

발 간 등 록 번 호

11-1543000-000963-01

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제
개발을 위한 사업화 기획

(Planning and Feasibility Studies for the development of bone
cell therapy using adipose tissue derived mesenchymal stem
cells in canine)

(주)세포바이오 기업부설연구소

농림축산식품부

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

이 보고서를 기술사업화지원사업 기획지원과제 “반려견의 지방유래 간염줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발을 위한 사업화 기획에 관한 연구” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2015 년 7 월 15 일

주관연구기관명 : (주)세포바이오

주관연구책임자 : 이 순 례

연 구 원 : 모 현 정

연 구 원 : 추 설

연 구 원 : 고 은 진

협동연구기관명 : 한국과학기술정보연구원

협동연구책임자 : 이 준 우

요 약 문

I. 제 목

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발을 위한 사업화 기획

II. 연구성과 목표 대비 실적

사업화 목표	주요내용
반려동물인 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽줄기세포를 이용하여 3차원 방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포치료제로 개발하여 동물의약품으로 사업화하기 위한 타당성 조사 및 기획을 하고자 함.	<ul style="list-style-type: none"> • 동물유래 일차배양세포 및 줄기세포의 banking 상황에 대한 현황 조사 • 연구용 동물유래 줄기세포와 in vivo 스크리닝 및 동물 대체법 시장 분석 • 동물용 골분화 유도 배지 및 배양요소 시장 상황 및 연구 경향 분석 • 동물용 3차원 배양 및 골분화 시스템에 대한 특허 조사 및 연구 경향 분석 • 동물용 세포치료제 시장 분석 • 타깃 질환에 대한 동향과 골세포 치료제의 시장 진입 장벽등에 대한 분석 • 사업화 및 마케팅 전략 수립

- 사업 타당성 성과보고서 도출 (한국과학기술정보연구원)
- 동물용 (줄기)세포치료제 보고서 도출 (청암특허와 세포바이오)
- 2015년 2월 KSSCR 동계 줄기세포학회 기업워크샵 진행
- 2015년 6월 ISSCR(국제 줄기세포학회) 포스터 발표

III. 연구개발의 목적 및 필요성

목적

동물의약품 시장이 지속적으로 증가될 것으로 예상되는 가운데 해외에서는 기업형으로 국내에서는 소규모로 일차배양세포나 줄기세포를 이용한 동물치료가 시도되고 있다. 이에, 반려동물에 대한 시장상황 및 특허 분석등을 통하여 동물세포치료제 개발의 가능성과 경제성 그리고 연구 개발 및 상용화를 통한 사회적 파급력을 파악하고자 하며 이를 기회로 동물세포치료제 개발에 필요한 평가 사항들을 제시하고자 한다.

또한, 반려동물인 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽줄기세포를 이용하여 3차원 방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포치료제로 개발하여 동물의약품으로 사업화하기 위한 타당성 조사 및 기획을 하고자 한다.

필요성

인간 세포치료제 개발함에 있어 중간단계로 비임상 시험을 실시하기 때문에 이미 잠재적으로 동물세포치료제 개발을 위한 기반은 확보되어 있다고 할 수 있으며, 동물세포치료제 개발이 성공한다면 줄기세포 관련 산업에는 캐시 카우 역할을 할 것으로 예상할 수 있다. 동물의료산업은 반려동물 시장 확대와 함께 증가되고 있으며 2020년에는 현재의 5~6배 수준으로 증대될 것으로 예상되고 있는 상황이므로, 반려동물에 대한 양질의 의료서비스 제공과

앞으로의 시장 상황을 고려하여 동물세포치료제 개발에 도전해야 한다고 생각된다.

동물유래 일차배양세포나 줄기세포를 이용하여 동물치료에 직접 이용하는 사례들이 속속 나타나고 있으며 미국과 유럽을 중심으로 동물치료에 줄기세포를 이용하는데 기업화하는 경향을 보이고 있으나 아직 가이드나 규제가 미비한 상황이라 시장이 더 커지게 되면 문제점들이 발생할 것으로 예상된다.

본 R&D기획을 통한 시장상황, 특허상황 등 동물세포치료제에 대한 조사는 앞으로 동물의약품 시장에서 세포치료제라는 새로운 분야를 개척하는데 많은 도움을 줄 것이며 더불어 동물세포 치료제 개발과 유효성과 안정성 시험에 대한 방향을 제시해 줄 것으로 기대된다.

IV. 연구개발 내용 및 범위

시장상황 조사

반려동물인 개 줄기세포는 미국, 호주 등에서 이미 치료로 적용되고 있으며 미국은 Vet-Stem나 메디벳 아메리카사의 경우처럼 기업화 경향을 보이고 있다. 주로 개와 고양이에 줄기세포를 이용한 치료가 적용되고 있는 것으로 보고되고 있고 줄기세포 치료제 비용은 약 2,000~4,000USD로 가격절감 문제가 시급해 보인다.

동물용 골세포치료제 개발은 반려동물의 골손상, 시력손상 등의 난치성 질환을 치료할 수 있을 뿐만 아니라 인체 질환과 유사한 질환동물 모델로서 치료제의 효능 및 독성 평가 등의 전임상 단계의 인체 적용 세포치료제에 대한 평가 지표를 마련할 수 있고, 인체질환과 비슷한 질환동물 모델의 사용을 통해 임상연구의 비용부담을 경감 시키는 등의 경제적인 효과를 볼 수 있기 때문에 연구개발이 활발히 이루어지고 있다.

반려동물용 골세포치료제는 2015년 기준, 국내에서는 몇몇 대학병원의 수의과나 줄기세포 관련 기업에서 시험적으로 적용하고 있는 상황이라 시장이 본격적으로 형성되어 있다고 말하기는 어려운 실정이며 해외의 경우도 미국, 호주, 유럽을 중심으로 기업화와 연구개발이 활발히 진행되고 있기는 하나 시장 초기 진입단계로 시장규모 자체는 크지 않다고 판단된다.

유럽에서 반려동물에 대한 치료사례를 살펴보면, 네덜란드에서 2010년 최초로 1,600유로의 비용으로 개에게 줄기세포 치료제를 적용하였다고 하며, 스페인의 바로셀로나에서는 2004년 Fat-Stem사의 치료제를 이용하여 경주용 말의 골관절염을 치료한 사례가 있다고 보고 되고 있다.

이에, 국내에서도 본격적인 동물세포치료제의 개발이 필요하며, 해외의존성을 벗어나기 위해서는 기술선점을 위한 노력이 필요할 것으로 판단된다.

특허 분석

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발에 대한 특허로서, 국가별로 살펴보면 미국이 39건, 42%로 가장 많은 출원을 하고 있는 것으로 나타났으며, 국제특허(34건, 37%), 한국(8건, 9%), 일본(7건, 8%), 유럽(4건, 4%)의 순으로 출원이 이루어지고 있는 것으로 나타났다.

가이드라인 및 규제

(국내)

국내 세포치료제 관련 규제 및 가이드라인은 식품의약품안전처에서 관리하고 있으며 비임

상, 임상 1,2,3상 시험 등 일련의 과정을 거쳐야 비로소 세포치료제로서 허가를 받을 수 있다. 반면, 동물용 의약품은 농림수산검역본부에서 관리하고 있으며, 농림수산검역본부 등의 기관이 관련되어 있다.

안전하고 우수한 동물용 의약품 공급을 위한 과학적이며 효율적인 동물용 의약품의 품질규격을 마련하고자 동물용의약품 안전성·유효성 심사를 실시하고 있는데 그 근거는 다음과 같다.

- 1) 「동물용의약품등취급규칙」 제50조(동물약사감시원)
- 2) 동물약사감시요령(농식품부 훈령 제116호)
- 3) 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정(농림축산검역본부 고시 제2011-13호)

- 4) 동물용의약품등 제조허가 및 품목허가등 지침(농림축산검역본부 고시 제2011-18호)

또한, 국내 유통 동물의약품 품질관리·향상으로 축산업 발전에 기여하고자 국가검정을 실시하고 있다.

- 1) 「약사법」 제53조(동물용의약품의 국가검정)
- 2) 「동물용의약품등 취급규칙」 제4장 동물용의약품의 국가검정
- 3) 「국가검정 동물용의약품 검정기준」(농림축산검역본부고시 제2011-4호)

하지만 여전히 동물세포치료제에 대해서는 허가 및 규제나 가이드라인이 명확하지 않은 상황이므로 가이드라인의 확립은 시급한 문제라고 할 수 있다.

(해외)

동물용 의약품에 사용되는 세포 기반 및 관련 생물학적 치료와 관련하여 FDA에서는 동물 재생 제품 이상 기본 및 독점 규제 관할권을 시행(FDA's Regulation of Veterinary Regenerative Medicine: What Industry Needs to Know to Market and Sell a Stem Cell Product for Use in Dogs, Cats, Horses and other Animals)하고 있으며, 애완 동물을 위한 대부분의 치료는 인간을 위한 치료와 같은 방법으로 규제하고 있으나, FDA 및 USDA와 같은 규제기관에서는 동물용 의약품이 우선 순위가 낮고 적은 자원으로 치료제 연구를 하기 때문에 인간의 의약품에 비해 동물용 의약품이 뒤떨어져 있음을 인정했으며, 수의사는 엄격한 규정 준수(FDA Might Regulate Stem-Cell Therapies for Dogs & Cats: But Probably Not)에 따라 치료를 제공하도록 하고 있다.

또한, 연방 식품, 의약품, 화장품 법에 의해 위임 된 바와 같이, 새로운 동물 약물은 매매를 할 수 없으며, 임상 시험용 동물용 의약품은 미국 FDA에 의해 약물로 간주되어 동물용 의약품 제조 시설은 미국 FDA 의약품 등록 및 목록의 요구 사항이 적용되고 있다.

V. 연구 성과 활용 계획

본 R&D 기획을 통하여 동물의약품 및 세포치료제 시장 상황과 경제적인 효과 등을 분석하고 반려견의 골세포치료제 개발 전략을 수립할 수 있었으며, 주요 특허 분석 결과는 앞으로 연구개발을 통하여 도출된 연구개발 결과의 특허 출원을 통한 지적 재산권 확보 및 사업화에 참고가 될 것으로 예상된다.

특히 동물세포치료제를 개발하는데 각국의 가이드라인과 규제 사항이 도움이 될 것으로 예상하였으나 해외 뿐 만 아니라 국내에도 역시 규제나 가이드라인이 없음을 알았다. 하지만 동물의약품도 상위법인 약사법의 규제를 받게 된다는 것을 알게 되었고 이에 인체세포치료제의 가이드를 참고 하고 동물세포치료제 개발과 상용화 경험이 있는 농림축산검역본부의 자문과 도움을 받아 동물세포치료제를 개발할 수 있을 것으로 사료된다.

특히 사업화 관련 정보는 개발될 동물세포치료제를 가지고 어떻게 제품화 하고 이를 수익모델로 만들어 갈 것인가에 대하여 예를 제시하였다. 따라서, 개발이후 국내의 경우는 인터넷 홈페이지 활성화와 마케팅 강화 등을 통하여 자체 제품화를 추진할 것이며, 해외의 경우는 해외 판매 대행을 선정하여 판매망을 구축하거나 라이선싱 및 기술 이전을 추진 할 것이다.

SUMMARY

(영문요약문)

The purpose of the R&D planning project is market and IP research, feasibility assessment for development of bone cell therapy using adipose tissue derived mesenchymal stem cell of canine.

Resently, the development of cell therapy using animal stem cells are increase and are actually attempting an animal care. However, guidelines for animal cells therapy although classified as animal drugs is insufficient. This may be positive for the initial developer, but can be a barrier to market expansion by causing a number of problems at later. Therefore, the guidelines should be presented as soon as possible by a government or regulatory agency.

Market size of animal cell therapy using an animal stem cell is currently small, but future growth is expected to be large with an increase in the companion animals.

All research results are pointing now is the right time to try to development of animal cell therapy in order to secure and expand the technology.

CONTENTS

(영 문 목 차)

- Chapter 1. Overview and performance goals of the R&D project
 - Section 1. The purpose and need for R&D projects
 - Section 2. Performance against targets

- Chapter 2. Trend of technical developments
 - Section 1. Technical trends
 - Section 2. International development trends
 - Section 3. National development trends
 - Section 4. Competition and alternative technologies Trends

- Chapter 3. Research Performed contents and development results
 - Section 1. Market trends survey for animal cell therapy
 - Section 2. Stem cell therapy and guidelines in the animal
 - Section 3. Analysis of intellectual property (IP)

- Chapter 4. Achievement of the objectives and contribution to the relevant field

- Chapter 5. R&D result and utilization plan
 - Section 1. Business plan
 - Section 2. Commercialization driving plan
 - Section 3. Profitability Analysis
 - Section 4. Economic Effects
 - Section 5. Application to the other research development

- Chapter 6. Collected international scientific and technical information during the research and development

- Chapter 7. List of facility and equipment for research

- Chapter 8. Performance of laboratory safety management

- Chapter 9. References

목 차

제 1 장	연구개발과제의 개요 및 성과목표	01
제1절	연구개발과제의 목적 및 필요성	
제2절	성과 목표 대비 실적	
제 2 장	국내외 기술개발 현황	11
제1절	연구개발 동향	
제2절	해외 기술개발 동향	
제3절	국내 기술개발 동향	
제4절	경쟁 및 대체기술 동향	
제 3 장	연구개발수행 내용 및 결과	17
제1절	동물용 (줄기)세포치료제 시장 동향 조사	
제2절	(줄기)세포 치료제와 관련된 가이드라인	
제3절	지적재산권 현황 분석	
제 4 장	목표달성도 및 관련분야에의 기여도	42
*	연도별 연구목표에 입각한 연구개발목표의 달성도 및 관련분야의 기술발전예의 기여도	
제 5 장	연구개발 성과 및 성과활용 계획	47
제1절	사업화 계획	
제2절	사업화 추진계획	
제3절	수익성 분석	
제4절	경제적 파급효과	
제5절	타 연구개발에 대한 적용	
제 6 장	연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보	58
제 7 장	연구시설·장비 현황	60
*	도입·개발한 연구시설·장비 현황 및 국가과학기술종합정보시스템 장비 등록번호를 기술	
제 8 장	연구실 안전관리 이행실적	61
*	연구수행 기간 중 소속 기관의 연구실 안전관리 관련 규정에 따른 이행실적(자체양식)	
제 9 장	참고문헌	62
<부록 1>	핵심 특허 리스트 및 분석 결과	63

〈그림 목차〉

〈그림 1〉 주요국가별 줄기세포 연구정책 현황	02
〈그림 2〉 세계 동물용 의약품 시장 규모	03
〈그림 3〉 국내 동물용 및 반려동물용 의약품 시장 규모	03
〈그림 4〉 국내 65세 이상 독신가구 증가 전망	04
〈그림 5〉 국민소득 수준에 따른 반려동물 문화 발전 단계	04
〈그림 6〉 연도별 국가별 특허출원(등록)동향 및 특허점유율	07
〈그림 7〉 줄기세포 치료제 적용현황	08
〈그림 8〉 Vet-Stem 치료 프로세스	13
〈그림 9〉 Animal cell Therapies Co.	14
〈그림 10〉 반려동물요 바이오 의약품 산업의 SWOT분석	15
〈그림 11〉 반려견용 골세포치료제 적용 과정	18
〈그림 12〉 정형외과에서 개의 삶의 질 향상을 위한 줄기세포 치료 현황	19
〈그림 13〉 관절염을 치료하기 위한 줄기세포 치료제 적용 삶의 질 조사	19
〈그림 14〉 Fat-stem co.의 경주마 치료 예시	20
〈그림 15〉 세계 반려견용 골세포치료제를 이용한 치료 건수와 시장규모	21
〈그림 16〉 국내 반려동물 산업 시장규모	21
〈그림 17〉 MEDIVET사의 줄기세포치료 전후 상태	24
〈그림 18〉 Animal Cell Therapies TM 사의 동물줄기세포연구소와 줄기세포은행	24
〈그림 19〉 FAT-Stem사의 세포치료제 제품	25
〈그림 20〉 반려견에 적용 중인 (주)KKBT의 줄기세포 치료제	27
〈그림 21〉 강스템바이오텍의 줄기세포주	27
〈그림 22〉 동물약품 관련 부서	28
〈그림 23〉 특허 동향 분석	30
〈그림 24〉 특허 분포도	30
〈그림 25〉 기술 위치 포트폴리오 모델	32
〈그림 26〉 미국의 내외국인 특허출원동향	33
〈그림 27〉 유럽의 내외국인 특허출원동향	33
〈그림 28〉 한국의 내외국인 특허출원동향	36
〈그림 29〉 전국 동물병원 현황	45
〈그림 30〉 사업화 전략도	48
〈그림 31〉 단계별 시장 접근 전략	53

〈표 목차〉

〈표1〉 국내 줄기세포 치료제 임상승인 현황	02
〈표2〉 국내외 반려견용 골세포치료제 시장 규모 전망	09
〈표3〉 개 줄기세포의 분리 및 확립 현황	11
〈표4〉 반려견의 간엽줄기세포를 이용한 경쟁기술 동향	16
〈표5〉 국내외 반려견용 골세포치료제 시장 규모 전망	22
〈표6〉 Fat-Stem사 동물세포치료제 제품리스트	25
〈표7〉 국가별 주요 출원인	31
〈표8〉 국내외 동물용 의약품 제조업체	46
〈표9〉 사업화 추진 계획	50
〈표10〉 동사의 생산 및 판매 계획	50
〈표11〉 동사의 비목별 총괄 자금운용 계획	51
〈표12〉 동사의 자금조달계획	51
〈표13〉 동사의 인력 운용 계획	52
〈표14〉 개발종료 후 5년간 관련 시장규모 및 매출추정액	54
〈표15〉 경제성 분석	55
〈표16〉 경제적 파급효과	56

제 1 장 연구개발과제의 개요 및 성과목표

제1절 연구개발과제의 목적 및 필요성

1. 연구개발과제의 목적

동물의약품 시장이 지속적으로 증가될 것으로 예상되는 가운데 해외에서는 기업형으로 국내에서는 소규모로 일차배양세포나 줄기세포를 이용한 동물치료가 시도되고 있다. 이에, 반려동물에 대한 시장상황 및 특허 분석등을 통하여 동물세포치료제 개발의 가능성과 경제성 그리고 연구 개발 및 상용화를 통한 사회적 파급력을 파악하고자 하며 이를 기회로 동물세포치료제 개발에 필요한 평가 사항들을 제시하고자 한다.

또한, 반려동물인 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽줄기세포를 이용하여 3차원 방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포치료제로 개발하여 동물의약품으로 사업화하기 위한 타당성 조사 및 기획을 하고자 한다.

사업화 목표	주요내용
반려동물인 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽줄기세포를 이용하여 3차원 방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포치료제로 개발하여 동물의약품으로 사업화하기 위한 타당성 조사 및 기획을 하고자 함.	<ul style="list-style-type: none"> • 동물유래 일차배양세포 및 줄기세포의 बैं킹 상황에 대한 현황 조사 • 연구용 동물유래 줄기세포와 in vivo 스크리닝 및 동물 대체법 시장 분석 • 동물용 골분화 유도 배지 및 배양요소 시장 상황 및 연구 경향 분석 • 동물용 3차원 배양 및 골분화 시스템에 대한 특허 조사 및 연구 경향 분석 • 동물용 세포치료제 시장 분석 • 타깃 질환에 대한 동향과 골세포 치료제의 시장 진입 장벽등에 대한 분석 • 사업화 및 마케팅 전략 수립

2. 필요성

줄기세포 관련 분야는 차세대 국가 산업의 원동력으로 인식되면서 국내·외적으로 연구개발비 및 투자가 매년 매우 높은 비율로 증가하고 있는 상황이다. 연구개발 및 투자 측면은 연평균 24.2% 성장을 보이고 있으며 ‘11년 262.3억달러에서 ’18년 1195.1억 달러 규모에 이를 것으로 전망되고 있다.

국내 줄기세포 연구 개발 분야도 매년 급성장 중이며, 이를 반영하듯 ‘14년 1월 기준 총 33건의 임상시험이 승인된 상태이며, 2015년 현재까지 40여건의 임상 시험이 승인되어 줄기세포 관련 임상 시험 1위국인 미국 다음으로 높은 세포치료제 개발 상황을 보여주고 있다.

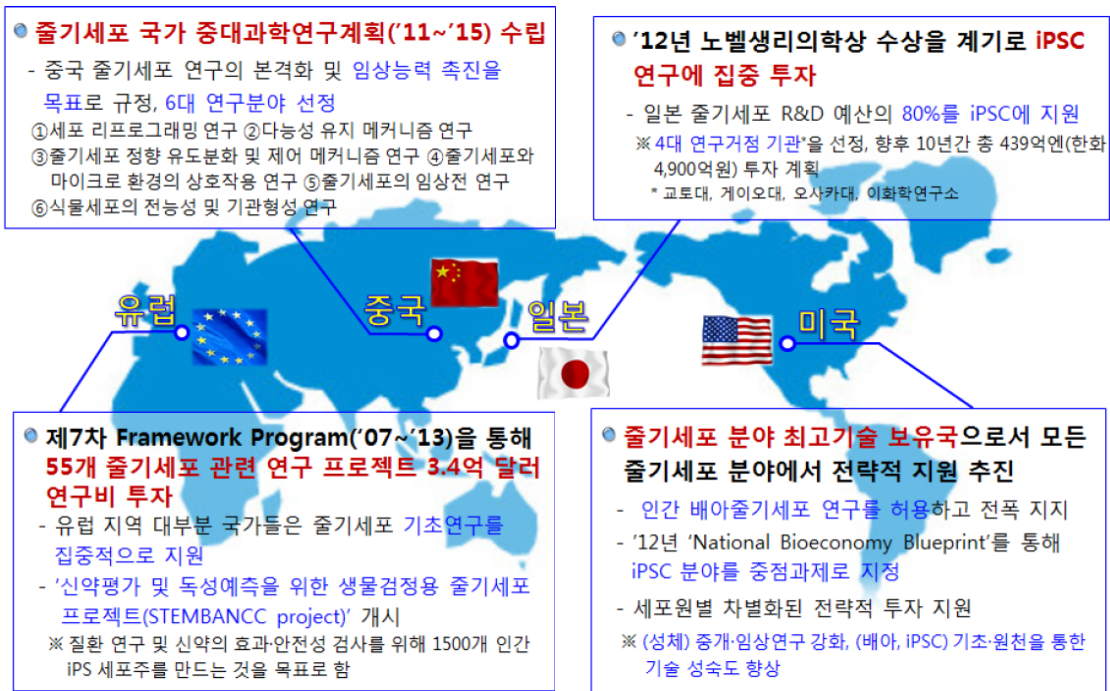
<표1. 국내 줄기세포 치료제 임상승인 현황>

전체(건수)	세포기원별		세포유래별		
	자가	동종	골수유래	체대혈유래	지방유래
33	17	16	9	11	13

Ref : 식품의약품안전처, 보도자료 (2014.2.27.)

줄기세포 연구개발비 규모는 성체줄기세포 557.1억원(51.6%), 배아줄기세포를 포함한 전분화능 줄기세포 362.4(33.6%)를 차지하고 있으며, 미래부와 복지부에서 80%이상을 지원하고 있는 상황이다.

<그림1. 주요국가별 줄기세포 연구정책 현황>



Ref : 2014년 줄기세포연구개발 시행계획 (범부처)

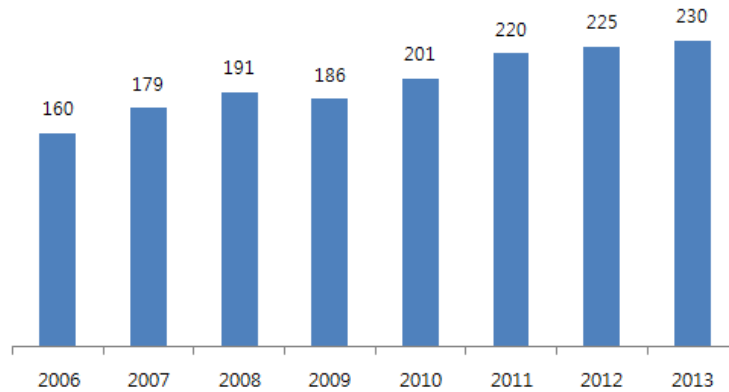
세포치료제의 개발은 연구개발 기간도 길고 성공여부도 불확실성이 높아 줄기세포 관련 바이오업계의 블루칩이기도 하지만 개발이후에도 승인 및 허가과정이 길어 실질적으로 제품화되어 경제적 수입과 효과를 나타내는데 시간이 걸려 기업의 입장에서는 위험요소가 되기도 한다.

인간외에 동물과 관련된 줄기세포 치료 성공사례는 지속적으로 증가하고 있지만 이는 인간 줄기세포 치료제의 효능 혹은 안전성을 확보하기 위한 비임상 시험이나 사전 시험에 불과하다.

국제동물보건연맹(IFAH, International Federation for Animal Health)의 '2013년 세계 동물보건 산업 시장 리뷰' 에 따르면, 세계 동물용 의약품 시장 규모는 2006년 160억 달러에 연평균 5.3% 성장하여 2013년 230억 달러 규모에 이르고 있다. 품목별로는 의약품 62%, 생물학제제 26%, 사료첨가제 12%, 축종별로는 산업동물 59%, 반려동물 및 기타 41%, 지역별로는 미국 47%, 유럽31%, 기타지역이 22%로 조사되었다.

〈그림 2〉 세계 동물용 의약품 시장 규모

(단위: 억 달러)



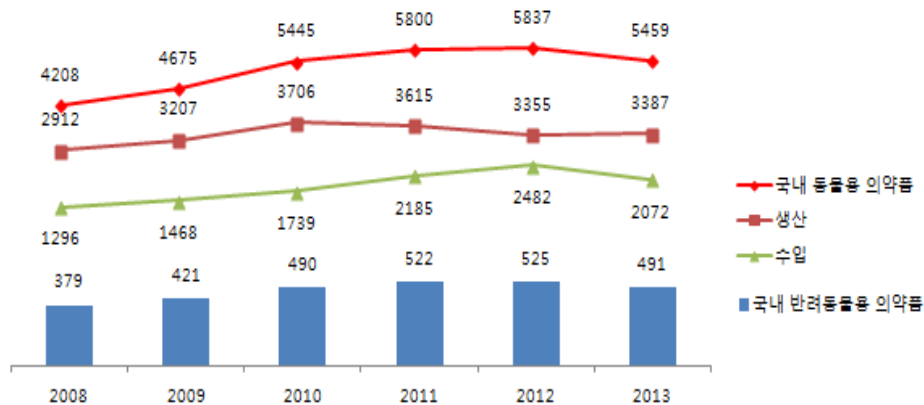
자료: 2013년 세계 동물보건 산업 시장 리뷰, IFAH, 2014

2014년 미국 시장조사기관 Packaged Facts사의 ‘미국의 반려동물용 의약품: OTC 제품 및 처방용 의약품 제 3개정판’ 보고서에 따르면, 2013년 미국의 반려동물용 의약품 시장이 80억 달러¹⁾ 규모에 도달했던 것으로 보고되었다. 반려견용 약물이 전체 동물약 매출의 77%를 점유하고 있는 것으로 나타났다. 또한 이 시장 규모는 전년도 대비 2% 증가한 수치이고, 2009년부터 2013년 기간 동안의 연평균 성장률은 7%이며, 세계 동물용 의약품 시장의 약 1/3에 해당하는 큰 규모의 시장이다.

한국동물약품협회의 자료에 의하면, 2013년 기준 국내 동물용 의약품 시장 규모는 5,459억원으로 세계 시장 규모의 1/42 수준이고, 전체 시장 중 국내생산은 3,387억원(62%), 수입완제는 2,072억원(38%) 규모를 형성하고 있다. 이 중 반려동물용 의약품 시장은 전체 시장 규모의 9%에 해당하는 약 491억원 규모로 ‘08년부터 ’13년도까지 연평균 4.3%의 성장률로 확대되어 왔음을 알 수 있다.

〈그림 3〉 국내 동물용 및 반려동물용 의약품 시장 규모

(단위: 억원)



자료: (사)한국동물약품협회

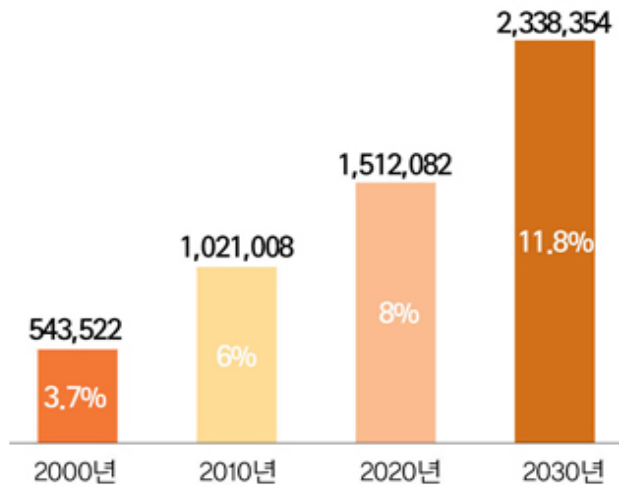
1) 수의사의 처방전을 필요로 하는 전문의약품, OTC제품, 온라인을 통해 판매된 금액 포함

국내 반려동물관련 전체 시장의 경우를 놓고 보면, 규모만 2조원대에 이르며 애완동물을 기르는 인구도 1,000만명에 이르는 상황으로 전 인구의 20%를 차지하고 있고, 관련 시장이 꾸준한 성장세에 있어 2020년에는 6조원 시장이 될 것으로 예상되고 있다.

2013년 초 반려동물 등록제가 시행되면서 애완동물 관련 보험상품까지 출시되었고 2009년 3,000여개의 동물전문병원은 2011년 3,200여개까지 늘었으며 동물병원도 점차 대형화·고급화 되어 가고 있는 실정이며, 반려동물이 삶의 동반자 혹은 가족과 같은 위치를 차지함에 따라 이러한 경향은 더욱 두드러지게 될 것이다.

<그림 4> 국내 65세 이상 독신가구 증가 전망

(단위: 가구,%)



자 료: 장래가구추계, 통계청, 2007

고령화 독신가구 증가에 따른 소외감 심화와 경제성장등에 의해 미국, 유럽, 일본, 중국 등에서 반려동물수가 급격히 증가하고 있으며 미국과 유럽의 경우는 국민 1인당 GDP가 1만달러에 도달한 경우 반려동물 문화가 시작되고 2만달러의 경우 발전단계 3만달러에 도달하면 동물의 인격화 단계가 나타난다고 한다.

<그림 5> 국민소득 수준에 따른 반려동물 문화 발전 단계



자 료: 농림부 가축방역과, 2007

국내의 경우도 서구 선진국과 마찬가지로 고령화와 독신가구가 매우 빠른 속도로 진행되고 있으며 이러한 사회 현상은 반려동물 시장 증가에 영향을 주고 있다. 더불어 매년 동물의료산업도 증대되고 있으며, 2020년에는 현재의 5~6배 수준으로 증대될 것으로 예상되고 있는 상황에서 반려동물에 대한 양질의 의료서비스 제공 차원과 앞으로 성장할 시장 상황을 고려

하여 동물세포치료제 개발을 시도할 필요가 있다고 판단된다.

인간 세포치료제 개발함에 있어 중간단계로 비임상 시험을 실시하기 때문에 이미 잠재적으로 동물세포치료제 개발을 위한 기반은 확보되어 있다고 할 수 있으며, 동물세포치료제 개발이 성공한다면 줄기세포 관련 산업에는 Cash-Cow 역할을 할 것으로 사료된다.

동물유래 일차배양세포나 줄기세포를 이용하여 동물치료에 직접 이용하는 사례들이 속속 나타나고 있으며 미국과 유럽을 중심으로 동물치료에 줄기세포를 이용하는데 기업화하는 경향을 나타내고 있으나 아직 정확한 가이드나 규제가 없는 상황이라 시장이 더 커지게 되면 문제점들이 발생할 것으로 예상되는 상황이다.

본 R&D기획을 통한 시장상황, 특허상황 등 동물세포치료제에 대한 조사는 앞으로 동물의약품 시장에서 세포치료제라는 새로운 분야를 개척하는데 많은 도움을 줄 것이며 더불어 동물세포 치료제 개발과 유효성과 안정성 시험에 대한 방향을 제시해 줄 것으로 기대된다.

제2절 성과 목표 대비 실적

- 사업 타당성 성과보고서 도출
- 동물용 (줄기)세포치료제 보고서 도출
- 2015년 2월 KSSCR 동계 줄기세포학회 기업워크샵 진행
- 2015년 6월 ISSCR(국제 줄기세포학회) 포스터 발표

본 연구는 반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발을 위한 R&D기획과 제로 시장상황, 지적재산권 그리고 사업화 등에 대한 조사 및 기획에 대한 것으로 시장 및 특허 분석은 한국과학기술정보연구원과 진행하였으며 본 장에서는 간단히 언급하였고 자세한 사항에 대해서는 3장의 연구개발 결과에서 자세히 서술하였다.

1. 동물유래 일차배양세포 및 줄기세포의 बैं킹 상황에 대한 현황 조사

인체유래 줄기세포의 경우는 질병관리본부 산하 국가줄기세포은행에서 기탁받거나 직접 추출 배양하여 बैं킹화하고 있으며 특히 배아줄기세포의 경우는 초기 수립에서부터 관리하고 있으며, 역분화 줄기세포는 지속적으 기탁받고 있어 어느 정도 관리가 이루어지고 있으나 동물유래 세포의 경우는 농림축산검역본부에서 직접 추출 배양하여 बैं킹화한 8종의 동물 60여개를 제외하고는 그 수가 정확히 파악된 바가 없으며 이중 50%정도가 지방유래 줄기세포인 것으로 파악되고 있다.

하지만 대학병원을 비롯하여 군소동물병원 및 연구소 등에서 연구용 혹은 동물치료를 위한 목적으로 동결 보관중인 세포는 상당할 것으로 예상되고 있다.

2. 연구용 동물유래 줄기세포와 in vitro 스크리닝 및 동물대체법 시장 분석

- 동물세포를 이용한 동물대체법 연구 동향 및 시장 분석 : 최근들어 동물시험을 최소화하거나 아예 금지하는 경향이 증가되고 있으며 특히 화장품의 경우는 전세계적으로 동물시험 금지하고 그에 상응하는 대체법을 이용하여 시험을 실시하도록 권장하고 있다.

따라서, 동물대체법 시장이 점차적으로 증가하고 있는데 대표적인 시험 모델은 인공피부모델이라고 할 수 있다. 현재는 동물세포를 이용한 동물대체법을 연구하기보다는 인체유래 세포를 이용하여 in vitro모델을 만드는 예가 속속 발표되고 있다. 인체유래 세포를 이용한 동

물대체법 모델을 제외하고는 가장 많이 연구되고 있는 동물은 인체유래 조직과 유사성이 높은 돼지라고 할 수 있다.

돼지의 피부나 간 등의 장기를 이용하여 스크리닝 및 동물대체법 모델을 만들고자 하는 노력이 있다.

- in vitro 스크리닝 연구동향 및 시장 분석 : in vitro 스크리닝 시장은 주로 간세포 모델을 중심으로 연구개발이 활발히 진행되고 있는 약물 독성 및 신규 약물의 유효성 등을 사전에 미리 대량 스크리닝 함으로써 선발 가능 범위를 좁히는데 이용하기 위한 방향으로 연구개발이 이루어지고 있다. 인체유래 간세포나 줄기세포를 분화시킨 유사 간세포를 이용하기 위한 연구가 가장 많았으나 최근에는 돼지 간조직을 탈세포화하여 스키펠드 등으로 이용하고 여기에 인체 유래 줄기세포를 접종하여 완성된 간조직으로 개발하여 약물 스크리닝 등에 이용하는 방법이 개발되기도 하였다. 하지만 여전히 시장에서의 요구를 충족하기 위해서는 미흡한 상황이다.

- 연구용 동물유래 줄기세포 연구 동향 및 시장 분석 : 연구용 동물유래 줄기세포는 기존에는 인체유래 세포 연구를 위한 대안으로 연구되었으나 최근에는 동물의 종 보호나 치료 목적으로 동물유래 줄기세포가 연구되고 있다.

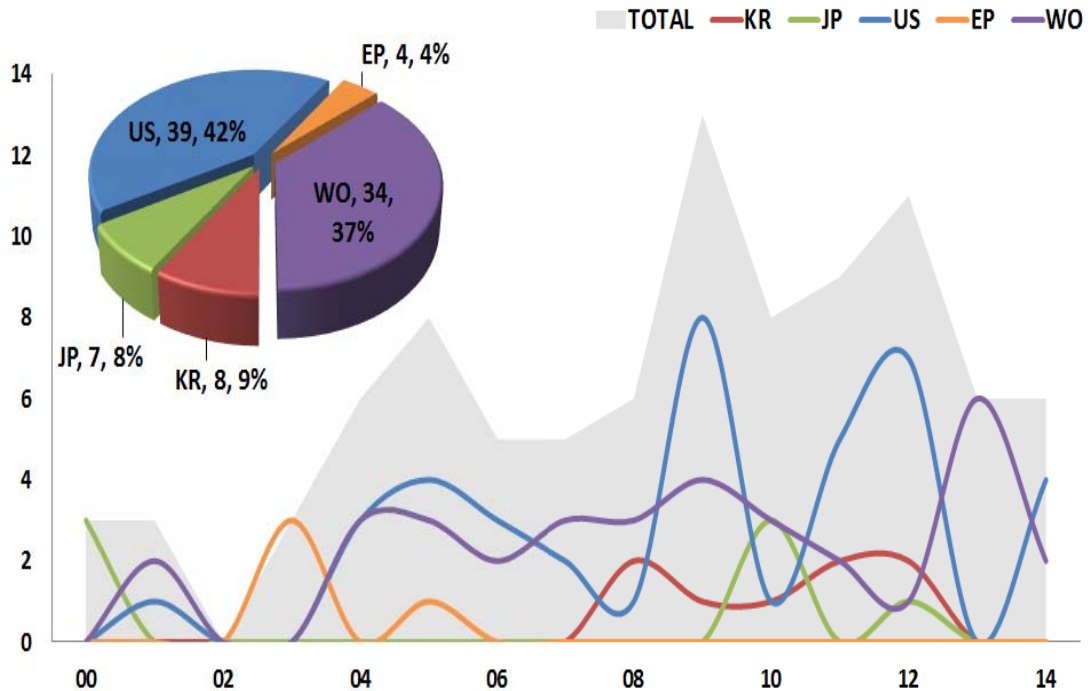
3. 동물용 골분화 유도 배지 및 배양요소 시장 상황 및 연구 경향 분석

- 동물용 분화 배지 및 배양요소 연구 동향 및 시장 분석 : 동물세포치료와 연구에 대한 관심이 높아지면서 동물세포용 배지나 배양요소 등에 대한 수요도 높아지고 있기는 하나 현재 세포에 대한 특성 분석조차 제대로 이루어지지 않고 있으며 더불어 배지요소와 관련 부분에 대한 수요도 높아지고 있다.

하지만, 동물세포용 배양액이나 배양요소는 특별히 따로 개발되어 상용화 된 제품은 전무한 상황이며 주로 인체유래 줄기세포 배지를 그대로 이용하는 경우가 대부분이다. 분화 배지나 배양요소도 마찬가지로 인체유래 줄기세포 배지를 그대로 이용하고 있다. 하지만 동물 조직 유래 일차배양세포나 줄기세포의 특성은 인체유래 세포와 그 특성이 같다고 할 수 없기 때문에 효율성을 높이기 위해서는 동물유래 세포를 위한 배양요소의 개발 또한 시급한 문제라고 할 수 있다.

4. 동물용 3차원 골분화 시스템에 대한 특허 조사 및 연구 동향 분석

- 골분화에 대한 특허 조사 및 연구 동향 / 3차원 골분화 방식에 대한 특허 조사



〈그림6〉 연도별 국가별 특허출원(등록)동향 및 특허점유율(X: 연도, Y: 건수)

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발에 대한 특허로서, 국가별로 살펴보면 미국이 39건, 42%로 가장 많은 출원을 하고 있는 것으로 나타났으며, 국제특허(34건, 37%), 한국(8건, 9%), 일본(7건, 8%), 유럽(4건, 4%)의 순으로 출원이 이루어지고 있는 것으로 나타났다 (특허 분석과 사업화 전략 부분을 참조).

특히, 동물용 (줄기)세포 치료제 개발 기술의 주요특허를 검토해본 결과, 동물의 세포로부터 줄기세포를 제조하는 방법과 그에 다른 유사한 특허는 검색되었으나, 3차원 배양 방법을 이용하여 동물 줄기세포를 제조한다는 내용을 포함하거나 3차원 줄기세포 분화 방법을 이용하여 세포치료제를 제조한다는 내용을 포함하는 선행문헌은 조사되지 않았다. 따라서 연구 개발 결과에 따라 신기술을 개발 함으로써 지적재산권을 확보 할 수 있을 것으로 판단된다.

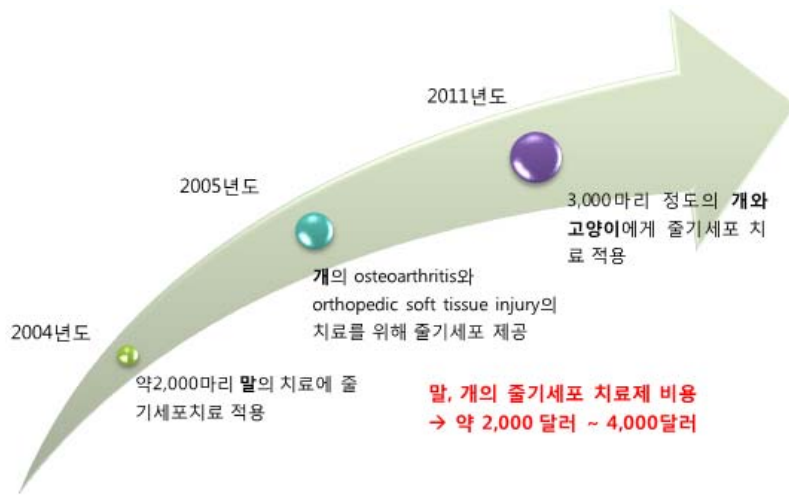
5. 동물용 세포치료제 연구 동향 및 시장 분석 (2장의 국내외 연구개발 현황 참조)

- 동물용 세포치료제 동향 조사

해외에서는 Vet-Stem 社와 Animal Cell Therapies 社와 같은 기업형의 동물세포 치료가 시도되고 있으며 매출 규모도 연간 600억 이상으로 증가되고 있는 상황이다.

국내에서는 건국대 수의대, 서울대 수의대등 대학병원 뿐만 아니라 군소 동물병원에서 자체적으로 조직을 추출하여 배양한 후 병변부위에 재투입하는 동물세포치료가 이미 진행되고 있는 상황이나 규제나 가이드라인은 없으며 동물의약품으로 허가받은 경우도 전무한 상황이다.

〈그림7〉 줄기세포 치료제 적용현황



출처. Journal of Korean Veterinary Medical Association

“반려동물 임상에 있어서 줄기세포 치료제 활용” 재가공

- 근골격계 세포치료제 동향 조사 : 현재 동물세포 치료의 주된 타깃은 힘줄, 인대손상, 골절이 대부분이다. 반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야에 대한 미국의 내외국인 특허출원동향을 살펴보면, 내국 출원인의 출원건수가 19건(70%)로 출원 비중이 매우 높은 것으로 나타났으며, 2009년 이후 출원이 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났다.

6. 타깃 질환에 대한 시장 상황과 골세포 치료제의 시장 진입 장벽등에 대한 조사

해외에서는 동물용 의약품에 사용되는 세포 기반 및 관련 생물학적 치료와 관련하여 FDA(Food and Drug Administration)에서는 동물 재생 제품 이상 기본 및 독점 규제 관할권을 시행하고 있다고 한다.

애완 동물을 위한 대부분의 치료는 인간을 위한 치료와 같은 방법으로 규제하고 있으나, FDA 및 USDA(United States Department of Agriculture)와 같은 규제기관에서는 동물용 의약품이 사람보다 우선순위가 낮아 적은 비용으로 치료제 연구하기 때문에 인간의 의약품에 비해 동물용 의약품이 뒤떨어져 있음을 인정했으며 수의사는 엄격한 규정 준수에 따라 치료를 제공하게 되어 있다고 한다. 하지만 확정된 가이드라인이 존재하지 않아 현재는 의료행위의 판단에 의존하고 있는 실정이며 국내의 경우도 이미 많은 의료행위가 이루어지고 있는 것으로 파악되고 있다.

골세포치료제의 경우는 규제나 가이드라인 보다는 우선적으로 본-시멘트와 같은 뼈를 대체할 수 있는 바이오 합성물과의 경합이 더 클 것으로 예상되고 있으나 안전하고 효과가 우수한 골세포치료제를 개발하여 저렴한 가격으로 제품화를 이룰 경우 경제적 우위를 차지할 수 있을 것으로 예상된다.

7. 사업화 및 마케팅 전략 수립

국내외 반려동물 관련 시장의 현황과 동향을 살펴보면, 고령화, 독신가구, 사회적 소외감 증가에 따라 반려동물 수요가 증가하면서 동물용 줄기세포 치료제 등의 바이오 의약품 관련

산업은 2015년 기준 시장 형성 초기단계지만 인체 적용 줄기세포 치료제 산업만큼 높은 성장률로 확대될 것이고 업체별 시장점유 경쟁이 심화될 것으로 전망되며, 국내 시장 전망은 동물용 줄기세포 치료제 개발과 제품화에 따른 규제 및 법규의 가이드라인의 확립에 따라 시장의 상황이 좌우될 것으로 사료된다.

세계 반려견용 골세포치료제 시장은 2020년에 약 1,258억원 규모로 연평균 129% 성장하여 2024년도에는 약 3조 4,585억원, 국내 시장은 2020년 약 20억원 규모에서 매년 118% 성장률로 2024년에는 약 450억원의 규모로 시장이 형성될 것으로 전망된다.

<표2> 국내외 반려견용 골세포치료제 시장 규모 전망

(단위: 억원)

구 분	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR
해외 시장	1,258	2,515	5,534	13,834	34,585	129%
국내 시장	20	30	60	150	450	118%
합 계	1,278	2,545	5,594	13,984	35,035	128.8%

자료 : www.vet-stem.com, 2013년 세계 동물보건 산업 시장 리뷰, IFAH, 2014, APPA(Animal Pet Products Association)

이에 세포바이오는 기술의 선점화를 위하여 2015년부터 반려견용 골세포치료제 제품 개발을 위한 원료 확보와 골분화 프로토콜 개발을 시작하였으며 제품 개발 이후에는 제품의 안전성, 유효성, 효율성 등을 강조한 브로셔 및 카탈로그 같은 자체 홍보물과 인터넷 홈페이지 업그레이드 작업을 진행하고, 동물의약품 및 바이오산업 관련 저널이나 간행물 등에 등재시킬 뿐만 아니라 국내 동물의약품 관련 학회나 세미나를 지원하는 방법으로 제품의 성능을 홍보할 예정이다.

기존에 세포바이오가 가지고 있는 위탁판매의 유통망을 최대한 활용하고, 대학 연구실, 기업 부설연구소, 연구 전담기관, 국가 출연연구소 등의 관련 기관을 통한 기술적인 연구 성과 및 성능의 우수성을 홍보하고, 가급적이면 수요자를 직접 만나는 1:1 방식의 맞춤형 영업으로 제품의 인지도를 높일 계획이다.

제 2 장 국내외 기술개발 현황

제1절 연구개발 동향

동물유래 줄기세포 연구는 인체유래 세포를 대변하기 위한 연구로서 인체유래 줄기세포보다 앞서 시작되었으며 대부분 생쥐를 이용한 연구였다. 하지만 최근에는 동물 복제나 동물 치료를 위한 목적으로 다양한 연구가 이루어지고 있다.

개의 줄기세포의 확립에 관련하여 출판된 SCI급 논문들을 살펴보면, 1997년도에는 처음으로 개의 골수를 채취하여 얻은 줄기세포가 osteochondrogenic potential을 가지고 있다는 것을 증명하였으며, 개에서의 배아줄기 세포는 이 보다 늦어 2006년도에 배상체(blastocyst)로부터 배아줄기세포 유사세포(embryonic stem-like cell)가 동정되었고, 2009년도에 배아의 여러부분에서 개 배아줄기세포(canine embryonic stem cell)을 분리하여 특성화하였다. 개에서 지방유래 중간엽 줄기세포 분리는 2008년에 처음 동정되었다.

〈표3〉 개 줄기세포의 분리 및 확립 현황

연도	세포형태	세포기원	참고문헌
1997	Mesenchymal stem cell	Bone marrow	Kadiyala, S., R. G. Young, et al. (1997). Cell Transplant 6(2): 125-134.
2005	Mesenchymal stem cell	Bone marrow	Volk, S. W., D. L. Diefenderfer, et al. (2005). Am J Vet Res 66(10): 1729-1737.
2006	Embryonic stem-like cell	Blastocysts	Hatoya, S., R. Torii, et al. (2006). Mol Reprod Dev 73(3): 298-305.
2008	Mesenchymal stem cell	Adipose tissue	Neupane, M., C. C. Chang, et al. (2008). Tissue Eng Part A 14(6): 1007-1015.
2009	Mesenchymal stem cell	Fetal blood(umbilical cord blood)	Seo, M. S., Y. H. Jeong, et al. (2009). J Vet Sci 10(3): 181-187.
	Embryonic stem-like cell	Embryo	Wilcox, J. T., E. Semple, et al. (2009). Stem Cells Dev 18(8): 1167-1178.
	Embryonic stem-like cell	Embryo	Vaags, A. K., S. Rosic-Kablar, et al. (2009). Stem Cells 27(2): 329-340.
2010	Mesenchymal stem cell	Adipose tissue	Vieira, N. M., V. Brandalise, et al. (2010). " Cell Transplant 19(3): 279-289.

2011	Induced pluripotent stem cells	Fibroblast	Piedrahita, J. A., S. Koh, et al. (2011). <i>Reprod Fertil Dev</i> 24(1): 285.
	Mesenchymal stem cell	Fetal adnexa	Filioli Uranio, M., L. Valentini, et al. (2011). <i>Mol Reprod Dev</i> 78(5): 361-373.
2013	UF-dependent induced pluripotent stem cells	Dermal fibroblast	Whitworth, D. J., D. A. Ovchinnikov, et al. (2012). <i>Stem Cells Dev</i> .

또한, 2006년도 Yamanaka 팀이 마우스의 섬유아세포를 이용하여 배아줄기세포와 유사한 역분화줄기세포(IPS cell)을 만들어 큰 방향을 일으켰으며, 최근에는 개에서도 IPS cell을 만들어 확립하기 시작하였다.

제2절 해외 기술개발 동향

전세계적으로 현재까지는 동물유래 일차배양 및 줄기세포를 이용하여 치료에 이용하는 경우 이를 규제할 근거가 없는 상황이다. 애완인구의 증가로 애완동물의 노인성 질병에 속하는 골다공증, 관절염 등의 치료 1회에 4000USD가 든다고 한다. 하지만 미국의 경우도 FDA승인 사항이 아니라 허가 사항이며 단지 동물유래 줄기세포를 이용한 동물치료에 대하여 관리(Hiyaguha Cohen, *Stem Cell Treatments Effective in Treating Canine Arthritis, The Baseline of Health Foundation* 2012)만 하고 있다고 한다. 최근 이 분야에서 미국, 호주 그리고 유럽 등의 선진국 기반 글로벌 기업들이 속속 대두하고 있는 상황에서 서방 선진국을 중심으로 가이드라인과 최소한의 규제를 마련하기 위한 노력을 시작하였다고 한다.

반려견의 줄기세포를 이용한 세포치료제 분야에서 대표적인 해외 업체로는 아래 Vet-Stem社와 Animal Cell Therapies社가 있다.

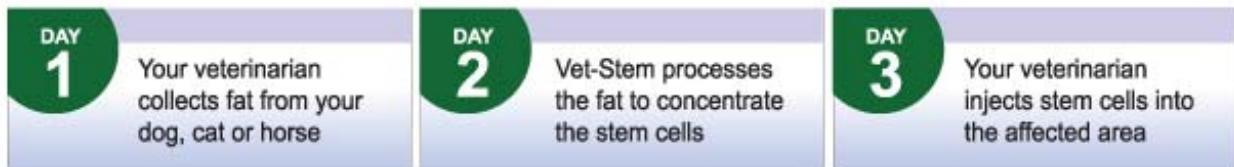
1. Vet-Stem社 (참조 : <http://www.vet-stem.com/owners.php>)



Regenerative stem cell therapy

Vixen Miller - 11yr old Agility Champion
Stem cell advocate since 2007
Right hip lameness, caused by agility accident
[> READ VIXEN'S STORY HERE](#)

• ARTHRITIS IN DOGS AND CATS • TENDONS, LIGAMENTS AND JOINTS IN HORSES
STEM CELL THERAPY FOR YOUR DOG, CAT OR HORSE



<그림 8> Vet-Stem 치료 프로세스

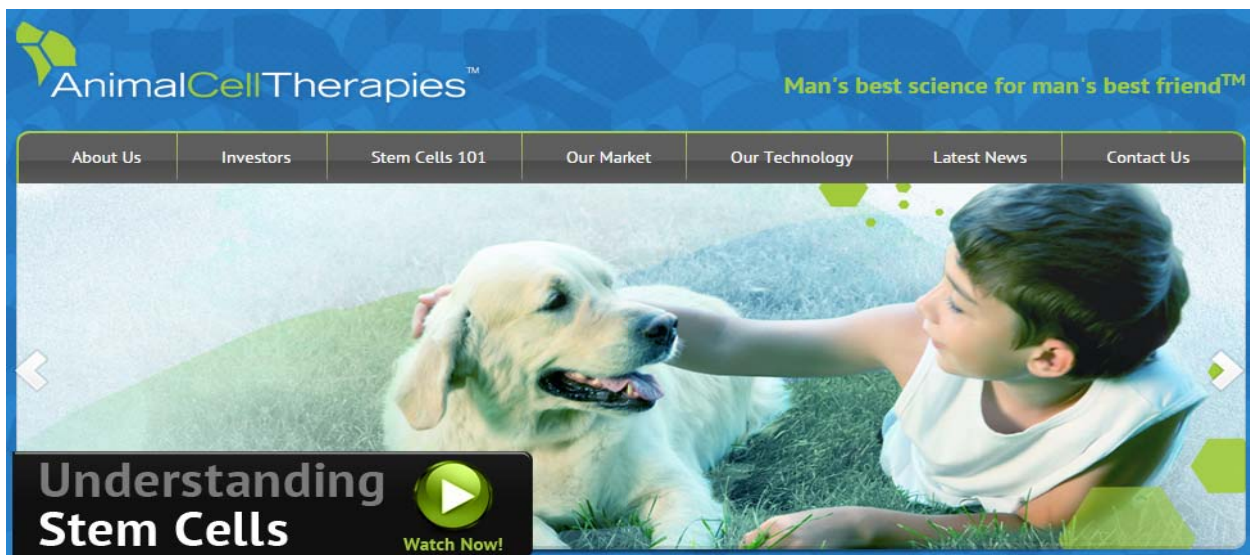
Vet-Stem 社는 2002년 설립되어 재생의학을 통해서 동물의 삶을 향상시키기 위한 세포 치료제를 개발하고 있는데 미국에서 첫 번째로 지방유래 줄기세포(ADSC, adipose-derived stem cell)를 동물에 제공한 회사로써, 수의학으로의 재생 줄기세포의 사용을 개척해 나가고 있다.

Vet-Stem 社는 지방유래 줄기세포의 사용을 위해 세계적인 동물 권리를 포함한 50개 이상의 특허 라이선스를 보유하고 있는 것으로 파악된다.

Vet-Stem 社에서 동물의 치료대상으로 삼고 있는 것은 대표적인 반려동물인 개나 고양이의 관절염, 그리고 말의 관절, 힘줄 및 인대 등이다.

Vet-Stem 社의 Vet-Stem 재생 세포 치료제는 Artecet Inc.로부터 라이선스를 취득한 임상 기술을 기반으로 Univ of Pittsburgh와 Duke Univ로부터 최초 특허를 획득하였고, 자사의 지방유래 줄기세포(Vet-Stem Regenerative Cells: VSRCTM)를 이용한 자가 세포치료제 개발하여 현재 힘줄, 인대손상, 골절을 겪는 말과 관절염을 겪는 개에게 사용하고 있는데 Vet-Stem 社에 의하면 연간 4,140마리의 말을 치료하는데 평균 성공률이 80%이상이라고 한다.

2. Animal Cell Therapies 社 (참조 : <http://actcells.com/>)



〈그림 9〉 Animal cell Therapies Co.

Animal Cell Therapies 社(이하 ‘ACT社’)는 Dr. Kathy Petrucci에 의해 설립되어 동물에게 과학이 제공하는 최고의 생명을 주는 것을 목표로 동물의 연부조직 손상(힘줄, 연골, 인대 등)을 대상으로 세포치료를 사용하고 있다.

ACT社는 반려동물을 치료하고 세포기반 치료 지원에 초점을 맞춘 지적 재산의 포트폴리오를 개발하고 있으며 3건의 특허를 출원 보유하고 있다.

제3절 국내 기술개발 동향

국내의 경우, 줄기세포의 3차원 배양에 의한 세포 스페로이드 형성으로 생체 내 이식 효율 및 치료 효능을 향상하는 기술이 보고되고 있으나 상용화까지 진행되지는 않은 상태로 조사되었고, 세포를 배양하여 생체 적합성 지지체에서 3차원 배양하는 기술은 존재하나 상용화 단계에 진입한 것으로는 파악되지 않았다.

3차원 하이드로겔을 이용한 세포분화법의 경우 제약 분야나 코스메틱 분야에서 적극적으로 연구 개발하고 있으나, 반려견의 골세포치료제로 개발된 제품은 전무한 실정이다.

서울대 치과대학에서 개의 턱뼈 줄기세포 혹은 구강내 상피 세포 등을 이용하여 치아 재생을 성공한 예가 있기는 하지만 본 신청기술과 같이 개의 간엽 줄기세포를 이용하여 골분화를 유도한 경우가 아니며 동물세포 치료제의 개발이라기보다는 인체 질환 치료를 위한 비임상 모델 개발이라는 면에서 본 신청기술과 동일한 기술개발 분야로 보기는 어렵다.

국내 동물유래 줄기세포 연구 분야는 마우스 등에 국한되어 있으며, 산업동물에 대한 줄기세포 연구개발은 말의 연골 재생을 위한 세포치료제 개발의 예가 가장 대표적이다

현재 인체 적용을 위한 줄기세포 기술은 국내 임상 건수가 세계2위 일정도로 투자 및 개발이 활발하므로 그 만큼 실험 동물을 이용한 전임상 경험이 많이 축적되어 있으나 개조직 유래 줄기세포를 이용한 골분화, 골세포치료제에 대한 연구나 개발 동향은 미미한 실정이다.

하지만, 동물의약품 역시 약사법에 의해 관리되고 있으나 줄기세포나 일차배양세포를 이용한 동물 치료에 있어서는 국내도 가이드라인이나 규제가 전무하여 법적 규제에서 벗어나

있는 상황이며 2007년 이후부터 이미 대학병원을 비롯하여 군소병원에 이르기까지 세포를 추출하여 단순배양 후 치료에 이용되고 있으며 비용은 50만원 수준부터 500만원에 이르기까지 다양하게 형성되어 있는 것으로 파악되고 있다. 현재, 세포치료제 시장은 대도시를 중심으로 국내에서도 음·양성적으로 어느 정도 형성되어 있는 상황이라고 판단되고 있다.

동물의약품으로 정식으로 승인되어 안전성과 유효성이 확보되고 신뢰성 있는 세포치료제의 등장이 필요한 시점인 것이라고 할 수 있다. 따라서, 반려동물용 세포치료제 개발은 충분히 상용화로 연결될 수 있으며 해외와 마찬가지로 국내에서도 충분히 양성적인 새로운 시장을 만들 수 있을 것으로 사료된다.

그 첫 번째 이유는, 단순한 애완동물에서 의사 소통하고 따뜻한 마음을 교감할 수 있는 가족의 일원으로 여기는 반려동물로 개념이 바뀌고 있어 애완동물을 가족으로 받아들이는 가구가 증가하고 있다. 일례로 청소년의 57.7%는 애완동물을 가족으로 볼 수 있다고 응답했다고 한다. 반려동물과 생활하고 행동하는 가구가 늘면서 반려동물 관련 용품 구매, 서비스, 영양 및 건강관리를 위한 지출이 덩달아 증가하게 되었으며, 동시에 실내에서 반려동물을 기르는 가구가 증가하면서 관련 용품 시장도 점차 고급화 되기 때문이다.

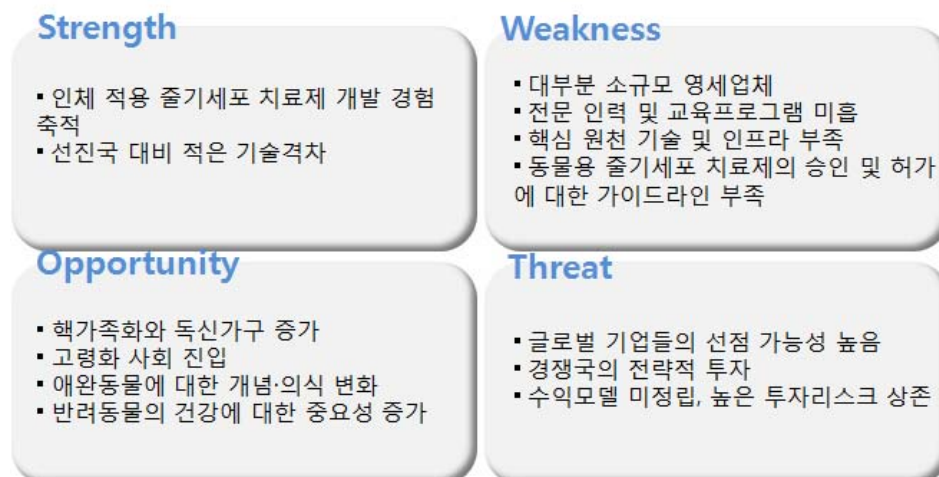
두 번째는, 반려동물의 건강 및 웰니스에 대한 중요성이 증가하고 있다.

가족의 일원인 반려동물의 건강관리와 웰니스에 대한 관심이 높아진 보호자들은 진료와 치료에 보다 많은 비용을 투자하여 양질의 의료서비스를 요구하고 있는 추세이다. 특히, 반려동물의 정형외과 및 난치성 질환에 줄기세포 치료제를 사용하는 선진국의 사례가 증가하면서 국내에서도 반려동물의 건강하고 행복한 삶 또한 중요하다는 인식이 점차 자리 잡아 가고 있다.

반려동물 관련 산업은 앞서 서술했듯이 고령화, 독신가구의 증가에 따른 소외감 심화 및 애완동물의 반려전화 등의 여러 요인들로 인하여 전반적인 반려동물 관련 시장이 변화하고 확대되고 있다.

선진국 기반의 글로벌 기업을 중심으로 막대한 투자와 연구개발이 이루어지고 있는 상황에서 국내에서도 기술의 선점과 새로운 산업 분야의 태동을 위해서 빠른 연구개발 및 투자가 절실한 상황이라고 하겠다. 이에, 동물의 안전과 복지를 위해 줄기세포치료제에 대한 최소한의 가이드라인 마련이 시급한 상황이다.

<그림 10> 반려동물용 바이오 의약품 산업의 SWOT분석



자료: 줄기세포 기술개발 투자전략(안), 관계부처합동, 2012.11 참고하여 KISTI 재작성

제4절 경쟁 및 대체기술 동향

동물유래 연구용 일차배양세포와 줄기세포의 경우 대체 시장이나 대체 기술이 전무한 상태이므로 국내 기술화하거나 해외에 의존해야 하는 상태로 파악된다. 연구용 세포라고 할지라도 최종 목적은 세포를 이용한 치료제와 같은 의약품 혹은 의약외품 등이기 때문에 인체에 적용하거나 본 신청기술과 같이 반려동물에 적용할 것을 예상하고 관련 요소들이 개발되어야 함에도 불구하고 국내의 경우는 개념 정립 단계로 국외와는 큰 기술적 편차를 나타내고 있다.

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발에 대한 경쟁기술의 동향을 살펴보면 전체적으로 미국에서 경쟁기술 개발이 가장 활발하며 한국과 일본은 같은 수준으로 나타나고 있다.

〈표4〉 반려견의 간엽줄기세포를 이용한 경쟁기술 동향

구분	유효 특허 (건)				
	한국	미국	일본	유럽	계
반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발	8	39	7	4	58

이는 본 기술이 3차원 세포배양 기술과 줄기세포 배양 기술이 접목된 특성상 기술개발의 수준이 상용화 단계의 안정적인 단계에 도달하지 못해 각국 출원인들이 국외 시장 확보에 주력하지 않기 때문으로 파악된다.

하지만 국내의 기술은 인간세포치료제 개발시 비임상 시험으로 소동물부터 중대동물까지 이용하기 때문에 관련 기술은 이미 축적되어 있는 것으로 파악되고 있어 동물세포 치료제 개발에 대한 잠재력은 높다고 할 수 있다.

일례로, 국내에서 2005년에 이미 개의 치아유래 간엽줄기세포를 이용하여 바이오치아와 턱뼈 재생에 관한 연구가 진행되었다.

이러한 경쟁 및 대체기술이 동향으로 볼 때 이미 사업화 단계에 들어서 있는 미국의 기술 개발 수준이 가장 높은 것으로 나타났으나, 아직까지는 시장 형성 초기에 있어 본 신청기술이 상용화 단계까지 성공적으로 진입하면 세계 시장을 확보할 수 있는 가능성이 높다. 따라서, 줄기세포 최적 증식 및 분화를 위한 3차원 배양기술을 중요 기술로서 심도 있게 개발할 필요성이 있다.

제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과

제1절. 동물용 (줄기)세포치료제 시장 동향 조사

1. 시장동향

반려동물인 개의 지방조직 유래의 간엽줄기세포를 이용하여 3차원 방식으로 골분화를 유도하여 골세포치료제를 개발하는 것은 반려동물용 바이오의약품 시장에 해당된다고 할 수 있으나 현재 동물 줄기세포를 이용하여 동물용세포치료제로 개발하는데 필요한 가이드라인이나 규제는 아직까지 마련되지 않았다고 할 수 있다.

하지만, 이 분야 시장의 규모가 점차적으로 증가하게 되면 발생하는 문제를 해결한 기준이 없어 새로운 문제를 낳게 될 것으로 예상되므로 동물(줄기)세포를 이용한 치료제 개발에 대한 가이드라인 제시는 시급한 문제라고 하겠다.

본 연구진이 연구개발 목적으로 하는 지방유래 줄기세포는 생체의 지방조직 내에 분포하는 것으로 단위 용적당 골수유래 줄기세포보다 1,000배 이상 많이 분포돼 있으며, 뼈, 연골, 근육, 심근, 신경, 간, 췌장, 혈관 등 여러 가지 기관조직으로 분화할 수 있는 가능성을 가진 다능성 세포(Pluripotential cell)이다. 지방유래 줄기세포는 지방조직으로부터 분리 정제하여 직접 이식하거나 배양 증식해 이식할 수도 있는 것으로 이를 정제하기 위해 필요한 지방조직 채취도 골수유래 줄기세포보다 간편하여 성체줄기세포를 이용하는 경우 가장 경제성이 높다고 할 수 있다.

또한 치료대상 동물의 지방조직으로부터 줄기세포를 분리 정제하여 자가로 이식하기 때문에 윤리성에서 자유로우며 제조의 용이성 및 안전성은 물론 치료 후 면역거부반응 등 부작용이 없이 난치성 질병을 효율적으로 치료할 수 있다는 장점이 있다.

최근 인구의 고령화로 1인 가구가 증가함에 따라 애완동물에 대한 수요도 점차 늘고 있는 상황이다. 이에 노령화된 반려동물의 다양한 골 및 관절 질환과 장애 문제로 인간과 동물이 함께 고통스러워 하는 경우도 증가하고 있다.

이러한 현상은 선진국을 중심으로 높아지고 있으며, 보호자들은 반려동물을 하나의 가족구성원으로 받아들여 고비용의 치료비를 감수하더라도 최대한 완치시켜 반려동물의 복지를 향상시켜 주고자 하는 경향을 보이고 있다.

반려동물의 난치성 질환 및 장애는 대부분 외과적 처치를 중심으로 이루어져 왔으나 동물용 세포치료제를 사용한다면 반려동물의 질환을 보다 효과적으로 치료할 수 있을 것으로 예상된다.

반려동물인 개 줄기세포는 미국, 호주 등에서 이미 치료로 적용되고 있으며 미국은 Vet-Stem나 메디벳 아메리카사의 경우처럼 기업화 경향을 보이고 있다. 주로 개와 고양이에 서 줄기세포를 이용한 치료가 적용되고 있는 것으로 보고되고 있고 줄기세포 치료제 비용은 약 2,000~4,000USD로 가격절감 문제가 시급해 보인다.

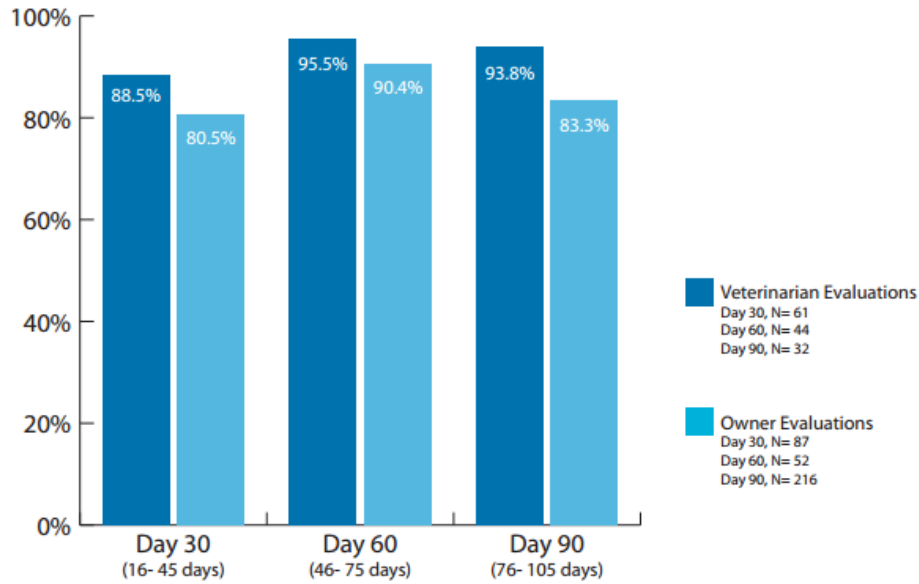
동물용 골세포치료제 개발은 반려동물의 골손상, 시력손상 등의 난치성 질환을 치료할 수 있을 뿐만 아니라 인체 질환과 유사한 질환동물 모델로서 치료제의 효능 및 독성 평가 등의 전임상 단계의 인체 적용 세포치료제에 대한 평가 지표를 마련할 수 있고, 인체질환과 비슷한 질환동물 모델의 사용을 통해 임상연구의 비용부담을 경감 시키는 등의 경제적인 효과를 볼 수 있기 때문에 연구개발이 활발히 이루어지고 있다.

<그림 11> 반려견용 골세포치료제 적용 과정



자료: http://vmth.kangwon.ac.kr/bbs/board.php?bo_table=sub4_3

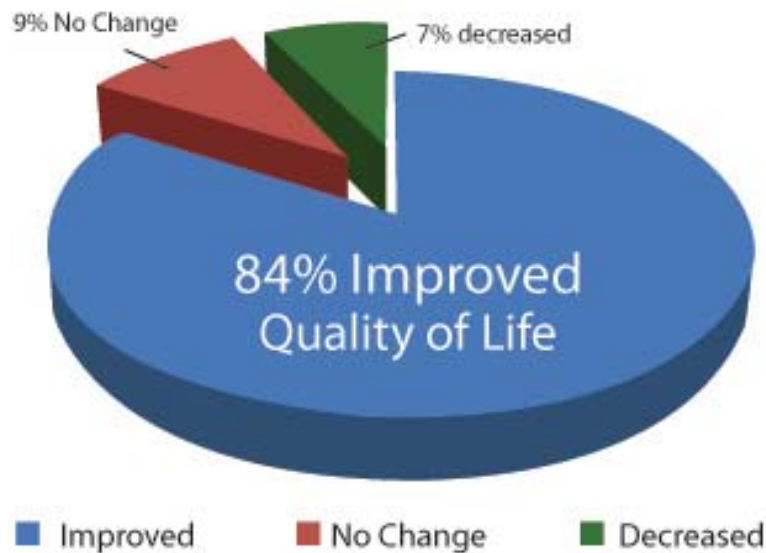
반려동물용 골세포치료제는 2015년 기준, 국내에서는 몇몇 대학병원의 수의과나 줄기세포 관련 기업에서 시험적으로 적용하고 있는 상황이라 시장이 본격적으로 형성되어 있다고 말하기는 어려운 실정이며 해외의 경우도 미국, 호주, 유럽을 중심으로 기업화와 연구개발이 활발히 진행되고 있기는 하나 시장 초기 진입단계로 시장규모 자체는 크지 않다고 판단된다.



<그림 12> 정형외과에서 개의 삶의 질 향상을 위한 줄기세포 치료 현황

수의과 (정형외과)에서 30, 60, 90일 줄기세포 치료제를 적용한 결과, 80% 이상의 개는 삶의 질이 향상됨을 확인하였고 반려견의 소유자로부터 반려견의 삶의 질 조사를 실시한 결과는 줄기세포 치료를 받은 반려동물의 84%는 삶의 질이 향상되었으며 이중 78%는 1년 이내에 반복치료를 하지 않은 것으로 보고 되었다고 한다 (출처.

<http://www.vet-stem.com/youngdog.php>).



<그림 13> 관절염을 치료하기 위한 줄기세포 치료제 적용 삶의 질 조사

Young Dog Age Range = 1 to 4 years

(*Clinical data obtained from veterinarian laboratory submission forms and voluntary owner surveys.)

유럽에서 반려동물에 대한 치료사례를 살펴보면, 네덜란드에서 2010년 최초로 1,600유로의

비용으로 개에게 줄기세포 치료제를 적용하였다고 하며 (출처.

<http://www.hartvannederland.nl/nederland/zuid-holland/2010/stamceltherapie-uitgevoerd-bij-ho>
[nd/](http://www.hartvannederland.nl/nederland/zuid-holland/2010/stamceltherapie-uitgevoerd-bij-ho)), 스페인의 바로셀로나에서는 2004년 Fat-Stem사의 치료제를 이용하여 경주용 말의
골관절염을 치료한 사례가 있다고 보고 되고 있다.



<그림 14>. Fat-stem co.의 경주마 치료 예시

또한, Clínica Veterinaria Sagrada Familia 社 에서는 애완견에게 줄기세포 치료제를
적용하여 약 4~8주 안에 골 결함을 치료하고 있다고 한다 (출처.

<http://www.clinicaveterinariasagradafamilia.com/>). 유럽도 미국과 마찬가지로
동물(줄기)세포치료 분야에 있어서는 기업화 경향을 보이고 있었다.

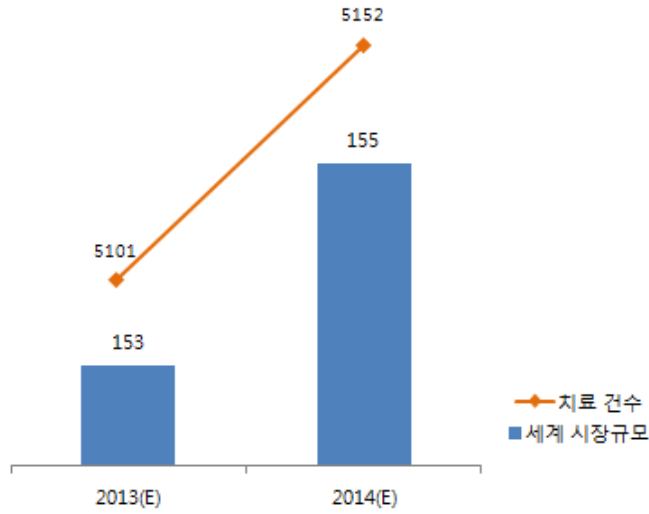
반면 국내에서는 반려견용 줄기세포 치료는 서울대학교수의학과, 건국대학교 동물 줄기세포
치료·연구센터, 강원대학교 동물병원, (주)강스템바이오텍 등의 몇몇 대학연구센터, 병원 및
기업에서 줄기세포 치료의 수요가 적어 소량 건수만을 처리하고 있는 실정으로, 동물을 위
한 세포치료제 개발이라기 보다는 비임상 모델 개발 분야에 더 집중해왔다.

최근 동물용 줄기세포 치료제 개발에 관해서는 2013~2014년 한국마사회와 농림축산검역본
부 공동으로 말의 운동기질환에 대한 줄기세포 치료법 개발연구를 진행했다. 이 과제에서
말의 성체줄기세포를 활용한 세포치료제를 경주마에 적용한 결과 다른 치료법에 비해 회복
기간이 줄어드는 등의 효과를 확인했다. 이 사례 외에는 가시적인 성과가 있는 연구는 없는
것으로 조사되었다.

여러 자료를 수렴한 결과, 세계 반려견용 골세포치료제 시장은 2013년 치료건수 5,101건으
로 약 153억원, 2014년 치료건수 5,152건 약 155억원의 규모로 형성되어 있는 것으로 추정
된다.

<그림 15> 세계 반려견용 골세포치료제를 이용한 치료 건수와 시장규모

(단위: 억원)

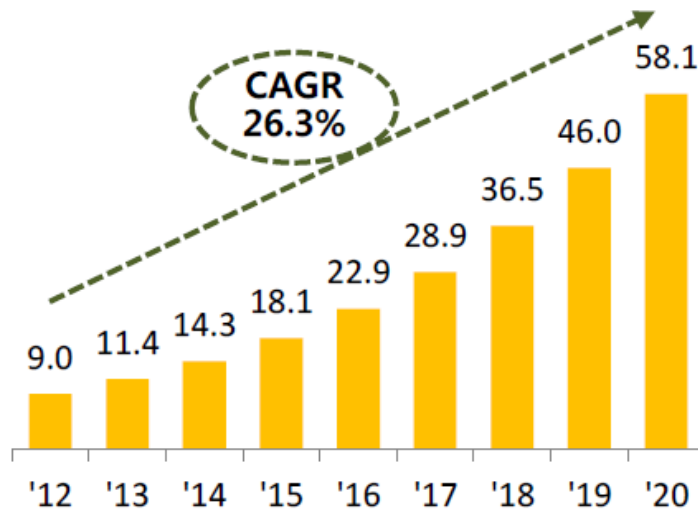


자료 : www.vet-stem.com, 2013년 세계 동물보건 산업 시장 리뷰, IFAH, 2014, APPA(Animal Pet Products Association)

국내 반려동물 시장 규모는 농협연구소 자료에 의하면, 2013년 기준 약 2조원으로 추정되고, 2020년에는 개, 고양이 수의 증가와 건강관리 및 수의진료서비스 발달로 인한 반려동물 수명연장, 용품 및 서비스의 다양화와 고급화 추세에 따라 반려동물 시장이 연평균 26.3%씩 성장하고 2013년 대비 5~6배 정도 증가하는 연간 약 6조원 규모로 성장할 것으로 전망하고 있다.

<그림16> 국내 반려동물 산업 시장규모

(단위: 천억원)



자료: 애완동물 관련 시장 동향과 전망, 농협경제연구소, 2013

또한 BC카드연구소의 최근 2011~2014년 업종별 분석결과, 연평균 반려동물 관련 매출은

26.6%, 동물병원 매출은 9.8% 증가한 것으로 조사되었다.

이에 따라 반려동물 보험, 반려동물 동물용의약품을 비롯해 훈련학교, 모델 에이전시, 미용업 등 서비스부문의 시장이 세분화 및 전문화되고, 동물매개치료나 동물매개활동 등 새로운 서비스 등장도 예견되는 바이다.

국내외 반려동물 관련 시장의 현황과 동향을 살펴보면서, 고령화, 독신가구, 사회적 소외감 증가에 따라 반려동물 수요가 증가하면서 동물용 줄기세포 치료제 등의 바이오 의약품 관련 산업은 2015년 기준 시장 형성 초기단계지만 인체 적용 줄기세포 치료제 산업만큼 높은 성장률로 확대될 것이고 업체별 시장점유 경쟁이 심화될 것으로 전망한다.

국내 시장 전망은 동물용 줄기세포 치료제 개발과 제품화에 따른 규제 및 법규의 가이드라인의 확립에 따라 시장의 상황이 좌우될 것으로 사료된다.

세계 반려견용 골세포치료제 시장은 2020년에 이르러서는 약 1,258억원 규모로 연평균 129% 성장하여 2024년도에는 약 3조 4,585억원, 국내 시장은 2020년 약 20억원 규모에서 매년 118% 성장률로 2024년에는 약 450억원의 규모로 시장이 형성될 것으로 전망된다.

<표5> 국내외 반려견용 골세포치료제 시장 규모 전망

(단위: 억원)

구 분	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR
해외 시장	1,258	2,515	5,534	13,834	34,585	129%
국내 시장	20	30	60	150	450	118%
합 계	1,278	2,545	5,594	13,984	35,035	128.8%

자료 : www.vet-stem.com, 2013년 세계 동물보건 산업 시장 리뷰, IFAH, 2014, APPA(Animal Pet Products Association)

시장조사 방법

시장조사를 수행하기 위하여 다양한 산업 분야의 시장동향, 예측, 경쟁환경, 기업전략 등을 담은 차별화된 고급 정보서비스를 이용할 수 있는 미국의 대표 리서치 및 컨설팅 서비스 제공업체로써, 글로벌 시장 조사 기관인 포로스트 & 설리번을 이용하였고, 하기 표에 나타난 키워드를 활용하여 시장조사를 실시하였다. 시장조사를 위하여 사용한 검색식 키워드는 다음과 같다.

국문 키워드	영어 키워드
<ul style="list-style-type: none"> • 동물, 말, 개, 고양이 • 의약, 수의학, 치료 • 줄기세포, 세포, 스템, 배아줄기세포, 섬유아세포, 중간엽줄기세포, 지방유래줄기세포 • 질병, 인대손상, 골절, 관절염, 골다공증, 연부조직 손상, 연골결함, 재생 	<ul style="list-style-type: none"> • animal, horse, dog, pet, puppy, cat • medicine, drug, pharmaceuticals, therapy, treatment, cure, health, veterinary, remedy, care, therapeutics • stem cell, embryonic stem cell, fibroblast, ADSC, adipose-derived stem cell • illness, disease, sickness, ligament, tendon, fracture, arthritis, osteocyte, soft tissue, cartilage, regeneration, disorder, muscle, bone

2. 업계 연구개발 및 세포치료 동향

반려동물용 세포치료제 제품을 개발하여 시판하고 있는 업체는 대부분 해외 기업들로 자가 지방유래 줄기세포를 대상으로 하고 있으며 미국의 Vet-Stem[®] Regenerative Veterinary Medicine[®], MEDIVET Biologics, AnimalCellTherapies[™], 유럽의 FAT-Stem 등이 대표적이다. 반면, 국내에서는 아직 반려동물용 줄기세포 치료제 연구 개발이 해외만큼 활성화되어 있지 않은 상황으로, 국대학교 동물 줄기세포 치료·연구센터, 서울대학교 기반으로 설립된 (주)강스템바이오텍, 강원대학교 등에서 동물용 줄기세포 치료제 개발, 치료 과정 및 결과에 대한 DB구축 및 시스템 구축을 위해 노력하고 있다.

• VET-Stem

미국의 Vet-Stem[®] Regenerative Veterinary Medicine[®] 사는 2002년에 설립되어 지방유래 줄기세포의 사용을 위해 세계적인 동물 권리를 포함한 50개 이상의 특허 독점 라이선스를 보유하고 있다. 2004년 말(Horse)의 성공적인 치료를 바탕으로 2005년 골관절염 및 정형외과 연부조직 손상을 입은 개의 치료를 시작하여 2007년 개 3,000마리 이상을 치료했고 2011년 개와 고양이를 상대로 상업적으로 연간 6~7천여 건의 동물 줄기세포 치료 서비스가 이뤄지고 있다.

또한 Vet-Stem사의 재생 세포치료제는 Artecet사로부터 라이선스를 취득한 임상 기술을 기반으로 피츠버그 대학과 듀크대학으로부터 최초 특허를 획득함으로써 지방유래줄기세포 (Vet-Stem Regenerative Cells: VSRCTM)와 자가 세포치료제를 개발하게 되었으며 힘줄, 인대 손상, 골절 질환을 가진 말과 관절염 질환을 겪는 개에게 적용하고 있다.

• MEDIVET Biologics

MEDIVET Biologics사는 2010년 설립된 동물 재생의학 및 생물학적 솔루션 기업으로 켄터키, 호주 등 전 세계 29개국에 포진되어 있고, 말과 작은 동물 응용 프로그램에 대한 생물학적

치료 제품을 개발해왔다. 이 업체의 지방유래 줄기세포 치료제는 관절염, 고관절 이형성증, 인대 및 연골손상, 여러 이동성 질환을 앓고 있는 애완동물에 적용하고 있다. 또한 MEDIVET사는 기술 및 제품 파이프라인을 가지고 있고, 켄터키대학, 캔자스주립대학, 조지아대학의 수의학대학과 연구 협력 관계를 유지하면서 연구개발 하고 있다.

<그림 17> MEDIVET사의 줄기세포치료 전후 상태



자료: www.medivetbiologics.com

- Animal Cell Therapies

AnimalCellTherapies™사는 2008년 동물 줄기세포연구소를 설립해서 개의 줄기세포의 조직 처리, 보관 및 가공을 멸균 조건하에서 수행해왔고, 특성 세포 분석, 잠재적인 독성 평가, 안정적으로 완성된 줄기세포 제품을 보증하고 엄격한 품질관리 규격 및 테스트 매개 변수를 사용하여 프로세스를 모니터링하고 있다.

게다가 줄기세포은행 시스템을 겸비하고 있어 엄격한 품질관리 기준과 테스트하에 개발된 60억 개 줄기세포를 가지고 있다.

치료가능 분야는 힘줄, 연골, 인대 등의 연부조직 손상 질환을 대상으로 하고, 이중 인대파열의 치료 비용은 약 3,000달러로 책정되어 있다.

<그림 18> Animal Cell Therapies™사의 동물줄기세포연구소와 줄기세포은행



자료: www.actcells.com

- FAT-Stem

FAT-Stem사는 벨기에에 위치한 기업으로써, 재생 의학 분야의 새로운 발전에 따라 개, 말

과 기타 동물에 세포 치료법을 제공하는 수의학 서비스 회사이다. 말과 개의 정형외과 질환에 대한 줄기세포 치료에 초점을 두고 동물을 위한 최첨단 줄기세포 치료법을 개발하기 위해 설립되었다. 지방 유래 중간엽 줄기세포의 치료적 사용에서 연구를 수행하고, 다른 상업 ASC 기반 치료를 제공하기 위해 유럽 연합(EU)의 첫 번째 생명공학 회사로 EU에서 몇 안 되는 회사 중 하나이다.

제품으로는 인대, 힘줄 부상 질환을 위한 Plate-Stem[®], 개의 골관절염 질환을 위한 Dog-Stem[®] 등이 있다.

<그림 19> FAT-Stem사의 세포치료제 제품



자료: www.fat-stem.be

<표6> Fat-Stem사 동물세포치료제 제품리스트

제품명	특징
Plate-Stem [®]	<p><u>인대, 힘줄 부상을 위한 솔루션 키트</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 환자 자신의 지방 조직에서 Fat-Stem에 의해 제조된 자가 중간엽 줄기세포가 포함되어 있음 지방 조직검사 및 혈액 샘플은 전용 택배 서비스에 의해 특별히 개발된 키트가 Fat-Stem에 전달되어짐 10-14일 후, 수의사는 환자에게 주사 2병을 주입함 만성 인대 손상이 있는 말의 치료를 위해 12개월 이상 후속 조치를 취해왔으며, 100마리 이상의 말에 평가받고 있음 환자 자신의 지방조직에서 Fat-Stem에 의해 제조된 성장인자 및 중간엽 줄기세포가 포함되어 있음. 성장인자는 치유과정을 향상시키는 줄기세포를 자극함
Chondro-Stem [®]	<p><u>말 관절의 연골 결함을 위한</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 지방조직 등으로부터 유도된 줄기세포 생성물임 연골세포 외 매트릭스는 차별화된 것으로 말의

제품명	특징	
	줄기세포 키트	퇴행성 골관절염에게 사용됨
Top-Stem®	활성화 줄기세포의 단일 용량 회생 제품	<ul style="list-style-type: none"> 말의 몸을 건강하게하고, 동물의 면역 체계 향상 및 에너지와 스포츠 레벨을 향상시키기 위한 긍정적인 신호를 제공함 심근경색, 관절염 및 류머티즘, 근육 질환같은 노화 징후의 원인을 개선함 또한, 조직과 세포(예, 소화기관 및 피부)의 재생과 조혈 줄기세포의 라이프 사이클을 연장하기 위해 사용
Dog-Stem®	골관절염을 갖는 개를 대상으로한 줄기세포 치료 제품	<ul style="list-style-type: none"> 개의 관절염은 만성통증, 경직, 보행 장애와 염증 및 연골 변성에 의해 나타남 개에게 통증을 완화시키면서 재생 치료를 제공
Allo-Stem® frost	동종 냉동 줄기세포	<ul style="list-style-type: none"> 말의 힘줄과 인대 문제를 치료 진단에 즉시 사용 가능(-196° C에서 저장) 효율적인 비용 말의 지방 조직검사에 대한 필요가 없음
Arti-Stem® frost	말의 지방 유래 줄기세포로부터 파생됨	<ul style="list-style-type: none"> 말의 골관절염에 대한 새로운 관절 치료 진단에 즉시 사용 가능(-196° C에서 저장) 효율적인 비용 Cytokines의 활성화 분비를 통해 조직 치료를 촉진

• 건국대학교 동물 줄기세포 치료연구센터

건국대 수의과대학이 국내에서 처음으로 단시간에 동물 지방 조직에서 유래한 자가지방유래 줄기세포를 분리 정제해 개와 고양이 등 반려동물의 난치성 질병을 치료하는 진료 시스템을 구축하고 있다.

이를 위해 2011년 실험실 창업 벤처 기업인 (주)KKBT(Konkuk Biotech)와 ‘동물 줄기세포 치료·연구센터’를 설립하고 지역 동물병원과 연계해 동물 줄기세포를 이용한 반려동물 질병 치료에 앞장서고 있다.

이 센터의 특징은 지방조직으로부터 줄기세포를 분리 정제하고 치료하는데까지 총 3시간 이내에 완료할 수 있는 시스템을 개발한 것이다.

<그림 20> 반려견에 적용 중인 (주)KKBT의 줄기세포 치료제



• 주)강스템바이오텍

줄기세포 분리 및 배양 기술력을 바탕으로, 국내 최고의 연구진과 BCRT(독), CTI Lyon(프), 미시간주립대학교(미), 연세대학교, 한국과학기술연구원(KIST) 등 국내외 연구기관, 하버드대학교 리서치센터, 삼성서울병원, 서울아산병원, 서울 성모병원 등의 의료기관, 한화기술금융, Oxford Bioscience Partners, CJ제일제당 등의 기업들과 함께 줄기 세포 치료제 신약을 개발하고 있다.

또한 다양한 조직에서 줄기세포를 분리·보관할 수 있는 원천기술을 바탕으로 자가면역질환을 비롯하여 각종 난치성 질환을 타겟으로 하는 세포치료제와 제대혈 유래 만능줄기세포의 호밍효과를 이용하여 유전자가 탑재된 줄기세포 항암치료제와 골분화능이 증진된 제대혈 유래 만능줄기세포 치료제를 개발중에 있다.

강스템바이오텍은 인간의 줄기세포주 뿐만아니라 개와 말의 줄기세포주도 확보하고 있다.

<그림 21> 강스템바이오텍의 줄기세포주



자료: www.kangstem.com

동물세포 치료를 위한 골세포치료제가 개발 완료 후 사업화 시 시장규모에 비해 신청과제를 포함한 경쟁자가 소수일 것으로 사료되나, 이미 다국적 기업들이 존재하는 이유로 향후 강력한 시장지배자의 출현가능성을 배재할 수 없다.

제2절 (줄기)세포 치료제와 관련된 가이드라인

1. 국내

체외에서 배양 분화된 줄기세포를 의약품으로 사용하기 위해서는 현 식품의약품안전처 규정에 따라 의약품에 해당하는 임상시험 및 허가규정을 준수해야 하고, 의약품에 대한 전반적인 관리 근거는 약사법에 따르고 있다.

줄기세포치료제에 대해서는 '생물학 제재의 허가 및 심사에 관한 규정'에 의해 구체적으로 적용 받으며, 임상시험에 대해서는 의약품임상시험계획승인지침에 따라야 하기 때문에 식품의약품안전처의 허가를 받기 위해서는 독성평가를 위한 전임상은 물론 상업화 임상(IND) 절차를 수행하여야 한다.

통상 치료제 허가는 전임상과 1,2,3상(IND)을 거친 후 제품허가(NDA) 단계로 넘어가며 제품 허가 단계에서는 생물학적 제재 제조시설 기준에 따라 식약청으로부터 세포치료제적합생산 시설 및 운영기준인 GMP 허가(공장등록)를 받아야 함으로, 결국 상업적 생산을 전제로 한 치료제개발은 임상시험을 통한 안전성 및 유효성 인가를 거친 후 제품 생산 적합 판정을 받아야 가능하다.

한편, 국내에서 동물용 의약품은 농림수산검역본부에서 관리하고 있으며, 농림수산검역본부의 관련 기관은 다음과 같다.

	식품의약품안전청 http://www.kfda.go.kr/index.jsp
	농림축산검역본부 http://www.qia.go.krz
	동물약사심의위원회 http://medi.qia.go.kr:9009/apac/
	한국동물약품협회 http://kahpa.or.kr/index_k.htm

<그림 22> 동물약품 관련 부서

안전하고 우수한 동물용 의약품 공급을 위한 과학적이며 효율적인 동물용 의약품의 품질규격을 마련하고자 동물용의약품 안전성·유효성 심사를 실시하는데 그 근거는 다음과 같으며,

- 1) 「동물용의약품등취급규칙」 제50조(동물약사감시원)
- 2) 동물약사감시요령(농식품부 훈령 제116호)

3) 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정(농림축산검역본부 고시 제2011-13호)

4) 동물용의약품등 제조허가 및 품목허가등 지침(농림축산검역본부 고시 제2011-18호)
또한, 국내 유통 동물용의약품 품질관리·향상으로 축산업 발전에 기여하고자 국가검정을 실시하고 있다.

4) 「약사법」 제53조(동물용의약품의 국가검정)

5) 「동물용의약품등 취급규칙」 제4장 동물용의약품의 국가검정

6) 「국가검정 동물용의약품 검정기준」(농림축산검역본부고시 제2011-4호)

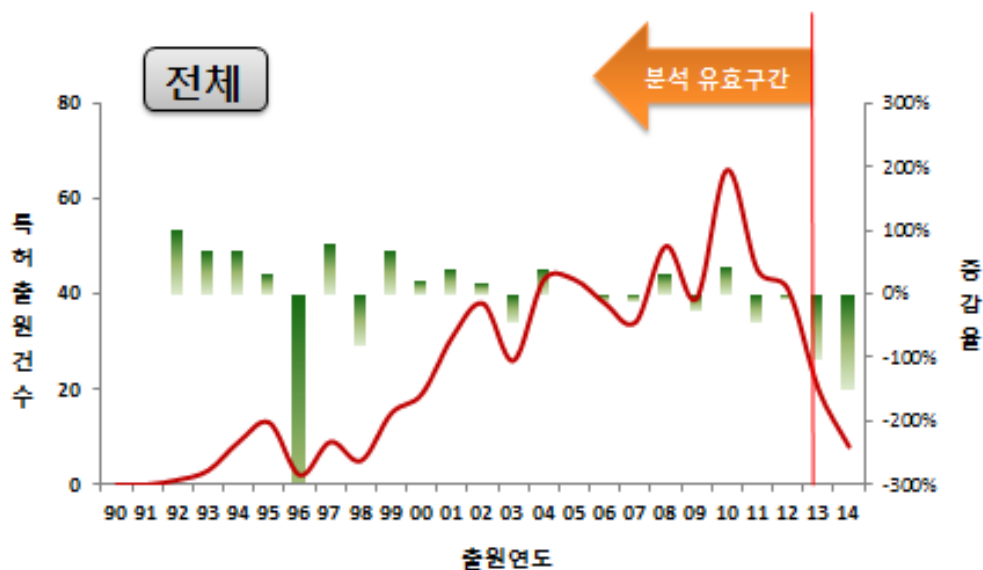
2. 해외

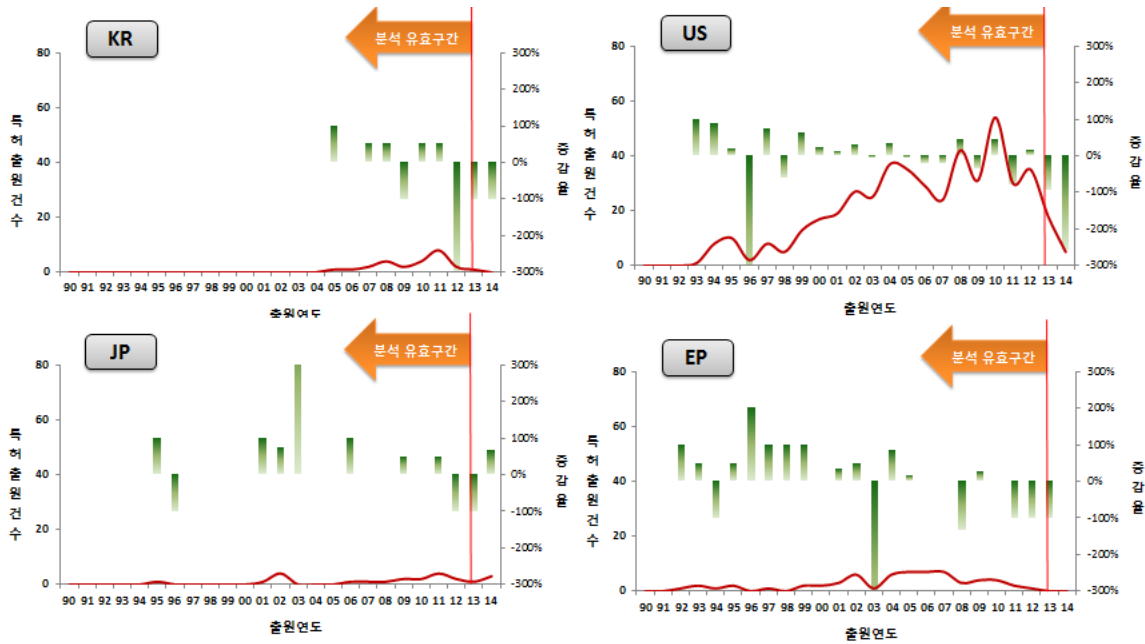
동물용 의약품에 사용되는 세포 기반 및 관련 생물학적 치료와 관련하여 FDA에서는 동물 재생 제품 이상 기본 및 독점 규제 관할권을 시행(FDA's Regulation of Veterinary Regenerative Medicine: What Industry Needs to Know to Market and Sell a Stem Cell Product for Use in Dogs, Cats, Horses and other Animals)하고 있으며, 애완 동물을 위한 대부분의 치료는 인간을 위한 치료와 같은 방법으로 규제하고 있으나, FDA 및 USDA와 같은 규제기관에서는 동물용 의약품이 우선 순위가 낮고 적은 자원으로 치료제 연구를 하기 때문에 인간의 의약품에 비해 동물용 의약품이 뒤떨어져 있음을 인정했으며, 수의사는 엄격한 규정 준수(FDA Might Regulate Stem-Cell Therapies for Dogs & Cats: But Probably Not)에 따라 치료를 제공하도록 하고 있다.

또한, 연방 식품, 의약품, 화장품 법에 의해 위임 된 바와 같이, 새로운 동물 약물은 매매를 할 수 없으며, 임상 시험용 동물용 의약품은 미국 FDA에 의해 약물로 간주되어 동물용 의약품 제조 시설은 미국 FDA 의약품 등록 및 목록의 요구 사항이 적용되고 있다.

제3절 지적재산권 현황 분석

1. 특허 동향 분석





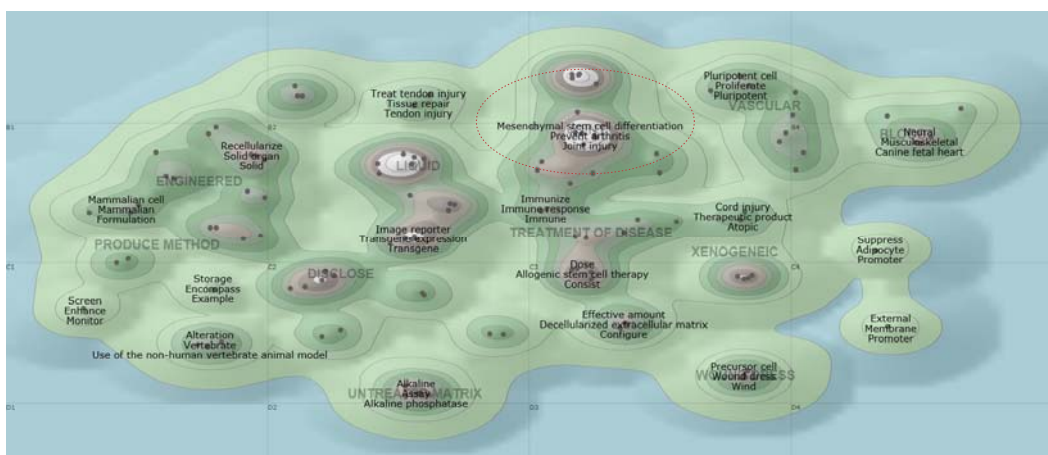
<그림 23> 특허 동향 분석

동물용 (줄기)세포 치료제 분야의 전체 국가 특허 동향을 살펴보면, 1996년부터 2002년까지 출원건수가 급증하였고, 이 후 최근까지 2~3년 단위로 출원 건수의 증가와 감소가 반복되고 있는 것으로 보임

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발에 대한 특허를 국가별로 살펴보면 미국이 39건, 42%로 가장 많은 출원을 하고 있는 것으로 나타났으며, 국제특허(34건, 37%), 한국(8건, 9%), 일본(7건, 8%), 유럽(4건, 4%)의 순으로 출원이 이루어지고 있는 것으로 나타났다.

특허절차상 출원 후 공개가 되기까지 통상 18개월 정도의 시간이 소요됨을 고려한다면 2013년도에는 미공개 특허가 존재하고 있으므로 이 부분을 고려해야 한다.

특허분포도(Aureka)는 micropatent사의 텍스트 마이닝 툴을 이용한 분석 결과로서, technical field overview를 제공하는 시각화된 클러스터링 툴로서 텍스트 마이닝을 통하여 추출된 공통된 theme를 기준으로 2만 피트 상공에서 내려다보는 등고선 형태의 지도를 제공하며, 대량의 특허 문서를 빠르게 검토할 수 있고, 특허 사이의 연관관계 및 특허 포트폴리오 형태 파악, 새로운 연구 주제 선택에 도움을 주는 분석 방법이다.



<그림 24> 특허분포도

일반적으로 특허분포도(Aureka)의 경우, 하나의 theme과 다른 theme사이의 특허를 살펴보면서 융합, 또는 공백 기술 영역의 탐색 등을 할 수 있는 프로그램이며 전체 기술분야(키워드 기반)별 특허의 분포를 한눈에 조망하는 의미가 있다.

〈표7〉 국가별 주요 출원인

한국		일본		미국		유럽	
출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
KANG STEM BIOTECH CO. LTD.	2	자스크립스리서치인스티튜트	2	WARSAW ORTHOPEDIC, INC.	3	QUY BIOSCIENCES LIMITED	2
경상대학교산학협력단	2	ADVANCED 셀 테크놀로지	1	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MINNESOTA	2	JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY AGENCY	1
THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE	1	과학진흥사업단	1	THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE	2	MEDCELL BIOSCIENCE LTD.	1
동국대학교 산학협력단	1	더 리 젠스 오브더 유니버시티 오브 미시간	1	THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE	2		
연세대학교 산학협력단	1	반들 빌트 유니버시티	1	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.	1		
충남대학교산학협력단	1	센트 비센트호스피타르시도니리미텃도	1	CATO T. LAURENCIN	1		

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발 기술관련 Prevent arthritis, Joint injury 등의 키워드를 가진 연구가 활발한 것으로 분석되었다.

2. 분야의 기술 위치 포트폴리오 프로그램 분석

전체 출원 중 최근의 출원동향을 5개의 구간으로 나누어 각각의 구간별 특허 출원인수 및 출원 건수를 나타내어 특허 출원동향을 통한 기술의 위치를 살펴볼 수 있다.

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야의 기술 위치를 살펴본

결과, 전체적인 동향은 기술혁신의 주체인 출원인수와 기술혁신의 결과인 출원건수는 모두 감소하고 있는 쇠퇴기 단계로 나타났다.

한국과 일본에서의 반력건의 지방유래 간접출기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야의 기술 위치를 살펴본 결과 출원인수와 출원건수가 지속적으로 증가하는 것으로 나타나 발전기 단계로 분석되었다.

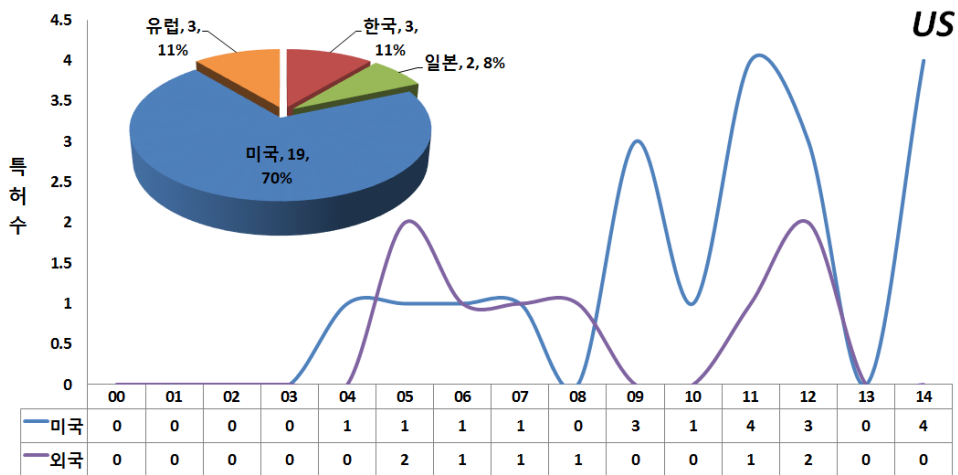


〈그림 25〉 기술 위치 포트폴리오 모델

이러한 2차원 버블 차트로 분석된 결과로부터 한국과 일본의 경우 양적으로 발전기 단계 이나 기타 국가에서는 본 과제 대상기술의 특성상 제한된 출원인과 출원건의 질적 수준 고려에 따른 과도기적인 쇠퇴기의 포트폴리오를 보이는 것으로 파악되었다.

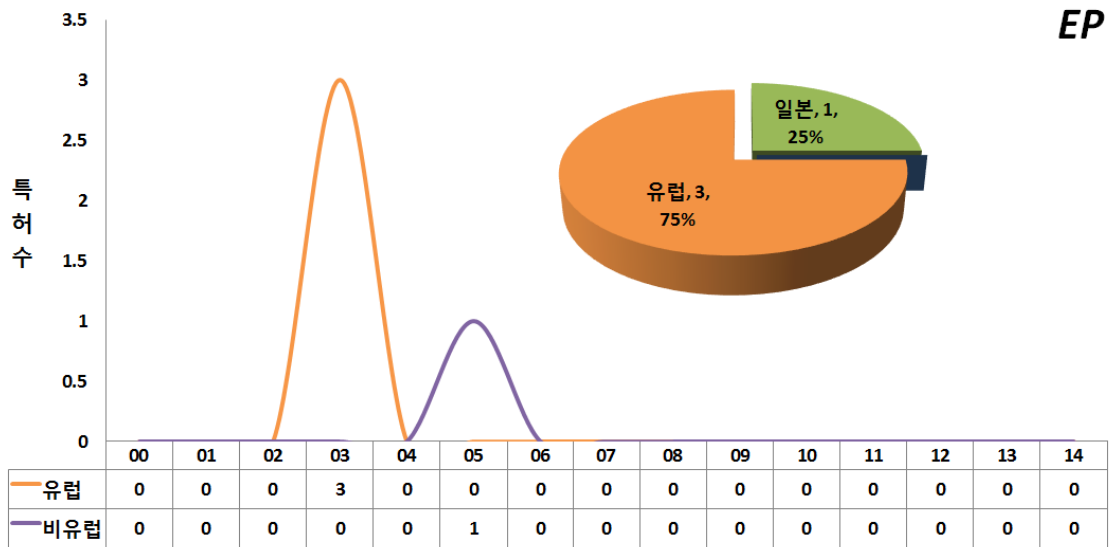
3. 해외 주요 특허분석

반력건의 지방유래 간접출기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야에 대한 미국의 내외국인 특허출원동향을 살펴보면, 내국 출원인의 출원건수가 19건(70%)로 출원비중이 매우 높은 것으로 나타났으며, 2009년 이후 출원이 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났다. 미국에서의 출원인 국적을 살펴보면 미국 국적의 출원이 대부분(70%)을 차지하고 있으며, 외국인 출원인에 의한 특허 출원은 유럽과 한국 국적의 출원인에 의한 출원이 각각 3건(11%), 3건(11%)으로 비교적 높은 비중을 차지하고 있으며, 일본 2건(8%)인 것으로 나타났다.



<그림 26> 미국의 내외국인 특허출원동향

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야에 대한 유럽특허의 경우, 본 기술과 관련하여 유럽인의 출원이 3건, 75%로 나타났으며, 유럽의 경우 출원건수가 타 국가에 비해 상대적으로 적은 것으로 나타났다.



<그림 27> 유럽의 내외국인 특허출원동향

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야에 대한 과 관련된 해외 주요 특허는 다음과 같다.

관련문헌 1			
발명의 명칭	Systemic, Allogenic Stem Cell Therapies For Treatment of Diseases in Animals		
공개번호	US2012000052049A1	공개일	2012.03.01
출원인	Renovocyte, LLC		
패밀리	AU20132011295954A1, CA20122809272A1, CN103180435A, EP002611906A1, EP002611906A4, JP2013000536860A, US2012000269785A1, US2012000269786A1, US2012000269787A1, WO2012000030968A1		
기술요지	A method for treating preselected diseases comprising the steps of providing a therapeutic dose of a mesenchymal stem cell composition, the mesenchymal stem cell composition comprising mesenchymal stem cells harvested from at least one tissue selected from the group consisting of placental tissue, bone marrow, dental tissue, testicle tissue, and dermal tissue; and systemically administering the mesenchymal stem cell composition to the patient suffering from a preselected disease or diseased state through an intravenous injection		
유사점	신청기술	관련문헌	
	· 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽 줄기세포를 이용하여 3차원방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포 치료제로 개발	· 중간엽 줄기세포를 이용한 개, 고양이, 말, 인간, 그리고 토끼등의 동물 세포치료제	
차이점		· 3차원 방식의 골분화 방식은 아니며, 골세포 치료제가 아님	
검토 의견	인용문헌은 중간엽 줄기세포를 이용한 개, 고양이, 말, 인간, 그리고 토끼등의 동물세포치료제에 관한 것으로서, 신청기술의 구성요소와 비교 시 중간엽 줄기세포를 이용하는 부분에 일부 유사하나, 3차원 골분화 방식과 치료제의 용도에 있어 상이함		관련도
			△

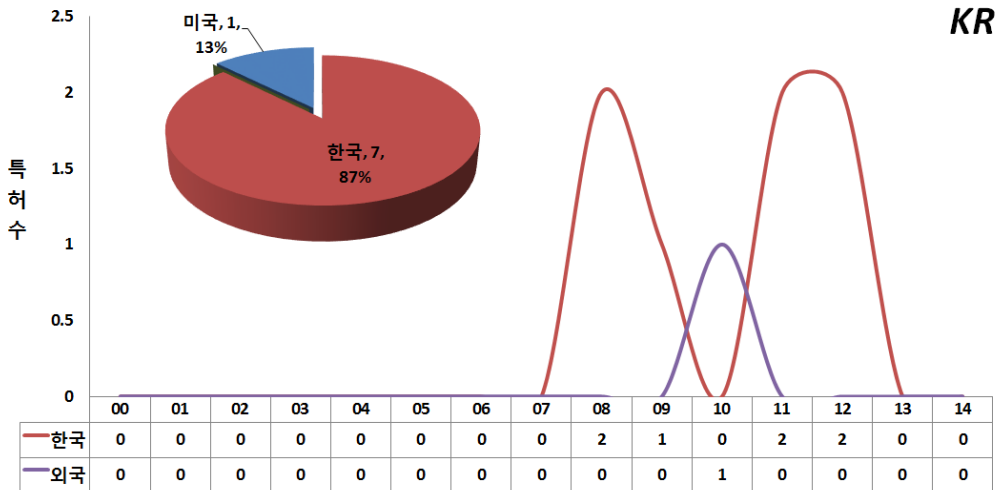
관련문헌 2			
발명의 명칭	SYSTEMIC, ALLOGENIC STEM CELL THERAPIES FOR TREATMENT OF DISEASES IN CANINES		
공개번호	US2012000269785A1	공개일	2012.10.25
출원인	Renovocyte, LLC		
패밀리	AU20132011295954A1, CA20122809272A1, CN103180435A, EP002611906A1, EP002611906A4, JP2013000536860A, US2012000052049A1, US2012000269786A1, US2012000269787A1, WO2012000030968A1		
기술요지	A method for treating preselected diseases comprising the steps of providing a therapeutic dose of a mesenchymal stem cell composition, the mesenchymal stem cell composition comprising mesenchymal stem cells harvested from at least one tissue selected from the group consisting of placental tissue, bone marrow, dental tissue, testicle tissue, and dermal tissue; and systemically administering the mesenchymal stem cell composition to the patient suffering from a preselected disease or diseased state through an intravenous injection.		
유사점	신청기술	관련문헌	
	· 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽 줄기세포를 이용하여 3차원방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포 치료제로 개발	· 중간엽 줄기세포를 이용한 개, 고양이, 말, 인간, 그리고 토끼등의 동물 세포치료제	
차이점	· 3차원 방식의 골분화 방식은 아니며, 골세포 치료제가 아님		
검토 의견	인용문헌은 중간엽 줄기세포를 이용한 개, 고양이, 말, 인간, 그리고 토끼등의 동물세포치료제에 관한 것으로서, 신청기술의 구성요소와 비교 시 중간엽 줄기세포를 이용하는 부분에 일부 유사하나, 3차원 골분화 방식과 치료제의 용도에 있어 상이함		관련도
			△

<p>※ 관련도</p> <p>○ : 제안기술과 매우 유사한 선행기술</p> <p>△ : 제안기술과 부분적으로 유사한 선행기술</p> <p>× : 제안기술과 유사하지는 않으나 제안기술과 같은 기술 분야에 속하는 선행기술</p>

4. 국내 주요 특허분석

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야에 있어 한국의 내외국인 특허출원동향을 살펴보면, 내국인의 출원건수가 7건(87%)으로 내국 출원인에 의한 기술개발이 외국 출원인에 의한 기술개발보다 비교적 활발하게 진행되고 있는 것으로 나타났다.

반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발 분야의 경우 외국 출원인에 의한 출원은 미국출원인에 의한 출원이 1건으로 나타났으며, 국내 출원인에 의한 특허 출원량은 2007년도 이후에 늘어난 것으로 나타났다.



<그림 28> 한국의 내외국인 특허출원동향

관련문헌 3			
발명의 명칭	개과 동물의 와튼 젤리-유래 중간엽 줄기세포의 분리 및 특성화		
공개번호	10-2013-0028294	공개일	2013.03.19
출원인	주식회사 강스템홀딩스		
패밀리	없음		
기술요지	개과 동물의 와튼 젤리 유래 다분화능 줄기세포의 제조방법, 상기 방법으로 제조된 다분화능 줄기세포, 상기 다분화능 줄기세포를 분화시키는 방법 및 상기 다분화능 줄기세포 또는 이로부터 분화된 세포를 유효성분으로 포함하는 세포 치료제		
유사점	신청기술	관련문헌	
	<ul style="list-style-type: none"> · 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽 줄기세포를 이용하여 3차원방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포 치료제로 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 개의 줄기세포를 이용한 개의 연골, 건 또는 인대의 강화, 치료용 세포 치료제 	
차이점			<ul style="list-style-type: none"> · 중간엽 줄기세포의 근원으로 사용수 있는 와튼젤리를 사용하고 분화함 · 3차원 방식의 골분화 방식은 아님
검토 의견	인용문헌은 개의 줄기세포를 이용한 개의 연골, 건 또는 인대의 강화, 치료용 세포치료제에 관한 것으로서, 신청기술의 구성요소와 비교 시 개의 줄기세포를 이용하는 부분에 일부 유사하나, 3차원 골분화 방식에 있어 상이함		관련도
			△

관련문헌 4			
발명의 명칭	개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포		
공개번호	10-2013-0063483	공개일	2013.06.14
출원인	주식회사 강스템홀딩스		
패밀리	US2014000322182A1, WO2013000085303A1		
기술요지	개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포(canine amniotic membrane-derived multipotent stem cells; cAM-MSCs) 및 그 제조방법		
유사점	신청기술	관련문헌	
	<ul style="list-style-type: none"> · 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽 줄기세포를 이용하여 3차원방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포 치료제로 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 개의 양막 유래 다분화능 줄기세포를 이용한 개과동물의 골관절염 치료용, 개과동물의 골 결실 질환 치료용, 개과동물의 지방 조직 형성용, 개과동물의 힘줄 조직 형성용, 개과동물의 근육 조직 형성용, 개과동물의 신경 조직 형성용, 개과동물의 신경계질환인 척수손상 치료용, 개과동물의 안과질환인 각막 또는 망막질환 치료용, 개과동물의 장관질환 치료용, 개과동물의 아토피 피부질환 치료용 또는 개과동물의 자가면역질환인 루프스 치료용인 세포 치료제 	
차이점		<ul style="list-style-type: none"> · 개과 동물의 양막 유래 다분화능 줄기세포 활용 · 3차원 방식의 골분화 방식은 아님 	
검토 의견	인용문헌은 개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포 및 이를 이용한 개과 동물의 세포 치료제에 관한 것으로서, 신청기술의 구성요소와 비교 시 개의 줄기세포를 이용하는 부분에 일부 유사하나, 3차원 골분화 방식에 있어 상이함		<p>관련도</p> <p>△</p>

관련문헌 5			
발명의 명칭	중간엽 줄기 세포 분화		
공개번호	10-2012-0029472	공개일	2012.03.26
출원인	더 스크립스 리서치 인스티튜트 아이알엠 엘엘씨		
패밀리	US2014000322182A1, WO2013000085303A1		
기술요지	관절염 또는 관절 손상을 치료 또는 예방하는 방법, 및 그러한 용도의 조성물을		
유사점	신청기술	관련문헌	
	· 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽 줄기세포를 이용하여 3차원방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포 치료제로 개발	· 인간, 개, 또는 고양이인 포유동물의 관절염 또는 관절 손상을 치료 또는 예방하는 방법	
차이점		· 중간엽 줄기 세포의 연골세포로의 분화를 유도하는 방법이나, 3차원 방식의 골분화 방식은 아님	
검토 의견	인용문헌은 개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포 및 이를 이용한 개과 동물의 세포 치료제에 관한 것으로서, 신청기술의 구성요소와 비교 시 개의 줄기세포를 이용하는 부분에 일부 유사하나, 3차원 골분화 방식에 있어 상이함		관련도 △

<p>※ 관련도</p> <p>○ : 제안기술과 매우 유사한 선행기술</p> <p>△ : 제안기술과 부분적으로 유사한 선행기술</p> <p>× : 제안기술과 유사하지는 않으나 제안기술과 같은 기술 분야에 속하는 선행기술</p>

5. 국내·외 주요 기업의 지적재산권 확보 상황

출원인: 강스템홀딩스

No.	발명의 명칭	출원번호 (출원일)	법적 상태
1	성체 줄기세포로부터 채장 베타 유사세포를 제조하는 방법	2011-0014808 (2011.02.18.)	등록
2	줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물	2013-0018397 (2013.02.21.)	거절
3	m i R N A의 발현 억제를 이용한 성체줄기세포의 노화 억제 방법	2011-0029908 (2011.03.31.)	등록
4	개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포	2012-0141334 (2012.12.06.)	공개
5	말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포	2011-0122548 (2011.11.22.)	공개
6	제대혈 또는 지방조직유래 성체줄기세포를 함유한 항암용 조성물	2009-0032575 (2009.04.15.)	등록
7	개과 동물의 왓슨 젤리-유래 중간엽 줄기세포의 분리 및 특성화	2011-0091746 (2011.09.09.)	공개
8	m i R 2 3 b를 유효성분으로 함유하는 신경성 통증의 예방 및 치료용 약학적 조성물	2011-0090423 (2011.09.06)	거절
9	제대혈 또는 지방조직유래 성체줄기세포를 함유한 항암용 조성물	분할 2012-0008588 (2012.01.25)	취하
10	P I 3 K / A K T / G S K 3 경로를 통해 성체줄기세포의 증식, 다분화능 및 재프로그래밍을 촉진하는 C D 4 9 f	2011-0014817 (2011.02.18)	공개

출원인 : 강스템 바이오텍

No.	발명의 명칭	출원번호 (출원일)	법적 상태
1	N O D 2의 아고니스트를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물	2011-0082687 (2011.08.19)	등록
2	H M G A 2를 이용하여 비신경 세포로부터 리프로그래밍된 유도 신경줄기세포를 제조하는 방법	2014-0040800 (2014.04.04)	공개
3	제대혈 유래 중간엽 줄기세포의 세포외기질을 유효성분으로 함유하는 암치료용 약제학적 조성물	2012-7016665 (2011.01.13)	등록
4	말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포 및 그 제조방법	2011-0090944 (2011.09.07)	등록
5	N O D 2의 아고니스트를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물	분할 2014-0009917 (2014.01.27)	공개

출원인 및 지적재산권 확보 : Vet-Stem 社

No.	출원 국가	발명의 명칭	출원번호 (출원일)
1	WO	METHODS OF PREPARING AND USING STEM CELL COMPOSITIONS AND KITS COMPRISING THE SAME	PCT-US2004-033220 (2004.10.07)

상기 특허에 대한 패밀리 특허 현황

No.	출원 국가	발명의 명칭	출원번호 (출원일)	법적 상태
1	EP	METHODS OF PREPARING AND USING STEM CELL COMPOSITIONS AND KITS COMPRISING THE SAME	2004-794539 (2004.10.07)	등록
2	EP	Methods of preparing and using stem cell compositions and kits comprising the same	2011-006814 (2004.10.07)	공개
3	JP	신규의 줄기세포 조성물의 조제법 및 사용법 및 이 조성물을 함유하는 키트	2011-219691 (2011.10.04)	공개
4	US	Methods of Preparing and Using Novel Stem Cell Compositions and Kits Comprising the Same	2004-575063 (2004.10.07)	공개
5	JP	신규 줄기세포 조성물의 조제법 및 사용법 및 이 조성물을 함유하는 키트	2006-534374 (2004.10.07)	공개

출원인 및 지적재산권 확보 : Animal Cell Therapies 社

No.	출원 국가	발명의 명칭	출원번호 (출원일)	법적 상태
1	US	USE OF STEM CELLS OR PROGENITOR CELLS TO TREAT, DELAY, PREVENT, OR REPAIR TEARING OF CRUCIATE LIGAMENTS	2014-161291 (2014.01.22)	공개
2	US	SOLUTIONS, SYSTEMS AND METHODS FOR CELL, TISSUE AND ORGAN PRESERVATION	2013-070277 (2013.11.01)	공개
3	US	SYNTHETIC GLYCOAMINE COMPOUNDS	2013-751581 (2013.01.28)	공개

제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

R&D기획과제로 동물(줄기)세포치료관련 현 시장상황을 파악할 수 있었으며, 앞으로 개발될 반려견의 지방조직 유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제의 개발 전략을 수립할 수 있었다.

1. 동물유래 일차배양세포 및 줄기세포의 बैं킹 상황에 대한 현황 조사

현재 동물유래 일차배양세포 및 줄기세포의 बैं킹은 희귀동물의 종보존 및 복제를 위하여 이루어지고 있으며 국내에서는 농림축산검역본부에서 대표 동물 8종의 조직으로부터 60여 바 이알의 연구용 줄기세포를 구축하여 일부 분양하고 있으며 대학병원 및 각각의 군소 병원에서 동물치료를 목적으로 세포를 추출, 배양하여 बैं킹하고 있으나 자세한 수량은 파악되지 않고 있는 상황이다.

하지만 농림축산검역본부에서 बैं킹한 세포를 제외하고는 세포의 오염여부 및 특성분석 등이 제대로 이루어지지 않고 있어 동물유래 일차배양 및 줄기세포의 정도관리에 대한 표준화가 시급하다.

2. 연구용 동물유래 줄기세포와 in vitro 스크리닝 및 동물대체법 시장 분석

- 동물세포를 이용한 동물대체법 연구 동향 및 시장 분석 : 화장품 개발 및 생산에서 동물 실험이 전면 금지됨에 따라 동물대체법 연구 시장이 유럽을 중심으로 크게 성장하고 있는 상황이다. 국내에서는 인공피부 모델정도가 개발되어 있는 상황이나 더 많은 연구개발이 필요하다. 본 연구진도 현재 인공피부모델을 개발중에 있다.

- in vitro 스크리닝 연구동향 및 시장 분석 : in vitro 스크리닝에 동물유래 줄기세포를 사용하는 경우는 공식적으로 집계되지는 않았지만 상당수 이용되고 있다. 예를 들어 화장품 개발에 화이트닝 효과를 확인하고자 하는 경우 생쥐유래의 멜라노마 세포주를 이용하여 멜라닌 생성 혹은 저해여부를 시험하고 있으며 CHO(Chinese hamster ovary) 세포를 비롯하여 NS0(Mouse myeloma), BHK(baby hamster kidney), Sp2/0 (mouse myeloma)등의 세포들이 대표적으로 약물 동정에 이용되고 있다.

- 연구용 동물유래 줄기세포 연구 동향 및 시장 분석 : 현재 연구용 동물유래 줄기세포 연구와 시장은 대부분 인체유래 세포를 이용한 세포치료제 개발의 중간과정에 이용되는 정도이다. 하지만 점차 반려동물 치료를 목적으로 하거나 희귀종 보존을 목적으로 하는 연구가 증가됨에 따라 연구용 동물유래 줄기세포도 수요가 증가될 것으로 예상된다. 세포바이오도에 따라 반려견의 조직으로부터 세포를 추출하고 배양 및 특성분석을 통하여 세포를 구축, 제공할 계획이다.

현재까지 연구개발된 내용은 2015년 2월 동계 한국줄기세포학회의 기업워크샵에서 일부 구 두 발표하였고 2015년 6월 스웨덴에서 개최된 국제줄기세포 학회에서 포스터 발표하였다.

3. 동물용 골분화 유도 배지 및 배양요소 시장 상황 및 연구 경향 분석

- 동물용 분화 배지 및 배양요소 연구 동향 및 시장 분석

동물용 세포를 배양하는 전용배지와 배양요소의 개발은 거의 이루어지지 않고 있으며, 대부분의 연구자들이 관성적으로 동물의 종이나 조직의 기원에 관계없이 10~20% 우태아혈청을

이용한 배양액을 이용하고 있다. 이에 본 연구진은 R&D기획과제를 수행하면 하이드로겔을 이용하여 개의 지방유래 간엽줄기세포의 3차원 배양에 성공하였고 더불어 개의 지방조직유래 간엽줄기세포에 최적화된 배양액을 개발하고자 연구개발을 진행하고 있는 중이다.

4. 동물용 3차원 골분화 시스템에 대한 특허 조사 및 연구 동향 분석

- 골분화에 대한 특허 조사 및 연구 동향

반려동물에 대한 동물세포치료의 대상이 주로 개와 고양이이고, 대동물로는 말의 관절 및 연골에 대한 치료가 주 목적인 경우가 많아 동물(줄기)세포를 이용한 관절 및 연골 치료의 경우는 상당히 관찰되고 있다. 하지만, 동물(줄기)세포를 이용한 근골격계 세포치료는 분화없이 추출된 세포를 투여·처리하거나 단순 배양된 세포를 투여·처리하는 경우가 대부분이다.

따라서 골분화를 직접적으로 유도한 이루어 동물에 처리하는 경우가 드물어 본 연구진의 연구개발 방향은 경쟁성이 있는 것으로 판단된다.

- 3차원 골분화 방식에 대한 특허 조사

본 연구진은 합성 하이드로겔을 이용하여 3차원 방식으로 골분화를 유도하여 골세포치료를 개발하고자 하고 있으며 이는 인체유래 줄기세포를 이용하여 골결손세포치료를 개발한 전략을 일부 적용한 방법이다.

하이드로겔을 이용한 3차원 세포배양 방법에 대한 내용은 이미 특허 출원한 상황이고 세포 분화와 치료에 대한 특허를 연구개발을 통하여 차후 확보할 예정이다.

3차원 방식으로 동물(줄기)세포를 이용하여 골분화를 유도한 경우는 특허나 문헌등에서 아직까지는 밝혀지지 않고 있어 연구개발을 통하여 기술을 선점할 수 있을 것으로 판단된다.

5. 동물용 세포치료제 연구 동향 및 시장 분석

- 동물용 세포치료제·근골격계 세포치료제 동향 조사

현재 동물용 세포치료제나 근골격계 세포치료제 중 정식으로 동물의약품으로 허가 받은 제품은 전무한 상황이다.

하지만 미국과 유럽, 호주 등을 중심으로 이미 동물유래 (줄기)세포를 이용하여 동물치료를 진행하고 있으며 이미 일부에서 기업화 양상을 보이고 있는 상황이지만 현재까지 시장규모는 크지 않은 것으로 파악되고 있다.

현재 국내에서 동물용 의약품은 농림수산검역본부, 식품의약품안전청, 농림축산검역본부, 동물약사심의위원회, 한국동물약품협회 등에서 관리하고 있고, 안전하고 우수한 동물용 의약품 공급과 과학적이고 효율적인 동물용 의약품의 품질규격을 마련하기위해 동물용의약품의 안전성 및 유효성 심사²⁾를 하고 있다. 또한, 국내 유통 동물의약품 품질관리 및 향상으로 축산업 발전에 기여하고자 국가검정³⁾을 실시하고 있다. 하지만 동물세포치료제라는 특수성을 감안할 때 기존의 규제나 가이드라인으로 한계가 있을 것으로 판단된다.

2) 「동물용의약품등취급규칙」 제50조(동물약사감시원), 동물약사감시요령(농식품부 훈령 제116호)
동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정(농림축산검역본부 고시 제2011-13호)
동물용의약품등 제조허가 및 품목허가등 지침(농림축산검역본부 고시 제2011-18호)

3) 「약사법」 제53조(동물용의약품의 국가검정)
「동물용의약품등 취급규칙」 제4장 동물용의약품의 국가검정
「국가검정 동물용의약품 검정기준」(농림축산검역본부고시 제2011-4호)

게다가 아직까지 동물세포치료는 엄밀히 동물의약품으로 구분되고 있지 않고 시술에 해당하는 행위로 인식되고 있으며, 수의과 병원 및 기존의 세포치료제 개발 기업 등에서 동물세포 치료를 시도하고 있는 상황이다. 아직은 그 규모가 작다고는 하나 이미 2007년부터 추출된 세포를 이용한 치료가 이루어져왔으며 점차 규모가 증가하고 있어 장기적으로 봤을 때, 규제 미비는 동물세포치료제 시장 성장을 저해하는 요인이 될 수 있어 가이드라인의 확립이 시급하다고 할 수 있다.

6. 타깃 질환에 대한 시장 상황과 골세포 치료제의 시장 진입 장벽 등에 대한 조사

타깃 질환에 대해서는 β -TCP와 같은 본시멘트와 같은 합성 대체물이 경쟁 제품이 될 수 있으나 빠른 치유와 치료대상 동물의 행복 지수등을 고려 할 때 세포치료제 개발은 경쟁성이 있는 것으로 판단 된다. 하지만 실제 시술자인 수의사를 대상으로한 교육 및 세미나 등이 필요할 것으로 예상되며 3,000~6,000USD로 형성된 시장가격을 낮추어 접근성을 높이는 것도 중요할 것이다.

7. 사업화 및 마케팅 전략 수립

동물유래 (줄기)세포를 이용한 동물세포치료제 시장은 인체용 세포치료제에 비해 임상기간이 짧고 인체용에 비해 정도관리나 규제 등이 덜 까다롭고 제품화가 빠르게 이루어질 수 있으며 시장의 성장가능성도 크기 때문에 매우 매력적인 시장이라고 할 수 있다.

이에 국내 사업화의 경우는 직접적으로 인력보강과 마케팅을 강화하여 공략할 수 있을 것으로 판단되며 해외 진출의 경우는 라이선싱 아웃이나 기술이전 등을 고려 할 수 있을 것이다.

연구개발은 인체용 줄기세포치료제 가이드라인을 참고하고 농림축산검역본부의 자문과 평가를 받아 소동물·중대동물 시험을 거쳐 제품화 할 계획이다. 연구개발이 완료되어 동물의약품의 허가를 받게 될 경우, 본 연구개발을 통해 도출된 결과물인 골세포치료제는 국내·외 최초로 동물의약품으로 허가받은 동물세포치료제가 될 것이며 후속연구자들에게 연구개발 및 제품생산 과정이 예시로서 영향을 끼치게 될 것으로 판단된다.

수요처 분석

세포치료제 제품 수요처로 국내 반려동물 관련 동물병원 현황으로, 대한수의사회에 따르면, 전국 동물병원 수는 2014년 12월 기준 3,979개소로 2008년 12월 기준(2,832개소) 보다 40.5% 증가했다.

이 동물병원 중 산업동물병원을 제외한 반려동물을 치료 및 진료하는 동물병원은 반려 동물병원 2,792개소, 혼합 동물병원⁴⁾ 416개소와 산업동물병원 771개소였으며 총 5,745명의 수의사가 동물병원에서 근무 중인 것으로 조사되었다.

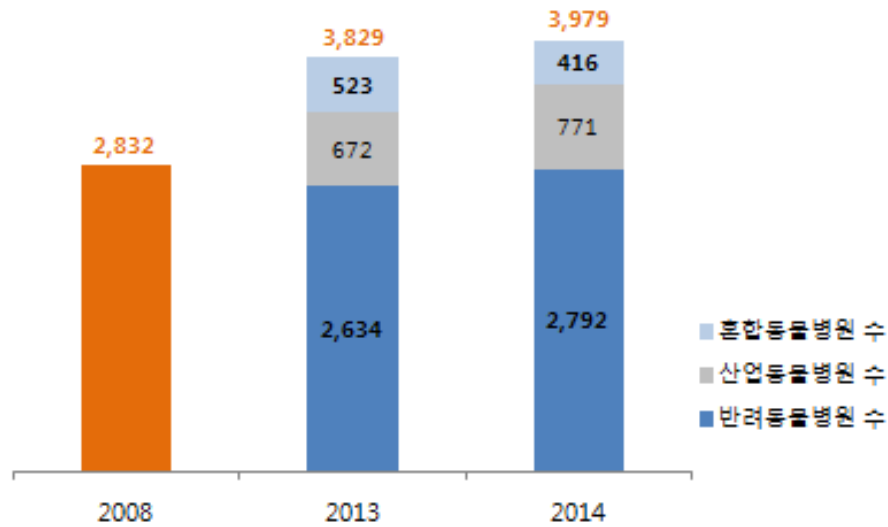
이 임상수의사는 각각 반려 동물병원에 4,270명(1.53명/1개소), 산업 동물병원에 962명(1.25명/1개소), 혼합 동물병원에 513명(1.23명/1개소) 근무하고 있다.

반려 동물병원 수는 2013년 보다 158개소, 산업 동물병원은 99개소로 증가했으며, 혼합 동물병원은 107개소 줄었다.

4) 반려동물과 산업동물을 함께 진료하는 병원

<그림 29> 전국 동물병원 현황

(단위: 개소)



자료: 대한수의사회

또한 2008년 24개였던 법인 동물병원은 2013년 7월 ‘영리법인 동물병원 개설제한 수의사법 개정안’ 공포 전까지 빠르게 증가하여 73개까지 증가했으나, 그 후로는 감소하여 2014년 기준 전국에 66개의 법인 동물병원이 존재하는 것으로 나타났다.

동물병원이 가장 많은 지역은 경기도로 총 932개였으며, 그 다음으로는 서울 811개, 경남 293개, 경북 283개, 부산 219개로 조사되었다.

그리고 동물 의약품 업체로는 글로벌업체인 베링거인겔하임, 인터베트, 메리알, 바이엘 화이자 동물약품 등이 있고, 이글벳, 백광산업, 디에스엠뉴팜, 한국썸벨, 엘지생명과학 등의 국내업체가 존재하고 있다.

2013년 기준, 국내 동물용 의약품 업체가 총 216개사로 제조업체는 74개사 수입업체는 142개사로 수입업체가 2배정도 된다.

동물용 의약품 제조업체도 다른 제조 산업과 비슷하게 상위 몇 업체가 전체시장을 과점하고 있는데, 2013년 기준 상위 20% 업체가 전체 판매금액의 80%를 점유하고 있으며 제조업체 평균 판매금액은 46억원이다. 하지만 제조업체 216 업체 중 실제로 영업을 영위하고 있는 업체는 113개사이며 이중 매출 10억원 미만인 업체가 65개사로 사실상 대부분의 업체가 영세하다.

〈표8〉 국내외 동물용 의약품 제조업체

국내 업체	해외 업체
(주)이글벳	베링거인겔하임
백광산업(주)	인터베트
대한뉴팜(주)	메리알
한국썸벤(주)	바이엘
엘지생명과학	화이자동물약품
(주)다원케미칼	-
(주)고려비엔피	-
(주)코미팜	-
(주)대성미생연구소	-
(주)중앙백신 연구소	-
(주)우성양행	-
(주)에스에프	-

자료: 한국동물약품협회

일반적인 동물용 약품 제조 및 판매에는 경쟁이 다수인 관계로 제품경쟁에 있어서 가장 중요한 요소는 가격과 품질이고, 동물용 바이오 의약품 또한 수요처 및 수요자에게 제품의 품질과 브랜드 인지도는 매우 중요한 제품 선택의 요소이다.

재생의학 분야 세포치료제 관련 산업은 인간의 생명과 밀접하게 관련되기 때문에 제품의 사용자는 병원이나 업체들의 연구원, 의사, 의사들로 제품에 대한 인지도와 브랜드충성도가 제품판매에 많은 영향을 미치는 수요 특성을 지닌다.

또한 사용자가 의사 및 연구원으로 보수적인 경향이 강하며 품질에 대한 가치가 제품가격보다 중요하므로 뛰어난 품질관리 기술이 요구될 것으로 판단된다.

반려견을 위한 골세포치료제 제품의 주요 수요층은 반려동물병원, 대학병원 및 종합전문병원의 연구원 또는 동물용 또는 인체 적용 세포치료제 개발 관련 업체의 연구원이 될 것으로 보이며, 제품의 인지도 및 품질에 대한 가치평가 등이 수요층의 주요한 선택 가치로 작용할 것으로 판단된다.

이에 따라 개발하고자 하는 제품이 성공적으로 상용화되어 제품 품질 우수성과 경제성을 수요층에게 인지시킨다면 많은 고객층을 충분히 확보할 수 있을 것으로 전망된다.

제 5 장 연구개발 성과 및 성과활용 계획

제1절 사업화 계획

1. 개발기술의 사업화계획 및 전략

본 연구개발의 주된 목적은 개의 지방조직으로부터 간엽줄기세포를 추출 및 배양하고 3차원 방식으로 골분화를 유도하는 반려견을 위한 골세포치료제의 개발로서 2015년 기준 국내외 반려견용 세포치료제 시장은 소규모이지만 향후 시장 확대가 기대되는 분야다. 기존 애완동물을 가족 구성원의 일원인식함으로써 반려동물의 건강 및 행복에 보다 많은 관심을 가지게 되었고, 이러한 현상은 자연스럽게 반려동물의 질병 예방 및 치료에 대해서 양질의 의료서비스를 요구하는 것으로 나타나고 있다. 이를 반영하여 최근까지는 인체적용 줄기세포 치료제 개발에만 집중해왔던 흐름이 반려동물을 위한 치료에까지 영향을 미치게 되었다.

해외의 Vet-Stem, AnimalCellTherapies™, MEDIVET, FAT-Stem사 등의 업체들이 반려동물용 줄기세포 치료제를 개발하여 상용화하고 있고, 국내의 경우도 건국대학교 동물 줄기세포 치료연구센터, (주)강스템바이오텍 등을 중심으로 소량의 건수만을 처리하고 있는 상황으로 시장도입 초기단계에 해당한다.

본 연구팀은 다년간의 줄기세포 연구 경험으로 다양한 인체조직유래 줄기세포를 추출 및 배양하고 그에 최적화된 배양시스템 개발과 골분화에 대한 많은 노하우를 가지고 있어, 인체 유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포치료제 개발에 사용한 기술을 본 연구에 적용하여 반려견을 위한 골세포 치료제를 개발하여 기술적인 우위를 선점하려고 한다. 본 기술이 성공적으로 상용화될 경우, 반려동물 수의진료, 의약품, 보험, 용품 등의 전반적인 반려동물 관련 산업의 확대 뿐만 아니라 다른 반려동물과 말, 소, 돼지 등의 산업동물의 치료제나 연구용 모델에도 이용될 수 있을 것으로 예상되어 평가 대상 기술의 수요는 지속적으로 증가할 것으로 전망된다.

본 연구진은 2015년~2017년 약 3년간 반려견용 골세포 치료제를 개발하고, 그 이후에 2년여 동안 제품의 유효성 및 안전성을 충분히 시험한 후 2020년부터 상용화로 연결할 계획을 가지고 있다.

제품 상용화 이전에 가장 큰 장벽은 국내에 반려동물용 세포치료제의 허가 및 심사에 대한 가이드라인이 정립되지 않아 동물의약품 허가와 상용화에 어려움이 따른다는 점인데, 이 문제는 제품 개발과 동시에 농림축산검역본부와의 협력을 통해 해결책을 모색할 계획을 가지고 있다.

제품 개발 후 관련 보고서를 동물 의약품 관련 학회지에 출간하고 수요처에 직접적인 홍보를 통해 제품 인지도를 제고시킬 계획을 수립하고 있다.

또한 마케팅 부문에 있어 사업화 2차년도까지는 동물 의약품 전문 업체를, 사업화 3차년도 이후부터는 해외 판매망 판로 개척과 함께 동물의약품 전문업체를 통한 위탁 판매를 할 계

획을 세우고 있으며 자체 영업망을 구축해 위탁판매와 직접 판매로 이원화하여 수익 창출을 위한 마케팅 계획을 수립하고 있다.

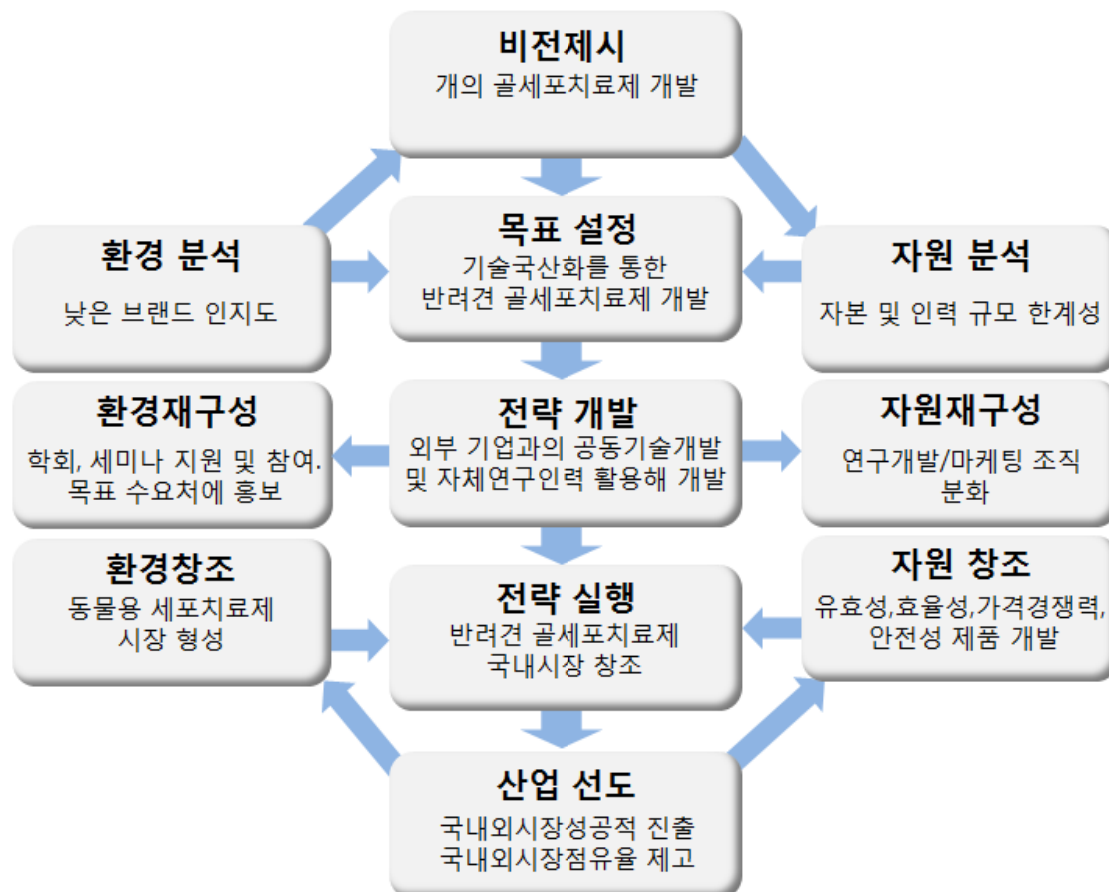
이와 같은 사업화 방안은 바이오 관련 제품들의 판매 전략으로 일반적이고 적절한 것으로 보이나, 현재 마케팅 관련 인력이 없이 운용되고 있는 상황으로, 사업화 진행 일정에 따라 보다 전문적인 기술 마케팅 인력을 충원할 예정에 있다.

사업화 1차 년도에 내수 2.2억원의 판매를 목표로 하고 있으며 2차 년도에 내수 11억원, 3차 년도 내수 22억원을 달성하여 총 사업화 3년 동안 총 35.2억원의 매출을 계획하고 있다. 이는 기존 매출 실적을 고려하고 동물 의약품 및 바이오 관련 산업 매출 성장률을 고려하여 설정된 매출 목표이다.

또한 세포바이오는 의학 및 약학 연구개발업으로 일차배양세포, 세포배양액, 배양용기 등을 개발하여 판매하고 있고 세포치료제나 약물을 연구 개발하고 있다. 따라서 본 분석대상 기술을 개발 후 사업화에 클린벤치, 인큐베이터, 분석장비 등의 기존의 생산라인을 50%정도 활용할 수 있고, 기존에 개발된 배양액 등 제품 업그레이드를 통해 안정적인 수익을 개선할 수 있는 여건이 마련되어 있다.

이에 따라 대상 기술이 현재 사업에 상당히 긍정적인 영향을 미치고 있고, 향후 반려견용 골세포 치료제 사업이 독립적인 신규사업으로 발전할 가능성이 높을 것이라 판단된다.

또한 대상 기술의 원활한 사업화를 위해서 지속적인 기술개발 및 마케팅 활동 등에 필요한 자금조달이 필수적인 바, 정부 지원 등을 비롯한 다각도의 자금 조달 계획을 수립하는 한편, 기술력을 신뢰하는 외부투자자 및 투자기관 등의 장기적인 사업파트너 모색을 위한 적극적인 노력이 필요할 것으로 사료된다.



<그림 30> 사업화 전략도

2. 개발의 정도 및 사업화일정

세포바이오는 반려동물인 개의 지방조직으로부터 얻은 간엽줄기세포를 이용하여 3차원 방식으로 골분화를 유도하고 이를 골세포치료제로 개발하여 동물의약품으로 사업화하는 것을 목표로 하고 있다.

개의 골세포치료제 개발을 위해서 제시할 수 있는 세부목표는,

첫째, 개의 지방조직으로부터 간엽줄기세포 추출 및 배양하는 것인데, 이 기술은 인체 조직에서 추출하는 방법과 유사성이 있어 가능한 기술이다.

둘째, 개의 지방유래 간엽줄기세포의 배양 최적화 기술을 개발하는 것이다.

이 기술은 혈청의존도가 높은 배양액을 이용하는 현재 기술로는 개의 조직유래 간엽줄기세포는 5회 이상 계대 배양이 어렵고 3회 이상 계대 배양한 경우 세포 성장이 급격히 둔화되는 현상이 나타나기 때문에 개 조직유래 간엽줄기세포에 적합한 배지개발이 요구된다. 현재 1차적으로 5계대까지 배양이 가능한 배지를 개발하여 상용화 하였으나 앞으로 추가적인 개발이 더 필요한 것으로 판단되는 바, 배지의 성능을 향상시키고자 연구개발 중에 있다.

셋째, 개의 지방유래 간엽줄기세포의 동결보존 기술을 확보하는 것이다. 단순히 혈청함량을 높이는 것만으로 세포의 생존율을 높이고 보관기간을 늘릴 수 있는 것이 아니기 때문에 보다 효과적인 동결보존 기술 개발이 필요할 것으로 사료된다.

마지막 넷째는 개의 간엽줄기세포를 이용한 골분화 유도 기술과 유효성을 확인하는 것이다. 이에 골분화 유도에 있어 기존의 2차원적인 방법이 아닌 3차원 골분화 방법을 적용하여 분화기간을 획기적으로 줄이고 제품의 효능을 향상시킬 계획에 있다.

본 개발과 관련하여 제품 개발목표를 2018년으로 설정하고 있으며, 향후 유효성 및 안전성 시험이나 양산 과정의 기간에 따른 변동이 발생할 가능성이 있지만 기존 사업화 계획에 기초하여 계획하였다.

현재, 자가지방유래 줄기세포 치료는 임상수의사라면 누구나 쉽게 접근해 치료할 수 있는데다가, 국내·외적으로 동물용 세포치료제에 대한 규제나 가이드라인이 명확하지 않아 앞으로 이 분야 시장이 확대될 경우 많은 문제를 야기할 소지를 가지고 있다. 특히, 유효성 및 안전성에 대한 확인이 되지 않는 세포를 이용하여 치료하는 경우에 신뢰성에 영향을 줄 수 있어 시장 확대의 장벽이 될 수도 있다고 판단된다.

따라서 본 연구를 통해,

첫째, 안전하고 효율적이며 경제적인 반려견용 골세포치료제를 개발할 것이고

둘째, 농림축산검역본부와 협력하여 국내 동물용 바이오의약품에 대한 가이드라인을 구성하는데 일조하고자 한다.

동사는 이 같은 기술 개발을 통해 개의 골세포치료제에 관한 기술을 선점하고 제품의 안전성 및 유효성을 확보하는 등의 일련의 과제들을 해결함으로써, 현재 동물용 바이오의약품 관련 연구 및 규제 개혁에 도움이 될 것으로 기대하고 있다.

본 연구진은 36개월의 연구개발 과정과 24개월의 제품 시험을 거쳐 시장 출시 제품을 생산할 계획이며, 사업화 초년도는 개발 즉시 상용화가 가능한 연구용 세포 및 배양요소 등을 국내 종합병원, 세포치료제 제조업체, 대학수의과 연구기관에 출시하고, 그 이후부터는 동물용 골세포치료제를 동물병원, 동물의약품 업체 등에 판매할 계획을 가지고 있다.

또한, 반려동물용 골세포치료제 개발을 경험삼아 또 다른 바이오 의약품 개발에 효과적으로

접근할 수 있을 것이다.

<표9> 사업화 추진 계획

(단위:억원)

구 분		사 업 화 년 도		
		(개발종료 후 1년)	(개발종료 후 2년)	(개발종료 후 3년)
사 업 화 품 목		연구용세포/동물용 골세포치료제	연구용세포/동물용 골세포치료제	연구용세포/동물용 골세포치료제
투 자 계 획	인 건 비	0.7	0.9	1.1
	재료비 및 설비투자비	1.5	1.5	10.5
	경 상 운 영 비	0	0	0
	계	2.2	2.4	11.6
생 산 계 획		2.2	11	22
판 매 계 획	내 수	2.2	11	22
	수 출	-	-	-
	계	2.2	11	22

자료: 세포바이오 제시 자료

<표10> 동사의 생산 및 판매 계획

(단위 : 개)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년
생산수량	50	250	500	850

자료: 세포바이오 제시 자료

본 연구진이 연구 개발 할 기술인 반려견용 골세포치료제는 반려동물 관련 산업 시장의 꾸준한 성장성으로 수요가 점차 높아질 것으로 전망되고 있어 향후 동사의 사업 외형 확대에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다.

상기와 같은 판매계획은 현실적 수요를 고려하여 단계적으로 수립된 것인 바 전반적인 사업 계획의 실현 가능성은 높다고 할 수 있다.

제2절 사업화추진계획

1. 자원 확보

바이오의약품 관련 산업 특성상 총 연구개발비 중 인건비와 위탁연구개발비용이 많은 비중을 차지하고 있기에 기술 개발 중 필요한 연구인력 보충과 양산준비 기간 중 개발 완료된

제품을 생산하기 위한 생산라인 및 시험장비 등을 구축하는 데 추가적인 비용이 소요될 것으로 예상되는 바 충분한 자금 운용비가 필요할 것으로 판단된다.

<표11> 동사의 비목별 총괄 자금운용 계획

(단위 : 백만원)

구 분	인건비		직접비		간접비 (현금)	위탁연구 개발비 (현금)	합 계	
	현금	현물	현금	현물			현금	현물
1차년도 (2015)	150	30	40	-	20	60	270	30
2차년도 (2016)	140	40	40	-	20	60	260	40
3차년도 (2017)	130	50	40	-	20	160	350	50
합 계	420	120	120	-	60	280	880	120

자료: 동사 제시 자료

평가 대상 기술의 개발 및 사업화의 필요한 자금은 2015년도 3억원, 2016년도 3억원과 2017년 4억원으로, 총 10억원의 운용 자금이 필요할 것으로 보인다. 동사는 이 중 20% 가량인 2억원을 동사의 자체 부담으로, 나머지 80% 가량을 투자 유치로 조달할 계획이다.

<표12> 동사의 자금조달계획

(단위: 천원)

종류	내용	금액(천원)	기술성격	상환방법	비고
정부지원	기술사업화지원사업(농림축산식품부)	900,000	-	-	-
기업매칭펀드		300,000	-	-	-

자료: 동사 제시 자료

동사가 자금 운용을 위해 조달 예정인 투자 자금 중 농림축산식품부 주관으로 이루어지는 2014년 기술사업화 지원사업에 참여하여 연간 3억원으로 3년 지원 받아 총 9억원이 유입될 예정이다.

또한 기업매칭 펀드를 연간 1억원씩 3년 지원 받음으로써 자금을 조달 받을 계획에 있다. 이와 같은 동사의 자금조달 계획은 실현될 가능성이 상당히 높아 보이는 바, 정부 지원을 적극적으로 활용한다면 동 기술의 사업화 자금 조달에는 큰 무리가 없을 것으로 평가되나, 제품화 일정이 지연될 경우의 추가 자금 조달을 고려해야 할 것으로 보인다.

2. 인력운용

현재 세포바이오는 경영지원 부서 1개소와 부설연구소 1개소를 두고 있고 부설연구소 아래 연구개발 전담팀과 연구개발 서비스팀을 분리 운영중에 있으며 전반적인 경영 관리와 조직을 통합하여 운영하고 있다. 이는 규모와 업종 특성을 고려할 때 불가피한 조직 구성이었을 것으로 보이나, 향후 평가 대상 기술의 사업화 진행과 회사 규모의 확장에 대비하여 회사의 전체 경영 전략 및 마케팅 전반을 담당하는 인력의 충원과 더불어 관리 조직과 영업 조직을 분리하여 운영할 필요가 있다.

이에 따라 평가 대상 기술의 기술 개발 완료 시점인 2018년도부터 연구개발부를 비롯해 생산부 및 영업부의 인력 충원을 시작하여 점차 각 조직의 인력을 충원하여 인적 자원을 확충할 계획으로, 자세한 인력 운용 계획은 다음과 같다.

〈표13〉 동사의 인력 운용 계획

(단위: 명)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
연구개발부	4	6	6	7	8
생산부	2	2	2	5	10
영업부	1	2	2	3	5
합계	7	9	10	15	23

자료: 세포바이오 제시 자료

현재는 연구개발부를 중심으로 조직을 운영하고 있는 상황이지만, 사업화를 앞두고 있는 시점에서 사업화 진행 계획에 따른 적절한 인력운용이 중요할 것으로 사료되는 바 동사가 제시한 인력운용 계획을 보면, 2015년도부터 연구개발부, 생산부, 영업부로 세분화하여 조직을 운영할 계획을 갖고 있고, 사업 및 매출의 확대에 따라 인력을 적절히 충원하는 계획을 가진 것으로 생각된다. 동사는 현재까지 외부판매업체를 통한 위탁판매를 진행해 온 결과 영업부의 역할이 약소했으나 사업화 후 직접적인 판매망을 구축한다는 동사의 계획에 따라 별도의 영업부 인력들의 마케팅에 대한 교육 및 인지관리가 특별히 필요할 것으로 생각되고, 전문적인 시장분석과 장기적인 관점에서의 시장접근 전략과 제품 기획을 담당할 인력의 충원 또한 요구된다고 판단된다.

3. 마케팅

제품 개발 후 제품의 안전성, 유효성, 효율성 등을 강조한 브로셔 및 카탈로그 같은 자체 홍보물과 인터넷 홈페이지 업그레이드 작업을 진행하고, 동물의약품 및 바이오산업 관련 저널이나 간행물 등에 등재시킬 뿐만 아니라 국내 동물의약품 관련 학회나 세미나를 지원하는 방법으로 제품의 성능을 홍보할 예정이다.

기존의 위탁판매의 유통망을 최대한 활용하고, 대학 연구실, 기업부설연구소, 연구 전담기관, 국가 출연연구소 등의 관련 기관을 통한 기술적인 연구 성과 및 성능의 우수성을 홍보

하고, 가급적이면 수요자를 직접 만나는 1:1 방식의 맞춤형 영업으로 제품의 인지도를 높일 계획이다.

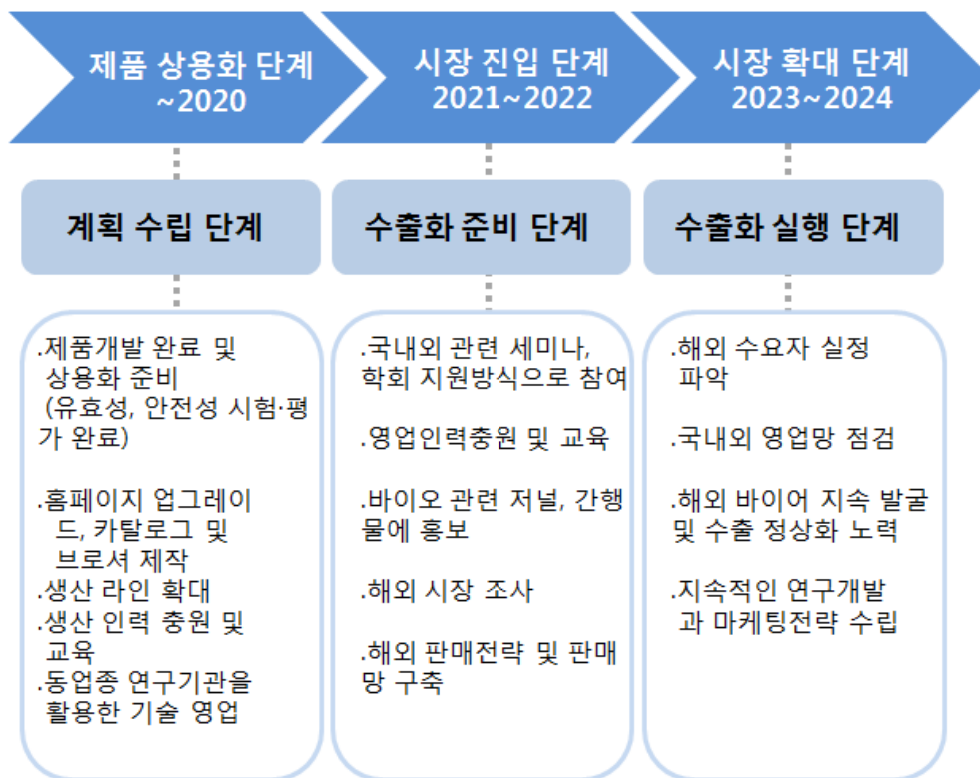
연도별 구체적인 마케팅 계획은, 제품 개발 후 1차 년도는 제품에 대한 브로셔와 및 카탈로그를 제작하여 관련 기관에 배포하고, 학회나 세미나 지원과 논문 출간에 지원하는 방식으로 기업과 제품의 인지도를 인지도시킬 계획에 있다.

2차 년도에는 제품의 할인행사 등 이벤트 형식의 프로모션을 진행하면서 제품의 성능을 직접적으로 알린다.

3차 년도는 아시아를 타겟으로 해외 홍보물을 발간하고 해외 학회나 세미나에 참여한다.

4차 년도에는 산업 관련 저널이나 간행물 같은 매체를 통한 적극적인 홍보와 함께 해외로의 판로개척을 좀 더 활성화할 계획이다.

이와 같은 마케팅 계획은 현실적 수요처를 고려하여 단계적으로 수립된 것으로 보인 바 실현 가능한 것으로 평가된다. 다만, 마케팅 계획이 저널이나 간행물에 보고서 등재, 관련 학회 및 세미나 참여 등 기본 전략 방향만으로 구성된 것으로 구체적인 세부 계획 및 일정이 수립되지 않은 것으로 보이며, 타 업체와의 전략적 차별성 역시 존재하지 않아, 보다 구체적이고 차별적인 실행 계획을 수립할 예정이다.



〈그림 31〉 단계별 시장 접근 전략

제3절 수익성 분석

1. 매출추정

대상기술이 속한 산업은 동물용 바이오의약품 시장에 속하고 있으며, 최근 반려동물 관련

산업 시장이 급속히 성장하고 있어 분석대상기술이 속한 요소기술 시장규모가 확대되고 있다.

대상기술의 매출액을 추정하기 위해 향후 나타날 대체기술의 출현, 산업내외의 여러 인자의 변화 및 시장의 변화 등의 변수가 많아서 현실적으로 시장점유율의 정확한 예측은 불가능하다.

단, 대상기술이 기존의 경쟁제품과 동등한 시장 내 조건에서 경쟁하면서 시장점유율을 높여가는 것으로 가정할 경우, 출시 초기 1, 2차 년도 국외 매출액은 내수 중심의 사업을 고려해 매출산정을 하지 않았고, 3차 년도 시점부터 시장점유율을 0.01%로 가정하여 매년 0.01%씩 상승하는 것으로 가정하여 마지막 연도에는 0.03%의 시장점유율을 달성하는 것으로 가정하였으며 국내 매출액은 초기년도에 1%의 시장점유율을 가정하여 수입대체효과 등이 있으므로 수출매출액보다는 높은 성장률인 2~4%씩 매년 시장점유율을 늘려 마지막 연도에는 9%의 점유율 달성을 이루는 것으로 단순 추정하였다.

2013년 현재의 기술 수준에서 2년여의 사업화 준비기간이 예상되어 매출이 시현되는 시점은 2016년이다.

상기의 가정으로 추정한 분석대상기술의 추정매출액은 아래와 같다.

<표14> 개발종료 후 5년간 관련 시장규모 및 매출추정액

(단위 : 억원)

구 분		2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
분석대상기술의 시장규모	국외	1,258	2,515	5,534	13,834	34,585
	국내	20	30	60	150	450
점유율	국외	-	-	-	0.03%	0.04%
	국내	15%	25%	35%	35%	15%
매출액	국외	-	-	-	4	14
	국내	3	8	21	53	68
	합계	3	8	21	57	81

2. 수익성지표 산출

<표15> 경제성 분석

(단위: 억원)

구분	개발기간			매출추정기간					분석결과
	1차년도	2차년도	3차년도	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	
	2015년	2016년	2017년	2020	2021년	2022년	2023년	2024년	
매출액	-	-	-	3	8	21	57	81	
매출원가	-	-	-	2	4	12	32	28	
판관비	-	-	-	1	3	7	19	28	
영업이익	-	-	-	0	1	2	5	26	
법인세	-	-	-	0	0	0	1	2	
감가상각비등	-	-	-	0	0	0	0	0	
운전자본증감액	-	-	-	2	5	14	10	(32)	
자본적지출액	-	-	-	-	-	-	-	-	
개발비지출액	4	5	5	-	-	-	-	-	
투자액회수	-	-	-	-	-	-	-	13	
여유현금흐름	-4	-5	-5	-2	-5	-12	-5	69	
NPV									28
IRR									17.65%
ROI									336%

순현재가치(NPV; Net Present Value)는 개발기간 및 매출추정기간 동안의 여유현금흐름을 현재시점으로 환산한 금액으로 NPV가 0 이상일 경우 수익성이 있다고 판단한다. 본 평가에서 NPV가 28억원으로 0보다 크므로 수익성이 있는 것으로 판단된다.

내부수익률(IRR; Internal Rate of Return)은 개발기간 및 매출추정기간 동안 여유현금흐름의 현재가치를 0으로 만드는 이자율로 IRR이 NPV 산정시의 할인율인 14.60%보다 크면 수익성이 있는 것으로 판단한다. 본 평가에서 IRR은 17.65%로 14.60%보다 크므로 수익성이 있는 것으로 판단된다.

투자수익률(ROI; Return on Investment)은 투자한 자본에 대한 수익의 비율을 나타내는 지표로, 본 평가에서는 매출추정기간 동안의 여유현금흐름 현재가치 합계액을 개발기간 동안의

개발비지출액의 현재가치 합계액으로 나누어 산정한다. ROI가 100%보다 크면 수익성이 있는 것으로 판단한다. 본 평가에서 ROI는 336%로 100%보다 크므로 수익성이 있는 것으로 판단된다.

제4절 경제적 파급효과

한국은행의 산업연관분석을 이용하여 산출한 기타 화학제품 분야의 생산 증가에 따른 경제적 파급효과는 다음과 같다.

〈표16〉 경제적 파급효과

구분	계수
생산유발계수	1.116405
부가가치유발계수	0.666167
고용유발계수	5.8명/10억원
수입유발계수	0.333833

(단위: 억원, 명)

	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	합계
매출 추정액	3	8	21	57	81	169
생산유발효과	9	56	441	3209	6,615	10,331
부가가치유발효과	2	5	14	38	54	113
고용유발효과	17	44	122	329	472	983
수입유발효과	1	3	7	19	27	57

생산유발계수는 어떤 산업부문의 최종수요가 한 단위 증가하였을 때 이를 충족시키기 위하여 각 산업부문에서 직·간접으로 유발되는 생산액 수준을 나타내며, 부가가치유발계수는 어떤 산업부문의 최종수요가 한 단위 발생할 경우 각 산업부문에서 직·간접으로 유발되는 부가가치 단위를 나타낸다. 본 기술사업의 경우 2020년부터 2024년에 걸쳐 총 생산유발효과는 약 1조 331억원, 부가가치유발효과는 113억원에 이르는 것으로 예상된다.

고용유발계수는 어떤 산업부문의 최종수요가 일정금액(10억원) 증가할 경우 각 산업부문에서 직·간접으로 유발되는 고용자수를 나타내며, 수입유발계수는 어떤 산업부문의 최종수요가 한 단위 발생할 경우 각 산업부문에서 직·간접으로 유발되는 수입 단위를 나타낸다. 본 기술

사업의 경우 2020년부터 2024년에 걸쳐 약 983명의 고용유발효과와 약 57억원의 수입유발 효과를 보이는 것으로 예상된다.

제5절 타 연구개발에 대한 적용

본 연구개발로 인하여 도출되는 반려견을 위한 골세포치료제의 개발 방식은 근골격계 유사 세포치료제를 개발하는데 유용하게 응용될 수 있을 것으로 예상되며 함께 개발되어지는 배양액을 포함한 배양요소 등은 동물용 세포치료제 뿐만아니라 연구용 세포배양액으로도 이용될 수 있을 것이다. 특히, 3차원 세포배양과 분화 방법은 세포의 배양 효율 증진과 세포의 분화 촉진, 분화기간 단축 등으로 기존의 단순 배양방식 벗어나는 새로운 패러다임을 제시하게 될 것이다.

또한, 연구개발 과정에서 도출되는 세포의 정도관리 및 유효성 등의 평가법은 다른 동물세포치료제 개발에 도움을 줄 것으로 예상된다.

국내·외적으로 동물세포치료제 개발과 생산에 대한 가이드라인이 없는 만큼 농림축산 검역본부의 자문과 세포평가를 통해 얻어지는 결과물들은 관련 산업에 파급효과가 클 것으로 예상된다.

제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

1. 미국 FDA(Food and Drug Administration)

동물용 의약품에 사용되는 세포 기반 및 관련 생물학적 치료와 관련하여 동물 재생 제품 이상 기본 및 독점 규제 관할권을 시행.

FDA's Regulation of Veterinary Regenerative Medicine: What Industry Needs to Know to Market and Sell a Stem Cell Product for Use in Dogs, Cats, Horses and other Animals

(<http://www.complianceonline.com/fda-regulation-of-veterinary-regenerative-medicine-webinar-training-702322-prdw>)

FDA 및 USDA(United States Department of Agriculture)와 같은 규제기관

동물용 의약품이 사람보다 우선순위가 낮아 적은 비용으로 치료제 연구하기 때문에 인간의 의약품에 비해 규제가 뒤떨어져 있음을 인정하였으나 수의사는 엄격한 규정 준수에 따라 치료를 제공하게 되어 있음.

FDA Might Regulate Stem-Cell Therapies for Dogs & Cats: But Probably Not

(<http://skeptvet.com/Blog/2014/09/fda-might-regulate-stem-cell-therapies-for-dogs-cats-but-probably-not/>)

2. 줄기세포 연구 허용 및 허가

2010년 11월 미국 FDA는 연구기관 Geron사가 신청한 척수손상 치료제에 대해 임상시험을 최초로 승인하여, 세포치료제 개발에 배아줄기세포 유래 치료제가 도입되었고, 2010년 11월 미국 ACT(AnimalCellTherapies™)사에서는 배아줄기세포에서 망막색소상피세포를 분화시키는데 성공하여, 스타가르트병과 건성 노인성황반변성에 대한 치료제로서 미국 FDA의 승인을 받고 임상시험을 진행하고 있다.

2008년 10월 영국에서는 인간-동물 교잡배아를 허용하였고, 2010년 2월 의약품감시청과 ReNeuron사에서 뇌졸중 환자 줄기세포 치료의 임상시험을 승인하였다.

2009년 5월 일본은 배아줄기세포 연구규제 완화 및 인간 체세포복제줄기세포 연구를 허용하였다.

이와 같은 해외 줄기세포 의약품 관련 법제도 사례를 통해 보았듯이 관련 제도 및 법규에 대한 규제가 완화되고 가이드라인이 형성되어 있다.

3. 개의 조직유래 줄기세포의 분리·배양 현황

연도	세포형태	세포기원	참고문헌
1997	Mesenchymal stem cell	Bone marrow	Kadiyala, S., R. G. Young, et al. (1997). "Culture expanded canine mesenchymal stem cells possess osteochondrogenic potential in vivo and in vitro." Cell Transplant 6(2): 125-134.
2005	Mesenchymal stem cell	Bone marrow	Volk, S. W., D. L. Diefenderfer, et al. (2005). "Effects of osteogenic inducers on cultures of canine

			mesenchymal stem cells.“ Am J Vet Res 66(10): 1729-1737.
2006	Embryonic stem-like cell	Blastocysts	Hatoya, S., R. Torii, et al. (2006). “Isolation and characterization of embryonic stem-like cells from canine blastocysts.“ Mol Reprod Dev 73(3): 298-305.
2008	Mesenchymal stem cell	Adipose tissue	Neupane, M., C. C. Chang, et al. (2008). “Isolation and characterization of canine adipose-derived mesenchymal stem cells.“ Tissue Eng Part A 14(6): 1007-1015.
2009	Mesenchymal stem cell	Fetal blood(umbilical cord blood)	Seo, M. S., Y. H. Jeong, et al. (2009). “Isolation and characterization of canine umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cells.“ J Vet Sci 10(3): 181-187.
	Embryonic stem-like cell	Embryo	Wilcox, J. T., E. Semple, et al. (2009). “Characterization of canine embryonic stem cell lines derived from different niche microenvironments.“ Stem Cells Dev 18(8): 1167-1178.
	Embryonic stem-like cell	Embryo	Vaags, A. K., S. Rosic-Kablar, et al. (2009). “Derivation and characterization of canine embryonic stem cell lines with in vitro and in vivo differentiation potential.“ Stem Cells 27(2): 329-340.
2010	Mesenchymal stem cell	Adipose tissue	Vieira, N. M., V. Brandalise, et al. (2010). “Isolation, characterization, and differentiation potential of canine adipose-derived stem cells.“ Cell Transplant 19(3): 279-289.
2011	Induced pluripotent stem cells	Fibroblast	Piedrahita, J. A., S. Koh, et al. (2011). “Generation and Characterisation of induced pluripotent stem cells (iPSCs) from adult fibroblasts.“ Reprod Fertil Dev 24(1): 285.
	Mesenchymal stem cell	Fetal adnexa	Filioli Uranio, M., L. Valentini, et al. (2011). “Isolation, proliferation, cytogenetic, and molecular characterization and in vitro differentiation potency of canine stem cells from foetal adnexa: a comparative study of amniotic fluid, amnion, and umbilical cord matrix.“ Mol Reprod Dev 78(5): 361-373.
2013	UF-dependent induced pluripotent stem cells	Dermal fibroblast	Whitworth, D. J., D. A. Ovchinnikov, et al. (2012). “Generation and Characterization of LIF-dependent Canine Induced Pluripotent Stem Cells from Adult Dermal Fibroblasts.“ Stem Cells Dev.

제 7 장 연구시설·장비 현황

시설(기자재) 명	규격	수량	용도
LN2 Tank	Cryosys 6000	1	세포보관
Microtome	Leica	1	동결 조직 절편기
형광현미경	MDI4000B	1	단백질의 형광 발현 확인
도립현미경	DM IL LED	1	세포 형태 및 상태 확인용
CO ₂ incubator	Galaxy 170R	2	세포배양
LN2 Tank	Cryosys 2000	1	세포보관
Multireader	Synergy Mix	1	Spec, 흡광도, 형광, Lumi
Flow cytometry	BD FACS Calibur	1	세포 발현 인자 확인
Clean Bench (BSC)	Baker SG403A-HE	1	세포배양
초저온 냉동고	eppendorf U410	1	시료보관
저온원심분리기	Combi514R	1	시료 포집
원심분리기	MF-80	1	세포 포집
Autoclave	HB-506-6	1	고온 멸균기
Automatic Cell Counter	ADAM-MC	1	세포계수기
물장치	MQ DIRECT 8SYSTEM	1	3D.W
PH/mV/Temperature Meter	JY-3505	1	PH 측정
Vortex	GENIE2	1	시료의 혼합
Hot-plate	PC-420D	1	시료의 혼합 및 열탕
초정밀 미세저울	OH-EPG413	1	시료 측정
Real Time PCR	CFX96	1	실시간 유전자 발현 확인
PCR	2720 Thernal Cycler	1	유전자 증폭기
Shaking Incubator	NB-205	1	시료의 반응
4℃ 냉장고	FRS-300RWE	1	시료 및 시약 보관
냉동고(-20℃)	F-A200GD	1	시료 및 시약 보관
Mupid 2plus DNA electrophoresis system	MUPID	1	유전자 발현 확인
전자렌지	MW231EBH	1	시료 용해용
전기영동장치 (Protein)	Mini-Protein Tetra Cell	1	단백질 발현 확인

* 도입·개발한 연구시설·장비 현황 및 국가과학기술종합정보시스템 장비 등록번호를 기술

제 8 장 연구실 안전관리 이행실적

* 연구수행 기간 중 소속 기관의 연구실 안전관리 관련 규정에 따른 이행실적(자체양식)

1. 연구실 자체적으로 안전관리 담당자 선임
 - 장비 안전 사용에 대한 교육 실시
 - 장비 사용시 2인 1조 사용을 원칙으로 함.
2. 격주마다 연구실 회의를 통하여 안전관리 관련 규정 준수 여부 확인
 - 회의를 통해 제시된 내용을 가급적 현장에 반영하도록 함
3. 2015년 5월부터 LN2 Tank실 2인 1조로 출입 규제화
 - LN2 Tank실 전용 신발 비치
 - LN2 Tank실 전용 작업복 비치
4. 매월 1회 전기 안전 점검
 - 위탁 업체를 통한 정기적인 전기 사용량 및 안전 점검 실시
5. 실험 실시 후 정리 정돈 및 후속 조치에 대한 교육
 - 실험 실시 이후 정리정돈을 통해 실험 실시 이전 상태로 복귀
 - 실험의 종류에 따른 적합한 의복 착용
 - 장갑, 마스크, 앞치마, 가운 등 지급 및 비치
6. 연구실내 비상 상비약 구비
 - 응급 비상약 상비 및 유효기간 확인 후 교체
7. 미끌림 방지 처리된 연구실용 실내화 지급
8. 개수대 주변 미끌림 방지 시트 설치
9. 연구소내 스프레이용 소방기구 비치
 - 손이 쉽게 닿을 수 있는 곳에 핸드 소화기 비치
 - 세포배양실, 분자실험실, 분석실, 연구원 사무실 등 부설연구소 곳곳에 비치
 - 년 단위로 소화기 상태 확인

제 9 장 참고문헌

1. 동물용 의약품 수출 확대방안 연구, 농림수산식품부, 2012
2. 2013년 세계 동물보건 산업 시장 리뷰, IFAH, 2014
3. 줄기세포 기술개발 투자전략(안), 관계부처합동, 2012.1
4. Regenerative Medicine Markets, TriMark Publications, 2013
5. 2013년도 줄기세포연구시행계획, 2013.6
6. 애완동물 관련 시장 동향과 전망, 농협경제연구소, 2013
7. FDA's Regulation of Veterinary Regenerative Medicine: What Industry Needs to Know to Market and Sell a Stem Cell Product for Use in Dogs, Cats, Horses and other Animals
8. FDA Might Regulate Stem-Cell Therapies for Dogs & Cats: But Probably Not
9. Kadiyala, S., R. G. Young, et al. (1997). "Culture expanded canine mesenchymal stem cells possess osteochondrogenic potential in vivo and in vitro." *Cell Transplant* 6(2): 125-134.
10. Volk, S. W., D. L. Diefenderfer, et al. (2005). "Effects of osteogenic inducers on cultures of canine mesenchymal stem cells." *Am J Vet Res* 66(10): 1729-1737.
11. Hatoya, S., R. Torii, et al. (2006). "Isolation and characterization of embryonic stem-like cells from canine blastocysts." *Mol Reprod Dev* 73(3): 298-305.
12. Neupane, M., C. C. Chang, et al. (2008). "Isolation and characterization of canine adipose-derived mesenchymal stem cells." *Tissue Eng Part A* 14(6): 1007-1015.
13. Seo, M. S., Y. H. Jeong, et al. (2009). "Isolation and characterization of canine umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cells." *J Vet Sci* 10(3): 181-187.
14. Wilcox, J. T., E. Semple, et al. (2009). "Characterization of canine embryonic stem cell lines derived from different niche microenvironments." *Stem Cells Dev* 18(8): 1167-1178.
15. Vaags, A. K., S. Rosic-Kablar, et al. (2009). "Derivation and characterization of canine embryonic stem cell lines with in vitro and in vivo differentiation potential." *Stem Cells* 27(2): 329-340.
16. Vieira, N. M., V. Brandalise, et al. (2010). "Isolation, characterization, and differentiation potential of canine adipose-derived stem cells." *Cell Transplant* 19(3): 279-289.
17. Piedrahita, J. A., S. Koh, et al. (2011). "Generation and Characterisation of induced pluripotent stem cells (iPSCs) from adult fibroblasts." *Reprod Fertil Dev* 24(1): 285.
18. Filioli Uranio, M., L. Valentini, et al. (2011). "Isolation, proliferation, cytogenetic, and molecular characterization and in vitro differentiation potency of canine stem cells from foetal adnexa: a comparative study of amniotic fluid, amnion, and umbilical cord matrix." *Mol Reprod Dev* 78(5): 361-373.
19. Whitworth, D. J., D. A. Ovchinnikov, et al. (2012). "Generation and Characterization of LIF-dependent Canine Induced Pluripotent Stem Cells from Adult Dermal Fibroblasts." *Stem Cells Dev*.

<부록 1> 핵심 특허 리스트 및 분석 결과

1. 특허리스트

No.	발명의 명칭	국가	출원번호 (출원일)	법적 상태	출원인
1	성체 줄기세포로부터 채장 베타 유사세포를 제조하는 방법	KR	2011-0014808 (2011.02.18.)	등록	강스템홀딩스
2	줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물	KR	2013-0018397 (2013.02.21.)	거절	
3	m i R N A의 발현 억제를 이용한 성체줄기세포의 노화 억제 방법	KR	2011-0029908 (2011.03.31.)	등록	
4	개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포	KR	2012-0141334 (2012.12.06.)	공개	
5	말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포	KR	2011-0122548 (2011.11.22.)	공개	
6	제대혈 또는 지방조직유래 성체줄기세포를 함유한 항암용 조성물	KR	2009-0032575 (2009.04.15.)	등록	
7	개과 동물의 와튼 젤리-유래 중간엽 줄기세포의 분리 및 특성화	KR	2011-0091746 (2011.09.09.)	공개	
8	m i R 2 3 b를 유효성분으로 함유하는 신경성 통증의 예방 및 치료용 약학적 조성물	KR	2011-0090423 (2011.09.06)	거절	
9	제대혈 또는 지방조직유래 성체줄기세포를 함유한 항암용 조성물	KR	분할 2012-0008588 (2012.01.25)	취하	
10	P I 3 K / A K T / G S K 3 경로를 통해 성체줄기세포의 증식, 다분화능 및 재프로그래밍을 촉진하는 C D 4 9 f	KR	2011-0014817 (2011.02.18)	공개	
11	N O D 2의 아고니스트를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물	KR	2011-0082687 (2011.08.19)	등록	강스템 바이오텍
12	H M G A 2를 이용하여 비신경 세포로부터 리프로그래밍된 유도 신경줄기세포를 제조하는 방법	KR	2014-0040800 (2014.04.04)	공개	
13	제대혈 유래 중간엽 줄기세포의 세포외기질을 유효성분으로 함유하는 암치료용 약제학적 조성물	KR	2012-7016665 (2011.01.13)	등록	
14	말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포 및 그 제조방법	KR	2011-0090944 (2011.09.07)	등록	

No.	발명의 명칭	국가	출원번호 (출원일)	법적 상태	출원인
15	NOD 2의 아고니스트를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물	KR	분할 2014-0009917 (2014.01.27)	공개	
16	METHODS OF PREPARING AND USING STEM CELL COMPOSITIONS AND KITS COMPRISING THE SAME	WO	PCT-US2004-0 33220 (2004.10.07)	공개	Vet-stem
17	USE OF STEM CELLS OR PROGENITOR CELLS TO TREAT, DELAY, PREVENT, OR REPAIR TEARING OF CRUCIATE LIGAMENTS	US	2014-161291 (2014.01.22)	공개	Animal Cell Therapies
18	SOLUTIONS, SYSTEMS AND METHODS FOR CELL, TISSUE AND ORGAN PRESERVATION	US	2013-070277 (2013.11.01)	공개	
19	SYNTHETIC GLYCOAMINE COMPOUNDS	US	2013-751581 (2013.01.28)	공개	

2. 특허 요지리스트

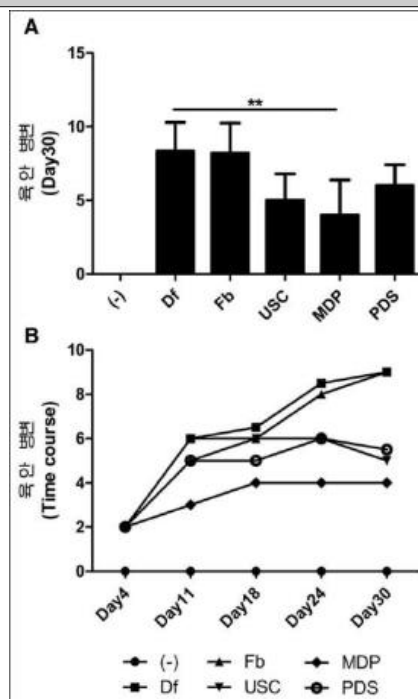
No.	1	성체 줄기세포로부터 췌장 베타 유사세포를 제조하는 방법		
출원번호/출원일	2011-0014808 (2011.02.18)	등록번호/등록일	1334800 (2013.11.25)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스	
법적상태	등록	패밀리현황		
요약		대표도면		
<p>본 발명은 성체 줄기세포로부터 췌장 베타 유사세포의 분화를 유도하여 췌장 베타 유사세포를 제조하는 방법, 상기 분화 유도용 조성물, 상기 방법에 의해 제조된 췌장 베타 유사세포 및 상기 췌장 베타 유사세포를 유효성분으로 포함하는 당뇨병 치료용 세포 치료제에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 성체 줄기세포로부터 췌장 전구체 세포의 분화를 유도하여 췌장 전구체 세포를 제조하는 방법, 상기 분화 유도용 조성물, 및 상기 췌장 전구체 세포를 유효성분으로 포함하는 당뇨병 또는 췌장 질환 치료용 세포치료제에 관한 것이다. 본 발명의 췌장 베타 유사세포를 제조하는 방법은 2단계 분화 유도 방법으로 단계별 분화법을 순차적으로 적용하여 분화의 효율성을 극대화하였으며, 그 유래가 다양한 성체 줄기세포로부터의 분화 방법을 확립하여 당뇨병 질환 또는 췌장 내분비 질환에 대한 새로운 치료 대안을 제공한다.</p>		<pre> graph LR A[Basal Medium (+10% FBS) for control cells up to 70-80% confluence] B[Basal Medium + 2-6 nM Activin A + 0.5-1.5 mM Sod. Butyrate For 18-30hr] C[Basal Medium + 2-6 nM Activin A + 0.05-0.15% BSA For 42-54hr] D[Basal Medium + 25-75 ng/ml KGF + 0.5-1.5% BSA For 66-78hr] A --> B B --> C C --> D </pre>		
대표청구항				
<p>청구항 1항</p> <p>(a) 성체 줄기세포를 액티빈-A를 포함하는 배지에서 배양하여 Nkx1 및 PDX1 유전자를 발현하는 특징을 갖는 췌장 전구세포로 분화시키는 제1단계; 및</p> <p>(b) 상기 제1단계의 분화된 세포를 KGF (Keratinocyte Growth Factor)를 포함하는 배지에서 배양하여 췌장 베타 세포로 분화시키는 제2단계를 포함하는, 성체 줄기세포로부터 췌장 베타 세포를 제조하는 방법.</p>				

No.	2	줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물	
출원번호/출원일	2013-0018397 (2013.02.21)	공개번호/공개일	2013-0096661 (2013.08.30)
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스
법적상태	거절	패밀리현황	WO2013-125899

요약	대표도면
----	------

본 발명은 줄기세포 또는 이의 배양물을 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물 및 상기 조성물의 제조 방법에 관한 것이다.

본 발명의 줄기세포 또는 이의 배양물, NOD2 아고니스트를 첨가하여 배양한 줄기세포는 아토피 피부염을 포함하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료에 효과적으로 사용될 수 있다.



대표청구항

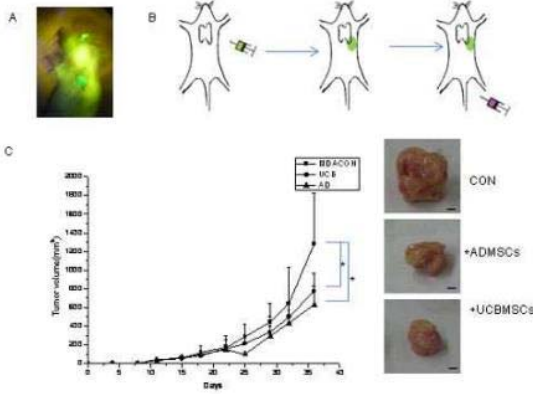
청구항 1항

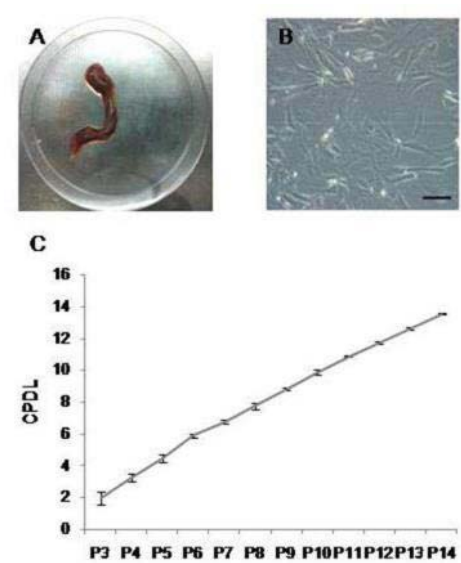
줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물.

No.	3	miRNA의 발현 억제를 이용한 성체줄기세포의 노화 억제 방법								
출원번호/출원일	2011-0029908 (2011.03.31)	등록번호/등록일	1299733 (2013.08.19)							
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스							
법적상태	등록	패밀리현황								
요약		대표도면								
<p>본 발명은 성체줄기세포의 노화 억제 방법에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 성체줄기세포에서 발현하는 miRNA-23a, miRNA-26a 및 miRNA-30a로 구성된 군에서 선택되는 어느 하나의 발현을 특이적인 억제제를 이용하여 발현을 억제시킴으로써, high mobility group A2(HMGA2)의 발현을 증가시키고, p16 또는 p21의 발현을 감소시켜 성체줄기세포의 노화를 억제하는 방법에 관한 것이다.</p> <p>본 발명에 따른 성체줄기세포의 노화 억제 방법은 성체줄기세포 배양시 계대배양을 시행할수록 세포의 노화가 빠른 속도로 진행되어 세포 분열이 급격히 감소하는 문제점을 해결할 수 있다. 이로써 분화능과 세포 재생 능력을 그대로 유지한 성체줄기세포를 오래 유지할 수 있어 세포 치료제 혹은 연구용으로 사용할 수 있는 세포를 더욱 많이 확보할 수 있다.</p>		<table border="1"> <caption>HMGA2 expression level</caption> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>Expression Level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti-miR-con</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Anti-miR-23a</td> <td>2**</td> </tr> </tbody> </table>			Condition	Expression Level	Anti-miR-con	1	Anti-miR-23a	2**
Condition	Expression Level									
Anti-miR-con	1									
Anti-miR-23a	2**									
대표청구항										
<p>청구항 1항 중간엽 줄기세포 배양 시 miRNA-23a, miRNA-26a 및 miRNA-30a로 구성된 군에서 선택되는 어느 하나 이상의 miRNA의 발현을 억제시키는 것을 특징으로 하는 중간엽 줄기세포의 노화 억제 방법.</p>										

No.	4	개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포		
출원번호/출원일	2012-0141334 (2012.12.06)	공개번호/공개일	2013-0063483 (2013.06.14)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스	
법적상태	공개	패밀리현황	US2014-0322182I WO2013-085303	
요약		대표도면		
<p>본 발명은 개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포(canine amniotic membrane-derived multipotent stem cells; cAM-MSCs) 및 그 제조방법에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 사람 마커인 CD3, CD11c, CD28, CD34, CD38, CD41a, CD45, 및 CD62L에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, 사람 마커인 CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성인 면역학적 특성을 나타내며, 미분화 상태로 20계대 이상 배양되는 능력 및 지방, 골, 신경, 연골 등으로 분화하는 능력을 가지는, 개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포에 관한 것이다.</p>				
대표청구항				
<p>청구항 1항 개과동물 양막에서 세포를 분리하는 제1단계; 분리한 세포를 저농도 글루코스 DMEM(low-glucose Dulbecco's Modified Eagle Medium; LG-DMEM) 배지에서 배양하는 제2단계; 및 배양된 세포를 회수하는 제3단계를 포함하여, 다음과 같은 특성을 나타내는 개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포의 제조방법: (a) 사람 마커인 CD3, CD11c, CD28, CD34, CD38, CD41a, CD45, 및 CD62L에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, 사람 마커인 CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성인 면역학적 특성을 나타냄; (b) 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가짐; 및 (c) 미분화 상태로 20계대 이상 배양되는 능력을 가짐.</p>				

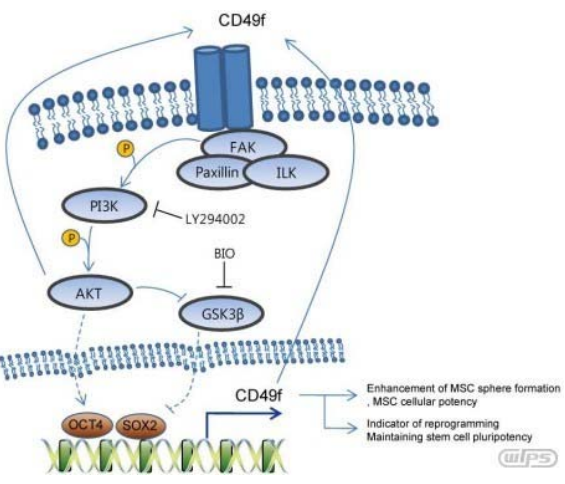
No.	5	말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포		
출원번호/출원일	2011-0122548 (2011.11.22)	공개번호/공개일	2013-0056782 (2013.05.30)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스	
법적상태	공개	패밀리현황	US2014-0335060; WO2013-077639	
요약		대표도면		
<p>본 발명은 말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포(equine amniotic membrane-derived mesenchymal stem cells; eAM-MSCs) 및 그의 제조방법에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 사람 마커인 CD19, CD20, CD28, CD31, CD34, CD38, CD41a, CD62L, CD62P 및 CD200에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, 사람 마커인 CD44, CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성인 면역학적 특성을 나타내며, 미분화 상태로 14세대 이상 배양되는 능력 및 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가지는, 말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포에 관한 것이다.</p>				
대표청구항				
<p>청구항 1항 말과동물 양막에서 세포를 분리하는 제1단계; 분리한 세포를 저농도 글루코스 DMEM(low-glucose Dulbecco's Modified Eagle Medium; LG-DMEM) 배지에서 배양하는 제2단계; 및 배양된 세포를 회수하는 제3단계를 포함하여, 다음과 같은 특성을 나타내는 말과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포의 제조방법: (a) 사람 마커인 CD19, CD20, CD28, CD31, CD34, CD38, CD41a, CD62L, CD62P 및 CD200에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, 사람 마커인 CD44, CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성인 면역학적 특성을 나타냄; (b) 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가짐; 및 (c) 미분화상태로 14세대 이상 배양되는 능력을 가짐.</p>				

No.	6	제대혈 또는 지방조직유래 성체줄기세포를 함유한 항암용 조성물		
출원번호/출원일	2009-0032575 (2009.04.15)	등록번호/등록일	1261884 (2013.04.24)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스	
법적상태	등록	패밀리현황		
요약		대표도면		
<p>본 발명은 제대혈 또는 지방조직 유래 성체 줄기세포를 함유한 항암용 조성물에 관한 것이다.</p> <p>본 발명에 의하면, 제대혈 또는 지방조직 유래 성체줄기세포는 아폽토시스를 유도하여 암세포의 성장을 억제하고, 암세포가 폐 등 다른 장기로 전이하는 것을 억제하여, 효과적으로 유방암을 치료할 수 있다.</p>		 <p>Figure A: Fluorescence microscopy image showing green fluorescence in cells.</p> <p>Figure B: Schematic diagram of the experimental workflow showing the injection of cells into a mouse model.</p> <p>Figure C: Line graph showing tumor volume (mm³) over 40 days for three groups: BBACON (filled circles), HCB (open circles), and HCB+ADMSCs (filled triangles). The HCB+ADMSCs group shows significantly lower tumor growth compared to the other two groups. Representative photographs of tumors are shown for CON, +ADMSCs, and +UCBMSCs groups.</p>		
대표청구항				
<p>청구항 1항</p> <p>분리된 제대혈 유래 ZNF281 발현 성체줄기세포를 함유하는 항암용 조성물.</p>				

No.	7	개과 동물의 와튼 젤리-유래 중간엽 줄기세포의 분리 및 특성화		
출원번호/출원일	2011-0091746 (2011.09.09)	공개번호/공개일	2013-0028294 (2013.03.19)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스	
법적상태	공개	패밀리현황		
요약		대표도면		
<p>본 발명은 개과 동물의 와튼 젤리 유래 다분화능 줄기세포의 제조방법, 상기 방법으로 제조된 다분화능 줄기세포, 상기 다분화능 줄기세포를 분화시키는 방법 및 상기 다분화능 줄기세포 또는 이로부터 분화된 세포를 유효성분으로 포함하는 세포 치료제에 관한 것이다. 본 발명의 개과 동물의 와튼 젤리 유래 다분화능 줄기세포는 개의 조직에서 유래되어, 연골세포, 골세포, 지방세포, 신경세포 등의 중배엽 유래 세포로 용이하게 분화될 수 있으므로, 애완동물관련 시장에서 개의 치료에 널리 활용될 수 있을 것이다.</p>				
대표청구항				
<p>청구항 1항</p> <p>(i) 개과 동물의 와튼 젤리에서 분리한 줄기세포를 배양하는 단계; 및</p> <p>(ii) 배양된 세포를 회수하는 단계를 포함하여,</p> <p>다음과 같은 특성을 나타내는 개과 동물의 와튼 젤리 유래 다분화능 줄기세포의 제조방법:</p> <p>(a) 사람 마커인 CD3, CD11c, CD28, CD34, CD38, CD45, CD41a 및 CD62L에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, 사람 마커인 CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성인 면역학적 특성을 나타냄;</p> <p>(b) 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가짐; 및</p> <p>(c) 미분화상태로 계대수 14 이상 배양되는 능력을 가짐.</p>				

No.	8	miR23b를 유효성분으로 함유하는 신경성 통증의 예방 및 치료용 약학적 조성물		
출원번호/출원일	2011-0090423 (2011.09.06)	공개번호/공개일	2013-0026949 (2013.03.14)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스	
법적상태	거절	패밀리현황		
요약		대표도면		
<p>본 발명은 miR23b를 유효성분으로 함유하는 신경성 통증의 예방 및 치료용 약학적 조성물에 관한 것으로, 보다 상세하게는 miR23b가 척수 손상 후 통증 동물 모델에서 저발현되고, NADPH 산화효소 군의 하나인 NOX4의 발현을 억제함으로써, 신경성 통증의 치료효과가 있음을 확인하였고, 또한, miR23b의 siRNA 및 NOX4의 siRNA를 동시에 처리함으로써 신경성 통증의 치료효과가 있음을 확인함으로써, miR23b 단독 또는 miR23b의 억제제 및 NOX4의 억제제를 동시에 처리함은 척수 손상 후 통증을 포함한 다양한 신경성 통증 예방 또는 치료에 유용하게 사용될 수 있다.</p>				
대표청구항				
<p>청구항 1항 miR23b를 유효성분으로 함유하는 신경성 통증의 예방 및 치료용 약학적 조성물.</p>				

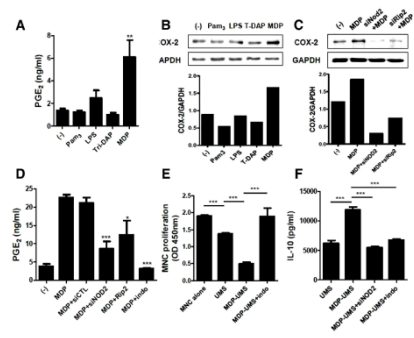
No.	9	제대혈 또는 지방조직유래 성체줄기세포를 함유한 항암용 조성물																						
출원번호/출원일	분할 2012-0008588 (2012.01.25)	공개번호/공개일	2012-0041706 (2012.05.02)																					
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스																					
법적상태	취하	패밀리현황																						
요약		대표도면																						
<p>본 발명은 제대혈 또는 지방조직 유래 성체 줄기세포를 함유한 항암용 조성물에 관한 것이다.</p> <p>본 발명에 의하면, 제대혈 또는 지방조직 유래 성체줄기세포는 아폽토시스를 유도하여 암세포의 성장을 억제하고, 암세포가 폐 등 다른 장기로 전이하는 것을 억제하여, 효과적으로 유방암을 치료할 수 있다.</p>		<p>Figure C Data (Approximate Tumor Volume in mm³):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Days</th> <th>CON</th> <th>+ADMSCs</th> <th>+UCBMSCs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>~10</td> <td>~10</td> <td>~10</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>~100</td> <td>~50</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>~1800</td> <td>~400</td> <td>~400</td> </tr> </tbody> </table>			Days	CON	+ADMSCs	+UCBMSCs	0	0	0	0	15	~10	~10	~10	30	~100	~50	~50	45	~1800	~400	~400
Days	CON	+ADMSCs	+UCBMSCs																					
0	0	0	0																					
15	~10	~10	~10																					
30	~100	~50	~50																					
45	~1800	~400	~400																					
대표청구항																								
<p>청구항 1항</p> <p>분리된 지방조직 유래 성체줄기세포를 함유하는 항암용 조성물.</p>																								

No.	10	P I 3 K / A K T / G S K 3 경로를 통해 성체줄기세포의 증식, 다분화능 및 재프로그래밍을 촉진하는 C D 4 9 f		
출원번호/출원일	2011-0014817 (2011.02.18)	공개번호/공개일	2011-0095218 (2011.08.24)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템홀딩스	
법적상태	공개	패밀리현황	US2013-0089885; CN102884177; EP2537922; WO2011-102680	
요약		대표도면		
<p>본 발명은 줄기세포를 포함하는 세포원으로부터 CD49f의 표면항원을 가지며 구형 성장(Sphere formation)에 의해 스피어(Sphere) 형성능이 우수하고, OCT4 및 SOX2 고발현능을 가지는 성체줄기세포를 수득하는 방법, 및 상기 방법으로 수득된 성체줄기세포 또는 이로부터 분화된 세포를 유효성분으로 함유하는 세포 치료제에 관한 것이다.</p> <p>본 발명에 따라 스피어 유래의 성체줄기세포는 종래 부착 배양 방법으로 수득한 줄기세포보다 성장이 빠르기 때문에, 성체줄기세포의 대량 배양에 적합하며, 특정 표면항원을 가지기 때문에, 이를 이용하여 균질하게 수득이 가능하고, 분화능이 우수하여 이를 이용한 세포치료제 제조에 유용하다.</p>				
대표청구항				
<p>청구항 1항</p> <p>(a) 성체줄기세포를 비부착성 배양 조건하에 배양하는 제1단계; 및</p> <p>(b) 구형 성장에 의해 스피어(Sphere) 형성하는 세포군집으로부터 성체줄기세포를 분리하는 제2단계를 포함하여,</p> <p>CD49f양성의 특징을 가지고 배양전 줄기세포들보다 균질화도가 향상된 성체줄기세포를 제조하는 방법.</p>				

No.	11	NOD 2의 아고니스트를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물	
출원번호/출원일	2011-0082687 (2011.08.19)	공개번호/공개일	1480362 (2015.01.02)
국가	KR	출원인	주식회사 강스템바이오텍
법적상태	등록	패밀리현황	JP2013-536222! US2013-0209422! EP2620156! CN103118691! WO2012-026712

요약	대표도면
----	------

본 발명은 NOD2를 발현하는 줄기세포에 NOD2의 아고니스트를 첨가하여 배양한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 및 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물에 관한 것으로, 보다 상세하게는 상기 약학조성물, 상기 상기 줄기세포 또는 그 배양물을 피험체에 투여하는 단계를 포함하는 피험체의 면역반응 또는 염증반응을 억제하는 방법, 상기 줄기세포 또는 그 배양물을 이용하여 면역억제제 또는 항염증제의 제조 방법, NOD2를 발현하는 줄기세포에 NOD2의 아고니스트를 첨가하여 배양하는 단계를 포함하는 PGE2 또는 TGF-β1의 제조 방법, NOD2를 발현하는 줄기세포 및 NOD2의 아고니스트를 포함하는 이식체, 상기 이식체의 제조방법, NOD2를 발현하는 줄기세포 및 NOD2의 아고니스트를 포함하는 복합체 및 NOD2를 발현하는 줄기세포에 NOD2의 아고니스트를 첨가하여 얻은 배양물에 관한 것이다. 본 발명에 따른 약학 조성물은 부작용이 알려진 기존의 면역억제제 및 염증억제제를 대체하는, 부작용이 없고 경제적으로 사용될 수 있는 세포치료제로서 클론스병, 류마티스 관절염, 아토피 등 자가면역질환과 같은 면역질환 및 감염 및 염증질환의 예방 또는 치료에 사용될 수 있는바 유용하다.



대표청구항

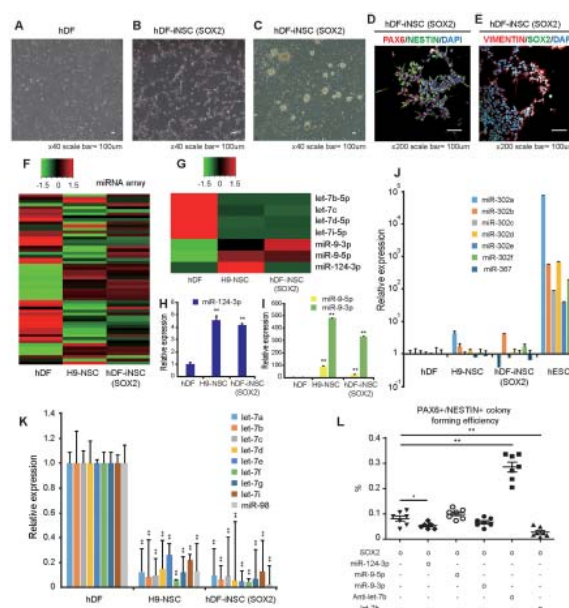
청구항 1항
 NOD2(Nucleotide-binding Oligomerization Domain protein 2)를 발현하는 줄기세포에 NOD2의 아고니스트를 첨가하여 배양한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물로서, 상기 줄기세포는 인간 제대혈 유래 중간엽 줄기세포, 인간 지방유래 줄기세포 또는 인간 양막상피줄기세포인 약학조성물.

No.	12	HMGA2를 이용하여 비신경 세포로부터 리프로그래밍된 유도 신경줄기세포를 제조하는 방법		
출원번호/출원일	2014-0040800 (2014.04.04)	공개번호/공개일	2014-0121787 (2014.10.16)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스텝바이오텍	
법적상태	공개	패밀리현황	WO2014-163425	

요약	대표도면
-----------	-------------

본 발명은 분화된 세포로부터 리프로그래밍된 유도 신경줄기세포를 제조하는 방법에 관한 것이다.

본 발명에 의한 유도 신경 줄기세포의 생산 방법은 유도 인자로서 SOX2와 HMGA2의 2개 유도인자만을 이용하여도 비신경 세포로부터 유도 신경줄기세포를 제작할 수 있기 때문에, 기존의 4개의 인자, 5개의 유도인자를 이용한 생산 방법보다 더 효율적인 유도 신경 줄기세포를 제작할 수 있다. 또한 SOX2 유전자 1개만을 도입하였을 때보다 유도 효율 및 증식력이 현저히 우수하므로 치료 목적으로 활용가능성이 더 높아질 수 있다.



대표청구항

청구항 1항

SOX2(SRY (sex determining region Y)-box 2) 단백질 또는 SOX2 단백질을 코딩하는 핵산 분자; 및

HMGA2(High mobility group AT-hook 2) 단백질 또는 HMGA2 단백질을 코딩하는 핵산 분자를 구비하는,

비신경 세포의 신경줄기세포(NSC)로의 리프로그래밍 유도용 키트.

No.	13	제대혈 유래 중간엽 줄기세포의 세포외기질을 유효성분으로 함유하는 암치료용 억제학적 조성물	
출원번호/출원일	2012-7016665 (2011.01.13)	등록번호/등록일	1415809 (2014.06.30)
국가	KR	출원인	주식회사 강스템바이오텍
법적상태	등록	패밀리현황	US2008-0095860
요약		대표도면	
<p>본 발명은 제대혈 유래 중간엽 줄기세포의 세포외기질(extracellular matrix, ECM)을 유효성분으로 함유하는 암치료용 억제학적 조성물에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 제대혈 유래 중간엽 줄기세포를 배양한 다음, 세포만을 제거하여 얻은 ECM을 유효성분으로 포함하는 암치료용 억제학적 조성물에 관한 것이다. 제대혈 유래 중간엽 줄기세포의 ECM은 유방암, 흑색종, 췌장암, 간암, 위암, 대장암, 폐암, 자궁경부암 등을 비롯한 다양한 암의 증식을 억제하며, 줄기세포를 사용할 때 나타날 수 있는 제제학적 문제점이나 개체편차를 최소화할 수 있다. 또한, 인체 내 세포 주입으로 인하여 발생할 수 있는 부작용을 근본적으로 방지할 수 있다.</p>		-	
대표청구항			
<p>청구항 1항 제대혈 유래 중간엽 줄기세포의 세포외기질(extracellular matrix, ECM)을 유효성분으로 함유하는 항암 조성물.</p>			

No.	14	말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포 및 그 제조방법		
출원번호/출원일	2011-0090944 (2011.09.07)	등록번호/등록일	1380561 (2014.03.24)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템바이오텍	
법적상태	등록	패밀리현황	JP2013-541329 US2013-0230924 EP2615166 WO2012-033352	
요약		대표도면		
<p>본 발명은 말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포 (equine amniotic fluid-derived multipotent stem cells; eAF-MSCs) 및 그의 제조방법에 관한 것으로, 보다 상세하게는, CD19, CD20, CD28, CD31, CD34, CD38, CD41a, CD62L, CD62P 및 CD200에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, CD44, CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성 면역학적 특성을 나타내며, 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가지는, 말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포에 관한 것이다.</p> <p>본 발명에 따르면, 말과동물의 양수가 말과동물 성체 다분화능 줄기세포의 공급원이 될 수 있음을 확인하였고, 제조된 말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포는 우수한 증식능 및 분화능을 나타내는 바, 줄기세포가 대량으로 요구되는 말과동물의 세포 치료제의 유효성분으로 사용될 수 있으며, 특히 성장능 및 분화능이 뛰어난 본 발명의 줄기세포는 경주마 등의 뼈, 힘줄, 근육 부상 및 결실 질환의 치료에 유용하다.</p>				
대표청구항				
<p>청구항 1항</p> <p>말과동물 양수에서 분리한 줄기세포를 EGM-2 (Endothelial cell Growth Medium-2) 배지에서 부착 배양하는 제1단계;</p> <p>제1단계에서 배양하여 부착된 세포를 DMEM (Dulbecco's Modified Eagle's Medium) 배지로 교체하여 배양하는 제2단계; 및 배양된 세포를 회수하는 제3단계를 포함하여, 다음과 같은 특성을 나타내고 배양전 줄기세포들보다 균질화도가 향상된 말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포의 제조방법:</p> <p>(a) 사람 마커인 CD19, CD20, CD28, CD31, CD34, CD38, CD41a, CD62L, CD62P 및 CD200에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, 사람 마커인 CD44, CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성 면역학적 특성을 나타냄;</p> <p>(b) 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가짐; 및</p> <p>(c) 미분화상태로 14세대 이상 배양되는 능력을 가짐.</p>				

No.	15	NOD2의 아고니스트를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물		
출원번호/출원일	분할 2014-0009917 (2014.01.27)	공개번호/공개일	2014-0019461 (2014.02.14)	
국가	KR	출원인	주식회사 강스템바이오텍	
법적상태	공개	패밀리현황	JP2013-536222; US2013-0209422; EP2620156; CN103118691; WO2012-026712	

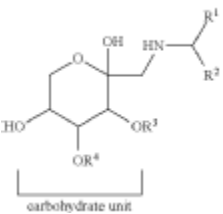
요약	대표도면
<p>본 발명은 NOD2를 발현하는 줄기세포에 NOD2의 아고니스트를 첨가하여 배양한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 및 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물에 관한 것으로, 보다 상세하게는 상기 약학조성물, 상기 상기 줄기세포 또는 그 배양물을 피험체에 투여하는 단계를 포함하는 피험체의 면역반응 또는 염증반응을 억제하는 방법, 상기 줄기세포 또는 그 배양물을 이용하여 면역억제제 또는 항염증제의 제조 방법, NOD2를 발현하는 줄기세포에 NOD2의 아고니스트를 첨가하여 배양하는 단계를 포함하는 PGE2 또는 TGF-β1의 제조 방법, NOD2를 발현하는 줄기세포 및 NOD2의 아고니스트를 포함하는 이식체, 상기 이식체의 제조 방법, NOD2를 발현하는 줄기세포 및 NOD2의 아고니스트를 포함하는 복합체 및 NOD2를 발현하는 줄기세포에 NOD2의 아고니스트를 첨가하여 얻은 배양물에 관한 것이다. 본 발명에 따른 약학 조성물은 부작용이 알려진 기존의 면역억제제 및 염증억제제를 대체하는, 부작용이 없고 경제적으로 사용될 수 있는 세포치료제로서 클론스병, 류마티스 관절염, 아토피 등 자가면역질환과 같은 면역질환 및 감염 및 염증질환의 예방 또는 치료에 사용될 수 있는바 유용하다.</p>	

대표청구항
<p>청구항 1항 청구항 1항</p> <p>NOD2를 발현하는 분리된 중간엽 줄기세포를 포함하는, 면역질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 약학조성물.</p> <p>제대혈 유래 중간엽 줄기세포의 세포외기질(extracellular matrix, ECM)을 유효성분으로 함유하는 항암 조성물.</p>

No.	16	METHODS OF PREPARING AND USING NOVEL STEM CELL COMPOSITIONS AND KITS COMPRISING THE SAME		
출원번호/출원일	PCT-US2004-033220 (2004.10.07)	공개번호/공개일	WO2005-035742 (2005.04.21)	
국가	WO	출원인	Vet-Stem	
법적상태	등록	패밀리현황	EP1678295! EP2450433! JP2012-080882! US2007-0274960! JP2007-508018	
요약		대표도면		
<p>The present invention provides novel stem cell compositions having significant therapeutic and practical advantages, as well as methods of preparing and using such compositions for the treatment and prevention of injury and disease in patients. The invention may be applied to stem cell populations isolated from a wide variety of animals, including humans, and tissues. In particular applications, the invention is used to prepare a stem cell composition from a collagen-based tissue, such as adipose tissue, isolated from a patient, and the stem cell composition is subsequently provided to a site of actual or potential injury in the patient. The invention further includes related kits comprising the stem cell compositions, which are remarkably stable and retain viability and efficacy during storage and shipment.</p>		-		
대표청구항				
<p>1. A method of preparing a purified cell population comprising stem cells for introducing into a patient, comprising: (a) obtaining adipose tissue from said patient; (b) processing said adipose tissue to separate cells therein from other tissue components; and (c) purifying the separated cells from other tissue components; wherein said method does not include isolating stem cells from other purified cells, thereby preparing a purified cell population comprising adipose tissue-derived stem cells.</p>				

No.	17	USE OF STEM CELLS OR PROGENITOR CELLS TO TREAT, DELAY, PREVENT, OR REPAIR TEARING OF CRUCIATE LIGAMENTS		
출원번호/출원일	2014-161291 (2014.01.22)	공개번호/공개일	2014-0205574 (2014.07.24)	
국가	US	출원인	Animal Cell Therapies	
법적상태	공개	패밀리현황		
요약		대표도면		
<p>Methods for treating a partial or complete rupture of cranial cruciate ligament (CrCL) damage and for preventing or delaying CrCL damage with or without synovitis in dogs are disclosed. For example, this document provides methods for using stem cells and/or progenitor cells to prevent or reduce the likelihood of CrCL rupture in the contralateral leg of mammals, especially dogs, diagnosed with CrCL rupture, as well as methods for using stem cells and/or progenitor cells to treat, delay or prevent complete CrCL rupture in mammals, especially dogs, diagnosed as having a partial CrCL rupture.</p>		-		
대표청구항				
<p>1. A method for reducing the likelihood of cranial cruciate ligament (CrCL) rupture in the contralateral leg of a mammal such as a dog diagnosed with an existing or previous unilateral CrCL rupture, or stifle synovitis with or without instability, the method comprising administering a composition comprising mesenchymal stem cells (MSCs) or progenitor cells to the contralateral leg of the mammal, such as the dog, wherein the composition is administered either intravenously or directly into the area of the CrCL in the contralateral leg.</p>				

No.	18	SOLUTIONS, SYSTEMS AND METHODS FOR CELL, TISSUE AND ORGAN PRESERVATION		
출원번호/출원일	2013-070277 (2013.11.01)	공개번호/공개일	2014-0120068 (2014.05.01)	
국가	US	출원인	Animal Cell Therapies	
법적상태	공개	패밀리현황		
요약		대표도면		
<p>This disclosure provides solutions, systems, and methods for cell, tissue, and/or organ preservation. Some preservation solutions may include any combination of a balanced salt solution, electrolytes, antibiotic agents, antimycotic agents, protease inhibitors, anti-oxidants, simple sugars, starches impermeant ions, uric acid and/or amino acids. Some preservation solutions may also include hydrolyzed collagen. The preservation solutions including hydrolyzed collagen may be used alone or as part of a kit to preserve cells, tissue, or organs. The solution may also be used in connection with one or more medical procedures, for example organ transplantation.</p>		-		
대표청구항				
<p>1. A preservation solution for storage of organs, tissues or cells comprising: a balanced isotonic solution, and hydrolyzed collagen.</p>				

No.	19	SYNTHETIC GLYCOAMINE COMPOUNDS	
출원번호/출원일	2013-751581 (2013.01.28)	공개번호/공개일	2013-0196935 (2013.08.01)
국가	US	출원인	Animal Cell Therapies
법적상태	공개	패밀리현황	
요약		대표도면	
<p>This disclosure is directed to synthetic glycoamine compounds and pharmaceutical compositions containing such compounds. The synthetic glycoamine compounds provided here can affect cell adhesion and induce apoptosis, and are useful in treating metastatic diseases and cancer.</p>		-	
대표청구항			
<p>1. A compound of Formula I</p>  <p>carbohydrate unit</p> <p>or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein:</p> <p>R1 is selected from the group consisting of: H, CO₂H, C(O)NH₂, C(O)NHOH, C(O)NHOR₅, CO₂R₆, C(O)NHR₇, C(O)NR₈R₉, heterocyclyl, and heteroaryl, wherein R₅, R₆, R₇, R₈, and R₉ are independently selected from the group consisting of: C1-C6 alkyl, carbocyclyl, heterocyclyl, aryl, and heteroaryl, or R₈ and R₉ can combine with the N atom to which they are attached to form a 5 or 6-membered ring, or NHR₇ is a normatural α-amino acid or a normatural peptide;</p> <p>R₂ is selected from the group consisting of: C1-C6 alkyl, C1-C6 haloalkyl, C1-C6 hydroxyalkyl, C1-C6 alkoxy, C2-C6 alkenyl, C2-C6 alkynyl, C3-C8 carbocyclyl, heterocyclyl, aryl, and heteroaryl;</p> <p>wherein if R₁ is CO₂H, then the —NHCH(R₂)CO₂H moiety on the compound of Formula I forms a normatural α-amino acid;</p> <p>wherein if R₁ is H, then R₂ is selected from the group consisting of C3-C8 carbocyclyl, benzyl, heterocyclyl, aryl, and heteroaryl;</p> <p>wherein the above alkyl, alkenyl, alkynyl, carbocyclyl, heterocyclyl, aryl, and heteroaryl moieties are each optionally and independently substituted by 1-3 substituents selected from the group consisting of: amino, cyano, halo, hydroxyl, nitro, C1-C6 alkylamine, C1-C6 dialkylamine, C1-C6 alkyl, C1-C6 alkoxy, C2-C6 alkenyl, and C1-C6 hydroxyalkyl;</p> <p>R₃ and R₄ are each independently selected from H and a monosaccharide, provided only one of R₃ and R₄ can be a monosaccharide.</p>			

3. 특허 분석 결과 및 시사점

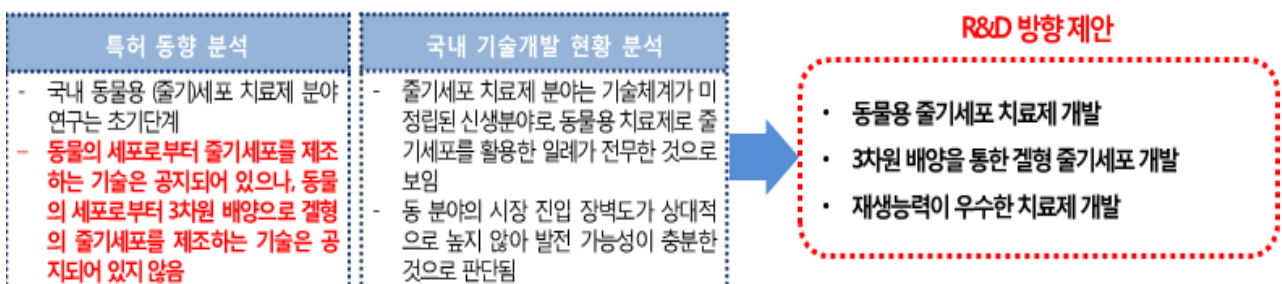
특허분석을 통한 연구개발 현황

- 동물용 (줄기)세포 치료제 분야의 특허출원은 미국에서 활발하게 진행되고 있으며, 한국, 일본 및 유럽의 특허출원은 다소 활발하지 않은 것으로 보임
- 국내에서는 2000년대 중반부터 특허출원이 시작되어 최근까지 출원이 증가하고 있으나, 출원 건수가 미미하여 동 분야의 연구개발 초기 단계이거나, 연구개발이 이루어지지 않고 있는 것으로 추측됨
- 또한, 포트폴리오를 살펴본 결과, 1994년부터 2013년까지 출원인수 및 출원건수가 증가하는 성장기인 것으로 보임
- 주요출원인 Top 10을 살펴본 결과, 미국 국적의 출원인이 절반 이상을 차지하고 있으며 Geron Corp., The General Hospital Corp., Anthrogenesis Corp.가 있고, 한국에서는 서울대, 가톨릭대, 부산대, 강원대가 각각 2건의 출원을 보유함
- 주요특허를 분석해본 결과, 동 분야에 관련된 기술과 유사한 특허가 검색되지 않아, 국내 및 해외 권리화가 가능할 것으로 보임

국내 기술개발 동향

- (줄기)세포 치료제 분야는 전반적인 기술체계가 미정립된 신생 분야로 산업화 성과 창출을 위한 다양한 연구개발이 필요한 상황임
- 최근 사회적 관심이 증가되고 있는 줄기세포 연구의 가치창출을 위해 국가 차원의 상세 기술투자 전략 수립이 요구되는 실정임
-> “줄기세포 R&D 투자 효율화 방안” 을 마련하여 줄기세포 연구개발 투자의 개념적 토대를 제시, 국과위 보고('12.1.19)
- 향후 연구개발 노력 여하에 따른 성장 잠재력이 높으며, 시장 진입장벽도가 상대적으로 높지 않아 발전 가능성이 충분한 상황으로 보임
- 한편, 동물 유래 줄기세포 분야는 멸종위기 동물의 유전자원 보존 연구, 반려동물의 질환 치료에 이용 가능하나, 현재까지 동물 유래 줄기세포를 이용하여 치료제를 개발하고 적용한 사례는 전무한 것으로 보임
- 따라서, 동물용 줄기세포 치료제 개발이 필요함

특허동향 분석을 통한 R&D 방향 제안 (신규 연구개발이 요구되는 분야)



주 의

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