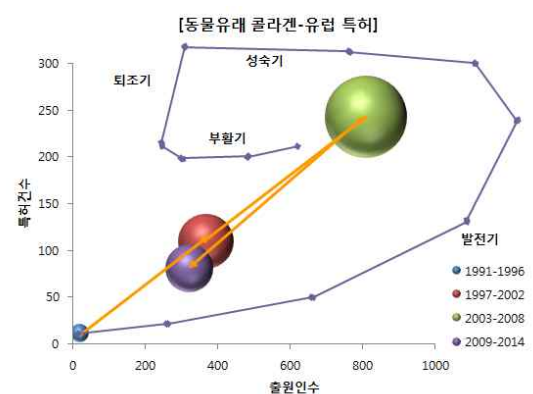
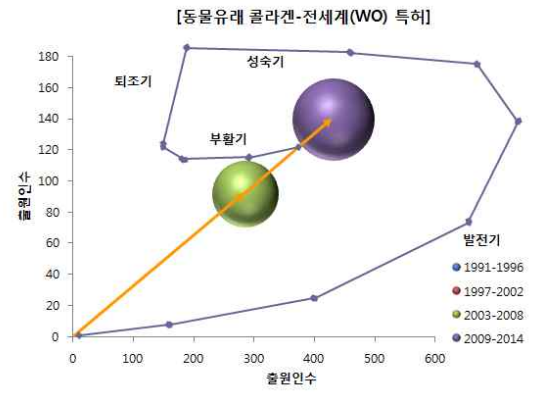
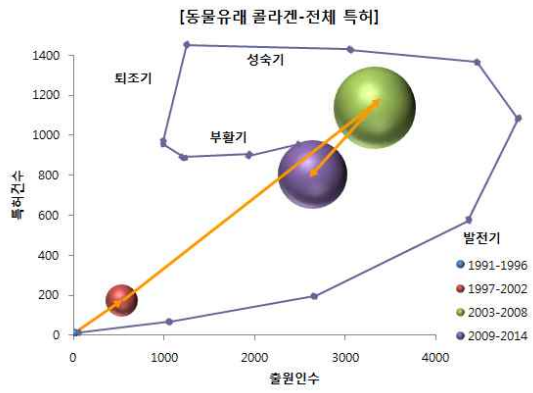
- 시장국별 최다 인용 특허를 파악한 결과, 전세계 특허의 경우 프로드러그, 살충제, IL-1 단백질 결합 등의 분야에서 인용율이 많았으며, 유럽의 경우 뉴런성 세포외방출 억제제 화합물, TNF- α 활성을 치료하기 위한 저용량 방법, 미국의 경우 도관을 봉합하기 위한 장치 및 방법, 경피 전달 패치, 항균부분의 드레싱, 일본은 섬유아세포의 증식을 향상시키는 피부와 경구 관리 산화제 제조방법, 팽화 식품 한국은 보습을 증진시키는 폴리우레탄 폼 드레싱, 실크단백질을 사용한 인공고막제조법 등의 순으로 인용율이 높은 것을 확인할 수 있었음



<그림 4-24> 동물 유래 콜라겐 분야의 국가별 최다 인용 특허 현황

(3) 기술시장 성장 단계

- 동물 유래 콜라겐 분야의 특허의 기술 시장 성장 단계를 확인하기 위해 기술위치를 4구간 즉, 1구간(1991-1996년), 2구간(1997-2002년), 3구간(2003-2008년), 4구간(2009-2014년)으로 분류하여 조사하였음
- 동물 유래 콜라겐의 전체 특허의 기술 위치는 1구간에서 3구간까지 증가하는 성장기 단계로 조직공학 및 약물 전달체 기술의 발전과 함께 콜라겐소재에 대한 관심이 증가하면서 급격한 기술개발이 이루어진 것으로 판단됨. 4구간은 퇴조기로 보이나, 2014년까지 출원 및 특허 건수가 계속 증가추세에 있고 향후 5년의 출원 및 특허 등록건수를 관찰해야할 필요성이 있으므로, 성급히 퇴조기의 기술로 판단하기 어려움
- 전세계 특허의 경우 기술 위치는 3구간에서 4구간까지 증가하는 성장기 단계로 앞선 견해를 뒷받침한다고 판단됨
- 유럽의 기술 위치는 1구간에서 3구간까지 성장하는 단계로 특허건수 및 출원인수가 꾸준히 증가하고, 4구간에서는 감소하는 퇴조기를 보여, 전체 특허와 유사한 형태로 나타나고 있음
- 미국과 일본의 경우는 3구간까지는 증가추세의 발전기로 나타나고있으며, 4구간에서는 퇴조기로 나타나고 있으나, 앞서 말한대로 추후 출원 및 특허 등록건수의 동향을 확인해야할 필요가 있음
- 한국의 경우 3구간에서 4구간까지 증가추세에 있으며 앞으로 특허건수 및 출원인수가 급격히 증가하는 발전기에 들어서고 있음을 알 수 있음

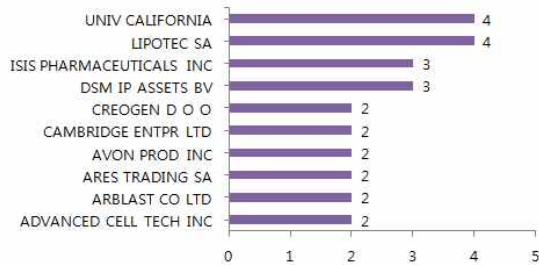


<그림 4-25> 동물 유래 콜라겐 분야의 기술성장 단계 파악

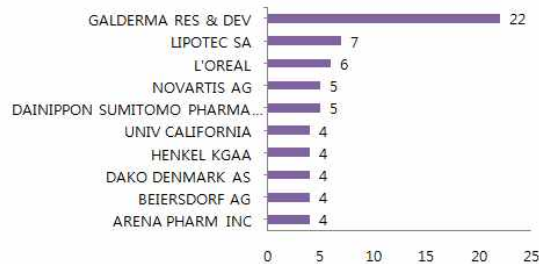
(4) 주요 경쟁자 현황

- 시장국의 주요경쟁자 현황을 확인한 결과, 세계 출원인의 경우 미국 캘리포니아 대학과 스페인의 Lipotec Sa사, 미국 Isis Pharmaceuticals Inc사 등이 두각을 나타내고 있으며, 유럽의 경우 스위스 Galderma사, 스페인의 Lipotec Sa사, 프랑스 L'Oreal사 등의 피부관련 회사가 주를 이루고 있음
- 미국의 경우 역시, 프랑스 L'Oreal사, 스위스 Galderma사, 미국 캘리포니아 대학등의 출원인들이 공통적으로 활발한 특허 활동을 하고있는 것으로 나타나고 있음
- 일본의 경우는 Fuji film사, Yokoyama Morisuke, Tsujido Chemical사 등과 같이 자국계 회사들이 연구개발을 주도하고 있음을 확인할 수 있음
- 한국의 출원인은 세원셀론텍, 한국과학기술대학교, 서울대학교와 같이 기업보다는 대학교 연구진들의 특허 보유수가 많이 있는 것으로 나타났음

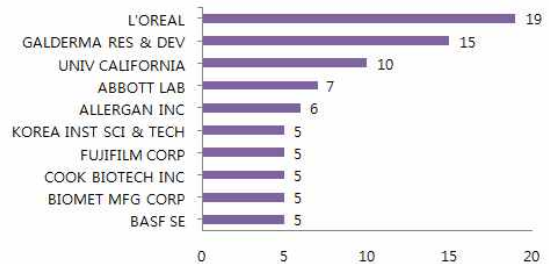
[동물유래콜라겐-세계출원인]

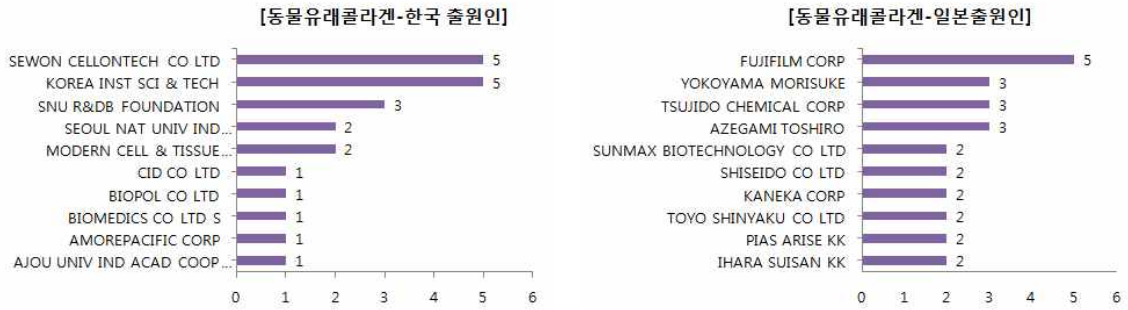


[동물유래콜라겐-유럽 출원인]



[동물유래콜라겐-미국 출원인]





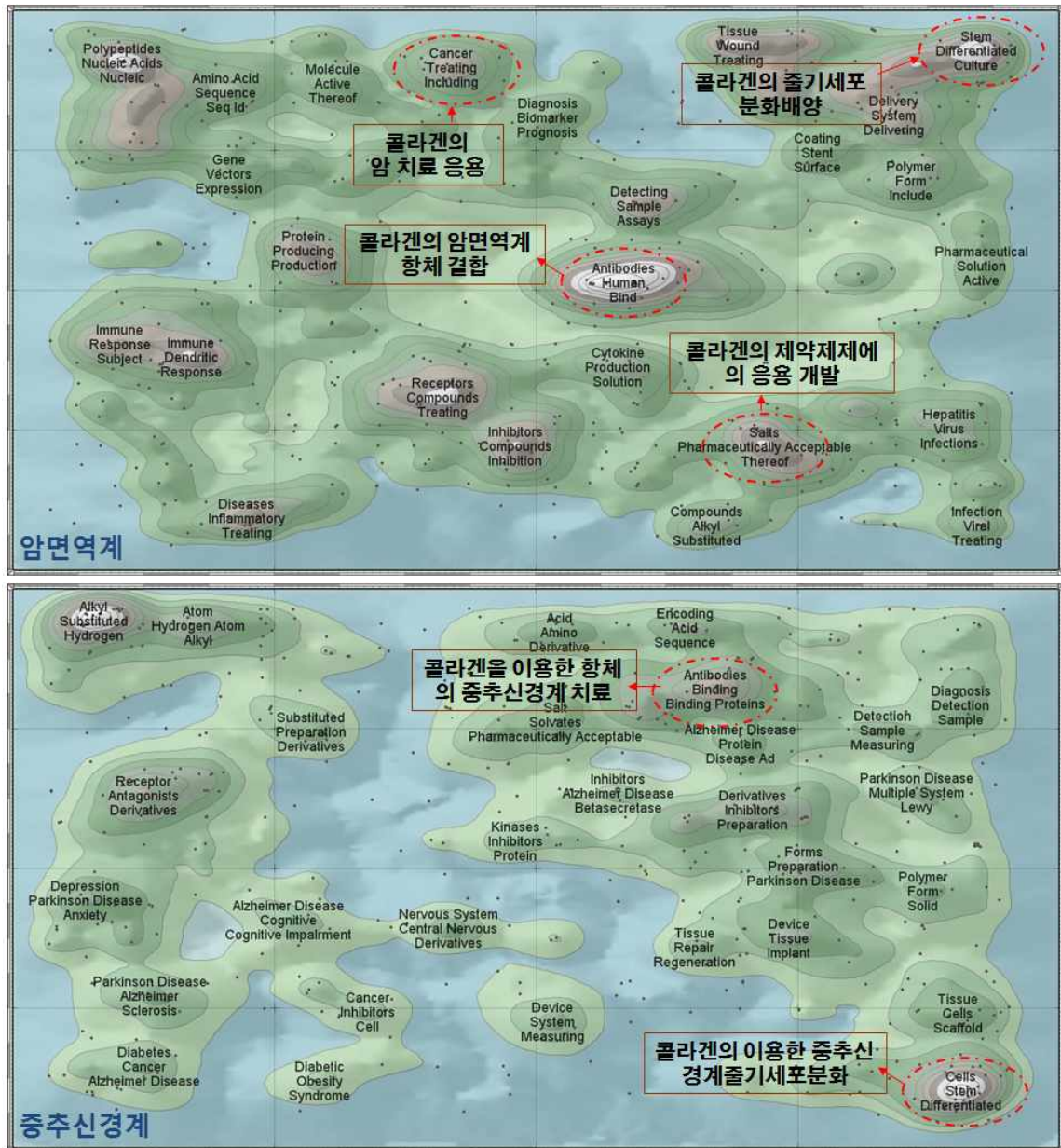
<그림 4-26> 동물 유래 콜라겐 분야의 국가별 최다 특허 출원인 현황

나. 질환별 연구기반 콜라겐의 연구 현황

(1) 질환별 연구기반 콜라겐 분야 특허 등고선

- 질환별 연구 기반 콜라겐 분야의 특허 등고선 분석 결과, 심혈관계 분야에서는 심장판막이식편, 심장질환 억제제, 질환 치료 진단, 단백질 항체 결합 등과 같은 특허군으로 나뉜 것을 확인하였음
- 근골격계 분야에서는 골 인산화칼슘, 지지체 조직공학적 재생, 연골 및 골 치료 및 조인트 치료, 중간엽 줄기세포 등과 같은 특허군으로 나뉜 것을 확인하였음
- 암면역계 분야에서는 암치료 포함, 항체 인간 결합, 억제제 화합물, 폴리펩타이드 핵산, 면역 반응 물질, 수용기 화합물 치료 등과 같은 특허군으로 나뉜 것을 확인하였음
- 중추신경계 분야에서는 파킨슨, 알츠하이머 질환, 신경 시스템 및 중추신경 파생물, 파생물 억제제 제공, 항체 결합 등과 같은 특허군으로 나뉜 것을 확인하였음



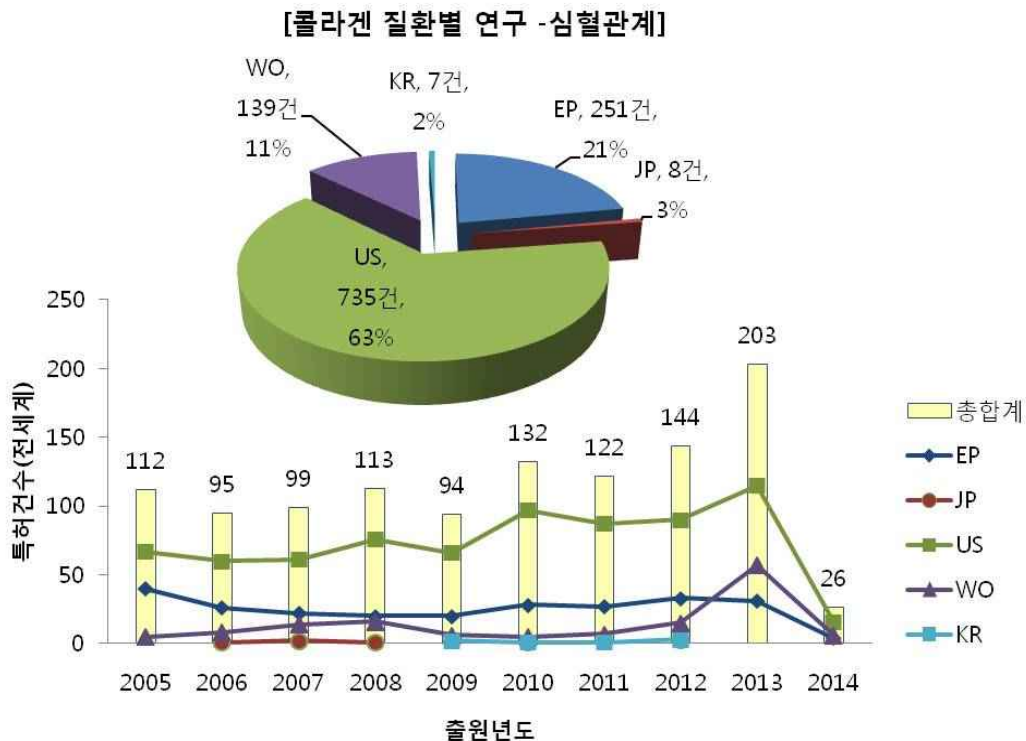


<그림 4-27> 질환별 연구기반 콜라겐 분야 특허 등고선

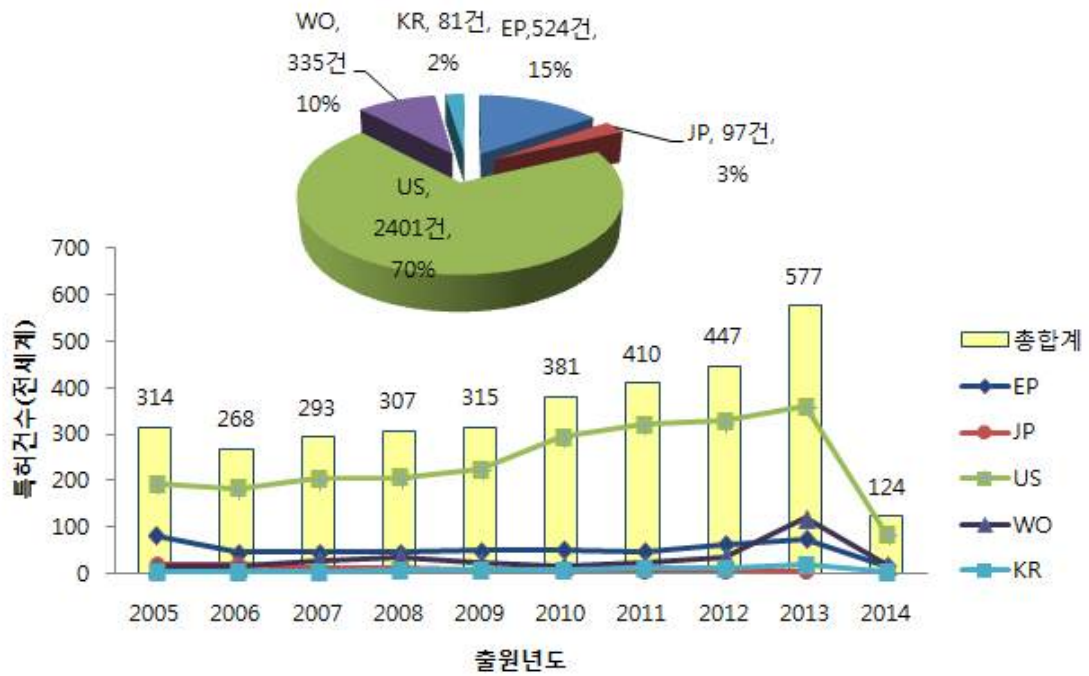
(2) 주요 시장국 기술개발 활동 현황

(가) 전체 연도별 특허 동향

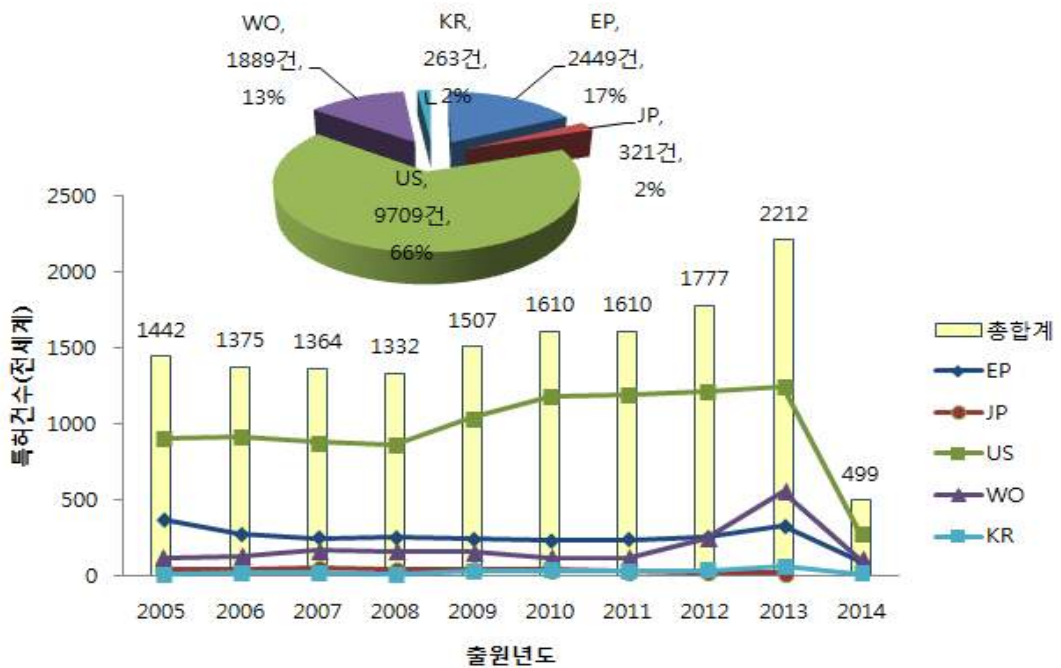
- 콜라겐 질환별 연구에서 심혈관계 분야에서 총 1,133건, 근골격계 분야 3,358건, 암면역계 14,482건, 중추신경계 7,995건의 특허가 검색되었으며, 2005년 이후부터 꾸준히 각 질환별 특허 수가 증가하고 있음을 확인할 수 있음. 또한 2013년부터 특허 수가 폭발적으로 증대된 것으로 나타남
- 특허 등록수로 질환에 대한 연구활동을 알아보면 암면역계, 중추신경계, 근골격계, 심혈관계 순으로 기술개발이 이루어지고 있음을 확인할 수 있음
- 각 국의 특허 등록수를 살펴 보면, 심혈관계, 근골격계, 암면역계에서 미국이 각각 63%, 70%, 66%로 압도적인 점유율을 가지며, 그 뒤로 유럽, 일본, 한국 순으로 특허 활동이 활발한 것으로 나타남. 그러나 중추신경계 분야에서는 유럽이 55%, 미국이 27%의 점유율로 유럽이 강세를 보이고 있음

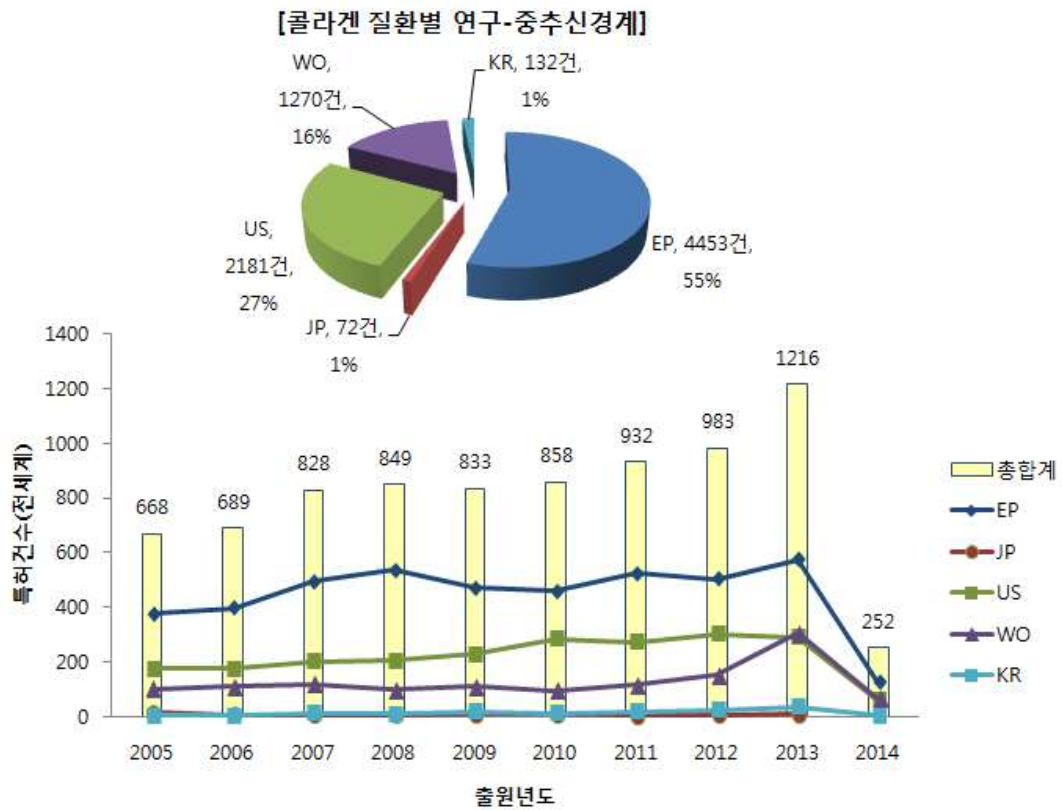


[콜라겐 질환별 연구 -근골격계]



[콜라겐 질환별 연구-암면역계]

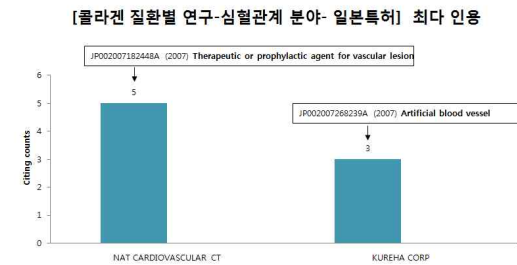
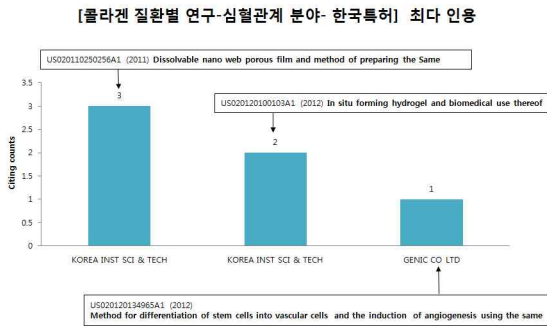
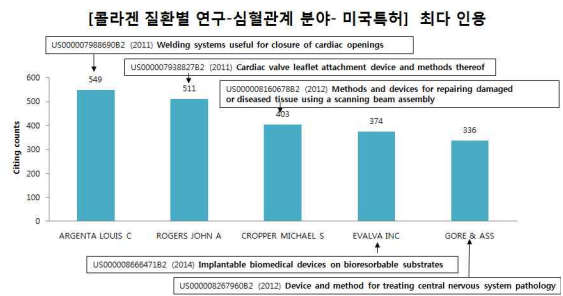
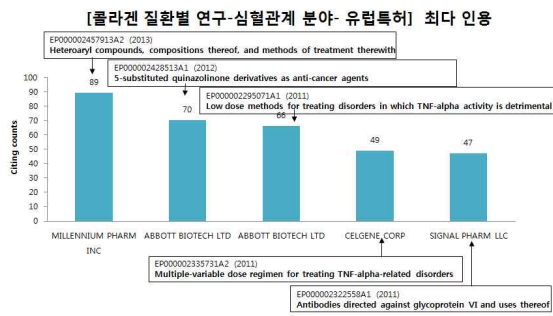
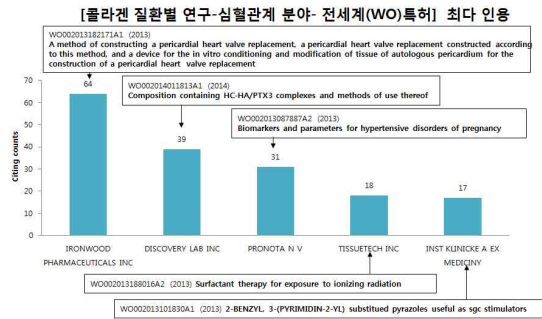




<그림 4-28> 질환별 연구기반 콜라겐 특허의 국가별 점유율 및 연도별 특허동향

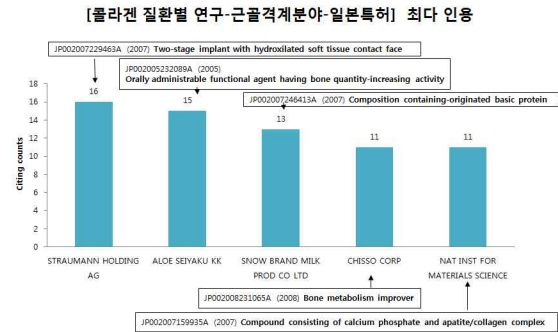
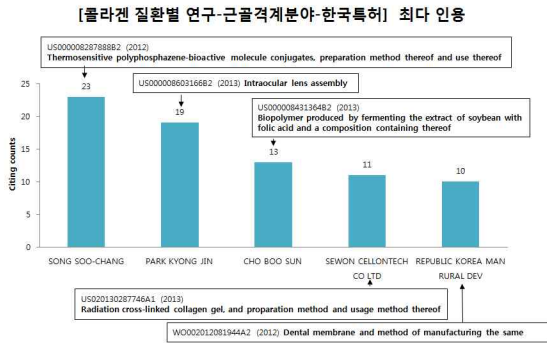
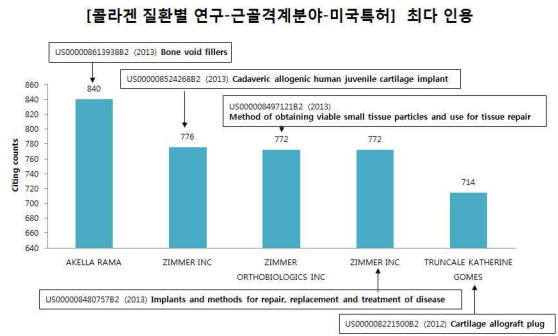
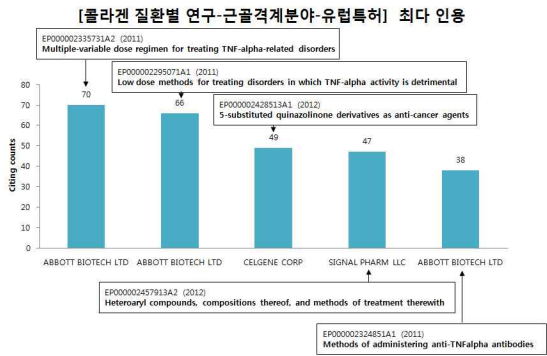
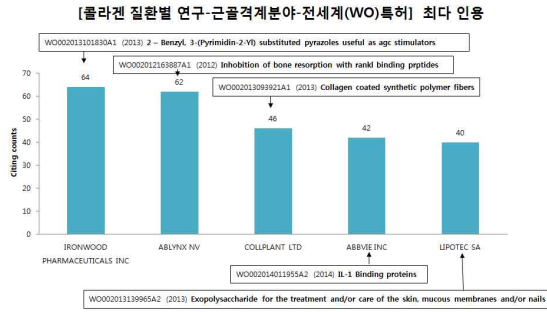
(2) 주요 시장국별 최다 인용 특허 동향

- 심혈관계 분야에서 시장국별 최다 인용 특허를 살펴보면 전세계 특허의 경우 심장판막 대체 구성물을 제조 방법, HC-HA-PTX3 화합물을 포함하는 구성과 그 사용법, 임신중 고혈압질환에 관한 바이오 마커와 파라미터 등의 분야에서 인용율이 많았으며, 유럽의 경우 헤테로아릴화합물, 구성에 따른 제조 및 방법, 5번이 대체된 quinazolinone에서 파생된 항암제, 미국의 경우 심장 개폐중 마감에 사용하기위한 접합 시스템, 심장 인공판막 접착 디바이스와 방법, 일본은 심장손상의 치료 및 예방제, 인공혈관, 한국은 용해가능한 나노 다공성 필름의 제조 방법, 하이드로겔 형성과 생물의학적 사용등의 순으로 인용율이 높은 것을 확인할 수 있었음



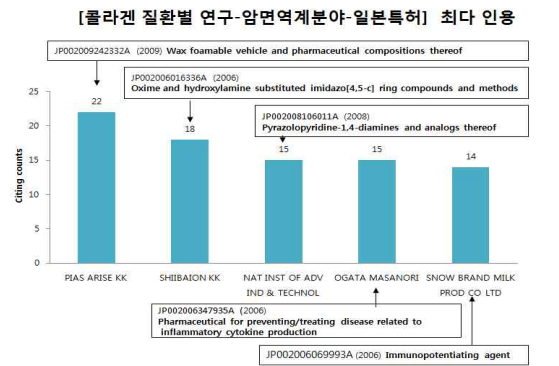
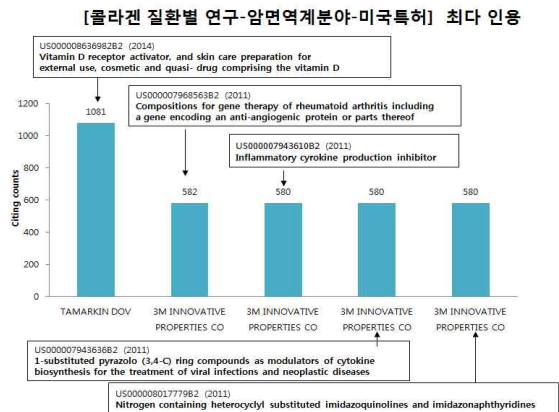
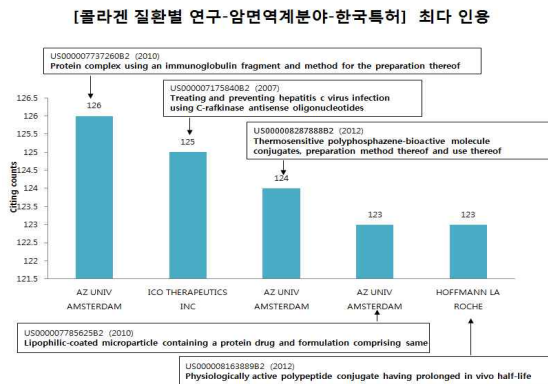
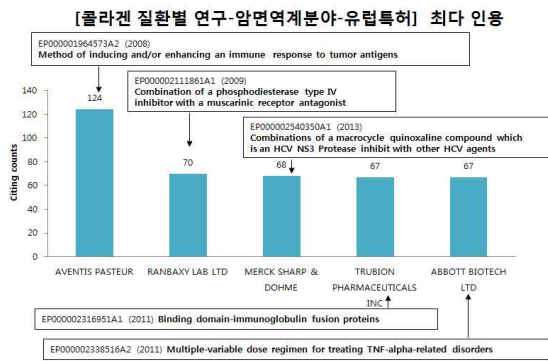
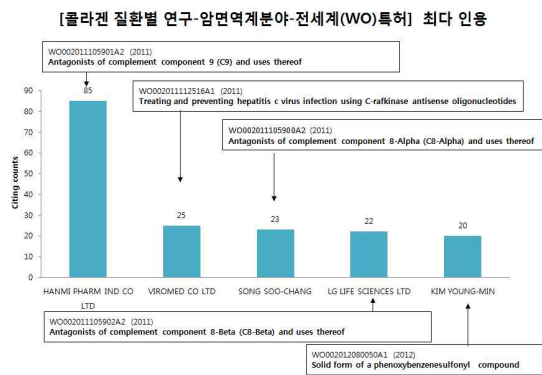
<그림 4-29> 콜라겐 질환별 연구 심혈관계 분야의 국가별 최다 인용 특허 현황

- 근골격계 분야에서 시장국별 최다 인용 특허를 살펴보면 전세계 특허의 경우, agc 촉진제로 유용한 pyrazoles로 대체된 2 - Benzyl, 3-(Pyrimidin-2-Yl), rankl이 결합된 펩타이드의 뼈 흡수 억제제, 콜라겐 코팅된 합성 고분자 섬유, 유럽의 경우 TNF- α 관계된 질환을 치료하기 위한 다 변화성 복용법, TNF- α 활성을 치료하기 위한 저용량 방법, 미국은 뼈결손을 채우는 필러, 사체를 이용한 동종 젊은 인간 연골 이식, 일본은 접촉면이 수산화처리된 연조직에서의 두단계 이식, 뼈의 형성의 활성을 증가시키는 경구투여가능제, 뼈의 신진대사 가능제, 한국은 열감응성 폴리포스파젠-생활성 분자 콘쥬게이트 제조 방법 및 사용, 안구내 렌즈 자기조립, 염산을 포함하는 용에서 추출하여 발효시킨 생고분자 제조 및 화합 조성물순으로 인용되고 있음을 확인할 수 있음



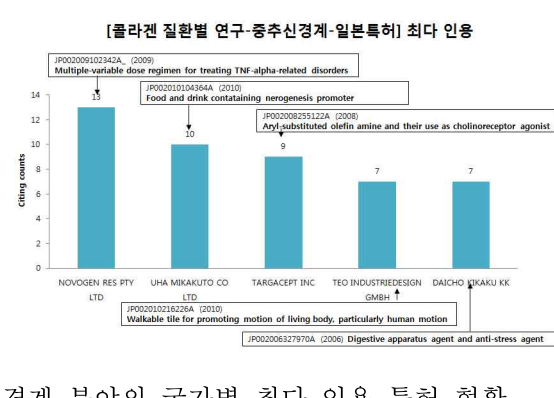
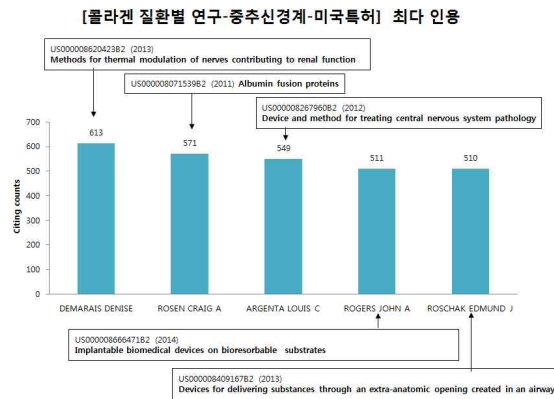
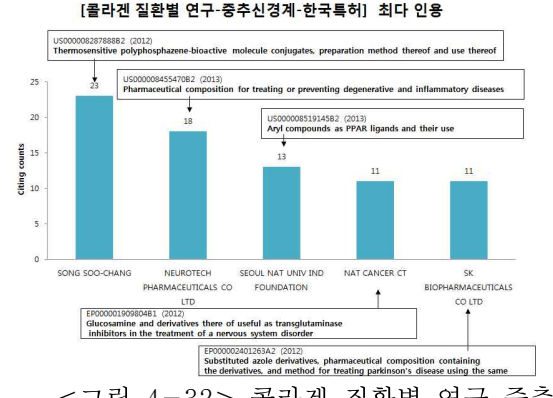
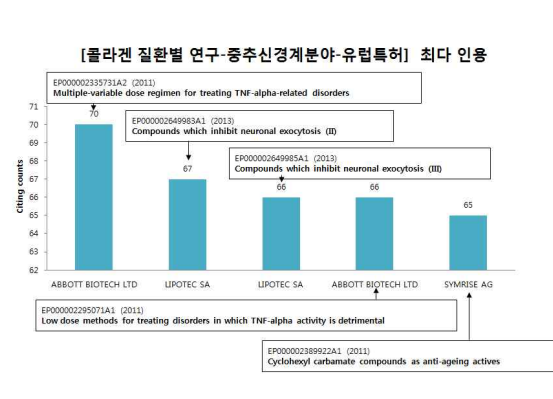
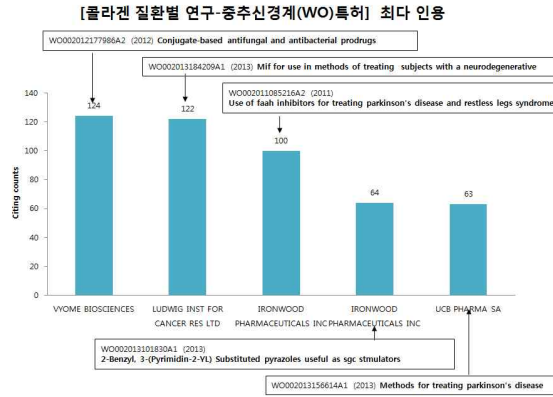
<그림 4-30> 콜라겐 질환별 연구 근골격계 분야의 국가별 최다 인용 특허 현황

- 암면역계분야에서 시장국 별 최다 인용 특허를 살펴보면 전세계 특허의 경우 C9을 포함하는 보충제중 길항제의 사용, C-rafkinase 안티센스 올리고 펩타이드를 사용한 C형 바이러스 감염 방지 및 치료, 유럽의 경우 암 항원에 면역반응을 유도하거나 향상시키는 방법, 미국은 비타민 D 수용체 활성화제와 미용, 의약을 포함하는 피부관리 제제, 면역 사이토카인 생성 억제제, 일본은 면역 사이토카인 생성에 관계된 의약품적인 질환 방지 및 치료 의약품 조성, 한국은 면역글로블린 조각을 사용한 단백질혼합물 제조 및 방법 등이 있음



<그림 4-31> 콜라겐 질환별 연구 암면역계 분야의 국가별 최다 인용 특허 현황

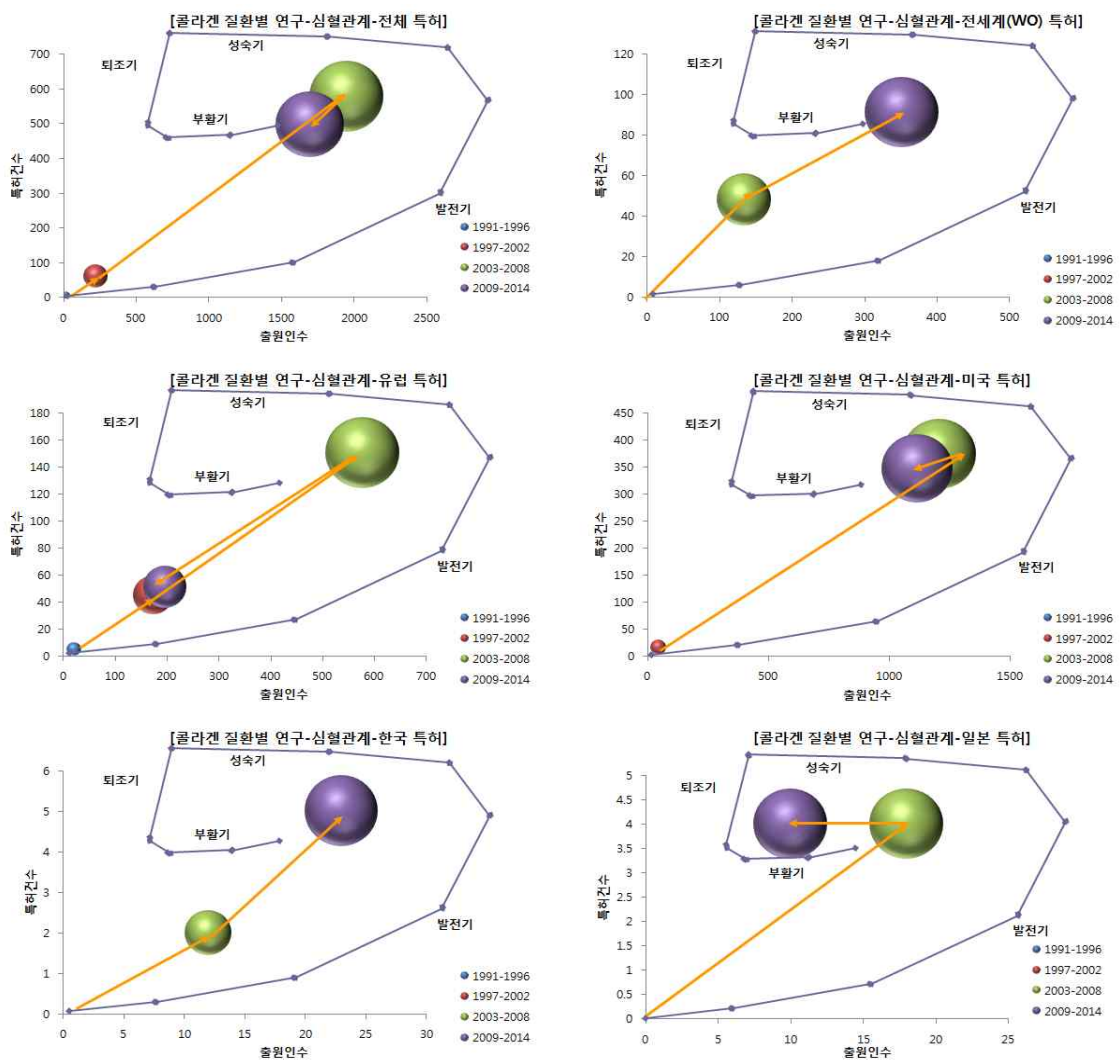
- 중추신경계분야에서 시장국별 최다 인용 특허를 살펴보면 전세계 특허의 경우 콘주게이션 된 기초 항진균성과 항균성 프로드러그, 하지불안증후군과 파킨스병 치료를 위한 faah 억제제, 유럽은 TNF- α 에 관련된 질환 치료를 위한 다변화성 복용법, 뉴런성 세포의 방출을 억제하는 화합물, 미국은 신장기능에 기여하는 신경의 열적 조절 방법, 알부민 결합 단백질, 중추신경계 병리학을 치료하기 위한 재료와 방법, 일본은 뉴런생성을 증진시키는 음식과 음료, 한국은 열감응성 폴리포스파젠 생활성 분자 콘주게이트 제조 방법 및 사용, 퇴행성, 염증질환을 치료 또는 방지하기 위한 약제학적 구성 순으로 인용되었음



<그림 4-32> 콜라겐 질환별 연구 중추신경계 분야의 국가별 최다 인용 특허 현황

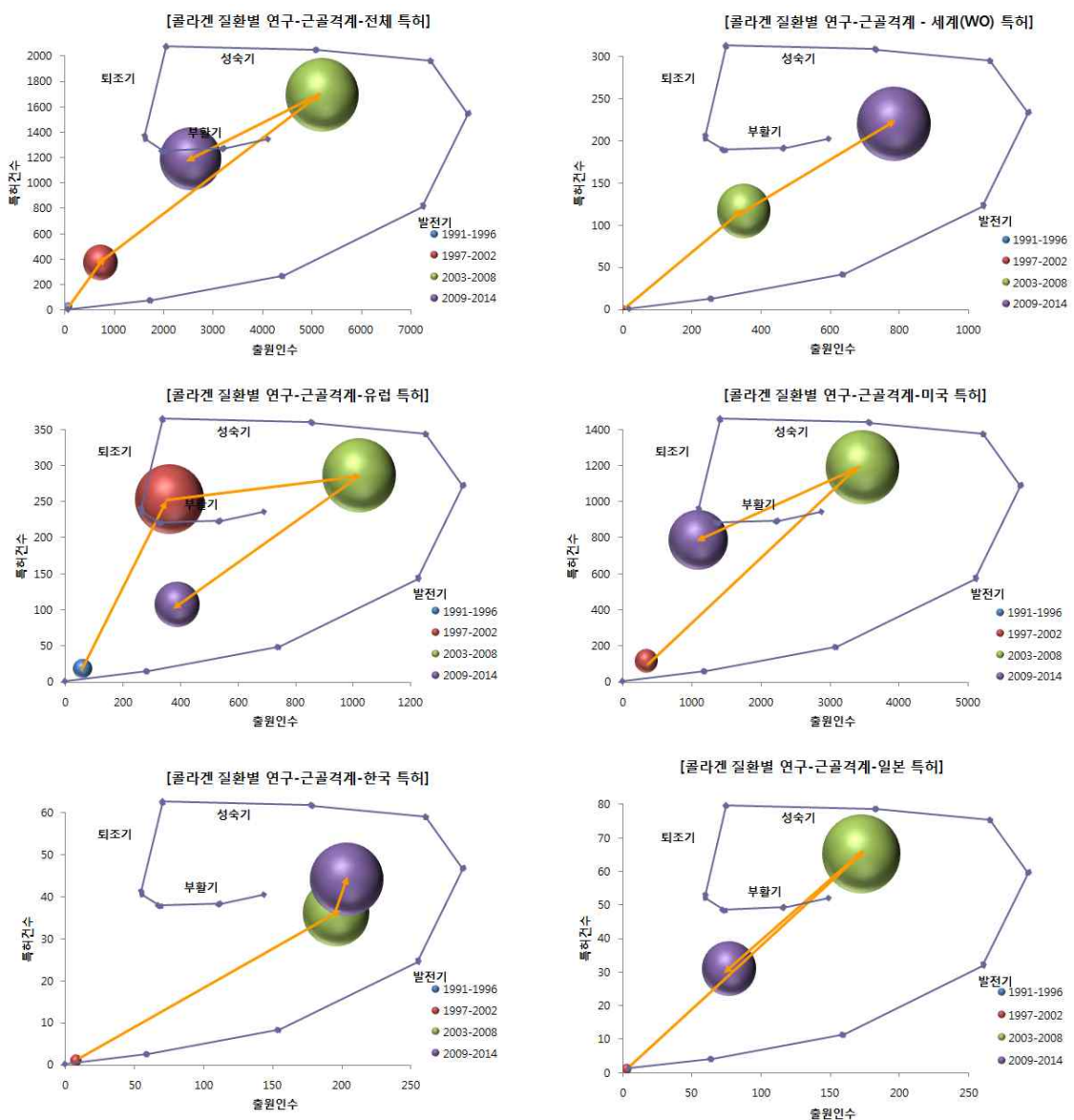
(3) 기술시장 성장 단계

- 콜라겐 질환별 연구에서 심혈관 전체 특허의 기술 위치는 2구간에서 3구간까지 증가하는 성장기 단계를 보이며, 4구간은 퇴조기로 보임. 그러나 앞서 말한대로 2014년까지 출원 및 특허 건수 추세를 계속해서 확인할 필요성이 있음
- 심혈관계분야에서 유럽의 특허의 경우 1에서 3구간까지 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있으며, 4구간에서 퇴조기를 보이고 있음. 그에 비해 미국은 3구간에서 특허 기술이 기하급수적으로 증대하고 있으며, 4구간 역시 그와 비슷한 속도로 증가할 것으로 예상됨. 이에 비해 한국과 일본은 특허수가 미미한 것으로 파악됨



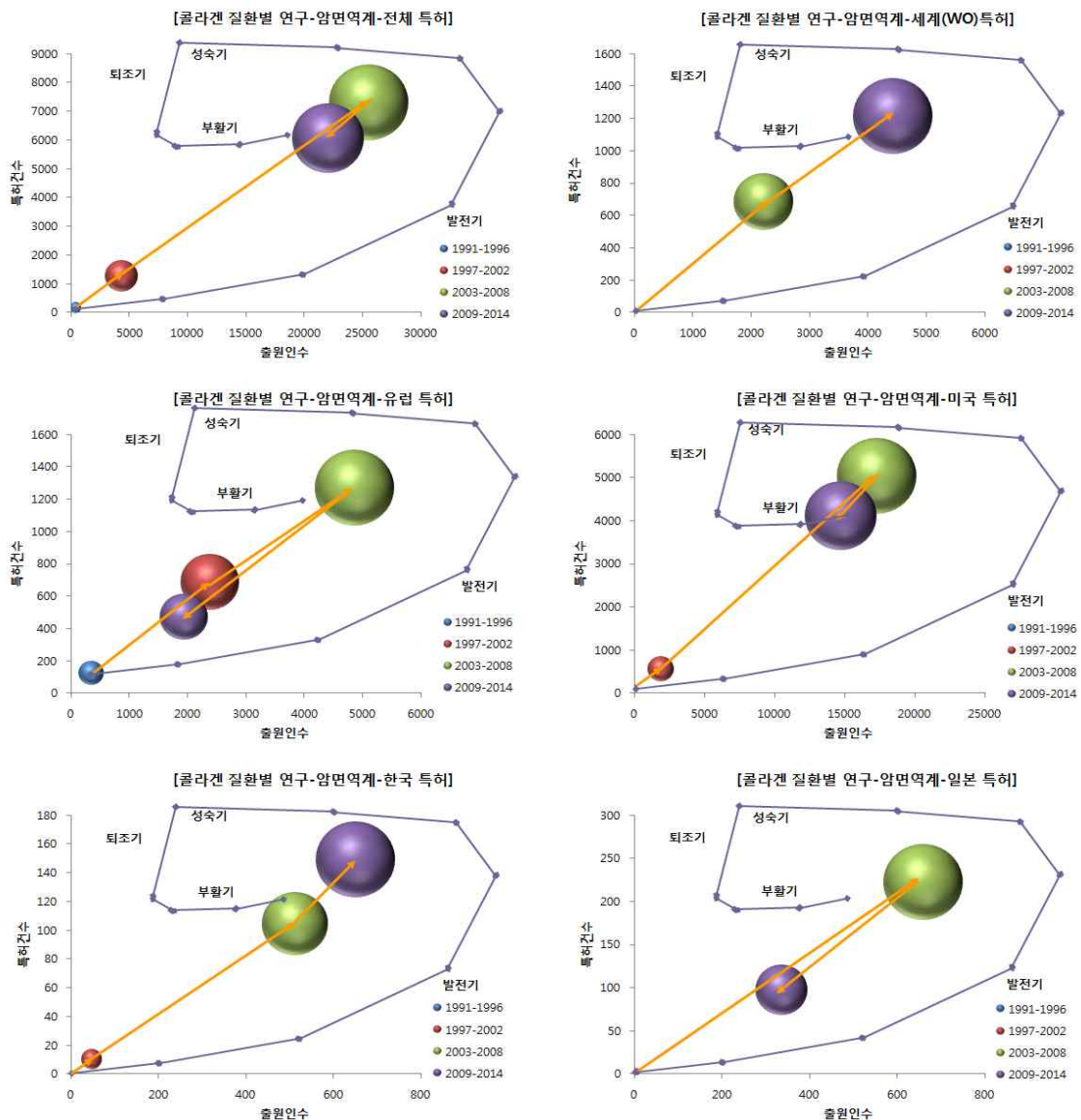
<그림 4-33> 콜라겐 질환별 연구 심혈관계 분야의 기술성장 단계 파악

- 콜라겐 질환별 연구에서 근골격계 전체 특허의 기술 위치는 1구간에서 3구간까지 증가하는 성장기 단계를 보이며, 4구간은 퇴조기로 보임. 그러나 2014년까지 출원 및 특허 건수가 증가 추세에 있으므로 추가로 확인할 필요성이 있음
- 근골격분야에서 세계 (WO)특허는 3구간에서 4구간으로 증가추세이며, 유럽의 특허의 경우 1에서 2구간까지 급격한 증가추세이다가 3구간에서 정체, 4구간에서 퇴조기를 보이고 있음. 그에 비해 미국은 전체 특허와 유사한 패턴을 보임. 한국과 일본은 특허수가 유럽과 미국보다 작으나, 한국은 계속적으로 증가추세를, 일본은 4구간에서 감소추세에 있는 것으로 파악됨



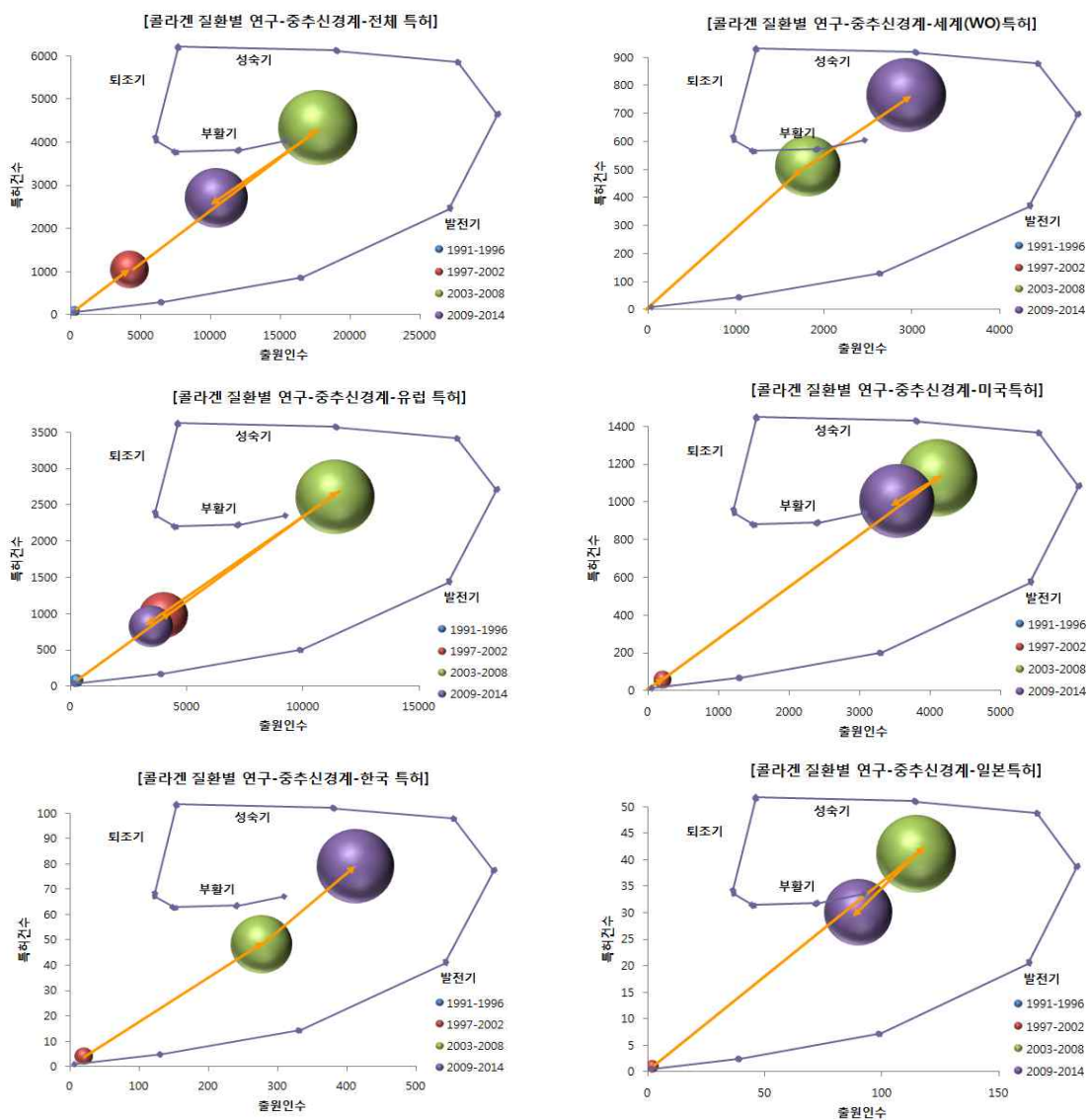
<그림 4-34> 콜라겐 질환별 연구 근골격계 분야의 기술성장 단계 파악

- 암면역계 전체 특허의 기술 위치는 타 질환과 마찬가지로 1구간에서 3구간까지 증가하는 성장기 단계를 보이며, 4구간은 퇴조기로 보임
- 암면역계분야에서 세계 (WO)특허는 3구간에서 4구간으로 증가추세이며, 유럽의 특허의 경우 1에서 3구간까지 증가추세이나 4구간에서 큰폭으로 감소하고 있음. 미국은 2구간 이후 폭발적인 증가를 보이고 있으며, 전체 특허의 70%를 차지하고 있어, 4구간의 감소 추이는 추후 확인할 필요가 있음. 일본은 미국과 같은 패턴을 보이나, 특허수가 작으며, 한국역시 특허수는 일본과 비슷하나, 4구간까지 특허수가 증가하고 있어 이 분야의 연구가 활발함을 알 수 있음



<그림 4-35> 콜라겐 질환별 연구 암면역계 분야의 기술성장 단계 파악

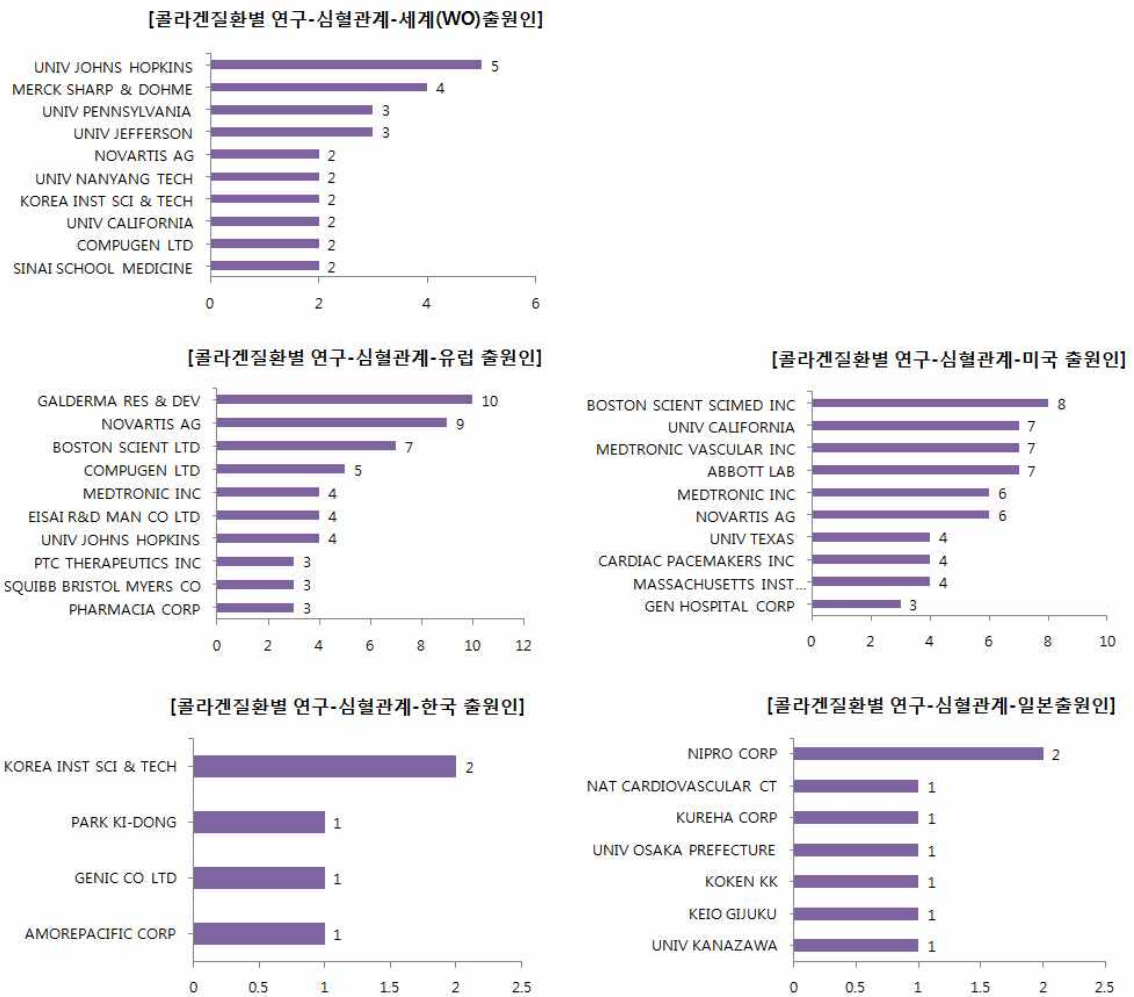
- 중추신경계의 전체 특허의 기술 위치는 앞선 질환들과 마찬가지로, 3구간까지 증가하다가 4구간에서 감소하는 것으로 나타나고 있음. 세계 특허는 이에 비해 4구간까지 증가하는 추세에 있는데, 이는 기술적 선점을 자국 뿐 아니라 타시장국에서도 선점하기 위해 증가하는 것으로 보임
- 유럽과 미국 역시 전체 특허와 같은 패턴을 보이나, 유럽은 3구간에서 4구간으로 급격히 감소하고 있는데 비해, 미국의 경우는 특허 감소 폭이 적음. 그러나 기술점유율에 있어서 미국과 유럽이 비슷하게 나타난다는 것을 확인할 수 있었음. 일본의 경우는 앞선 전체, 미국과 유럽의 패턴과 동일하나 특허수에 있어서 턱없이 작으며, 한국은 꾸준히 증가추세로 연구활동이 활발한 것으로 나타남



<그림 4-36> 콜라겐 질환별 연구 중추신경계 분야의 기술성장 단계 파악

(4) 주요 경쟁자 현황

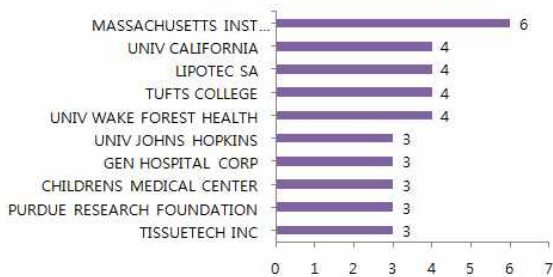
○ 심혈관계 질환의 세계 시장국의 주요 경쟁자 현황을 살펴보면, 미국 Johns Hopkins 대학, 미국 Merck Sharp & Dohme사, 미국 Pennsylvania대학 등의 교육기관에서 연구가 많이 진행되고 있으며, 유럽의 경우 스위스 Galderma사, 스위스 제약회사인 Novartis AG, 미국 Boston Scientific사, 미국의 경우 심장질환 관련 의학 디바이스 회사인 미국 Boston Scientific사, 미국 California 대학, 수술 디바이스 회사인 미국 Medtronic Vascular사, 한국의 경우 과학기술대학교, 일본은 Nipro사의 순으로 연구활동을 하고 있음



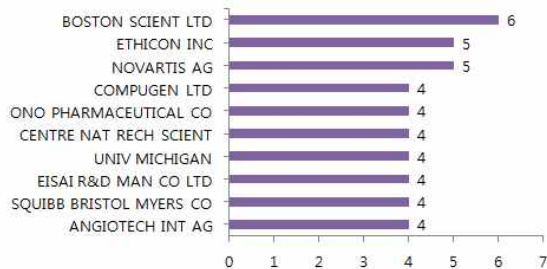
<그림 4-37> 콜라겐 질환별 연구 심혈관계 분야의 국가별 최다 특허 출원인 현황

- 근골격계 질환 시장국의 주요경쟁자 현황을 확인한 결과, 세계 출원인의 경우 미국 메사츄세츠 공과대학, 캘리포니아 대학과 Tufts 대학 등으로 대학의 연구기관에서 연구되고 있으며, 유럽의 경우 미국 Boston Scientific사, 미국 수술관련 회사인 Ethicon 사, 이스라엘의 Compugen LTD사, 프랑스 Centre Nat Rech Scient 연구소등의 연구가 활발함
- 미국은 미국 Warsaw Orthopedic Inc사, SDGI Holding Inc사, 미국 미시간 대학, 메사츄세츠 공과대학 등 자국의 교육기관인 대학과 기업에서 특허 출원 및 등록을 많이 하고 있으며, 한국은 세원셀론텍, 한국과학기술대학, 서울대학교 산학협력단에서, 일본은 광학기기 제조사인 Hoya 주식회사, 재료과학국립연구소, Olympus Terumo Biomateria 사 등이 있음

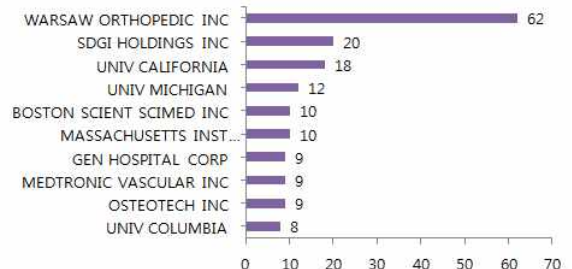
[콜라겐 질환별 연구-근골격계-전세계(WO)출원인]



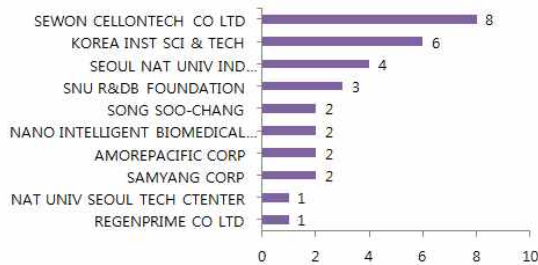
[콜라겐 질환별 연구-근골격계-유럽 출원인]



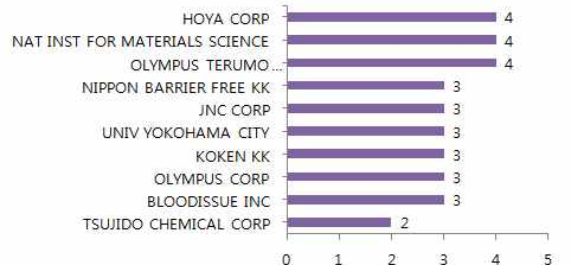
[콜라겐 질환별 연구-근골격계-미국 출원인]



[콜라겐 질환별 연구-근골격계-한국출원인]



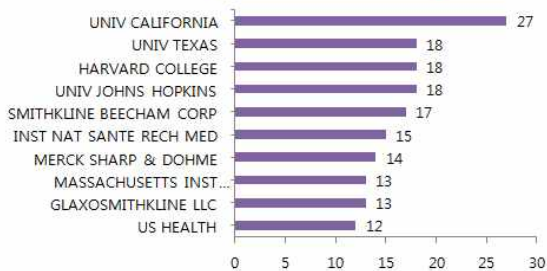
[콜라겐 질환별 연구-근골격계-일본 출원인]



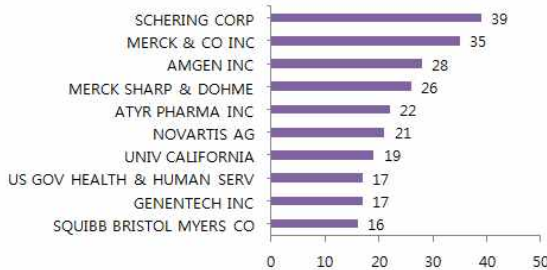
<그림 4-38> 콜라겐 질환별 연구 근골격계 분야의 국가별 최대 특허 출원인 현황

- 암면역계 질환 시장국의 주요 출원인을 살펴보면, 전세계 출원인은 미국 캘리포니아대학교, 텍사스, 하버드 대학교 등 미국의 대학들이 상위권을 차지하고 있는 것을 확인할 수 있음. 유럽의 출원인들은 미국 제약회사인 Schering사, 미국 Merck사, 미국 생명기술회사인 Amgen 사순으로 특히 출원 및 등록수가 많았음
- 한국은 생명공학연구원, 과학기술원, 서울대학교, 삼양사 순이었으며, 일본의 경우 Toray Industries사, Rikagaku Kenkyusho 사 등으로 자국회사들의 상위권을 차지하고 있음

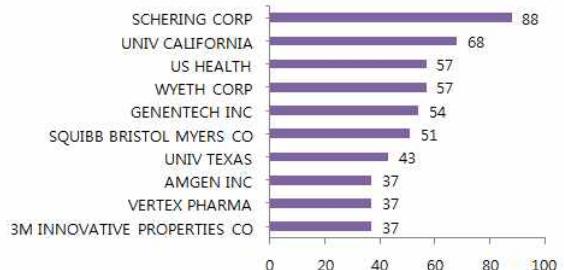
[콜라겐 질환별 연구-암면역계-전세계(WO)출원인]



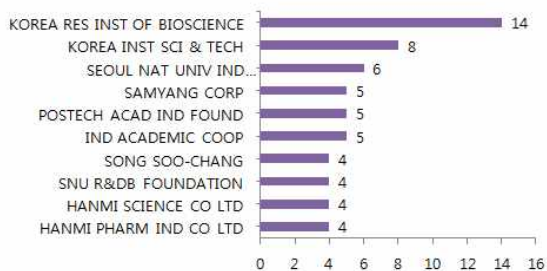
[콜라겐 질환별 연구-암면역계-유럽출원인]



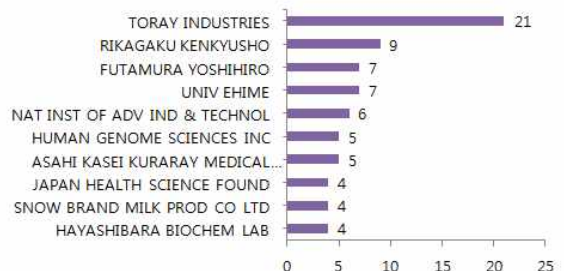
[콜라겐 질환별 연구-암면역계-미국출원인]



[콜라겐 질환별 연구-암면역계-한국출원인]



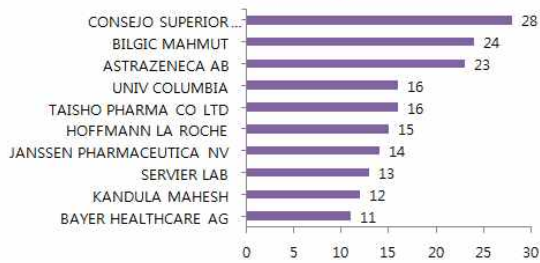
[콜라겐 질환별 연구-암면역계-일본출원인]



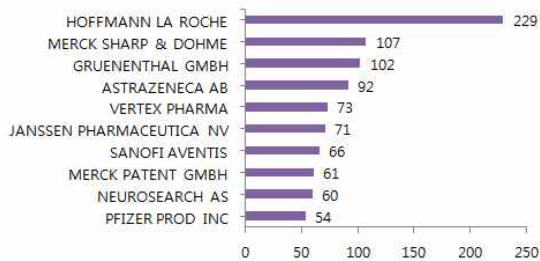
<그림 4-39> 콜라겐 질환별 연구 암면역계 분야의 국가별 최다 특허 출원인 현황

- 중추신경계 질환의 주요 출원인을 살펴보면, 세계 출원인의 경우 스페인 Consejo Superior de Investigacion 사, 스웨덴 Astrazenca 사 순으로 특허 빈도가 높았으며, 유럽에서는 스위스 헬스케어 전문회사인 Hoffmann LA Roche사, 미국 Merck Sharp & Dohme 사, 독일 Grunenthal GmbH사등 특허 빈도가 미국을 비롯한 시장보다 월등히 많음을 확인할 수 있음
- 한국시장은 한국과학기술대학교, 서울대학교, 제일 제약, 일본 시장은 Uha mikakuto 사, Hamikakuto사, Sun Chlorella Corp사 순으로 특허 수가 많이 나타났음

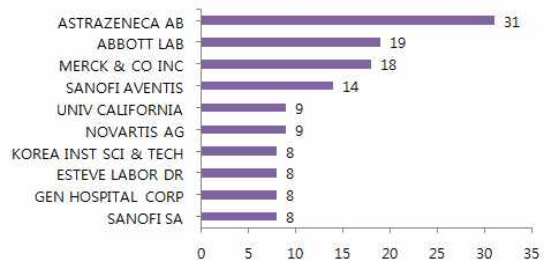
[콜라겐 질환별 연구-중추신경계-세계(WO)출원인]



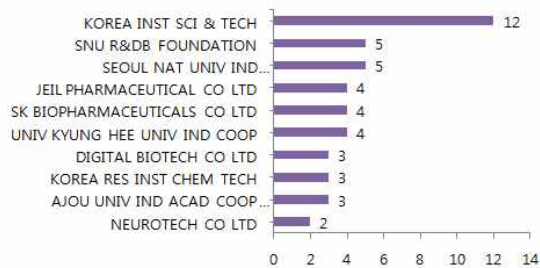
[콜라겐 질환별 연구-중추신경계-유럽 출원인]



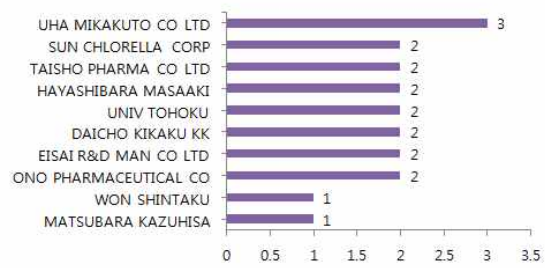
[콜라겐 질환별 연구-중추신경계-미국 출원인]



[콜라겐 질환별 연구-중추신경계-한국 출원인]



[콜라겐 질환별 연구-중추신경계-일본 출원인]



<그림 4-40> 콜라겐 질환별 연구 중추신경계 분야의 국가별 최대 특허 출원인 현황

다. 콜라겐의 응용 연구 현황

(1) 콜라겐 응용 연구 분야 특허 등고선

- 콜라겐 응용 연구 분야의 특허 등고선 분석 결과, 바이오 조직 및 장기응용은 매트릭스 성장 인자, 생안정성 3차원 콜라겐, 생화학적 이식 물질, 다공성 고분자 혼합물, 간엽 줄기세포 분화 등과 같은 특허군으로 나누어져있음
- 바이오소재는 주로 조직재생 방법, 골 이식 매트릭스, 줄기세포 배양, 성장인자, 코스메틱을 포함하는 피부로 특허 등고선상에 집중되어 나타남
- 화장품은 안티에이징과 주름개선 코스메틱과 주입가능 필러 조직, 조직재생, 미용목적의 치료 등의 특허군으로 나누어져있음



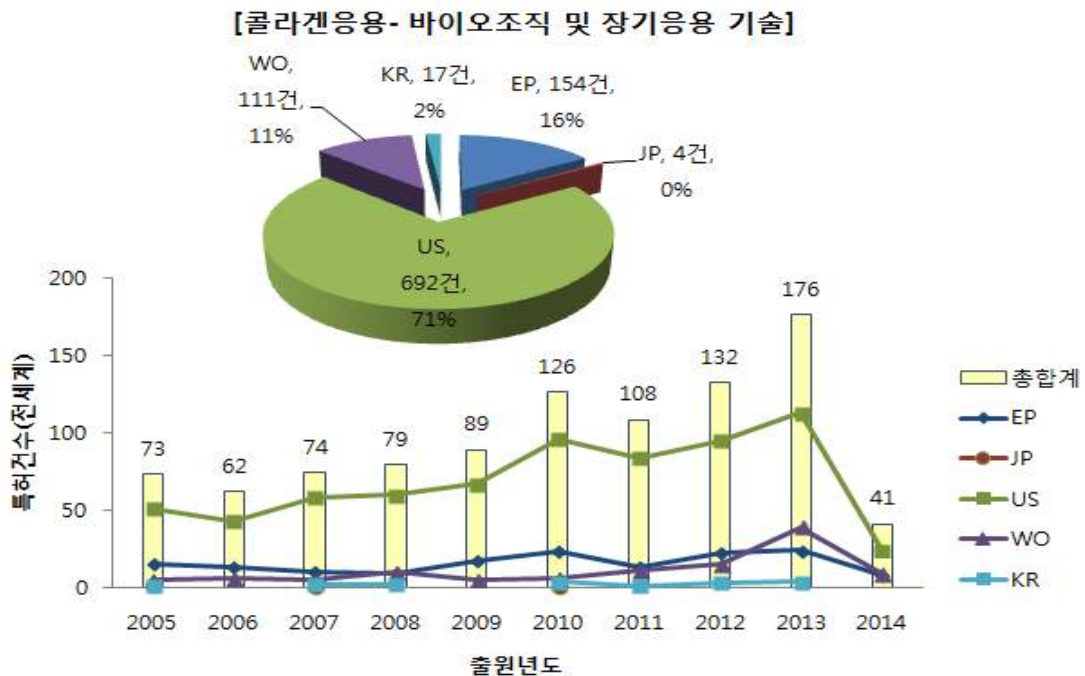


<그림 4-41> 콜라겐 응용 연구 분야 특허 등고선

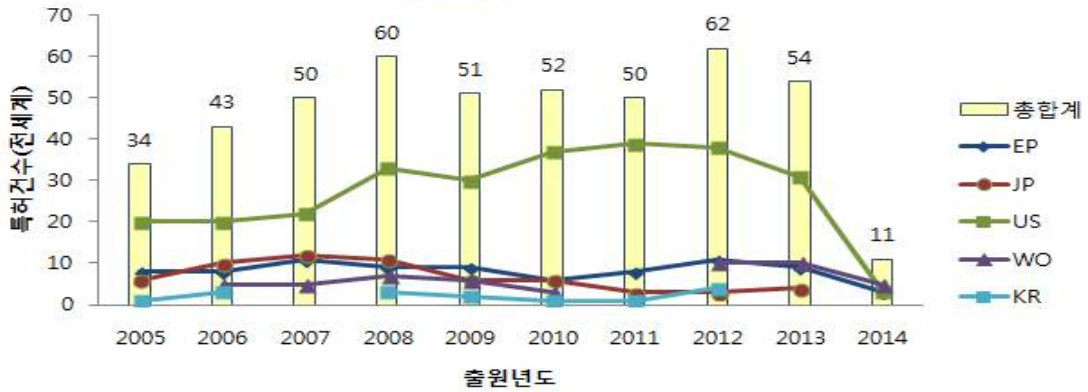
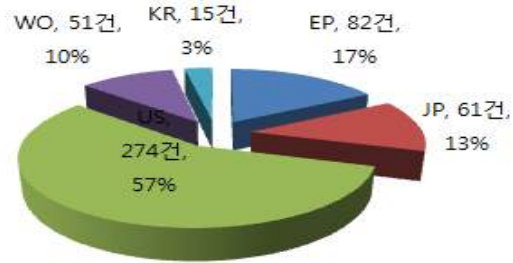
(2) 주요 시장국 기술개발 활동 현황

(가) 전체 연도별 특허 동향

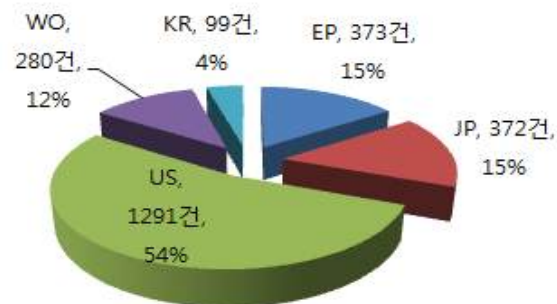
- 콜라겐 응용 연구에서 바이오조직 및 장기응용 기술은 총 978건, 바이오소재 483건, 화장품은 2,415의 특허가 검색되었으며, 바이오 조직 및 장기응용기술은 2005년 이후부터 꾸준히 특허 수가 증가하고 있으나, 바이오 소재로 응용된 특허수는 비슷한 수준을 유지하고 있음을 확인할 수 있음. 또한 화장품은 2013년부터 특허 수가 폭발적으로 증대된 것으로 나타남
- 각 국의 특허 등록수를 살펴 보면, 바이오조직 및 장기응용, 바이오소재, 화장품에서 미국이 각각 71%, 57%, 54%로 압도적인 점유율을 가지며, 그 뒤로 유럽, 일본, 한국 순으로 특허 활동이 활발한 것으로 나타남
- 바이오조직 및 장기응용 기술방법은 미국에서 선점하고 있으나, 2013년 이후로 전세계 특허수가 증가추세를 보이고, 연구 분야에 대한 관심이 많은바, 2014년 특허출원 및 등록 추세를 확인해야함
- 바이오소재와 화장품 소재로의 콜라겐 응용에서 일본의 특허 점유율이 유럽과 비슷한 특성이보임을 확인할수 있음. 이는 일본 자국내 부는 콜라겐 열풍으로 인한 제품 개발이 증대 되었기 때문임



[콜라겐응용- 바이오소재]



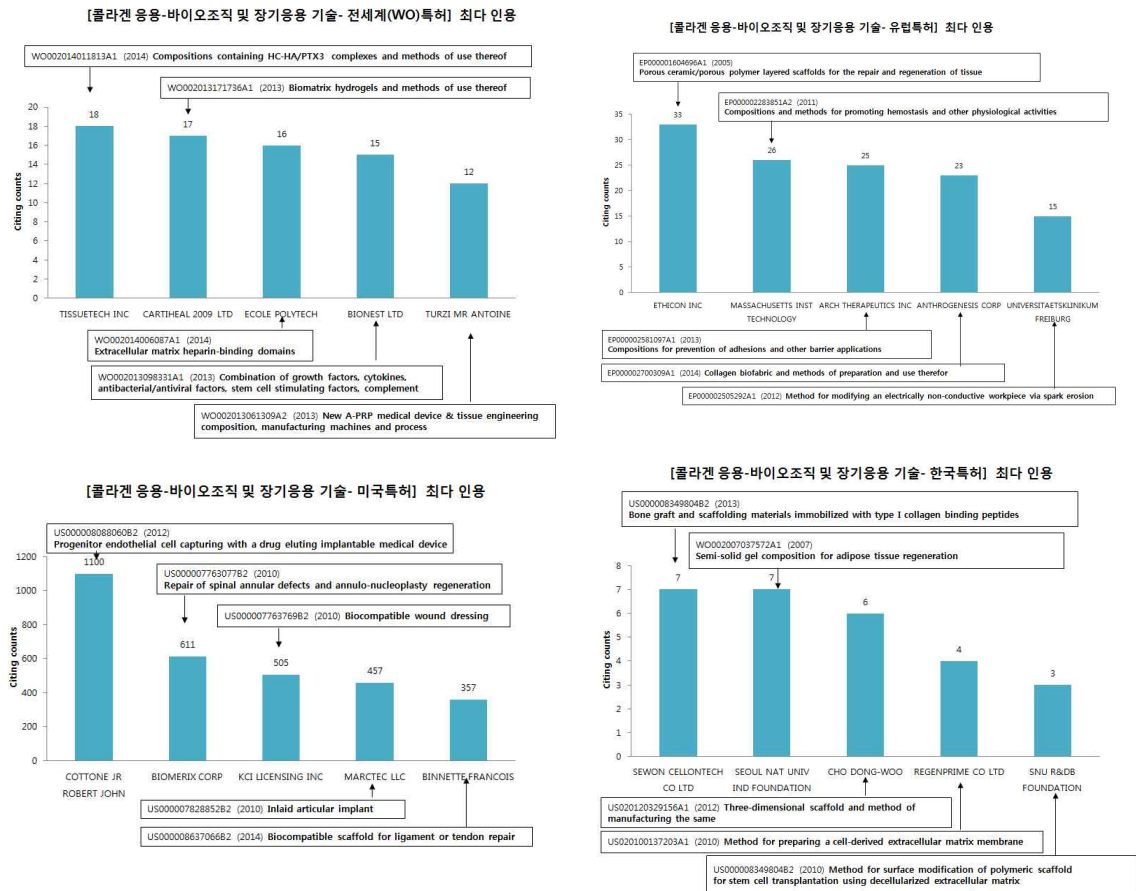
[콜라겐응용- 화장품]



<그림 4-42> 콜라겐 응용에 관한 특허의 국가별 점유율 및 연도별 특허동향

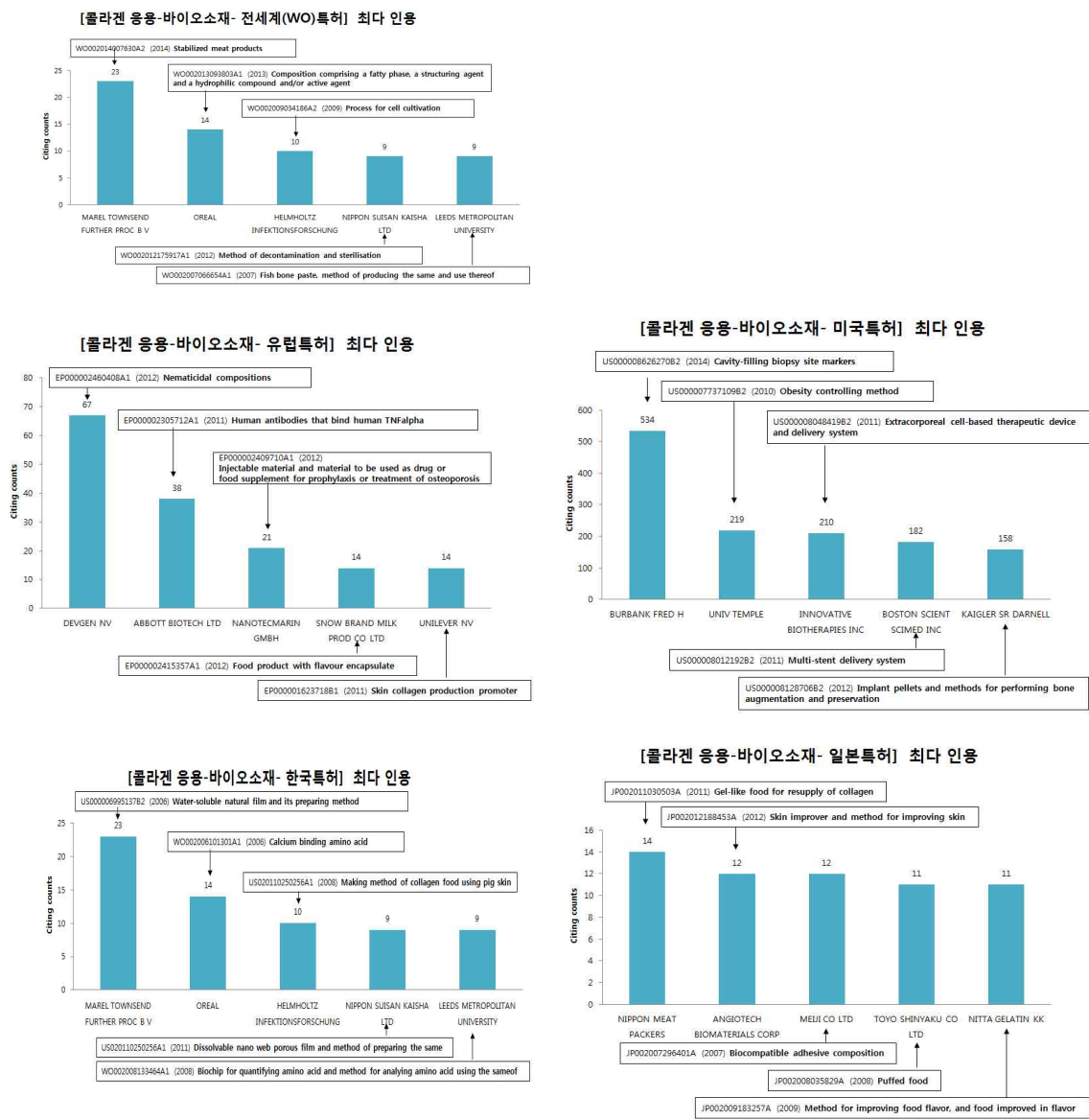
(나) 주요 시장국별 최다 인용 특허 동향

○ 콜라겐 응용 분야에서 바이오조직 및 장기응용 기술의 시장국별 최다 인용 특허를 살펴보면 전세계 특허의 경우 HC-HA-PTX3 화합물을 포함하는 구성과 생체 매트릭스 하이드로겔의 제조와 그 사용, 세포외 기질 헤파린결합 도파민 등의 분야에서 인용율이 많았으며, 유럽의 경우 조직 재생 및 치료를 위한 다공성 세라믹/다공성 고분자 층 지지체, 지혈과 다른 포획한 생리학적 활성을 증진시키는 합성 방법 및 구성, 미국은 전구내피세포와 약물을 용출시킬 수 있는 이식가능한 의학 소재, 생적 합성 상처드레싱, 일본은 4개 특허에 대한 인용율이 없었으며, 한국은 펩타이드와 타입 I 콜라겐을 고정시킨 골 이식재과 지지체 물질, 지방조직재생을 위한 반고체 겔 조성 등의 순으로 인용율이 높은 것을 확인할 수 있었음



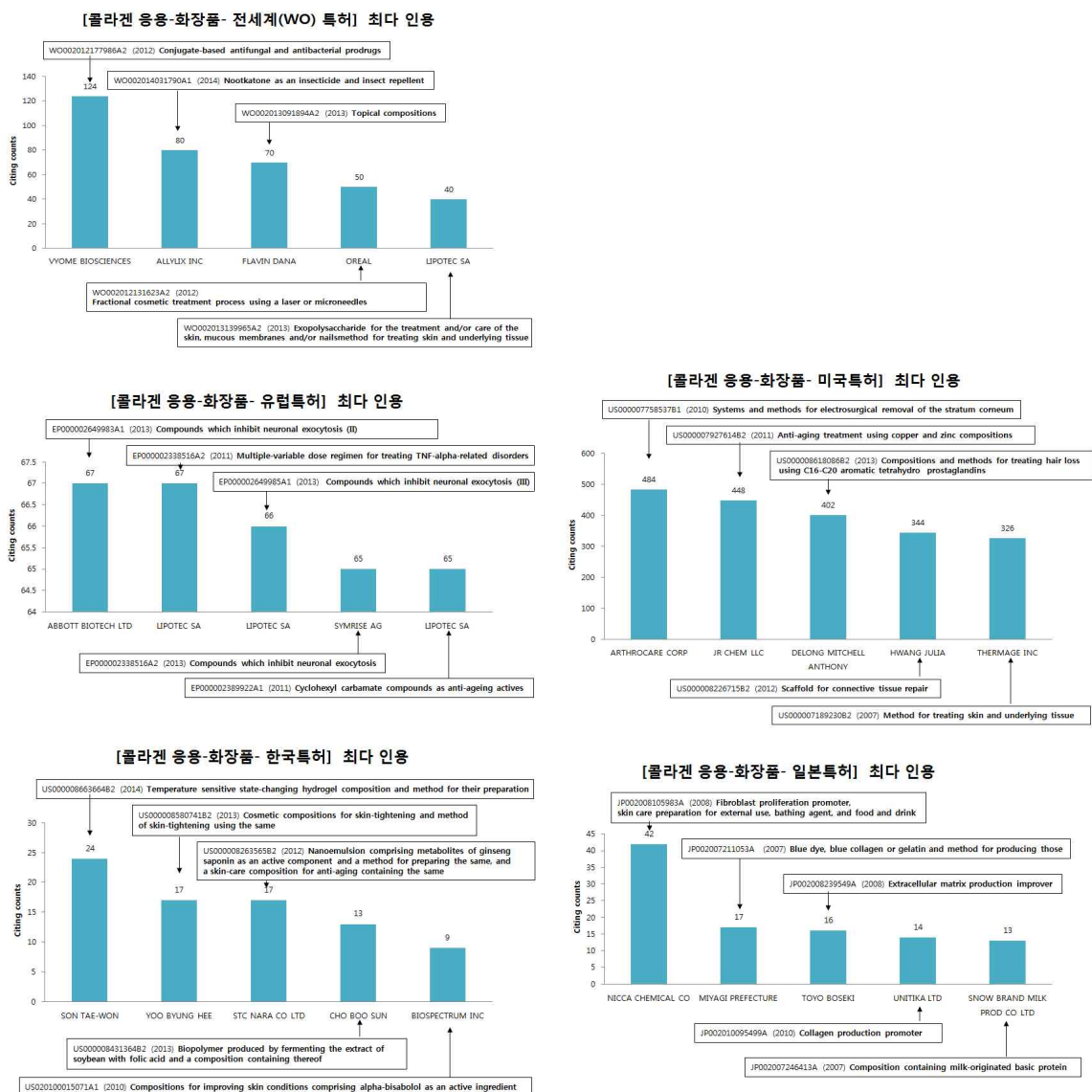
<그림 4-43> 콜라겐 응용에서 바이오조직 및 장기응용 기술의 국가별 최다 인용 특허 현황

- 바이오소재에서 전세계 특허의 최다 인용은 안정한 고기 생산, 정화와 살균 방법, 세포 배양법, 유럽은 살선충 조성물, 인간 TNF- α 을 결합시킨 인간 안티바디, 골다공증 치료와 예방을 위한 음식 보충물 또는 약을 사용한 주입가능 물질과 재료, 미국은 빈공간-채우는 생검 부분 마커, 비만통제 방법, 체외 세포 기반 치료 물질과 전달 시스템, 일본은 콜라겐을 공급하기위한 젤과 같은 음식, 피부개선을 위한 방법, 한국은 수용성 천연 필름의 제조 방법, 칼슘과 결합한 아미노산, 돼지 피부를 사용한 콜라겐 음식 제조 방법 등의 순으로 인용율이 높은 것을 확인할 수 있었음



<그림 4-44> 콜라겐 응용에서 바이오소재 기술의 국가별 최다 인용 특허 현황

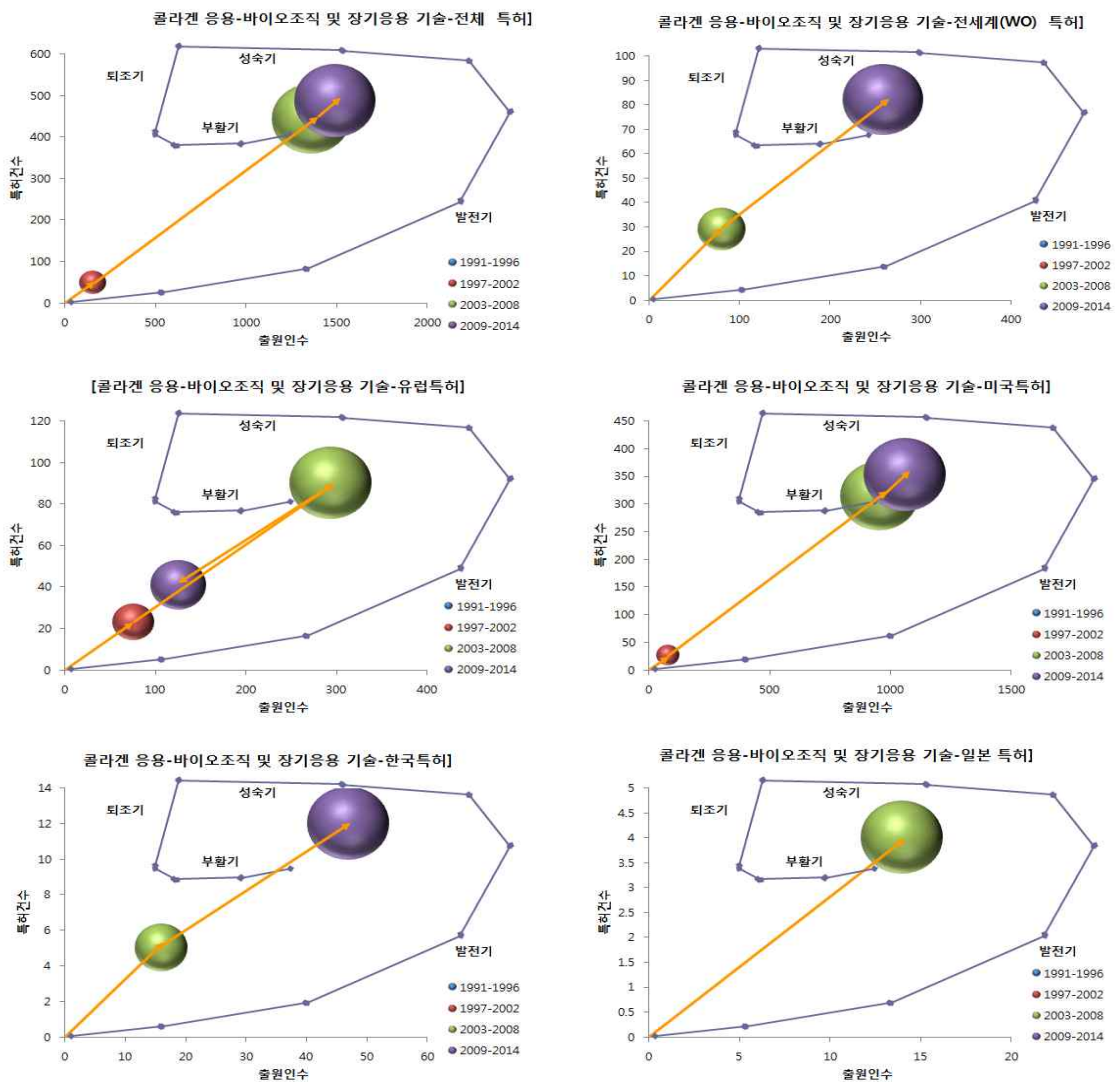
- 화장품분야에서 전세계 특허의 최다 인용은 콘주게이션된 기초 항진균성과 항균성 프로드러그, 살충제와 방충제 누트카톤, 레이저와 마이크로 누들을 사용한 부분적 코스메틱 치료과정, 유럽은 뉴린성 세포외 방출을 억제하는 화합물, TNF- α 에 관련된 질환 치료를 위한 다변화성 복용법, 미국은 각질층을 제거하는 전기적수술 방법 및 시스템, 구리와 아연 혼합물을 사용한 항노화 치료, 일본은 섬유아세포 증식을 향상시키고 피부 케어를 제공하는 목욕, 음식, 음료수, 파란색 염색, 파란색 콜라겐 또는 젤라틴제조 방법, 한국은 온도 민감성 상태 변화 하이드로겔의 구성과 제조 방법, 피부 탄력을 위한 코스메틱구성과 제조 방법의 순으로 인용율이 높은 것을 확인할 수 있었음



<그림 4-45> 콜라겐 응용에서 화장품 기술의 국가별 최다 인용 특허 현황

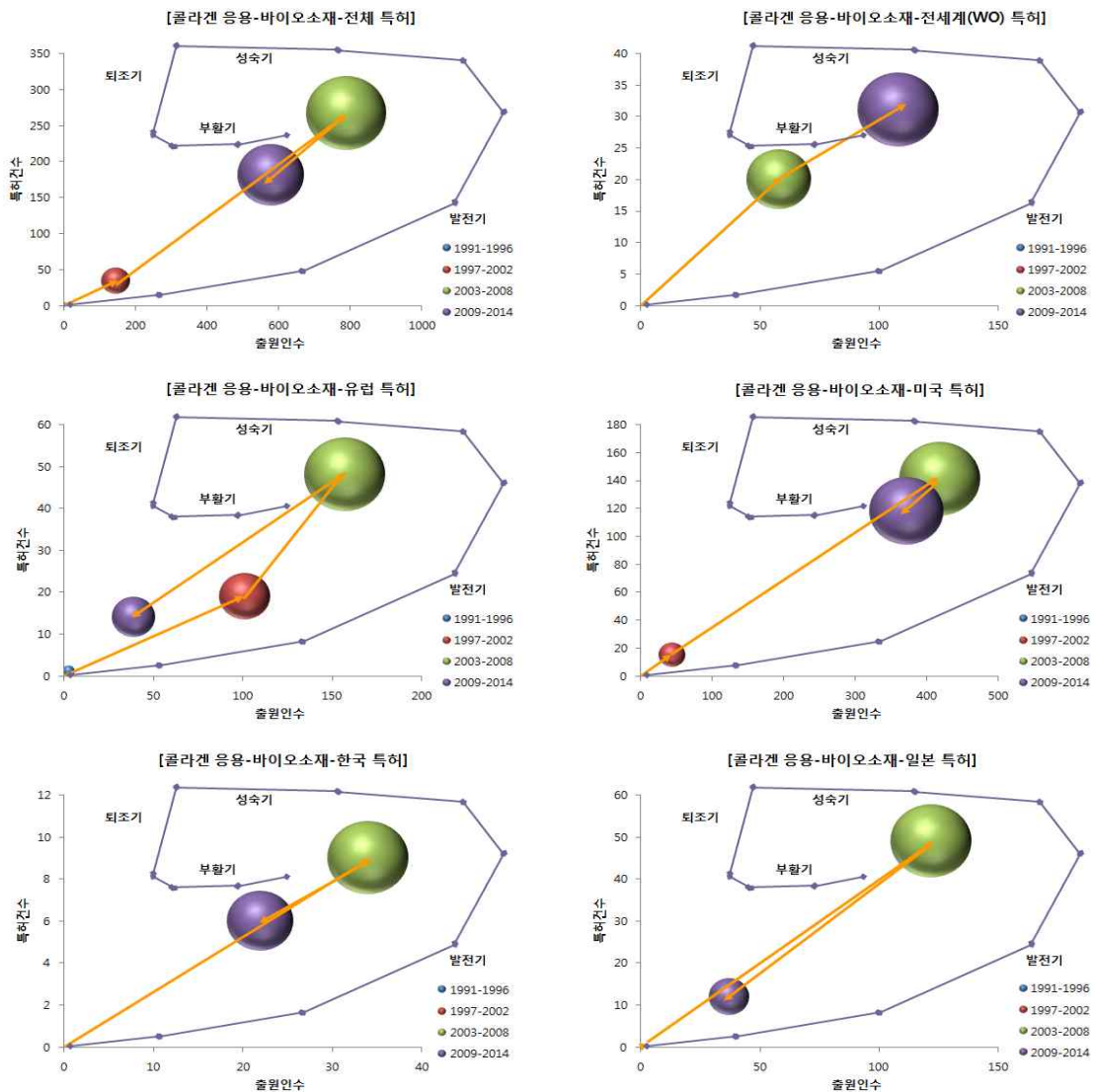
(3) 기술시장 성장 단계

- 콜라겐 응용 연구에서 바이오조직 및 장기응용 특허의 기술 위치는 2구간에서 4구간 까지 증가하는 성장기 단계를 보임. 인간수명의 증대 및 건강한 삶을 살고자 이에 대한 응용 연구를 계속해서 증대할 것으로 예상됨
- 유럽의 특허의 경우 2에서 3구간까지 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있으며, 4구간 에서 퇴조기를 보이고 있음. 그러나 현재는 2014년 초반이므로, 향후 관련 특허의 증가가 기대됨. 미국은 특허 점유율이 70% 이상을 차지하는 만큼 2구간에서 4구간까지 특허 기술이 증가 추세에 있고, 관련 기술의 비약적인 발전이 예상됨. 앞선 국가들에 비해 한국과 일본은 특허수가 미미하나 한국은 증가 추세에 있고, 일본은 이 분야에 대한 연구가 취약한 것으로 파악됨



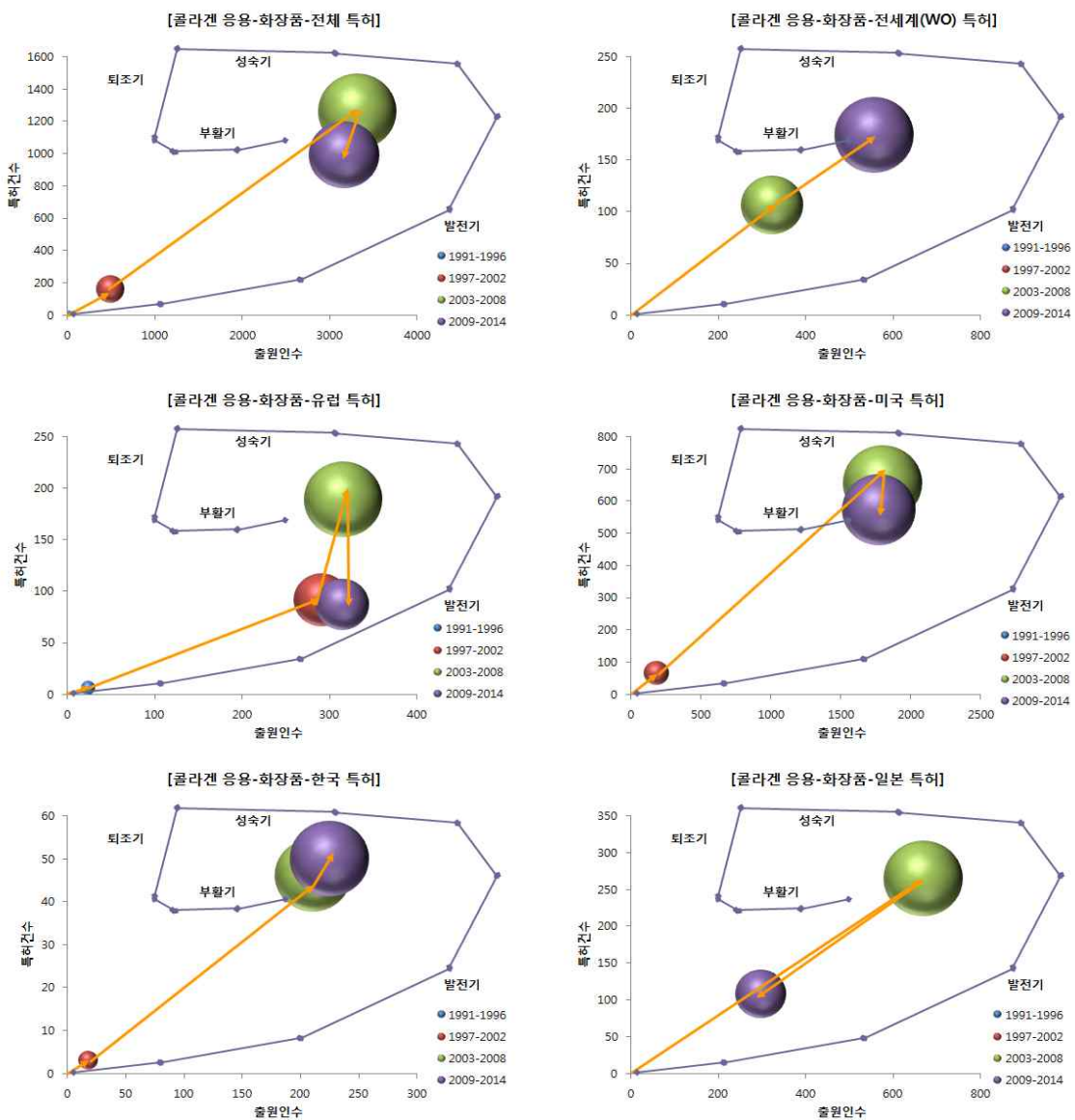
<그림 4-46> 콜라겐 응용에서 바이오조직 및 장기응용 기술의 기술성장 단계 파악

- 바이오 소재 특허의 기술 위치는 3구간까지 성장기 단계를 보임. 그러나 4구간에서 퇴조기 단계를 보임
- 주요 전세계 특허는 3구간에서 4구간으로 갈수록 증가추세에 있어 콜라겐 바이오 소재의 관심이 증가하고 있음을 알 수 있음. 유럽 특허는 전체 특허와 같은 양상을 보이며, 주요 특허 시장국인 미국은 2구간에서 3구간에서 증가하며, 4구간에서 감소세를 보이거나, 특허수 즉 기술점유에 있어서 우위에 보이고 있어, 앞으로 지속적인 증가세를 예상할 수 있음. 일본의 경우 유럽시장과 비슷한 수준을 보이고, 한국은 기술 점유율이 타국에 비해 적지만 계속 적인 증가가 예측됨



<그림 4-47> 콜라겐 응용에서 바이오소재의 기술성장 단계 파악

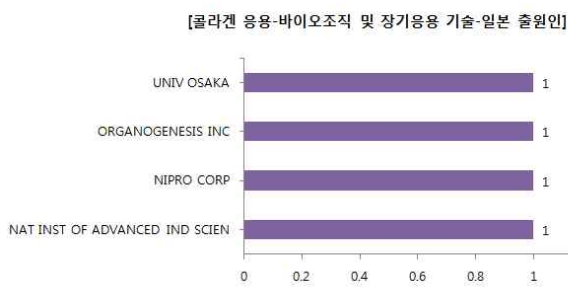
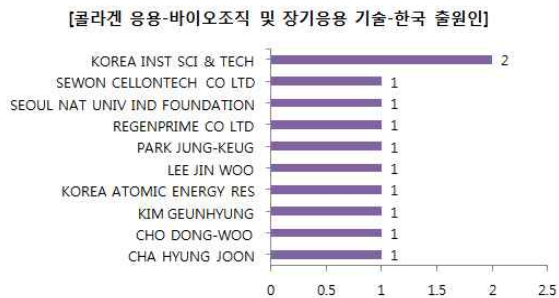
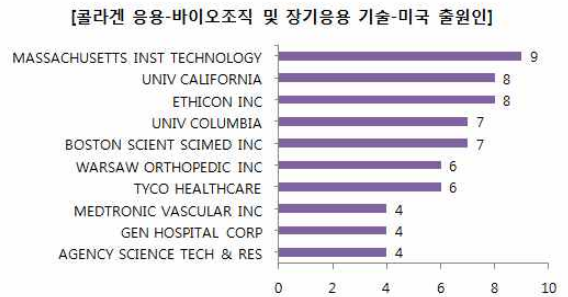
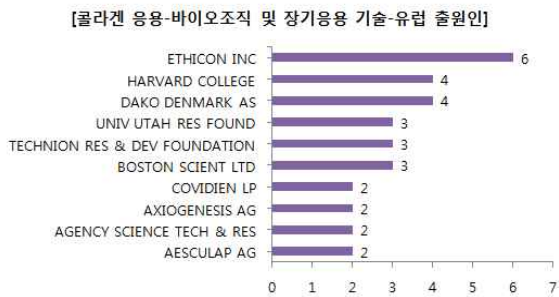
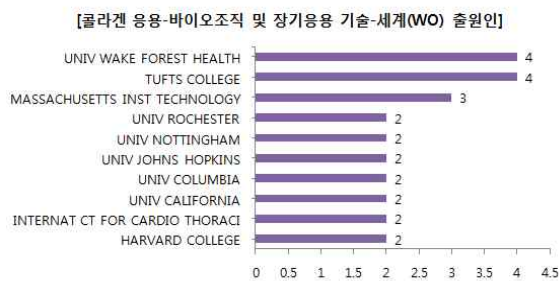
- 화장품 특허의 기술 위치는 2구간에서 3구간은 증가추세에 있고 4구간에서는 감소추세를 보이나 추후 추적이 가능할 것 이라 예상됨
- 전세계 특허는 증가세를 보이며, 유럽의 경우 1구간에서 2구간까지는 완만한 증가세를 2구간에서 3구간에서는 급격한 증가추세를 보이며, 4구간에서 빠른 퇴조세를 보이고 있음. 미국의 경우는 2단계에서 3단계까지 꾸준한 증가세를 보이며, 4단계에서 퇴조세를 보이나, 충분히 증가세를 유지할 수 있을 것이라 예상됨. 일본은 유럽과 비슷한 성장단계를 보이며, 한국의 경우는 기술에 대한 관심증가로 인한 기술성장을 보이나, 시장국의 기술연구에는 턱없이 부족함을 알 수 있음



<그림 4-48> 콜라겐 응용에서 화장품 기술의 기술성장 단계 파악

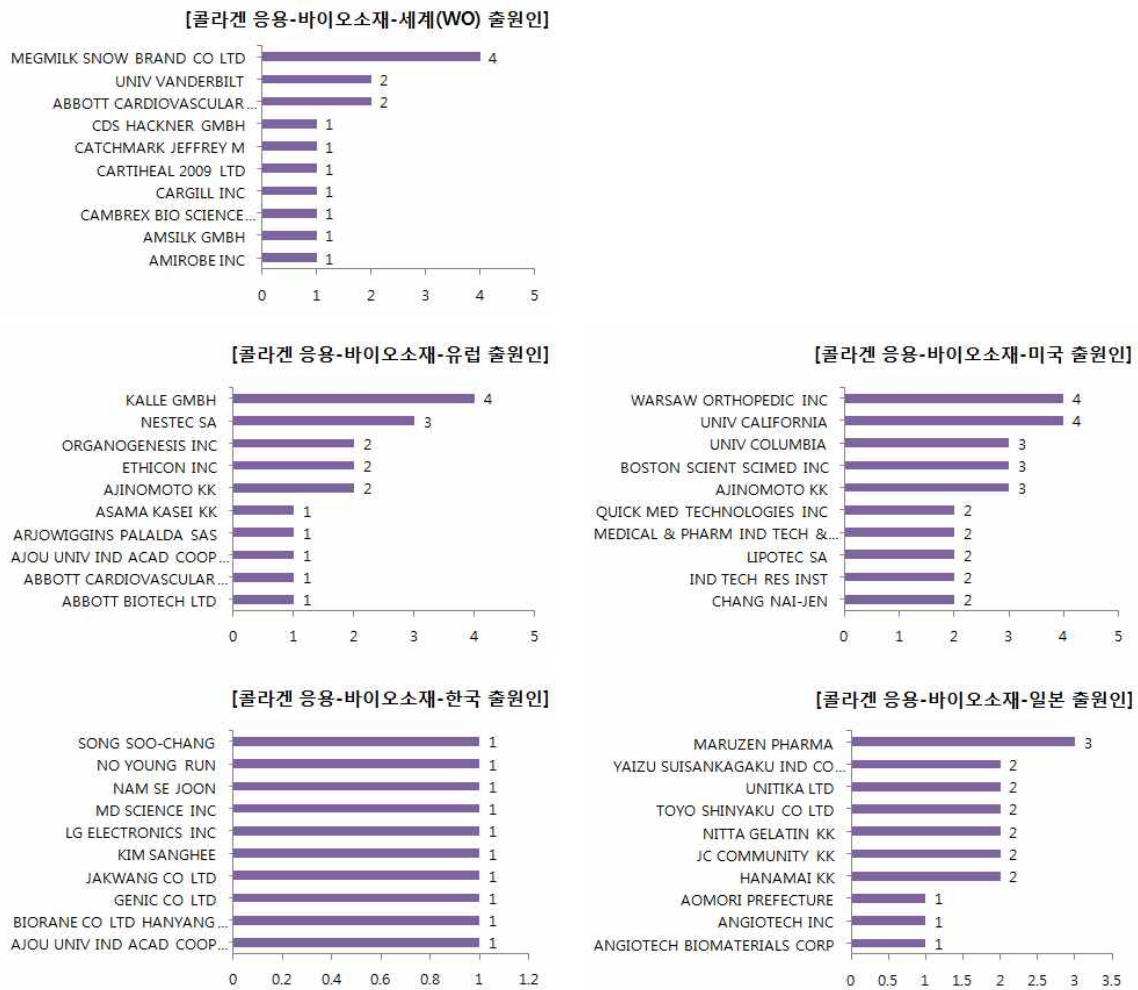
(4) 주요 경쟁자 현황

- 바이오 조직 및 장기응용 기술에서 세계 출원인은 미국의 경우 Wake Forest 대학, Tufts 대학, Massachusetts 공과대학 등의 교육기관의 출원인이 많았음. 유럽의 경우 미국 Ethicon사, 미국 하버드 대학, 덴마크 Dako Denmark사순으로 특히 빈도가 높았으며, 미국에서는 Massachusetts 공과대학, 캘리포니아대학교, Ethicon사 등으로 확인할 수 있음
- 한국시장은 한국과학기술대학교, 세원셀론텍, 서울대학교, 일본시장은 오사카대학을 비롯한 연구기관으로 나타났음



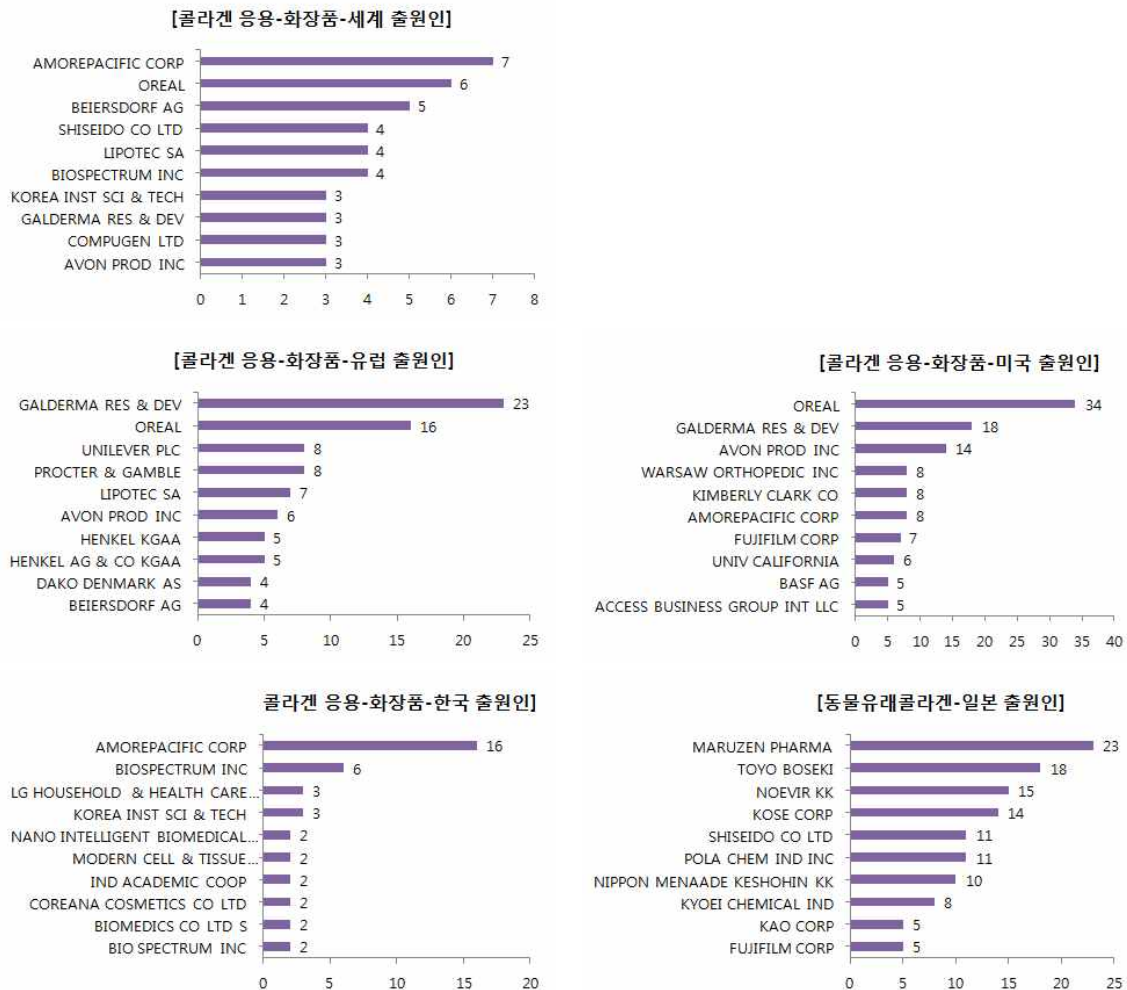
<그림 4-49> 콜라겐 응용에서 바이오조직 및 장기응용 기술의 국가별 최대 특허 출원인 현황

- 바이오 소재분야의 주요 출원인을 살펴보면 세계 출원인에 일본의 Megmilk Snow Brand 사, 미국 Vanderbilt대학, 미국 Abbott Cardiovascular System사 등이 있음. 유럽의 출원인에는 독일의 Kalle Gmbh사, 스위스 Nestec SA, 미국 Organogenesis Inc사, 미국의 출원인에는 미국 Warsaw Orthopedic Inc, 캘리포니아대학, 콜롬비아 대학의 출원인이 많았음
- 한국은 개인과 Genic, LG전자 등의 기업과 교육기관에서 바이오소재에 대한 특허를 출원을 하였음. 일본의 경우는 Maruzen Pharmacy, Yaizu Suisankagaku Industry사와 같은 기업에서 많은 출원을 하였음



<그림 4-50> 콜라겐 응용에서 바이오소재 기술의 국가별 최다 특허 출원인 현황

- 화장품 분야의 주요 출원인을 살펴보면, 세계 출원인으로 한국의 아모레퍼시픽, 프랑스 로레알, 일본의 시세이도 등의 화장품회사가 주류를 이루고 있음
- 유럽은 Galderma Research & Development, 프랑스 로레알, Unilever PLC순으로 특허 출원이 많았음. 미국의 경우는 유럽과 출원인이 비슷한 경향을 보이고 있으며 그 순서는 프랑스 로레알, 프랑스 Galderma Research & Development, 미국 Avon Prod Inc 으로 특허수가 많았음
- 한국의 경우 아모레퍼시픽, Biospectrum, LG Household & Healthcare등의 화장품관련 기업들이 주류를 이루고 있고, 일본의 경우는 Maruzen Pharmacy, Toyo Boseki, Noevir KK등의 기업에서 특허출원 및 등록수가 많을 것을 알 수 있음



<그림 4-51> 콜라겐 응용에서 화장품 기술의 국가별 최다 특허 출원인 현황

3. 특허 분석 결과

- 특허의 출원 및 등록 건수를 기준으로 연도별 동향을 조사한 결과 동물유래 콜라겐 분야는 2005년 이후로 일정하게 유지를 보이다가 2013년에 1.5배 증가하였으며, 콜라겐 질환별 연구 및 응용 역시 꾸준한 증가세를 확인할 수 있었음. 이는 앞선 논문 출간 건수와 유사한 패턴을 보임
- 출원인은 관련 분야에 따라 기업, 병원, 대학 등으로 나뉘는 경향을 보임. 동물 유래 콜라겐은 스위스 Galderma사 스페인 Lipotec SA사, 프랑스 L'Oreal사등 주로 피부 관련 회사들이 출원 비율이 높았으며, 콜라겐 질환별 연구에서는 제약회사, 바이오관련회사, 대학, 연구소 등이 주축을 이루고, 응용분야에서는 바이오조직 및 장기응용 기술은 대학 등의 교육기관에서, 바이오소재는 심혈관, 근골격계 등의 기업에서, 화장품은 세계 굴지의 화장품 회사 등으로 주로 상업적 이용 목적의 출원 비율이 높음을 확인할 수 있었음
- 국가별 점유율은 콜라겐 질환별 중추신경계를 제외한 모든 분야에서 미국이 50~70%로 압도적인 우위를 보이고 있으며, 유럽, 일본 등의 순서로 높은 출원 및 등록건수를 확인할 수 있었음
- 기술시장은 추후 관찰해야하나 앞으로 발전기를 지나 성숙기로 콜라겐 시장은 꾸준히 증가되고 있으며, 앞에 언급한대로 미국에서 특허수가 빠르게 증가하는 것으로 관찰되었음. 우리나라는 세계 기술시장과 비교하였을 때 특허수가 적으나, 기술시장은 발전기에 있어, 응용 연구를 적용할 수 있는 최적의 환경임
- 현재 본 과제를 통해 적용하고자 하는 근골격계 분야에서 인용되는 대다수의 특허들은 뼈 이식재, 결손을 채우는 필러 등 다양하게 적용되고 있음. 이들의 출원인을 살펴보면, Massachusetts 공과대학, California 대학, Tufts 대학 등의 교육기관, 병원들과 특허 Warsaw Orthopedic Inc., SDGI Holding Inc.등 기업들의 특허 출원과 등록수가 월등히 많음을 확인하였음. 이는 기초 연구를 바탕으로 기업에서 이미 콜라겐 제품을 제작하려는 움직임이 증가하는 것으로 판단할 수 있음
- 우리나라도 역시 세원셀론텍 기업을 필두로, 한국과학기술대, 서울대학교 등 기업과 교육기관의 특허활동이 두드러지게 나타나고 있음. 때문에 기초 연구를 중심으로 응용 연구를 시작하기에 최적기이며, 이를 바탕으로 산업화 및 상업화를 통해 우리나라의 국제 경쟁력을 획득할 시기라 판단됨
- 이 특허 분석을 통해 오리발에서 추출한 콜라겐 관련 특허는 확인되지 않음. 따라서 본 연구 과제 통해 오리발 추출 콜라겐 관련 특허를 획득 가능성이 매우 높을 것으로 생각

됨. 또한 이와 연관된 의료용 소재와 미용 소재 개발의 원천 기술 확보 및 상용화 가능성이 높음. 부가적으로 현재 시장이 기 확보된 소, 돼지 유래 콜라겐 생체 재료 시장에서 리더 그룹으로 자리매김할 수 있음

제 5 장 세부과제 기획

- 1절 세부과제 기획 절차
- 2절 오리발유래 의료용 콜라겐 R&D 전략체계
- 3절 오리발유래 의료용 콜라겐 R&D 기획 RFP
- 4절 예산 소요 및 인력투입 계획
- 5절 정부지원의 타당성
- 6절 로드맵
- 7절 기대효과

1절 세부과제 기획 절차

1. 오리발 유래 고순도 콜라겐 생체 소재 R&D Unmet Needs & Challenge

- 전술한바와 같이 축산 부산물 오리발 유래 콜라겐 생체 소재를 필요성, 국내외 연구 동향, 국내외 상용화 동향, 국내외 시장동향, 국내 SWOT 분석, 논문·특허분석을 통하여 R&D Unmet Needs & Challenge를 ① 콜라겐 유래 측면, ② 콜라겐 질환별 연구 기반 측면, ③ 콜라겐 응용/상용화 측면으로 분석을 수행하였음 (표 5-1 참조)
 - 이를 콜라겐 유래 측면에서는 ① 동물 원료 공급원의 알 수 없는 질환, 감염 측면에서의 제한, ② 공급량의 제한, ③ 윤리적인 문제 및 ④ 종교적인 문제 측면으로 재분석하였음
 - 이를 질환별 연구기반에 있어서는 국민의 다발성 5대 병변 및 희귀병 질환 측면 중에서 우리가 시급하게 다루어할 ① 근골격계 질환 관련 생체 소재 및 조직공학/재생의학 소재, ② 이비인후과/안면성형 재건용 생체 소재 및 조직공학/재생의학 소재 및 ③ 고령화 사회 진전으로 인한 노인성 질환 재료 소재 개발 측면에서 Needs를 재분석하였음
 - 이를 콜라겐 응용 및 상용화 측면에서는 ① 바이오 생체 소재 개발에 있어서 국내 연구 미흡, ② 환부내 질환 적용 부위 다양화 미흡 및 ③ 콜라겐 생체 소재 산업화의 미흡 측면에서 Needs & Challenge을 재분석하였음
- 이를 통하여 오리발 유래 고순도 콜라겐 생체 소재의 시급한 분야를 ① 고순도 오리발 유래 콜라겐의 Engineering 적격성 및 밸리데이션/ GMP 확보/ 품목 허가 측면, ② 근골격계 생체 소재 응용 및 제품 출시 그리고 ③ 이비인후과/ 안면성형 재건용 생체 소재 응용 및 제품 출시의 3항목의 3세부 과제로 초점을 맞추기로 결정하였음

<표 5-1> 콜라겐 분야 R&D Unmet Needs & Challenge

| 중분류 | Unmet Needs | R&D Challenge |
|-----------|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| 콜라겐 유래 | - 동물 원료 공급원의 제한 | - 소나 돼지의 콜라겐보다 안정성이 뛰어난 원료 공급 |
| | - 공급량의 제한 | - 저렴하고 대량 생산이 가능한 원료 공급 |
| | - 윤리적인 문제 | - 뇌사자 장기 기증, 인간 및 동물복지에 의한 장기 공급의 윤리적 문제 해결 |
| | - 종교적인 문제 | - 종교적 신념이나 관습의 제약에서 벗어난 원료 공급 |
| 질환별 연구 기반 | - 근골격계 질환 관련 생체 재료 개발 미흡 | - 정형외과용 콜라겐 지지체 개발 |
| | - 이비인후과 관련 생체 재료 연구 미흡 | - 코 및 악안면 재건을 위한 생체 재료 개발 |
| | - 고령화 사회 진전으로 인한 노인 질환 치료를 위한 재료 개발 미흡 | - 의료용 생체 재료 개발로 인한 고부가가치 상품 개발 |
| 콜라겐 응용 | - 바이오 소재 개발 국내 연구 미흡 | - 정형외과 및 이비인후과용 생체 재료 개발 |
| | - 신체 내 적용 부위 다양화 미흡 | - 신체 내 적용부위 다양화를 위한 생체 재료 개발 |
| | - 콜라겐 생체 재료 산업화 미흡 | - 오리발 콜라겐의 고부가가치 산업화 진행 |

2. 투자 포트폴리오 분석

(단위: 천원)

| 단계 | 년도 | 비목 | 연구비 소요 내역 | 계 | | 비고 |
|---------|--------------|----------|-----------|-----------|------|----|
| | | | | 연구비 | 비율 | |
| 1 | 1차 (2014) | 인건비 | 총연구비×25% | 175,000 | 25 | |
| | | 직접비 | 연구장비·재료비 | 245,000 | 35 | |
| | | | 파일럿트비 | 52,500 | 7.5 | |
| | | | 연구과제추진비 | 35,000 | 5 | |
| | | | 연구활동비 | 35,000 | 5 | |
| | | | 연구수당 | 17,500 | 2.5 | |
| | 간접비 | 총연구비×20% | 140,000 | 20 | | |
| | 소계 | | 700,000 | 100 | | |
| | 2차 (2015) | 인건비 | 총연구비×25% | 175,000 | 25 | |
| | | 직접비 | 연구장비·재료비 | 245,000 | 35 | |
| | | | 파일럿트비 | 52,500 | 7.5 | |
| | | | 연구과제추진비 | 35,000 | 5 | |
| | | | 연구활동비 | 35,000 | 5 | |
| | | | 연구수당 | 17,500 | 2.5 | |
| | 간접비 | 총연구비×20% | 140,000 | 20 | | |
| | 소계 | | 700,000 | 100 | | |
| | 3차 (2016) | 인건비 | 총연구비×25% | 175,000 | 25 | |
| | | 직접비 | 연구장비·재료비 | 297,500 | 42.5 | |
| 연구과제추진비 | | | 35,000 | 5 | | |
| 연구활동비 | | | 35,000 | 5 | | |
| 연구수당 | | | 17,500 | 2.5 | | |
| 간접비 | | | 총연구비×20% | 140,000 | 20 | |
| 소계 | | 700,000 | 100 | | | |
| 2 | 4차 (2017) | 인건비 | 총연구비×25% | 175,000 | 25 | |
| | | 직접비 | 연구장비·재료비 | 245,000 | 35 | |
| | | | 비임상시험 | 52,500 | 7.5 | |
| | | | 연구과제추진비 | 35,000 | 5 | |
| | | | 연구활동비 | 35,000 | 5 | |
| | | | 연구수당 | 17,500 | 2.5 | |
| | 간접비 | 총연구비×20% | 140,000 | 20 | | |
| | 소계 | | 700,000 | 100 | | |
| | 5차 (2018) | 인건비 | 총연구비×25% | 175,000 | 25 | |
| | | 직접비 | 연구장비·재료비 | 245,000 | 35 | |
| | | | 비임상시험 | 52,500 | 7.5 | |
| | | | 연구과제추진비 | 35,000 | 5 | |
| 연구활동비 | | | 35,000 | 5 | | |
| 연구수당 | | | 17,500 | 2.5 | | |
| 간접비 | 총연구비×20% | 140,000 | 20 | | | |
| 소계 | | 700,000 | 100 | | | |
| 총계 | | | | 3,500,000 | | |

3. 축산부산물 활용 오리발 생체 재료 연구주체 도출

- 최근 농림수산부를 비롯하여, 미래창조부, 보건복지부 등에서 포스트 반도체의 먹거리를 찾기 위하여 콜라겐 생체 소재를 이용한 줄기세포/재생의학/조직공학분야의 BT분야에 많은 정책 연구비를 투자하고 있는바, 본 연구 주체 도출을 위한 주도 시사점을 아래와 같이 정리하였음

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 정책동향 | <ul style="list-style-type: none"> • 범정부적으로 국민보건 증진을 위한 줄기세포 신약개발등의 연구비 투자를 확대하고 있음 • 콜라겐 소재는 이들의 줄기세포/ 재생의학분야의 필수적인 소재로서 정책적으로 부합하는 것으로 분석 정리됨 |
| 정부 투자 동향 | <ul style="list-style-type: none"> • 정부투자동향에 있어서도 신약개발/ 생체 소재/인공장기분야에도 많은 투자가 이루어지고 있음 |
| 특허·논문 분석결과 시사점 | <ul style="list-style-type: none"> • 논문분석결과 본 콜라겐 연구 분야의 꾸준한 증가가 분석되어 본 기획 연구의 중요성을 알 수 있음 • 국내외 특허 분석 결과 콜라겐 소스의 다변화 또한 필수적으로 필요하며 최적기라고 분석 되었음 |

<그림 5-1> 축산부산물 활용 오리발 생체 재료 연구주체 도출을 위한 주요 시사점

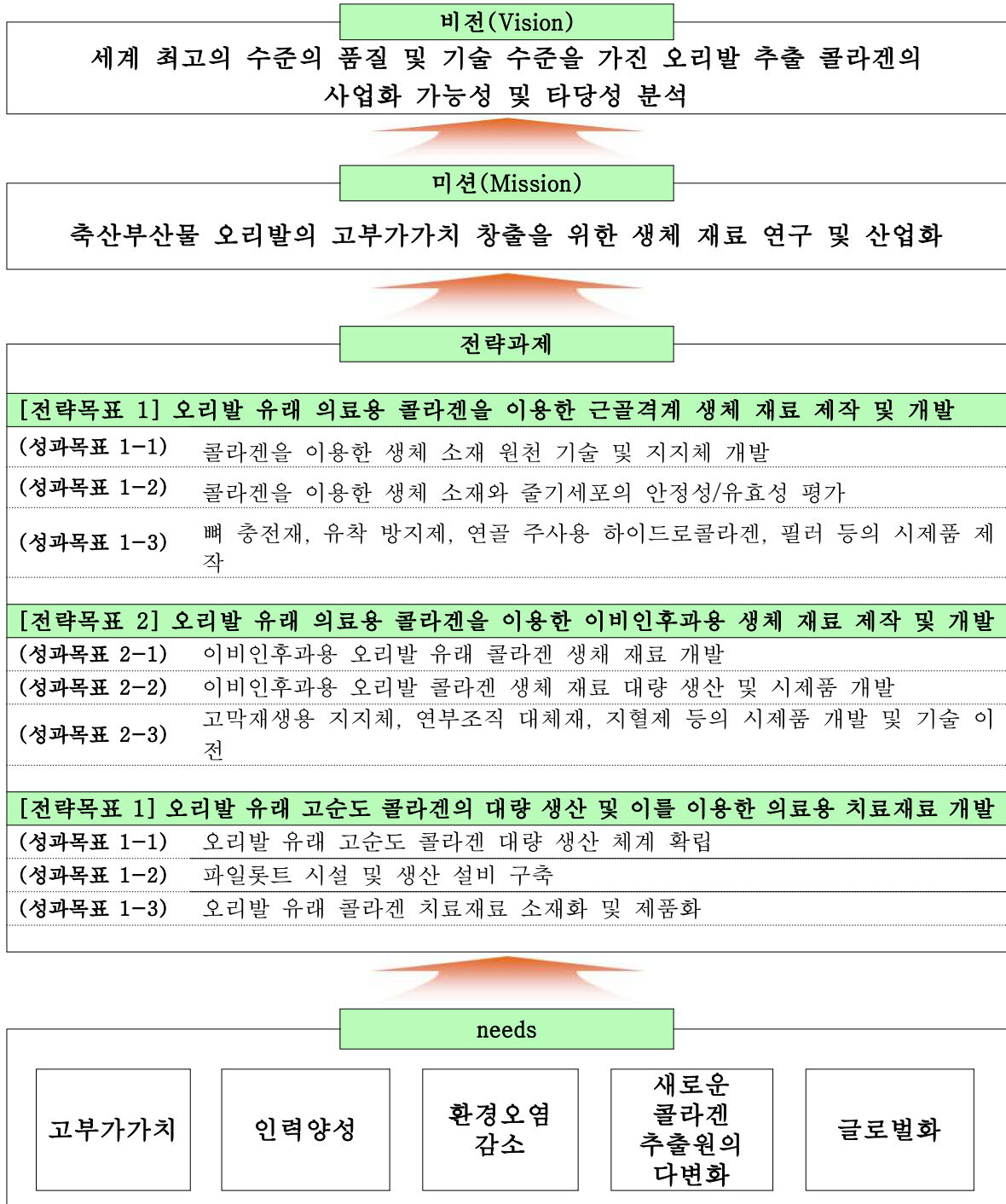
- 결론적으로 정책동향/정부 투자동향/특허 논문 분석결과 오리발 유래 고순도 콜라겐의 추출과 정제기술을 기반으로 한 근골격계/이비인후과/악안면 재건 분야에 있어서의 조기 상용화를 위한 연구비 투자는 최적기라고 판단되면 기술 타당성 또한 최적기라고 판단됨

<표 5-2> 오리발 유래 콜라겐 RFP 작성 주제 현황

| 대분류 | RFP 작성 주제 |
|-----|---------------------------------------------|
| 총괄 | 축산부산물 오리발의 고부가가치 창출을 위한 생체 재료 연구 및 산업화 |
| 1세부 | 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 근골격계 생체 재료 제작 및 개발 |
| 2세부 | 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 제작 및 개발 |
| 3세부 | 오리발 유래 고순도 콜라겐의 대량 생산 및 이를 이용한 의료용 치료 재료 개발 |

2절 오리발 유래 의료용 콜라겐 R&D 전략체계

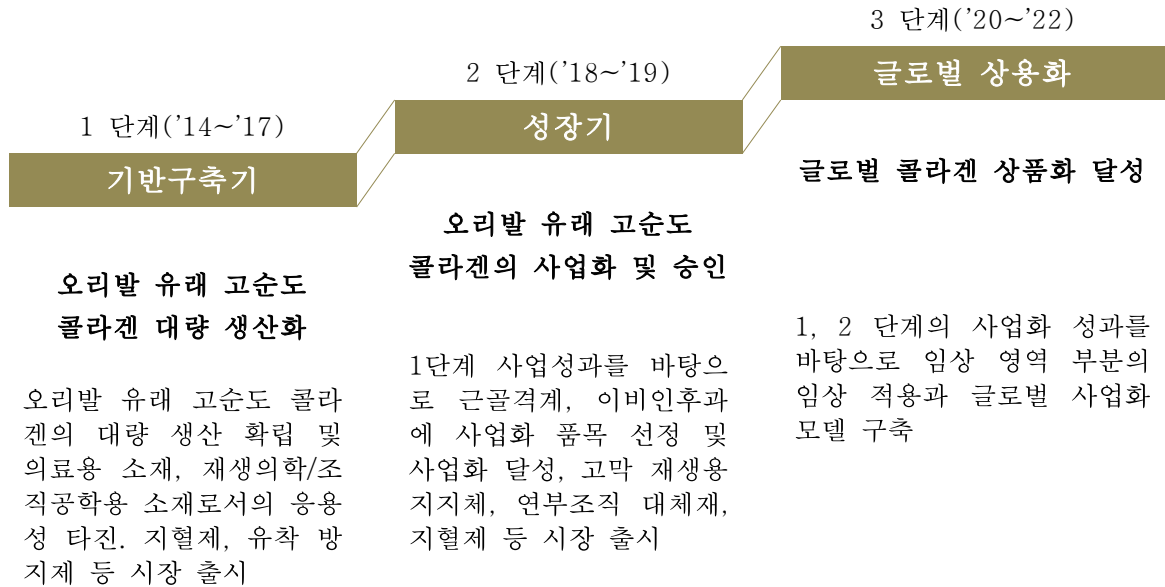
1. 기본방안



<그림 5-2> 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 R&D의 전략 체계

2. 추진전략

가. 단계별 추진 전략



<그림 5-3> 연구 개발팀의 단계별 추진 전략

○ 본 연구의 총 연구 기간은 총 5년(60개월)으로 1단계 3년 및 2단계 2년으로 구성되어 1단계는 오리발유래 콜라겐의 초고순도 추출기술 정제 및 제반 독성 데이터 확보, 기초 임상 데이터 축적기로 2단계는 상용화 기간 및 사업들로 2~3년간을 3단계로서 본격적인 시장진입 단계로 정의함

○ 1 단계 기반 구축기('14~'17)

- 오리발 유래 고순도 콜라겐 대량 생산화

오리발 유래 고순도 콜라겐의 대량 생산 확립 및 의료용 소재, 재생의학/조직공학용 소재로서의 응용성 타진 지혈제, 유착 방지제 등 시장 출시

○ 2 단계 성장기('18~'19)

- 오리발 유래 고순도 콜라겐의 사업화 및 KFDA 승인

1단계 사업성과를 바탕으로 근골격계, 이비인후과에 사업화품목 선정 및 사업화 달성, 매출액 100억 달성. 고막재생용 지지체, 연부조직 대체재, 지혈제 등 시장출시

○ 3 단계 글로벌 상용화('20~'22)

- 글로벌 콜라겐 상품화 달성

1, 2 단계의 사업화 성과를 바탕으로 임상 영역 부분의 임상적용과 글로벌 사업화 모델 구축, 후속 상용화 제품 발굴, 매출액 500억 달성

나. 연차별 추진 전략



<그림 5-4> 연구개발팀의 연차별 추진 전략

다. 타부처 국가연구 개발 산업과의 차별화 전략

○ 타부처 생체 재료 연구 개발의 사업별 특징

- 교육부 연구과제들은 기존연구에 치우쳐 있어서 소재의 기본적인 메카니즘 규명 등 인력양성사업에 치우쳐 있음
- 미래창조부 연구과제들은 원천기술 개발에 치우쳐 있어서 이들의 상용화 및 임상 연구에는 못 미치는 것으로 파악되고 있음
- 지식경제부 연구에는 일부 국한적인 생체 소재의 IND 획득 및 임상전 연구까지 치우쳐 있어서 의료용 소재로서의 상용화에는 한계가 있는 것으로 파악되고 있음
- 보건복지부의 연구과제는 임상 의사 위주로 기업 및 연구자(phD)들이 협업하는 연구로서 임상연구에 치우쳐 있어서 상용화 역시 제한적인 것으로 파악되었음

○ 따라서 본 기획연구 과제에서 수행하려는 오리발유래 고순도 콜라겐 추출 및 임상 연구 사업은 다음과 같은 차별성이 있음

- 각 세부과제별 R&D의 단계별 차별화에 따른 연구수행의 전주기화
- 개발제품 및 응용제품의 글로벌 스탠다드화를 통한 기술표준화 및 글로벌 상품화 지향
- 연구자/기업/투자연계에 원천기술 보유 확대 전략에 따른 시장선점 조기화
- R&D 제품 인허가 및 KFDA와의 유기적 관계 설정에 의한 상용화 기간 단축

라. 추진체계 및 역할분담 방안

○ 역할 분담방안 : 주관 연구기관인 세원셀론텍은 그간의 소/돼지 유래 콜라겐의 상용화 경험을 바탕으로 오리유래 콜라겐의 고순도 획득, 공정개선, 파일롯트플랜트화, GMP화, KFDA의 승인화 등을 지도 감독하며 전북대학교는 오리유래 콜라겐의 원천기술 보유지로서 가톨릭의대 정형외과와 함께 근골격계 소재를 개발, 그리고 한림의대에서는 이들의 콜라겐 소재를 이비인후과/안면재건 성형분야에 상용화의 연구기획으로 참가하였음

○ 추진주체별 역할분담

① 세원셀론텍

- 기획사업에 대한 총괄책임
- 정책 의사결정 및 기술적 리더 역할
- 국민 10대 다발질환에 대한 콜라겐 생체 소재의 응용성 조사

- 사업성 및 시장성 조사
- 콜라겐 고순도 추출기술 및 파일롯트 기술화
- 투자포트폴리오 예측 및 작성

② 전북대학교

- 오리발유래 콜라겐 추출 방법의 원천기술 보유
- 콜라겐 소재의 생체 소재로서의 응용 시에 필요한 개발사항
- 콜라겐소재와 다른 소재와의 BIN융합 소재화 조사
- 콜라겐소재의 의료용/줄기세포/조직공학/재생의학 응용연구의 논문, 특허 조사

③ 가톨릭대학교

- 콜라겐의 정형외과적 응용 자문
- 인공 뼈, 연골 등의 근골격계 연구 자문/수요조사
- 골수유래 줄기세포와 오리발콜라겐과의 하이브리드화 바이오 장기 개발조사
- 임상으로서 5년 동안의 연구에 대한 milestone제시

④ 한림대학교

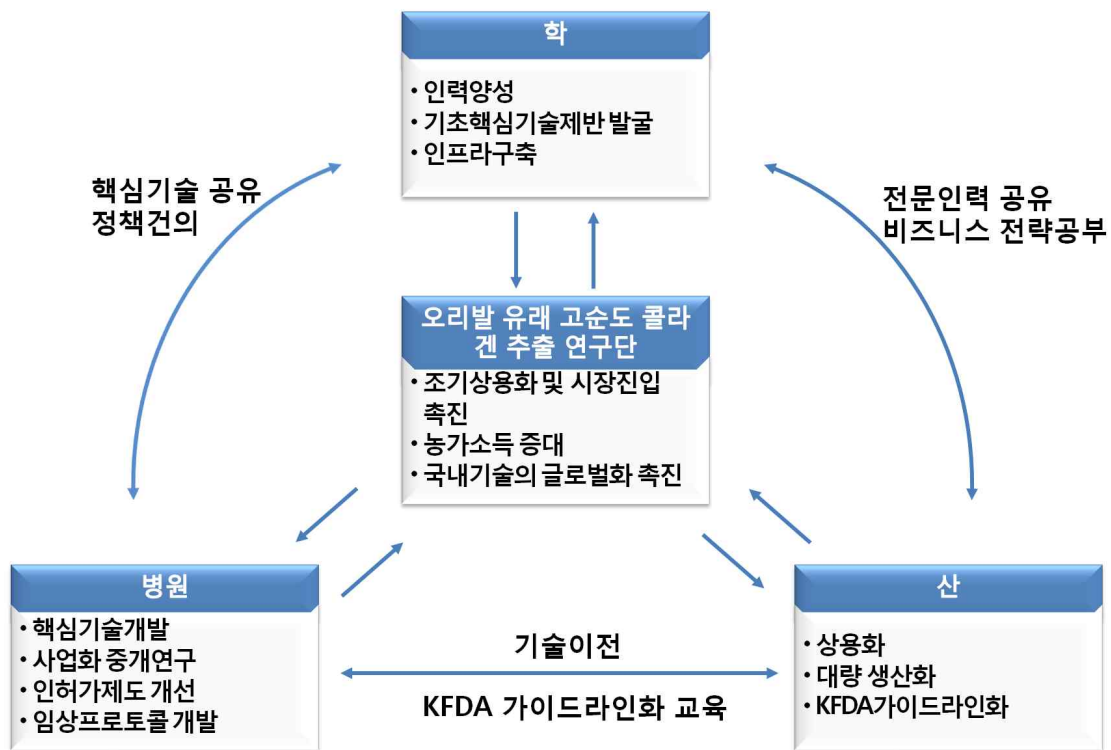
- 콜라겐의 이비인후과/안면성형재건 분야 자문
- silk의 상용화 경험을 바탕으로 오리발유래 콜라겐 소재의 임상화 자문
- 생체 소재로의 콜라겐원의 다양성 조사

마. 산학연 협동연구 체계 구축 방안 및 운영계획

- 세원셀론텍, 전북대학교, 한림대학교, 가톨릭의대의 4기관이 상용화에 최대한 조기진입할 수 있도록 협동연구 체제를 구축할 것임
- 본 연구단에서 개발되는 아이디어 및 사업화 아이템은 조속히 상용화에 실현될 수 있도록 유기적인 협동관계 유지할 것임
- 각 세미나/심포지엄/포럼 등을 개최할 때 농림수산부관계자 및 KFDA의 참여를 의무화하여 산업화의 최종목표를 공고히 할 것임
- 기업과 대학의 연구 현장과의 실험성이 있는 실제적인 기술 교육을 갖기 위하여 기업

/학교/병원의 연구원/학생/생산직을 상대로 생산/품질관리/임상실험/전문 인력 양성 프로그램 실시 예정

- 본 기획과제의 최종 연구목표는 중개연구를 통하여 기업으로 이전하는 것이므로 관련 자원의 운영 효율성을 극대화하기 위하여 글로벌 차원의 네트워크 구축이 필수적임
- 글로벌마인드로 고취하기 위하여 ① 글로벌 공동연구/연수프로그램, ② 글로벌 포럼, ③ 글로벌 심포지움, ④ 글로벌 석·박사 과정 공동 프로그램 등을 개발하여 신체 연구자들인 젊은 연구자/현장인력에 수시로 공급 예정
- 해외교류활성화 방안으로 콜라겐분야의 외국 우수 기업과 연구기관 및 대학등과도 원활히 교류를 수행하여 조기 글로벌화를 달성할 것임



<그림 5-5> 본 기획연구의 산학연 협동체계 구축방안 및 운영 계획

바. 목표/성과 관리 계획

- 본 오리유래 고순도 콜라겐 생체 소재화 개발 사업의 효율성을 강화하기 위하여 각 세부과제별 성과관리의 목표를 명확하게 하여 총괄 관리 기관 및 총괄 과제 책임자의 전적인 책임 하에 목표관리 시스템을 구축함
- 따라서 수시 또는 정기적인 과제점검 및 자체 평가 그리고 정기평가 후에 기술성 평가 및 사업성평가의 전주기적 사업목표 관리를 선정하고 끊임없이 feedback, 개선/보완을 통하여 체계적 관리를 수행함
 - 세계 최초로 수행되는 본 기획과제에 중개 연구 및 상업화 조기달성의 최종목표를 달성하기 위하여 바로 임상연구에 적용할 수 있는 과제 및 이에 접근한 과제들을 기술적/시장성 평가에 준하여 본 연구의 최종목표에 달성할 수 있도록 합리적 체계를 갖출 것임
- 매년 실시되는 정기평가를 바탕으로 성과관리, 기술성관리 등의 연구에서부터 성과관리 까지 초기연구목표를 일관성이 유지되고 최종목표를 조기적으로 달성할 수 있도록 연구책임자의 책임하에 수행될 것임
 - 연구결과가 산출되면 일단 국내 특허를 제출한 후 연구논문으로 게재하고 이를 바탕으로 중개임상연구에 진입되는 선순환 연구구조로 수행할 것임
 - 중개임상연구 및 KFDA 승인 받을 수 있는 정도의 기술로 판단되면 세원셀론텍의 기술지도하에 곧바로 산업화가 되는 성과관리 계획에 진입시킬 것임

사. 사업종료 후 기술개발의 발전 방향

- 사업종료 후의 본 연구단의 운영계획
 - 본 과제의 주목적인 세계 최초의 오리발유래 생체 소재 개발을 위하여 참여기관에서는 조기 상업화와 함께 임상연구 등의 연구수행을 위하여 대학/병원/기업 차원의 재정 투자를 계획 중임
 - 본 사업이 완료되는 2019년도 이후에는 각 기관의 과제 연구비를 확충하여 본 연구를 집중지원 할 계획임
 - 본 글로벌 콜라겐 사업은 글로벌화하여 직접육성하고, 세계 최고수준의 성과창출을 위하여 세원셀론텍 이하 전북대학교, 가톨릭의대 및 한림대학교에서 전폭적인 집중지원을 수행할 것임

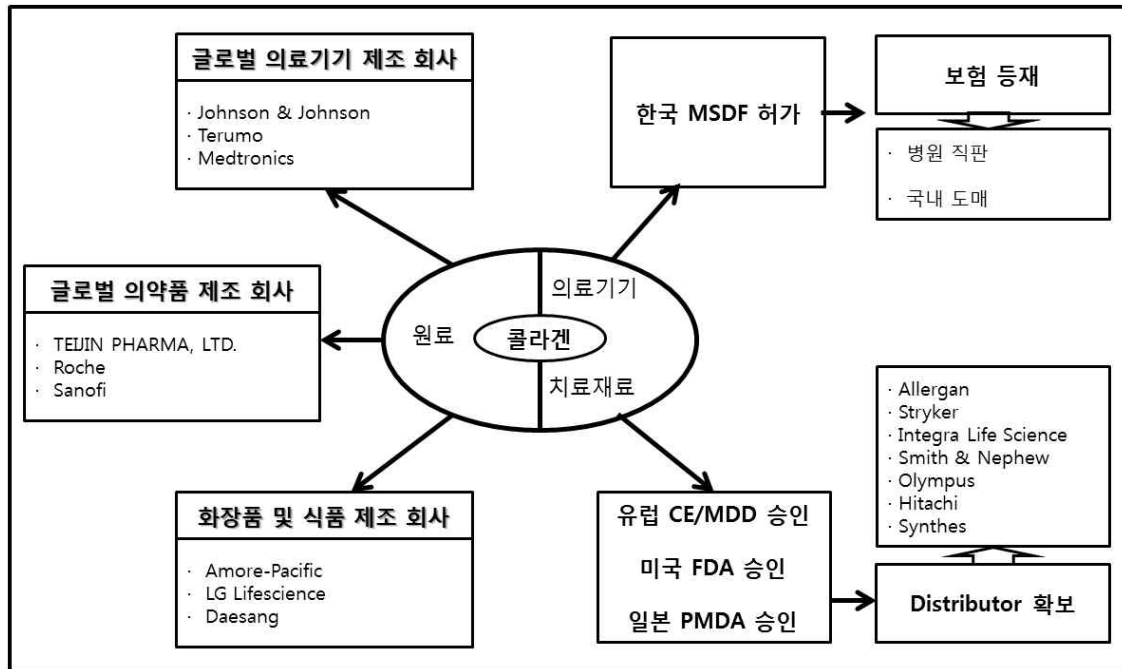
- 전북대학교는 전라북도 생물산업진흥원, 한림대학교는 강원도의 지자체 연구기관과 함께 사업화에 매진을 수행할 예정임
- 사업종료 후에도 본 연구와 관련이 되는 교육 및 연구 과제의 지속적인 성과창출을 위하여 농림부당국/지자체/각 참여기관과의 관계를 지속적으로 유지할 것이며 합리적이고도 유기적인 네트워크를 통하여 지속적으로 공동연구 및 교육을 지속할 예정임

○ 사업종료 후 본 연구의 연구비 확충계획

- 국내외에서 농림수산부를 비롯 지경부, 중기청, 보건복지부, 지자체 등에 과제를 신청하여 지속적인 조기 상용화를 획책할 것임
- 특히 가톨릭의대와 한림의대에서는 그간의 임상 중개연구 경험을 바탕으로 조기 상업화를 위한 “임상중개연구”의 모델을 발굴하여 농림수산부의 모델 케이스가 되도록 매진할 것임
- 세원셀론텍을 주관으로 국내유관기업들과도 유기적인 관계를 돈독하게 하여 생체 소재 뿐만이 아니라 화장품용, 식품 소재용 등으로 조기 상용화에 일관하게 함
- 또한 정형외과 근골격계 질환/이비인후과/안면성형 재건 계통 뿐 만이 아니라 오리발 유래 고순도 콜라겐은 유용한 조직공학/재생의학 연구에 있어서 모든 영역으로 확장하여 글로벌화에 지속적인 투자를 하게 할 것임

○ 사업 종료 후, 수출 계획에 대한 전략 및 매출 목표

- 오리발 콜라겐 원료 및 제품에 대한 원천특허 확보 이후, 국내시장 뿐만 아니라 해외 수출에도 노력을 할 것임
- 원료 및 제품에 대한 해당국가의 인허가를 득한 후, 세원셀론텍(주)의 해외영업망을 활용할 뿐만 아니라 다양한 전시회 및 학회 등의 교류를 통한 영업망을 확대해 나갈 계획임
- 특히, 글로벌 의료기기 회사나 의약품 제조회사를 통한 제품의 판로를 확충할 것임
- 추가적으로, 화장품이나 식품 분야에 원료를 공급할 수 있도록 원료상들과의 관계 구축 및 유지하도록 할 것임



<수출 루트 확보위한 Distributor 확보 방안>

| 구 분 | 내 용 |
|--------|----------------------------------------------------|
| 기존 영업망 | 세원셀론텍(주)의 기존 영업망을 활용하여 해당 제품의 시장 도입 |
| 전시회 | MEDICA, AAOS, EFORT, BIO 등 전시회 활용하여 Distributor 확보 |
| 학 회 | TERMIS 등 학회 참석하여 연구/개발자 모임 및 인프라 확대 |
| 인터넷 | Alibaba와 같은 인터넷 쇼핑몰을 활용한 원료 및 제품 판매 |

- 과제 완료 후, 연도별 매출목표 : 사업결과물의 품목승인 (MSDF, CE/MDD) 이후

| 구 분 | | 1년차 | 2년차 | 3년차 | 4년차 | 5년차 |
|-------------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 매출액 (억원) | | 40 | 50 | 80 | 100 | 150 |
| 근거 | 원료 | 10 | 10 | 15 | 20 | 30 |
| | 정형외과 제품 | 20 | 25 | 40 | 50 | 80 |
| | 이비인후과 제품 | 10 | 15 | 25 | 25 | 40 |
| 원료 | 국내 | 2 | 2 | 4 | 5 | 10 |
| | 해외 | 8 | 8 | 11 | 15 | 20 |
| 정형외과 제품 | 국내 | 10 | 10 | 15 | 20 | 30 |
| | 해외 | 10 | 15 | 25 | 30 | 50 |
| 이비인후과 제품 | 국내 | 5 | 10 | 15 | 15 | 20 |
| | 해외 | 5 | 5 | 10 | 10 | 20 |

3절 오리발 유래 의료용 콜라겐 R&D 기획 RFP

1. 총괄: 축산부산물 오리발의 고부가가치 창출을 위한 생체 재료 연구 및 산업화

| | | | | | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 과 제 명 | 축산부산물 오리발의 고부가가치 창출을 위한 생체 재료 연구 및 산업화 | | | | |
| 과제개요 | (과제유형) 기술사업화지원사업 (연구기간) 5 (3+2)년 이내 (총정부출연금) 45억원 이내 | | | | |
| 연구목표 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 오리발유래 콜라겐을 이용한 근골격계용 및 이비인후과용등의 의료용 치료재 개발 ○ 오리발유래 고순도 콜라겐 대량 생산체계 확립, 이식재료 소재화 및 제품화 | | | | |
| 연구필요성 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 천연생체 재료의 세계 시장은 10조 4,000억원을 상회하고있으며, 이중 콜라겐 시장은 2조 7000억원에 이르며, 기술력 부족으로 수입에 의존하고 있는 실정이나 수요는 증가하고 있음 ○ 바이오 소재의 연구 집중화에 따른 글로벌 경쟁력을 갖춘 콜라겐 생산 원천기술의 확보가 시급함. ○ 국제적 요구에 알맞은 콜라겐 원료의 다변화를 꾀하고, 근골격계 및 이비인후과용 국산제품의 점유율을 향상시키기 위한 산업화 기술 확보를 위한 핵심원천기술이 필요함. | | | | |
| 세부연구내용 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 오리의 축산부산물을 이용한 인체용 콜라겐 생체 소재 원천기술 개발 ○ 오리의 축산부산물을 이용한 고순도 콜라겐 대량 생산 체계 확립 (Pilot scale, 원료 시험, 생산설비의 engineering에 따른 적격성 및 밸리데이션 체계 구축) ○ 오리발 유래 콜라겐을 이용한 유착방지제, 줄기세포를 융합한 하이드로 연골수복재, 콜라겐-HAp 하이브리드 뼈 충전재 개발 ○ 오리발 유래 콜라겐을 이용한 인공고막, 연부조직 대체재, 지혈제 개발 ○ 오리발 유래 콜라겐 생체 재료의 안전성/유효성 평가 및 전임상 시험 ○ 오리발 유래 콜라겐 치료 재료 시제품 생산체계 구축 및 GMP승인 ○ 오리발 유래 치료재료 제품화 | | | | |
| 연차별 목표 | 1차년도 | 2차년도 | 3차년도 | 4차년도 | 5차년도 |
| | -오리의 축산부산물을 이용한 생체 소재 원천기술개발 -파일럿 체계 확립 (파일럿 규모: 생체 소재 생산량 300g/batch) | -콜라겐 생산설비의 엔지니어링에 따른 적격성 및 밸리데이션 체계 구축 -인공고막, 콜라겐-HAp 뼈 충전재 개발 | -유착방지제, 연골수복재 개발 -연부조직대체재, 지혈제 개발 -생체의 실험 및 동물 실험을 통한 생체 기능성 과 생체 적합성 평가 | -인체 줄기세포와의 친화성 검사 -지지체의 안정성/유효성평가 -인체이식용 골 대체재의 시제품 개발 | -오리발유래 콜라겐 치료재료 시제품 생산체계 구축 및 GMP승인 -품목허가 |
| 과제구성요건 | ○ 특이사항 없음 | | | | |
| 최종성과물 | ○ 세포독성 없이 생체 적합하고, 생체 기능적인 골, 연골, 고막 등 대체재로 시중 제품에 비해 우수한 인체 이식형 제품 개발 | | | | |
| Keyword | 한글 | 오리발 유래 콜라겐, 골대체재, 유착방지제, 연골수복재, 고막, 지혈제 | | | |
| | 영문 | collagen derived duck feet , bone substitute, anti-adhesive agent, cartilage repair agents, tympanic membrane, hemostatic agents | | | |

2. 제 1세부: 오리발 유래 콜라겐을 이용한 근골격계용 생체 재료 기술 개발

| | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 사업명 | 기술사업화지원사업 | | | |
| 과제명 | 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 근골격계 생체 재료 제작 및 개발 | | | |
| 지원규모 및 기간 | <ul style="list-style-type: none"> · 기간 : 5 (3+2)년 이내 · 정부출연금 : 연간 3억원 이내 · 주관기관 : 기업주관 (대학병원급 이상 의료기관 참여 필수) | | | |
| <p>▶ 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 콜라겐에 대한 기초연구개발이 충분히 축적되어 있어, 본격적인 산업화 및 제품 모델로 발전 시켜, 세계 최고 수준으로 재생의학제품의 글로벌 시장을 주도할 수 있는 최적기임. ○ 국제적 요구에 알맞은 콜라겐 원료의 다변화를 꾀하고, 근골격계 국산제품의 점유율을 향상시키기 위한 산업화 기술확보를 위한 핵심원천기술이 필요함. | | | | |
| <p>▶ 연구 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종 목표: 오리발 유래 콜라겐 바이오뼈와 줄기세포 기술을 융합하여 근골격계용 생체 재료 연구 및 산업화 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 1단계: 오리발 유래 의료용 콜라겐 생체 소재 기술 및 줄기세포 기술을 융합한 콜라겐 지지체 개발 - 2단계: 오리발 유래 콜라겐을 이용한 생체 재료의 안정성/유효성 평가 및 시제품 제작 | | | | |
| <p>▶ 연구 개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1단계 : 콜라겐을 이용한 생체 소재 원천기술 및 지지체 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 고순도 의료용 오리발 유래 콜라겐 추출 원천 기술 개발 - 오리발 유래 콜라겐 콜라겐 유착방지제 개발 - 오리발 유래 콜라겐 생체 소재 지지체와 줄기세포 기술을 융합한 하이드로 연골수복재 개발 - 오리발 유래 콜라겐, 줄기세포 기술을 융합한 HAp 하이브리드 뼈 충전재 개발 ○ 2단계 : 콜라겐을 이용한 생체 소재와 하이브리드 지지체의 안정성/유효성 평가 및 시제품 제작 <ul style="list-style-type: none"> - 오리발 유래 콜라겐 생체 소재와 하이브리드 지지체의 안전성/유효성 평가 - 오리발 유래 콜라겐 생체 소재 및 지지체의 시제품 제작 및 기술 이전 | | | | |
| ▶ 개발 목표 | | | | |
| 핵심 기술/제품 성능지표 | 단위 | 달성목표 | 국내/세계 수준 | 비고 |
| 1 오리발 유래 콜라겐 추출 | 건 | 추출량: 140g/kg, 순도: 80% 이상 1건 | 산업적 활용 전무 | 감염(광우병 등) 위험이 적고, 고순도의 의료용 콜라겐 생체 소재 추출 기술 개발 |
| 2 콜라겐 유착 방지제 개발 | 종 | 생분해성 분해기간: 1개월 이내 1종 | Guardix(한국, 제네웰); 히알루론산, 카르복시 메틸셀룰로오스 등으로 구성 | 생체적합성, 체내지속성, 조직부착성을 가진 지지체 개발 |
| 3 콜라겐-HAp 복합체 뼈 충전재 개발 | 종 | Intact bone 대비 65% 이상 강도 | 오스펠(한국, 세원셀론텍) | 생체적합성, 점착성을 갖고 뼈성장을 촉진하는 뼈충전재 제작 |
| 4 하이드로 콜라겐 연골 수복재 | 종 | 줄기세포 분화율 80% | 카티스템(한국, 메디포스트); 고가임 카티필, 써지필(한국, 세원셀론텍) | 생체적합성, 점착성을 갖는 줄기세포를 포함한 하이드로겔 제작 |
| 5 지지체 대량 생산 기술 개발 | 건 | 3건 | 국내 : 전무 해외 : 오리발 유래 콜라겐 제품 없음 | 유착방지제, 콜라겐-HAp복합체 뼈 충전재, 하이드로 콜라겐 연골 수복재 |
| 6 시제품 개발 | 종 | 3종 | - | 유착방지제, 콜라겐-HAp복합체 뼈 충전재, 하이드로 콜라겐 연골 수복재 |
| ▶ 지원대상 | | | | |
| ○ 대학 및 중소/중견 기업 | | | | |

3. 제 2세부: 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 제작 및 개발

| 사업명 | 기술사업화지원사업 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|----|------|----------|----|---|---------------|---|---------------|---------------------------|----------------------------|---|-----------|---|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|---|--------|---|-------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|---|-----------------|---|----|-----------------------------------|---------------------------|---|--------|---|----|---|---------------------------|
| 과제명 | 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 개발 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 지원규모 및 기간 | <ul style="list-style-type: none"> · 기간 : 5(3+2)년 이내 · 정부출연금 : 연간 2억원 이내 · 주관기관 : 기업주관 (대학병원급 이상 의료기관 참여 필수) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>▶ 지원 필요성</p> <p>○ 사고 및 질병, 수술 등으로 인하여 손상된 고막 재건을 위한 수요 및 경제적 부담은 증가하는 반면 이에 대한 생체 재료의 공급원은 극히 미미함</p> <p>○ 성형 및 재건 수술의 증가로 인해 다양한 연부조직 재건용 생체 재료가 수요가 증가</p> <p>○ 외상 및 수술 분야에 많은 양의 지혈제가 사용되는데, 상용화된 소나 돼지 유래 콜라겐 지혈제는 대부분은 고가이며 국내 생산품은 없음. 이에 대한 국산화 및 새로운 원료의 콜라겐 지혈제 원천 기술 개발이 필요함</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>▶ 연구 목표</p> <p>최종 목표: 오리발 유래 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 개발 및 산업화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 : 오리발 유래 콜라겐을 이용한 인공고막, 연부조직 대체재, 지혈제 개발 - 2단계 : 오리발 유래 콜라겐 유래 생체 재료 대량 생산 및 시제품 개발 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>▶ 연구 개발 내용</p> <p>○ 1단계 : 이비인후과용 오리발 유래 콜라겐 생체 재료 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 오리발 유래 콜라겐을 이용한 고막 재생용 지지체 개발 - 오리발 유래 콜라겐 연부 조직 대체재 개발 - 오리발 유래 콜라겐을 이용한 지혈제 개발 - 오리발 유래 콜라겐 생체 재료 생체적합성 평가 및 효능 평가 <p>○ 2단계 : 이비인후과용 오리발 유래 콜라겐 생체 재료 대량 생산 및 시제품 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 오리발 유래 콜라겐 생체 재료의 안정성/유효성 평가 및 전임상 시험 - 오리발 유래 콜라겐 생체 재료의 시제품 개발 및 기술 이전 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>▶ 개발 목표</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">No</th> <th style="width: 25%;">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th style="width: 5%;">단위</th> <th style="width: 15%;">달성목표</th> <th style="width: 20%;">국내/세계 수준</th> <th style="width: 30%;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>고막 재생용 지지체 개발</td> <td>종</td> <td>나노 섬유 ± 100um</td> <td>Tymasil(국내): 실크 피브로인 비흡수성</td> <td>고막 재생을 증가 및 흡수성을 가진 지지체 개발</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>연부 조직 대체재</td> <td>종</td> <td>두께: 2mm 이상 공극: 50um 이상 2종</td> <td>Matriderm(독일): 소유래 콜라겐으로 흡수성이 높고 고가임</td> <td>흡수성 조절이 가능한 연부 조직 대체재 개발</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>지혈제 개발</td> <td>종</td> <td>생분해성 지혈시간 : 미세 혈관 1분 이내 지혈 2종</td> <td>Avitene(미국): 물성이 부족 지혈 효과가 떨어짐 고가임</td> <td>- 생분해성 - 감염(광우병 등) 위험이 적고 지혈 효과가 뛰어난 지혈제 개발</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>지지체 대량 생산 기술 개발</td> <td>건</td> <td>3건</td> <td>국내 : 전무 해외 : 오리발 유래 콜라겐을 제품 없음</td> <td>고막 재생용 지지체, 연부조직 대체재, 지혈제</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>시제품 개발</td> <td>종</td> <td>3종</td> <td>-</td> <td>고막 재생용 지지체, 연부조직 대체재, 지혈제</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | No | 핵심 기술/제품 성능지표 | 단위 | 달성목표 | 국내/세계 수준 | 비고 | 1 | 고막 재생용 지지체 개발 | 종 | 나노 섬유 ± 100um | Tymasil(국내): 실크 피브로인 비흡수성 | 고막 재생을 증가 및 흡수성을 가진 지지체 개발 | 2 | 연부 조직 대체재 | 종 | 두께: 2mm 이상 공극: 50um 이상 2종 | Matriderm(독일): 소유래 콜라겐으로 흡수성이 높고 고가임 | 흡수성 조절이 가능한 연부 조직 대체재 개발 | 3 | 지혈제 개발 | 종 | 생분해성 지혈시간 : 미세 혈관 1분 이내 지혈 2종 | Avitene(미국): 물성이 부족 지혈 효과가 떨어짐 고가임 | - 생분해성 - 감염(광우병 등) 위험이 적고 지혈 효과가 뛰어난 지혈제 개발 | 3 | 지지체 대량 생산 기술 개발 | 건 | 3건 | 국내 : 전무 해외 : 오리발 유래 콜라겐을 제품 없음 | 고막 재생용 지지체, 연부조직 대체재, 지혈제 | 4 | 시제품 개발 | 종 | 3종 | - | 고막 재생용 지지체, 연부조직 대체재, 지혈제 |
| No | 핵심 기술/제품 성능지표 | 단위 | 달성목표 | 국내/세계 수준 | 비고 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 고막 재생용 지지체 개발 | 종 | 나노 섬유 ± 100um | Tymasil(국내): 실크 피브로인 비흡수성 | 고막 재생을 증가 및 흡수성을 가진 지지체 개발 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 연부 조직 대체재 | 종 | 두께: 2mm 이상 공극: 50um 이상 2종 | Matriderm(독일): 소유래 콜라겐으로 흡수성이 높고 고가임 | 흡수성 조절이 가능한 연부 조직 대체재 개발 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 지혈제 개발 | 종 | 생분해성 지혈시간 : 미세 혈관 1분 이내 지혈 2종 | Avitene(미국): 물성이 부족 지혈 효과가 떨어짐 고가임 | - 생분해성 - 감염(광우병 등) 위험이 적고 지혈 효과가 뛰어난 지혈제 개발 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 지지체 대량 생산 기술 개발 | 건 | 3건 | 국내 : 전무 해외 : 오리발 유래 콜라겐을 제품 없음 | 고막 재생용 지지체, 연부조직 대체재, 지혈제 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 시제품 개발 | 종 | 3종 | - | 고막 재생용 지지체, 연부조직 대체재, 지혈제 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>▶ 지원대상</p> <p>대학 및 중소 기업</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4. 제 3세부: 오리발 유래 고순도 콜라겐의 대량 생산 및 이를 이용한 의료용 치료재료 개발

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사업명 | 기술사업화지원사업 |
| 과제명 | 오리발 유래 고순도 콜라겐의 대량 생산 및 이를 이용한 의료용 치료재료 개발 |
| 지원규모 및 기간 | <ul style="list-style-type: none"> · 기간 : 5년 (3+2) 이내 · 정부출연금 : 연간 2억원 이내 · 주관기관 : 중견 또는 중소기업 |
| <p>▶ 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FTA 타결에 따른 위축된 오리 및 농축산 산업의 고부가가치 창출 산업으로 전환이 필요함 시기업. ○ 도축시 폐기되는 오리 및 축산부산물로 인한 환경오염 방지 차원의 생체적합 재활용 연구가 필요함. ○ 바이오 소재의 연구 집중화에 따른 글로벌 경쟁력을 갖춘 콜라겐 생산 원천기술의 확보가 시급함. ○ 콜라겐 필요 산업의 지속적 확대 및 성장으로 수출이 제한되지 않는 글로벌 물질 확보 필요함. | |
| <p>▶ 연구 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1단계 : 오리발 유래 고순도 콜라겐 대량 생산 체계 확립 및 생산 설비 구축 ○ 2단계 : 오리발 유래 콜라겐 치료재료 소재화 및 제품화 (각 1 건 이상) | |
| <p>▶ 연구 개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1단계 : 오리발 유래 고순도 콜라겐 대량 생산 체계 확립 및 생산 설비 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 오리발 유래 고순도 콜라겐 분리 정제 PILOT SCALE 체계 확립 - 분리 정제된 오리발 유래 콜라겐의 원료 시험 및 콜라겐 확인 시험 정립 - 오리발 유래 고순도 콜라겐 생산 설비의 Engineering에 따른 적격성 및 밸리데이션 체계 구축 ○ 2단계 : 오리발 유래 콜라겐 응용 소재 및 제품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 오리발 유래 다양한 의료용 응용 소재 개발 - 오리발 유래 콜라겐 치료 재료 시제품 생산체계 구축 및 GMP 승인 - 오리발 유래 액상 주입용 콜라겐 이식재료 제품 개발 및 품목허가 | |
| <p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 중견 또는 중소기업 | |
| <p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관기업은 중견 또는 중소기업이며, 부설연구소 보유기업이어야 함. | |

4절 예산 소요 및 인력 투입 계획

1. 예산 소요 계획

가. 총연구비 규모 및 확보 방안

(단위: 억원)

| 단계구분 년도 | 1단계 | | | 2단계 | | 합계 |
|------------|-------|------|------|------|------|----|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| 소요연구비 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 35 |
| 확보방안 | 정부출연금 | 7 | 7 | 7 | 7 | 35 |
| | 기업출자금 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 7 |
| 소계 | 8.4 | 8.4 | 8.4 | 8.4 | 8.4 | 42 |

나. 세부과제 및 년도별 소요 연구비

(단위: 억원)

| 세부과제별 목표 | 1단계 | | | 2단계 | | 합계 |
|----------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|----|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| 오리발 유래 콜라겐 바이오뼈와 줄기세포 기술을 융합하여 근골격계용 생체재료 연구 및 산업화 기술 개발 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 15 |
| 오리발 유래 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 개발 및 산업화 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 10 |
| 오리발 유래 고순도 콜라겐 대량 생산 체계 확립, 생산 설비 구축 및 제품화 | 3.4 | 3.4 | 3.4 | 3.4 | 3.4 | 17 |
| 합계 | 8.4 | 8.4 | 8.4 | 8.4 | 8.4 | 42 |

2. 인력 소요 계획

가. 총 소요 연구인력 규모 예측

| 세부과제별 분야 | 필요 인원 | | | | | 합계 |
|--------------------------------------------|-------|----|----|----|-----|----|
| | 박사 | 석사 | 학사 | 산 | 학/연 | |
| 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 근골격계 생체 재료 제작 및 개발 | 2 | 8 | 2 | - | 12 | 12 |
| 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 개발 | 3 | 5 | 2 | - | 10 | 10 |
| 오리발 유래 고순도 콜라겐의 대량 생산 및 이를 이용한 의료용 치료재료 개발 | 3 | 3 | 6 | 12 | - | 12 |
| 합계 | 8 | 16 | 10 | 12 | 22 | 34 |

나. 연차별 소요인력 수급 계획 (박/석/학사급)

| 세부과제별 분야 | 1단계 | | | 2단계 | | 합계 |
|--------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 근골격계 생체 재료 제작 및 개발 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 60 |
| 오리발 유래 의료용 콜라겐을 이용한 이비인후과용 생체 재료 개발 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 50 |
| 오리발 유래 고순도 콜라겐의 대량 생산 및 이를 이용한 의료용 치료재료 개발 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 60 |
| 합계 | 34 | 34 | 34 | 34 | 34 | 170 |

다. 전문가 초청 활용 계획

- 연구팀에 참여하는 주요 산학연 연구기관과 연결된 콜라겐을 이용한 생체 소재, 조직 공학/재생의학 기반 국내외 전문가를 활용할 계획임

5절 정부지원의 타당성

1. 정책적 타당성

- 정부에서는 인공 장기 및 신약개발 등 보건의료생명공학분야에 보건의료기술 연구개발 사업비로 2010년까지 정부 민간 총 1조 3천억원을 유치하는 등 국가적 차원의 투자를 확대하고 있음
- 콜라겐 원료와 콜라겐을 생체 재료로서 이용하는 분야는 인공피부, 인공뼈 등의 바이오 인공 장기와 정형외과 및 피부 성형외과, 치과분야 등의 각종 조직재생을 유도하는 조직 이식재에 적용 가능하므로 정책적으로 부합됨

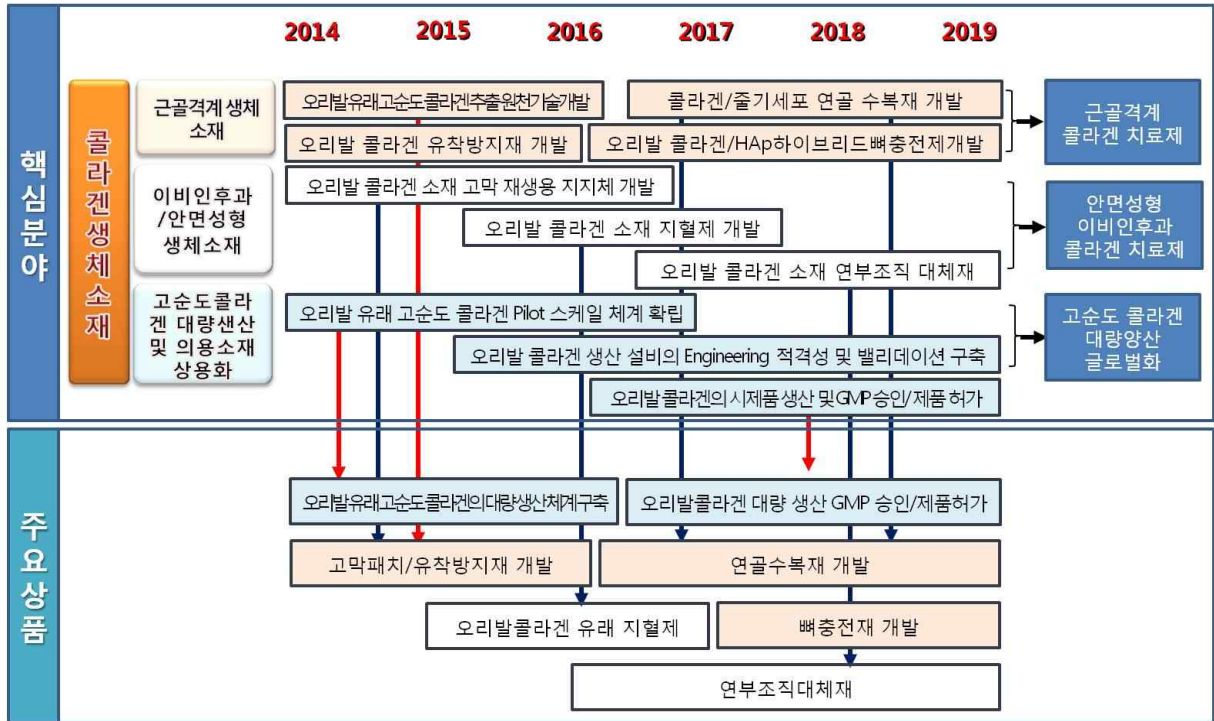
2. 경제적 타당성

- 버려지는 오리발에서 추출하는 콜라겐은 소, 돼지 등에서 추출하는 기존 콜라겐 제품보다 원재료의 가격 경쟁력을 가짐.
- 콜라겐 및 관련제품 등 바이오인공장기를 상품화하기 위해서는 연구개발 후 다각적인 전임상 시험을 통하여 생체기능 적합성, 이식 적합성 확인 등 여러 단계를 거쳐야 하므로 장기간이 소요되며 그에 따른 부대비용 또한 증가할 것임
- 그러나 제품화시 바이오 선진국의 독주를 막을 수 있으며, 현재 고가의 의료용 제품 가격을 낮출 수 있어, 우리나라의 국가 경쟁력 확보에 있어, 장기적으로 큰 기여를 할 것이라 예상됨

3. 기술적 타당성

- 오리발에서 콜라겐 추출하는 방법은 본 연구진들에 의한 방법이 유일하며, 콜라겐 추출 방법의 다양화를 피하여, 현재 2건의 특허 출원하였음. 주관기관인 세원셀론텍은 우리나라를 포함한 전세계 시장에서 콜라겐을 제품화하여 판매하고 있는 선두 그룹으로써, 국내 연구진들과 공동연구를 통해 핵심원천기술을 확보하여, 근골격계질환에 파생 기술화 할 수 있는 역량이 충분함
- 제품화하기 위한 임상 시험시, 안전성 유효성 평가기술 등과 같은 기술 인프라를 정비할 수 있으며, 부족한 인허가관련 정책 인프라, 전임상 시험기관, 임상시험 경험 등도 점차 늘어 나갈 수 있을 것으로 예상됨

6절 로드맵



7절 기대효과

1. 사회적 파급효과

- 고령화로 인한 노인 인구의 증가로 인하여, 콜라겐의 신진대사가 둔해짐으로써 노화가 빨라지거나 질병이나 만성 질환의 회복이 느려지고 있음. 또한 골질환 및 이비인후과 질환 환자의 증가 및 삶의 질 향상에 따른 콜라겐 충전제의 소모량은 사용 증가 추세에 있음
- 본 연구에서 사용하는 오리발 추출 콜라겐은 축산 폐기물의 활용 및 비용 절감 효과 및 환경 오염 감소 뿐 아니라 콜라겐의 생체 재료로서의 우수성을 가지고 있으면서 돼지와 소 콜라겐보다 값싼 가격으로 대량 생산이 가능한 장점들을 가지고 있기 때문에 이를 활용한 인공뼈, 인공고막 및 동물 실험 대체제의 활용 가능성은 매우 크다고 할 수 있음
- 따라서 본 연구에서는 인공생체 재료로 축산부산물인 오리발에서 추출한 콜라겐을 뼈, 고막 등의 재생 치료에 사용하고자 함

2. 기술적 파급효과

- 손상된 고막, 연골, 골 조직 등에 응용될 수 있는 기반기술을 개발하여 조직공학적인 치료 효과를 가져 올 수 있는 원천기술 확보
- 오리발 콜라겐의 상용화 생산기술을 선점하여 가격 경쟁력에 의한 국내외 의료용 고분자 소재 분야에서 국제 경쟁력을 향상
- 이렇게 개발된 지지체는 다른 세포와 결합시켜 여타 생명과학 분야에 응용할 수 있으며, 바이오 관련기업과 기술협약을 통해 좀 더 발전된 세포치료에 응용가능함

3. 경제적 파급효과

- 국내 오리농가의 경제적 여건이 나빠짐에 따라 농가의 소득을 증가시키기 위하여, 폐기되는 오리발에서 콜라겐을 추출하고, 이를 의료용 재료로 제작하여 고부가 가치를 창출하고자 함
- 의료용 콜라겐이 1g당 60만원임을 가정하면 축산부산물인 오리발에서 1,450조원이라는 천문학적인 부가가치를 얻을 수 있으며, 의료용 생체 재료 및 제품을 제작, 판매하게 된다면 경제적 파급 효과는 기하급수적으로 증가 가능
- 이러한 국내 소비 증가 추세와는 달리 일부 외국회사와 국내의 콜라겐 수입상에 의해 소요 비용이 높아지고 있으므로 이를 해결하기 위한 국내 제품의 생산이 절실하며, 제품 개발에 따른 수입대체 효과가 뛰어날 것으로 예상

- 상기 기술들은 타 기관 및 산업체와 유기적인 협력 연구를 통하여 재생의학적장기 및 바이오장기 개발 등 다른 생명공학 분야에 활용하여 고부가가치 창출에 활용할 수 있음
- 바이오 소재 개발을 통하여 bottom-up을 시킨다면 점차 범위를 확장할 수 있고, 일자리 창출도 증대 가능. 따라서 이에 대한 파급효과로 고용에 따른 경제 활성이 기대됨

제 6 장 기술 가치 평가

1절 요약

본 보고서의 목적은 축산부산물 오리발 유래 콜라겐을 이용한 생체 재료 개발의 기술 가치를 평가하는 것이다. 이는 농업 R&D사업의 효율성과 실용성 제고를 위하여 이용될 수 있을 것이다. 분석결과에 따르면, 콜라겐 생체 재료 개발에 따른 기술 가치 평가액은 할인율 수준에 따라 최소 638.7억 원(할인율 10%)에서 최대 1,088.7억 원(할인율 6%), 평균 829.17억 원(할인율 8%)으로 추정되고, 내부 수익율 IRR의 값은 가정했던 할인율(6%~10%)보다 훨씬 크고, 순현재가치(NPV)는 영보다 훨씬 큰 것으로 나타나 콜라겐 생체 재료 산업화의 경제적 타당성은 있는 것으로 판단된다.

표 1. 기술 가치 평가 요약표

| 항목 | 추정 금액 |
|-------------|------------|
| 매출액 (과제완료후) | 1차년도 40억원 |
| | 5차년도 150억원 |
| 현재가치의 합 | 200억원 |
| 순현재가치(NPV) | 50억원 |
| 내부수익율 (IRR) | 30% |
| 기술기여도 | 30.34% |
| 기술가치금액 | 6,068백만원 |

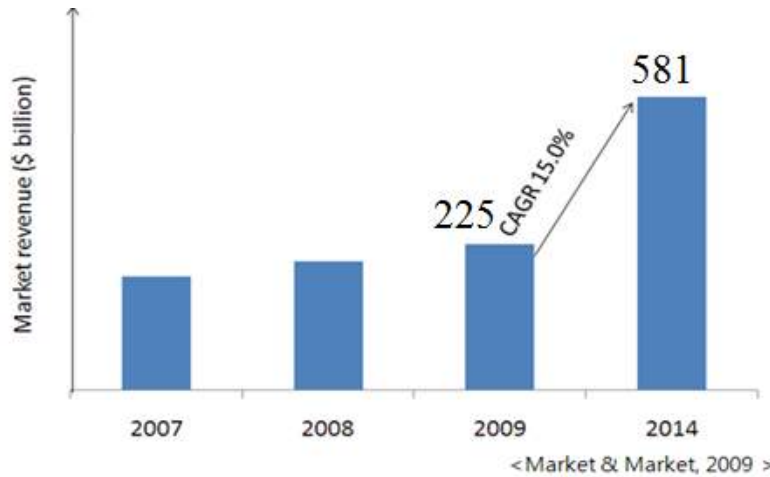
2절 서론

지금까지는 소나 돼지에서 얻어진 콜라겐이 생체 재료로 주로 이용되어 왔지만, 소 광우병의 발병 이후로 어류나 기타 가축에서 유래하는 콜라겐이 주목을 받아 화장품이나 건강 식품의 원료로서 이용이 검토되고 있다. 이는 사람으로부터 진화적으로 멀리 떨어져 있는 하등척추동물인 어류나 기타 가축에서 사람과 공통되는 감염증이 비교적 발견되어 있지 않고, 소나 돼지의 콜라겐에 비하여 안전성이 높기 때문이다. 오리 유래 콜라겐 등의 생체 재료를 이용한 인공장기의 생산은 현재 사회적으로 문제가 대두되는 뇌사자에 의한 장기기증의 부족과 인간 및 동물 복제에 의한 장기 공급의 윤리적인 문제를 해결할 수 있는 유일한 대안이다. 또한 오리발 유래 콜라겐원 개발은 돼지나 소 유래 콜라겐을 종교적인 문제로 사용할 수 없는 수출 제한 지역으로 판매가 가능하며 이를 통해 고부가 가치 원천 소스를 개발할 수 있다. 따라서 본 보고서의 목적은 축산부산물 오리발 유래

콜라겐을 이용한 생체 재료 개발의 기술 가치를 평가하여 산업화 지원의 타당성을 확인하고자 하였다.

1. 생체 소재 시장 현황

재생의료용 생체 소재의 전 세계 시장 규모는 2009년 225억 달러이나 2014년에는 581억 달러로 급속한 성장이 예상 [그림 1] 되며 세부 소재별로는 2009년 금속 소재의 시장 규모가 가장 크지만, 향후 고분자 소재의 시장 규모가 급속히 성장할 것으로 예상된다.



[그림 1] 재생의료용 생체 소재 시장 규모 (2007-2014)

3절. 기술 가치 평가방법

1. 기술시장현황

1.1 동물유래 콜라겐 원료 성장 분석

○ 동물 유래 콜라겐 분야의 특허의 기술 시장 성장 단계를 확인하기 위해 기술위치를 4 구간 즉, 1구간(1991-1996년), 2구간(1997-2002년), 3구간(2003-2008년), 4구간(2009-2014년)으로 분류하여 조사하였음 [그림 2]

○ 동물 유래 콜라겐의 전체 특허의 기술 위치는 1구간에서 3구간까지 증가하는 성장기 단계로 조직공학 및 약물 전달체 기술의 발전과 함께 콜라겐소재에 대한 관심이 증가하면서 급격한 기술개발이 이루어진 것으로 판단됨. 4구간은 퇴조기로 보이나, 2014년까지 출원 및 특허 건수가 계속 증가 추세에 있고 향후 5년의 출원 및 특허 등록건수를 관찰

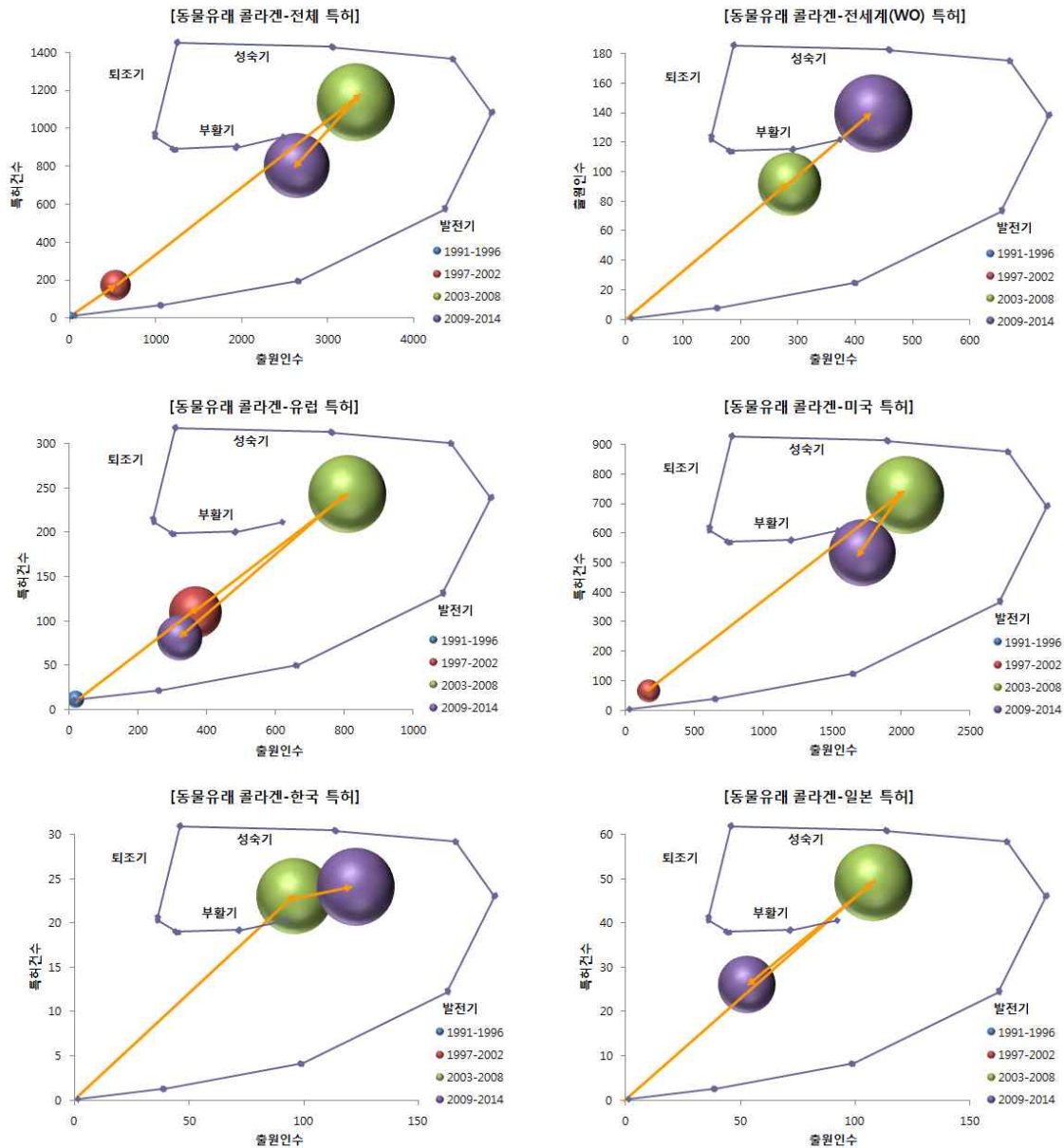
해야할 필요성이 있으므로, 성급히 퇴조기의 기술로 판단하기 어려움

○ 전세계 특허의 경우 기술 위치는 3구간에서 4구간까지 증가하는 성장기 단계로 앞선 견해를 뒷받침한다고 판단됨

○ 유럽의 기술 위치는 1구간에서 3구간까지 성장하는 단계로 특허건수 및 출원인수가 꾸준히 증가하고, 4구간에서는 감소하는 퇴조기를 보여, 전체 특허와 유사한 형태로 나타나고 있음

미국과 일본의 경우는 3구간까지는 증가추세의 발전기로 나타나고 있으며, 4구간에서는 퇴조기로 나타나고 있으나, 앞서 말한대로 추후 출원 및 특허 등록건수의 동향을 확인해야할 필요가 있음

○ 한국의 경우 3구간에서 4구간까지 증가추세에 있으며 앞으로 특허건수 및 출원인수가 급격히 증가하는 발전기에 들어서고 있음을 알 수 있음



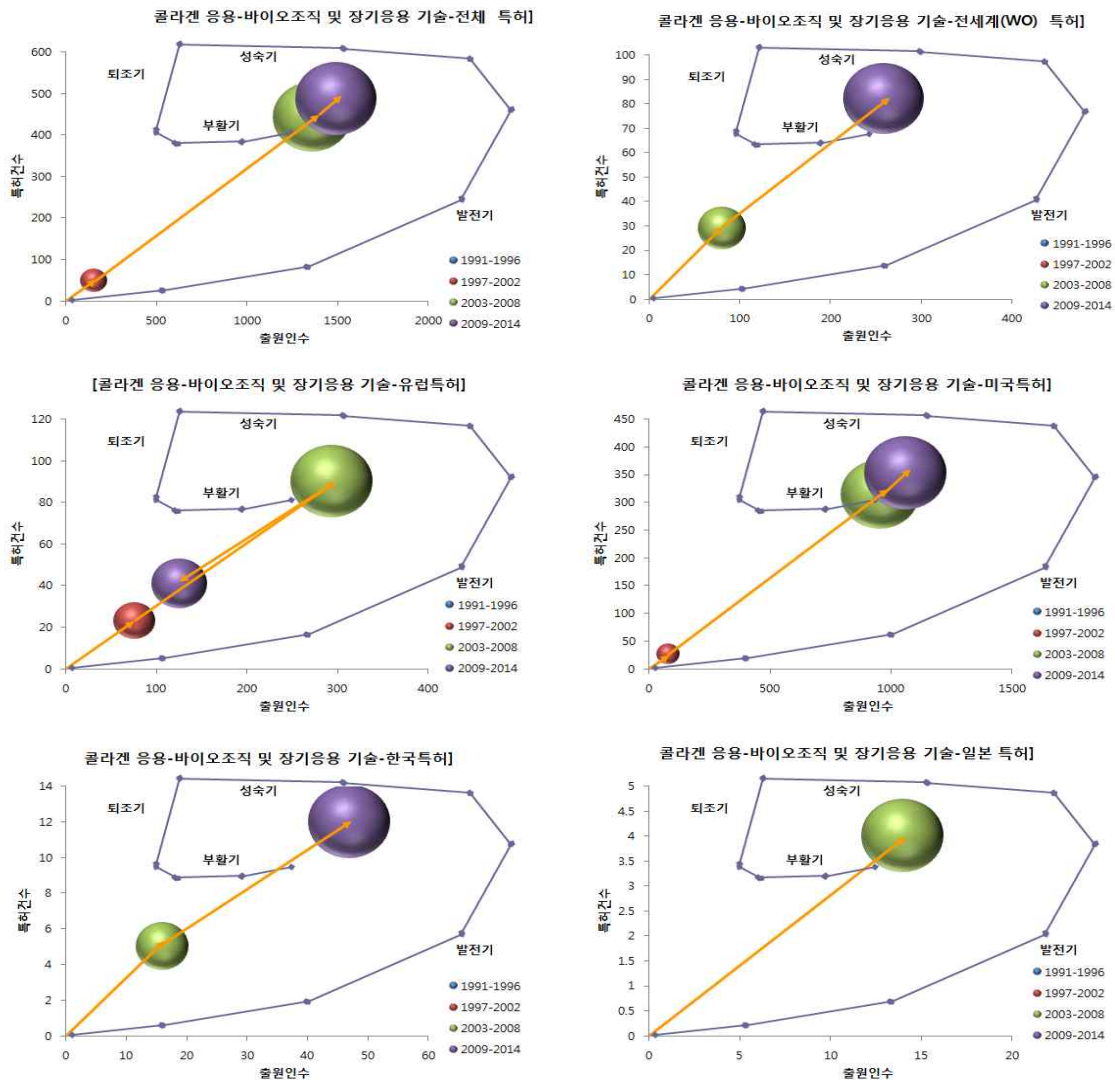
[그림 2] 동물 유래 콜라겐 분야의 기술성장 단계 파악

1.2 콜라겐 응용기술 성장 분석

○ 콜라겐 응용 연구에서 바이오조직 및 장기응용 특허의 기술 위치는 2구간에서 4구간 까지 증가하는 성장기 단계를 보임. 인간수명의 증대 및 건강한 삶을 살고자 이에 대한 응용 연구를 계속해서 증대할 것으로 예상됨 [그림 3]

○ 유럽의 특허의 경우 2에서 3구간까지 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있으며, 4구간 에서 퇴조기를 보이고 있음. 그러나 현재는 2014년 초반이므로, 향후 관련 특허의 증가 가 기대됨. 미국은 특허 점유율이 70% 이상을 차지하는 만큼 2구간에서 4구간까지 특허

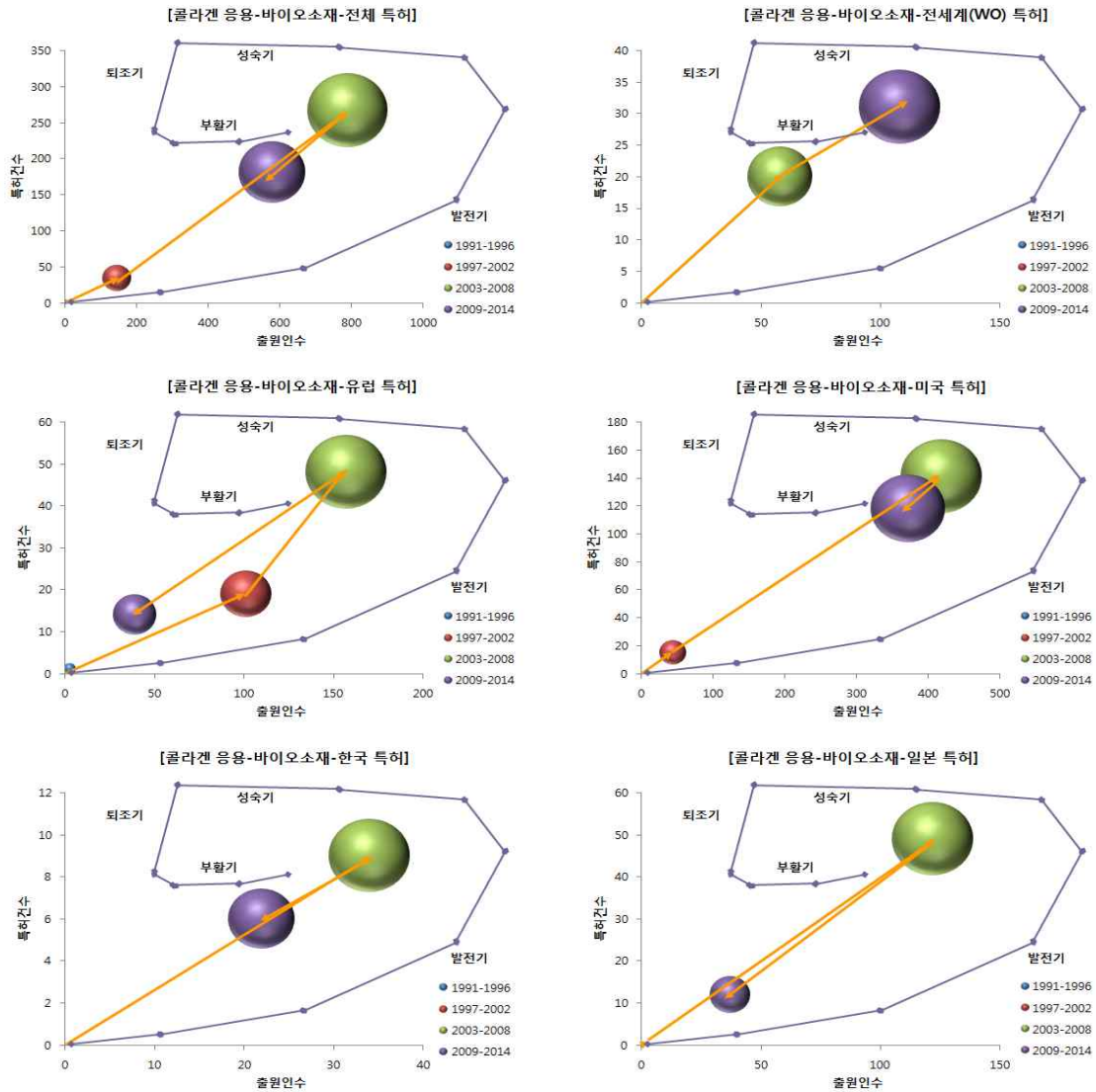
기술이 증가 추세에 있고, 관련 기술의 비약적인 발전이 예상됨. 앞선 국가들에 비해 한국과 일본은 특허수가 미미하나 한국은 증가 추세에 있고, 일본은 이 분야에 대한 연구가 취약한 것으로 파악됨



[그림 3] 콜라겐 응용에서 바이오조직 및 장기응용 기술의 기술성장 단계 파악

- 바이오 소재 특허의 기술 위치는 3구간까지 성장기 단계를 보임. 그러나 4구간에서 퇴조기 단계를 보임 [그림 4]
- 주요 전세계 특허는 3구간에서 4구간으로 갈수록 증가추세에 있어 콜라겐 바이오 소재의 관심이 증가하고 있음을 알 수 있음. 유럽 특허는 전체 특허와 같은 양상을 보이며, 주요 특허 시장국인 미국은 2구간에서 3구간에서 증가하며, 4구간에서 감소세를 보이거나,

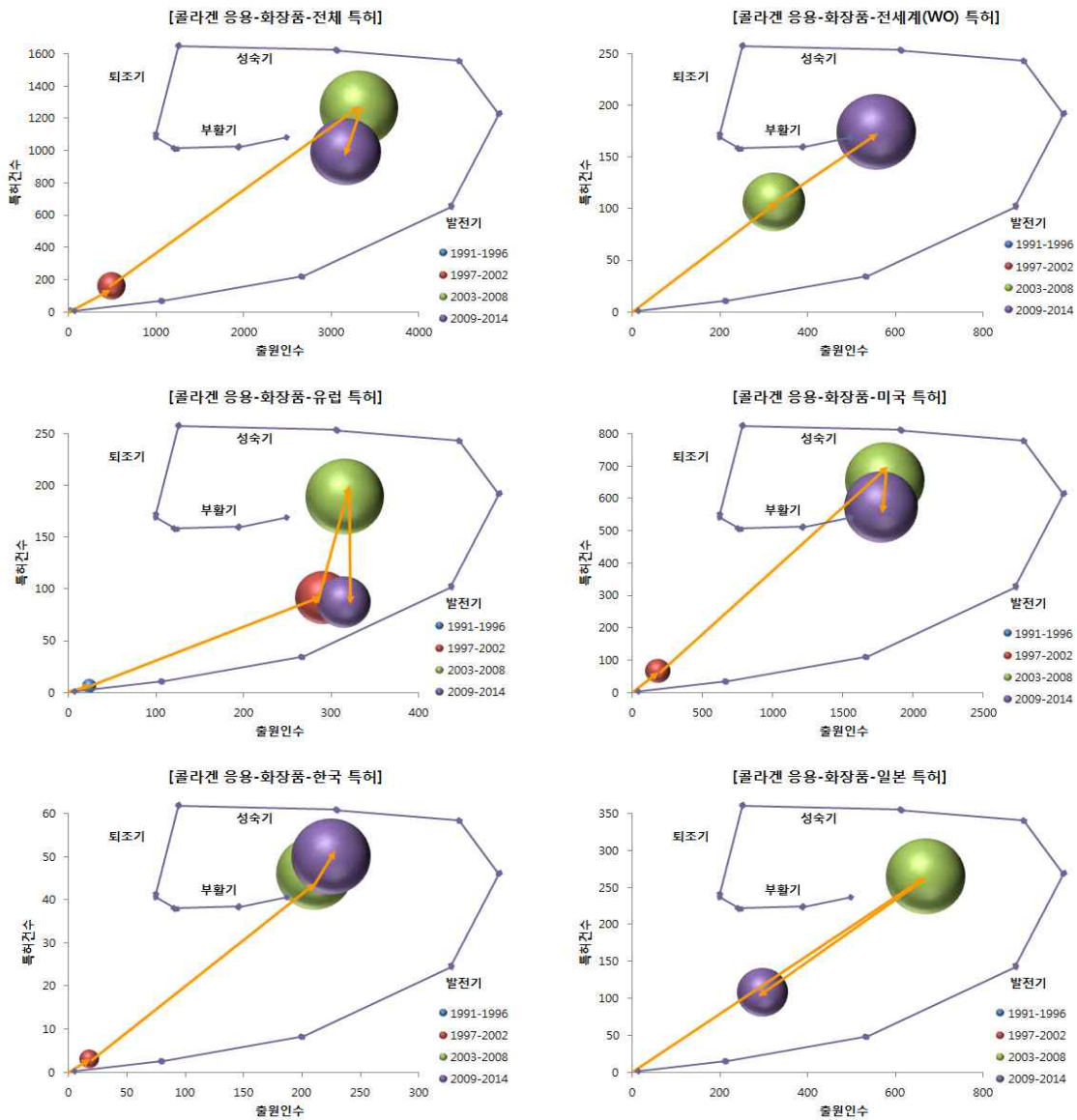
특허수 즉 기술점유에 있어서 우위에 보이고 있어, 앞으로 지속적인 증가세를 예상할 수 있음. 일본의 경우 유럽시장과 비슷한 수준을 보이고, 한국은 기술 점유율이 타국에 비해 적지만 계속 적인 증가가 예측됨



[그림 4] 콜라겐 응용에서 바이오소재의 기술성장 단계 파악

- 화장품 특허의 기술 위치는 2구간에서 3구간은 증가추세에 있고 4구간에서는 감소추세를 보이거나 추후 추격이 가능할 것 이라 예상됨 [그림 5]
- 전세계 특허는 증가세를 보이며, 유럽의 경우 1구간에서 2구간까지는 완만한 증가세를 2구간에서 3구간에서는 급격한 증가추세를 보이며, 4구간에서 빠른 퇴조세를 보이고

있음. 미국의 경우는 2단계에서 3단계까지 꾸준한 증가세를 보이며, 4단계에서 퇴조세를 보이거나, 충분히 증가세를 유지할 수 있을 것이라 예상됨. 일본은 유럽과 비슷한 성장단계를 보이며, 한국의 경우는 기술에 대한 관심증가로 인한 기술성장을 보이나, 시장국의 기술연구에는 턱없이 부족함을 알 수 있음



[그림 5] 콜라겐 응용에서 화장품 기술의 기술성장 단계 파악

1.3 특허분석결과

○ 특허의 출원 및 등록 건수를 기준으로 연도별 동향을 조사한 결과 동물유래 콜라겐

분야는 2005년 이후로 일정하게 유지를 보이다가 2013년에 1.5배 증가하였으며, 콜라겐 질환별 연구 및 응용 역시 꾸준한 증가세를 확인할 수 있었음. 이는 앞선 논문 출간 건수와 유사한 패턴을 보임

○ 출원인은 관련 분야에 따라 기업, 병원, 대학 등으로 나뉘는 경향을 보임. 동물 유래 콜라겐은 스위스 Galderma사 스페인 Lipotec SA사, 프랑스 L'Oreal사등 주로 피부 관련 회사들이 출원 비율이 높았으며, 콜라겐 질환별 연구에서는 제약회사, 바이오관련회사, 대학, 연구소 등이 주축을 이루고, 응용분야에서는 바이오조직 및 장기응용 기술은 대학 등의 교육기관에서, 바이오소재는 심혈관, 근골격계 등의 기업에서, 화장품은 세계 굴지의 화장품 회사 등으로 주로 상업적 이용 목적의 출원 비율이 높음을 확인할 수 있었음

○ 국가별 점유율은 콜라겐 질환별 중추신경계를 제외한 모든 분야에서 미국이 50~70%로 압도적인 우위를 보이고 있으며, 유럽, 일본 등의 순서로 높은 출원 및 등록건수를 확인할 수 있었음

○ 기술시장은 추후 관찰해야하나 앞으로 발전기를 지나 성숙기로 콜라겐 시장은 꾸준히 증가되고 있으며, 앞에 언급한대로 미국에서 특허수가 빠르게 증가하는 것으로 관찰되었음. 우리나라는 세계 기술시장과 비교하였을 때 특허수가 적으나, 기술시장은 발전기에 있어, 응용 연구를 적용할 수 있는 최적의 환경임

○ 현재 본 과제를 통해 적용하고자 하는 근골격계 분야에서 인용되는 대다수의 특허들은 뼈 이식재, 결손을 채우는 필러 등 다양하게 적용되고 있음. 이들의 출원인을 살펴보면, Massachusetts 공과대학, California 대학, Tufts 대학 등의 교육기관, 병원들과 특히 Warsaw Orthopedic Inc., SDGI Holding Inc.등 기업들의 특허 출원과 등록수가 월등히 많음을 확인하였음. 이는 기초 연구를 바탕으로 기업에서 이미 콜라겐 제품을 제작하려는 움직임이 증가하는 것으로 판단할 수 있음

○ 우리나라도 역시 세원셀론텍 기업을 필두로, 한국과학기술대, 서울대학교 등 기업과 교육기관의 특허활동이 두드러지게 나타나고 있음. 때문에 기초 연구를 중심으로 응용 연구를 시작하기에 최적기이며, 이를 바탕으로 산업화 및 상업화를 통해 우리나라의 국제 경쟁력을 획득할 시기라 판단됨

○ 이 특허 분석을 통해 오리발에서 추출한 콜라겐 관련 특허는 확인되지 않음. 따라서 본 연구 과제 통해 오리발 추출 콜라겐 관련 특허를 획득 가능성이 매우 높을 것으로 생각됨. 또한 이와 연관된 의료용 소재와 미용 소재 개발의 원천 기술 확보 및 상용화 가능성이 높음. 부가적으로 현재 시장이 기 확보된 소, 돼지 유래 콜라겐 생체 재료 시장에서 리더 그룹으로 자리매김할 수 있음

2. 기술 가치 평가방법

기술 가치 평가(Technology Valuation)에는 여러 가지 방법론들이 소개되고 있고, 어느 것이 최상의 방법이라고는 단정할 수 없으나, 그 중에서 대표적인 비용 접근법(cost approach), 시장 접근법(market approach), 수익 접근법(income approach)을 중심으로 기술하고자 한다.

2.1 비용 접근법(Cost Approach)

비용 접근법은 기술이 가져오는 장래의 모든 효용을 재조달하기 위해 필요한 금액을 가치로 간주하는 평가 방법으로서 기술을 개발하는데 소용되는 제반 비용을 기초로 여기에서 경과 기간 동안의 가치하락 분을 차감하여 산정한다.

$$\text{적정시장 가치} = \text{개발투자 총 비용} - \text{가치하락요소}$$

비용 접근법의 한계는 통상적으로 기술 개발 비용은 그 기술 가치와 무관하여 대부분의 기술에 있어 ‘공정시장가치’를 충분히 제시 못한다는 것이다. 따라서 수익적 접근법의 보완 방법으로 사용한다.

2.2. 시장 접근법(Market Approach)

시장 접근법은 기술 자산을 거래하는 수요자와 공급자 간에 유사한 기술 자산의 교환 가치를 비교하여 기술 자산의 가치를 평가하는 기법이다.

$$\text{시장 가치} = \text{매매사례가격} \times \text{변동요인}$$

시장 접근법의 한계는 평가 대상 기술에 관한 필요 정보 및 충분한 시장 자료를 얻기 어렵고, 특히 신기술인 경우 매매사례, 비교 가능성이 없는 경우가 대부분이다.

2.3 수익 접근법(Income Approach)

수익 접근법은 미래에 예상되는 기대수익을 예측하고 이를 현재 가치화하는 방법으로 미래의 Cash Flow를 적절한 할인율로 나누어 현재가치를 산출함. 이는 M&A에 의한 사업 양도를 고려한 사업가치 평가 방법으로 고려할 수도 있다. 평가 대상 기술 자산의 수익 창출 노력에 기반한 기법으로 미래현금의 현재가치 합계에 기술 기여도를 곱하여 금액을 산정한다. 시장 접근법이 보다 신뢰도 높은 방법이나 국내의 경우 사례 미흡으로

수익 접근법 기반의 기술 가치 평가가 대세이다. 수익 접근법 기술 가치 평가 산식은 다음과 같다.

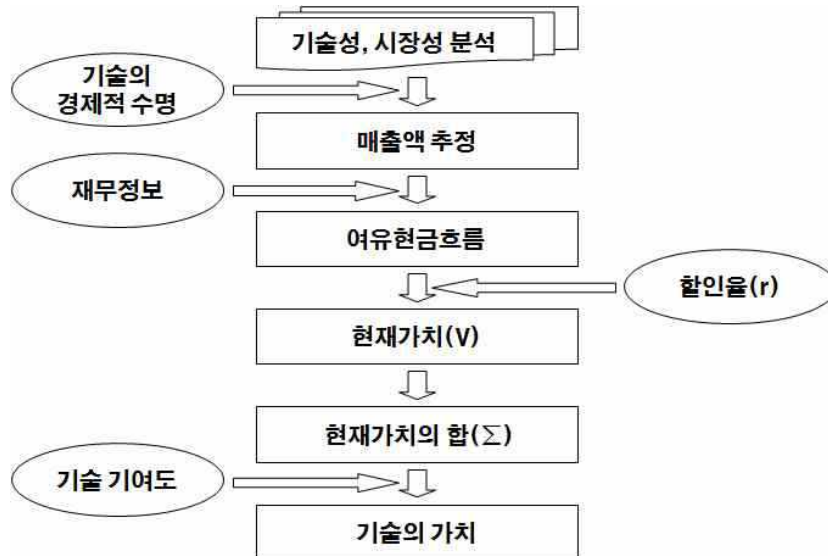
$$\text{기술의 가치} = \sum_{t=1}^n \frac{\text{FCF}_t}{(1+r)^t} \times \text{기술 기여도}$$

기술의 경제적 수명
여유 현금 흐름

FCF_t
(1+r)^t
기술 기여도

합인율

수익 접근 기술 가치 평가 절차는 다음과 같다.



4절. 경제적 타당성

1. 국내의 시장규모

1.1 해외 콜라겐 시장규모

○ 콜라겐을 비롯한 동물 유래 생체 재료는 인공 피부, 연골, 혈관, 뼈, 심장, 신장, 간장 등 바이오 인공 장기가 개발돼 상품화되고 있음. 이에 다양한 콜라겐원을 찾기 위해 막대한 투자가 이루어지고 있음

○ 콜라겐은 생체 유래 물질로 효용성 및 응용성이 뛰어나지만 아니라 여러 가지 형태로 제형화되어 다양한 분야에 적용될 수 있음 [표 2]

[표 2] 다양한 형태의 콜라겐 재료 및 적용

| 콜라겐 형태 | 적용 |
|--------|-------------------------------------------------|
| 용액 | 피부충진제, 코팅, 약물전달체, 세포배양 매트릭스, 충격흡수제, 점조 수술법, 화장품 |
| 막 | 창상치료제, 투과성 막, 유착방지막, 하이브리드 장기를 위한 재료, 전달시스템 |
| 스펀지 | 3차원 세포배양, 창상치료제, 지혈제, 인공피부, 하이브리드 장기를 위한 재료 |
| 섬유 | 수술봉합사 |
| 중공섬유 | 하이브리드 장기를 위한 재료 |
| 막대 와 구 | 약물전달시스템 |
| 하이드로겔 | 소프트 콘택트 렌즈, 조직 이식, 세포 배양 막 |
| 이종이식 | 심혈관 이식, 창상치료, 인공 심장 판막, 유착방지막 |

○ 개인 맞춤형 치료와 인구 노령화에 따라 생체 재료 시장은 지속적으로 성장하고 있음. 세계 생체 재료 시장은 2010년에 5.0조원 시장이 형성되어 있으며, 2017년에는 11.0%의 성장률을 보이며, 10.4조원 시장이 형성될 것으로 예측하고 있음. 특히, 콜라겐의 시장은 연간 12.3%의 높은 성장률을 보이며, 2010년 형성된 1.2조원 시장은 2017년에는 2.7조원의 시장이 형성될 것으로 예측하고 있음 [표 3]

[표 3] 생체 재료 및 콜라겐과 콜라겐 유래 젤라틴의 시장규모, 2010-2017

| 유형 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | CAGR% (2012-2017) |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|-------|----------------------|
| 콜라겐과 젤라틴 | 1.19 | 1.34 | 1.51 | 1.70 | 1.91 | 2.15 | 2.40 | 2.69 | 12.3 |
| 셀룰로오스 | 0.96 | 1.06 | 1.17 | 1.29 | 1.42 | 1.56 | 1.72 | 1.89 | 10.0 |
| 키틴 | 0.91 | 1.01 | 1.11 | 1.22 | 1.35 | 1.49 | 1.63 | 1.80 | 10.1 |
| 알지네이트 | 0.65 | 0.69 | 0.74 | 0.79 | 0.84 | 0.89 | 0.94 | 1.00 | 6.2 |
| 히알루론산 | 1.27 | 1.44 | 1.63 | 1.85 | 2.10 | 2.37 | 2.68 | 3.03 | 13.1 |
| 계 | 4.98 | 5.54 | 6.16 | 6.85 | 7.61 | 8.45 | 9.38 | 10.40 | 11.0 |

○ 콜라겐유래 창상피복재 세계시장 분포

- 콜라겐을 원료로 가장 보편적으로 현재 사용되고 있는 창상피복재는 2013년에는 1,129억원 시장이 형성되어 있으며, 연 3.87%의 성장률을 보이며 2018년도에는 1,373억원 시장이 형성될 것으로 예측하고 있음

○ 콜라겐시장은 미국을 중심으로 한 북미시장이 2017년 1조원 시장규모로 가장 큰 시장이 형성되고 있으며, 미국 시장 동향은 [표 4] 와 같음

[표 4] 콜라겐 기반 창상피복재의 지역별 시장규모 (단위: 천달러)

| 지역/국가 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | %CAGR |
|-------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|------------|-------|
| 미국 | 54,831.86 | 56,482.30 | 58,752.89 | 61,285.14 | 64,079.74 | 66,649.34 | 68,728.80 | 70,343.93 | 71,757.84 | 3.42 |
| 캐나다 | 3,190.94 | 3,301.03 | 3,440.99 | 3,610.97 | 3,769.85 | 3,899.53 | 4,019.25 | 4,118.93 | 4,188.54 | 3.46 |
| 일본 | 11,191.58 | 11,371.76 | 11,621.94 | 12,041.49 | 12,641.16 | 13,331.37 | 14,040.60 | 14,728.59 | 15,398.74 | 4.07 |
| 유럽 | 18,776.40 | 19,286.20 | 19,976.41 | 20,826.78 | 21,806.77 | 22,817.07 | 23,847.85 | 24,817.97 | 25,688.27 | 4.00 |
| 이외 지역 | 13,327.15 | 13,757.62 | 14,357.45 | 15,086.81 | 15,955.81 | 16,957.83 | 18,032.96 | 19,136.58 | 20,271.38 | 5.38 |
| 계 | 101,317.93 | 104,198.91 | 108,149.68 | 112,851.19 | 118,253.33 | 123,655.14 | 128,669.46 | 133,146 | 137,304.77 | 3.87 |

자료 : Global Industry Analysts, Inc., Collagen and HA-Based Biomaterials, A Global Strategic Business Report, February 2013

○ 성형시장의 성장

- 미국에서 성형시장은 새로운 제품 개발들이 개발되고 사회적 인식이 좋아지는 한편, 병원에서도 다양하게 사용함으로써 급속도로 성장하고 있음

- 오프라벨(off label) 의약품의 사용이 비교적 자유로운 미국에서는 의사의 자격으로 이러한 제품들을 많이 사용되고 있음

- 또한, 이러한 재료를 개발하는 회사들은 성형 목적의 제품을 공식적으로 판매하기 위해 FDA 허가를 받음으로써 시장 규모를 증가시키려고 함

○ 경제력 증가에 따른 다양한 미용 시장의 폭발적 증가

- 인구가 노령화되면서 조금 더 젊게 보이기 위해 미용에 많은 비용을 투자하는 사람들이 많아지면서 수요는 폭발적으로 증가함. 이러한 소비자의 요구에 맞추어 경쟁적으로 시장에서 증가할 것임

- 특히 소비자의 최소한의 기술 및 비침습성 제품들의 요구는 이와 관련된 제품 개발의 꾸준한 증가를 가져옴. 안면 성형용 필러, 주름 개선 제품(의료용 주름 개선 봉합사 등), 기능성 콜라겐 화장품(나노 바이오 화장품, 줄기세포 화장품 등)의 관련 제품 개발 증가

○ 노령화 인구 및 베이비부머의 지속적 증가

- 미국에서 무릎 관절염으로 고생하는 사람이 1,300만명을 이상임. 점차 나이 들어가는 베이비부머 세대들은 관절염, 백내장, 주름 등을 치료하기 위해 다양한 생체 재료의 요구가 급증할 것임. 통계에 따르면, 일본마다 50세로 넘어가는 베이비부머가 8명이나 된다고 함

- 2030년까지, 65세 이상의 미국인이 전체인구의 20% 이상이 될 것으로 예상하고 있음. 이것은 생체 재료의 시장의 성장의 큰 기회임을 암시하고 있음

- 또한, Interanational Diabetes Federations의 조사에 따르면, 2011년도 366 만명이 당뇨로 고통 받고 있으며 2030년까지 그 숫자는 552 만명까지 증가할 것으로 예측함

○ 특히, 주목할 만한 시장은 아시아 시장인데, 연간 성장률이 18.6%로 타 지역에 비해 높게 예측되고 있음. [표 5] 아시아 시장에는 종교적인 영향으로 원료의 제한이 있는 국가가 다수 분포하고 있으므로 동물 원료인 콜라겐을 적용하여 제품 개발에 있어 마케팅적으로 반드시 고려되어야 할 필요 있음

[표 5] 콜라겐과 콜라겐 유래 젤라틴의 지역별 시장규모, 2010-2017

| 지역/ 국가 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | %CAGR |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 북미 | 0.50 | 0.55 | 0.61 | 0.68 | 0.75 | 0.83 | 0.92 | 1.00 | 10.6 |
| 유럽 | 0.38 | 0.41 | 0.45 | 0.49 | 0.53 | 0.56 | 0.59 | 0.67 | 8.4 |
| 아시아 | 0.20 | 0.25 | 0.30 | 0.35 | 0.42 | 0.51 | 0.61 | 0.70 | 18.6 |
| 이외 지역 | 0.11 | 0.13 | 0.16 | 0.18 | 0.21 | 0.24 | 0.28 | 0.33 | 15.5 |
| 계 | 1.19 | 1.34 | 1.51 | 1.70 | 1.91 | 2.15 | 2.40 | 2.69 | 12.3 |

자료 : Annual Reports, Press Releases, Society for Biomaterial, Expert Interview, MnM Analysis

1.2 국내 콜라겐 시장 규모

○ 국내 콜라겐 시장 및 이와 연관된 사업은 시장 진입 초기 단계라고 할 수 있으며 제품 원료를 생산하거나 콜라겐 관련 단순 제품을 생산하는 기업들이 주류를 이루고 있는 초기 단계로서 2011년도는 최소 1350억 원 이상의 규모로 추산되며 15% 이상 매년 성장할 것으로 예상됨 [출처: <http://www.yakult.co.kr>, 뉴스와이어]

2. 경제적 타당성 평가방법

2.1 순현재가치(NPV)

투자로 인하여 발생할 현재와 미래의 모든 현금 흐름을 측정하고, 이를 적절한 할인율(discount rate)로 할인하여 현재 가치를 구하여 투자의 경제성을 평가하는 기법이다. 순현재가치(NPV)가 0보 큰 경우 투자에 대한 경제적 타당성이 있는 것으로 평가한다. 순현재가치는 투자에 따른 현금유입액의 현재가치에서 투자에 따른 현금지출액의 현재가치를 제하여 산출한다.

$$NPV = \sum_{t=1}^n \frac{CF_t}{(1+r)^t} - \sum_{t=0}^n \frac{I_t}{(1+r)^t}$$

CF : 시점의 영업현금흐름
 I : 시점의 투자액
 r : 할인율
 n : 투자안의 내용연수

2.2 내부 수익률(internal rate of return : IRR)

내부 수익률이란 순현재가치(NPV)를 0으로 만드는 할인율을 의미한다. 내부 수익률은 투자의 내용연수 동안의 연평균 투자수익률의 의미를 갖는다. 내부수익률이 할인율 보다 큰 경우 투자의 경제적 타당성이 있는 것으로 평가된다.

$$NPV = \sum_{t=1}^n \frac{CF_t}{(1+IRR)^t} - \sum_{t=0}^n \frac{I_t}{(1+IRR)^t} = 0$$

본 연구에서는 위의 2가지 기준으로 오리발 유래 콜라겐의 생체 재료 개발에 대한 경제적 타당성을 평가하였다.

5절 기술가치 평가

1. 기술의 개요

본 기술은 축산 부산물로부터 고순도 콜라겐을 추출하는 방법에 관한 것으로서, 질병 등으로부터 오염되지 않은 축산 부산물로부터 비 콜라겐 물질을 제거하여 고순도의 콜라겐을 추출 정제함으로써 식용, 화장품용 또는 의료용 원료로 사용할 수 있는 고순도의 콜라겐을 추출하는 방법에 관한 것이다.

2. 분석의 전제

총 투자비는 연구기자재 및 설비 비용으로 총 48.14억원이다. 고정 인력구성과 인건비는 47명, 연간 3억원이다. 판매단가(원/kg)는 의료용 콜라겐 (유사제품사례)의 60만원으로 책정하였다. 사업연도는 10년후 정산하는 것으로 가정했다. 감가 상각 기간은 건물 및 구축물 20년, 기계설비 10년으로 산정했다. 모든 비용과 수입은 연물가 상승율(3% 가정)만큼 상승하는 것으로 가정했다. 분석에 적용된 기술 수명의 산정은 최소치 10년 적용했다. 인용특허수명(CLT) 지수 10년, 잔존 법적 보호기간 17년, 기술수명 영향요인에 대한 정량화 평가지표 적용 15.23년이지만 보수적 입장에서 최소치 10년 적용했다. 할인율은 평균수준의 기업이 사업화를 추진한다는 가정하에 BT기술, 비상장(소기업)에 해당하는 할인율 11.9%를 적용하였다.

3. 매출액 추정결과

개인 맞춤형 치료와 인구 노령화에 따라 생체 재료 시장은 지속적으로 성장하고 있으며, 세계 생체 재료 시장은 2010년에 5.0조원 시장이 형성되어 있으며, 2017년에는 11.0%의 성장률을 보이며, 10.4조원 시장이 형성될 것으로 예측하고 있다. 특히, 콜라겐의 시장은 연간 12.3%의 높은 성장률을 보이며, 2010년 형성된 1.2조원 시장은 2017년에는 2.7조원의 시장이 형성될 것으로 예측하고 있다. 콜라겐은 생체 재료로써 여러 가지 형태로 제형화되어 다양한 분야에 적용될 수 있기 때문에 이에 따라 시장규모가 정해질 수 있는 것으로 판단된다. 오리발 유래 콜라겐 단가 600,000원/g을 적용하면, 매출액은 1차년도 44억원에서 5차년도 150억원으로 증가한다.

4. 여유현금흐름(FCF)의 산출과 경제적 타당성

오리발 유래 콜라겐 단가 600,000원/g을 적용한 결과, 현재가치의 합계는 200억원, 순현재가치(NPV) 50억원, 내부수익률(IRR)은 30%로 나타나 경제적 타당성은 충분한 것으로

로 나타났다.

5. 기술 기여도 추정결과

기술 기여도란 원칙적으로 사업 가치와 같이 영업 주체가 창출한 수익에서 기술 원천이 기여한 바를 나타낸다. 즉, 기술가치의 배분이나 기여율을 나타내는 기술기여도는 기술 가치 산출식 $\sum_{t=1}^n \frac{FCF_t}{(1+r)^t}$ 로부터 기술 기여 부분을 Factoring-out하는 요소로서, 무형 자산 중에서 기술 자산이 경제적 이익에 기여한 부분을 의미한다. 본 모형은 산업 기술 요소 지수와 개별 기술 강도 지수의 곱으로 정의하는 기술 요소법을 근간으로 하여 산출한다. 평가 대상 기술은 재료에 해당되어 산업기술요소는 52.33%를 적용하였다. 개별 기술 강도는 평가 대상 기술의 구체적 특징 및 강점을 직접 실사하여 평가하는 것으로, 동 기술이 사업성을 갖춘 기술인지, 시장에서의 경쟁이 치열한지, 기술 이전과 거래가 용이한지 등 기술의 질적 속성(Qualitative Aspect)을 평가하는 것이다. 평가대상기술의 개별 기술 강도는 57.98점으로 나타났다. 따라서, 기술기여도는 산업기술요소 52.33% × 개별 기술 강도 57.98을 곱한 30.34%로 추산되었다.

6. 기술가치 금액 산출

기술 가치 금액 산출은 여유현금흐름 현재가치의 합계 × 기술기여도에 의해 계산된다. 여기에서 기술 기여도는 산업 기술 요소(52.33%) × 개별 기술 강도(57.98점)에 의해 30.34%를 적용했다. 오리발 유래 콜라겐 가격을 단가 400,000원/g인 경우, 기술가치 금액은 여유현금흐름 현재가치 합계 20,000백만원에 기술기여도 30.34%을 곱하면, 6,068 백만원으로 추정된다.

7. 매출액에 따른 직접비 및 간접비

7.1 매출액에 따른 손익 예상

(단위: 천원)

| 구분 | | | | 손익예상 | | |
|-------|-------|---------|-----------|-----------|-----------|------------|
| | | | | 1차년도 | 3차년도 | 5차년도 |
| 매출액 | | | | 4,400,000 | 8,800,000 | 15,000,000 |
| 매출원가 | 직접비 | 재료비 | 변동 | 923,078 | 1,846,156 | 3,146,857 |
| | | 노무비 | 고정 | 604,720 | 846,608 | 1,185,251 |
| | | 감가상각비 | 고정 | 296,080 | 414,512 | 580,317 |
| | | 기타(변동비) | 변동 | 194,676 | 389,352 | 663,668 |
| | | 기타(고정비) | 고정 | 255,570 | 357,798 | 500,917 |
| | 매출원가계 | | | 2,274,124 | 3,854,426 | 6,077,010 |
| 매출총이익 | | | | 2,125,876 | 4,945,574 | 8,922,990 |
| 관관비 | 직접비 | 인건비 | 고정 | 478,422 | 669,791 | 937,707 |
| | | 마케팅비용 | 변동 | 540,016 | 1,080,032 | 1,840,964 |
| | | 기타(변동비) | 변동 | 117,744 | 235,488 | 401,400 |
| | | 기타(고정비) | 고정 | 172,632 | 241,685 | 338,359 |
| | | 직접비계 | | 1,308,814 | 2,226,996 | 3,518,429 |
| | 간접비 | 본부공통 | 고정 | 296,262 | 414,767 | 580,674 |
| | | 전사공통 | 고정 | 91,203 | 127,685 | 178,759 |
| | | 간접비계 | | 387,466 | 542,452 | 759,433 |
| 관관비계 | | | 1,696,280 | 2,769,448 | 4,277,862 | |
| 영업이익 | | | | 429,596 | 2,176,126 | 4,645,128 |

7.2 직접비 및 간접비 구분

(단위: 천원)

| 구분기준 | 구분내용 | 1차년도 | 3차년도 | 5차년도 |
|-------|------|-----------|-----------|------------|
| 직접/간접 | 직접비 | 3,582,938 | 6,081,422 | 9,595,440 |
| | 간접비 | 387,466 | 542,452 | 759,433 |
| | 비용계 | 3,970,404 | 6,623,874 | 10,354,872 |

6절 결론

본 보고서의 목적은 축산부산물 오리발 유래 콜라겐을 이용한 생체 재료 개발의 기술 가치를 평가하는 것이다. 이는 농업 R&D사업의 효율성과 실용성 제고를 위하여 이용될 수 있을 것이다. 분석결과에 따르면, 오리발 유래 콜라겐 생체재료 개발에 따른 기술 가치 평가액은 할인율 수준에 따라 최소 638억 원에서 최대 1,088억 원, 평균 829억 원으로 추정되고, 내부 수익율 IRR의 값은 가정했던 할인율(6%~10%)보다 훨씬 크고, 순현재가치(NPV)는 영보다 훨씬 큰 것으로 나타나 콜라겐 생체 재료 산업화의 경제적 타당성은 있는 것으로 판단된다.

제 7 장 참고 문헌

한국 오리협회, 축산물 수급 동향과 전망, 오리 사육 동향 및 종오리 입식동향, URL <http://www.koreaduck.org>

농림수산물식품부, 오리고기 수급동향, URL <http://www.mafra.go.kr>

한국농수산물유통공사, 국가별 오리고기 수입량 및 점유율, URL <http://www.at.or.kr>

외교통상부, FTA별 오리고기 관세 변화, URL <http://www.mofa.go.kr>

The PewForum On Religion Public Life, Population by religion 2013, URL <http://www.pewforum.org>

MedMarket Diligence, LLC, 2010 Market Research Reports

Global Industry Analysts, Inc., Collagen and HA-Based Biomaterials, A Global Strategic Business Report (2013)

컬럼버스 프로젝트 홍보물 (2012)

한국바이오산업협회, 콜라겐과 관련 제품 개발 현황 및 기술 수준 (2006)

Gu-In Jung, Ji-Sun Kim, Ju-Hyeon Choi, and Jae-Hoon Jun, The Trend and Prospect of Biomaterials in the Biomedical Engineering Field, KIC News, 13(6), 18-36, (2010)

통계청, 인구통계연보 (2009), URL <http://www.kostat.go.kr>

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.