

11-1543
000-001
767-01

생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조대행서비스 최종보고서

2017

농림축산식품부

기술사업화 지원사업 R&D Report

발간등록번호

11-1543000-001767-01

생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스 사업화 기획

최종보고서

2017. 06. 19.

주관연구기관 / (주)리제닉스

농림축산식품부

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스 사업화 기획”
(개발기간 : 2016. 09. 05. ~ 2017. 02. 04.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2017. 03. 21.

주관연구기관명 : (주)리제닉스 (대표자) 이 정 익



주관연구책임자 : 이 정 익

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의
합니다.

보고서 요약서

과제고유번호	816014-01	해 당 단 계 연구 기 간	2016.09.05.~ 2017.02.04.	단 계 구 분	(1단계) / (총 1단계)
연구 사업 명	중 사업 명	기술사업화지원사업			
	세부 사업명	기술사업화지원사업 R&D기획지원 자유응모과제			
연구 과제 명	대 과제 명	생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스 사업화 기획			
	세부 과제명				
연구 책임자	이 정 익	해당단계 참 여 연구원 수	총: 3 명 내부: 3 명 외부: 명	해당단계 연구 개발비	정부: 20,000 천원 민간: 천원 계: 20,000 천원
		총 연구기간 참 여 연구원 수	총: 3 명 내부: 3 명 외부: 명	총 연구개발비	정부: 20,000 천원 민간: 천원 계: 20,000 천원
연구기관명 및 소속부서명	(주) 리제닉스			참여기업명	
위탁 연구	연구기관명:			연구책임자:	
<ul style="list-style-type: none"> - 「특허분석 보고서」와 「기술가치평가 보고서」제작을 통해 수의임상 의료산업, 생물학적제제, 조직공학적인 기법과 주변기술, 주요질병 등의 시장분석을 중심으로 사업화 기술컨설팅과 기술가치평가를 실시함 - 기술사업화를 위한 예비실험으로 생물학적 제제의 안전성 평가를 실시함. <i>in vitro</i> 외래성 오염인자 부정시험을 실시하여 안전성을 확인하였고, <i>in vivo</i> 토끼 골관절염 질환모델 동물실험을 통해 동물주입 시 부작용 없음을 확인함 - 동물병원 수의사와 개와 고양이 보호자를 대상으로 설문조사를 실시하여, 생체유래 동물치료용 유효물질 방문제조 서비스의 				보고서 면수	101 쪽

<p>필요성과 수요를 확인함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 방문 제조 서비스 전개를 위해 MOU관계 동물병원 원장들을 대상으로 설명회를 준비하는 등의 및 마케팅 전략 수립함 - 한국임상수의학회 추계발표대회(10월15일), Animal Regenerative Medicine Center Hospital (일본)견학(12월12일), 2016 TERMIS-AM 학술대회 참석하여(12월13일) 연구결과를 발표하였으며, 덴마크의 3차원 세포배양시스템(바이로 리액터)배양 전문가 초청강연 (CelVivo)을 통해 관련분야 국내외 최근 동향을 알아보고 정보수집을 실시함 	
---	--

국문 요약문

	코드번호	D-01			
연구의 목적 및 내용	<p>현재 동물병원에서 필요로 하지만 준비 또는 제조가 곤란한 동물 치료용 생물학적 제제를 용이하게 사용할 수 있도록, 생체재료를 분리 대행하는 서비스를 전국적으로 전개하며, 특히 한국형 현실에 맞는 의료현장으로 찾아가는 방문 제조 서비스를 제공함</p> <p>이렇게 제공된 생물학적 제제는 현재 미충족 의료 수요를 충족할 수 있을 것으로 기대되고 있는 혈소판 풍부혈장, 줄기세포 함유지방 기질세포, 줄기세포치료제 등을 포함하고 있으며 궁극적으로 조직공학기술을 도입한 새로운 근치요법을 제시할 것으로 생각되고, 더불어 수요창출로 인한 반려동물 줄기세포 치료 시장의 성장을 이룰 것으로 예상됨</p>				
연구개발성과	<p>① 사업화 기술컨설팅, 기술가치 평가 : 수의임상 의료 산업/생물학적제제/조직공학적인 기법과 주변기술/ 주요질병/ 관련산업진입장벽/ 시장분석 - 위노베이션(주) : 특허분석 보고서 - 한국기술평가원 : 기술가치평가 보고서</p> <p>② 예비실험 - 생물학적 제제의 안전성 평가(<i>in vitro</i>) : 외래성 오염인자 부정시험 - 생물학적 제제의 안전성 평가(<i>in vivo</i>) : 질환모델 동물내 부작용 확인 분석</p> <p>③ 마케팅 전략 수립 : 한국형 방문 제조 서비스 전개</p> <p>④ 설문조사를 통한 서비스 필요성(needs) 확인</p> <p>⑤ 학술 발표 및 정보 수집(관련분야 국내외 최근동향) - 2016년 10월 15일 한국임상수의학회 추계발표대회 참석 - 2016년 12월 12일 Animal Regenerative Medicine Center Hospital (일본)견학 - 2016년 12월 13일 2016 TERMIS-AM 학술대회 참석 및 발표 Medium for Cell and Tissue Transplantation 발표 논문 발표 및 학회 참석 - 3차원 세포배양시스템(바이로 리액터)배양 전문가 초청강연 (CelVivo)</p>				
연구개발성과의 활용계획 (기대효과)	<p>- 동물병원에서 필요로 하는 생물학적 제제를 치료대상 동물에서 분리 제조하는 서비스를 제공하며, 현장 혹은 운반 제조 배달 서비스를 통하여 서비스 단가 부담 절감을 통한 수익강화</p> <p>- 운반과정을 줄이거나 제외함으로써, 보다 신속하고 보다 안전한 결과물 제공 가능(미생물의 오염 기회 획기적으로 경감시킴)</p> <p>- 고가의 장비, 공간, 숙련된 전문가의 상비 없이도 필요한 치료를 위한 재료를 신속하게 준비할 수 있으며, 동물병원의 의료 수가 증대에 기여를 통한 반려동물 줄기세포 시장의 확장 및 성장에 기여</p> <p>- 동물병원에 치료법 기반 제공을 통한 수요창출 및 동반성장의 기회</p> <p>- One health 기여</p> <p>: 인의(Human medicine) 및 수의(Veterinary medicine)의 상호 보완 공조를 통한 발전 도모</p> <p>: 반려동물에서 치료의 대상인 자연발생질환 동물에게 사용된 치료법은 사람에게 적용에 있어서도 유사한 치료성적을 기대할 수 있기 때문에, 본 사업에서 얻은 질환별 치료효과 데이터 베이스, 지견 및 노하우는 사람의 세포 치료제 개발에 유용한 정보로 활용이 기대됨</p>				
중심어 (5개 이내)	줄기세포 함유 지방기질 세포	배양 줄기세포 치료제	방문 제조 서비스	혈소판풍부혈장	제제

SUMMARY

		코드번호	D-02
Purpose& Contents	<p>We provide services for the separation of biomaterials nationwide to facilitate the use of biologic agents for animal treatments, which are currently required in veterinary hospitals, but which are difficult to prepare or manufacture. In particular, these biological agents that we have provided include platelet-rich plasma, stem cell-containing adipose stromal cells, and stem cell treatments, which are expected to meet the current unmet medical needs. Ultimately, they will introduce a new curative therapy using tissue engineering technology and it is expected that it will lead to growth in the marketing of the animal stem cell-based therapy market due to the existence of demands.</p>		
Results	<p>① Consultation for commercialization of technology , technology evaluation : Veterinary clinical medical industry / Biological agent / Tissue engineering technique and peripheral technology / Major diseases / Barriers to entry / market analysis</p> <ul style="list-style-type: none"> - WEnnovation Co., Ltd.: Patent Analysis Report - Technology Ecaluation & Consultant of Korea : Technical evaluation report <p>② Preliminary experiments</p> <ul style="list-style-type: none"> - Safety assessment of biological products (<i>in vitro</i>) - Safety assessment of biological products (<i>in vivo</i>): Identification of side effects in animal model animals <p>③ Establishment of marketing strategy: Develop Korean on-site manufacturing service</p> <p>④ Check service needs through questionnaires</p> <p>⑤ Academic presentation and information gathering (Recent trends in related fields)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attended the Declaration of the Fall Meeting of the Korean Society of Clinical Medicine on October 15, 2016 - December 12, 2016 Animal Regenerative Medicine Center Hospital (Japan) tour - December 13, 2016 TERMIS-AM 2016 conference and presentation Participated in the presentation of the paper on Medium for Cell and Tissue Transplantation - Invited lecture on cultivation experts (CelVivo) for 3-dimensional cell culture system (Bioreactor) 		
Expected Contribution	<ul style="list-style-type: none"> - Separate production of the biological agent needed in a veterinary hospital from the animal to be treated Service, and increase profits by reducing service unit cost through off-site or on-site manufacturing and delivery services 		

	<ul style="list-style-type: none"> - Reducing or eliminating the transport process paved the way to a faster and safer delivery (dramatically reducing microbial contamination opportunities) - No expensive equipment, no space, no need for skilled professionals and can contribute to the expansion and growth of the animal stem cell marketing by contributing to the increase in the number of veterinary hospitals. - Creation of demand and mutual growth opportunity by providing therapeutic basis to veterinary hospitals - Contribution to One health <ul style="list-style-type: none"> : Mutual complementarity (benefits) of human medicine and veterinary medicine through promotion of development : The treatments used for animals with spontaneous disease, which are the targets of treatment in companion animals, since similar treatment results can be expected in application, disease-specific treatment database, knowledge and know-how that can be used to develop human cell therapy : These are expected to be useful information 				
Keywords	Stem cell-containing fat stromal cells	Cultured stem cell therapy	Visit Manufacturing Services	Platelet-rich plasma	Formulation

CONTENTS

1. Overview of research and development(R&D) Project-----	9
2. Domestic and international technology development status-----	23
3. Research contents and results-----	32
4. Achievement of objectives and contribution to relevant field -----	52
5. Utilization plan of research results-----	72
6. Collected international scientific and technical information during the research and development-----	80
7. Security rating of R&D achievement-----	84
8. Research facilities registered in the National Science and Technology Comprehensive Information System-----	85
9. Implementation of safety management in laboratories based on R&D project-----	86
10. Representative research results of R&D Project -----	88
11. Others-----	89
12. References-----	91

[Appendix 1] R&D report abstract

[Appendix 2] Self-evaluation statement

[Appendix 3] Utilization plan of research results

목 차

1. 연구개발과제의개요	9
2. 국내외 기술개발 현황	23
3. 연구수행 내용 및 결과	32
4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도	52
5. 연구결과의 활용계획 등	72
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보	80
7. 연구개발성과의 보안등급	84
8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비현황	85
9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적	86
10. 연구개발과제의 대표적 연구실적	88
11. 기타사항	89
12. 참고문헌	91

[별첨 1] 연구개발보고서 초록

[별첨 2] 자체평가의견서

[별첨 3] 연구성과 활용계획서

제 1 장 연구개발과제의 개요

코드번호	D-03
------	------

제 1 절 연구개발 목적

- 현행 동물병원에서 필요로 하지만 준비 또는 제조가 곤란한 동물치료용 생물학적 제제를 용이하게 사용할 수 있도록, 생체재료를 분리 대행하는 서비스를 전국적으로 전개하며, 의료현장으로 찾아가는 방문 제조 서비스를 제공함
- 생물학적 제제를 안전하게 분리 제조하기 위해서는 특화된 전문가 및 고가의 기자재가 필요하며, 이는 개개의 동물병원에서 상비하기가 곤란한 경우가 많음
- 이러한 생물학적 제제는 현재 미충족 의료 수요를 충족할 수 있을 것으로 기대되고 있는 혈소판풍부혈장(PRP, Platelet Rich Plasma), 줄기세포 함유 지방 기질 세포(SVF, Stromal Vascular Fraction, 배양 줄기세포치료제 등을 포함하고 있으며 궁극적으로 조직공학기술을 도입한 새로운 근치요법을 제공함에 있음.
- 본 연구개발과제 종료 후 최종지향 목표: 전임상시험대행 전문회사(CRO, Contract Research Organization)로 발전, 사업수행 중에 얻는 질환별 치료효과 데이터베이스 구축, 지견 및 노하우를 통해 지속성장을 도모함

제 2 절 연구개발의 필요성

1. 반려동물 시장

- 고령화 사회의 심화 및 1인 가구 증가 등으로 반려동물을 기르는 가구가 증가하는 추세이며, 전체 가구의 18% 정도가 총 1,000만 마리 이상을 기르고 있음
- 국내 반려동물 관련 시장 규모는 지속적으로 성장하여 2020년경에는 약 6조원 정도의 규모로 확대될 전망이다. 이는 가족규모의 축소 및 사회적 스트레스 증가 등에 따른 심리적 고독감을 반려동물 등으로 위안하려 하면서 가구의 소비지출 및 반려동물 관련 지출도 증가하는 추세임(그림 1)
- 가계의 반려동물·화훼관련 지출은 2008년 이전까지 월 5천만원 정도 수준 이었으나 2010년 이후 급증하여 2014년 총 소비지출의 0.3% 수준에 육박하였음(그림 2)
- pet 및 수의학 관련 축산분야 동물자원 생산 신규산업시장 확대 : 반려동물의 수와 관련 산업이 증가되면서 최근에는 수의의료의 기술적인 수요 및 필요성이 증가되고 있으며, 반려동물의 번식육종산업 및 실험동물 등의 특수가축분야 생산 육종 관련된 산업에 인적 물적 수요가 꾸준히 증가되고 있는 추세임
- 고급 수의 의료의 필요성 대두: 반려동물의 생활 조건과 사료과학 등의 발전과 더불어, 노령에 의한 퇴행성 난치성 만성 질환이 빈발하게 되며, 이들 질환의 원인을 치료할 수 있는 근치요법 없이 대증요법에 의존하고 있는 경우가 많음. 따라서, 이러한 고급의 수의치료를 위하여 맞춤형

생물학적 제제의 필요성이 대두되고 있음

- Pet 및 수의학 관련 축산분야 동물자원 생산 신규산업시장 확대 : 반려동물의 사육두수 및 관련 산업 성장함에 따라 최근에는 수의의료의 기술적인 수요 및 필요성이 대두되고 있으며, 반려동물의 번식육종산업 및 실험동물 등의 특수가축분야 생산 육종 관련된 축산산업에 인적 물적 수요가 꾸준히 증가되고 있는 추세임

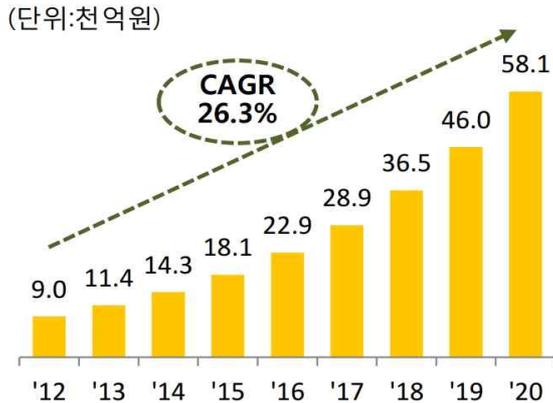


그림 1. 한국 반려동물관련 시장규모 전망
출처: 농협경제연구소(2013), 애완동물 관련 시장 동향과 전망



그림 2. 가계 월평균 애완동물·화훼지출
출처: 통계청 KOSIS, 통계청 가계수지 (도시가구, 실질가격 기준)

2. 미 충족 의학적 수요(Unmet medical needs) 및 목표 환자군

가. 미 충족 의학적 수요

- 현재 수의학에서 십자인대 손상과 반월판 손상, 퇴행성 관절염의 경우 수술적 치료 외에 마땅한 치료 방법이 없음
- 관절 질환 뿐 만 아니라 아토피와 당뇨병 같은 호르몬성, 면역매개성 질병 또한 내과적 약물치료로 증상을 완화시키는 치료법외에 근본적 치료법은 없는 상태
- 수술적 치료는 비용이 많이 들지만 사람과 달리 보험이 없어 보호자들의 경제적 부담이 높으며 아토피와 당뇨병 또한 평생 관리해야하는 질병이기 때문에 비용 부담이 높음
- 성체줄기세포의 경우 면역반응이 낮아 안정성이 높은 장점이 있음

나. 목표 환자군

- 줄기세포를 이용한 관절 치료를 적용할 목표 환자군은 첫 번째 인대 손상, 반월판 손상, 관절염이 포함된 관절질환, 두 번째 아토피성 피부병, 세 번째 당뇨병을 보이는 환자

3. 줄기세포의 산업화

- 오늘날 줄기세포분야는 세포치료제, 미용 및 신약개발 등 다양한 산업에 응용하면서 시장이 확대되고 있음
- 한국은 2014년 1월 기준으로 줄기세포치료제 상업적 임상 승인이 국내 33건(16%)으로 미국 114건(54%)에 이어 세계2위로 줄기세포치료제를 많이 개발하는 국가임
- 최근 이러한 줄기세포분야의 기술의 발전을 촉진하기 위해 미국, 일본, 영국 등에서는 줄기세포 연구에 대한 규제를 완화함으로써 원천기술의 확보 및 시장 선점을 위해 규제를 완화하고 민간기업의 투자를 확대하고 있음(그림 3)
- 줄기세포 관련 산업의 시장 규모는 북미에서 가장 큰 시장을 형성하고 있으며 미국을 포함한 신약개발 주요 선진국에서는 거대 제약회사를 중심으로 세계적 기술 수준과 대규모 자본을 기반으로 줄기세포 활용으로 신약개발의 산업화를 추진 중에 있음
- 일본도 최근 「재생의료추진법」, 「재생의료등안전성확보법」, 「개정약사법」이 결정 및 성립되어 줄기세포를 이용한 의료행위가 자유진료로 확산되고 있는 가운데 법 정비를 통해 국가의 감시를 강화하고 일본의 재생의료를 발전시키고자 함



그림 3. 연도별 줄기세포치료제 상업임상

4. 줄기세포치료제 연구 동향

- 줄기세포 관련 연구 분야는 연구개발비 및 투자가 매년 매우 높은 비율로 증가하고 있는 상황이며 연평균 24.2% 성장을 보이고 '11년 262.3억 달러에서 '18년 1195.1억 달러 규모에 이를 것으로 전망되고 있으며, 국내 줄기세포 연구 분야도 매년 급성장 중이며 '14년 1월 기준 총 33건의 임상시험이 승인된 상태임
- 줄기세포치료제의 세포기원은 자가유래(autologous)와 동종유래(allogenic)로 구분하여 분석한

결과, 자가유래 세포를 이용한 경우가 전체의 93%로 대다수를 차지함(그림 4)

- 줄기세포 연구개발비 규모는 성체줄기세포가 557.1억원(61.6%), 배아줄기세포를 포함하는 전분화능 줄기세포 가 362.4억원(33.6%)을 차지하고 있으며 미래창조과학부와 보건복지부에서 80% 이상을 지원하고 있음
- 주요 국가별 줄기세포 연구정책 현황을 보면 중국은 줄기세포 국가 중대과학연구계획을 수립하여 중국의 줄기세포 연구의 본격화 및 임상능력 축진을 목표로 규정하였음. 2012년 노벨생리의학상의 수상을 계기로 일본에서는 iPSC 연구에 집중적으로 투자를 하고 있으며, EU는 제 7차 Framework Program을 통해 55개 줄기세포 관련 연구 프로젝트에 3.4억달러를 연구비에 투자하였음.
- 미국은 줄기세포 분야 최고기술 보유국으로서 모든 줄기세포 분야에서 전략적인 지원을 추진하고 있는 실정임

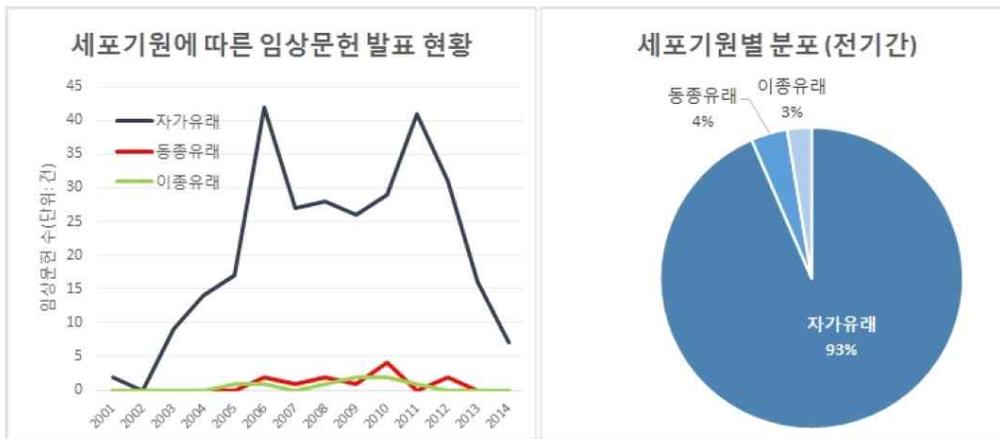


그림 4. 세포기원별 임상문헌 발표 현황

출처: 식품의약품안전처, 줄기세포치료제 임상연구 동향 보고서, 2014.09

5. 개발 필요성

- 국내 수의의료 관련 시장은 고도의 산업 사회화, 핵가족화, 만혼, 저출산, 독신가구, 노인가구, 등의 사회적인 환경 변화와 더불어, 반려동물과 함께 사는 가구가 많아지고 있음
- “애완동물”의 인식도 “반려동물”로 바뀌어서 관련 시장은 2020년 6조원으로 예상되고 있음
- 노령 반려 동물의 증가 현상과 함께 지속적인 성장이 예상됨
- 수의 임상 분야의 의료기술은 사람의 의료기술을 따라가며 답습하는 경향을 띠며, 아직 난치성 질환에 대한 원인을 치료하는 근치요법(radical therapy)이 개발되지 않은 미 충족 의료적 수요(unmet medical needs)가 다수 존재함
- 줄기세포가 이러한 수요를 충족시켜줄 수 있으나, 수의 분야에서의 줄기세포치료제의 개발은 미비함(국내외 거의 없으며, 국외 일부 지방조직배양대행서비스 존재)

- 사람에 있어서 줄기세포 치료제의 개발(총 6건, 국내 4건 국외 2건)은 비교적 성공적이라고 할 수 있음
- 그러나, 사람의 치료제의 개발에서 전임상실험은 인위적 질병유도 모델 동물을 사용하고 있으며, 이러한 조건은 “자연발생 질환” 과 상이하기 때문에, 임상적용까지의 개발과정 중에 기간과 비용이 많이 들 뿐만 아니라, 전임상실험의 결과와 임상결과에 차이점이 많아 성공률이 저조함(그림 5)

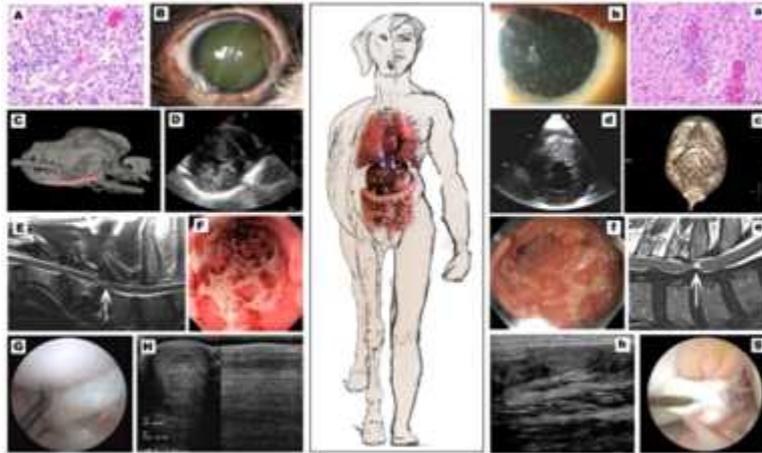


그림 5. 자연 발생질환 동물에서의 치료성적이 실제 사람질환에서 성적과 유사함(인위적 질병유도 모델 동물에는 한계가 있으며, 자연 발생질환에서의 치료성적에 차이가 있음)

- 특히 반려동물인 개와 고양이는 사람과 생활하는 환경도 비슷하며, 몸을 구성하는 장기조직의 해부생리 및 병리 기전에는 유사점이 많아, 수의학적 지식과 의학적 지식을 공유하는 것은 새로운 치료법 연구의 효과적인 발전을 꾀할 수 있음
- 따라서, 동물실험과 임상결과 사이의 차이를 줄이기 위하여, 새로운 형태의 동물적용 방식이 필요함(그림 6)

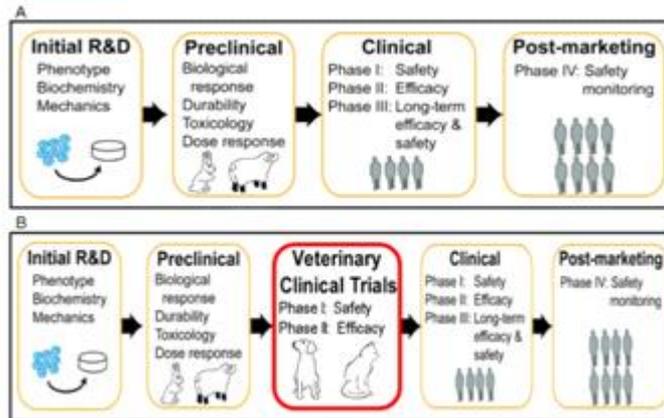


그림 6. 자연 발생질환 동물에서의 치료성적을 사람의 전임상시험과 임상시험 중간 정도에서 해석하며 유효함 정보를 제공할 수 있음

- 이를 위하여, 동물에서의 자연발생 질환에 직접 줄기세포치료제, 조직공학체제 및 재생의료체제를 적용함으로써 동물의 난치성 질환의 “근치요법을 개발” 하며, 보다 신뢰성 있는 사람의 신규 줄기세포 치료제 개발의 기초데이터를 획득할 수 있으며, 결과적으로 사람의 치료제의 개발에 있어서 경비와 시간을 단축할 수 있는 효율적인 방법이 된다는 연구 보고(그림 7)도 있음
- 기초를 바탕으로 한 연구를 임상에 적용시키기 위해 연계가 되는 단계가 필요함. 이를 중개의학이라 하고, 현대의학에 있어 중개의학의 중요성이 부각되면서 사람을 대상으로 하는 임상시험 전단계로 수의임상시험이라는 단계를 거쳐 신약 개발 혹은 새로운 의료제품을 자연발생질환동물을 대상으로 적용하고 결과를 공유하지는 의견이 대두고 있음



그림 7. 자연 발생질환 동물의 재해석의 중요성에 관한 논문

- 의뢰 요청이 들어 왔을 경우 중, 품종, 중성화 유무, 성별, 몸무게, 나이 진단명 등의 다양한 데이터를 축적하고 있음
- 공여 받은 지방 또한 중, 품종, 중성화 유무, 성별, 몸무게뿐만 아니라 접종된 백신까지 상세하게 기록하고 있음(그림8)

- 당사의 서비스가 초기단계이므로 축적된 데이터가 부족하지만 추후 많은 데이터가 축적되었을 경우 사람을 위한 줄기세포 치료제 또는 줄기세포 연구에 관한 귀중한 정보로 사용가능할 것으로 기대됨(그림9)

그림8. 공여지방정보, 동물줄기세포 분리 의뢰 요청서, 동물줄기세포 성적 설명서



그림9. 동물줄기세포 데이터 서류

- One health 기여: 인의(Human medicine) 및 수의(Veterinary medicine)의 상호 보완 공조를 통한 발전 도모

: 사람의 치료제의 개발에서 전임상실험은 인위적 질병유도 모델 동물을 사용하고 있는데, 이러한 조건은 자연발생 질환과 상이하기 때문에, 임상적용까지의 개발과정 중에 기간과 비용이 많이 들 뿐만 아니라, 전임상실험의 결과와 임상결과에 차이점이 많고, 성공률이 저조함

: 반면 반려동물에서 치료의 대상인 자연발생질환 동물에게 사용된 치료법은 사람에게 적용에 있어서도 유사한 치료성적을 기대할 수 있기 때문에, 본 사업에서 얻은 질환별 치료효과 데이터베이스, 지견 및 노하우는 사람의 세포치료제 개발에 유효한 정보로 활용이 기대됨

6. 생체재료 제조 대행 서비스 개발 필요성

가. 생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스(On-site and Off-site manufacturing services of biomaterials for the treatment of pets and companion animals.)

- 동물병원에 생체재료를 이용한 새로운 치료법 기반 제공을 통한 수요창출 및 동반성장의 기회

나. 운송-제조-운송의 서비스(Off-site manufacturing services) 개발

- 환축(患畜)으로부터 생물학적 제제를 제조하기 위한 조직의 채취에서부터 환축에게 재주입하여 치료하는 단계에 있어서 물리적/시간적/공간적인 차이가 있는 경우, 동물병원에서 운송된 조직을 대상으로 회사내 부설연구소에서 생물학적 제제를 분리하여 생체재료를 제조하고 이를 다시 사용처인 동물병원으로 운송해줌
- 배양줄기세포로 수차례의 주입을 목적으로 하는 경우, 또는 타가(동종, allo)의 조직을 이용하는 경우에는 부설연구소 내의 제조과정이 필요하며, 운반은 최대한 신속하면서 변질되지 않게 함

다. 이동식 방문 제조 서비스(On-site manufacturing service) 개발

- 현장에서 즉시 사용하도록 하는 것이 가능
- 현대화된 교통수단의 보급됨에 따라 동서남북으로 전국 3시간의 생활권 안에 있기 때문에 부설연구소 기반의 운송-제조-운송의 서비스보다 방문 제조 서비스용 장비 기기 및 운반용 탑재 차량으로 이동하여 필요로 하는 동물병원 내에서 생체재료(생물학적 제제:PRP, SVF, 배양줄기세포 등)를 분리 제조하여 함
- 이동기간에 걸리는 시간 중의 생물학적 제제의 변성 변질에 따른 치료효과 감소 등을 방지할 수 있음. 동물병원에서 필요로 하는 생물학적 제제를 치료대상 동물에서 분리 제조하는 서비스를 제공하며 서비스의 종류에 따라, 현장 혹은 운반 제조 배달 서비스를 통하여 부담 절감
- 고가의 장비, 공간, 숙련된 전문가의 상비 없이도, 필요한 치료를 위한 재료를 신속하게 준비할 수 있으며, 직접 동물병원의 의료수가에 의한 매출 증대에 기여

7. 개발 기술이 사용 될 주요 질병의 발생률과 질병 치료의 필요성(그림 10)



그림 10. 본사업의 대상 질환

가. 관절질환(그림 11)

(1) 십자인대 손상

- 십자인대 손상은 동물 정형외과 질병 중 15~20% 정도의 높은 발생률을 보이며 관절 불안정화 및 이차적인 관절염에 의한 파행을 발생시킴
- 수술적 치료가 필요 없는 가벼운 인대 손상에 대한 적절한 치료제가 없어 질병 악화가 발생할 수 있음
- 마취에 부적합한 환축을 위해, 수술 후 발생할 수 있는 합병증을 최소화하기 위해 대체 치료제의 개발이 필요함

(2) 반월판 손상

- 관절에 전달되는 하중의 완충역할을 하는 반월판의 손상은 심각한 통증 및 파행을 초래
- 손상된 반월판을 제거하는 수술적 치료법은 관절염 합병증을 발생시키기 때문에 대체 치료제의 개발이 필요함

(3) 관절염

- 십자인대 손상, 반월판 손상, 관절염을 포함하는 관절 질환은 전체 근골격계 질환 중 30%에 가까운 발생률을 보임
- 관절 연골의 손상 및 염증에 의해 발생되는 관절염은 심각한 파행과 통증을 동반하는 퇴행성 질환으로서 완치가 불가능함
- 동물 관절염의 치료는 진통 소염제 처치 수준에 머물고 있으며 사람에서 사용하는 무릎관절 교체술 (Total knee replacement)은 관련 합병증 및 고비용 문제로 동물에서 적용하기가 어려움 따라서 대체 치료제의 개발이 필요함
- 관절 질환에 효과가 있는 줄기세포를 이용 다양한 관절 질환을 치료할 수 있는 치료제 개발이 필요함

- 피부질환에 효과가 있는 줄기세포를 이용 원발적 원인을 치료할 수 있는 근본적 치료제 개발이 필요함

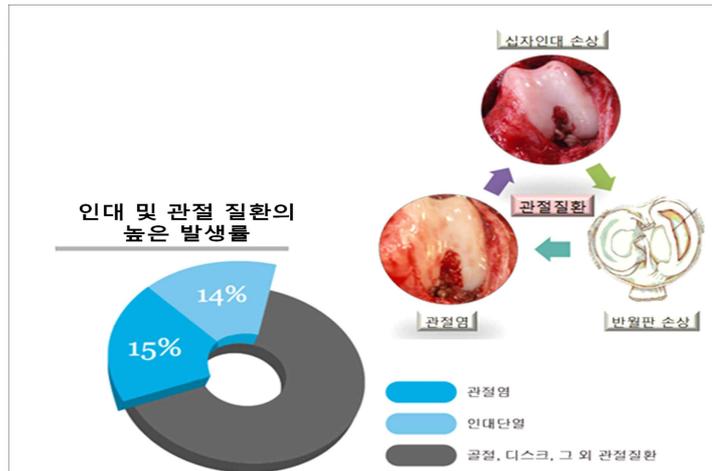


그림 11. 인대 및 관절 질환의 발생률과 인대와 관절염, 반월판의 상호관계

나. 아토피성 피부병(그림 12)

- 아토피 피부병은 과거보다 현재 굉장히 많은 발생률을 보이고 있으며 사람에서는 선진국일수록 더 높은 발생률을 보이며 이는 30%정도로 보고됨
- 개에서도 아토피 피부병은 높은 발생률을 보이며 최근 연구에 따르면 3~15%의 발생률을 보인다고 보고됨
- 환경 항원과 체내 면역체계 (IgE)의 반응으로 발생하는 아토피는 만성 염증과 소양감 증상을 일으키며 이로 인한 삶의 질의 심각한 저하를 초래함
- 면역과 관련하여 평생 관리가 필요하며 장기간의 면역억제제 (스테로이드)의 사용으로 인한 심각한 부작용 및 고비용을 초래함



그림 12. 아토피 환축의 줄기세포 치료 후 예상되는 피부 치료 경과 사진

다. 당뇨병

- 스웨덴의 한 연구결과에 따르면 개에서 당뇨병이 발생할 확률은 전체 연령에서는 10,000마리 중 13마리이고 12살 이상에서는 100마리 중 1마리의 확률로 발생한다고 보고됨
- 혈당 조절인자인 인슐린의 적은 분비로 인해 체내 혈당이 높게 유지되는 질병이며 심장, 눈, 관절 등의 다양한 장기에 합병증을 유발시켜 이로 인한 다발성 장기 부전을 발생시킴
- 현재 치료 방법은 없으며 당뇨병 조절을 위해 평생에 걸쳐 정기적인 모니터링과 적절한 인슐린 투약 그리고 영양학적인 관리에 의존하여 질환이 악화되지 않도록 유지하는 것이 최선의 방법임 따라서 근본적인 치료제 개발이 필요함

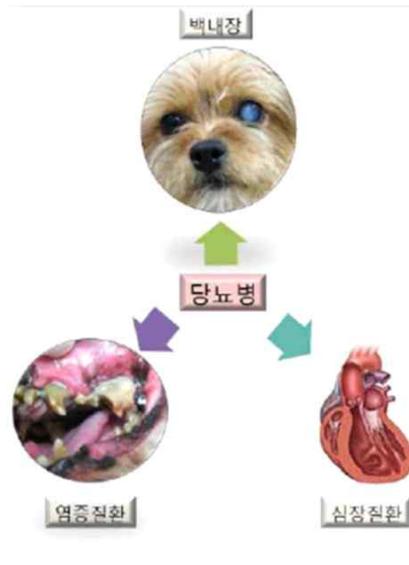


그림 13. 당뇨병에 의한 다발성 장기 부전

라. 척추질환(추간판 질환)

- 척추에 가해지는 하중을 완충하는 추간판이 외상 혹은 선천적인 요인에 의해서 척수를 압박할 경우 파행, 통증 혹은 여러 신경증상을 초래함
- 척수를 압박하고 있는 추간판 물질을 제거하는 수술적 치료법은 물리적인 압박을 완화시켜줄 뿐 손상 받은 신경의 재생에 직접적인 재생효과를 나타내지 못한다는 한계를 지니고 있음
- 신경의 재생을 목적으로 하는 줄기세포 치료가 수술적 치료법의 한계점을 보완

마. 유합부전

- 골절 수술 기법의 발전에도 불구하고 대략 5~10%의 골절상에서 정상적인 유합이 이뤄지지 못하고 유합 부전 및 지연유합이 발생하여 통증 및 파행을 초래함
- 유합 부전이란 주로 골절편의 불안전성에 의해서 뼈의 재생이 정지하는 상태로 수술적인 처치가 기본이 되어야 함
- 지연 유합이란 뼈의 재생 과정이 더디게 이루어지는 상태로 주로 수술적인 처치보다는 뼈의 재생률을 높여주는 치료법이 추천됨

- 수의 임상 분야에서의 골절 치유는 주로 물리적 환경요인(골절편의 안정성, 배열, 하중)에 중점을 두고 있는 실정으로 염증완화, 신생혈관 생성 유도 및 골 조직 재생효과와 같은 생물학적 환경요인을 향상시키는 줄기세포 치료가 큰 도움이 될 것으로 기대할 수 있음

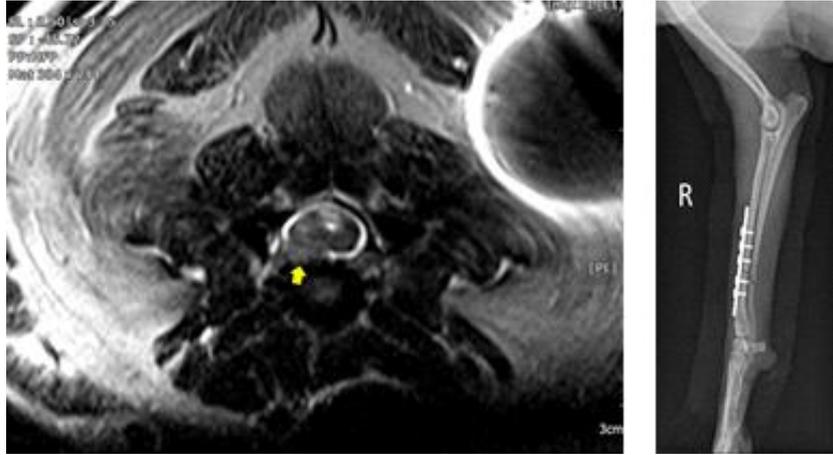


그림 14. 추간관 질환 및 지연 유합

8. 치료 효과 검증

- 골관절염(퇴행성질환, 류마티스), 골절(지연유합, 골위축), 면역매개성 질환(아토피, 루프스) 등에 동물줄기세포 임상 적용한 논문 다수 등재 (Veterinary medicine)
- 골관절염 내에서 종양 괴사 인자(TNF- α), 인터루킨-1, 염증성 사이토카인, 기질분해 단백질(MMPs) 등이 증가하여 연골분해가 일어나지만, 줄기세포 치료 후에는 연골생성에 도움을 주는 변성 성장인자(TGF- β), 골 형성 단백질(BMP) 증가하여 골관절염에 효과 나타남

J Vet Clin 29(1) : 82-86 (2012)



Long-term Follow-up after Implantation of Autologous Adipose Tissue Derived Mesenchymal Stem Cells to Treat a Dog with Stifle Joint Osteoarthritis

Hun-Young Yoon, Jung-ha Lee and Soon-wuk Jeong¹

Department of Veterinary Surgery, College of Veterinary Medicine, and the Veterinary Science Research Institute, Konkuk University, Seoul 143-701, Korea

Nonunions and the Potential of Stem Cells in Fracture-Healing

Susan S. Tseng, MD; Mark A. Lee, MD; A. Hari Reddi, PhD

J Bone Joint Surg Am, 2008 Feb; 90 (Supplement 1): 92 -98 . <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.G.01192>

Evaluation of the Potential Use of Adipose-Derived Mesenchymal Stromal Cells in the Treatment of Canine Atopic Dermatitis: A Pilot Study*

M. N. Hall, DVM*
 W. S. Rosenkrantz, DVM, DACVD*
 J. H. Hong, PhD*
 C. E. Griffin, DVM, DACVD*
 C. M. Mendelsohn, DVM, DACVD*

Veterinary Therapeutics • Vol. 11, No. 2, Summer 2010, E1-E14

그림 15. 각종 질환에 효과를 입증한 논문



그림 16. 골관절염에 대한 줄기세포의 효과

- 증례 1) 16개월, 18kg, 암컷, 진도견 : 양측 전방 십자인대파열, 운동제한 실시하였으나 8개월간 간헐적 파행(전국대학교 부속동물병원)

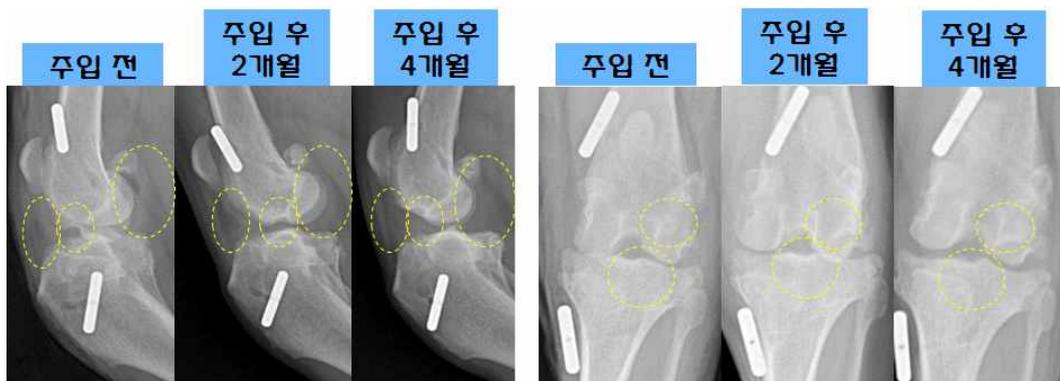


그림 17. 증례1 줄기세포 효과

- 증례 2) 12살, 15.4kg, 수컷, 잉글리시 코커 스파니엘 : 오른쪽(체중지지파행), 왼쪽(간헐적 체중지지 못하는 파행)(건국대학교 부속동물병원)

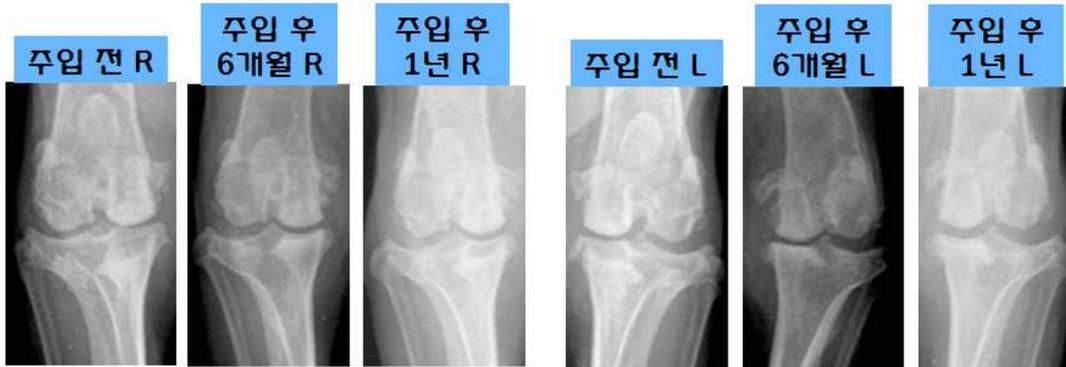


그림 18. 증례2 줄기세포 효과

제 3 절 연구개발 범위

구 분	목 표	방 법
기술개발의 최종목표	생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스	기존 개발 기술의 라이선싱을 통한 기술이전 및 상용화 개발
세부목표1	사업화 계획 수립 및 기술 컨설팅, 기술가치 평가	문헌 검색 및 연구동향 시장 분석, 기술 가치평가
		반려동물 수의임상 의료 산업/생물학적제제/조직공학적인 기법과 주변기술/주요 질병/관련 산업 진입장벽/관련 시장 분석
		국내외 관련 전문가 초청
세부목표2	예비실험	생물학적 제제의 안전성 평가(<i>in vitro</i>): 성분분석, 외래성 오염인자(세균, 진균 및 마이코플라즈마) 부정시험
		생물학적 제제의 안전성 평가(<i>in vivo</i>): 질환모델동물내 부작용 확인 분석
세부목표3	마케팅 전략 수립	신속하고 효율적인 줄기세포 운반법에 대한 전략 수집
		사업화 및 마케팅을 위한 업무협약

제 2 장 국내외 기술개발 현황

코드번호

D-04

제 1 절 연구개발 동향

- 전세계 줄기세포 시장은 2011년 기준 262억달러 규모이며, 2018년에는 1,195억달러로 연평균 24.2% 성장할 것으로 예측되고 있고, 국내 시장은 2012년 기준 5억달러 수준이며, 줄기세포 임상 건수는 세계 2위(33건)에 위치하고 있음
- 현재 상용화된 동물 줄기세포치료는 대부분 자가지방조직에서 성체줄기세포를 분리 배양하여 다시 접종하는 형태로 이뤄지고 있으며, 미국에서는 2000년대 이후 VetStem, MediVet 등 주요 업체별로 말과 개, 고양이 등에 수천~수만건의 줄기세포치료를 진행해왔음
- 이처럼 동물용 의약품 산업 시장의 증가에 따라, 동물용 줄기세포치료에 대한 관심 역시 점차 높아지고 있지만, 이의 안전성과 실효성을 감시하고 점검하는 제도는 부족한 실정이며, 2000년대 이후 말이나 반려동물에서 줄기세포치료의 효과를 보고한 논문이 다수 발표됐지만, 이중맹검이나 대조군 설정 미흡 등 신뢰도 측면에서 취약점이 있다는 지적이 나오면서, 학계에서는 줄기세포치료의 효능도 아직 연구가 더 필요한 분야라는 것이 중론이고, 임상현장에 줄기세포치료를 적용하기 위한 표준 치료 가이드라인을 정립해야 한다는 주장도 제기되고 있음
- 동물줄기세포치료 분야는 앞으로 성장해야만 하며, 수의학의 새로운 시장 창출을 이끌 수 있을 것으로 기대되고 있음. 한국임상수의학회가 진행한 수의학분야에서 동물용 줄기세포를 활용한 재생의학에 대한 설문조사 결과, 응답자의 40% 이상이 전망과 실용화 가능성이 밝다고 응답했고, 보통으로 응답한 사람은 40.3%였으며, “실험동물의 복지와 동물실험을 윤리를 지켜야 한다”, “식약처의 가이드라인 준수가 중요하다”, “성급한 상업화를 유의해야 한다”, “실제 사용자의 의견이 반영된 가이드라인 개발이 필요하다”, “GMP하에서 생산되어야 한다” 등 안전과 윤리에 대한 의견도 다양하게 개진되었음
- 국내외 반려동물 치료를 위한 줄기세포 치료제 시장은 현재 시장 형성 초기단계이지만, 반려동물의 수요, 동물용 의약품 시장 등의 성장과 함께 향후 높은 성장률로 확대될 것으로 예상되며, 업체별 연구 개발 및 시장 점유 경쟁이 심화될 것으로 전망되며, 동물용 줄기세포 치료제 개발과 제품화에 따른 규제 및 법규의 가이드라인의 확립에 따라 시장의 상황이 좌우될 것으로 사료됨

수의분야에서 동물용 줄기세포등을 이용한 재생의학의
전망과 실용화 가능성은 어떻다고 생각하십니까?



그림 19. 동물용 줄기세포 이용한 재생의학의 전망 및 실용화
가능성에 대한 설문조사 결과

제 2 절 국내 기술개발 현황

1. 국내 동향

- Pet Market 현재 약 2조 시장 추산, 반려동물 Health Care 6,250억 규모
- 4가구 중 1가구 반려동물 키움(개 400만 마리, 고양이 100만 마리)
- 반려동물을 가족처럼 여기는 비율 증가, 고가 진료 확대
- 줄기세포 치료 자체에 대한 인식이 긍정적으로 변화하고 있으며, 고급진료(기술) 및 수준 높은 방법(설비)을 통한 진료를 선호
- 지금까지 경쟁업체가 거의 없어서 사람의 줄기세포 회사를 경쟁업체로 기술 되었지만, 최근에 동물줄기세포 제조 회사가 생겨나기 시작

표 1. 반려동물 연령별 동물병원 방문횟수

2013	연령(살)	연령별 분포(%)	방문횟수(%)	수입(%)	수입기여지수
애견	~1	13.3	10.4	9.7	0.73
	1~7	52.3	50.7	45.0	0.86
	7~	34.4	38.9	45.3	1.86
고양이	~1	30.7	29.1	25.1	0.82
	1~7	62.0	63.1	64.2	1.04
	7~	7.2	7.8	10.7	1.49

- 표 1.에서 알 수 있듯이 전체 동물병원의 진료에서 애견의 평균 수명이 12~15년인 반려동물 중 7세 이상의 노령견이 35%이고, 1~7세의 환축(50.7%)보다 작지만 수익은 45.3%로 1~7세 애견(45%)보다 많음. 이에 연 수익 비율을 각 연령의 비율로 나눈 수익기여지수는 노령견이 월등히 높음. 이에 노령 환축을 위한 안전한 치료 방법 개발이 필요함

2. 국내업체

가. (주)강스템바이오텍 (www.kangstem.com) (해당사 홈페이지 발췌)

- 줄기세포 분리 및 배양 기술을 바탕으로 여러 대학기관과 삼성서울병원, 서울아산병원, 한국과학기술연구원 등과 함께 줄기세포 치료제 신약을 개발 하고 있음. 또한 다양한 조직에서 줄기세포를 분리, 보관할 수 있는 기술을 바탕으로 자가 면역질환을 비롯하여 난치성 질환을 타겟으로 하는 세포 치료제와 호밍효과를 이용하여 유전자가 탑재된 줄기세포 항암치료제와 골 분화능이 증진된 줄기세포 치료제 개발 중
강스템바이오텍은 인간의 줄기세포 주 뿐만 아니라 개와 말의 줄기세포주도 확보하고 있음

나. (주)디지바이오 (www.digibio.co.kr) (해당사 홈페이지 발췌)

- 디지레이가 설립한 줄기세포 전문기업 디지바이오 연구소는 반려동물 줄기세포 시술에 필요한 자가지방유래 줄기세포의 분리, 배양 보관 서비스를 제공
줄기세포 시술은 보통 2~3주 간격으로 3~4회 걸쳐 진행되고 있으며 동물병원에서 조직채취 후 연구소로 송부하면 치료일정에 맞춰 분리배양한 줄기세포를 배송하는 방식으로 운영
줄기세포 배양의 재료가 되는 지방조직을 확보하기 위해서는 마취 및 수술이 필수적인데 디지바이오 연구소는 이러한 한계를 극복하기 위해 줄기세포 장기 보관서비스를 실시하려 하고 있음

다. (주)세포바이오 (www.cefobio.com) (해당사 홈페이지 발췌)

- 화학, 공학, 유전학 등 다양한 기술융합을 통한 줄기세포 대량배양기술 확보 및 치료제 개발을 하고 있음. 반려견의 지방유래 간엽줄기세포를 이용한 골세포 치료제 개발을 위한 사업화 기획 및 동물약품 사업화를 진행하고 있음

제 3 절 국외 기술개발 현황

1. 국외 동향

전 세계적으로 애완동물의 증가 및 줄기세포 기술의 발전으로 세포치료제를 이용한 반려동물의 치료가 이루어지고 있으나 미국의 경우도 FDA 승인 사항이 아니며 단지 동물유래 줄기세포를 이용한 동물치료에 대한 관리만을 하고 있음. 국내에 동물을 대상으로 하는 대표적인 줄기세포치료제 제품이 거의없는 것과는 상반되게 미국, 호주, 뉴질랜드에 말, 개, 고양이 등의 반려동물을 대상으로 상용화된 제품이 시판되고 있음

가. 일본시장

- Pet Market 현재 약 10조원 추산
- (주)J-ARM이 대표적인 줄기 세포 생산회사
- 현재 제휴병원 수 :185병원, KIT 주문량 200~250/월
→ 월 평균 약 200케이스 치료(그림 20)

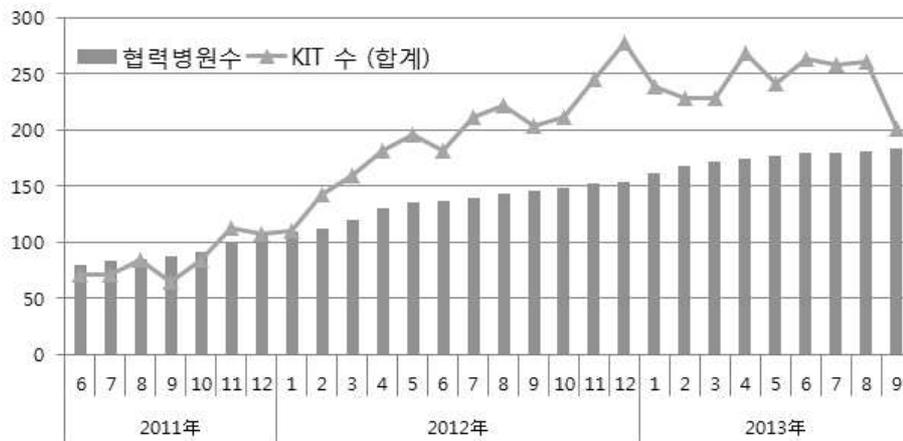


그림 20. 일본 동물 줄기세포 시장의 성장

나. 미국시장

- Pet Market 현재 약 60조원 추산
- Vet-Stem 등 이 대표적인 줄기세포 생산회사, 2005년 개와 고양이에 접목시작
- 2011년 1월까지 5년간 개/고양이 3000마리시술, 현재 2000개의 협력 병원 보유
- 1회 시술비는 \$2,500~\$3000, 연 평균 수익이 50억에 육박(말 시술 포함)
- 국외 줄기세포를 동물 질병 치료를 위해 판매하는 업체는 전 세계에서 10여개로 추산됨(표 2)
- Cornell, UCLA 등 미국 수의과대학 부속 동물병원에서 지방줄기세포 시술과 PRP가 임상에 이용 중

2. 국외업체

□ Vet-Stem사

- 2002년 설립된 대표적인 줄기세포 치료병원
- 미국에서 최초로 지방유래줄기세포를 동물환자를 위해 제공한 회사로 수의학의 재생 줄기세포의 사용을 개척해 나가고 있음
- 2004년 말의 성공적인 치료를 바탕으로 2005년 골관절염 및 정형외과 연부조직 손상을 입은 개의 치료를 시작으로 2007년 개 3,000마리 이상 치료했으며 2011년 개와 고양이를 상대로 상업적으로 연간 6-7천여 건의 동물 줄기세포 치료 서비스가 이루어지고 있음
- 1회 시술비는 \$2,500 ~ \$3,000로 연평균 수익은 50억에 육박(말 시술 포함)



그림 21. Vet-Stem 동물줄기세포 병원 전경

□ Animal Cell Therapies사

- 동물에게 과학이 제공하는 최고의 생명을 주기위한 것을 목표로 하는 기업으로 Dr. Kathy Petrucci에 의해 설립되었음
- 주로 힘줄, 연골 인대 등의 연부조직 손상을 대상으로 세포치료를 실시
- 2008년 동물 줄기세포 연구소를 설립하여 개의 줄기세포 조직처리, 보관 및 가공을 멸균 조건하에서 수행해왔으며 줄기세포은행 시스템을 갖추고 있어 엄격한 품질관리 기준과 테스트 하에 개발된 60억 개의 줄기세포를 보유하고 있음
- 인대파열의 경우 약 \$3,000의 비용이 책정되어 있으며 연 매출은 \$170,000임



그림 22. Animal Cell Therapies사 홈페이지

□ FAT-Stem사

- 벨기에에 위치한 기업으로 재생의학 분야의 새로운 발전에 따라 개, 말과 기타동물의 세포치료법을 제공하는 수의학 서비스 회사
- 말과 개의 정형외과 문제에 대한 줄기세포 치료에 초점을 두고 동물을 위한 최첨단 줄기세포 치료법을 개발하기 위해 설립
- 지방유래 중간엽 줄기세포의 치료적 사용에서 연구를 수행하고, 다른 상업 ASC기반 치료를 제공하기 위해 유럽연합의 첫 번째 생명공학 회사로 유럽연합에서 몇 안 되는 회사 중 하나



그림 23. FAT-Stem사 홈페이지

□ MEDIVET Biologics

- 2010년 설립된 동물 재생의학 및 생물학적 솔루션 기업으로 켄터키, 호주 등 전 세계 29개국에 포진되어 있음
- 지방유래 줄기세포 치료제를 관절염, 고관절 이형성증, 인대 및 연골손상, 여러 이동성 질환을 앓고 있는 반려동물에 적용하고 있음

Atopic Dermatitis Before and After

Sadie (Cockapoo, 4 1/2 yrs old, spayed)

Sadie was diagnosed with Atopy, which is a hereditary disorder marked by the tendency to develop immediate allergic reactions to substances such as pollen, food, dander, and insect venom and manifested by hay fever, asthma, or similar allergic conditions.

Sadie presented a 90% improvement from pre-treatment and continued to improve throughout the evaluation period. All antibiotics were stopped 10 days after the intravenous treatment of stem cells.



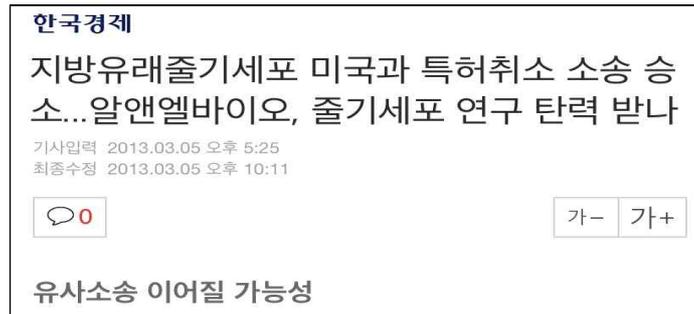
그림 24. MEDIVET Biologics사의 아토피성 피부염에 있어서 줄기세포 치료제 전후 상태

표 2. 대표적인 국외업체

경쟁사명	국가	제품명	대상	기원 조직	홈페이지	비고
① 벳스템-바이오파마 (vet stem- biopharma)	미국	StemInsure®	말, 개, 고양이	지방	http://www.vet-stem.com/	년수익 50억
② 메디벳 (MediVet)	미국		동물	지방	http://medivetbiologics.com/	
③ 프로벳(Provet)	호주	CryoShot®	말, 개, 고양이	지방	http://www.provet.com.au/Default.aspx	
④ Australian Veterinary Stem Cells (AVSC)	호주		말, 개, 고양이	지방	http://www.australianstemcells.com.au/	
⑤ 아디스템(Adistem)	뉴질랜드	Adistem®	동물	지방	http://www.adistem.com/technology/veterinary/	
⑥ 스템벳(Stemvet New Zealand Limited)	뉴질랜드	Stemvet®	동물	지방	http://www.stemvet.co.nz/	
⑦ 제이-암(J-ARM)	일본		개, 고양이	지방, 골수	http://j-arm.biz/	년수익 10억

제 4 절 가이드라인 및 규제

- 미국 피츠버그대와 캘리포니아대 연구팀이 국내를 비롯하여 세계 각국에 등록된 원천 특허로 인하여 줄기세포의 연구에 제한이 있었으나, 2013년 줄기세포업체 알앤엘바이오가 낸 원천 특허 무효화 소송에 승소했으며, 특허권은 무효화됨(2013년 3월 5일 한국경제)



- 이것으로 지방유래 줄기세포의 이용에 따른 지적재산권 침해에 문제가 없음
- 국내 세포치료제 관련 규제 및 가이드 라인은 식품의약품 안전처에서 관리하고 있으며 비임상, 임상 1,2,3상 시험 안전성, 유효성 시험 등의 일련의 과정을 거쳐야 비로서 세포치료제로서 허가를 받을 수 있음. 반면 동물용 의약품은 농림수산검역본부에서 관리하고 있음. 안전하고 우수한 동물용 의약품 공급을 위한 과학적이며 효율적인 동물용 의약품의 품질규격을 마련하고자 동물용의약품 안전성, 유효성 심사를 실시하고 그 근거는 다음과 같음
 - ① 「동물용의약품등취급규칙」 제 50조(동물약사감시원)
 - ② 동물약사감시요령(농림품부 훈령 제 116호)
 - ③ 동물용의약품등 안전성, 유효성 심사에 관한 규정 (농림축산검역본부 고시 제2011-13호)
 - ④ 동물용의약품등 제조허가 및 품목허가 등 지침(농림축산검역본부 고시 제2011-18호)하지만 동물세포치료제에 대해서는 허가 및 규제나 가이드라인이 명확하지 않은 상태이므로 가이드라인 확립이 시급한 문제임
- 일부 개정하여 2016년 6월 30일부터 시행되고 있는 약사법의 「의약품 등 안전에 관한 규칙」에 따르면, 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건 위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품 안전처장이 인정하는 제제를 ‘생물의약품’ 이라 규정함. 현재 당사에서 진행되고 있는 치료기술 및 치료제 개발 계획은 최소한의 조작(절단, 분쇄, 원심분리, 효소처리, 선별, 세척 등)을 통한 세포주입은 의료법의 범위에 해당함. 사람을 대상으로

하더라도 정당한 합법화 된 치료법이며, 동물을 대상으로는 현재 법으로 규정되어 있지 않음

- 최근 일본에서 사람의 줄기세포에 관한 3가지 법령과 한국에서 국회 보건복지위원회 소속 더불어민주당 전해숙 의원이 2016년 발의한 '첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안'이 제정된다면, 관련산업분야의 비약적인 발전이 기대됨
- 지적재산권으로 특허 등록된 기술들은 대부분 사람유래 줄기세포를 이용하여 임상에 적용되고 있는 기술이며, 본 연구에서 제안하는 기술은 반려동물 치료에 응용하고자 하는 수의학 영역에 적용을 목표로 하고 있으므로 지적재산권의 침해에 의한 사업 전개상 문제는 없을 것으로 판단됨
- 일본의 경우 동물줄기세포에 관한 가이드라인(農林水産省)을 만들고 향후 공표하여 관련된 제조방법, 공정에 대한 기준을 만들려는 움직임이 있음
- 당사는 일본의 연구 네트워크를 통해 지침 (動物細胞加工製品の品質及び安全性確保に関する指針)을 입수하여, 본 가이드라인을 기준에 준한 안전한 제조 방법 및 공정을 채택하여 서비스를 제공하고 있음
- 한국보다 앞서 동물줄기세포에 관한 가이드라인을 발표한 일본에서도 무분별한 사용과 제조상의 안전성확보에 대한 이슈가 나타났기 때문에 한국에도 유사한 가이드라인이 생길 수 있어 당사에서는 일본의 동물줄기세포 사용에 관한 가이드라인을 입수하여 이에 준하는 방식으로 분리 배양 하고 있음
- 당사는 관련된 법률에 대하여 충분히 인지하고 있으며 대비하고 있음

제 3 장 연구수행 내용 및 결과

코드번호	D-05
------	------

제 1 절 관련 산업시장 분석

1. 사업화 기술컨설팅, 가치평가

- 당사는 ‘동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술’에 대한 기술특허 분석과 ‘생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료기술에 대한 기술가치 평가 분석을 두 곳의 전문 컨설팅 업체로부터 받았음

□ 기술특허 분석 결과 요약(위노베이션(주))

■ 분석목적

동물줄기세포 치료 관련 치료용 유효물질의 방문 제조 및 보관 대행 서비스와 관련하여, 『동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술』에 대한 특허 동향을 분석함으로써 주요국가의 특허출원동향 및 경쟁력 현황 등을 파악하고 각 분야별 핵심 특허 및 출원자 분석을 통한 분석대상기술의 R&D 전략 수립 및 IP 전략 수립에 대한 객관적인 타당성을 제공하고자 함

■ 분석기준

표 3. 기술 분류 트리

대상기술	기술 분류	기술 내용
동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술	동물치료용 줄기세포 배양 기술(A)	동물의 질병 치료제 또는 동물용 세포치료제로 사용하기 위한 동물 유래 줄기세포 배양 관련 기술(3차원 배양기술 포함)
	세포배양액 개발 기술(B)	동물 줄기세포 배양을 위한 세포 배양액 개발 또는 활용 기술
	동물(줄기)세포 보존 기술(C)	동물 유래 줄기세포 보존, 보관, 운반 기술(과냉각 기술 포함)

■ 유효특허 건수

표 4. 기술 분류별 유효특허 건수

대상기술	기술 분류	유효데이터 건수				
		한국 KIPO	미국 USPTO	일본 JPO	유럽 EPO	합계
동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술	동물치료용 줄기세포 배양 기술(A)	51	83	82	24	240
	세포배양액 개발 기술(B)	43	106	54	45	248
	동물(줄기)세포 보존 기술(C)	19	77	34	28	158
합 계		113	266	170	97	646

■ 분석 방법

양적인 통계를 의미하는 정량분석과 각 특허가 갖는 기술적인 내용을 의미하는 정성분석으로 나누어 분석함

■ 특허동향

현재까지 동물 치료용 줄기세포 개발 기술과 관련하여 미국에서 가장 활발하게 특허출원이 이루어지고 있으며, 국내에서는 2000년대 중반부터 최근까지 특허출원이 증가하고 있는 추세이고, 해당 기술분야의 포트폴리오를 살펴본 결과, 출원건수 및 출원인수가 전체적으로 증가하는 발전기 단계에 위치하고 있는 것으로 확인되었으며, 기술 주도국인 미국과 한국 역시 발전기인 것으로 확인됨

한편, 세부기술로는 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야가 1998년 가장 먼저 출원활동이 시작되었고, A 분야 및 세포배양액 개발 기술(B) 분야가 유사한 출원 점유율을 차지하며 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야보다 우위를 점하고 있으며, 출원건수 역시 지속적으로 증가하고 있는 추세인 것으로 확인되었으며, 모든 기술분야에서 미국이 주도하고 있는 것으로 나타남

시장성과 관련하여 인구 구조의 변화와 함께 2010년부터 향후 2020년까지 반려동물 관련 산업시장이 지속적으로 증가할 것으로 예상됨에 따라 국내외 동물용 치료제 시장 역시 최근까지 연평균성장률 5.7% 및 9.5%로 증대되는 추세이며, 동물 줄기세포치료에 대한 수요 역시 증대되고 있는 한편, 국내외 반려동물 치료를 위한 줄기세포 치료제 시장은 현재 시장 형성 초기단계임

방문 제조 대행 서비스가 가능한 반려동물 치료용 줄기세포 배양 기술은 향후 발전 가능성이 충분한 기술분야인 것으로 판단됨

■ 시사점

동물 유래 줄기세포 또는 동물 치료용 줄기세포 개발 기술에 대한 연구활동 및 특허출원은 현재 활발히 진행 중인 것으로 분석되었으며, 기술발전단계로서는 발전기에 위치해 있는 것으로 판단됨

시장성에 있어서도, 반려동물 치료용 줄기세포 배양 기술 관련 시장은 향후 크게 성장될 전망이다. 바, 관련 법규 가이드라인 제정 현황 및 시장 상황을 모니터링하며 방문 제조 대행 서비스가 가능하고 세포 제조 용이성 및 치료 효과가 높은 이동식 반려동물 치료용 줄기세포 치료제 개발 기술 연구에 집중할 경우 향후 유망한 기술분야를 선점할 수 있을 것으로 판단됨

□ 기술가치 평가 분석 결과 요약(한국기술평가원)

■ 분석목적

주식회사 리제닉스가 보유하고 있는 특허 기술에 대한 가치를 평가하여 당사 보유 특허의 기술 가치 평가에 활용

■ 분석 방법 및 절차

평가대상기술들의 가치를 금액으로 환산하기 위해 동 기술로부터 발생하는 미래현금흐름의 현재가치 합계에 기술기여도를 반영하여 기술의 가치를 산정하는 수익접근법을 적용함

수익접근법 적용을 위한 핵심변수들 즉, 기술의 경제적 수명, 미래현금흐름, 할인율, 기술기여도 등의 값은 산업통상자원부 기술가치평가 실무가이드 또는 이에 준하는 규정에 의거하여 추정함

■ 기술가치 평가표

기술의 가치는 생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료 시장을 중심으로 수익접근법에 의해 산정됨. 평가대상기술에 대한 기술가치금액의 합계는 1,252백만원으로 산정되었음

표 5. 생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료기술 기술가치 산출표

(단위: 억원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	합 계
매출액	4.9	6.8	9.3	13.5	20.6	34.8	66.5	142.1	307.7	606.2
매출원가	1.3	1.9	2.5	3.7	5.6	9.5	18.2	38.8	84.1	165.6
판관비	2.6	3.6	4.9	7.1	10.9	18.4	35.3	75.3	163.1	321.2
영업이익	1.0	1.3	1.8	2.6	4.1	6.8	13.1	27.9	60.5	119.1
법인세등	0.2	0.5	0.7	1.0	1.5	2.5	4.8	10.3	22.3	43.8
세후영업이익	0.8	0.8	1.2	1.7	2.6	4.3	8.3	17.6	38.2	75.5
감가상각비 등	0.1	0.1	0.2	0.3	0.4	0.7	1.3	2.7	5.8	11.6
자본적지출액	1.6	0.7	1.0	1.6	2.6	5.1	11.1	26.2	57.3	107.2
운전자본증감액	0.39	0.16	0.20	0.34	0.58	1.15	2.57	6.13	13.43	24.95
투자액회수		-	-	-	-	-	-	-	120.5	120.5
여유현금흐름	-1.14	0.08	0.18	0.04	-0.24	-1.24	-4.17	-11.95	93.85	75.41
현가계수	0.8806	0.7754	0.6828	0.6013	0.5294	0.4662	0.4105	0.3615	0.3183	5.026
현재가치	-1.0	0.1	0.1	0.0	-0.1	-0.6	-1.7	-4.3	29.9	22.34
기술기여도	56.02%									
기술가치	11.07									

■ 매출액 추정

표 6. 연도별 추정매출액

구 분	해외 줄기세포 치료제 시장(십억\$)	국내 줄기세포시장 (성장률19.7%)	회사 매출증가율에 따른 추정매출액 (억원)
2017년	93.3	150	4.9
2018년	117.7	191	6.8
2019년	140.90	243	9.3
2020년	168.66	309	13.5
2021년	201.90	393	20.6
2022년	241.69	500	34.8
2023년	289.32	636	66.5
2024년	346.33	809	142.1
2025년	414.58	1030	307.7

■ 시사점

우리나라는 반려동물 관련시장 규모가 선진국 수준에 도달, 주변 산업이 다양화되면서 새로운 신종산업이 파생될 것이며 이러한 산업들은 고급화 소비 성향에 맞추어 지속적으로 성장·발전할 전망으로 적극 참여할 경우 좋은 기회요인이 될 수 있음

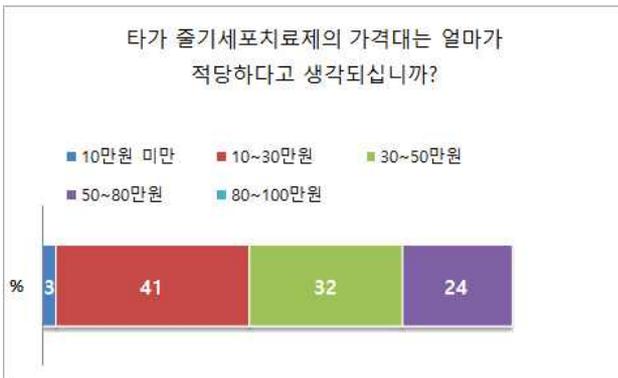
줄기세포 치료를 원하는 동물의 보호자 및 동물병원의 수의사가 늘어나고 있는 현 시점에서 동물병원이 독립적으로 설치하여 운영하는데 경제적으로 큰 부담이 되는 부분을 전문 줄기세포 분리 배양 서비스를 담당하는 회사에게 기회요인이 될 수 있음

2. 설문조사

□ 동물 줄기세포에 관한 설문조사 실시(주관: 리제닉스)

- 동물 줄기세포에 대한 인식과 수요조사를 다음 조사표를 통해 임상수의사 17명, 보호자 17명을 대상으로 설문조사 실시
- 동물줄기세포에 대한 의견을 파악
- 소비자의 요구(needs)파악 및 서비스 필요성 확인

■ 임상수의사, 보호자 대상 공통 질문 결과



■ 임상수의사 대상 질문 결과



- 동물 줄기세포를 이용한 난치성 질환치료에 관한 견해는 응답자의 79%(매우긍정 32%, 다소긍정 47%)가 긍정적인 견해를 갖고 있음
- 동물 난치성 질환(골관절질환, 당뇨병, 아토피 등)에 동물 줄기세포치료제의 기대치는 71%(매우높음 15%, 높음 56%)로 기대치가 높음을 확인하였음
- 안전한 줄기세포 치료를 추천한다면 동물 치료를 위해 이용할 의향은 56%(매우높음 12%, 높음 44%)로 나타남
- 당사가 진행한 줄기세포에 대한 설문조사 결과, 수의사 및 동물병원 근무자, 보호자를 대상으로 현장에서 줄기세포치료에 대하여 필요로 하는 부분을 파악할 수 있었음

3. 전문가 활용 초청 강연

■ 초청 연사

Krzysztof Wrzesinski (Associate Professor: Southern Denmark University department of Biochemistry and Molecular Biology, CelVivo)

■ 날짜 및 장소

2016년 12월 8일, 건국대학교 수의과대학

■ 강연 주제

The cultural divide: exponential growth in classical 2D and metabolic equilibrium in 3D environments

■ 강연 내용 :

1) 3D cell culture(Spheroid culture)

2) BAM system

3) Experiments

: Liver Spheroids, cellular proteins, Glycogen synthesis, Glucose uptake Cholesterol synthesis, Spheroids Ultrastructure, MS based functional proteomics

4) Changes in architecture

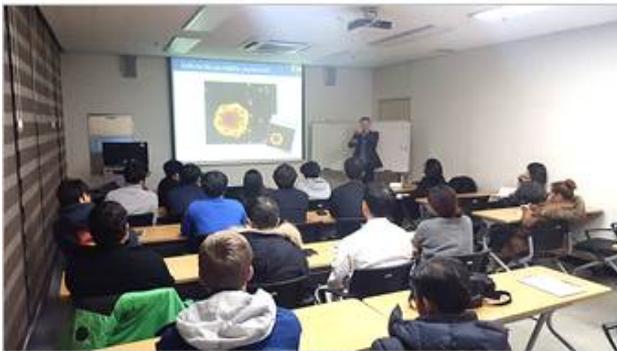
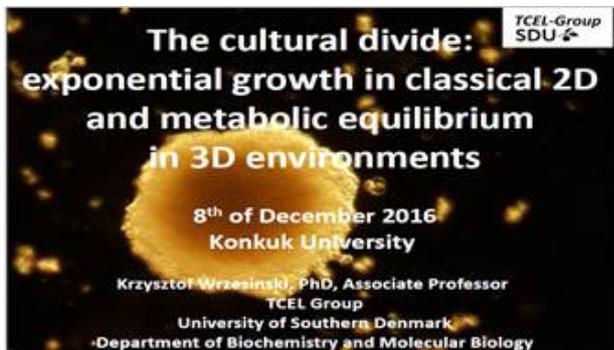


그림 25. 전문가 활용 초청강연

제 2 절 예비실험

1. 생물학적 제제의 안전성 평가(*in vitro*)

- 당사가 제공하는 SVF의 안전성평가(*in vitro*) 진행
- 세균, 진균(곰팡이), 마이코플라즈마 부정시험 실시
- 건국대학교 수의과대학 미생물학실험실에 실험 의뢰

실험 결과 보고서

제 목	2016년도 기술지원화사업			
실험구분	외부실험			
실험기간	2016년 12월 1일 ~ 2016년 12월 30일			
결과보고마감	2017년 1월 3일			
의뢰기관	기관명	주식회사 리제닉스	대표자	이 정 익
	주 소	서울시 광진구 능동로 120 건국대학교 의생명과학연구원 712호		
실험수행 기 관	기관명	건국대학교	책임자	이 상 원
	연구원	라 태 민	연구원	한지용
	연구원	이명한	연구원	최은정
	주 소	서울시 광진구 능동로 120 건국대학교 수의과대학 203호		

외부시험을 수행함을 증명함

2017년 1월 3일

건국대학교 수의미생물학 이 상 원



내용

제 1 장. 실험방법	3
1.1 세균배양.....	3
1.2 곰팡이배양.....	3
1.3 Mycoplasma 부정실험.....	3
제 2 장. 실험결과	4
2.1 세균배양 결과	4
2.2 곰팡이배양 결과.....	5
2.3 Mycoplasma 부정실험 결과.....	5

제 1 장. 실험방법

1.1 세균배양

- Sample 을 충분히 섞어준 뒤, 100ul 를 Blood Agar Plate(BAP)에 뿌린다.
- 멸균된 Glass Bead 를 BAP 에 4~5 개 정도를 올려준다.
- Plate 를 좌우 양 옆으로 흔들어서 준다.
(주의: Bead 가 Plate 의 끝을 따라 돌지 않도록 한다.)
- 배지의 sample 이 마르면 Bead 를 꺼낸다.
- 37℃에서 24~72 시간동안 배양한다. 이때 BAP 가 마르지 않도록, 통에 넣어 배양하거나, 필름을 감아준다.



1.2 곰팡이배양

- Sample 100ul 를 Sabouraud Dextrose Agar(SDA)에 뿌린다.
- Plate 뚜껑을 열고 Sample 을 건조시킨다.
- SDA 가 마르지 않도록 필름을 감아준 후 실온에서 1 주~2 주 동안 배양한다.

1.3 Mycoplasma 부정실험

- Sample 150ul 를 Patho gene-spin DNA extraction kit (Intronbio)을 이용하여 제조사의 protocol 에 따라 DNA 를 추출한다.
- 추출한 DNA 를 이용하여 Mycoplasma Detection PCR 을 진행한다.
- Mycoplasma Detection PCR 에 사용한 primer 는 Mycoplasma 16S-23S ribosomal RNA intergenic region 을 target 으로 하며, Primer sequence(Molla Kazemiha, Shokrgozar et al. 2009)는 표 1 과 같다.

<표 1. Primer sequence>

Primer	Sequence
Forward	5' GTG GGG AGC AAA YAG GAT TAG A 3'
Reverse	5' GGC ATG ATG ATT TGA CGT CRT 3'

- PCR kit 는 i-Taq polymerase(Intronbio)를 이용했으며 PCR 조성은 표 2 와 같다.

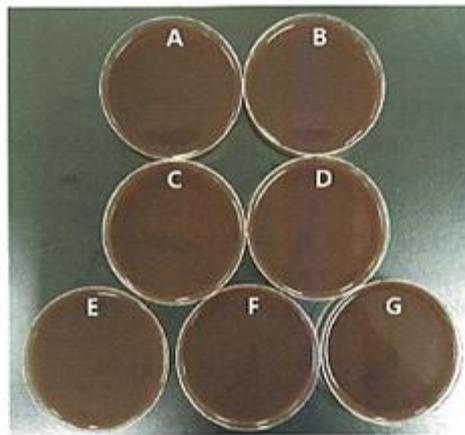
<표 2. PCR 조성>

조성	양
DNA Sample	5ul
10X PCR Buffer	5ul
2.5mM each dNTP	4ul
10 μ M Forward primer	1ul
10 μ M Reverse primer	1ul
DW	33.5ul
i-Taq Polymerase	0.5ul
Total	50ul

- PCR 은 C1000 Touch Thermal Cycler (BIO-RAD)를 이용했으며 PCR 조건은 다음과 같다: 94 $^{\circ}$ C -3min, 32cycle(94 $^{\circ}$ C -1min, 55 $^{\circ}$ C -30s, 72 $^{\circ}$ C -1min), 72 $^{\circ}$ C -1min.
- PCR product 는 1% (w/v) agarose gel 에 영동 후 UV 조사하에 밴드를 확인하였다.

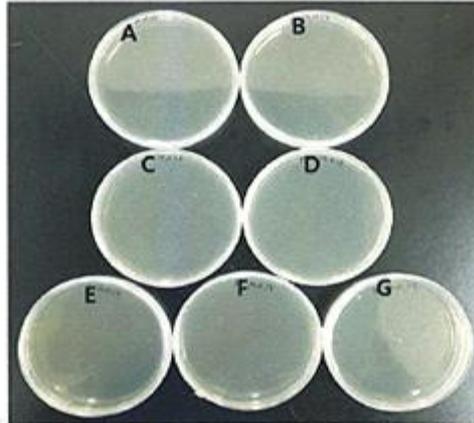
제 2 장. 실험결과

2.1 세균배양 결과



- 모든 샘플에서 세균 집락이 발견되지 않았음.

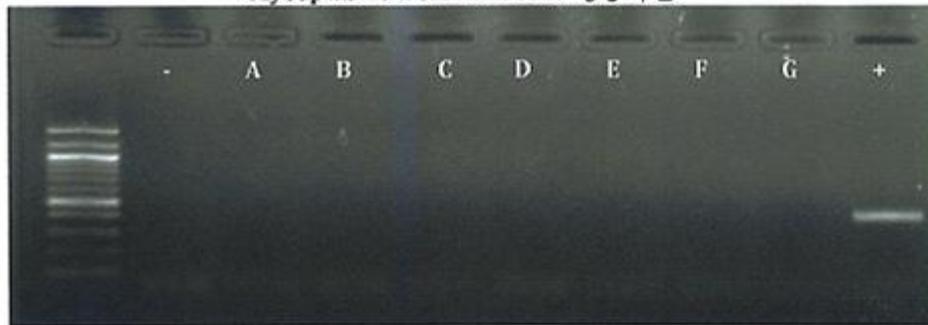
2.2 곰팡이배양 결과



- 모든 샘플에서 곰팡이 집락이 발견되지 않았음.

2.3 Mycoplasma 부정실험 결과

<Mycoplasma Detection PCR 영동사진>



- 모든 샘플에서 Mycoplasma specific PCR 밴드가 나오지 않았음.

2. 생물학적 제제의 안전성평가(*in vivo*)

- 당사가 제공하는 SVF의 안전성평가(*in vivo*) 진행
- 질환모델동물내 부작용 확인 분석

가. 실험방법

(1) 질환모델 동물 치료를 위한 필요 마리 수

- ① Control 군: 토끼 (NZW) 3마리 왼쪽 뒷다리
- ② SVF 군: 토끼 (NZW) 3마리 왼쪽 뒷다리

(2) 질환모델 제작

- 질환모델은 연골손상 모델로 제작함
- 연골 손상을 유발하기 위해 토끼를 심마취 후 앙아위(dorsal recumbency)로 위치시킨 후에 무릎관절의 노출을 위해 내측에서 피부절개 후에 무릎 외측으로 절개하여 관절낭을 절개함. 슬개골을 내측으로 위치시키고 대퇴골의 도르레고랑 부근과(condyle)를 생검핀치를 이용하여 가로 4mm, 세로 4mm, 깊이 5mm의 결손(defect)을 만듦



그림 26. 연골손상 모델 제작

(3) 상기의 수술 후 봉합

모든 수술의 절재방법의 역순으로 봉합하며 관절낭과 피하의 경우 3-0 maxon으로 봉합하고 피부의 경우 dafilon 3-0을 이용하여 봉합

(4) 지방 줄기세포 분리

- 5cm가량 피부절개 후 목쪽의 피하지방 조직 10g 채취
- 채취된 조직으로부터 SVF분리



그림 27. 지방채취

(5) SVF 주입

대상동물을 심마취 후 관절낭을 축진, 대퇴골의 외측 상과(lateral epicondyle)를 축진 후에 외측 상과의 상단하방(cranioventral)방향으로 23G needle과 1cc 주사기를 이용하여 SVF 주입. 주입은 1회로 제한하며 control군은 normal saline 주입



그림 28. 무릎관절에 SVF주사

나. 실험결과

- Control군-

- SVF군-



육안적 평가



방사선학적 평가



육안적 평가



방사선학적 평가

그림 29. Control군과 SVF군의 육안적 평가와 방사선학적 평가

: 질환모델동물내 부작용이 확인 되지 않음

: 주입 후 관찰기간 내에 식욕저하, 운동능력 감퇴 등의 이상증상이 나타나지 않았음

제 3 절 마케팅 전략 수립

1. (주)리제닉스 4P 전략

가. Product(제품)

(1) 동물 줄기세포 제조 과정의 청결과 안전성 확보

- 제조과정에서 유효성, 청결을 최우선으로 하여 서비스 제품 제조
- 마스크, 실험복, 장갑, 마이코플라즈마 스프레이 등을 이용한 세균 및 진균, 마이코플라즈마 방지
- 건국대학교 수의미생물학 협업으로 2차 배양줄기세포 주입시 세균, 진균, 마이코플라즈마 안전성 확인
- 후속지원사업이 선정된다면, 본 경험을 통하여 위탁연구팀과 함께, SOP 및 프로토콜로 정립하려고 계획하고 있음

(2) 브랜드 인상

- 반려동물 줄기세포 치료의 선두자로 확고한 이미지 확립 및 상표 개발
- 시장 선점 효과로 대표브랜드라는 인식 강화
- 본사(건국대학교 및 건국대학부속동물병원)와 멀어 서비스 받기 힘든 상황에서는 본사 협력병원을 이용하여 서비스 제공 가능(직접 동물줄기세포를 직접 배달 가능하여 최대한 안전성 보장)

(3) 맞춤형 서비스 제공

- 수요자에게 직접 1 : 1 방식의 맞춤형 영업으로 서비스의 인지도를 높임
- SVF 또는 배양한 줄기세포를 주사기에 적정 농도로 넣고 운반 시 오염 및 충격에 대비하고 도착 즉시 사용 가능한 상태로 운반(그림 29)
- 제품 설명서를 같이 동봉하여 세포의 상태 및 세포 수, 계대배양 수 등의 정보를 제공하여 추후 지속적인 거래가 가능하도록 신뢰 높임(그림 30)



그림 30. 생물학적 제제(SVF 또는 배양한 줄기세포)의 운반 준비

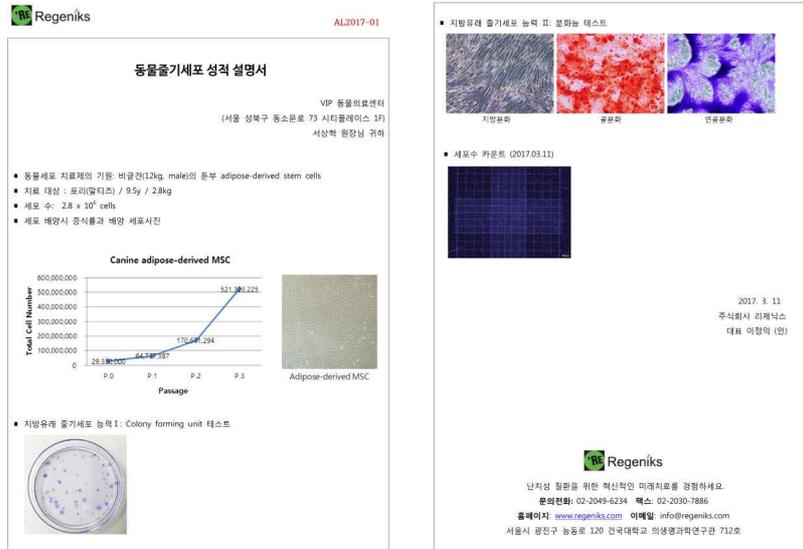


그림 31. 제품설명서



그림 32. 개와 고양이의 시술모습

나. Price(가격)

(1) 품질에 비례하는 가격 책정

- 현재 동물줄기세포를 이용한 시술이 보편적이지 못해 가격 적정성 없음
- 임상수의사 및 사업설명회 등의 피드백과 재료비와 인건비를 고려한 적정 가격을 선택함
- 프로모션 실시, 할인혜택 제공

(2) 신기술의 제공하는 프리미엄 서비스

- PRP 서비스를 동시에 적용하여 효과 증대
- 동물병원에서 신기술 치료 도입으로 인한 매출 증가
- 난치성 질환의 새로운 치료 방법 제시
- 서비스 자체의 높은 순이익성

다. Place(유통)

(1) 수의영역 마케팅 전문 업체와의 연결 도모 : FOVETS

- FOVETS 와 2016년 8월 10일 MOU 협약
: 당사 서비스를 전국 각지 동물병원으로 원활히 유통 될 수 있도록 활로 구축
- 임상 수의사용 팸플렛 제작, 배포



그림 33. 임상용 팸플렛

- 제 1회 동물 즐기세포 설명회 개최 (2016년 8월 10일)
- 효능, 회사장점, 시술방법, 비즈니스 플랜 등 설명, 참석한 동물병원장들의 피드백을 바탕으로 수정 보완하여 제 2차 동물 즐기세포 설명회 개최 예정(2017년 상반기)
- 2017년 3월 당사 MOU 체결 병원인 VIP 동물병원에서 동물 즐기세포 설명회 개최 예정(수의사 약 40명 규모)
- 자가 지방조직 채취 시술방법부터 중간 SVF 및 배양줄기세포 주사제 운반을 모두 당사에서 전담하여 병원장들의 편의성을 최대한 높일 예정



그림 34. 동물줄기세포 치료 설명회

(2) 국내 인프라의 구축을 통해 판매 판로 개척(MOU 확장 및 협력병원)

- 전략적 동반관계 구축
- 현재 동물병원 16곳, 연구소 및 기타 5곳 체결
- 2017년 상반기 건국대학교 부속 동물병원 즐기세포 센터 개소 및 당사와 MOU 체결 예정
: 당사의 장점(교내에 위치하므로 세포치료제 이동시 스트레스 최소화 및 적용까지의 소요시간 절감, 이동시간이 짧으므로 오염의 위험이 줄어들음)을 적극 활용하여 월 평균

서비스 건 수를 확보, 안정적인 고정 매출 기대

- 2017년 1월 11일 건국대학교 부속 동물병원에서 병원장을 포함한 수의내과, 수의외과, 수의안과, 수의응급의학과 교수 및 담당의를 대상으로 사업 설명회 개최
- : MOU 체결 후 동물줄기세포 매출 산출 및 협업 방안 모색



그림 35. 건국대학교 부속 동물병원 사업설명회

(3) 협력 병원을 바탕으로 1:1 맞춤 서비스를 기반으로 사업 확장

- 다방면으로 서비스의 안전성, 유효성을 홍보하고 고객과 직접 1:1 방식의 맞춤형 영업으로 제품의 인지도와 신뢰를 높일 계획

라. Promotion(촉진)

(1) 홈페이지 개설(2016년 12월 2일)

- : 난치성 질환의 설명, 협력동물병원 리스트, 관련 논문 및 특허정보, 온라인 상담 등의 활성화로 당사 및 동물 줄기세포 치료 서비스 홍보에 도움이 될 것이라 예상
- : 모바일 접속 가능하여 고객 접근성을 높이고 홍보 효과 높임
- : 동물 줄기세포 치료 임상 케이스를 꾸준히 업데이트 하여 기술력 홍보 예정



그림 36. 자사 홈페이지

(2) 회사 홍보 팸플렛 제작배포, 관련학회 내지광고 제출

- 전국의 동물병원을 상대로 자체 홍보 팸플렛 및 포스터 제작하여 배포, 수의분야 관련 잡지, 학회 프로그램 북 및 신문 등의 간행물을 통한 내지 광고 홍보
- : 대한화장품학회 추계학술 발표대회(2016.11.18)
- : 한국조직공학재생의학회 7차 교육심포지엄 (2016.11.25)



그림 37. 홍보용 팜플렛 및 내지광고

(3) 기술이전 설명회

- 제 1회 한중(텐진)기술이전 설명회 기술 분야 선정
- 우수기술의 사업화 활성화를 위한 기술이전 설명회(대상: 중국기업)
- 당사가 보유하고 있는 ‘세포배양액기술’을 설명회에 출품하여 홍보(2016.11.16)

(4) 공동투자유치 설명회

- 2016년도 공동투자유치 설명회 참여대상기업 선정
- 제주대학교, 제주테크노파크, 제주창조경제혁신센터에서 지원하는 공동투자유치설명회 참여기업 선정
- 제주대학교 산학협력단의 기관추천 선정, 리제닉스IR 발표 (2016.12.07)

(5) 관련 학회 참석으로 리제닉스 및 동물줄기세포 효과 홍보 및 새로운 기술과 정보 획득(질환별 줄기세포 효과 보고, 제품 및 서비스 전시부스 설치 등)

■ 한국임상수의학회 추계발표대회 참석

- 장소: 서울대학교
- 일시: 2016.10.15
- : 감사 이수정, 연구원 김용덕
- : 동물 줄기세포 이용에 관한 가이드라인 제시 및 규제 제정을 위한 국내 최초로 시도된 토론회
- : 동물용 줄기세포 치료제의 안전성 평가 가이드라인 검토 : 농림축산검역본부

■ 2016 TERMIS-AP 학술대회 참석 및 발표

발표년월	2016.09.05	학술대회명	2016 TERMIS-AP
총저자수	8	논문저자명	이정익, 이수정, 한유나, 이새롬, 발로롱, 박민, 김용덕, 윤현영
발표논문제목	Determining the Impact of Existing Guidelines and Guidance in the Reporting of the Use of Adipose Derived Stem Cells in Humans and Animals		
학술대회 구분	국내() 국제(√)	개최국가명	대만

■ 2016 TERMIS-AM 학술대회 참석 및 발표

발표년월	2016.12.13	학술대회명	2016 TERMIS-AM
총저자수	8	논문저자명	이정익, 이수정, 이새롬, 한유나, 발로롱, 박민, 김용덕, 윤현영
발표논문제목	Modifying Commercial Parenteral Fluids and Drugs as Alternative Medium for Cell and Tissue Transplantation		
학술대회 구분	국내() 국제(√)	개최국가명	미국

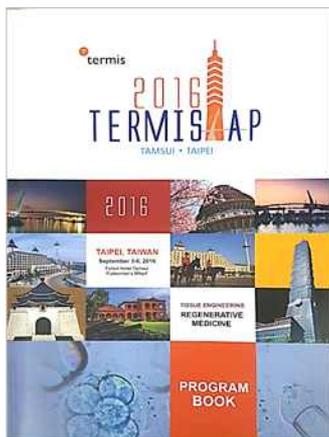
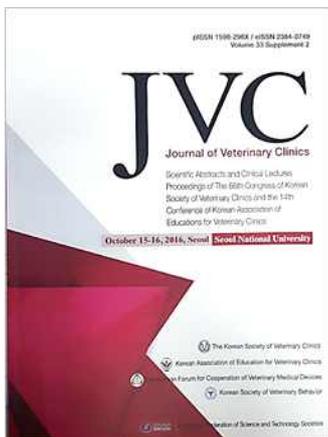


그림 38. 한국임상수의학회(좌), TERMIS-AP 학술대회(중), TERMIS-AM 학술대회(우)

제 4 장 목표달성도 및 관련분야 기여도

		코드번호	D-06
제 1 절 목표달성도			
기술개발의 최종목표	생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스		
방법	기존 개발 기술의 라이선싱을 통한 기술이전 및 상용화 개발		
가중치	100 / 100		
달성도	<input type="checkbox"/> 관련 산업시장 분석 : 수의임상 의료 산업/생물학적제제/조직공학적인 기법과 주변기술/주요질병/ 관련산업진입장벽/ 시장분석 - 위노베이션(주): 특허분석 보고서 - 한국기술평가원: 기술가치평가 보고서 <input type="checkbox"/> 예비실험 - 생물학적 제제의 안전성 평가(<i>in vitro</i>): 외래성 오염인자 부정시험 - 생물학적 제제의 안전성 평가(<i>in vivo</i>): 질환모델 동물내 부작용 확인 분석 <input type="checkbox"/> 마케팅 전략 수립 <input type="checkbox"/> 설문조사를 통한 서비스 필요성 확인 <input type="checkbox"/> 학술 발표 및 정보 수집(관련분야 국내외 최근동향)		
세부목표 1	관련 산업시장 분석(사업화 계획 수립 및 기술 컨설팅, 기술가치 평가)		
방법	- 문헌 검색 및 연구동향 시장분석, 기술가치평가 - 반려동물 수의임상 의료 산업/생물학적 제제/조직공학적인 기법과 주변기술/주요 질병/관련 산업진입장벽/ 관련시장분석 - 국내외 관련 전문가 초청		
가중치	40 / 40		
달성도	<input type="checkbox"/> 사업화 기술컨설팅, 기술가치 평가 <ul style="list-style-type: none"> ■ 최근 3년간 1회 이상 R&D기회를 수행한 실적이 있는 전문컨설팅 기관으로부터 평가 받음 : 특허동향, 특허분석, 시장성분석등 - 위노베이션(주) : 특허분석 보고서 - 한국기술평가원 : 기술가치평가 보고서 <input type="checkbox"/> 설문조사 <ul style="list-style-type: none"> - 동물 줄기세포에 관한 설문조사 실시(주관:리제닉스) - 설문조사를 통한 서비스 필요성(needs) 확인 <input type="checkbox"/> 전문가 초청강연 <ul style="list-style-type: none"> ■ 3차원 세포배양시스템(Bio Array Matrix) - 연자: Krzysztof Wrezesinski(Southern Denmark University) 		

	department of Biochemistry and Molecular Biology, CelVivo) :3차원 세포배양시스템 소개와 이해(2016.12.08.) :Bio Array Matrix 설치 및 시연
세부목표 2	예비 실험
방법	-생물학적 제제 안전성 평가(<i>in vitro</i>): 성분분석, 외래성 오염인자 (세균,진균, 마이코플라스마) 부정시험 -생물학적 제제 안전성 평가(<i>in vivo</i>): 질환모델 동물 내 부작용 확인 분석
가중치	40 / 40
달성도	<input type="checkbox"/> 생물학적 제제 안전성 평가(<i>in vitro</i>) ■ 건국대학교 수의과대학 미생물학 실험실 실험의뢰 -세균, 진균 마이코플라스마 모두 발견되지 않음 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 안전성 평가(<i>in vivo</i>) -질환모델 동물 내 부작용 확인 분석 실험: 이상 없음 <input type="checkbox"/> 무균 시스템 완성 -작업에 사용되는 모든 기구의 고온멸균 -작업시 실험복, 마스크, 롱글러브, 실내화 착용 -마이코플라스마까지 제거 가능한 살균제로 incubator, water bath, clean bench 주기적 소독 - Clean bench의 uv등과 필터 교체 - SVF 및 MSC 이동시 멸균팩에 밀봉하여 이동
추가 실험 예정	-SVF 세포 배양후 MSC에서 오염인자 부정시험 -동종 타가 세포를 이용한 줄기세포 치료 -줄기세포 장기보관 시 효율성 검증
세부목표 3	마케팅 전략 수립
방법	-신속하고 효율적인 줄기세포 운반법에 대한 전략수집 -사업화 및 마케팅을 위한 업무협약
가중치	20 / 20
달성도	<input type="checkbox"/> 학회참석 ■ 한국임상수의학회 추계발표대회(2016.10.15) -동물용 줄기세포 치료제 안전성 가이드라인 검토 ■ 2016 TERMIS-AP 학술대회(2016.09.05)

	<p>-학술대회 참석 및 발표 ■ 2016 TERMIS-AM 학술대회(2016.12.13) -학술대회 참석 및 발표</p> <p><input type="checkbox"/>학회내지 광고 게재 ■ 관련학회 학술대회 프로시딩 내지 광고 -대한화장품학회 추계학술발표대회(2016.11.18) -한국조직공학 재생의학회 7차 교육심포지엄(2016.11.25)</p> <p><input type="checkbox"/>기술이전 설명회 ■ 제 1회 한중(텐진)기술이전 설명회 기술 분야 선정 -우수기술의 사업화 활성화를 위한 기술이전 설명회(2016.11.16)</p> <p><input type="checkbox"/>공동투자유치 설명회 ■ 2016년도 공동 투자유치 설명회 참여대상기업 선정 -(주)리제닉스 IR발표(2016.12.07)</p> <p><input type="checkbox"/>홈페이지 ■ (주)리제닉스 홈페이지 완성(www.regeniks.com) -동물줄기세포 정보 제공 및 온라인 홍보가능 -포털사이트 Daum, Naver에 검색등록</p> <p><input type="checkbox"/>상호협력 ■ Animal Regenerative Medicine Center Hospital :(주)리제닉스와 2016년 8월 MOU체결을 맺은 일본의 후지필름 & Celltrust Animal Therapeutics Co.Ltd의 신규투자계열의 줄기세포 전문동물병원 -견학 및 향후 공동 사업 타진: 일본 요코하마(2016.12.12)</p>
추가 마케팅	<p>-2017년 건국대학교 부속 동물병원 줄기세포치료 센터 설립 후 당사와 MOU 협약 (2017년 4월 13일) -당사는 제1차 동물 줄기세포 사업설명회(2016.08.10)를 개최하였음. 2017년 전반기 2차 설명회 개최(2017.06.09)</p>

제 2 절 관련분야 기여도

1. 동물줄기세포

가. 현황

- 현재 수의학에서 십자인대 손상과 반월판 손상, 퇴행성 관절염의 경우 수술 치료 외에 마땅한 치료 방법이 없음
- 소염/진통의 목적으로 대증요법으로 스테로이드제제 중심의 장기간 처방을 하기도 하지만 이들 약제를 사용할 때 생기는 부작용이 심하며, 이에 장기간 강력한 진통효과를 보이는 줄기세포를 이용한 치료가 새로운 대안을 될 수 있음
- 관절 질환 뿐 만 아니라 아토피와 당뇨병 같은 호르몬성, 면역매개성 질병 또한 내과적 약물치료로 증상을 완화시키는 대증요법을 이용한 치료법 외에 근본적 치료법은 없는 상태임
- 수술 치료는 비용이 많이 들지만 사람과 달리 보험이 없어 보호자들의 경제적 부담이 높으며, 아토피와 당뇨병 또한 평생 관리해야 하는 질병이기 때문에 비용 부담이 높지만 줄기세포 치료는 보호자에게 치료비용을 감소 효과를 볼 수 있음
- 성체 줄기세포의 경우 자가조직 유래의 줄기세포이면 면역반응이 없으며, 동종(제대혈 등)유래의 줄기세포인 경우에도 면역관용의 성질이 있어 주입하여도 면역반응이 낮아 안정성이 높은 장점이 있음

나. 인식의 변화

- 1983년 10월 오스트리아 빈에서 열린 인간과 애완동물의 관계를 주제로 하는 국제 심포지엄에서 동물이 인간에게 주는 여러 혜택을 존중하여 애완동물을 사람의 장난감이 아닌 사람과 더불어 사는 동물이라는 뜻에서 ‘반려동물(companion animals)’로 개칭하자는 제안이 나옴에 따라, 개, 고양이, 새 등 애완동물과 승마용 말을 반려동물로 부르게 됨
- 최근 1인 가구 증가와 고령화, 저출산 기조 확산으로 인하여 심리적으로 안정감과 친밀감을 주는 개나 고양이와 같은 반려동물을 기르는 인구가 증가하고 있는 추세이며, 이와 관련한 지출도 증가하고 있음
- 반려동물에게도 인간수준의 의료서비스와 더욱 개선된 치료효과를 요구하는 소비자들이 늘어나고 있음
- 줄기세포 치료 자체에 대한 인식이 긍정적으로 변화하고 있으며, 고급진료(기술) 및 수준 높은 방법(설비)을 통한 진료를 선호

다. 시장의 변화

- 반려동물 산업은 식용동물 산업보다 더 빠른 속도로 성장할 전망이며, 이러한 반려동물의 수 및 관련 산업의 증가와 함께 최근에는 반려동물에게도 인간수준의 의료서비스와 더욱 개선된 치료효과를 요구하는 소비자들이 늘어나고 있어, 반려동물을

위한 진단 기기나 동물용 의약품 등 수의의료의 기술적인 수요 및 필요성이 증가되고 있음

- 이에 따라 동물용 의약품 시장이 잠재 시장으로 떠오르고 있으나, 동물용 의약품은 미개발 분야가 여전히 많은 실정으로, 동물 치료를 위한 맞춤형 치료제 개발이 요구되고 있음
- 시장 확산을 위한 방문제조 서비스는 현재 전무한 상태이며, 특히 교통사고의 환축이나, 이미 다른 이유로 해서 마취가 예정되어 있는 경우에 용이하게 적용될 수 있기 때문에, 새로운 시장의 발굴 및 확산에서 의미가 있음
- 현재, 회수제조 서비스의 대상인 경우에도, 당사의 새로운 방문제조 서비스에 대한 마케팅과 적극적인 현장의 소개를 통하여 회수제조 서비스에서 방문제조 서비스로의 전환을 유도할 수 있음
- 방문제조 서비스의 장점을 알리고, 운반에 걸리는 시간이 절약되며, 줄기세포 분리 전문가가 병원을 방문하여 분리 회수하는 서비스는 타사와의 차별성을 갖게 되며, 상당한 마케팅 효과로 기대가 됨
- 신속한 진행을 요구하는 수의의료현장의 니즈에 알맞은 틈새시장이라고 판단되며, 전문적인 조사에 의한 수치는 아니지만, 수의전문 전국규모 유통회사(포베츠)와의 회의 결과, 현재 매출 중의 1/3 내지 1/2를 회수제조 서비스에서 방문제조 서비스로의 전환이 가능할 것으로 판단됨

2. 본 과제 기술의 우수성

동물줄기세포 또는 혈소판 풍부 혈장을 제작, 대행하는 서비스를 제공함으로써 동물병원에서 필요로 하는 생물학적 제제를 제공함

가. 생체재료 대행 서비스

- 현행 동물병원에서 필요로 하지만 준비 또는 제조가 곤란한 생물학적 제제를 용이하게 사용할 수 있도록, 생체재료 제조 대행 서비스를 제공함

나. 대상 생물학적 제제(그림 39)

- 줄기세포 함유 지방 기질 세포(Stromal Vesicular Fraction, SVF)
- 배양 줄기세포(Mesenchymal stem cell, MSC)
- 혈소판유래 성장인자(Platelet Rich Plasma, PRP)

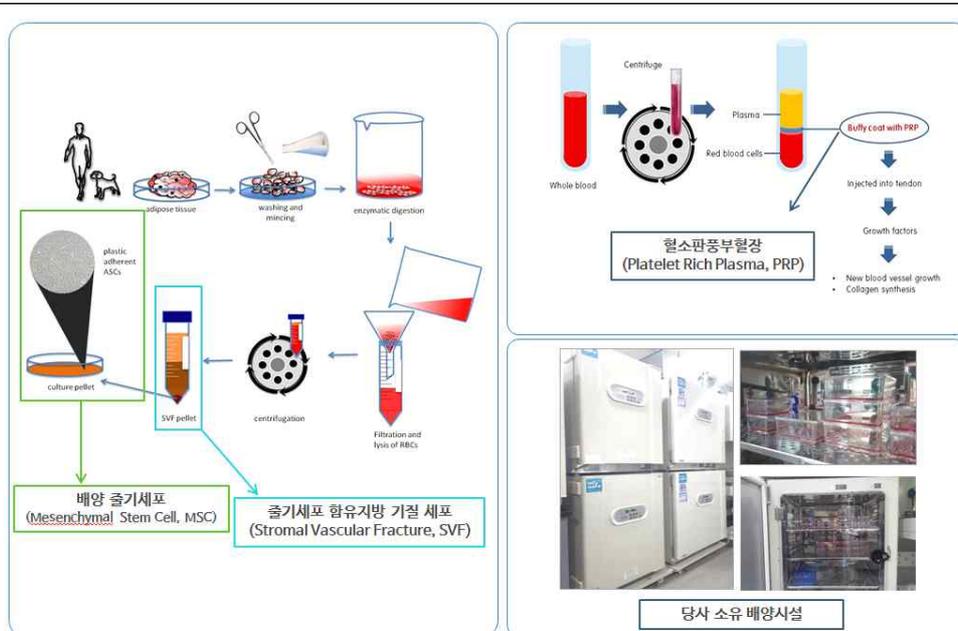


그림39. 대상 생물학적 제제

다. 찾아가는 현장 방문 서비스

- 생물학적 제제를 안전하게 분리 제조하게 위해서는 ①특화된 전문가, ②고가의 기자재 및 ③공간이 필요하며, 이는 개개의 동물병원에서 상비하기가 곤란한 경우가 많음
- 개개의 동물병원에서 새로운 기술을 도입하는 것은 경제적, 물리적으로 부담이 커서 쉽게 새로운 기술을 도입하지 않음

현재 기술 체계



그림40. 현재 서비스의 기술 체계(회수제조 서비스)

- 찾아가는 방문제조서비스를 이용하면 동물병원의 경제적, 물리적 부담을 줄일 수 있음
- 서비스 제공 과정에서 두 번의 운반 과정을 과감하게 생략함으로써 운반과정에서 노출되는 감염 변질 등의 위험성이 낮음
- 현장으로 방문하여 자가 지방조직에서 줄기세포 함유 지방 기질 세포(SVF, Stromal Vesicular Fraction) 및 혈소판 풍부혈장(PRP, Platelet-Rich Plasma)를 분리하므로,

운반과 마취의 횟수가 줄어들어 미생물 등의 오염의 가능성이 줄고, 환측과 보호자의 부담을 덜어 줄 수 있음



그림41. 기술 개발 개선 후 서비스 체계(방문제조 서비스)

라. 응급상황에서 찾아가는 서비스

- 교통사고 등으로 척추에 손상을 입고, 현존하는 치료법으로 치료/치유가 기대되지 않을 때, 교통사고 응급시술로 손상조직을 치료하기 위해 골절수술 및 처치를 위한 마취를 실시하는 중에 당사의 연구원이 동물병원으로 방문, 동물의 조직을 채취하여 이동식 줄기세포분리장치를 이용하여 SVF분리 제공, 수의사가 교통사고 동물에 필요한 부분에 즉시 주입할 수 있음
- 조직 채취를 위한 추가 마취와 수술을 하지 않아도 되므로 비용이나 동물의 건강 두 가지 면에서 모두 만족



그림 42. 기존 방식과의 차별성

3. (주)리제닉스가 가지고 있는 기술

가. 다양한 조직에서 동물 줄기세포 획득

- 가장 대중적인 피하지방(Subcutaneous fat)을 비롯한 내장지방(Visceral fat), 자궁광인대(Broad ligament of uterus)의 줄기세포를 획득
- 당사는 다양한 종(개, 고양이, 토끼, 쥐 등)의 여러 부위의 조직을 채취 및 배양, 분화 실험을 해본 경험을 갖고 있으며 다양한 조직의 줄기세포 동결기술도 기 확보하고 있음



그림 43 지방유래 줄기세포 추출과정

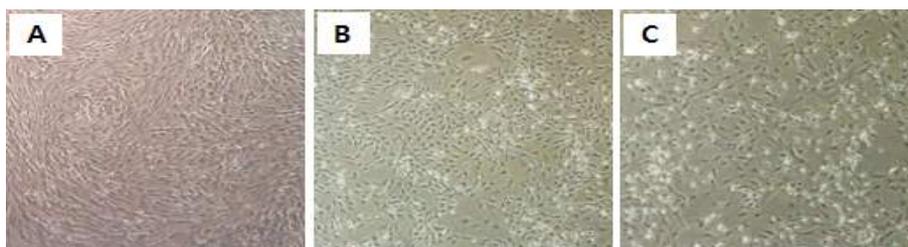


그림 44. 쥐(rat)의 다양한 지방조직으로부터 분리된 세포의 배양 모습
(A: 피하지방 B: 내장지방, C: 자궁광인대)

- 반려동물 뿐만 아니라 산업동물에 줄기세포 적용도 검토 중에 있고, 일반적으로 고가의 특수 목적으로 사육되는 개체(종모우 또는 종모돈)에서 가능성이 있다고 판단
- 최근 산업동물의 줄기세포 치료용도는 아니지만, 돼지에서의 줄기세포를 재료로 하여 연구하는 연구팀(건국대학교 수의과대학 최인수, 강영선교수팀)으로부터 의뢰를 받아 연구 진행되고 있음
- 당사가 보유하고 있는 기술을 적용하여 성공적으로 줄기세포를 준비하여 분리 배양 서비스로 매출을 올린 바가 있어, 산업동물을 위한 기술도 이미 확보 되어 있음

나. 혈소판 풍부혈장(PRP, Platelet-Rich Plasma)채취

- 혈소판이 풍부한 혈장(PRP)은 여러 가지 성장인자 및 사이토카인이 포함되어 있음. 상처치유, 결손 치료 등의 조직재생에 효과가 있으며 자신의 혈액을 이용하므로 알레르기 반응이나 면역반응이 거의 없음. 그렇기 때문에 줄기세포 주사제 용액으로 PRP를 사용하면 기존의 생리식염수 보다 좀 더 좋은 효과를 낼 수 있음



그림 45. PRP채취과정과 주입모습

다. 제대혈(Umbilical Cord Blood)에서 줄기세포 획득

- 탯줄의 조직에 있는 혈액으로 조혈 줄기 세포가 다량 함유되어 있음
- 제대혈도 간엽계 줄기세포 공급원으로 뼈나 연골의 조직공학적 재생의료 임상에 적용 가능성을 나타내며 신경세포와 간세포, 표피세포 등 훨씬 광범위 한 범위의 조직을 재생할 수 있어 많은 연구가 진행 중
- 당사에서는 개에서 제대혈을 채취하여 줄기세포를 배양, 분화 실험을 해본 경험을 가지고 있음



그림 46. 제대혈 채취모습

라. 3차원 세포배양

- BAM(Bio Array Matrix) 장비 수입(약 한화 3500만원)
- 전세계에서 열한번째, 국내에서는 첫번째로 도입된 장비로 독보적인 3차원 세포배양 시스템을 구축함
- 동일기종 사용 연구자들간의 네트워크와 오픈 기반 커뮤니케이션 시스템이 탑재되어 있어 최신정보 및 개선사항 등에 신속하게 대처 가능
- 세포는 2차원 배양환경보다 3차원 배양상태가 체내의 상태와 보다 유사하기 때문에 자신의 형질을 더 발휘하게 되는데 이를 이용하여 변성된 조직의 재생력을 극대화 할 수 있음
- 기존의 세포현탁액 상태의 주입법에서 3차원 배양을 적용한 구상(spheroid 형태의 세포복합체)의 세포괴 상태로 체내에 주입하려고 계획 중임

표 7. 2차원 배양과 3차원 배양의 차이

	2차원 배양	3차원 배양
2차원배양과 3차원배양을 사용하는 연구자 비율	95%	5%
성장상태(growth state)	급격한 성장	안정적 성장
안정(stability)-일수	1≒2≒3≒4≒5	21≒28≒35≒42
생리기능(physiology)	생체내와 유사하지 않음	생체내와 유사함
능력(competence)	저하	극대화
생체적합(relevance to organism)	적합하지 않음	적합함



그림 47. BAM(Bio Array Matrix) system과 3차원 배양중인 바이오리액터

마. 세포배양액

- 배지, 장치, 세포가 세포배양기술에 핵심요소. 그 중 배지를 약물수준(drug level)으로 준비하기 위해 의약품으로 허가되어 사용되고 있는 수액제제와 주사제를 이용한 배지를 웰진에 의뢰하여 시제품 제작(KU16-1)

- 세포배양액은 현재 당사에서 진행되는 줄기세포 시술 제조 및 주입과정에 세정과정은 생략할 수 있어 시간을 단축 가능하고 안전성을 높이고, 비용 절감 효과 예상 가능
- 당사는 세포배양액기술 (특허등록번호 10-1508323)실시권을 보유하고 있음
- 건국대학교 산학협력단 소유의 지적재산권을 기술이전 받아 국내전용실시권을 획득



그림 48. 세포배양액 시제품(KU16-1), 관련특허 그리고 기술이전 계약서

- 현재 시제품의 생산 완료, 그리고 국내외에서 구입 문의 및 사업 확장에 대한 문의가 오기 때문에 사업화 있어서 높은 성공이 기대됨(그림 49)

농림축산식품부
기술사업화지원사업 R&D 기획지원 **추가 기술이전 가능성**

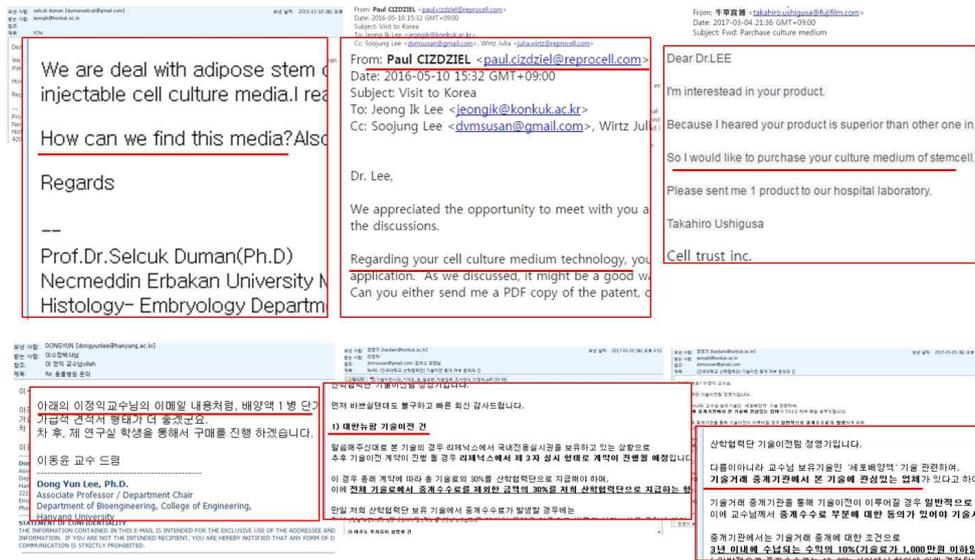


그림49. 세포배양액의 국내외 구입 문의

바. 동물실험 대체법(인공피부)

- FUJIFILM 관계사 (주)J.TEC의 제품인 LabCyte EPI-MODEL은 사람의 정상 표피세포를 중층배양한 인체유래의 3차원 조직배양표피모델로 주로 실험동물에 의한 피부자극시험의 대체재료로서 개발
- 당사는 FUJIFILM 관계사 (주)J.TEC 제품의 validation(유효성 분석 평가실험)팀에 국내 평가자로 참가하고 있으며 이를 바탕으로 제품의 운송 및 사용에 대한 경험과 노하우를 보유하고 있음
- 현물매매(spot sale)에 관하여 업무협약이 되어 있기 때문에, 국내 수입에 유리한 위치에 있음

사. 비탈회 경조직 동결절편 표본 제작 신기술 (가와모토 방법)

- 일본의 가와모토 교수가 2008년에 개발 실용화한 동결 절편 제작법은 강력한 마 점착 필름 (Cryofilm)을 절편지지재로 사용하여 절단시의 절편의 손상을 방지하면서 절편을 제작함
- 뼈 조직을 포함한 다양한 시료에서 모양이 정확하게 지켜진 동결 절편 (두께 2 μ m 정도까지)을 쉽고 확실하게 제작할 수 있음
- 본 방법의 동결 포매·동결·염색 봉입 일련의 소요 시간은 약 20 분으로, 시료 채취 후 단시간내에 현미경으로 자세히 관찰 할 수 있음. 탈회기간이 없으므로 연구기간을 단축시킬 수 있는 것이 큰 장점임
- 당사는 가와모토 방법의 사용에 대한 경험과 노하우를 보유하고 있음(매출 1건 달성)

4. 관련 연구 학술발표 실적

연번	국내.외	대표이사 이정의	논문제목	학술회의명	개최장소	활동일자
1	국외	연구책임자	Modifying Commercial Parenteral Fluids and Drugs as Alternative Medium for Cell and Tissue Transplantation	2016 TERMIS-AM	미국	2016.12.13
2	국외	연구책임자	Determining the Impact of Existing Guidelines and Guidance in the Reporting of the Use of Adipose Derived Stem Cells in Humans and Animals	2016 TERMIS-AP	대만	2016.09.05
3	국외	연구책임자	Drug Repositioning for Regenerative Medicine	2016 Asia University Symposium on Biomedical Engineering (AUSBME2016)	중국	2016.07.20
4	국외	연구책임자	Fluid-based culture medium (FCM) for clinical application	Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society EU (TERMIS-EU) Annual Conference 2016	스웨덴	2016.06.30
5	국내	연구책임자	Use of Adipose Derived Stem Cells in Humans and Animals: Are They Adequately Reported?	제17차 한국조직공학·재생의학학회 학술대회 KTERMS 2016	대한민국	2016.06.11
6	국외	연구책임자	Drug repositioning strategies and its application in cell	2016 Filipino International Researchers,	필리핀	2016.02.09

			therapy and regenerative medicine	Scholars, and Trainees Symposium (FIRSTS)		
7	국내	연구책임자	14th 베타세포 췌도이식 심포지움	generation of hybrid pancreatic spheroids and shipment of naive pancreatic islets	대한민국	2015.11.28
8	국내	연구책임자	drug repurposing strategies and its application in tissue engineering and regenerative medicine	2015년 한국생체재료학회 추계 학술대회	대한민국	2015.09.18
9	국외	연구책임자	2015 TERMIS world congress/ Bevacizumab Can Promote Cartilage Regeneration in Rabbit Osteoarthritis Models	Bevacizumab Can Promote Cartilage Regeneration in Rabbit Osteoarthritis Models	미국	2015.09.10
10	국외	연구책임자	2015 TERMIS world congress/ Natural Cardiac Extracellular Matrix Sheet as a Biomaterial for Cardiomyocyte Transplantation	Natural Cardiac Extracellular Matrix Sheet as a Biomaterial for Cardiomyocyte Transplantation	미국	2015.09.10
11	국외	단독	UKC 2015/ Advances and applications of drug repurposing in regenerative medicine	UKC 2015 Regenerative medicine and Stem Cell Engineering 심포지움 참석	미국	2015.07.30
12	국외	연구책임자	Drug repositioning strategies and its application in regenerative medicine	2014 AUSBME 학회	대만	2014.12.14
13	국외	연구책임자	Enhanced proliferation of mesenchymal stem cells with growth factor-rich human cord blood serum	2014 AUSBME 학회	대만	2014.12.13
14	국외	연구책임자	Enhanced proliferation of mesenchymal stem cells with growth factor-rich human cord blood serum	2014 AUSBME 학회	대만	2014.12.13
15	국외	연구책임자	Avastin promotes cartilage defect regeneration in rabbit model	2014 AUSBME 학회	대만	2014.12.13
16	국외	연구책임자	Generation of 3D scaffold-free spheroids from chondrocytes, synovium-derived, and bone marrow-derived mesenchymal stem cells induced chondrogenesis	2014 AUSBME 학회	대만	2014.12.13
17	국외	연구책임자	Natural cardiac extracellular matrix sheet as biomaterial for cardiomyocyte transplantation	2014 AUSBME 학회	대만	2014.12.13
18	국외	단독	Drug repositioning Strategies and its Application in Cell Therapy and Regenerative Medicine	TERM STEM 2014	포르투갈	2014.10.24
19	국내	연구책임자	Feasibility of natural cardiac extracellular matrix sheet for cardiomyocyte transplantation	TERMIS-AP 2014	대한민국	2014.09.26
20	국내	연구책임자	Enhanced proliferation of mesenchymal stem cells with growth factor-rich human cord blood serum	TERMIS-AP 2014	대한민국	2014.09.25
21	국내	연구책임자	New treatment for dermatosis using growth factor-rich serum in canine	TERMIS-AP 2014	대한민국	2014.09.25

			patient:a case report			
22	국외	연구책임자	Assessment of murine pancreatic islets after transportation between Korea and Japan	Japan Korea Transplantation Forum 2014	일본	2014.09.12
23	국외	연구책임자	Feasibility of natural cardiac extracellular matrix sheet for cardiomyocyte transplantation	Japan Korea Transplantation Forum 2014	일본	2014.09.12
24	국외	단독	Drug repositioning strategies and its application in cell therapy and regenerative medicine	Lung Center of The Phillippines에서 A Natural Science Colloquium	필리핀	2014.07.31
25	국외	연구책임자	Fabrication of 3D scaffold-free tissue-engineered constructs and their applications in regenerative medicine	Lung Center of The Phillippines에서 A Natural Science Colloquium	필리핀	2014.07.31
26	국외	연구책임자	Development of cell culture medium derived from medically-approved injectable and fluid drugs	TERMIS-AP 2013 Annual Conference	중국	2013.10.24
27	국외	연구책임자	Effects of natural cartilage extracellular matrix on chondrogenic potential and dedifferentiation for autologous chondrocyte transplantation	CAST2013 Kyoto Japan	일본	2013.09.04
28	국외	연구책임자	Effect of different preservation conditions on cartilage tissue for cell transplantation	CAST2013 Kyoto Japan	일본	2013.09.04
29	국외	연구책임자	Effect of cryopreservation and cell passaging on cell preparation for autologous chondrocyte transplantation	CAST2013 Kyoto Japan	일본	2013.09.04
30	국외	연구책임자	3D scaffold-free spheroids fabricated from chondrocytes, synovium-derived, and bone marrow-derived mesenchymal stem cells	CAST2013 Kyoto Japan	일본	2013.09.04
31	국외	연구책임자	Assessment of animal pancreas islets after transportation between Korea and Japan	CAST2013 Kyoto Japan	일본	2013.09.04
32	국외	연구책임자	Artificial islet of hybrid cellular spheroids using three different cell lines	CAST2013 Kyoto Japan	일본	2013.09.04
33	국외	연구책임자	The effect of co-culture of human synovium-derived stem cells and chondrocytes on chondrogenic differentiation	CAST2013 Kyoto Japan	일본	2013.09.04
34	국내	연구책임자	기허가 의약품 수액제 및 주사제를 이용한 새로운 개념의 세포 배양용 배지의 개발	제15차 한국조직공학, 재생의학회 학술대회	대한민국	2013.05.30
35	국외	연구책임자	New concept of culture medium for cell transplantation	제12회 일본재생의료학회	일본	2013.03.23
36	국외	단독	再生醫療에 있어서 細胞治療의 早期臨床化戰略	제1회 한일 국제 재생의료연구 세미나	일본	2013.02.28
37	국외	연구책임자	시판세포주를 이용한	제 4회	일본	2013.02.

		임자	하이브리드 구형세포체 유사체도의 개발(Psedo-islet of hybrid cellular spheroids from commercial cell lines)	재일과협합동분과회		23
38	국외	단독	승인,허가 수액 및 주사제를 이용한 세포배양용 신규배지 개발(New culture medium concepts for cell transplantation)	제4회 재일과협합동분과회	일본	2013.02.23
39	국내	연구책임자	New strategies for early clinical application of cell therapy in regeneration medicine	Winter School 2013 of BIN Fusion Technology for Regenerative Medicine and Stem Cell	대한민국	2013.01.28
40	국외	연구책임자	Development of biomimetic tissues from commercial cell lines:The promising alternative tools for laboratory animals	제 25 회 일본 동물실험대체법학회	일본	2012.12.09
41	국내	연구책임자	Hybrid cellular spheroids from insulin-secreting cell lines	제11회 베타세포 체도이식 연구회 심포지움	대한민국	2012.12.01
42	국내	연구책임자	New strategies for early clinical application of cell therapy in regenerative medicine	2012 줄기세포치료제 연구 심포지움	대한민국	2012.11.30
43	국내	연구책임자	Pseudo-islet of hybrid cellular spheroids from commercial cell lines	대학이식학회 추계학술대회 및 한일 이식포럼	대한민국	2012.10.20
44	국내	연구책임자	Novel supplier of mesenchymal stem cell: Subacromial bursa	대학이식학회 추계학술대회 및 한일 이식포럼	대한민국	2012.10.20
45	국내	연구책임자	New concept of culture medium for cell transplantation	대학이식학회 추계학술대회 및 한일 이식포럼	대한민국	2012.10.20
46	국내	연구책임자	Heparin/protamine micro-particle (H/P MPs) carrier as a drug repositioning strategy for cell transplantation	대학이식학회 추계학술대회 및 한일 이식포럼	대한민국	2012.10.20
47	국외	연구책임자	Current trends in Cell therapy through Scaffold-Free Tissue Constructs	Canada-Korea Conference 2012(CKC 2012)	캐나다	2012.08.07
48	국내	단독	Cartilage Tissue Engineering	건국대학교 SMART의생명과학첨단연구원 2011 송년 학술대회	대한민국	2011.12.19
49	국외	연구책임자	Fabrication of biomimetic tissues composed of cells of more than 2 types: A promising new prospect for biomedical studies	The 24th Annual Meeting of Japanese Society for Alternative to Animal Experiments	일본	2011.11.11
50	국내	연구책임자	Long-term viability of hybrid cellular spheroids encapsulated with chondrocyte sheet	The 12th Congress of the Asian Society of Transplantation	대한민국	2011.09.28
51	국내	연구책임자	Microencapsulation of pancreatic islets with ear cartilage for immunoisolation	The 12th Congress of the Asian Society of Transplantation	대한민국	2011.09.27
52	국내	연구책임자	Hybrid cellular spheroid of cell lines from hepatocytes and insulin-secreting cells	The 12th Congress of the Asian Society of Transplantation	대한민국	2011.09.27
53	국내	공동연구자	Impact of coculture with ischemic preconditioned Hep-G2 on insulin secreting	The 12th Congress of the Asian Society of Transplantation	대한민국	2011.09.26

			function of RIN-5F			
54	국내	공동연구자	Transplantation of insulin-secreting artificial islets with the commercially available cell line using cell sheet engineering	The 12th Congress of the Asian Society of Transplantation	대한민국	2011.09.26
55	국내	공동연구자	The effect on pancreatic endocrine cells co-cultured with rat bone marrow mesenchymal stem cells	The 12th Congress of the Asian Society of Transplantation	대한민국	2011.09.26
56	국내	공동연구자	인슐린 분비 세포주를 이용한 인공 췌도의 제작법과 이를 이용한 chondrocyte sheeting immunodelusive immunoisolated bioartificial pancreas (CSI-BAP)의 제작	제40차 대한이식학회 추계 학술대회	대한민국	2010.11.12
57	국내	공동연구자	간세포 공동배양이 인슐린 분비 세포의 기능에 미치는 영향	제40차 대한이식학회 추계 학술대회	대한민국	2010.11.12
58	국내	공동연구자	A new manufacturing method for insulin-secreting complex-cell spheroid with hepatocytes	The 11th International Congress of the Immunology of Diabetes Society	대한민국	2010.10.31
59	국외	공동연구자	A new manufacturing method for insulin-secreting complex-cell spheroid with hepatocytes	8th Japan Korea Transplantation Forum	일본	2010.10.20
60	국외	공동연구자	滑膜細胞と軟骨細胞の複合細胞移植體による軟骨再生效果	第25回 日本整形外科学會基礎學術集會	일본	2010.10.14
61	국내	공동연구자	RIN-5F islet cell line as an alternative source for the invention of chondrocyte-sheeting immuno-delusive and -isolated bioartificial pancreas	BIN Fusion International Symposium on WCU The 3rd International Conference on Multi-Functional Materials and Structures: MFMS2010	대한민국	2010.09.14
62	국내	공동연구자	A new manufacturing method for insulin-secreting complex-cell spheroid with hepatocyte	BIN Fusion International Symposium on WCU The 3rd International Conference on Multi-Functional Materials and Structures: MFMS2010	대한민국	2010.09.14
63	국내	연구책임자	The development of cellular spheroids using synovial cells and chondrocytes for the autologous chondrocyte implantation	BIN Fusion International Symposium on WCU The 3rd International Conference on Multi-Functional Materials and Structures: MFMS2010	대한민국	2010.09.14
64	국외	공동연구자	RIN-5F islet cell line as an alternative source for the invention of chondrocyte-sheeting immuno-delusive and -isolated bioartificial pancreas	The 14th International Congress of the Transplantation Society (TTS)	캐나다	2010.08.15
65	국외	공동연구자	軟骨再生醫療に適したスフェロイド細胞複合體 (Cellular spheroids of synovial cells and chondrocytes for the cartilage regeneration)	국제 바이오 EXPO(바이오아카데미포럼)	일본	2010.06.30
66	국외	단독	自家軟骨細胞移植法における軟骨細胞と滑膜細胞からなる混合細胞スフェロイドの開発	제9회 일본재생의료학회 총회	일본	2010.03.19

5. 초청강연 실적

연번	국내/외	대표이사/이정의	강연제목	학술회의명	개최장소	활동일자
1	국외	단독	한국의 재생의료제품현황 -특히 연골관련(관절, 코, 귀)	차세대의료기기평가지표작성사업 재생의료심사위킹그룹 초청 강연회	일본	2015.01.29
2	국외	단독	한국의 재생의료제품의 현황	일본 국립의약품식품위생연구소 특별강연회 초청강연	일본	2015.01.28
3	국내	단독	3-D biomimetic hybrid cellular spheroids from commercial cell lines	CC3DMR 2013	대한민국	2013.06.24
4	국내	단독	Attempts to disguise the pancreatic islets with the living cells as materials	제10회 베타세포-췌도이식 소연구회 심포지움	대한민국	2011.11.26
5	국내	공동연구자	Bioartificial pancreas	Commemoratioin symposium 2010 Immune Network 가톨릭장기이식연구소 개소기념 심포지움	대한민국	2010.12.04
6	국내	공동연구자	Bioartificial pancreas	가톨릭대학교 장기이식연구소 개소 기념 심포지움	대한민국	2010.12.04
7	국내	연구책임자	Cellular spheroids of synovial cells and chondrocytes for the cartilage regeneration of older patients with broad chondral lesions	한국재활복지공학회 정기학술대회	대한민국	2010.11.05

6. 관련 기술 특허 실적

연번	출원국가	지식재산권명	발명자	출원번호 (출원일자)	특허번호 (특허등록일자)
1	대한민국	자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조과정	이정익	10-2006-0057252 (2006.06.26)	10-0788800 (2007.12.18) (특허양도: 2016.05.09)
2	PCT	자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조과정	이정익	PCT/KR207/003091 (2006.06.26)	
3	미국	자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조과정	이정익	12/306,470 (2007.06.26)	
4	일본	자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조과정	이정익	2009-521691 (2007.06.26)	5309025 (2013.07.05)
5	PCT	실험동물용 보정기	이정익	PCT/KR2008/00520 1 (2008.09.04)	
6	일본	실험동물용 보정기	이정익	2010-527877 (2008.09.04)	5080650 (2012.09.07)
7	일본	실험동물용 보정기	이정익	2007-054277	

				(2008.12.19)	
8	일본	細胞混合物からなる細胞移植治療用スフェロイド及びその作製方法	이정익	2009-189672 (2009.08.19)	
9	대한민국	세포이식술을 위한 혼합세포복합체인 세포스페로이드의 제조방법 및 이의 이용방법	이정익	10-2009-0089912 (2009.09.23)	10-1649375 (2016.08.11)
10	PCT	세포이식술을 위한 혼합세포복합체인 세포스페로이드의 제조방법 및 이의 이용방법	이정익	PCT/KR2010/00651 2 (2010.09.21)	
11	대한민국	실험동물용 보정기	이정익	10-2011-7005182 (2011.03.04)	10-1493771 (2015.02.10)
12	미국	실험동물용 보정기	이정익	13/062,303 (2011.03.04)	US 8,584,621 (2013.11.19)
13	대한민국	근골격계 질환의 예방 또는 치료용 조성물	이정익외 2	10-2012-0115990 (2012.10.18)	
15	대한민국	윤활주머니 유래 간엽계 줄기세포의 분리 배양방법 및 이를 포함하는 이식치료용 조성물	이정익외 4	10-2012-0115989 (2012.10.18)	
15	대한민국	세포배양액	이정익외 1	10-2013-0021590 (2013.02.27)	10-1508323 (2015.03.27) (기술이전: 2016.05.09)
16	대한민국	세포배양액	이정익외 1	10-2012-0020505 (2012.02.28)	
17	PCT	세포배양액	이정익외 1	PCT/KR2013/00167 5 (2013.02.28)	
18	대한민국	성숙 남성 기형종 유래 세포 및 조직의 용도		10-2013-0024510 (2013.03.07)	
19	대한민국	나노 버블이 혼입된 장기 보존용 조성물	이정익외 5	10-2013-0032384 (2013.03.26)	
20	대한민국	동물 유래의 동결절편 박편조직의 제작 및 용도		10-2013-0104929 (2013.09.02)	
21	미국	세포배양액	이정익외 2	14/381,417 (2014.08.27)	
22	일본	세포배양액	이정익외 2	2014-559835 (2014.08.27)	
23	대한민국	동물 유래의 동결절편 박편조직의 제작 및 용도	이정익외 3	10-2014-0116389 (2014.09.02)	
24	대한민국	동결 절편조직을 이용한 유착방지용 조성물 및 그의 제조방법	이정익외 4	0-2015-0132709 (2015.09.18)	
25	대한민국	지방세포 분리기	윤현영	10-2013-0027344	

■ (주)리제닉스는 건국대학교 내의 교수 실험실 창업으로 만들어진 회사로서, 회사의 임원을 겸하고 있는 이정익(대표이사)과 윤현영(이사)은 본사의 주요 개발 생산의 특허의 발명자이기도 함.

■ 현재, <자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조 방법>과 <세포배양액> 두 가지 특허에 대하여는 2016년 5월 9일자로 건국대학교 산학협력단에서 기술이전을 받아서 제3자 실시권을 포함하여 모든 대한민국내의 권리를 사용할 수 있도록 되어 있음.

(기술이전 2건 권리가전을 통한 양도 1건 : 자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조 방법
국내전용실시권 1건 : 세포배양액)

■ 향후 동물 줄기세포 치료에 있어 시판배지는 동물에게 적용하기 전에 생리식염수 등으로 수차례 수세하는 추가적인 작업이 필요하지만, 구성성분이 의약품으로서 안전성이 확보된 <세포배양액>을 이용하여 줄기세포 치료 서비스를 진행한다면 수세과정을 생략할 수 있으며 시판배지보다 안전성을 확보할 수 있음.

■ <세포이식술을 위한 혼합세포복합체인 세포 스페로이드의 제조방법 및 이의 이용방법>은 이정익(대표이사)이 발명자로서 2016년 8월 11일에 등록이 된 특허임. 교수창업벤처의 경우 발명자가 교수인 특허는 산학을 통해서 특허등록을 해야 하는 규정으로 현재는 건국대학교 산학협력단이 특허권을 소유하고 있으나, 본사가 기술이전 및 전용실시권을 이용할 수 있는 우위에 있다고 판단됨. 이 특허는 동물의 줄기세포를 이용한 자연 발생 난치성 질환의 신규치료법 개발 중 효율적인 세포이식체 제작법으로 이용 가능함.

■ 그 밖의 (주)리제닉스가 향후 개발계획을 세우고 있는 제품은 회사의 임원 또는 책임연구자가 이미 출원 및 등록을 완료한 기술로서 건국대학교 산학협력단 소유의 지식재산권을 우선 협상대상이므로 자금이 확보된다면, 기술이전을 통한 지식재산권의 확보를 통한 타 유사 연구개발 회사에 대한 높은 진입장벽을 구축하는데 용이할 것으로 예상되며, 동물줄기세포 관련 연구결과에 의한 새로운 원천기술은 신규 출원 중(조직유래 조건배양액 제조 및 용도)에 있으며 심사를 통한 추가 지적재산권확보가 기대됨.

■ 이정익(대표이사)는 비즈니스 관련 교육을 이수하였음.

: 2007 KSP Venture Business School 수료(그림 50)

: 2013 KIAT 해외기술사업화 단기연구 글로벌 협력과정 수료(그림 50)

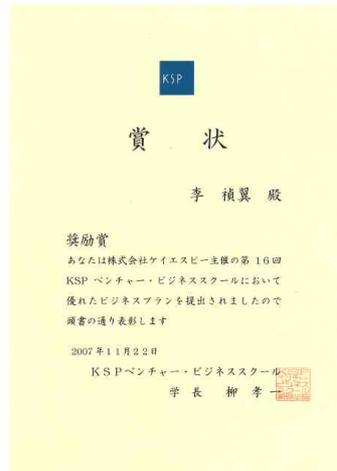


그림50. 비즈니스 교육 이수증



동물줄기세포를 이용한 세포이식체개발에 “조직공학적인 기법”과 “주변기술”등 (주)리제닉스가 가지고 있는 기술을 채택하여 보다 효율적인 조직재생 효과를 기대할 수 있는 신규 재생의학 제제를 제공함

제 5 장 연구결과의 활용계획

제 1 절 기업화 추진방안

1. 추진계획



가. 연구

- 기술기반 구축
- 질환별 치료효과 데이터베이스 구축
- 세분화 된 연구팀 구성
- 연구 케이스 별 전담 연구원 육성

나. 시설

- 이동 서비스 시 사용될 기계 장치
- 방문 제조 서비스용 장비 기기 운반용 탑재 차량
- 이동용 원심분리기 및 Safety bubble(휴대 클린벤치)
- 기타 실험 기자재

다. 운전

- 사업 및 매출의 확대에 따라 신규 인력 채용
- 새로운 기술을 적용한 후속 신제품을 단계적으로 만들어 경쟁력을 유지하여 고용 증가
- 독자적 기술을 이용 제품기술 확보로 기업의 자체 경쟁력을 강화
- 연구부서의 증가 및 경쟁효과로 제품의 품질과 고용 모두의 증대 기대

라. 마케팅

- 안전성, 유효성, 효율성을 강조한 자체 홍보물제작

- 시술사례를 중심으로 인터넷 홈페이지 수시 업그레이드
- 프로모션실시 할인혜택 제공
- 관련학회 참석(질환별 치료효과 보고, 제품 및 서비스 전시부스 설치)
- 해외홍보물 제작, 해외 학회 세미나 참여
- 현재 지속적 마케팅 전략 및 동물병원 방문 설명회 개최 중

: 동물병원전문 유통회사 FOVETS에 ‘동물줄기세포 치료설명회’ (3번째 설명회) 개최 예정 (6월)

: N동물의료센터에 ‘동물줄기세포 치료설명회’ (4번째 설명회) 개최 예정(7월)

- 설명회 개최 후 동물병원에서 의뢰가 증가하여 최근 매출 신장에 도움이 되는 등 긍정적인 마케팅 효과를 얻고 있음



그림51. 건국대학교 부속동물병원 설명회(좌), VIP 동물의료센터 설명회(우)

2. 수익성 분석

가. 매출 현황

- 2015년 3월 25일 설립 이후 꾸준한 매출 성장을 보임
- 2017년 3월 가와모토 방법 실험 의뢰로 매출을 올림
- 2017년 4월 건국대학교 부속동물병원과 MOU 체결 후 서비스 8 ~ 10건/월이 예상되며, 꾸준한 홍보와 협력 동물병원에서의 서비스 건을 합한다면 향상된 매출을 예상됨
- 리제닉스의 장점을 적극 활용하고 월 평균 서비스 건 수를 확보하여 안정적인 매출 확보를 할 수 있도록 할 예정

나. 향후 매출 추정

(1) 줄기세포 분리 배양 보관 서비스

- 현재 고령화 핵가족화 등으로 반려동물을 키우는 가정이 증가하고 있고, 2015년 기준 우리나라 시장규모가 1조 4300억원에서 2020년에 6조 원에 육박할 것으로 전망 됨
- 농림수산식품기술기획평가원의 보고서와 한국동물약품협회 자료에 따르면 국내 동물용의약품 시장규모는 2015년 약 9600억원 규모인 것으로 추산되었으며, 그 중 일반의약품이 전체 시장의 48%로 가장 높은 비중을 차지하고 있고, 그 다음으로 생물학적 제제가 21%, 보조의약품이 16%, 원료가 9%, 의약외품 및 기타가 7%를 차지하고 있음(그림 52)

국내 동물약품 시장규모



그림 52. 국내 동물용 의약품 시장 규모

출처:농림수산물식품기술기획평가원(2010), 한국동물약품협회(2012)

생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료기술 기술가치 산출표 (단위: 억원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	합계
매출액	4.9	6.8	9.3	13.5	20.6	34.8	66.5	142.1	307.7	606.2
매출권가	1.3	1.9	2.5	3.7	5.6	9.5	18.2	38.8	84.1	165.6
판권비	2.6	3.6	4.9	7.1	10.9	18.4	35.3	75.3	163.1	321.2
영업이익	1.0	1.3	1.8	2.6	4.1	6.8	13.1	27.9	60.5	119.1
법인세등	0.2	0.5	0.7	1.0	1.5	2.5	4.8	10.3	22.3	43.8
세후영업이익	0.8	0.8	1.2	1.7	2.6	4.3	8.3	17.6	38.2	75.5
감가상각비등	0.1	0.1	0.2	0.3	0.4	0.7	1.3	2.7	5.8	11.6
자본적지출액	1.6	0.7	1.0	1.6	2.6	5.1	11.1	26.2	57.3	107.2
운전자본증감액	0.39	0.16	0.20	0.34	0.58	1.15	2.57	6.13	13.43	24.95
투자액회수		-	-	-	-	-	-	-	120.5	120.5
여유현금흐름	1.14	0.08	0.18	0.04	0.24	1.24	4.17	11.95	93.85	75.41
현가계수	0.880	0.775	0.682	0.601	0.529	0.466	0.410	0.361	0.318	5.026
현재가치	-1.0	0.1	0.1	0.0	-0.1	-0.6	-1.7	-4.3	29.9	22.34
기술기여노	56.02%									
기술가치	11.07									

연도별 추정매출액

구분	해외 줄기세포 치료제 시장(십억\$)	국내 줄기세포시장 (억원)
2017년	93.3	150
2018년	117.7	191
2019년	140.90	243
2020년	168.66	309
2021년	201.90	393
2022년	241.69	500
2023년	289.32	636
2024년	346.33	809
2025년	414.58	1030

(평균성장률19.7%)

그림53. 당사의 기술가치 산출 결과

출처:한국기술평가원 보고서

- 동물줄기세포 시장에서 당사의 기술가치 산출액을 150억으로 보고 있고 점차 증가하여 2025년에는 1030억으로 증가할 것으로 예상되고 있음(그림 53)
- 전국에 약 4000개의 동물병원이 생겼고 꾸준한 증가 추세에 있음. 동물 줄기세포 치료는 수의학계의 블루오션이며, 동물병원에서 신기술 치료 도입의 기회가 될 수 있음 (그림 54)

<p>전국 동물병원은 3,829개...그 중 반려동물병원은 2,634개 대한수의사회, 전국동물병원 현황 조사...경기도, 888개로 가장 많아</p> <p>등록 : 2014.01.02 10:54:07 수발 : 2014.05.07 15:44:52 의학협 기자 gmsnee@dailyvet.co.kr</p> <p>2013년 9월 기준으로 전국에 동물병원은 총 3,829개 있는 것으로 조사됐다.</p> <p>그 중 반려동물병원은 2,634개였으며, 산업동물병원은 672개, 종합동물병원(반려동물과 산업동물을 함께 진료하는 곳)은 523개였다.</p> <p>지역별 분포에서는 경기도가 888개(반려 729, 산업 106, 종합 53)로 가장 많았으며, 서울(786개, 반려 782, 산업 2, 종합 4), 경북(288개, 반려 60, 산업 110, 종합 118), 경남(285개, 반려 129, 산업 74, 종합 82), 부산(206개, 반려 199, 산업 3, 종합 4), 충남(191개, 반려 42, 산업 77, 종합 72) 등이 그 뒤를 이었다.</p> <p>반려동물병원만 놓고 보면, 서울시가 782개로 가장 많은 병원이 존재했으며, 경기 291(729개), 부산 3개(199개), 인천 4개(154개), 전남 5개(129개), 대구 6개(126개), 광주 7개(80개) 순이었다.</p> <p>산업동물병원은 경북이 110개로 가장 많았으며, 경기 2개(106개), 전남 3개(80개), 충남 4개(77개), 경남 5개(74개), 전북 6개(72개), 강원 7개(42개) 등으로 조사됐다.</p>	<p>전국 동물병원 4000개 돌파 눈앞...6년 사이 40.5%증가 대한수의사회 발표 결과 전국 동물병원은 총 3979개(2014년 12월 기준)</p> <p>등록 : 2015.03.18 15:14:22 수발 : 2015.03.18 17:43:49 의학협 기자 gmsnee@dailyvet.co.kr</p> <p>전국 동물병원 숫자가 2014년 12월 기준으로 3,979개인 것으로 나타났다(자료-대한수의사회). 이는 지난 2008년 12월보다 40.5% 증가한 수치다(당시 2,832개).</p> <p>3,979개 동물병원 중 반려 동물병원 개수가 2,792개, 산업 동물병원 개수가 771개, 종합 동물병원 개수가 416개였으며(종합 동물병원 - 반려동물과 산업동물을 함께 진료하는 곳) 총 5,745명의 수의사가 동물병원에서 근무 중인 것으로 조사됐다.</p> <p>5,745명의 임상수의사는 각각 반려 동물병원에 4,270명(병원당 1.53명), 산업 동물병원에 962명(병원당 1.25명), 종합 동물병원에 513명(병원당 1.23명) 근무하고 있었다.</p> <p>반려 동물병원 숫자는 2013년 9월 보다 158개 늘어났으며, 산업 동물병원은 99개 늘어났다. 반면 종합 동물병원은 오히려 107개 줄었다.</p>
---	--

그림 54. 현재 전국 동물병원 수
출처: 데일리 벳

- 현재 (주)리제닉스 협력 병원은 16개이고, 계속해서 MOU 체결하여 협력업체 수 증가할 계획, 서울과 경기도권을 기반으로 전국적으로 확대할 예정
- 동물 줄기세포 2차 설명회, 다양한 홍보 팸플릿, 홈페이지 등 다양한 마케팅 방법으로 홍보
- 당사에서 추후 진행될 임상 실험결과와 여러 다른 홍보효과가 상승효과를 내면서 서비스 건수가 매년 증가할 것이고, 이러한 수익으로 당사의 세포배양규모와 전문 인력을 증가시켜 더욱 큰 수익을 창출 할 수 있을 것이라 예상
- 적응증 확대: 현재 관절염, 골유합부전, 십자인대 손상 등의 골, 관절 질환을 주로 적용하고 있지만, 신부전, 간부전등의 내과질환, 아토피 질환, IBD 등의 면역 매개 질환으로 적응증 확대 예정(그림 55)



관절염, 골유합부전, 십자인대 손상 등의 골,관절 질환 신부전, 간부전 등의 내과질환 아토피 질환, IBD 등의 면역 매개 질환

그림55. 적응증 확대

- 향후, 자가 지방유래 줄기세포 뿐만 아니라 타가 지방유래 줄기세포 서비스를 염두하여 연구개발을 확대하며, 더 많은 서비스 건을 유치하고 국내뿐만 아니라 외국에 수출할 수 있는 방안 모색
- 당사에서 주로 자가 지방을 이용한 동물줄기세포 시술 서비스를 진행하고 있지만,

동종타가 지방을 이용할 수 있도록 다양한 연구를 진행 중에 있음(그림 56)

- 동종타가 지방을 이용하여 동물줄기세포 시술 서비스를 이용할 경우 환축의 지방 확보를 위한 마취 및 수술의 부담을 줄일 수 있으며, 서비스 가격적인 측면에도 저렴하게 제공이 가능하여 높은 사업성을 예상 할 수 있음

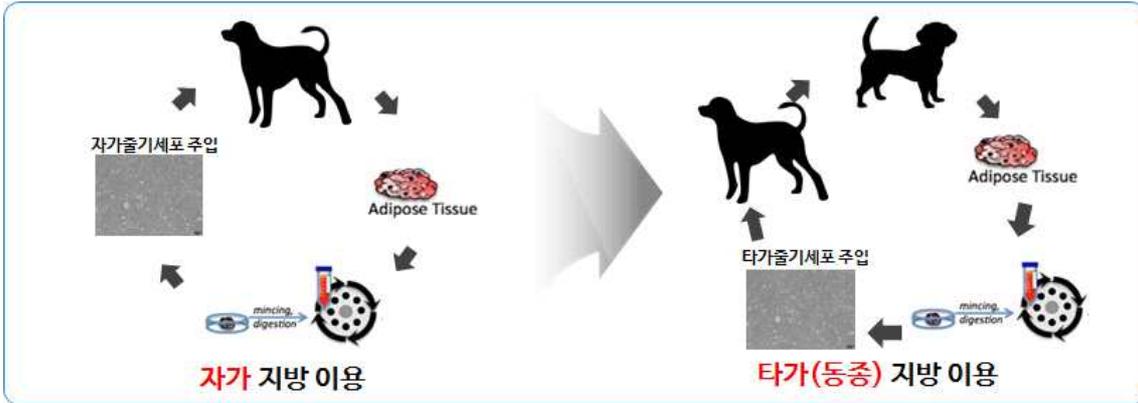


그림56. 동종(타가) 지방을 이용한 수의창출 방안

- 신기술 도입: 생산과정 효율성 증대, 치료효과 증진도모를 위한 조직공학적 기술의 도입

(2) 실험대행, 제품판매

- 당사가 보유하고 있는 기술들 중 실험대행, 제품판매를 통한 매출증가도 기대할 수 있음

■ 3차원배양

- 당사는 BAM(Bio Array Matrix) 장비 수입(약 한화 3500만원)하여 3D 세포배양 시스템 구축하였고, 이 시스템을 이용하여 3차원 스페로이드를 대량생산하고 장기간 배양할 수 있음

① BAM시스템을 이용한 장기매출예상

- 세포집합체가 보다 우월한 분화된 형태로 재생의 유리한 구조의 제공 및 분비물을 많이 분비하여 향상된 치료효과를 볼 수 있어 이 부분에 있어서 새로운 틈새시장을 만들어 매출에 기여할 수 있음

② BAM시스템을 이용한 단기매출예상

- 실험위탁 받아 대신 제작하는 것으로도 매출을 올릴 수 있음
- BAM시스템 사용하고 싶어 하는 연구원들에게 서비스를 제공, 한번 이용시 30~50만원의 재료비 이용료로 단기매출을 올릴 수 있음(현재 3곳의 연구실에서 BAM시스템에 관심을 가지고 문의가 있었음)

■ 세포배양액

- 배지, 장치, 세포가 세포배양기술에 핵심요소. 그 중 배지를 약물수준(drug level)으로 준비하기 위해 의약품으로 허가되어 사용되고 있는 수액제제와 주사제를 이용한 배지를 세포배양액전문 제조업체(주, 웰진)에 의뢰하여 시제품 제작하였음(KU16-1)
- 단일 품목으로 판매 가능
- 현재 국내대학 한곳과 일본의 동물병원 연구소에서 구매의사를 보임

■ 비탈회 경조직 동결절편 표본 제작 신기술 (가와모토 방법)

- 당사는 가와모토 방법의 사용에 대한 경험과 노하우를 보유하고 있음
- 이 기술을 이용한 실험 의뢰가 들어오면 매출을 올릴 수 있음
- 2017년 3월 실험 의뢰를 통하여 매출을 올렸음

제 2 절 파급효과

1. 기술적

- 새로운 패러다임 서비스 기술 확보로 기업 자체의 경쟁력을 강화하고, 새로운 기술을 적용한 후속 서비스 및 제품을 단계적으로 만들어 경쟁력을 유지하며 고용을 증가시킴
- 무마취 비침습적 : 줄기세포 장기 보관으로 최소한의 마취 및 수술로 노령환축의 수술적 부담을 줄이고 비용절감 효과를 기대
- 기술인력 육성 및 기술적 공헌 : 선형연구원으로부터의 인수인계 절차를 체계화하여 신규인력의 업무효율을 높이고 많은 연구원을 육성함
- 줄기세포 치료에 대한 기술의 축적과 임상연구의 데이터베이스 축적으로 미래의 줄기세포 치료제 개발을 위한 밑거름

2. 경제적

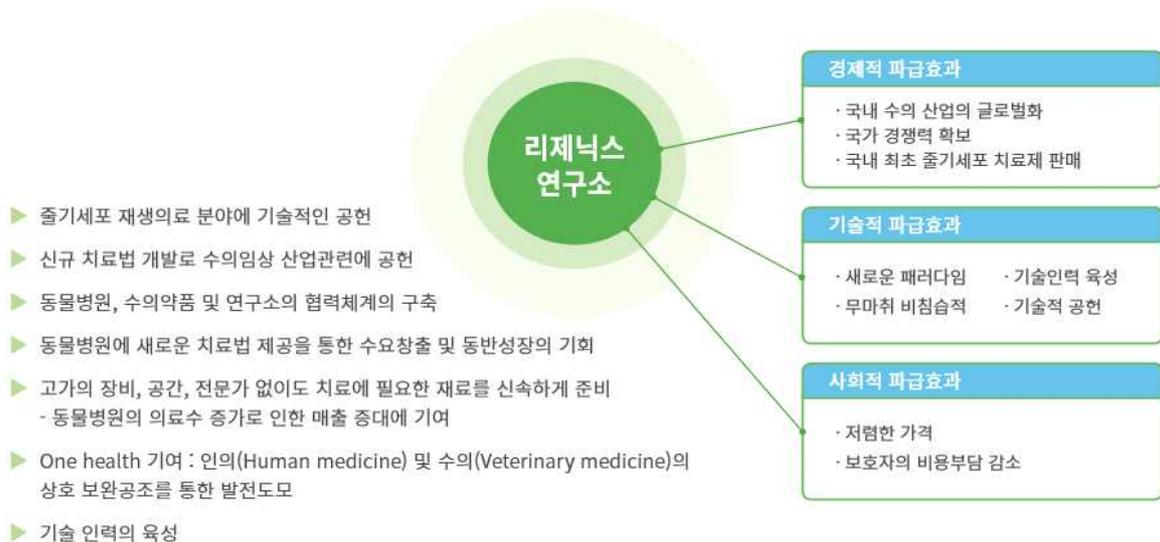
- 본 연구 결과물을 국내외 저명 학술지 등에 게재하여 관절연골 치료 분야 및 기타 관련 분야의 활성화를 유도하고 국내 수의 산업의 발전과 또 다른 치료 방안 제시
- 당사 인프라를 이용하여 국내시장에 확실히 구축하고 동물 줄기세포 치료에 대한 대표 브랜드라는 인식과 국가 경쟁력 확보 이후 해외 시장 도전

3. 사회적

- 현재 수의학에서 십자인대 손상과 반월판 손상, 퇴행성 관절염의 경우 수술 치료 외에 마땅한 치료 방법이 없음. 소염/진통의 목적으로 대증요법으로 스테로이드제제 중심의 장기간 처방을 하기도 하지만 이들 약제를 사용할 때 생기는 부작용이 심하며, 이에 장기간 강력한 진통효과를 보이는 줄기세포를 이용한 치료가 새로운 대안을 될 수

있음

- 수술 치료는 비용이 많이 들지만 사람과 달리 보험이 없어 보호자들의 경제적 부담이 높으며, 아토피와 당뇨병 또한 평생 관리해야 하는 질병이기 때문에 비용 부담이 높지만 줄기세포 치료는 보호자에게 치료비용을 감소 효과를 볼 수 있음
- 성체 줄기세포의 경우 자가조직 유래의 줄기세포이면 면역반응이 없으며, 동종(제대혈 등)유래의 줄기세포인 경우에도 면역관용의 성질이 있어 주입하여도 면역반응이 낮아 안정성이 높은 장점이 있어 많은 연구가 될 것으로 예상됨



제 3 절 추가 연구의 필요성

1. MSC에서 오염인자 부정시험

- (주)리제닉스에서 제공되는 생물학적제제의 기준의 명확한 명시
 - SVF에서는 생물학적 제제 안전성 평가(*in vitro*)로 외래성 미생물부정시험을 실시한 결과 세균, 진균, 마이코플라스마 모두 발견되지 않았음
 - MSC에서도 동일한 부정시험을 통하여 안정성을 평가할 예정
 - 배양세포(계대배양 횟수 1~5)에서 미생물 부정시험을 실시, 모든 단계에서 품질을 검증함

2. 정도관리

- 줄기세포를 장기간 양질의 상태로 보관하기 위한 품질관리
 - 연구소의 모든 냉장/냉동고는 매일 육안으로 2회 정기적 온도 점검 및 기록
 - 배양된 줄기세포는 cell banker에 담아 stock을 만들고 액체질소탱크에 보관

- 정기적(연2회)으로 stock을 해동하여 세포 배양 상태 확인, 미생물 부정시험 실시

3. 동종지방유래 줄기세포 임상적용

- 자가지방의 채취가 어려운 경우 동종지방유래 줄기세포의 주입(동종타가이식)이 필요함
- 자가지방유래 줄기세포의 생물학적 제제 안전성 평가(*in vivo*)로 질환모델 동물 내 부 작용 확인 분석한 결과 이상이 발견되지 않았음
- 동종지방유래 줄기세포를 이용하여 동일한 실험을 진행할 예정

제 4 절 타 연구에의 응용

- 현재 제공되는 줄기세포에 당사가 가진 다음의 기술을 접목하면 보다 높은 효과와 수입창출을 기대 할 수 있음

1. 3차원배양

- 평평한 2차원 평면이 아닌 3차원 배양을 통해 체내의 세포와 조직의 본래의 특성을 유지함으로써 체내 세포환경과 유사한 환경을 만들어주는 배양방법
- 기존의 세포배양은 2차원 방향으로 퍼진 단층세포이기 때문에, 생체 내와 동등한 3차원 조직을 구축할 수 없고, 세포가 체내에서 갖고 있는 특이적인 기능을 장시간 유지할 수 없음
- 3차원배양을 하면 체내의 상태와 보다 유사하기 때문에 자신의 형질을 더 발휘하게 되고 이를 이용하여 변성된 조직의 재생력을 극대화 할 수 있음
- 3차원 스페로이드(spheroid)는 단일 세포 1천 개 이상이 모여 3차원의 구(球) 형태를 이루는 세포 덩어리로, 인체 내 세포들을 둘러싸고 있는 3차원 조직의 구조적, 물리적 성질을 좀 더 정확하게 모방할 수 있어 치료와 연구영역에서 유용하게 쓰임
- 당사는 BAM(Bio Array Matrix) 장비 수입(약 한화 3500만원)하여 3D 세포배양 시스템 구축하였고, 이 시스템을 이용하여 3차원 스페로이드를 대량생산하고 장기간 배양할 수 있음
- 3차원 배양으로 배양된 줄기세포 치료제는 실제 생물체의 반응과 차이가 적어 생체적합성을 높일 수 있음

2. 세포배양액

- 현재 시판중인 배지의 대부분은 pH 지시제 및 조절을 위한 물질(페놀 레드, HEPES)이 포함되어 있으며 이들 물질 중에는 인체에 장기적으로 노출되었을 때의 발암, 기형 및 발달장애에 대한 안전성이 아직 확인되지 않아서 잠재적인 발암 물질, 독성물질 등으로서 작용 가능성이 있으며, 인체에 직접 사용될 수 없는 안전이 확인되지 않은 위험한 물질들이 있음. 또한, 세포 증식을 도모하기 위하여 우태아혈청(FBS) 등의 이종 동물 유래(Xeno) 물질을 포함하는 경우가 많아 배양단계에서 이종유래의 전염병의 감염이 우려되는 등 생체 유래의 세포치료제의 세포재료의 안전성을 확보할 수 없음

- 배지, 장치, 세포가 세포배양기술에 핵심요소. 그 중 배지를 약물수준(drug level)으로 준비하기 위해 의약품으로 허가되어 사용되고 있는 수액제제와 주사제를 이용한 배지를 웰진에 의뢰하여 시제품 제작하였음(KU16-1)
- 세포배양액은 현재 당사에서 진행되는 줄기세포 시술 제조 및 주입과정에 세정과정을 생략할 수 있어 시간을 단축 가능하고 안전성을 높이고, 비용 절감 효과 예상 가능

제 6 장 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

코드번호	D-08
<p>1. 일본 재생의료의 동향</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현재 일본에서는 재생의료(동물 줄기세포 포함)를 이용하는 치료가 많은 활성화 되어 있음 - 재생의료 사업화 TF는 일본과 해외의 10개 기업을 모아 2017년 가와사키시에 재생의료 개발센터를 설립할 계획을 발표 (Fujifilm, Astellas Pharma, Janssen Pharma, Regience, Rohto Pharmaceutical, Cell Seed, Wako Pure Chemical, Takara Bio, Tella, MediNet) - 본 센터는 가와사키시의 특별경제구역에 설립되며 생명혁신 국제센터는 2016년 개관 - 일본의 재생의료 상업화 절차 간소화 법안 마련 및 의료 R&D 전담 관리기관 설립 등의 환경 변화를 추진해 대규모 제약회사와 후지필름, 니콘 등이 해외 기업과 활발한 투자 및 협력을 할 수 있는 토대를 제공 - 일본의 재생 의료 투자는 성장 산업의 경쟁력 제고를 위한 일본부흥전략 중 하나로 제약 및 의료장비법의 개정으로 혁신 제품대한 우선 심사와 승인을 위한 새로운 심사 시스템이 갖추어짐(2014년 11월) - 2014년 11월, 의약품의료기기법(구 약사법)이 시행돼 국가승인을 받기까지 소요되는 기간이 대폭 단축(기존 약 7년 → 약 2~3년)되는 등 규제가 대폭 완화돼 진입장벽이 낮아짐 : 최첨단 의료의 각축장이 된 일본에서 바이오벤처기업의 치열한 경쟁 전개 미일 기업과 연구소, 병원 간의 주선 및 임상시험 전략을 제시하는 일이 급증 - 국가기관으로 일본 의료연구개발기구(AMED, Japan Agency for Medical Research and Development))가 설립되면서 의료분야 R&D의 효율적이고 더 나은 환경, 재정지원, 관리가 가능 (2015년 4월) - 현재 동종 줄기세포를 생산하기 위해 자가에서 동종으로 개발하여 상품화의 다음단계로 진행하고 있음 	

2. 일본 재생의료 시장

- 일본 정부에서는 재생의료 관련 비즈니스를 성장전략의 한 축으로 추진하고 있어, 경제산업성에 따르면 일본 재생의료시장 규모는 2012년 90억 엔, 2020년 950억 엔, 2030년 1조6000억 엔까지 확대될 것으로 전망
- 후지필름은 Cellular Dynamics International 미국 기업을 인수하고, 니콘과 스위스의 Lonza는 일본 내 세포와 유전자치료 제조에 협력하기로 하였으며, 올림포스와 미쓰비시 화학HD는 조직 내 재생의료 유닛을 설립
- 높은 기술을 보유하는 외국기업을 일본 국내로 불러 모음으로써 산업육성 환경의 정비 기대(대기업(ex: 후지필름)이 출자해서 회사를 합병하고 새로 동물줄기세포 시장에 들어와 있음)

3. 일본 “재생의료 전문 동물병원” 방문

- 당사는 2016년 8월 22일 일본의 후지필름 자회사인 Celltrust Animal Therapeutics Co.Ltd와 MOU체결
- Celltrust Animal Therapeutics Co.Ltd의 협력병원인 Animal Regenerative Medicine Center Hospital를 견학하고 관련 기술정보를 수집함(일본 요코하마, 2016. 12. 09~12)

□ Animal Regenerative Medicine Center Hospital

- “재생의료 전문 동물병원” 설립 총 비용 : 약 2억엔 (2층 규모)
- 무균시설 : 8천만엔
- 연구원 약 6~10명
- 상호 협력 일환으로 동물 줄기세포를 이용할 수 있는 동물병원 구조, 줄기세포 배양 가능 실험실, 세포제조배양시설(CPC, Cell Processing Center) 등 연구소 전반 견학 및 새로운 장비 사용법 습득
- 동물병원내에 줄기세포 생산공장을 이상적인 프로토콜에 입각하여(가장 좋은 지방조직 채취부위, 채취동물의 연령, 견종 등) SOP에 입각한 제조방식 지향
- 동종지방유래의 줄기세포의 많은 임상적용결과로 동종줄기세포 제조 공급을 준비, 당사에서 시도 가능
- 새로운 동물줄기세포 배양 실험실 견문 및 새로운 장비 도입, 자가 및 타가 세포라인, 최근 도입한 3D배양 활용방안 등 추후 상호협력안 교환

■ 동물병원 진료실 및 수술실

- 넓은 공간과 최신 장비가 도입된 진료실 및 수술실



그림 57. 일본 재생의료 전문 동물병원 진료실 및 수술실

■ 동물병원 부속 실험실

- 동물병원 내에 줄기세포 생산 공정을 할 수 있는 실험실이 있어 빠르고 안전하게 SVF 및 줄기세포 제작가능
- 이상적인 프로토콜에 입각하여(지방조직 채취부위, 채취동물 연령 견종 등) 줄기세포 제작



그림 58. 일본 재생의료 전문 동물병원 부속 실험실

■ 연구동 무균실 : 세포제조배양시설(CPC: Cell Processing Center)

- 무균시설 설비 약 8천만엔
- 연구원 약 6~10명



그림 59. 일본 재생의료 전문 동물병원 무균실

제 7 장 연구개발결과의 보안등급

코드번호	D-09
○ 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제24조의4에 따른 분류에 따라 보안과제의 분류기준에 해당하지 않기 때문에 일반과제로 결정하였음	

제 8 장 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설 · 장비 현황

구입 기관	연구시설/ 연구장비명	규격 (모델명)	수량	구입 연월일	코드번호		D-10	
					구입 가격 (천원)	구입처 (전화번호)	비고 (설치 장소)	NTIS장비 등록번호

제 9 장 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적

코드번호

D-11

1. 건국대학교 생물안전위원회가 주관하는 생물안전교육 수강



그림 60. 생물안전교육 수료증

2. 개인보호 장비 착용(보안경, 마스크, 실험복, 라텍스 장갑)

3. 실험 안전수칙 준수

- 모든 실험은 에어로졸(Aerosol)발생을 최소화 방법으로 수행
- 흡입식이 아닌 기계식 피펫 사용
- 실험실 내 음식섭취, 식품 보존, 흡연 금지
- 실험종료 후 실험대 주변정리 및 소독
- 실험종료/퇴실 시 반드시 손씻기

4. 연구실내 비상 장비약 구비

- 응급 비상약 상비 및 유효기간 확인 후 교체

5. 생물폐기물 처리

- 실험실 내 폐기물은 덮개가 부착된 전용 용기에 보관
- 생물폐기물 전문처리업체 위탁처리

6. 실험실 생물안전수칙 포스터 배치

7. 소화용구 배치

8. 휘발성 물질 및 독성 시약을 이용할 경우 Fume hood 이용하여 실험 진행

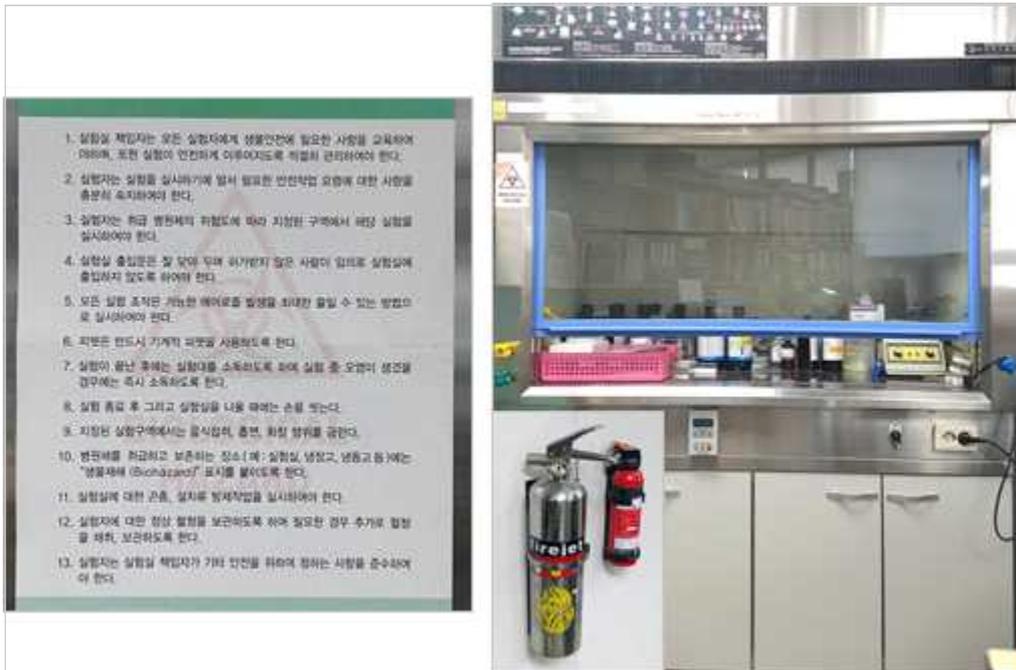


그림 61. 실험실내의 안전조치 수칙 및 이행

제 10 장 연구개발과제의 대표적 연구실적

번호	구분 (논문 /특허 /기타)	논문명/특허명/기타	소속 기관명	역할	논문게재지/ 특허등록국 가	코드번호		D-12	
						Impact Factor	논문게재일 /특허등록일	사사여부 (단독사사 또는 중복사사)	특기사항 (SCI여부/인 용횟수 등)
1	기타	Determining the Impact of Existing Guidelines and Guidance in the Reporting of the Use of Adipose Derived Stem Cells in Humans and Animals	(주)리제 닉스	교신	TERMIS -AP* 구두발표				
2	기타	Modifying Commercial Parenteral Fluids and Drugs as Alternative Medium for Cell and Tissue Transplantation	(주)리제 닉스	교신	TERMIS -AM** 포스터발 표				

* TERMIS-AP: Tissue Engineering & Regenerative Medicine International Society-Asia Pacific

** TERMIS-AM: Tissue Engineering & Regenerative Medicine International Society-Americas

11) 일반적으로 다루는 동물의 시술 혹은 수술 (내과 & 외과) 마취시간에 대한 질문입니다. 지금까지 시술의 경우의 가장 짧았던 마취시간, 가장 길었던 마취시간, 그리고 평균 마취시간에 대하여 기술해주세요.

(최단: 분 / 최장: 시간 / 평균: 분 혹은 시간)

12) 즐기세포가 필요하다고 판단한 이후 환자에게서 즐기세포의 분리에 필요한 조직(예 지방조직)을 채취한 후, 주입까지 걸리는 시간에 대한 질문입니다. 어느 정도의 소요 시간이 적당하다고 생각하십니까?

- ① 1~2시간이내 ② 2~4시간이내 ③ 4~8시간이내 ④ 8~12시간이내 ⑤ 12~24시간

[보호자: 13번]

13) 수의사선생님이 안전한 즐기세포 치료를 추천한다면 본인의 동물 치료를 위해 이용할 의향이 있습니까?

- ① 매우 높음 ② 높음 ③ 보통 ④ 낮음 ⑤ 매우 낮음

- 소중한 의견 감사합니다 -

제 12 장 참고문헌

코드번호	D-14
<ol style="list-style-type: none"> 1. 애완동물 관련 시장 동향과 전망, 농협경제연구소, 2013 2. 줄기세포 치료제 임상연구 동향 보고서, 2014.09 3. 줄기세포치료제 개발 및 규제 동향, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 2015 4. 반려동물 현황과 주요 이슈, 경기연구원, 2015 5. 경기바이오 인사이트, 경기과학기술진흥원, 2015 6. 줄기세포치료제 국외 규제 정보집, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 2016.06 7. 科学技術の進歩と社会經濟の变化, 平成27年版科学技術白書, 文部科學省 8. Japan working hard on regenerative medicine. Noriko Ogawa, Nikkei Newspaper in Japanese, 23 June 2015 9. 반려동물 임상에 있어서 줄기세포 치료제 활용, 고예린, 윤화영, 채준석, 대한수의사회지, 48(8):487-491, 2012. 10. Current Status and Future Perspectives of Stem Cells and Regenerative Medicine. Choi BH, Park SR. Hanyang Med Rev. Aug;32(3):127-133, 2012. 11. Evaluation of the potential use of adipose-derived mesenchymal stromal cells in the treatment of canine atopic dermatitis: a pilot study. Hall MN, Rosenkrantz WS, Hong JH, Griffin CE, Mendelsohn CM. Vet Ther. Summer;11(2):E1-14, 2010. 12. Long-term Follow-up after Implantation of Autologous Adipose Tissue Derived Mesenchymal Stem Cells to Treat a Dog with Stifle Joint Osteoarthritis. Yoon HY, JH Lee and SW Jeong. Journal of Veterinary Clinics 29(1): 82-86, 2012. 13. Nonunions and the potential of stem cells in fracture-healing. Tseng SS1, Lee MA, Reddi AH. J Bone Joint Surg Am. Feb;90(1):92-8, 2008. 14. Reevaluation of spontaneous and frequently diagnosed disease in companion animals and its application in tissue engineering and regenerative medicine. Lee SJ, Jang IJ, Yang WJ, Koo M, Cha JW, Yoon JW, Lee KM, Lee JI. Tissue Engineering and Regenerative Medicine. Aug;12(2):84-93, 2015. 15. Stromal cells from the adipose tissue-derived stromal vascular fraction and culture expanded adipose tissue-derived stromal/stem cells: a joint statement of the International Federation for Adipose Therapeutics and Science (IFATS) and the International Society for Cellular Therapy (ISCT). Bourin P, Bunnell BA, Casteilla L, Dominici M, Katz AJ, March KL, Redl H, Rubin JP, Yoshimura K, Gimble JM. Cytotherapy. Jun;15(6):641-8, 2013. 	

[별첨 1]

연구개발보고서 초록

과 제 명	(국문) 생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스 사업화 기획				
	(영문) One-site and Off-site manufacturing services of biomaterials for the treatment of pets and companion animals				
주 관 연 구 기 관	(주)리제닉스		주 관 연 구 책 임 자	(소속) (주)리제닉스	
참 여 기 업				(성명) 이 정 익	
총 연구개발비 (천원)	계	20,000	총 연 구 기 간	2016.09.05. ~ 2017.02.04 (5개월)	
	정부출연 연구개발비	20,000	총 참 연 구 원 수	총 인 원	3
	기업부담금			내부인원	
	연구기관부담금			외부인원	

○ 연구개발 목표 및 성과

최종목표: 생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스
 세부목표: 관련 산업시장 분석/ 예비실험 / 마케팅전략수립

○ 연구내용 및 결과

• 관련 산업시장 분석

- 전문컨설팅 기관으로부터 평가받음: 권리성 분석, 시장성 평가, 기술성 평가 등
- 설문조사 실시: 서비스 필요성 확인
- 국내외 관련 전문가 초청강연 실시

• 예비실험

- 생물학적 제제 안전성 평가(*in vitro*: 외래성 오염인자 부정시험, *in vivo*: 질환모델 동물내 부작용 확인분석) 실시: 당사에서 제공되는 생물학적제제의 안전성 검증완료

• 마케팅전략수립

- 학회참석, 학회내지 광고 게재, 홈페이지 완성 등

○ 연구성과 활용실적 및 계획

- 동물병원에 안전한 생물학적제제 공급

[별첨 2]

자체평가의견서

1. 과제현황

			코드번호	D-15	
			과제번호	816014-1	
사업구분	기술지원화지원사업				
연구분야	축산(수의)	과제구분		단위	
사업명	기술사업화지원사업			주관	
총괄과제	기재하지 않음		총괄책임자	기재하지 않음	
과제명	생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스 사업화 기획		과제유형	(기초(응용)개발)	
연구기관	주식회사 리제닉스		연구책임자	이 정 익	
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2016.09.05.~ 2017.02.04	20,000		20,000
	2차년도				
	3차년도				
	4차년도				
	5차년도				
	계				
참여기업					
상대국		상대국연구기관			

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2017년 3월 20일

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
주식회사 리제닉스	대표이사	이 정 익

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약	이 정 익
----	-------

I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

- 생물학적 제제를 안전하게 분리 제조하게 위해서는 ①특화된 전문가, ②고가의 기자재 및 ③공간이 필요하며, 동물병원에서 상비하기가 곤란한 경우가 많음
- 현행 동물병원에서 필요로 하지만 준비/제조가 곤란한 동물치료용 생물학적 제제를 보다 용이하게 사용할 수 있도록, 본사 현행의 회수제조 방식에서 의료현장으로 찾아가는 방문제조 서비스를 제공함.
- 제조방식의 변경으로, 수의의료현장에서의 수요에 만족시킬 수 있을 뿐만 아니라, 운반과정에서 발생할 수 있는 오염, 변성 등의 문제도 함께 해결할 수 있는 방법을 제시하고 있음.

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

- 줄기세포 재생의료 분야에 기술적인 공헌
- 신규 치료법 개발로 수의임상 산업관련에 공헌
- 동물병원, 수의약품 및 연구소의 협력체계의 구축
- 동물병원에 새로운 치료법 제공을 통한 수요창출 및 동반성장의 기회
- 고가의 장비, 공간, 전문가 없이도 치료에 필요한 재료를 신속하게 준비
: 동물병원의 의료수가 증가로 인한 매출 증대에 기여
- One health 기여: 인의(Human medicine) 및 수의(Veterinary medicine)의 상호 보완공조를 통한 발전도모
- 기술 인력의 육성

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

- 주요 연구개발결과의 모든 항목에서 상당히 만족할 만한 결과를 확인할 수 있었으며, 바로 기술사업화가 가능한 수준이라고 판단됨.
- 연구 개발을 병행하는 본사의 특징상 지속적으로 가능성이 있는 후보기술을 개발하고 이를 평가함으로써 추가 매출을 확보할 수 있음.
- 현재, 단순한 줄기세포의 분리 배양 서비스에서 조직공학 기술을 접목하려는 시도를 하고 있는 바 본 기술들이 접목된다면, 타사와의 기술차별성을 통한 독보적인 기술개발 전문회사로 발전 가능함
① 3차원 배양, ② 세포배양액, ③ 조건 배양액

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

- 세부목표1-관련 산업시장 분석(사업화 계획 수립 및 기술 컨설팅, 기술가치 평가)
 - 전문컨설팅 기관으로부터 평가:
 - 전문가 초청강연 실시:
- 세부목표2- 예비실험
 - 생물학적 제제 안전성 평가(*in vitro*: 외래성 오염인자 부정시험, *in vivo*: 질환모델 동물내 부작용 확인분석) 실시
- 세부목표3-마케팅전략수립
 - 학회참석
 - 학회내지광고
 - 홈페이지 완성
 - 기술이전 설명회 기술분야 선정
 - 공동투자유치 설명회 참여대상기업 선정
 - 일본의 줄기세포 동물병원 견학 및 향후 공동 사업 타진

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

- 학회참석
 - 2016 TERMIS-AP 학술대회 참석 및 발표
 - 2016 TERMIS-AM 학술대회 참석 및 발표

II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
세부목표1-관련 산업시장 분석	40	100	달성완료
세부목표2- 예비실험	40	100	달성완료
세부목표3-마케팅전략수립	20	100	달성완료
합계	100	100	계획목표 완료

III. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

본 연구개발에서 “줄기세포 분리, 배양, 보관: 줄기세포 또는 PRP제작, 대행하는 서비스 제공” 결과는 예비실험을 통해서 안전성과 실현가능성이 확인된 바 향후 기술사업화에 기초자료로 사용이 가능함
현재 동물병원에서 준비/제도가 곤란한 동물치료용 생물학적 제제를, 본사 현행의 회수제조 방식에서 과감히 벗어나 의료현장으로 찾아가는 방문제조 서비스를 제공함.

전문컨설팅 기관으로부터 평가에 있어서는, 연구비 이외에 별도의 회사 자금으로 추가 예산을 투입하여 연구계획의 기술특허분석 뿐만 아니라 추가로 기술 가치보고서 용역 연구하여 완성함

실문조사를 통하여, 의사 및 동물병원 근무자를 대상으로 현장에서 줄기세포치료에 대하여 필요로 하는 부분을 파악할 수 있었음

최신 3차원배양 시스템을 덴마크에서 도입하였으며, 이분야 전문가를 초빙하여 강연을 실시하는 등 새로운 기술의 도입에 적극적으로 노력함

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

1. 연구목표를 성실히 완수한 부분

2. 총 연구비를 초과하여 회사의 별도 자금을 투입하여, 기술특허 분석뿐만 아니라, 실제 기술사업화의 있어서 중요한 정보를 확보할 수 있었고, 기술사업화 후속과제 있어서 반드시 필요한 평가대상기술에 대한 기술가치금액을 추정할 수 있었던 점

3. 실제 본사가 소유하고 있는 줄기세포 분리 배양 노하우를 통해, 매출이 일어나고 있으며, 꾸준히 증가하고 있는 부분

4. 외국학회에 참여하여, 본사의 기술력 및 마케팅을 수행한 부분

5. 동물병원을 대상으로 사업설명회, 기술설명회를 실시했으며 또는 계획하고 있어, 적극적인 수요창출에 노력하고 있는 점

6. 향후, 연구개발 대상인 조직공학법을 이용한, 다양한 기술의 확보에 노력한 점

① 3차원 배양, ② 세포배양액, ③ 조건 배양액

7. 일본의 줄기세포전문 동물병원 및 제조공장의 방문을 통한, 선진국의 동향을 파악하고, 업무협력체결을 한 점

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

- 동물병원의 정확한 수요 파악과 이에 따른 신속하고, 안전한 생물학적제제 공급

- 본사의 차세대 줄기세포치료제 개발의 기초자료로 사용

① 타가 동종 줄기세포, ② 3차원 배양, ③ 세포배양액, ④ 조건 배양액, ⑤ 세포 보관/보존/운반법

- 제조 비용 및 제조 과정의 단순화를 통한 판매마진 극대화: 배양에 드는 비용 경감(우태아혈청대체제개발, 배양액개발 등)

- 연구개발 결과를 이용한, 국내외 학회 발표 및 국제 저명 과학 저널(SCI급)의 논문 투고

- 적극적인 마케팅

① 협력동물병원 확대 ② 적극적인 양방향성 홈페이지 운영 확대, ③ 줄기세포 관련 설명 팸플릿 작성, ④ 사업 기술관련 동영상 작성, ⑤ 적극적인 관련학회 참석(발표 및 마케팅)

- 회사 운영 연구개발 자금 추가 확보

- One health 기여: 인의 및 수의학의 상호 보완공조를 통한 발전도모

- 해당 기술을 통한 기술사업화 성공

IV. 보안성 검토

○ 해당사항 없음

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

2. 연구기관 자체의 검토결과

[별첨 3]

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제		분 야	축산(수의)
연구과제명	생체유래 동물치료용 유효물질 방문 제조 대행 서비스			
주관연구기관	(주) 리제닉스		주관연구책임자	이 정 익
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	20,000(천원)			20,000(천원)
연구개발기간	2016. 09. 05. ~ 2017. 02. 04. (5개월)			
주요활용유형	<input type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(기술개발) <input type="checkbox"/> 미활용 (사유: _____)			

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 관련 산업시장 분석	기술가치 및 시장성 등을 분석하여 사업화를 기획하였음
② 예비 실험	생체유래 동물치료용 유효물질 안전성을 검증하였음
③ 마케팅 전략 수립	생체유래 동물치료용 유효물질의 홍보, 마케팅활동 계획 및 사업화를 기획하였음

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

성과목표	사업화지표										연구기반지표								
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용-홍보		기타 (타 연구 활용 등)
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출	투자유치		논문		학술 발표			정책 활용	홍보 전시	
											SC I	비 SC I	정 책 활 용		홍 보 전 시				
최종목표														0					
연구기간내 달성실적														2					
달성율(%)														200					

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	동물병원 방문 맞춤형 생물학적 제제 분리 기술

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장에로 해결	정책 자료	기타
①의 기술	✓	✓						✓		

* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	<ul style="list-style-type: none"> - 현행 동물병원에서 필요로 하지만 준비 또는 제조가 곤란한 동물치료용 생물학적 제제를 용이하게 사용할 수 있도록, 생체재료 대행 서비스를 제공함 - 생물학적 제제(동물줄기세포 또는 혈소판 풍부 혈장)를 동물병원에 방문하여 제작, 제공하여 즉시 주입 가능하게 함 - 운반과 마취의 횟수가 줄어들어 미생물 등의 오염의 가능성이 줄고, 환자와 보호자의 부담을 덜어 줄 수 있음

7. 연구종료 후 성과창출 계획

성과목표	사업화지표										연구기반지표								
	지식 재산권			기술실시 (이전)		사업화					기술인증	학술성과		교육지도	인력양성	정책 활용-홍보		기타 (타 연구활용 등)	
	특허출원	특허등록	품종등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용창출	투자유치		논문				학술발표	정책활용		홍보전시
												SCI	비SCI						
최종목표																			
연구기간내 달성실적																			
연구종료후 성과창출 계획						1	1억		1명										

8. 연구결과물의 기술이전조건(산업체이전 및 상품화연구결과에 한함)

기술평가서

Technology Evaluation Report

평가기업	리제닉스주식회사
평가기술	생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료 기술
평가용도	당사 보유 특허의 기술 가치
평가일	2017년 3월 15일



주소 : 대전광역시 유성구 유성대로 1646번지 한남대 대덕밸리캠퍼스
사이언스파크 212호

Tel : 042-627-9999

* 본 평가서는 첨부물과 분리하여 사용할 수 없습니다.

주
의
사
항

1. 본 평가서에서 사용된 가정들은 향후 사업환경의 변화 및 신청기술을 적용하는 경영진이나 기술인력의 능력여부에 따라 영향을 받으며, 이에 따라 그 평가결과가 변동될 수 있습니다.
2. 본 평가서 작성을 위한 평가방법, 결과의 산출근거 등은 공개하지 아니하며, 평가결과에 대하여 이의가 있는 때에는 통보일로부터 2주 이내에 객관적인 입증자료를 첨부하여 이의신청할 수 있습니다.
3. 본 평가서는 평가용도 외로 사용할 수 없으며, 당 평가원에서는 본 평가서를 기초로 한 행위결과에 대하여 어떠한 책임도 부담하지 아니합니다.

제 출 문

주식회사 리제닉스 대표이사 귀하

본 평가서를 “생체유래 동물치료용 유효물질 추출 및 치료기술”에 관한 당사 보유 특허의 기술 가치 평가용 기술가치평가의 최종보고서로 제출합니다.

2017년 3 월 15 일

평 가 기 관 : 한국기술평가원

평 가 자 :

변리사	한 성 용
기술가치평가사	정 용 터
기술거래사	김 아 영
공인회계사	이 성 욱

목 차

I. 평가요약	1
1. 평가 개요	1
2. 평가 방법 및 절차	2
3. 평가결과 요약	2
II. 권리성 분석	3
1. 평가대상특허의 개요	3
2. 선행기술조사	11
3. 권리분석 의견	12
4. 종합의견	13
III. 기술성 평가	14
1. 평가대상기술의 개요	14
2. 기술성 분석	16
IV. 시장성 평가	24
1. 관련 시장의 개요	24
2. 산업 동향	24
3. 시장동향	35

V. 기술가치평가	40
1. 평가가정	40
2. 평가방법 및 절차	40
3. 기술가치 평가표	40
4. 주요 변수 산정내역	42
5. 기술가치 금액	61
[참고문헌]	62

I. 평가요약

1. 평가 개요

1.1 평가 목적

본 평가는, 주식회사 리제닉스의 특허기술인 “자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조과정”, “세포배양액”, “윤활주머니 유래 간엽계 줄기세포의 분리 배양방법 및 이를 포함하는 이식치료용 조성물”, “동물 유래의 동결절편 박편조직의 제작 및 용도“에 대한 기술 가치를 평가하여 당사 보유 특허의 기술 가치 평가에 활용하는데 그 목적이 있다.

1.2 평가 대상 기술

본 평가는, 주식회사 리제닉스가 등록한 특허기술 [표 I -1] “생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료 기술“에 대한 기술을 대상으로 하였다.

[표 I -1] 주식회사 리제닉스 보유 특허 기술

순번	출원번호	발명의 명칭	상태	등록번호 등록일
1	10-2006-0057252	자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조과정	등록	10-0788800 (2006-12-18)
2	10-2009-0089912	세포이식술을 위한 혼합세포복합체인 세포스페로이드의 제조방법 및 이의 이용방법	등록	10-1649375 (2016-08011)
3	10-2011-7005182	실험동물용 보정기	등록	10-1493771 (2015-02-10)
4	10-2012-0115989	윤활주머니 유래 간엽계 줄기세포의 분리 배양방법 및 이를 포함하는 이식치료용 조성물	출원중	
5	10-2013-0021590	세포배양액	등록	10-1508323 (2015-03-27)
6	10-2015-0132709	동결 절편조직을 이용한 유착방지용 조성물 및 그의 제조방법	출원중	

2. 평가 방법 및 절차

본 평가에서는 평가대상기술들의 가치를 금액으로 환산하기 위해 동 기술로부터 발생하는 미래현금흐름의 현재가치 합계에 기술기여도를 반영하여 기술의 가치를 산정하는 수익접근법을 적용하였다.

본 평가에서는 수익접근법 적용을 위한 핵심변수들 즉, 기술의 경제적 수명, 미래현금흐름, 할인율, 기술기여도 등의 값은 산업통상자원부 기술가치평가 실무가이드 또는 이에 준하는 규정에 의거하여 추정하였다. 이러한 수익접근법의 일반적인 평가절차를 수행하기 위해서는 평가대상기술에 대한 권리분석, 기술성 및 시장성 분석이 선행되어야 한다.

3. 평가결과 요약

기술평가결과	1,252백만원
평가 요약 및 종합 의견	<p>본 평가대상기술은 자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조방법 기술에 관한 것으로서, 반려동물의 치료를 주목적으로 하고 있으며, 반려동물, 가축용 동물 등으로 확장이 가능하다. 또한 줄기세포의 안정성이 확보되어 장기의 재생 및 치료로도 확장이 가능하다. 따라서 본 평가에서는 반려동물의 치료 시장을 목표로 정의하고 기술의 경제적 수명주기 9년을 도출한 후, 기술가치를 산정하였다.</p> <p>한국보건산업진흥원, 생명공학정책연구센터, NH투자증권, 신한금융투자의 자료에 따르면 국내시장의 경우 연평균 28%의 성장률을 예상하고 있으며, 2020년에는 350억원의 시장이 형성될 것으로 예측하고 있으며, 세계 줄기세포 시장은 연평균성장률이 CAGR=16.6%로 2019년에는 120억\$에 이를 것으로 전망하고 있다.</p> <p>반려동물 치료제 시장에서 평가대상의 기술가치평가금액은 기술기여도를 고려하여 여유현금흐름의 현재가치 합계액 2,234백만원에 기술기여도 56.02%를 곱하여 1,252백만원으로 산출되었다.</p>

II. 권리성 분석

1. 평가대상특허의 개요

1.1 권리기술의 일반사항

본 평가대상기술은 자가 유래의 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 이식물이 상기 이식물을 수령할 개체로부터 유래된 탄성연골에 의해 캡슐화된 이식용 마이크로입자 및 이식물을 수령할 개체 유래의 탄성연골을 분리하고 상기 분리된 탄성연골을 계대배양하여 증폭한 후 탄성연골과 이식물을 혼합하여 진동 배양함으로써 이식물을 중심으로 탄성연골이 정착하도록 하고 이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 마이크로 입자를 분리하는 이식용 마이크로입자의 제조방법에 관한 것이다.

이식물은 일차적으로 이를 중심으로 정착된 탄성연골에 의해 캡슐화되지만, 정착된 탄성연골이 콜라겐을 분비하기 때문에 실질적으로 콜라겐으로 이루어진 막에 의해 캡슐화된 것으로 간주할 수 있다. 이러한 막에는 미세한 구멍이 다수 형성되어 있는데 구멍의 크기가 50nm 내지 200nm로 충분히 작기 때문에 이구멍을 통하여 면역반응에 관여하는 세포는 이동할 수 없지만, O₂ 및 CO₂와 같은 기체 및 포도당, 아미노산과 같은 영양분, 이식물이 분비하는 물질 (예, 호르몬) 등은 이동 가능하다. 따라서, 면역거부반응은 억제되면서도 이식물은 본래의 기능을 발휘할 수 있다.

혼합세포복합체가 유전성 질환, 전염성 질환 및 퇴행성질환 등에 의하여 자기조직 재생치료능력의 항상성(Homeostasis)의 균형에 문제가 생김으로 자력으로는 치유에 이르지 못하는 즉, 정상에서 벗어난 질병상태에 있는, 일부 혹은 전부의 손상 또는 결손된 환부에 이식치료하기 위한 것으로서, 신체내 정상적 혹은 건강한 상태와 유사한 조직으로서 형질발현된 신체내를 구성하는 각종의 조직을 대신 할 수 있는 다수의 세포들의 집합인 세포스페로이드의 제조방법에 관한 것으로, 각 동물 신체내의 각각의 조직의 생물학, 의학 등의 분야에 관한 것이다.

세포치료제를 이용한 세포치료이식술에서 사용되는 신체내 정상적 혹은 건강한 상태와 유사한 조직으로서 형질 발현된 신체내를 구성하는 각종의 조직을 대신 할 수 있는 다수의 세포들로 구성되는 각세포재료를 분리준비하고, 체외환경(in vitro)에서 배양과정을 통해, 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 일련의 행위를

가하여, 이식물을 수령할 개체에게 주입하거나, 이들 세포로 인체조직을 만듦으로써 치료용으로 쓰이게 된다.

세포치료이식술에 사용되는 세포치료제는 세포 단위이기 때문에 특정 기능(예, 호르몬의 분비, 특이항원을 인식하는 기능 등)을 새롭게 보유하게 하거나, 본래 갖고 있던 특정 기능이 더욱 증진되도록 유전적으로 변형된 세포일 수도 있으며, 이들 세포치료제는 사용하는 세포의 분화도 정도에 따라서 성체세포치료제와 줄기세포치료제로 구분될 수 있다.

난치성 질환에 대한 치료 대안으로서 줄기세포 연구의 활성화와 더불어 조직공학 및 세포치료제 분야를 포함하는 재생의학에 대한 연구 개발이 증가하고 있다. 재생의학은 아직 연구되어야 할 부분이 많은 신학문이지만, 질병의 원인인 세포 사멸이나 조직의 기능 저하 등을 근본적으로 회복시켜 줄 수 있는 미래의 질병 치료를 주도할 새로운 의료기술로 인식되고 있다. 새로운 의료기술인 재생의학의 실용화를 위해서 중점적으로 연구되어야 할 핵심 요소기술로는 세포 제조 기술, 조직의 재생을 유도할 성장인자/약물 전달 기술 그리고 생체소재 제조 기술 등이 주목 받고 있다.

퇴행성 관절염 등을 포함하는 근골격계 질환은 통증과 더불어 일상생활의 활동 장애 및 운동장애를 유발하여 삶의 질을 저하시키고 치료 등에 천문학적인 개인적 및 사회적 비용을 소비하는 가장 대표적인 퇴행성 질환으로, 이러한 일상생활에 불편함이 생기는 환자의 비율은 심혈관계 질환에 이어 제 2위로 뒤를 잇고 있을 만큼 발병률이 높은 질환이다.

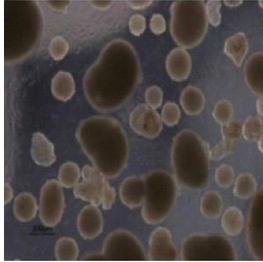
관절 연골손상을 포함하는 퇴행성 관절염 또는 변형성관절증 (변형성슬관절증, 변형성고관절증, 변형성족관절증, 변형성수관절증, 변형성견관절증, 변형성주관절증), 슬개연골연화증, 단순성슬관절염, 이단성골연골염, 상완골외측상과염, 상완골내측상과염, 헤바딘 결절, 부샤르 결절, 또는 변형성모지 CM관절증, 반월판 손상, 추간판 디스크 변성, 십자인대 상완 이두박근기시건 등을 포함하는 각종 인대손상 및 건 손상 오십견, 회전근개 파열, 석회화 건염, 어깨 충돌 증후군, 재발성 탈구 및 습관성 탈구 등을 포함한 여러 가지 근골격계 질환 및 심근경색을 주원인으로 하는 심근조직의 퇴행성 변화를 동반하는 심순환기계 질환의 예방 및 치료용 조성물을 제공하는 것이다.

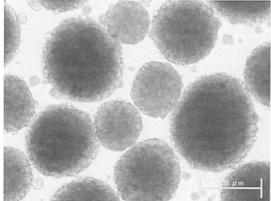
동결 절편 조직을 수술 후 유착 발생 가능한 부분에 도포함으로써 조직 유착을 방지하는 시트형태의 유착방지제의 제조방법 및 이의 이용방법에 관한 것이다. 박편 조직의 두께는 10~100 μm 로 제작하는 것이 바람직하지만 이에 한정되지 아니하고 각각의 상황에 맞추어 여러 가지 두께로 사용되어 지며 박편 조직은 수술 부위

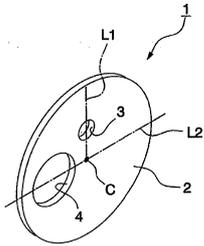
에 여러 겹으로 이식할 수 있고 접착성이 있어 이식부위로부터 이탈하지 않는다.

본 평가대상기술은 총 24개의 관련 특허 중에서 발명권자 가지고 있는 특허를 기준으로 조사하였다. 발명권자가 속한 산학협력단으로부터 기술의 실시권을 사용할 수 있는 것을 가정하였다. 발명권자의 특허중에서 7개의 대표 특허에 관한 것이며 그 중에서 대한민국에 등록된 특허는 4개이다. 등록 특허의 서지사항은 아래의 [표 II-1]과 같다.

[표 II-1] 평가대상기술의 서지사항

국 가	KR		대표도면	
출원번호	10-2006-0057252			
출원일자	2006년06월26일			
공개번호				
공개일자				
등록번호	10-0788800			
등록일자	2007년12월18일			
우선권번호				
우선권일자				
IPC	A61F 2/28			
특허권자	이정익			
발명자	이정익			
명칭	자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조방법			

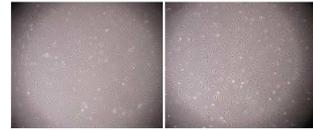
국 가	KR		대표도면	
출원번호	10-2009-0089912			
출원일자	2009년09월23일			
공개번호				
공개일자				
등록번호	10-1649375			
등록일자	2016년08월11일			
우선권번호				
우선권일자				
IPC	C12N 5/07, A61K 35/12, A61L 27/38			
특허권자	건국대학교 산학협력단			
발명자	이정익			
명칭	세포이식술을 위한 혼합세포복합체인 세포스페로이드의 제조방법 및 이의 이용방법			

국 가	KR		대표도면	
출원번호	10-2011-7005182			
출원일자	2008년09월04일			
공개번호				
공개일자				
등록번호	10-1493771			
등록일자	2015년02월10일			
우선권번호				
우선권일자				
IPC	A61D 3/00, A61D 1/02			
특허권자	건국대학교 산학협력단			
발명자	이정익			

기타 기술 또는 기술사업 관련 평가

명칭	실험동물용 보정기		
국 가	KR		
출원번호	10-2012-0115989		
출원일자	2012년10월18일		
공개번호	10-2014-0049771		
공개일자	2014년04월28일		
등록번호			
등록일자			
우선권번호			
우선권일자			
IPC	C12N 5/0775, C12N 1/02, A61K 35/12, A61P 19/02		
특허권자	건국대학교 산학협력단		
발명자	이정익		
명칭	윤활주머니 유래 간엽계 줄기세포의 분리 배양방법 및 이를 포함하는 이식치료용 조성물		

대표도면



국 가	KR		
출원번호	10-2013-0021590		
출원일자	2013년02월27일		
공개번호			
공개일자			
등록번호	10-1508323		
등록일자	2015년03월27일		
우선권번호			
우선권일자			
IPC	C12N 5/02, A61L 27/54, C12N 5/071		
특허권자	건국대학교 산학협력단		
발명자	이정익		
명칭	세포 배양액		

대표도면



국 가	KR		
출원번호	10-2015-0132709		
출원일자	2015.09.18		
공개번호			
공개일자			
등록번호			
등록일자			
우선권번호			
우선권일자			
IPC	A61K 35/12, A61K 35/32, A61K 9/00		
특허권자	건국대학교 산학협력단		
발명자	이정익 이수정 이새롬 한유나 이경미		
명칭	동결 절편조직을 이용한 유착방지용 조성물 및 그의 제조방법		

대표도면



1.2 권리기술의 요지 및 특징

본 평가대상기술은 효율적이고 실질적으로 이용 가능한 면역격리된 이식물을 제공하기 위하여 이식물을 수령할 개체 유래의 탄성연골을 분리하여 증폭한 후 탄성연골과 이식물을 혼합하여 진동 배양함으로써 이식물을 중심으로 탄성연골이 접착하도록 하여 이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 마이크로입자를 제조하고 제공한다. 이식물을 수령할 개체 유래의 탄성연골을 분리(dissociation)하는 단계, 상기 분리된 탄성연골을 계대배양하여 증폭하는 단계, 탄성연골과 이식물을 혼합하여 진동 배양함으로써 이식물을 중심으로 탄성연골이 접착하도록 하는 단계, 이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 마이크로입자를 분리하는 단계를 포함한 이식용 마이크로입자의 제조방법을 제공한다.

혼합세포복합체는 신체내 정상적 혹은 건강한 상태와 유사한 조직으로서 형질 발현된 신체내를 구성하는 각종의 조직을 대신 할 수 있는 다수의 세포들(예를 들면 연골조직에 있어서, 연골양조직으로서 형질발현된 세포스페로이드, 채장조직에 있어서, 인슐린 등을 분비하는 췌도내분비세포로서 형질발현된 세포스페로이드)로 구성되는 각 세포재료를 분리준비하고, 분리준비된 각 세포를 계대배양하여 증폭한 후, 1 종류 혹은 2 종류이상의 세포를 배양액내에서 단독 혹은 혼합한 세포재료혼탁액을 준비하고 진탕배양(Shaking culture)함으로써 세포재료들을 상호 접착시켜 혼합세포복합체를 제조하여 세포스페로이드를 분리하여 각각의 목적별 사용방법에 따른 소정의 장소로 이동시키는 단계를 포함한 이식치료용 세포스페로이드의 제조방법 및 이의 이용방법에 관한 것이다.

실험동물을 보정하기 위한 실험동물용 보정기로서, 판 형상의 본체를 포함하고, 상기 본체의 중심을 지나는 중심 선상에서의 좌측 또는 우측으로 소정 거리 떨어진 위치에는, 상기 실험동물의 뒷다리 중 적어도 무릎까지의 통과가 가능한 지름을 갖는 뒷다리용 구멍이 형성되는 것을 특징으로 하는 실험동물용 보정기가 제공된다. 중심선상에는, 상기 실험동물의 꼬리부와 거의 동일한 지름을 갖는 꼬리용 구멍이 형성될 수 있다.

현재 시판중인 배양액의 대부분은 pH 지시제 및 조절을 위한 물질 (페놀 레드, HEPES) 등이 포함되어 있으며 이들 물질들 중에는 인체에 장기적으로 노출되었을 때의 발암, 기형 및 발달장애에 대한 안전성이 아직 확인되지 않아서 잠재적인 발암 물질, 독성물질 등으로서 작용 가능성이 있으며, 인체에 직접 사용될 수 없는 위험한 물질들이 있다. 또한, 세포 증식을 도모하기 위하여 우태아혈청 (FBS)

등의 이종 동물 유래 (Xeno) 물질을 포함하는 경우가 많아 배양단계에서 이종유래의 전염병의 감염이 우려되는 등 생체 유래의 세포치료제의 세포재료의 안전성을 확보할 수 없다.

아미노산 공급용 수액 또는 주사제제, 비타민 공급용 수액 또는 주사제제, 무기염 공급용 수액 또는 주사제제, 포도당 공급용 수액 또는 주사제제, 그 외 보충물질 수액 또는 주사제제, 및 항생 및 항진균제 수액 또는 주사제제를 혼합하여 시판 중인 세포배양액과 유사한 조성을 가지는 배양액을 제조하는 단계를 포함하는 세포 배양액 제조방법을 제공한다.

본 발명의 목적은 수술의 후유증으로 대상 조직에 유착 및 협착이 용이한 환경부위인 각종 일반외과 수술, 정형외과 수술, 뇌신경외과 수술 및 산부인과 수술에 적용 가능한 유착방지용 조성물을 제공하는 것이다. 수술 후 유착은 대상수술 장기 또는 조직에 있어서 수술 과정에서 불가피하게 손상되는 수술부위에 회복되는 과정에서 발생하는 생화학적, 세포학적 반응의 결과로, 수술 시 조직주위에 지속적으로 수분을 공급하고 혈관조직의 손상을 최소화하는 등의 노력에도 불구하고, 다수의 수술 환자에게서 발생하는 조직 유착 현상은 자연스러운 현상이다.

유착 방지 대책으로는 우선 수술의 숙련된 수술, 부드러운 장기 조작 등이 필요하다. 수술중의 장기건조를 방지하기 위해 습기가 많은 패드, 가제 등의 사용 및 복강 내의 세정(혈액성분 등의 제거)과 함께 유착 방지제가 이용되고 있다. 그동안 유착방지제로 막 또는 겔 형태를 가진 유착방지 물질이 연구되어 왔고 이중 생분해성 고분자를 재료로 이용한 여러 제품들이 상품화되어 사용되고 있으나 확실한 유착방지효과를 입증하지 못하고 있는 실정이다.

수술의 후유증으로 대상 조직에 유착 및 협착이 용이한 환경부위인 각종 일반외과 수술, 정형외과 수술, 뇌신경외과 수술 및 산부인과 수술에 적용 가능한 유착방지용 조성물을 제공하는 것이다.

1.3 대상특허의 권리범위

평가대상기술의 특허 청구범위와 권리범위는 아래의 [표 II-3]과 같다.

[표II-2] 평가대상기술의 권리범위

출원번호	해당제품 및 기술	요지
10-2006-005725 2	마이크로 입자	본 발명은 이식물이 상기 이식물을 수령할 개체로부터 유래된 탄성연골에 의해 캡슐화된 이식용 마이크로입자 및 이식물을 수령할 개체 유래의 탄성연골을 분리(dissociation)하는 단계, 상

출원번호	해당제품 및 기술	요지
		<p>기 분리된 탄성연골을 계대배양하여 증폭하는 단계, 탄성연골과 이식물을 혼합하여 진동 배양함으로써 이식물을 중심으로 탄성연골이 정착하도록 하는 단계 및 이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 마이크로입자를 분리하는 단계를 포함한 이식용 마이크로입자의 제조방법에 관한 것이다.</p> <p>청구항 이식물이 상기 이식물을 수령할 개체로부터 유래된 탄성연골에 의해 캡슐화된 이식용 마이크로입자. 상기 이식물은 세포인 것을 특징으로 하는 이식용 마이크로입자. 크기가 200 내지 600μm인 것을 특징으로 하는 이식용 마이크로입자. 탄성연골을 초핑하여 분쇄한 후 단백질 분해효소를 처리하여 소화시키는 것을 특징으로 하는 이식용 마이크로입자의 제조방법. 탄성연골을 초핑하여 분쇄한 후 단백질 분해효소를 처리하여 소화시키는 것을 특징으로 하는 이식용 마이크로입자의 제조방법.</p>
10-2009-008991 2	혼합세포 복합체 세포지료 제 조성물	<p>혼합세포복합체를 구성하는 각 세포재료를 분리준비하는 단계, 상기 분리된 세포를 계대배양하여 증폭하는 단계, 1 종류 혹은 2 종류이상의 세포를 배양액내에서 단독 혹은 혼합한 세포재료 혼탁액을 준비하고 세포를 고밀도의 부유상태로 유지시키는 배양을 함으로써 세포재료들을 상호접착시켜 혼합세포복합체를 제조하는 단계 및 세포스페로이드를 분리하여 각각의 목적별 사용방법에 따른 소정의 장소로 이동시키는 단계를 포함한 이식세포치료용 스페로이드의 제조방법 및 이용방법을 제공한다.</p> <p>청구항 무릎관절 연골세포와 활막유래세포가 혼합된 세포스페로이드(혼합세포복합체). 자가, 동종 혹은 이종의 조직으로부터 유래된 세포 또는 이들 유래의 2 종류이상의 세포들로 구성된 것을 특징으로 하는 세포스페로이드(혼합세포복합체). 혼합세포복합체는 크기가 10 μm 내지 1,500 μm인 것을 특징으로 하는 세포스페로이드(혼합세포복합체) 세포스페로이드(혼합세포복합체)를 유효성분으로 포함하는 연골재생용 세포 치료제 조성물</p>
10-2011-700518 2	보정기	<p>본 발명에 따르면, 실험동물을 보정하기 위한 실험동물용 보정기로서, 판 형상의 본체를 포함하고, 상기 본체의 중심을 지나는 중심 선상에서의 좌측 또는 우측으로 소정 거리 떨어진 위치에는, 상기 실험동물의 뒷다리 중 적어도 무릎까지의 통과가 가능한 지름을 갖는 뒷다리용 구멍이 형성되는 것을 특징으로 하는 실험동물용 보정기가 제공된다.</p> <p>청구항 실험동물을 보정하기 위한 실험동물용 보정기로서, 판 형상의 본체를 포함하고, 상기 본체의 중심을 지나는 중심 선상에서의</p>

출원번호	해당제품 및 기술	요지
		<p>좌측 또는 우측으로 소정 거리 떨어진 위치에는, 상기 실험동물의 뒷다리 중 적어도 무릎까지의 통과가 가능한 지름을 갖는 뒷다리용 구멍이 형성되는 것을 특징으로 하는 실험동물용 보정기</p> <p>상기 중심선상에는, 상기 실험동물의 꼬리부와 동일한 지름을 갖는 꼬리용 구멍이 형성되는 것을 특징으로 하는 실험동물용 보정기.</p> <p>상기 외통에 대하여 이동 가능하게 밀어 넣을 수 있는 푸셔(pusher)가 형성되는 것을 특징으로 하는 실험동물용 보정기.</p>
10-2012-0115989	치료용 조성물	<p>본 발명은 견봉하 윤활주머니(subacromial bursa) 유래 간엽계 줄기세포의 분리 배양방법 및 이를 포함하는 근골격계 질환의 예방 및 치료용 조성물에 관한 것이다.</p> <p>청구항 견봉하 윤활주머니(subacromial bursa)로부터 간엽계 줄기세포의 분리 방법. 상기 방법은 견봉하 윤활주머니를 자르고, 콜라게네이즈 용액에 넣어 조직을 녹인 후 녹아진 조직을 세포 여과체(cell strainer)를 통과시켜서 세포를 얻는 단계를 포함하는 간엽계 줄기세포의 분리 방법. 분리된 간엽계 줄기세포를 유효성분으로 포함하는 근골격계 질환 예방 및 치료용 조성물</p>
10-2013-0021590	세포 배양액	<p>본 발명은 세포 배양액에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 세포 치료제 등을 위한 안전하고, 안정되며 유효한 세포 배양액에 관한 것이다.</p> <p>청구항 비타민 공급용 수액 또는 주사제제, 아미노산 공급용 수액 또는 주사제제 및 무기염 공급용 수액 또는 주사제제를 혼합하여 배양액을 제조하는 단계를 포함하는 세포 배양액 제조방법. 아스코르빅 산 100mg, 바이오틴 60μg, 시아노코발라민 5μg, 텍스판테놀 15mg, 에르고칼시페롤 200I.U, 엽산 400μg, 니코틴아마이드 40mg, 피리독신 HCl 4.86mg, 리보플라빈 소듐 인산 3.6mg, 티아민 HCl 3.81mg, 토코페롤 아세테이트 10mg 및 비타민 A 3300I.U을 유효성분으로 포함하는 타미폴주 (셀트리온제약) 등으로 구성된 균으로부터 선택된 품목이거나 이들의 조합인 것을 특징으로 하는 세포 배양액 제조방법.</p>
10-2015-0132709	조성물	<p>본 발명에서는 동결 절편 조직을 수술 후 유착 발생 가능한 부분에 도포함으로써 조직 유착을 방지하는 시트형태의 유착방지제의 제조방법 및 이의 이용방법에 관한 것이다.</p> <p>본 발명의 목적은 수술의 후유증으로 대상 조직에 유착 및 협착이 용이한 환경부위인 각종 일반외과 수술, 정형외과 수술, 뇌신경외과 수술 및 산부인과 수술에 적용 가능한 유착방지용 조성물을 제공하는 것이다.</p>

출원번호	해당제품 및 기술	요지
		<p>동물 유래의 동결 절편 박편 조직을 유효성분으로 포함하는 수술 후 수술부위에 유착방지 기능을 갖는 조성물을 제공한다.</p> <p>청구항 상기 박편 조직은 세포외기질 동결 절편박편 조직인 것이 바람직하고, 상기 박편 조직은 동결 절편 박편 조직에 포함된 세포를 제거하는 탈세포화 작업 과정을 거친 것이 더욱 바람직하나 이에 한정되지 아니한다. 상기 동물은 산업용 동물인 것이 바람직하고, 상기 산업용 동물은 돼지, 또는 소인 것이 바람직하나 이에 한정되지 아니한다.</p> <p>동물 유래 동결 절편 박편 조직의 미립자를 유효성분으로 포함하는 유착방지 기능을 갖는 조성물을 제공한다. 동물의 생체 조직 준비하고, 상기 조직을 항생제나 인산완충식염수(PBS)로 세척한 후, 각각의 생체 조직을 동결 절편기를 이용하여 동결 절편 박편 조직을 만든 후, 상기 동결 절편 박편 조직을 탈세포화시킨 후, 상기 동결 절편 박편 조직을 멸균하는 과정을 포함하는 수술 후 수술부위에 피복 가능한 유착방지를 위해 사용될 동결 절편 박편 조직 제조방법을 제공한다.</p>

2. 선행기술조사

2.1 선행기술의 조사범위

- 조사 DB: KIPRIS
- 조사 국가: 한국
- 조사 년도: ~2016. 11. 30.
- 검색식:
 - 1. 줄기세포 & 탄성연골
 - 2. 캡슐화

본 분석에서는 2016년 12월 30일까지 공개 및 등록된 특허를 KIPRIS를 이용하여 있으며 내용을 검토해 본 기술과 관련 있는 기술은 133개가 도출되었다.

검색 결과 검색식 1을 검색대상 건수는 16,215건에서 관련대상을 추출하여 484건을 도출하였다. 검색식 2을 추가하여 검색식 1의 484건에서 최종 133건이 도출

되었다. 조사대상건 중에서 관련 특허만을 분석 대상으로 하였다.

3. 권리분석 의견

3.1 권리의 안정성 및 권리범위

평가대상기술은 현재 관련 기술의 총 24개의 특허 중에서 발명권자가 가지고 있는 특허를 기준으로 하였으며 발명권자가 속한 기관으로부터 기술이전(실시권)을 진행하여 권리를 확보할 수 있다는 것을 전제로 하였다. 통상의 경우 특허의 소유권은 소속기관에 있는 경우 발명권자가 속한 기관에서는 발명권자의 기술특허를 사용하는 것(통상실시권)을 허가하기에 향후 지식재산권의 확보가 예정하고 있는 특허에 관한 것이다. 따라서 권리의 안정성은 확보된 것으로 간주되며 권리범위 또한 청구항의 모든 범위를 포함한다.

주요선행기술들을 검토해본 결과, 본 평가대상기술과 동일한 구성을 제시하는 선행기술은 없는 것으로 파악되었다. 다만 관련 특허가 본 기술을 확장하는 특허로 구성되어 있으며 이는 권리확보에 있어서 중요한 요소일 것이다.

3.2 사업과의 관련성

특허기술 등록권자인 주식회사 리제닉스는 줄기세포 치료제 분야의 벤처기업으로 기술개발과 더불어 시제품제작 및 관련 서비스를 실시하고 있다.

“자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조과정”에 관한 발명은, 2008년 특허기술상 충무공상 수상 기술로서 면역 거부 반응없이 세포이식술을 가능하게 하는 신개념 인공장기의 제작에 관한 기술이다. 환자의 귀바퀴(탄성)연골로 이식용 세포를 캡슐화하면, 거부반응없이 이식용 세포를 이식할 수 있는 효과가 있다. 기능세포 이식술과 줄기세포 산업에 있어서 가장 문제가 되는 이식후 면역거부반응과 조직특이적 분화 유도 문제를 획기적으로 회피 및 극복할 수 있는 독창적인 방법으로 면역억제제의 복용이 불필요하게 되어 막대한 수입대체 및 비용절감효과가 기대된다.



[그림 II-1] 주식회사 리제닉스의 충무공상 수상

4. 종합의견

본 평가대상기술의 관련 특허를 살펴보면, 생체조직의 추출과 자가 탄성연골로 캡슐화된 이식물의 제조방법에 있어서 줄기세포 배양방법 및 이식치료용 조성물, 동결절편 박편조직 등을 활용한 서비스의 범위를 보여주고 있다.

이러한 본 평가대상기술 특허의 반려동물대상의 줄기세포 치료제 관련 기술은 이제 서비스가 시작되고 있는 상태로서, 관련 기술은 사업과의 관련성이 매우 높은 것으로 판단된다.

본 평가대상기술에 대한 국내의 관련 선행기술을 조사한 결과, 줄기세포 추출과 치료에 대한 기술을 설명하고 있지만 자가 탄성연골의 캡슐화와 이를 이용한 제조과정, 줄기세포 세포배양 등 사업화를 위한 서비스의 범위를 포함하는 것은 없는 것으로 조사되었다. 권리의 안정성 측면에서 기술이전을 통한 실시권 확보가 이루어진다면 사업화를 위한 불안한 요소는 줄어들 것으로 판단된다. 다만, 관련 기술에 대한 국제적인 관심과 지원이 활발하게 이루어지고 있는 점을 본다면 국외의 기술특허 동향과 사업화에 관한 시장을 살펴볼 필요가 있다고 판단된다.

Ⅲ. 기술성 평가

1. 평가대상기술의 개요

기술명	생체유래 동물치료용 유효물질추출 및 치료기술		
기술제품명	줄기세포, 줄기세포치료제		
산업분야	전문, 과학 및 기술 서비스업	표준산업분류코드	M71 M7291 M7291102
기술개발주요목적	줄기세포 분리 배양 서비스		
기술단계	시제품제작 서비스, 상용화 보완 단계		
예상기술수명	9년		
권리구분	등록특허 4건		
특허권자	주식회사 리제닉스		
기술의 개요	이식물을 수령할 개체로부터 탄성연골을 분리(dissociation)와 분리된 탄성연골을 계대배양하여 증폭하는 기술, 탄성연골과 이식물을 혼합하여 진동 배양함으로써 이식물을 중심으로 탄성연골이 정착하도록 하는 기술, 이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 마이크로입자를 분리하는 기술을 포함하는 이식용 마이크로입자의 제조방법에 관한 기술이다.		

본 발명은 자가 유래의 탄성연골로 캡슐화된 이식물 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 이식물이 상기 이식물을 수령할 개체로부터 유래된 탄성연골에 의해 캡슐화된 이식용 마이크로입자 및 이식물을 수령할 개체 유래의 탄성연골을 분리하고 상기 분리된 탄성연골을 계대배양하여 증폭한 후 탄성연골과 이식물을 혼합하여 진동 배양함으로써 이식물을 중심으로 탄성연골이 정착하도록 하고 이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 마이크로 입자를 분리하는 이식용 마이크로입자의 제조방법에 관한 것이다.

수술 후 이식편에 대한 면역거부반응의 조절 등 아직도 해결하여야 할 문제점이 많다. 현재로는 평생 면역억제제의 투여를 필요로 하지만 이 또한 환자의 경제적인 부담이 적지 않고, 면역억제제 자체가 가지는 여러 가지 부작용, 그리고 특히 면역억제제가 체도에 직접적으로 미치는 해로운 영향은 중대한 결점이라고 할 수 있다.

이러한 결점을 극복하기 위하여 면역격리법(Immunoisolation)이 개발되었다. 면

역격리법의 개발 초기에는 장기나 조직을 감싸는 막의 재료로서 아가로오스, 알기네이트, 젤라틴, 고분자와 같은 인공적으로 합성된 물질이 이용되었다. 그런데 이러한 합성 물질들은 생체내 적합성 및 내구성이 떨어지고, 재료 자체가 일으키는 이물 반응 때문에 실질적으로 임상에 적용하기 불가능하다는 문제점이 있다.

인공적으로 합성된 물질을 대체하기 위하여 선택된 물질이 연골세포이다. 연골 조직은 정상상태에서는 혈관, 신경, 림프관이 없어서 백혈구 등 염증 세포의 침입이 불가능하다. 특히, 탄성연골은 구부러도 곧 다시 원래 상태로 돌아오는 유연성과 탄력성이 뛰어나다. 이런 성질은 세포나 조직을 캡슐화하는 막으로서 역할을 하는데 장점이 된다. 특히, 연골조직은 나이가 들어도 딱딱해지지 않는데, 이는 세포외기질로서 콜라겐, 엘라스틴, 프로테오글리칸 등이 다량 존재함과 동시에 이중에서 콜라겐 섬유는 비환원성가교물질인 피리디노린(pyridinoline)과 히스티노알라닌(histidino-alanine)에 의해 성숙하고 안정화되기 때문인 것으로 알려져 있다.

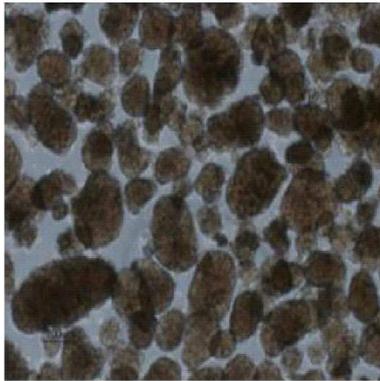
“이식물(transplant)“은 이식하고자 하는 장기 또는 조직으로부터 유래된 세포를 의미하지만, 이식하고자 하는 장기 또는 조직을 잘게 절단하여 수득한 마이크로 단위의 절편일 수도 있다. 이식물은 세포 단위이기 때문에 특정 기능(예, 호르몬의 분비)을 새롭게 보유하게 하거나, 본래 갖고 있던 특정 기능이 더욱 증진되도록 유전적으로 변형된 세포일 수도 있다.

이러한 이식물을 캡슐화하는 “탄성연골“은 상기 이식물을 수령할 개체의 귀로부터 분리된(isolated) 연골을 의미한다. 연골세포는 신체의 여러 부위에 존재하지만, 귀에 있는 연골세포는 다른 부위에 있는 연골세포에 비하여 상대적으로 용이하게 분리할 수 있고, 생체의 기능 이상과 같은 후유증을 일으키지 않으며, 상처가 남지 않기 때문에 적합하다.

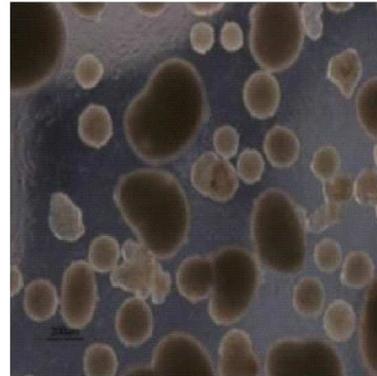
이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 “마이크로입자“는 그 크기가 200 내지 600 μm 인 것을 치료에 이용하는 것이 적합하다. 마이크로입자의 크기가 약 200 μm 정도로 보다 작은 경우가 더욱 바람직한데, 이는 이식물이 상대적으로 얇은 두께의 탄성연골에 의해 캡슐화되어 기체 및 영양분의 확산이 보다 원활하게 일어나서 이식물의 수명을 연장하고 증식을 촉진하여 이식물의 본래 기능을 발휘하는데 더욱 유익하게 작용하기 때문이다. 그러나, 마이크로입자의 크기가 200 μm 보다 극히 작은 경우는 내부에 이식물이 포함되지 않은 탄성연골의 작은 괴일 가능성이 높기 때문에 주의가 요구된다.

본 기술은 이식물을 수령할 개체 유래의 탄성연골을 분리(dissociation)하는 단계, 상기 분리된 탄성연골을 계대배양하여 증폭하는 단계, 탄성연골과 이식물을

혼합하여 진동 배양함으로써 이식물을 중심으로 탄성연골이 정착하도록 하는 단계, 이식물이 탄성연골에 의해 캡슐화된 마이크로입자를 분리하는 단계를 포함한 이식용 마이크로입자의 제조방법에 관한 것이다.



(a)탄성연골에 의해 캡슐화되기 전의 상태



(b)캡슐화된 후의 상태

[그림 III-1] 탄성연골에 의해 캡슐화 되는 상태

2. 기술성 분석

2.1 줄기세포 개요 및 정의

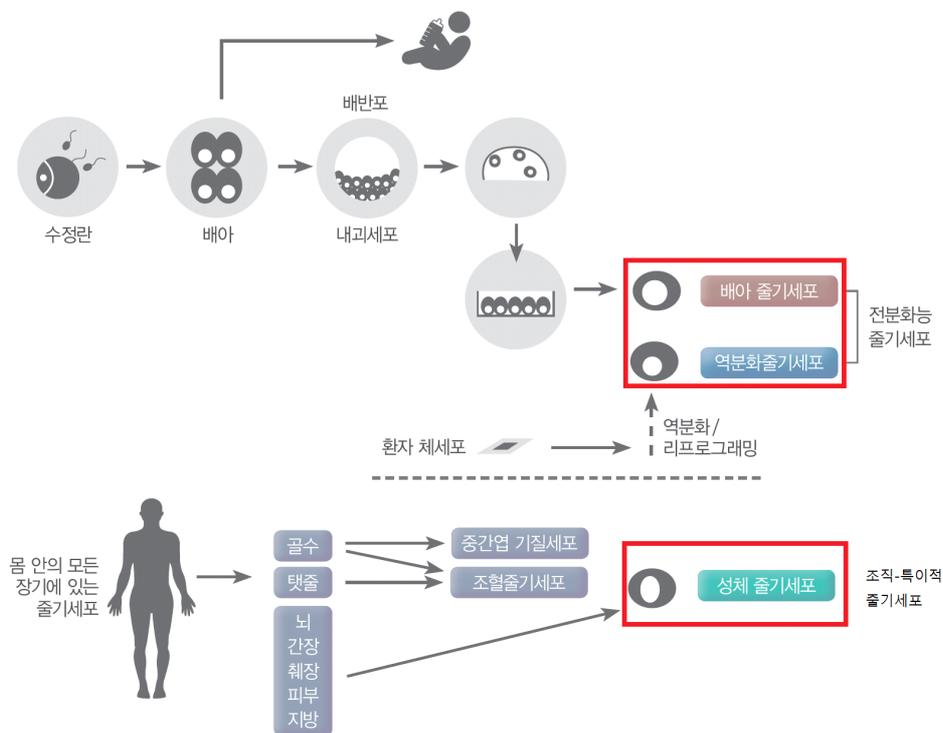
줄기세포는 한 개의 세포가 여러 종류의 다른 세포를 생산해 낼 수 있는 특이한 능력(다중분화능)을 가진 세포들이며, 우리 몸의 손상 받은 부위의 세포들을 새로 재생할 수 있는 세포들을 통칭한다. 줄기세포(stem cell)는 기원한다는 뜻의 “stem” 에서 유래하며, 일본에서는 원기세포 또는 뿌리에서 나오는 줄기라 하여 간세포라고도 한다.

특히 줄기세포는 다른 의학적 수단이 별로 없는 퇴행성 질환이나 심한 외상으로 인한 질병을 치료할 수 있는 새로운 대안으로 부상되고 있다. 즉, 우리 몸의 장거나 조직을 줄기세포를 통해 새로 재생하는 새로운 의학적 접근인 재생의학(regenerative medicine)의 형태로 새로운 미래의학의 핵심적 화두가 되고 있다.

이렇게 우리 몸의 손상된 장거나 조직을 줄기세포를 통해 재생하는 의학을 통틀어 재생의학(regenerative medicine)이라고 하며, 미래학을 이끌어 갈 우리나라의 차세대 경제적 성장 동력으로 각광받고 있습니다.

2.2 줄기세포 개요 및 기술동향

줄기세포에는 분화되는 세포의 영역에 따라 인체를 구성하는 200여 가지의 세포로 모두 분화할 능력을 가진 전분화능 줄기세포(pluripotent stem cell)와 특정 종류의 세포로 분화할 수 있도록 특화된 조직-특이적 줄기세포(tissue-specific stem cell)로 나눌 수 있다. 줄기세포를 획득하기 위한 공급원에 따라 수정란에서 출발한 배아 또는 배반포(blastocyst)에서 얻어지는 배아줄기세포(embryonic stem cell)와 발생 과정이 모두 끝난 신생아 또는 성인의 신체 각 조직에서 얻어지는 성체줄기세포(adult stem cell)로 분류되기도 한다. 이때, 배아줄기세포는 대부분 전분화능 줄기세포에 해당하고, 성체줄기세포는 특이적 줄기세포에 해당한다.



[그림 III-2] 줄기세포의 종류

출처 : 한국보건의료연구원, 한국줄기세포학회

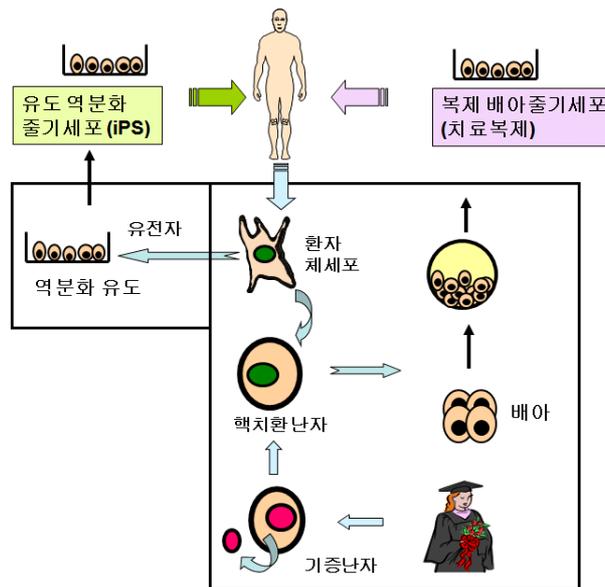
성체줄기세포(adult stem cell)는 우리 몸의 다양한 장기에 있으면서, 신체가 손상되었을 때 재생작용을 하는 세포로서 골수, 털줄을 포함해서 거의 모든 장기에

존재하는 다양한 줄기세포를 통틀어 성체줄기세포라고 한다. 성체줄기세포는 분화될 수 있는 세포의 범위가 비교적 정해져 있어 조직-특이적 줄기세포라고도 하며, 의학적으로 비교적 안전한 세포로 알려져 있어 다양한 임상시험에 사용되고 있다.

전분화능 줄기세포(pluripotent stem cell)는 내배엽, 중배엽, 외배엽을 구성하는 거의 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 줄기세포들을 통칭한다.

전통적으로는 수정란 유래의 배아조직과 배반포를 통해 얻어지는 배아줄기세포(embryonic stem cell)가 대표적인 전분화능 줄기세포로 자리해 왔다. 그러나, 배아줄기세포는 공여자와 숙주 사이의 조직적합성 항원의 차이에 따른 면역거부반응 가능성이 있어 이러한 문제를 극복한 유전자 맞춤형 전분화능 줄기세포들이 개발되었다. 그 하나는 체세포와 난자의 핵을 치환한 후 배아에서 얻게 되는 복제배아 줄기세포이고 또 하나는 체세포를 유전자 조작에 의해 거꾸로 역분화 시켜서 배아줄기세포와 거의 동일한 상태의 전분화능 줄기세포로 거꾸로 만든 유도역분화 줄기세포(induced pluripotent stem cell; iPS)가 있다.

특히, 유도역분화 줄기세포(iPS)는 과거 배아줄기세포나 복제배아줄기세포에서와 같은 생명윤리적 갈등이 없이도, 환자 자신의 체세포로부터 맞춤형 전분화능 줄기세포를 얻을 수 있게 되었으며, 이 기술의 성공으로 일본의 Yamanaka 교수등이 2012년도 노벨상을 수상하면서 더 잘 알려진 줄기세포이다.



[그림 III-3] 환자와 유전자가 일치하는 줄기세포 획득과정 비료 출처 : 줄기세포치료제의 동향 및 전망

2.3 줄기세포 연구동향

일본의 야마나카 신야(Shinya Yamanaka) 교수가 4개의 유전자를 통해 유도역분화 줄기세포 기술(iPS)을 성공한 이래, 이들을 실용화 하려는 연구가 진행되어 왔다. 특히, iPS의 유전자 이입에 따른 안전성 및 세포의 유전적 불안정성을 해결하기 위하여 보다 적은 수의 유전자를 통해 역분화를 유도하는 기술들이 독일의 Hans Scholler 교수 등을 포함한 여러 연구진에 의해 개발되었고, 초기 기술에서 retrovirus를 사용하던 것과 달리 plasmid를 사용한 유전자 이입법 또는 단백질 이입(protein transduction) 등을 통해 보다 유전적인 변형을 줄이고 안전성을 높인 유도역분화 줄기세포 기술들이 잇따라 개발되었다.

또한, 역분화(reprogramming)에 관련된 분자적 기전을 규명하고, 이러한 과정에서 역분화에 관련된 세포신호체계들에 대해 보다 구체적으로 밝혀지고 있고(Rais Y et al. 2013, Nature), 역분화 현상에 대한 이해와 응용이 확대되면서 생체내에서 직접 역분화를 유도하는 in-vivo reprogramming 현상들과 이들의 응용에 관한 연구들이 진행되고 있다(Maria Abad et al, 2013, Nature).

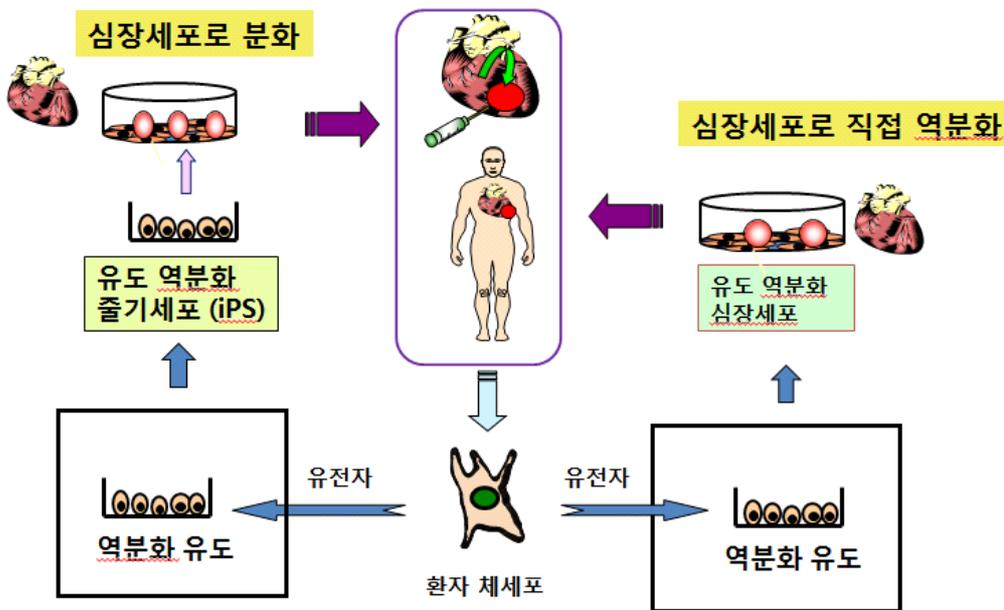
역분화 과정에 대한 연구가 활기를 띠면서 일본에서는 Haruko Obokata가 발표한 STAP 세포와 같은 새로운 기술들에 각광했으나, 과학적 진실성의 부족으로 논문이 철회되는 해프닝도 발생하였다. 이러한 경향들은 전세계 각국에서 세로의 운명을 결정짓는 인자들에 대한 연구경쟁이 치열함을 반영하는 현상이라고 볼수도 있을 것이다.

유도역분화 줄기세포를 통해 환자의 유전자와 일치하는 줄기세포를 얻는 과정이 보편화되고 있는 시점에서 또 다른 축에 해당하는 줄기세포 복제 기술이 미국의 슈크라트 미탈리포브(Shoukhrat Mitalipov) 박사 연구진(Tachibana M et al. Cell, 2013)이 2013년 최초로 성공하였고, 이어서 국내 연구진에서도 복제배아 제작에 성공한(Chung et al. Cell Stem Cells, 2014) 이후 유사한 연구들로 인해, 복제배아줄기세포에 대한 연구가 다시 활발해 지는 경향이 나타나고 있다.

유도역분화 줄기세포나 복제 배아줄기세포들이 환자의 유전자와 일치하는 유전자 맞춤형 줄기세포의 목적으로 개발되어 이식 거부반응의 문제를 해결하는데 성공하고 있는 반면, 이들의 안전성에 대한 또 다른 문제에 해당하는 기형종(teratoma)의 가능성은 해결과제로 남아 있다.

그러나, 줄기세포를 역분화 시킬 때 전분화능 줄기세포성(pluripotent stemness)까지 도달하지 않고도 직접 유전자 조작에 의해 원하는 조직형으로 분화를 유도

할 수 있는 직접교차 분화(direct conversion) 기술이 개발되었고, 특히 미국의 글래드스톤 연구소 쉹 딩(Sheng Ding) 박사 연구진은 직접교차를 유도하기 위한 유전자 및 small molecule compound의 조합을 이용하여 직접교차분화의 효율을 증가시키는 연구를 활발히 진행하면서(Efe JA et al. Nat. Cell Biol, 2011), 이후 여러 연구진들에 의해 심장조직뿐 아니라 신경세포, 혈액세포 등으로도 직접 교차분화할 수 있는 기술들이 개발되어, 이들이 차세대 줄기세포 치료제 개발에 중요한 역할을 수행하였음을 알 수 있다.



[그림 III-4] 직접 교차분화의 예(심장조직)

줄기세포의 재생능을 통한 조직재생 기술개발에서 줄기세포 자체를 신체내에의 부적으로 주입하는 기술과 별도로, 주입된 줄기세포가 신체내에서 잘 정착되고 기능할 수 있도록 미세환경을 조절하는 기술이 개발되고 있다. 특히, 외부적 줄기세포 주입 없이도 내인성 줄기세포 자체의 재생, 증식능을 조절하는 미세환경(stem cell niche)에 대한 조절을 통하여 새로운 치료타겟을 설정하는 연구들이 진행되고 있다(Morrison SJ & Scadden DT, Nature 2014).

특히, 줄기세포의 비정상적 활동으로 인해 발생한다고 보여지는 암줄기세포(cancer stem cell)에 대해서도 미세환경이 정상과 암줄기세포에 대해 차별적으로 조절할 뿐 아니라, 암세포가 미세환경을 재편하는 과정에서 병리적 소견이 악화되는 것을 확인하는 연구들(Arranz L et al. Nature 2014)이 발표되면서, stem cell

niche*는 줄기세포의 활성조절을 위한 중요한 타겟이 됨을 밝히는 연구들이 보고되었다.

국내 연구 성과로 차병원 줄기세포연구소팀(이동률·정영기) 주도로 체세포 복제 배아 기술을 세계에서 2번째로 성공시킨 사례가 보고(Chung et al. 2014, Cell Stem Cell) 되었고, iPS 뿐만 아니라 직접 교차분화에서도 국내 연구진이 섬유아세포를 신경세포로 직접교차 분화시킨 연구가 보고되었다(Kim J. et al. PNAS, 2011).

줄기세포에 대한 실용화 촉진을 위하여 보건복지부 등을 중심으로 중개연구과제 및 연구중심병원 과제등의 형태로 연구지원이 활발히 이루어지고 있으며, 줄기세포의 실용화 촉진을 위하여 “차세대 줄기세포 기반 세포치료제 평가기반사업단” 등의 형태로 식약처 주관으로 연구사업들이 진행되고 있다. 과학적 기준과 합리적 정책에 대한 모색을 통하여 줄기세포의 안전성과 유효성을 평가하는 과학적 기준을 설정하기 위한 노력들도 진행되고 있다.



[그림 III-5] 한국의 상업적 임상 수치

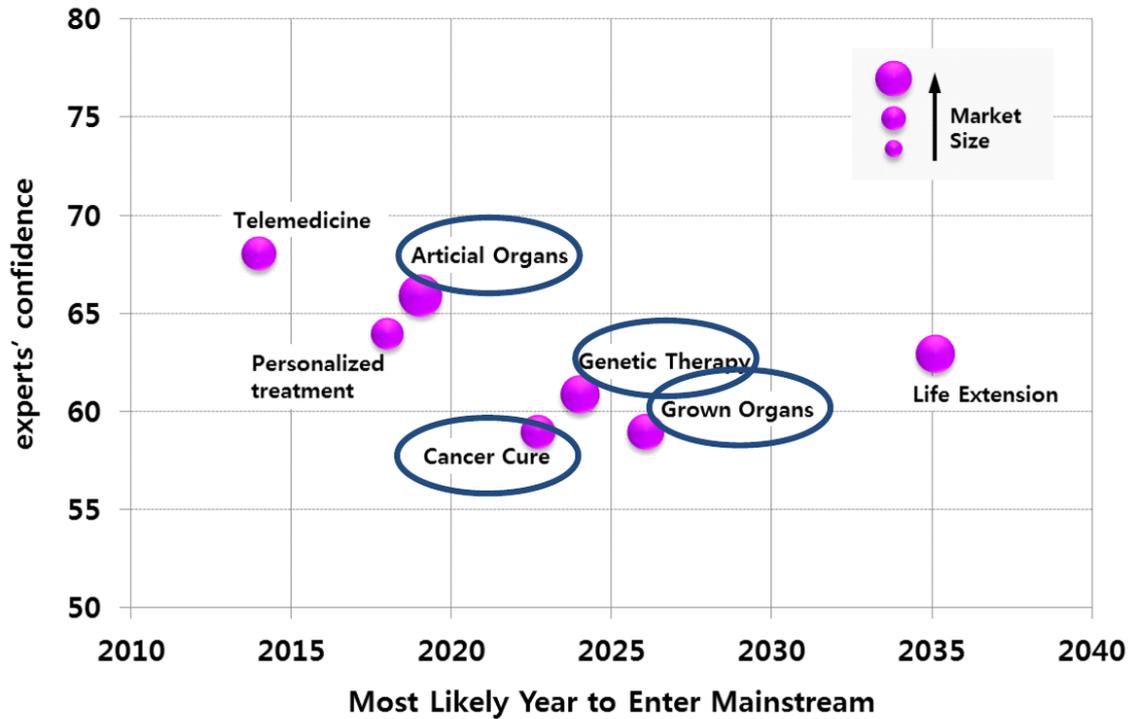
출처 : 줄기세포치료제 심사평가기반 연구사업단

줄기세포 관련 기술에 대한 환경변화가 나타나고 있다. 건강장수 및 난치성 질병 치료를 위한 줄기세포 연구에 대한 기대감 증가와 줄기세포 연구주도권 확보를 위한 글로벌 경쟁 심화가 나타나고 있다. 이로 인하여 줄기세포를 활용한 맞춤형 치료에 대한 수요증가와 줄기세포 분야 핵심역량 확충 및 요소기술의 조기확보를 위한 전략분야를 설정해야 한다.

재생의료는 손상된 조직 또는 장기를 치료, 대체 또는 재생시킴으로 인체의 기

능을 복원하는 기술로 융합기술 [기존 HT + BT/IT/NT]로 진화되고 있다.

기술현실화를 예측하는 TechCast에 따르면, 메디컬 기술에 대하여 전문가들의 확신 정도와 함께 주류기술로의 진입 시기를 예측하고 있다. 2020년에는 맞춤형치료와 인공장기가 가능할 것이며, 2025년에는 암치료와 유전자치료가 가능할 것이며 장기의 제작은 2025년 이후가 가능할 것으로 예측하고 있다.



[그림 III-6] 한국의 상업적 임상 수치

출처 : TECHCAST

글로벌 줄기세포, 재생의료 분야의 강점은 재생가능한 치료제로서의 가능성이다.

- ① 줄기세포 육성을 위한 정부의 지원
- ② 인간을 대상으로 한 임상시험의 증

약점은 줄기세포 기전과 분화에 대한 규명 미흡하다는 것이다.

- ① 세포치료제에 대한 비즈니스 모델 부족
- ② 막대한 연구비가 필요하며 투자 기피

- ③ 기초 및 임상연구의 인력, 기술 및 산업연계 지원 프로그램 부족
- ④ 원천기술에 대한 지적재산권 확보 미흡과 국제수준의 연구인프라 부족

기회요인은 높은 시장 잠재력이다.

- ① 역분화줄기세포(iPSCs)로 인간 배아줄기세포(hESC) 대체 가능
- ② 줄기세포 관광으로 인한 개발도상국의 이익
- ③ ‘줄기세포 의전세계적으로 줄기세포 상용화 초입단계
- ④ 신약개발촉진에 줄기세포 활용 가능성 증대

위협요인은 ‘의료관광’의 문제점이다. 인도적이고 윤리적인 문제점을 포함하고 있으며 각국에서 규제 내용을 점검하고 있다.

- ① 규제완화로 인한 국제경쟁의 가속화
- ② 높은 치료비로 인한 줄기세포 치료 기피
- ③ 줄기세포 연구에 대한 다국적 제약기업의 급격한 투자 확대
- ④ 줄기세포의 과학적, 산업적 불확실성 존재

IV. 시장성 평가

1. 관련 시장의 개요

평가대상기술은 본 평가대상기술은 생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료 기술에 관한 것으로, 보다 상세하게는 동물실험의 전임상실험 대행서비스, 세포배양, 경조직 특화 조직절편서비스 분야에서 활용되는 기술이다. 따라서 본 기술을 구분해 본 결과 반려동물의 치료 및 진료 목적의 세포배양 서비스, 조직을 분석하기 위한 특화된 조직의 절편서비스 분야에 대한 산업동향, 시장동향 및 전망에 대하여 분석하고자 한다.

반려동물 산업은 사료산업, 용품산업, 수의진료업 등 3대 기본산업으로 구분한다. 수의진료와 관련된 주변산업의 전문화, 세분화를 하여보면 최근에는 동물영상 의학과 알러지·피부, 귀 질환전문 병원을 시작으로 치과, 안과 등 진단검사에 특화된 동물 전문병원이 등장하였다. 수의진료와 별도로 관련 전문 의약산업과 반려동물 장묘사업이 분화, 활성화 되고 있다.

2. 산업 동향

2.1 반려동물 산업동향

‘반려동물 관련 산업’이란 반려동물 의식주를 포함, 반려동물의 생로병사와 관련된 재화와 용역을 제공하는 산업을 말한다. 국내 반려동물¹⁾은 대부분 개와 고양이가 주종이고 농가에서 축산물 생산을 위해 사육되는 산업가축(産業家畜, Farm Livestock; 소·돼지·닭·오리 등)과는 다른 개념이다.

반려동물과 관련된 3대 기본산업은 반려동물 사료산업, 반려동물 용품산업, 반려동물 수의진료업으로 구분한다. 반려동물 사료산업은 동물의 성장단계와 건강상태에 따라 배합·단미사료, 조제보조사료 및 사료용 분쇄물 등 원료조성이 각각 다른 다양한 사료를 생산하는 것을 말한다. 반려동물 사료는 원료의 품질과 가격의 수준에 따라서 오가닉, 홀리스틱²⁾, 슈퍼프리미엄, 프리미엄, 일반 등으로 구분한다.

1) ‘반려동물(伴侶動物, Companion animal)’은 ‘가족’과 유사한 의미를 지녀 사람과 함께 생활하며 정서를 교류하는 동물이라는 의미, 1983년 오스트리아에서 개최된 ‘인간과 동물의 관계에 관한 국제 심포지움’에 참석한 노벨상 수상자인 동물학자 K.로렌스가 최초로사용을 제안했고 우리나라에서는 2007년에 동물보호법 개정 이후부터 공식적으로 사용해온 용어

2) 홀리스틱(Holistic)이라는 개념은 철학, 종교, 사회, 과학, 의학 등 여러분야에서 사용되는데 총체적인 구성요

반려동물 용품산업은 집, 샴푸, 향수, 치약, 식기, 견인줄, 의류, 완구, 액세서리, 브러쉬 줄, 미용용품 등을 생산 및 유통하는 것을 의미한다. 우리나라는 소형견과 고양이를 선호하여 다양한 디자인의 소형 케이지(집)를 주로 많이 취급한다. 반려동물 수의진료업은 의료 서비스업의 일종으로 반려동물의 질병시 치료와 입원 및 치료보조, 번식, 방역업무 등을 수행하는 것을 포함한다.

수의진료와 관련된 주변산업의 전문화, 세분화되고 있으며 최근에는 동물영상의학과 알러지·피부·귀 질환전문 병원을 시작으로 치과, 안과 등 진단검사에 특화된 동물 전문병원이 등장하였다.

수의진료와 별도로 관련 전문 의약산업과 반려동물 장묘사업이 분화, 활성화되고 있으며 반려동물 의약산업은 아토피 피부염, 알러지 및 암진단 치료 등 사람수준에 준하는 수준의 의료 수요 증가로 전문화, 세분화되고 있다. 또한 반려동물 장묘업은 동물 사체를 인도적이고 위생적으로 처리하여 환경오염과 공중위해를 방지하는 장묘사업 등장하였다.

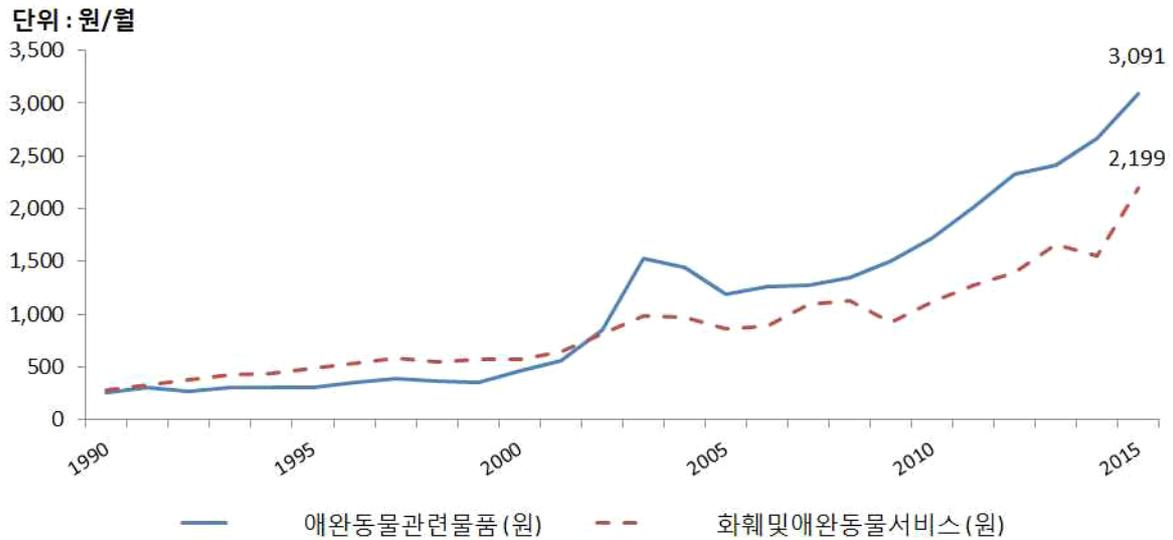
□ 반려동물에 대한 수요증가

핵가족화로 가족규모가 축소, 1인가구가 증가하고 사회의 기능분화로 대인 스트레스가 늘면서 반려동물에 대한 수요가 증가하고 있다. 인구구조 변화로 가족 구성원이 감소하고 홀로 고립 생활하는 외로움을 위안삼기 위해 반려동물을 찾는 사람들이 증가하고 있다. 반려동물은 아동의 정서안정에 기여, 기르고 돌보는 과정에서 보람을 주고 귀가시 주인을 인식하고 반겨주는 즐거움을 제공한다. 개, 고양이를 사람처럼 친밀한 가족 일원인 반려동물(Companion Animal 伴侶動物)로 원하는 문화가 확산되고 있다.

2015년 국내 1인 가구는 5,061천 가구가 있는 것으로 집계 되었는데 전체 18,705천 가구중 27.1% 비중을 차지하였다. 강아지는 ‘반갑게 대해줘 외롭지 않게 해 줌’ (45.3%), 고양이는 ‘돌보다 보면 기쁨이 생김’ (52.7%)다고 하였다. 우리나라에서 반려동물을 기르는 가구는 2012년보다 3.9% 증가한 전체가구의 21.8%가 존재하였다. 반려동물 관련 산업 시장은 동물경매나 펫샵 등 반려동물시장을 제외한

소로서 부분을 보는, 그리고 총체적인 유기체로서의 기능에 더 중점을 두는 개념, 의학에서도 특정질병이 있을 시 질병이 발생한 부분만 치료하는 것이 아니라, 질병 발생 원인이 되는, 총체적인 유기체로서 환자를 치료하는 개념홀리스틱 등급 사료는 방부제도 자연성분을 사용하는등 사람 식품을 만드는데 사용될 수 있는 수준 재료를 사용한 고급 등급

시장에서만 2015년 1조2천억원 이상의 규모로 급성장할 것으로 예상된다.



[그림 IV-1] 1990~2015년간 가구당 반려동물 관련 월평균 지출액 변화
출처 : 통계청 ‘가구동향조사’

통계청 통계상 반려동물 이외의 관련시장 (2015년 기준)을 보면 전체가구 연평균 지출액×전체 가구수 = 63,480원× 18,705천 가구 = 1,187,393,400천원이다. 2015년 가구당 평균지출액 63,480원은 전체 총 소비지출 30,928,548원의 0.2% 수준이다. 2000년 이후 반려동물 관련 지출액이 급증한 이유는 기르는 반려동물이 늘어나면서 주변산업의 시장수요가 증가하였으며 2000년 이후 전체지출액 급증은 과거의 애완동물이 반려동물로 인식이 변화되면서 용품구입비가 증가했기 때문이다. 반려동물 양육비는 2013년 한국소비자원에서 조사한 (강아지) 약 2천1백만원, (고양이) 약 2천만원으로 계산하였다.

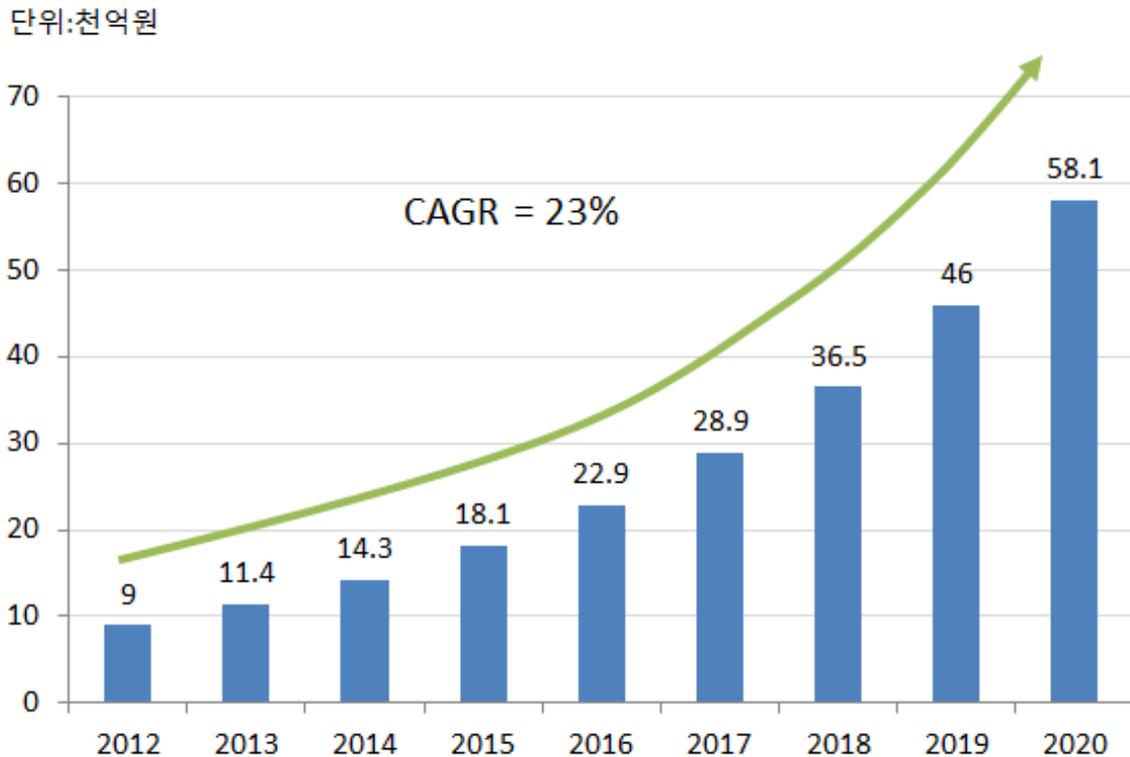
[표 IV-1] 1990~2015년 반려동물 관련 가구당 지출액 연평균 성장률

단위 : 원/연간

지출액 구분	'90년	'00년	'10년	'12년	'15년	연평균 성장률	
						'90~'00	'10~'15
반려동물 관련물품 구입	3,156	5,628	20,628	27,900	37,092	5.96%	12.45%
화훼 및 반려동물 서비스	3,420	6,814	13,344	16,764	26,388	7.14%	14.61%
소 계	6,576	12,442	33,972	44,664	63,480	6.58%	13.32%

출처 : 통계청 ‘가계동향조사’

반려동물 증가가 신규 시장을 창출할 것이며, 관련시장은 지속 성장하여 2012년 9천억원에서 2020년에는 약 6조원 규모로 확대될 전망이다. 1인가구의 증가와 저출산 및 고령화 추세가 이어지는 한 반려동물 관련 산업은 성장세가 계속 지속될 전망이다.



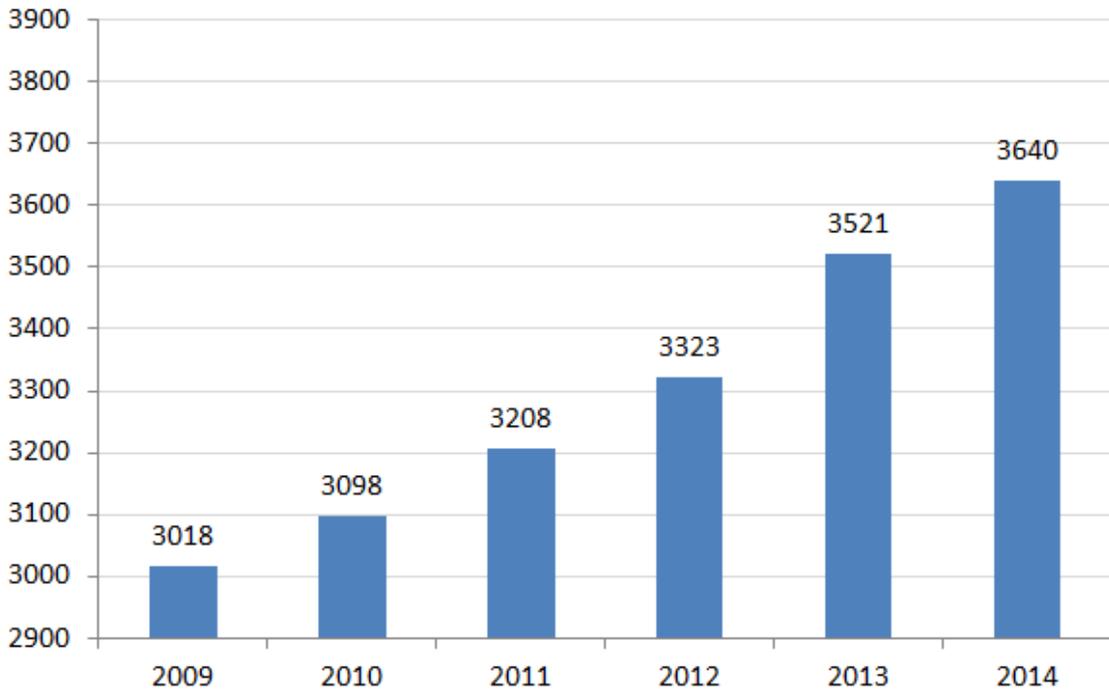
[그림 IV-2] 반려동물 관련시장의 성장전망

출처 : 세계 미래학회(“미래 10대 전망”)

□ 반려동물 관련 산업별 시장동향

반려동물에 대한 인식변화로 동물을 사람과 같은 가족으로 대하는 문화가 확산되면서 반려동물 수의진료 시장도 성장하고 있다. 2014년 기준 전국에 반려동물병원 3,640개소가 있는데 그중 1/3이 수도권에 위치하며 개소수가 매년 증가하고 있다.

단위:개소



[그림 IV-3] 전국 동물병원 개소수 증가추이

출처 : 통계청 서비스업조사

수의업(동물병원 등) 매출액은 2013년에 6,980억원이었고 2014년에는 7,850억원을 기록하여 매년 증가하고 있으며 연평균 성장률 3.17%를 나타내고 있다. 동물병원들도 의료서비스와 함께 반려동물 샵이나 동물카페, 미용서비스 제공 및 놀이시설 등을 병행하여 운영하고 있다.

[표 IV-2] 동물병원 종사자수와 매출액 증가 추이

단위 : 십억원

사업체수			종사자수			매출액		
2013	2014	증감률	2013	2014	증감률	2013	2014	증감률
3,521	3,640	3.4	9,832	10,534	7.1	698	785	12.6

출처 : 통계청 서비스업조사

반려동물 수의 의약산업 시장은 반려동물 관련 의약품을 포함한 국내 전체 동물약품 시장은 '15년 1조원 시장에 근접하였으며, 특히 백신시장이 급속히 성장할 전망이다. 반려동물 산업에 대한 인식이 확산되어 전국 약학대학 내에도 동물약학 과목이 신설되는 추세이다. 또한 반려동물의 생명연장에 관심이 많으며 보호자의 의지로 반려동물을 복제 및 치료를 하고자 하는 경향이 증가하고 있다.

반려동물 수의의약품 시장은 해외 다국적 대형제약사들이 대부분을 주도하여 새로 시장진입하기에는 기술장벽이 매우 높은편이며 반려동물 약품개발에는 장기간의 임상 검증과 막대한 자금 소요된다.

□ 선진국의 반려동물 관련산업 및 시장동향

미국은 2015~2016 APPA(미국펫용품협회) 조사결과 미국에 반려동물을 가지고 있는 가구의 비중은 전체가구의 65.0% 수준이다. 미국은 반려동물 보유가구가 증가추세로 2016년 40%인 4,600만 가구가 개를 기르고 고양이는 34%(3,900만 가구)가 보유하고 있다. 그외 반려동물은 새(600만), 파충류(500만), 말(200만 마리)순이다. 2015년 전체 시장은 606억 달러 규모로 그 중 사료시장이 231억 달러로 가장 큰 비중이고 의약품과 관련제품 시장은 142억 달러이다.

미국 반려동물 관련 산업은 2021년까지 안정적으로 성장할 전망이다. 미취업자 감소추세에 따라 가구의 가처분 소득이 증가하면서 반려동물을 위한 소비도 계속 증가하여 발전동력 역할을 수행하고 있다. 반려동물 필수품은 수요가 한정되어 슈퍼마켓, 디스카운트 백화점 및 온라인 소매거래간 판매경쟁이 치열할 전망이다. 수익은 2016년까지 185억 달러로 5년 연평균 4.3%씩 성장, 가처분수입 증가로 5년 후인 2021년까지 4.5%씩 성장할 전망이다.

일본은 2014년 기준 전체 5,045만35)가구의 16.4%인 8,277천 가구가 10,346천 마리의 개와 11.0%인 5,564천 가구가 고양이 9,959천 마리를 기르고 있다.

독신과 저출산 및 고령화 세대가 늘면서 반려동물 보유 가구가 증가하는 추세이다. 한국보다 고령화가 일찍 시작된 일본은 고령자 단독세대나 고령자 부부 세대가 전체 고령자 세대의 절반이 넘는 실정이다. 낮은 출산율과 남아 선호현상으로 현재 30대가 50대에 접어드는 2030년경 미혼남성 비율은 30%에 달할 것으로 예측하고 있다. 80년대 후반까지 대형견(레브라도리트리버등)이 유행했고 90년대

후반부터는 소형동물을 많이 기르는 추세이다. 2015년 반려동물 관련시장은 1조5천 억엔(15조8천 억원) 수준이며, 이는 출판 시장(1.8조엔), 화장품 시장(1.4조엔)과 비슷한 수준이다.

반려동물이 소형화 추세로 고양이가 늘어나 최근에는 동물용 물티슈, 치과용품 등 새로운 물품들의 시장이 성장할 전망이다. 일본에서 기르는 고양이수는 2015년 기준 987만 4천 마리로 강아지수 991만 7천 마리 강아지 수에 근접한 수준으로 증가하고 있다. 수의의료서비스 수준 향상으로 반려동물 고령화로 병원비 부담이 증가하면서 반려동물 보험시장이 성장하는 추세이다.

영국에서는 전체의 47%인 13백만 가구가 반려동물을 기르는데 기르는 동물은 반려견이 872만 마리, 고양이는 927만 마리이다. 반려견은 2012년 892만 마리를 정점으로 지속 감소하는 추세이나 소형견 숫자는 증가하는 추세이다. 최근 영국은 동물병원 치료비가 상승하면서 반려동물 보험이 성장, 슈퍼마켓을 통한 보험판매 홍보가 활발하게 전개되고 있다. 수의 치료비 상승으로 동물보험 시장이 매년 성장세, 2010년 기준으로 35개의 보험사가 경쟁하고 있다. 동물보험을 취급하는 The Green Insurance Company는 직판(전화 및 인터넷 판매)과 브로커 채널을 이용하고 있다.

독일은 전국에 2천8백만 마리의 반려동물을 기르는데 그중 1,230만 마리는 고양이, 개는 770만 마리이다. 독일도 영국처럼 오랜 동물보호 역사(200년)를 지녀 전체 가구의 38%가 각종 반려동물을 보유하고 반려동물 매매를 법으로 금지하고 있다. 독일 반려동물 용품시장은 2014년 약 40억유로(한화환산 약 6조원) 규모로 영국과 프랑스 다음으로 유럽에서는 세 번째 순위이다. 독일 반려동물 시장성장 주요인은 1인가구 증가와 저출산으로 온라인 반려동물 취급 쇼핑몰인 Zooplus가 급성장하고 있다. 독일의 용품시장은 9년째 성장세를 보이고 매출액 중 가장 큰 비중을 차지하는 부분은 사료이다.

독일에서 반려동물 병원치료는 자가부담률이 10~30% 수준으로 반려동물 보험은 2008년 기준 가입률이 약 1%로 비교적 미진한 편으로 동물의료 비용이 매우 비싼 편이다. 애완견 위수술 한번에 약 2천 유로, 고양이 부러진 다리 수술비용은 840 유로 정도 소요된다.

수의진료를 포함한 반려동물 관련 서비스 시장 전망은 동물 예방접종과 치료, 건강진단 등 건강관리 중요성이 높아져 수의진료 시장이 분화되고 전문화되면서 수준이 높아질 전망이다. 반려동물에 대한 인식변화와 책임의식을 강조하는 사회 분위기로 관련용품과 의료서비스가 고급화되고 동물수명은 연장될 전망이다. 사람

의 가족으로 동물의 위상이 격상되어 수준높은 건강관리로 동물수명이 연장됨에 따라 반려동물 관련지출도 증가할 전망이다, 동물약품 시장은 현재 미국을 중심으로 독일과 영국 등이 대부분을 생산, 국내기업의 진입은 당분간 어려울 전망이다.

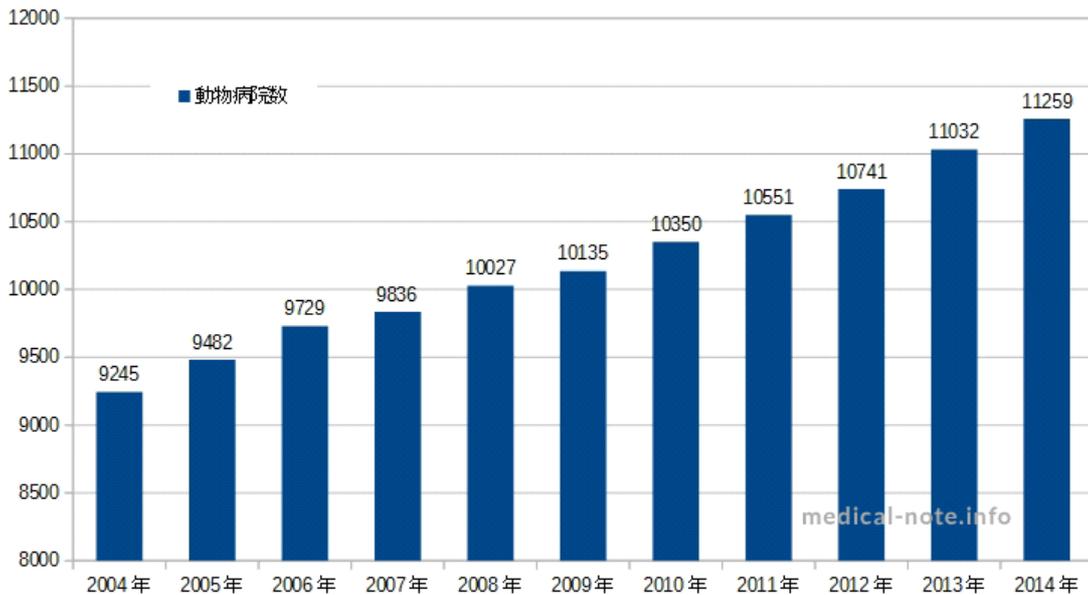
□ 일본 동물 줄기세포 치료 도입 동물병원의 현황

일본의 반려동물 시장의 흐름은 한국이 5년에서 10년을 늦게 따라가고 있는 추세에 있다. 우리나라의 경우, 시장 규모면에서는 약 1/10 규모(한국: 약 1조, 일본: 1조 5천억엔)로 추산되고 있으며, 일본의 동물병원 수는 매년 200여개소의 개소로 증가추세에 있으며, 현재 11,500개소로 추정되고 있다. 이러한 통계수치는 동물병원의 수에 있어서도 1/3정도의 규모(한국: 3,640개소, 일본 11,500개소)로 파악할 수 있다. 반려동물관련 줄기세포치료를 포함하는 동물재생의료 분야는, 2010년 이후 동물줄기세포 전문회사(J-ARM)의 적극적인 사업 전개에 힘입어, 전국적인 세포치료 및 줄기세포치료 서비스를 받을 수 있게 변화하였으며, 최근 관련학회에서 등록시켜 파악하고 있는 180여군데의 동물병원을 포함하여 전국적으로 400군데(전국동물병원의 약4.5% 해당)의 동물병원에서 동물재생의료 기술이 가능해졌다. 이러한 추세로 한국도 일본의 동물 줄기세포치료가 가능한 동물병원이 생긴다면, 약 160여개의 동물병원에서 이러한 치료가 가능해진다.

현재, 일본에서 수의임상 동물병원에서 신기술로 각광받고 있음에도 불구하고, 우리나라에 본 기술의 보급이 저조한 이유는, 한국 동물병원의 특수성을 파악해야 하는데, 상기의 일본 동물병원의 경우 줄기세포치료 서비스가 가능한 동물병원에는 줄기세포 분리 배양을 의뢰하는 외부의 업체가 있는 것이 아니고, 개개의 동물병원이 독립적으로 시술에 필요한 동물줄기세포를 확보하기 위해, 줄기세포분리 및 배양에 필요한 시설을 개별적으로 도입하였으며, 이에 들어간 별도의 공간, 시설비 및 기자재 그리고 이를 운영할 수 있는 세포취급전문가의 인건비를 포함하면 상당한 초기투자설비비용 및 운용자금이 필요했다. 이러한 분리 배양 시설을 동물병원에 도입함에 있어서, J-ARM사가 필요한 시설컨설팅 및 기자재와 세포분리키트를 납품하는 방식의 사업을 전개하였다.

그러나 우리나라의 동물병원에서 이러한 시설을 위한 공간 및 기자재 확보 또 세포취급전문가의 상시고용에 대한 경제적이 부담이 크기 때문에, 현재, 동물병원 자체에 줄기세포 분리 배양시설을 상비한 동물병원은 거의 없다. 하지만, 최근 수의학 전문 매체 데일리벳에 의하면 현재 동물병원에서는 줄기세포치료제의 도입을

원하는 수의사가 다수 존재하며, 이를 위한 수요가 많이 있음을 보도한 바 있다.



[그림 IV-4] 일본 개원 동물병원수의 증가 추이

출처 : 일본농림수산청(“사육동물 진료시설 개설 신고 현황”)

□ 시사점

우리나라는 반려동물 관련시장 규모가 선진국 수준에 도달, 주변 산업이 다양화되면서 새로운 신종산업이 파생될 것이며 이러한 산업들은 고급화 소비 성향에 맞추어 지속적으로 성장·발전할 전망으로 적극 참여할 경우 좋은 기회요인이 될 수 있다.

줄기세포 치료를 원하는 동물의 보호자 및 동물병원의 수의사가 늘어나고 있는 현 시점에서 동물병원이 독립적으로 설치하여 운영하는데 경제적으로 큰 부담이 되는 부분을 전문 줄기세포 분리 배양 서비스를 담당하는 회사에게 기회요인이 될 수 있다.

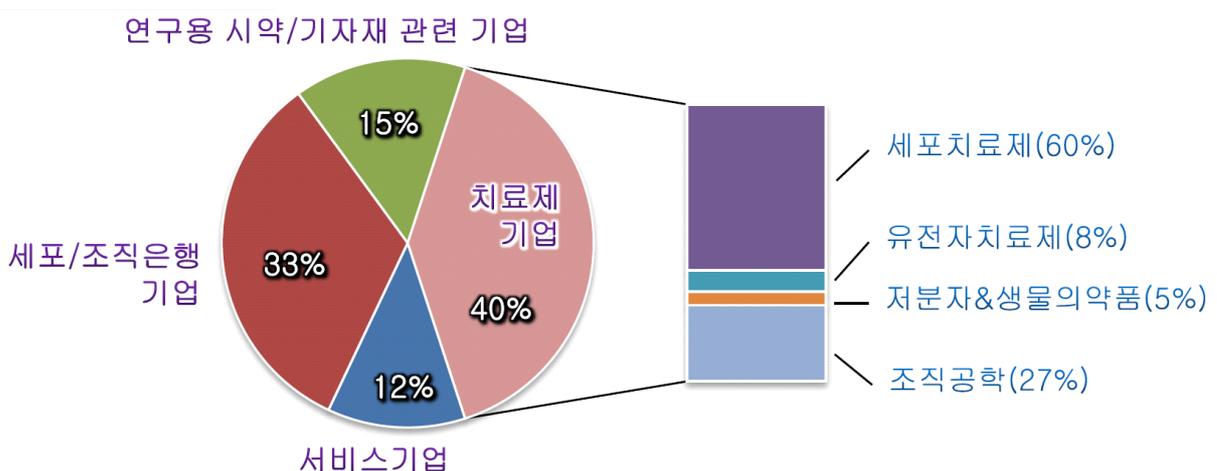
2.2 줄기세포 산업 동향

줄기세포 치료제 산업은 첨단지식기반기술로, 바이오기술을 바탕으로 IT와 나노 기술 등의 첨단 기술이 융합된 부가가치 높은 미래 사업이다. 전 세계적으로 줄기 세포 시장규모는 연평균 24.2%의 성장률로 앞으로도 꾸준히 성장할 것으로 예상된다. 특히, 아시아 국가의 경제적 성장, 선진국과의 협력연구 증가, 정부의 적극적인 지원 및 의료 관광 활성화 등의 영향으로 향후 줄기세포 아시아 시장은 계속 성장할 것으로 예상된다.

줄기세포는 과학적 연구들을 토대로 대사성질환, 퇴행성질환 및 염증질환, 암, 손상된 조직의 복구 등 여러 분야에 걸쳐 치료적 목적으로 이용될 수 있는 잠재력을 점차 인정받고 있음. 이와 같이 다양한 치료적 응용분야에 적용하기 위해, 다양한 인체조직으로부터 줄기세포를 채취한 후 여러 가지 방법으로 체외에서 배양/분화/과정을 거쳐 최종적으로 환자에게 적용하려는 시도가 국내외적으로 이루어지고 있다.

우리나라의 줄기세포 시장은 2005년 1.1억달러에서 2012년 4.8억달러로 약 25%의 연 평균 성장률을 보이며 높은 성장세를 이어갈 것으로 기대된다. 2012년 7월 우리나라 식품의약품안전청이 줄기세포 치료제에 대하여 세계 최초로 품목 허가를 내리면서 줄기세포 산업에 대한 관심과 기대감이 점점 더 커지고 있다. 이에 따라 정부에서도 줄기세포 산업의 성장성과 잠재력을 인식하고 세계 수준의 줄기세포 인프라 확충을 위해 투자를 확대하고 있다.

줄기세포 및 재생의료 산업 구성을 보면 세포치료제 관련 시장이 60%, 유전자 치료제 8%, 저분자 및 생물의약품 5%, 조직공학 27%으로 구성되고 있다.



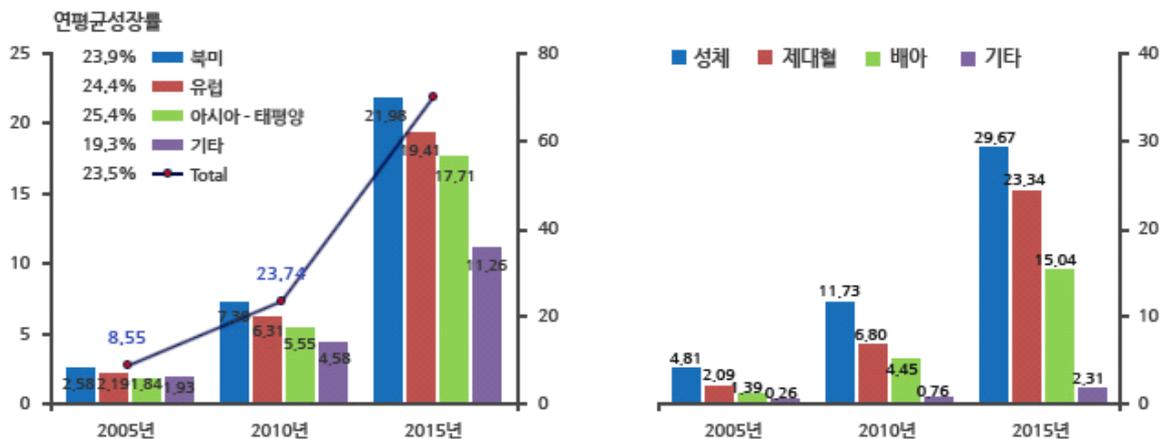
[그림 IV-5] 줄기세포 및 재생의료 산업 구성

출처 : 줄기세포 및 재생의료 기술로드맵, 보건산업진흥원

[표 IV-2] 줄기세포기술 및 산업전망

분야	내용
줄기세포를 이용한 세포치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> 환자에게 추출한 줄기세포를 특정 환경에서 분화/증식하고 그 환자에게 다시 주입하여 손상된 세포 및 조직의 기능 대체 줄기세포의 만능성으로 심혈관계, 신경계, 혈액 및 면역계, 골 및 연골계, 피부 등 의학의 모든 영역에서 혁신 기대
줄기세포를 이용한 신약개발의 효율화	<ul style="list-style-type: none"> 줄기세포를 특정 질환세포로 분화하여 신약 후보물질 발굴 및 효능검증을 빠른 시간 안에 대량으로 수행하여 신약개발 효율성 향상 신약개발 중 임상시험 과정에서 줄기세포를 각종 세포 및 조직으로 분화시켜 신약후보 물질의 독성을 보다 쉽고 빠르게 검증할 수 있을 것으로 기대됨 암줄기세포는 항암제 개발과 암발생 초기 진단기술개발을 위한 원천 재료로서 새로운 항암제 및 진단제 개발에 활용될 전망
줄기세포를 이용한 생체조직공학 및 바이오장기	<ul style="list-style-type: none"> 줄기세포의 재생능력을 이용하여 줄기세포와 지지세포들을 배양하고 다양하게 분화된 조직 및 장기는 질병으로 훼손된 조직이나 장기의 기능을 재생시켜 질병 치료 가능 줄기세포를 이용한 생체조직은 인체 적합성이 높고 면역적 거부반응이 적어 조직공학적 제품으로서 큰 장점 보유 기대

출처 : 국가과학기술정보센터, 신한금융투자

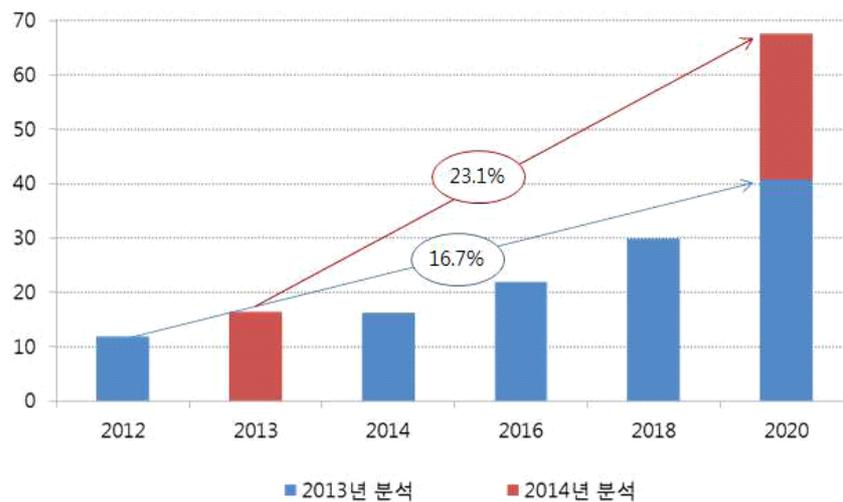


[그림 IV-6] 세계 줄기세포 시장규모 전망(지역별 Vs. 세포종류별)

출처 : Research Impact Technologies, Stem Cell Research-A Market Insight Report

2.3 재생의료 산업동향

전 세계 세포치료제 분야 시장규모는 2013년 160억 불에서 2020년 685억 불로 증가하여 연평균 성장률(CAGR)이 23.1%에 달할 것으로 예상된다. 이는 2013년 예측한 167%보다 5.4% 정도 더 높은 것으로 시장의 성장 속도가 계속 빨라짐을 의미한다. 이를 다른 치료제 분야와 비교해 보면 합성신약의 경우 연평균 성장률이 약 3.9%, 항체치료제 약 10.6%, 치료용 백신 약 5.6%의 규모로 상대적으로 매우 높은 성장률을 예상하고 있다.



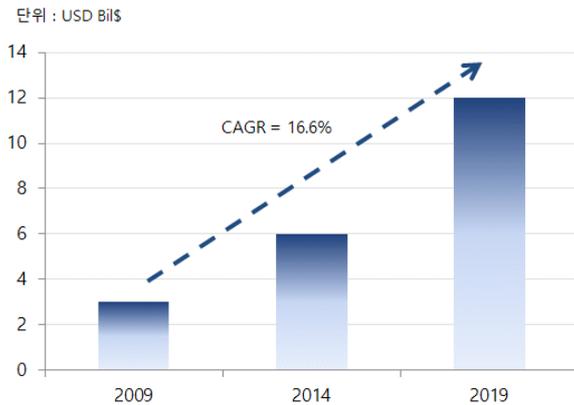
[그림 IV-7] 세포치료제 시장규모 예측

출처 : Allied Market Research, 2014

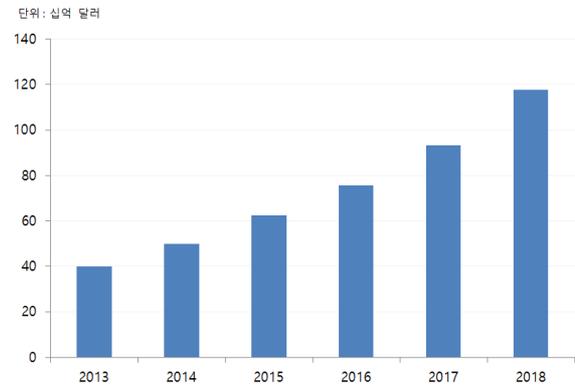
3. 시장동향 및 전망

3.1 줄기세포 시장동향

줄기세포 치료제 시장은 세계 시장과 국내시장 모두 지속적으로 증가할 것으로 예상됨에 따라 가능성이 높은 시장이라 볼 수 있다.



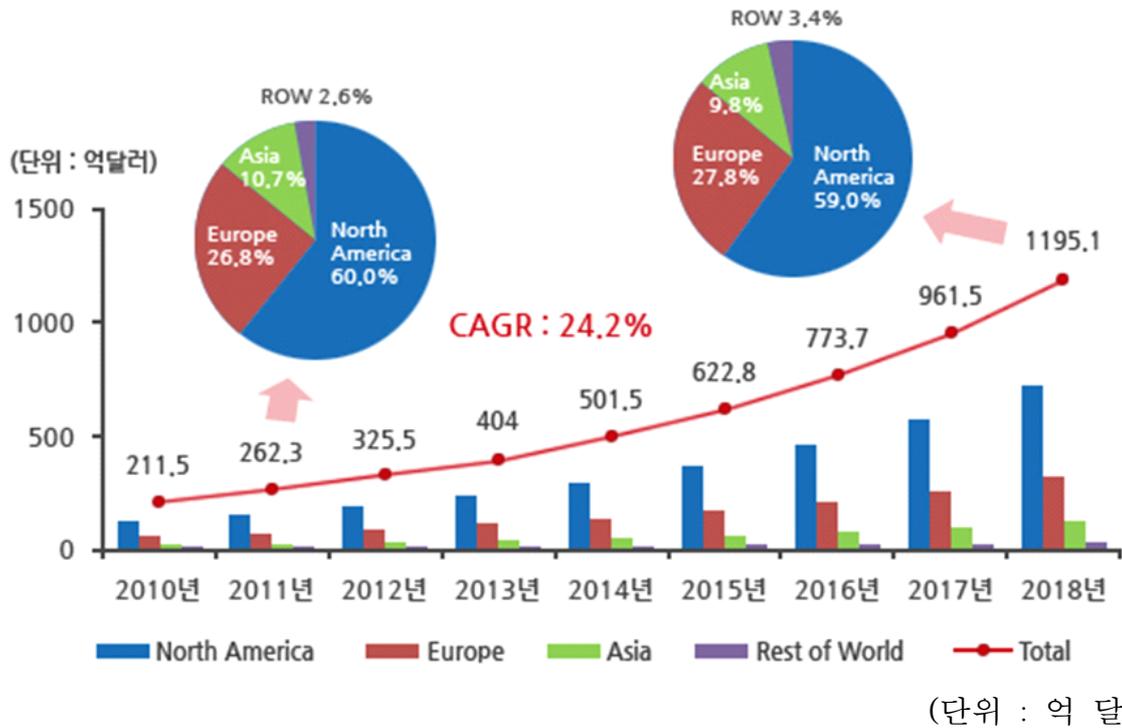
[그림 IV-8] 세계 줄기세포 시장 현황 및 전망
출처 : Jain PhamaBiotech Report, NH투자증권



[그림 IV-9] 세계 줄기세포 치료제 시장전망
출처 : Frost&Sullivan, 생명공학정책연구센터

지역별 줄기세포 시장 전망을 살펴보면, 북아메리카 시장이 가장 지속적으로 큰 규모를 유지할 것으로 예상되나 아시아 시장이 25.7%의 성장률로 가장 빠르게 확대될 것으로 전망됩니다. 이는 아시아 국가들의 경제적 성장, 선진국과의 협력연구 증가, 정부의 적극적인 지원, 의료관광 활성화 등의 영향으로 분석됩니다.

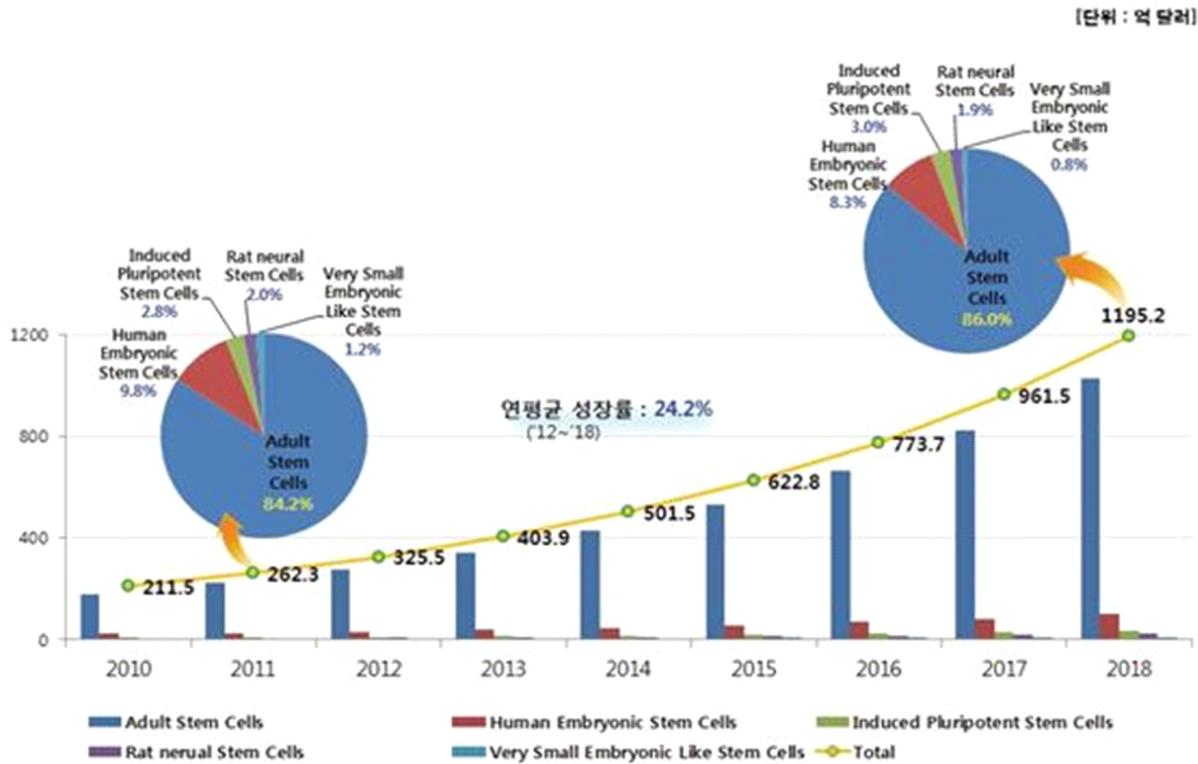
Transparency Market Research사에서 분석한 자료에 따르면, 글로벌 줄기세포 시장은 2011년도에 262.3억 달러를 형성하였으며 지속적으로 성장하는 추세로 분석된다. 2012년에서 2018년까지 연평균 24.2%의 성장률로 꾸준히 성장하여 2018년에는 1195.1억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 줄기세포 종류별로는 11년 기준, 성체줄기세포가 84.2%(221억 달러)의 비중을 차지하며 가장 큰 규모의 시장을 형성하고 있다.



Region	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR (%)
North America	124.4	154.8	192.6	239.6	298.3	371.3	462.2	575.7	717.1	24.5
Europe	59.2	73	90	111.1	137.2	169.4	209.3	258.6	319.7	23.5
Asia	20.6	73	90	111.1	137.2	169.4	209.3	258.6	319.7	23.5
Rest of World	7.4	8.8	10.5	12.5	14.9	17.9	21.4	25.5	30.5	19.5
Total	211.5	262.3	325.5	404	501.5	622.8	773.7	961.5	1195.1	24.2

[그림 IV-10] 수소연료전지 세계 시장규모 현황

출처 : Research Impact Technologies, Stem Cell Research-A Market Insight Report



(단위 : 억 달러)

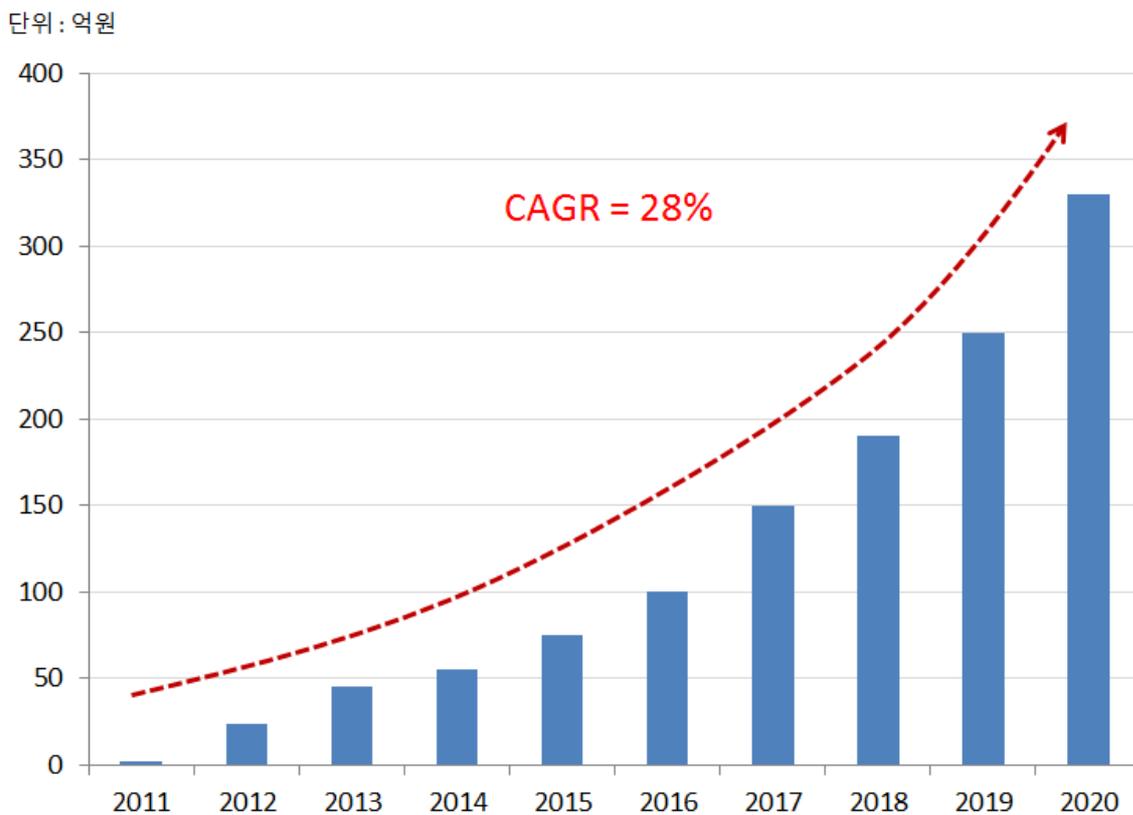
Product Type	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR (%)
Adult Stem Cell	177.7	221.0	275.0	342.4	426.3	530.9	661.5	824.4	1027.8	24.6
Human Embryonic Stem Cell	21.2	25.7	31.2	37.8	45.9	55.7	67.5	81.8	99.2	21.3
Induced Pluripotent Stem Cell	5.9	7.4	9.3	11.6	14.5	18.2	22.8	28.7	35.9	25.3
Rat neural Stem Cell	4.2	5.2	6.4	7.9	9.8	12.1	14.9	18.4	22.7	23.4
Very Small Embryonic Like Stem Cell	2.5	3.0	3.6	4.2	5.0	5.9	7.0	8.2	9.6	17.8
Total	211.5	262.3	325.5	403.9	501.5	622.8	773.7	961.5	1195.2	24.2

[그림 IV-11] 줄기세포 세계 시장규모 현황

출처: 알바이오 전자공시

국내시장은 2010년대에 들어서면서 연구용에서 상업용으로 전환되기 시작하였으며 이후 매우 빠르게 연구결과를 사업화하는 기업이 증가하고 있다. 의료 및 일부 산업에서 매출이 발생하고 있으며 점차 응용범위가 넓어지고 있다. 줄기세포치료제의 상용화에 따라 연 28%의 높은 성장이 예상되며 2020년에는 400억 원대 규모로 예상한다.

아시아-태평양지역에서 상대적으로 적은 비중을 차지하고 있으나 줄기세포치료제 출시 및 상용화에 따라 연 25.5% 성장이 예상되며, 2015년 약 2조 원대 규모로 급성장할 것으로 예상된다.



[그림 IV-12] 국내 줄기세포 산업동향 및 성장률

출처 : 생명공학정책연구센터, 신한금융투자 재구성

V. 기술가치평가

1. 평가가정

본 평가에서는 평가대상기술의 가치를 금액으로 환산하기 위하여 수익접근법을 적용하였으며, 이에 필요한 핵심변수 즉, 기술의 경제적 수명, 여유현금흐름, 할인율, 기술기여도 등의 값은 기술보증기금의 기술가치평가기준에 의거하여 추정하였다. 이들 변수를 추정하기 위한 세부 가정은 “4. 주요변수산정내역”에서 구체적으로 설명하였다. 한편, 본 평가는 평가일 현재 입수 가능한 산업, 경영정보 및 미래에 대한 자료를 기초로 하여 평가기관의 합리적인 판단에 근거한 추정을 기반으로 하고 있어 가치금액의 산정에 이용된 가정의 현실성 및 자료의 완전성에 일정한 한계를 가진다. 평가대상기술사업의 향후 수익, 비용 및 투자금액에 대한 추정은 미래의 경제적 상황 및 사업주체의 영업상황 등과 같은 제반 여건의 변화에 의해 달라질 수 있으며, 이에 따라 본 평가결과는 변동될 수 있다.

또한, 본 평가는 사업화주체를 평가일 현재 특허기술 등록권자인 주식회사 리제닉스로 가정하여 평가하였으며, 평가대상기술 목표시장은 반려동물의 치료시장에 한정하였다. 사업화 주체 및 평가대상기술 목표시장이 다른 경우 기술가치금액은 변동될 수 있다.

2. 평가방법 및 절차

본 평가에서는 평가대상기술의 가치를 금액으로 환산하기 위하여 수익접근법을 적용하였다. 수익접근법은 평가대상기술 자산의 미래 수익창출 능력에 초점을 둔 방식으로, 평가대상기술로부터 발생하는 미래현금흐름의 현재가치 합계에 기술기여도를 곱하여 기술의 가치를 산정한다.

3. 기술가치 평가표

본 평가서에서 기술의 가치는 생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료 시장을 중심으로 수익접근법에 의해 산정되었으며, 이를 위한 세부 변수 및 가정은 다음의 주요변수 산정내역에서 상세히 설명한다. [표 V-1]은 평가대상기술에 대한 기술가치 산출표이며, 결과적으로 평가대상기술에 대한 기술가치금액의 합계는 1,252백만원으로 산정되었다.

□ 현재가치기준일 : 2017년 2월 20일

※ 현재가치는 무형재산으로 인한 미래의 누적이익을 현재가액으로 환산한 것으로, (-)의 금액 합계가 (+)합계보다 작고, (-)로 유지되는 기간이 짧을수록 투자가치가 높음을 의미함

□ 기술수명기간 : 생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료기술
- 9년으로 추정

※ 본 평가에서의 기술수명기간은 상용화시 일반적으로 기술의 수익환원율이 가장 높은 기간을 의미하며, 기술의 잔존가치를 고려하지 않는 것을 전제로 하기 때문에 기술수명기간이 제품수명기간을 의미하는 것은 아니다. 자본적지출은 유형의 자본적 지출만을 의미한다.

[표 V-1] 생체유래 동물치료용 유효물질 추출(획득) 및 치료기술 기술가치 산출표
(단위: 억원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	합 계
매출액	4.9	6.8	9.3	13.5	20.6	34.8	66.5	142.1	307.7	606.2
매출원가	1.3	1.9	2.5	3.7	5.6	9.5	18.2	38.8	84.1	165.6
판관비	2.6	3.6	4.9	7.1	10.9	18.4	35.3	75.3	163.1	321.2
영업이익	1.0	1.3	1.8	2.6	4.1	6.8	13.1	27.9	60.5	119.1
법인세등	0.2	0.5	0.7	1.0	1.5	2.5	4.8	10.3	22.3	43.8
세후영업이익	0.8	0.8	1.2	1.7	2.6	4.3	8.3	17.6	38.2	75.5
감가상각비등	0.1	0.1	0.2	0.3	0.4	0.7	1.3	2.7	5.8	11.6
자본적지출액	1.6	0.7	1.0	1.6	2.6	5.1	11.1	26.2	57.3	107.2
운전자본증감액	0.39	0.16	0.20	0.34	0.58	1.15	2.57	6.13	13.43	24.95
투자액회수		-	-	-	-	-	-	-	120.5	120.5
여유현금흐름	-1.14	0.08	0.18	0.04	-0.24	-1.24	-4.17	-11.95	93.85	75.41
현가계수	0.8806	0.7754	0.6828	0.6013	0.5294	0.4662	0.4105	0.3615	0.3183	5.026
현재가치	-1.0	0.1	0.1	0.0	-0.1	-0.6	-1.7	-4.3	29.9	22.34
기술기여도	56.02%									
기술가치	11.07									

4. 주요 변수 산정내역

4.1 기술가치평가 산식

기술가치 평가방법은 기술의 유형 및 평가자에 따라 다양하게 존재하고 있다. 이론 및 실무에서 통용되는 평가방법에는 해당 기술 사업으로부터 발생가능한 미래현금흐름의 현재가치 합계에 기술의 기여분을 고려하여 기술의 가치를 평가하는 수익접근법(Income Approach), 시장에서 발생한 유사 기술의 거래 결과를 바탕으로 기술의 가치를 산정하는 시장접근법(Market Approach), 평가대상기술을 현재 시점에서 재생산 또는 재획득하는데 소요되는 각종 직접 및 간접 비용의 합계액에 감가상각요소를 반영하여 기술의 가치를 산정하는 비용접근법(Cost Approach) 등 3가지 방법이 있다. 이 중에서 미래 수익 추정을 기초로 하여 평가대상기술의 가치를 평가하는 수익접근법이 가장 일반적으로 사용되고 있는 방법이며, 본 평가에서는 이러한 수익접근법을 적용하여 평가대상기술의 가치를 산정하였다.

일반적으로 기술가치는 우선 해당 기술사업의 가치를 구하고 여기에서 기술이 차지하는 비중인 기술기여도를 반영하여 기술의 가치를 산출한다. 사업가치는 해당 기술사업이 갖는 유형자산과 무형자산(기술을 포함한 지적자산, 인적자산, 시장자산 등)의 결합으로 나타낼 수 있다. 따라서 기술의 가치는 사업가치, 사업가치 중에서 무형자산이 갖는 비중(무형자산가치비율), 무형자산 중에서 기술자산이 갖는 비중(기술자산가치비율) 및 개별기술의 강도를 고려하여 산정된다.

수익접근법은 해당 기술사업으로부터 발생가능한 미래현금흐름의 현재가치의 합계액에 기술기여도를 반영하여 기술가치를 평가하는 방법이다. 즉 기술을 이용하여 발생하는 현금흐름을 추정하여 기술의 가치를 평가하는 방법이다. 이는 기술의 수익창출 능력을 자본화함으로써 그 기술의 가치(Value)를 구하는 것이다. 따라서 평가대상기술 가치평가에서 이용되는 평가모형은 다음과 같은 수익접근법 기반의 산식을 이용한다. 여기서, t 는 년 수, n 은 기술의 경제적 수명, FCF는 여유 현금흐름, r 은 할인율을 의미한다.

$$\text{기술의 가치} = \sum_{t=1}^n \frac{FCF_t}{(1+r)^t} \times \text{기술기여도}$$

4.2 기술의 경제적 수명

기술의 경제적 수명은 어떤 기술자산을 이용함으로써 이익이 산출되는 기간을 뜻하는 것으로 기술 자산을 이용함으로써 더 이상 이익이 발생하지 않게 되는 시점 또는 다른 기술자산을 이용함으로써 보다 큰 이익을 산출할 수 있게 되는 시점을 의미하기도 하며, 내용연수와는 다른 개념이다. 기술가치평가에서 기술수명을 고려할 경우에는 관련 기술이 이용되는 시장의 존재와 시장의 성장에 따른 기술의 지속적인 필요성을 전제하여 기술수명을 추정하게 되며, 기술의 진입장벽, 특허권의 존속기간, 대체기술의 출현가능성, 경쟁업체의 유사 내지 개선기술 개발 동향, 제품의 수명주기 및 수요시장의 특성 등을 종합적으로 고려하여 산정한다.

지식경제부는 국가차원의 신뢰성 있는 기술가치평가 표준모형을 개발하기 위하여 기술보증기금을 사업주관기관으로 선정하여 "기술이전·사업화기반구축사업(과제명: 기술평가기법 개발 및 보급)"을 수행하였으며, 동 사업에서 제시한 기술의 경제적 수명 추정방법은 다음과 같다.³⁾

특허인용수명(CTC) 지수⁴⁾ : 특허인용수명은 기술군내 개별특허의 연차별 인용빈도수에 기반하여 개별특허의 수명주기 값을 산출한 것이며, 개별특허의 인용수명은 각 특허에 대해 당해특허의 등록년도와 그것이 인용하고 있는 특허(backward citation)들의 등록년도 간의 기간을 산출한 것으로서, 해당 특허기술이 속한 기술군의 변화속도를 보여준다. 특정 기술군에 대한 특허인용수명 분포의 형태는 양의 왜도를 갖는 비대칭분포로 나타나기 때문에, 이 분포의 대표값을 중앙값(median value)으로 사용하고 이를 TCT(Technology Cycle Time, 기술수명주기 또는 기술순환주기)라고 정의한다. 특허의 데이터베이스를 분석하여 개별기술의 특허가 다른 특허에 의해 인용될 경우, 연차별 인용빈도수를 측정, 평균 인용빈도 등과 같은 기준치를 상회하는 기간을 해당 기술군의 수명으로 추정한다.

기술수명 영향요인(정성적 지표)에 대한 정량화 평가지표 : 기술수명에 영향을 미치는 10개의 평가지표를 활용, 각 지표별 점수(-2~+2점)를 부여한 후 영향요인을 구하고 산업재산권의 법적 보호기간을 기준 값으로 산출 점수를 총점으로 환

3) "기술가치평가 실무가이드", 한국산업기술진흥원,, 2014. 12.

4) 특허인용수명은 인용관계(인용과 피인용)에 있는 특허들 간의 인용주기를 산출한 것이며, 이러한 개별적인 인용주기가 모여 인용수명 분포를 형성하게 되는데, 이 분포를 통계량으로 나타냄으로써 기술분야별 수명주기를 대표할 수 있는 유효정보를 얻게 됨. 특허인용수명은 미국의 등록특허를 국제특허분류(IPC) 4단위(subclass)별로 분류하여 구한 인용 평균값과 중앙값 등의 주요 통계 값을 제시하는 것으로서, 이를 기술수명의 대리변수로 보고 기술의 경제적 수명을 결정하기 위한 주요 기반 정보로 활용함. 특허인용수명의 대표값인 TCT는 기술의 경제적 수명에 있어서의 내생적 요인이라고 할 수 있는 기술 분야 고유의 수명, 달리 말하면 특정 특허의 유효활용 기간을 추정하여 이를 기술수명을 예측하기 위한 기본값으로 활용하는 것임

산하여 수명을 추정한다.

$$\text{기술의 경제적 수명} = \text{조정 특허인용수명} \times \left(1 + \frac{\text{영향요인 평점 합계}}{20} \right)$$

기술의 경제적 수명

상기 여러 가지 기술의 경제적 수명 추정방법 중에서 평가대상기술인 “생체유래 동물치료용 유효물질 추출 및 치료기술” 관련 선행특허(A61F 2/28)를 적용시 TCT를 인용하여 평균기술수명은 10.62을 확인되었다. 특허인용수명지수(TCT)와 잔존 법적보호기간의 차이가 발생하여 중앙값(Q2) 9년을 보수적으로 결정하였으며 기술수명 영향요인 관련 정량화지표를 적용하여 기술의 경제적 수명을 산출하였다.

IPC	내용	평균	Q1	중앙값	Q3
A61B	진단; 수술; 개인 식별	10.54	6	9	14
A61C	치과; 구강 또는 치과용 위생	12.07	5	10	17
A61D	수의학 기구, 기계, 기구 또는 용법	10.98	4	8	15
A61F	혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철; 인체의 관상 구조를 개조 시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치; 정형외과 용구, 간호 용구 또는 피임 용구; 찰진; 눈 또는 귀의 치료 또는 보호; 붕대; 피복 용품 또는 흡수성 패드; 구급 상자	10.62	5	9	14
A61G	환자 또는 신체장애자에 특히 적합한 수송, 탈 것, 또는 설비; 수술대 또는 의자; 치과용 의자; 장의 용구	14.56	6	11	21
A61H	물리적인 치료 장치	13.66	6	11	19
A61J	의료 또는 제제 목적을 위해 특히 적합한 용기; 의약품용 특정의 물리적 형태 또는 복용형태로 하기 위해 특히 적합한 장치 또는 방법; 식품 또는 의약품의 경구투여장치; 어린이 장난감 고무젖꼭지; 타구	14.88	5	11	22
A61K	의약품, 치과용 또는 화장용 제제	9.62	5	8	13
A61L	재료 또는 물건을 살균하기 위한 방법 또는 장치 일반; 공기의 소독, 살균 또는 탈취; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드 또는 수술용품의 화학적 사항; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드, 또는 수술용 물품을 위한 재료	10.97	5	9	15
A61M	인체 속에 또는 표면에 매체를 도입하는 장치; 인체용의 매체를 교환하는 또는 인체로부터 매체를 제거하기 위한 용구; 수면 또는 무감각을 도입 또는 각성시키기 위한 장치	11.57	6	10	16
A61N	전기치료; 자기치료; 방사선치료; 초음파치료	10.19	5	8	13
A61P	화합물 또는 의약품 제제의 특정한 치료효과	2.98	2	3	3
A61Q	화장품 또는 유사 화장품 제제의 특정한 용도	2.09	1	2	3

상기 기술의 경제적 수명 추정방법 중에서 평가대상기술이 부품 소재 분야이지만 IPC A61D, A61F, A61K, A61L, A61P 등의 다양한 분야에 적용가능하다는 점

을 고려하여 여러 변수를 계량화한 기술수명 영향요인 관련 주요 IPC A61F의 평균값이 10.62년과 중앙값이 9년중 보수적으로 9년을 기술의 경제적 수명으로 추정하였다.

4.3 매출액 등 추정

4.3.1 매출액

기술가치평가에서 추정 매출액은 미래의 실현 가능한 현금흐름 측정의 핵심 기초자료가 되며, 추정된 매출액 규모에 따라 평가대상기술의 가치가 결정적으로 좌우된다. 기술가치 전 과정 중 가장 중요한 과정이 평가대상기술의 수명기간 동안 실현할 수 있는 매출액의 추정으로 기술 및 시장에 대한 이해가 필수적으로 요구되며, 이는 기술수명, 시장규모 및 시장점유율 등의 추정을 바탕으로 이루어진다.

일반적으로 매출액을 추정하는 방법은 다음과 같다.

○ 시장점유율

산업에 관한 지식(경쟁상태, 과점, 추세 등)과 기업에 관한 지식(생산능력, 제품종류, 사업계획 등)을 결부하여 과거의 영업실적을 분석한 후, 앞으로의 시장점유율을 예측하여 판매 예상량을 추정하고 여기에 판매단가를 곱하여 추정매출액을 산출하는 방법

○ GNP 탄성치

정부에서 예측하는 GNP 성장률이나 GNP 계수가 신뢰성이 있고, 회사의 매출정책도 이에 탄력적이고 안정적으로 반영된다는 가정 하에 예측 연도의 GNP 예측치를 이용하여 매출액을 추정하는 방법

○ 최소자승법

추정대상 제품의 매출과 다른 변수(경제지표, 연관 상품)들 사이에 존재하는 법칙성을 통계적 방법에 의하여 규명하고, 이 법칙성이 일정한 장래까지 안정적으로 연장된다는 가정 아래 그 제품의 매출액을 추정하는 방법으로 기존 자료가 많을 때 사용 가능

○ 실무편법

평균성장률이나 예상증가율 혹은 최근 월말 매출실적을 이용하여 간편하게 매출액을 추정하는 방법

본 평가에서는 평가대상기술의 목표시장 및 시장규모를 설정하고, 연도별 시장 점유율을 추정하여 목표시장 규모에 시장점유율을 고려하여 평가대상기술의 매출액을 추정하였으며, 기본가정 및 추정방법은 다음과 같다.

[표 V-2] 연도별 추정매출액

구 분	해외 줄기세포 치료제 시장(십억\$)	국내 줄기세포시장 (성장률19.7%)	매출증가율에 따른 추정매출액 (억원)
2017년	93.3	150	4.9
2018년	117.7	191	6.8
2019년	140.90	243	9.3
2020년	168.66	309	13.5
2021년	201.90	393	20.6
2022년	241.69	500	34.8
2023년	289.32	636	66.5
2024년	346.33	809	142.1
2025년	414.58	1030	307.7

4.3.2 매출원가 및 판관비

매출원가는 창업초기 기업인 점을 고려하여 업종평균을 고려하여 평가대상기술 제품의 제조비용으로 원재료 구입·조달 비용, 생산인력 인건비, 감가상각비 및 기타 경비로 구성된다. 판관비와 관리비는 제품의 판매활동 또는 기업의 관리와 유지를 위한 비용으로 광고선전비, 세금과공과, 영업인력 인건비 및 기타비용 등으로 구성된다.

평가대상기술은 리제닉스가 시장에 진입하는 초기 단계로 시제품제작 서비스와 동물 줄기세포 분리, 배양 등의 서비스를 제공하고 있는 상태이다. 한국표준산업

분류 코드 중 “전문, 과학 및 기술 서비스업(M71)”로 정의하고 평가를 진행한다.

4.3.3 법인세 등

영업활동으로 인한 여유현금흐름의 산출시, 영업이익에 대한 법인세는 현금유출 항목으로 고려되어야 한다. 본 평가서에는 2017년 평가일 현재 법인세법에 따라 과세표준 200억 이하인 20%를 적용하여 산출하였다.

4.3.4 투자금액

(가) 운전자본증감액 : 운전자본이란 영업활동과정에서 매출채권, 재고자산 및 매입채무를 보유함으로써 소요되는 자금으로, 일반적으로 매출채권이나 재고자산에 투입된 자본에서 매입채무로 조달된 자본을 차감하여 산정한다. 이렇게 산정된 운전자본의 변동은 여유현금흐름 계산시 고려된다. 운전자본증감액은 다음과 같이 계산된다.

$$\begin{aligned} \text{운전자본증감액} &= \text{매출 증감액} \times \text{운전자본소요율} \\ \text{운전자본소요율} &= 1/(\text{매출채권회전율} + \text{재고자산회전율} - \text{매입채무회전율}) \end{aligned}$$

본 평가에서는 동업종인 전문, 과학 및 기술 서비스업(M71)의 활동성 비율 2015년 수치를 적용하여 운전자본소요율을 산정하였으며 이에 따른 운전자본증감액의 산정내역은 다음과 같다.

[표 V-3] 운전자본소요율 산정내역

구 분	1. 회전율(%)	2. 회전기간(일)
매출채권	3.38	107
재고자산	95.76	3
매입채무	4.44	81
운전자본소요 율	8.11%	

[표 V-4] 운전자본증감액 산출내역

구 분	추정매출액 (억원)	[A]매출증감액 (억원)	[B]운전자본소요 율(%)	[C]운전자본증감 액 (억원)
2017년	4.9	4.9	8.11%	0.39
2018년	6.8	1.9		0.16
2019년	9.3	2.5		0.20
2020년	13.5	4.2		0.34
2021년	20.6	7.2		0.58
2022년	34.8	14.2		1.15
2023년	66.5	31.7		2.57
2024년	142.1	75.6		6.13
2025년	307.7	165.6		13.43

(나) 자본적지출액 : 자본적지출액은 기술사업과 관련된 향후 투자계획 및 설비 교체 주기를 고려하여 산정할 수 있다. 본 평가에서는 본 기술제품의 추정 매출액에 따른 자본적지출액 산정을 위하여 동업종인 전문, 과학 및 기술 서비스업(M71)의 활동성 비율 2015년 수치를 적용하여 유·무형자산 회전율 및 감가상각비율 등의 재무자료를 이용하였으며, 계산식에서는 유형자산의 자본적 지출만 고려한다.

$$\text{당기 감가상각비} = \text{추정매출액} \times \text{감가상각비율}$$

$$\text{감가상각비율} = \text{판관비 중 평균 감가상각비율} + \text{평균 무형자산 상각비율} + \text{제조원가 중 평균 감가상각비율}$$

[표 V-5] 자본적 지출액 산출내역
(단위 : 백만원)

구 분		[A]매출증감액	[B]유무형 자산 구성비율	[C]유무형자산 증가액 (A*B)	[D]감가상각비 등	[E]자본적 지출액* (C+D)
2017년	4.9	4.9	31.1%	1.5	0.1	1.60
2018년	6.8	1.9		0.6	0.1	0.73
2019년	9.3	2.5		0.8	0.2	0.95
2020년	13.5	4.2		1.3	0.3	1.55
2021년	20.6	7.2		2.2	0.4	2.61
2022년	34.8	14.2		4.4	0.7	5.07
2023년	66.5	31.7		9.9	1.3	11.12
2024년	142.1	75.6		23.5	2.7	26.17
2025년	307.7	165.6		51.4	5.8	57.29

(다) 투자액회수 : 제품의 매출발생을 위하여 투하된 자본은 영업활동을 위한 경제적 효익을 제공하며, 경제성 분석 대상기간의 종료시점에 기존 투자액에 대한 잔존가치가 존재한다면 이를 경제성 분석 종료연도에 회수되는 것으로 가정하여 여유현금흐름에 반영한다.

4.4 여유현금흐름 추정

기업이 영업활동을 유지, 확대하면서도 자유롭게 사용이 가능한 현금인 여유현금흐름은 세후영업이익에 감가상각비를 더하고 자본적 지출 비용과 운전자본의 증감액을 각각 차감하여 산출하며 이를 산식으로 표현하면 다음과 같다.

유현금흐름	×	깊	값	값
여기서,		: 영업이익		
		깊	: 법인세율	
		값	: 감가상각비 및 무형자산상각비	
			: 순 운전자본 증감액	
			: 유형자산 및 무형자산 증감액	
<p>즉, 여유현금흐름 = [매출액-매출원가-판매비와 관리비 등] × (1-법인세율) + [감가상각비+무형자산상각비] - [매출채권증가액+재고자산증가액+선급비용증가액 등-매입채무증가액-미지급법인세증가액-기타유동부채증가액 등] - [유형자산증가액+무형자산증가액-유형자산감소액-무형자산감소액]</p>				

줄기세포치료제 관련 평가에서 세후영업이익은 추정 매출액에 매출원가, 판관비 및 관련 법인세를 차감하여 산출하였고, 감가상각비 등, 자본적 지출, 운전자본 증감의 재무자료는 동업종인 전문, 과학 및 기술 서비스업(M71)의 2015년도 수치를 적용하였으며 이에 따른 최종적인 여유현금흐름은 [표 V-6]과 같다.

[표 V- 6] 여유현금흐름의 추정

(단위 : 백만원)

구 분	[A] 세후영업이익	[B] 감가상각비등	[C] 자본적지출액	[D] 운전자본 증감액	[E] 투자액회수	여유현금흐름 =A+B-C-D-E
2017년	0.8	0.1	1.6	0.4	0	-1.14
2018년	0.8	0.1	0.7	0.2	0	0.08
2019년	1.2	0.2	1.0	0.2	0	0.18
2020년	1.7	0.3	1.6	0.3	0	0.04
2021년	2.6	0.4	2.6	0.6	0	-0.24
2022년	4.3	0.7	5.1	1.2	0	-1.24
2023년	8.3	1.3	11.1	2.6	0	-4.17
2024년	17.6	2.7	26.2	6.1	0	-11.95
2025년	38.2	5.8	57.3	13.4	120.5	93.85

4.5 할인율 추정

4.5.1 할인율 추정기준

기술가치평가의 할인율(이하 '할인율')은 기술사업화 과정에 내재된 다양한 위험을 반영한 할인율(risk-adjusted discount rate)을 의미하며, 이는 경제적 수명기간 동안 창출된 미래 현금흐름을 현재가치로 전환할 때 사용되는 환원율을 의미한다.

할인율은 대상기술의 사업화에서 발생될 수 있는 잠재적 위험을 평가하여 정량화하는 것으로 기술위험, 시장위험, 사업위험 등을 분석하여 그 결과를 반영한다.

대상기술의 사업화 과정에서 발생하는 제반의 위험을 직접 측정하여 기술가치평가 할인율에 반영하는 것이 원칙이나, 실무적으로 적용이 매우 어렵기 때문에 기업가치평가 할인율인 가중평균자본비용(WACC)의 개념을 도입함. 기술가치평가 할인율은 기업가치 할인율 구성요소인 자기자본비용과 타인자본비용에 추가 위험프리미엄을 도입한 것으로 이해할 수 있다.

가중평균자본비용에서의 타인자본비용은 대상기술의 사업주체나 유사기업의 재무 분석을 통해 관측이 가능한 반면, 자기자본비용은 객관적 측정이 곤란하므로 자본자산가격 모형(CAPM: capital asset pricing model)을 활용하며, 이는 자본시장에서 관측된 정보부터 산출하여 대용치(proxy)로 사용하고 있다.

자본비용은 자기자본비용과 타인자본비용으로 구성되고, 가중평균자본비용(WACC)은 2가지 자본비용을 가중평균하여 산출한다.

$$\text{가중평균자본비용(WACC)} = \text{자기자본비용} \times \text{자기자본구성비} + \text{타인자본비용} \times \text{타인자본구성비} \times (1 - \text{법인세율})$$

중소기업 자기자본비용 _값은 상장기업 CAPM에 규모 위험프리미엄과 기술사업화 위험프리미엄을 가산하는 형태로 구성된다. 상장기업 CAPM은 자산가치평가 분야에서 널리 사용하는 자본자산가격결정모형(Capital Asset Pricing Model)을 사용한다.

$$\text{중소기업 자기자본비용}(K_e) = \text{상장기업 CAPM} + \text{비상장 규모 위험프리미엄} \\ + \text{기술사업화 위험프리미엄}$$

상장기업의 CAPM은 다음과 같은 식을 이용하여 산출한다.

$$\text{상장기업 CAPM} = R_f + \beta \times [E(R_m) - R_f]$$

- $E(R_m)$ 은 자본시장 포트폴리오에 대한 기대수익률
- R_f 은 무위험이자율
- $[E(R_m) - R_f]$ 은 시장 위험프리미엄
- 베타(β)는 개별자산(또는 기업)의 체계적인 위험의 민감도

시장 위험프리미엄 β 값 은 최근 5년간 KOSPI지수(일간종가26)차이를 산술 평균하여 채권자 기대수익률 R_f 로 하고, 평가기준일 최근일27)의 3년 만기 국고채수익률을 무위험이자율 R_f 로 산정한다.

규모 위험프리미엄은 비상장기업의 경우 관측가능한 시계열 통계자료가 부족하여 직접 산출이 불가능하므로 업종별 상장기업 베타(β)분포로부터 규모 위험프리미엄을 산출 하였다. 베타분포가 정규분포에 근사한다고 가정하고, 분포에서 누적 60%, 70%, 80%, 90%에 해당하는 값30)을 각각 비상장(대기업), 비상장(중기업), 비상장(소기업), 비상장(창업기업)의 β 값으로 활용하였다.

기술사업화 위험프리미엄은 기술과 시장·사업 관점에서 대상기술의 사업화 위험수준을 평가하여 자기자본비용에 반영하는 것으로, 평가항목은 평가요인(기술성/권리성/시장성/사업성)의 분석 결과에 근거하여 5점 척도[매우미흡(1점), 미흡(2점), 보통(3점), 우수(4점), 매우우수(5점)]로 평가하였다.

기술사업화 위험 평가항목과 내용							
구분	항목	내용	평점				
			매우 미흡	미흡	보통	우수	매우 우수
기술 위험	기술우수성	시장에서 경쟁기술의 존재 여부 및 정도를 파악하고, 경쟁기술 대비 차별적 우위성을 분석한 결과에 근거하여 위험수준 결정함	1	2	3	4	5
	기술경쟁성	유사 또는 관련 기술간 경쟁이 해당기술의 가치에 긍정적 혹은 부정적 영향을 미치는지 여부를 판단하여 위험수준을 결정함	1	2	3	4	5
	기술 모방 용이성	기술적인 모방이 어려워서 기술보유자만이 전용할 수 있는지, 아니면 모방이 쉬운지 여부를 판단하여 위험수준을 결정함	1	2	3	4	5
	기술사업화 환경	기술적 관점에서 상용화에 소요되는 시간, 비용, 기술적인 문제 해결 가능성, 법·제도 등 외부 환경적인 측면에서 극복해야 될 요소들을 판단한 후 위험수준을 결정함	1	2	3	4	5
	권리안정성	대상기술과 연관된 특허 풀에 대한 권리들의 법적 안정성 정도를 분석한 후 위험수준을 결정함	1	2	3	4	5
시장 및 사업 위험	시장성장성	대상기술이 적용될 시장의 향후 성장가능성에 대한 분석 결과에 근거하여 위험수준을 평가함	1	2	3	4	5
	시장경쟁성	대상기술 목표시장의 구조, 지배자의 유형, 독과점 여부, 경쟁제품의 과다 여부 등을 고려하여 경쟁정도를 분석한 후 위험수준을 평가함	1	2	3	4	5
	시장진입 가능성	대상기술 목표시장에 진입하기 위해서 필요한 핵심 요소들 중 규모 경제, 비용우위성, 영업망 등 경쟁 요소, 규제나 정책, 제도 등과 같은 외생적 요소에 의한 영향 등을 분석한 후 위험수준을 평가함	1	2	3	4	5
	생산용이성	제품을 생산함에 있어 필요한 설비 중 기존 설비 및 신규 설비의 활용 가능 범위와 대상기술을 사업화함에 있어 필요한 원부자재 조달 및 수급의 안정성에 대해서 분석한 후 위험수준을 평가함	1	2	3	4	5
	수익성 및 안정성	해당 시장에서 연관 경쟁업체들의 최근 5년간 수익성 수준과 안정성을 분석한 후 위험수준을 평가함	1	2	3	4	5

중소기업의 타인자본비용은 상장기업의 타인자본비용에 중소기업 유형에 따른 추가위험 스프레드를 합산하여 산출한다.

$$\text{중소기업의 타인자본비용}(K_d) = \text{상장기업의 타인자본비용} + \text{추가위험 스프레드}$$

상장기업의 타인자본비용은 이자지급부 부채를 뜻하며, 이자 지급성 부채로는 대차대조표 상의 단기차입금, 유동성 장기부채, 사채, 그리고 장기차입금을, 금융비용은 손익계산서 상의 지급이자와 할인료, 회사채 이자를 합산하여 산출함.

중소기업의 타인자본비용은 타인자본에 대해서 투자자가 요구하는 이자율이라기보다는 정책금리의 성격이 강하므로 중소기업의 타인자본비용으로 직접 적용하기에는 무리가 있다. 따라서 중소기업의 타인자본비용은 업종별 상장기업의 타인자본비용 평균에 추가 위험 스프레드를 가산하여 대응치로 이용한다.

추가위험 스프레드는 국내 민간채권평가사(한국자산평가, KIS채권평가, 나이스피앤아이, 에프앤자산평가)의 무보증회사채의 신용등급별 평균 스프레드를 적용하고, 공시되지 않은 신용등급(BB+, BB-) 공시된 신용등급(BBB+, BBB, BBB-)을 기준으로 보외법(extrapolation)을 적용하여 산출한 스프레드 평균 차이를 이용한다.

구분	규모			
	비상장(대기업)	비상장(중기업)	비상장(소기업)	비상장(창업)
추가위험 스프레드	BBB ⁰ ~ A ⁻	BBB ⁻ ~ A ⁻	BB ⁺ ~ A ⁻	BB ⁻ ~ A ⁻
	3.53	4.89	6.34	10.14

기술사업화 위험프리미엄에서 기술위험 평가항목은 사업화를 수행하는데 기술적 관점에서 위험요소를 탐색한 후 위험수준을 평가하는 것이고, 시장 및 사업위험 평가항목은 시장 및 사업 관점에서 위험요소를 탐색한 후 위험수준을 평가하는 것이다.

기술사업화 위험 평점과 위험프리미엄					
평점	위험P	평점	위험P	평점	위험P
20미만	N/R				
20	10.01%				
21	9.33%	31	4.75%	41	1.99%
22	8.72%	32	4.42%	42	1.76%
23	8.15%	33	4.10%	43	1.55%
24	7.62%	34	3.80%	44	1.33%
25	7.14%	35	3.51%	45	1.13%
26	6.68%	36	3.24%	46	0.93%
27	6.25%	37	2.97%	47	0.73%
28	5.84%	38	2.71%	48	0.54%
29	5.46%	39	2.46%	49	0.36%
30	5.10%	40	2.22%	50	0.18%

4.5.2 할인율 추정결과

결과적으로 WACC에 기술사업화 위험프리미엄을 더하여 산업별 할인율을 구한다.

[표 V-7] 산업별 할인율 산출표

산업	자기자본비용						자기 자본 비용 (비상장)	세전 타인자본비용*				
	상장 CAPM	비상장기업 규모프리미엄				기술 사업화 위험P		상장	대	중	소	창업
		대	중	소	창업							
E	37	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	58.57	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
E	38	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	72.29	3.50	7.03	8.39	9.84	13.64
E	39	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	58.57	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
F	41	12.92	0.85	1.77	2.83	4.31	69.38	4.17	7.70	9.06	10.51	14.31
F	42	11.78	0.72	1.48	2.38	3.62	79.09	3.97	7.50	8.86	10.31	14.11
G	45	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	76.34	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
G	46	10.21	1.31	2.72	4.37	6.65	79.39	3.29	6.82	8.18	9.62	13.42
G	47	7.80	0.95	1.97	3.15	4.80	75.70	2.81	6.34	7.70	9.15	12.95
H	49	10.97	0.94	1.95	3.14	4.78	74.19	4.35	7.88	9.24	10.68	14.48
H	50	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	69.47	3.17	6.70	8.06	9.50	13.30
H	52	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	67.61	4.90	8.43	9.79	11.23	15.03
I	56	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	61.96	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
J	581	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	59.50	1.91	5.44	6.80	8.24	12.04
J	582	12.04	1.09	2.25	3.61	5.49	64.83	2.57	6.10	7.46	8.91	12.71
J	59	8.92	1.49	3.08	4.94	7.52	60.48	1.65	5.18	6.54	7.99	11.79
J	60	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	54.31	4.14	7.67	9.03	10.47	14.27
J	61	8.09	0.70	1.45	2.33	3.54	69.77	2.58	6.11	7.47	8.91	12.71
J	62	12.64	1.00	2.07	3.33	5.07	69.77	1.98	5.51	6.87	8.31	12.11
J	63	11.34	1.15	2.38	3.82	5.81	60.51	2.11	5.64	7.00	8.45	12.25
K	66	12.69	1.25	2.58	4.14	6.30	58.57	0.00	3.53	4.89	6.34	10.14
L	68	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	19.97	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
L	69	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	45.16	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
M	70	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	59.71	4.35	7.88	9.24	10.68	14.48
M	71	10.30	0.95	1.96	3.15	4.79	46.21	0.95	4.48	5.84	7.28	11.08
M	72	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	62.75	3.15	6.68	8.04	9.48	13.28
M	73	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	75.53	1.32	4.85	6.21	7.66	11.46
N	74	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	66.10	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
N	75	8.27	0.67	1.38	2.22	3.38	69.84	2.16	5.69	7.05	8.49	12.29
P	85	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	59.59	2.49	6.02	7.38	8.82	12.62
Q	86	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	71.34	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
Q	87	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	89.38	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
R	90	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	58.57	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
R	91	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	24.56	3.02	6.55	7.91	9.36	13.16
S	94	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	58.57	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27
S	95	10.96	1.15	2.37	3.81	5.80	57.98	3.13	6.66	8.02	9.47	13.27

평가대상기술은 현재 사업화가 진행되고 있으므로 비상장 중기업으로 [표 V-8]에서 제시한 할인율 중 M71 전문서비스업(비제조업)을 적용하여 할인율인 13.56%의 WACC를 구하였다.

4.6 기술기여도

기술기여도는 대상기술이 수익창출 또는 비용절감에 공헌한 정도를 말하며, 기술요소법에서는 미래 현금흐름의 순현재가치에 기여한 유·무형자산 중 기술자산(또는 기술요소)이 공헌한 상대적인 비중이라 할 수 있다.

기술요소법은 산업 특성을 반영하여 산업기술요소표로 세분화하였으며, 개별적인 대상기술의 특성은 기술성(권리성 포함) 및 사업성(시장성 포함)으로 구성된 평가지표에서 산출된 평가점수를 반영하고 있다.

기술요소법은 산업 특성과 개별기술 특성을 동시에 반영하여 기술기여도를 산출하는 방법이며, 산업 특성을 반영하는 산업기술요소(industry factor)와 개별기술의 특성을 평가하는 개별기술강도(technology rating)의 곱으로 구성된다.

$$\text{기술가치} = \text{기술의 사업가치} \times \text{기술요소}$$

$$\text{기술요소} = \text{산업기술요소} \times \text{개별기술강도}$$

- 산업기술요소 = 최대실현 무형자산가치비율 × 평균기술자산비율
- 무형자산가치 = 기업시장가치(시가총액) - 순자산가치(자기자본+부채의 장부가)
- 무형자산 가치비율 = 무형자산가치/기업가치
- 기업가치 = 기업시장가치(시가총액) + 부채가치
- 평균기술자산비율 = 연구개발비 / (연구개발비+광고선전비+교육훈련비)

무형자산가치는 직접적인 산출이 어려우므로 자본시장에서 관측된 전체의 기업가치(인시가총액)에서 순자산가치(자기자본의 장부가치 + 부채의 장부가치)를 차감하여 산출한다.

평균기술자산비율은 무형자산이 기술요소, 시장요소, 인적요소 등으로 구성되어 있다고 가정하고, 산업기술요소의 대상기업인 코스닥과 코스피 상장기업의 판매관리비 중 연구개발비, 광고선전비, 교육훈련비를 대용치로 사용하여 산출한다.

산업기술요소는 코스닥과 코스피 상장기업을 대상으로 에프엔가이드(FnGuide Inc.)사의 데이터를 분석한 후 무형자산 가치가 음(-)인 경우는 제외하고, 업종별 무형자산가치가 상위 5% 기업을 대상으로 하였음. 단, 업종별 분석대상 기업이 10개 이하인 경우 유사업종과 통합하거나 유사업종이 없는 경우 제조업과 비제조업에서 최저 산업기술요소 값을 적용하였음. 제조업 및 건설업과 비제조업에 대한 산업기술요소 산출 결과는 <표 18> 와 같다 .

산업기술요소는 해당 업종 내에서 기업가치 구성부분 중 무형자산가치의 최대 비율에 평균기술자산 비율을 곱하여 산출하다.

산업기술요소(비제조업)				
표준산업분류 코드		최대무형자산 가치비율	기술자산 비율	산업기술 요소
A	농업, 임업 및 어업(01~03)	-	-	46.31%
B	광업(05~08)	-	-	46.31%
D	전기, 가스, 증기 및 수도사업(35~36)	-	-	46.31%
E	하수, 폐기물처리, 원료재생 및 환경복원업(37~39)	-	-	46.31%
J581	서적, 잡지 및 기타 인쇄 출판업	-	-	46.31%
J582	소프트웨어 개발 및 공급업	72.30%	87.75%	63.44%
J59	영상·오디오 기록물 제작 및 배급업	56.61%	99.84%	56.52%
J60	방송업	46.31%	99.99%	46.31%
J61	통신업	52.52%	90.98%	47.79%
J62	컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업	95.61%	69.30%	66.26%
J63	정보서비스업	62.20%	97.04%	60.36%
M70	연구개발업	73.81%	98.13%	72.29%
M71	전문서비스업	73.81%	98.13%	72.29%
M72	건축기술, 엔지니어링 및 기타 과학기술 서비스업	73.20%	99.99%	73.20%
M73	기타 전문, 과학 및 기술 서비스업	73.20%	99.99%	73.20%
N74/75	사업시설 관리 및 사업지원 서비스업	51.27%	99.99%	51.27%
P85	교육 서비스업	-	-	46.31%
기타	기타 업종	-	-	46.31%

기술요소법에 의한 기술기여도 측정방법은 대상기술의 산업 특성과 개별 특성(개별기술 강도)에 따라 결정된다는 것을 가정하고 각각의 특성을 반영하였다.

대상기술이 기술적으로 매우 우수하더라도 기술을 사업화하는 데 막대한 자본이 필요하거나 시장진입에 많은 장벽이 존재하는 기술이라면 사업적 효용성은 낮은 수준으로 평가된다.

개별기술강도의 의미는 산업 평균기술자산에 비해 대상기술이 어느 정도 수준 인가를 평가하기 위한 것임. 대상기술이 산업 평균기술자산에 비해 기술성과 시장성 등이 낮은 수준이면 1보다 낮은 값이 산출되며, 최대값은 산업 평균기술자산 수준으로 평가할 수 있다.

산업 특성은 해당 업종의 산업기술요소로 측정되며, 개별 특성은 일정한 개별기술이 지닌 기술성(권리성 포함) 및 사업성(시장성 포함)에 따라 결정된다. 기술성

은 기술적 측면에서 사업가치를 판단하기 위한 평가지표로 사업적 측면에서 대상 기술의 유용성 및 경쟁성 수준이나 정도를 평가하는 것이다. 사업성은 시장성과 사업적 측면에서 대상기술이 내재하고 있는 유용성 및 경쟁성을 어느 정도 확보하고 있는가를 평가하는 것이다.

개별기술강도는 기술성 10개 평가항목과 사업성 10개 평가항목으로 구성되며, 대상기술의 사업화 과정에서 기술적 우위성, 권리성 및 상업적 가능성을 측정하여 사업가치 창출에 어느 정도 기여하는가를 평가하는 것이다. 기술성(권리성 포함) 및 사업성(시장성 포함) 개별 평가항목을 0.5~5점 범위에서 선택하여 평가하며, 기술성과 사업성 평점에 가중치를 적용하여 개별기술강도를 산출하였다.

4.6.1 기술기여도의 업종 구분

기술기여도는 기업가치의 산출과는 독립적인 개념⁵⁾으로부터 출발하기 때문에 업종구분 체계는 세계지적재산권분류를 근간으로 하여 모든 산업분류체계를 포괄하며 기술적 특성에 따라 구분하는 것을 원칙으로 하였고, 국내 산업업종분포도를 파악 후 기술적 특성을 감안하여 건설·수송, 기계, 기술서비스, 소재, 화학, BT, IT, 기타 업종으로 구분하여 사용하였다.

4.6.2 산업기술요소

산업기술요소는 기술의 공헌도가 산업별로 다르다는 가정 하에 이를 계량적으로 측정하는 요소이며, 다음과 같이 산출된다.

$$\text{산업기술요소} = \text{산업별 최대실현 무형자산 가치비율} \times \text{산업별 평균 기술자산 비율}$$

산업별 최대실현 무형자산 가치비율은 산업별로 최대실현이 가능한 무형자산의 가치비율로 정의되며, 본 모형에서는 산업별 무형자산 가치비율 값의 95% 상위분위 수(%-tile)의 값을 사용하여 얻어진다. 반면, 산업별 평균 기술자산 비율은 다음 식으로 정의하여 구할 수 있다.

$$\text{산업별 평균 기술자산비율} = \frac{\text{연구개발비}}{(\text{연구개발비} + \text{광고선전비} + \text{교육훈련비})}$$

5) 기업가치와 독립적인 개념에서 출발하기 때문에 기업가치 산출의 핵심요소인 할인율 추정에 사용한 업종구분과 상이하게 운용함. 세부분류현황은 “기술가치평가 실무가이드(산업통상자원부, 2014.)”을 참조.

[표 V- 8] 산업기술요소

산업기술요소(비제조업)				
	표준산업분류 코드	최대무형자산 가치비율	기술자산 비율	산업기술 요소
A	농업, 임업 및 어업(01~03)	-	-	46.31%
B	광업(05~08)	-	-	46.31%
D	전기, 가스, 증기 및 수도사업(35~36)	-	-	46.31%
E	하수, 폐기물처리, 원료재생 및 환경복원업(37~39)	-	-	46.31%
J581	서적, 잡지 및 기타 인쇄 출판업	-	-	46.31%
J582	소프트웨어 개발 및 공급업	72.30%	87.75%	63.44%
J59	영상·오디오 기록물 제작 및 배급업	56.61%	99.84%	56.52%
J60	방송업	46.31%	99.99%	46.31%
J61	통신업	52.52%	90.98%	47.79%
J62	컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업	95.61%	69.30%	66.26%
J63	정보서비스업	62.20%	97.04%	60.36%
M70	연구개발업	73.81%	98.13%	72.29%
M71	전문서비스업	73.81%	98.13%	72.29%
M72	건축기술, 엔지니어링 및 기타 과학기술 서비스업	73.20%	99.99%	73.20%
M73	기타 전문, 과학 및 기술 서비스업	73.20%	99.99%	73.20%
N74/75	사업시설 관리 및 사업지원 서비스업	51.27%	99.99%	51.27%
P85	교육 서비스업	-	-	46.31%
기타	기타 업종	-	-	46.31%

줄기세포 치료제 및 활용기술 관련하여 결과적으로 얻어진 해당 기술의 산업기술요소 값을 [표 V- 9]에 제시하였으며, 줄기세포 치료제 및 활용기술은 줄기세포 기술의 전문성을 고려하여 제조업이 아닌 비제조업 분야의 'M71 전문서비스업'으로 분류하여 산업기술요소 72.29%를 적용하였다.

4.6.3 개별기술강도

개별기술강도는 평가대상기술의 구체적 특징 및 강점을 직접 실사하여 평가하는 것으로, 동 기술이 사업성을 갖춘 기술인지, 시장에서의 경쟁이 치열한지, 기술의 사업화가 용이한지 등 기술의 질적 속성(Qualitative Aspect)을 평가하는 것이다.

개별기술강도의 결정은 권리성을 포함한 기술성과 시장성을 포함하는 사업성으로 2개의 항목과 10개의 세부항목으로 구성된다. 기술의 권리성과 사업성에 가중

치를 적용하여 산출한다.

개별기술강도 평가지표와 평점 구성을 [표 V- 10] 에 제시하였다.

[표 V- 9] 개별기술강도 평가지표

기술성(권리성 포함) 평가항목												
	평가항목	평가점수										점수
1	혁신성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
2	파급성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
3	활용성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
4	전망성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
5	차별성(독창성)	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
6	대체성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
7	모방용이성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
8	진부화 가능성 (기술수명)	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
9	권리범위	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
10	권리안정성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	

사업성(시장성 포함) 평가항목												
	평가항목	평가점수										점수
1	수요성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
2	시장진입성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
3	생산용이성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
4	시장점유율 영향	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
5	경제적 수명	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
6	매출성장성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
7	파생적 매출	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
8	상용화 요구시간	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
9	상용화 소요자본	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	
10	영업이익성	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	

4.6.4 평가대상기술의 기술기여도

산업기술요소: 해당산업에서 무형자산이 차지할 수 있는 최대비율에 기술자산이 기여한 비율을 곱하여 산출하며, 평가대상기술은 [표 V- 10]의 동물치료를 대상으로 하는 전문서비스업(M71)의 비제조업에 해당하는 72.29%로 산정하였다.

개별기술강도 및 기술기여도에서 개별기술강도는 평가지표상 기술성에 1점, 사업성에 1점의 가중치를 부여하여 계산되며, 평가대상기술의 개별기술강도는 77.5점으로 나타났고, 결과적인 기술기여도는 [표 V- 10]에서와 같이 56.02%로 추정되었다.

<표 17> 줄기세포 치료제 및 활용기술 개별기술강도 및 기술기여도

기술기여도 = 산업기술요소 X 개별기술강도	
산업기술요소(%)	72.29%
개별기술강도(%)	77.50%
최종 기술기여도(%)	56.02%

5. 기술가치 금액

기술기여도를 감안한 평가대상기술의 기술가치 금액은 여유현금흐름의 현재가치 합계액 2,234백만원에 기술기여도 56.02%를 곱하여 1,252백만원으로 산출되었다.

[참고문헌]

1. 2016 정부 BT 정책 보도자료-최종, 2016
2. 바이오기술 사업화 동향과 전략, 2016
3. 바이오 산업[시장] 분석 - 중소기업청 기술개발사업 종합관리시스템
4. 세포치료제의 비임상 평가를 위한 동물모델_적용사례_최종
5. 세계 주요국의 바이오 정책 동향 및 시사점
6. 성장 가속도 붙은 日 재생의료 산업
7. 국외 줄기세포은행 동향
8. KEIT PD 이슈리포트 2016-1-특집호 바이오 [Bio] KEIT PD(2016-1)1.바이오
9. Citrix 2020 기술 동향 예측 보고서
10. BioInwatch16-80 - 일본 재생의료 산업 성장을 위한 조건
11. BioInwatch16-23) - 미국 캘리포니아재생의학연구소(CIRM) 전략
12. BioInwatch_Collection, 2016년
13. 2015년_기업경영분석(해설 및 통계편)
14. 기준 국내바이오산업 실태조사 보고서(국문본), 2015
15. 줄기세포치료제 개발 및 규제 동향(최종본), 식품의약품안전처, 2015
16. 줄기세포치료제 동향 및 전망, 생명공학정책연구센터, 2015
17. 기술시장보고서 - 줄기세포 치료제 시장, 한국보건산업진흥원, 2014
18. 2014 줄기세포·재생의료 기술로드맵, 한국보건산업진흥원
19. 줄기세포치료제, BRIC
20. 재생의료 동향 및 전망, BioIn, 2016
21. 파미셀 “줄기세포치료제, 항노화 치료효과 확인” 바이오스펙테이터
22. www.biospectator.com
23. <http://www.dailyvet.co.kr>
24. <http://jvrm.jp> / 일본 수의재생의료학회
25. www.khan.co.kr
26. www.newsis.co.kr
27. <https://jmagazine.joins.com/>

동물줄기세포 치료 관련
치료용 유효물질의 방문 제조 및
보관 대행 서비스 관련 기술에 대한
특허 분석 보고서

수요기관명 : 주식회사 리제닉스
작성기관 : 위노베이션(주)

[목 차]

I. 분석 개요

- 1) 분석 배경 및 목적 1
- 2) 분석 범위 1

II. 특허동향 분석

- 1. 전체 특허동향 5
 - 1) 연도별 특허동향 5
 - 2) 내·외국인 특허동향 7
 - 3) 포트폴리오로 본 기술 분야의 위치 10
- 2. 기술별/국가별 특허동향 12
 - 1) 세부기술의 연도별 특허동향 12
 - 2) 세부기술의 국가별 특허동향 14
- 3. 주요 출원인 분석 18
 - 1) 전체 주요 출원인 현황 18
 - 2) 국가별 상위출원인 현황 21
- 4. 특허 심층분석 24
 - 1) 핵심 특허 리스트 24
 - 2) 특허 요지리스트 26

III. 시장성 분석

- 1) 시장 개요 55
- 2) 국내외 시장규모 56
- 3) 기술 동향 및 경쟁 현황 61

IV. 특허분석 결과 및 시사점

- 1) 분석 요약 64
- 2) 시사점 65

I. 분석 개요

1) 분석 배경 및 목적

- 본 특허 동향 분석에서는 기업이 개발코자 하는 동물줄기세포 치료 관련 치료용 유효물질의 방문 제조 및 보관 대행 서비스와 관련하여, 『동물 치료용 동물 줄기 세포 개발 기술』에 대한 특허 동향을 분석함으로써 주요국가의 특허출원동향 및 경쟁력 현황 등을 파악하고 각 분야별 핵심 특허 및 출원자 분석을 통한 분석대상 기술의 R&D 전략 수립 및 IP 전략 수립에 대한 객관적인 타당성을 제공하고자 함

2) 분석 범위

(1) 분석 데이터 구축

□ 분석데이터 구축은 검색식 작성 및 특허검색, 서지정보 입수 및 초록 추출, 노이즈 제거 및 전수검사, 데이터 정비의 순서로 진행하였음

- 검색식 작성 및 특허 검색
 - 2017년 1월 12일까지 출원된 공개데이터(한국, 일본, 미국, 유럽)를 대상으로 하여, 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 키워드로 조합된 검색식을 사용, Title/Abstract/Claim 을 대상으로 검색함
- 서지정보 입수 및 초록 추출
 - 원시데이터(Raw data)를 추출
- 전수검사
 - 전수검사과정을 거쳐 기술의 정의에 부합하는 유효 특허 선정
- 데이터 정비
 - 연구주체별, 기술분류별, 출원인, 발명자, 인용정보 등의 서지정보를 정비

[2] 분석대상 특허

□ 본 특허동향분석에서는 연구 성과의 파급효과 및 연구의 필요성 등을 고려하여 한국, 미국, 일본, 유럽에 공개 및 등록된 특허를 분석대상으로 선정함

- 분석대상 4개국(한국, 미국, 일본 및 유럽)의 공개 및 등록특허에서 이중으로 공개되어 중복되는 특허들은 중복제거를 통하여 제거하였음

<표 1> 특허검색 DB 및 검색범위

자료 구분	국 가	검색 DB	분석구간	검색범위
공개·등록특허 (공개·등록일 기준)	한국특허(KIPO)	WISDOMAIN	~ 2017.01.12	특허공개 및 등록 전체문헌
	미국특허(USPTO)	WISDOMAIN		
	일본특허(JPO)	WISDOMAIN		
	유럽특허(EPO)	WISDOMAIN		

- 일반적으로 공개 특허는 특허출원 후 18개월이 경과된 때에 출원 관련 정보를 대중에게 공개하도록 하고 있어, 2015년 7월까지 출원된 공개특허출원을 분석 대상으로 한 본 보고서에는 이와 같은 특허제도의 특성상 미공개 데이터가 존재하는 2015년 8월 이후의 특허출원은 분석대상에 포함하지 않음

[3] 분석 기준

■ 기술 분류

<표 2> 기술 분류 트리

대상기술	기술 분류	기술 내용
동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술	동물치료용 줄기세포 배양 기술(A)	동물의 질병 치료제 또는 동물용 세포치료제로 사용하기 위한 동물 유래 줄기세포 배양 관련 기술(3차원 배양기술 포함)
	세포배양액 개발 기술(B)	동물 줄기세포 배양을 위한 세포 배양액 개발 또는 활용 기술
	동물(줄기)세포 보존 기술(C)	동물 유래 줄기세포 보존, 보관, 운반 기술(과냉각 기술 포함)

■ 분석대상 검색식

<표 3> 핵심요소기술 키워드

구성 기술요소	핵심요소기술 키워드 (A 기술)		
	검색식	히팅건수	
동물 치료용 줄기세포 배양 기술(A)	(((동물 or "반려동물" or "반려 동물" or 반려견 or 반려묘 or 애완견 or 애완묘 or 강아지 or 개과* or 말과* or 고양이 or 토끼 or 래빗 or 가축 or 포유류* or 마우스 or "쥐*" or 랫* or 랫* or 레트* or 랫트* or 랫트* or animal* or "companion animal" or canine or canidae or equine or equidae or horse* or felid* or rabbit or livestock* or mammal* or mouse or "rat" or "rats") n/3 (질병 or 질환 or disease* or illness* or sickness* or 치료 or 테라피 or cure* or therapeutic* or therapy or pharmacologic* or treatment* or treating or clinic* or "세포 치료*" or "세포치료제*" or "cell therap*" or "cellular therap*")) and c/5((줄기세포 or "stem cell*" or 제대혈* or 제대* or 탯줄피* or 지방유래* or 지방조직 or "cord blood" or "adipose derived" or "fat derived*" or "fat tissue*" or "adipose tissue*"), ("세포배양*" or 배양* or 분화 or 증식 or "cell culture*" or "culturing" or "cell expansion*" or "cell differentiation" or 스페로이드* or spheroid* or "3차원 배양*" or "삼차원 배양*" or "3차원배양*" or "삼차원배양*" or "3D배양*" or "3D 배양*" or "3D cultur*" or "three dimension*" or "생물반응기" or "생물 반응기" or "바이오리액터" or "바이오 리액터" or "바이오리액터" or "바이오 리액터" or "bioreactor*" or "bio reactor*" or "현적배양*" or "현적 배양*" or "방울배양*" or "방울 배양*" or "hanging-drop*" or "회전식 배양*" or "회전식배양*"), (방법 or 기술 or method* or technic*)) AND IC=((C12N-005/07* or A61K-035/12* or A61K-035* or C12M-003* or C12N-015/06* or C12N-005*) not (C12N-005/22* or C12N-005/08*))	한국	57
		미국	107
		일본	104
		유럽	28
		총합	296
세포배양 액 개발 기술(B)	((줄기세포 or "stem cell*" or 제대혈* or 제대* or 탯줄피* or 지방유래* or 지방조직 or "cord blood" or "adipose derived" or "fat derived*" or "fat tissue*" or "adipose tissue*" or adipocyte*) and (배양액 or "조정배지" or "조건배지" or 배지* or (배양* n/3 조성물) or medium or media or "culture solution")) AND ((동물 or "반려동물" or "반려 동물" or 반려견 or 반려묘 or 애완견 or 애완묘 or 강아지 or 개과* or 말과* or 고양이 or 토끼 or 래빗 or 가축 or 포유류* or 마우스 or "쥐*" or 랫* or 랫* or 레트* or 랫트* or 랫트* or animal* or "companion animal" or canine or canidae or equine or equidae or horse* or felid* or rabbit or livestock* or mammal* or mouse or "rat" or "rats") and (치료 or 테라피 or 약학* or 약제학* or 의약* or cure* or therapeutic* or therapy or pharmacologic* or treatment* or treating or clinic* or medicin*)) AND IC=((C12N-005* or A61K-035/12*) not (C12N-005/22* or C12N-005/08*))	한국	62
		미국	180
		일본	77
		유럽	55
		총합	374
동물 (줄기)세 포 보존 기술(C)	(((동물 or "반려동물" or "반려 동물" or 반려견 or 반려묘 or 애완견 or 애완묘 or 강아지 or 개과* or 말과* or 고양이 or 토끼 or 래빗 or 가축 or 포유류* or 마우스 or "쥐*" or 랫* or 랫* or 레트* or 랫트* or 랫트* or animal* or "companion animal" or canine or canidae or equine or equidae or horse* or felid* or rabbit or livestock* or mammal* or mouse or "rat" or "rats") n/3 (세포 or cell* or 이식* or transplant*)) and (줄기세포 or "stem cell*" or 제대혈* or 제대* or 탯줄피* or 지방유래* or 지방조직 or "cord blood" or "adipose derived" or "fat derived*" or "fat tissue*" or "adipose tissue*" or adipocyte*) and ((세포 or cell* or 배양액* or 보존액* or "culture solution" or "cultured medium" or "cultured media" or "culture medium" or "culture media" or "cell media" or "cell medium") n/2 (과냉각* or 동결* or 냉동* or 냉장* or 보존* or 보존액 or 보관* or 저장 or 운반 or 수송 or supercooling or cryopreserv* or "freezing" or lyophilization or preserving or preservation or "conservative solution" or "cell banking" or storage or storing or transport* or delivery))) AND IC=((C12N-005* or A01N-001* or A61K-035/12*) not (C12N-005/22* or C12N-005/08*))	한국	36
		미국	135
		일본	84
		유럽	43
		총합	298

■ 유효특허 건수

<표 4> 기술 분류별 유효특허 건수

대상기술	기술 분류	유효데이터 건수				
		한국 KIPO	미국 USPTO	일본 JPO	유럽 EPO	합계
동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술	동물치료용 줄기세포 배양 기술(A)	51	83	82	24	240
	세포배양액 개발 기술(B)	43	106	54	45	248
	동물(줄기)세포 보존 기술(C)	19	77	34	28	158
합 계		113	266	170	97	646

■ 분석 방법

□ 본 분석에서는 양적인 통계를 의미하는 정량분석과 각 특허가 갖는 기술적인 내용을 의미하는 정성분석으로 나누어 분석함

○ 정량분석 방법

- 특허를 출원 연도별, 국가별, 기술별 및 출원인별로 분류하여 각 부문별 특허건수, 점유율 등으로 구분하여 분석을 수행함
- 이를 통해 세부 기술 분야별 기술개발 현황과 주요 기술혁신 리더의 기술개발 활동을 분석함

○ 정성분석 방법

- 기술 분야별 핵심 특허 및 요지리스트 분석을 수행함

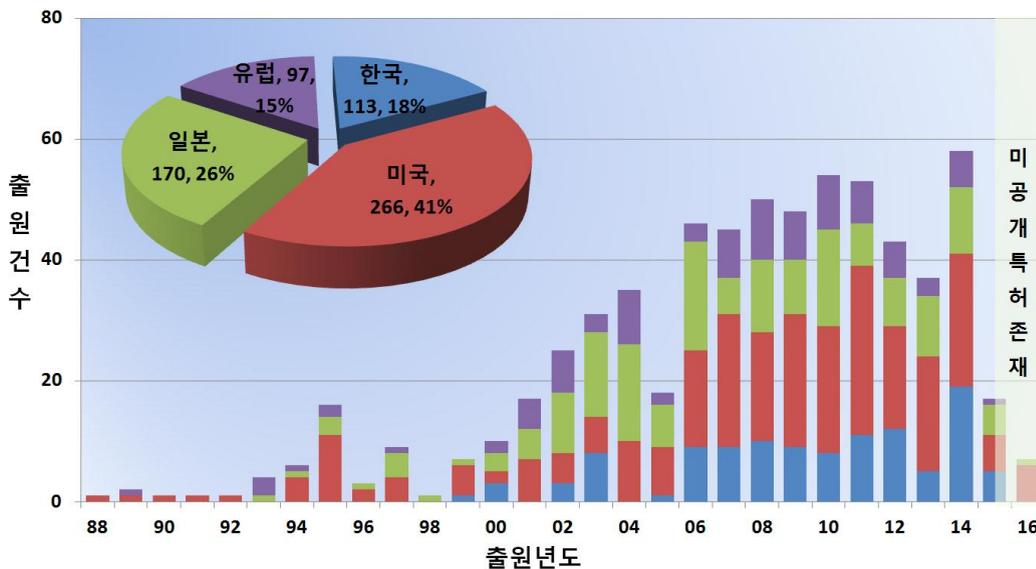
II. 특허동향 분석

1. 전체 특허동향

1) 연도별 특허동향

□ 전체 연도별 특허출원

- 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 분야의 전체적인 특허동향을 살펴보면, 1980년대 후반에 처음으로 출원이 이루어졌고, 1990년대 중반부터 본격적인 출원활동이 시작되어 일부 감소구간이 있으나 최근까지 전체적으로 출원활동이 증가되는 추세를 보이고 있음
- 총 646건의 특허 중 미국 특허가 266건(41%)으로 가장 높은 점유율을 차지하고 있어 본 기술의 선도국가인 것으로 판단되며, 일본 특허가 170건(26%), 한국특허가 113건(18%), 유럽 특허가 97건(15%)의 점유율로 특허를 보유한 것으로 나타남

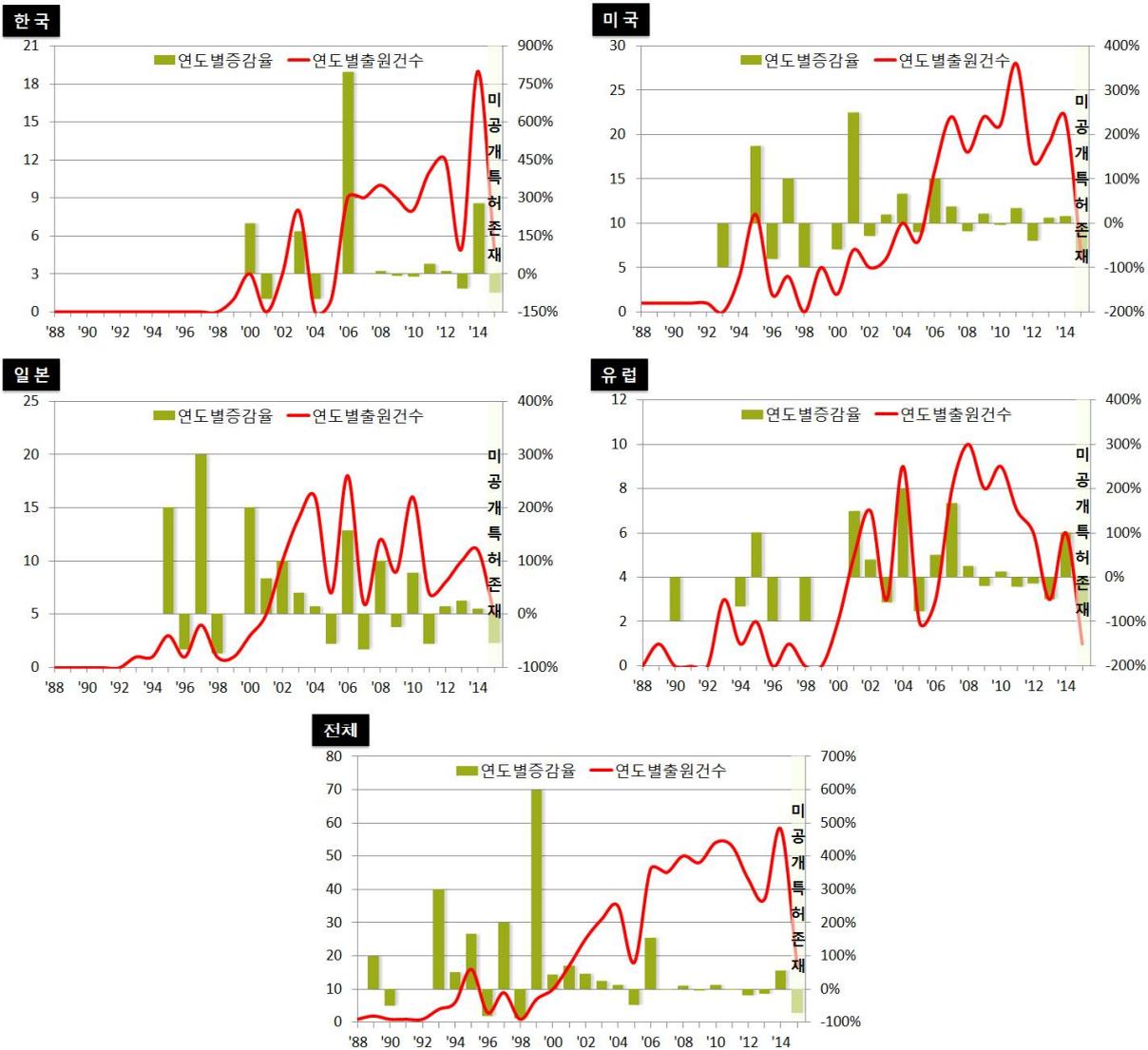


<그림 1> 전체 국가별/연도별 특허출원 현황 추이

□ 주요 출원국 연도별 특허출원

- 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 분야의 국가별 연도별 특허동향을 살펴보면, 대부분의 출원 국가에서 2000년대 초반부터 2010년대 중반까지 출원 활동이 집중되는 양상이 나타나는 것을 확인할 수 있음

- 한국의 경우, 1990년대 후반부터 등락을 반복하며 지속적인 특허출원이 이루어졌으며, 2014년에 최대치를 보임
- 미국의 경우, 1990년대 초반까지 타국가 대비 비교적 지속적인 출원이 이루어졌고, 1990년대 중반부터 특허출원이 점차 증가되는 경향을 보이고 있으며, 2000년대 후반부터 2010년대 초반까지 가장 활발한 출원활동을 보이다가 2010년대 중반에 이르러 다소 감소된 것으로 나타남
- 일본의 경우, 1990년대 초반에 특허출원이 시작되어 2000년대 중반부터 최근까지 등락을 반복하며 활발한 특허출원을 보이고 있음
- 유럽의 경우, 1980년대 후반부터 2000년대 초반까지 적은 수의 특허출원을 보이다가 2000년대 초반부터 2010년대 초반까지 활발한 출원활동이 이루어졌고, 2008년에 최대치를 보인 이후 다소 감소되는 추세임

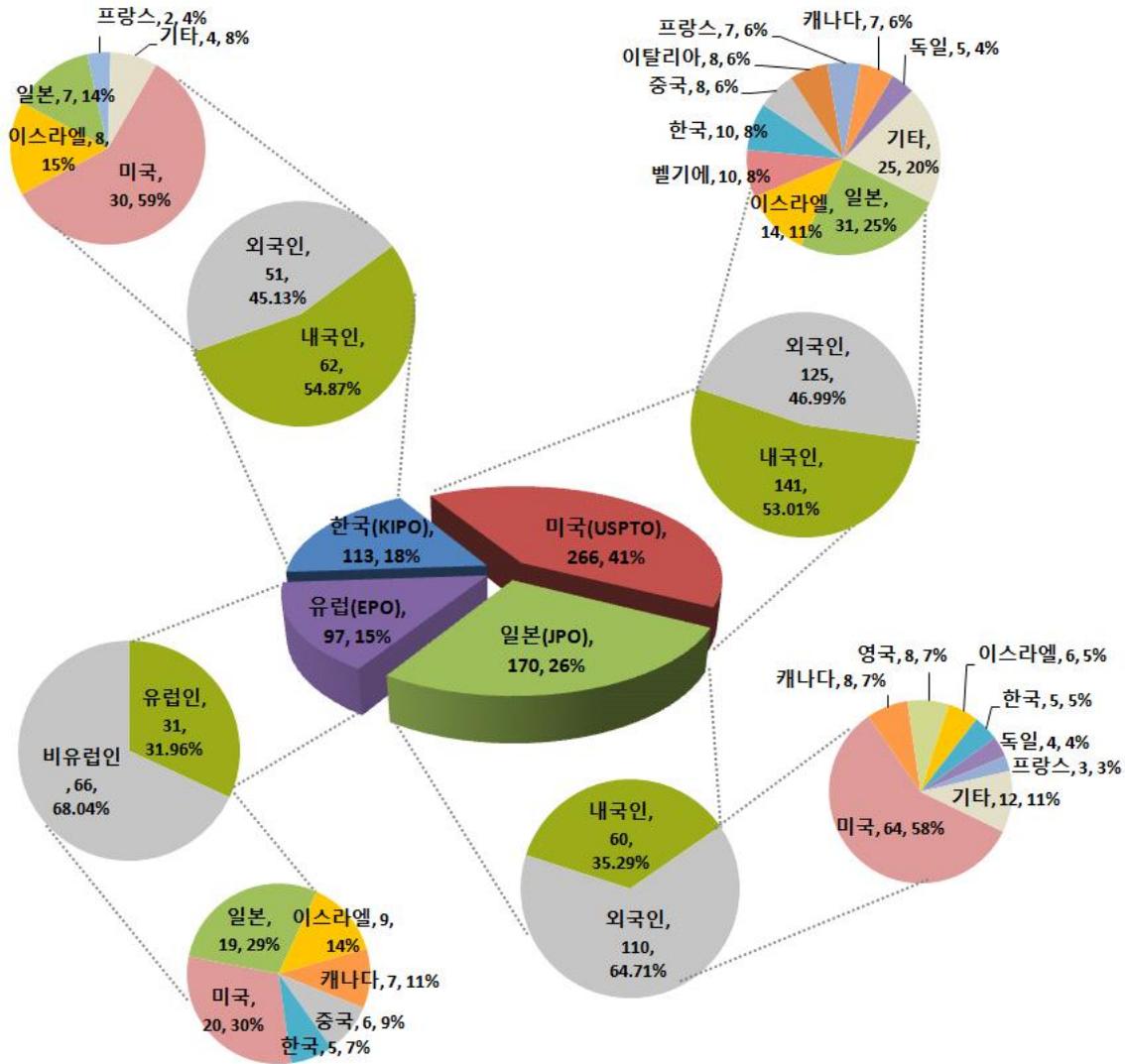


<그림 2> 주요출원국 연도별 특허출원 현황 추이

2) 내·외국인 특허동향

□ 국가별 내·외국인 출원 비중

- 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 분야의 주요 출원국별 내·외국인 출원 동향을 살펴보면, 한국과 미국은 내국인에 의한 출원이 외국인에 의한 출원 대비 높은 점유율을 차지하고 있어 외국 출원인에 대한 자국 시장의 진입 장벽을 구축하기 위한 특허 권리화에 집중하고 있는 것으로 판단되는 반면, 일본과 유럽은 외국인(비유럽인)에 의한 출원비중이 내국인(유럽인)에 의한 출원 비중보다 상대적으로 높은 것으로 나타남
 - 한국의 경우, 총 51건의 외국인 출원 건 중 미국이 30건(59%)으로 가장 많은 출원 건수를 보유하고 있으며, 그 뒤로 이스라엘(8건), 일본(7건), 프랑스(2건) 등으로 출원건수를 보유한 것으로 나타남
 - 미국의 경우, 총 125건의 외국인 출원 건 중 일본이 31건(25%)으로 가장 많은 출원 건수를 보유하고 있고, 이스라엘(14건), 벨기에(10건), 한국(10건), 중국(8건), 이탈리아(8건) 등의 순으로 출원건수를 많이 보유하고 있는 것으로 나타남
 - 일본의 경우, 총 110건의 외국인 출원 건 중 미국이 64건(58%)으로 가장 많은 출원건수를 보유하고 있으며, 그 뒤로 캐나다(8건), 영국(8건), 이스라엘(6건), 한국(5건) 등의 순으로 출원건수를 많이 보유하고 있음
 - 유럽의 경우, 총 66건의 비유럽인 출원 건 중 미국이 20건(30%)으로 비교적 많은 출원 건수를 보유하고 있으며, 그 뒤로 일본(19건), 이스라엘(9건), 캐나다(7건), 중국(6건) 및 한국(5건)의 순으로 많은 출원건수를 보유함
- 위와 같이 다양한 외국 국적의 출원인들이 주요 출원국에서 출원 활동을 보이고 있는 점에 비추어 해외 시장에 대한 각 국의 관심도가 높은 것으로 판단되며, 특히 미국 국적 출원인의 경우 한국, 일본, 유럽에서 외국 출원인 중 가장 높은 점유율을 차지하고 있어 권리 확보를 통한 해외시장 진입이 활발한 것으로 판단됨

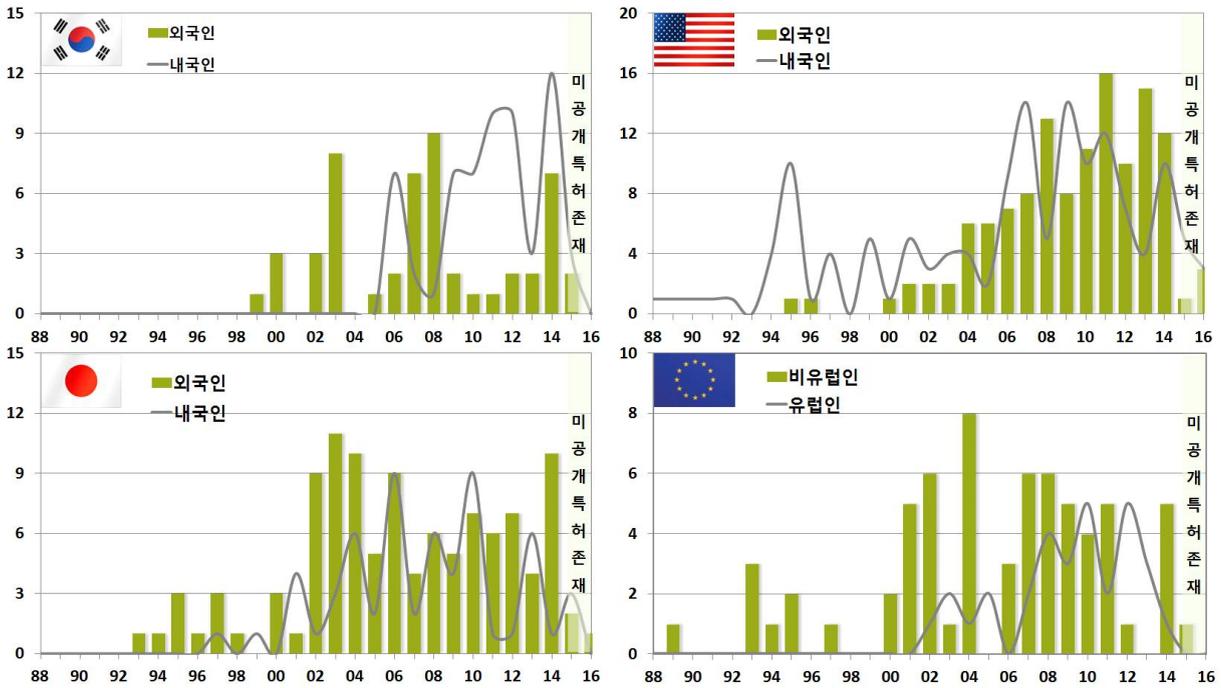


<그림 3> 주요출원국 내·외국인 특허출원 점유율 현황 추이

□ 주요 출원국의 연도별 내·외국인 특허출원

- 각 국가별/연도별 내외국인 출원동향을 살펴볼 때, 미국을 제외한 한국, 일본 및 유럽은 초기에는 외국인(유럽의 경우 비유럽인)이 출원을 주도하였으나 2000년대 중반 이후 내국인(유럽의 경우 유럽인)에 의한 출원 비중이 증가되고 있으며, 특히 한국의 경우 2009년 이후부터 자국 출원인에 의한 출원 비중이 압도적인 것으로 나타남
- 미국의 경우 출원 초기부터 자국 출원인에 의해 출원이 주도되었으나, 2000년대 중반부터 외국인에 의한 출원 비중이 증가되고 있음

- 미국과 일본의 경우 2000년대 중반부터 최근까지 내외국인의 출원 활동이 유사한 추이를 보이고 있어 시장에 대한 매력도가 높은 것으로 추정되며, 향후 외국 출원인의 시장 진입을 위한 권리 확보 경쟁이 심화될 것으로 예상됨

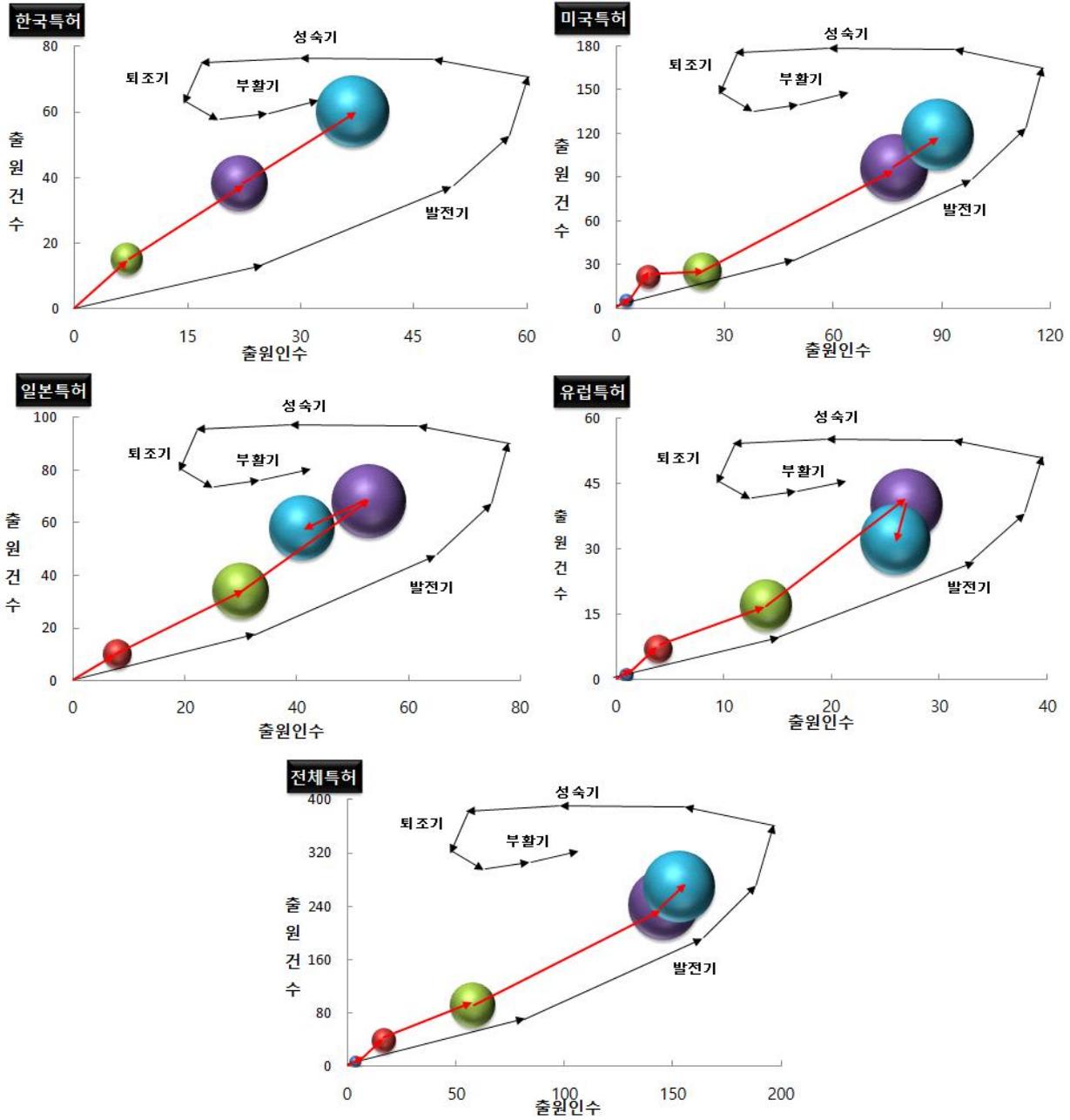


<그림 4> 주요출원국 내·외국인 연도별 특허출원 현황 추이

3) 포트폴리오로 본 기술 분야의 위치

□ 국가별 포트폴리오

- 출원건수와 출원인수 변화의 상관관계를 통해 기술의 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, 한국특허 및 미국특허는 전체 특허와 동일한 단계를 보이고 있음
 - (한국) '98~'03년 구간에서 '10~'15년 구간까지 기술혁신의 주체인 출원인수와 기술혁신의 결과인 출원건수가 지속적으로 증가하는 추세를 보임에 따라, 포트폴리오 기본 모델에서 발전기에 해당하는 것으로 분석됨
 - (미국) '88~'92년 구간에서 '10~'15년 구간까지 출원건수와 출원인수가 동시에 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있어, 한국과 마찬가지로 발전기 단계인 것으로 판단됨
 - (일본) '93~'97년 구간에서 '04~'09년 구간까지는 출원인수 및 출원건수가 증가하다가 '04~'09년 구간에서 '10~'15년 구간으로 가면서 출원인수 및 출원건수가 다소 감소하는 양상을 보여, 기술개발 단계 중 퇴조기에 해당하는 것으로 분석됨
 - (유럽) '88~'92년 구간에서 '04~'09년 구간까지는 출원인수 및 출원건수가 급격히 증가하다가, 일본과 마찬가지로 '04~'09년 구간에서 '10~'15년 구간에 이를 때 출원건수 및 출원인수가 다소 감소되고 있어, 퇴조기 단계임을 알 수 있음
- 종합적으로 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 분야의 기술주기 변화를 살펴보면, 출원건수 및 출원인수가 전체적으로 증가하는 발전기 단계에 해당한다고 할 수 있음



<그림 5> 포트폴리오로 본 대상기술 분야의 위치

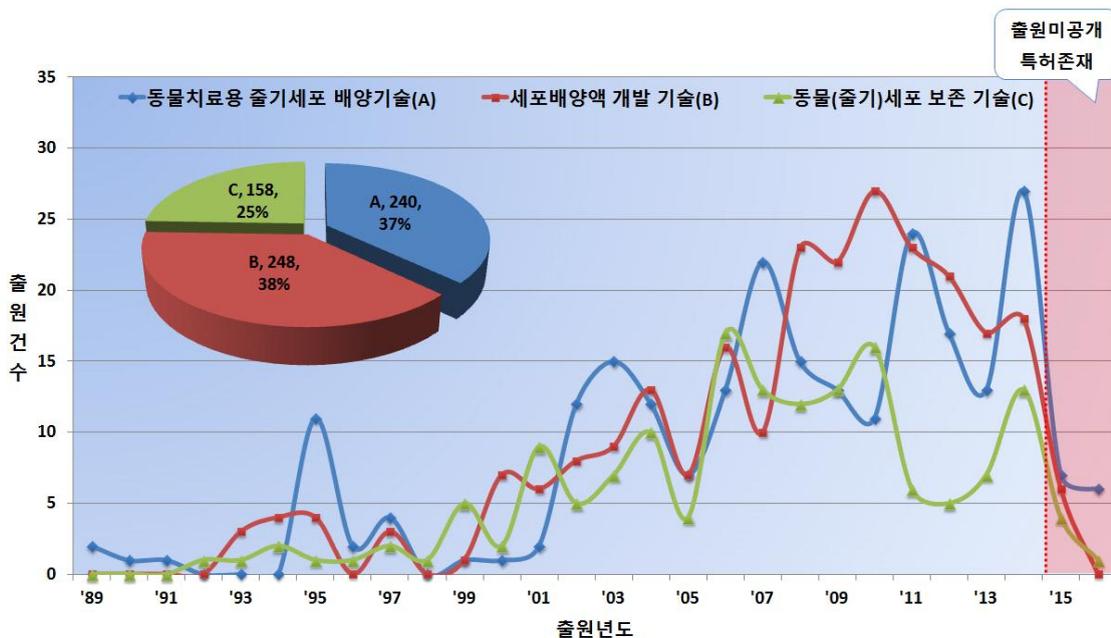
1. 분석구간 : '88~'92, '93~'97, '98~'03, '04~'09, '10~'15(출원년도)
2. X축 : 출원인수(특허권자수), Y축 : 출원건수(특허건수)

2. 기술별/국가별 특허동향

1) 세부기술의 연도별 특허동향

□ 세부기술의 연도별 특허출원

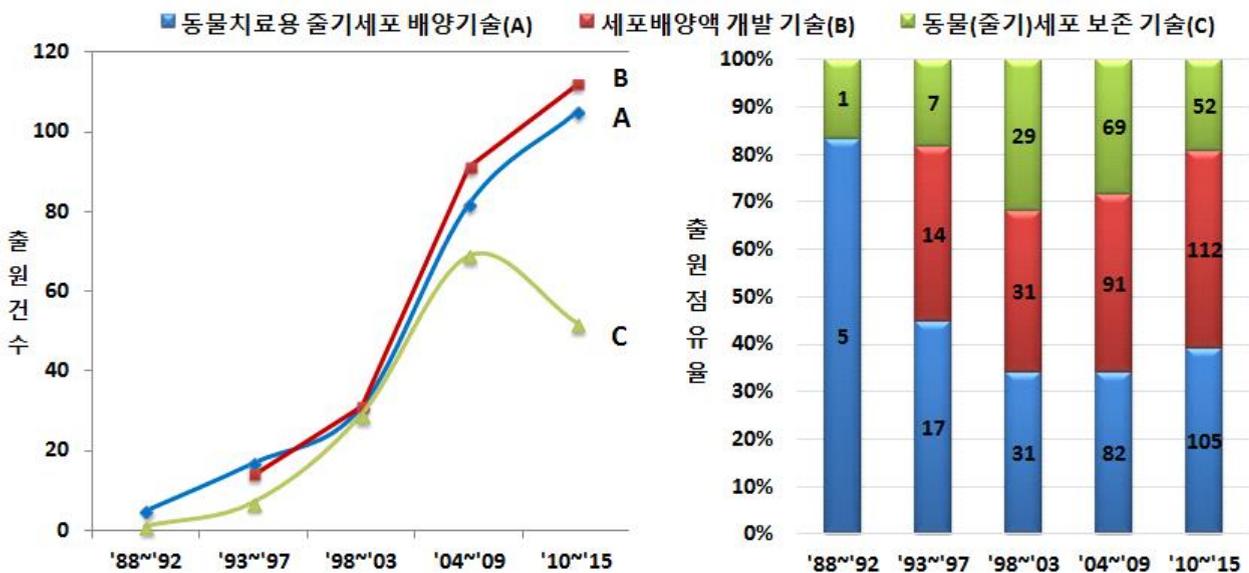
- '동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 분야를 동물치료용 줄기세포 배양기술(A), 세포배양액 개발 기술(B) 및 동물(줄기)세포 보존 기술(C)로 분류하여 세부 기술별 정량분석을 수행함
- 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야가 1998년에 가장 먼저 출원이 시작되었고, 세포배양액 개발 기술(B) 및 동물(줄기)세포 보존 기술(C)은 1990년대 중반에 들어서면서 특허 출원이 시작되었으며, 모든 기술 분야에서 2000년대 초반 이후부터 출원활동이 활발해지는 양상을 보이고 있음
- 기술분야별 점유율은 세포배양액 개발 기술(B)분야가 약 38%로 상대적으로 가장 높은 특허 점유율을 차지하고 있으나, 동물치료용 줄기세포 배양기술(A)분야 및 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야의 특허 점유율이 각각 37% 및 25%로 나타나 출원 비중에 큰 차이가 없어, 특정 분야에 출원이 집중되지 않는 것으로 분석됨



<그림 6> 세부기술의 연도별 특허출원 현황 추이

□ 세부기술의 연도구간별 점유증가율

- 전체 출원년도를 일정기간 간격으로 나누어 각 기술 분야별 특허건수와 출원 점유율 증감을 확인하고, 이를 토대로 기술 분류별 출원 집중도 변화를 분석함
- 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야의 경우 '88~'92 구간부터 출원건수가 급증하여 지속적인 성장 추세를 보이고 있고, 다른 기술 분야 대비 출원 점유율은 '88~'92 구간에서 가장 큰 비중을 차지하였으나 이후 '98~'03 구간까지 감소하였다가 이후 다시 소폭 증가하는 추세를 보이고 있음
- 세포배양액 개발 기술(B) 분야의 경우 '93~'97 구간부터 출원활동이 시작되어 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 및 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야보다 특허출원이 늦게 시작된 것으로 나타났으나 '98~'03 구간에서 '04~'09 구간에 이르면서 급격히 성장하여 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야보다 출원건수의 우위를 점하고 있고, 다른 기술분야 대비 출원 점유율 역시 최근 연도구간에 이룰수록 증대되는 추세를 보이고 있어, 향후에도 해당 기술은 지속적인 증가추세를 보일 것으로 판단됨
- 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야는 '88~'92 구간부터 '04~'09 구간까지 출원건수가 지속적으로 증가하다가 '10~'15 구간에 이르면서 출원건수가 감소되었고, 다른 기술분야 대비 출원 점유율은 '88~'92 구간에서 '98~'03 구간까지 증가하였다가 이후부터 '10~'15 구간까지 점차 감소되고 있는 것으로 나타남

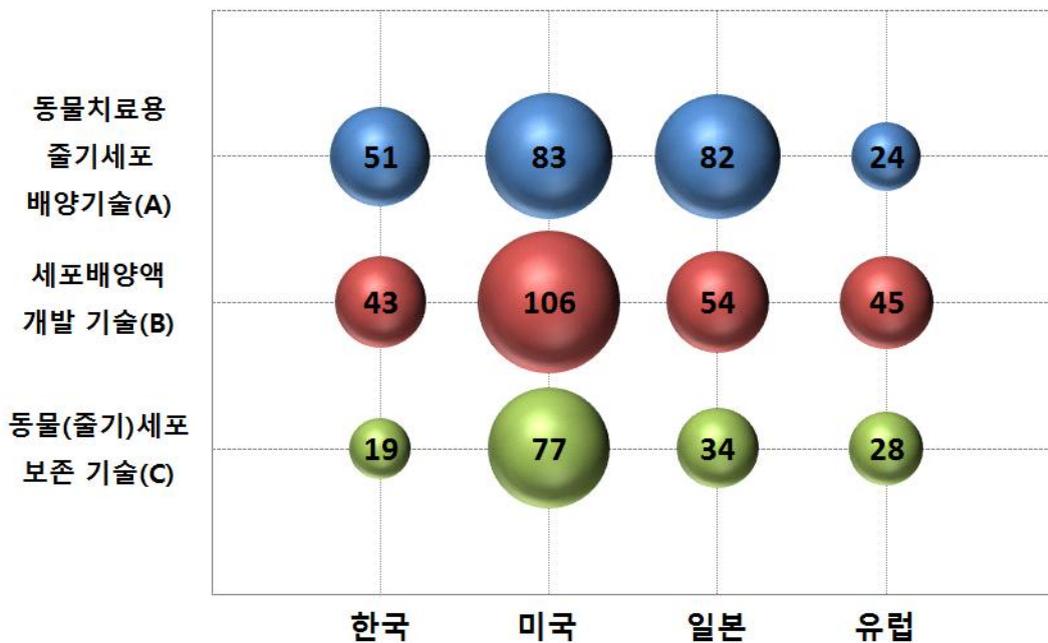


<그림 7> 세부기술의 연도구간별 점유증가율 현황 추이

2) 세부기술의 국가별 특허동향

□ 세부기술의 국가별 점유율

- 각 기술 분야별 출원 집중 국가를 조사한 결과, 미국이 동물치료용 줄기세포 배양 기술(A), 세포배양액 개발 기술(B) 및 동물(줄기)세포 보존 기술(C)의 모든 분야에 대하여 가장 높은 출원 점유율을 차지하고 있는 것으로 나타남
- 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야는 미국이 83건으로 근소한 출원 우위를 보이고 있으며, 일본도 유사한 출원 점유율(82건)을 보유하고 있고, 한국은 51건으로 유럽(24건)보다 출원 점유율이 높은 것으로 나타남
- 세포배양액 개발 기술(B) 분야는 미국이 106건으로 가장 높은 출원 점유율을 보이고 있으며, 타국가 대비 매우 높은 특허 출원 건수를 보유하고 있어 해당 기술을 선도하고 있는 것으로 판단되며, 일본(54건), 유럽(45건) 및 한국(43건) 세 국가가 유사한 출원 점유율을 보유하고 있어 향후 기술 선점을 위한 경쟁이 심화될 것으로 예상됨
- 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야 역시 미국이 가장 높은 출원 점유율(77건)을 보이고 있는 것으로 조사되어 미국이 출원 우위에 있는 상황이며, 일본, 유럽 및 한국은 각각 34건, 28건 및 19건의 출원 점유율을 나타내고 있음



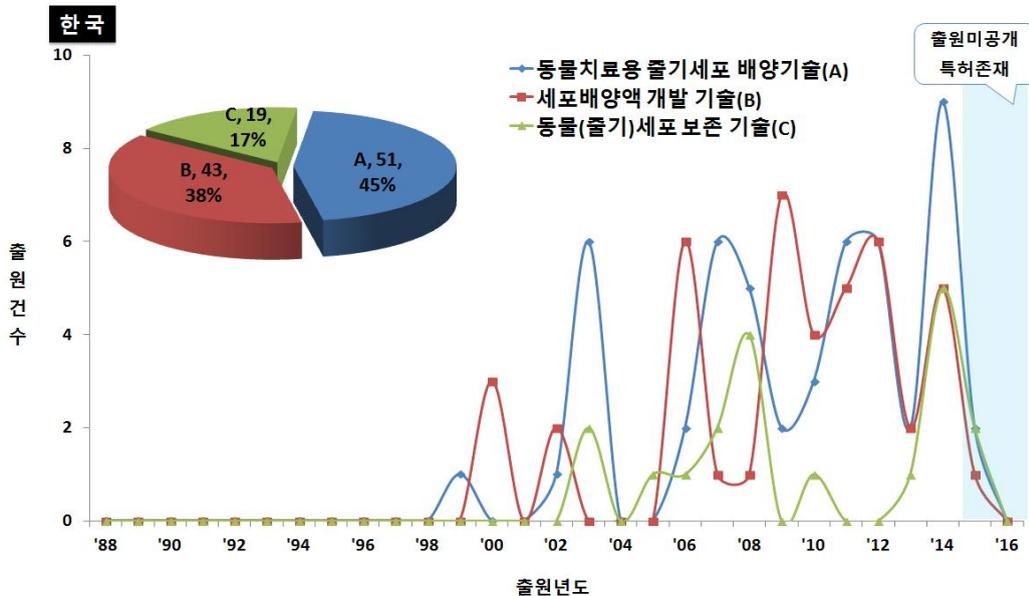
<그림 8> 기술별/국가별 점유율 현황 추이

- 미국은 모든 분야에 대한 출원 점유율 우위를 보이고 있어 해당 분야에 대한 기술 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 판단되므로, 미국의 출원 동향에 대한 모니터링이 요구되며, 향후 경쟁력 확보를 위한 출원 전략이 지속적으로 필요할 것으로 판단됨

□ 세부기술의 국가별/연도별 특허출원

- 주요 국가 별로 자국의 기술 분야별 출원 동향을 살펴본 결과, 한국 및 일본은 동물치료용 줄기세포 배양기술(A), 미국 및 유럽은 세포배양액 개발 기술(B)이 비교적 높은 출원 비중을 차지하고 있음

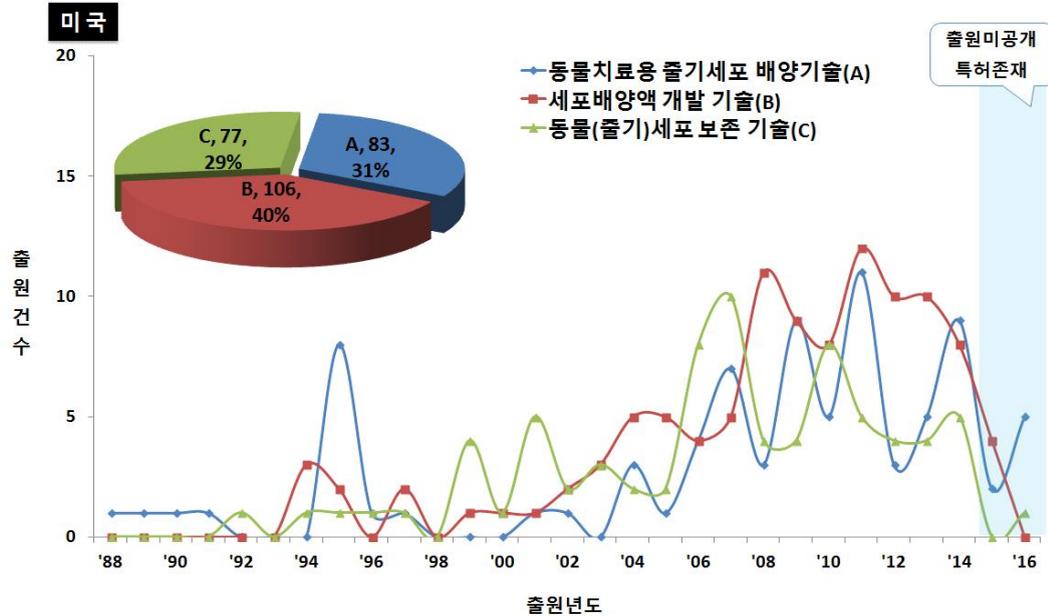
- (한국) 한국은 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야가 전체 기술분류 대비 45%(51건)의 점유율을 보이고 있어 해당 기술에 대한 출원 집중도가 높은 것으로 조사됨. 모든 기술분야가 2000년대 중반 이후부터 최근까지 등락을 반복하며 활발한 출원 활동이 이루어지고 있음



<그림 9> 한국의 기술별/연도별 특허출원 현황 추이

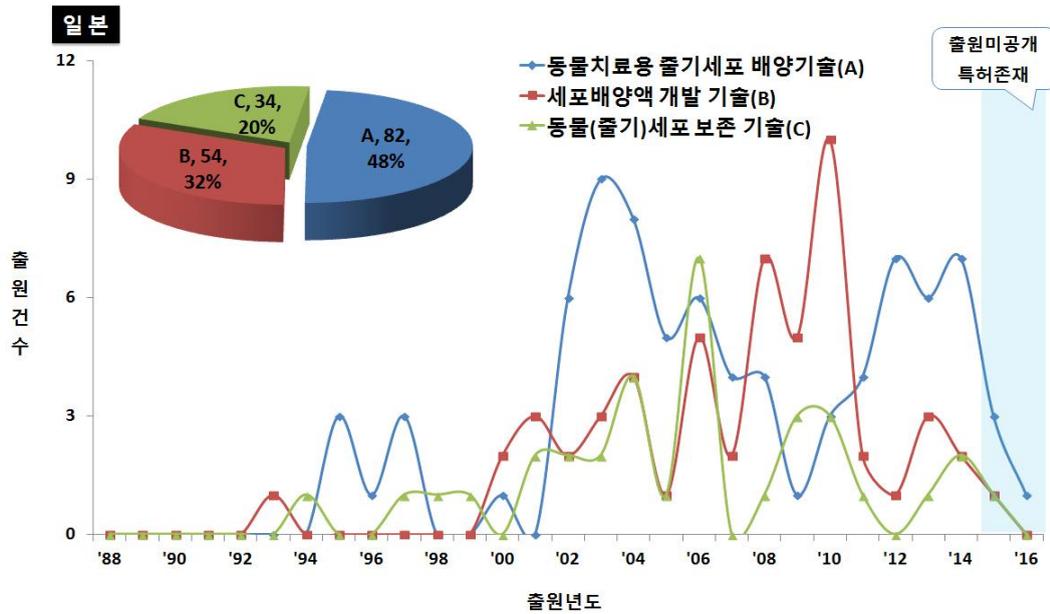
- (미국) 미국은 세포배양액 개발 기술(B) 분야가 전체 기술분류 대비 40%(106건)의 점유율을 보이고 있어 해당 기술에 대한 출원 집중도가 높은 것으로 조사되었고,

동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 및 세포배양액 개발 기술(B) 분야의 경우 2000년대 중반부터 최근까지 전반적으로 특허출원이 증가하는 추세이며, 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야의 경우 2000년대 중반부터 2010년대 초반까지 출원건수가 집중되어 있음



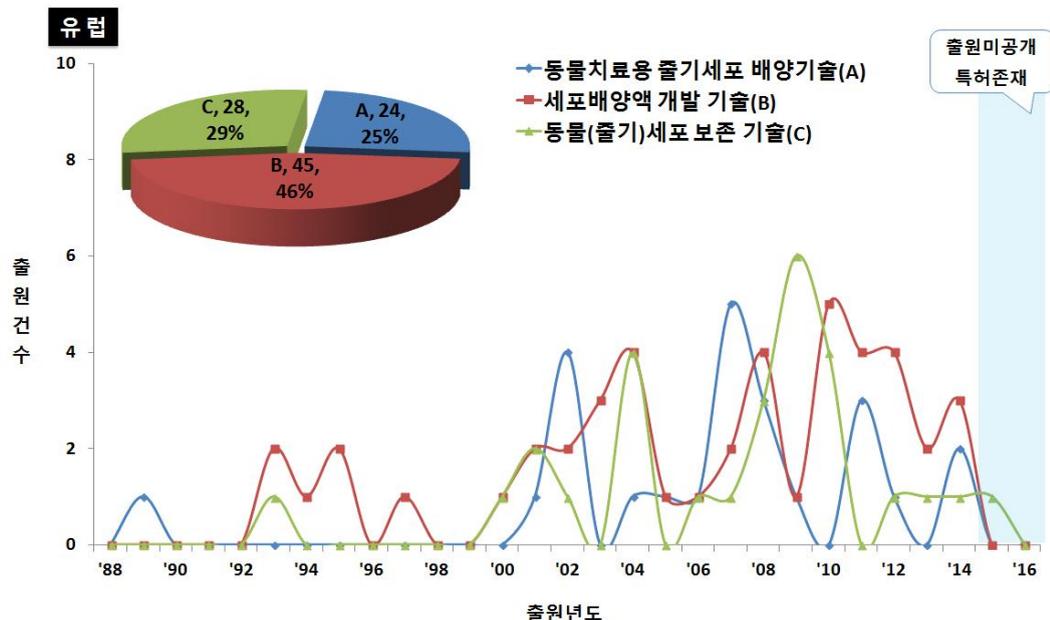
<그림 10> 미국의 기술별/연도별 특허출원 현황 추이

- (일본) 일본은 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야가 전체 기술분류 대비 48%(82건)로 가장 높은 출원 비중을 차지하고 있으며, 2000년대 후반에 출원 건수가 급감하였다가 2010년대에 다시 증가하는 추세를 보이고 있는 반면, 세포배양액 개발 기술(B) 및 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야는 2000년대 중반부터 후반까지 출원활동이 집중된 이후 2010년대에 들어서면서 출원건수가 급격히 감소하고 있는 것으로 나타남



<그림 11> 일본의 기술별/연도별 특허출원 현황 추이

- (유럽) 유럽은 세포배양액 개발 기술(B) 분야가 전체 기술분류 대비 46%(45건)으로 가장 높은 출원 비중을 보이고 있으며, 다른 국가와 달리 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야(29%)가 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야(25%)보다 높은 출원 점유율을 차지하고 있는 것으로 나타났고, 모든 기술분야가 2010년대부터 점차 감소되는 추세로 해당 기술 분야에 대한 관심도가 감소 중인 것으로 판단됨



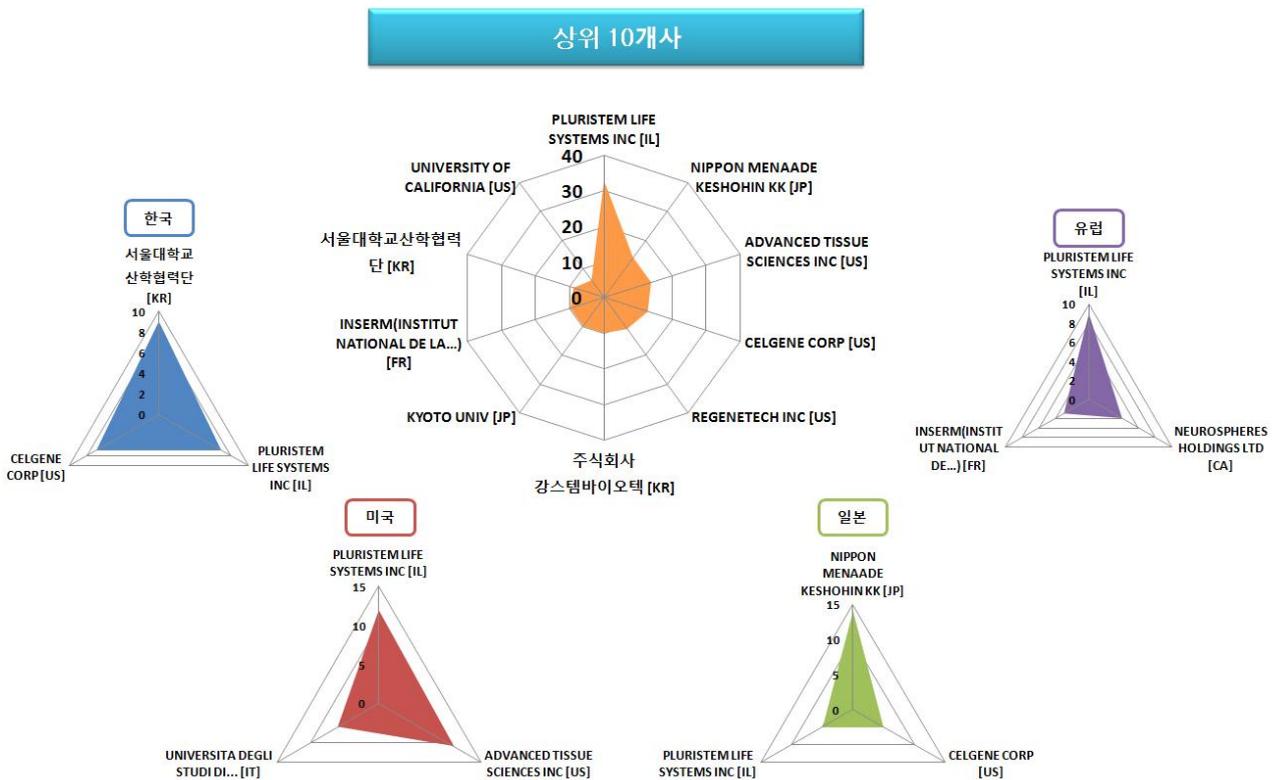
<그림 12> 유럽의 기술별/연도별 특허출원 현황 추이

3. 주요 출원인 분석

1) 전체 주요 출원인 현황

□ 전체 상위 출원인 분석

- 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 분야에 대한 주요 연구주체 상위 출원인(Top 10)을 살펴본 결과, 이스라엘 국적의 PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC社가 타 가장 많은 출원건수를 보유하고 있는 것으로 조사되었으며, 출원인의 국적별로는 TOP 10 중 미국이 4개社, 한국 및 일본 각 2개社, 이스라엘 및 프랑스 각 1개社가 상위 출원인에 위치함
- 각 국가별 상위 TOP 3를 살펴본 결과, 주요 출원국 모두 자국 출원인과 타국적 출원인이 다양하게 분포되어 있어 기술 선점 경쟁이 활발한 것으로 판단되며, 특히, PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC社의 경우 한국, 미국, 일본 및 유럽 국가 모두에서 상위 TOP3 내에 위치해 해외 시장 진입을 위한 해외 특허 확보에 집중하고 있는 것으로 판단됨



<그림 13> 전체(TOP 10) 및 국가별(TOP 3) 주요 출원인 현황

1. 제 1출원인 기준(개인과 기관이 공동출원일 경우 기관을 제1출원인으로 함)
2. 분석구간: 한국, 미국, 일본, 유럽 ~2015년(출원년도)

□ 주요 출원인의 국가별 집중도 분석

○ 상위 TOP 10 출원인을 기준으로 각 출원인의 국가별 집중도를 조사한 결과, 하기와 같은 두 가지의 출원 전략에 따라 출원인이 구분되며, 대부분의 출원인이 자국 뿐만 아니라 해외 특허 확보에도 집중하고 있는 것으로 판단됨

- 자국 시장 보호를 위한 자국 출원 집중형
: 해외 출원인의 자국 시장에 대한 진입을 막기 위해 특허 권리화 전략을 통해 특허 장벽을 구축하는 형태로, TOP 10 중 NIPPON MENAADE KESHOHIN KK 및 서울대학교 산학협력단의 2개사(기관)가 해당됨
- 해외 시장 진입을 위한 권리화 집중형
: 자국 시장은 물론 해외 시장 진입을 위한 전초 단계로 시장 진입 예상국에 대한 특허 권리를 확보함으로써, 해외 시장 진입 시 예상되는 분쟁 등의 소지를 미연에 방지하고자 하는 형태로, TOP 10 중 PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC社, ADVANCED TISSUE SCIENCES INC社 등 8개사(기관)가 해당됨

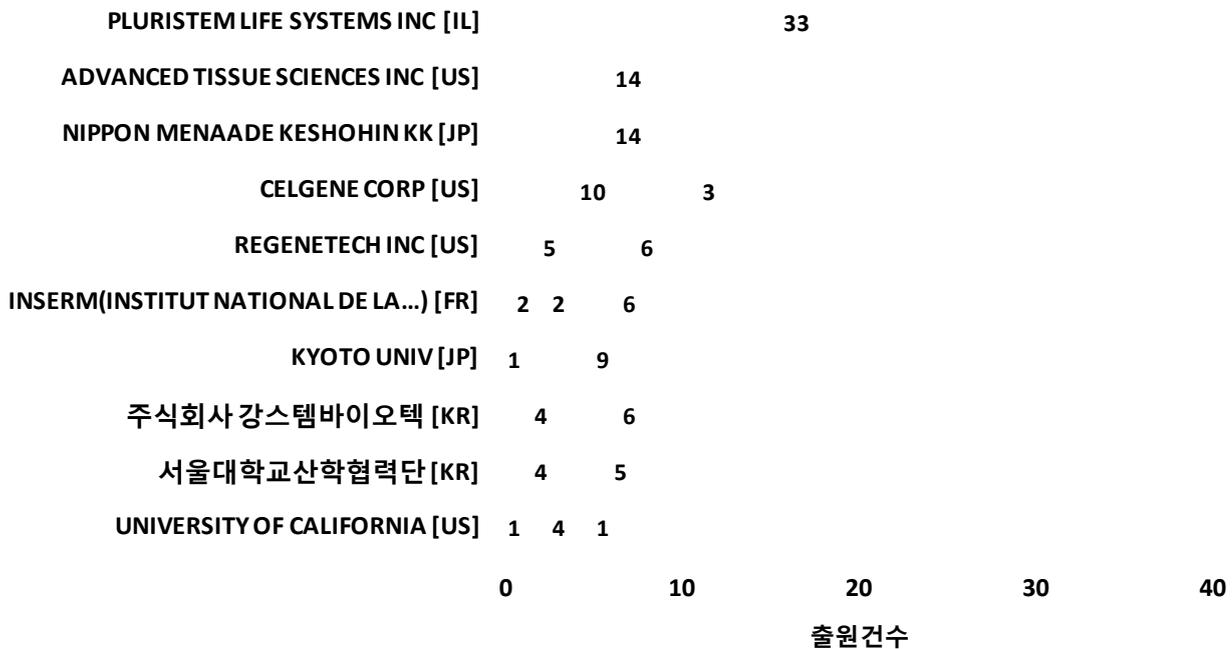
	한국	미국	일본	유럽					
PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC [IL]	7		12	5	9				
ADVANCED TISSUE SCIENCES INC [US]	1	11	2						
NIPPON MENAADE KESHOHIN KK [JP]		14							
CELGENE CORP [US]	7	1	5						
REGENETECH INC [US]	5	2	4						
INSERM(INSTITUT NATIONAL DE LA...)[FR]	2	5	3						
KYOTO UNIV [JP]	4	4	2						
주식회사 강스템바이오텍 [KR]	6	1	2	1					
서울대학교산학협력단 [KR]	9								
UNIVERSITY OF CALIFORNIA [US]	4	2							
	0	5	10	15	20	25	30	35	
									출원건수

<그림 14> 주요출원인 TOP 10의 국가별 집중도 현황

1. 제 1출원인 기준(개인과 기관이 공동출원일 경우 기관을 제1출원인으로 함)
2. 분석구간: 한국, 미국, 일본, 유럽 ~2015년(출원년도)

□ 주요 출원인의 기술별 집중도 분석

- 상위 TOP 10 출원인을 기준으로 각 출원인의 기술별 집중도를 살펴보면, 대부분의 상위 출원인은 단일 영역보다는 다양한 분야에 출원 활동을 보이고 있음
- 상위 TOP 3에 속하는 PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC社, ADVANCED TISSUE SCIENCES INC社 및 NIPPON MENA ADE KESH OHIN KK의 경우, 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 또는 세포배양액 개발 기술(B) 분야의 단일 영역에 출원이 집중되어 있으며, 다른 출원인 대비 높은 특허 건수를 보유하고 있어 해당 기술 분야의 주도 기업인 것으로 판단됨
- TOP 10 중 ISERM(INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE) 및 UNIVERSITY OF CALIFORNIA는 동물치료용 줄기세포 배양기술(A), 세포배양액 개발 기술(B) 및 동물(줄기)세포 보존 기술(C)의 모든 기술분야에 출원 활동을 보이고 있어 본 기술에 대한 전반적인 기술 경쟁력을 보유한 것으로 판단됨



동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 세포배양액 개발 기술(B) 동물(줄기)세포 보존 기술(C)

<그림 15> 주요출원인 TOP 10의 기술별 집중도 현황

1. 제 1출원인 기준(개인과 기관이 공동출원일 경우 기관을 제1출원인으로 함)
2. 분석구간: 한국, 미국, 일본, 유럽 ~2015년(출원년도)

2) 국가별 상위출원인 현황

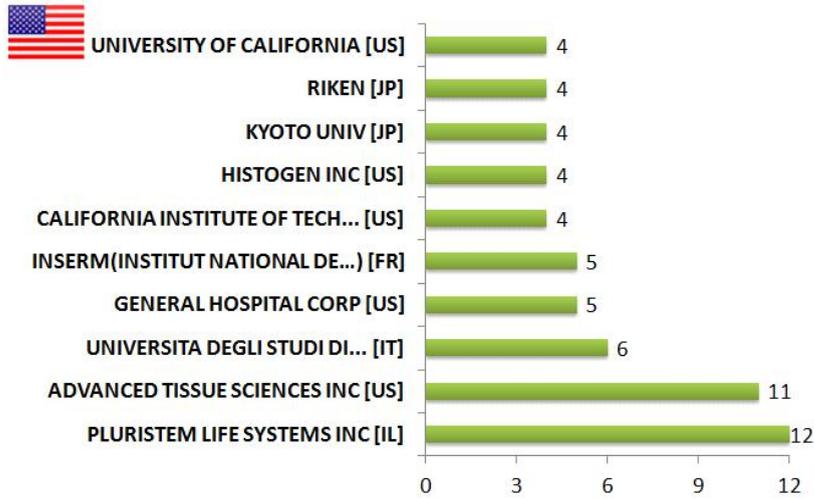
□ 국가별 주요 출원인 분석

- 각 국가별로 출원의 주체를 살펴본 결과, 한국의 경우 대부분 자국 출원인으로 이루어져 있는 반면, 미국, 일본 및 유럽의 경우 자국 출원인과 타국적 출원인이 다양하게 분포되어 있음
- 한국은 전체 TOP 10 중 7개사(기관)가 자국 출원인으로 구성되어 있으며, 서울대학교 등 학교, 주식회사 강스템바이오텍社 등 기업 및 한국과학기술연구원 등의 정부기관 등 다양한 연구 주체에 의해 출원이 이루어지는 경향을 보이고 있고, 이외에 미국 및 이스라엘 국적의 다국적 기업 출원인 3개사가 상위 출원인에 위치함



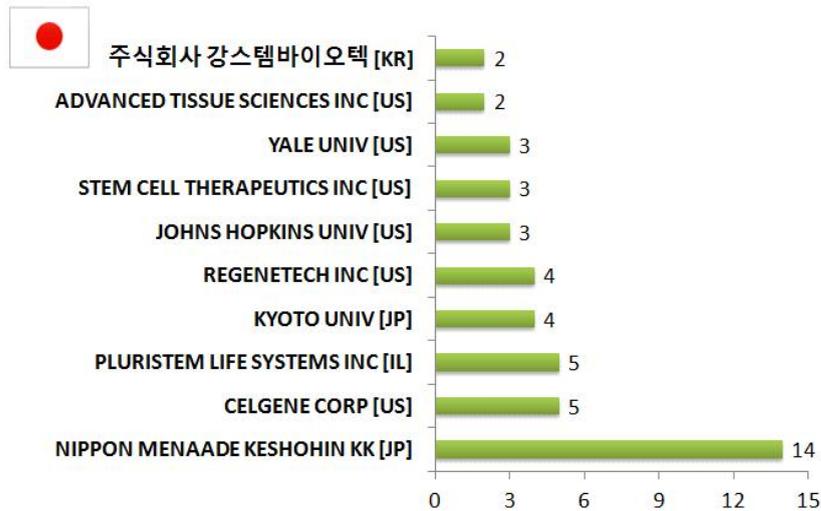
<그림 16> 한국의 상위출원인 현황 (Top 10)

- 미국은 전체 TOP 10 중 5개의 자국 출원인이 상위에 위치하고 있으며, 이스라엘, 이탈리아, 프랑스 및 일본 국적의 출원인이 5개로, 자국 출원인과 비중이 동일한 것으로 나타나, 자국 및 외국 출원인들의 기술 선점 경쟁이 치열한 것으로 판단되며, 한국과 마찬가지로 학교, 기업, 정부기관 등 다양한 연구 주체에 의해 출원이 이루어지는 경향을 보이고 있음



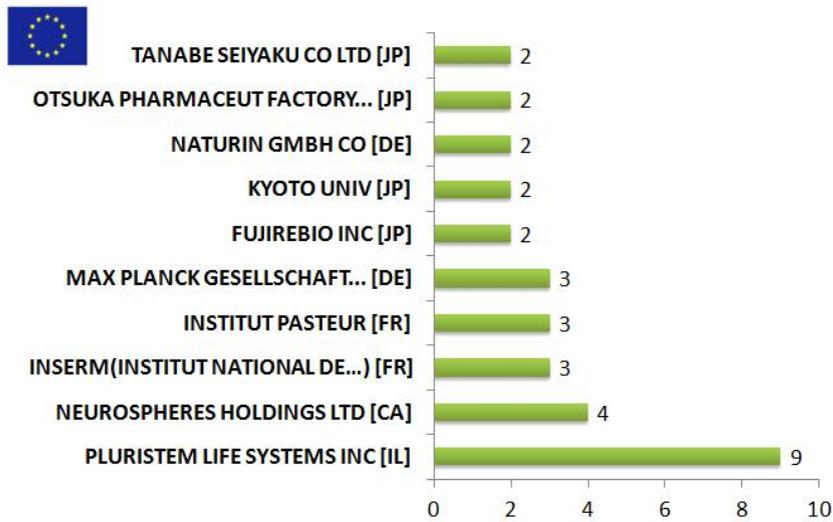
<그림 17> 미국의 상위출원인 현황 (Top 10)

- 일본은 전체 TOP 10 가운데 자국 출원인이 2개사인 반면, 과반수 이상을 차지하는 미국 출원인 6개사를 비롯하여 이스라엘, 한국 등 대부분이 외국 출원인들로 구성되어 있어 일본에 대한 외국 출원인들의 관심도가 높은 것으로 판단되며, 출원의 주체는 기업 또는 대학교에 집중되어 있는 것으로 조사됨



<그림 18> 일본의 상위출원인 현황 (Top 10)

- 유럽은 ISERM(INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE)를 포함한 유럽 출원인(4개사)과 PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC社를 포함하는 비유럽 출원인(6개사)의 비중이 유사한 것으로 조사되어 미국 및 일본과 마찬가지로 유럽에 대한 비유럽 출원인들의 관심도가 높은 것으로 판단됨



<그림 19> 유럽의 상위출원인 현황 (Top 10)

- 주식회사 강스템바이오텍을 제외한 한국 국적의 출원인은 거의 자국 중심의 출원 활동을 하고 있는 반면, 미국을 비롯한 일본, 유럽 국적의 출원인은 자국뿐만 아니라 해외에도 활발히 진출하고 있음을 알 수 있음
- PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC社는 한국 TOP 2, 미국 TOP 1, 일본 TOP 2 및 유럽 TOP 1에 분포하며 모든 주요 출원국의 상위 출원인에 포함되어 있었고, KYOTO UNIV는 미국 TOP 6, 일본 TOP 4 및 유럽 TOP 6 등에 분포하고 있음

4. 특허 심층분석

1) 핵심 특허 리스트

- 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술 관련 분야의 특허를 대상으로 (주)리제닉스가 연구하고자 하는 기술과 관련성이 높고 향후 R&D 방향과 IP확보에 참고할 만한 특허를 핵심특허로 선정하였음

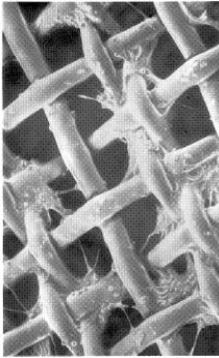
<표 5> 핵심 특허 목록

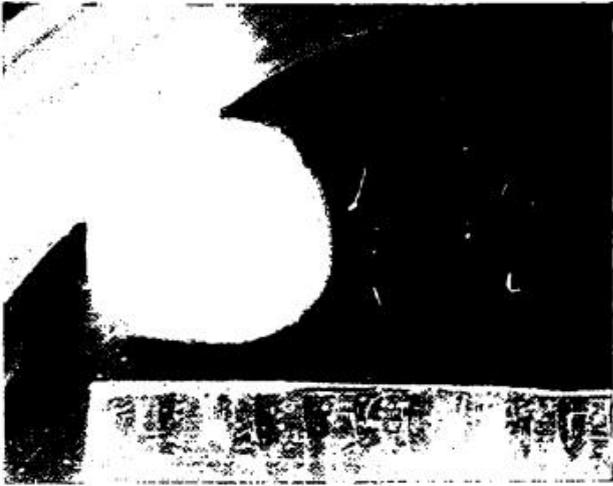
연번	공개번호	등록번호	명칭	출원인
1	-	US5858721	Three-dimensional cell and tissue culture system	ADVANCED TISSUE SCIENCES INC
2	KR20000052709A	-	와튼제대교질에서 분리된 세포를 이용하여 연골 조직을 생산	ADVANCED TISSUE SCIENCES INC
3	KR20120012980A	-	줄기세포 및 전구세포 분화의 조절, 측정 및 이들의 용도	CELGENE CORP
4	KR20070030774A	-	생식줄기세포의 체외 분리, 증식 및 분화 방법	학교법인 성광학원
5	KR20140136045A	KR1557256B1	세포 증식 방법 및 세포의 용도 및 치료를 위해 그 세포에 의해 제조되는 조절된 배지	PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC
6	KR20070103431A	-	제대혈로부터 유래한 용이하게 가능한 세포 물질을제공하는 방법 및 그의 조성물	REGENETECH INC
7	US20100209403A1	US8529888	Adherent cells from adipose or placenta tissues and use thereof in therapy	PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC
8	KR20100089927A	KR1017710B1	세포 스페로이드 형태의 이식용 성체 줄기세포 집합체 및 그 제조방법	한양대학교산학협력단
9	KR20110022759A	-	개과 동물의 양수 유래 중간엽 줄기세포 및 이를 함유하는 세포치료제	충남대학교산학협력단
10	KR20100106905A	KR1109125B1	줄기세포를 혈관세포로 분화시키는 방법 및 이를 이용한 생체 내 혈관신생 유도	한국과학기술연구원
11	KR20120026014A	KR1380561B1	말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포 및 그 제조방법	주식회사 강스템바이오텍
12	KR20130056782A	-	말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포	주식회사 강스템바이오텍
13	KR20150130778A	KR1637937B1	줄기세포 및 체장소도 세포를 이용한 당뇨병 치료용 헤테로 스페로이드 제조 방법 및 이의 용도	서울대학교산학협력단

14	KR20150014369A	-	구슬형 연골세포 치료제의 제조방법	주식회사 바이오솔루션
15	KR20100036389A	-	지방유래 줄기세포 배양액을 함유하는 화장료 조성물	(주)프로스테믹스
16	KR20110054181A	-	카베올린-1을 이용한 배아줄기세포 증식 유도 방법	전남대학교산학협력단
17	JP2011211960A	JP5710148B9	줄기세포의 미분화유지제 및 증식 촉진제	NIPPON MENA ADE KESHOHIN KK
18	KR20110129709A	KR1245562B1	천연추출물 또는 이로부터 단리된 화합물을 포함하는 동물세포 배양용 무혈청 배지 및 피부개선조성물	바이오스펙트럼 주식회사
19	KR20130012771A	KR1320165B1	간엽줄기세포의 무항생제 배양액 조성물	주식회사 바이오에프디엔씨
20	KR20130063483A	-	개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포	주식회사 강스템바이오텍
21	JP2014143954A	-	다능성 줄기세포를 효율적으로 제작하는 방법	KYOTO UNIV
22	KR20150052990A	KR1523141B1	개과 동물 복제용 핵 공여 세포 배양용 배지 및 이의 이용	주식회사 알바이오
23	KR20160006833A	KR1618237B1	개의 정원줄기세포를 체외배양하는 방법	건국대학교 산학협력단
24	US20020164795A1	US7951590	Storage agent for preservation of an animal cell, tissue or organ, and preserved process of the same	MG PHARMACY LTD
25	JP2003267801A	-	보존제용 조성물 및 해당 조성물을 함유하는 동물의 세포 또는 장기의 보존제	PHARMAFOODS KENKYUSHO:KK, MG SEIYAKU KK
26	EP01678295A2	EP01678295B1	METHODS OF PREPARING AND USING STEM CELL COMPOSITIONS AND KITS COMPRISING THE SAME	Vet-Stem Inc
27	EP02203194A1	EP02203194B1	METHOD FOR PREPARING POROUS SCAFFOLD FOR TISSUE ENGINEERING, CELL CULTURE AND CELL DELIVERY	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE INSERM
28	EP02369917A1	EP02369917B1	CELL TRANSPORT SYSTEM	HISTOCELL SL
29	KR20110098478A	KR1169701B1	자하거 추출물을 함유하는 세포보존제	(주) 아크스팀

2) 특허 요지리스트

- 선정된 핵심특허 총 29건에 대하여 하기와 같이 요지리스트 형태로 개별 특허분석을 진행하였음

No.	1	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	US5858721	발명의 명칭	Three-dimensional cell and tissue culture system
출원인	ADVANCED TISSUE SCIENCES INC	발명자	Naughton; Gail K. Naughton; Brian A.
우선권 주장	US 06/853569 (1986.04.18.), US 07/036154 (1987.04.03.), US 07/038110 (1987.04.14), 외 5건	패밀리 특허	AT127692T, AT328068T, AU2549595A, AU2769695A, AU4211489A, AU595813B2, AU5985086A, AU6031596A, AU615414B2, AU644578B2, AU6815990A, AU6816090A, 등 총 127건
핵심특허분석			
특허평가등급	AA	권리현황 (권리만료예상일)	권리소멸 (2006.04.18.)
기술요지	<p>본 발명은 체외에서 조혈세포, 줄기세포 등을 포함하는 척추동물 유래의 여러 가지 상이한 세포 및 조직을 장시간 동안 배양하는데 사용하기 위한 3차원 세포배양 시스템에 관하여 개시함</p> <p>The present invention relates to a three-dimensional cell culture system which can be used to culture a variety of different cells and tissues in vitro for prolonged periods of time. In accordance with the invention, cells derived from a desired tissue are inoculated and grown on a pre-established stromal support matrix. The stromal support matrix comprises stromal cells, such as fibroblasts actively growing on a three-dimensional matrix. Stromal cells may also include other cells found in loose connective tissue such as endothelial cells, macrophages/monocytes, adipocytes, pericytes, reticular cells found in bone marrow stroma, etc. The stromal matrix provides the support, growth factors, and regulatory factors necessary to sustain long-term active proliferation of cells in culture. When grown in this three-dimensional system, the proliferating cells mature and segregate properly to form components of adult tissues analogous to counterparts found in vivo.</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>1. A method for culturing stromal cells transfected with an exogenous gene under the control of an expression element, comprising culturing in vitro the transfected stromal cells inoculated on a three-dimensional framework so that the transfected stromal cells and connective tissue proteins naturally secreted by the stromal cells attach to and substantially envelope the framework composed of a biocompatible, non-living material formed into a three-dimensional structure having interstitial spaces bridged by the stromal cells.</p>		
대표도면			

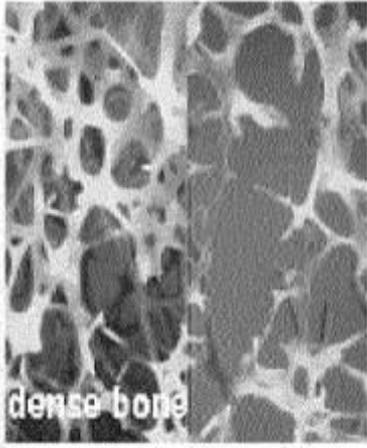
No.	2	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20000052709A	발명의 명칭	와튼제대교질에서 분리된 세포를 이용하여 연골 조직을 생산
출원인	ADVANCED TISSUE SCIENCES INC	발명자	푸르초,안토니에프.나우톤,브리안에이.산로만,줄리아
우선권 주장	US 8/735,620 (1996.10.23)	패밀리 특허	AU4988897A, AU731827B2, CA2269121A1, EP0939803A1, JP2001502905A, KR20000052709A, NZ335531A, US5919702A, WO9817791A1
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	<p>본 발명은 태관 특히 와튼제대교질로부터 미숙-연골세포를 분리하고 이를 이용하여 연골을 만들기 위해 연골세포로 유도하는 방법에 관한 것으로, 분리된 미숙-연골세포 및 이로부터 유도된 연골세포는 배양물에서 유사분열에 의해 확장되어, 치료목적으로 사용하기 위한 새로운 연골을 만드는데 이용될 수 있으며, 말, 개, 고양이 등을 포함하는 동물을 치료하는데 이용 가능하다는 내용을 개시하고 있음</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 태관의 와튼제대교질으로부터 유도된 미숙-연골세포로 구성된 미숙-연골세포 집단에 있어서, 이 세포 집단은 연골 조직을 만드는 세포로 분화되는 것을 특징으로 하는 분리된 미숙-연골세포 집단.</p>		
대표도면			

No.	3	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20120012980A	발명의 명칭	줄기세포 및 전구세포 분화의 조절, 측정 및 이들의 용도 {Modulation of stem and progenitor cell differentiation, assays, and uses thereof}
출원인	CELGENE CORP	발명자	하리리, 로버트 제이, 스트링 데이비드 아이찬 카일 더블유 에이치모우토 드 파르세벨 라우르 에이
우선권 주장	US 60/372,348 (2002.04.12.), US 60/437,348 (2002.12.31.), US 60/437,350 (2002.12.31)	패밀리 특허	AU2003224945A1, AU2003224945B2, AU2003262187A1, AU2009200256A1, AU2009200256B2, AU2012200787A1, AU2012200787B2, AU2012200787C1, 등 총 41건
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	<p>본 발명은 포유류의 줄기세포와 전구세포 분화를 조절하는 방법에 관한 것으로, 소, 말, 양, 고양이, 개, 쥐, 인간 등을 포함하는 포유류의 줄기세포 또는 전구세포를 생물반응기(bioreactor)를 이용하여 배양하면서 아미노-치환된 이소인돌린 화합물을 포함하는 조성물을 투여하여 줄기세포 또는 전구세포들의 분화 또는 증식을 효과적으로 조절하는 방법을 개시하고 있음</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 화합물이 폴리펩타이드, 펩타이드, 단백질, 호르몬, 사이트 카인, 올리고 뉴클레오티드 또는 핵산이 아닌 TNF-알파 활성을 억제하는 화합물이 존재하고 적합한 조건하에서 줄기 세포를 분화하는 것을 포함하는 포유류 줄기 세포의 분화를 조절하는 방법.</p>		
대표도면			

No.	4	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20070030774A	발명의 명칭	생식줄기세포의 체외 분리, 증식 및 분화 방법 {In vitro method for isolating, proliferating and differentiating germ-line stem cells}
출원인	학교법인 성광학원	발명자	김계성이동윤
우선권 주장	-	패밀리 특허	EP1735430A1, EP1735430A4, JP2007532128A, KR20070030774A, US2008044395A1, WO2005100551A1
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	본 발명은 생식줄기세포를 체외에서 분리, 증식 및 분화시키는 방법에 관한 것으로, 포유류 정소로부터 분리한 세포를 배아줄기세포 배양 배지에서 배양하는 단계를 특징으로 하는 포유류 생식줄기세포의 체외 분리 및 증식 방법과 포유류의 생식줄기세포 및 세르톨리 세포(Sertoli cell)를 칼슘 알지네이트에 의해 캡슐화(encapsulation)하여 3차원 배양 및 관주위 세포(peritubular cell)와 공동 배양하는 것을 특징으로 하는 생식줄기세포의 체외 분화 방법을 개시하고 있음		
청구항 분석 (독립항)	청구항 1 포유류 정소로부터 분리한 세포부유액을 배아줄기세포 배양 배지에서 배양하는 단계를 포함하는 포유류 생식줄기세포의 체외 분리 및 증식 방법.		
대표도면	-		

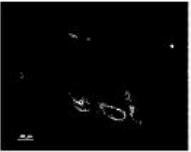
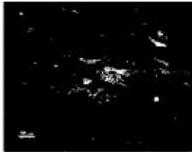
No.	5	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20140136045A (KR1557256B1)	발명의 명칭	세포 증식 방법 및 세포의 용도 및 치료를 위해 그 세포에 의해 제조되는 조절된 배지 {Methods For Cell Expansion And Uses Of Cells And Conditioned Media Produced Thereby For Therapy}
출원인	PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC	발명자	메레츠키, 샤이에버먼, 자미버거, 오라
우선권 주장	US 60/784,769 (2006.03.23.), US 60/847,088 (2006.09.26)	패밀리 특허	AU2007228341A1, AU2007228341B2, BRPI0709349A2, CA2646384A1, CN101558151A, CN101558151B, CN105296415A, DK2366775T3, DK2626417T3, EP2010647A2, EP2010647A4 등 총 44건
핵심특허분석			
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2027.03.22.)
기술요지	본 발명은 세포 증식 방법에 관한 것으로, 3D 바이오파브릭(bioreactor)를 포함하는 세포의 증식을 지속시켜주는 3차원 배양 조건 하에서 포유동물의 태반 또는 지방 조직으로부터 유래된 부착 세포를 배양하는 단계를 포함하는 세포 증식 방법 및 상기 세포를 투여 또는 이식하는 세포 치료 방법을 개시하고 있음		
청구항 분석 (독립항)	청구항 1 조혈 질환을 앓고 있는 개체에서 조혈 줄기세포의 이식을 촉진하는데 사용하기 위한, 태반 조직으로부터 유래하는 접착 간질세포의 치료학적 유효량을 포함하는 약학적 조성물로서, 상기 접착 간질세포가 세포 증식을 지지하는 3차원 배양 시스템에서 배양되었던 것이고, 상기 3차원 배양 시스템이 부직포 기질(non-woven fabric matrix)로 만들어진 캐리어를 포함하는 것인 약학적 조성물.		
대표도면	<p>The figure consists of seven parts labeled a through g. Parts a, b, c, d, e, and f are scanning electron microscope (SEM) images showing the morphology of cells and the 3D bioreactor structure at different stages or views. Part g is a schematic diagram of the bioreactor system, showing a central chamber (10) connected to various components including a pump (11), a reservoir (12), a filter (13), and a gas inlet (14). The system is designed for controlled cell culture in a 3D environment.</p>		

No.	6	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20070103431A	발명의 명칭	제대혈로부터 유래한 용이하게 가능한 세포 물질을 제공하는 방법 및 그의 조성물 {METHOD OF PROVIDING READILY AVAILABLE CELLULAR MATERIAL DERIVED FROM CORD BLOOD, AND A COMPOSITION THEREOF}
출원인	REGENETECH INC	발명자	러드 도니
우선권 주장	US 60/647,588 (2005.01.27)	패밀리 특허	CA2596083A1, CN101142310A, EA200701390A1, EP1859024A2, IL184700D0, JP2008528034A, KR20070103431A, MX2007008869A, US2006188984A1, US2008057042A1, WO2006081435A2, WO2006081435A3
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	본 발명은 TVEMF-생물반응장치(bioreactor)에서 제조된 포유류 유래 제대혈 성체 줄기 세포와 이의 제조방법, 상기 세포를 포함하는 조성물 및 상기 세포 또는 조성물을 이용하여 포유류를 치료하는 방법 또는 조직 재생 방법에 관하여 개시하고 있음		
청구항 분석 (독립항)	청구항 1 포유류에서 유래한 제대혈 줄기 세포들, 여기서 상기 제대혈 줄기 세포들은 자연계에서 존재하는 제대혈보다 적어도 7배 이상의 부피 당 수를 가지고; 상기 제대혈 줄기 세포들은 자연계에서 존재하는 제대혈 줄기세포와 필수적으로 동일한 3차원 형태 및 세포-세포 서포트 및 세포-세포 형태를 가짐.		
대표도면			

No.	7	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	US20100209403A1 (US8529888)	발명의 명칭	Adherent cells from adipose or placenta tissues and use thereof in therapy
출원인	PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC	발명자	Meiron; Moran Toren; Amir Ofir; Rachel Aberman; Zamir Drori-Carmi; Nirit
우선권 주장	US 60/960184 (2007.09.19.), WO 2008IL001185 (2008.09.02)	패밀리 특허	AU2008300185A1, AU2008300185B2, CA2699664A1, CA2699664C, CN101861156A, EP2200622A1, EP2200622B1, EP2200622B2, EP2591789A2, EP2591789A3, EP2591789B1 등 총 25건
핵심특허분석			
특허평가등급	B0	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2029.09.07.)
기술요지	<p>본 발명은 인간 및 말, 개, 고양이, 염소 등의 포유동물을 포함하는 대상체에, 태반 및 지방 조직으로 구성되는 군으로부터 선택된 조직의 부착성 세포의 치료적 유효량을 투여함으로써 허혈을 치료하는 방법 및 연결조직 재생 및/또는 복구를 요하는 의학적 상태를 치료하는 방법에 관한 것으로, 태반 및 지방 유래 줄기세포를 3D 바이오파브릭(bioreactor)를 포함하는 3차원 배양 방식을 통해 배양한다는 내용이 개시되어 있음</p> <p>A method of treating ischemia in a subject in need thereof is disclosed. The method comprising administering to the subject a therapeutically effective amount of adherent cells of a tissue selected from the group consisting of a placenta and an adipose tissue, thereby treating the ischemia in the subject. A method of treating a medical condition requiring connective tissue regeneration and/or repair is also disclosed.</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>1. A method of treating ischemia peripheral arterial disease (PAD) in a subject in need of treatment for PAD, comprising:administering to the subject a therapeutically effective amount of undifferentiated placenta-derived adherent stromal cells, wherein the adherent stromal cells do not express CD34; thereby treating the PAD.</p>		
대표도면			

No.	8	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20100089927A (KR1017710B1)	발명의 명칭	세포 스페로이드 형태의 이식용 성체 줄기세포 집합체 및 그 제조방법 {ADULT STEM CELL POPULATION OF CELL SPHEROID FORM FOR TRANSPLANTATION AND METHOD FOR PRODUCING THE SAME}
출원인	한양대학교산학협 력단	발명자	김병수 방석호
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR101017710B1, KR20100089927A
핵심특허분석			
특허평가등급	B-	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2029.02.05.)
기술요지	<p>본 발명은 줄기세포치료에 사용되는 줄기세포 집합체 및 이의 대량 제조방법에 관한 것으로, 세포 부착용 지지체를 제공하지 않고 성체 줄기세포를 배양함으로써 세포 스페로이드 (cell spheroid) 형태의 이식용 성체 줄기세포 집합체를 대량으로 제조하는 방법 및 이에 따라 제조된 상기 이식용 성체 줄기세포 집합체는 일반적인 단일 세포(single cell) 형태의 성체 줄기세포보다 체내에 이식 후세포 생존율이 높아 세포이식이 필요한 질환 부위에서 줄기세포 치료제의 치료효능을 제공할 수 있는 효과에 관한 내용을 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 세포 부착 지지체 및 성장인자를 제공하지 않고 3차원 생물 반응기에서 성체 줄기세포를 3차원적으로 배양하는 것을 포함하는, 세포 스페로이드(cell spheroid) 형태의 이식용 성체 줄기세포 집합체를 제조하는 방법.</p>		
대표도면	<p style="text-align: center;">*p<0.01, 3D ADSC 군과 비교</p>		

No.	9	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20110022759A	발명의 명칭	개과 동물의 양수 유래 중간엽 줄기세포 및 이를 함유하는 세포치료제 {Canine amniotic fluid derived mesenchymal stem cell and cellular therapeutics containing the same}
출원인	충남대학교산학협력단	발명자	김민규 최선애 이지혜 김근중
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR20110022759A
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	-
기술요지	<p>본 발명은 개의 임신 전반기 1/3 기간 내에 양수에서 채취한 세포로부터 중간엽 줄기세포, 이의 배양 방법, 상기 줄기세포를 골아세포, 지방세포 및 연골세포로 분화시키는 방법 및 상기 줄기세포, 골아세포, 지방세포 또는 연골세포를 유효성분으로 함유하는 개의 난치성 질환, 근골격계 질환 또는 연골계 질환 치료용 세포치료제에 관한 것으로, 상기 양수 유래의 중간엽 줄기세포는 상당부분 배아 줄기세포와 유사하여 다른 공급원으로부터 분리 배양한 중간엽 줄기세포에 비해 뛰어난 분화능이 있어 배아 줄기세포를 대체할 조직재생 치료제로서의 활용이 가능하다는 내용을 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 (a) 임신견에서 주사기로 양수를 채취하는 단계; (b) 채취한 양수를 원심분리하여 펠렛(pellet)을 회수하는 단계; (c) bFGF(basic Fibroblast Growth Factor) 및 EGF(Epidermal Growth Factor) 함유 배지에서 배양하여 배양세포를 수집하는 단계; 및 (d) 상기 수집한 세포로부터 개 양수 유래 줄기세포를 분리 및 정제하는 단계;를 포함하여 이루어지는 개 양수 유래 중간엽 줄기세포의 제조방법.</p>		
대표도면	<p>The image shows an RT-PCR gel with four rows of bands. The columns are labeled 'cAFSs' and 'Ctrl'. The rows are labeled 'Oct 3/4', 'Sox 2', 'Nanog', and 'beta-MG'. In the 'cAFSs' lane, there are strong bands for Oct 3/4, Sox 2, and Nanog, and a band for beta-MG. In the 'Ctrl' lane, there are no bands for Oct 3/4, Sox 2, or Nanog, but a band for beta-MG is present.</p>		

No.	10	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20100106905A (KR1109125B1)	발명의 명칭	줄기세포를 혈관세포로 분화시키는 방법 및 이를 이용한 생체 내 혈관신생 유도 {METHOD FOR THE DIFFERENTIATION OF STEM CELLS INTO VASCULAR ENDOTHELIAL CELLS AND INDUCTION OF ANGIOGENESIS USING THE SAME}
출원인	한국과학기술연구원	발명자	김상헌 김수현 박인수 정영미
우선권 주장	KR1020090024681 (2009.03.24)	패밀리 특허	KR101109125B1, KR101265492B1, KR20100106905A, KR20110129842A, US2012134965A1, WO2010110596A2, WO2010110596A3
핵심특허분석			
특허평가등급	B0	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2030.01.11.)
기술요지	<p>본 발명은 줄기세포를 3차원 세포집합체(cell cluster) 형태로 배양하여 혈관세포로 분화시키는 방법 및 생체 내 혈관신생을 위한 상기 3차원 세포집합체의 용도에 관한 것으로, 줄기세포를 표면이 소수성을 띠는 배양용기 혹은 성장인자가 고정화된 배양용기에 접촉시켜 배양하는 단계, 배양된 줄기세포의 밀도가 증가함에 따라 줄기세포가 배양용기로부터 탈착되어 3차원 세포집합체를 형성하는 단계, 및 3차원 세포집합체 형태로 증식하면서 줄기세포가 혈관세포로 분화되는 단계를 포함하는, 줄기세포를 혈관세포로 분화시키는 방법 및 상기 방법에 의해 줄기세포로부터 분화된 혈관세포로 구성된 3차원 세포집합체를 혈관신생을 위한 세포치료제로 사용하는 용도에 관하여 개시하고 있음</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 1) 지방줄기세포 또는 중간엽줄기세포 중에서 선택된 줄기세포를 표면이 소수성을 띠는 배양용기에 접촉시켜 배양하는 단계; 2) 파종된 줄기세포의 밀도가 증가함에 따라 줄기세포가 배양용기로부터 탈착되어 3차원 세포집합체를 형성하는 단계; 및 3) 3차원 세포집합체 형태로 증식하면서 줄기세포가 혈관세포로 분화되는 단계를 포함하는, 줄기세포를 혈관세포로 분화시키는 방법.</p>		
대표도면	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>α-SMA 및 hCD31</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>hCD31 및 hCD29</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>세포집합체</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>hASC</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>PBS (대조군)</p>  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>		

No.	11	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20120026014A (KR1380561B1)	발명의 명칭	말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포 및 그 제조방법 {Equine Amniotic Fluid-Derived Multipotent Stem Cells and Method for Producing the Same}
출원인	주식회사 강스템바이오텍	발명자	강경선 서민수 박상범
우선권 주장	KR1020100088144 (2010.09.08)	패밀리 특허	EP2615166A2, EP2615166A4, JP2013541329A, JP5833126B2, KR101380561B1, KR20120026014A, US2013230924A1, US9290739B2, WO2012033352A2, WO2012033352A3
핵심특허분석			
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2031.09.07.)
기술요지	본 발명은 말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포(equine amniotic fluid-derived multipotent stem cells;eAF-MSCs) 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 본 발명에 따라 제조된 말과동물 양수 유래 다분화능 줄기세포가 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 유용하다는 내용을 개시하고 있음		
청구항 분석 (독립항)	청구항 1 말과동물 양수에서 분리한 줄기세포를 EGM-2 (Endothelial cell Growth Medium-2) 배지에서 부착 배양하는 제1단계; 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: (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 양성의 면역학적 특성을 나타냄; (b) 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가짐; 및 (c) 미분화상태로 14계대 이상 배양되는 능력을 가짐.		
대표도면			

No.	12	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20130056782A	발명의 명칭	말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포 {Equine Amniotic Membrane-Derived Mesenchymal Stem Cells}
출원인	주식회사 강스템바이오텍	발명자	강경선 서민수 박상범
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR20130056782A, US2014335060A1, WO2013077639A1
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	미심사청구
기술요지	<p>본 발명은 말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포(equine amniotic membrane-derived mesenchymal stem cells; eAM-MSCs) 및 그의 제조방법에 관한 것으로, CD19, CD20, CD28, CD31, CD34, CD38, CD41a, CD62L, CD62P 및 CD200에 대하여 모두 음성의 면역학적 특성을 나타내고, CD44, CD90 및 CD105에 대하여 모두 양성의 면역학적 특성을 나타내며, 미분화 상태로 14계대 이상 배양되는 능력 및 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가지는, 말과동물 양막-유래 중간엽 줄기세포 및 이의 배양 방법과, 상기 줄기세포 또는 이로부터 분화된 조직세포를 유효성분으로 함유하는 말과동물 치료용 세포 치료제를 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 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 양성의 면역학적 특성을 나타냄; (b) 외배엽, 중배엽 또는 내배엽 유래 세포로 분화하는 능력을 가짐; 및 (c) 미분화상태로 14계대 이상 배양되는 능력을 가짐.</p>		
대표도면			

No.	13	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20150130778A (KR1637937B1)	발명의 명칭	줄기세포 및 췌장소도 세포를 이용한 당뇨병 치료용 헤테로스페로이드 제조 방법 및 이의 용도 {Method of hetero-spheroid for treatment Diabetes Mellitus disease using stem cell and islet cell, and use of the same}
출원인	서울대학교산학협력단	발명자	변영로 김병수 김지웅 정지헌
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR101637937B1, KR20150130778A
핵심특허분석			
특허평가등급	B-	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2034.05.14.)
기술요지	<p>본 발명은 줄기세포 및 췌장소도 세포를 이용한 헤테로스페로이드(hetero-spheroid) 제조방법에 관한 것으로, 세포 크기 조절을 통하여 췌장소도 단일세포의 생존율을 향상 및 영양분 공급을 원활히 하고, 이식 전 및 후에 혈관내피성장인자(vascular endothelial growth factor(VEGF)) 및 CD31을 많이 발현시켜 신생혈관생성을 촉진, 항괴사 유전자인 Bcl-2 유전자 발현을 증가 및 세포괴사 관련 단백질의 양을 감소시켜 세포 괴사 억제하는 효과를 확인함으로써 당뇨병 치료를 위한 취도세포이식 방법으로 유용하게 사용될 수 있음을 개시하고 있음</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 췌장소도 세포 및 중간엽 줄기세포를 2:1 내지 10:1의 비율로 혼합한 후 배양하는 단계를 포함하는 췌장소도 세포 및 중간엽줄기세포가 결합된 헤테로스페로이드(hetero-spheroid) 제조 방법.</p>		
대표도면			

No.	14	기술분류	동물치료용 줄기세포 배양기술(A)
공개(등록)번호	KR20150014369A	발명의 명칭	구슬형 연골세포 치료제의 제조방법 {METHOD FOR PREPARATION OF BEAD-TYPE CHONDROCYTE THERAPEUTIC AGENT}
출원인	주식회사 바이오솔루션	발명자	이정선 이진연 채병철 손영숙 장승선
우선권 주장	KR1020130087533 (2013.07.24)	패밀리 특허	CN105392490A, EP3025720A1, JP2016525541A, KR20150014369A, WO2015012582A1
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	미심사청구
기술요지	<p>본 발명은 구슬형 연골세포 치료제의 제조방법에 관한 것으로, 연골세포 및/또는 연골분화능을 갖는 세포를 V자 모양 바닥을 갖는 96-웰 딥웰 플레이트(deep well plate)를 이용하여 삼차원 배양함으로써 균일한 양질의 연골조직을 쉽게 안정적으로 대량으로 제조할 수 있는 지지체 없는 구슬형 연골세포 치료제의 제조방법 및 상기 방법으로 제조된 연골손상에 주입식으로 간편하게 이식되어 손상을 복구하는 유효성을 갖는 지지체 없는 구슬형 연골세포 치료제에 관하여 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 a) 연골세포 및/또는 연골분화능을 갖는 세포를 V자 모양 바닥을 갖는 96-웰 딥웰 플레이트(deep well plate)에 분주하는 단계; b) 상기 플레이트를 원심분리하는 단계; c) 상기 플레이트를 인큐베이터에서 삼차원 배양하는 단계; 및 d) 각각의 웰에서 펠렛들을 회수하는 단계를 포함하는 구슬형 연골세포 치료제의 제조방법.</p>		
대표도면			

No.	15	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)
공개(등록)번호	KR20100036389A	발명의 명칭	지방유래 줄기세포 배양액을 함유하는 화장료 조성물 {Cosmetic composition containing conditioned media of adipose-derived stem cell}
출원인	(주)프로스테믹스	발명자	박병순 최봉근 박철홍
우선권 주장	KR1020060008874 (2006.01.27)	패밀리 특허	CN101400787A, CN101400787B, EP1974022A1, EP1974022A4, EP1974022B1, JP2009524425A, KR100955212B1, KR20080109725A, KR20100036389A, US2009004160A1, US2012065129A1, US9109045B2, WO2007086637A1
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	본 발명은 지방 유래 줄기세포 배양액을 포함하는 기능성 화장료 조성물에 관한 것으로, 포유동물의 지방세포에서 추출된 지방유래 줄기세포를 적정한 배지 및 조건에서 배양하여 수득되는 줄기세포 배양액 및 주름개선 및 노화완화에 현저한 활성을 갖는 상기 줄기세포 배양액을 함유하는 기능성 화장료 조성물을 개시하고 있음		
청구항 분석 (독립항)	청구항 1 줄기세포 배양액을 함유하는 기능성 화장료 조성물에 있어서, 줄기세포 배양액은 (a) 포유동물의 지방세포로부터 추출한 지방유래의 성체 줄기세포를 단리하는 단계; (b) 줄기세포를 혈청배지에서 배양한 다음 무혈청배지에서 계대배양하는 단계; (c) 지방유래 성체 줄기세포에 저산소 배양, 자외선 조사, 영양분결핍 및 기계적 마찰에서 선택되는 어느 하나 이상의 물리적 자극을 가하는 단계; 및 (d) 선택적으로 비타민 A, 비타민 B, 비타민 C 및 비타민 D에서 선택되는 하나 이상의 비타민을 배양액에 첨가하는 단계를 포함하는 방법으로 수득한 것을 특징으로 하는 조성물.		
대표도면			

No.	16	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)
공개(등록)번호	KR20110054181A	발명의 명칭	카베올린-1을 이용한 배아줄기세포 증식 유도 방법 {Process for inducing embryonic stem cell proliferation using caveolin-1}
출원인	전남대학교산학협력단	발명자	한호재 박재홍
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR20110054181A
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	<p>본 발명은 카베올린-1을 이용한 배아줄기세포의 증식을 유도하는 방법에 관한 것으로, 카베올린-1 신호 경로를 통해 마우스 배아줄기세포 내 세포 증식 및 이동을 유도하는 방법을 개시하고 있으며, 표피성장인자(EGF)는 수용체 티로신 키나제(TK)를 활성화하여 사르코마(Src) 키나제를 자극시키며, 또한 사르코마(Src)는 카베올린-1을 활성화하여 최종적으로 이들 분자는 세포 외 시그널-조절 키나제1/2(ERK1/2)를 유도하고 이는 세포주기 조절 단백질 및 MMP-2 발현을 증가시킴으로써 마우스 배아줄기세포의 증식을 유도하는 방법 및 카베올린-1을 포함하는 마우스 배아줄기세포 증식용 배지를 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 카베올린-1을 이용한 마우스 배아줄기세포 증식을 유도하는 방법에 있어서, 상기 카베올린-1의 활성화는 국소 부착 키나제(FAK)를 활성화한 후, 포스파티딜이노시톨 3-키나제(PI3K)/단백질키나제(Akt)를 활성화시켜 세포외 신호-조절된 키나제1/2(ERK1/2)를 유도시킨 후, 세포주기 조절 단백질 및 매트릭스 메탈로프로티나제-2(MMP-2) 발현을 증가시킴으로써 마우스 배아줄기세포의 증식을 유도하는 방법</p>		
대표도면			

No.	17	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)
공개(등록)번호	JP2011211960A (JP5710148B9)	발명의 명칭	줄기세포의 미분화유지제 및 증식 촉진제
출원인	NIPPON MENA ADE KESHOHIN KK	발명자	井上 悠 大隅 和壽 坂井田 勉 吉村 知久 田原 千愛 長谷川 靖司
우선권 주장	-	패밀리 특허	JP2011211960A, JP5710148B2
핵심특허분석			
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2030.03.31.)
기술요지	포유 동물의 줄기세포에 대하여 미분화상태를 유지시킨 채 줄기세포 특이적인 증식 촉진 효과를 나타내는 줄기세포의 미분화유지제 및 증식 촉진제, 이를 이용하여 제조된 줄기세포 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 상기 방법을 통하여 줄기세포를 이식 시 조직에의 생착율이 높은 효과가 있다는 내용을 개시함		
청구항 분석 (독립항)	【청구항1】 국화과에 속하는 파니스라마 (학명: <i>Calea urticifolia</i>)의 추출물을 함유하는 것을 특징으로 하는, 줄기세포의 미분화유지제.		
대표도면	-		

No.	18	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)
공개(등록)번호	KR20110129709A (KR1245562B1)	발명의 명칭	천연추출물 또는 이로부터 단리된 화합물을 포함하는 동물세포 배양용 무혈청 배지 및 피부개선조성물 {Serum-free medium for animal cell culture comprising natural extracts or compounds isolated from them}
출원인	바이오스펙트럼 주식회사	발명자	박덕훈 이종성 정은선
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR101245553B1, KR101245554B1, KR101245557B1, KR101245562B1, KR20110129709A, KR20120019495A, KR20120021317A, KR20120027440A
핵심특허분석			
특허평가등급	A0	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2030.05.26.)
기술요지	<p>본 발명은 동물세포의 배양을 위한 무혈청 배지에 관한 것으로, 생체외 동물세포 배양을 위한 배지에 엉겅퀴 속 식물의 추출물, 오가피 속 식물의 추출물, 스티그마스테롤 및 엔-아세틸갈락토사민으로 이루어진 균으로부터 1종 이상 선택된 물질을 첨가하여 동물세포, 특히 줄기세포를 종래의 혈청 함유 배지보다 우수한 세포 성장율로 배양할 수 있는 동물세포 배양용 무혈청 배지에 관하여 개시하고 있으며, 상기 동물세포 배양용 무혈청 배지에 첨가된 천연추출물 또는 이로부터 단리된 화합물, 및 상기 배지에서 동물세포를 배양한 후의 배양액의 피부 상태 개선 용도에 관하여 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 동물 유래 혈청 성분을 대체하여 엉겅퀴(Cirsium japonicum var. ussuriense) 추출물을 포함하는, 중간엽 줄기세포, 피부유래 줄기세포, 각질세포 및 섬유아세포로 이루어지는 균으로부터 선택되는 동물세포 배양용 배지로서, 상기 엉겅퀴 추출물은 물, 메탄올, 에탄올, hexan 및 클로로포름으로 이루어진 균으로부터 선택되는 1종의 또는 2종 이상의 용매에 의하여 추출된 추출물인 것을 특징으로 하는 동물세포 배양용 배지.</p>		
대표도면	-		

No.	19	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)												
공개(등록)번호	KR20130012771A (KR1320165B1)	발명의 명칭	간엽줄기세포의 무항생제 배양액 조성물 {Non-Antibiotic Culture Solution of Mesenchymal Stem Cell}												
출원인	주식회사 바이오에프디엔씨	발명자	정대현 모상현 이정훈 김수정 김형식 서효현 임창일 성지연 정애진												
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR101320165B1, KR20130012771A												
핵심특허분석															
특허평가등급	B0	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2031.07.26.)												
기술요지	본 발명은 간엽줄기세포의 무혈청, 무항생제 배양액 조성물에 관한 것으로, 베타 디펜신 3 재조합 단백질을 이용한 간엽줄기세포의 무혈청, 무항생제 배양액 조성물, 상기 배양액의 제조방법 및 상기 배양액 조성물을 함유하는 화장료 조성물에 대한 내용을 개시하고 있음														
청구항 분석 (독립항)	청구항 2 서열번호 1의 아미노산 서열로 구성된 베타 디펜신 3 단백질로 처리된 포유동물의 골수 또는 제대혈 유래 간엽줄기세포의 무혈청 배양액을 함유하는 화장품 방부제 조성물.														
대표도면	<table border="1"> <caption>Cell proliferation (%) data from the bar chart</caption> <thead> <tr> <th>Treatment</th> <th>Cell proliferation (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Untreated</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>β-defensin 3 0.01 mg/ml</td> <td>~115</td> </tr> <tr> <td>β-defensin 3 0.05 mg/ml</td> <td>~125</td> </tr> <tr> <td>β-defensin 3 0.1 mg/ml</td> <td>~110</td> </tr> <tr> <td>β-defensin 3 0.5 mg/ml</td> <td>~90</td> </tr> </tbody> </table>			Treatment	Cell proliferation (%)	Untreated	100	β -defensin 3 0.01 mg/ml	~115	β -defensin 3 0.05 mg/ml	~125	β -defensin 3 0.1 mg/ml	~110	β -defensin 3 0.5 mg/ml	~90
Treatment	Cell proliferation (%)														
Untreated	100														
β -defensin 3 0.01 mg/ml	~115														
β -defensin 3 0.05 mg/ml	~125														
β -defensin 3 0.1 mg/ml	~110														
β -defensin 3 0.5 mg/ml	~90														

No.	20	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)
공개(등록)번호	KR20130063483A	발명의 명칭	개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포 {Canine Amniotic Membrane-Derived Multipotent Stem Cells}
출원인	주식회사 강스템바이오텍	발명자	강경선 서민수 박상범
우선권 주장	KR1020110129818 (2011.12.06)	패밀리 특허	KR20130063483A, US2014322182A1, WO2013085303A1
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	미심사청구
기술요지	<p>본 발명은 개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포(canine amniotic membrane-derived multipotent stem cells; cAM-MSCs) 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 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 갖는 개과동물 양막-유래 다분화능 줄기세포 및 이를 함유하는 개과동물 치료용 세포 치료제를 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 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>		
대표도면	<p>The figure displays ten flow cytometry histograms arranged in two rows of five. Each histogram shows the percentage of cells positive for a specific marker. The top row includes CD3 (0.42%), CD11c (0.34%), CD28 (0.55%), CD34 (0.49%), and CD38 (2.2%). The bottom row includes CD41a (0.3%), CD45 (1.15%), CD62L (0.38%), CD90 (99.94%), and CD105 (100%). The x-axis for all plots is fluorescence intensity, and the y-axis is cell count.</p>		

No.	21	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)
공개(등록)번호	JP2014143954A	발명의 명칭	다능성 줄기세포를 효율적으로 제작하는 방법
출원인	KYOTO UNIV	발명자	金 ナレ 今井 裕
우선권 주장	-	패밀리 특허	JP2014143954A
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	<p>본 발명은 다능성 줄기세포 제조 방법에 관한 것으로, 세포배양시 배지(培地) pH를 엄밀하게 제어하는 것으로, 닭, 돼지, 소 등의 인간 이외의 포유동물에 있어서, 다능성 줄기세포를 효율적으로 수립하고, 안정하게 그 형질을 유지하는 방법 및 상기 방법을 이용하기 위한 배양 배지의 pH 조건을 개시함</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>【청구항1】 온혈동물의 다능성 줄기세포를 수립 또는 유지하는 방법이며, 해당 다능성 줄기세포의 수립 또는 유지 배양에 있어서, 배양 기간을 통해서 배지(培地)의 pH를 일정하게 제어하는 것을 특징으로 하는, 다능성 줄기세포를 제작하는 방법.</p>		
대표도면	-		

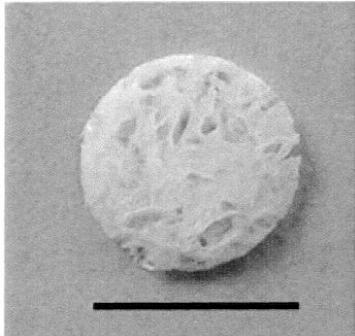
No.	22	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)									
공개(등록)번호	KR20150052990A (KR1523141B1)	발명의 명칭	개과 동물 복제용 핵 공여 세포 배양용 배지 및 이의 이용 {A Medium for Culturing Donor Cells on Preparation of Cloned Canidae Using Somatic Cell Nuclear Transfer and The Use thereof}									
출원인	주식회사 알바이오	발명자	이병천 오현주 김민정 김건아 조영광 강성근 고명순 이항영									
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR101523141B1, KR20150052990A									
핵심특허분석												
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2033.11.07.)									
기술요지	본 발명은 핵 이식 기술에 따른 개과 동물(Canidae)의 복제에 있어서의 효율적인 체외(in vitro) 배양체계에 관한 것으로, 개과 동물의 체세포 또는 줄기세포 핵 이식에 사용되는 핵 공여 세포의 배양에 최적의 효과를 나타내는 핵 공여 세포 배양용 배지 조성물 및 이를 이용하여 개과 동물의 체세포 또는 줄기세포를 배양하는 방법을 개시하고 있음											
청구항 분석 (독립항)	청구항 1 기본 배지로서 DMEM(dulbecco modified eagle medium), 섬유아세포 증식인자(FGF), 항산화제 및 10~20% FBS(fetal bovine serum) 및 비필수 아미노산을 함유하는, 개과 동물 복제용 핵 공여 세포 배양용 배지.											
대표도면	<p>The figure is a scatter plot with error bars comparing the 'No. of Days' for two culture medium types: RCME-P and DMEM. The y-axis ranges from 0 to 25. For RCME-P, the data points are clustered between 7 and 12 days, with a mean around 9 days. For DMEM, the data points are clustered between 13 and 20 days, with a mean around 16 days.</p> <table border="1"> <caption>Approximate data from the scatter plot</caption> <thead> <tr> <th>Culture Medium Type</th> <th>No. of Days (Individual Data Points)</th> <th>Mean (Approx.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RCME-P</td> <td>7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 12</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>DMEM</td> <td>13, 14, 14, 15, 15, 16, 16, 17, 18, 19, 20</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table>			Culture Medium Type	No. of Days (Individual Data Points)	Mean (Approx.)	RCME-P	7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 12	9	DMEM	13, 14, 14, 15, 15, 16, 16, 17, 18, 19, 20	16
Culture Medium Type	No. of Days (Individual Data Points)	Mean (Approx.)										
RCME-P	7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 12	9										
DMEM	13, 14, 14, 15, 15, 16, 16, 17, 18, 19, 20	16										

No.	23	기술분류	세포배양액 개발 기술(B)
공개(등록)번호	KR20160006833A (KR1618237B1)	발명의 명칭	개의 정원줄기세포를 체외배양하는 방법 {METHOD FOR IN VITRO CULTURING CANINE SPEMATOGONIAL STEM CELLS}
출원인	건국대학교 산학협력단	발명자	송혁
우선권 주장	-	패밀리 특허	KR101618237B1, KR20160006833A
핵심특허분석			
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2034.07.09.)
기술요지	<p>본 발명은 개의 정원줄기세포를 체외배양하기위한 배양액 조성물에 관한 것으로, 정원세포가 세정관에 단일 또는 쌍을 이룬 형태로 존재하는 50 내지 80일령 개의 정소로부터 정소세포를 수득하여 개의 정원줄기세포 배양에 특이적으로 영향을 미치는 FGF가 함유된 배지에서 배양함으로써, 체외배양 상에서의 개의 정원줄기세포 유래 콜로니를 다량 제공하는 효과가 있음을 확인한 내용을 개시하고 있음</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 (1) 개의 정소를 수득하는 단계; (2) 상기 수득한 정소로부터 정소세포를 분리하는 단계; (3) 상기 분리한 정소세포를 섬유모세포성장인자(FGF, fibroblast growth factor)가 함유된 배지를 이용하여 젤라틴이 코팅된 배양접시에서 배양하는 단계;를 포함하며, 상기 (1)단계에서 정소는 50 내지 80일령 개로부터 수득하는 것을 특징으로 하는 개의 정원줄기세포를 체외배양하는 방법.</p>		
대표도면			

No.	24	기술분류	동물(줄기)세포 보존 기술(C)
공개(등록)번호	US20020164795A1 (US7951590)	발명의 명칭	Storage agent for preservation of an animal cell, tissue or organ, and preserved process of the same
출원인	MG PHARMACY LTD	발명자	Gen; Shokyu
우선권 주장	JP 1999192204 (1999.06.02)	패밀리 특허	CN1184883C, CN1276152A, DE60012628D1, DE60012628T2, EP1057405A1, EP1057405B1, JP2000344602A, JP5230042B2, KR20010029692A, US2002164795A1, US7951590B2
핵심특허분석			
특허평가등급	B0	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2020.05.15.)
기술요지	<p>본 발명은 동물세포 또는 장기 기관을 보존하기 위한 조성물에 관한 것으로, 동물세포를 동결시키지 않고 보존시킬 수 있고, 이식용 장기의 보존기간을 적어도 극저온(extra low temperature)에서의 동결보존법과 같은 종래의 방법을 이용할 경우보다 배 이상으로 높일 수 있는 폴리페놀(polyphenol)을 함유한 세포배양액 또는 장기보존액에 대한 내용을 개시함</p> <p>The present invention relates to the storage agent for preservation of an animal cell or organ and preserved process. Ordinary method of cell storage is employed preserving method by freezing at extra low temperature of -196°C. and the survival ratios of cells after thawing and fusion is low, about 10 to 30%. The period of validity is a very short time of 12 to 72 hours. The storage agent can make protein stabilize to protein type storage agent, and prevent, treat and improve organ injury caused on an organ transplant operation by adding the polyphenol.</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>1. A storage agent including polyphenol for preservation of an animal cell or organ as an effective ingredient.</p>		
대표도면	-		

No.	25	기술분류	동물(줄기)세포 보존 기술(C)
공개(등록)번호	JP2003267801A	발명의 명칭	보존제용 조성물 및 해당 조성물을 함유하는 동물의 세포 또는 장기의 보존제
출원인	PHARMAFOODS KENKYUSHO:KK,MG SEIYAKU KK	발명자	源 伸介 金 武祚 玄 丞俤
우선권 주장	-	패밀리 특허	JP2003267801A
핵심특허분석			
특허평가등급	-	권리현황 (권리만료예상일)	부등록결정
기술요지	<p>동물의 세포 또는 장기를 동결시키지 않고 장기간보존 할 수 있는 폴리 페놀 함유 보존제에 관한 것으로, 녹차 폴리 페놀을 정제하고, 유효 성분인 에피갈로카테킨 갈레이트 농도를 90질량%이상, 불순물인 갈로카테킨 갈레이트 농도를 5질량%이하로 포함하는 조성물 및 이를 이용하여 보존액체의 탁도가 낮게, 색이 얇고, 침전이 생기기 어렵고, 보존효과가 일정한 동물의 세포 또는 장기의 보존제를 개시하고 있음</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>【청구항1】 유효 성분으로서 에피갈로카테킨 갈레이트를 90질량%이상 함유하는 것을 특징으로 하는 보존제용 조성물.</p>		
대표도면	<p>The figure consists of two parts. On the left is a chromatogram with 'Retention time (min)' on the x-axis (0 to 40) and two peaks labeled 'EGCg' (at approximately 10 min) and 'GCg' (at approximately 30 min). On the right is a 3D pie chart showing the composition: EGCg at 97.88% and GCg at 2.12%.</p>		

No.	26	기술분류	동물(줄기)세포 보존 기술(C)
공개(등록)번호	EP01678295A2 (EP01678295B1)	발명의 명칭	METHODS OF PREPARING AND USING STEM CELL COMPOSITIONS AND KITS COMPRISING THE SAME
출원인	Vet-Stem Inc	발명자	HARMAN, Robert, J. SAND, Theodore, T.
우선권 주장	US 510021P (2003.10.08.), US 510022P (2003.10.08.), US 509928P (2003.10.09.), US 510072P (2003.10.09.)	패밀리 특허	AU2004280616A1, CA2542120A1, CR8380A, EP1678295A2, EP1678295B1, EP2450433A2, EP2450433A3, JP2007508018A, JP2012080882A, NZ597965A, SG146691A1, US2007274960A1, US9453202B2, WO2005035742A2, WO2005035742A3, ZA200603635B
핵심특허분석			
특허평가등급	B0	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2024.10.24.)
기술요지	<p>본 발명은 부상 또는 질병을 예방 및 치료하는데 유용한 신규한 줄기 세포 조성물에 관한 것으로, 말, 개, 고양이, 낙타, 소, 인간을 포함하는 동물로부터 수득된 지방 조직 유래 줄기 세포 조성물의 제조방법, 소태아혈청 및 디메틸 술폰(DMSO)을 포함하는 배지에서 상기 세포를 동결하는 것을 포함하는 장기 보존을 위한 세포 동결 방법 및 동결 보존된 상기 세포를 이용하여 환자의 손상을 예방 및 치료하는 방법을 개시함</p> <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>		
청구항 분석 (독립항)	<p>1. A method of preparing a purified cell population comprising stem cells useful in therapeutic or prophylactic treatment, comprising: (a) processing adipose tissue obtained from a patient to release cells therein from other tissue components; and (b) separating the released cells from other tissue components; wherein the separated cells are not cultured, thereby preparing the purified cell population.</p>		
대표도면	-		

No.	27	기술분류	동물(줄기)세포 보존 기술(C)
공개(등록)번호	EP02203194A1 (EP02203194B1)	발명의 명칭	METHOD FOR PREPARING POROUS SCAFFOLD FOR TISSUE ENGINEERING, CELL CULTURE AND CELL DELIVERY
출원인	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE INSERM	발명자	LE VISAGE, Catherine LETOURNEUR, Didier
우선권 주장	EP 2007301452 (2007.10.11)	패밀리 특허	CA2701858A1, CA2701858C, CN101848738A, CN104725660A, EP2203194A1, EP2203194B1, ES2408554T3, HK1144182A1, JP2011500118A, JP2014140381A, JP5579609B2, JP6005685B2, KR101474852B1, KR20100080924A, SG185279A1, US2010221303A1, US9522218B2, WO2009047346A1
핵심특허분석			
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2028.10.24.)
기술요지	<p>본 발명은 조직공학용 다공성 스캐폴드 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 줄기세포 등을 포함하는 동물(포유류)세포 배양 및 운반용 다공성 스캐폴드의 제조방법을 개시하고 있음</p> <p>The present invention relates to a method for preparing a porous scaffold for tissue engineering. It is another object of the present invention to provide a porous scaffold obtainable by the method as above described, and its use for tissue engineering, cell culture and cell delivery. The method of the invention comprises the steps consisting of: a) preparing an alkaline aqueous solution comprising an amount of at least one polysaccharide, an amount of a cross-linking agent and an amount of a porogen agent b) transforming the solution into a hydrogel by placing said solution at a temperature from about 4°C to about 80°C for a sufficient time to allow the cross-linking of said amount of polysaccharide and c) submerging said hydrogel into an aqueous solution d) washing the porous scaffold obtained at step c).</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>1. A method for preparing a porous scaffold which comprises the steps consisting of : a) preparing an alkaline aqueous solution comprising an amount of at least one polysaccharide, an amount of a covalent cross-linking agent and an amount of a porogen agent b) transforming the solution into a hydrogel by placing said solution at a temperature from 4°C to 80°C for a sufficient time to allow the cross-linking of said amount of polysaccharide c) submerging said hydrogel into an aqueous solution d) washing the porous scaffold obtained at step c).</p>		
대표도면			

No.	28	기술분류	동물(줄기)세포 보존 기술(C)
공개(등록)번호	EP02369917A1 (EP02369917B1)	발명의 명칭	CELL TRANSPORT SYSTEM
출원인	HISTOCELL SL	발명자	GARTZIA ARANAGA, Miren Itxaso DEL OLMO BASTERRECHEA, Maite CASTRO FEO, Maria Begona ACILU PEREZ, Marta
우선권 주장	ES 200803631 (2008.12.19)	패밀리 특허	CA2746775A1, CA2746775C, EP2369917A1, EP2369917B1, ES2343721A1, ES2343721B1, ES2398805T3, JP2012512632A, JP5679986B2, US2012135445A1, US8709803B2, WO2010069589A1
핵심특허분석			
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2029.12.18.)
기술요지	<p>본 발명은 세포 수송을 위한 시스템에 관한 것으로, 쥐, 개, 소, 양, 인간 등 동물 유래 세포와 세포 지지물질 및 아가로오스 및 한천분해효소 혼합물을 포함하는 운송시스템 및 이를 이용함으로써 정합성 및 생존도를 증가시킬 수 있는 상기 세포 또는 세포 배양물의 수송 방법을 개시하고 있음</p> <p>The present invention relates to a system for cell transport Said system allows the transport of cells, assuring their integrity and viability during the entire transport process. It consists of a system suitable for a wide variety of formats which allows a broad range of technical applications of the system The system of the invention allows providing ready-to-use cells, without the cells having to be manipulated before they are used by technical experts in cell biology The invention particularly relates to an agarose plus agarase mixture covering or enveloping, depending on the format of the selected transport system, the cell culture, protecting it during the transport process, as well as to the methodology of cell recovery of the cells transported in the system.</p>		
청구항 분석 (독립항)	<p>1. A cell transport system characterized in that it comprises a cell support, cells and a homogenous mixture of agarose and agarase, which assures cell integrity and viability during the transport process.</p>		
대표도면	-		

No.	29	기술분류	동물(줄기)세포 보존 기술(C)															
공개(등록)번호	KR20110098478A (KR1169701B1)	발명의 명칭	자하거 추출물을 함유하는 세포보존제 {Cell protectants comprising placenta extracts}															
출원인	(주) 아크스팀	발명자	이순례 박현숙 김경혜 강태훈															
우선권 주장	-	패밀리 특허	CN102791278A, KR101169701B1, KR20110098478A, WO2011105658A1															
핵심특허분석																		
특허평가등급	C	권리현황 (권리만료예상일)	권리있음 (2030.02.26.)															
기술요지	<p>본 발명은 자하거 추출물을 함유하는 세포 보존 및 줄기세포능 향상을 위한 세포보존제에 관한 것으로, 본 발명의 아미노산, 무기질, 비타민, 성장인자 및 자하거(Placenta) 추출물을 함유하는 동물세포 보관 및 보호용 세포 보존제는 세포를 안전하게 보관하는데 사용될 수 있고 줄기세포 뿐만 아니라 다양한 동물세포를 보관할 수 있고, 세포치료제로 사용하기 위한 세포의 저온 보관 이동 시에 세포 보존제로 사용될 수 있으며, 동물세포 배양 전 본 발명의 세포 보존제로 반응시키면 세포성장률 및 줄기세포능 향상 효과도 얻을 수 있다는 내용을 개시하고 있음</p>																	
청구항 분석 (독립항)	<p>청구항 1 아미노산, 무기질, 비타민, 성장인자 및 자하거(Placenta) 추출물을 함유하며, 상기 아미노산은 생물의 단백질을 구성하는 기초아미노산 외에 L-시스틴(L-Cystine) 및 L-히드로프롤린(L-hydroproline)을 포함하고, 상기 무기질은 세포성장에 필요한 일반적인 원소 외에 지르코늄, 게르마늄 및 바나듐의 미량원소를 포함하고, 상기 비타민은 활성산소를 억제할 수 있는 판토텐산칼슘, 콜린클로라이드, 엽산, 이노시톨 및 아스코르빈산을 포함하고, 상기 성장인자는 bFGF, EGF 및 PDGF를 포함하는 것을 특징으로 하는 줄기세포의 보관 및 이동시 사용하기 위한 세포 보존제.</p>																	
대표도면	<p style="text-align: center;">Cell Survival Rate</p> <table border="1"> <caption>Cell Survival Rate Data</caption> <thead> <tr> <th>Time [hrs]</th> <th>Media (%)</th> <th>CeLLGUARD (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12hr</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>24hr</td> <td>70</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>48hr</td> <td>50</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>72hr</td> <td>45</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table>			Time [hrs]	Media (%)	CeLLGUARD (%)	12hr	100	100	24hr	70	85	48hr	50	75	72hr	45	70
Time [hrs]	Media (%)	CeLLGUARD (%)																
12hr	100	100																
24hr	70	85																
48hr	50	75																
72hr	45	70																

III. 시장성 분석

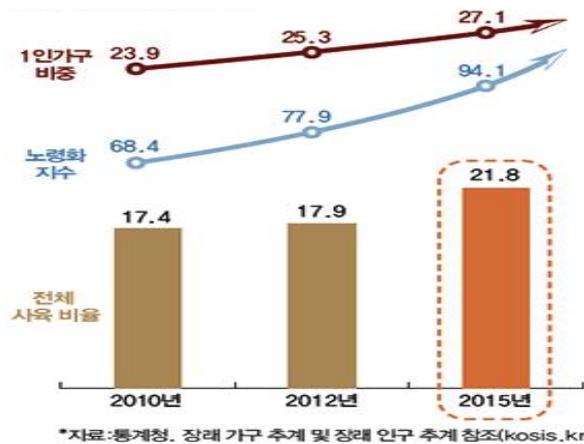
1) 시장 개요

- 예로부터 인간이 주로 즐거움을 누리거나 외로움을 대체하기 위한 대상으로 사육하는 포유류, 조류, 어류 등의 동물을 애완동물이라 칭하였으나, 1983년 10월 오스트리아 빈에서 열린 인간과 애완동물의 관계를 주제로 하는 국제 심포지엄에서 동물이 인간에게 주는 여러 혜택을 존중하여 애완동물을 사람의 장난감이 아닌 사람과 더불어 사는 동물이라는 뜻에서 '반려동물(companion animals)'로 개칭하자는 제안이 나옴에 따라, 개, 고양이, 새 등 애완동물과 승마용 말을 반려동물로 부르게 됨
- 사회가 고도로 발달되면서 물질적으로 풍요로워지는 반면, 최근 1인 가구 증가와 고령화, 저출산 기조 확산으로 인하여 심리적으로 안정감과 친밀감을 주는 개나 고양이와 같은 반려동물을 기르는 인구가 증가하고 있는 추세이며, 이와 관련한 지출도 증가하고 있음
- 반려동물 산업은 식용동물 산업보다 더 빠른 속도로 성장할 전망이다, 이러한 반려동물의 수 및 관련 산업의 증가와 함께 최근에는 반려동물에게도 인간수준의 의료서비스와 더욱 개선된 치료효과를 요구하는 소비자들이 늘어나고 있어, 반려동물을 위한 진단 기기나 동물용 의약품 등 수의의료의 기술적인 수요 및 필요성이 증가되고 있음
- 이에 따라 동물용 의약품 시장이 잠재 시장으로 떠오르고 있으나, 동물용 의약품은 미개발 분야가 여전히 많은 실정으로, 동물 치료를 위한 맞춤형 치료제 개발이 요구되고 있으며, 최근에는 반려동물 의료기업이라는 새로운 유형의 생명 공학 회사들이 등장하며 임상실험의 성공을 통해 반려동물 질병관련 의약품의 상용화를 목표로 하는 연구가 활발히 이루어지고 있음

2) 국내외 시장규모

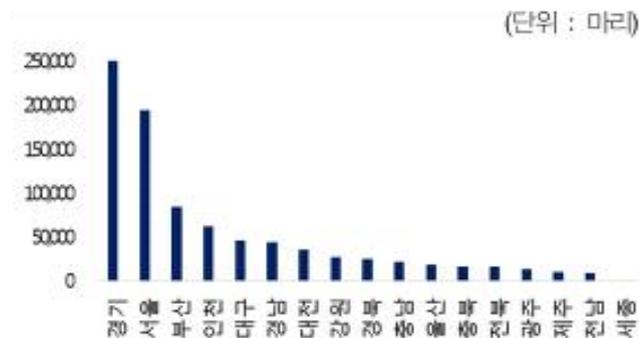
(1) 반려동물 산업 시장

- 인구 구조의 변화로 1인 가구 수 및 노령화 인구의 증대와 함께 세계적으로 반려동물을 기르는 가구가 늘어나고 있는 추세로, 농협경제연구소가 발표한 통계자료에 따르면, 국내의 경우 2015년 총인구수 약 5150만 명(행정자치부의 주민등록 전산망 기준) 가운데 반려동물 사육 인구가 약 1000만 명인 것으로 조사되어 전체 가구의 21.8%가 반려동물을 키우고 있는 것으로 나타남



<그림 20> 인구 변화 및 반려동물 사육 실태

- 반려동물 수의 증가에 따라 세계 각 국에서는 반려동물 등록제를 실시하게 되었으며, 국내의 경우 경기도에서 2008년 10월 전국 최초로 동물등록제 시범사업을 실시하여 2014년 7월부터 전국적으로 동물 등록제도가 실행 및 의무화 되었고, 2015년 말 기준 전체 약 979천 마리가 등록되었음

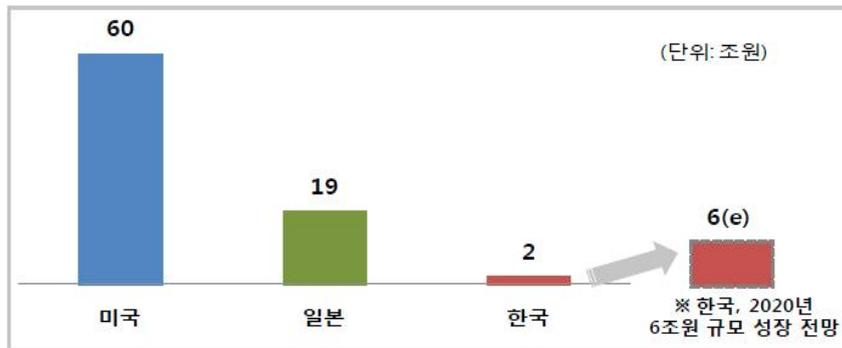


(자료출처: 농림축산검역본부 동물보호관리시스템(APMS))

내부자료(검색일 2015.05.12.)

<그림 21> 전국 동물등록 현황(누계)

- 2012년 기준 국내외 반려동물 시장 규모는 한국 2조원, 일본 19조원, 미국 60조원으로 나타났으며, 국내 반려동물 시장규모는 약 1.8조원으로, 영유아 사교육 시장(2.7조원), 이러닝 시장(2.2조원), 소셜커머스 시장(2조원)과 맞먹을 정도로 성장하였고, 일본은 약 1.4조원으로, 출판 시장(1.8조원), 화장품 시장(1.4조원)과 유사하게 나타났으며, 미국은 약 533억달러로, 영유아 장난감 시장(220억달러)의 2배, 인터넷광고 시장(400억달러)를 크게 상회할 정도로 급성장한 것으로 확인됨



※ 출처 : 한국펫산업협회, 일본야노경제연구소, 미국AAPA, 미국/일본은 2012년 평균 환율 적용

<그림 22> 2012년 한미일 3국의 반려동물 시장 규모

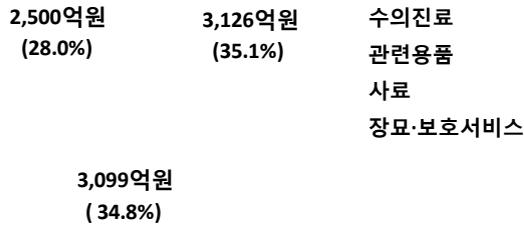
- 농협경제연구소에 따르면, 국내 반려동물 산업 관련시장 규모는 2015년 1조7000억 원에서 2016년 2조2900억 원으로 지난 2000년 이후 매년 15~20%대 성장률을 보이며 성장하였고, 오는 2020년에는 5조8100억 원대로 커질 것으로 추산돼 향후 5년 동안은 연간 50%씩 성장할 전망이다



<그림 23> 국내 반려동물 산업 시장 규모 및 전망

- 국내 반려동물 관련 주요 산업 분야로는 2012년 기준 수의진료 3,126억원, 관련용품 3,099억원, 사료 2,500억원 및 장묘·보호서비스 191억원으로, 수의진료가 35.1%로 가장 큰 비중을 차지하고 있음

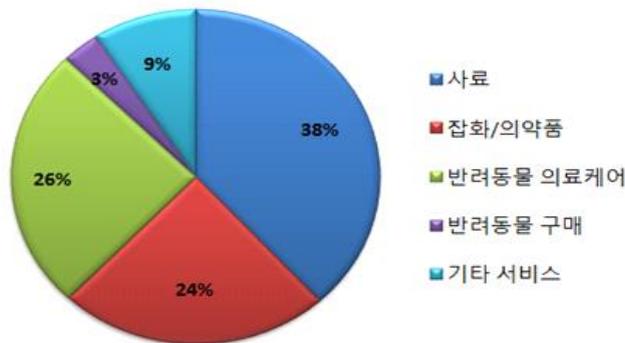
191억원 (2.1%)



(자료: 농림축산식품부 축산정책국(2014), 2012년 기준)

<그림 24> 국내 반려동물 산업 업종별 규모

- 미국의 경우, 미국 반려동물용품 협회(America Pet Products Association)에 따르면, 반려동물 산업 시장 규모가 2015년 602억8000만 달러에서 2016년 627억5000만 달러로 전년대비 4.09% 성장한 것으로 나타났고, 주요 산업 분야로는 사료 240억1000만 달러, 잡화/의약품 149억8000만 달러, 반려동물 의료케어 159억2000만 달러, 반려동물 구매 21억1000만 달러 및 기타 서비스 57억3000만 달러인 것으로 조사됨



(자료: America Pet Products Association)

<그림 25> 미국 반려동물 산업 업종별 규모 비율

- 반려동물 산업의 양적성장과 함께 동물 의료산업 역시 전문화, 고급화가 가속화되면서 높은 부가가치를 창출하며 시장 규모를 키우고 있는 상황으로, 동물병원은 과거 소규모 동네병원 위주였지만 최근 들어서는 종합병원화 되어 일반병원 못지않은 각종 정밀검사 및 수술장비는 물론이고 입원실, 회복실 등을 갖춘 곳이 등장하였으며, 치료뿐만 아니라 카페, 놀이시설 등을 함께 갖춘 복합문화공간으로 진화하고 있음. 국내의 대표적인 프랜차이즈 동물병원인 이리온은 전문화된 진료서비스 외에 호텔, 미용, 유치원, 교육, 분양 등 윈스톱 서비스를 제공하며 진료과목도 치과, 안과, 소화기과 등 세분화해 운영 중에 있음

[2] 동물용 치료제 시장

- 반려동물을 키우는 사람들이 늘어나고 의학이 발달하면서 반려동물에게도 사람과 같은 수준의 의료 서비스를 요구하는 소비자들이 늘어났고, 반려동물을 위한 진단 기기나 동물용의약품 등의 개발에 대한 수요가 증가함에 따라, 최근 동물건강 (animal health)과 관련된 이슈는 축산업 관련 산업에 새로운 수익 성장의 기회를 제공하고 있으며, 농축산 및 반려동물을 포함한 전체 동물용의약품(animal medicine) 시장은 향후 급속도로 확대되는 잠재 시장으로 부상할 전망이다
- 또한, 미국의 동물용의약품 관련 시장조사 기관인 애니멀리틱스(Animalytix)에 따르면 반려동물 주인들의 최신 치료법에 대한 수요가 날이 갈수록 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 특히 노령동물이 증가하면서 각종 질병에 관한 수요가 늘어나고 있고, 이에 아라타나 테라퓨틱스(Aratana Therapeutics), 넥스벳 바이오파마(Nexvet Biopharma), 카인드레드 바이오사이언스(Kindred Biosciences)와 같이 반려동물 의료 기업이라는 새로운 형태의 생명공학 회사들이 나타나기 시작함
- BCC Research의 보고서에 따르면 세계 동물약품 시장규모는 2009년 186억 달러에서 연평균 5.7% 성장하여 2015년 259억 달러규모로 성장할 것으로 전망된 바 있으며, 2016년 세계 동물용의약품 시장은 약 250억달러(약 29조 6000억원) 규모에 달한 것으로 추정되었고, 업계에서는 향후 연 4~5% 매출액 성장률을 기대하고 있음

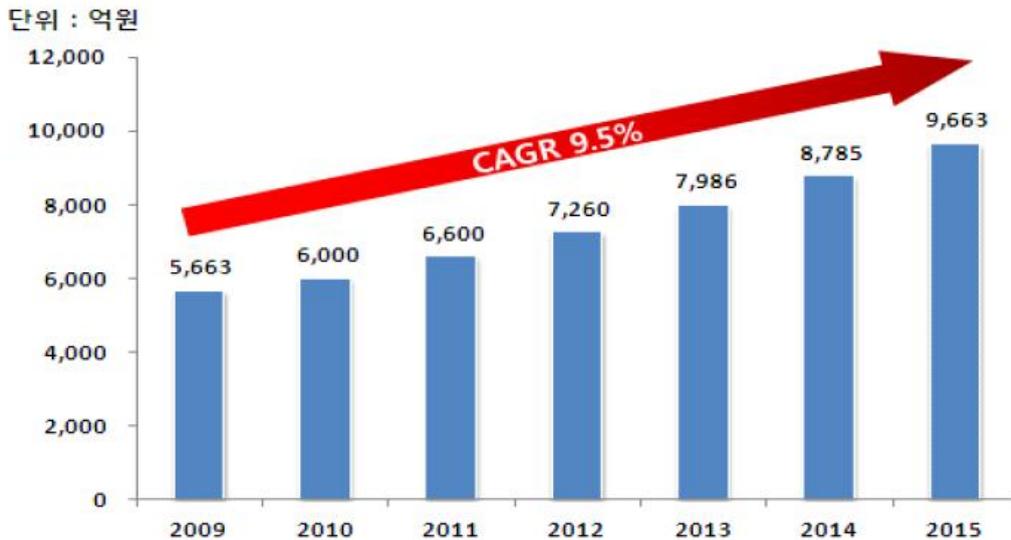


(자료: IFAH(International Federation for Animal Health), BCC Research(2010))

<그림 26> 세계 동물용 의약품 시장 규모

- 농림수산물기술기획평가원의 보고서와 한국동물약품협회 자료에 따르면 국내 동물용의약품 시장규모는 2015년 약 9600억원 규모인 것으로 추산되었으며, 그 중 일반의약품이 전체 시장의 48%로 가장 높은 비중을 차지하고 있고, 그 다음으로 생물학적 제제가 21%, 보조의약품이 16%, 원료가 9%, 의약외품 및 기타가 7%를 차지하고 있음

국내 동물약품 시장규모



(자료: 농림수산물기술기획평가원(2010), 한국동물약품협회(2012))

<그림 27> 국내 동물용 의약품 시장 규모

- 최근 농림축산식품부가 동물용 의약품산업을 수출주도형으로 키우겠다고 발표하면서, 농식품부는 2020년까지 동물용 의약품산업 규모를 국내생산 1조 6000억원, 수출 5억달러 수준으로 키우겠다는 목표를 세운 바 있으며, 국내 시장의 경우 세계 시장의 2.1%에 불과하고 수출 비율도 0.8%로 낮아 추후 성장 잠재력이 높을 것으로 전망됨

3) 기술 동향 및 경쟁 현황

(1) 동물용 줄기세포 치료제 관련 기술 동향

- 전세계 줄기세포 시장은 2011년 기준 262억달러 규모이며, 2018년에는 1,195억달러로 연평균 24.2% 성장할 것으로 예측되고 있고, 국내 시장은 2012년 기준 5억달러 수준이며, 줄기세포 임상 건수는 세계 2위(33건)에 위치하고 있음
- 현재 상용화된 동물 줄기세포치료는 대부분 자가지방조직에서 성체줄기세포를 분리 배양하여 다시 접종하는 형태로 이뤄지고 있으며, 미국에서는 2000년대 이후 VetStem, MediVet 등 주요 업체별로 말과 개, 고양이 등에 수천~수만건의 줄기세포치료를 진행해왔음
- 국내에서 진행되는 동물 줄기세포치료 건수에 대한 정확한 통계는 없지만, 한국마사회 말보건원에서 2008년부터 경주마를 대상으로 줄기세포치료를 실시하고 있으며, 수의과대학 부속동물병원과 일부 일선동물병원을 중심으로 반려동물에서의 줄기세포치료도 시행중에 있고, 최근에는 줄기세포 분리 배양을 대행하는 업체도 생겨나고 있음
- 이처럼 동물용 의약품 산업 시장의 증가에 따라, 동물용 줄기세포치료에 대한 관심 역시 점차 높아지고 있지만, 이의 안전성과 실효성을 감시하고 점검하는 제도는 부족한 실정이며, 2000년대 이후 말이나 반려동물에서 줄기세포치료의 효과를 보고한 논문이 다수 발표됐지만, 이중맹검이나 대조군 설정 미흡 등 신뢰도 측면에서 취약점이 있다는 지적이 나오면서, 학계에서는 줄기세포치료의 효능도 아직 연구가 더 필요한 분야라는 것이 중론이고, 임상현장에 줄기세포치료를 적용하기 위한 표준 치료 가이드라인을 정립해야 한다는 주장도 제기되고 있음
- 한편, 미국 FDA 산하 동물용 의약품 담당기관인 CVM(Center of Veterinary Medicine)도 동물 줄기세포치료 안전관리제도 확립을 추진하고 있으며, 2015년 6월에는 동물용 줄기세포치료제를 신종동물용 의약품(New Animal Drug)으로 분류하여 GMP 및 품목허가 기준을 따르도록 하는 방향의 가이드라인을 발표한 바 있음

- 일본에서는 2016년 스미토모제약의 자회사 DS파마애니멀헬스는 2018년 개발 완료 를 목표로 줄기세포를 활용한 개 아토피 치료제 개발에 착수했으며, 현재 외과적 치료나 줄기세포를 투여하는 치료가 행해지고 있기는 하지만 당국의 승인을 받고 상업화된 치료제는 없었기에, 첫 동물용 세포치료제 제품 개발이라는 점에서 주목 을 받고 있음
- 동물줄기세포치료 분야는 앞으로 성장해야만 하며, 수의학의 새로운 시장 창출을 이끌 수 있을 것으로 기대되고 있음. 한국임상수의학회가 진행한 수의분야에서 동 물용 줄기세포를 활용한 재생의학에 대한 설문조사 결과, 응답자의 40% 이상이 전 망과 실용화 가능성이 밝다고 응답했고, 보통으로 응답한 사람은 40.3%였으며, “실 험동물의 복지와 동물실험을 윤리를 지켜야 한다”, “식약처의 가이드라인 준수가 중요하다”, “성급한 상업화를 유의해야 한다”, “실제 사용자의 의견이 반영된 가이 드라인 개발이 필요하다”, “GMP하에서 생산되어야 한다” 등 안전과 윤리에 대한 의견도 다양하게 개진되었음

수의분야에서 동물용 줄기세포등을 이용한 재생의학의
전망과 실용화 가능성은 어떻다고 생각하십니까?



<그림 28> 동물용 줄기세포 이용한 재생의학의 전망 및 실용화 가능성에 대한 설문조사 결과

- 한국에서는 2007년 (주)알앤엘바이오가 세계 두 번째로 애완동물 줄기세포 치료 상용 화에 성공하면서 미국의 벡스스템사에 이어 세계 두 번째로 동물을 대상으로 줄기세 포 치료 상용화 서비스가 가능하게 된 바 있음
- 2015년에는 서울대학교 수의과대학 강경선 교수(공중보건학)가 대표이사로 재직중 인 줄기세포 치료제 연구·개발기업인 강스템바이오텍이 (주)대웅제약(대표 이종욱) 과 제대혈 유래 동종줄기세포치료제 관련 및 공동개발 계약 체결식을 가졌으며, 줄

기세포 분리·배양 원천기술로 개발한 자가면역질환 치료제로서 현재 후기 임상에 진입하여 2017년 제품 시판을 목표로 하고 있고, 이 외에도 바이오벤처 프로스테믹스, 대한뉴팜 등 동물용 의약품 및 동물용 줄기세포 치료제를 연구 및 개발하려는 기업이 등장하고 있음

- 또한, 한국동물줄기세포연구회에서는 2015년 동물 줄기세포 관련 연구 및 반려동물 치료적용과 관련한 학술 세미나를 국내에서 처음으로 개최하였으며, 향후 관련 연구 활성화 및 개발기술 실용화에 크게 기여할 것으로 기대되고 있음
- 국내외 반려동물 치료를 위한 줄기세포 치료제 시장은 현재 시장 형성 초기단계이지만, 반려동물의 수요, 동물용 의약품 시장 등의 성장과 함께 향후 높은 성장률로 확대될 것으로 예상되며, 업체별 연구 개발 및 시장 점유 경쟁이 심화될 것으로 전망되며, 동물용 줄기세포 치료제 개발과 제품화에 따른 규제 및 법규의 가이드라인의 확립에 따라 시장의 상황이 좌우될 것으로 사료됨

IV. 특허분석 결과 및 시사점

1) 분석 요약

- 본 분석의 의뢰기관인 (주)리제닉스는 반려 동물을 치료하기 위한 줄기세포 관련 기술 개발을 통한 반려동물 치료용 유효물질의 방문 제조 및 보관 대행 서비스를 제공하는 것을 연구 목표로 함
- 본 보고서에서는 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술에 대한 국가별, 연도별 및 출원인별 특허 동향을 살펴보고, 이와 관련하여 세부기술(동물치료용 줄기세포 배양 기술/세포배양액 개발 기술/동물(줄기)세포 보존 기술)의 동향을 분석한 결과는 다음과 같음
- 현재까지 동물 치료용 줄기세포 개발 기술과 관련하여 미국에서 가장 활발하게 특허출원이 이루어지고 있으며, 국내에서는 2000년대 중반부터 최근까지 특허출원이 증가하고 있는 추세이고, 해당 기술분야의 포트폴리오를 살펴본 결과, 출원건수 및 출원인수가 전체적으로 증가하는 발전기 단계에 위치하고 있는 것으로 확인되었으며, 기술 주도국인 미국과 한국 역시 발전기인 것으로 확인됨
- 한편, 세부기술로는 동물치료용 줄기세포 배양기술(A) 분야가 1998년 가장 먼저 출원활동이 시작되었고, A 분야 및 세포배양액 개발 기술(B) 분야가 유사한 출원 점유율을 차지하며 동물(줄기)세포 보존 기술(C) 분야보다 우위를 점하고 있으며, 출원 건수 역시 지속적으로 증가하고 있는 추세인 것으로 확인되었으며, 모든 기술분야에서 미국이 주도하고 있는 것으로 나타남
- 주요 출원인 Top 10을 살펴본 결과, ADVANCED TISSUE SCIENCES INC, CELGENE CORP, REGENETECH INC 및 UNIVERSITY OF CALIFORNIA 등 미국 국적의 출원인이 가장 많았고, 이스라엘 국적의 PLURISTEM LIFE SYSTEMS INC가 가장 많은 출원건수를 보유하고 있는 것으로 조사되었으며, 한국에서는 (주)강스템바이오텍, 서울대, 건국대, 바이오스펙트럼(주) 등이 상위 출원인에 위치하고 있음
- 시장성과 관련하여 인구 구조의 변화와 함께 2010년부터 향후 2020년까지 반려동물

관련 산업시장이 지속적으로 증가할 것으로 예상됨에 따라 국내외 동물용 치료제 시장 역시 최근까지 연평균성장률 5.7% 및 9.5%로 증대되는 추세이며, 동물 줄기세포 치료에 대한 수요 역시 증대되고 있는 한편, 국내외 반려동물 치료를 위한 줄기세포 치료제 시장은 현재 시장 형성 초기단계임

- 따라서 방문 제조 대행 서비스가 가능한 반려동물 치료용 줄기세포 배양 기술은 향후 발전 가능성이 충분한 기술분야인 것으로 판단됨

2) 시사점

- 본 분석 과제를 통하여 (주)리제닉스는 동물 치료용 동물 줄기세포 개발 기술에 대한 종합적인 데이터를 확보하고, 종래 기술의 현재 위치 및 동향을 파악함으로써 기업 개발 기술의 사업화 타당성 조사 및 향후 R&D 방향 및 특허확보 전략 수립에 참고할 수 있는 정보를 모색하는 것을 목적으로 함
- 본 과제를 통하여 분석해 본 결과, 동물 유래 줄기세포 또는 동물 치료용 줄기세포 개발 기술에 대한 연구활동 및 특허출원은 현재 활발히 진행 중인 것으로 분석되었으며, 기술발전단계로서는 발전기에 위치해 있는 것으로 판단됨
- 다만, 대부분 인간과 동물 모두에 사용될 수 있는 줄기세포 관련 기술로서, 반려동물 치료 및 방문 제조 대행 서비스에 최적화된 세포 치료제 개발 기술은 공지되어 있지 않은 것으로 확인됨
- 시장성에 있어서도, 반려동물 치료용 줄기세포 배양 기술 관련 시장은 향후 크게 성장될 전망이다. 바, 관련 법규 가이드라인 제정 현황 및 시장 상황을 모니터링하며 방문 제조 대행 서비스가 가능하고 세포 제조 용이성 및 치료 효과가 높은 이동식 반려동물 치료용 줄기세포 치료제 개발 기술 연구에 집중할 경우 향후 유망한 기술분야를 선점할 수 있을 것으로 판단됨