본지에 게재된 내용은 필자들의 개인 견해이며 진흥원의 공식 견해는 아닙니다. 본지의 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다. 본지의 주요내용은 한국보건산업진흥원 홈페이지(http://www.khidi.or.kr)에서도 보실 수 있습니다.

줄기세포 기술경쟁력 현황 및 대응전략

2006 · 12

자체-산업일반-2006-78

줄기세포 기술경쟁력 현황 및 대응전략

2006 · 12

KHIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

▸집 필

이 상 원
한국보건산업진흥원 수석연구원 swlee@khidi.or.kr

김 현 철
한국보건산업진흥원 책임연구원 june2097@khidi.or.kr

▸감 수

김 영 찬
한국보건산업진흥원 수석연구원 chungms@khidi.or.kr

이 경 민
한국보건산업진흥원 수석연구원 leekm@khidi.or.kr

▸자 문

권 복 규
이화여자대학교 kipo@ewha.ac.kr

김 계 성
한양대학교 ks66kim@hanyang.ac.kr

김 동 욱
세포응용사업단장 / 연세대의대 dwkim2@yumc.yonsei.ac.kr

김 종 원
식약청 mydreamis@kfda.go.kr

김 종 훈
고려대학교 jhkim@korea.ac.kr

김 현 수
FCB 파미셀 khsmd@unitel.co.kr

김 현 철
이화여자대학교 phlaw@ewha.ac.kr

박 국 인
연세대학교 kipark@yumc.yonsei.ac.kr

박 민 수
연세대학교 neoclipha@yumc.yonsei.ac.kr

이 덕 환
서강대학교 duckhwan@sognag.ac.kr

손 영 숙
경희대학교 ysson@khu.ac.kr

오 일 환
가톨릭대학교 iho@catholic.ac.kr

이 상 훈
한양대학교 leesh@hanyang.ac.kr

장 영 욱
식약청 zanga@kfda.go.kr

정 형 민
포천중문의대 hmchung@chacares.com

한 용 만
한국과학기술원 ymhan@kaist.ac.kr

차 례

■ Executive Summary

1. 줄기세포 개요 / 1

1. 왜 줄기세포인가? ····· 3
2. 줄기세포, 극복해야할 과제가 더 많다. ····· 7
3. 세계줄기세포 트렌드 ····· 8

2. 줄기세포 기술경쟁력 조사 / 15

1. 경쟁력이란 무엇인가? ····· 17
2. 기술경쟁력조사 분석 ····· 19

3. 줄기세포연구 문제점 / 35

1. 문제점 ····· 37
2. SWOT 분석 ····· 40

4. 줄기세포 기술경쟁력 제고방안 / 43

• 참고문헌 / 49

표차례

표 1 신약독성검사에 있어 줄기세포의 유용성 ····· 5
표 2 주요 국가별 줄기세포 연구지원 현황 및 계획 ····· 9
표 3 기술경쟁력 조사 방법론별 문제점 ····· 19
표 4 줄기세포의 유래 및 분화방향별 분류 ····· 23
표 5 줄기세포 관련 공정 및 응용기술별 분류 ····· 24
표 6 출원국가별 줄기세포 관련 특허순위 ····· 26
표 7 줄기세포 공정 및 응용관련 세부기술 그룹별 목록 ····· 33
표 8 줄기세포 공정 및 응용기술별 세부기술수준 상하위 5대기술 ····· 34
표 9 줄기세포 공정 및 응용기술별 세부기술경쟁력 상하위 5대기술 ····· 34

그림차례

그림 1 과대광고곡선(hype cycle) ····· 13
그림 2 참여 전문가 소속기관 분포현황 ····· 20
그림 3 참여 전문가 전문분야 분포현황 ····· 21
그림 4 기술경쟁력 요소의 구간별 정의 ····· 22
그림 5 국내 줄기세포 기술경쟁력 요소별 현황 ····· 25
그림 6 배아/성체줄기세포 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황 ····· 27
그림 7 배아줄기세포 관련 국가별 연구논문수 현황 ····· 27
그림 8 줄기세포 2차 유래원별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황 ····· 28
그림 9 줄기세포 분화방향별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황 ····· 29
그림 10 줄기세포 관련 질환별 국내 기술경쟁력 현황 ····· 30
그림 11 줄기세포 관련 공정 및 응용기술 분류별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황 ····· 31
그림 12 줄기세포 관련 공정 및 응용관련 세부기술 분류별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황 ····· 32
그림 13 줄기세포연구 가치사슬 단계별 문제점 분석 ····· 37
그림 14 줄기세포 연구의 문제점 및 추진전략 ····· 45

《 Executive Summary 》

줄기세포(Stem cell)는 최근 일련의 사건과 윤리적 논란에도 불구하고 미래의료 및 연구 분야의 큰 흐름 중 하나라는 사실에는 변함이 없다. 그러나, 아직까지 줄기세포 관련 기술의 현 위치를 객관적으로 파악하고 이를 토대로 한 자원배분 등의 전략과 연계하기 위한 체계적인 기술경쟁력 분석 시도가 거의 이루어지지 않았던 것이 사실이다.

줄기세포의 글로벌 트렌드를 살펴보면 줄기세포 연구주도권 확보를 위한 각국의 글로벌 경쟁이 심화되고 있는 반면, 민간투자와 관심이 저조해지고 관련 기업체의 인수, 투자, 합병 등이 증가하고 있는 실정이다. 이는 수 년 내에 줄기세포치료제 시장진입이 가시화되고 있음에도 불구하고 세계적으로 불안전한 지적재산권 정책 등을 포함하여 비즈니스 모델에 대한 확신이 부족하기 때문이다. 이로 인해 최근 줄기세포 연구가 치료제 중심에서 신약개발, 암, 질병연구 등 다양한 연구분야로 확대되는 현상도 눈여겨 볼 필요가 있다.

국내 전문가를 통한 줄기세포 기술경쟁력 조사결과 국내 기술경쟁력순위는 세계 7위권임에도 불구하고 전반적인 기술경쟁력은 60.7%, 기술수준은 65.1%으로 최고 기술경쟁력보유국인 미국에 비하면 여전히 그 격차가 큰 폭임을 인식할 수 있었다. 이러한 기술격차의 주요 원인으로는 기술수준에 비해 정부지원, 관련제도, 물적인프라, 전문인력, 산업화 수준이 뒤쳐지는게 주요인이었다. 또한, 주요 문제점으로 줄기세포와 타 첨단분야와의 연계 부족, 체계화된 임상연구의 미흡, 공동활용 가능한 줄기세포 은행 및 생산시설의 미흡, 생명윤리 인식 미흡 및 국민인식의 격차 등이 지적되었다.

이에 따라, 향후 줄기세포 기술경쟁력 강화를 위해 국가차원에서 다학제적 연계를 통한 원천기술 확보, 줄기세포 임상연구의 체계적 추진, 국가적 차원의 줄기세포 연구 인프라 구축, 합리적 규제 및 국민과의 대화 강화 등 4대전략을 추진해 나갈 것을 제안하고자 한다.

1. 줄기세포 개요

01 줄기세포 개요

1 왜 줄기세포인가?

전세계적으로 뜨거운 감자, 줄기세포

■ 줄기세포 연구는 정치, 경제, 과학, 의료, 윤리, 종교, 복지, 인권의 복합체

- 줄기세포연구는 배아의 법적지위 관련 생명윤리, 극명히 대비되는 종교별 시각차, 정치지지 세력에 따른 정책대립, 임상시험 참여에 대한 인권침해시비, 비즈니스모델에 대한 관심고조 등 총체적인 문제의 복합체

■ 미국에서는 연방정부차원에서 배아줄기세포 연구를 제한하고 있으나 허용압력이 거세며 미국내 각주마다 입장차 상이

- 미국 부시대통령은 2001년 8월 행정명령을 통해 배아줄기세포 연구를 제한하였음에도 불구하고, 미의회에서 인간배아줄기세포주를 확대하자는 H.R. 810을 표결에 부쳐 통과시켰으나 부시대통령에 의해 거부권 행사
- 캘리포니아, 코네티컷, 일리노이, 매사추세츠 등의 주에서는 배아줄기세포 연구를 허용하는 반면 컨터키, 미시시피, 플로리다, 루지애나 등의 주에서는 배아줄기세포연구를 금지하고 있음

■ 유럽에서도 배아줄기세포연구에 대해 포괄적 허용정책으로 변화

- 유럽의회에서는 찬성 284표, 반대 249표로 약간의 우세를 보이며 성체줄기세포 뿐만 아니라 배아줄기세포연구에 유럽연합예산을 쓸 수 있도록 허용
- 오스트리아, 리투아니아, 폴란드에서는 인간줄기세포 연구를 법으로 금하고 있는 반

면 벨기에, 영국, 스웨덴은 치료목적의 복제까지 허용하고 있으며 독일과 프랑스에서는 제한적으로 허용하는 등 EU 국가마다 정책이 서로 상이

다양한 논란에도 불구하고 줄기세포의 가치는 인정받아야 한다.

줄기세포는 난치병을 근원적으로 치료할 수 있는 재생의학의 핵심

- 줄기세포는 기존 의약품과 의료기술의 경계를 무너뜨리는 새로운 개념의 기술
- 특히, 병든 세포, 조직, 장기를 대체하여 기존의 의약품, 수술법 등으로 치료가 어려웠던 뇌경색, 척수마비 등 여러 난치성 질환에 대해 근원적으로 치료할 수 있는 재생의료(Regenerative medicine)
  - 예를 들어 현재 성공적으로 시행되고 있는 골수이식 또한 줄기세포 치료법 중에 하나

[골수이식(Bone Marrow Transplantation; BMT)]

- 혈액암(백혈병)에 적용되는 골수이식은 현재 줄기세포 치료법 중 이미 대중화된 치료법 중에 하나
- 골수이식은 1939년에 처음으로 시도되었으나 면역거부반응을 비롯한 여러 가지 부작용을 극복하지 못하고 있다가 40년이 지난 1969년 첫 성공적인 이식이 이뤄진 후 조직적합성 항원 개발, 동종골수이식 성공(1972년) 등이 바탕이 되어 현재는 세계적으로 연간 7,000례 이상이 성공적으로 시행
- 골수이식이 줄기세포만을 순수하게 분리하고 기능을 강화시켜 치료하는 세포치료(Cell Therapy)를 의미하는 것은 아님

줄기세포 치료제는 연평균시장성장율(CAGR)이 18.5%인 고성장 산업

- 향후 10년간 18.5%의 고성장을 거듭하여 2015년 전세계 시장규모는 109억 달러규모로 성장할 것으로 예측(Jain PharmaBiotech Report, 2006. 5)
  - 미국 줄기세포 치료시장은 2015년에 36억 달러 규모에 달할 것으로 예측(Navigant consulting, 2005. 1)

• 당분간 줄기세포치료제 관련요소기술(배양액, 생물반응기, 마커 등)과 연구도구로서의 줄기세포에 더 많은 산업화기회를 제공할 것으로 예상

- 시장규모보다는 관련환자의 치료를 통한 사회비용 감소 등의 부가적인 경제적 파급효과가 더 막대함

■ 신약개발을 위한 유용한 도구로 평가

- 신약의 유효성 검사를 위한 사용되는 조직이나 세포는 임상학적 관련성과 스크리닝 용량의 한계로 문제를 발생하나 배아줄기세포주는 질병특이세포의 균일하고 고밀도 배열을 가진 유용한 신약 스크리닝 도구

• Pfizer, GSK 등 다국적제약기업을 비롯해 전문 바이오기업 등에서 연구개발 중

- 줄기세포는 암세포와 달리 정상적인 구조를 가지고 있으면서도 일반세포와 달리 생리적 반응이 일정하고 조직종류 제한이 없고 정확한 유전자조작이 가능하여 신약독성검사에 유용하게 사용

• 예를 들면 줄기세포를 대량으로 배양하여 간, 심장 등 조직세포로 분화한 후 납독성평가 등에 사용함으로써 대량의 동물 임상시험 대체 가능

<표 1> 신약독성검사에 있어 줄기세포의 유용성

세포종류	유전자구조	성장	생리적반응	양	유용성	변이성
암세포	비정상	비정상	비정상	무제한	조직종류에 제한	시간에 따라 변화
일반세포	정상	성장불가	변화가능	제한	조직종류에 제한	공여자에 따라 다름
줄기세포	정상	정상	일정	무제한	무제한	일정

자료 : Commercial Implications of Stem Cell Research, Molecular medicine Tri-Conference, Pfizer, 2006. 2. 22-23

■ 암치료, 질병기전 등의 연구를 위한 중요한 재료

- 암 재발에 줄기세포가 결정적 역할을 한다는 연구 발표(존 딕 박사팀, 1997)로 암을 근본적으로 치료할 수 있는 단서 제공
  - 예를 들어 줄기세포는 혈액, 피부, 장기에 많이 있으며 심장, 근육 등에는 거의 없고 암종양도 혈액, 장기 등에서 나타나고 심장, 근육 등에는 나타나지 않는 특성을 보임
- 다양한 배아줄기세포(유전자조작, 체세포핵이식, 리프로그래밍, Preimplant-ation Genetic Diagnosis(PGD)[1] 배아줄기세포 등)의 경우 배아줄기세포 분화, 발달과정 연구를 통해 발병메커니즘을 밝힐 수 있는 중요한 재료로 평가
  - 이미 영국 로슬린 연구소, 하버드 줄기세포 연구소, 스탠포드 암/줄기세포 생물학 연구소 등 세계 유수의 연구소에서 관련 연구를 위해 매진(CRS Report for Congress, 2006. 1)

국내 줄기세포연구에 대한 객관적인 평가가 필요한 시점

■ 줄기세포연구에 대한 객관적인 기술경쟁력인 조사는 올바른 정책방향의 첫걸음

- 최근 줄기세포와 관련된 일련의 사태로 우리나라가 줄기세포연구에 대해 경쟁력에 대한 의문제기로 연구지원에 대한 긍정론과 회의론과의 대립 발생
- 향후 국가 R&D 정책방향과 자원배분을 위해 줄기세포 기술경쟁력에 대한 객관적인 분석이 시급한 상황

1) 착상전 유전자 진단 : 혈우병, 근육 퇴행증, 다운증후군 등과 같이 염색체의 수적 혹은 구조적 이상이 있는 선천적인 유전질환 환자나 보인자가 유전적으로 정상인 아이를 가질 수 있게 하기 위해 개발된 기술로 배아의 초기단계(4~8세포期)에서 하나의 할구를 이용해 유전적 질환들을 검색해 유전적 결함을 가지지 않은 정상적 발달이 가능한 배아만을 여성의 자궁에 이식해서 임신을 유도하는 기술

2 줄기세포, 극복해야 할 과제가 더 많다.

면역거부반응

- 동종 성체줄기세포 및 배아줄기세포의 환자 이식시 발생 가능한 면역거부반응 극복이 관건
  - 동종 성체줄기세포와 배아줄기세포는 면역거부반응을 피하기 위해 이식환자와 조직적합성항원이 일치하는 줄기세포를 찾아야만 하는 문제점 존재
  - 면역억제제를 개발하거나 다양한 조직적합성항원을 가진 공용 줄기세포주 은행을 운영하는 등의 극복방안이 필요

종양형성

- 배아줄기세포는 환자에게 투여시 테라토마라 불리는 종양을 형성하므로 투여전 환자에 맞는 분화된 줄기세포만을 분리해 낼 수 있는 기술이 필요
  - 소량의 오염된 배아줄기세포 투여도 환자에게 치명적일 수 있으며 아직도 분리 기술 및 기준이 없음

분화유도

- 실험실에서 특정질병 치료를 위한 세포로 분화시키기 어려우며 분화시키더라도 임상적 의미에서는 너무 낮은 비율에 불과
  - 분화효율을 높이는 것도 문제지만 분화시킨 줄기세포만을 분리해 순도를 높이는 기술도 미흡

대량증식

- 환자치료를 위해 필요한 줄기세포를 대량으로 안정적으로 생산하는 기술이 부족
  - 줄기세포 증식과정에서 돌연변이 발생 가능성 또한 존재

■ 미확인 감염성질환의 전염 통제

- 타인의 줄기세포가 치료제로 이식될 경우 미확인 감염성 질환이 전염될 가능성이 있으므로 이를 통제할 기술 필요
  - 인간배아줄기세포의 경우 쥐의 feeder cell을 사용하기 때문에 전염 등의 문제로 미국에서는 공공보건서비스법(42 USC 262)의 351조에 의해 이종이식제품으로 규제

■ 윤리적 논쟁

- 배아연구허용에 대해 의견이 대립되고 있으므로 사회적 합의에 의한 규제제도 운영 필요
- 임상연구의 부정적 결과는 전체 연구에 영향을 미칠 가능성이 높으므로 철저한 안전성확보 및 모니터링을 토대로 임상연구에 진입해야 함

3 세계 줄기세포 트렌드

■ 줄기세포 연구주도권 확보를 위한 글로벌 경쟁 심화

- 줄기세포 연구는 질병치료 뿐만 아니라 질병연구, 신약개발 등 기술적, 경제적가치가 높기 때문에 전 세계적으로 국가적 차원에서 전략적 지원 경쟁
  - 미국 NIH의 경우 2000년 256백만 달러에 비해 2005년 줄기세포 예산은 566백만 달러로 6년간 2배 넘게 증가

<표 2> 주요 국가별 줄기세포 연구지원 현황 및 계획

국가	주요지원현황 및 계획
미국	NIH : 5억 6,800만달러('06) 제대혈은행 : 1,900만달러(초기 지원금) 배아줄기세포은행 : 420만달러('05) 캘리포니아주: 재생의료연구센터(CIRM)를 통해 향후 10년간 30억달러 지원예정('05) 뉴저지주: 줄기세포연구소에 1,150만달러 투자('05) 코네티컷주 : 10년간 1억달러 지원 일리노이주: 1억불 지원계획(재생의학연구소), 10억불 계획
영국	영국줄기세포은행 : 6,900만달러('04) 영국정부 등 : 4,130만 달러('04)
일본	문부과학성 : 연간 1,730만달러 이화학연구소 발생생물학센터 : 4,500만달러('04)
캐나다	연간 3,200만달러(Stem Cell Network 추정)
독일	연방정부 : 7,400만달러('00-'07) 독일연구재단(DFG) : 4,200만달러('00-'08) Fraunhofer Society(FhG) : 6,490만달러('05-'10) Helmholtz Association(HGF) : 3,820만달러('03-'04)
프랑스	정부 : 1,680만달러('00-'03)
이스라엘	통산부 세포컨소시엄 : 1,500-2,000만달러('03-'05)
호주	정부 : 4,355만달러('02) 모나쉬 대학 호주줄기세포센터 : 5천5백만달러('06-'11)
싱가폴	공공 : 연간 4,000-4,500만달러, 민간 : 연간 2,500-3,000만달러
중국	정부 : 4천만달러
한국	정부 : 약 2,650만달러('05)

자료: http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/uksci/global/index.htm, CRS report for Congress '06.1, 신문자료 등 참조

- 미국에서는 각주마다 연구지원법을 경쟁적으로 제정
  - 현재 연방정부 차원의 줄기세포연구증진법인 H.R. 810, H.R. 2520, H.R. 3144, 캘리포니아주의 "Proposition 71"에 이어 뉴저지주, 매린랜드주 등에서 배아줄기세포연구를 허용하고 연구자금을 지원하는 법을 제정한 바 있음
  - 미국에서 연구지원법을 유행처럼 제정하고 있는 주요한 이유는 논란이 일고 있는 줄기세포분야를 법적으로 장기간 안정적으로 연구지원하기 위함
- 영국의 경우 줄기세포연구 주도권 확보를 위한 UK Stem Cell Initiative 발표
  - 2005년 11월 "UK Stem Cell Initiative"를 발표를 통해 안정적인 연구지원을 위한 "UK Stem Cell Foundation"을 설립할 예정
  - 글로벌 네트워크인 "International Stem Cell Forum"을 사실상 주도

■ 줄기세포 연구를 위한 공공 facility 등 인프라 강화

- 영국, 미국, 일본 등에서는 일부 또는 상당부분의 facility를 정부에서 집중 지원하여 운영
  - 미국 NIH National Stem Cell Bank(WiCell Research Institute 소재), Centre of Excellence in Translational Human Stem Cell Research, 영국 UK Stem Cell Bank, 일본 RIKEN CDB, 호주 National Stem Cell Center 등
- 줄기세포은행 같은 facility는 안정적으로 질관리된 배아줄기세포 중앙공급체계가 과도한 배아줄기세포주 생성을 막고 배아줄기세포의 효과적인 연구를 위해 매우 중요하다는 사실을 인식
- 줄기세포 연구가 단순히 세포생물학 등 기존 연구주도세력의 노력으로는 한계가 있기 때문에 유전체, 단백질체 등과 시스템적으로 통합되고 IT, NT 등 첨단기술과 융합하여 현재 줄기세포가 안고 있는 문제를 극복하기 위해 집중화된 facility가 경쟁력 있는 모델로 부상

■ 줄기세포치료제 시장진입 임박

- 다양한 질병을 대상으로 한 다수의 성체줄기세포치료제가 이미 임상에 진입하여 2년

내로 상용화가 시작될 것으로 예상

- Aastrom社의 장골골절, 당뇨사지허혈성괴사 등을 위한 성체줄기세포치료제가 임상 1/2상에 진입하였고 Osiris社의 골수이식부작용 성체줄기세포치료제는 임상 3상에 진입

■ 줄기세포 관련 기업체의 인수, 투자, 합병 등 증가

- 기업간 합병(Diacrin社와 GenVec社과의 합병), 인수(Neurotech社의 StemCell社 인수), 투자(Johnson & Johnson社의 Novocell社, Intercytex社 투자)등이 증가

- 수백만 달러의 세포치료 연구가 상용화되어 투자를 회수하기 위해서는 장기간이 소요되나 열악한 재정환경을 가진 기업들이 감당하기 어려운 게 현실

■ 세계적으로 불완전한 지적재산권 정책

- 국제적으로 미국을 제외하고 줄기세포 자체는 특허대상이 아니며 인간배아줄기세포에 대해서는 관련기술 특허조차도 다수의 국가가 불허하는 등 특허정책이 불완전함

- 유럽특허청(EPO)은 인간배아줄기세포에 대한 상업적 목적의 이용을 전면 금지('02. 7)하는 한편 일본과 한국에서도 인간 배아줄기세포가 공서약속 위반 또는 산업상 이용가능성 결여로 인하여 특허 가능한 인간세포에서 제외된다는 실무적 입장을 고수

- 최근 일본특허청(JPO)의 경우 고이즈미 지적재산권 전략위원회의 '의료행위의 특허보호' 제안을 받아들여 검토기준을 일부 개정함으로써 줄기세포 특허를 일부 완화하기 시작

■ 줄기세포가 치료제 중심에서 신약개발, 암, 질병연구 등 다양한 연구분야로 확대

- 신약개발을 위해 줄기세포를 활용하기 위한 연구가 활성화되고 있고, 암연구에 있어 줄기세포가 핫이슈가 되고 있으며, 다양한 질병연구를 위해 줄기세포를 활용하는 등 줄기세포의 활용 및 연구분야가 점차 확대

■ 생명윤리 및 연구윤리 문제 부각

- 최근 난자매매 등과 관련한 일련의 사태로 미국 의회에서는 줄기세포 연구와 관련한 문제점을 논의하고 생명윤리 및 연구윤리 안전장치를 점검하고 관련 대책을 촉구 (연합뉴스, '06. 3. 8)
- 국내에서도 난자매매, 체세포핵이식 인간배아줄기세포연구 등에 대해 전반적인 재검토가 이루어지고 있으며 연구윤리와 대해서는 정부차원의 연구윤리 및 진실성 검증 시스템을 구축할 예정

■ 배아줄기세포 연구는 "깨져버린 환상" 단계에 진입

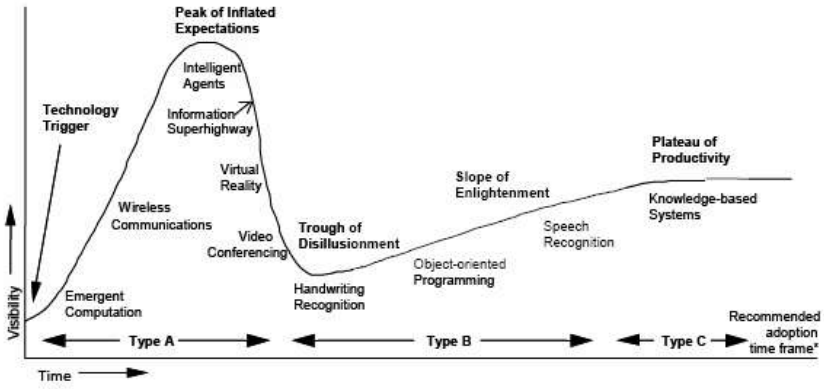
- 성체줄기세포 연구의 경우 2-3년 내에 상용화가 가시화될 것으로 예상되지만, 배아줄기세포 연구는 가트너 그룹의 과대광고 곡선에 따르면 "깨져버린 환상" 단계로 기술의 성과나 발전속도가 일반의 기대수준을 충족시키지 못함에 따라 언론의 관심에서 멀어지는 단계에 해당
  - 향후 기술의 응용가능성과 효용을 이해하는 단계인 "깨달음의 시간"까지 지속적인 대중과의 커뮤니케이션이 필요

'과대광고 곡선(hype cycle)'

▷ 시장조사 기관인 Gartner Group은 언론과 과학기술의 관계를 이용하여 신기술의 상용화 단계를 예측

▷ 신기술 발전 Hype 곡선의 단계별 특징

- 방아쇠 당기기(Technology Trigger) : 개념·기초원리의 첫 도입기로 언론 및 산업계가 해당 기술을 처음으로 언급
- 기대심리의 폭발(Peak of Inflated Expectations) : 해당 기술에 대한 과도한 기대와 비현실적인 예측이 초고조로 높아지는 시기
- 깨져버린 환상(Trough of Disillusionment) : 기술의 성과나 발전속도가 일반의 기대수준을 충족시키지 못함에 따라 언론의 관심에서 멀어지는 시기
- 깨달음의 시간(Slope of Enlightenment) : 언론의 무관심에도 불구하고 해당 기술의 가치를 확신하는 연구자 및 기업·연구소 등이 증가하면서 기술의 응용가능성과 효용에 대한 이해가 확대되는 시간
- 생산성의 고원(Plateau of Productivity) : 기술이 상용화되어 본격적으로 시장이 성장하는 시기



<그림 1> 과대광고곡선(hype cycle)

자료 : 과학분야의 연구윤리, 임영보·고유상, 삼성경제연구소, 2006. 3 재인용

- Geron社의 경우 2006년 내로 배아줄기세포 임상시험을 진입하고자 하나 안전성에 대한 의문을 해소하지 못할 경우 FDA 승인은 불확실한 상황

  • 만일, Geron社가 차선책으로 중국 내에서 임상시험을 진입하다 종양, 감염 등의 부

작용이 발생할 경우 유전자치료제 임상시험 사례와 같이 연구전체에 부정적인 결과만을 초래할 가능성 존재

[유전자치료제 임상시험의 교훈]

- 1999년 미국 펜실베니아 대학에서 유전질환인 Ornithine transcaboxylase deficiency (OCTD) 치료를 위한 유전자 치료 임상시험 도중 18세의청년 Jesse Jelsinger의 사망사건 발생
- 이 사건으로 펜실베니아 대학의 모든 유전자치료 임상시험이 금지되었고 기초연구와 동물실험으로 제한
- 그 이후 임상시험의 안전성 및 관리감독에 대한 기준이 강화되면서 미국내 유전자치료제의 임상시험 증가율이 크게 저하

■ 최근 줄기세포 민간투자 저조

- 2005년도 미국 내 Life science 관련 벤처기업에 투자된 총 59조원 중 줄기세포 투자는 1,200억원(2%)으로 벤처캐피털의 투자 저조한 것으로 조사 (Brave new Frontier : Advancing Stem cell Therapy into the Commercial Reality, BIO 2006, '06. 4. 12)
- 줄기세포에 대한 벤처캐피털이 투자가 저조한 이유는 기술 실현성이 부족해서가 아니라 비즈니스 모델에 대한 확신이 부족하기 때문
  - 주요 사유로는 임상적 효과에 대한 과학적인 명백한 입증 미비, 비즈니스 모델 불명확, 투자 후 회수방안 모호, 지적재산권의 불완전성에 대한 우려로 조사

2. 줄기세포 기술경쟁력 조사

02 줄기세포 기술경쟁력 조사

1 경쟁력이란 무엇인가?

경쟁력 개념

■ 국가경쟁력이란 경영전략론에서 경쟁우위의 개념을 국가차원의 경쟁우위에 대한 논의로 확대시킨 것

- 경쟁력이란 경제학에서는 교역 당사자간의 절대 우위와 비교 우위의 개념을 사용하는데 비해, 경영학에서 기업의 경영성과를 평가하는 개념으로 활용
- '국가경쟁력'이란 기업의 경영능력과 그에 따른 경영성과를 비교, 평가하기 위한 개념으로 경영전략론에서 경쟁우위(competitive advantage)의 개념을 국가차원의 경쟁우위에 대한 논의로 확대시킨 것
  - 연구자들은 경쟁력의 개념이나 결정요인에 대한 엄밀한 정의를 하지 않고 실증적 또는 정책적 의미를 찾기 위한 연구를 주로 수행[2)]

■ 경쟁력은 경쟁력 대상과 결정요인에 따라 다양하게 분류하고 있으나 국내 기술경쟁력의 경우 대부분 전문기술인력의 설문조사에 의존

- 경쟁력 대상에 따라 국가경쟁력, 산업경쟁력, 기업경쟁력, 상품경쟁력 등으로 분류하고 있으며 결정요인에 따라 가격경쟁력, 기술경쟁력, 노동경쟁력 등으로 분류
- 국내 기술경쟁력 조사의 경우 한국산업은행, 한국산업기술재단, 과학기술정책연구원 등에서 비교, 평가하고 있으며 주로 전문기술인력을 활용한 설문조사에 의존

2) 세계 1위 상품의 한·중·일 경쟁력 비교와 정책시사점, 이정원, 송종국, STEPI, 2004. 12

■ 국가경쟁력 평가모델에는 마이클 포터의 다이아몬드 모델이 대표적이며 다양한 보완 모델이 존재

- 마이클포터(M. Porter)의 다이아몬드 모델(1990)은 경쟁우위에서 나온 이론으로 어느 국가나 지역이 특정 산업부문에서 보이는 강점의 원동력에 대한 이론으로써 보존자원, 시장의 크기와 질, 관련 및 지원산업, 경영환경을 평가요소로 설정
- Rugman의 더블 다이아몬드 모델(1993)의 경우는 국제요인을 추가하여 무역의존도가 높은 나라의 경쟁력분석의 틀 제공
- 산업정책연구원 9-팩터 모델(2002)은 마이클 포터의 4가지 물적요소 이외에 근로자, 정치가와 행정관료, 기업가, 전문가라는 4가지 인적요소와 외부환경요인인 기회를 평가요소로 설정

경쟁력 조사방법

■ 객관적인 평가에 유리한 투입산출지표 활용

- 투입된 자원 및 성과 관련 대표 투입산출지표를 활용하는 방법으로 객관적인 평가 및 목표설정에 유리
  - 예) 우리나라 과학기술력의 종합점검과 전망(과학기술정책연구원) 등

■ 정량 및 정성평가가 가능한 통계지표와 전문가설문조사 병행

- 연구개발투자, 연구개발인력, 기술관리, 과학적환경, 지적재산권 등에 대한 다양한 통계지표와 전문가 설문조사를 병행하는 방법으로 주로 비교 가능한 통계지표가 많은 경우에 유리
  - 예) IMD 국가경쟁력 평가, WEF 국가경쟁력 평가, PPP framework 등

■ 표준화되고 객관적 평가에 유리한 특허분석

- 절대 우위 개념인 해당기술의 특허건수와 비교 우위 개념인 RTA지수 등을 활용하는 방법으로 특정제품이나 기술에 대한 표준화되고 객관적인 평가에 유리

• 예) BT분야의 혁신추이 및 경쟁력 분석(과학기술정책연구원), 신기술 특허동향 조사(특허청) 등

■ 체감할 수 있는 지표발굴에 유리한 전문가 설문조사분석

- 해당분야의 전문인력을 대상으로 설문조사를 활용하는 방법으로 최신현황을 체감할 수 있는 지표 발굴 및 정성적 평가에 유리

• 예) 한·중·일 주요산업의 기술경쟁력 분석(한국산업은행), 중국의 업종별 기술경쟁력연구(한국산업기술재단), 휴대폰 등 4개 업종 한,중 기술경쟁력 분석(산업자원부) 등

<표 3> 기술경쟁력 조사 방법론별 문제점

구 분	문제점
투입산출지표 활용	기술경영과 같은 정성적 부문에 대한 평가 배제
통계지표와 전문가설문조사 병행	국가간 비교할 수 있는 통계지표가 일정이상 되어야 가능 시간과 노력이 많이 소요
특허분석	기술은 영업비밀, 저작권 형태로도 보호가 가능 특허제도의 특성상 분석시점과 공개시점과의 시간차 존재
전문가설문조사분석	분석방법상 엄밀성 측면에서 정확성 미흡

2 기술경쟁력조사 분석

기술경쟁력조사 개요

■ 조사방법은 2차 전문가 델파이설문조사를 활용

- 조사기간은 2차(1차: 2006. 1. 24 - 2. 14, 2차: 2006. 3. 2 - 3. 15)로 나누어 설문조사를 시행

- 조사방법은 2차 전문가 델파이(Delphi)설문조사를 활용

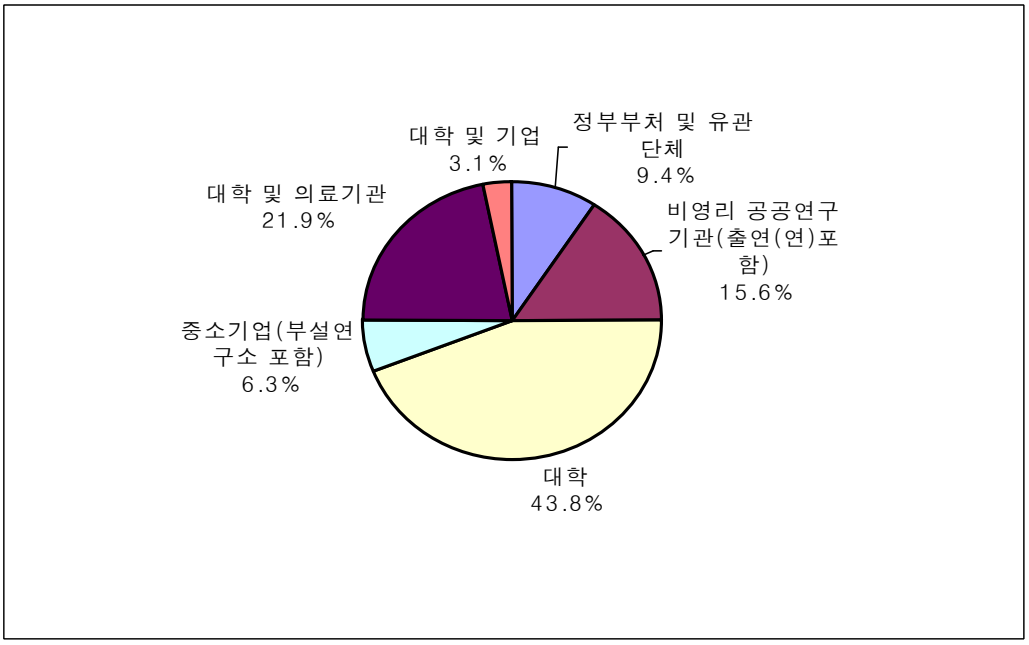
[델파이기법(Delphi Method)]

– 고대 그리스 아폴로(미래를 통찰할 수 있는 능력을 가진 신) 신전인 델파이 신전에서 유래하였으며 미국 RAND 연구소 철학자 Kaplan에 의해 고안

– 연구수준이나 미래의 특정시점을 예측하는 경우, 특히 현재의 상태에 대한 일반화 표준화된 자료가 부족한 경우, 전문가적인 직관을 객관화하는 예측방법

■ 참여전문가의 소속은 주로 대학, 대학 및 의료기관, 비영리 공공연구기관 순

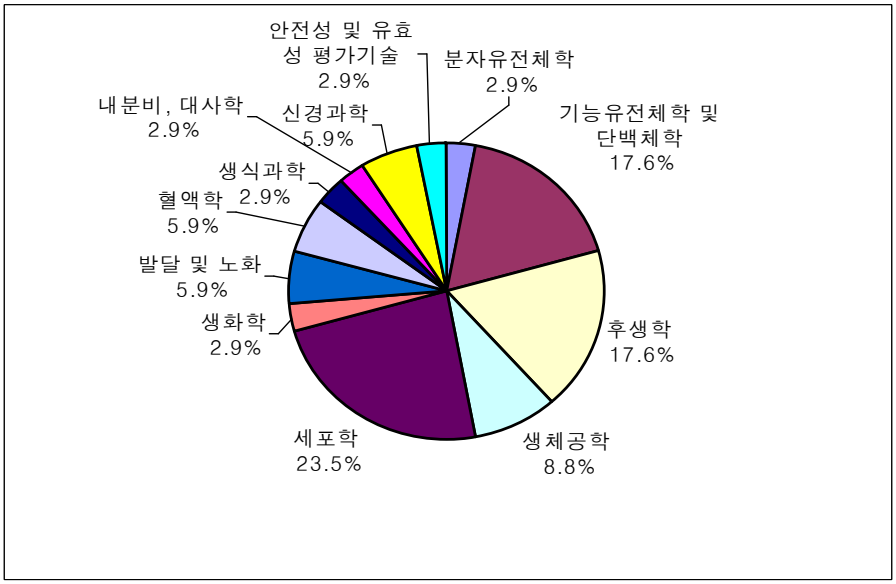
- 참여 전문가 32인을 분석한 결과 대학에 소속된 전문가가 43.8%로 가장 많았으며, 대학 및 의료기관 21.9%, 비영리 공공연구기관 15.6%로 이들 세기관이 전체의 81.3%를 차지하여 산업체 비중이 낮았음



<그림 2> 참여 전문가 소속기관 분포현황

■ 다양한 전문분야의 전문가가 참여

- 참여 전문가의 전문분야는 세포학이 가장 많은 23.5%, 기능유전체학 및 단백체학과 후생학이 각각 17.6%로 이들 세분야의 비중이 58.7%으로 비교적 높았으나 대체적으로 다양한 관련 전문가가 참여한 것으로 나타남



<그림 3> 참여 전문가 전문분야 분포현황

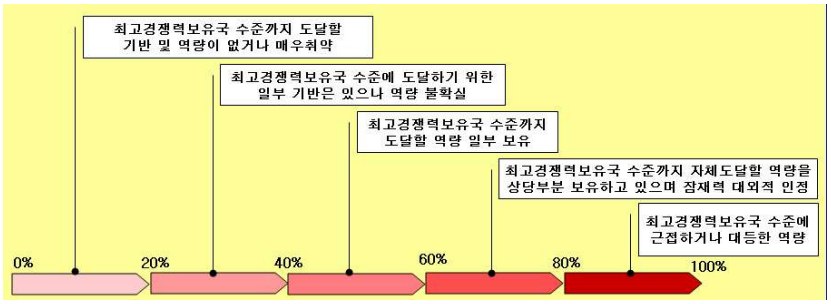
■ 조사항목은 해당기술별 기술경쟁력, 미래유망성에 대해 조사

- 기술경쟁력[3] 요소는 기술수준, 전문인력, 산업화, 정부지원, 물적인프라, 관련제도로 구성되며 각각 100점 척도로 평가
- 미래유망성 요소는 난이도, 파급성, 독점성으로 구성되며 각각 5점 척도로 평가하되 각 기술별 가중치로도 활용
- 평가항목가중치는 기술경쟁력과 미래유망성의 요소별 가중치를 결정하기 위해 각 요

3) TC = Tl × Tw + Pl × Pw + Cl × Cw + Gl × Gw + Il × Iw + Rl × Rw
(TC: 기술경쟁력, Tl: 기술수준, Tw: 기술수준가중치, Cl: 전문인력, Cw: 전문인력가중치, Cl: 산업화, Cw: 산업화가중치, Gl: 정부지원, Gw: 정부지원가중치, Il: 물적인프라, Iw: 물적인프라가중치, Rl: 관련제도, Rw:관련제도가중치)

소에 대해 총 10점을 배분

• 예 : 미래유망성(10) = 파급성(4) + 난이도(3) + 독점성(3)



<그림 4> 기술경쟁력 요소의 구간별 정의

■ 용어설명

- 난 이 도 : 기술적 난이도가 높아 시급히 이를 극복해야 하는 분야
- 파 급 성 : 줄기세포 연구 전반에 파급되어 활용도가 높은 기술
- 독 점 성 : 특허 등 해당기술에 대한 권리를 독점적으로 확보하여 경제적 이익을 취할 수 있는 가능성 정도
- 기술수준 : 관련 논문, 특허 등 기술수준을 측정할 수 있는 지표의 양적, 질적수준, 최근성장률 등을 고려한 기술의 현위치
- 전문인력 : 관련 전문연구인력수 및 질적수준, 최근성장률 등을 고려한 전문인력경쟁력 수준
- 산 업 화 : 관련 기업의 수, 규모, 경쟁여건, 활성화 정도, 민간재원 조달의 용이성 및 안정성 등을 고려한 산업화 경쟁력 수준
- 정부지원 : 정부지원의지, 규모, 전략 등을 고려한 정부지원 수준
- 물적인프라 : 배아줄기세포은행, 제대혈은행, 조직은행, GMP시설, 임상시험센터, 실험동물공급체계 등의 활성화 정도 및 향후계획등을 고려한 물적인프라 경쟁력 수준
- 관련제도 : 인허가제도, 생명윤리, 법적규제, 지적재산권 등 관련제도 정비여부, 선진화 정도, 연구개발 자율성에 미치는 영향 등을 고려한 관련제도 경쟁력 수준

■ 조사대상기술은 특허청이 제시[4]한 기술트리를 토대로 전문가 검토를 거쳐 보완

- 2대분류(줄기세포의 유래 및 분화방향, 줄기세포 관련 공정 및 응용기술)에 따라 2~4 digit 수준으로 82개 세분류 확정

<표 4> 줄기세포의 유래 및 분화방향별 분류

1차유래	2차(분화)유래		분화 방향	관련질환
배아	잉여수정란		신경	신경계(치매등)
	체세포 핵이식		이자내분비세포	심혈관계
성체	조혈	골수	심근	당뇨병
		제대혈	생식	골/연골
		말초혈액	조혈	항암
		기타	골/연골	AIDS
	간엽	골수	지방	혈액관련
		제대혈	피부	근육계
		말초혈액	간	피부
				지방관련(지방이상증)
	기타	신경		면역계
		근육		AIDS이외의 바이러스 질환
		지방		간질환
		이자		
		간		
		모낭		
		태반		
		생식		
		피부		

4) 줄기세포특허 심층분석, 특허청, 2006. 4. 25

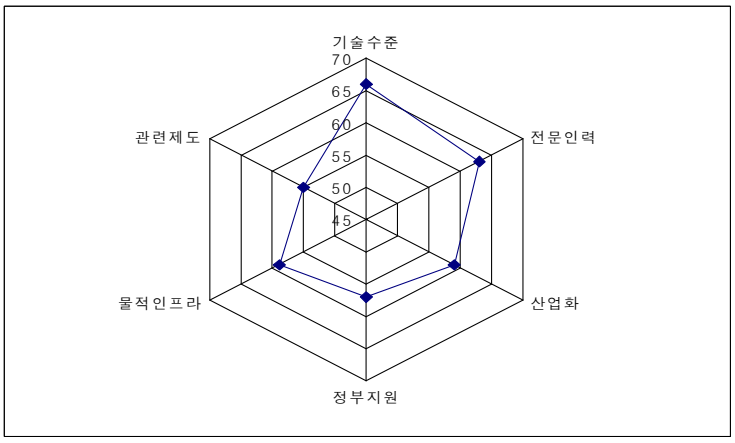
<표 5> 줄기세포 관련 공정 및 응용기술별 분류

분리/제조기술	배양/측정 기술	분화기술	응용기술	신약개발응용기술
분리된 줄기세포 자체	배지	분화방법	분화전단계의 줄기세포를 이용한 치료(이식)방법	배아줄기세포 활용
수정란의 보존	배양장치	분화억제용 조성물	분화된 줄기세포를 이용한 치료(이식)방법	성체줄기세포 활용
수정란으로부터 줄기세포의 제조	측정장치	분화유도용 조성물	치료(이식)방법 일반	제대혈줄기세포 활용
체세포 핵이식 방법/장치	배양방법	분화관련 측정장치/방법	치료(이식)기기	줄기세포 이용 화합물 스크리닝 시스템
배아줄기세포의 형질전환	보존방법 (냉동보관, 해동방법)	분화용 배지	치료(이식)조성물	분화세포 이용 화합물 스크리닝 시스템
성체줄기세포의 분리방법/장치		분화관련 배양장치	복제동물	
성체줄기세포의 형질전환		분화용 지지체	줄기세포 증강/억제제 (in vivo)	
태아줄기세포의 형질전환		역분화 방법	줄기세포 유전자	
난자의 동결보전		성체줄기세포 교차분화	진단방법 (줄기세포 이용)	
Epigenetics			이식용 지지체	
			형질전환 동물	
			성체줄기세포 표식인자 개발	
			면역 관용 연구	
			세포추적기술	

기술경쟁력조사 분석결과

■ 국내 줄기세포의 전반적인 기술경쟁력은 60.7% 기술수준은 65.1%으로 세계 7위 수준

- 가중치를 고려한 줄기세포의 전반적인 기술경쟁력은 최고기술경쟁력보유국(미국) 대비 60.7%로 조사
  - 세부적으로 살펴보면 기술수준(65.1%)에 비해 전문인력(62.3%), 산업화(58.4%), 물적인프라(58.2%), 정부지원(56.3%), 관련제도(54.0%) 수준을 상대적으로 낮게 평가
- 우리나라 줄기세포 기술경쟁력 순위는 세계 7위로 평가되었으며 최근 특허청 줄기세포 특허동향 조사에서 우리나라가 세계 8-9위[5]로 나타나 조사시점, 공개시점 등의 시차 등을 고려할 경우 상기결과는 합리적인 수준으로 판단
  - 1987년부터 2003년까지 줄기세포 관련 특허 5,738건을 분석한 결과[6] 한국, 미국, 유럽, 일본, 국제 특허를 통합할 경우 한국은 다출원 5위 국가이고 동일한 내용의 중복된 특허를 제외한 패밀리 특허군 분석시 3위국가
  - 국지적 성격이 강한 한국, 일본을 제외하고 미국, 유럽, 국제특허로 한정할 경우 한국의 다출원 순위는 9위로 나타나 주로 국내 특허출원에 집중
  - 한국의 경우 특허 출원이 줄기세포 의약품개발분야, 체세포핵이식, 복제동물 관련 특허 출원 집중도가 높은 것으로 조사



<그림 5> 국내 줄기세포 기술경쟁력 요소별 현황

5) 국제공개특허는 8위, 미국/EU/국제공개특허를 고려할 경우는 9위
6) 줄기세포특허 심층분석, 특허청, 2006. 4. 25

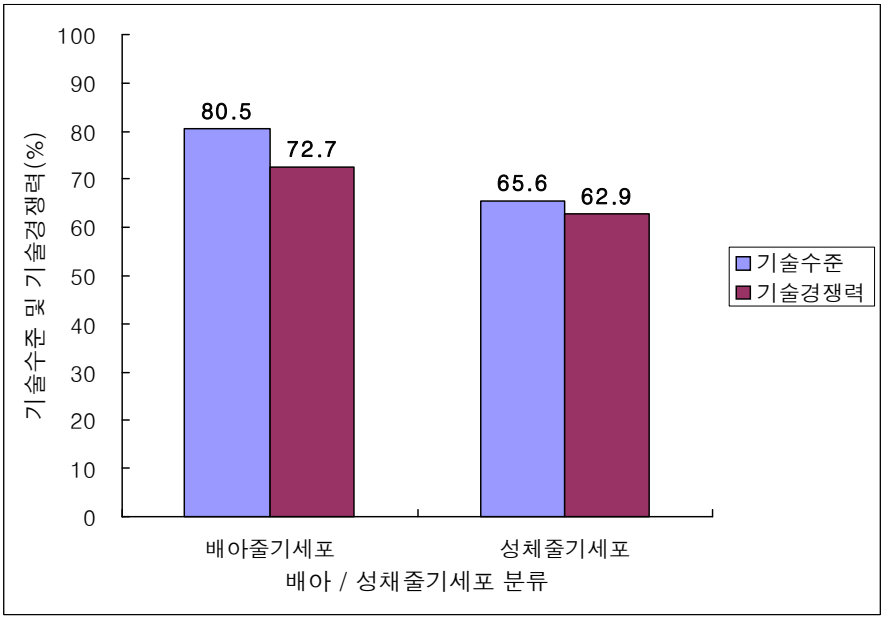
<표 6> 출원국가별 줄기세포 관련 특허순위

순위	한국특허 국가(건수)		일본공개특허 국가(건수)		미국등록특허 국가(건수)		미국공개특허 국가(건수)		유럽공개특허 국가(건수)		국제공개특허 국가(건수)	
1	US	(140)	JP	(412)	US	(878)	US	(1069)	US	(704)	US	(1106)
2	KR	(138)	US	(66)	JP	(52)	JP	(143)	JP	(171)	JP	(237)
3	JP	(58)	DE	(5)	FR	(42)	CA	(76)	DE	(76)	GB	(89)
4	GB	(19)	GB	(5)	CA	(38)	GB	(62)	FR	(74)	DE	(85)
5	CA	(15)	IL	(3)	GB	(36)	AU	(60)	GB	(71)	CA	(78)
6	AU	(11)	AU	(2)	IL	(24)	IL	(46)	CA	(55)	FR	(71)
7	CH	(7)	CH	(2)	DE	(17)	DE	(41)	IL	(37)	AU	(64)
8	DE	(6)	NL	(2)	IT	(8)	FR	(36)	AU	(36)	KR	(49)
9	IT	(6)	TW	(2)	AU	(7)	KR	(22)	KR	(28)	IL	(46)
10	CN	(5)	CN	(1)	NL	(6)	SG	(14)	NL	(24)	IT	(34)
11	SE	(5)	KR	(1)	KR	(4)	SE	(12)	IT	(13)	SE	(18)

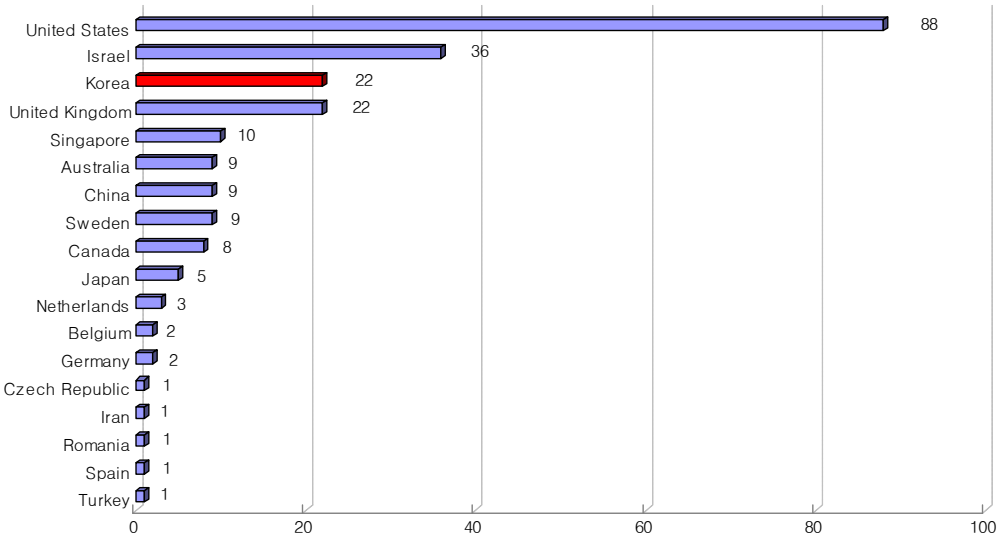
자료 : 줄기세포특허 심층분석, 특허청, '06. 4. 25

■ 줄기세포유래 측면에서는 배아줄기세포가 성체줄기세포에 비해 상대적인 기술우위

- 배아줄기세포의 기술수준은 80.5%로 최고기술보유국인 미국에 근접한 기술로 평가하였으며 기술경쟁력 수준은 72.7%
- 성체줄기세포의 기술수준은 65.6%, 기술경쟁력은 62.9%로 나타나 배아줄기세포의 기술수준이 상대적인 우위를 보임



<그림 6> 배아/성체줄기세포 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황

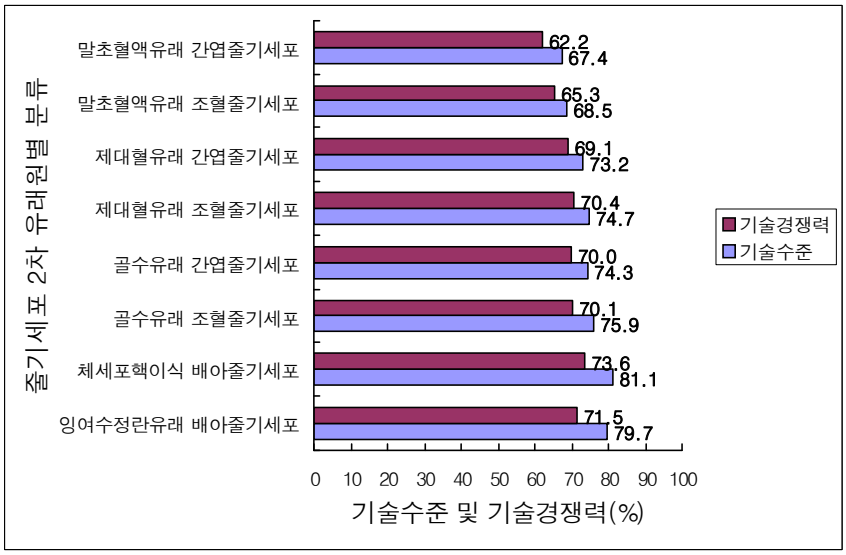


<그림 7> 배아줄기세포 관련 국가별 연구논문수 현황

자료: PubMed quest(1998-2005), Anke Guhr, Andreas Kurtz & Peter Lser

■ 골수유래 줄기세포와 제대혈유래 줄기세포 관련 기술수준과 기술경쟁력은 비슷한 수준

- 줄기세포 유래에 따른 기술수준은 체세포핵이식 배아줄기세포(81.1%), 잉여수정란 배아줄기세포(79.7%)관련 기술수준이 최고기술경쟁력보유국(미국)에 가장 근접한 기술로 평가되었으며 성체줄기세포의 경우 골수유래 조혈줄기세포(75.9%), 제대혈유래 조혈줄기세포(74.7%), 골수유래 간엽줄기세포(74.3%) 관련 기술수준도 상대적으로 높게 평가
- 골수유래 줄기세포의 기술수준과 기술경쟁력이 제대혈유래 줄기세포 관련 기술수준과 기술경쟁력에 비해 다소 높았으나 큰 차이는 없었음

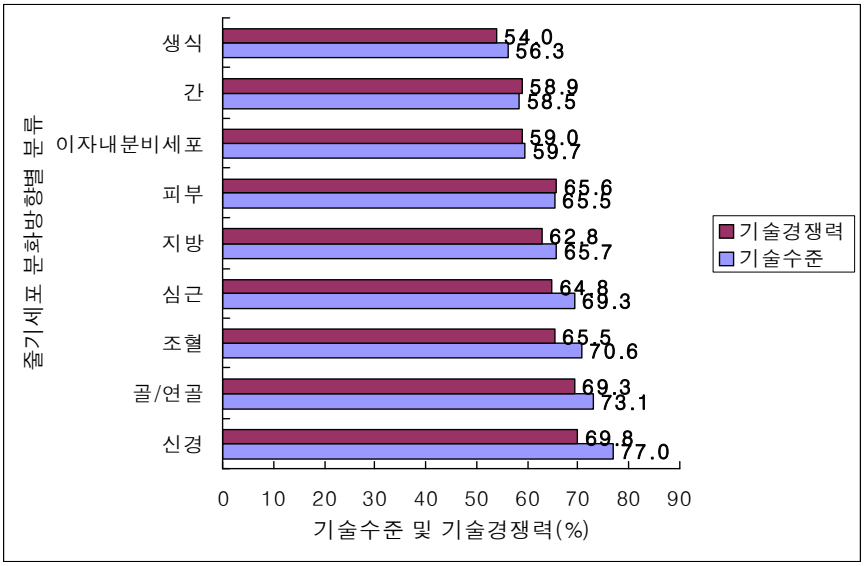


<그림 8> 줄기세포 2차 유래원별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황

■ 줄기세포의 분화기술의 기술수준과 경쟁력은 신경세포가 가장 높았음

- 줄기세포의 분화기술의 기술수준은 신경세포(77.0%), 골/연골(73.1%), 조혈(70.6%), 심근(69.3%) 등의 순이었으며 생식세포(56.3%)의 기술수준이 가장 낮았음
- 이자내분비세포, 간세포, 생식세포로의 분화기술은 일부역량만을 보유하고 있고 아직까지 잠재력을 대외적으로 인정받지 못할 정도의 수준으로 평가

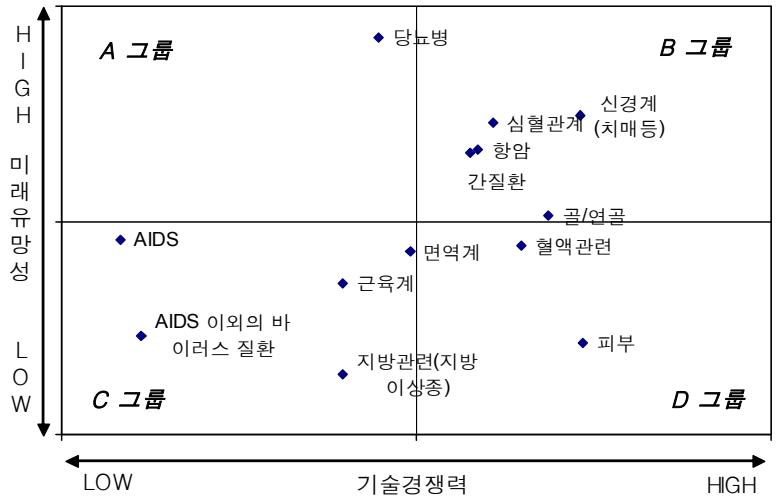
- 분화기술에 있어 조혈세포가 피부세포보다 기술수준은 높으나 기술경쟁력이 낮아 조혈세포에 대한 지원 및 전략이 부족한 것으로 나타남



<그림 9> 줄기세포 분화방향별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황

■ 관련질환별로는 당뇨병에 대한 전략이 시급

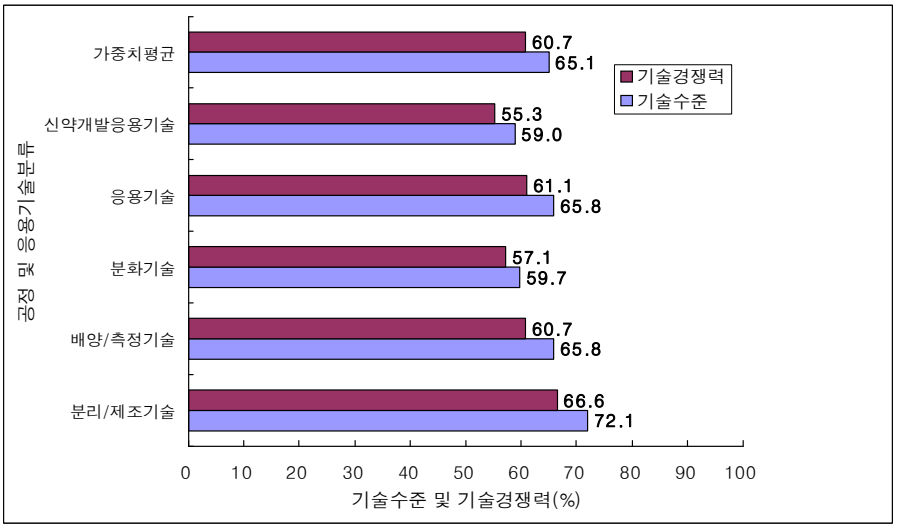
- 질환별로는 B그룹인 신경계(치매 등), 심혈관계, 항암, 간질환, 골/연골 질환에 대해서는 지속적인 경쟁력 유지를 위한 집중적인 투자가 필요한 질환으로 조사
  - 특히, 신경계 질환은 특별한 대체치료법이 없으면서도 미래유망성과 경쟁력이 높아 가장 높은 우선순위의 질환으로 평가
- A그룹인 당뇨병은 기술경쟁력은 상대적으로 낮으나 미래유망성이 대상질환 중에서 가장 높아 경쟁력 향상을 위해 해외공동연구, 해외인재유치, 기술도입 등의 전략이 매우 시급한 질환으로 조사



<그림 10> 줄기세포 관련 질환별 국내 기술경쟁력 현황

■ 줄기세포의 공정 및 응용기술 분류 측면에서 분화기술과 신약개발응용기술에 기술수준이 가장 낮은 수준

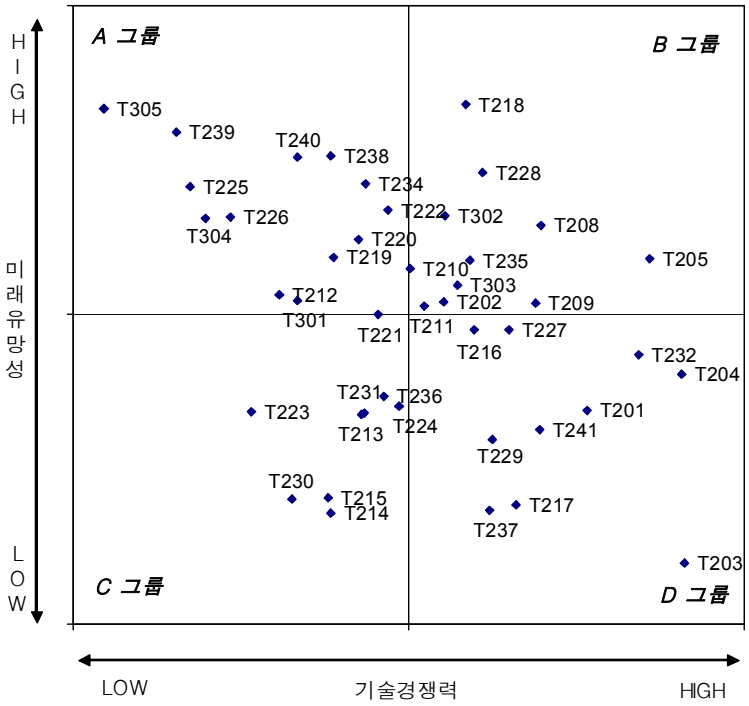
- 줄기세포의 공정 및 응용기술 분류로 살펴보면 “분리/제조기술”의 기술수준 및 기술경쟁력이 가장 높고 “신약개발응용기술”과 “분화기술”의 기술수준 및 기술경쟁력이 가장 낮은 수준을 형성하고 있는 것으로 조사
- 최근 “분화기술”과 관련해서는 정부연구 지원이 증가하고 있으나 “신약개발응용기술”과 관련된 연구비는 아직까지 미미한 것으로 조사되어 이를 고려한 연구투자배분이 필요하다고 판단.



<그림 11> 줄기세포 관련 공정 및 응용기술 분류별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황

■ 세부기술별로는 기술경쟁력과 미래유망성에 따른 매트릭스 분석 결과 기술그룹별 로 차별화된 전략이 필요

- B그룹의 기술은 기술경쟁력이 높고 미래유망성도 높아 경쟁력을 지속적으로 강화함으로써 집중적인 투자가 필요한 기술로 조사
- A그룹의 기술은 미래유망성은 높으나 기술경쟁력이 낮아 경쟁력을 확보하기 위한 해외공동연구, 해외인재유치, 기술도입 등의 네트워크 전략이 필요
- D그룹의 기술은 기술경쟁력은 높으나 미래유망성이 낮기 때문에 민간역할 강화, 라이센싱을 통한 아웃소싱 등을 통해 니치마켓을 창출 전략이 적합



<그림 12> 줄기세포 관련 공정 및 응용관련 세부기술 분류별 국내 기술수준 및 기술경쟁력 현황

<표 7> 줄기세포 공정 및 응용관련 세부기술 그룹별 목록

구 분	공정 및 응용 관련 세부기술
A그룹	- 분리/제조기술 : Epigenetics(T212) - 분화기술 : 역분화방법(T225), 분화용배지(T222), 성체줄기세포 교차분화, 분화유도용조성물(T220), 분화억제용조성물(T219), 분화관련 측정 장치/방법(T221) - 응용기술 : 면역관용연구(T239), 성체줄기세포 표식인자개발(T238), 세포추적기술(T240), 줄기세포증강/억제제(*in vivo*)(T234) - 신약개발응용기술 : 분화세포 이용 화합물 스크리닝(T305), 배아줄기세포활용(T301), 줄기세포이용 화합물 스크리닝
B그룹	- 분리/제조기술 : 배아줄기세포의 형질전환(T208), 난자의 동결보존(T202), 체세포핵이식방법/장치(T205), 성체줄기세포의 형질전환(T210), 성체줄기세포의 분리방법/장치(T209), 태아줄기세포의 형질전환(T211) - 분화기술 : 분화방법(T218) - 응용기술: 분화된 줄기세포를 이용한 치료(이식)방법(T228), 줄기세포유전자(T235) - 신약개발응용기술 : 제대혈줄기세포활용(T303), 성체줄기세포활용(T302)
C그룹	- 배양/측정기술 : 배지(T213), 측정장치(T215), 배양장치(T214) - 분화기술 : 분화용지지체(T224), 분화관련 배양장치(T223) - 응용기술 : 진단방법(줄기세포 이용)(T236), 치료(이식) 조성물(T231), 치료(이식)기술(T230)
D그룹	- 분리/제조기술 : 수정란보존(T203), 수정란으로부터 줄기세포제조(T204), 분리된 줄기세포자체(T201) - 배양/측정기술 : 보존방법(냉동보관, 해동방법)(T217), 배양방법(T216) - 응용기술 : 분화전단계의 줄기세포를 이용한 치료(이식)방법(T227), 복제동물(T232), 형질전환동물(T241), 일반적 치료(이식)방법(T229), 이식용지지체(T237)

■ 줄기세포 공정 및 응용기술별 세부기술 기술수준 조사 결과

- 53개 세부기술 중 '수정란으로부터 줄기세포제조기술'이 82.7%로 가장 높았으며 '역분화방법'이 48.9%로 가장 낮은 것으로 조사

<표 8> 줄기세포 공정 및 응용기술별 세부기술수준 상하위 5대기술

기술수준 상위5대기술		기술수준 하위5대기술	
수정란으로부터 줄기세포제조(분리/제조기술)	82.7%	역분화방법(분화기술)	48.9%
수정란보존(분리/제조기술)	81.0%	분화세포 이용 화합물 스크리닝 시스템(신약개발응용기술)	51.0%
체세포핵이식방법/장치(분리제조기술)	80.8%	줄기세포이용 화합물 스크리닝 시스템(신약개발응용기술)	54.0%
복제동물(응용기술)	79.0%	분화관련 배양장치(분화기술)	54.6%
형질전환동물(응용기술)	74.4%	치료(이식)기기(응용기술)	55.0%

■ 줄기세포 공정 및 응용기술별 세부기술 기술경쟁력 조사 결과

- 53개 세부기술 중 '수정란 보존기술'이 75.0%로 가장 높았으며 '분화세포이용 화합물 스크리닝시스템'이 45.5%로 가장 낮은 것으로 조사

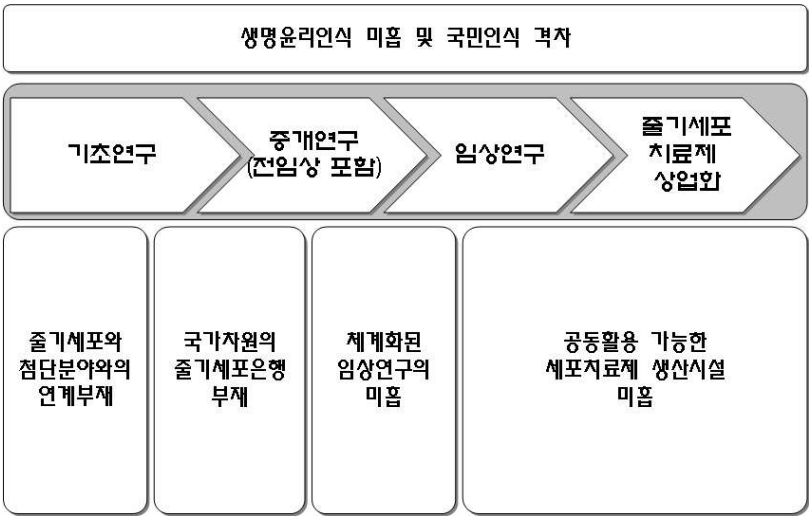
<표 9> 줄기세포 공정 및 응용기술별 세부기술경쟁력 상하위 5대기술

기술경쟁력 상위5대기술		기술경쟁력 하위5대기술	
수정란보존(분리/제조기술)	75.0%	분화세포이용 화합물 스크리닝 시스템(신약개발응용기술)	45.5%
수정란으로부터 줄기세포제조(분리/제조기술)	74.8%	면역관용연구(응용기술)	49.2%
체세포핵이식 방법/장치(분리/제조기술)	73.2%	줄기세포이용 화합물 스크리닝 시스템(신약개발응용기술)	50.7%
복제동물(응용기술)	72.6%	성체줄기세포교차분화(분화기술)	52.0%
분리된 줄기세포자체(분리/제조기술)	70.0%	분화관련 배양장치(분화기술)	53.0%

3. 줄기세포연구 문제점

03 줄기세포연구 문제점

1 문제점



<그림 13> 줄기세포 연구 가치사슬 단계별 문제점 분석

■ 줄기세포와 타 첨단분야와의 연계 부족

- 줄기세포 연구에서 새로운 부가가치를 창출하기 위해서는 단백체, 영상의학기술, 나노기술 등 첨단기술과 줄기세포 연구의 연계가 필수적이나 국내에서는 줄기세포 연구자와 타 분야 연구와의 연계가 미미한 실정임

[첨단기술과 줄기세포의 연계 예시]

- 줄기세포 + 신약개발 : 줄기세포 활용 신약개발
- 줄기세포 + 암연구 : 줄기세포 활용 암발생 메카니즘 규명
- 줄기세포 + -omics 기술 : 줄기세포 분리 확인
- 줄기세포 + 나노기술 : 줄기세포 분화·증식 조작, 추적기술

■ 체계화된 임상연구의 미흡

- 그동안 국내의 성체줄기세포의 임상 활용 경험의 축적은 경쟁력의 한 요소가 되고 있으나, 최근의 무분별한 임상시험 시도는 줄기세포 분야의 발전에 역행하는 결과를 초래할 수 있음
  - 최근 줄기세포 치료의 부정적인 임상결과 보도이후 임상시험 지원 환자가 급감(조선일보 '06. 1. 22)

[유전자치료제 임상시험의 교훈]

- 1999년 미국 펜실베니아 대학에서 유전질환인 Ornithine transcaboxylase deficiency (OCTD) 치료를 위한 유전자 치료 임상시험 도중 18세의 청년 Jesse Jelsinger의 사망사건 발생
- 이 사건으로 펜실베니아 대학의 모든 유전자치료 임상시험이 금지되었고 기초연구와 동물실험으로 제한
- 그 이후 임상시험의 안전성 및 관리감독에 대한 기준이 강화되면서 미국내 유전자치료제의 임상시험 증가율이 크게 저하

■ 국가차원의 줄기세포은행 부재

- 국내병원에서 49종의 배아줄기세포주를 보유하고 있으나 안정적으로 양질의 줄기세포를 공급할 수 있는 국가 차원의 줄기세포 은행 부재

[국가줄기세포은행 사례]

- 영국에서는 2004년 NIBSC(National Institute for Biological Standards and Control)에 UK Stem Cell Bank를 설립하여 안정적으로 양질의 연구등급용, 임상등급용('07년 예정) 배아 줄기세포를 공급
- 미국의 NIH에서도 줄기세포 Registry만을 운영하다 2005년 10월 연구자의 줄기세포 구입 비용부담을 줄이고 세포의 질관리를 위해 WiCell Research Institute 줄기세포은행에 4년간 1,610만 달러를 지원한다는 계획을 발표하면서 National Stem Cell Bank로 지정

■ 공동 활용 가능한 세포치료제 시험생산시설 미흡

- 세포치료제 임상연구에는 파일롯 생산시설의 설립이 필요하나 개별 기업 또는 연구자가 독자적으로 감당하기에는 매우 어려운 실정임
  - 영국에서는 UK Stem Cell Initiative를 통해 국가 줄기세포치료제 GMP 시설 지원을 제안한 바 있으며 미국에서는 베일러 의과대학, 피츠버그 대학 암연구소, 미네소타 대학의 세포치료제 GMP 시설이 최근 NIH로부터 인정받아 미국 내 병원 및 연구소의 세포치료제를 계약에 의해 위탁생산

■ 생명윤리 인식 미흡 및 국민인식의 격차

- 2005년 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 시행됨에 따라 생명 윤리에 대한 법적 체계를 갖추게 되었으나, 연구자와 국민 모두 아직 생명윤리에 대한 인식이 미흡하며 제도적으로 불합리한 점들이 있음
- 윤리적인 이슈 외에도 줄기세포의 임상적 활용 가치 및 국가 전략산업으로서 국민적 관심은 높으나, 줄기세포 연구에 대한 국민 인식과 과학자간의 격차가 큰 상태

[생명과학에 있어 대중과의 커뮤니케이션의 중요성]

- 미국에서는 식품을 출시하기 전 국민들에게 안전성을 미리 홍보했고 시민단체가 참여하는 토론도 가지는 등 다양한 노력으로 인해 유전자변형(GM: genetically modified) 식품이 미국에서는 성공적으로 수용
- 유럽에서는 유전자변형식품이 유럽에서 지배하고 있다는 사실을 몰랐고 나중에서야 알게 되어 국민들은 분노하고 파괴적인 행동으로까지 변하게 되었는데 이 사례가 생명과학에 있어 대표적인 대중과의 커뮤니케이션 실패 사례로 지적

2 SWOT 분석

강 점	약 점
- 배아줄기세포, 제대혈 확보 - 동물 복제분야 등의 국제경쟁력 - 줄기세포 임상경험 축적	- 원천기술 확보 미흡 - 체계화된 임상연구 미흡 - 관련 산업의 취약
기 회	**위 협**
- 기술개발의 국제적 태동기 - 정부의 적극적 지원의지 - 관련기술에 대한 국민적 기대가 높음	- 국내외 연구경쟁 가속화 - 기업화에 따른 지재권 강화 - 줄기세포 연구파문으로 인한 영향

■ 기회를 활용하기 위해 강점을 강화하는 전략 (SO Strategy)

- 임상연구를 위한 인프라 구축
- 창의적 기반인력 및 의료연구인력 육성
- 효율적 자원관리를 위한 줄기세포 은행 설립

■ 위협을 회피하기 위해 강점을 살리는 전략 (ST Strategy)

- 지재권 강화를 위한 전문적 기술컨설팅 강화
- 우위기술의 국제경쟁력 유지
- R&D투자 효율성 강화

■ 약점을 극복하기 위해 기회를 활용하는 전략 (WO Strategy)

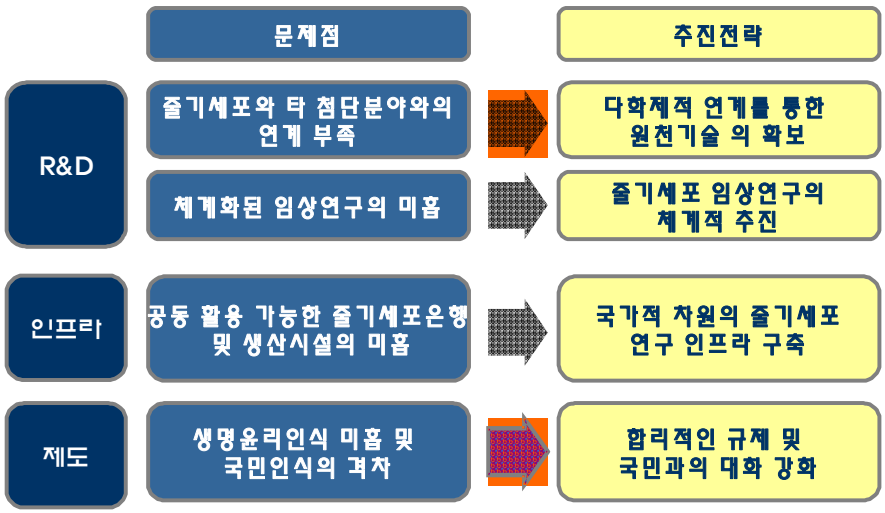
- 기초연구 및 중개연구 강화로 원천기술 확보
- 줄기세포 임상연구의 체계적 추진
- 산업체·의료기관 산업화협력 연구 지원

■ 위협을 회피하고 약점을 최소화하는 전략 (WT Strategy)

- 국민적 인식 변화를 위한 대화채널 필요
- 합리적 연구윤리 및 생명윤리 규제

4. 줄기세포 기술경쟁력 제고방안

04 줄기세포 기술경쟁력 제고방안



<그림 14> 줄기세포 연구의 문제점 및 추진전략

다학제적 연계를 통한 원천기술 확보

■ 단백체, 이미징, 나노기술 등 첨단 기술분야와 신약스크리닝, 암연구 등 다양한 연구분야에 줄기세포 연구를 연계하여 시너지를 창출하고 지적재산권 확보가 가능한 세계적 원천기술 확보에 주력해야 함

- 줄기세포의 임상적·산업적 활용을 위해서는 줄기세포에 대한 많은 기초과학적인 이해축적이 선결

  • 기초연구는 줄기세포의 모든 단계별연구에 기여할 수 있고 기술혁신의 원천기술이므로 기초연구를 통해 지적재산권 확보가 가능

- 또한, 기초연구의 성과가 임상에 활용되기 위해서는 연결고리인 중개연구[7]가 강화되어야 함

• 이미 줄기세포 선도국인 미국, 영국, 일본 등에서는 줄기세포 중개연구를 위해 Centre of Excellence 형태로 지원 또는 계획 중

줄기세포 임상연구의 체계적 추진

■ 병원의 인적·물적 자원과 연계한 줄기세포 연구 성과를 질병치료에 적용하는 체계적인 임상연구 기반구축이 줄기세포치료의 안전성 및 유효성 확보를 가능하게 하고 국내 임상수준을 한 단계 높이는 계기가 될 것임

- 국내외적으로 줄기세포의 임상연구는 다양하게 시도되고 있으나 임상연구에 대한 지침이 미비한 실정

  • 줄기세포 임상연구는 다양한 줄기세포 특성에 따라 프로토콜이 달라질 수 있어 일반 신약의 경우와 달리 초기 연구자 임상에서 관련 전문가의 의견 및 평가가 중요

- 다양한 임상연구를 활성화하기 위해서 국가적인 임상연구비 지원이 필요하며 이를 통한 임상데이터베이스 구축을 위해 기존의 병원의 임상시험센터 인프라를 활용하여 줄기세포에 특화된 임상연구 인프라를 구축하는 노력이 병행되어야 함

  • 임상연구는 상업화 이전단계에서 줄기세포 연구의 임상적용 가능성을 탐색하는 연구로서 매우 중요한 절차이나 막대한 비용이 필요하기 때문에 연구자 능력으로 다수의 환자를 모집하여 임상시험을 시행한다는 것은 매우 어려운 실정

국가적 차원의 줄기세포 연구 인프라 구축

■ 줄기세포 연구의 질적 수준 향상 및 효율성 제고를 위해 줄기세포은행 및 줄기세포치료제 생산시설(GMP) 등 인프라의 구축이 필요

- 연구자에게 안정적으로 질관리된 줄기세포 공급하고 관련 기술경쟁력을 향상시키기 위해서는 국가차원의 줄기세포은행 필수

7) 중개연구(Translational Research)란 기초과학적인 결과를 임상에 적용하고 임상적 관찰결과를 기초과학적으로 설명하기 위한 연구를 의미

• 미국에서는 NIH National Stem Cell Bank, 영국에서는 UK Stem Cell Bank 등 국가줄기세포은행을 운영중이나 국내에서는 실질적인 줄기세포은행이 부재한 상황

• 국가적 줄기세포의 은행을 설립하게 되면 다음과 같은 잇점 존재

① GMP 수준의 줄기세포주 확립을 통한 질관리(Quality Control) 용이

② 무분별한 줄기세포주 확립 방지 및 배아파괴 최소화 유도

③ 줄기세포 특성분석을 통한 연구주제별 적합한 줄기세포주 분양 가능

④ 저렴한 줄기세포주 분양을 통한 연구자 수요충족

- 임상시험 risk를 분산하고 임상연구를 촉진하기 위해서는 다수의 연구자가 공동 활용할 수 있는 줄기세포치료제 생산시설(GMP)이 필요

• 2006년 1월 한달간 세포치료제 임상승인 건수는 8건에 달할 정도로 활발하다고 알려져 있으나 대부분 동일한 GMP시설과 관련된 승인 건수로 파악

• 관련된 연구자임상 또는 상업화임상시험을 승인받기 위해서는 세포치료제의 안전성확보를 위해 반드시 GMP시설을 활용하여 세포를 생산해야 함

• 임상연구에는 많은 비용과 시간이 들어가며 성공확률이 낮아 병원 또는 벤처기업에서 단독으로 GMP시설을 설립한다는 것은 무리가 있음

• 설사, GMP시설을 설립한다 할지라도 세포치료제 생산 및 품질관리에는 많은 투자 및 노하우가 필요하여 개별 기업 또는 연구자가 독자적으로 감당하기에는 매우 어려운 실정임

• 미국에서도 NIH가 인정하는 GMP시설을 통해 위탁생산이 가능하며 영국의 경우도 UK Stem Cell Initiative를 통해 GMP시설 설립을 제안한 바 있음

- 국내의 우수한 임상의사 인력의 연구활동을 촉진할 수 있는 인력양성 프로그램이 절실

• 국내의 우수한 임상의사 인력의 연구활동을 촉진할 수 있도록 인건비 및 다양한 교육훈련을 지원하는 프로그램 제공이 지적재산의 원천인 인력양성이 무엇보다 중요함

• 특히 줄기세포분야에서 기초과학자에게는 임상을 임상의사에게는 기초과학을 배울 수 있는 기회를 주는 것이 매우 중요

• 미국 캘리포니아의 재생의학연구원은 이러한 줄기세포 인력양성 프로그램에 3년간 4,500만달러를 투입할 예정

합리적 규제 및 국민과의 대화 강화

■ 과학적 근거 및 사회적 합의에 근거하여 환자 및 국민의 이익을 보호하기 위한 합리적 규제 설정 및 국민과의 의사소통을 강화해야 함

- 줄기세포 연구의 윤리성 확보를 위해 법령에서 교육에 이르기까지 전반적인 개선방안을 제시해야 함
  - 생명윤리측면에서는 법령에서부터 교육에 이르기까지 전반적인 문제점을 노출하여 시민, 연구자, 심의위원회에 혼란을 야기시키고 있음(예를 들어 '줄기세포 표준윤리/안전 가이드라인'이 없어 생명윤리심의위원회의 심의기준은 기관별로 상이한 실정임)
  - 미국 NIH는 정부 R&D 자금을 지원받을 때 일정시간과 기준에 부합하는 연구윤리 교육 이수를 의무화
- 줄기세포 임상시험 관련 인허가제도의 효율성을 향상시켜 심사지연을 예방하고 안전한 임상시험을 활성화하기 위한 다양한 제도가 도입되어야 함
  - 초기 줄기세포치료제 연구·개발단계 품목일 경우 줄기세포 임상시험 진입을 위한 필수시설인 GMP에 대한 시설투자 부담이 크나 연구기관이나 병원내 소규모 GMP 시설에 대한 인정절차가 필요
- 과학적 현실과 국민들의 인식의 격차를 좁히기 위해 대중강연회, 캠페인, 공익광고 등을 통한 "국민과의 대화" 프로그램을 추진 필요
  - 전세계적으로 배아줄기세포 연구는 윤리적 측면에서 뜨거운 이슈가 되고 있으며 국내에서도 최근 일련의 사건 이후 줄기세포 연구에 대한 국민들의 의견이 크게 나뉘어져 있어 격차를 좁히는 노력이 필요

〈〈 참고문헌 〉〉

Stem Cell Session, BIO 2006, 2006. 4.

Molecular Medicine Tri-Conference Program Guide and Poster Abstract book, 2006. 2. 21 - 24

U.K. Stem Cell Initiative, 2006. 11

인간줄기세포를 활용한 임상연구에 관한 지침, 후생성, 2006. 1. 18

California Proposition 71, 2004. 11

The Economic Benefits of the New Jersey Stem Cell Research Initiative, Joseph J. Seneca, 2005. 11

RFA 05-01 : CIRM Training Program, California Institute for Regenerative Medicine

Stem Cell Research, Judith A. Johnson, CRS Report for Congress, 2006. 1. 11

Guidelines on Using Cells from Established Human Embryonic Stem Cell Lines for Research, Ministry of Health, New Zealand 2005

Under the Microscope: The International Business & Legal Issues surrounding the Stem Cell Initiative, Nathan Beaver et al, BioJapan 2005, 2005. 11. 8,

The Commercialisation of UK Stem Cell Research, Nicola M R Perrin, UK Trade and Investment, 2005. 6

Cell Therapy Part I & II, Prof. K. K. Jain, A Jain PharmaBiotech Report, 2006. 5

Patenting Stem Cell Technology, BIO 2005, 2005. 6

Trends in Cell Therapeutics, Kalorama information, 2004. 3

Proposition 71, Stem Cell Research. Funding, Bonds. Initiative Constitutional Amendment and Statute, 2004. 11

Update on European Regulations Stem Cell Technology, Thierry Chignon, Quintiles Consulting Europe, RAPS Baltimore Oct. 2005

Update on European Regulations Combination Products with Biologics, Thierry Chignon, Quintiles Consulting Europe, RAPS Baltimore Oct. 2005

Moving Stem Cells into the Clinic: Scientific and Regulator Challenges, and FDA Persepective, Steven R. Bauer, FDA, RAPS Baltimore Oct. 2005

How cell-based Combination Products are Regulated, Mercy Quagraine, FDA, RAPS Baltimore Oct. 2005

Proposed Approach To Regulation Of Cellular And Tissue-Based Products, FDA, 1997. 2

Guidance for Reviewers Instructions and Template for Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Reviewers of Human Somatic Cell Therapy Investigational New Drug Applications (INDs), FDA, 2003. 8

The IMD World Competitiveness Yearbook 2005, IMD, 2005

줄기세포 연구의 미래전략과 정책방향, 한국보건산업진흥원, 2006. 3. 15

줄기세포 연구의 미래전략 및 정책토론회 자료집, 문병호의원실 / 보건복지부, 2006. 3. 15

생명윤리제도보완 및 생명윤리센터등 정책역량강화연구, 권복규, 이화여자대학교 생명윤리법정책연구소, 2005. 12

생명윤리와 법, 권복규・김현철, 2005. 7

세포치료제의 안전성평가시 고려사항, 식약청, 2004. 12

약사법

약사법 시행령

생물학적제제등허가및심사에관한규정, 식약청

의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정, 식약청

의약품임상시험계획승인지침, 식약청

줄기세포 치료제의 산업화 현황 및 발전방향, 제61회 보건산업진흥포럼, 김현수, FCB-파미셀, 2005. 10. 26

줄기세포산업 10대 육성전략, 강석연 외, 한국보건산업진흥원, 2005. 9. 30

세포치료제 개발 및 전망, 약업신문, 김종원, 식약청, 2006. 1. 2

세포치료제 제조에 관한 기술개발, 민병현 외, 2005. 4

줄기세포, 오일환 외, 동아사이언스, 2005. 10

줄기세포, 생명공학정책연구센터, BT기술동향보고서, 2005

줄기세포 임상적용 전망 및 극복과제, 오일환, 줄기세포연구의 미래전략 및 정책토론회, 2006. 3. 15

줄기세포 연구에 대한 각국의 입법・지원동향, 생명공학정책연구센터, BT기술동향보고서, 2006

미래 시나리오 방법론 연구, 최항섭 외, 정보통신정책연구원, 2005. 12

델파이 방법, 이종성, 교육과학사, 2001. 2
세포치료제 기술동향, 오일환, 보건산업기술동향, 2004. 3. 31
줄기세포 연구의 현황과 전망, 김동욱, 보건산업기술동향, 2004. 12. 31
2005년 정기배아현황 조사결과 발표, 보건복지부, 2006. 5. 19
“대화 않는 과학은 진보 못해”, 사이언스타임스, 2006. 4. 4
줄기세포 심층 특허분석, 특허청, 2006. 4. 25
인간배아줄기세포와 특허, 김병일, 지식재산논단 제1권 제1호
인간줄기세포의 특허보호문제에 관한 연구, 김병일·이봉문, 한국발명진흥회, 2002. 12
기술유출의 실태와 대책, 임병모, 삼성경제연구소, 2005. 12. 14
생명윤리 및 안전에 관한 법률의 분석, 김장한, 한국생명윤리학회, 2005. 9
‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 대한 비판적 검토, 홍석영, 한국생명윤리학회, 2005. 9
줄기세포연구 및 재생의학 발전에 따른 특허보호와 생명윤리, 이성우, 지식재산동향, 2005
줄기세포 연구 및 실용화를 위한 종합계획수립연구, 한국보건산업진흥원, 2006. 5
세계 1위 상품의 한・중・일 경쟁력 비교와 정책시사점, 과학기술정책연구원, 이정원 외, 2004. 12
BT 분야의 혁신추이 및 경쟁력 분석, 과학기술정책연구원, 안두현 외, 2003. 4
보건산업기술수준조사, 한국보건산업진흥원, 이상원 외, 2005. 3
2003년도 기술수준평가 보고서, 한국과학기술평가원, 정근하, 2004. 2
국가기술경쟁력 평가의 방법론과 응용, 과학기술정책연구원, 이원영, 2001. 4
다이아몬드 모델을 이용한 의료산업 경쟁력 고찰 : OECD 7개국 비교연구, 강성욱 외, 2006
한중일 주요산업의 기술경쟁력 분석, 산업은행, KDB테크노리포트 31호, 2004. 6
http://www.cirm.ca.gov
http://www.stemcellforum.org
http://www.advisorbodies.doh.gov.uk/uksci/links.htm
http://www.koreabioethics.net
http://stemcells.nih.gov/research/nihresearch/scunit

http://mbbnet.umn.edu/scmap.html

http://www.eurostemcell.org

http://www.ukstemcellbank.org.uk

http://www.wicell.org

줄기세포 기술경쟁력 현황 및 대응전략

발행처 / 한국보건산업진흥원
발행인 / 이 경 호
발행일 / 2006년 12월 22일
인쇄처 / 도서출판 한학문화
전화 : 313-7593

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE