

중소기업 기술로드맵 2018-2020

Technology Roadmap for SME

- 바이오 -



CONTENTS

전략분야

바이오

1. 개요	1
2. 국내외 정책동향	4
3. 산업이슈 및 동향	8
4. 시장동향 및 전망	13
5. 기술동향 및 이슈	18
6. 중소기업 시장대응전략	26
7. 주요 기술개발 테마	27
8. 중소기업 기술개발 테마	32

기술개발 테마

유전체분석 및 정보 분석

1. 개요	39
2. 외부환경 분석	43
3. 기업 분석	52
4. 기술개발 현황	55
5. 연구개발네트워크	62
6. 기술로드맵 기획	66

바이오칩

1. 개요	83
2. 외부환경 분석	87
3. 기업 분석	97
4. 기술개발 현황	102
5. 연구개발네트워크	110
6. 기술로드맵 기획	115

분자진단

1. 개요	125
2. 외부환경 분석	132
3. 기업 분석	148
4. 기술개발 현황	153
5. 연구개발네트워크	163
6. 기술로드맵 기획	169

면역화학진단

1. 개요	181
2. 외부환경 분석	184
3. 기업 분석	195
4. 기술개발 현황	200
5. 연구개발네트워크	209
6. 기술로드맵 기획	212

웰빙 전통식품

1. 개요	223
2. 외부환경 분석	226
3. 기업 분석	234
4. 기술개발 현황	238
5. 연구개발네트워크	246
6. 기술로드맵 기획	250

건강 기능성 식품 소재

1. 개요	261
2. 외부환경 분석	267
3. 기업 분석	280
4. 기술개발 현황	286
5. 연구개발네트워크	295
6. 기술로드맵 기획	298

기능성 화장품

1. 개요	309
2. 외부환경 분석	311
3. 기업 분석	326
4. 기술개발 현황	339
5. 연구개발네트워크	349
6. 기술로드맵 기획	355

아토피개선 화장품

1. 개요	367
2. 외부환경 분석	370
3. 기업 분석	382
4. 기술개발 현황	389
5. 연구개발네트워크	397
6. 기술로드맵 기획	402

부착형 화장품

1. 개요	413
2. 외부환경 분석	416
3. 기업 분석	430
4. 기술개발 현황	437
5. 연구개발네트워크	447
6. 기술로드맵 기획	453

전략분야 현황분석

바이오

바이오

1. 개요

가. 정의

- 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 유용물질을 상업적으로 생산하는 산업으로, DNA·단백질·세포 등의 생명체 관련기술(Biotechnology)을 직접 활용하여 제품(바이오의약품 등), 서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 산업군

나. 범위 및 분류

(1) 범위

- 바이오산업은 타 산업과는 달리 제품별 분류가 아닌 기반기술의 발전 및 이의 적용 대상에 따라 구분되어 응용분야가 결정
 - 바이오산업은 응용분야에 따라 생물의약, 생물화학, 농업/식품, 환경, 에너지/자원, 해양 등으로 분류
 - 바이오산업은 바이오기술의 발전 속도, 응용분야의 다양성 및 이종기술과의 융합이 가능하기 때문에 응용분야는 더욱 확대될 전망

[바이오의 범위]

분야	범위
생물의약	바이오의약품(재조합호르몬, 항암제, 성장인자류, 면역조절제), 백신, 유전자 치료 등
생물화학	산업용 효소, 생분해성 고분자, 생활화학용품 등
농업/식품	유전자조작 농산물, 형질전환 동물, 기능성 식품, 발효식품 등
환경	생물학적 환경처리(Bioremediation), 환경 정화용 미생물제, 환경 모니터링 등
에너지/자원	대체에너지 (연료용 에탄올, 바이오가스) 등
해양	해양생물자원 및 배양, 각종 신소재 등

* 출처 : 삼성경제연구소 '한국산업의 경쟁력'의 바이오산업의 범위 및 특성

(2) 분류

- 2008년에 제정 및 2016년에 개정한 우리나라 국가기술표준원의 바이오산업 분류코드(KS J 1009)에 의하면 바이오산업은 8개 대분류, 51개 중분류로 구분됨
 - 바이오산업의 세부 업종은 동 분류체계가 최초 제정된 내용과 국내 바이오산업 통계 효율성을 반영하고 기술 및 시장 등을 고려하여 8개 업종 순서로 분류되며, 바이오의약산업, 바이오화학·에너지산업, 바이오식품산업, 바이오환경산업, 바이오의료기기산업, 바이오장비 및 기기산업, 바이오자원산업, 바이오서비스산업이 있음
 - 각 8개 업종 대분류에 하위 51개의 중분류 백신, 건강기능식품, 식품용 미생물 및 효소, 바이오센서, 체외진단, 바이오분석·진단 서비스 등으로 구분됨
- 유럽과 비슷하게 바이오산업 육성전략 수립 시, 바이오기술 응용 분야에 따라 레드바이오, 그린바이오, 화이트바이오로 구분하며, 타 기술과의 융합분야를 추가해 총 4가지 분야로 구분하기도 함
 - 레드바이오는 바이오의약품/백신, 분자진단, 정밀의료 등의 보건·의료분야, 그린바이오는 종자개량, GMO, 스마트팜 등의 식량분야, 화이트바이오는 바이오화학, 바이오연료, 생물정화기술 등의 에너지·환경 분야를 말함
 - 미국과 유럽에서는 융합바이오분야를 RED 바이오 분야에 포함시키고 있음



[윤수영(LG경제연구원), “인류의 삶을 건강하고 풍요롭게 하는 바이오산업”]

- 바이오산업 분야의 기술 분류는 산업기술분류표 상에서 바이오·의료, 산업바이오 및 바이오 공정/기기로 분류

[바이오산업 분야의 산업기술분류]

중분류	소분류
의약바이오	단백질의약품, 치료용항체, 백신, 효소의약품, 바이오인공장기, 세포 및 조직치료제, 유전자의약품, 저분자의약품, 천연물의약품, 약물전달시스템, 시약/진단제, 바이오생체재료, 의약바이오기반기술 및 시스템, 기타 바이오의약품/소재
산업바이오	바이오화학소재, 바이오플라스틱, 미생물 및 효소촉매, 기능성 바이오소재, 바이오화장품/소재, 기능성 식품소재, 바이오환경, 바이오매스, 바이오농축수산제제, 기타 산업바이오
바이오공정/기기	바이오공정기술, 바이오전자/정보, 바이오엔지니어링기술, 바이오공정장비기술, 바이오분석기기, 기타 바이오공정/기기

2. 국내외 정책동향

가. 미국

- 미국의 경우 바이오품 양질의 일자리 창출, 지속 경제성장을 견인하는 미래 산업, 국가적 당면과제(질병, 기후변화 등)를 해결하는 핵심 수단으로 인식하고 집중 지원
 - 2013년 버락 오바마 대통령이 뇌지도를 작성하는 브레인 이니셔티브(BRAIN Initiative)를 차세대 과제로 선정하였으며, 국립보건원(NIH), 국방부의 고등연구계획국(DARPA), 국립과학재단(NSF) 등이 참여함. 브레인 이니셔티브는 혁신적인 신경과학 기술을 통해 두뇌의 뉴런활동에 관한 지도를 만들며, 휴먼 게놈 프로젝트의 연구 성과처럼 뇌와 관련된 연구의 기초 자료로써 활용할 목적임. 미국은 브레인 이니셔티브에 2013년부터 2022년까지 10년간 30억 달러 투자할 계획임
 - 2015년 1월, NIH 자문위원회(ACD)가 환자의 유전정보, 환경, 생활 습관 등을 종합적으로 고려한 질병 치료 및 예방에 적용하는 정밀의학 이니셔티브를 근거로 한 대형연구코호트를 구축한다고 발표하였으며, NIH 자문위원회의 작업그룹은 개인맞춤의학의 효과적인 개발을 궁극적인 목적으로 모든 연구자들이 데이터와 생물표본에 접근이 가능하도록 한 코호트구성과 운영에 관한 사항을 준비
 - 정밀의학 이니셔티브는 2016년 2억 1,500만 달러의 예산 지원을 발표하였으며, 100만명 이상의 미국인을 대상으로 생체 샘플과 유전체, 의료, 생활습관 등의 정보를 취합, 분석하고자 함
 - 이 사업의 특징은 민간 전자건강정보 개발업체, Broad연구소, 하버드의대, 보스턴어린이병원 등 민간 병원, 게이트 재단과 같은 민간재단도 참여하며, 아마존 웹 서비스, Cedars-Sinai 등을 통해 의료 관련 샘플이나 데이터를 공유한다는 것임

나. 유럽

- EU의 경우 유럽위원회의 연구이노베이션총국(DGRI)에서 바이오정책을 담당하고, 가입국의 보완, 지원, 조정하여 정책을 추진
 - 신전략 'EUROPE 2020'에서 바이오품 핵심분야의 하나로 선정. EU의 바이오 경제는 에너지 사용을 최소화하고 재생에너지 활용을 확대하며, 나아가 폐기물을 에너지로 활용하는 에코시스템 구축에 초점(의료 제외)
 - Horizon 2020에서 핵심요소기술의 하나로 생명공학을 제시하였으며, Horizon 2020가 지향하는 '산업리더십' 확보를 위한 핵심 분야. Horizon 2020의 바이오분야 우선투자 부문은 질병연구(만성병, 감염증 등), 특정과제(의료시스템 효율화, 신약/백신개발 등), 톨 개발(희귀질환 치료, 맞춤의료, 원격의료 등) 등임
 - 휴먼 브레인 프로젝트에 2014년부터 10년간 10억 유로를 투자하고, 유럽 내 100여개 연구기관을 참여토록 함

다. 일본

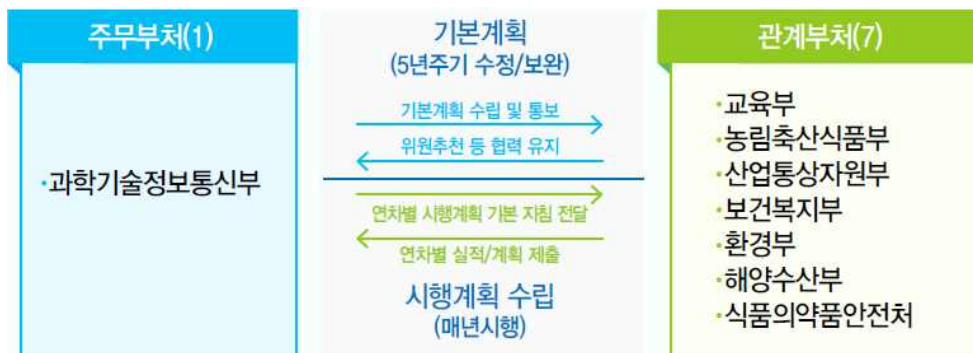
- 일본의 경우 국가재정난으로 정부예산이 정체되고 있는 상황에서 부처 간 연계를 강화시키고 부처 간 중복에 따른 비효율성을 없애기 위해 2013년 6월에 내각부 산하에 ‘과학기술예산전략회의’를 신설하고, 2014년 5월에 ‘과학기술혁신 종합전략’을 발표함
 - 2015년 4월 의료분야 컨트롤타워로 설립된 일본의료연구개발기구(AMED)는 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성에서 개별적으로 지원되던 의료분야 연구개발 예산을 통합 관리함
 - 2016년 1월 수립된 일본의 제5기 과학기술기본계획은 과학기술을 통한 지속 성장과 지역사회의 자율적 발전, 국가·국민의 안전, 삶의 질 향상, 글로벌 도전과제 대응 및 인류발전에 공헌, 지식 재산의 지속 창출을 목표로 제시
 - 2016~2017년 전체 7개 연구회 중 바이오의료 분야 연구회 예산은 전체 예산(26.7억 파운드) 중 35%인 9.3억 파운드이며, 바이오 분야의 분야별 투자 기본방향은 경제/사회의 이익 창출을 위한 세계적 수준 바이오과학 구축으로 정하고 농업 및 식량안보 연구, 산업바이오 기술(폐기물, 바이오매스 연료 및 고부가가치 화학물질 생산을 우선순위로 지정

라. 중국

- 중국의 경우 바이오 분야는 주로 973계획과 중대과학연구계획 등 과학기술 프로그램을 통해 상대적으로 강도 높게 지원되고 있음
 - 1990년대 후기부터 973계획을 통해 지속적으로 지원해오다가, 2006년부터 중대과학연구계획을 통해 집중 지원하고 있음
 - 973계획은 2006~2014년간 바이오 분야에서 총 144건의 프로젝트가 지원(누계 33억 2,000만 위안 투입)되었으며, 2012년의 경우, 총 9개 분야 중 건강과학 프로젝트의 비중은 18.3%로 전체 분야 중 두 번째로 많은 경비가 투입되는 분야로 나타남
 - 현재 중앙생물학, 유전체학, 전사체학, 대사체학, 구조생물학, 신경생물학, 전염병과 면역학, 세포생물학, 생물화학 및 분자생물학, 생물정보학 등 분야 연구가 추진되고 있으며, 향후 뇌과학, 재생의학(줄기세포 등) 등의 분야를 집중할 계획임
 - 중대과학연구계획은 2006~2014년간 바이오분야에서 총 203건의 프로젝트 지원, 누계 약 30억 위안이 투입되었으며, 단백질, 발육·생식, 줄기세포 분야 바이오 연구를 집중 추진하고 있으며, 2013년에 투입된 단백질, 발육·생식, 줄기세포 분야 프로젝트 경비는 전체의 43%를 차지하는 것으로 나타남

마. 국내

- 생명공학육성법에 따라 과학기술정보통신부 등 8개 부처가 공동으로 수립하는 생명공학 분야 R&D 최상위 법정계획
 - 생명공학육성법 제4조 제3항 과기정통부 장관은 관계부처의 생명공학육성계획을 종합하여 생명공학육성기본계획을 수립
 - 과학기술정보통신부, 교육부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처 8개의 관계 부처로 이루어짐
- 과학기술정보통신부 주관 하에 관계부처 협력을 통해 기본계획을 수립하고 기본계획에 근거하여 매년 시행계획 수립



[제3차 생명공학육성기본계획 '과학기술 기반 바이오경제 혁신전략 2025']

- 제2차 기본계획('7~'16) 종료에 따라 차기 기본계획 수립을 추진하며, 5년 주기로 단계별 수정/보완 계획 발표(제3차 기본계획: 1단계, '17~'21년)
 - 글로벌 바이오 강국실현을 위해 2025년까지 5%의 시장점유율 달성계획을 수립하고, ①국산 신약 개발 ②일자리 창출 ③글로벌 기술이전 성과 제고 ④사회문제 해결에 바이오R&D 기여 등 국민 생활에 직결되는 4대 세부 목표를 제시
 - 목표 달성을 위해 ① 바이오 R&D 혁신 ② 바이오경제(Discovery to Market) 창출 ③ 국가생태계 기반 조성 등 3대 전략 9대 중점과제를 추진
- 정부의 강력한 바이오산업 육성 의지와 민간투자 촉진
- 다양한 관계부처와 이해관계자가 존재하는 만큼 국가 차원의 혁신 구심점 확보를 위해 바이오특별위원회 컨트롤타워 역할 강화, 바이오 통합 통계 구축 등 국가 바이오경제 혁신시스템을 정비
 - 신기술·신제품의 조기 시장 진입을 지원하고 사회적 수용성을 높이기 위해 연구개발(R&D)과 함께 하는 선제적 인허가·규제혁신을 통해 기술과 규제의 조화를 추진
 - 제품개발부터 식약처 등 규제기관이 함께 참여하여 인허가 가이드라인을 선제적으로 마련하고, 규제 맵 구성·관리를 통해 바이오 규제 장벽을 상시 개선하는 체계도 구축

- 합성생물학, 유전자교정 등 범용혁신기술의 개발 및 활용을 촉진하는 법적 근거를 마련하고, 나고야 의정서 발효에 대응해 해외 자원의존을 극복하기 위해 국가전략자원도 확보
- 초고속통신망이 ICT 산업 및 문화 부흥의 기반이 된 것처럼 바이오 혁신기술 및 신산업 육성의 토양이 되는 기술·자원·정보 플랫폼도 구축
 - ① 글로벌 신약 후보물질 신규 100개(현 85개), 1조 원 국산 블록버스터 5개 창출(~'26)
 - ② 바이오 기술기반 신규 일자리 12만 명 창출 : ('15)2.6만 → ('25)14.5만
 - ③ 글로벌 기술수출액 500% 증가 : ('15)522M\$ → ('25)2,732M\$
 - ④ 사회문제해결에 바이오 R&D가 기여 : ('15)7,000건 → ('25)10,000건

□ 우리나라의 미래 성장을 책임지는 '바이오경제 창출'

- 글로벌 최초 R&D 성과를 경제효과로 연결하기 위해 '기술투자+경영·자본투자' 합작 창업 및 M&A 등 기술과 사람이 함께 이전되는 과학 창업·사업화를 촉진하고 양질의 일자리를 창출할 계획
- BT+ICT, BT+의료, BT+금융 등 융합인력을 양성해 융합신산업을 육성하고 일자리를 창출해 인력 양성 - 산업 수요 간 미스매치를 해소
- 전국에 산재한 바이오 클러스터를 지역별로 특화 및 연계시켜, 광역 클러스터 망(인터시티 클러스터)을 형성하고, 병원의 혁신기지화로 글로벌과 경쟁 가능한 바이오 생태계를 확충

3. 산업이슈 및 동향

가. 산업이슈

◎ 바이오, 4차 산업혁명의 중심축

- 세계경제포럼은 4차 산업혁명을 3차 산업혁명을 기반으로 디지털 기술이 바이오, 물리학 등에 접목돼 경계를 허무는 '융합 기술혁명'이라고 정의하는데, 그 핵심에 정보통신기술(ICT), 바이오, 물리학 등이 있으며, 4차 산업혁명 환경에서 세계 경제는 바이오산업을 중심으로 한 '바이오 경제'로 재편될 것이라는 전망
- 유전학, 합성생물학, 유전자 편집 등이 포함된 생물학적 기술이 4차 산업혁명을 이끌어 나갈 대표적 기술로 부상하고, IoT, 빅데이터, 인공지능, 기술 플랫폼 등이 바이오 및 의료 산업과 융합되면서 패러다임의 변화를 가져올 것으로 전망. 또한, 바이오 및 의료 기술들이 새로운 성장 동력 산업으로 떠오르면서 이들 산업을 육성하기 위한 노력이 지속될 것으로 예상됨
- 화이자와 안센은 IBM 신약 탐색용 왓슨을 도입해 각각 항암신약을 연구하고, 후보물질을 탐색하고 있음. 머크는 아톰와이즈(Atomwise) AI 기술로 하루만에 에볼라 치료신약 후보 2개를 발견하기도 함. 노바티스는 노화관련 질병에 대해 데이터를 기반으로 인실리코 약물을 스크리닝을 했고, 산텐은 twoXAR와 제휴해 녹내장 안약개발에 착수함
- 미국 FDA는 세계최초로 3D 프린팅 기술을 적용한 간질치료제 '스프리탐'을 2015년 7월 31일자로 승인하는 등 향후 3D 프린팅 기술로 만든 의약품은 복용편의성을 증대시키고, 환자 맞춤형 의약품 제조 등 동일한 함량의 대량생산이 아닌 소량생산 체제로 변경을 가능하게 할 것으로 전망. 또한, 복약센서가 내장된 디지털 알약도 등장하였으며, FDA는 복약센서가 내장돼 애플리케이션으로 순응도를 확인할 수 있는 복약센서가 내장된 디지털 알약도 '아빌리파이'를 승인함
- 국내 일부 제약사의 경우, 제조공정의 스마트화를 지향하는 프로젝트를 추진하고 있음
 - 대웅제약은 원자재 입고부터 완제품 출하까지 주요 전 공정에서 최대한 무인 자동화를 구현하는 폐쇄형 시스템(closed system), 데이터가 실시간 자동 저장되는 품질운영시스템(QMS) 등 품질정책 도입하고 무인지게차와 수직이송·로봇 시스템으로 반·완제품을 이송에 적용하는 프로젝트를, 제일약품은 생산, 물류, 유틸리티 등 모든 공정을 실시간 모니터링할 수 있도록 하고 최첨단 장비를 설치해 교차오염 방지, 생산설비 자동화·대용량화로 구축해 작업 효율화와 작업자의 안전확보에, 휴젤은 IoT와 빅데이터를 기반으로 사물인터넷 환경(가상 클라우드 환경)을 제약 공정시스템에 적용하고, 외품 제조업체인 LCC는 ERP와 MES를 연계해 업무 효율화와 비용절감을 꾀하는 등 제조분야에서 4차산업혁명 관련 기술이 도입되고 있음
- '알파고'로 촉발된 AI 열풍은 헬스케어 영역에도 빠르게 침투되고 있어 이들에 대한 접목 모델과 방법론 연구에 집중함으로써 향후 진료, 진단, 치료법 개발 단계에 적용될 것으로 기대. 대형 병원은 자체 또는 관련 기업과 손잡고 의료영상 분석 기반의 진단 지원 솔루션 개발에 착수했으며 가천대길병원 등은 IBM 왓슨을 활용한 암 환자 치료를 시작함

◎ 글로벌 제약사의 확산되는 개방형 혁신

- 새로운 변화를 맞은 바이오 헬스케어 산업은 신약 개발 역량을 확보하기 위한 글로벌 제약사들의 초대형 M&A와 거대 제약사 내부에서 확보하지 못하는 신약 개발을 선도하는 바이오 벤처, 스타트업과의 협업이 생존에 필수적인 요소로 바뀔에 따라 이런 경향을 요약할 수 있는 개념의 개방형 혁신(Open Innovation)이 대두
 - 세계적인 제약회사 Lilly는 신약 개발에 있어서 기본적으로 신약 개발에 필요한 아이디어를 대학, 연구소 등의 외부자원을 통해 도입하고, 여기에 내부 자원을 결합하고 있음. 자체 연구소를 통한 신약 개발 동력이 취약해지는 글로벌 제약회사는 외부의 혁신 동력을 대규모 전시회 및 콘퍼런스를 통해 외부 파트너 또는 스타트업을 찾아 나서고 있음
- 기존 바이오기업에게 혁신을 공급하는 스타트업의 대량 출현과 M&A의 확대
 - 미국 벤처캐피탈협회(National Venture Capital Association)의 2014년 조사에 따르면 총 90억 달러로 2013년 대비 30%가 증가했으며 또한, 2014년 한 해 미국 시장에서 IPO에 성공한 304개 기업 중 115개가 헬스케어기업으로 나타남
 - 지난 2015년 11월 22일, 세계 1위 매출 의약품 회사인 미국의 화이저(pfizer)는 보톡스 생산으로 유명한 아일랜드의 앨러 간을 인수한다고 발표함. 합병 규모는 1,600억 달러로 약 186조 원에 해당하는 역사상 최대 규모의 M&A를 성사시킴
 - 기술도입도 매우 활발하여 바이오제나아텍과 바이엘에서 유전자치료제 도입에 각각 3.2억 달러와 2.5억 달러를 투자하였고, 화이자제약에서 CAR-T 도입에 2억달러, 사노피에서 PD-1항암제 도입에 무려 22억 달러를 투자함. 전체적으로 글로벌제약사에서 전략적 M&A 및 기술 도입을 통해 바이오의약품 파이프라인을 강화하는 추세를 보이고 있음

◎ 디지털 변환(Digital Transformation)이 일으키는 헬스케어의 변화

- 디지털 기술이 헬스케어 영역을 변화시키는 것은 수요 측면에서 발병 후 치료에 비해 예방 관리 목적의 서비스가 더 중요해지고, 공급 측면에서 급증하는 의료비지출이 사회 경제 시스템에 심각한 부정적 영향을 미칠 것으로 예상되는 데에서 디지털 헬스케어가 대두됨. 즉, 디지털 기술은 의료비 절감을 노리는 동시에 의료 패러다임을 사후 치료에서 사전 예방으로 변화해가는 원동력이 될 것으로 기대됨
 - 애플의 헬스케어 정보 플랫폼 ‘Healthkit 헬스킷’, 또한, 구글 역시 구글 피트(Google Fit)라는 제품을 내놓았고, IBM의 인공지능 플랫폼인 왓슨 Watson을 항암치료에 활용하기 시작했고, 국내 병원에서도 이를 도입한 사례가 나오고 있음
 - 의사와 환자가 대면을 통해서 의료행위가 이뤄지는 것이 주축인 의료시장에서 디지털 헬스케어가 주류로 올라서는 데는 시간이 필요하다는 평가가 지배적이지만, 디지털 변환(Digital Transformation)이 진행되는 다른 산업들과 헬스케어도 같은 변화를 겪고 있다는 것은 분명함
 - 세계적인 산업분석 기관인 Frost & Sullivan은 2017년 헬스케어 산업을 전망하면서 (1) 애플, 구글, IBM 같은 기술 기업이 헬스케어에 더 많이 진출할 것이고 (2) 디지털 변환이 환자의 행동 치료에 변화를 가져올 것이며 (3) 핀테크에서 다뤄지는 블록체인 기술이 헬스케어에도 영향을 미칠 것이라고 전망. 2016년 웨어러블 기기의 성장 가능성과 헬스케어 사물인터넷이 스타트업 투자를 확대할 것이라는 예상보다 디지털 기술이 헬스케어 영향력을 늘려갈 것이라는 전망하고 있음

◎ 합성신약, 바이오 의약품의 급속대체

- 세계 제약업계는 바이오에 대한 투자를 획기적으로 늘려가고 있어 한계에 다다른 화학합성 의약품 대신 바이오 신약에서 돌파구를 찾고 있음
 - 미국 제약산업 시장 조사 기관인 이벨류에이트파마는 2018년 매출 기준 세계 상위 100대 의약품 중 바이오 의약품 비중이 49%를 차지할 것이라고 전망하고, 향후 20년 안에 합성 의약품 대부분이 바이오 의약품으로 대체될 것이라는 분석
 - 바이오 의약품이 주목받는 이유는 합성 신약이 투자 대비 성공 확률이 점점 낮아지고 있기 때문으로 블록버스터 신약의 특허 만료가 다가오고 복제약 시장이 커진 것도 합성 의약품의 입지를 줄이고 있음. 반면 바이오 의약품은 난치성 질환 치료에 높은 효과를 보이면서 안전성도 높으며 생체 물질로 만드는 바이오 의약품은 합성 의약품에 비해 독성과 체내 부작용이 거의 없음
 - 글로벌 제약사들은 바이오 기업을 인수하며 기술과 전문 인력을 확보하고 있음
 - 세계 1위 제약사인 미국 화이자는 지난 2015년 바이오시밀러(바이오 복제약) 기업인 호스피라를 168억 달러(19조 260억 원)에 인수했으며, 2016년에는 6억4500만 달러(7,304억 원)에 유전자 치료제 개발 벤처인 뱀부테라퓨틱스를, 140억달러(15조 8,550억 원)에 바이오테크 기업 메디베이션을 사들임. 메디베이션은 세계에서 가장 잘 팔리는 전립샘암 치료제 엑스탄디를 개발한 기업으로 엑스탄티는 2020년까지 연간 57억 달러(6조 4,522억 원)의 매출을 올릴 것으로 예상됨

◎ 질병 진단과 예후, 치료 반응 평가위한 체외진단 발전

- 체외 진단기기(In Vitro Diagnostics, IVD)는 질병 진단과 예후 판정, 건강상태의 평가, 질병의 치료 효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 검체를 이용하여 진단
 - 자가측정용 기기를 제외하고는 수요처가 병원과 검사센터, 보건소 등이고 품목 수가 매우 다양하며 Biology, IT 등 다양한 기술개발이 연계되어 계속 새로운 방법과 기기가 출현하는 분야임
 - 글로벌 트렌드로 기술간 융복합화가 가속화되고 있고, 오랫동안 유지되던 체외진단 검사 분야도 융복합화가 빠르게 진행중
 - 소형화, 자동화, 모듈화 등으로 변화하고 있으며, 적은 양의 검체로 빠른 테스트 요구됨

나. 핵심플레이어 동향

◎ 해외 업체 동향

□ 미국 업체

- Theranos는 오직 피 한 방울만으로 240가지의 질병을 진단할 수 있는 진단검사 기술을 개발하고 회당 15달러의 저렴한 가격과 간단한 절차로 인해 미국 내 대규모 유통업체 Walgreens와 파트너십을 맺고 본격 판매를 계획하고 있음
- 아스트라제네카(Astrazeneca)는 에이서타(Acerta)를 대상으로 70억 달러 상당의 임상3상 단계의 BTK 저해제 아칼라브루티닙(Acalabrutinib)에 대한 M&A체결
- 애브비(Abbvie)가 파마사이클릭스(PharmacyClics)를 대상으로 210억 달러 규모의 BTK 저해제 임부르비카(Imbruvica)에 대한 M&A를 체결하며 혈액암 치료제 강자로 부상
- 유럽지역에서 바이오의약품 부문에 대한 전략적 제휴가 173건 체결되어 역대 최고치인 554억 달러 기록
 - 바이오기업 간의 전략적 제휴도 활발하여 역대 최고치인 209억 달러 기록
 - 대규모 다국적 제약업체 중에서는 존슨앤존슨이 20건의 전략적 제휴를 체결하였는데, 이 중 계약 규모가 공표된 8건의 전략적 제휴 규모는 총 42억 달러에 이름
 - 사노피(Sanofi)는 16건의 전략적 제휴를 체결하였고, 이 중 계약규모가 공표된 7건의 전략적 제휴 규모가 71억 달러로 집계

□ 독일의 Siemens사는 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 부상함

- 인수합병을 통해 체내진단기기 분야에서 의료 비즈니스의 입지를 다지는 전략을 펼치고 있지만 혈당측정 분야는 아직 하고 있지 않음

◎ 국내 업체 동향

□ 유한양행은 테라젠이텍스와 개인 유전체 분석서비스 판매를 추진하기 위한 계약을 체결하여 국내제약사로는 최초로 본격적인 유전체분석 서비스 시장에 진출함

- 이번 계약을 통해, 개인유전체분석 서비스인 '헬로진'의 상용화 및 유전자 맞춤의학 패널을 검증하기 위한 유전정보 데이터베이스 구축은 물론 맞춤의학 신약개발과 바이오마커 개발 등 연구 분야를 확대할 예정

□ 랩지노믹스는 차세대 염기서열분석(NGS) 기술을 이용한 유전성 암 예측 패널검사 '캔서포캐스트'(Cancer4Cast™) 서비스를 본격 개시함, 캔서포캐스트는 암을 유발할 수 있는 유전자를 분석하는 검사로써 특정 암에 대한 가족력이 있거나 조기에 암 진단을 받은 가족이 있는 등 유전성 암 발병의 위험도가 높다고 판단할 때 시행할 수 있음. 캔서포캐스트는 NGS 기술을 기반으로 36종 유전자에 존재하는 약 4만개 이상의 염기서열 변이를 분석하여 더욱 정확하고 신뢰성 있는 결과를 제공함

- 크로마흐는 유전자 검사 서비스인 제노케어 유전자 검사 팩을 기존 탈모 외에 피부, 체질, 집중력 감진 서비스를 1차적으로 거래처를 통해 12월 1일자로 출시함
- 셀트리온은 자가면역질환 치료제 '램시마' 판매를 본격화하였으며, 거대 바이오 시장인 유럽을 시작으로 미국까지 점유율 확대에 총력을 기울이는 중. 최근 유방암 치료제 허셉틴 바이오시밀러 '허쥬마'의 유럽 판매 권고 결정이 나와 이르면 내년 시판될 가능성이 높음
- 삼성바이오에피스는 최근 EMA에 허셉틴 바이오시밀러 'SB3' 판매 허가를 신청했으며 내년에 판매 승인을 획득하면 유럽 판매를 개시할 예정임. 또한, 자가면역질환 치료 바이오시밀러 '베네팔리'도 유럽에 이어 캐나다 등으로 수출국을 다변화하고 대장암 치료 바이오시밀러 'SB8' 임상 3상이 올해 완료되면 2018년에 판매를 시작할 예정임
- 유전체분석기업인 마크로젠은 마이지놈스토리 시니어케어를 출시함. 이 서비스는 알츠하이머 병, 혈관성치매, 파킨슨병, 전측두엽치매, 뇌졸중, 녹내장, 황반변성 등 높은 치료비 지출로 노년생활을 위협하는 주요 퇴행성 뇌질환과 안질환 7종에 대한 유전자분석을 제공하여 해당 질병의 발생위험도와 생활 가이드를 알려주는 개인 맞춤형 건강관리 제품임
- 제넥신은 하이브리드 FC 기술을 활용한 지속형 단백질 개발과 유전자치료백신 플랫폼을 통해 GX-188E와 VGX-310에 대한 각각 임상 2상을 진행 중임

[핵심 플레이어 분석 종합]

구분	바이오 시밀러	바이오의약품	기능성식품/생물소재
주요 제품/기술	면역진단키트(시스템), 핵산증폭기(키트), DNA/단백질/세포칩, 분자진단키트(시스템),	성장호르몬, EPO, G-CSF, 인플릭시맵, 트라스투주맵, B형 간염백신, 독감백신, 카티셀, 콘드론, 플라비스,	홍삼, CLA, 오메가3, 프로바이오틱스, 밀크씨슬추출물, 당귀혼합추출물, 헛개나무과병추출분말
해외 기업	로슈, 지멘스, 다나허, 에보트, 존슨앤존슨, 베이어, 메드트로닉,	암젠, 머크, 화이저, 비링거잉겔하임, 산도스, 호스피라, 알테오젠	암웨이, 허벌라이프, 커쿨랜드, FANCL, 굿헬스, DFIC, GNC, Solgar
국내 기업	나노엔텍, 인포피아, 영동제약, 램지노믹스, 바이오니아, 마크로젠, 지노믹트리, 씨젠, 진메트릭스	삼성바이로직스, 이수앱지스, 셀트리온, 파멘신, 다이노나, 제넥신, 바이오리더스, 바이로메드, 안국약품, 세원셀론텍, 태고사이언스, 크리스탈제노믹스	비트로시스, 셀바이오텍, 렉스진바이오텍, (주)남양, 그린바이오텍, 선바이오, 콜마비엔에이치, 노바렉스
중소기업 참여정도	●	●	●
중소기업 시장점유정도	●	●	●

* 중소기업 참여정도와 점유율은 주요제품 시장에 참여하는 중소기업의 참여규모와 정도(업체수, 비율 등)를 고려하여 5단계로 구분 (낮은 단계: ○, 중간 단계(●, ●, ●) 높은 단계: ●)

4. 시장동향 및 전망

가. 세계시장

- 바이오산업 세계 시장규모는 '16년 약 4,950억 달러로 추산되며, 연평균 9.3%씩 상승하여 '21년 약 7,009억 달러가 될 것으로 전망
- 삶의 질 향상, 고령화, 만성질환 증가 등에 따른 헬스케어 지출 증가로 글로벌 바이오시장은 지속 확대 전망
- 보건의료 부문은 '13년 221조 원 규모로 세계 바이오시장의 67.1%를 차지, 이외에 산업/환경 27조원(8.1%), 농식품 35조 원(10.5%) 등으로 구성

[바이오 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	495,034	539,343	588,605	642,443	700,634	700,909	9.3

* 출처 : 하기 '바이오 세부 분야의 세계 시장규모 및 전망'에 명시

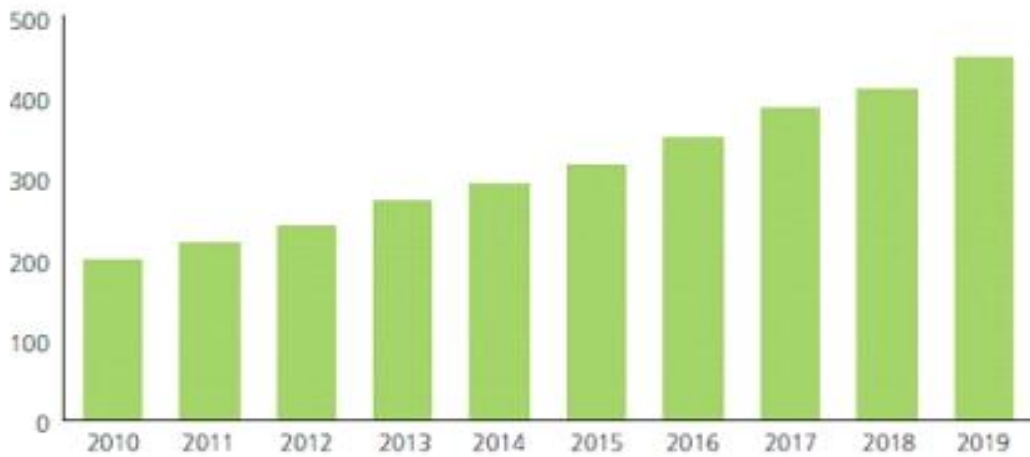
[바이오 세부 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
유전체분석 및 정보분석	13,710	15,070	16,560	18,200	20,000	21,980	9.9
바이오칩	9,034	10,696	12,664	14,994	17,753	21,020	18.4
분자진단	8,050	9,070	10,222	11,520	12,983	14,632	12.7
면역화학진단	24,300	26,000	28,600	32,000	35,000	38,150	9.0
웰빙 전통식품	204,269	225,183	248,247	273,215	300,697	334,676	11.3
건강 기능성 식품소재	126,333	135,368	145,050	155,204	166,068	178,689	7.6
기능성 화장품	100,660	108,823	117,649	127,191	137,506	150,569	9.5
아토피개선 화장품	4,532	4,705	4,884	5,069	5,233	5,432	3.8
부착형 화장품	4,146	4,428	4,729	5,050	5,394	5,761	6.8
합계	495,034	539,343	588,605	642,443	700,634	700,909	9.3

* 출처 : Research and Market Report(2016), Biochip market forecast to 2020, Markets and Markets(2016), 바이오칩 시장동향, 2014, 한국보건산업진흥원 보건산업기술이전센터, Frost & Sullivan, 'Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market', 2014.7, 홍국증권(2015)의 체외진단, 구조적 이익성장 등 재구성, Global supplement & Nutrition Industry Report 2014.02. 참고하여 전망치 추정, NBI's global supplement & nutrition industry report, Nutrition Business Journal, 2014 자료를 활용한 추정, Euromonitor Personal Care Market Data, 2016, Atopic Dermatitis Global Drug Forecast and Market Analysis to 2022(2013년 생명공학정책센터 재가공), 한국보건산업진흥원 화장품산업 실적보고서(2015)

- 글로벌 의약품 소비성장세는 아시아 국가들의 주도로, 특히 중국과 인도 시장의 급격한 성장세에 힘입을 것으로 예상됨. 특히 선진국 시장은 블록버스터 오리지널 의약품의 특허만료로 2015년 ~ 2018년 기간 동안 미국, 일본, EU5 (영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인)의 성장률이 다소 감소할 것으로 예측



Source: DTTL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of Industry Report: Global Biotechnology, IBISWorld, January 2015

[글로벌 의약품 소비성장세]

- 바이오의약품 시장은 상승세가 지속. 글로벌 바이오의약품시장 규모는 2013년에 2,006억 달러, 2014년 2,890억 달러에 이르고 향후에도 지속적으로 증가해 2019년에는 4,450억 달러에 이를 것으로 전망되며, 시장 점유율은 2014년 23%에서 2019년 26%까지 성장함
 - 아시아는 바이오의약품시장에서 가장 주목받는 지역으로 2024년에는 글로벌시장에서 유럽을 제치고 북미 다음 두 번째로 큰 바이오 시장이 될 것으로 예측
 - 글로벌 제네릭의약품 시장은 2015년에서 2027년까지 7.9% 성장하고 판매액은 2021년 3840억 달러, 2027년에는 5747 억 달러가 될 것으로 예측. 특히 파머징마켓의 성장이 제네릭 약물 수요의 지속적인 증가로 이어져 제네릭 약물은 2012년에 글로벌 의약품 시장점유율의 27%를 차지하던 것이 2017년에는 36%로 증가
 - 브랜드 및 제네릭 의약품 소비측면을 비교해보면 제네릭 수요는 북미와 유럽을 제외한 모든 지역에서 브랜드의 수요를 앞지르고 있으며, 특히 라틴 아메리카는 그중에서도 가장 높은 비율을 차지할 것으로 보이며, 브라질과 멕시코 등의 라틴 아메리카 국가들은 자체의 제네릭 약물 개발 및 제조의 상승으로 제네릭 약물 점유율을 점점 더 높여갈 것으로 전망

□ 일본

- 2014년 일본의 의약품시장 규모는 8조 7,900억 엔으로 전년대비 2.2% 축소
 - 약가개정에 따른 약가인하, 제네릭의약품 사용 확대, 소비세 증세에 따른 영향. 제네릭 사용비율: 53.8%(2013년 4월) → 58.2%(2015년 2월), 2017년 70% 달성 목표
- 2015년 시장규모는 고액의약품 수요 확대로 전년대비 7.3% 성장 예상
 - 제네릭 사용 확대가 성장하락 요인이나, C형간염 치료약, 항암제 등 고액의약품이 시장 확대를 견인
- 의약품 무역수지 적자추세 속에서도 돋보이는 라이선스 수출 성장세
 - 2000년 이후 의약품 수입이 지속 증가해 2014년에는 1조 8,600억 엔 무역수지 적자를 기록한 상황으로, 외국계 제약업체의 신약 시장진입 확대와 제네릭 의약품의 해외생산 증가가 주요 원인임
 - BRICs 국가와 ASEAN 지역을 중심으로 의약품 시장이 확대되고 있으나, 의료제도의 국가별 차이에 따라 일본산 고품질 고가의약품의 수출 가능지역이 제한. 그러나, 의약품기술 라이선스의 경우는 2013년 지불 804억 엔, 수취 4412억 엔으로, 3608억 엔 수취 흑자를 기록
- 일본 제약 대기업의 경우, 민관 협력 기반 신약 개발에 주력
 - 신약국으로서의 지위를 이어가기 위해 기업과 대학의 공동연구개발, 신약 시드의 외부공모, 동종 기업 간 업무협약 체결 등 기업 단위에서의 노력은 물론, 국립연구개발법인인 일본의료연구개발기구(AMED)를 중심으로 신약 추진 파이프라인 확충 사업에 전념

□ 중국

- 12차 5개년 계획 기간 동안 중앙 정부가 신약개발을 위해 투입한 자금이 400억 위안에 달했고, 이는 주로 바이오 의약과 중요 신약 R&D에 사용됨.
- 현재 중국에서는 국가 관련 부처와 지방 정부의 허가를 거친 바이오 의약품 기지가 50여 개에 달할 정도로 바이오 의약 단지 건설이 빠르게 진행되고 있음.
- 윈난성은 2017년까지 바이오 의약품 산업의 총 생산액을 1,000억 위안까지 끌어올리겠다는 계획을 가지고 있으며, 향후 의약품 수요에 대비해 윈난을 세계적인 바이오 의약품 기술 연구, 바이오 의약품 생산 및 수출의 기지로 만들겠다는 계획을 발표함. 한편, 청두 하이테크 서편 단지에서는 위앤다슈양바이오 의약산업기지의 시공이 시작되었으며, 향후 기지가 완공되면 쓰촨은 혈장제품에 있어 아시아 최대의 생산능력을 갖출 계획임
- 상하이 장강에는 라로슈(La Roche), 아스트라제네카(AstraZeneca), 엘리릴리앤드컴퍼니(Eli Lilly and Company), 화이자(Pfizer), 글락소스미스클라인(GSK), 일본 에이켄(eiken) 등 세계적인 기업이 앞다투어 R&D 센터를 구축하고 있으며, 투자도 갈수록 확대되고 있음. 또한, 글락소스미스클라인은 향후 10년 내에 R&D 인력을 1,000명까지 늘리고, 엘리릴리앤드컴퍼니 중국 혁신센터는 3년 내에 중국 의약품 R&D에 1억 달러를 투자할 계획임

나. 국내시장

- 바이오산업 국내 시장규모는 '16년 약 11조 4,894억 원으로 추산되며, 연평균 20.0%씩 상승하여 '21년에는 약 28조 8,160억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망

[바이오 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
국내시장	114,894	136,056	162,618	196,084	238,523	288,160	20.0

* 출처 : 하기 '바이오 세부 분야의 국내 시장규모 및 전망'에 명시

[바이오 세부 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
유전체분석 및 정보 분석	2,865	3,149	3,461	3,803	4,180	4,594	9.9
바이오칩	6,357	7,744	9,432	11,488	13,992	17,043	21.8
분자진단	1,318	1,516	1,740	1,950	2,240	2,560	14.3
면역화학진단	2,805	3,086	3,407	3,747	4,120	4,561	10.7
웰빙 전통식품	14,996	17,210	19,753	22,724	26,143	30,744	17.6
건강기능성 식품소재	24,834	27,687	30,869	34,416	38,370	43,358	13.0
기능성 화장품	49,810	60,863	75,544	95,032	120,917	149,695	9.5
아토피개선 화장품	392	404	416	429	442	456	3.1
부착형 화장품	11,517	14,397	17,996	22,495	28,119	35,149	25.0
합계	114,894	136,056	162,618	196,084	238,523	288,160	20.0

* 출처 : KISTI Market Report, 한국보건산업진흥원보고서(2014)와 'Biochip market_forecast to 2020(2016), MarketsandMarkets(2016) 보고서를 기반으로 KISTI 재작성, 분자진단 시장 전체를 대상으로 하였으며 참고 자료를 바탕으로 추정함. <KEIT PD(2014-11) 이슈5-체외 진단기기, BioIndustry 글로벌 유전체시장 및 산업동향(2014)>, BioIndustry 글로벌 산업동향 (생명공학연구센터, 2013), S&T Market Report(2016) 등 재구성, Global supplement & Nutrition Industry Report 2014.02. 참고하여 전망치 추정, Global Industry Analsis, Inc., "Holography for Industrial Applications", 2014.9, 대한화장품협회, 화장품 생산실적 자료, 각 연도, 대한화장품협회 화장품 생산실적 자료(2015년)

□ 국내 바이오산업 생산액은 빠르게 증가하고 있으나 경제적 위상은 미미

- 생산액은 2005년 2.8조 원에서 2014년 7.6조 원으로 연평균 11.9%씩 빠르게 증가했으나, 최근 성장세가 둔화되어 전년대비 증가율은 2013년 5.1%, 2014년은 1.1%에 불과
- 2005~2014년 국내 판매액은 1.5조 원에서 4.2조 원으로 연평균 11.8%, 수출액은 1.2조원에서 3.4조 원으로 연평균 11.9%씩 증가(2014년 기준 국내 판매액 비중은 55.2%)
- 2014년 기준 바이오산업 생산액은 제조업 생산액 대비 0.5% 수준에 불과하여 국내 경제에서 차지하는 위상은 미미한 상황

□ 바이오의약과 바이오식품 분야가 바이오산업 생산액의 대부분을 차지

- 전체 생산액에서 바이오식품이 차지하는 비중은 40.2%, 바이오의약 비중은 37.8%이며 바이오환경, 전자, 공정 및 기기 등 기타 분야 생산액은 미미한 수준
- 생산액은 바이오식품 중 사료첨가제(25.0%)와 식품첨가물(7.1%), 바이오의약 중 백신(6.5%), 면역제제(6.0%), 혈액제제(6.0%) 등 일부 품목에 편중

5. 기술동향 및 이슈

가. 기술동향

(1) 해외 기술 동향

□ 선진국을 중심으로 특허만료 단백질의약품에 대한 바이오시밀러 개발이 활발

- 임상단계인 세계 바이오시밀러 파이프라인이 130개로, 약 49% 선진국에 집중
- 치료용 단백질 바이오시밀러는 '06년 유럽 최초 출시, 유럽시장에 5개 성분, 19개 제품 시판 중
- 다국적 제약사들은 바이오베터를 중심으로 개발
 - 치료용 단백질의 체내안정성을 개선한 서방형 바이오베터가 개발 및 시판 중이며, 약물전달기술을 이용하여 투약 편의성 개선하는 비주사제 품목의 개발
 - ADC 기술 적용 항체의약품 바이오베터가 활발히 개발 중이며 Roche의 Kadcyla(허셉틴 바이오베터)가 유일한 허가품목('13년 미FDA 허가)

[바이오 베테 개발 기술]

구분	적용의약품	기술내용
당쇄부가 (Glycosylation)	Aranesp	- 단백질의약품의 당쇄화를 조절하는 기술 - 체내 안정성, 반감기 등을 개선하여 지속형으로 개량 - 효능증대 및 독성(면역원성) 감소
PEGylation	Neulasta, Pegasys	- 단백질의약품에 PEG(Polyethylene Glycol)이라는 고분자 물질을 결합 - 체내 안정성, 반감기 등을 개선하여 지속형으로 개량
단백질 융합	Enbrel	- 알부민 등과 단백질의약품을 결합하는 기술 - 체내 안정성, 반감기 등을 개선하여 지속형으로 개량
아미노산 치환	Lantus	- 단백질의약품의 아미노산 일부를 치환하는 기술
Fc 엔지니어링	Enbrel	- 아미노산 치환 등의 방법을 이용하여 항체의 Fc조각의 구조를 변경 - 안정성, 반감기 등을 개선하여 지속형으로 개량
Affinity Maturation	Synagis	- 기존의 항체를 기반으로 항원에 대한 친화력을 개선 - 효능을 증대시키는 효과
항체 절편	Lucentis	- 항체에서 항원과 결합하는 부분(Fab)만을 분리하여 이용하는 기술 - 효과적인 의약품 전달, 효능증대, 독성(면역원성) 감소
Antibody-Drug Conjugate(ADC)	Kadcyla	- 항체나 항체조각을 다른 합성의약품, 독소, 방사능 물질 등과 접합 - 의약품을 원하는 부위에 전달하여 효능 및 안전성 향상
이중표적 항체	-	- 서로 다른 항원을 동시에 인식하는 항체를 제작하는 기술 - 치료효과 향상

* 출처 : 글로벌 바이오베터 개발현황과 전략

- 미국, 유럽 등 일부 선진국에서는 효과적인 질병 치료를 통한 의료비 절감하고자 새로운 헬스케어 패러다임을 위해 기술 확보 및 플랫폼 구축에 매진하고 있음
 - 지난 버락 오바마 미국 정부에서는 인간 유전체 프로젝트(Human Genome Project) 완성 후 유전체 연구의 확대, 질병 진단의 정확도 향상, 의약품의 안전성 제고, 새로운 치료법 발견 등은 2015년 Precision Medicine Initiative와 2016년 Cancer Moonshot Initiative를 연이어 발표함
 - 또한 트럼프 정부의 바이오제약 산업 규제완화 공약에 따른 유전자 분석 사업 분야를 비롯하여 관련 신약 개발에 대한 기준이 완화됨으로써 헬스케어 시장에 대한 경쟁이 더욱 가속화될 것으로 예상

[대표적인 유전체 분야 특허 보유 회사 및 개발 분야]

회사명/ 나라	개발 분야	주요 특허출원 국가
ASTRAZENCA AB/ 영국	암 이외의 질병관련 유전자 분석 및 진단 기술	유럽
HUMAN GENOME SCIENCES INC./ 미국	유전체 관련 원천 기술개발	미국, 일본
CELERA CORPORATION/ 미국	암 이외의 질병관련 유전자 분석 및 진단 기술	미국
GENETECH INC./ 미국	특정 인간유전자가 발현 동물모델 개발 기술	미국, 일본
CHINESE NATIONAL HUMAN GENOME CENTER AT SHANGHAI/ 중국	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	중국

- Illumina사는 전 세계적으로 광범위하게 사용되고 있는 NGS 기계인 Hiseq2500(600Gb/run, \$40/Gb) 제품을 개선한 HiSeqX10(1.8Tb/run,\$7/Gb) 시스템을 출시하였으며 이로써 인간 유전체 해독 비용을 획기적으로 낮춰 ‘1,000달러 유전체시대’를 현실화 하고 있음
 - 중국의 거대 유전체 해독 전문기업 BGI는 Illumina의 HiSeqX10에 대항하여 한 해에 1만 명의 유전체를 해독할 수 있는 NGS 시스템을 출시해 유전체해독기 기술 경쟁에 박차를 가하고 있음
 - 파운데이션 메디슨(Foundation Medicine)은 ‘파운데이션 원’(Foundation One)’이라는 고형종양과 혈액 암에 대한 진단 서비스를 제공하고 있음. 이 서비스는 개인유전체 해독을 기반으로 암 환자의 유전적 특징을 분석해 최적의 치료제를 찾도록 도와주는 유전자 변이 검사로써 2015년 1월에 오바마 대통령이 ‘정밀의학 이니셔티브(Precision medicine initiative)’를 발표하면서 미국인 100만 명의 유전체를 해독해 의료혁명을 이끌겠다고 선언을 이끌었음
- 유전자 기술의 혁명이라고 불리는 CRISPR(크리스퍼), 유전자 가위의 등장으로 병든 부위를 잘라 불치병을 치료하는 DNA 편집시대가 예고되고 있음
 - 미국은 캘리포니아의 Sangamo Therapeutics사가 HIV, hemophilia B, Hurler Syndrome MPS 에 대해 세계 최초 유전자 가위기술 기반 임상시험을 진행 중이고, hemophilia A, sickle cell disease 등 다양한 유전질환에 대해 치료제를 개발 중임
 - 미국의 Editas사는 세계적으로 10만 명 중 2-3명에 발병하는 희귀 안구 질환 LCA10에 대한 치료제를 개발하여 2017년 임상 진입을 목표로 하고 있으며 CRISPR 기술 분야 전문가들이 설립한 회사이므로 유전자 가위기술 기반 치료제 개발이 임박할 것으로 예상되고 있음

(2) 국내 기술 동향

- ☐ 미국의 대형 바이오 회사들이나 일부 제약사들처럼 자체적으로 초기 연구부터 하지 않고 비임상이나 임상 단계에 들어있는 아이тем들을 인수하거나 기술이전 하여 신약개발에 도전하는 기업들이 생기기 시작함

[국내 기업 사례]

기업	개요	특징
지트리비엔티	• 임상 2A를 마친 안과질환 치료제를 보유한 미국의 RegeneRx에 투자 20% 지분 확보, 미국 내 안과질환 치료제 개발을 위해 JV설립, 아시아판권 확보	• 미국에서 임상 1,2상이 완료된 소규모 아이тем의 현지 사업화 진행, 기술도입으로 아시아 판권보유 및 상업화 추진
카이노스메드	• 글로벌 신약개발 경험있는 인력으로 한국화학연구원, 고려대 등과 공동 개발 계약, 기술이전 도입, AIDS치료제, 비만당치료제 기술이전('14)	• 선도물질과 개발 후보 단계의 아이тем을 글로벌 검증단에서 검증하고, 임상자문을 받아서 비임상과 임상 1상 마치고 바로 기술이전하는 전략 구축, 조기에 다시 기술이전 할 수 있는 아이тем만 기술이전

- ☐ 3세대 유전자가위 기술을 능가하는 4세대 유전자가위를 활용해 생쥐의 유전자를 교정하는 데 처음으로 성공했고, 유전공학의 최첨단 분야인 유전자가위 기술에서 그동안 미국, 중국 등과 경쟁해 온 한국은 이로써 기술적 우위를 점할 수 있는 발판을 마련

- 김진수 기초과학연구원(IBS) 유전체교정연구단장과 바이오기업 툴젠 공동 연구팀은 'Cpf1' 효소를 장착한 새로운 유전자가위가 현재 사용되고 있는 3세대 유전자가위 기술인 '크리스퍼 CAS9'에 비해 정확도가 월등히 높음을 확인함. 더불어 공동 연구팀은 이 기술을 활용해 생쥐의 유전자를 교정해 돌연변이 쥐를 만들어내는 데 성공함
- 울산대 의대 교수 연구팀도 Cpf1을 활용해 생쥐의 유전자가 갖고 있는 기능을 없애는 데 성공함. 두 연구팀이 발표한 3건의 논문은 세계적인 학술지인 네이처 바이오테크놀로지 6일자(현지시간)에 동시에 게재됨. 연구팀은 자체 개발한 '절단 유전체 시퀀싱' 기술을 활용해 처음으로 Cpf1 유전자가위의 정확성을 규명함

- ☐ 국가 주도의 유전체 연구 프로젝트 활발히 진행

- 2013년 정부는 경제관계 장관회의에서 유전체 기반 헬스케어 신산업 창출을 4대 국민생활 분야의 유망 비즈니스모델 중 하나로 선정하고 각 기관별로 흩어져 있는 유전체 자료를 국각 생명연구자원 정보센터(KOBIC)에 한 데 모아 중앙관리토록 함
- 2021년까지 한국인 총 10만 명의 유전체 자료를 확보해서 한국인 고유의 유전적 특징에 기반한 질병의 예측, 최적의 치료법 개발 등을 도모할 예정임.
- 부처별로 개별적으로 진행 중인 유전체 사업을 2014년부터 포스트 게놈 다부처 유전체사업으로 명명하고 통합 운영함으로써 유전체 기반 산업의 국제 경쟁력 향상을 위해 투자 효율성을 증대시킬 수 있도록 함. 주요 연구 분야는 유전체 연구사업, 인간 게놈 표준지도 작성, 유전체 정보 분석 공동연구 기반 구축사업, 질병 기전규명 유전체 연구 등임

□ 4차 산업인 지식집약 산업의 꽃이라 불리는 효소산업

- 카탈라아제는 과산화수소를 무공해로 물과 산소로 분해하는 효소로 국내기업인 제노포커스는 반도체 공정에 사용되는 과산화수소 분해 효소를 세계 최초로 개발해 글로벌 반도체 업체에 납품하고 있음. 카탈라아제는 과산화수소 사용량이 특히 많은 3D 낸드공정에서도 사용됨
- 락타아제는 일본 기업인 아마노에 이어 제노포커스가 세계 두 번째로 상용화에 성공함. 락타아제는 갈락토올리고당(GOS)을 제조할 때 사용되는 원료로 프리미엄 조제분유나 유제품 등에 사용되고 있음
- 농진청은 경기대와 중앙대와의 공동연구를 통해 흑염소 유래의 메타게노믹 기술을 이용해서 셀룰로오스를 특이적으로 분해하는 효소유전자에 대한 세포외 단백질발현기술을 개발함. 이를 통해 가축의 비육효율 개선 및 분뇨억제와 관련된 산업효소를 개발을 추진 중임

□ 기능성 화장품 바이오 소재 개발

- 국내 화장품 기업들은 대기오염 방어, 여드름 개선, 피부보호 등 기능성 화장품을 위해 라피톡스, 레스베라트롤 등 바이오신소재 연구와 개발이 활발함. 또한, 부착형 화장품의 경우 고객의 니즈에 맞추어 바이오 셀룰로오즈, 하이드로겔 마스크팩의 단계별 적용법을 스토리텔링이 가능하게끔 맞추는 연구 진행 중

□ 건강기능식품의 유통채널 다변화와 다양한 소재개발 활발

- 국내 건강식품 유통채널로 다단계 판매 및 방문판매가 주로 이루어져 있으나, 건강 기능식품의 소비자층이 다양해지면서 약국과 홈쇼핑 등 신유통 채널의 매출액이 빠르게 증가하고 있음
- 피로회복, 면역력 증진 효과를 가진 제품뿐만 아니라, 사회트렌드를 반영하여 미세먼지로부터 건강을 보호하기 위한 클로렐라나 피부에 도움을 주는 이너뷰티 소재의 알약, 캡슐 등의 건강 기능성 식품이 각광받고 있음

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외 업체 동향

- 동일 면역세포에서 생성되는 하나의 항원에만 특이적으로 결합하는 '단클론항체(monoclonal antibody, MAb)'가 글로벌 항체시장의 성장을 견인하는 가운데 저가 바이오시밀러 항체도 시장 성장을 뒷받침하고 있는 상황
 - MAb는 '16년 글로벌 항체시장에서 무려 95%에 해당하는 998억 불 정도의 규모를 형성할 것으로 예측되는데 MAb의 최대 및 최종 소비자는 대형병원으로, 이들 병원은 올해 MAb 전체 매출의 85% 이상인 900억 불 규모의 항체 수요가 예상
 - 현재 글로벌 항체시장에서는 로슈, 애브비, J&J의 빅 3가 57%의 점유율을 차지하고 있는 가운데 암젠, BMS, 바이오젠, MSD, 노바티스 등 업체들이 빅3를 바짝 추격하는 형국
 - 대표적 블록버스터 항체로는 로슈의 허셉틴, 아바스틴, 애브비의 휴미라, J&J의 레미케이드 등임. 한편 현재 지역별 최대 시장은 글로벌 항체시장의 44%를 점유하고 있는 북미이며, 이런 북미의 지배력은 당분간 계속될 전망
- 2014년 기준 세계 분자진단 시장은 상위 8개 업체Roche, BioMerieux,Hologic, Grifols, Cepheid, Abbott laboratories, Becton Dickinson, Qiagen 등이 전체 시장의 90.0%를 점유하고 있으며 시장 1위 업체는 2014년 기준 전체 분자진단시장의 31.6%를 차지한 로슈임
 - 상위 업체들의 시장 독식 및 로슈의 점유율 하락은 핵심요소기술인 실시간 PCR(Polymerase-Chain Reaction) 기기의 고도화와 상위 업체들 사이의 기술력이 평준화되면서 나타나는 현상으로 보이며 PCR은 전체 분자진단 시장의 약 50%를 차지하고 있음
 - 로슈는 2010년 이후 Cobas 6800/8800 등 PCR 관련기기 5개를 발매했으며, 퀴아젠(Qiagen)은 2011년 Qiasymphony, 베크만 쿨터(Beckman Coulter)는 2014년 VERIS MDx System 등을 개발하는 과정에서 기술력의 상향 평준화가 이뤄짐

(2) 국내 업체 동향

- 씨젠은 수십여 종의 질병을 동시에 진단하는 멀티플렉스 RT-PCR 기술을 보유하고 있는 분자진단업체로 최근에 개발한 MuDT 기술은 시장점유율 1인 로슈이 Taqman probe보다 우수하여 글로벌 업체들과의 ODM 계약을 실시하는 등 분자진단의 원천기술로서 인정을 받고 있음
- 다인바이오(주)는 3D 바이오 융합칩의 양산에 성공함. 이 제품은 인체의 장거나 피부 등의 세포를 배양해 인체와 똑같은 기능으로 작동하는 환경을 만들어주는 연구용 소형 장비로 주로 의약품, 건강식품 개발이나 화장품 원료 개발 실험 및 연구용으로 사용이 가능해 향후 피부나 장기(소장, 간장 등) 기능을 인공적으로 해석할 수 있기 때문에 그동안 바이오 연구에서 많이 활용되던 동물 실험의 윤리적인 문제는 물론 동물과 인체의 차이에 의해 발생할 수 있는 결과의 오류까지 걸러낼 수 있을 것으로 기대됨

- 분자진단 헬스케어 전문기업인 랩지노믹스는 스위스의 AI(인공지능) 기반 분자진단 전문 소피아 제네틱스와 전략적 파트너 관계를 위한 MOU를 체결함. 이를 통해 자체 개발한 유전체 해석 솔루션을 도입해 현재 유럽을 중심으로 53개국 340여 개 병원에 분석 서비스를 제공할 예정임
- 유전체 분석정보를 이용한 신약개발 전문기업인 테라젠이텍스는 신약연구개발 벤처기업 J2H바이오텍과 희귀질환치료제 개발을 위한 공동연구 협약을 체결하여 J2H바이오텍이 보유하고 있는 신약설계 및 합성기술과 테라젠이텍스의 바이오 연구개발 경험을 접목, 희귀질환치료제 개발을 위한 공동연구를 진행할 계획임
- 유전체 분석 전문기업 이원다이애그노믹스는 자사 비침습 산전 진단검사(NIPT) '나이스'에 AI(인공지능) 기술을 접목한 제품을 출시함. NIPT에 AI 알고리즘을 적용하려는 시도는 이번이 업계 처음으로 '민감도'와 '특이도'를 높이는 것이 검사 정확도를 가르는 핵심요소기술인데, 이를 위해 NIPT에 AI를 적용해 이와 같은 단점을 개선함
- 2015년 한미약품은 총 6조 5천억 원 규모의 기술이전을 진행했으며, 삼성바이오로직스와 셀트리온은 각각 바이오시밀러인 엔브렐과 램시마주 등의 판매 허가를 획득. 2018년 삼성바이오로직스가 바이오시밀러 생산을 위한 제 3공장을 완공 하게 되면 세계 2위의 생산시설을 갖추게 됨
- 2015년 바이로메드는 미국 유전자치료제 바이오기업인 블루버드바이오에 570억 원 규모의 기술 수출 성과를 거둠. 이는 국내 바이오기업의 기술력이 세계적인 수준임을 입증하는 것으로 국내 기업들의 지속적인 성과 창출은 바이오산업 생태계의 경쟁력을 더욱 강화시킴

다. 기술 인프라 현황

☐ ‘바이오 특별위원회’를 통해 범부처 바이오 정책 종합·조정 강화

- 그동안 여러 부처로 분산되어 추진되어왔던 바이오 정책이 유기적으로 연계되고 바이오 R&D가 전략적인 관점에서 기획, 투자, 사업화로 이어질 수 있도록 지원하기 위해 ‘바이오 특별위원회’ 설치가 확정

☐ 전략적 투자포트폴리오 수립 및 관리 필요성

- 바이오 분야는 연구개발 대상 세부분야가 다양한 것이 특징이나, 주로 투자되고 있는 분야는 신약개발, 의료기기, 유전체, 줄기세포, 뇌과학, 신식품·소재 등으로 구분
- 바이오 분야 정부 R&D 투자에 있어 전략성과 효율성에 대한 요구가 지속될 것으로 예상되므로 경제·사회적 수요, 기술적 파급효과 등을 고려한 분야별 투자비중 조정은 향후 연구개발 전략에 있어 핵심 이슈임

☐ 첨단의료복합단지 등 구축된 인프라를 효과적으로 활용하여 바이오 산업화 견인

- 2008년 제정된 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법에서 첨단의료복합단지의 지정 및 지원을 통해 대학, 출연연, 의료기관 등의 상호협력에 의한 R&D 활성화 및 상품화 촉진을 목적으로 명시하고 있는 바, 본격적인 바이오 산업화를 앞두고 첨단의료복합단지의 역할이 어느 때 보다도 중요해지고 있으며, 부족한 국내 바이오 기업들의 자체적인 개발역량을 지원하기 위해 정부 R&D사업 및 R&D 수행기관 간 네트워크 강화 등을 통해 산·학·연·병의 협력플랫폼의 장으로 첨단의료복합단지가 활용되어야 함

☐ 주요 바이오의료 클러스터 현황

- 바이오 특화 지역의 집중 육성 및 국가 경쟁력 제고를 위해 바이오클러스터 제도와 특성화 허브 구축사업 시행을 통한 지역 거점별 바이오 연구개발단지와 산업단지를 조성하고 있음. 이를 통해 지역 바이오 인프라들 간의 인적·기술적·산업적 네트워크를 구축하고 바이오 기술경쟁력 강화, 지역혁신체계 구축, 국가 바이오산업의 균형 발전을 도모함

[국내 바이오의료 클러스터 현황]

클러스터	가치사슬
대구 메디밸리	제약/ BT/ 의료기기s → R&D/ 생산
오송 바이오밸리	바이오-제약/의료기기 →R&D
대덕연구개발특구	바이오-제약→R&D
원주의료기기클러스터	의료기기→R&D/ 생산
경기도 광고/ 판교테크노밸리	제약/ 보건→R&D/ 생산
인천경제자유구역	바이오-보건→R&D/ 생산
제주헬스케어타운	보건→R&D/ 레저

* 출처 : 대구경북첨단의료복합단지, 국가 첨단의료산업 R&D 허브

□ 주요 바이오의료 클러스터 현황

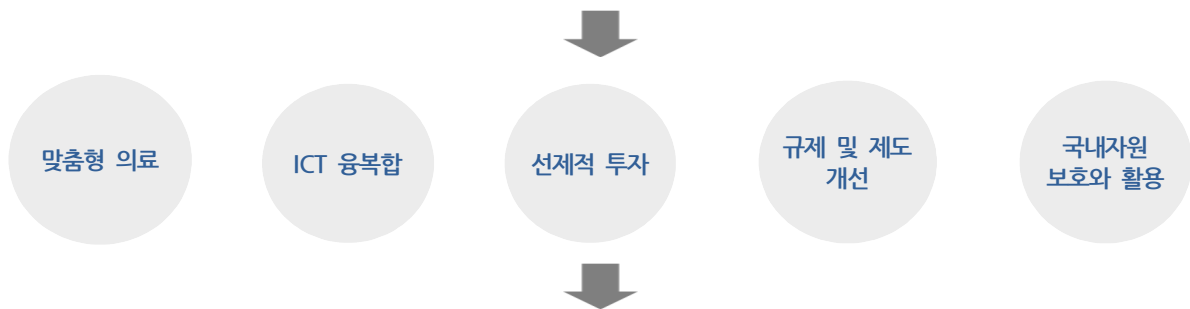
[주요 바이오의료 클러스터 현황]

구분	인프라기관	주요역할
의약바이오	한국한의학연구원	- 한의학표준화기반 연구
	한국표준과학연구원	- 바이오분야 측정표준 연구
	한국과학기술연구원	- 표적지향형 신규항암제 후보물질 연구
산업/그린/융합바이오	한국생명공학연구원	- 바이오제품 안전성평가 및 정보관리 - 국가영장류센터 운영 - 바이오융합 연구 - 국가생물자원정보 관리
	한국식품연구원	- 식품기능성 및 신소재·신공정 연구
	한국화학연구원	- 화학 기술분야 연구 및 성과보급
	한국전자통신연구원	- 유비쿼터스건강관리모듈/ 시스템개발
	한국과학기술연구원	- 실시간분자영상 스마트센서기술 개발
종합분야	한국뇌연구원	- 뇌손상기전 등 다학제융합기술 기반 뇌연구
	한국기초과학지원연구원	- 고가의 바이오 연구기자재 활용
	한국세포주은행	- 미생물 및 세포주은행(관리 및 공급)
산기반 공동장비/연구지원	한국생명공학연구원	- 해외생물소재(식물) 허브센터 - 국가생명공학정책연구 및 확산
	경기바이오센터 등 5개	- 산학연 공동 연구기반 구축
	한국식품연구원	- 건강기능식품플랫폼
	한국화학연구원	- 신약개발플랫폼, 바이오화학실용화 - Drug Repositioning 연구지원
벤처기업지원	부산대학교 향노화센터	- 향노화산업 제품화 연구지원
	한국생명공학연구원 등 9개	- 바이오벤처기업지원센터(TIC를 포함 BVC)구축
지역클러스터	대전테크노파크 등 22개(지원기반경비 13개 별도)	- 지역특화산업 분야 혁신역량 제고(시설·장비 및 기술지원, 교육훈련, 시생산: Pilot plant/ GMP 등, 공인검사지원 등 수행)
종합분야	(주)바이넥스	- 생물산업기술실용화센터건립(cGMP)
	한국생명공학연구원	- 바이오안전성정보센터(LMO관련)
	한국바이오협회	- 코리아바이오허브구축(Networking)
	순창군 장류사업소	- 발효미생물종합활용센터건립(전통식품)
비임상	식약처 지정 GLP 23개(안전성평가연구소 등)	- 비임상 시험항목별 허가기관('15.5)
임상	식약처 지정 GCP 173개	- 임상1상, 임상2상, 임상3상('15.8)

* 출처 : 2015 생명공학백서, 과학기술정보통신부(2015)

6. 중소기업 시장대응전략

Factor	기회요인	위협요인
정책	• 나고야 의정서 발효 개시에 따른 자생생물 및 기능성소재 개발 지원책 마련 • 글로벌 경쟁이 가능한 국내기술에 대한 정부지원 확대 • 보건의료 중심의 개혁정책 개발	• 선진 각국의 BT 육성책 강화에 따른 원천기술 확보의 어려움 • 국가정책 기반 단위의 지원정책 미흡 및 인허가 및 생물 산업 관련 복잡한 법체계
산업	• 고부가가치형 신성장 동력 산업으로의 인식 • 인구노령화에 따른 핵심 산업으로 부상 • 고위험 고수익 산업(시장)으로 대기업 투자 기피현상에 따른 중소기업 주도산업	• 식품 혹은 소재의 경우, 원료의 해외의존도가 높아 안정적 공급 곤란 • 경기 사이클에 민감하고, 높은 투자가 필요한 산업군 • 기업주도보다는 학문기관 중심의 연구개발
시장	• 예방 및 건강보건 증진과 현장진단/신속진단을 위한 진단기기 수요 증가 • 개인별 맞춤의료의 수요 가시화와 질병의 전주기 제품에 대한 니즈 증가 • 신종 전염병에 대한 사회적 공감과 관련 제품에 대한 니즈 확대	• 수입제품에 대한 높은 선호도와 인지도의 지속적인 증가 • 소비자의 급변하는 다양한 기호에 대한 충족의 어려움과 대처 전략 미흡 • 바이오신소재의 경우 다국적 기업의 시장 선점
기술	• 글로벌 기업과 경쟁성을 갖춘 바이오/ 전기전자/ IT 기술을 적용하여 융·복합 기술개발 • 틈새시장 공략이 가능한 독자적 기술역량 확보 • 천연물(소재) 활용에 대한 수준 높은 전통지식 확보	• 해외 기술의존도가 높으면 일부 기술의 경우 소수 글로벌 기업이 독점 • 최신 기술에 대한 연구 개발자의 보수적 접근 • 국내 자원 및 IP 부족에 따른 신기술 확보의 어려움

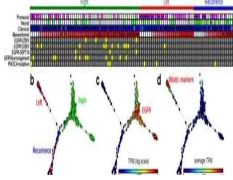
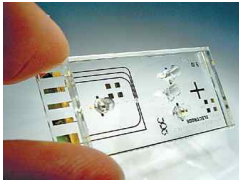


중소기업의 시장대응전략

- ➔ 타 산업분야와 융·복합을 통한 원천기술 확보 가능성이 높고, 정부의 선행투자로 신속한 대처가 필요
- ➔ 글로벌 시장 트렌드에 따른 국가의 정책적 지원 확대에 따라 시장 진입이 용이해질 전망으로 시장진입을 위한 구체적 목표시장 수립
- ➔ 신소재 등 일부 선진국대비 기술수준이 낮은 분야는 산학연 기술개발 체계구축을 통해 기술 및 제품화 역량 확대

7. 주요 기술개발 테마

가. 기술개발 테마 개요

기술개발 테마	개요
 유전체분석 및 정보 분석	· 소량의 시료로부터 동식물, 세균 및 바이러스의 유전체를 분리, 정제하여 초고속으로 해석. 이를 통해, 산업적, 의학적으로 유용한 유전정보를 획득하고 활용하기 위한 유전정보 해독기술 · 핵산 추출 및 정제 시스템, PCR, DNA시퀀서, NGS 장비, 염기서열 분석기술 등
 바이오칩	· 작은 기판 위에 DNA, 단백질 등 생물 분자들을 결합시켜 유전자 결합, 단백질 분포, 반응 양상 등을 분석해낼 수 있는 생물학적 마이크로칩 · DNA칩, 단백질칩, 랩온어칩, 세포칩 등
 분자진단	· 대표적 체외진단 기법으로, 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 DNA의 분자수준 변화를 기내 핵산 증폭기술 PCR등의 기술을 적용하여 질병 등을 진단 · 핵산(DNA, RNA)기반 분자진단, 단백질 기반 분자진단, 분자진단용 장비 및 시스템 등
 면역화학진단	· 감염성 인자, 외부 이물질, 독소(독성물질), 살아있는 세포와 암 등을 포함한 모든 자극에 대한 방어 기전이 포함된 면역에 기초를 두고 혈청학적 현상을 화학적인 입장에서 추구하는 진단 · 표지자 탐색, 진단시약, 진단기기/ 소프트웨어 기술 등
 웰빙 전통식품	· 건강기능성 소재와 발효기술로 새로운 유통기술 등을 융합한 고부가 식품 · 식물발효기술, 양조기술, 수산발효기술 및 가공식품 제조기술 등
 건강 기능성 식품 소재	· 생물, 식물에서 추출한 소재나 신체에 존재하는 효소 등으로 신체의 항상성을 유지시키며 대사를 촉진시키기 위하여 제조·가공하기 위한 소재 · 비타민 및 무기질 25종, 필수지방산, 단백질, 식이섬유, 오메가3 등

 기능성 화장품	· 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부 보호에 도움을 주는 제품 중 어느 하나 이상 포함 · 미백 제품, 주름개선 제품, 자외선차단 제품, 복합기능성 제품 등
 아토피개선 화장품	· 유아기 혹은 소아기에 시작되는 만성적이고 재발성의 염증성 피부질환인 소양증(가려움증)과 피부 건조 증상 등을 완화하거나 개선을 목적으로 하는 화장품 · 유전적 요인, 면역학적 요인, 피부장벽 요인, 환경적 요인 기술
 부착형 화장품	· 얼굴 모양 및 개선시키고자 하는 부분의 모양에 맞추어 시트, 하이드로 겔과 카타플라스마 제형 등을 사용하여 피부에 수분과 다양한 영양 성분, 미백과 주름 개선 성분 등을 넣어 공급 · 의료용 접착제 매트릭스 제형, 호일 제형, 천연고무 팩 제형, 봉입 기술 등
 줄기세포	· 전능성 혹은 다능성을 지닌 세포주로 무제한 자가생식과 더불어 다양한 조직세포로의 분화가 가능
 바이오시밀러	· 사람이나 다른 생물체에서 유래하는 세포, 단백질, 유전자 등을 원료로 하여 제조한 의약품. 제네릭과 달리 세포의 배양 조건, 정제 방법 등에 의해 최종 산물의 특성이 달라 동일한 약품으로 제조하는 것이 불가능한 약품. 단백질의약품과 항체의약품으로 구분됨
 천연물의약품	· 자연계에서 얻어지는 식물, 동물, 광물, 미생물과 이들의 대사산물을 총칭하는 천연물을 이용한 의약품
 백신제	· 독성을 약화·제거·분리한 바이러스나 박테리아를 인체에 투여하여 면역 반응을 유도하여 감염병 질환의 예방 등을 위해 투여는 의약품
 세포은행	· 위탁 받은 여러 배양 세포주를 장기간 유지 및 관리하고 필요시 업체나 연구 기관에 공급하는 보관 서비스. 다양한 세포 기반 응용을 포함하는 연구 및 신약개발을 위한 세포 분석 서비스를 제공하며, 동결보존 등과 같은 설비를 갖추으로써 지속적인 세포 관리 서비스를 제공
 생체적합성소재	· 인체 내에서 면역거부반응 없이 그 기능을 유지할 수 있는 소재. 생체재료에 쓰이기도 해서 적절한 기계적 물성 유지 및 대체된 인체부위의 기능을 수행하여야함

 탈모방지 샴푸	· 머리카락이 빠지거나 가늘어지는 탈모증상을 예방하거나 관리하는 샴푸
 색조 화장품	· 색조 화장품은 기초 제품 사용 후 얼굴이나 손톱 등 신체에 색채감 부여하여 피부색을 아름답게 표현하고, 피부 결점을 보이지 않게 가꾸며, 포인트 메이크업은 립스틱, 볼터치(볼연지), 아이섀도(eye shadow), 아이라이너, 매니큐어 등이 있음
 기초 화장품	· 기초화장품은 피부의 청결, 유·수분 균형 유지, 신진대사 촉진 등 피부의 기능을 원활히 하도록 주로 얼굴에 사용되는 화장품. 더러워진 피부를 씻어내고, 그 위에 수분이나 유분을 공급하여 피부결을 정돈해 주고, 외부로부터 피부를 보호해 줌
 향수 화장품	· 천연향료와 합성향료 등을 적절히 조합하여 새로운 향을 창조하여 알코올과 혼합하여 추출한 액체. 인체에서 발생하는 냄새를 은폐하거나 사람들에게 매력적인 이미지를 주기 위해 옷에 사용하는 화장품
 바디케어	· 세정, 목욕, 방향, 벌레 방지 등, 얼굴과 모발 이외에 사용되는 모든 화장품

나. 기술개발 테마 동향 및 전망

기술개발 테마		동향 및 전망
바이오	유전체분석 및 정보 분석	• 세계시장 규모는 '21년까지 연평균 21.1% 성장 전망, 중소기업의 질병유전체분석 및 진단기술 시장 선도 가능
	바이오칩	• 질병 조기 진단의 중요성과 정밀의료에 대한 관심 증가, 중소기업은 소형 칩 개발에 경쟁력 있으므로 투자 적합
	분자진단	• 세계 분자진단 시장은 5년 동안 연간 15.2%씩 성장, PCR 장비와 장치사용 관련 중소기업 다수 존재하며 시장선도 가능
	면역화학진단	• 세계는 자가 면역 진단 플랫폼에 다양한 기술 개발, 현장에서 멀티측정검사 가능한 기기 및 시스템 위주 산업화 진행하여 고부가가치 창출
	웰빙 전통식품	• 세계의 웰니스 트렌드에 발맞춰, 중소기업 규모로 기술을 수용하고 생산하기에 적합한 제품 개발 및 상용화 가능
	건강 기능성 식품 소재	• 세계의 웰니스 트렌드에 발맞춰, 의약품 대체 소재인 건강 기능성 식품의 수요 증가 및 중소기업 경쟁력 확보
	기능성 화장품	• 최근 6년간 복합기능성 화장품 매출 연평균 38%증가, 복합, 주름개선, 미백, 자외선 차단의 기능 구현 원료 투자로 제품 개발
	아토피개선 화장품	• 코스메슈티컬 화장품 개발 대상인 품목으로, 기능성 효능물질 및 천연유래, 생체 친화적 물질 수요 증가 시장성 확보
	부착형 화장품	• 중국시장에서 연 평균 30% 이상 성장, 남성시장으로 확대 중, 중소기업은 기능성 효능물질 및 바이오소재 활용 상용화 가능
	줄기세포	• 바이오의약품 분야 산업이 각광받고 줄기세포 연구에 대한 엄격한 규제가 완화되며 줄기세포 응용기술이 발달하면서 줄기세포에 대한 관심과 사회적 요구가 증가하고 있음
	바이오시밀러	• 특허가 만료되는 오리지널 바이오의약품에 대한 바이오시밀러 개발에 투자를 강화하고 있음
	천연물의약품	• 인구고령화로 만성복합 질환이 증가하면서 다중표적 치료가 가능한 천연물 의약품에 대한 관심과 수요가 증가하고 있음
	백신제	• 인구 이동 증가, 주거형태 및 식량자원 생산방식 변화로 인해 감염성 질병에 보다 취약해짐에 따라 이에 대응하기 위해 백신과 같은 예방기술의 필요성이 증가하고 있음
	세포뱅크	• 바이오의약 분야의 산업이 발달하며 유전자치료제, 줄기세포치료제, 항체치료제의 연구가 활발해지면서 세포 저장 시스템의 필요성이 증대되고 있음
	생체적합성소재	• 수명의 증가로 인해 장기대체 등 생체적합 의료소재에 대한 수요가 증가할 것으로 예상되며, 바이오와 의학 기술이 발전할수록 생체재료용 고분자에 대해 더욱 높은 수준을 요구하고 있음

탈모방지 샴푸	• 한국의 탈모관리 시장이 지난해 약 4조원 규모로 2004년 이후 10배가량 증가한 것으로 나타났으며, 특히 최근 탈모방지 샴푸 시장에 대한 관심도 높아짐
색조 화장품	• 국내 화장품 생산현황에서 2015년 기준으로 2위를 차지한 색조화장품은 17,225억 원(16%)을 차지하고 점차 비중을 늘리는 형태
기초 화장품	• 화장품 품목 중 최대 소재시장 품목으로('15년 현재 5조 4천억 원 시장, 연평균 9. % 이상 성장률) 기초화장품은 고부가가치 산업으로 경제적 파급효과가 크고, 다품종 소량생산 제품
향수 화장품	• 국내 시장규모 2조 원 대로 연평균성장률 10%를 보임. 화학소재에 대한 인체독성 이슈로 인한 극복에 대한 개발을 통한 디퓨저 시장 확대가 예상됨
바디케어	• 화장품 품목 중 최고 성장률을 보이는 품목(연평균 30% 이상 성장률), 화장품관련 품목 중 필수품목

8. 중소기업 기술개발 테마

가. 중소기업 기술수요

- ☐ 중소기업, 대기업·공기업 등에 대하여 설문조사 및 방문조사를 통하여 기술 수요조사를 실시
- ☐ 주요 기술 분야별 신청 과제에 대한 내용을 분석하여 각 분야별로 중소기업이 관심을 갖는 제품을 파악
 - 기능성 바이오소재 관련 분야에서는 건식통조림, 천연조미액, 친환경, 스킨케어, 화장품용 보존제 개발, 아토피피부염개선제 등에 대한 관심과 수요가 있으며, 이를 통해 웰빙 전통식품, 건강 기능성 식품 소재, 기능성 화장품, 아토피 개선 화장품, 부착형 화장품 등 제품 개발에 관심이 높은 것으로 나타남
 - 또한 기능성 식품소재, 기타 산업바이오, 미생물 치료 및 효소촉매 관련 분야에서도 유산균, 조미, 소스, 공급용기 등과 발효식품, 기능성 발효차, 식초, 체지방 감소 효능을 갖는 제품, 위와 관절 건강에 도움이 되는 기술 등에 대한 관심이 있으며 웰빙 전통식품, 건강 기능성식품 소재 등 제품 개발에 대한 관심이 있음을 알 수 있음
 - 생체신호 측정/ 진단기기 관련 분야에서는 현장검사, 바이오센서, 포도당탈수소효소, 자동검안기, 초고속 측정, 바이오칩 형 콘택트 렌즈 등에 대한 관심과 수요가 있으며, 이를 통해 바이오칩, 분자진단, 면역화학진단 등 제품 개발에 관심이 높은 것으로 나타남
 - 시약/ 진단제 관련 분야에서는 마이크로 RNA, 유전자 증폭 키트, 분자진단, 진단키트, 마이크로 RNA 검출 기술 등에 대한 관심과 수요가 있으며, 이를 통해 유전체분석 및 정보 분석, 바이오칩, 체외진단 등 제품 개발에 관심이 있는 것을 알 수 있음

[중소벤처기업부 R&D지원사업 신청과제 현황]

주요품목		과제건수				점유율 (%)	평균 증가율 (%)
		'14	'15	'16	합계		
바 이 오	기능성 바이오소재			5	5	17.2	-
	기능성 식품소재	4	3	5	12	41.4	12%
	기타 산업바이오	2		4	6	20.7	41%
	미생물 및 효소촉매		1	1	2	6.9	-
	생체신호 측정/진단기기	2	1		3	10.3	-
	시약/ 진단제			1	1	3.4	-
합계		8	5	16	29	100.0	

나. 중소기업 기술개발 테마

기술개발 테마		개요
바이오	유전체분석 및 정보 분석	· 소량의 시료로부터 동식물, 세균 및 바이러스의 유전체를 분리, 정제 하여 초고속으로 해석. 이를 통해, 산업적, 의학적으로 유용한 유전정보를 획득하고 활용하기 위한 유전정보 해독기술
	바이오칩	· 작은 기판 위에 DNA, 단백질 등 생물 분자들을 결합시켜 유전자 결함, 단백질 분포, 반응 양상 등을 분석해낼 수 있는 생물학적 마이크로칩
	분자진단	· 대표적 체외진단 기법으로, 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 DNA의 분자수준 변화를 기내 핵산 증폭기술 PCR등의 기술을 적용하여 질병 등을 진단
	면역화학진단	· 감염성 인자, 외부 이물질, 독소(독성물질), 살아있는 세포와 암 등을 포함한 모든 자극에 대한 방어 기전이 포함된 면역에 기초를 두고 혈청학적 현상을 화학적인 입장에서 추구하는 진단
	웰빙 전통식품	· 건강기능성 소재와 발효기술로 새로운 유통기술 등을 융합한 고부가 식품
	건강 기능성 식품 소재	· 생물, 식물에서 추출한 소재나 신체에 존재하는 효소 등으로 신체의 항상성을 유지시키며 대사를 촉진시키기 위하여 제조·가공하기 위한 소재
	기능성 화장품	· 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부 보호에 도움을 주는 제품 중 어느 하나 이상 포함
	아토피개선 화장품	· 유아기 혹은 소아기에 시작되는 만성적이고 재발성의 염증성 피부질환인 소양증(가려움증)과 피부 건조 증상 등을 완화하거나 개선을 목적으로 하는 화장품
	부착형 화장품	· 얼굴 모양 및 개선시키고자 하는 부분의 모양에 맞추어 시트, 하이드로 겔과 카타플라스마 제형 등을 사용하여 피부에 수분과 다양한 영양 성분, 미백과 주름 개선 성분 등을 넣어 공급

기술개발 테마 현황분석

유전체분석 및 정보 분석

유전체분석 및 정보 분석

정의 및 범위

- 인간 등 생물의 유전체를 초고속으로 해석하여 산업적, 의학적 유용한 유전정보를 획득하기 위한 차세대 유전정보 해독, 분석 및 활용 기술
- 유전체 분석을 위한 시료의 전처리, 실시간 유전체 증폭, 유전체 분석 및 기능 해석, 분석된 정보를 의학 및 건강증진 목적으로 활용하는 기술 등을 포함

정부지원 정책

- 7개 부·청이 포스트게놈다부처유전체사업(2014~2021년, 총사업비 5,788억 원)을 추진하여 맞춤의료, 생물자원 산업화 등 미래수요에 대비한 유전체 유망분야 기초·원천기술 확보 및 인프라 구축
- 맞춤의료를 포함한 글로벌 트렌드에 대응하기 위해 바이오 미래전략 수립(2014.7)
- 인공지능, 로봇기술 등을 의료산업에 융합한 원천기술개발 등 인공지능·바이오·로봇 의료융합 사업 신규 추진('18년 예산(안) 74.87억 원)

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 높은 수준의 의료 환경 • (기술) 높은 ICT 역량 • (정책) 범부처 R&D 지원	• (환경) 산업 생태계 부재 • (기술) 핵심 원천기술 미흡 • (정책) 표준 및 법/제도 미흡
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 개인 유전체 분석에 대한 수요 확대 • (기술) 염기서열 해독 비용 급감 • (정책) 맞춤의료와 연계한 유전체 기술 육성 의지	• (환경) 중국의 저가전략으로 인한 경쟁력 위기 • (기술) 염기서열 해독장비 기업의 시장 지배력 확장 • (정책) 개인정보 보호 요구 확대



중소기업의 시장대응전략

- ➔ 수요가 확대되는 추세에서 Informatics의 강점을 활용한 다양한 신규 사업모델 개발 가능
- ➔ 산업의 발전을 위해 표준 확립, 규제체계 정립 등 정부 노력 필요

핵심요소기술 로드맵

유전체분석 및 정보 분석의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		정밀의료 기반 기술 확보 및 플랫폼 구축		임상 연계 및 인허가	정밀의료 실현을 위한 유전체 분석기술 개발
핵심 요소 기술	유전체 분석 기술	특정 인간유전자 발현 동물모델 개발 유전체 관련 원천기술 및 진단기술			유전체 분석 타겟 및 기반기술 확보
	빅데이터 수집 및 관리	소프트웨어 및 프로그램 시스템 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술		유전체 데이터 분석 기반 기술 확보
	질병 유전체 분석 및 진단	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술 암 이외 질병 관련 유전자 분석 및 진단기술			유전체기반 정밀의료 실행기술 확보
기술/시장 니즈		분석 비용 저감 및 임상 유전체 근거확보		유전체 정보 응용기술 확대	정밀의료 기반기술 확보

1. 개요

가. 정의 및 필요성

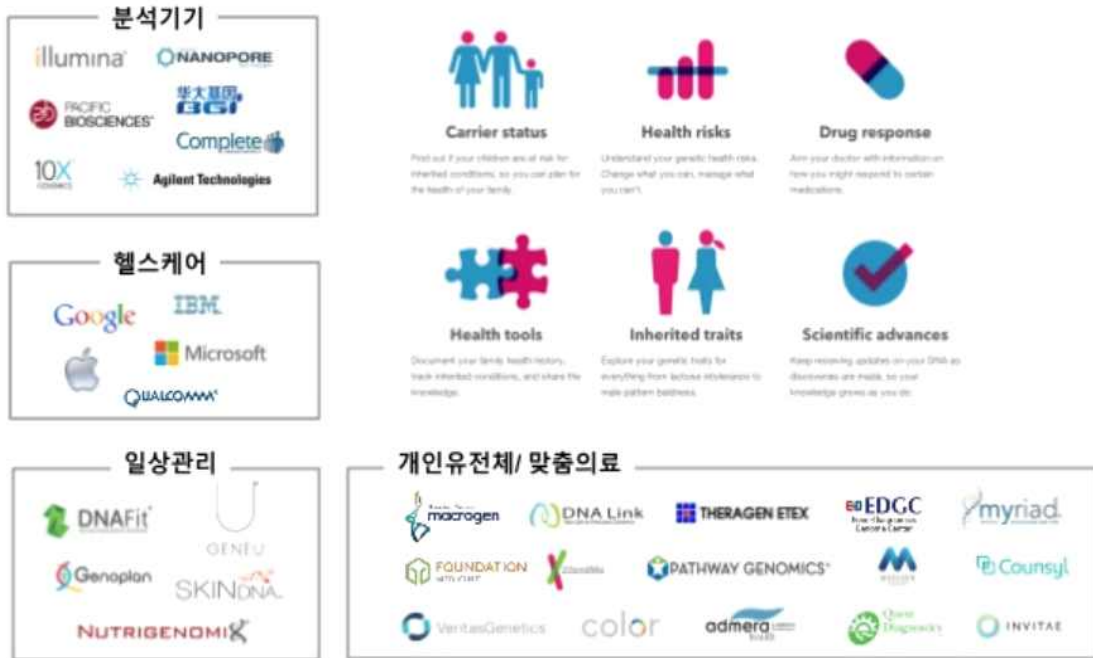
- 극소량의 시료로부터 동식물, 세균 및 바이러스의 유전체를 분리, 정제하여 초고속으로 해석하고, 이를 통해 산업적, 의학적으로 유용한 유전정보를 획득하고 활용하기 위한 유전정보 해독 및 유전정보를 다루는 대용량 정보 분석 관련 기술
 - 유전체는 개체의 전체 유전자를 포함하는 완전한 DNA(또는 RNA) 모음으로서 개체를 형성하고 유지하는 데 필요한 모든 정보를 포함
 - 유전체 정보는 유전형상을 이해하고, 이와 관련된 생물학적 작용과 작동 과정을 밝혀 과학적, 의학적, 산업적 효용가치를 창출하는 데 필수적인 정보
 - 유전체 분석은 위의 유전체 정보를 획득하고, 나아가 의학적, 산업적으로 유용한 정보를 선별, 가공하고, 이를 활용한 서비스를 제공하는 산업 분야



[유전체 분석 과정]

- 유전체 정보는 염기서열 정보를 기본으로 유전자 변이 정보 등을 포함하는 대용량 서열정보로 이를 구조화하고 분석하기 위해서는 대규모 데이터의 비교 및 검증 등 빅데이터 분석 기술이 필요
- 유전체 기술은 생물의 형성 및 발달 과정, 생명현상 유지와 관련된 모든 기능의 최소 단위의 기록 해독, 분석, 활용을 통칭하며 의약기술의 발전과 맞물려 21세기 헬스케어 산업을 이끌어갈 핵심요소기술
 - DNA(Deoxyribonucleic acid, 디옥시리보핵산)는 개체 유전형질의 핵심요소로 1953년 제임스 왓슨과 프랜시스 크릭이 4가지 염기를 가진 핵산들(Adenine, Thymine, Guanine, Cytosine)의 상보적 결합과 이중나선구조를 밝힌 후 집중적인 연구가 이루어졌음
 - 유전물질(DNA)의 복제, 전사, 번역 등 생명 현상의 작동 원리가 밝혀지고, 인간 유전체 염기서열 전체를 해독하는 Human Genome Project 완료로 유전체의 기능과 역할에 대한 연구와 그 활용을 위한 노력 지속

- 유전체에 대한 연구와 유전체 분석은 궁극적으로 생명현상을 이해하고, 나아가 이를 활용하여 생물학적 상태를 조절하는 목적을 가지고 있으며, 21세기 의료 및 건강관리 패러다임을 이끌어 갈 핵심 요소 기술로 주목



[유전체 기반 산업 생태계]

- 정밀의료, 개인 건강관리 등 의료 패러다임의 변화로 인해 유전체 정보의 중요성에 대한 인식이 제고되었고, 유전체 정보에 대한 개인의 접근성이 높아짐에 따라 다양한 활용 가능성이 존재
 - MIT에서 10개의 breakthrough 기술 중 하나로 DNA App Store*를 선정(MIT Technology Review 2016)
- * 개인의 DNA 정보를 토대로 건강 위험성(health risk)과 질병 발병 가능성(predisposition) 등을 알 수 있는 온라인 스토어
- 소비자 직접 서비스(Direct-To-Customer)의 활성화로 병원/의료인을 통하지 않고, 개인이 직접 자신의 유전체 정보에 대한 접근과 활용이 가능하도록 변모 중
- 암 환자에게는 이미 암유전체 분석을 통한 적정 항암제 처방 등 유전체 정보를 활용한 정밀의료 서비스를 일부 실시 중
- 안젤리나 졸리는 자신의 유전체 분석 결과 나타난 유방암 관련 유전자(BRCA) 변이를 토대로 예방적 유방절제를 실시
- 앞으로는 이와 같이 유전체 분석을 통한 특정 질병의 발병 가능성을 예측하고 선제적인 치료를 선택하는 일이 보편화 될 가능성이 있음
- 출산 계획, 산전 검사, 질병 예측 및 질병유전체 서비스에서 분자 부검에 이르기까지 인간의 일생에 유전 정보의 활용이 늘어날 것으로 예상

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- 유전체 분석은 분석을 위한 장비 및 시스템, 시료 처리 및 염기서열 해독을 위한 각종 소모품, 분석 및 정보해석 솔루션 서비스로 분류할 수 있음
 - 유전체 시퀀싱(sequencing, 염기서열 해독)을 위한 장비 및 시스템은 장치, 모듈 및 이를 포괄하는 플랫폼을 포함
 - 현재 널리 사용되고 있는 것은 2세대 NGS* (Next Generation Sequencing) 방식이나 단일분자 염기서열 해독법(single-molecule sequencing) 등 새로운 방식의 시퀀싱 방식이 연구 또는 개발 중에 있음
 - * 하나의 유전체를 수많은 조각으로 분해한 후 각 조각별 서열을 해독하고, 이를 생물정보학적 기법을 이용하여 재조합함으로써 유전체정보 해독 속도를 비약적으로 향상
 - NGS 방식 중에는 Illumina사 장비의 시장 점유율이 8~90%에 달하나 단일분자 염기서열 등 3세대 시퀀싱 장비들이 출시될 경우 수요 이동에 따라 시장에도 변화가 예상됨
 - 분석 결과의 공유, 데이터 교환 및 통합에 따른 규모의 경제가 적용되는 분야로 물리적인 서열 해독방식이 바뀌더라도 전체적인 시스템 상 데이터 형태, 관리 방식 등은 정확도와 호환성이 가장 큰 이슈
 - 유전체 분석 관련 소모품은 염기서열 분석 또는 이를 활용함에 있어 필요한 소모성 시약, 키트, 모듈 등(특정 DNA 합성 유도, 핵산 추출, NGS 방식의 체외진단 시약)을 포함
 - 유전체 분석 관련 서비스는 유전체 재조합, 유전체 분석 대행, 정보 추출 및 가공 등 유전체 시퀀싱 관련 서비스 및 유전체 정보 분석을 통한 임상적 유의정보 제공 등 웰니스 및 헬스케어 서비스 포괄

[제품분류 관점 기술범위]

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
유전체 분석 및 정보 분석	장비 및 시스템	• 시료 전처리, 핵산 추출 및 정제 시스템 • PCR(Polymerase Chain Reaction) 장비 • 라이브러리 제작 자동화 장치 • 차세대 염기서열 해독(NGS) 장비/시스템 • DNA chip(micro array) reader
	소모품	• DNA chip • NGS flow cell • 시약
	서비스	• 신규 염기서열 해독 • 표적 서열 해독 • 전장 유전체 해독 • SNP genotyping

(2) 공급망 관점

- 유전체 분석은 공급망에 따라 진단, 의약품 개발, 정밀의료, 학술 연구, 농림수산 분야로 세부기술 분류 가능
- 진단 분야는 특정 유전자의 보유 또는 결핍, 유전적 변이 여부 등을 가지고 질병의 유무를 판단하거나 발병 가능성을 예측하는 방식으로 유전체 분석을 활용
 - 의약품 개발 분야는 임상시험 상 관찰되는 다양한 생리적 현상과 유전자 간 상관관계를 토대로 표적화된 치료제의 개발, 또는 값비싼 치료제의 약물 반응성을 예측하는 동반진단법 개발 등으로 유전체 분석을 활용
 - 정밀의료 분야는 개인의 유전체 분석을 통해 약물 처방 가이드, 건강 위험요소 예측, 건강 생활에 대한 도움 제공 서비스 등으로 유전체 분석을 활용
 - 학술 연구 분야는 유전체 분석기법, 분석 결과를 토대로 생명현상을 이해하고, 나아가 임상적, 산업적 유효한 활용가치를 발견하는 데 유전체 분석을 활용
 - 농림수산 분야는 종 동정, 개량, 관리 등 유전체 분석을 활용하여 효율적이고 안전한 식량 생산 증가를 도모

[공급망 관점 기술범위]

기술개발 테마	공급망 관점	세부기술
유전체분석 및 정보 분석	진단	• 유전성 질환 및 특정 질환의 확진 및 표적 치료제 처방을 위한 동반진단 분야
	의약품 개발	• 유전체 분석을 통한 신규 바이오마커 탐색과 유전체 정보에 기반한 in silico 약물 개발 등
	정밀의료	• 의약품의 체내 작용은 개인의 유전형에 영향을 받기 때문에 획일화된 현재의 의약품 제조과정과 표준 치료방법의 한계를 극복하기 위해 개인별 유전형을 고려한 맞춤형 의약품 개발 및 처방 등
	학술 연구	• 유전자의 기능을 탐구하는 분자 생물학과 유전자의 구조 변형에 의한 기능 발현 제어현상을 탐구하는 후성 유전학 분야에 활용
	농림수산	• 유전체 분석을 통해 특정 형질에 관여하는 유전자의 기능을 밝히거나 이렇게 밝혀진 유전자를 활용한 종자개량 활동

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- ☐ 유전체 분석 비용의 급격한 하락으로 인해 산업의 중점 영역이 정보생산 및 분석에서 정보해석 및 활용 분야로 전이
 - 유전체 시퀀싱 비용은 2015년 10월 기준 1,245달러까지 낮아졌으며(NHGRI), Illumina사의 Hiseq X10은 1,000달러 이하 비용으로 유전체 시퀀싱이 가능
 - 유전체 시퀀싱 비용의 하락은 이미 무어의 법칙을 넘어서는 속도로 하락 중
 - 미국, 일본 등은 이미 소비자 직접 서비스(DTC) 형태로 개인별 유전체 분석 시장이 형성되어 있으며, 미국 23andMe의 경우 이미 100만 명 이상의 고객을 확보
 - 정밀의료에 대한 수요가 증가함에 따라 유전체 정보의 양이 빠르게 증가하고 유전체 정보와 임상 정보를 연계하려는 시도가 활발히 진행
- ☐ 생물정보학, 빅데이터 등 타 기술 분야와 융합으로 새로운 형태의 서비스, 산업으로 변모
 - 유전체 분석 결과는 방대한 양의 데이터(인간 유전체 서열을 데이터로 환산할 경우 200 기가 바이트)
 - 큰 단위의 데이터를 다루고 분석하기 위해 정보처리 및 분석 기술과 접목이 필요하고, 최근 빠르게 발전하고 있는 빅데이터 분석 기술과의 융합이 필연적
- ☐ 진단, 예측에서부터 표적치료제 개발에 이르기까지 보건 산업 내 적용 분야가 다양하고, 인허가 관련 정부 규제에 민감
 - 유전체는 생명현상 전반에 관여하므로 보건 산업과 밀접하게 연관되어 질병 진단, 질병위험도 예측, 표적 치료제 선택 등 임상진료에 활용될 수 있으며, 다수의 유전체 정보를 분석하여 새로운 표적치료제를 개발하는 등 보건 산업 내에서 활용도가 높음
 - 우리나라의 경우 개인의 유전체 정보를 민감한 의료정보로 간주하고 이를 분석한 임상소견을 제시하는 소비자 직접 서비스를 제한해왔으나 최근 제한된 범위에서 이를 허용

(2) 산업의 구조

- ☐ 전방 및 후방 모두에 산업파급효과가 크고, 국내 유전체 분석 기술은 시장진입 단계로, 중소·벤처기업을 중심으로 서비스 분야 위주로 시장이 형성되어 소비자 직접 서비스가 가능해짐에 따라 활용 영역이 확장되고 있는 상황
- ☐ 전방산업은 의료 서비스, 시스템 등 보건의료산업뿐 아니라 대규모 데이터 분석을 위한 빅데이터 등 정보산업 분야를 포함
 - 기존 생물학 및 의료기술의 가치사슬 체계 상 전방산업으로 볼 수 있는 의료서비스, 의료시스템, 제약 산업 뿐 아니라 대규모 데이터 취급 및 분석 플랫폼 산업까지도 신규 전방산업으로 등장
 - 개별 소비자들이 적은 비용으로 유전체 분석 및 해석 서비스에 대한 접근 가능하게 됨에 따라 유전체 기반 컨설팅산업 유망
- ☐ 후방산업은 분자세포생물학적 기법을 적용하기 위한 소재, 기기 및 생물정보 관련 연구개발 및 산업

[유전체분석 및 정보 분석 분야 산업구조]

후방산업	유전체분석 및 정보 분석	전방산업
소재, 정밀 기기, 생물 정보	장비/시스템, 소모품, 서비스	의료시스템, 의료 서비스, 제약, 연구개발 서비스, 빅데이터 분석 및 활용, 헬스케어

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 유전체분석 및 정보 분석 분야의 세계시장 규모는 2016년 약 137억 달러로 추산되며, 연평균 9.9%씩 성장하여 2021년에는 약 219억 8,000만 달러 규모의 시장이 형성 될 것으로 전망

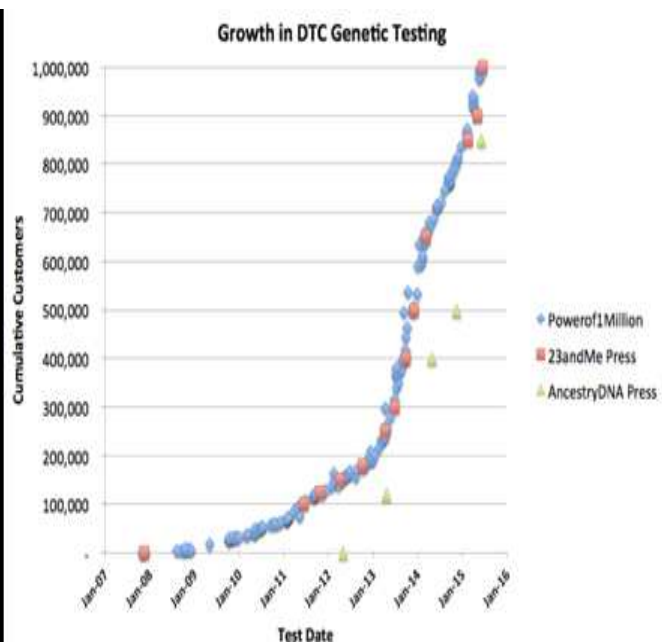
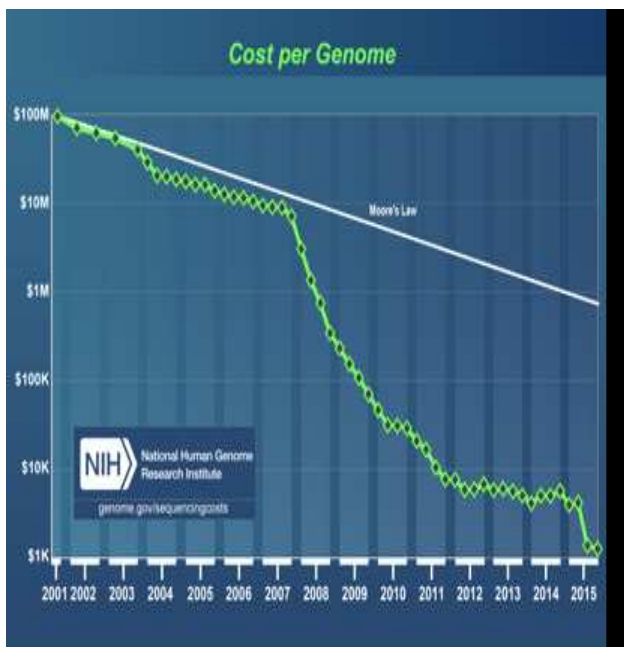
[유전체분석 및 정보 분석 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	13,710	15,070	16,560	18,200	20,000	21,980	9.9

* 출처 : Research and Market Report(2016)

- 유전체 분석 시장은 유전체 분석 비용의 하락과 개인 유전체 분석 수요 증가로 인해 빠르게 성장해왔으며 이러한 추세가 향후에도 지속될 전망
 - 유전체 분석 시장규모의 증가에 가장 큰 영향을 미치는 요인은 분석 가격으로 전장 유전체 분석 비용은 최근 10여 년간 급격히 감소하여 2015년 10월 기준으로 1,245달러를 기록(NHGRI)
 - 미국의 23andMe와 같은 개인 유전체 분석 기업이 소비자 직접 서비스 보급을 주도하면서 개인 유전체 분석이 빠르게 증가하여 이미 백만 명 규모를 넘어섬



[유전체 분석 비용 및 개인 유전체 분석 현황]

- 각국 정부주도로 유전체 분석을 의료에 접목시켜 의료비용 절감 및 개인별 맞춤형 케어로 의료 패러다임 전환 가속화
 - 미국 오바마 대통령은 2015년 1월 Precision Medicine Initiative를 발표하고 대규모 코호트 구축을 통한 정밀의료 실현에 박차를 가함
 - 영국은 Genomics England를 설립하여 국민들의 질병유전체 분석 수행(100,000 Genome Project를 통해 75,000명의18 유전체를 분석하여 암과 희귀질환 발생에 관여하는 유전체 정보 분석)
 - 중국은 정밀의료 분야에 15년간 600억 위안(약 10.7조 원)을 투자할 계획을 발표
 - 프랑스는 Genomic Medicine France 2025를 발표하고 2020년까지 전국을 커버하는 12개 유전체 해독 서비스 네트워크를 구축 계획(초기 5년간 민간 예산을 포함한 6.7억 유로 투입)
 - 일본은 의료분야 연구개발추진계획의 9개 집중 연구지원 분야에 맞춤 및 게놈 의료를 포함하고, '게놈의료실현추진협의회(2015.7)'를 구성

- 데이터 플랫폼이 새로운 비즈니스 모델로 등장하여 관련 분야 시장이 확대될 전망
 - 유전체 분석 정보는 그 자체로 데이터양이 많고, 특정 인구집단 간 유전체 정보 비교/분석을 통한 유용 활용정보를 도출하기 위해서 다량의 데이터에 대한 손쉬운 접근, 분석 툴이 필요
 - 미국의 DNAnexus, Seven Briages 등은 이미 클라우드 기반 유전체 정보 컴퓨팅 플랫폼을 개발, 제공
 - Amazon은 Amazon Web Services를 통해 1000 Genome project의 결과를 공개하고, 데이터 액세스 권한 및 분석 서비스를 제공
 - Helix는 유전자 분석 결과를 이용한 개인화된 예술, 패션, 건강 아이템에 접목하는 새로운 형태의 비즈니스 모델을 선보임



[유전체 정보 기반 개인화 패션 아이템(Helix x Dot One)

(2) 국내시장

- 유전체분석 및 정보 분석 분야의 국내시장 규모는 2016년 약 2,865억 원 정도로 추산되며, 연평균 9.9%씩 성장하여 2021년에는 약 4,594억 원 규모의 시장이 형성 될 것으로 전망

[유전체분석 및 정보 분석 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
국내시장	2,865	3,149	3,461	3,803	4,180	4,594	9.9

* 출처 : KISTI Market Report

- 국내 유전체 분석 산업은 마크로젠, 테라젠이텍스, 디엔에이링크, 랩지노믹스 등 시퀀싱 서비스를 기반으로 한 기업들이 주도
- 마크로젠은 국내 유전체 분석 시장 점유율 1위, 세계 5위 수준의 시퀀싱 능력(연간 3.5만 명 이상)을 보유하고 아시아 게놈 프로젝트(아시아인 10만 명 게놈 DB 구축)를 추진하는 등 국내뿐 아니라 글로벌 시장에서도 선도적인 역할 수행
 - 테라젠이텍스는 인간 게놈지도 규명에 참여했던 기술력을 토대로 개인 유전체 분석 서비스 '헬로진'을 출시, 대형병원을 통해 서비스를 제공하는 등 개인 유전체 분석 분야 신규 시장 개척
 - 디엔에이링크는 개인 유전체 분석 서비스 'DNA GPS'를 출시하고, 연세대학교와 유전자원 공동활용 MOU를 체결하는 등 한국인 유전형 데이터 확보를 토대로 유전체 분석 서비스 실시
- 국내에서도 일부 개인 유전체 분석 서비스의 소비자 직접 판매(direct-to-consumer, DTC)가 허용되었고 향후 적용 범위가 확장될 것으로 전망
- 2016년 6월 보건복지부의 고시로 체질량지수, 중성지방 농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 색소 침착, 탈모, 모발 굵기, 피부 노화, 피부 탄력, 비타민C 농도, 카페인 대사 등 12가지 항목 관련 40여 개 유전자 검사를 비의료기관이 직접 실시하는 것을 허용
 - 질병 관련 유전자 검사에 대한 허용은 아직 보류 중이나 미국, 일본 등 개인 유전자 검사에 대한 DTC 확장 기조와 더불어 유전자 검사의 신뢰도 향상이 바탕이 되면 향후 적용 범위가 확대될 것으로 전망
- 유전체 분석이 증가함에 따라 유전체 관련 데이터 산업 역시 발전할 전망
- 대량의 정제된 데이터로부터 유의미한 활용이 일어날 것으로 예상되며, 이에 따라 데이터 확보에 대한 경쟁이 치열해지고 데이터 기반 비즈니스 모델이 개발될 것으로 예상됨
 - 특히, 유전체 분석 정보와 의료 및 헬스케어 서비스 간의 연계가 활발하게 이루어질 것으로 전망

(3) 무역현황

- 무역현황은 ‘면역혈청, 그 밖의 혈액 분획물과 면역물품’의 무역현황으로 살펴보았으며, 수출량이 급격히 늘어나고 있는 추세임
 - 수출현황은 ‘12년 8,126만 달러에서 ’16년 11억 4,134만 달러 수준으로 증가하였으며, 수입현황도 ‘12년 4억 8,125만 달러에서 ’16년 10억 7,549만 달러 수준으로 증가하였고, 무역수지 적자폭은 감소하고 흑자로 전환됨
 - 최근 5년(‘12~’16년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 69.7%씩 증가하였으며, 수입금액은 22.3%씩 증가하였음
- 무역특화지수는 ‘12년(-0.71)부터 ’16년(0.03)까지 증가한 것으로 나타나 점차 수출특화 상태로 국내 기업의 수출량이 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 국내의 유전체분석 및 정보분석 제품 관련해 해외시장진출이 점차 증가하는 것으로 분석

[유전체분석 및 정보 분석 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	‘12	‘13	‘14	‘15	‘16	CAGR
수출금액	81,262	130,903	236,986	674,698	1,141,349	69.7%
수입금액	481,252	574,622	754,516	972,061	1,075,492	22.3%
무역수지	-399,990	-443,719	-517,530	-297,363	65,857	-
무역특화지수*	-0.71	-0.63	-0.52	-0.18	0.03	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(6자리 기준) 활용

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발트렌드

□ 연구 개발 동향

- 염기서열 해독 장비의 고도화, 분석 절차의 병렬화 등 유전체 분석에 소요되는 비용 저감을 위한 기술개발 노력이 지속되고 있음
- NGS 기반 염기서열 해독 장비는 Illumina 사가 독점에 가까운 시장 점유율을 보이고 있으며 분석 비용 절감을 주도
- 3세대 기술인 단일 분자 시퀀싱 방식 장비 개발도 병행되고 있으며 플랫폼 경쟁의 양상을 보일 가능성이 높음

□ 단순 유전체 데이터 생산에 그치지 않고 임상 및 의료 정보를 연계한 다차원 데이터 생산과 가공 및 이를 기반으로 한 2차 서비스 발굴 노력

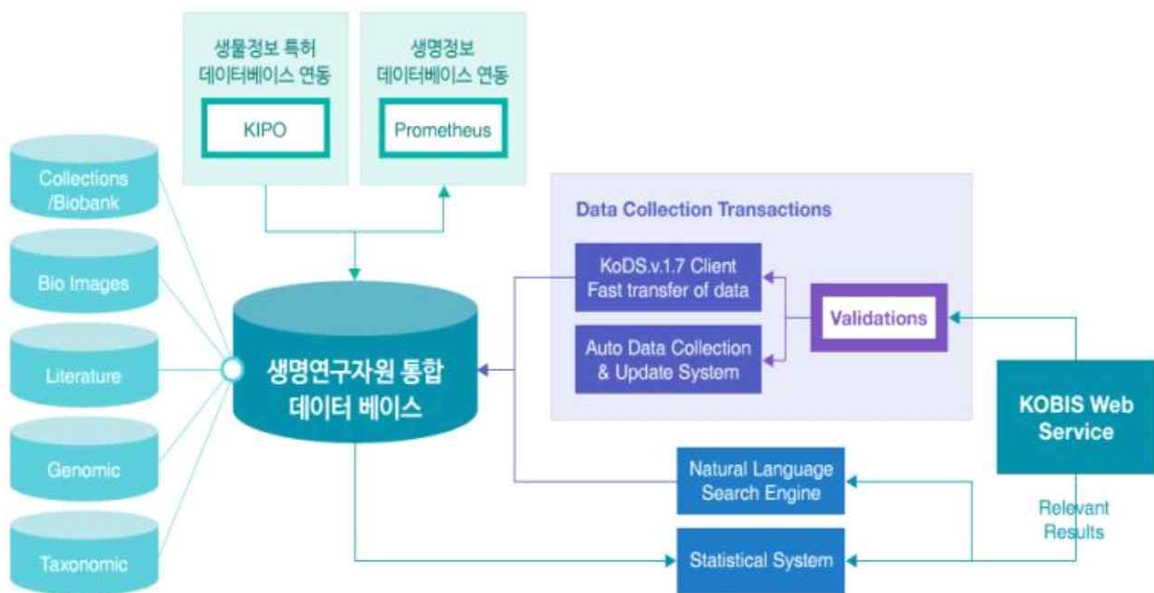
- 유전체 정보만으로는 활용에 한계가 있고, 특정 인구를 대상으로 인구학적 특성, 임상의학적 특성을 포함한 데이터 분석 시 활용도를 제고할 수 있는 방향으로 전환
- 특히, 개인 유전체 정보 분석 서비스를 실시하여 데이터를 확보한 기업과 제약기업 및 보험업체 간의 협업 또는 시너지 창출을 위한 인수 등 신 비즈니스 모델 구현을 위한 기술협력 활발
- 다국적 제약사 로슈는 Illumina 인수에 실패한 후 Kappa Biosystems, Foundation Medicine, 시그니처 다이애그노스틱스, 제니아 테크놀로지스를 인수하는 등 NGS 서비스 분야로 사업 영역 확장
- 로슈의 NGS 서비스업체 인수는 표적 항암제와 IVD 진단제품을 포트폴리오로 보유한 대형 제약사에게 유전체 분석 정보가 가지는 가치를 보여주는 것으로 정제된 유전체 분석 데이터의 1차적 확장성을 시사

□ 유전체 정보를 확보하는 방식이 표준화되고 비용이 저감됨에 따라 대규모 데이터의 분석을 위한 플랫폼과 유전체 분석 데이터의 임상적 유효성 입증으로 새로운 가치 창출 노력 필요

- IBM, Apple 등 대형 IT 기업들이 가진 데이터 분석 역량과 소비자 네트워크를 유전체 정보 분석, 건강정보 서비스에 활용하려는 움직임을 보임
- Amazon, KT, 삼성SDS 등은 클라우드 컴퓨팅 기반 유전체 정보 분석 플랫폼 서비스를 출시했고, DNA Nexus, Seven Bridges 등 신생 생물정보학 기반 기업들은 유전체 데이터 생산, 분석, 관리 영역에서 신규 서비스 도메인을 구축

(2) 기술환경분석

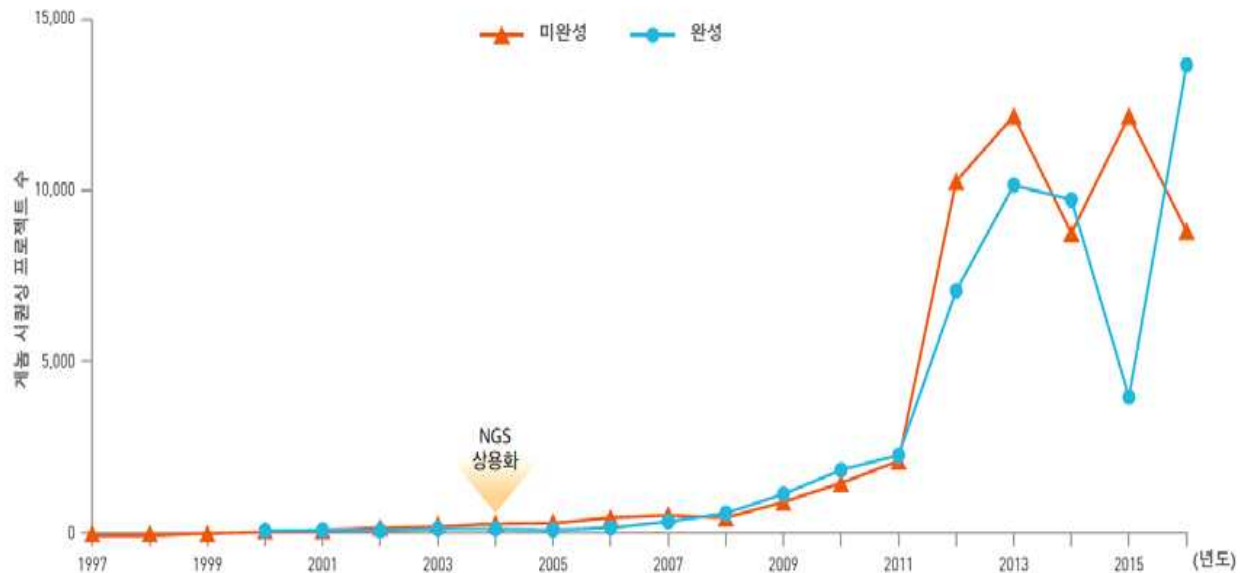
- 정부는 인간 게놈 프로젝트 완성 후 유전체 연구의 종합적인 관리와 부처 간 연계를 위해 2014년 포스트게놈다부처유전체사업을 실시하는 등 정부 주도의 R&D 지원 정책 시행
 - 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 농림축산식품부, 해양수산식품부 등이 참여하여 8년간 총 5,788억 원 국비를 투입하여 인간 유전체 이행연구, 게놈 표준지도 작성, 유전체 정보 분석 인프라 구축, 질병 기전 규명 연구 등을 수행
 - 국립보건원은 2012년 이래 한국인 참조 유전체 정보구축 사업을 수행하여 400여 명의 염기서열 해독과 유전자 변이 정보를 확보
 - 유전체는 생명연구의 기반이 되는 정보로 유전체 정보를 포함한 생명연구자원의 확보 및 활용 지원 등을 국가생명연구자원통합정보시스템(KOBIS)를 통해 관리



[KOBIS 개요도]

- 유전체 분석은 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 의료법 및 개인정보보호법 등의 규제 범주 안에 있으며 제반 기술의 발전과 적용 분야 발굴로 인해 규제 개선에 대한 요구가 증가
 - 정부는 과거 무분별한 유전자 검사 시행을 제한하기 위해 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 제정하고 유전체 분석을 알려진 질병의 진단과 관련한 의료기관 내 적용으로 제한해왔음
 - 미국에서는 이미 2008년부터 DTC 방식의 개인 유전체 분석 서비스가 출시되었고 표적 항암제의 개발과 맞물려 암환자를 대상으로 항암제 선별을 위한 암유전체 분석 서비스 등 의료 영역에서도 유전체 분석 서비스의 활용이 확대됨
 - 미 FDA는 유전체 분석의 의료적 활용에 있어 기존의 규제 정책이 가지는 한계점을 인지하고 연구자 및 개발자와 협력하여 인허가 체계를 전향적으로 개선하고 있음

- 주요 선진국을 중심으로 의료의 패러다임 변화의 방향을 효과 기반 의료로 설정함에 따라 정밀의료 등 유전체 정보에 근거한 맞춤형 치료전략의 선택과 적용이 확대될 전망
- 미국은 Precision Medicine Initiative, Cancer Moonshot Initiative를 잇따라 발표하면서 의료계에 널리 알려졌던 표준 치료방식의 비효율적인 치료효과 개선을 위한 노력에 박차
 - 영국은 Genomics England를 설립하여 100,000 Genome Project를 실시하고 암환자들에 나타난 유전자 변이 데이터를 축적
 - 프랑스는 전국에 거점기관을 두고 암환자들의 유전체 분석을 정부에서 지원

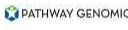


[유전체 해독 프로젝트 현황]

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

[국내외 중요 기업 동향]

회사명	국가	설립연도	관련 동향
 illumina	미국	1998	• NGS 플랫폼 점유율 1위 • 2014년 HiSeq X Ten 출시로 \$1,000 게놈 시대 개척 • 2017년 신규 플랫폼 NovaSeq 발표
 NANOPORE	영국	2005	• 2005년 옥스퍼드대학에서 스피노프 • 나노포어 기반 시퀀싱으로 소형화에 강점 • 최근 소형 시퀀싱 장비 MinION 출시 • Illumina 장비와 비교에 샘플 준비 시간을 비약적으로 단축
 23andMe	미국	2006	• 앤 워치츠키가 설립한 개인 유전체 분석 기업 • 건강 관련 정보와 가계 분석을 포함한 서비스 제공 • 현재까지 200만 명 이상의 유전체 분석 • FDA와 대립과 협력을 이어가며 유전체 분석 서비스의 새로운 규제 패러다임 형성에 일조
 FOUNDATION MEDICINE	미국	2010	• 암유전체 분석과 맞춤형 항암제 추천 서비스 • Roche에 인수
 PATHWAY GENOMICS	미국	2008	• 샌디에이고 기반 개인 유전체 분석 서비스 기업 • 2014년 IBM Watson그룹과 파트너십을 체결하고 유전체 기반 헬스케어 보조 앱인 OME 개발 착수
 GRAIL	미국	2016	• Illumina의 자회사로 설립 • 순환 종양 DNA (ctDNA) 검출로 암 조기진단을 목표로 연구개발 수행 • 시리즈 A에서 1억 달러, 시리즈 B에서 9억 달러를 투자받아 업계의 기대와 주목을 받고 있음
 Humanizing Genomics macrogen	한국	1997	• 임상진단, NGS 서비스 기업으로 국내 기업 중 매출 1위 • 다양한 글로벌 컨소시엄 참여 경험을 바탕으로 아시아 지역 연구개발의 리더십 구축
 랩지노믹스	한국	2002	• 분자진단검사 기업으로 국내 신생아 유전자 검사 분야 선도 • 최근 NGS 분석 역량을 갖추고 암유전체 분석 분야 진출

□ 국내 중소기업 사례

- 솔젠트(주)는 분자진단 사업, 유전자 검정 사업, 연구용 시약, 유전체 분석 서비스 사업을 하고 있으며, 브라질 현지 진단센터(DASA Lab)와 임상을 성공적으로 마치고 브라질 내 지카바이러스 대량 진단시스템 구축을 위한 업무협약을 체결함
- 이원다이애그노믹스(주)는 유전체 분석을 통해 출산부터 생애 주기 전체에 걸친 질병진단 및 예측/예방 서비스를 제공하고 있으며, 소비자 직접 의뢰 유전자 검사인 DTC(Direct-to-Consumer) 전문성에 기반 한 DNA앱 개발과 이를 통한 개인 유전자 정보시대의 주도 등 공격적으로 사업영역을 확대
- 주식회사 와이바이오로직스는 암 및 면역질환과 같은 난치성 질환과 대사성 질환에 대한 항체신약발굴 전문회사이며 와이바이오로직스는 유전자공학 기술을 활용해 만든 항체를 활용해 질병을 치료하는 의약품인 항체의약품을 개발
- 주식회사디엔에이링크는 유전체 검사 전문 업체로 Affymetrix Genechip, SNP 등 실험대행하고 있음. 디엔에이링크는 지난 2011년 코스닥 시장에 입성하였으며, 차세대 염기서열 분석(NGS) 기술을 적용한 개인 유전체 분석 제품 'DNAGPS'를 상용화 및 현재 NGS 임상검사실 인증을 획득함
- 랩지노믹스는 진단 DNA칩, 취약X증후군, 산전 정신지체 선별, 폐암 조기진단, 유전자 검사를 하는 전문업체이며, 차세대 염기서열 분석(NGS • Next Generation Sequencing) 진단 서비스가 중국 시장에 진출함. 랩지노믹스는 국내 유전체 분석 기업 셀레믹스와 제휴해 중국 허난성 난양시에 소재한 제일민병원에 NGS 기술을 이용한 신생아 발달장애 관련 염색체 이상 질환 선별 검사 서비스를 제공
- (주)메디젠휴먼케어는 질병 예측 전문 유전자 분석기관이며, MELTHY balance 3종 및 5종(체질량 지수 외), MELTHY skin 4종 및 6종(피부탄력 외), 모든 12종 검사 항목으로 세분화하여 DTC 검사 서비스를 출시함

[주요 중소기업 비교]

(단위: 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
솔젠트(주)	3,661	5,404	-24.66	-27.24	-73.29	20.5
이원다이애그노믹스(주)	8,489	1,393	30.82	-232.97	-277.57	81.0
와이바이오로직스	19,336	1,779	162.37	-104.12	-103.64	79.2
디엔에이링크	24,846	10,404	11.9	-56.9	-114.6	19.7
랩지노믹스	43,212	24,057	2.0	0.9	3.0	15.7
(주)메디젠휴먼케어	2,664	1,622	58.9	-82.7	-96.6	19.4

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

- 기존의 연구, 질병 예측 및 진단분야에 집중된 유전체 산업에서 벗어나 이를 포함한 데이터 비즈니스 및 헬스케어 서비스 산업 분야로 확장 중
 - 23andMe는 개인 유전체 분석 서비스 시작 후 약 200만 명 이상의 유전체 데이터를 확보했으며 '17년에는 질병 위험도 예측 검사에 대한 FDA의 시판허가를 획득, 여러 제약사와 협력 모델을 구축
 - 개인 유전체 분석을 통한 가계 분석, 질병에 대한 유전적 위험도 정보 제공
 - Pfizer, Genentech 등 글로벌 제약사 및 대학들과 유전체 데이터 사용에 관한 파트너십을 체결하고 질환 치료 타겟 발굴과 관련 임상시험 설계 등에 활용
 - '13년 FDA로부터 타액 검사 키트의 진단 결과 신뢰성 부족을 이유로 판매 중단 명령을 받았으나 '15년에 희귀 유전질환 보인자 검사 허가를 획득하고 '17년에 추가로 질병 위험도 예측 검사를 허가받음
 - 다국적 제약사이자 체외진단기업인 Roche는 방대한 암환자 유전체 데이터를 보유하고 있는 Foundation Medicine Inc.를 2015년 인수
 - Illumina는 NIH GenBank에 등록된 유전체 분석 데이터 플랫폼과 NGS 장비 및 시약 시장의 대부분을 차지하고 있으며, Helix, Grail 등 자회사를 설립하여 시장 지배적인 시퀀싱 플랫폼을 기반으로 산업 생태계를 좌우
 - Illumina의 자회사인 Helix는 전장 엑솜 시퀀싱(WGS)을 10만 원 이하의 가격으로 제공하고 결과 데이터를 다양한 DNA App에 적용하는 신개념 비즈니스 모델을 선보임
 - Pathway Genomics는 유전체 분석을 통한 질병 위험도, 약물 반응성 등의 정보를 제공하고, Apple, Fitbit, IBM 등과 협력하여 개인 맞춤형 건강 가이드라인 제공 서비스인 OME를 개발 중
 - Seven Bridges는 TCGA 데이터를 기반으로 Cancer Genomics Cloud 서비스를 출시하고 Cancer Genome Informatics 파이프라인을 오픈소스로 공개

(2) 국내업체동향

- 유전체 분석 기술에 대한 접근성이 높아짐에 따라 시장 점유율 경쟁하는 기존 업체들과 DTC 기반의 신개념 서비스를 개발하는 신생 업체들로 생태계 양분
 - 마크로젠은 인간 게놈 프로젝트를 통해 축적한 유전체 분석 기술 및 인프라를 기반으로 유전체 분석 서비스를 제공하며 아시안 게놈 프로젝트를 주도하는 등 글로벌 리더십 추구
 - 마크로젠은 희귀질환 유전자 진단과 이를 위한 IT플랫폼 서비스를 위해 쓰리빌리언을 스핀오프함
 - 디엔에이링크는 4만 건 이상의 한국인 유전체 데이터베이스를 확보한 것으로 알려져 있으며, 의료기관을 통해 개인 유전체 분석 서비스 DNA GPS를 제공
 - 랩지노믹스는 NGS 기반 신생아 유전자 검사를 제공하고 있으며, 최근 삼성서울병원과 기술이전 계약을 통해 암유전자 패널 검사 서비스를 출시
 - DTC 허용 이후 소비자들에게 직접 건강관련 유전체 분석 서비스를 제공하는 벤처기업이 증가

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

□ 기술개발 동향

- (시퀀싱 기술) 2005년 차세대 염기서열 분석법(Next Generation Sequencing, NGS)의 등장으로 시퀀싱 비용이 급격히 감소했으며 시장을 주도하고 있는 Illumina 플랫폼은 대용량 유전체 분석을 가능하게 하여 단가 절감을 위한 시장점유율 경쟁이 치열해질 전망
- (인포매틱스 기술) 클라우드 기반 컴퓨팅 환경에 대한 접근성이 높아졌고 효율적인 협업을 통한 혁신속도 향상을 위해 오픈 소스 기반의 개발이 확대
- (플랫폼 선점) 현재 연구용 유전체 분석 분야에서는 Illumina 플랫폼이 지배적인 상황으로 일부 신규 플랫폼을 개발하려는 움직임이 있으나 당분간 플랫폼 선점으로 인한 이점이 Illumina에 집중될 수밖에 없는 구조
 - 임상용 유전체 분석에서는 대규모 유전자 변이 검출에 대한 수가 및 인허가 기반이 마련되지 않아 기존의 Illumina의 영향력이 크지 않은 상황

□ 유전체 분석 응용 분야

- 현재 유전체 분석의 임상적 활용에 가장 가까운 분야는 암유전체 분야
 - 암 관련 연구들에서 그간 상당한 유전자 변이 정보 등이 축적되어 바이오마커 발굴 등에 활용
 - TCGA 등 공개된 정보에 접근하여 아직 기능이 발견되지 않은 유전자 변이를 탐색하여 질병 진행과 치료효과에 대한 예측이나 동반진단에 활용하는 연구 활발
- 개인을 대상으로 한 유전체 분석 기반 헬스케어 서비스 개발
 - 미국의 Pathway Genomics, 23andMe에서 제공하는 건강 위험도 예측과 유사한 헬스케어 서비스 개발이 활발히 진행 중

□ 정확도와 임상적 유의성에 대한 이슈는 해결해야 할 문제

- 유전체 분석이 태생적으로 가지고 있는 분석의 정확도 문제는 시퀀싱 장비, 시약과 실험 프로토콜 개선 등을 통해 상당히 개선되고 있음
- 단일염기다형성(Single Nucleotide Polymorphism, SNP)은 유전자형을 보유한 인구의 비중과 통계적인 기법을 기반으로 표현형의 특성을 예측하는 방식으로 정확도에 대한 신뢰도가 낮음
- 다양한 유전체 분석 프로젝트를 통해 축적된 유전자 변이 정보가 임상적으로 갖는 의의에 대한 추가적인 연구 필요

나. 특허동향 분석

◎ 유전체분석 및 정보 분석 특허 상 주요 기술

□ 주요 기술

- 유전체분석 및 정보 분석은 유전체 분석 기술로 유전체 관련 원천기술 및 진단기술, 특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술이 있으며, 빅데이터 수집 및 관리기술로 소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술, 유전체 분석 바이오인포매틱스 기술로 구분됨. 또한 질병관련 유전체 분석 및 진단기술로 암 관련 유전자 분석 및 진단 기술, 암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술이 있으며, 맞춤치료 분석 기술로 맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술, 맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술, 맞춤치료를 위한 치료약물 및 맞춤치료를 위한 치료방법으로 구분됨

세부분야	요소기술	설명
유전체 분석 기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	• 유전체 및 핵산의 비교분석, 유전자 발현조절 연구, 특정 유전자의 유전자형 및 단일형 분석기술, 유전체 기능연구 기술, 유전체 변이 분석기술, 염기서열 분석 및 활성화된 유전자 분석기술, 차세대 염기서열 분석 기술
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	• 인간 유전자를 발현하는 동물모델 개발기술
빅데이터 수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	• 유전체 자원을 활용하기 위한 DB구축 및 시스템 개발, 대규모 유전체 염기서열 정보의 증가에 따른 유전체 정보 분석 및 관리, 전체 자원의 활용에 필요한 빅데이터의 수집 및 저장 장치에 관한 기술
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	• 유전체 분석을 위한 알고리즘 개발 등 분석 소프트웨어 기술
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	• 암 관련 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커유전자) 진단, 암 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 뇌암, 폐암, 난소암의 대규모 유전체 염기서열 분석
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술	• 난치, 복합 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커 유전자)분석 및 진단, 질병 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 유전체와 질병간의 상관성 조사를 통한 질병 진단 및 예방, 질병 관련 유전체 염기서열 분석기술
맞춤치료 분석 기술	맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술	• 맞춤치료를 위한 개개인의 적합한 타겟 유전자 및 단백질 개발 기술
	맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술	• 맞춤치료를 위한 개개인의 적합한 신약 후보물질 개발을 위한 연결프로그램, 소프트웨어 개발 기술
	맞춤치료를 위한 치료약물	• 개개인의 유전정보에 적합한 맞춤치료를 위한 신소재의 약물 개발 기술
	맞춤치료를 위한 치료방법	• 개개인의 유전정보에 적합한 맞춤치료를 위한 치료방법 개발 기술

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 유전체분석 및 정보 분석의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

세부분야	요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
유전체 분석 기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	1,088	4,280	3,031	714	9,113
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	96	-	150	-	246
빅데이터 수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	263	2,065	352	169	2,849
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	147	1,638	249	140	2,174
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	802	5,072	2,104	733	8,711
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술	329	4,543	123	819	5,814
맞춤치료 분석 기술	맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술	695	5,360	1,570	787	8,412
	맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술	213	2,620	531	295	3,659
	맞춤치료를 위한 치료약물	601	4,311	1,365	625	6,902
	맞춤치료를 위한 치료방법	668	5,280	1,532	707	8,187
합계		4,902	35,169	11,007	4,989	56,067

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 유전체 분석 기술에는 유전체 관련 원천기술 및 진단기술은 미국이 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 유럽이 가장 적을 출원을 진행하였음. 특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술은 미국과 유럽은 출원이 없으며, 한국과 일본이 출원을 진행함
- 빅데이터 수집 및 관리기술은 미국이 가장 많은 특허 비중을 차지하고 있으며, 한국, 일본 및 유럽은 대체적으로 유사한 수준의 특허를 보유하고 있음
- 질병관련 유전체 분석 및 진단기술은 암 관련 유전자 분석이 암 이외의 질병과 비교하여 2배 정도 많은 비중을 차지하고 있으며, 미국이 가장 많은 특허 비중을 한국과 유럽이 가장 적은 특허 비중을 보이고 있음
- 맞춤치료 분석 기술은 전체적으로 많은 특허 비중을 보이고 있는데 다른 기술과 마찬가지로 미국이 가장 많은 특허 비중을 차지하고 있으며, 한국이 가장 적은 비중을 보이고 있음

□ 주요 기술별 출원인 동향

세부분야	요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
유전체 분석 기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	●	Genentech Merck Patent Agensys	대학, 공공연구기관 중심 한국생명공학연구원, 연세대, 서울대 등
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	○	서울대학교 한림대학교 경북대학교	대학 중심 서울대, 한림대, 경북대 등
빅데이터 수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	●	Pioneer Caris Edico	대학, 공공연구기관 중심 연세대, 한국과학기술원, 한국생명공학연구원 등
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	●	Edico Caris California Univ.	대학, 공공연구기관 중심 연세대, 한양대, 한국생명공학연구원 등
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	●	Genentech California Univ. Abbott	외국 기업 중심 Novartis, Genentech, Pierre-Fabre 등
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술	●	Children's Med. California Univ. Merck Patent	대학 중심 서울대, 고려대, 연세대, 경북대 등
맞춤치료 분석 기술	맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술	●	Abbott California Univ. Genentech	대학 중심 서울대, 경북대, 연세대 등
	맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술	●	Abbott California Univ. Caris	외국 기업 중심 Abbott, AbbVie, Genentech 등
	맞춤치료를 위한 치료약물	●	Abbott Novartis California Univ.	대학 중심 서울대, 경북대, 연세대, 이화여대 등
	맞춤치료를 위한 치료방법	●	Abbott California Univ. Genentech	외국 기업 중심 Novartis, Genentech, Abbott 등

- 유전체 분석 기술 분야의 유전체 관련 원천기술 및 진단기술은 Genentech가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Merck Patent, Agensys가 많은 특허를 보유하고 있음
- 특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술은 국내 대학교에서 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 중 서울대학교가 가장 많은 특허를 보유하고 있음
- 빅데이터 수집 및 관리기술 분야의 소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술은 Pioneer가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 Caris, Edico가 따르고 있음
- 유전체 분석 바이오인포매틱스 기술은 Edico가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Caris, California Univ.가 많은 특허를 보유하고 있음

- 질병관련 유전체 분석 및 진단기술 분야의 암 관련 유전자 분석 및 진단 기술은 Genentech이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 California Univ. Abbott가 따르고 있음
- 암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술은 Children's Medical Hospital Corporation이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 California Univ. Abbott가 많은 특허를 보유하고 있음
- 맞춤치료 분석 기술 분야의 맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술, 맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술, 맞춤치료를 위한 치료약물 및 맞춤치료를 위한 치료방법 기술은 모두 Abbott가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 California University, Genentech, Caris, Novartis 등이 따르고 있음

◎ 유전체분석 및 정보 분석 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 유전체분석 및 정보 분석 분야의 주요 경쟁기술은 유전체 관련 원천기술 및 진단기술, 암 관련 유전자 분석 및 진단 기술, 암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술, 맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술, 맞춤 치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술, 맞춤치료를 위한 치료약물 및 맞춤치료를 위한 치료방법이고, 공백기술은 특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술로 나타남

세부분야	요소기술	기술 집중도
유전체 분석 기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	●
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	○
빅데이터 수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	●
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	●
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	●
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술	●
맞춤치료 분석 기술	맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술	●
	맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술	●
	맞춤치료를 위한 치료약물	●
	맞춤치료를 위한 치료방법	●

※ ●: 3000건 이상, ●: 2000~2999건, ●: 1000~1999건, ●: 500~999건, ○: 500건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
유전체 분석 기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	• 줄기세포 유래의 치료용 마커 및 조성물 • 질병에 대한 바이오마커 및 질병 예후 방법 • 융합 단백질을 이용한 치료용 조성물
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	• 바이러스 변이 단백질을 발현하는 형질전환 동물 • 융합 단백질을 발현시키기 위한 방법 • 암 유래 유발 방법 및 동물 모델
빅데이터 수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	• 전사조절 네트워크 DB를 이용한 유전자 분석 • 질병 발생 위험도 예측 장치 • 유전자-질병-화합물 관계 예측
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	• 프로파일 유사성을 이용한 유전자 네트워크 구성 • 단일 염기 다형성을 이용한 유전자형 분석 • 진화 및 기능 연구를 위한 발현 유전체 비교분석
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	• 특정 질병에 대한 특정 항체 발굴 • 암 질환의 바이오마커 및 진단 방법 • 암 관련 질환에 대한 항체의 치료용 사용 방법
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술	• 파킨슨병 및 신경계 질환의 치료용 조성물 • 알츠하이머병 조기진단용 마커 • 희귀질환에 대한 진단용 키트
맞춤치료 분석 기술	맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술	• miRNA를 표적으로 하는 질환의 예방 및 치료 • 세포 표적용 융합 폴리 펩티드 • 압타머를 이용한 방사성 표지된 핵산 구조체
	맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술	• 이원 가변 도메인 IG의 용도 • 특정 유전자 특이적 결합 단백질 • 환자 맞춤형 질환 정보 제공 시스템
	맞춤치료를 위한 치료약물	• 진단용 바이오마커 조성물 • 사멸세포 표적용 펩타이드 조성물 • 줄기세포를 이용한 세포 치료제 조성물
	맞춤치료를 위한 치료방법	• 약물 부작용 방지를 위한 약물 선택 • 면역 관련 질환의 치료 방법

- 국내 특허동향을 살펴보면 대학 및 공공연구기관을 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, 유전체 관련 원천기술 및 진단기술, 암 관련 유전자 분석 및 진단 기술, 맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술, 맞춤치료를 위한 치료 약물 및 방법기술에 대하여 활발하게 연구개발이 진행되고 있음. 거의 모든 기술 분야에서 골고루 연구 개발이 진행되고 있음
 - 유전체 관련 원천기술 및 진단기술, 특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술, 소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술, 유전체 분석 바이오인포매틱스 기술, 암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술, 맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술 및 맞춤치료를 위한 치료약물은 서울대학교, 연세대학교, 한림대학교, 경북대학교, 한양대학교, 고려대학교, 이화여자대학교 등의 의학 분야에서 연구개발이 활발하게 진행되고 있는 대학교와 한국생명공학연구원, 한국과학기술원 등의 공공 연구기관에서 연구개발이 활발하게 진행되고 있음
 - Novartis, Genenetech, Pierre-Fabre, Abbott, Abbvie 등이 중심으로 국내 암 관련 유전자 분석 및 진단 기술, 맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술 및 맞춤치료를 위한 치료방법에 연구개발이 활발하게 진행되고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 유전체분석 및 정보 분석의 공백기술 분야는 특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술로 나타남
 - 유전체분석 및 정보 분석 분야는 면역 분석 분야 또는 의학적/화장품 조성물로 응용이 가능할 것으로 파악됨
 - 유전체분석 및 정보 분석 분야는 외국은 글로벌 진단 및 유전자 분석 관련 기업에 의해 기술이 주도되고 있으며, 국내는 대학교 및 공공연구기관을 중심으로 기술이 주도되고 있음. 이는 국내에 더욱 활발하게 기술 이전 또는 기술 거래를 진행하여 중소기업에 활발한 연구 개발의 활성화를 도모해야 할 것으로 판단됨

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

□ 주요 연구개발 기관 현황

- (KOBIC) 국내 생명연구자원정보의 총괄관리와 생명정보 분야 전문연구 및 연구지원 인프라
 - 유전체 및 오믹스 데이터의 체계적인 수집 인프라, 분석 프로그램 개발 및 서비스 제공을 통한 국가 유전체/생명정보 연구 활성화 노력
- (이화여자대학교 시스템생물학 연구센터) 생명현상을 구성요소간의 복합적인 상호작용의 결과로 보고 생명현상을 총체적인 관점으로 연구하는 시스템생물학 연구
 - 시스템생명정보를 핵심연구 분야로 선정하여 관련 연구를 수행하며, 암 진단 및 원인 유전자 규명 연구 수행
- (생명의약네트워크연구정보센터) 생명과학과 의약학 분야의 복합적인 연구 정보를 수요자에게 맞추어 가공함으로써 신약개발 등 연구 난제를 극복하도록 지원하려는 목적
 - 약물 예측 시스템인 PharmaDB를 제공하여 질병간의 연관성을 그래픽 또는 텍스트 형태로 제공하고 약물의 신규 작용점, 리포지셔닝 등에 활용
- (포항공대시스템생물학연구실) 시스템 생물학을 이용하여 유전자 발현을 연구
 - 마이크로어레이, 질량분석기 등을 통해 대량의 고효율 데이터를 생산하고, 이로부터 질병 및 환경상 네트워크 변화 발생을 연구
- (서울대 의과대학 유전체의학연구소) 2007년 유전자이식연구소와 인간유전체의학연구소를 통합
 - 한국 최초 남녀 전장유전체 분석을 완수하고 구조유전체학 연구 수행
- (한국과학기술원 대사공학연구실) 생물학적 유용정보를 컴퓨터 상 모델링 할 수 있는 가상세포(in silico cell) 제작을 최종 목표로 함
 - 대사공학을 기반으로 대사산물의 생산 및 균주 특성 개량 관련 연구 수행
 - genome, transcriptome, proteome, metabolome, fluxome 및 dynamic modeling 등 최신 시스템생물학 연구를 개체 단위에서 수행
- (카이스트 생체분자공학연구실) 단백질 구조와 scaffold engineering을 바탕으로 새로운 단백질 설계 및 창출 관련 연구와 생체분자 간 상호작용 규명을 위한 바이오 칩 및 나노바이오 센서 연구
- (가천의과대학교 이길여 암당뇨 연구원) 암 관련 기초생물학 및 예방 분야에 집중
 - 암의 면역학적 치료, 진단, 암 발생 기전, 암 예방, 소아암 등 5개 분야 육성
 - 한국 최초의 한국인 전장유전체 서열 해독
- (연세프로테오믹스연구원) 프로테오믹스 분야 기술개발 및 확산 추진
 - 최근 세계 10대 단백질연구소 선정
 - 세계인간프로테오믹스기구(HUPO)와 공동으로 인간 단백질체 지도 사업 기획 및 기술표준화사업 수행

(2) 연구개발 자원

□ 정부 지원 프로그램

- 포스트게놈 다부처 유전체사업(8개 부처)
 - 2014년 유전체 기술을 글로벌 수준으로 끌어올리기 위해 국가 차원의 전략적 연구개발 수립과 체계적인 지원 계획의 필요로 포스트게놈 다부처 유전체사업 착수
 - 기존 각 부처에서 산발적으로 지원하던 유전체 연구 프로젝트를 종합하여 유전체 응용 연구, 유전체 연구 기반 및 산업화 인프라 구축, 공동연구 분야 세부과제를 도출
 - 인간 유전체연구 사업은 보건복지부를 중심으로 인간 유전체 이행연구 사업, 유전체 이행연구 지원 사업, 한국인 유전체 연구자원 정보생산 및 활용 사업으로 구성하여 맞춤형으로 실현을 위한 질병 진단, 치료법 개발
 - 농생명자원 유전체연구 사업은 농식품부를 중심으로 산업화 지원 미생물 유전체 전략연구 사업, 밀레니엄 생명자원 유전체 해독사업, 산림자원 유전체 해독사업, 농림축산식품 바이오정보 고도화사업으로 구성하여 유전자원의 확보 및 유전체 기반 성과창출에 집중
 - 해양생물자원 유전체 연구 사업은 해수부 주관으로 해양생물 유전체 연구 및 활용, 수산생명자원 유전체 연구로 구성하여 해양생물자원의 유전체 정보 생산, 분석 및 정보기반 구축과 수산양식 생물의 표준 유전체 및 비교유전체 연구를 통한 형질개선과 부가가치 향상
 - 그 밖에 산업화 인프라 구축, 유전체 핵심요소기술 개발 및 표준화, 질병 기전 규명 유전체 연구, 숙주-미생물 상호작용 연구, 인간게놈 표준지도 작성, 국제 협력, 유전체 전문인력 양성 등 수행

나. 연구개발 인력

□ 인력 양성 현황

- 임상유전학 교육 분야는 의료계 종사자들에 대한 유전학 관련 교육과 예측성 유전체 사업 현황 파악 등 체계적인 교육 프로그램 수행 중
 - 한양대학교 의생명공학전문대학원 임상의학과
 - 서울대학교 융합과학기술대학원 분자의학 및 바이오제약학과
 - 2016년 대한의학유전학회 유전의학전문가 인증 도입
- 생명정보학 분야는 증가하는 오믹스 데이터 분석 수요를 충족하고 유전체 빅데이터의 실질적인 생산, 가공, 분석을 수행하는 전문 인력 양성
 - KOBIC 차세대 생명정보학 교육 프로그램
 - 서울대학교병원 유전체정보의학 교육훈련센터(정보의학 인증의 과정, 유전체정보의학 전문가과정, 병원임상을 위한 Bioinformatics 강좌)
 - 한국바이오연구조합 유전체 분야 맞춤형 기술인력 양성 교육

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

- ☐ 유전체분석 및 정보 분석 분야 기술은 정밀진단 혹은 의약품 타겟 발굴을 위한 바이오마커 기술과 유전자 바이오마커를 활용한 동반진단 기술 등이 있음
- ☐ 기술이전이 가능한 기관은 한국생명공학연구원이 대표적

[유전체분석 및 정보 분석 요소기술 및 연구기관]

분류	요소기술	기관
바이오마커	바이오마커의 신규 기능	한국생명공학연구원
	질병 관련 유전자 바이오마커	한국생명공학연구원
동반진단	암 치료제 스크리닝 방법	한국생명공학연구원

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

[유전자 기반 치료제 후보물질 스크리닝 방법]

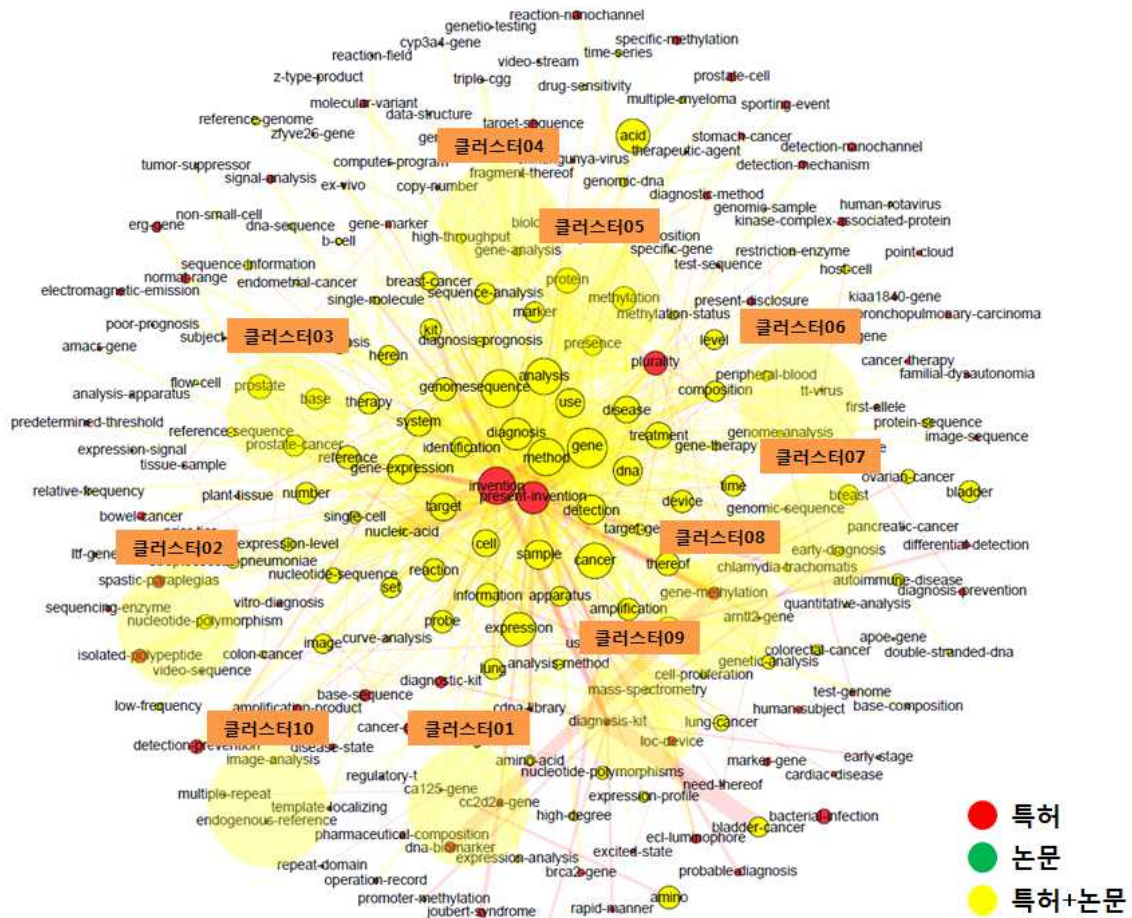
분류	세부내용
기술명	• DDias 및 STAT3의 상호작용을 이용한 암 치료제 스크리닝 방법
기술개요	• 본 기술은 DDias(DNA damage-induced apoptotic suppressor)와 STAT3(Signal transducer and activator of transcription 3)의 상호작용을 억제함으로써 STAT3의 분해를 촉진하는 항암 물질의 발굴에 유용하게 사용할 수 있는 스크리닝 방법
기술이전 목적 및 필요성	• 동일한 암에서도 유전자 변이 여부에 따라 상이한 치료전략 적용이 가능하며 표적치료제를 적용할 경우 부작용을 감소시키고 높은 치료 효율을 기대할 수 있음 • 본 기술은 폐암에서 DDias 및 STAT3의 결합 수준을 측정하여 피검물의 폐암 치료제로서의 가능성을 스크리닝하는 기술로 신규 표적치료제 개발에 필요한 필수 요소기술
기술의 특징 및 장점	• in vitro 상에서 개념 검증 완료 • 타 암으로 확장 적용 가능
기술성숙도(TRL)	• 단계: 3

활용방안 및 기대성과		• 폐암을 대상으로 STAT3 타겟 단백질 발현을 감소시켜 암의 진행을 억제하는 작용을 이용할 목적의 치료물질 스크리닝에 활용 가능 • DDIAS는 DNA가 손상된 세포의 사멸을 억제하기 때문에 DNA 손상에 의해 세포 사멸을 유도하는 항암제의 치료효과 향상 가능 • 암유전자인 추가로 STAT3과 상호작용으로 STAT3이 안정화되어 암이 악성화되는 것을 방지하는 치료제 스크리닝	
기술이전 내용 및 범위		• in vitro 상에서 DDIAS 및 STAT3에 피검물질 처리 • DDIAS 및 STAT3의 결합수준을 측정 • DDIAS 및 STAT3 단백질의 결합 수준을 대조군과 비교하여 감소시키는 피검물질을 선별 • DDIAS 및 STAT3 결합 억제제를 유효성분으로 함유하는 암 치료용 약학적 조성물	
관련지적재산권		• 특허 1건 DDIAS 및 STAT3의 상호작용을 이용한 암 치료제 스크리닝 방법 (등록번호 : 10-1591378)	
세부 문의	기술관련	• 기술개발 발표당시	• 한국생명공학연구원
		• 현재	• 한국생명공학연구원
	계약관련	• 기술개발 발표당시	• 기술사업화센터
		• 현재	• 기술사업화센터

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[유전체분석 및 정보 분석 분야 키워드 클러스터링]

[유전체분석 및 정보 분석 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	biomarker, CC2D2A	1-3	1. Genome-wide analysis of health-related biomarkers in the UK Household Longitudinal Study reveals novel associations 2. A genetic stochastic process model for genome-wide joint analysis of biomarker dynamics and disease susceptibility with longitudinal data 3. MOLECULAR FLUX RATES THROUGH CRITICAL PATHWAYS MEASURED BY STABLE ISOTOPE LABELING IN VIVO, AS biomarkerS OF DRUG ACTION AND DISEASE ACTIVITY

클러스터 02	polypeptide, Polymorphism	6-8	1. Population genetics analysis of the Nuijiang catfish <i>Creteuchiloglanis macropterus</i> through a genome-wide single nucleotide polymorphisms resource generated by RAD-seq 2. Genetic polymorphisms and lung cancer risk: Evidence from meta-analyses and genome-wide association studies 3. METHOD FOR HIGH-THROUGHPUT AFLP-BASED POLYMORPHISM DETECTION
클러스터 03	Sequence, Prostate Cancer	5-7	1. Genome-wide sequence transposon insertion sites and analyze the essential genes of <i>Brucella melitensis</i> 2. The complete amomum kravanh chloroplast genome sequence and phylogenetic analysis of the commelinids 3. Compressing, storing and searching sequence data
클러스터 04	High-throughput, gene analysis	3-5	1. Human Genome Sequencing at the Population Scale: A Primer on High-throughput DNA Sequencing and Analysis 2. Hepatocellular carcinoma-associated single-nucleotide variants and deletions identified by the use of genome-wide high-throughput analysis of hepatitis B virus 3. High-throughput screening for compounds modulating expression of cellular macromolecules
클러스터 05	Protein, Methylation	4-6	1. Comparative analysis on genome-wide DNA methylation in longissimus dorsi muscle between Small Tailed Han and DorperSmall Tailed Han crossbred sheep 2. Integrated analysis of genome-wide gene expression and DNA methylation microarray of Diffuse large B-cell lymphoma with TET mutations 3. SELECTIVE OXIDATION OF 5-METHYLCYTOSINE BY TET-FAMILY PROTEINS
클러스터 06	Peripheral, blood, HIV-virus	2-4	1. Clinical and genome-wide analysis of cisplatin-induced peripheral neuropathy in survivors of adult-onset cancer 2. Genome-wide integrative analysis identified SNP-miRNA-mRNA interaction networks in peripheral blood mononuclear cells 3. MICRORNA EXPRESSION IN HUMAN PERIPHERAL BLOOD MICROVESICLES AND USES THEREOF
클러스터 07	Breast, Early diagnosis	2-4	1. Genome-wide miRNA, gene and methylation analysis of triple negative breast cancer to identify changes associated with lymph node metastases 2. Sweepstake evolution revealed by population-genetic analysis of copy-number alterations in single genomes of breast cancer 3. METHOD FOR PREDICTING THE RESPONSE TO CHEMOTHERAPY IN A PATIENT SUFFERING FROM OR AT RISK OF DEVELOPING RECURRENT BREAST CANCER
클러스터 08	gene, methylation, ARNT2	1-3	1. DIAGNOSTIC COMPOSITION FOR AUTOIMMUNE DISEASES COMPRISING AGENT MEASURING CD3Z GENE METHYLATION LEVEL AND A METHOD FOR DIAGNOSING AUTOIMMUNE DISEASES USING THE SAME

			2. Method of predicting the prognosis of a breast cancer therapy based on gene methylation analysis 3. gene methylation in cancer diagnosis
클러스터 09	mass spectroscopy , IOC	1-3	1. In situ analysis of tissues 2. Body fluid detection method using surface enhanced Raman Spectroscopy 3. NON-SMALL CELL LUNG CANCER DETECTION MARKER, DETECTION METHOD THEREOF, RELATED REAGENT KIT AND BIOCHIP
클러스터 10	Image analysis, Multiple, Endogenous	3-5	1. Genome-wide analysis of EgEVE_1, a transcriptionally active endogenous viral element associated to small RNAs in Eucalyptus genomes 2. Genome-wide analysis of rice cis-natural antisense transcription under cadmium exposure using strand-specific RNA-Seq 3. COMPOSITIONS AND METHODS FOR NON-TARGETED ACTIVATION OF ENDOGENOUS GENES

(2) 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[유전체분석 및 정보 분석의 요소기술 및 출처]

분류	요소기술	출처
유전체 분석기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
빅데이터수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
맞춤치료 분석기술	맞춤치료를 위한 타겟 유전자 개발 기술	기술수요, 기술/시장 분석
	맞춤치료를 위한 타겟 프로그램 개발 기술	기술수요, 기술/시장 분석
바이오마커	바이오마커의 신규 기능	기술수요, 기술/시장 분석
	질병 관련 유전자 바이오마커	기술수요, 기술/시장 분석
동반진단	암 치료제 스크리닝 방법	기술수요, 기술/시장 분석

(3) 핵심요소기술 선정

□ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[유전체분석 및 정보 분석의 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
유전체 분석기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	• 유전체 및 핵산의 비교분석, 유전자 발현조절 연구, 특정 유전자의 유전자형 및 단일형 분석기술, 유전체 기능연구 기술, 유전체 변이 분석기술, 염기서열 분석 및 활성화된 유전자 분석기술, 차세대 염기서열 분석 기술
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	• 인간 유전자를 발현하는 동물모델 개발기술
빅데이터수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	• 유전체 자원을 활용하기 위한 DB구축 및 시스템 개발, 대규모 유전체 염기서열 정보의 증가에 따른 유전체 정보 분석 및 관리, 전체 자원의 활용에 필요한 빅데이터의 수집 및 저장 장치에 관한 기술
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	• 유전체 분석을 위한 알고리즘 개발 등 분석 소프트웨어 기술
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	• 암 관련 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커유전자) 진단, 암 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 뇌암, 폐암, 난소암의 대규모 유전체 염기서열 분석
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단기술	• 난치, 복합 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커 유전자)분석 및 진단, 질병 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 유전체와 질병간의 상관성 조사를 통한 질병 진단 및 예방, 질병 관련 유전체 염기서열 분석기술

나. 유전체분석 및 정보 분석 기술로드맵

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

유전체분석 및 정보 분석의 중소기업 기술로드맵				
Time Span	2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표	정밀의료 기반 기술 확보 및 플랫폼 구축		임상 연계 및 인허가	정밀의료 실현을 위한 유전체 분석기술 개발
핵심요소기술	유전체 분석 기술	특정 인간유전자 발현 동물모델 개발 유전체 관련 원천기술 및 진단기술		유전체 분석 타겟 및 기반기술 확보
	빅데이터 수집 및 관리	소프트웨어 및 프로그램 시스템 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	유전체 데이터 분석 기반 기술 확보
	질병 유전체 분석 및 진단	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술 암 이외 질병 관련 유전자 분석 및 진단기술		유전체기반 정밀의료 실행기술 확보
기술/시장 니즈	분석 비용 저감 및 임상 유전체 근거확보		유전체 정보응용기술 확대	정밀의료 기반기술 확보

다. 연구개발 목표 설정

- 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[유전체분석 및 정보 분석 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구 사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
유전체 분석 기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	유용 유전자 마커 발굴	5건	5건	5건	유전자 마커 발굴 및 임상적 특이성 검증
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	질병 재현 동물모델 확보	10종	10종	10종	아바타 동물모델 제작
유전체 빅데이터 수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	상용 파이프라인 성능 벤치마크	80%	90%	95%	유전체 분석 S/W 글로벌 경쟁력 확보
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	재현성, 정확도	95%	96%	97%	독자적 시퀀싱 S/W 파이프라인 구축
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	신규 진단 프로토콜 확립	3건	3건	3건	진단검사 대체 및 보완 표적 치료제 동반진단제품 개발
	암 이외 질병 관련 유전자 분석 및 진단기술	신규 진단 프로토콜 확립	3건	3건	3건	진단검사 대체 및 보완, 체외진단제품 개발

라. 핵심요소기술 심층분석

유전체 관련 원천기술 및 진단기술																							
기술개발 필요성	- 유전체 및 핵산 등의 발현 및 조절 등을 통해 유전자를 분석하는 기술임 - 분석 시간과 저비용으로 진행이 가능한 유전자 분석 기술 등의 연구가 개발되고 있음																						
기술개발전략	- 유전체 및 핵산의 비교분석, 유전자 발현조절 연구, 특정 유전자의 유전자형 및 단일형 분석기술, 유전체 기능연구 기술, 유전체 변이 분석기술, 염기서열 분석, 활성화된 유전자 분석기술 등의 다양한 분석을 위한 개발전략이 필요함 - 분석 시간과 저비용으로 진행이 가능한 차세대 염기서열 분석 등의 연구개발이 필요함																						
관련특허현황	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th><th>명칭</th><th>출원인</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>단백질 융합 디스플레이 기술을 이용한 물질간 상호작용 고속 분석 방법</td><td>한국생명공학연구원</td></tr> <tr> <td>2</td><td>고병원성 바이러스성 출혈성 패혈증 바이러스 검출용 바이오마커 및 진단방법</td><td>대한민국</td></tr> <tr> <td>3</td><td>벼의 유전자 네트워크를 이용한 유전자 기능 분석 시스템</td><td>연세대학교</td></tr> <tr> <td>4</td><td>암 바이오마커의 성능 평가 장치 및 방법</td><td>서울대학교</td></tr> <tr> <td>5</td><td>HDAC1 및 AcH3K14 또는 AcH3K27를 바이오마커로 이용한 NANOG 매개 복합내성암 치료제의 스크리닝 방법</td><td>고려대학교</td></tr> <tr> <td>6</td><td>간암 진단 마커 및 치료제로서의 DBC1</td><td>가톨릭대학교</td></tr> </tbody> </table>		No	명칭	출원인	1	단백질 융합 디스플레이 기술을 이용한 물질간 상호작용 고속 분석 방법	한국생명공학연구원	2	고병원성 바이러스성 출혈성 패혈증 바이러스 검출용 바이오마커 및 진단방법	대한민국	3	벼의 유전자 네트워크를 이용한 유전자 기능 분석 시스템	연세대학교	4	암 바이오마커의 성능 평가 장치 및 방법	서울대학교	5	HDAC1 및 AcH3K14 또는 AcH3K27를 바이오마커로 이용한 NANOG 매개 복합내성암 치료제의 스크리닝 방법	고려대학교	6	간암 진단 마커 및 치료제로서의 DBC1	가톨릭대학교
No	명칭	출원인																					
1	단백질 융합 디스플레이 기술을 이용한 물질간 상호작용 고속 분석 방법	한국생명공학연구원																					
2	고병원성 바이러스성 출혈성 패혈증 바이러스 검출용 바이오마커 및 진단방법	대한민국																					
3	벼의 유전자 네트워크를 이용한 유전자 기능 분석 시스템	연세대학교																					
4	암 바이오마커의 성능 평가 장치 및 방법	서울대학교																					
5	HDAC1 및 AcH3K14 또는 AcH3K27를 바이오마커로 이용한 NANOG 매개 복합내성암 치료제의 스크리닝 방법	고려대학교																					
6	간암 진단 마커 및 치료제로서의 DBC1	가톨릭대학교																					
적용가능분야	빅데이터 또는 네트워크를 이용한 유전자 및 염기서열 분석 방법																						
관련기업	- 국내 : 삼성전자, 앰티스바이오, 아모레퍼시픽, 씨젠, 지노텍, 엘지전자 - 해외 : Genentech, Merck, Agensys, Monsanto, Millennium, Abbott, Life Technologies, Syngenta, Immatics Biotechnologies																						

특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술																							
기술개발 필요성	■ 적응증에 대한 다양한 연구 개발로 인해 다양한 동물모델의 기술 개발이 요구되고 있음 ■ 당뇨병 합병증, 비만 치료, 유전자 결핍 돌연변이 등의 동물모델																						
기술개발전략	■ 다양한 적응증에 적용할 수 있는 만능 동물모델 또는 다중의 합병증에 저항성을 지닌 동물모델 개발이 필요함																						
관련특허현황	<table> <tr> <th>No</th><th>명칭</th><th>출원인</th></tr> <tr> <td>1</td><td>miRNA 발현 생체 영상용 벡터 및 이를 포함하는 형질전환 마우스</td><td>서울대학교</td></tr> <tr> <td>2</td><td>INS 유전자 녹아웃 당뇨병 EH는 당뇨병 합병증 동물모델 및 이의 제조방법</td><td>엠젠플러스</td></tr> <tr> <td>3</td><td>비만 동물모델 및 이의 용도</td><td>충남대학교</td></tr> <tr> <td>4</td><td>ASSSL1 유전자 결핍 돌연변이 제브라피쉬 및 이의 용도</td><td>삼성생명공익재단</td></tr> <tr> <td>5</td><td>PLCB1 돌연변이 생쥐에서 연상 매개 미각 혐오 학습을 이용한 현실 검증능력 장애 검증을 위한 동물모델 및 이를 이용한 스크리닝 방법</td><td>한국과학기술연구원</td></tr> <tr> <td>6</td><td>인간의 실제 반응을 고려한 동물 모델의 유전자 발현 반응 데이터 분석 장치 및 방법</td><td>고려대학교</td></tr> </table>		No	명칭	출원인	1	miRNA 발현 생체 영상용 벡터 및 이를 포함하는 형질전환 마우스	서울대학교	2	INS 유전자 녹아웃 당뇨병 EH는 당뇨병 합병증 동물모델 및 이의 제조방법	엠젠플러스	3	비만 동물모델 및 이의 용도	충남대학교	4	ASSSL1 유전자 결핍 돌연변이 제브라피쉬 및 이의 용도	삼성생명공익재단	5	PLCB1 돌연변이 생쥐에서 연상 매개 미각 혐오 학습을 이용한 현실 검증능력 장애 검증을 위한 동물모델 및 이를 이용한 스크리닝 방법	한국과학기술연구원	6	인간의 실제 반응을 고려한 동물 모델의 유전자 발현 반응 데이터 분석 장치 및 방법	고려대학교
No	명칭	출원인																					
1	miRNA 발현 생체 영상용 벡터 및 이를 포함하는 형질전환 마우스	서울대학교																					
2	INS 유전자 녹아웃 당뇨병 EH는 당뇨병 합병증 동물모델 및 이의 제조방법	엠젠플러스																					
3	비만 동물모델 및 이의 용도	충남대학교																					
4	ASSSL1 유전자 결핍 돌연변이 제브라피쉬 및 이의 용도	삼성생명공익재단																					
5	PLCB1 돌연변이 생쥐에서 연상 매개 미각 혐오 학습을 이용한 현실 검증능력 장애 검증을 위한 동물모델 및 이를 이용한 스크리닝 방법	한국과학기술연구원																					
6	인간의 실제 반응을 고려한 동물 모델의 유전자 발현 반응 데이터 분석 장치 및 방법	고려대학교																					
적용가능분야	■ 다중 적응증에 내성을 가지는 동물모델 개발																						
관련기업	■ 국내 : 앰티스바이오, 삼성생명공익재단, 솔젠트, 헬릭스, 엔엘피 ■ 해외 : Millennium, Ion Medics, GE Healthcare, Nono, Baxter Healthcare, Elan Pharma, Cognition Therapeutics																						

소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술

기술개발 필요성	- 차세대 염기서열 분석 기법의 개발로 인해 이를 위한 플랫폼, 소프트웨어, 장치 및 시약 등의 기초 연구 자원에 대한 개발이 필요 - 서버 등을 확보한 빅데이터를 이용하여 차세대 염기서열 분석을 위한 데이터의 저장 및 수집 기술 개발 필요																				
기술개발전략	- 차세대 염기서열 분석을 위한 플랫폼, 소프트웨어, 장치 및 시약 등의 기초 자원 연구개발 전략 - 유전자 분석을 저장하고 수집하는 서버 및 분석 프로그램 개발전략																				
관련특허현황	<table><tr><th>No</th><th>명칭</th><th>출원인</th></tr><tr><td>1</td><td>치료경로 기반 생존자 분류법을 이용한 암 생존자 관리 방법 및 그 시스템</td><td>가천대학교</td></tr><tr><td>2</td><td>SNP를 이용한 질병 관련 유전체 분석 시스템 및 장치</td><td>메디젠희먼케어</td></tr><tr><td>3</td><td>균류 유전체 서열 조립 및 평가를 위한 시스템 및 방법</td><td>고려대학교</td></tr><tr><td>4</td><td>암 환자의 유전체 염기서열 변이 정보와 생존 정보를 이용한 맞춤형 약물 선택 방법 및 시스템</td><td>싸이퍼롬</td></tr><tr><td>5</td><td>항암제 부작용 방지를 위한 개인별 단백질 손상 정보 기반의 항암제 선택 방법</td><td>싸이퍼롬</td></tr></table>			No	명칭	출원인	1	치료경로 기반 생존자 분류법을 이용한 암 생존자 관리 방법 및 그 시스템	가천대학교	2	SNP를 이용한 질병 관련 유전체 분석 시스템 및 장치	메디젠희먼케어	3	균류 유전체 서열 조립 및 평가를 위한 시스템 및 방법	고려대학교	4	암 환자의 유전체 염기서열 변이 정보와 생존 정보를 이용한 맞춤형 약물 선택 방법 및 시스템	싸이퍼롬	5	항암제 부작용 방지를 위한 개인별 단백질 손상 정보 기반의 항암제 선택 방법	싸이퍼롬
No	명칭	출원인																			
1	치료경로 기반 생존자 분류법을 이용한 암 생존자 관리 방법 및 그 시스템	가천대학교																			
2	SNP를 이용한 질병 관련 유전체 분석 시스템 및 장치	메디젠희먼케어																			
3	균류 유전체 서열 조립 및 평가를 위한 시스템 및 방법	고려대학교																			
4	암 환자의 유전체 염기서열 변이 정보와 생존 정보를 이용한 맞춤형 약물 선택 방법 및 시스템	싸이퍼롬																			
5	항암제 부작용 방지를 위한 개인별 단백질 손상 정보 기반의 항암제 선택 방법	싸이퍼롬																			
적용가능분야	개인별 질병에 대한 맞춤형 치료법 및 약물 제공																				
관련기업	- 국내 : 삼성에스디에스, 신테카바이오, 엘지전자, 라이프앤진, 케이티 - 해외 : Pioneer, Caris, Edico Genome, Ibis Bioscience, Life Technologies, deCODE Genetics, BodyMedia																				

유전체 분석 바이오인포매틱스 기술																							
기술개발 필요성	■ 현재 연구개발이 진행되지 않은 유전자에 대한 데이터베이스를 구축하고 이를 이용하여 소비자에게 제공하기 위한 데이터 구축 필요																						
기술개발전략	■ 유전체 분석을 위한 알고리즘 개발 등 분석 소프트웨어 기술 개발전략																						
관련특허현황	<table> <tr> <th>No</th><th>명칭</th><th>출원인</th></tr> <tr> <td>1</td><td>표준 발현 유전자를 발굴하기 위한 유전자 발현 데이터처리, 분석 방법</td><td>서울대학교</td></tr> <tr> <td>2</td><td>질환의 유전 소인 고-처리량 분석 및 그 결과에 적합한 예방 처치 알고리즘 소프트웨어 프로그램 그리고 이들을 포함하는 워크스테이션</td><td>박민구</td></tr> <tr> <td>3</td><td>수정된 최대경계선 방법을 사용한 마이크로어레이 데이터를 이용한 유전자 선별 방법</td><td>농촌진흥청</td></tr> <tr> <td>4</td><td>상호 연관 지도 작성법을 이용한 다목적 활용 가능 유전자 판별법</td><td>이화여자대학교</td></tr> <tr> <td>5</td><td>개인 유전체 통합 관리 방법 및 장치</td><td>삼성전자</td></tr> <tr> <td>6</td><td>생명 정보 분석 파이프라인 처리 시스템 및 방법</td><td>한국과학기술정보연구원</td></tr> </table>		No	명칭	출원인	1	표준 발현 유전자를 발굴하기 위한 유전자 발현 데이터처리, 분석 방법	서울대학교	2	질환의 유전 소인 고-처리량 분석 및 그 결과에 적합한 예방 처치 알고리즘 소프트웨어 프로그램 그리고 이들을 포함하는 워크스테이션	박민구	3	수정된 최대경계선 방법을 사용한 마이크로어레이 데이터를 이용한 유전자 선별 방법	농촌진흥청	4	상호 연관 지도 작성법을 이용한 다목적 활용 가능 유전자 판별법	이화여자대학교	5	개인 유전체 통합 관리 방법 및 장치	삼성전자	6	생명 정보 분석 파이프라인 처리 시스템 및 방법	한국과학기술정보연구원
No	명칭	출원인																					
1	표준 발현 유전자를 발굴하기 위한 유전자 발현 데이터처리, 분석 방법	서울대학교																					
2	질환의 유전 소인 고-처리량 분석 및 그 결과에 적합한 예방 처치 알고리즘 소프트웨어 프로그램 그리고 이들을 포함하는 워크스테이션	박민구																					
3	수정된 최대경계선 방법을 사용한 마이크로어레이 데이터를 이용한 유전자 선별 방법	농촌진흥청																					
4	상호 연관 지도 작성법을 이용한 다목적 활용 가능 유전자 판별법	이화여자대학교																					
5	개인 유전체 통합 관리 방법 및 장치	삼성전자																					
6	생명 정보 분석 파이프라인 처리 시스템 및 방법	한국과학기술정보연구원																					
적용가능분야	■ 개인별 질병에 대한 맞춤형 치료법 및 약물 제공																						
관련기업	■ 국내 : 삼성에스디에스, 이노아이엔씨, 솔젠트, 엔엘피, 신성테크 ■ 해외 : Edico Genome, Caris, BodyMedia, deCODE, Life Technologies, Expanse Bioinformatics, Pioneer																						

암 관련 유전자 분석 및 진단 기술

기술개발 필요성	다양한 암종에 대한 유전자 분석 기술에 대한 기술력 확보																					
기술개발전략	암 관련 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커유전자) 진단, 암 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 뇌암, 폐암, 난소암의 대규모 유전체 염기서열 분석 기술 개발전략																					
관련특허현황	<table><tr><th>No</th><th>명칭</th><th>출원인</th></tr><tr><td>1</td><td>알파1-안티트립신 억제제를 포함하는 폐암의 예방 EH는 치료용 조성물 및 알파1-안티트립신을 포함하는 폐암 진단용 바이오마커 조성물</td><td>서울대학교</td></tr><tr><td>2</td><td>세포-유리형 DNA의 암 질환의 진단 용도</td><td>넥스바이오</td></tr><tr><td>3</td><td>BCR/ABL 음성 골수증식종양 관련 유전자변이 다중검출용 펩티드핵산 프로브, 이를 포함하는 유전자변이 다중검출 조성물, 다중검출 키트 및 유전자변이 다중검출방법</td><td>가톨릭대학교</td></tr><tr><td>4</td><td>루신 지퍼 쌍을 이용한 암 진단 및 치료용 조성물</td><td>한국생명공학연구원</td></tr><tr><td>5</td><td>TMEM39A 유전자를 포함하는 암 진단용 조성물</td><td>충남대학교</td></tr><tr><td>6</td><td>DOCL10 유전자의 mRNA 또는 이들 유전자에 의해 코딩되는 단백질의 발현수준을 측정하는 제제를 포함하는, 암의 예후 예측용 조성물, 이를 포함하는 키트 및 이들의 이용</td><td>순천대학교</td></tr></table>	No	명칭	출원인	1	알파1-안티트립신 억제제를 포함하는 폐암의 예방 EH는 치료용 조성물 및 알파1-안티트립신을 포함하는 폐암 진단용 바이오마커 조성물	서울대학교	2	세포-유리형 DNA의 암 질환의 진단 용도	넥스바이오	3	BCR/ABL 음성 골수증식종양 관련 유전자변이 다중검출용 펩티드핵산 프로브, 이를 포함하는 유전자변이 다중검출 조성물, 다중검출 키트 및 유전자변이 다중검출방법	가톨릭대학교	4	루신 지퍼 쌍을 이용한 암 진단 및 치료용 조성물	한국생명공학연구원	5	TMEM39A 유전자를 포함하는 암 진단용 조성물	충남대학교	6	DOCL10 유전자의 mRNA 또는 이들 유전자에 의해 코딩되는 단백질의 발현수준을 측정하는 제제를 포함하는, 암의 예후 예측용 조성물, 이를 포함하는 키트 및 이들의 이용	순천대학교
No	명칭	출원인																				
1	알파1-안티트립신 억제제를 포함하는 폐암의 예방 EH는 치료용 조성물 및 알파1-안티트립신을 포함하는 폐암 진단용 바이오마커 조성물	서울대학교																				
2	세포-유리형 DNA의 암 질환의 진단 용도	넥스바이오																				
3	BCR/ABL 음성 골수증식종양 관련 유전자변이 다중검출용 펩티드핵산 프로브, 이를 포함하는 유전자변이 다중검출 조성물, 다중검출 키트 및 유전자변이 다중검출방법	가톨릭대학교																				
4	루신 지퍼 쌍을 이용한 암 진단 및 치료용 조성물	한국생명공학연구원																				
5	TMEM39A 유전자를 포함하는 암 진단용 조성물	충남대학교																				
6	DOCL10 유전자의 mRNA 또는 이들 유전자에 의해 코딩되는 단백질의 발현수준을 측정하는 제제를 포함하는, 암의 예후 예측용 조성물, 이를 포함하는 키트 및 이들의 이용	순천대학교																				
적용가능분야	특이적 유전자를 이용한 암 진단용 조성물 및 키트																					
관련기업	- 국내 : 셀렉티스, 파나진, 메디포스트, 삼성전자, 엠디헬스케어, 애플론 - 해외 : Genentech, Abbott, Novartis, Caris MPI, Pioneer, Celera, Dana-Farber, Epigenomics, Human Genome Sciences																					

암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단 기술

기술개발 필요성	■ 다양한 적응증에 대한 유전자 분석 기술에 대한 기술력 확보																					
기술개발전략	■ 난치, 복합 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커 유전자)분석 및 진단, 질병 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 유전체와 질병간의 상관성 조사를 통한 질병 진단 및 예방, 질병 관련 유전체 염기서열 분석기술 개발전략																					
관련특허현황	<table><tr><th>No</th><th>명칭</th><th>출원인</th></tr><tr><td>1</td><td>대사 질환의 예방 또는 치료용 조성물</td><td>한국과학기술원</td></tr><tr><td>2</td><td>대사 질환과 연관된 후각수용체 유전자 및 그의 용도</td><td>연세대학교</td></tr><tr><td>3</td><td>면역세포 수용체 2B4(CD244)의 염증성 장질환 진단 및 치료제로서의 용도</td><td>고려대학교</td></tr><tr><td>4</td><td>유산균 유래 세포막 소포체를 유효성분으로 포함하는 염증질환의 예방 또는 치료용 조성물</td><td>엠디헬스케어</td></tr><tr><td>5</td><td>망막질환의 진단용 조성물</td><td>경북대학교</td></tr><tr><td>6</td><td>CRIF1 단백질 또는 이를 코딩하는 유전자를 포함하는 심혈관질환 예방 또는 치료용 조성물</td><td>충남대학교</td></tr></table>	No	명칭	출원인	1	대사 질환의 예방 또는 치료용 조성물	한국과학기술원	2	대사 질환과 연관된 후각수용체 유전자 및 그의 용도	연세대학교	3	면역세포 수용체 2B4(CD244)의 염증성 장질환 진단 및 치료제로서의 용도	고려대학교	4	유산균 유래 세포막 소포체를 유효성분으로 포함하는 염증질환의 예방 또는 치료용 조성물	엠디헬스케어	5	망막질환의 진단용 조성물	경북대학교	6	CRIF1 단백질 또는 이를 코딩하는 유전자를 포함하는 심혈관질환 예방 또는 치료용 조성물	충남대학교
No	명칭	출원인																				
1	대사 질환의 예방 또는 치료용 조성물	한국과학기술원																				
2	대사 질환과 연관된 후각수용체 유전자 및 그의 용도	연세대학교																				
3	면역세포 수용체 2B4(CD244)의 염증성 장질환 진단 및 치료제로서의 용도	고려대학교																				
4	유산균 유래 세포막 소포체를 유효성분으로 포함하는 염증질환의 예방 또는 치료용 조성물	엠디헬스케어																				
5	망막질환의 진단용 조성물	경북대학교																				
6	CRIF1 단백질 또는 이를 코딩하는 유전자를 포함하는 심혈관질환 예방 또는 치료용 조성물	충남대학교																				
적용가능분야	■ 특이적 유전자를 이용한 난치성 질환의 치료용 조성물 및 키트																					
관련기업	■ 국내 : 엠디헬스케어, 에스엔피 제네틱스, 아모레퍼시픽, 오드밴스드 엔티 ■ 해외 : Children's Medical Center, Merck, Novartis, Celera, Amgen, Genentech, Sirna Therapeutics, uBiome, Millennium Pharmaceuticals																					

기술개발 테마 현황분석

바이오칩

바이오칩

정의 및 범위

- 바이오칩은 DNA, 단백질, 항체, 세포 또는 조직 등 생체유래 물질을 유리, 실리콘, 고분자 등의 고체기질 위에 집적화하여 극미량의 시료를 분석해 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높이는 생체정보 감지소자를 말함
- 바이오칩 제작에 적용되는 바이오 소재 및 칩의 물리화학적 특징에 따라 DNA칩, 단백질칩, 랩온어칩 등을 포함

정부지원 정책

- 바이오 R&D가 전략적인 관점에서 기획, 투자, 사업화로 이어질 수 있도록 지원해야 할 필요에 의해 '바이오 특별위원회' 설치가 확정('16년 3월)
- 과학기술정보통신부가 2013년 제3차 과학기술기본계획을 통해 발표한 5대 분야 120개 전략 기술 중 30대 중점기술로 선정돼, 건강 장수시대 구현 분야 중 하나로 집중 육성
- 과학기술정보통신부/복지부/산업부 등 관계부처 합동으로 '바이오헬스 미래신산업 육성전략' 수립을 통해 공급자 위주의 정책과 바이오관련 부처 간 정책-투자계획-사업 간 연계 미흡을 개선하여 민간시장의 수요기반 연구개발/인력양성 등의 협업

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 대량의 유전정보를 통한 맞춤형료 환경도래 • (기술) 바이오와 IT 융복합 기술혁신 • (정책) 산학연 협력에 대한 정부의 강력한 의지	• (환경) 시장 확대가 및 소비자 수용도가 낮음 • (기술) 원천기술의 높은 해외의존도 • (정책) 원천기술 지원을 위한 R&D 투자 미흡
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 맞춤의학·예측의학으로의 패러다임 전환 • (기술) 진단 또는 예방으로 글로벌 기술개발 붐업 • (정책) 정부의 높은 규제개선 의지	• (환경) 경쟁기술과의 비교열위 • (기술) 혁신적 원천기술의 지연 • (정책) 개발제품 인허가의 지연 혹은 제도의 미흡



중소기업의 시장대응전략

- 질병진단의 대량, 자동화, 개인화로 신시장 또는 기존시장 확대에 따른 신제품 개발
- 예방과 진단에 대한 수요증가로 이와 관련된 원천기술 확보

핵심요소기술 로드맵

바이오칩의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		표준/범용 시제품		성능검증 및 양산기술 확보	맞춤형 바이오칩 제품
핵심요소기술	제조형태	마이크로어레이 칩			연구용 소형 분석장비 개발
	탐지물질	DNA 마이크로 어레이 단백질 마이크로어레이 세포칩 마이크로어레이			임상적용 시스템 구축
	응용분야	연구용 바이오칩 질병진단용 바이오 칩			고객 맞춤형 제품
기술/시장 니즈		국산화	맞춤형, 개인용		정확성, 저비용

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- 바이오칩(Biochip)은 유전자 발현양상, 유전자 결합, 단백질 분포, 반응 양상 등의 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높이는 생체정보 감지소자로서 DNA, 단백질, 항체 등의 생체물질들을 유리, 실리콘, 고분자 등의 작은 기판 위에 고밀도로 집적화한 초소형 칩을 말하며, 극미량 시료의 초고속 분석이 가능한 첨단 생명공학 제품임
 - 인간의 질병예측 및 임상진단, 신약개발 등의 연구 분야뿐만 아니라 바이오컴퓨터 등 차세대 전자소자개발에 이르기까지 혁신적인 변화를 일으킬 것으로 주목받고 있는 제품(기술)
 - 바이오칩은 기본적으로 기존의 반도체 칩 상에 검출 대상 등 콘텐츠가 세포, 단백질, DNA, RNA 같은 생물학적 분자, 효소 등 생화학적 분자의 조합으로 이루어진 소자로 제조 기술에 따라 크게 마이크로어레이와 마이크로플루이드칩으로 나눌 수 있으며, 종류에 따라서는 DNA칩, 단백질칩(Protein Chip), Lab-on-a-chip 등이 있음



[바이오칩 예시 이미지]

- 마이크로플루이드칩은 ‘Lab-on-a-Chip’ 이라 불리기도 하는데, 미량의 분석 대상 물질을 흘려보내면 칩에 집적되어 있는 각종 생물분자 혹은 센서와의 반응 양상을 통해 질병의 고속 진단이 가능함
 - Lab-on a-Chip의 궁극적인 목적은 각기 다른 화학반응을 하나의 칩에 집적하는 것으로 최근에는 분석 물질의 분리, 합성, 정량 분석 등에서 가능한 칩도 개발되고 있음
 - 자동화 방식의 미세 생리활성 검출이 가능하므로 의약품 개발을 위한 후보물질 탐색을 위한 고속 스크리닝에 활용 가능하며 특히, 정밀한 검사가 어려운 재난현장 등에 운반형 판독장비와 함께 활용 가능한 바이오칩의 경우 현장 진단 및 조기 대응을 가능하게 함
- 바이오칩은 소량 고감도 검출의 특성을 바탕으로 의료현장, 제약 산업, 재난현장 등 의료의 패러다임이 질병의 예측 및 조기진단으로 옮겨감에 따라 극소량의 생물학적 표지자 검출이 필요한 곳에서 빠르게 보급, 확산이 가능

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- ☐ 바이오칩 분야는 제조기술 및 제품 관점에서는 DNA칩, 단백질칩, 랩온어칩으로 나눌 수 있고, 공급망 관점에서는 보건의료, 환경, 정밀화학, 식품 및 생물공정, 정보/전자 등으로 나눌 수 있음
- ☐ DNA칩
 - 대량의 DNA를 칩(유리 기판) 상에 고밀도로 집적하여 대규모 유전자 발현 분석, 신약개발 및 질병진단 용도로 사용되며, 주로 검출 대상 DNA와 상보적인 DNA인 cDNA를 기판에 고정시키고 형광 표지자가 부착된 대상 DNA를 반응시킨 후 광학적인 방식으로 결과를 판독함
 - 제작 방식은 pin spotting, Inkjet, photolithography, electronic array 등을 활용하며, 미세 집적되는 DNA 종류에 따라 cDNA칩(500bp 이상의 DNA), oligonucleotide 칩(50개 미만의 짧은 DNA)가 있음
- ☐ 단백질칩
 - 칩 상에 단백질을 고밀도로 집적하여 단백질 간 상호작용 분석, 단백질의 생화학적 분석, 단백질의 expression profiling, 질병 진단 및 바이오마커 탐색 등에 활용
 - 단백질의 분리, 확인, 전량 및 활성 등 기능해석을 간편하게 할 수 있다는 장점이 있어 진단용 바이오센서에 활용
 - 특히 다량의 단백질에 대해 활성 및 특성을 빠른 시간 안에 알아낼 필요가 있는 신약개발에 있어서 고속 스크리닝 기법에 활용
 - 그 밖에 질병의 진단, 환경 모니터링, 독성물질 유해성 검색 등 다양한 수요가 예상됨
- ☐ 세포 또는 조직칩
 - 세포 내 및 세포 간 생화학적 소통과 네트워킹 방식 등을 탐색하기 위해 기판 위에 검출 및 반응소재로 세포를 사용한 바이오 칩
 - 다양한 종류의 세포를 이용해 체내 대사를 모사하여 약물반응성 검사 등 기존의 동물실험을 대체할 목적으로 활용하기도 함
- ☐ 장기 온어 칩
 - 혈관과 같은 인체조직의 미세구조를 인공적으로 구현하여 실제 조직과의 유사성을 높인 대체모델로, 동물 및 임상 모델을 대체하거나 보완할 수 있는 플랫폼 기술로 연구되고 있음
 - 화장품, 피부전달 약물의 개발 등에 있어서 국제적 수준의 동물대체 시험법 및 플랫폼 기술의 필요성이 커지고 있음

[제품분류 관점 기술범위]

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
바이오칩	DNA칩	• 유전자검사 속도 향상을 위한 DNA 집적 array • 소모품 • 분석 장비 • 소프트웨어
	단백질칩	• 고속 스크리닝 등을 위한 단백질 집적 array • 소모품 • 분석 장비 • 소프트웨어
	세포 또는 조직칩	• 세포 착상 및 배양(2차원 또는 3차원) • 세포 간 신호전달 분석 • 생리활성 모니터링
	장기 온어 칩	• 인체조직의 미세구조를 인공적 구현 기술 • 동물 및 임상 모델을 대체하거나 보완할 수 있는 플랫폼 기술 등

(2) 공급망 관점

- 바이오칩은 공급망 별로 보건의료, 환경, 정밀화학, 식품 및 생물공학, 정보/전자 분야로 세부기술 분류 가능
- 구조유전체학, 기능유전체학, 혈액검사, 유전자분석, 프테오믹스, 자가진단 (혈당, HIV등), 임상용 진단시약/kit/센서, Animal 센서 실험동물 대체용 독성시험, Prosthetic Vision 의료기기, 뇌 연구 등에 활용
 - BOD 센서, 수질 및 해양오염 감시, 오염물질 검출 및 분석 중금속/독성폐기물 검출, 위험물/생화학무기 검출 μ -TAS (Total Analysis System), 생물정화 등의 공급망에 관련이 가능함
 - 생리활성 의약품료 개발 (항생제/ 항암제/ 호르몬제/ 백신류/ 진단제) 화장품 제조 및 테스트, 효소 및 생화학 시약류, 농약 제조 및 분석 Combinatorial Chemistry, High Throughput Screening (HTS) 시스템 등에도 기술적용 또는 공급체인을 가짐
 - 식품 및 생물공학 분야는 식품/안전성 검사, 동식물 질병 진단 육류/농산물의 품질관리/생물공학계측 및 제어, 생물생산 시스템 등에 활용. 그리고 가전 응용, 개인 식별/보안시스템, 가상현실 시스템, 생물전자소자, 바이오컴퓨팅 등 전기전자를 포함한 곳에 활용이 가능함

[공급망 관점 기술범위]

기술개발 테마	공급망 관점	세부기술
바이오칩	정밀화학	• 생리활성 의약품료 개발 • 화장품, 시약, 농약 등 제조 및 분석
	보건의료	• 혈액/유전자 분석, 단백질 분석, 자가진단 등 • 실험동물 대체
	식품 및 생물공학	• 식품/안전성 검사, 동식물 질병 진단 • 육류/농산물 품질관리 • 생물공학 계측 및 생물생산 시스템
	환경	• 수질 및 해양 오염 감시, 오염물질 검출 등 • 중금속/독성 폐기물, 위험물/생화학무기 검출 • μ-TAS(micro total analysis system)
	정보/전자	• 개인식별, 생물전자소자, BMI 등

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- ☐ 바이오칩 시장은 소수의 기업이 참여하고 있는 신흥 시장
 - 관련 기술개발 주체가 대학교, 정부출연연구소 중심에서 중소벤처기업으로 재편되는 분야이며 특히 기술본위의 경쟁우위를 통한 시장지배력이 강한 산업임
 - 바이오칩은 단일 제품이 아니라 바이오 분석 플랫폼을 형성하는 제품으로 그 스펙트럼이 확장되고 있어 분석 자체의 성능 향상보다는 분석이 활용되는 분야의 니즈에 따라 제품의 개발 방향이 정해지는 산업분야임
- ☐ 소모성 소자인 칩과 분석을 위한 장비로 이분할 수 있고, 장비 시장의 경우 의료기기, 연구용 장비와 마찬가지로 독과점적 시장 양상을 보임
 - 타 분야의 기술 활용으로 인한 융합적 성장 가능성이 높고 다양한 요소기술의 접목으로 고부가가치 독점성을 가지며, 마이크로 단위의 프로브 도포, 마이크로 단위의 시료취급, 스캔을 위한 자동화 시스템 및 데이터 분석을 위한 생물정보학 도구가 융합된 기술 분야로 고도의 정교성과 함께 초기 자본투여가 높은 고비용의 산업임
- ☐ 기술의 표준화가 가장 큰 이슈로 시장의 레이아웃을 결정지을 요인으로 작용
 - Affymetrix(현 Thermo Fisher)가 주도한 유전자 분석 기술 컨소시엄(GATC)은 다양한 유형의 칩을 읽고 분석할 수 있는 산업 표준 마련을 목표로 설정
 - 표준화 작업 참여 가능성에 따라 개별 기업은 표준화된 시장 또는 독자적인 제품 및 플랫폼 개발로 전략 선택 가능
 - 다양한 바이오칩 중에서 진단용 DNA칩, 단백질칩 등을 분석할 수 있는 장비에 대한 연구가 상대적으로 비교열위에 있음

(2) 산업의 구조

- ☐ 전방산업의 활용 범위가 확대될 전망으로 향후 산업파급효과가 증가하겠고, 의료 서비스 행태의 변화, 세계화에 따른 현장 적시 검진/검사의 중요성이 강화됨에 따라 바이오 칩 기술 및 응용의 중요성이 커질 전망
- ☐ 전방산업은 바이오칩을 활용한 진단에서 ICT를 접목한 헬스케어까지 다양
 - 생체신호를 직접 측정할 경우, ICT 기술을 접목하여 개인화된 헬스케어 플랫폼으로 활용 가능
 - 랩온어칩, 세포칩은 생체기능 모사가 가능하기 때문에 제약, 화장품 산업에서 동물실험을 대체할 목적으로 활용

□ 지속적인 R&D 투자와 기술확보에 정부정책 및 지원이 필요한 산업

- 글로벌 시장 진출을 위한 전문 에이전트와 바이어 발굴과 기술경쟁력을 위한 지속적인 R&D 지원이 필요
- 고도의 민감도와 특이도를 바탕으로 높은 재현성을 통해 고비용 의료비용을 줄일 수 있어 선진의료기술 투자에 대한 정부정책지원이 필요한 산업



[체외진단 분야에서의 바이오칩의 위치]

[바이오칩 분야 산업구조]

후방산업	바이오칩 분야	전방산업
반도체, 마이크로 가공, 소재, 정밀화학, 정밀광학	장기온어칩, DNA칩, 단백질칩, 랩온어칩, 세포칩 등	유전체 분석, 임상분석기관, CRO, CMO, 기능성 화장품, 기능성식품, ICT 헬스케어

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 바이오칩 세계시장은 2016년 90억 3,400만 달러 규모에서 연평균 18.4%씩 성장하여 2021년에는 210억 달러에 이를 것으로 전망. 또한, Lab-on-a-chip은 제약 및 생명공학 기업, 연구실 등에서 체외진단 및 현장 진단(POC) 등의 분야에서 이용이 늘어나고 있는 추세로 시장 예측 기간 동안 성장률이 가장 높을 것으로 분석됨

[바이오칩 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	9,034	10,696	12,664	14,994	17,753	21,020	18.4

* 출처 : Biochip market forecast to 2020, Markets and Markets(2016), 바이오칩 시장동향,2014, 한국보건산업진흥원
보건산업기술이전센터

- 매출액 기준으로 바이오칩 중 매출액 기준으로도 랩온어칩이 가장 큰 것으로 나타남
- 2015년 Lab-on-a-chip은 26억 900만 달러 규모였으며 연평균 20.6%로 성장하여 2020년 66억 5,500만 달러 규모에 이를 것으로 전망

[바이오칩 종류별 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'13	'14	'15	'20	CAGR
DNA칩	2,389	2,865	3,433	7,312	16.3
Lab-on-a-chip	1,735	2,129	2,609	6,655	20.6
단백질칩	763	929	1,129	2,768	19.6
기타	327	388	457	1,011	17.2
합계	5,216	6,313	7,630	17,747	18.4

* 출처 : Biochip market_forecast to 2020(2016), MarketsandMarkets

- ☐ 지역별 시장 규모를 살펴보면 2015년 기준 북미 시장이 전체의 41.9%를 차지하는 가장 큰 시장이었으며, 유럽, 아시아 지역 등의 순이었음. 북미 시장은 2015년 31억 9,500만 달러 규모에서 연평균 17.7%씩 성장하여 2020년에는 72억 1,700만 달러 규모로 성장할 것으로 예측됨. 이는 전체 시장의 40.7% 수준이며, 2020년 북미 시장의 점유율이 다소 감소하는 것은 이미 DNA칩 관련 분야가 성숙기에 접어들었기 때문으로 전망

[바이오칩 지역별 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'13	'14	'15	'20	CAGR
북미지역	2,209	2,658	3,195	7,217	17.7
유럽	1,726	2,083	2,512	5,507	17
아시아	944	1,160	1,422	3,815	21.8
그 외	336	410	499	1,206	19.3
합계	5,216	6,313	7,630	17,747	18.4

* 출처 : Biochip market_forecast to 2020(2016), MarketsandMarkets(2016)

☐ 바이오칩의 응용분야 확대

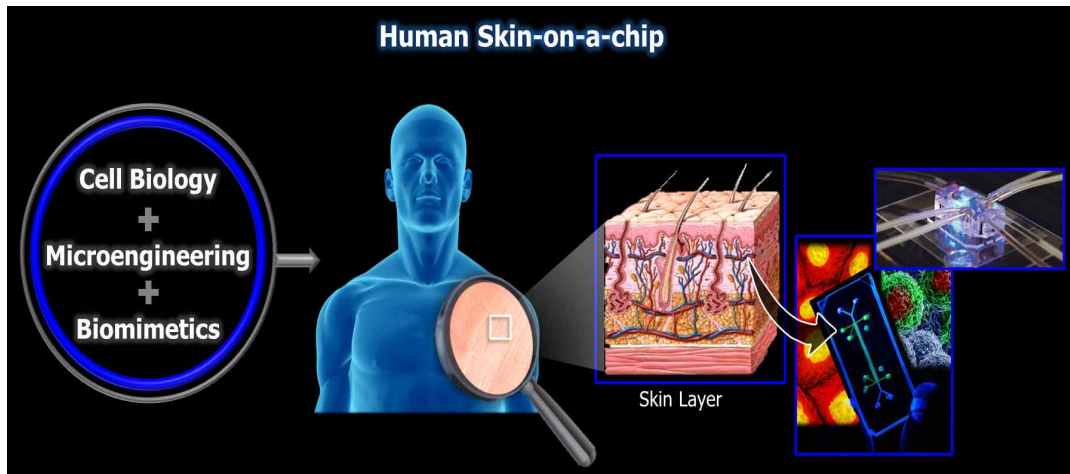
- 의료 패러다임 변화에 따라 현장 진단(point-of-care detection), 개인별 진단 및 케어 분야로 활용이 확대될 전망이다. 주로 감염병, 환경위험요인, 식품안전 등 경량, 소형의 고감도 검출 기능이 필요한 분야로 활용이 확대되는 추세임
- 현재 주요 제품은 바이오센서, 진단키트, 자동화 측정 플랫폼으로 질병에 따라 감염성 질환 진단, 암 진단, 급만성질환 진단 등이 우선적으로 적용될 분야이며 전통적으로 연구, 임상 진단, 신약 개발(고속 스크리닝) 등에서 지속적인 수요가 발생한 것으로 보임

☐ 정밀의료, 맞춤의료를 위한 보급 확대

- 바이오칩은 세포, 단백질, 유전자 등 생물학적 물질에 대한 정보를 단시간에 대량 분석하는 톨로써 생물학적 정보의 수집과 집적이 필요한 분야의 핵심요소기술
- 최근 정밀의료가 새로운 의료 패러다임으로 등장함에 따라 대량의 인간 유전체 분석이 필수불가결하게 되고 있으며, 개인 유전자 검사 서비스가 확대됨에 따라 유전자 분석에 필요한 바이오칩에 대한 수요가 증가할 전망

☐ 나노-바이오 융합기술을 적용한 장기 온어 칩

- 인체에 보다 근접한 in vitro 모델로 마이크로·나노 기술과 BT를 결합하여 인체장기 조직의 미세구조를 모사하는 장기 온어 칩 기술이 주목받고 있음
 - 장기 온어 칩 기술은 혈관과 같은 인체조직의 미세구조를 인공적으로 구현하여 실제 조직과의 유사성을 높인 대체모델로, 동물 및 임상 모델을 대체하거나 보완할 수 있는 플랫폼 기술로 연구되고 있음
 - 화장품, 피부전달 약물의 개발 등에 있어서 국제적 수준의 동물대체 시험법 및 플랫폼 기술의 필요성이 커지고 있음



[미세생체모방기술과 세포 및 조직공학 기반의 in vitro 생체모방 피부모델]

□ 규제 가이드라인 불확실, 높은 장비가격

- 핵심요소기술은 비교적 오래 됐으나 활용 분야에 따라 인증·평가 등 규제 가이드라인 마련이 필요함
- 규제 방향, 가이드라인이 확립되지 않은 상황에서 기술개발의 불확실성이 존재하며, 활용 분야의 성격에 따라 맞춤형 전략 필요
- 범용성을 요하는 분야(진단 검사 등)에 있어 표준기술 확보가 중요한 이슈로 표준기술 확보 여부에 따라 독점적인 시장 참여자가 될 가능성이 있음

(2) 국내시장

- ☐ 바이오칩의 국내시장은 2013년 2,652억 원에서 2016년 6,357억 원으로 성장할 것으로 예측되었으며, 이후에는 아시아 지역의 바이오칩 시장의 평균 성장률 21.8%를 적용하면 2021년에는 약 1조 7,043억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망

[바이오칩 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
국내시장	6,357	7,744	9,432	11,488	13,992	17,043	21.8

* 출처 : 한국보건산업진흥원보고서(2014)와 'Biochip market_forecast to 2020(2016), MarketsandMarkets(2016) 보고서를 기반으로 KISTI 재작성

- ☐ 높은 장비 가격으로 인해 신규 시장진입에 어려움이 존재
- 장비 기술의 경우 대부분의 검출 장비를 수입에 의존하고 있어 국내 장비 업체가 생존하기 어려운 구조이나 이를 극복하기 위한 관련제품의 출현이 거의 없는 상태임
- ☐ 식품, 검역 및 검사 분야에서 신시장 창출
- 축산분야의 경우 매년 지속적으로 증가하는 가축질병과 인수공통전염병 등의 이슈로 인해 현장에서 간편하게 위험요인을 검출하고자 하는 수요가 꾸준히 발생하고 있으며, 식품분야의 경우 PCR/항원-항체기반으로 검출하는 자가 품질 분석이 건수 기준으로 연간 12.6% 이상으로 성장하고 있어 단시간 내 식중독균 검출이 가능한 바이오칩 현장검사기술을 확보할 경우 새로운 시장 창출 가능

(3) 무역현황

- 바이오칩 단일 품목 단위의 무역현황을 분석하는데 한계가 있어 바이오칩이 포함된 '광학기기·사진용 기기·영화용 기기·측정기기·검사기기·정밀기기·의료용 기기, 이들의 부분품과 부속품' 품목의 무역현황으로 살펴보았으며, 수출량이 증가하고 있는 추세임
 - 수출현황은 '12년 11억 6,501만 달러에서 '16년 20억 4,985만 달러 수준으로 증가하였으며, 수입현황은 '12년 23억 4,480만 달러에서 '16년 21억 8,454만 달러 수준으로 감소하여 무역수지 적자폭이 감소한 것으로 나타남
 - 최근 5년('12~'16년)간 수출금액은 연평균 성장률 15.2%씩 증가하였으며, 수입금액은 -1.8%씩 감소하였음
- 무역특화지수는 '12년(-0.34)부터 '16년(-0.03)까지 증가한 것으로 나타나 점차 국내 기업의 수출량이 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 국내의 바이오칩 제품 관련해 해외시장진출이 점차 증가하고 있는 것으로 분석

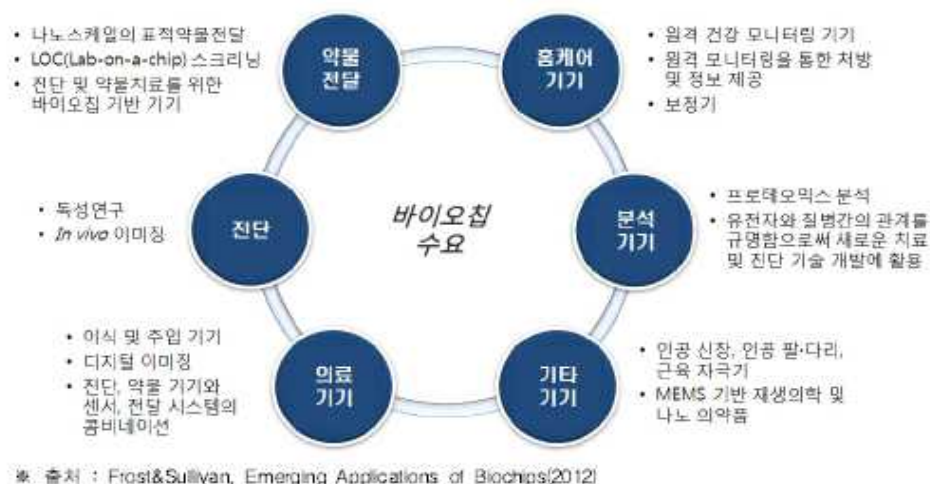
[바이오칩 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	'12	'13	'14	'15	'16	CAGR
수출금액	1,165,015	1,474,866	1,600,269	1,951,069	2,049,856	15.2%
수입금액	2,344,802	1,990,180	2,200,435	2,378,742	2,184,546	-1.8%
무역수지	-1,179,787	-515,314	-600,166	-427,673	-134,690	-
무역특화지수*	-0.34	-0.15	-0.16	-0.10	-0.03	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가-1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용



[바이오칩 수요]

다. 기술환경 분석

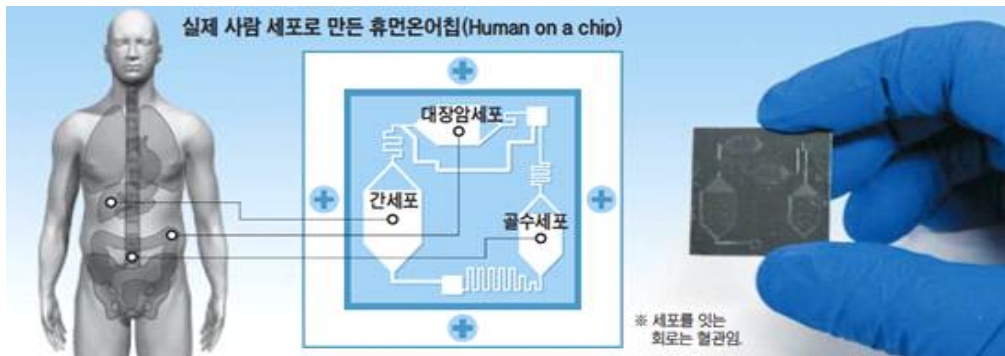
(1) 기술개발트렌드

☐ in vitro 세포 모델과 동물 모델 사이에 존재하는 간극을 보완해 줄 장기 온어 칩

- 다양한 동물대체기술이 개발되고 있지만 대부분 인체 메커니즘의 일부만 구현하고 있음. 특히 다양한 조직 사이의 상호작용이 구현되어 있지 않음. 예를 들어 피부표피와 진피 조직, 혈관을 통한 물질이동, 면역기능 등이 동시에 구현된 모델 시스템이 부재함
- 장기 온어 칩 기술은 in vitro 세포 모델과 동물 모델 사이에 존재하는 간극을 보완해 줄 신개념 모델 시스템으로 유럽과 미국에서 큰 관심을 받고 있으며, 그 예로 'Tissue chip for drug screening initiative'에 따르면 NIH(National Institute of Health), DARPA(Defense Advanced Research Projects Agency), FDA(Food and Drug Administration)이 공동으로 1억 4천만 달러를 투자하기로 하고 2012년 17개의 연구팀을 선정하는 등 장기 기능을 모사한 마이크로칩 기술에 관심이 높아지고 있음

☐ 바이오칩 고유의 장점 극대화

- 바이오칩은 소량의 시료를 사용하기 때문에 최적화를 통한 다양한 대상을 동시에 검사할 수 있는 장점을 극대화하는 제품전략으로 질병 마커의 빠른 검출, 다중 센싱, 질병 조기진단 등이 가능한 다양한 제품이 기획 개발되고 있음
- 나노전자영역, 나노재료영역, 나노바이오생체재료영역 등을 포함하는 나노기술 및 재료 분야가 바이오칩에 융합, 접목되어 관련분야 기술이 매우 빠르게 발전하고 있음



[항암제의 체내 효능을 평가하기 위한 장기 온어 칩]

☐ 마이크로화, 이종기술 융합화를 통한 활용범위 확대

- MEMS 기술을 이용한 각종 sensor를 구현하여 생체신호를 모니터링하고 모니터링된 생체신호를 무선통신을 기반으로 전달하는 헬스케어 플랫폼에 접목
- 현장진단을 위한 Real-time PCR 기술을 이용 고집적, 휴대형 진단시스템 연구가 활발하게 이루어지고 있으며, 이를 이용한 현장진단 자동화기기 시장이 발전
- 고령화 사회 및 현장진단(point-of-care) 시스템에 대한 인식이 증가하고, 웰빙 및 맞춤형의약품에 대한 관심이 높아지고 있기 때문에 원하는 표적물질이 극히 소량이라도 신뢰성 있게 검출할 수 있는 기술개발에 집중

(2) 기술환경분석

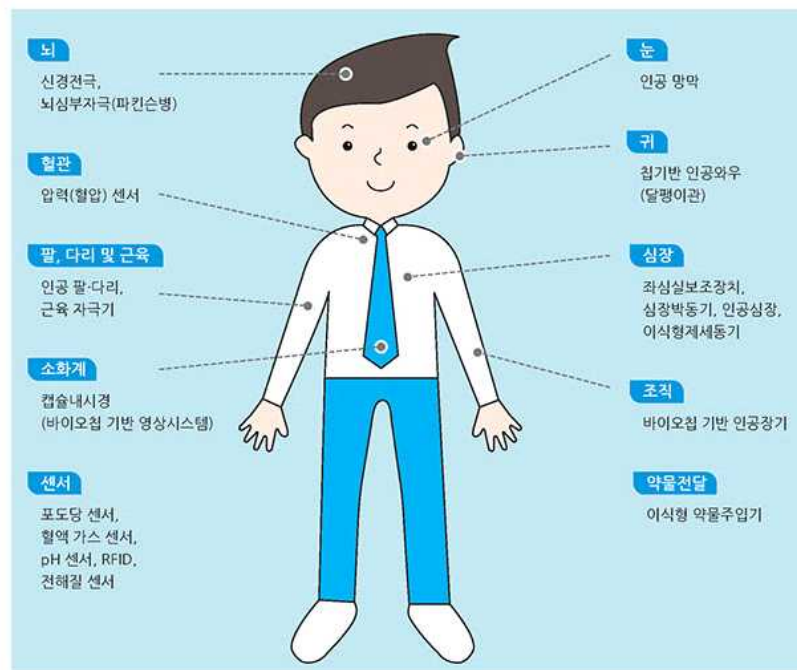
- 바이오칩의 시장진입을 위해 민감도와 특이도 향상, 다중화 측정, 단순성 및 저가 측정 등의 3대 조건에 부합한 기술, 제품, 서비스가 관건
 - (민감도·특이도 향상) 현재까지 바이오칩의 개발은 표적 바이오물질을 검출하는 민감도(sensitivity)와 특이도(specificity)의 한계를 향상시키는 방향으로 진행되어 왔으며, 나노기술을 적용하여 민감도와 특이도가 기존의 방식보다 개선되어야 함
 - (다중화 측정) 하나의 바이오칩에서 하나의 바이오물질을 검출하던 기존의 시장을 벗어나서 병원균 검출, 서브타입 바이러스 검출 등 새로운 시장으로 확대되기 위해서는 동시에 다수의 바이오물질의 측정이 가능한 다중화(multiplexing) 측정이 가능하여야 함
 - (단순·저가 측정) 바이오칩의 시장구매력이 확대되기 위해서는 측정 과정이 단순해야 하며, 낮은 단가로 이루어져야 함. 최근의 연구동향이 비표지 방식의 바이오물질의 검출에 집중된 이유임

- 바이오칩 기술은 정부가 2013년 발표한 제3차 과학기술기본계획의 5대 분야 120개 전략기술 중 30대 중점기술로 선정되어 집중 육성되고 있으며, 또한 빠르게 성장하는 BINT 기반 바이오 융·복합 시장을 선점하기 위해 바이오칩 및 생명시스템 분석 분야 등에 대한 정부의 지원을 강화할 계획임
 - 바이오칩은 유전체 및 프로테오믹스 등의 기초연구뿐만 아니라 신약개발, 임상 진단 및 의료기기 개발 등 다양한 분야에 활용되면서 국가 기반산업의 창출 및 산업구조 재편에 큰 영향을 끼치고 있음
 - 진단 분야에서는 이미 암, 에이즈(AIDS) 등과 관련한 유전자 돌연변이를 검출해 진단할 수 있는 바이오칩이 개발되어 있음
 - 특히 바이오칩은 의료기기의 소형화를 가능하게 하고, 병원에 가지않고도 원격 진료 및 자가 진단으로 질환 여부를 판단할 수 있는 홈케어시스템 기반 기술을 선도할 것으로 전망되고 있으며, 질병의 진단과 치료가 동시에 가능하게 하는 ‘테라노시스(Theraphy와 Diagnosis의 합성어)’ 분야에서도 활용이 가능할 것으로 주목 받고 있음

- 우리나라는 세계 최고 수준의 ICT 기술과 인프라를 보유한 국가로서 바이오 헬스케어, 맞춤형 의료 서비스, 바이오인포메틱스 등 의료진단과 헬스케어 서비스 분야에서 세계적인 경쟁력을 가질 수 있는 큰 잠재력을 보유하고 있음
 - 국내 대학과 연구소들은 바이오칩, Lab-on-a-chip, 나노바이오센서, 맞춤형약 등의 분야에서 활발히 연구를 진행하고 있으며, 기업체들은 산업화가 가능한 Lab-on-a-chip, 바이오칩을 응용한 체외진단, POCT(Point-of-Care Testing), 웨어러블 헬스케어 분야에 집중하고 있음
 - 바이오칩 기술은 부가가치가 큰 의료산업 및 실버산업 등 블루오션 산업의 경쟁력을 크게 올릴 수 있는 핵심요소기술로 정부의 장기적인 관점에서 범 부처차원의 지원 정책을 통해서 지속적인 육성이 필요함

□ 신약개발, 임상진단 등에 대한 기술혁신

- 바이오칩은 현재 유전체 및 프로테오믹스 등의 기초연구뿐만 아니라 신약개발, 진단 및 의료기기 개발에 활용되는 전략에서 향후 과학기술연구 및 신약 개발 프로세스, 임상 진단 등의 분야에 혁신적 변화, 즉 정밀성을 유지하면서 소형화와 휴대성을 갖춘 것이 특징으로 기술혁신이 가속화 될 것임
- 특히 의료기기의 소형화를 가능하게 해 홈케어 기기 개발을 선도할 것으로 전망되며 질병의 진단과 치료를 동시에 가능하게 하는 테라그노시스(theragnosis) 분야에도 활용될 것으로도 기대됨
- 향후, 재난형 감염병 산업과 노령 증가로 실버산업과 웰니스 산업 수요 증대에 따른 차세대 나노바이오융합 바이오칩 R&D 역량 확보 노력이 필요하며, 관련 기업 니즈에 따른 장비구축 및 기반시설 구축이 필요함



▲ 바이오칩 적용 분야 (출처 : 생명공학정책연구센터)

[바이오칩 적용 분야]

□ 기술 환경관련 융합기술개발

- 유전자발현 데이터와 CGH와 ChIP-on-chip, 스플라이싱 변형체 및 마이크로 RNA와 같은 새로운 최근의 마이크로어레이 기술의 정보를 결합하면서 전염성 질병 치료법을 찾거나 새로운 치료제 개발로까지 적용되는 분야가 확대되고 있음
- 고령화 사회 및 현장진단(point-of-care) 시스템에 대한 인식이 증가하고, 웰빙 및 맞춤형의약품에 대한 관심이 높아지고 있기 때문에 원하는 표적물질이 극히 소량이라도 신뢰성 있게 검출할 수 있는 방법이 필요
- 생명과학, 의학, 정보통신, 환경, 에너지, 반도체 등의 분야와 융합을 통해 신산업 창출, 녹색성장, 국가 경쟁력 향상뿐 아니라 인구 고령화 및 국민복지 향상 등에서 핵심적인 역할을 할 것으로 기대됨

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

- ☐ 현재 주요 업체로는 Abbott Laboratories(미국), Agilent Technologies, Inc.(미국) PerkinElmer Inc.(미국), Fluidigm Corporation(미국), Illumina Inc.(미국), GE Healthcare(미국), Bio-Rad Laboratories Inc.(미국), Cepheid Inc.(미국), Thermo Fisher Scientific, Inc.(미국) 및 F. Hoffmann-La Roche AG(스위스) 등이 있음
- ☐ Thermo Fisher Scientific, Inc.이 2016년 Affymetrix를 인수하면서 바이오칩 시장의 선두 업체가 됨. 또한, 소수 기업이 참여하는 비교적 신생 시장 분야로 상위기업 간 M&A 등에 따라 독과점적 시장으로 변모할 가능성이 있음
- ☐ 국내는 마크로젠을 제외하면 뚜렷한 칩 제조업체가 없이 수입 장비들에 의존하고 있으며, 경쟁 요인으로서는 브랜드 인식도, 콘텐츠, 가격 및 품질이 있음
 - 누리셀은 DNA microarray용 슬라이드 글라스 양산, QC광학계 및 array scanner 개발 중
 - 마크로젠, 바이오니아 등이 생물학정보 분석 및 바이오 칩 활용 질병 진단 및 분석 제품을 공급
 - 슬라이드글라스 기반의 진단용 마이크로어레이 DNA칩 상용화가 가시화되고 있으며, 바이오메드랩과 마이진인 'HPV(인유두종 바이러스) DNA칩'은 제조품목 허가
- ☐ 국내 중소기업 사례
 - (주)마크로젠은 지난 2000년 최초로 코스닥에 상장한 바이오 벤처기업이며, 현재 전 세계 150개국 1만8000여 연구기관에 유전자 및 유전체 분석 서비스(CES, NGS), 바이오칩 서비스 등을 제공
 - (주)바이오니아는 분자진단 시스템, 진단 시약 및 관련 제품 제조 판매, 서비스를 하고 있음. 바이오니아는 미국 휴스턴에서 열린 임상화학회(AACC)에 참석하여 분자진단시스템장비를 전시하고 많은 수의 유전자를 동시에 분석하는 차세대 실시간 정량PCR용Q3PA™ 칩과 전용장비인 Exicycler™ HD를 선보임
 - 나노엔텍은 나노바이오 융복합 기술을 활용한 랩온어칩을 기반으로 생명공학과 진단 의료기기를 개발, 생산 및 판매하고 있으며, 저농도의 PSA(전립선 특이 항원) 측정이 가능한 현장진단기기 'FRENDPSA Plus'에 대해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 허가를 획득함. 랩온어칩 기술이 적용된 'FRENDPSA Plus'는 전립선 질환 검사를 위한 PSA선별검사(측정 농도: 0.08~25 ng/mL)가 현장에서 3분 내로 진단 가능함
 - 랩지노믹스는 NGS진단 서비스를 제공하며, 유전자 분석 기술을 통해 DNA칩, 바이오센서, POCT, 진단 키트 등 다양한 제품을 개발 중. LabGun™STD6 PCR 키트의 식품의약품안전처 품목허가 획득 및 STDetect® Chip(에스티디텍트 칩)의 신의료기술평가 등재를 완료함
 - 엔비포스텍은 2000년 포스코와 포스텍투자자로 차세대 바이오칩 기술 개발하였음. DNA/Protein 칩 제작용 기판의 대량생산에 성공하고 미국 및 세계 시장에 수출을 시작하여 품질의 우수성을 인정받고 있으며, 다수의 미국 및 PCT 특허를 출원, 등록하였음

- (주)바이오메트릭스 테크놀로지는 9개의 연속된 구아닌(9G)을 인식하는 초분자 단분자층(기판)에 유전자가 자발적으로 분자인식에 의해 고정화되어 조직적으로 공간을 확보한 형태로 배열된 유전자 칩 제조 신기술을 개발하여 BMT HPV 9G DNA Chip 제품에 적용 함

[주요 중소기업 비교]

(단위 : 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
(주)마кро젠	142,239	67,6609	4.2	5.3	7.6	7.3
(주)바이오니아	63,510	20,975	3.4	-59.0	-69.0	47.2
나노엔텍	47,792,785	19,928,840	6.8	-43.4	-87.0	49.7
랩지노믹스	43,212,023	24,057,330	2.0	0.9	3.0	15.7

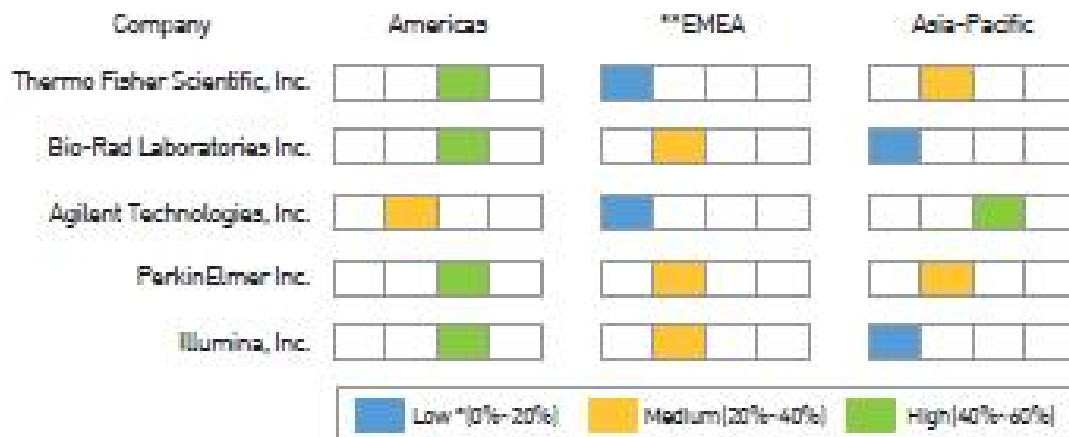
나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

[바이오칩 상위 기업-KISTI 마켓리포트]

상위 기업	매출액 (단위: 십억 달러)
Thermo Fisher Scientific(US)	16.0
Agilent Technologies (US)	4.0
Perkin Elmer (US)	2.3
illumina (US)	2.2
Bio-Rad Laboratories (US)	2.0

- Abbott는 Abbott PRISMnEXT 등 자동화 스크리닝 장비, 소모품 및 플랫폼 제조사로서 각종 바이러스 감염검사, 종양표지자, 갑상선 기능표지자, 심장질환 표지자, 각종 대사질환관련 표지자, 약물 농도 분석 등이 가능한 전자동 면역분석장비 제조 및 판매



**EMEA: Europe, Middle East, and Africa

자료 : 'Biochip market _ forecast to 2020' (2016), MarketsandMarkets

[바이오칩 상위 5개 기업의 지역별 매출액(2015년 기준)]

- ☐ Partek은 유전자 발현 분석, HTS, 약물활성 예측, 세포 특성에 따른 분류 등에 다양하게 활용할 수 있는 데이터 분석 툴 Partek Pro 기술을 보유하고 있으며, 다수의 다국적 제약 및 바이오 업체, 엔지니어링 업체, 정부연구기관, 대학연구기관 등에 데이터분석 솔루션 제공
- ☐ Agilent Technologies는 1999년 휴렛-패커드에서 스피노프하여 당시 실리콘 밸리 역사상 최대 IPO 규모를 기록한 동 분야 선도기업으로 분석 연구실과 임상 검사 시장에서 플랫폼 기술과 특화된 솔루션 제공
- ☐ Affymetrix는 미국 실리콘밸리 지역의 DNA 마이크로어레이(GeneChip) 제조사로 2016년 1월 8일 Thermo Fisher Scientific에 13억불에 인수함. 이 회사의 GeneChip은 생물학적 소재 내에서 특정 유전자의 유무를 빠르게 검출할 수 있는 연구용 툴을 제공하는데 짧은 길이의 oligonucleotide 검출에 특화하고 있으며, 특정 mRNA의 상보적인 결합을 검출함으로써 타겟 유전자의 유무를 판단이 가능한 원천기술을 가지고 있음. 2014년 산후 혈액검사로는 첫 번째로 CytoScan Dx가 FDA 승인을 받음

[EU의 바이오칩 관련 선도 기관]

기관명	주요 내용
Freiburg Institute for Advanced Studies	Lap-on-a-chip 기술
Imperial College London	바이오마커 검출 기술
Institute de Chimie et Biochimie Moleculaires et Supramoleculaires	DNA 나노바이오센서, 마이크로어레이
Frounhofer Institute	Integrated 나노바이오센서
Max Plank Instituge	광학 공진자 기반 나노바이오센서
ETH	마이크로어레이 기반 나노바이오센서 기술

(2) 국내업체동향

☐ 마크로젠

- 생명정보학의 인프라 위에 유전자정보 분석에서 유전자 기능 규명까지 게놈의학 시대의 기본도구를 개발하여 사업화하는 생명공학 벤처기업으로 수퍼알코올 박테리아의 개발, 선천성 유전병진단칩 등 유전자 관련 새로운 패러다임에 대한 확장을 해나가고 있는 전세계 5위 수준의 유전체분석 장비를 보유하고 있는 기업이기도 함

- ☐ 국내 바이오기업인 바이오니아에서는 신개념 나노입자형 RNAi 신약 물질 특허를 확보한 SAMiRNA의 기술수출 가능성을 바탕으로 인간의 모든 유전자를 제어할 수 있는 난치병 치료용 유전자 전달시스템 개발을 목표로 시장에서 강세를 띠고 있음

- ☐ 마크로젠, 바이오니아, 나노엔텍, 엔에스비포스텍, 올스바이오메드 등 다양한 기업들이 기술개발에 성공하면서 바이오칩 관련 질병진단 및 분석 제품 들을 시장에 공급, 유비쿼터스 헬스시장에 대응하고 있음

- 국내 바이오칩의 경우 대부분이 질병 진단용 칩이 대부분이며, 기술개발이 진행되면서 관련 제품 개발 또한 활발히 진행될 것으로 보임

[국내 바이오칩 관련 선도 기관]

기관명	주요 내용
마크로젠	DNA칩 기반의 나노바이오센서 기술
셀트리온	항체 개발 및 대량생산 기술
연세대학교	Autodisplay 나노바이오센서 기술 인공항체 생물학적 수용체 개발 기술
성균관대학교	CNT, 그래핀 제조 및 활용 기술
한국전자통신연구원	급성 심근경색증 표지단백질 검출 나노바이오센서
한국생명공학연구원	SPR기반 단백질칩 분석시스템
나노종합기술원	미세유체와 플라스틱 기반의 나노바이오센서 융합시스템 플랫폼 기술

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

☐ 홈케어와 신약파이프라인의 기술선도

- 바이오칩은 유전체 및 프로테오믹스 등의 기초연구 뿐만 아니라 신약개발, 진단 및 의료기기 개발에 활용되고 있으며, 의료기기의 소형화(휴대형→착용형→이식형)를 가능하게 해 홈케어 기기 개발을 선도할 것으로 전망
- 또한, 바이오칩은 과학기술연구 및 신약개발 프로세스, 임상 진단 등의 분야에 혁신적 변화를 일으킬 것으로 주목받고 있으며, 정밀성을 유지하면서 소형화와 휴대성을 혁신화하는 기술개발을 선도
- 질병의 진단과 치료를 동시에 가능하게 하는 '테라그노시스(theragnosis, 치료를 뜻하는 '테라피·Therapy'와 진단을 뜻하는 '다이어그노시스·Diagnosis'를 합친 말로, 형광물질로 질병을 조기 진단하고 치료를 동시에 수행하는 진단·치료기술) 분야에 적극적 활용이 될 것으로 전망

☐ 자동화 및 편의성 제고

- 분석 장비 및 플랫폼에 자동화 기능을 적용하여 정확도와 재현성을 향상시키고 사용자 편의성을 제공
- 바이오칩 관련 연구개발은 그 동안 대학교 연구실과 대기업 및 정부출연연구소를 중심으로 이뤄져 왔으나, 최근에는 많은 중소 및 바이오 벤처기업들이 동 시장에 진입하여 '유비쿼터스 헬스'(휴대 IT기기를 통해 언제 어디서나 건강관리 및 진료를 받을 수 있는 기술) 기술을 도입하여 업체주도의 시장 확대를 꾀하고 있음

☐ 바이오칩에 대한 수요가 가장 큰 분야는 의료 부문이며, 대부분의 나노바이오 연구개발은 의료진단을 목적으로 진행되고 있음

- 휴대가 간편하고 고감도 검출이 가능한 바이오칩 장치 개발에 연구의 초점이 맞추어져 있으며, 진단 및 연구용 바이오칩 및 어레이 기술 분야는 현재 시장은 크지 않지만 급격하게 발전하고 있어서 고부가가치를 창출한다는 측면에서 지속적인 연구개발이 필요함
- 바이오칩은 센서를 구성하는 소재와 센서 소자 부문으로 나눌 수 있으며, 국내 나노바이오센서 소자 기술은 높은 수준에 도달하였으나, 소재 부문은 아직 선진국에 뒤쳐져 있고 정부의 지원도 미미한 상황임

☐ IT와 바이오센서기술이 융합되어 초소형·초고속·고정밀·자가 측정 가능 초기 진단용 휴대용 복합의료기기 분야가 점차 확산되는 추세

- 대상 물질의 검출한계(Lower Limit Of Detection; LOD)를 낮추고, 반응시간을 줄여 시료를 자동연속 검출하는 워크스테이션화 기술 개발 활발함. 그러나 채혈과 동시에 측정할 수 있는 One Touch 방식의 진단기기 및 핵심소재개발과 상용화는 아직까지 미미한 실정임

- 시료 전처리와 결과 해석을 신속·단순화한 현장검사(Point-Of- Care Test; POCT) 또는 신속진단검사(Rapid Diagnostics Test; RDT) 등 수요에 따라 다양한 제품 형태가 출현 중
 - 최근 25년간의 특허분석 결과 선진국의 기술동향은 나노바이오센서/칩과 통신기술, 데이터 프로세싱 기술이 융합된 POC 기반 이동식센서 개발 급증

- BT, NT를 융합한 센서 개발과 MEMS기술과 융합한 질병 진단 바이오칩 기술 개발이 활발
 - 최근, 신종인플루엔자, 조류독감 등 감염성 질환의 초기 대처를 위한 원인물질 감별용 센서가 개발
 - 또한, 진단 뿐 아니라 질병 모니터링 기술 구현을 위한 ICT기술과의 융합에 관심이 증대
 - 바이오센서를 통하여 건강 이상 유무를 실시간으로 파악하고 관리해 주는 모니터링 디바이스 및 맞춤형치료기기 기술 개발이 활발

나. 특허동향 분석

◎ 바이오칩 특허 상 주요 기술

□ 주요 기술

- 바이오칩은 제조 형태에 따라 마이크로어레이 칩과 미세유체 칩이 있으며, 탐지 물질로 DNA 마이크로어레이, 세포 및 단백질 마이크로어레이, Tissue 마이크로어레이 및 Lab-on-a-chip으로 구분됨. 또한 응용 분야로 연구용 바이오칩, 질병진단용 바이오칩 및 세포칩 및 생체삽입용 바이오칩이 있으며, 칩 가공 기술로 칩의 재료와 칩의 표면가공, 바이오칩에 부착되는 물질로 구분됨

세부분야	요소기술	설명
제조 형태	마이크로어레이 칩	• 수천 혹은 수만 개 이상의 생체물질을 고체기질에 일정한 간격으로 배열
	미세유체 칩	• 마이크로 크기의 3차원 채널을 가공해서 생체물질을 흘려주면서 반응을 봄
탐지 물질	DNA 마이크로어레이	• 고체기질에 많은 종류의 DNA를 일정하게 배열
	세포 및 단백질 마이크로어레이	• 고체기질에 많은 종류의 세포 및 단백질을 일정하게 배열
	Tissue 마이크로어레이	• 고체기질에 많은 종류의 Tissue를 일정하게 배열
	Lab-on-a-chip	• 마이크로어레이 칩과 미세유체 칩이 혼합되어 일련의 실험과정을 칩상에서 구현
응용 분야	연구용 바이오칩	• 바이오 마커발굴 및 질병의 메커니즘을 찾아 질병진단제 개발 및 신약개발에 응용
	질병진단용 바이오칩 및 세포칩	• 자궁경부암 진단용 및 백혈병, 당뇨병, 각종 암 등의 다양한 질병을 진단하는 목적
	생체삽입용 바이오칩	• 생체 내에 마이크로 바이오칩(바이오센서)을 삽입하여 각종 생체 내 반응을 모니터링 함
칩 가공 기술	칩의 재료	• 칩을 구성하기 위한 칩의 재료
	칩의 표면가공	• 칩의 표면을 가공하기 위한 기술
	바이오칩에 부착되는 물질	• 바이오칩에 부착되는 물질을 결정하는 기술

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 바이오칩의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

세부분야	요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
제조 형태	마이크로어레이 칩	21	58	11	19	109
	미세유체 칩	30	93	28	14	165
탐지 물질	DNA 마이크로어레이	128	252	136	54	570
	세포 및 단백질 마이크로어레이	186	482	129	129	926
	Tissue 마이크로어레이	37	146	47	25	255
	Lab-on-a-chip	9	22	-	6	37
응용 분야	연구용 바이오칩	23	60	15	22	120
	질병진단용 바이오칩 및 세포칩	37	126	24	43	230
	생체삽입용 바이오칩	99	424	81	98	702
칩 가공 기술	칩의 재료	381	558	296	135	1,370
	칩의 표면가공	37	108	66	21	232
	바이오칩에 부착되는 물질	129	211	56	53	449
합계		1,117	2,540	889	619	5,165

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 제조 형태중 마이크로어레이 칩과 미세유체 칩은 미국이 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 일본이 가장 적은 비중을 보임
- 탐지 물질에 있어 모든 요소기술에서 미국이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, DNA 마이크로어레이, Tissue 마이크로어레이 및 세포 및 단백질 마이크로어레이에서 유럽, 세포 및 단백질 마이크로어레이, Lab-on-a-chip은 일본이 가장 적은 비중을 보임
- 응용 분야는 모든 요소기술에 있어서 미국이 가장 많은 비중을 보이고 있으며, 일본이 가장 적은 비중을 보이고 있음
- 칩 가공 기술에 있어서는 모든 요소기술에 있어 응용 분야와 마찬가지로 미국이 가장 많은 비중을 보이고 있으며, 일본이 가장 적은 비중을 보이고 있음

□ 주요 기술별 출원인 동향

세부분야	요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
제조 형태	마이크로어레이 칩	○	Miami Univ 삼성전자 Febit Holding	공공연구기관 중심 한국생명공학연구원, 한국과학기술원, 광주과학기술원 등
	미세유체 칩	○	NetBio TSM Life Technologies	대학교 중심 연세대, 경북대, 한양대 등
탐지 물질	DNA 마이크로어레이	●	Merck NetBio 삼성전자	글로벌 기업 중심 Merck, 삼성전자, NetBio 등
	세포 및 단백질 마이크로어레이	●	Merck 삼성전자 Protagen	공공연구기관 중심 한국생명공학연구원, 한국과학기술원, 한국기초과학지원연구원 등
	Tissue 마이크로어레이	●	Rosetta Protagen 한국생명공학연구원	공공연구기관 중심 한국생명공학연구원, 한국과학기술원, 한국원자력연구원 등
	Lab-on-a-chip	○	삼성전자 Vision Dynamics Johns Hopkins	뚜렷한 경향 없음 삼성전자, 서울대, 영남대 등
응용 분야	연구용 바이오칩	○	Randox Pretagen Centogene	뚜렷한 경향 없음 한양대, 연세대, 삼성전자, 랩 지노믹스 등
	질병진단용 바이오칩 및 세포칩	●	Protagen 삼성전자 Miami Univ	공공연구기관, 대기업 중심 한국생명공학연구원, 삼성생명공익재단, 삼성전자 등
	생체삽입용 바이오칩	●	Merck 삼성전자 Nikon	공공연구기관, 대기업 중심 삼성전자, 한국전자통신연구원, 한국생명공학연구원 등
칩 가공 기술	칩의 재료	●	Merck 삼성전자 JSR	기업 중심 Merck, 삼성전자, 싸이토젠 등
	칩의 표면가공	●	삼성전자 Merck JSR	기업 중심 삼성전자, Merck, Rofin-Sinar 등
	바이오칩에 부착되는 물질	●	Merck 삼성전자 Randox	공공연구기관, 대기업 중심 Merck, 삼성전자, 한국전자통신연구원 등

- 제조 형태의 마이크로어레이 칩 기술은 University of Miami가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 삼성전자 주식회사, Febit Holding이 많은 특허를 보유하고 있음. 미세유체 칩 기술은 NetBio가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 TSM, Life Technologies가 많은 특허를 보유하고 있음
- 탐지 물질에 있어서 DNA 마이크로어레이 기술과 세포 및 단백질 마이크로 어레이 기술은 글로벌 진단 기업 Merck가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, DNA 마이크로어레이 기술은 Netbio와 삼성전자가, 세포 및 단백질 마이크로어레이 기술은 삼성전자와 Protagen이 그 뒤를 따르고 있음
- Tissue 마이크로어레이 기술은 Rosetta가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, Protagen과 한국생명공학연구원이 그 다음으로 많은 특허를 보유하고 있음
- Lab-on-a-chip 기술은 삼성전자 주식회사가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, Vision Dynamics와 Johns Hopkins University가 따르고 있음
- 응용 분야의 경우 연구용 바이오칩은 Randox, 질병진단용 바이오칩 및 세포칩은 Protagen, 생체삽입용 바이오칩은 Merck가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, Centogene, 삼성전자, University of Miami, Nikon 등이 많은 비중을 보유하고 있음
- 칩 가공 기술은 대부분이 삼성전자, Merck, JSR이 주요출원인으로 등재되어 있음

◎ 바이오칩 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 바이오칩 분야의 주요 경쟁기술은 DNA 마이크로어레이, 세포 및 단백질 마이크로어레이, 생체삽입용 바이오칩, 칩의 재료 기술이고, 공백기술은 마이크로어레이 칩, 미세유체 칩, Lab-on-a-chip, 연구용 바이오칩으로 나타남

세부분야	요소기술	기술 집중도
제조 형태	마이크로어레이 칩	☉
	미세유체 칩	☉
탐지 물질	DNA 마이크로어레이	●
	세포 및 단백질 마이크로어레이	●
	Tissue 마이크로어레이	●
	Lab-on-a-chip	○
응용 분야	연구용 바이오칩	☉
	질병진단용 바이오칩 및 세포칩	●
	생체삽입용 바이오칩	●
칩 가공 기술	칩의 재료	●
	칩의 표면가공	●
	바이오칩에 부착되는 물질	●

※ ●: 1000건 이상, ●: 500~999건, ●: 200~499건, ☉: 100~199건, ○: 100건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
제조 형태	마이크로어레이 칩	• 단일스텝 바이오칩 제조 기술 • 표면에너지 차이를 이용한 바이오칩 제조 기술 • 생물분자 고정화용 패턴화 기판
	미세유체 칩	• 소포체 융합을 이용한 미세패턴 제조 기술 • 3차원 다공성 나노섬유구조체 포함
탐지 물질	DNA 마이크로어레이	• 다중 진단용 병렬식 바이오칩 • 바이오칩 이용 표적 핵산 제조 • 표적 핵산의 다중화 기술
	세포 및 단백질 마이크로어레이	• 단백질 G변형체를 이용한 항체의 공유결합 방법 • 생체 분자 패턴화 기술
	Tissue 마이크로어레이	• 혈액유래 암 진단용 펩티드 마커 • 온 칩 질량분석을 위한 패턴화 기술 • 아토피성 피부질환 진단용 마커 • 방사선 TLC 이미지를 이용
	Lab-on-a-chip	• 나노 기공을 가진 멤브레인 제작
응용 분야	연구용 바이오칩	• PCR용 마이크로 바이오칩 제작 • 병원균 검출을 위한 DNA 추출용 바이오칩 • 스탬핑 장치
	질병진단용 바이오칩 및 세포칩	• 심혈관 진단 마커 파랄레민 • 멜라닌 과다 생성 검출용 마커
	생체삽입용 바이오칩	• 생체 물질 검출 장치 • 집적형 간섭 장치 및 바이오 감지 센서 시스템 • 다공성 나노구조체로 코팅된 탄소나노튜브 복합체
칩 가공 기술	칩의 재료	• 공액 중합체 • 상압 플라즈마 이용
	칩의 표면가공	• 여기광 흡수 도파로 생성 • 이온성 유기 화합물을 포함
	바이오칩에 부착되는 물질	• 생체물질 부착 • 금속-단백질 패턴화 기술

□ 국내 특허동향을 살펴보면 공공연구기관 및 대기업을 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, DNA 마이크로어레이, 세포 및 단백질 마이크로어레이, 생체 삽입용 바이오칩 및 칩의 재료 기술 분야에서 연구개발이 진행되고 있음

- 거의 모든 기술 분야에서 한국생명공학연구원, 한국과학기술원, 삼성전자 등에서 연구개발이 활발하게 진행되고 있으며, 이 중 칩 가공 기술에서 해외 기업의 연구개발이 활발하게 진행 중임
- 이외에 대학교는 연세대, 경북대, 한양대, 서울대, 영남대 등이 연구개발을 활발하게 진행하고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 바이오칩의 공백기술 분야는 마이크로어레이 칩, 미세유체 칩, Lab-on-a-chip 및 연구용 바이오칩 기술로 나타남
 - 바이오칩 분야는 각종 질병에 대한 진단/예방/치료를 위한 의료용 분야에 응용이 가능할 것으로 파악됨
 - 바이오칩 분야는 국내 대기업 또는 공공연구기관에 의해서 연구개발이 진행되고 있는데, 공공연구기관 및 대학교의 기술을 중소기업의 연구개발을 위한 기술이전 및 기술거래와 라이선스 아웃 전략을 통해 중소기업의 연구 개발 활성화를 도모해야 할 것으로 사료됨

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

- ☐ 주로 중소기업을 중심으로 제품화연구를 하고 있으며, 정부출연연구소에서는 신기술개발을 중점적으로 기술개발을 하고 있음.

[바이오칩 요소기술 연구기관]

기관	성명
디지털 지노믹스	급성 백혈병 조기 감별 및 진단용 DNA칩
바이오니아	HPV 진단용 DNA 칩
바이오메드랩	휴대용 혈액진단기 및 면역진단기기
나노종합기술원	MOS/MEMS/신소재/Bio/정밀분석
Monogram Biosciences	마이크로프루이딕 나노바이오칩
Medtronics Diabetes	당뇨병 진단용 나노바이오칩, 글루코스 연속 모니터링 기술바이오센서 기술

(2) 연구개발 자원

- ☐ 최근 정부 R&D사업 투자를 기반으로 많은 연구가 이루어지고 있으며, 대규모 비용이 소모되는 국가적 아젠다(수출입검역, 식품안전, 감염성질환관리 등)를 해결할 수 있는 분야로 바이오칩을 포함한 나노바이오센서 기술을 적극 지원하고 있음
- ☐ (사업화 촉진) 정부 연구개발성과의 전략적 사업화 지원 강화하고 연구개발 성과활용·확산 예산비중을 확대하고 있으며, 중소기업의 기술활용을 위한 수요연계형 과제에 지속 투자하는 중임
- ☐ (산·학·연 협력·소통 강화) R&D성과의 조기 사업화를 위해 공공(연)인프라를 활용한 중소기업 지원사업에 우선 지원함
- ☐ (연구성과 관리·활용 기반 강화) 정부 R&D 정보접근성 강화와 우수 연구성과 정보 D/B 구축·활용·확산을 강화하고, 기술이전 전담조직(TLO)의 전문성 강화 및 기술사업화 인력양성 투자를 확대함

나. 연구개발 인력

[바이오칩 기술 분야 주요 연구조직 현황]

기관	직급
한국생명공학연구원	책임연구원
한양대학교	책임연구원
지노믹트리	연구소장
랩지노믹스	기술이사
한국과학기술연구원	교수
수제텍	대표이사
팍스젠바이오	대표이사
광주과학기술원	교수

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

[바이오칩 요소기술 연구기관]

분류	기관
공공기관, 정부출연기관	• 한국생명공학연구원, 농촌진흥청, 한국과학기술원, ETRI 등
기업	• 삼성전기, 삼성전자, 지노믹트리, 나노스토리지, 마크로젠, 케이맥

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

[모세관 바이오 칩 기술]

분류	세부내용
기술명	• 모세관 바이오 칩 기술
기술개요	• 본 기술 문서는 “스마트폰연계 타액중 다중 바이오마커기반 스트레스 분석기” 개발 사업의 수행결과로 나오는 결과물 중 모세관 바이오 칩 기반기술에 관한 것임. 본 기술은 모세관 바이오 칩 구현을 위한 4가지 핵심요소기술로 “항체 고정화 기술”, “항체 동결건조 기술”, “항체 전발색체 동결건조 기술”, “측정 기술”을 포함하고, 각각의 기술은 “스마트폰연계 타액중 다중 바이오마커기반 스트레스 분석기” 개발과 관련된 기술로 모세관 바이오 칩 기술을 구현하기에 충분한 기술을 제공하며, 본 기술을 기반으로 개발될 모세관 바이오 칩은 다양한 형태의 응용이 가능함. 특히 병원에서 진행되는 ELISA에 근거한 질병 검출에 거의 모두 응용될 수 있기 때문에 serum, 타액, 요 등의 체액을 이용한 단백질 마커검출이 가능
기술이전 목적 및 필요성	• 암, 심근경색 등 여러 가지 질병에 대한 검사 방법으로 병원의 진단의학과에서 실시하고 있는 면역효소 측정법(ELISA)은 많은 시간과 복잡한 절차가 요구됨에 따라 빠른 시간 내에 검사 결과를 요하는 병(심근경색 등)에 대해서는 적절하게 대처하지 못하고 있음 • 그래서 환자를 이송하는 이송차량이나 응급실에서 진단의학과와 같은 정확한 의료 진단을 할 수 있고, 빠른 시간 내에 손쉽게 진단할 수 있는 포터블 의료진단 키트가 절실히 필요함 • 요즈음 가정이나 실버타운 등 현장에서 즉각 진료가 가능하고 실시간으로 진료 기록·처방·검사 결과·투약 기록 등 임상 정보를 등록 및 조회할 수 있는 차세대 의료 정보 솔루션인 현장진단(point of care)이 가까운 미래에 도입되기 때문에 가정이나 실버타운 등 현장에서 사용자가 손쉽게 사용할 수 있는 진단의료기기가 시급히 필요함
기술의 특징 및 장점	• Capillary tube (모세관) 내에 검출용 바이오 물질을 기능적으로 배치한 소형 키트를 제작하여 면역효소법(ELISA)으로 감지하는 바이오센서임. 전문 인력, 오랜 시간 (12 ~ 24 시간), 여러 단계 검출 프로세스가 요구되는 기존의 ELISA 방식과는 달리, 일반 개인이 수 십분 이내에 간단한 프로세스로 질병을 검출 할 수 있는 분석기 개발에 핵심적인 역할을 하는 기술이 모세관 바이오 칩 기술 • 혈액, 뇨, 타액과 같은 체액 내에 존재하는 질병인자를 모세관 바이오 칩(capillary biochip)내에서 분석하는 기능을 갖추고 있으며, 모세관과 모세관 내에 설치된 바이오 분자와 기판(substrate) (TMB) 및 측정기로 구성되어 있음 • “항체 고정화 기술”, “항체 동결건조 기술”, “항체-HRP 동결 건조 기술” 및 “측정 기술”로 구성됨. 일회용 반응액 저장 용기를 이용하는 방식은 시도된 바가 없는 원천적인 기술로서, 액체 상태의 반응액을 장기 보관하는 조건을 확보하고, 누수가 없는 밀폐 구조가 성공적으로 개발될 경우, 소형화된 정신건강 분석기술로의 기술적 파급효과가 클 것으로 판단됨 • 바이오 모세관 칩에 모세관력 등을 이용한 수동형 반응액 이송방법은 새로운 시도로서 성공적으로 개발될 경우, 바이오물질간의 간섭억제를 통하여 정밀측정기술로의 기술적 파급효과가 클 것으로 판단

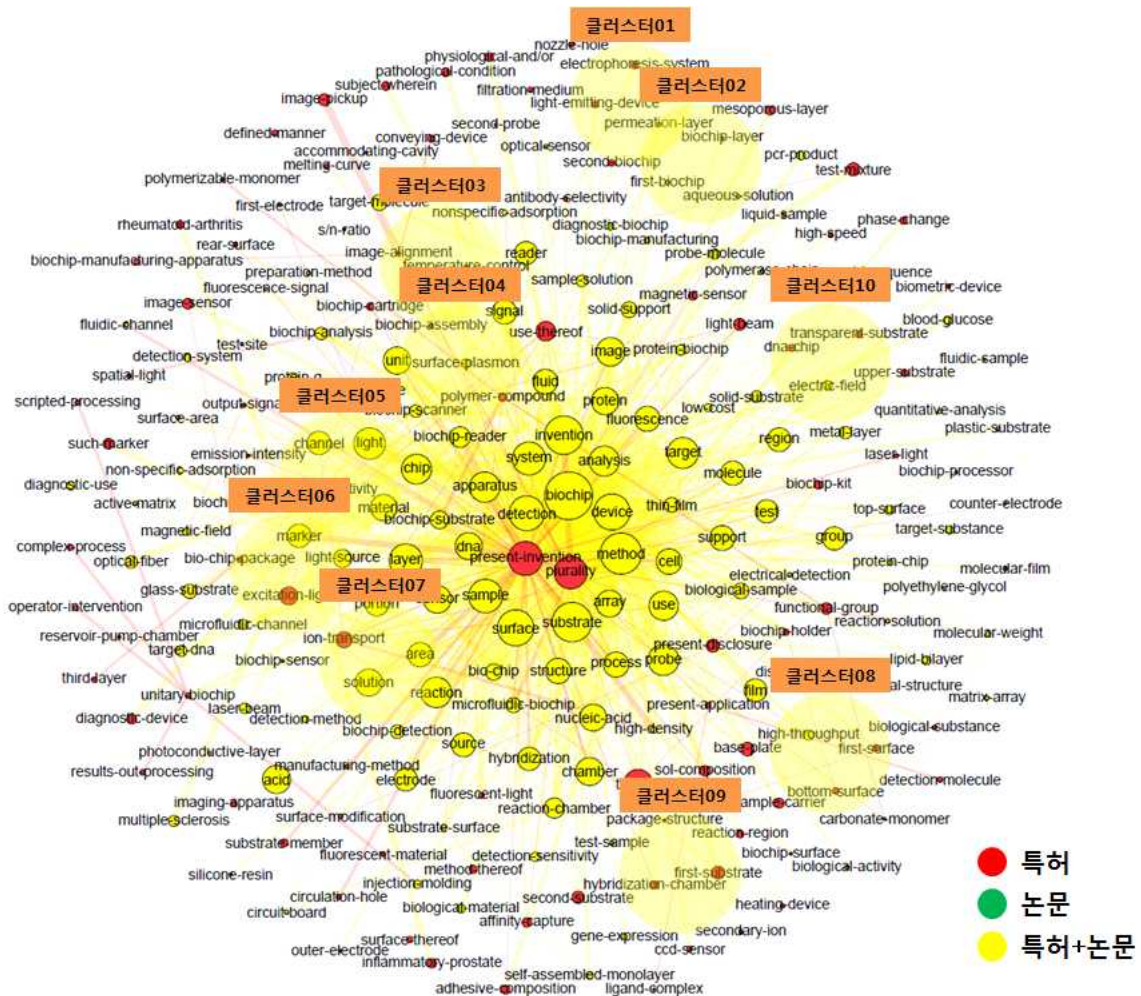
분류	세부내용
기술성숙도(TRL)	• 단계: 4
활용방안 및 기대성과	• 사회가 발달됨에 따라 정신건강에 대한 중요성이 증가되고 있으며, 정신건강을 사무실환경이나 생활공간에서 자유롭게 행동하는 상태에서 분석이 가능한 기술들이 개발될 것으로 전망되어 본 모세관 바이오 칩 기술은 소형 의료 진단 키트를 제작하는데 적용할 수 있는 기술임 • 병원의 진단의학과에서와 같은 수준의 정확도를 가질 수 있으며, 모세관 바이오 칩 기술은 초 고감도 측정이 가능하기 때문에 고감도 측정이 필요로 하는 타액에서 측정되는 질병에 적용이 가능 • 아직은 연구 초기 단계에 있지만, 타액 내 존재하는 스트레스 바이오 마커를 분석하는 연구가 많이 진행되고 있고, 스트레스 같은 정신건강 분석은 인체의 호르몬 분석을 통하여 측정하는 것이 가장 정확하며, 기존의 채혈이 필요한 혈액기반의 분석기술에서 채혈 없이 편리하게 채취가 가능한 타액, 땀 등의 체액으로 분석하는 기술로 발전하고 있음 • 기존에 어려웠던 타액, 땀 기반의 정신건강 분석기술이 초고감도 및 고재현성 등 정밀측정 기술의 발달로 향후 소형화된 키트로 시장에 진입할 것으로 전망
기술이전 내용 및 범위	• 모세관 바이오 칩 관련 기술 이전 내용은 모세관 바이오 칩 내부에 항체 고정화 기술, 항체 동결건조 기술, 항체 전발색체 동결건조 기술 • 항체 고정화 기술:모세관 내에 체액에 존재하는 항원을 잡을 수 있는 capture 항원을 모세관 하단부에 고정화 하는 기술 • 항체 전발색체 동결건조 기술:Capillary tube 전단부에 전발색체가 conjugation 된 indicator 항체를 동결건조 방식으로 고정화 하는 기술 • 측정 기술:유입되는 체액 내에 존재하는 항원과 전발색체 항체 그리고 capture 항체의 sandwich-type 복합체가 형성된 이후, substrate 용액을 주입하여 색이 발현되면 이를 LD/PD 에 의해 투과도로 측정하는 기술 • 특허: 개인 소지형 인체 질병 인자 감지기 (한국출원 10-2015-0069920, 미국출원: 15/158,364) • 기술문서: 초 고감도 바이오 센싱을 위한 반응 프로토콜 설계 (TDP 6055-2015-01927)
관련지적재산권	• 특허 2건 1) 개인 소지형 인체 질병 인자 감지기 (출원번호 : 2015-0069920) 2) 개인 소지형 인체 질병인자 감지기 (출원번호 : 15/158364)

분류		세부내용			
기술 이전 조건	실시권 허용범위	• 비독점적 통상실시권			
	계약기간	• 계약체결일로부터 5 년간			
	기술료조건 (부가세별도)	※경상기술료			
		구분	중소기업	중견기업	대기업
		착수기본료 (천원)	25000	50,00	50,000
		매출정률 사용료(%)	1.25	3.75	5
세부 문의	기술전수교육	• 1 개월 / 300 천 원정(부가세별도)			
	기타특기사항	-			
	기술관련	• 기술개발 발표당시		• 진단소자연구실	
		• 현재		• 바이오의료 IT연구본부	
	계약관련	• 기술개발 발표당시		• 기술이전실	
		• 현재		• 기술이전실	

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[바이오칩 분야 키워드 클러스터링]

[바이오칩 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	LED, electrophoresis	2-4	1. High efficiency light-induced dielectrophoresis biochip prepared using CVD techniques 2. Improvement design of biochip towards high stable bioparticle detection utilizing dielectrophoresis impedance measurement 3. Biochip reader and electrophoresis system
클러스터 02	permeation, first biochip	1-3	1. High-level synthesis for micro-electrode-dot-array digital microfluidic biochips 2. Biochip stamping device and stamping method thereof

클러스터 03	image, alignment	2-4	1. Multicore SIMD ASIP for Next-Generation Sequencing and Alignment Biochip Platforms 2. Improvement in biochip platform using multicore structure 3. METHOD FOR SEQUENCING A TEMPLATE NUCLEIC ACID IMMOBILIZED ON A SUBSTRATE
클러스터 04	surface, plasmon	3-5	1. A Prism-based Polymeric Surface Plasmon Resonance Biochip for Angular and Spectral Modes 2. Construction aspects of a plastic optical fiber-based surface plasmon resonance biochip 3. Surface plasmon resonance sensor and biochip
클러스터 05	channel, high sensitivity	4-6	1. High sensitivity rare cell capturing biochip with separable microstructures 2. Gold nanorod biochip functionalization by antibody thiolation 3. Opioid Detection
클러스터 06	excitation, marker	4-6	1. Development of volumetric control and machine vision of antibodies microdroplet to make biochips 2. Surface-Plasmon-Coupled Fluorescence Enhancement Based on Ordered Gold Nanorod Array Biochip for Ultrasensitive DNA Analysis 3. Device for supporting chromophore elements
클러스터 07	Ion, transport	6-7	1. Transport or Store?: Synthesizing Flow-based Microfluidic Biochips using Distributed Channel Storage 2. Piezo-microfluidic transport system for multi-targets biochip detections 3. HIGH-DENSITY ION TRANSPORT MEASUREMENT BIOCHIP DEVICES AND METHODS
클러스터 08	high-throug hput, first surface	5-7	1. An ultra-high-throughput spiral microfluidic biochip for the enrichment of circulating tumor cells 2. Lensfree on-chip fluorescence microscopy for high-throughput imaging of bio-chips 3. BIOCHIP FOR HIGH-THROUGHPUT SCREENING OF CIRCULATING TUMOR CELLS
클러스터 09	first substrate, hybridization	5-6	1. Comparative Study of Novel Fluorescent Cyanine Nucleotides: Hybridization Analysis of Labeled PCR Products Using a Biochip 2. Modeling Hybridization kinetics of gene probes in a DNA biochip using FEMLAB 3. Biochip hybridization device
클러스터 10	transparent, substrate	5-7	1. Enhanced protein adsorption and cellular adhesion using transparent titanate nanotube thin films made by a simple and inexpensive room temperature process: Application to optical biochips 2. A highly UV-transparent fused silica biochip for sensitive hepatotoxicity testing by autofluorescence 3. Method and apparatus for performing laser filamentation within transparent materials

(2) 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[바이오칩의 요소기술 및 출처]

분류	요소기술	출처
제조형태	마이크로어레이 칩	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	미세유체 칩	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링 기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
탐지물질	DNA 마이크로 어레이	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	세포 및 단백질 마이크로어레이	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	Tissue 마이크로어레이	기술/시장 분석, 전문가추천
	Lab-on-a-chip	기술/시장 분석, 전문가추천 기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
응용분야	연구용 바이오칩	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	질병진단용 바이오칩	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	생체삽입용 바이오칩	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
칩 가공 기술	칩의 재료	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
	칩의 표면가공	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
	바이오칩에 부착되는 물질	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천

(3) 핵심요소기술 선정

☐ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[바이오칩의 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
제조형태	마이크로어레이 칩	• 수천 혹은 수만 개 이상의 생체물질을 고체기질에 일정한 간격으로 배열
탐지물질	DNA 마이크로 어레이	• 고체기질에 많은 종류의 DNA를 일정하게 배열
	세포 및 단백질 마이크로어레이	• 고체기질에 많은 종류의 Protein를 일정하게 배열
응용분야	연구용 바이오 칩	• 바이오 마커 발굴 및 질병의 메커니즘을 찾아 질병 진단제 개발 및 신약개발에 응용
	질병진단용 바이오 칩	• 자궁경부암 진단용 및 백혈병, 당뇨병, 각종 암 등의 다양한 질병을 진단하는 목적

나. 바이오칩 기술로드맵

- ☐ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

바이오칩의 중소기업 기술로드맵					
Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		표준/ 범용 시제품		성능검증 및 양산기술 확보	맞춤형 바이오칩 제품
핵심요소 기술	제조형태	마이크로어레이 칩			연구용 소형 분석장비 개발
	탐지물질	DNA 마이크로 어레이			임상적용 시스템 구축
		단백질 마이크로어레이			
	응용분야	세포칩 마이크로어레이			고객 맞춤형 제품
응용분야		연구용 바이오 칩			
기술/시장 니즈		국산화		맞춤형, 개인용	정확성, 저비용

다. 연구개발 목표 설정

- ☐ 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[바이오칩 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
제조형태	마이크로어레이 칩	probe DNA 농도	<10-11 mole	<10-12 mole	<10-12 mole	<10-12 mole
		검출 가능용량 (serum 용량)	<20ul	<15ul	<10ul	10ul in serum assay taeget >9,000
		assay target	>8,000	>9,000	>10,000	>10,000
탐지물질	DNA 마이크로어레이	probe DNA 농도	<10-11 mole	<10-12 mole	-	<10-12 mole
	세포 및 단백질 마이크로어레이	assay target	<20ul	<15ul	<10ul	10ul in serum assay taeget >9,000
응용분야	연구용 바이오 칩	동종 혹은 비교가능 칩에 대한 재현성	-	-	-	수입품 비교검증
	질병진단용 바이오 칩	특이성/민감도	-	-	-	기존 진단검사 대체가능

기술개발 테마 현황분석

분자진단

분자진단

정의 및 범위

- 분자진단(molecular diagnostics)은 유전체(genome)나 단백질체(proteome)와 같은 생물학적 대상물(biological marker)을 분석하는 다양한 분자 생물학 기술(molecular biological technology)을 기반으로 개별 환자의 질병을 감시(disease monitoring)하거나 위험도를 검출(risk detection)하거나, 가장 적절한 치료 방법을 선택(personalized medicine)할 수 있도록 진단하는 의학적 진단 기술을 의미함
- 차세대 진단검사(Next Generation Diagnostics)는 정확한 시기에 정확한 환자에게 정확한 치료(right treatment to the right patient at the right time)를 가능케 하는 것을 진단의 목표로 함

정부지원 정책

- 과학기술정보통신부에서 신약·의료기기·바이오융복합 등 바이오신산업 분야의 R&D 투자 확대를 하여 신약 의료기기 바이오 융복합 R&D 예산이 5,215억 원(10.1% 증)이며, 선진국과의 국제공동연구, 진단기술 개발 등 감염병 관련 기술개발 예산은 1,173억 원임 (4.9% 증)
- 보건복지부의 경우 보건·의료 신산업 육성을 위해 보건산업 글로벌 성과 창출을 위한 중점분야(정밀의료, 글로벌 신약(면역치료제 등), 재생의료, 유전자 교정, 바이오 스마트 헬스케어 기기, 인공지능 등)에 1,134억 원을 투자함
- 산업통상자원부의 경우 세계를 선도할 수 있는 개인 맞춤형 비침습 진단 헬스케어 시스템 등 정밀맞춤치료 개발 및 적용 과제 개발에 443억 원을 지원하며, 바이오나노 산업 개방형 생태계조성촉진 사업에 430억 원 지원함

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 바이오 관련 산업 급속한 성장 • (기술) BT-IT, BT-NT 융합 기술의 우수 인프라 • (정책) 바이오산업의 정책적 지원 확대	• (환경) 영세한 산업구조 • (기술) 핵심 원천기술 미흡 • (정책) 상대적 바이오산업의 규모가 작음
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 헬스케어 시장의 계속적 성장 • (기술) 신 융합기술 개발의 확대 • (정책) 정부와 업계의 높은 니즈	• (환경) 생산지원 인프라 부족 • (기술) 글로벌 업체와의 기술격차 • (정책) 임상시험 등 강화된 규제



중소기업의 시장대응전략

- ➔ BT-IT, BT-NT 등 신융합 기술 기반의 분자진단 기술 개발로 선진 시장에 진입을 목표 차세대 진단 기술 개발에 중점
- ➔ 자동화된 분자 유전 현장 진단 시장이나 동반 진단 시장 등 선진국에서 아직 완성되지 않은 신규 진단 시장을 목표로 기술 개발 및 상용화를 추진함

핵심요소기술 로드맵

분자진단의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		정밀진단용 바이오마커 탐색 및 기반 기술 개발	바이오마커 정밀 분석 및 자동화 기술 개발	멀티 바이오마커 및 동반진단 기술개발	분자진단기반 차세대 정밀 진단 기술 개발
핵심요소기술	전자동 현장검사용 분자유전 진단 기술	전자동 인체 유래물 전처리 기술 자동화기반 분자유전용 현장검사기술			현장 검사용 전자동 분자유전 진단 기술 개발
	동반진단 기반 암 진단 기술	암 치료 약물의 동반 진단 기술 동반진단 기반 암 치료 약물의 최적 처치 기술 개발			암 동반진단기반 최적화된 약물 처치법 개발
	프로테오믹스 다 변수 바이오마커 기반 정밀 진단 기술	멀티 프로테오믹스 바이오마커 검출 분석 기술 멀티바이오마커기반 다변수 의료의사결정지원시스템			멀티 프로테오믹스 기반 정밀 진단 시스템 개발
	나노입자 기반 스마트 조영제	분자타겟 나노입자 설계 및 제조 기술 분자타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발			스마트 나노입자 기반 차세대 분자 의학영상 기술 개발
기술/시장 니즈		다중 바이오마커 기반 정밀진단	자동화된 분자유전진단	동반진단기반 암 치료 최적화	질환타겟 신개념 분자 의학 영상

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- 분자진단(molecular diagnostics)은 유전체(genome)나 단백질체(proteome)같은 생물학적 대상물(biological marker)을 분석하는 다양한 분자 생물학 기술(molecular biological technology)을 기반으로 개별 환자의 질병을 감시(disease monitoring)하거나 위험도를 검출(risk detection)하거나, 가장 적절한 치료 방법을 선택(personalized medicine)할 수 있도록 진단하는 의학적 진단 기술을 의미함
 - 분자 생물학(molecular biology)은 핵산(DNA 또는 RNA)이나 단백질(protein) 또는 이런 생물분자(biomolecule)의 합성이나 조절 등과 같은 상호 작용에 관한 연구 분야임
 - 주요한 분자 생물학 기술에는 molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동, macromolecule blotting, microarray, allele-specific oligonucleotide 등이 있으나 임상적으로 검증하는 과정을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 기술들이 분자진단에 활용되고 있음
 - 분자 생물학 기술이 실용화되며, 임상적으로 활용할 수 있도록 산업화가 되었으며, 소형화가 이뤄져 POCT 형태로 개발되어 가정이나 사무실에서도 사용할 수 있도록 개발되고 있음
 - 진단검사의학으로서 활용됨에 따라 진단검사의학에서 요구되는 높은 신뢰도를 기반으로 하는 진단검사의학실 인증이 요구되며 검사 기기의 경우, 보건당국으로부터 의료기기로서 강력한 규제를 받고 있음
- 분자 생물학 기술이 진단검사의학에 적용된 것은 1980년 제한효소(restriction enzyme)를 이용하여 자른 DNA 절편이 특정 부위의 길이가 다르다는 점으로부터 유전질환 중에 하나인 태아의 지중해성 빈혈(Thalassemia)을 검진할 수 있다는 논문이 발표된 것이 가장 첫 사례로 볼 수 있음
 - 1990년대 유전자 서열 분석 기술이 개발됨에 따라 새로운 유전자가 발견되어, 1995년경 분자 유전 검사 의학(molecular and genomic clinical laboratory)이 설치되기 시작하였으며, 1999년에 미국에서 Association for Molecular Pathology (AMP)가 형성됨
 - 2002년부터 인간 유전체의 haplotype map을 개발하자는 International HapMap 프로젝트를 통하여 다양한 질병과 연관된 단일 유전체 변이 (single nucleotide polymorphism)가 발견됨
 - 이러한 유전학적 발견과 특허 허용에 관한 논란이 핵심 이슈로 떠올라, 1998년에는 유럽에서 특허가 허용되었다가, 2013년에 미국 대법원은 미국 Myriad사의 유방암과 관련한 BRCA 유전자에 관한 특허를 인정하지 않았음

- 분자진단에 있어서 기술의 발전 속도는 그 어느 분야보다 빠르게 발전하고 있으나, 임상의학적 높은 요구 사항을 만족하여, 실제로 임상적으로 활용되는 기술은 제한되고 있음
 - 분자진단 기술이 산업화된다는 의미는 국내의 경우, 개발 제품이 식품의약품안전처에서 체외진단의료기기로서 품목허가를 받아야 하며, 신의료기술인증절차를 거쳐 국민건강보험의 의료보험급여등제가 완료되어야 함을 의미함
 - 이러한 절차가 완료되지 않을 경우, 개발 제품은 제한적으로 사용되며, 산업적으로는 개발 단계의 제품으로 분류하는 것이 적절할 것으로 판단됨
 - 개발 제품의 제조사는 품목허가 및 신의료기술인증 외에, 의료기기제조적합성인증(KGMP)를 받아야 함
 - 체외진단 의료기기는 국내의 경우, 그 위험도에 따라 4가지 등급으로 나뉘지고, 이 중 고위험군에 속하는 3등급 및 4등급 의료기기의 경우, 품목허가를 받기 위해서는 임상시험 절차를 거쳐야 함
 - 해외의 허가 절차는 국가별로 다르며, 체외진단 의료기기 분류도 차이가 있음. 분자진단의 경우도 국내와 해외의 경우에 허가 절차가 다르므로 개별 국가 진입을 위하여 별도의 허가 절차를 진행할 필요가 있음

- 분자진단 기술이 적용되는 진단 의학 분야는 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병원유전학(pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환 대상으로 위험도 분석, 암진단 등에서 많이 활용됨
 - 태아를 대상으로 선천성 유전자질환진단법은 전통적으로 임신부의 혈액 serum으로부터 4가지 바이오마커 (free β -hCG, PAPP-A, beta hCG, h-hCG)를 측정하는 방법과 최근 임신부의 혈액 내에 존재하는 태아의 free DNA 조각을 차세대 염기서열 분석법을 이용하여 분석하는 NGS 기반 NIPT(non-invasive prenatal test)가 분자진단 기술에 속함
 - Cytochrome 효소와 관련하여, 관련 유전자의 변이체를 보유한 환자의 경우, 효소 대사 기능이 정상인에 비해 약화되어 있을 경우, 관련 약물을 복용하지 않는 것이 필요함. 이러한 유전적 변이를 진단적으로 검사하는 것이 약물유전학 기반 분자진단 기술에 속함
 - 미생물병원균에 의한 감염병인 경우, 인체 유래물(혈액, 소변, 세포진, 가래 등)로부터 미생물병원균의 유전자를 검출함으로써 감염 질환을 진단할 수 있음. 또한 감염된 미생물에 대한 인체가 반응한 결과로 생체 내 생성되는 각종 단백질체를 검출함으로써 감염질환 검진도 가능하며, 이 경우도 분자진단 기술에 속함
 - CK-Mb, 트로포닌 등은 심혈관계 질환과 연관 있는 분자진단 기술의 주요 대상 바이오마커임. 이러한 심혈관계 바이오마커는 심혈관계 질환을 검사하는 데 활용되고 있음
 - 암의 종류 및 암의 진행 정도에 따라 다양한 바이오마커가 개발 중에 있음. 또한 암에 대한 치료 약물과 관련하여 효율적인 약물 전달을 위한 바이오마커 연구가 활발히 진행되고 있음

- 차세대 진단검사(Next Generation Diagnostics)는 정확한 시기에 정확한 환자에게 정확한 치료(right treatment to the right patient at the right time)를 가능하게 하는 것을 진단의 목표로 함
 - 동반진단(companion diagnostics)기술은 약물이 인체에 미치는 효과를 감시할 수 있는 분자진단 기술로서 신규 약물 또는 기존 약물 사용용도의 확장에 있어서 약물 치료와 병행하여 진단 검사를 수행하여 약물 치료의 효과를 높일 수 있는 분자진단 기술로 예상됨
 - 정밀의학의 기본 가정은 인간 유전체의 다양성을 근간으로 환자 개인의 유전적 특성을 고려한 최적의 치료 및 진단 검사를 수행하는 것을 가정함. 이러한 정밀의학에 핵심 요소 중에 하나가 분자진단 기술이 될 것으로 예상함
 - 현장 검사(Point Of Care Testing)는 기존의 진단 검사 기술을 소형화, 간편화, 자동화 등을 통하여, 진단 검사 전문가가 없거나 검사 전용 기기가 부재한 경우에도 진단 검사가 가능하도록 고안된 검사시스템임. 이를 대부분은 분자진단 기술을 이용하여 POCT법을 구현하고 있음
- 본 보고서(분자진단)에서는 다른 8개 바이오 분야 보고서와 내용과 관련하여, NGS(next generation sequencing) 기술 기반의 분자진단 기술 및 바이오칩(Biochip, Microarray)관련 분자진단 기술에 관하여서 다루지 않았으며, 세계적으로 어느 한 국가에서도 보건당국으로부터 체외진단 의료기기로 허가를 득하지 않은 경우는 제품이 아니고 개발 중의 기술로 분류하여 작성하였음

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- 분자진단 기술에서 가장 핵심적인 요소인 바이오마커는 그 용도에 따라, 질병진단용, 신약개발용, 개인맞춤의학용, 질병 위험도 예측용, 기타로 분류가 가능함. 분자진단 기술과 관련된 용도는 질병진단용, 개인맞춤의학용, 질병위험도 예측용의 3가지로 나눌 수 있음

[분자진단용 바이오마커 1/3]

기술 개발 테마	바이오마커	대상 질환 및 용도	관련회사
분자 진단 기술 제품	질병진단용	감염병 질환 검진	3M, Abaxis, Abbott Laboratories, Advanced Care, Affymetrix, AgaMatrix, Agendia, Alere Health Systems, Amgenix International, Arkay, Ascensia Diabetes Care, Astra Zeneca, AutoGenomics, Avioq, B Braun, Bayer, BBI Helathcare, BD, Beijing Wantai, Biofire Diagnostics, BioLytical Laboratories, Bionime, Bio-Rad Laboratories, Biosense Medical, BioSign, Biosite Diagnostics, Biosynex Medtech, Boehringer Ingelheim, Calypte Biomedical, Celera Diagnostics, Cepheid, Cerus Corporation, Chembio Diagnostic Systems, Cholestech, Church & Dwight, Clinical Micro Sensors, Concateno, Core Diagnostics, CVS/Pharmacy, Dako, Dario Health, Decision Diagnostics, Dexcom, Diabetic Supply of Suncoast, Diagnostic Devices, DiME, Early Pregnancy,EKF Diagnostics, Entra Helath Systems, Exact Sciences Corporation, EY Laboratories, Fenwal, Fifty50 Medical, Focus Diagnostics, ForaCare, Fujirebio, Genentech, General Life Biotechnology, Genesis Health Technology, GenMark Diagnostics, Gen-Probe, Genzyme, Gluco Com, Grove Instruments, Halifax, Helena Laboratories, Hema technologies, Hologic, Home Access Health, Horiba, IHelath Labs, Illumina, IME-DC, IND Diagnostic Insight Pharmaceuticals, Instrumentation Laboratory InTec Products, Integrity Applications, International Technidyne, Inverness Medical, Iris Molecular Diagnostics, JANT Pharmacal, Johnson & Johnson, LifeScan, Livongo Health, Luminex Molecular Diagnostics, Marnes La Coquette, Maxim Biomedical, Medford, Medix Biochemica, Medor, Menarini, Meridian Bioscience, Mitsubishi Chemical, MIZUHO MEDY, Myriad Genetic Laboratories, Nani Daman, Nanosphere, Nanostring Technologies, Nipro Diadnostics,

[분자진단용 바이오마커 2/3]

기술 개발 테마	바이오마커	대상 질환 및 용도	관련회사
분자진단 기술 제품	질병진단용	감염병 질환 검진	Nova Diabetes, Oak Tree Health Omnis Health, One Drop, OraSure Technologies, Orgenics, OrSense NBM-200G, Ortho-Clinical Diagnostics, Osmetech Molecular Diagnostics, ParagonDx, Partec, Pathwork Diagnostics, Pharma Tech Solutions, Philsys, POC Medical System, PointCare Technologies, Polymer Technology Systems, Premier Medical, Princeton Biomedtech, Procter & Gamble, Prodigy Diabetes Care, Proteome Systems, Quest Diagnostics, Quidel Remel, Response Biomedical, Roche Diagnostics,, RunBio Biotech, SA Scientific, Sanofi, Siemens Healthcare, Spartan Bioscience, Spirit Healthcare Swiss Precision Diagnostics Symphony, Sysmex, Telcare, Thermo Fisher Scientific, Third Wave Technologies Tm Bioscience, TrimGen, Trinity Biotech, Trividia Health, Trovagene, U.S. Diagnostics, Unimed International, Universal Biosensors, Universal Diagnostics, Ventana Medical Systems, Veridex, Vysis, WellDoc Corporation, xDx, YD Diagnostics 바이오니아, 씨젠, 안국바이오진단, LGLS, SD바이오센스, 진메트릭스, 엑세스바이오, 휴마시스, 래피젠, 바디텍메드, 나노엔텍, 젠바디 파나진 등
		인체유전 질환 검진	Celera Group, Abbott, ELITechGroup, Quest Diagnostics, AutoGenomics, PerkinElmer Roche Diagnostics, Bio-Rad Laboratories, Applied Biosystems, Transgenomic 랩지노믹스, 이원, 녹십자, SCL, 테라젠 등
		암진단	Genomics, Abbott, Agena Bioscience Inc., Alere, Astra Biotech, bioMérieux, BioMosaics, Biotype Diagnostic, Cancer Genetics, CDx Diagnostics, Celerus Diagnostics, Cube Dx, Dako(agilent), EntroGen, Epigenomics, Exact Sciences, GE Healthcare, Genalyte, GeneCentric Diagnostics, GeneDx,, Genomic Vision, Genoptix (Novartis company), Hologic, Illumina, Inform Genomics, Mayo Medical, MBL International, NanoIVD, NanoString Technologies, NewGene, OncoPlex , Oncospire Genomics, Oxford Cancer Biomarkers, Oxford Gene Technology, PrognosDx Health, Provista Diagnostics, QuantuMDx Group, Quest Diagnostics, Rheonix, Rosetta Genomics, Siemens Thermo Fisher Scientific, Transgenomic, TrimGen, TrovaGene, Ventana

[분자진단용 바이오마커 3/3]

기술 개발 테마	바이오마커	대상 질환 및 용도	관련회사
분자진단 기술 제품	질병진단용	대사질환 진단	Abbott Diabetes Care, Acon Laboratories, AgaMatrix, Alere, Animas, Apex Biotechnology ARKRAY, Ascensia Diabetes Care A.Menarini Diagnostics, B. Braun Melsungen, BD, Bayer Healthcare Diabetes, Beckman Coulter, Bio-Rad Laboratories, BIONIME, Diazyme Laboratories, Dexcom, EKF Diagnostics, HemoCue, Infopia. LifeScan, Medtronic MiniMed, Nova Biomedical, PTS Diagnostics, Roche Diagnostics, Sanofi, Sanwa Kagaku Kenkyusho, Siemens Healthineers Taidoc Technology Corporation, Tandem Diabetes Care, Terumo, Tosoh Bioscience, Trinity Biotech, Trividia Health, Ypsomed 아이센스, 인포피아, 올메디쿠스, 바디텍메드, 나노엔텍, 녹십자엠에, 휴마시아 등
		분자의학 영상	ABT Molecular Imaging, Advanced Cyclotron Systems, Aspect Imaging, Avid Radiopharmaceuticals, Bioscan, Cardinal Health, Digirad, Dilon Diagnostics, Gamma Medica, GE Healthcare, Imaging Diagnostic Systems, MIR Preclinical Services, OptoSonics, Philips Healthcare, Photo Diagnostic Systems, Positron, Shimadzu, Spectrum Dynamics, Toshiba, UltraSPECT, VisEn Medical, Zecotek Photonics,
	개인맞춤의 학용	약물유전체 동반 진단	ARUP Laboratories, Roche Molecular Systems Inc., Dako Inc., Qiagen Ltd., bioMérieux Inc., Ventana Medical Systems Inc., Abbott Molecular Inc., Myriad Genetics Inc., Biogenex Laboratories, Inc., Thermo Fisher Scientific Inc., Leica Biosystems Nussloch GmbH. 젠큐릭스, 지노믹트리, 파나진, 등
	질병위험도 예측	인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측	23 and Me, ACT Genomics, Abbott Laboratories, Agendia, Agilent, Dako, Berry Genomics, BioReference Laboratories, Canon US Life Sciences, Capnia, Caprion, Cigna, Cytogenetics, GenomeDx Biosciences, Genomic Health, Genomic Vision, Grifols, Myriad Genetics, NanoString, NeoGenomics, Nuclea Bio, QuantRx® Biomedical, Quest, Quidel, Signal Genetics, Sunquest, Sysmex Inostics, T2 Biosystems, miRagen Therapeutics

(2) 공급망 관점

- 분자진단 기술은 바이오마커를 검출을 용이하게 하기 위해 샘플 전처리에 필요한 기기나 시약의 공급이 필요하며, 바이오마커를 검출하는 데 필요한 기기나 시약도 필요함
- 대부분의 분자진단 기술은 인체 유래물로부터 바이오마커를 검출 또는 정량함으로써 진단검사 의학적 정보를 획득하게 됨. 이 과정에 필요한 시약이나 기기는 제조사가 일괄로 공급하게 됨
 - 경우에 따라서는 검사 기기와 시약이 분리되어 두 가지 이상의 제조사가 공급할 수 있는 경우도 있음

[공급망 관점 분자진단 기술범위]

기술개발 테마	공급망 관점	세부기술
분자진단 기술제품	인체 유래물 전처리 시약 및 기기	• 혈액, 소변, 세포진, 가래 등 인체 유래물에서 타겟단백질, 핵산, 기타 바이오마커를 용이하게 검출하거나 정량하기 위하여 장애물을 제거하는 기술 • 핵산분리기술, 혈장분리기술, 원심분리기술, NGS 분석을 위한 라이브러리 제작 기술 등
	단백질 바이오마커 검출 시약 및 기기	• 항원-항체 기반 검출기술 • ELISA, blotting, 형광레이블링 기술 • 흡광계, 형광 측정기기, luminometer 등 • 전기적 임피던스 기반 검출 기술
	핵산 증폭 - 검출 시약 및 기기	• 핵산 증폭 기술 (PCR, qPCR, isothermal amp. 등) • 형광기반 qPCR, CE • 핵산 증폭용 primer, premix 등
	고용량처리형 분자진단 검사기기 (HTS)	• 대량의 시료 처리가 가능한 고속 분석 장치 • 항원-항체반응을 기반 자동화된 대형 분석 기기 • 자동 대형 핵산 분리-증폭 및 검출이 가능한 분석 기기
	현장 검사 기기 (POCT)	• 현장검사가 가능한 소형 분석 장치 • 항원-항체반응 기반 형광 레이블 기술 및 검출 스캐너 등
	분자 의학 영상	• 상자성 나노입자에 특정 암세포 특이 바이오마커를 고정화한 스마트 MRI 조영제 • 치료약물 및 형광레이블이 된 바이오마커를 이용한 therapeutic 나노입자 기반 치료-검진 기술
	유전자 서열 분석기기	• sanger 분석 기반 염기 서열 분석 기술 • NGS 염기서열 분석 기술
	바이오칩 및 분석기기	• CGH 유전자칩 기반 유전자 발현 분석 기술 • DNA microarray를 이용한 유전자 서열 분석 • SNP 칩 기반 SNP 분석 기술 • 단백질 칩 기반 단백질 분석 기술

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- ☐ 분자진단 산업은 바이오기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합 기술을 기반으로 하는 산업임
 - 생물학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술의 적용이 필요함
 - 진단 검사 의학적으로 중요한 바이오마커에 발굴은 분자진단 기술 개발의 핵심으로 더욱 활성화될 것으로 판단되며, 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술도 융복합 될 가능성이 매우 높음
- ☐ 분자진단 기술은 최종적으로 체외진단 의료기기 또는 시약으로서 보건 당국으로부터 규제를 받아야 함. 따라서 기술 개발 과정에 임상 시험 절차가 포함되어, 높은 신뢰도와 정확도를 요구하며, 인체에 적용되는 과정에서 안정성 및 유효성을 검증해야 함
 - 국가마다 약간의 차이가 있으나 위험도 수준에 따라, 체외진단 의료기기의 등급을 부여하여, 높은 등급일수록 높은 신뢰도 및 정확도를 요구하고, 임상적 안전성 및 유효성의 검증을 요구함
 - 국가마다 체외진단 의료기기의 허가 절차의 규제와 해외 수출 절차가 간단하지 않으며, 선진국일수록 수출 절차가 어려운 것이 일반적인 현상임. 국가 공동 허가 절차 과정은 아직 수립되어 있지 않으나 일부 국가별끼리 협력하여 공동 허가 절차를 수립하려는 노력도 있음
- ☐ 치료중심 의료에서 예방(preventive), 예측(predictive) 및 맞춤형의료(personalized medicine) 중심으로 전환됨에 따라 분자진단 기술은 진단 및 치료 관점에서도 중요한 역할이 기대됨
 - 치료 중심의 의료에서 예방 중심으로 의료로 옮겨 감에 따라 체외진단 분야는 그 중요성이 높아지며, 분자진단 기술을 중심으로 한 맞춤형의학에 대한 요구가 늘어날 것으로 전망함
 - 약물유전학은 개인 유전체 다양성에 의하여 약물 반응이 개인마다 차이가 난다는 점을 고려하여, 약물별로 치료시 최대의 효과 및 최소 위해성을 갖도록 분자진단 기술을 통하여 개인의 유전체 분석을 수행하고, 약물 처방을 하게 됨
 - 약물유전학의 발전에 따라 약물 처방과 분자진단을 동반적으로 수행하는 동반진단 기술이 개발되고 있으며, 미국 FDA나 한국 식품의약품안전처에서는 이러한 동반 진단 제품의 허가를 승인함
 - AstraZeneca, Roche, Merk 등 글로벌 제약사는 시약 개발 절차에 있어서 동반진단 제품을 동시에 개발하는 신약 개발 플랫폼을 이미 마련하여 신약 개발에 적용하고 있음. 따라서 분자진단 기술은 이 분야의 핵심요소기술로 자리 잡을 것으로 예상됨
 - 기존의 사용 중인 약물의 경우에도 분자진단 기술을 적용하여 환자의 선택이나 약물의 치료 범위, 치료효과 등이 변경되어 제공될 수 있는 치료동반진단(Theranostics: Therapeutics+Diagnostics)이 발전함

□ 분자진단 기술은 health care 산업의 부분으로서, 각 분야의 신기술 개발 및 응용이 활발히 이뤄지고 있는 분야임

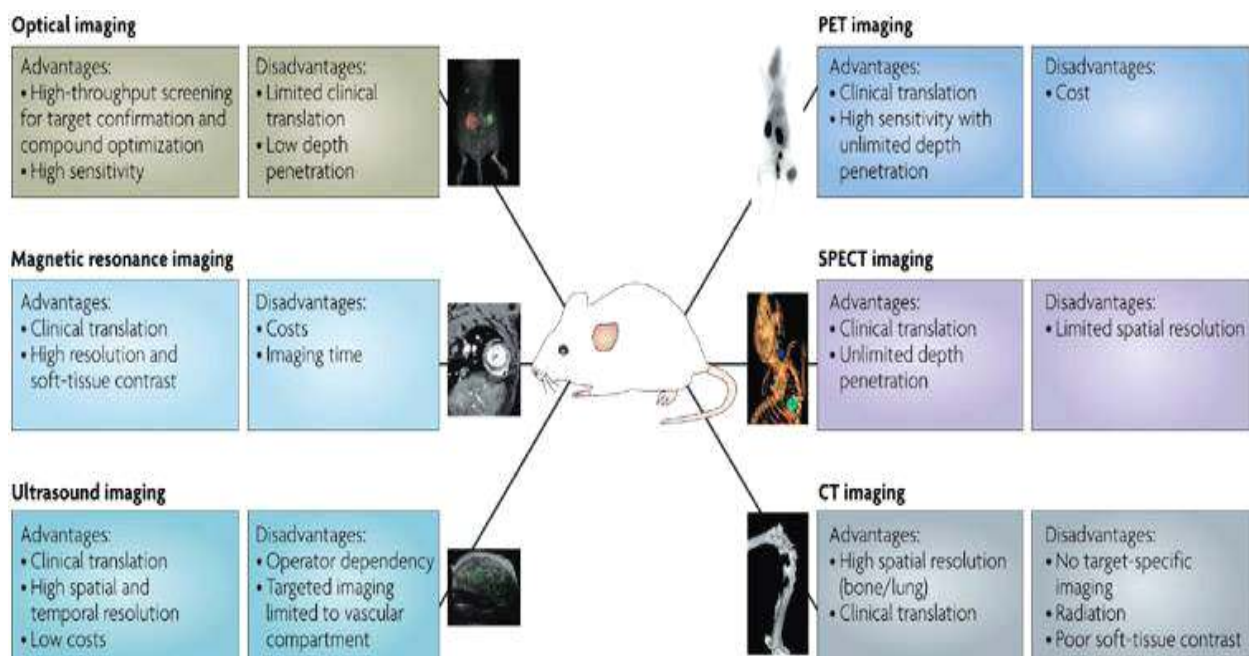
- 특정 유전자에 일부나 전체의 염기서열을 제거(Deletion)하거나 삽입(Insertion)하여, 궁극적으로는 타겟이 되는 유전자의 활성을 없애거나, 원하는 유전자를 추가하여 유전자를 교정할 수 있는 유전자 가위(CRISPR) 기술은 최근 개발된 신기술로서 바이오마커의 상호 작용을 보다 민감하고 특이적으로 반응 할 수 있는 환경을 조성하여 분자진단 기술에 적용가능성이 매우 높음

[CRISPR 유전자 가위관련 특허 분석]

Technical categories	Detailed technical categories	Total inventions	MIT/Harvard/Broad/Zhang group	Doudna/Charpentier/UC Berkeley-Vien na	Dow/Dupont
CRISPR-Cas9 components	CRISPR RNA	139	14	4	6
	tracrRNA	63	11	0	0
	gRNA	212	38	7	3
	PAM	56	8	2	0
	Cas9 enzyme	121	25	0	0
Total		591	-	-	-
CRISPR-Cas9 activity	RNA-Cas complex	54	6	0	4
	Spacer integration	10	1	0	3
	Cas cleavage	31	3	1	5
Total		95	-	-	-
Vectors	Expresstion vectors	94	7	4	0
	Bacterial	12	0	0	2
	Viral	97	28	1	2
	Plasmid	132	27	2	7
Total		335	-	-	-
Delivery	Liposome	30	10	0	1
	Nanoparticle	33	16	0	0
	Exosome	16	12	0	0
	Microvesicle	16	11	0	1
Total		95	-	-	-
Application	Gene editing	78	19	2	1
	Gene therapy	105	23	3	1
	Drug discovery	10	4	0	0
	Diagnosis	79	11	0	0
	Regulating	70	6	3	3
	Targeting	167	24	3	5
Total		509	-	-	-

* 출처 : ZDnet(Egelie KJ, Graff GD, Strand SP, Johansen B1. "The emerging patent landscape of CRISPR-Cas gene editing technology" Nat Biotechnol. 2016 Oct 11;34(10):1025-1031.)

- 나노기술을 이용한 초기 유방암에 대한 효과적인 분자진단 및 치료가 가능한 신기술이 개발 중에 있음. 나노 입자에 암세포 특이 분자와 항암제를 고정화한 smart 나노입자를 이용하여 유방암 환자의 치료 효과를 높이고, 부작용을 줄이는 우수한 결과가 발표되고 있음(Priscila Falagan-Lotsch, Elissa M. Grzincic, and Catherine J. Murphy, "New Advances in Nanotechnology-Based Diagnosis and Therapeutics for Breast Cancer: An Assessment of Active-Targeting Inorganic Nanoplatfroms" Bioconjugate Chem., 2017, 28 (1), pp 135-152)
- 영상의학 장비와 나노기술이 접목 된 분자영상(molecular imaging) 기술은 난치성 질병의 조기진단 및 원인규명을 위한 핵심요소기술로 최근 급속하게 발전하고 있는 분야임. 생체 내에서 일어나는 생물학적인 현상을 분자 수준에서 관찰하기 위해서는 고해상도(high-resolution)의 영상 기술은 물론, 보고자 하는 표적 부위의 신호를 효과적으로 구분할 수 있도록 영상 민감도(sensitivity)를 향상시키기 위한 분자진단 기술이 개발되고 있음



* 출처 : Nat. Rev. Drug Discov., 2008

[분자 영상 기기의 장단점]

(2) 산업의 구조

- 후방산업은 분자진단에 사용되는 주요 요소인 바이오마커 검출 및 분석기기 기술, 바이오마커 진단 시약 및 키트 관련 기술, 인체 유래물 전처리 기술, 대용량 분석 기기(HTS), 현장진단기기, 분자 의학 영상용 조영제 등이 있음
 - 분자진단 기술은 질병이나 인간 유전체 혹은 인체 내에 존재하는 바이오마커를 중심으로 인체 유래물로부터 바이오마커를 검출하거나 정량함으로써 진단이나 치료에 도움이 되는 정보를 얻게 됨
 - 분자 의학 영상 조영제의 경우, 질환이나 암세포에 특이 반응을 일으키도록 설계되어 인체 내에 주입되며, 의학 영상 장치에 높은 민감도 및 특이도로 반응 또는 검출됨으로써 의학 영상의 진단적 성능을 높임
 - 광학기반 바이오마커 검출 또는 정량 장치는 바이오마커에 특이하고 민감하게 반응할 수 있도록 광학 특성을 지닌 표시제와 같이 사용하게 됨
- 전방산업으로서 분자진단 분야는 암 진단, 감염성질환진단, 대사질환진단, 분자의학영상 조영제, 동반진단, 질병위험도 예측 등이 가능함
 - 인체 유래물 내에 존재하는 암세포와 관련한 바이오마커를 검출하거나 정량함으로써 특정 암의 진단을 가능하게 함
 - 인체 유래물 내에 존재하는 인체 대사과정에서 발생하는 특정 바이오마커를 정량하거나 검출하여 대사질환을 진단할 수 있음
 - 인체 유래물로부터 인체에 감염된 주로 미생물 병원체의 특정 유전자 조각을 검출하여, 인체에 감염된 병원균을 확인함으로써 감염성 질환을 진단하게 됨
 - 약물유전체 분야에서는 개인 유전체 분석을 통하여 특정 유전자 서열이나 SNP를 분석하여 치료 약물의 약효를 높이거나 약물 부작용을 최적화하는 데 활용됨
 - 분자진단 기술은 유전자 가위 기술과 같은 최신 바이오기술과 융합되어 진단의 민감도 및 특이도를 향상시킴
 - 인간 유전체 분석을 통하여 특정 유전 서열 변이 혹은 SNP 등 검출하여, 검사자가 질병에 걸릴 위험도를 예측할 수 있음

- 분자진단 산업은 인체 유래물 내재된 각종 질환관련 바이오마커를 검출하거나 정량함으로써 질환을 검진하거나 질병위험도를 예측하게 됨. 분자진단 제품은 제조자로부터 병원이나 진단검사센터 등으로 공급되어 환자를 대상으로 진단 검사에 활용이 됨
 - 병원이나 진단검사센터 등이 end-user로서 제조자는 보건당국의 일정한 규제를 통하여 제품 및 제조 허가를 득한 뒤, 시장에 출시하게 됨

[분자진단 분야 산업구조]

후방산업	분자진단 기술 분야	전방산업
바이오마커 검출 시약 바이오마커 검출 또는 정량 기기 현장검사기기 고용량 분석 기기(HTS) 인체 유래물 전처리 시약 및 기기 분자의학영상용 스마트 조영제	유전자 증폭 검출 기술 항원, 항체 검출 기술 나노입자기술 분석기기관련 기술 표시제 관련 기술 화학 분석 기술	암진단, 감염성질환진단, 대사질환진단, 동반진단, 분자의학영상, 질병위험도 예측

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 분자진단 분야의 세계시장은 2016년 약 80억 달러 규모로 추산되며, 연평균 성장률 12.7%로 2021년에는 약 146억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망

[분자진단 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	8,050	9,070	10,222	11,520	12,983	14,632	12.7

* 출처 : Frost & Sullivan, 'Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market', 2014.7

- 세계 체외진단 시장은 2013년 498억 달러에서 연평균 성장률 7.3%로 2017년 661억 달러로 추정

[체외진단분야의 세계 시장규모 및 전망]

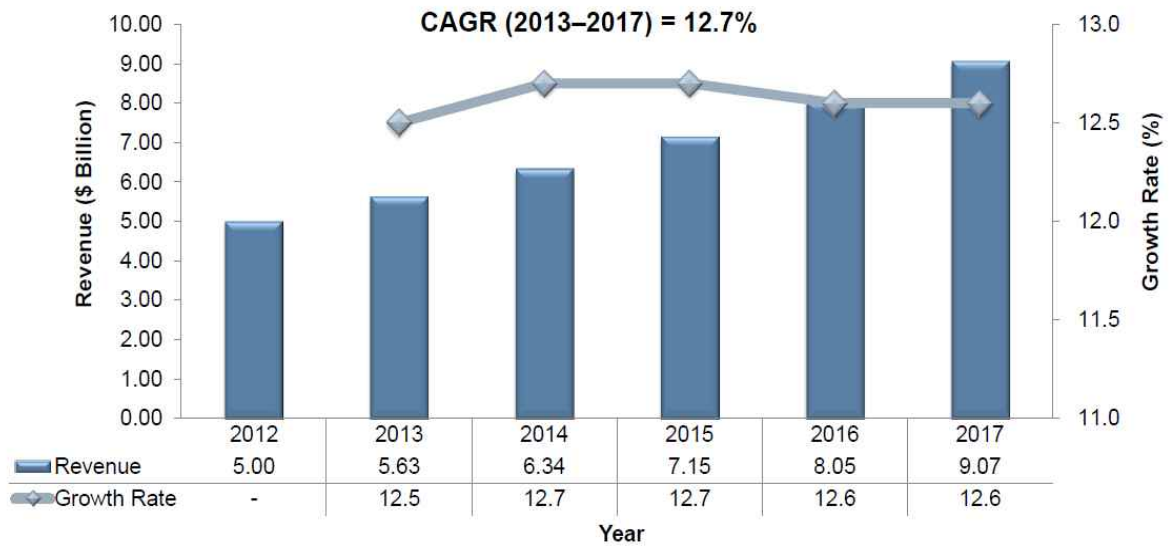
(단위 : 십억 달러, %)

분류	'13	'14	'15	'16	'17	CAGR
면역화학적 진단	19.95	21.28	22.7	24.27	25.99	6.8
자가혈당측정	8.52	8.88	9.27	9.67	10.11	4.4
현장검사	6.34	6.83	7.39	8.02	8.74	8.4
분자(유전)진단	5.63	6.34	7.15	8.05	9.07	12.7
혈액진단	2.49	2.62	2.79	2.96	3.16	6.1
임상미생물학적 진단	2.74	2.88	3.05	3.22	3.41	5.6
지혈(혈전)진단	1.60	1.73	1.87	2.00	2.15	7.7
조직진단	2.53	2.69	2.90	3.16	3.47	8.2
합계	49.80	53.25	57.12	61.35	66.10	7.3

* 출처 : Frost & Sullivan, 'Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market', 2014.7

- 체외진단 시장에서 분자진단에 포함되는 시장은 바이오마커를 포함하는 면역화학적 진단의 일부, 자가혈당측정, 현장검사, 분자(유전)진단 등이 포함됨
- 분자(유전)진단 분야 2013년 56억 달러 수준에서 2017년 91억 달러 수준으로 연평균 성장률 12.7%의 가장 빠른 성장을 보이고 있는 분야임

Molecular Diagnostics Segment: Revenue Forecast, Global, 2012–2017

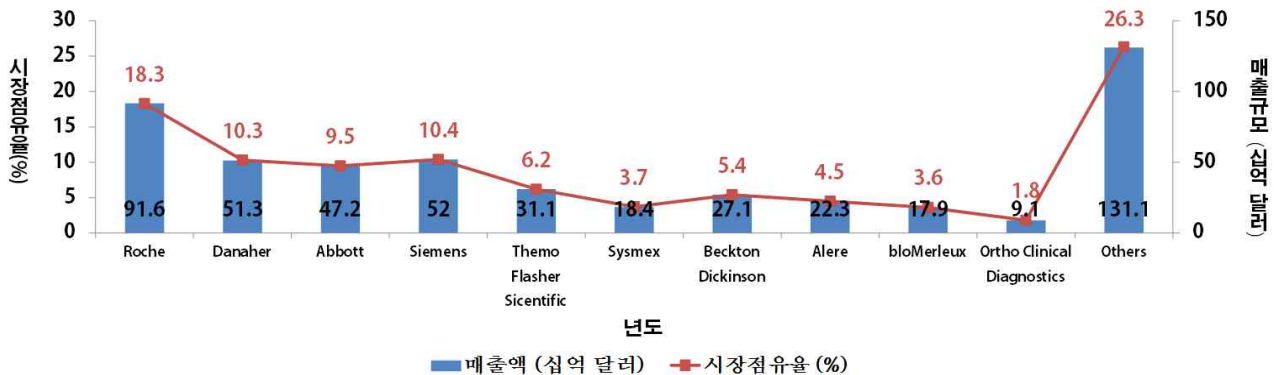


* 출처 : Frost & Sullivan, 'Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market', 2014.7

[분자진단 세계시장]

- 2014년 기준에서 분자(유전)진단의 경우, 감염성질환진단비율이 50~60%이며, 인간유전체 진단 비율은 33% 수준임(Frost & Sullivan, 'Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market', 2014.7)
- 미국의 맞춤형의료(personalized medicine) 시장은 연간 11% 이상의 높은 성장을 보이며 2009년 기준 2,300억 달러 규모에서, 2015년까지 4,500억 달러, 2020년까지 7,600억 달러로 성장할 전망이며, 맞춤형의료 시장 중 핵심 시장인 맞춤형의약 및 진단 시장은 2009년 240억 달러에서 2015년 420억 달러로 성장이 예상됨(Price Waterhouse Coopers 2009)
- 바이오마커 및 맞춤형의약을 이용한 동반진단은 항암치료 분야에서 많은 주목을 받고 있으며, 암과 관련된 바이오마커 시장은 2007년 36억 달러 수준에서 2016년 63억 달러(CAGR 6.3%) 수준으로 성장이 예상됨(GBI Research, 2010.12)
- 바이오 영상 시약(biologic imaging reagent)의 세계 시장 규모는 2013년 71억 불 수준에서 2020년 107억 불로 예측됨(BCC research 2017)

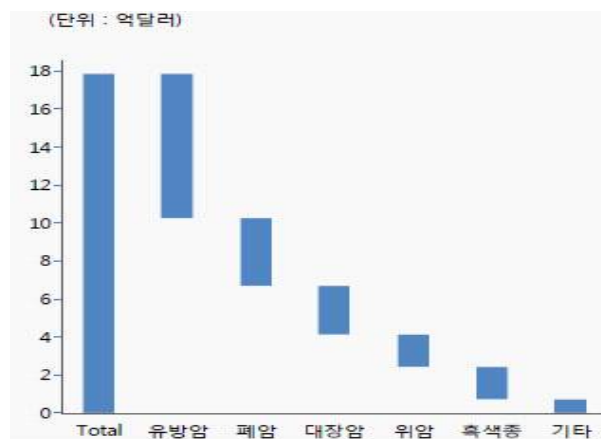
- 2014년 기준으로 보면 세계 체외 진단시장은 상위 4개 기업인 로슈(Roche), 지멘스(Siemens), 다나허(Danaher), 에보트(Abbott)가 전체 시장규모의 약 48.5%를 차지하고 있음('14년 기준)



* 출처 : Evaluate MedTech, September 2015

[세계 체외 진단기기 관련 기업별 경쟁구도('14년 기준)]

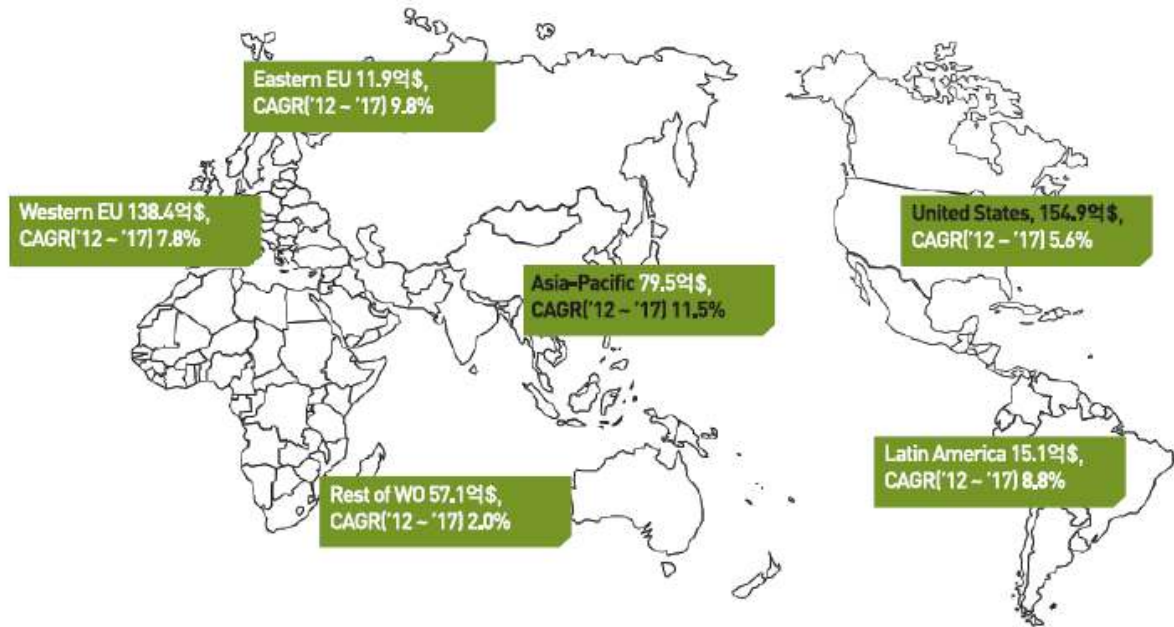
- 2014년 기준 분자(유전)진단 시장은 Roche, BioMerieux, Hologic, Grifols, Cepheid, Abbot, Becton Dickinson, Quiagen 등 상위 8개 업체가 전체 시장의 90% 이상을 점유하고 있음(출처 : Frost & Sullivan, 2014)
- Cancer 바이오마커의 세계 시장 규모는 2017년 115억 불이며, 2022년에는 205억불로 성장하여 연평균 성장률이 12.2%로 전망. Cancer 바이오마커는 형태에 따라 Protein Biomarker, Genetic Biomarker로 분류할 수 있으며, Cancer 종류에 따라 Breast, Melanoma, Leukemia, Lung 등이 있으며, Profiling 기술에 따라 Omics, Imaging, Immunoassay, Bioinformatics 등으로 분류할 수 있으며, 용도에 따라 Diagnosis, Prognostics, R&D등으로 분류할 수 있음(Cancer Biomarkers Market, Markets and Markets Report, 2017)
- 항암제 동반진단 시장 규모는 2012년 18억 불 규모이며 유방암의 경우가 가장 큰 시장을 이루고 있음. 표적항암제와 동반진단 유전자에는 Iressa, Tarceva, Gilotrif(폐암)과 EGFR, Xalkori (폐암)과 ALK, Herceptin(유방암)과 Her2, Erbitux(대장암)과 KRAS, Zelboraf(흑색종)과 BRAF 등이 시도되고 있음



출처 : Transparency Market Research, 2012

[항암제 동반진단 시장 규모]

- 지역별로 체외진단 시장의 규모를 살펴보면 '12년 기준으로 미국이 가장 큰 154.9억 달러 규모를 형성하고 있으며, 그 다음으로 서유럽지역이 138.4억 달러, 아시아 태평양 지역이 79.5억 달러 규모를 형성하고 있음('12년 기준)
- 동태적 관점에서 살펴보면, 아시아-태평양 지역이 '아시아태평양 지역이 가장 높은 연간성장률 (11.5%)로 향후 큰 시장을 형성할 것으로 전망



출처: Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market, Frost & Sullivan, 2013년

[지역별 체외진단 시장 규모]

(2) 국내시장

- 분자진단 분야의 국내 시장 규모는 2016년 약 1,318억 원 규모로 추산되며, 연평균 14.3%씩 성장하여 2021년에는 약 2,560억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망

[분자진단 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
분자진단	1,318	1,516	1,740	1,950	2,240	2,560	14.3

* 출처 : <KEIT PD(2014-11) 이슈5-체외 진단기기, BioIndustry 글로벌 유전체시장 및 산업동향(2014)>

- 체외 진단기기 국내 시장규모는 약 4,174억 원('14년)으로 추정되며, '10년 2,534억 원 대비 약 160% 성장한 것으로 보임(출처 : 산업부 기술혁신 5개년 계획, '13년)
- 2015년 국내 체외진단용 시약 시장규모는 생산 및 수출입 단가 기준 약 5,343억 원으로 최근 5년간 연평균 80.6% 성장

[국내 체외진단용 시약 시장규모(2011-2015)]

(단위 : 백만 원, %)

구분	'11	'12	'13	'14	'15	CAGR
체외진단용 시약	50,235	81,628	217,330	497,103	534,396	80.6

* 출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고(2011-2015), 식품의약품안전처

- 2015년 국내 체외진단용 시약의 총 시장규모의 제조/수입 비중은 제조가 약34%(약 1,802억 원), 수입이 약66% (약 3,541억 원)으로 수입의존도가 높은 시장임 (의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처)
- 국내 체외진단용 시약의 생산(연평균 55.2% 성장) 및 수출(연평균 42.1% 성장), 수입(연평균 94.3% 성장)의 지속적인 급증은 기존 공산품·의약품으로 관리되어 집계가 불가능하였던 시장 통계가 의료기기로의 전환이 완료되면서 '14년 이후 생산 및 수출·입 실적 산출이 가능해짐.
- 14년 대비 '15년 체외진단용 시약의 시장규모는 연간 약 8.7% 성장추세를 보이며, 이는 '15년도 전체 의료기기 시장규모 성장률 4.9%에 비해 높은 성장률을 보임

(3) 무역현황

- 분자진단의 무역현황은 ‘진단용·실험실용 시약과 조제된 진단용·실험실용 시약’의 무역현황으로 살펴보았으며, 수출량이 증가하고 있는 추세임
- 수출현황은 ‘12년 1억 5,311만 달러에서 ’16년 2억 6,949만 달러 수준으로 증가하였으며, 수입현황은 ‘12년 4억 9,702만 달러에서 ’16년 6억 1,879만 달러 수준으로 증가하였고, 무역수지는 변동적이고 지속적으로 적자 상태임
 - 최근 5년(‘12~’16년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 15.2%씩 증가하였으며, 수입금액은 5.6%씩 증가하였음
- 무역특화지수는 ‘12년(-0.53)부터 ’16년(-0.39)까지 증가한 것으로 나타나 점차 국내 기업의 수출량이 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 국내의 분자진단 제품 관련해 해외시장진출이 점차 증가하는 것으로 분석

[분자진단 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	‘12	‘13	‘14	‘15	‘16	CAGR
수출금액	153,117	182,974	216,786	230,814	269,495	15.2
수입금액	497,021	516,815	541,744	562,863	618,798	5.6
무역수지	-343,904	-333,841	-324,958	-332,049	-349,303	-
무역특화지수*	-0.53	-0.48	-0.43	-0.42	-0.39	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용

[국내 체외진단 시약의 생산, 수출, 수입 현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR
생산금액	59,664	52,467	130,206	332,874	346,305	55.2
수출금액	91,746	96,629	156,746	290,946	373,734	42.1
수입금액	24,838	64,838	153,542	326,844	354,180	94.3
무역수지	66,908	31,791	3,204	-35,898	19,554	-26.5
시장규모	50,235	81,628	217,330	497,103	534,396	80.6

* 출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

- 체외진단용 시약은 2015년 기준 177개국에 수출중이며, 수출액은 미국이 1위(약 10.1%), 수입국은 총 29개국으로 미국이 1위(약 33.8%)임
- 주요 수출국 현황으로는 미국 10.1%(약 376억 원), 중국 9.5%(약 354억 원), 캐나다 4.4%(약 166억 원) 등
 - 주요 수입국 현황으로는 미국 33.8%(약 1,198억 원), 독일 약 33.2%(약 1,176억 원), 일본 약 12.1%(약 429억 원) 등
- 2015년을 기준으로 체외진단시약 수출 비중이 가장 큰 국가는 미국(10.8%), 중국(9.5%), 캐나다(4.4%) 순임

[체외진단용 시약 국가별 수출 비중, 2015]

(단위 : 천 달러, %)

구분	수출액		비중
	1,000\$	백만 원	
미국	33,302	37,681	10.1%
중국	31,365	35,489	9.5%
캐나다	14,683	16,614	4.4%
인도	12,612	14,270	3.8%
일본	12,093	13,683	3.7%
탄자니아	11,468	12,976	3.5%
독일	9,565	10,822	2.9%
기타	205,214	232,199	62.1%
총계	330,302	373,734	100.0%

출처 : 의리기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

- 2015년을 기준으로 체외진단시약 수입 비중이 가장 큰 국가는 미국(33.3%), 독일(33.2%), 일본(12.1%) 순임

[체외진단용 시약 국가별 수입 비중, 2015]

(단위 : 천 달러, %)

구분	수출액		비중
	1,000\$	백만원	
미국	105,937	119,867	33.8%
독일	103,978	117,650	33.2%
일본	37,993	42,989	12.1%
아일랜드	17,438	19,731	5.6%
프랑스	13,447	15,215	4.3%
기타	34,228	38,728	11.0%
총계	313,021	354,180	100.0%

출처 : 의리기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발트렌드

☐ 분자(유전)진단 연구 개발 동향

- 대량의 유전자 서열에 대한 임상적 의미 해석에 대한 연구가 활발히 진행되며, 바이오인포매틱스 기술개발이 동반하여 발전됨
- 간단하고, 저렴하며 작은 현장검사시스템의 개발이 활발히 이뤄지고 있음
- 다중 유전체 분석 패널(Multi-gene panel)을 이용하는 동반진단시스템이 임상적으로 활용될 예정임
- 액체생검(Liquid Biopsy)이나 세포외 핵산(cell free DNA)에 관한 기술 개발이 활발히 이뤄지고 있음
- 검사실 표준이나 가이드라인이 강화되어 LDT(Laboratory Developed Test)와 같은 검사법의 정도 관리가 강화될 예정임
- 기존 NGS(Next Generation Sequencing)의 기술에 대하여 새로운 서열 분석법에 연구가 꾸준히 이뤄질 예정임
- WGS(Whole Genome Sequencing)이 보다 많이 활용되며, 비용도 계속적으로 낮아질 것으로 예상됨

☐ 암진단 바이오마커 (Tumor Biomarker)로는 PSA (Prostate-Specific Antigen), CTC (Circulating Tumor Cells), AFP (Alpha-Fetoprotein), BRCA (Breast Cancer Susceptibility Gene 1), KRAS (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog), EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor), HER2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2), CEA (Carcino Embryonic Antigen), ALK (Anaplastic Lymphoma Receptor Tyrosine Kinase), CA 19-9 (Cancer Antigen 19-9), CA 125 (Cancer Antigen 125) 등이 활용되고 있음

- 바이오마커와 관련된 암의 종류는 Liver Cancer, Blood Cancer, Colorectal Cancer, Kidney Cancer, Breast Cancer, Ovarian Cancer, Lung Cancer, Prostate Cancer, Pancreatic Cancer 기타 암 등으로 나눌 수 있음
- Deep sequencing 기술을 이용하여 암치료 및 진단에 필요한 유전자 발굴에 대한 연구가 계속적으로 이뤄지고 있음
- Mass spectroscopy 기반 혈액 분석을 통한 새로운 암진단 바이오마커의 profile에 관한 연구도 진행 중임

- 동반진단은 계속적으로 증가하고 있으며, 실소비자는 물론 제약업계나 규제당국 그리고 진단업체에게도 모두 유리하게 영향을 미치는 분야로 평가됨
 - 미국 FDA의 동반진단 정의에 의하면, 유전자 분석이외에도 proteins, metabolites, essential elements, tracers 그리고 다른 종류의 체외진단법 모두 동반진단의 방법으로 활용이 가능한 방향으로 연구 개발 및 허가가 이뤄지고 있음. 또한 동반진단에서 진단법과 같이 특정 약물을 병행하여 명기하도록 되어 있어 그 연구 분야가 점차 증가하고 있음
 - 2006년 미국 FDA에서 승인 동반진단은 항암분야 모두 5개임
 - Camptosar (irinotecan) / Invader UGT1A1 Molecular Assay,
 - Gleevec (imatinib mesylate) / BCR-ABL LDT & DAKO C-KIT PharmDx gastrointestinal stromal tumors (GIST)
 - Herceptin (trastuzumab) / DAKO Herceptest
 - Purinethol (mercaptopurine) / laboratory-developed thiopurine methyltransferase test
 - Nolvaldex (tamoxifen) / laboratory-developed estrogen receptor positive test
 - 2012년 US FDA에서 허가받은 동반진단법은 63개 정도이며, Others에는 respiratory, systemic hormones, dermatologicals, alimentary tract, metabolism, nervous system 등이 포함됨

[질환분야별 허가받은 CDx 수 : US FDA]

질환 분야	허가 CDx 개수
Musculoskeletal	4
Blood and blood forming agents	4
Antiinfectives	6
Cardiovascular	13
Antineoplastic and immunomodulators	26
others *	10
합계	63

* 출처 : Amit Agarwal, Dan Ressler, Glenn Snyder, "The current and future state of companion diagnostics", Pharmacogenomics and Personalized Medicine, March, 2015;8, 99-110

- 항암치료제 아닌 동반진단법도 3가지나 허가를 받았음
 - Kalydeco® (ivacaftor) / cystic fibrosis / COBAS 4800 BRAF V600 / Roche Molecular Systems
 - Selzentry® (maraviroc) / HIV / Trofile, HIV coreceptor tropism assay / Monogram Biosciences (Labcorp)
 - Increlex® (mecasermin) / severe growth failure / insulin-like growth factor reference LDT

- 국내에서도 식품의약품안전처에서 동반진단법 허가 심사 가이드를 발간하였으며 (2015년), 국내 제품으로는 처음으로 젠큐릭스의 'GenesWell(진스웰) ddEGFR Mutation Test'가 식품의약품안전처로부터 Tyrosine kinase 저해제 투약이 가능한 비소세포성 폐암 환자의 선별을 위한 동반진단 검사법으로 3등급 의료기기 품목허가를 받음(2017년 9월)
- 미국에서 허가받은 키트루다(성분명: 펌브롤리주맙)의 치료에 적합한 환자를 선별하는 동반진단법에 사용되는 체외용 진단기기('PD-L1 IHC 22C3 pharmDx', DAKO)로, 2015년 비소세포폐암(NSCLC) 환자의 동반진단에 대해 허가를 받은 바 있음

(2) 기술환경분석

- 2017년 생명공학육성시행계획에 따르면, 생명공학육성을 위한 관계부처의 2017년도 정부투자는 약 3조 1,139억 원 규모이며, 연구개발 분야 90%가 넘는 투자가 이뤄졌음
- 과학기술정보통신부에서 신약·의료기기·바이오 융복합 등 바이오신산업 분야의 R&D 투자 확대를 하여 신약 의료기기 바이오 융복합 R&D 예산이 5,215억 원(10.1% 증)이며, 선진국과의 국제공동연구, 진단기술 개발 등 감염병 관련 기술개발 예산은 1,173억 원임 (4.9% 증)
- 보건복지부의 경우 보건·의료 신산업 육성을 위해 보건산업 글로벌 성과 창출을 위한 중점분야(정밀의료, 글로벌 신약(면역치료제 등), 재생의료, 유전자 교정, 바이오 스마트 헬스케어 기기, 인공지능 등)에 1,134억 원을 투자함
- 산업통상자원부의 경우 세계를 선도할 수 있는 개인 맞춤형 비침습 진단 헬스케어 시스템 등 정밀맞춤치료 개발 및 적용 과제 개발에 443억 원을 지원하며, 바이오킬로 산업 개방형 생태계조성촉진 사업에 430억 원 지원함

[분자진단 관련 2016년 & 2017년 정부 R&D 사업 및 투자액(백만 원)]

관련 부처	사업명	2016년	2017년
과학기술정보통신부	바이오·의료기술개발사업	193,684	236,365
	포스트게놈다부처유전체사업	12,550	11,295
	신시장창조차세대의료기기개발사업	14,200	13,040
	방사선기술개발사업	11,899	10,530
보건복지부	첨단의료기술개발사업	70,654	71,967
	감염병위기대응기술개발(R&D)	27,368	28,207
	감염병관리기술개발연구(R&D)	11,532	19,400
	포스트게놈 다부처 유전체사업	15,040	12,281
	의료기기기술개발사업	21,624	21,965
산업통상자원부	바이오산업핵심요소기술개발사업	69,743	65,162
	포스트게놈다부처유전체사업	7,720	6,750

*출처 : 2017년 생명공학육성시행계획, 2025년 바이오경제혁신전략 (과학기술정보통신부, 보건복지부, 교육부, 환경부, 농림축산식품부, 해양수산부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처)

- 헬스케어 시장은 과거 의약품 위주의 제약 산업에서 의료장비, 의료서비스 등 다양한 산업의 형태 변화와 인구고령화, 의료비 지출 증가로 빠르게 성장하고 있음. 개인별 유전체 분석이 가능해지면서 헬스케어 산업의 패러다임이 질병 발병 후 증세완화인 Cure에서 발병 전 사전 예방이라는 Care로 개념이 전환하고 있음
 - 고령인구증가와 기대수명 증가는 건강보험 재정의 부담요인이 되기 때문에 의약품 소비량 증가를 사전에 예방하기 위한 조기진단 및 질병의 치료 효과를 높이는 새로운 치료법이 필요함
 - 정부는 높아가는 의료비 부담을 줄이기 위하여 다양한 효과적인 의료기술인 세포치료제, 유전자치료제 등 약효를 높이기 위한 새로운 치료법과 조기진단 및 맞춤처방을 가능케 하는 다양한 진단법 개발에 집중적인 투자를 할 예정임
 - 미국의 의료법 개혁은 브랜드 의약품을 많이 보유하고 있는 전통 제약사보다는 제네릭 회사들에게, 기존의 의약품보다 약효가 뛰어난 신약과 바이오의약품, 치료효과를 높여주는 진단 및 DNA맵 분석 등을 하는 회사의 성장 기회가 될 것
 - 기존 면역화학적 방법보다 ① 조기진단, ② 높은 정확도, ③ 맞춤 의학 등에서 경쟁우위를 확보한 분자진단(MDx: molecular diagnostics) 분야가 크게 주목 받으며 면역화학 시장을 급속히 대체할 것으로 예상됨. 분자진단은 유전정보 물질인 DNA 또는 RNA를 분석 및 검출하는 진단검사 의학의 한 분야로 2009년 기준 약 40억 달러의 시장 규모였음

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

- 체외진단 기업들은 합병 인수를 통하여 계속하여 규모를 확장하며, 시장 지배력을 늘리고 있음. 2016년을 기준할 때, 특히 분자진단시장 규모는 체외진단시장의 1/10 정도인데, 연간성장률은 8%이상으로 체외진단시장 4%의 2배가 됨. 이에 따라 M&A가 활발히 이뤄지는 시장임
- 2016년 발생한 M&A 건 중, 인수 금액이 알려진 큰 규모 순으로 15개의 M&A 건은 아래와 같음

[2016년 분자진단 분야 기업간 M&A 사례]

인수된 사업	인수 기업	금액
Anteo Diagnostics	DIAsource ImmunoAssays	€ 15.4 million (\$16.7 million)
Imugen	Oxford Immunotec	\$22.2 million
Hyglos	bioMérieux	€ 24 million (\$26 million)
Allenex	CareDx	\$35 million
Signal Genetics	miRagen Therapeutics	\$40.7 million
Sividon Diagnostics	Myriad Genetics	\$55.7 million
Multiplicom	Agilent Technologies	\$72 million
Exiqon	Qiagen	DKK 683 million (\$99.6 million)
Nanosphere	Luminex	\$113.9 million
Focus Diagnostics' immunodiagnostic and molecular diagnostic products business	DiaSorin	\$300 million
Sequenom	Laboratory Corporation of America Holdings (LabCorp)	\$371 million
Assurex Health	Myriad Genetics	\$410 million
Hologic's share in joint blood screening business	Grifols	\$1.85 billion
Cepheid	Danaher	\$4 billion
Alere	Abbott Laboratories	\$5.3 billion

* 출처 : Cliical Omics, April 26, 2017

□ 분자진단 분야 국내 주요 업체의 매출액, 당기순이익 등은 아래와 같음 (2016년 기준)

[2016년 국내 주요 분자진단 매출액]

(단위: 억 원)

업체명	주요제품/사업	매출액	당기순이익	상장여부
아이센스	당뇨진단	1,325	175	코스닥
올메디쿠스	-	160	1	비상장
인포피아 (오상헬스케어)	-	590	-100	코스닥
파나진	분자유전진단	70	-16	코스닥
나노엔텍	면역진단	222	-147	코스닥
지노믹트리	분자유전진단	5.5	12	코넥스
마이크로젠	염기서열분석	911	44	코스닥
바이오니아	핵산합성	217	-144	코스닥
씨젠	분자유전진단	740	72	코스닥
바디텍메드	면역진단	550	123	코스닥
에스디바이오센스	면역진단	446	14	비상장
메디센스	분자진단	10	-42	비상장
휴마시스	면역진단	89	-3	비상장
진매트릭스	분자유전진단	50	-40	코넥스
바이오코아	분자유전진단	169	9	코넥스
인트론바이오테크놀로지	분자유전진단	102	-9	코스닥
제롤루션	샘플전처리	15	1	코넥스
미코나노바이오시스	분자유전진단	16	-48	코넥스
수젠텍	면역진단	11	-16	코넥스
에스엔피제네틱스	분자유전진단	10	-12	코넥스
유투바이오	검사서비스	158	3	코넥스
제노텍	핵산합성	56	-8	코넥스
젠큐릭스	동반진단	6	-88	코넥스
JW생명과학	면역진단	1,300	129	비상장

□ 국내 중소기업 사례

- 오상헬스케어는 세계 최고 수준의 혈당 측정 바이오센서, HbA1c(당뇨병을 검사할 때 주로 보게 되는 당화혈색소) 측정 바이오센서, 콜레스테롤 측정 바이오센서 등을 110여 개국에 수출하고 있으며, 전체 매출의 80% 이상이 수출에서 발생하는 대표적인 수출기업임
- (주)바이오니아는 분자진단 시스템, 진단 시약 및 관련 제품을 제조 판매하고 있고, 분자진단 키트 3종 유럽 인증 계획이며 38억 달러 시장 확보를 목표로 하고 있음. 바이오니아 분자진단 키트 가격은 글로벌 기업의 4분의 1 수준이며, 제품 성능과 가격 경쟁력에서 앞서 있어 인증만 받으면 글로벌 펀드의 발주 물량 수주를 낙관하고 있음
- (주)제넷바이오는 생명공학용 시약 제조/판매/개발 등 화학제품 제조업체이며, 대전시는 최근 제넷바이오를 포함한 지역 6개 중소기업이 참여하는 해외시장개척단을 구성하여, 칠레 산티아고와 콜롬비아 보고타 등 중남미지역에 파견해 계약을 추진함. (주)제넷바이오는 유전자증폭시약, 유전자추출시약, 분자진단시약 등을 전시해 16건의 상담을 받고, 계약 추진액 24만 5000불의 성과를 거둠
- 팩스젠바이오는 분자진단 제품을 연구개발 및 제조하고 있으며, 24년간 동일 업종에서 쌓은 노하우를 바탕으로 질병 여부를 판별할 수 있는 PaxView 자가진단키트를 개발해 아세안과 동유럽 수출에 박차를 가하고 있음. 베트남에서는 MOQ(최소발주수량) 60만 달러의 독점계약과 태국에서는 65만 달러를 계약해 분자진단 키트를 수출함
- 랩지노믹스는 맘가드 등 NGS 진단서비스와 PCR 키트 제품으로 이미 이탈리아, 포르투갈, 그리스 등에 진출해 그 품질과 기술력을 인정받고 있음. 소피아 제네틱스와 전략적 파트너십을 구축해 높은 수준의 분자진단 서비스와 인공지능 기반의 BI플랫폼을 개발하고 공동 마케팅을 통해 분자진단 서비스를 각국의 시장에 공급할 계획임
- 파나진은 암 관련 유전자 돌연변이를 검출하는 데 효과적인 PNA Clamp™ 기술을 개발하여 EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA, IDH1 등의 제품을 상용화하였고, 주요 제품은 PNA Clamp™ Kits, PANAMutyper™ Kits, PANA RealTyper™ Kits 등 다양한 진단 및 연구용 제품이 있음. 해외 대리점 확보 및 지원을 통해 해외매출이 가시화 되고 있으며, 선택적 유전자증폭기술 및 검출기술을 개발하여 약제감수성검사, 단일염기서열변이검사, 감염질환병원 검사 등 다양한 유전자 관련 질병 검사에 적용범위를 확대하고 있음

[주요 중소기업 비교]

(단위: 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기순이익율	R&D 집중도
오상헬스케어	78,479	59,074	17.3	7.5	-18.5	9.6
(주)바이오니아	63,510	20,975	3.4	-59.0	-69.0	47.2
(주)제넷바이오	1,587	1,149	16.5	5.0	4.7	10.6
팩스젠바이오	686	197	95.7	-180.9	-88.5	188.7
랩지노믹스	43,212	24,057	2.0	0.9	3.0	15.7

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

- 체외진단 선진기업은 엄청난 연구 개발 투자를 통하여 신기술, 신제품을 계속하여 발표함. 특히 분자진단분야에서 새로운 기술을 도입한 신기술들이 많이 개발되고 있으며, US FDA 허가를 받는 제품들이 많이 발표되고 있음
 - Fujirebio는 Lumipulse G CK-MB immunoassay에 대하여 CE 마크를 획득하였음. 이 검사법은 급성심근경색(Acute Myocardial Infarction, AMI)의 진단바이오마커임. 이로써 심혈관질환의 바이오마커인 BNP, high sensitivity Troponin I, Myoglobin과 함께 심장질환 패널을 완성함(2017, 10)
 - Siemens 는 Luxembourg 소재의 분자유전진단 회사인 Fast Track Diagnostics(FTD)를 합병하기로 함. 이 회사는 viruses, bacteria, fungi and parasites 등 감염병 질환 검사 키트 전문 업체임(2017, 12)
 - Hologic은 다중진단어레이 키트인 Panther Fusion AdV/hMPV/RV assay에 대하여 미국 FDA 허가를 받음. 이 어레이는 Adenovirus, human Metapneumovirus, Rhinovirus 의 검출이 가능함 (2017, 10)
 - Foundation Medicine (Roche 자회사)는 암환자 치료를 위한 동반진단인 FoundationOne CDx 에 대한 US FDA 허가를 받았음. 이 키트는 324 유전자의 4종류 유전적 변이를 평가할 수 있는 진단법임. (2017, 12)
 - 독일의 분자유전진단회사인 GNA Biosolutions는 초고속 real time PCR platform 기술인 Pharos V8 기술을 발표함. 이 기술에 따르면 10분 안에 real time PCR을 수행할 수 있음
 - Exosome Diagnostics는 폐암에서 EGFR-T790M resistance 돌연변이를 검출할 수 있는 고민감도 표준 데이터를 발표하였음 (2016, 12)
 - Inotrem 는 Roche 와 수용성 혈장 순환 단백질(soluble plasma circulating protein, sTREM-1)의 공동 연구 개발에 협약하였음. 이 마커는 sepsis 환자의 shock 진단할 수 있는 것으로 알려져 있음. (2017, 11)
- 동반진단분야에서는 다양한 약물에 대하여 동반하여 사용할 수 있는 진단법에 대한 연구 개발이 활발히 진행되며, 허가 제품도 계속적으로 나오고 있음
 - 벨기에의 Biocartis는 대장암 환자의 혈장에서 순환하는 암세포 유전자(circulating tumor DNA, ctDNA) RAS 돌연변이를 자사의 실시간 유전자 증폭 장치를 이용하여 검출하여, 대장암 검사하는 기술에 대하여 CE-IVD 인증을 받았음(2017, 11)
 - Ventana(Roche 자회사)의 소포성폐암(non-small cell lung cancer)에 대한 Alecensa (alectinib) 약물의 ALK (D5F3) companion diagnostic 법에 대하여 미국 식약처의 허가를 받았음(2017, 11)
 - Illumina는 KRAS와 NRAS 유전자에 대한 56개 변이를 분석하는 Extended RAS 패널의 분석하는 기기로서 MiSeqDx MGS 유전자 서열 분석기에 대하여 US FDA 허가를 받았음(2017, 6)

- 분자의학영상 분야에서는 바이오마커가 고정화된 다양한 Tracer를 기반으로 기존의 의학 영상으로 확인할 수 없었던 다양한 인체 질환에 대한 영상 진단법이 개발되고 있음
 - 동맥이나 정맥 혈관 내에서 혈전이 생기면 심장마비 혹은 뇌졸중 또는 폐색전 등의 질환을 일으키게 됨. 독일에서 혈소판에 반응하는 GPIIb/IIIa가 targeting된 fluorine-18을 이용하여 혈관내의 혈류 장애를 확인할 수 있는 영상 진단법을 발표됨(2017, 11)
 - 전립선막의 항원에 conjugate되는 복합고분자인 DSPE-PEG maleimide지질 나노입자에 자발적으로 뭉치게 됨. 이를 64Cu PET 영상으로 촬영할 경우, 전립선암에 축적되는 영상을 확인할 있음. 이를 이용하여 치료와 진단이 가능한 약물 전달 시스템을 개발할 수 있음을 확인함(2016)

(2) 국내업체동향

- 신기술로 무장한 벤처기업을 중심으로 첨단 분자진단 기술을 상용화하고 있음
 - 젠큐릭스는 2017년 9월 국내 최초 동반 진단 검사법에 대한 식약처 허가를 받음. 젠큐릭스의 'GenesWell ddEGFR Mutation Test'가 티로신 키나아제(Tyrosine kinase) 저해제 투약이 가능한 비소세포성 폐암 환자 선별을 위한 동반진단검사로 식품의약품안전처로부터 3등급 의료기기 품목허가를 획득함(2017. 9)
 - 액체생검 기술은 체액 속에서 순환하는 암세포, 암관련 유전자 또는 암바이오마커등을 골라내어 암조기진단이나 동반진단에 이용하는 기술임. 이와 관련된 기술을 개발하고 있는 국내 기업으로는 파나진, 압타머사이언스, 지노믹트리, 테라젠이텍스, 글라이칸 등이 있음
 - 지노믹트리는 장세척 없이 포도알 크기만한 인분에서 분리한 DNA로 바이오마커를 추적해 대장암 여부를 식별할 수 있는 비침습적 체외 분자진단키트 개발하였음
 - 국내 기초과학연구원의 연구진이 생검(biopsy)과 같은 침습적 조직검사 없이 고화질 영상만으로 질병을 진단할 수 있는 기술을 개발함. 두 자성물질의 근접도에 따라 MRI 신호 강도가 달라지는 자기 공명 튜너(Magnetic Resonance Tuning, MRET) 현상을 이용해 질병을 선택적으로 찾아내 강한 MRI 신호를 보내는 '나노 MRI 램프' 기술을 발표함
- 대학이나 연구소 등에서도 다양한 분자진단 기술이 개발되고 있으나, 실제 식약처 허가를 통하여 상용화까지는 많은 시간과 비용이 필요함
- 국내의 경우 바이오센서 기술개발은 주로 기초중심의 연구가 대부분인 것으로 확인됨
 - 바이오센서 연구는 1999년부터 2013년까지 총 752건이며 그 중 시스템 측면에서 접근한 종합적 성격의 연구는 71건으로 10%의 수준임
 - 국내에서 바이오센서를 이용한 바이오마커 기반 진단 장치의 개발은 꾸준히 이뤄지고 있으나, 현재까지 상용화된 진단용 바이오센서는 많지 않음

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

□ 분자진단 기술은 기술 개발 단계에서 상용화 단계까지 인,허가 과정의 검증 과정이 필수적임.
따라서 많은 비용과 시간이 기술 개발 이후에 집중적으로 투자되어야 함

■ 체외진단기기 관련 등급 및 시약 분류

- 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개 등급으로 분류함

[4개 등급 분류]

등급	내용
1등급	- 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
2등급	- 개인에게 중등도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
3등급	- 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
4등급	- 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우

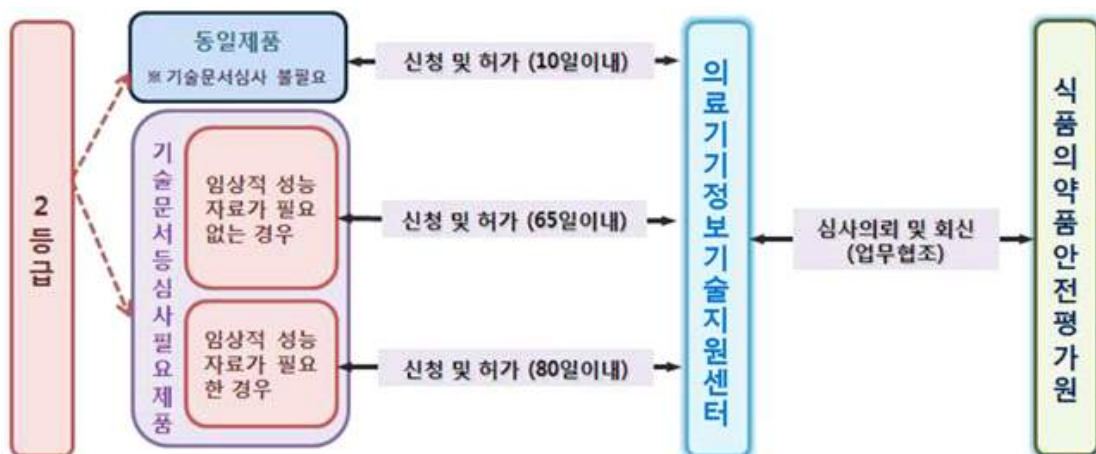
■ 제품에 따라 대분류(체외진단용 의료기기), 중분류(9종), 소분류(49종)으로 분류함

- 신청 제품에 해당되는 소분류가 없을 경우, '의료기기 해당여부질의' 로 중분류 지정 가능함

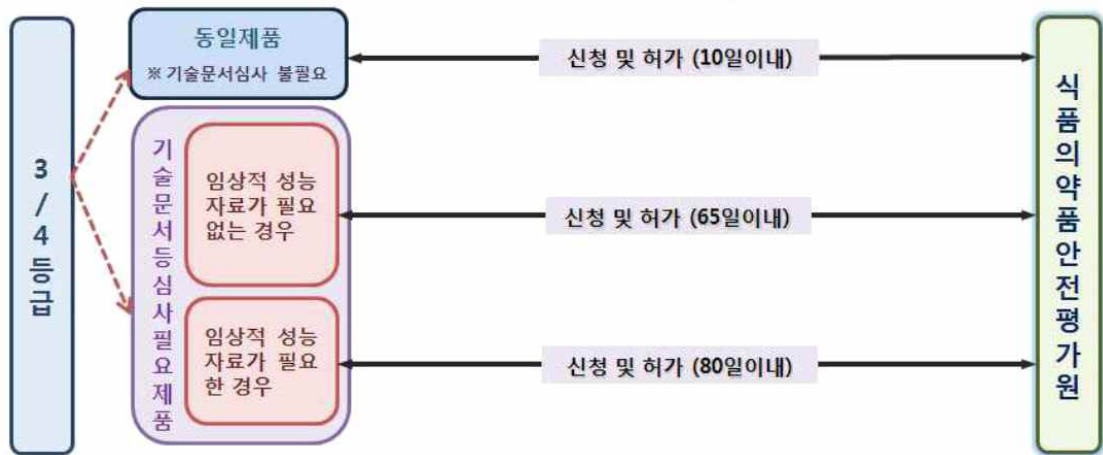
□ 식약처 인허가 절차

■ 체외 진단기기는 등급 분류에 따라 식품의약품안전처(3, 4등급)와 의료기기정보기술지원센터(1, 2 등급)에 접수 후 인허가 절차가 진행됨

■ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품의 경우, 기술문서 등 심사 없이 허가를 받을 수 있으며, 제품안내서 등의 자료를 식약처에 제출하여 동일제품임을 통보 받은 후 해당기관에 허가 신청함



[체외진단용 의료기기에 관한 민원 해설서 의료기기심사부체외진단기기과, 2015년]



[체외진단용 의료기기에 관한 민원 해설서 의료기기심사부체외진단기기과, 2015년]

- 의료기기법 허가신고 심사 등에 관한 규정 제2015-46에 의거 동일제품은 사용목적, 작용원리, 원재료 및 성능의 차이점에 따라 구분함

[동일제품 구분 기준]

구분	내용
사용목적	• 당해 제품의 검사대상, 검체 종류, 검사 항목, 측정 원리 및 결과판정방법(정량, 정성 등)을 의미함
	• 사용목적이 다른 경우 예 : 임신진단의 목적의 '사람 융모성 성선자극 호르몬(hCG)' 측정제품이 태아의 기형아 검사(산전검사) 목적으로 사용되는 경우를 말함
작용원리	• 당해 제품 개발 시 사용 목적을 달성하기 위하여 반응·측정 시 적용된 물리·화학·전기·기계적 원리를 의미함
	• 작용원리가 다른 경우 예 : 기 허가 및 인증을 받은 면역조직 화학 염색법(Immunohistochemistry)으로 사람 상피세포 성장인자 수용체2(HER2)를 측정하는 제품과 달리 효소면역측정법(ELISA)을 사용하는 경우를 말함
원재료	• (원재료의 정의) 당해 체외진단용 의료기기의 원재료 중 반응에 직접적으로 작용하는 주성분을 의미함
	• 원재료가 다른 경우 예 : 기 허가·인증받은 인플루엔자 바이러스 진단 제품의 주성분인 "염소 유래 다클론 항 인플루엔자 항체" 와 달리 "쥐 유래 단일클론 항 인플루엔자 항체" 를 사용하는 경우를 말함
성능	• 당해 체외진단용 의료기기의 분석적 성능을 의미함

■ 신의료기술 평가 절차

구분	내용
평가대상	• 신의료기술의 평가대상은 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술과 신의료기술평가를 받았으나 사용목적, 사용대상 및 시술방법이 변경된 의료기술로 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술임 • 다만, 2007년 4월 28일 이전에 이미「국민건강보험법」제42조제4항의 규정에 따라 보건복지부장관이(고시한) 요양급여비용으로 정한 내역에 포함된 의료행위(비급여 의료행위를 포함)는 신의료기술평가를 제외함
평가신청	• 신의료기술평가는 의료기관에서 환자에게 실시하지 않고도 신청할 수 있음 • 신의료기술평가는 누구나 신청할 수 있음 • 신의료기술평가 신청서를 작성하고 해당 구비서류를 첨부하여 한국보건 의료연구원장 (신의료기술평가 위탁사업기관)에게 제출해야 함 • 한국보건 의료연구원장은 신청서 및 구비서류가 적합한지 여부를 확인하고 접수결과를 신청인에게 이메일로 통보함
평가대상여부 심의	• 신청된 신기술은 우선 안전성·유효성을 평가할 대상인지 여부를 결정함 • 평가대상으로 결정되면 해당 기술을 평가할 방법과 이를 전문적으로 검토할 소위원회를 구성함 • 평가대상 여부에 대한 모든 과정은 신의료기술평가위원회에서 심의하며, 이때 고려되는 사항은 다음과 같음 - 신의료기술의 일반적 사항 - 질병의 특성과 질병부담 정도 - 현존하는 의료기술과 그 문제점 - 신의료기술이 임상에 미치는 영향과 잠재적 효과 - 신의료기술에 대한 현재 시점의 연구의 질과 양 - 국내·외 의료기술의 평가 경험 - 평가의 용이성 • 신청서 접수일로부터 90일 이내에 신청인에게 평가대상 여부를 통보함.
신의료기술평가 : 안전성·유효성 검토	• 신의료기술평가는 위탁사업기관의 평가전문 연구원과 소위원회가 함께 수행함. • 결정된 평가방법에 따라 먼저 「평가계획서」를 수립하고, 이에 따라 진행함. • 체계적 문헌고찰에 의한 방법으로 평가할 경우 소위원회는 보통 3-4회 개최됨. • 신의료기술평가의 모든 과정은 「평가진행현황」을 참조. • 신의료기술평가는 6개월 정도 소요.
신의료기술의 안전성·유효성 평가 최종심의	• 소위원회의 검토결과를 토대로 신의료기술평가위원회는 해당기술의 안전성·유효성을 최종 심의하며, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고함.
신의료기술평가 결과 공표	• 보건복지부장관은 신의료기술평가위원회가 심의결과를 보고한 날로부터 60일 이내에 해당기술의 안전성·유효성 평가결과와 아울러 신의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 공표(고시).

나. 특허동향 분석

◎ 분자진단 특허 상 주요 기술

□ 주요 기술

- 분자진단은 나노입자 표면개질 기술, 재조합 항체 제조기술, 다중 진단 시스템 제조 기술, Rapid 신속진단 기술, POC 모듈 및 시스템, 스트립 자동분석 시스템, 형광 면역 진단 기술, 화학 발광 면역 진단 기술, 맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노아비오리포터 기술, 질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술, 나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술 및 질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술로 구분됨

요소기술	설명
전자동 인체유래물 전처리 기술	• 인체에서 유래되는 인체 유래물을 진단하기 위한 전자동 전처리 기술 개발
자동화기반 분자유전용 현장검사기술	• 자동화에 기반한 분자진단을 위한 유전용 현장 검사 기술 개발
암치료 약물의 동반 진단 기술	• 각종 암을 동시에 치료하기 위한 동반 진단 기술 개발
동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발	• 각종 암을 동시에 치료하기 위한 동반 진단의 약물 처리의 최적화 사용 기술 개발
멀티프로테오믹 바이오마커 검출 분석 기술	• 다중의 프로테오믹 바이오마커를 이용하여 검출하기 위한 분석 기술 개발
멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템	• 다중의 바이오마커를 이용하는 치료를 위한 의료 의사의 결정지원 시스템 개발
분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	• 나노입자를 설계 및 제조하여 분자진단하기 위한 기술 개발
분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	• 나노입자를 이용하여 스마트 분자진단을 위한 영상 조영 기술 개발
인체유전 질환 검진	• 인체의 유전적인 질환을 검사하기 위한 분자진단 기술 개발
개인 유전체 분석	• 개인 맞춤형 유전체 분석을 위한 분자진단 기술 개발
TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발	• TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규 단일클론항체 및 이를 이용한 용도인 간암, 대장암의 표적치료제를 개발하기 위한 기술
암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법	• 각종 암을 진단하기 위해 펩티드 마커와 이를 이용한 암 진단 방법 기술 개발

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 분자진단의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
전자동 인체유래물 전처리 기술	4	6	4	1	15
자동화기반 분자유전용 현장검사기술	12	116	9	12	149
암치료 약물의 동반 진단 기술	797	4,630	1,680	689	7,796
동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발	1,057	5,137	1,990	734	8,918
멀티프로테오마 바이오마커 검출 분석 기술	1	29	2	3	35
멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템	9	2,368	21	334	2,732
분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	116	-	138	-	254
분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	32	-	53	-	85
인체유전 질환 검진	145	221	371	36	773
개인 유전체 분석	196	452	483	44	1,175
TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발	310	1,410	710	168	2,602
암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법	132	513	279	68	992
합계	2,811	14,882	5,740	2,089	25,522

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 전자동 인체유래물 전처리 기술, 자동화기반 분자유전용 현장검사기술, 암치료약물의 동반 진단 기술, 동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발, 멀티프로테오마 바이오마커 검출 분석 기술, 멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템, TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발 및 암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법에 대해서 미국이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 분자 타겟 스마트 나노입자 설계 및 제조 기술, 분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발, 인체유전 질환 검진 및 개인 유전체 분석기술에서 일본이 가장 많은 특허를 보유하고 있음
- 멀티프로테오마 바이오마커 검출 분석 기술, 멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템에서는 한국이 가장 적은 특허 비중을 보유하고 있고, 자동화기반 분자유전용 현장검사기술에서 일본이, 전자동 인체유래물 전처리 기술, 암치료 약물의 동반 진단 기술, 동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발, 인체유전 질환 검진, 개인 유전체 분석, TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발 및 암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법에서는 유럽이 가장 적은 특허 비중을 보유하고 있음
- 전반적으로 많은 연구개발이 진행되고 있지만 특히 집중되고 있는 기술이 있으며, 연구개발 분야가 극명하게 차이가 나는 것으로 보임

□ 주요 기술별 출원인 동향

요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
전자동 인체유래물 전처리 기술	○	Hokkaido Univ. Biancamed	뚜렷한 경향 없음 Biancamed, 김성천, Hokkaido Univ. 등
자동화기반 분자유전용 현장검사기술	○	GeneNews Micromass Cellestis	기업 중심 Micromass, 제넷바이오 등
암치료 약물의 동반 진단 기술	●	Genentech Abbott Oncotherapy	외국기업 중심 Novartis, Genetehc, Medimmune 등
동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발	●	Genentech California Univ. Abbott	뚜렷한 경향 없음 Novartis, 한국과학기술연구원, 연세대 등
멀티프로테오믹 바이오마커 검출 분석 기술	○	Johns Hopkins Varian Phildelphia Health	-
멀티바이오마커 기반 다변수 의의의사 결정지원 시스템	●	Mosanto California Univ. Johns Hopkins	공공연구기관, 대학교 중심 서울대, 충남대, 한국과학기술연구원 등
분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	◐	연세대학교 Moderna 광주과학기술원	공공연구기관, 대학교 중심 연세대, 광주과학기술원, 한국과학기술원 등
분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	○	연세대학교 Koninkl Philips Abbott	대학교 중심 연세대, 고려대, 전북대 등
인체유전 질환 검진	◐	AC Immune aTyr Genentech	외국 기업 중심 Elderbio, AC Immune, Molecular Templates 등
개인 유전체 분석	◐	aTyr Harvard Univ. Novartis	외국 기업 중심 Novartis, Genentech, Molecular Templates 등
TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발	●	Abbott Immatics Genentech	외국 기업 중심 Abbott, Medimmune, Navrtis 등
암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법	◐	Ganymed California Univ. GeneNews	공공연구기관, 대학교 중심 연세대, 한국기초과학지원연구원, 한국과학기술연구원 등

- 전자동 인체유래물 전처리 기술은 Hokkaido University가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Biancamed가 많은 특허를 보유하고 있음
- 자동화기반 분자유전용 현장검사기술은 GeneNews가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 Micromass, Cellestis 등이 따르고 있음
- 암치료 약물의 동반 진단 기술은 Genentech가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Abbott, Oncotherapy 등이 많은 특허를 보유하고 있음
- 동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발은 Genentech가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 California University와 Abbott 등이 따르고 있음
- 멀티프로테오믹 바이오마커 검출 분석 기술은 Johns Hopkins University가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Varian, Philadelphia Health가 많은 특허를 보유하고 있음
- 멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템은 Monsanto가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 California University와 Johns Hopkins University 등이 따르고 있음
- 분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술은 연세대학교가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Moderna, 광주과학기술원이 많은 특허를 보유하고 있음
- 분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발은 연세대학교가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 Koninkl Philips와 Abbott 등이 따르고 있음
- 인체유전 질환 검진은 AC Immune이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 aTyr, Genentech가 많은 특허를 보유하고 있음
- 개인 유전체 분석은 aTyr이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 Harvard University와 Novartis 등이 따르고 있음
- TM45F5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발은 Abbott가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Immatics, Genentech가 많은 특허를 보유하고 있음
- 암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단 방법은 Ganymed가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 California University와 GeneNews 등이 따르고 있음

◎ 분자진단 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 분자진단 분야의 주요 경쟁기술은 암치료 약물의 동반 진단 기술, 동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발, 멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템, 개인 유전체 분석, TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발 기술이고, 공백기술은 전자동 인체유래물 전처리 기술, 자동화기반 분자유전용 현장검사기술, 멀티프로테오믹스 바이오마커 검출 분석 기술, 분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술 및 분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술로 나타남

요소기술	기술 집중도
전자동 인체유래물 전처리 기술	○
자동화기반 분자유전용 현장검사기술	○
암치료 약물의 동반 진단 기술	●
동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발	●
멀티프로테오믹스 바이오마커 검출 분석 기술	○
멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템	●
분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	◐
분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	○
인체유전 질환 검진	◑
개인 유전체 분석	◑
TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발	●
암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법	◑

※ ●: 2000건 이상, ◑: 1000~1999건, ◐: 500~999건, ◒: 200~499건, ○: 200건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

요소기술	최근 핵심요소기술 동향
전자동 인체유래물 전처리 기술	• 만성 질환 모니터링용 장치 및 시스템 • 생체분자의 계수 분석 방법 및 키트 • 당쇄 자동 전처리 장치
자동화기반 분자유전용 현장검사기술	• 스트립센서 기반의 분자진단 장치 • 액체 트랩 또는 세퍼레이터
암치료 약물의 동반 진단 기술	• 항-히알루로난 제제 치료를 위한 동반 진단 방법 • 상피성장인자 수용체 표적 암 진단 • 항체-약물 컨쥬게이트 치료법 • 최적 투여 화학 화합물
동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발	• 글루콘산 표면개질제 도입 • TNF알파 저해 가용성 항체
멀티프로테오믹 바이오마커 검출 분석 기술	-
멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템	-
분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	• 안티센스 유전자 조절 • 금나노입자 및 자성비드입자를 이용한 증폭 DNA 검출 방법 • 고분자 생체환경 감응형 나노입자 • 바이오마커 특이적 양친성 나노입자
분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	• 친수성 자성 나노입자 • 점막접착성 나노입자의 전달 시스템 • ASDDL1 유전자가 결핍 돌연변이 용도
인체유전 질환 검진	• 캡시드가 변형된 RAAV3 벡터 조성물 • 암 치료 진단을 위한 표적 유전자 • 가이드 RNA를 사용하는 표적 유전자
개인 유전체 분석	• 다중 시료 유전형질 비교 분석 • 입양 치료용 면역 세포 집단의 유전자가 조작
TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발	• CD44 단일클론항체 • PAUF 특이적 인간 단일클론항체 조성물 • 항-CXCL13항체 이용
암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법	• 혈액유래 암 진단용 펩티드 마커 • N-연결형 당펩티드의 정량 분석 • 면역 관련 장애 및 암의 치료를 위한 폴리펩티드

- 국내 특허동향을 살펴보면 공공연구기관과 대학교 및 외국 기업을 중심으로 연구개발을 진행되고 있으며, 이는 암치료 약물의 동반 진단 기술, 동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발, 멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템, 개인 유전체 분석, TM45F5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발에 대하여 연구개발이 진행되고 있는 것으로 나타남
- 암치료 약물의 동반 진단 기술과 인체유전 질환 검진, 개인 유전체 분석 및 TM45F5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발은 외국 기업을 중심으로 연구개발이 이루어지고 있으며, Biancamed, Micromass, Novartis, Genentech, Medimmune, Elderbio, AC Immune, Molecular Templates, Abbott 등이 국내에 특허를 보유하고 있음
- 멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템, 분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술, 분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발 및 암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단 방법은 공공연구기관과 대학교를 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, 공공연구기관으로 한국과학기술연구원, 광주과학기술원, 한국과학기술원, 한국기초과학지원연구원 등이 있고, 대학교는 연세대, 서울대, 충남대, 고려대, 전북대 등이 국내에 특허를 다수 보유하고 있음
- 이 외에 김성천 氏, 제넷바이오 등이 분자진단 기술에서 다수의 특허를 보유하고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 분자진단 분야의 공백기술 분야는 전자동 인체유래물 전처리 기술, 자동화기반 분자유전용 현장 검사기술, 멀티프로테옴 바이오마커 검출 분석 기술, 분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술 및 분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술로 나타남
- 분자진단 분야는 각종 진단 기술의 응용 분야에 유용하게 사용될 수 있음
- 분자진단 분야는 진단을 위한 각종 장비와 이를 진단하기 위한 시약 및 도구의 제조 기술을 위한 분야로서 다양한 공공연구기관의 연구가 활발한 분야임
- 분자진단 분야는 전통적으로 해외 기업의 진출이 활발한 분야로 외국 기업의 시장 점유율이 높은 기술로서 대체적으로 분자진단을 위한 시약 또는 장비에 많은 시장을 점유하고 있음
- 공공연구기관과 대학교를 중심으로 진행되고 있는 연구개발에 대하여 기술이전이나 기술거래 등을 통해서 벤처기업 또는 중소기업에 유도하는 것을 장려하는 등의 정책적 기반이 마련되어야 할 것으로 판단됨

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

□ 분자진단 기술 분야 주요 연구개발 기관

- KIST의 관련 연구 기관 - 의공학연구소
 - 바이오닉스연구단
 - 생체재료연구단
 - 테라그노시스연구단
 - 복잡계적응항암연구단
- KIST의 관련 연구 기관 - 뇌과학 연구소
 - 바이오마이크로시스템연구단
- 이화여대 약학대학
 - 전염성 질병을 현장에서 신속정확하게 검진할 수 있는 분자진단 시스템
 - 체외진단 바이오센서 개발
- 경북대학교 분자진단영상연구소
- 국립암센터
 - 융합기술연구부
 - 정밀의학연구부
 - 오믹스코어연구부
 - 임상유전체분석실
- 한구원자력의학원
 - 방사선의학연구소
- 서울대학교생명공학공동연구원
 - 단일세포오믹스센터
 - 항암제 동반진단센터
- 대구경북과학기술원
 - 동반진단의료기술융합연구실
 - 바이오자성글로벌융합센터
- 생명공학연구원
 - 바이오의학연구부
- 고려대학교 분자생물공학연구실
- 한양대학교 분자생명과학과
- 한국전자통신연구원

- ☐ 연구기관은 상술한 곳 외에도 많은 곳에서 우수한 연구 결과를 발표하고 있으며, 기업의 경우는 발표하지 않은 신기술 개발이 진행되는 곳이 있음. 이러한 기술개발이 상용화를 이루기 위하여서는 임상시험 등을 통하여 식품의약품안전처의 허가를 받고, 신의료기술 인증 절차를 거쳐야 함

(2) 연구개발 자원

- ☐ 정부 지원 프로그램

[정부 기관 사업]

정부 기관	사업 내용
과학기술정보통신부	바이오·의료기술개발사업
	포스트게놈다부처유전체사업
	신시장창조차세대의료기기개발사업
	방사선기술개발사업
보건복지부	첨단의료기술개발사업
	감염병위기대응기술개발(R&D)
	감염병관리기술개발연구(R&D)
	포스트게놈 다부처 유전체사업
	의료기기기술개발사업
산업통상자원부	바이오산업핵심요소기술개발사업
	포스트게놈다부처유전체사업

- ☐ 중소기업 대상 시설 및 장비 지원

- 경기과학기술진흥원 - 경기바이오센터
 - 공동장비센터 운영
- 한국기초과학지원연구원 - 바이오융합분석본부
- 중소기업전용연구시설(Rental Lab) 제공(한국생산기술연구원)
 - 공동연구수행 및 장비를 효율적으로 이용하고자 하는 중소기업에게 연구공간을 제공
 - 연구원 인프라(인력, 장비 등)를 활용한 근접 지원
 - 지원내용은 크게 시설 지원, 장비 지원, 기술 및 공동연구 지원으로 구성되어 있음
- 공통서비스 인프라 구축·운영 사업(한국전자통신연구원)
- 연구 장비 공동이용 클러스터 사업(중소벤처기업부)
 - 중소기업이 첨단 고가 연구장비를 쉽게 이용할 수 있도록 지원
- 경기도 나노 공동연구 플랫폼 지원사업(한국나노기술원)
 - 경기도 내 15개 기업을 선정, 나노 기술개발을 위해 장비 지원

나. 연구개발 인력

- 한국바이오협회가 주관하여 대학 및 공공 연구 기관에서 바이오산업 인력양성사업이 추진되어 관련 전문가를 배출하고 있음
 - 14년 기준 바이오 전공인력은 총 13,833명이 양성되고 있으며 최근 5년간 전체 정규교육기관 공급인력이 감소하고 있는 것과 달리 지속적으로 증가하고 있음(연평균 1% 증가)
 - 바이오 전공인력은 대학교에서 가장 많은 9,526명을 양성하고 있으며 타 전공과 달리 높은 진학률을 나타내고 있음
 - ‘14년~’18년까지 한국바이오협회를 주관으로 바이오산업 인력(목표: 총 750명) 양성을 추진하고 있음
 - 주관기관 : 한국바이오협회
 - 단국대(바이오의약), 국민대(바이오화학), 산기대(바이오융합)
 - (GMP) 대전 TP, 전남생물의약연구원, 춘천바이오산업진흥원, 전북생물산업진흥원
- 국내 바이오산업 종사자는 산업의 성장에 따라 높은 성장률을 나타내고 있으며, 지식집약적인 산업의 특성상 고학력 중심 인력구조임
 - 국내 바이오산업 종사자 수는 '13년 기준 3.8만 명으로 연평균 13.6% 증가
 - 세부산업별 종사자는 바이오의약이 1.8만명(48.4%)으로 가장 많은 비중을 차지, 바이오전자산업은 최근 5년간 가장 빠른 성장추세를 나타냄
 - 종사자 수 ('04년) 1.2만 → ('11년) 3.5만 → ('12년) 3.7만 → ('13년) 3.8만
 - 직종별 종사자는 연구직 1.1만 명, 생산직 1.2만 명, 영업 관리직 1.4만 명이며 기업규모가 클수록 생산 및 영업 관리직 비중이 높음
 - 세부산업별로 연구직 종사자 비중이 높은 분야는 바이오검정, 정보서비스 및 연구 개발이며 그 다음 바이오화학, 바이오에너지 및 자원임. 반면 생산직은 바이오전자, 바이오식품에서 높은 비중을 나타냄
- 현재 추진되고 있는 정부 바이오분야 인력양성사업의 대부분은 바이오의약에 집중되어 있음. BT + IT, NT 등과 같은 바이오융합에 대한 미래수요는 매우 높을 것으로 전망되는 반면, 바이오를 기반으로 하는 융합인력 양성은 절대적인 양과 구성이 미흡한 수준임

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

- ☐ 분자진단 기술 분야에 기술 이전은 개발기관과 기술실시를 원하는 기업 등에 의하여 비교적 많이 이뤄지고 있음
 - 조선대학교 산학협력단(단장 이인화)과 (주)인포메디텍(대표 이상훈)은 과학기술정보통신부 국책사업으로 추진 중인 치매예측기술개발사업의 일환으로 개발된 치매 예측기술에 대한 기술이전 및 상호협력에 관한 협약 체결(2017-5-30)
 - 국내 분자진단 전문기업 솔젠트는 한국기초과학지원연구원과 노로바이러스 신속농축 및 검출기술 이전 협약 체결(2014-12-24)
 - 목인희 국가치매연구개발위원장(서울대 의대 교수) 연구진은 알츠하이머병 여부를 90%의 정확도로 예측할 수 있는 기술을 개발, 치매 진단 기업인 메디프론티비티에 기술이전(2017-10-23)
 - 한국기초과학지원연구원(원장 이광식, 이하 KBSI)이 30분 내에 슈퍼박테리아 (항생제내성균)를 진단하는 기술을 개발해 (주)인솔에 기술이전(2017-12-14)
- ☐ 기술이전이 가능한 기관은 한국전자통신연구원, 전자부품연구원, 한국기초과학지원 연구원, 한국과학기술원, 한국생명공학연구원 등의 국책연구소뿐 아니라 대학, 기업 등에서도 기술이전이 이뤄지고 있음
 - 한국연구소기술이전협회에서는 이러한 국책연구소에서 개발된 기술을 이전하는 것을 도와주고 있으며, 분자진단 분야의 기술도 많이 제시되고 있음
 - 한국대학기술이전협회에서는 대학교에서 개발된 기술을 이전하는 도움을 주고 있음
 - 전자통신연구소는 자체 기술이전센터를 보유하여, 기술이전을 알선하며, 대상 기술을 검색할 수 있음

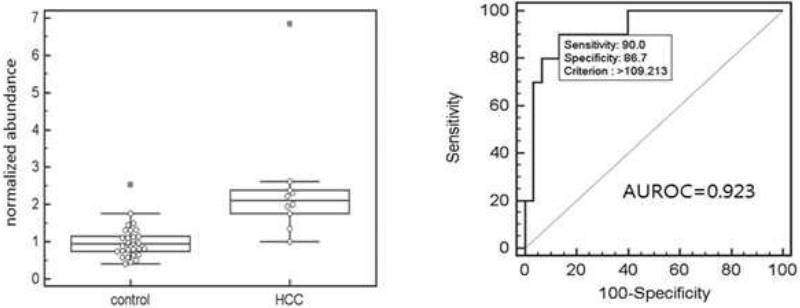
[분자진단 분야의 기술이전가능 기관]

분류	이전 가능 기술	기관
암진단	TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발	한국생명공학연구원
	암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법	한국기초과학지원연구원

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

[암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법]

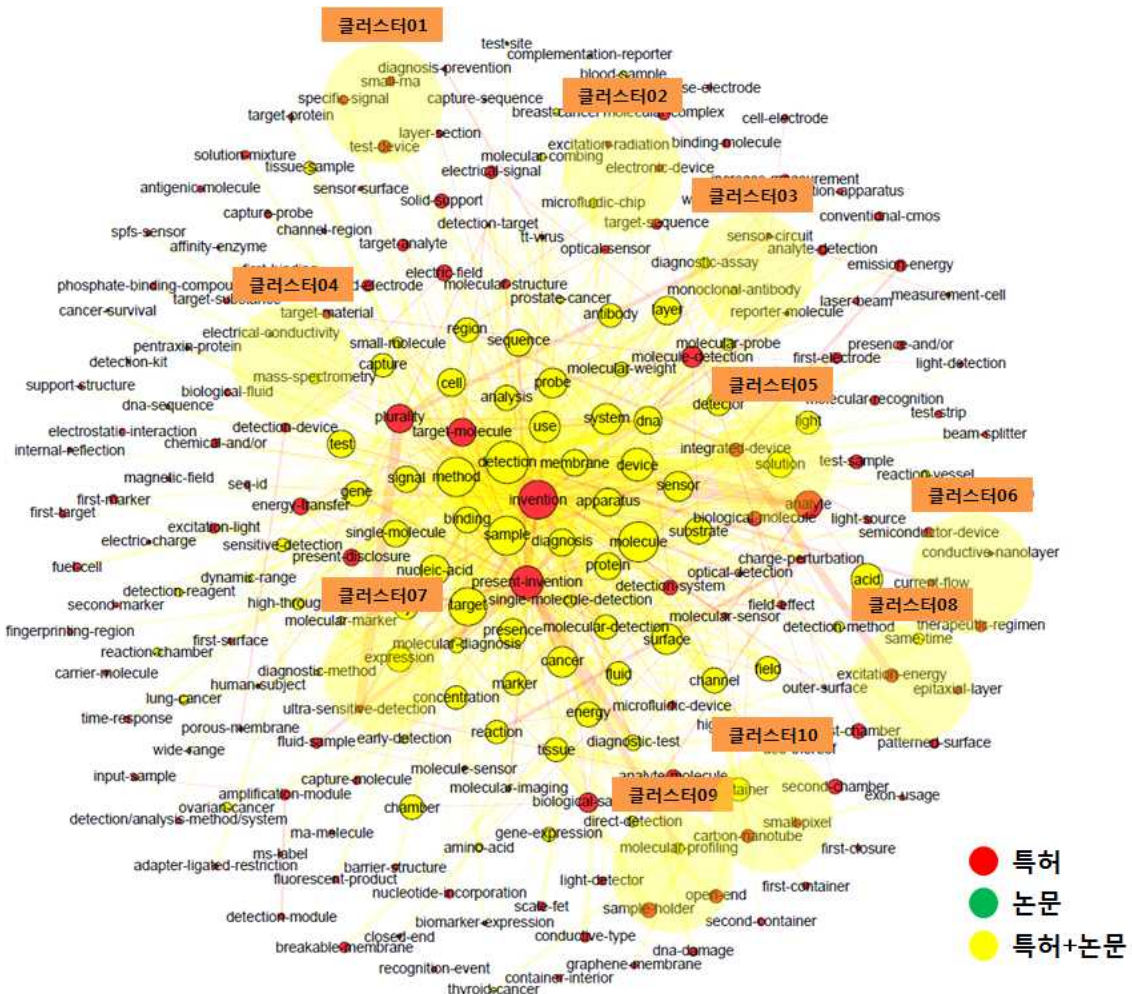
분류	세부내용
기술명	• 암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법
기술개요	• 암 발생에 따른 비정상적으로 당쇄화(glycosylation)된 당단백질을 렉틴(lectin)을 이용하여 분리 및 농축한 후, 폴리펩티드를 선별한 다음, 정량 분석함으로써 암을 진단하는 방법에 관한 것임
기술이전 목적 및 필요성	• 렉틴의 당단백질의 당쇄구조에 대한 선택성을 이용하여 당단백질을 분석하는 lectin-blotting 방법이 많이 이용되고 있는데, 이 방법은 특정 단백질에 대하여 높은 선택성을 보여주는 immunoblotting 방법과 함께 사용되는 것이 일반적 • 항원 당단백질에 대한 항체의 준비가 꼭 필요하며, 항체를 구할 수 없는 단백질의 경우 이 방법을 이용하는 것이 불가능 • 기본적으로 겔-분리 기술을 사용하는 lectin-blotting 방법은 분석 속도 및 정량의 신뢰도 등에서 많은 한계를 보여줌 • 최근에는, 항체와 렉틴을 사용하는 sandwich array 방법을 사용하여 기존의 렉틴-blotting 방법에 비하여 분석 속도 및 분석 감도를 크게 향상시킬 수 있으나, 이 경우도 신뢰할만한 항체의 확보가 필수적이며, 대규모로 새로이 발굴되고 있는 모든 당단백질들에 대한 항체를 신속히 확보하는 것은 어려움 • 혈장 내 고농도의 단백질들의 제거에 의한 시료의 복잡성의 최소화 및 LC-MRM 분석에 의한 타겟 펩티드에 대한 높은 선택성에도 불구하고, 검체 내 타겟 마커단백질의 농도가 극히 낮을 경우에는 immunoaffinity에 의한 마커단백질에 대한 농축 또는 가수분해된 마커펩티드에 대한 농축과정을 수행함으로써 암마커에 대한 검출한계와 정량한계를 개선
기술의 특징 및 장점	• 발명은 많은 종류의 암세포에서 양적 변화를 일으키는 암 특이구조의 당쇄를 갖는 마커 당단백질 아형에 대하여 정량분석을 수행함으로써, 효과적으로 정상군과 암환자군을 구별할 수 있는 방법을 제공 • 암 특이 구조의 당쇄를 갖는 마커 당단백질 아형의 양에 대한 정보를 가수분해하여 생성된 마커 펩티드에 대한 정량분석을 통하여 얻음으로써, 피검체의 시료로부터 암을 간단하고 신속하게 진단할 수 있으며, 선별된 펩티드는 암 진단을 위한 마커로 유용하게 이용 가능 • 간암 혈액시료 및 정상 대조 혈액시료를 각각 푸코실화에 대하여 분리 농축한 후, 얻어진 펩티드시료를 MRM 정량분석 방법으로 분석한 결과를 나타낸 도면

분류	세부내용
	 The figure consists of two plots. The left plot is a box plot showing 'normalized abundance' on the y-axis (ranging from 0 to 7) for two groups: 'control' and 'HCC'. The 'control' group has a median around 1.0, while the 'HCC' group has a higher median around 2.0. The right plot is an ROC curve with 'Sensitivity' on the y-axis and '100-Specificity' on the x-axis, both ranging from 0 to 100. The curve is significantly above the diagonal line, indicating good diagnostic performance. A text box in the plot provides the following values: Sensitivity: 90.0, Specificity: 86.7, Criterion: >109.213, and AUROC=0.923.
기술성숙도(TRL)	• 단계: 6, 시작품 성능 평가 단계
관련지적재산권	• 암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법 (출원번호 : KR 2012-0031257, 한국기초과학지원연구원, 안영희 외 2명)
세부문의	• 한국기초과학지원연구원 정책성과팀

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[분자진단 분야 키워드 클러스터링]

[분자진단 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	small RNA, signal	5-7	1. Deciphering the molecular signaling pathways in breast cancer pathogenesis and their role in diagnostic and treatment modalities 2. Single mutation in the matrix gene of seasonal influenza A viruses critically affects the performance of diagnostic molecular assay 3. SEQUENCE-SPECIFIC INHIBITION OF SMALL RNA FUNCTION
클러스터 02	microfluidic chip	5-6	1. A portable microfluidic platform for rapid molecular diagnostic testing of patients with myeloproliferative neoplasms

			2. Optimized acoustic biochip integrated with microfluidics for biomarkers detection in molecular diagnostics 3. MICROFLUIDIC CELL CULTURE OF PATIENT-DERIVED TUMOR CELL SPHEROIDS
클러스터 03	monoclonal, antibody	7-9	1. A Review of Primary Thyroid Lymphoma: Molecular Factors, Diagnosis and Management 2. MONOCLONAL ANTIBODIES AGAINST HER2 EPITOPE AND METHODS OF USE THEREOF 3. HUMAN MONOCLONAL ANTIBODIES TO FUCOSYL-GM1 AND METHODS FOR USING ANTI-FUCOSYL-GM1 ANTIBODIES
클러스터 04	electrical, conductivity	2-4	1. Instrument-free point-of-care molecular diagnosis of H1N1 based on microfluidic convective PCR 2. ELECTRICAL WIRING OF POLYNUCLEOTIDES FOR NANO-ELECTRONIC APPLICATIONS 3. Detection of cancer with electrical impedance tomography
클러스터 05	Integrated device, light	4-6	1. KRAS mutation testing in borderline ovarian tumors and low-grade ovarian carcinomas with a rapid, fully integrated molecular diagnostic system 2. Optimized acoustic biochip integrated with microfluidics for biomarkers detection in molecular diagnostics 3. INTEGRATED DEVICE WITH EXTERNAL LIGHT SOURCE FOR PROBING DETECTING AND ANALYZING MOLECULES
클러스터 06	nanolayer, conductivity	1-3	1. Urinary p-cresol diagnosis using nanocomposite of ZnO/MoS₂ and molecular imprinted polymer on optical fiber based lossy mode resonance sensor 2. SIGNAL AMPLIFICATION IN PLASMONIC SPECIFIC-BINDING PARTNER ASSAYS 3. USE AND MAKING OF BIOSENSORS UTILIZING ANTIMICROBIAL PEPTIDES FOR HIGHLY SENSITIVE BIOLOGICAL MONITORING
클러스터 07	ultra sensitive, detection	3-5	1. Whole-exome sequencing gives additional benefits compared to candidate gene sequencing in the molecular diagnosis of children with growth hormone or IGF-1 insensitivity 2. Extreme assay sensitivity in molecular diagnostics further unveils intratumour heterogeneity in metastatic colorectal cancer as well as artifactual low-frequency mutations in the KRAS gene 3. RADIOSENSITIVITY OF FLUOROPHORES AND USE OF RADIOPROTECTIVE AGENTS FOR DUAL-MODALITY IMAGING
클러스터 08	epitaxial layer, excitation	1-3	1. Method of Simultaneous Frequency-Sweeping Lifetime Measurements on Multiple Excitation Wavelengths 2. METHOD FOR IDENTIFYING A SUBSTANCE OR OBJECT USING A PLURALITY OF EXCITATION VECTORS 3. Label-Free Single and Multi-Photon Fluorescence Spectroscopy to Detect Brain Disorders and Diseases: Alzheimer, Parkinson, and Autism From Brain Tissue, Cells, Spinal Fluid, and Body Fluids
클러스터 09	molecular, profiling	4-5	1. Mammary analogue secretory carcinoma of salivary glands:

			Diagnostic pitfall with distinct immunohistochemical profile and molecular features 2. Bone marrow mesenchymal stromal cell (MSC) gene profiling in chronic myeloid leukemia (CML) patients at diagnosis and in deep molecular response induced by tyrosine kinase inhibitors (TKIs) 3. COMPOUND ARRAYS FOR SAMPLE PROFILING
클러스터 10	carbon, nanotube	2-4	1. Molecular imprinting coupled with electrochemical analysis for plasma samples classification in acute myocardial infarction diagnostic 2. Single Wall Nanotube Constructs and Uses Thereof 3. Targeted Self-Assembly of Functionalized Carbon Nanotubes on Tumors

(2) 요소기술 도출

- ☐ 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[분자진단의 요소기술 및 출처]

분류	요소기술	출처
전자동 현장검사용 분자유전 진단기술	전자동 인체 유래물 전처리 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	자동화기반 분자유전용 현장검사기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
동반진단기반 암 진단 기술	암치료 약물의 동반 진단 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
	동반진단 기반 암치료 약물의 최적 처치 기술 개발	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
프로테오믹스 다변수 바이오마커 기반 정밀진단 기술개발	멀티프로테오믹스 바이오마커 검출 분석 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	멀티바이오마커 기반 다변수 의료의사 결정지원 시스템	기술/시장 분석, 전문가추천
나노입자기반 스마트 조영제의 개발	분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
검진목적	인체유전 질환 검진	기술/시장 분석, 전문가추천
	개인 유전체 분석	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	TM4SF5에 특이적으로 결합하는 신규한 단일클론항체 및 이의 용도: 간암, 대장암 표적치료제 개발	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	암 진단용 펩티드 마커 및 이를 이용한 암 진단방법	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링

(3) 핵심요소기술 선정

□ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[분자진단의 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
전자동 현장검사용 분자유전 진단기술	전자동 인체 유래물 전처리 기술	• 현장 검사용 전자동 분자 유전 진단 기술 개발
	자동화기반 분자유전용 현장검사기술	
동반진단기반 암 진단 기술	암 치료 약물의 동반 진단 기술	• 동반진단 기반의 암 진단 기반 기술 개발
	동반진단 기반 암 치료 약물의 최적 처치 기술 개발	
프로테오믹스 다변수 바이오마커 기반 정밀진단 기술개발	멀티 프로테오믹스 바이오마커 검출 분석 기술	• 멀티 바이오마커 분석 기반 정밀 진단 기술 개발
	멀티 바이오마커 기반 다변수 의료의사결정지원시스템	
나노입자기반 스마트 조영제의 개발	분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	• 스마트 나노입자 기반 차세대 분자 의학영상 기술 개발
	분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	

나. 분자진단 기술로드맵

- ☐ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

분자진단의 중소기업 기술로드맵					
Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		정밀진단용 바이오마커 탐색 및 기반 기술 개발	바이오마커 정밀 분석 및 자동화 기술 개발	멀티 바이오마커 및 동반진단 기술개발	분자진단기반 차세대 정밀 진단 기술 개발
핵심 요 소 기 술	전자동 현장검사용 분자유전 진단 기술	전자동 인체 유래물 전처리 기술 자동화기반 분자유전용 현장검사기술			현장 검사용 전자동 분자 유전 진단 기술 개발
	동반진단 기반 암 진단 기술	암 치료 약물의 동반 진단 기술 동반진단 기반 암 치료 약물의 최적 처치 기술 개발			암 동반진단기반 최적화된 약물 처치법 개발
	프로테오 믹스 다 변수 바이오마커 기반 정밀 진단 기술	멀티 프로테오믹스 바이오마커 검출 분석 기술 멀티바이오마커기반 다변수 의료의사결정지원시스템			멀티 프로테오믹스마커 기반 정밀 진단 시스템 개발
	나노입자 기반 스마트 조영제	분자타겟 나노입자 설계 및 제조 기술 분자타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발			스마트 나노입자 기반 차세대 분자 의학영상 기술 개발
기술/시장 니즈		다중 바이오마커 기반 정밀진단	자동화된 분자유전진단	동반진단기반 암 치료 최적화	질화타겟 신개념 분자 의학 영상

다. 연구개발 목표 설정

- ☐ 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[분자진단 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차 년도	2차 년도	3차 년도	
전자동 현장검사용 분자유전 진단기술	전자동 인체 유래물 전처리 기술	타겟 유전자의 수율 및 순도	순도 : 1.6 ~ 2.0 수율 : ~ 수 ng/ul	순도 : 1.8 ~ 2.0 수율 : ~ 수십 ng/ul		현장 검사용 전자동 분자 유전 진단 기술 개발
	자동화기반 분자유전용 현장검사기술	민감도 특이도	85% 이상	90% 이상	95% 이상	
동반진단기반 암 진단 기술	암 치료 약물의 동반 진단 기술	민감도 특이도	80% 이상	90% 이상		동반진단 기반의 암 진단 기반 기술 개발
	동반진단 기반 암 치료 약물의 최적 처치 기술 개발	암 치료 약물의 치료 효과 제고		동반진단기 반 약물 효과 제고 확인	동반진단을 통한 약물치료의 최적화	
프로테오 다변수 바이오마커 기반 정밀진단 기술개발	멀티 프로테오 바이오마커 검출 분석 기술	분석민감도 분석특이도	10-3 ng/ul	10-4 ng/ul		멀티 바이오마커 분석 기반 정밀 진단 기술 개발
	멀티 바이오마커 기반 다변수 의료의사결정지 원시스템	임상민감도 임상특이도		90% 이상	95% 이상	
나노입자기반 스마트 조영제의 개발	분자 타겟 나노입자 설계 및 제조 기술	타겟 분자의 선택율	80% 이상	90% 이상		스마트 나노입자 기반 차세대 분자 의학영상 기술 개발
	분자 타겟 스마트 나노입자 의학영상 조영 기술 개발	MR 또는 CT용 스마트 조영제의 영상 개선 효과		10% 이상	15% 이상	

기술개발 테마 현황분석

면역화학진단

면역화학진단

정의 및 범위

- 면역화학진단이란 바이오진단 시스템에서 가장 많이 활용되는 검사방법 중의 하나로 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법을 의미함
- 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 관련 측정시약, 자동스트립 분석시스템 및 대량 시료 처리장치, 이들 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술 등을 포함

정부지원 정책

- 헬스케어 3.0 시대에는 제약, 의료기기, 의료서비스 산업의 비즈니스 모델과 경쟁구도에도 큰 변화가 예상
- 정부의 보건의료분야 중심의 개혁적인 산업정책이 체외진단 시장의 투자를 늘리고 신의료 기술, 첨단 재생의료제품, 웰니스 제품의 신속한 시장진입을 촉진
- 체외진단분석기용 시약을 체외진단용 의료기기로 명칭 변경으로 소비자 편의성 개선과 시장의 확대

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 헬스케어 3.0 시대 • (기술) 고민감도, 고 특이도의 고 정밀도의 기술력 • (정책) 임상기관과의 활발한 산학협력연계 정책	• (환경) 기업의 영세성과 부족한 자금력 • (기술) 진단결과의 수치화와 정량화의 까다로움 • (정책) 산학연관의 협력과 업계 연계 미흡
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) BT/IT/메카트로닉스 등 사회적 인력풀 • (기술) 글로벌 수요가 가장 많은 체외진단 방법 • (정책) 정부의 적극적인 네거티브 규제개선 의지	• (환경) 급격한 의료시장 기술의 변화 • (기술) 짧은 제품 및 기술주기 • (정책) 선진국의 의료기기 규제강화



중소기업의 시장대응전략

- 생산단가 및 검사비용 절감을 위한 원천소재 개발을 통해 기업경쟁력 강화
- 조기진단, 예후 분석 기술을 통한 체외진단제 시장의 성장 확대 가속화
- 국내외 인허가 방법 및 절차에 대한 규제개선으로 글로벌 시장창출을 위한 교두보 확보

핵심요소기술 로드맵

면역화학진단의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		면역화학진단 정확성 개선			현장다중원격 면역화학진단제품
		다중원격 면역화학진단기술 확보			
핵심요 소기술	소재/ 재료	나노입자 표면개질			핵심원천소재 확보
		재조합 항체제조			
	제품화	신속진단 기술			POCT 핵심소재확보
		다중진단 시스템 기술			
시스템		POCT 모듈 및 시스템			현장/다중/원격 진단시스템
		스트립 자동분석 시스템			
기술/시장 니즈		현장진단	신속진단	다중진단→원격진단	

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- 면역화학적 진단은 건강 증진 및 인간 삶의 질을 개선 또는 유지시키는데 기여하는 사회적 산업으로 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 이 표지자를 측정할 수 있는 관련 시약, 개발된 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술 등을 포함
 - 항체-항원 반응에 기초한 진단 방법으로, 병원체 특이적인 항원 혹은 항체를 효소면역화학 검정법, 형광면역화학 검정법, 스피면역화학 검정법, 등을 통해 병원체를 진단하는 키트 및 기기(시스템)
 - 면역화학진단시스템은 특이적으로 결합하는 항원-항체 반응의 원리를 이용하여, 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 시스템으로 체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD)시장의 가장 많은 부분을 차지하고 있음
 - 초기에는 주로 단백질 검출이나 정량을 위한 방법으로 사용되었으나 최근 재조합 항체기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 활용됨



[체외진단의 분류]

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- ☐ 질병 표지자 탐색 연구개발은 질병에 걸렸을 때 새로운 표지자가 생기는 특정 질병에 대해 기존의 표지자와 차별화 되는 유용한 질병 표지자를 탐색하고 증명하는 것을 말함
 - 면역화학적 진단은 질병 진단시 각종 체액, 즉 혈액, 소변, 침, 땀, 뇌척수액 등에서 질병에 의해 비정상적으로 수치가 높아지거나 낮아지는 특정 물질이 있거나, 방어를 한 항체와 같은 특정 표지자가 대상이 되며, 각종 질병의 특이적인 질병 표지자는 질환별로 매우 다양하며, 기존에 개발된 유용한 표지자는 물론, 새로운 유용한 표지자를 탐색 개발하는 것이 매우 중요함
 - 표지자를 측정할 수 있는 관련 시약은 탐색한 유용한 질병 표지자를 효과적으로 측정·검출할 수 있는 관련 시약으로 항체개발, 2차항체 개발, 접합체 등의 개발이 매우 중요하므로 범위에 포함함
 - 면역화학적 진단에 필요한 주요 제품 혹은 기술은 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 이 표지자를 측정할 수 있는 관련 시약, 개발한 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술 등을 포함
- ☐ 한편, 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술은 복잡한 장비의 여러 부속장치 및 여러 종류의 시약을 연속적이고 정확한 과정을 거쳐 검사가 진행되므로, 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템이 필수적임
 - 대량 처리장치는 개발한 시약을 이용, 대량으로 표지자를 검사할 수 있는 자동화된 장비의 개발이 필수적이므로 범위에 포함함

[제품분류 관점 기술범위]

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술 또는 제품(류)
면역화학진단	진단시약	• 항체개발 • 접합체 개발 • 기타 시약 개발
	표지자 탐색	• 암진단 표지자 • 대사질환/유전자결함 표지자 • 자가면역화학 표지자 • 호르몬이상 표지자
	진단장비/ 기기/ 소프트웨어	• 하드웨어 설계 및 디자인 • 운용 프로그램 • 데이터처리 알고리즘 • IT 인터페이스

(2) 공급망 관점

- ☐ 공급망 단계에 따라서 질환별 진단 표지자, 재조합 항체, 면역진단용 시약 및 자동화 장치 또는 장비와 분석 및 운용과 관련된 소프트웨어, 인터페이스 등으로 구분
- ☐ 면역화학진단시스템은 질병 표지자 개발을 주로 연구개발 하고 있으며, 다중진단시약을 대표제품으로 생산하고 있음
 - 자동화 장비 및 전용 시약으로 제품화하여 확장 가능한 응용기기 분야, 면역화학진단시스템을 지원 하기 위한 장비 및 시약개발의 부품소재 분야의 시장으로 형성되어 있음
- ☐ 현재 연구개발 능력, IT/BT의 기술력 향상 등으로 장비를 개발 할 수 있는 충분한 능력을 보유하고 있지만, 정책적인 문제, 제도적인 문제, 경제적인 문제 등 많은 난관이 있어 고부가가치의 전도 유망한 신성장 동력을 융성하는 측면에서 시간과 노력의 투자가 필요함

[공급망 단계에 따른 주요제품 분류]

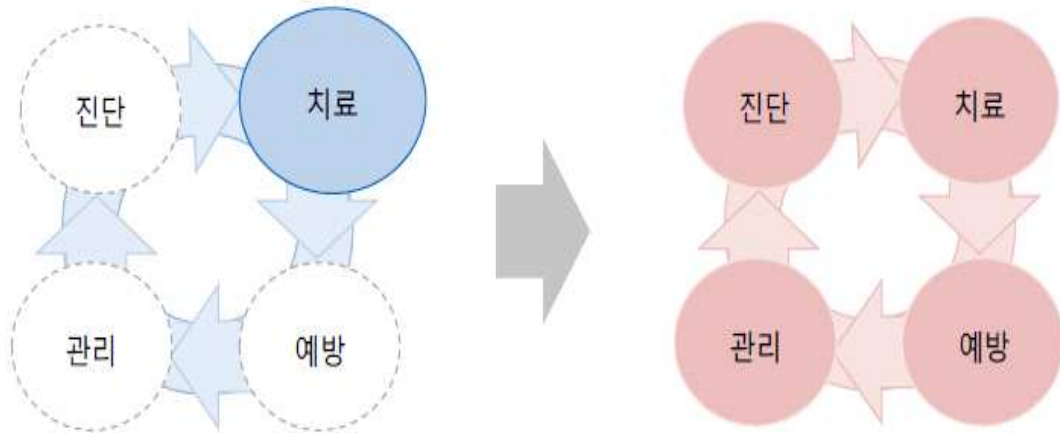
기술개발 테마	주요품목	주요제품 및 기술
면역화학진단	재조합항체, 질환별 진단표지자	진단용 항체, 진단키트
	면역화학진단시약	진단시약 및 시액, 분석용 항체
	분석장비 또는 장치, 운용 및 분석 S/W	면역진단 장비, 진단 시스템

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- 고령화와 각종 질병과 질환에 따른 현대 사회에서 건강검진의 수요가 급속히 증가함에 따라 질병이 발생하기 전의 사전검사를 통한 다양한 검사방법 중에서 가장 효과적이며 효율적인 방법으로 면역화학진단기술이 활발히 응용되고 있음
- 의료비에 대한 비용절감 요구는 치료기간 감축, 효과적인 치료법 선택 등을 가능케 해주는 진단산업의 성장으로 이어지게 될 것이며 더불어 대기업들의 헬스케어 산업으로의 참여 확대도 시장 성장을 이끌 전망



[치료 중심 의학의 패러다임의 변화]

- 체외진단시장에서의 세부 기술별 시장 점유율에서 면역화학진단 분야가 가장 큼
 - 자가혈당 측정 분야, POCT 분야, 분자진단 분야의 시장 순이며, 특히 이 중 자가혈당 측정, POCT, 분자진단 시장은 급속히 성장하는 산업임
- 질환의 치료 중심에서 조기진단을 통한 사전예방 및 건강증진 중심으로 트렌드가 변화함에 따라서 면역화학진단시장은 글로벌 의약품 시장보다 더 빠르게 성장하고 있는 분야임
 - 면역화학진단 분야는 산업특성상 브랜드 제품이나 기존에 검증된 제품을 계속 사용하는 속성이 있어 쉽게 다른 제품으로 바꾸지 않는 경향성이 크며(switch-effect), 의료기술의 발전과 함께 바이오, IT 등이 결합되어 계속해서 다양하고 새로운 기기들이 출현하고 있고 기술변화 주기가 빠른 분야임

- 최근 현장검사 분야, 자가혈당측정 분야, 분자진단 분야의 성장이 급격한 양상을 나타내고 있는데 이러한 현상은 앞으로도 계속될 것으로 예측됨
 - 현장검사 분야는 특히 빠른 검사결과가 필요한 검사종목들을 비롯해서 숙련된 인력이 아닌 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술을 개발하여 다른 종목들까지 확대되는 추세이므로 앞으로 급속하게 늘어날 전망
 - 자가혈당측정 분야는 인간 수명이 늘어나고 비만증가 등의 원인으로 당뇨 등 혈당증가를 보이는 환자들이 꾸준히 증가하는 등 건강에 대한 관심 증가, IT 와 접목한 u-Health 등의 유용성이 확실한 분야이기 때문에 앞으로도 더욱 확대될 것으로 예측됨

- 면역화학진단 제품은 조기진단으로 치료기간을 단축, 사전 예방을 통해 의약품 소비량을 줄여줄 수 있다는 면에서 진단시장의 성장은 가속화하고 있어 면역화학진단제품은 중소기업이 참여하기 적합한 전략품목임
 - 면역화학진단 기술은 초고령화 시대 진입, 사회적 비용 증가 및 조기진단에 대한 사회적 관심에 따라 개인 맞춤형 의료를 가능케 하는 진단기술 중 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받고 있음.

- 장기간에 걸쳐 가장 많은 비용이 들어가는 고령자의 만성질환 예방을 위해서는 상시 검사 체계문화의 필요성이 증대되고 있는데 이러한 측면에서 면역화학진단은 간편하게 자신의 건강상태를 수시로 체크하면서 개인별로 관리와 예방이 가능해 기술개발이 시급한 전략품목임
 - 차세대 진단은 병원을 방문해서 검사할 수도 있지만 가정에서 손쉽게 진단하고 결과가 의사에게 디지털로 전달되어 추적 관리도 가능해져 장기적으로 현재의 병원 집중형 체계를 분산형 의료체계로 바꾸는 변화의 출발이 향후 예상되며 이를 통해 정확한 진단으로 의약품 소비량도 줄어들 것으로 전망

- 면역화학검사는 자가측정용 기기를 제외하고는 수요처가 병원과 검사센터, 보건소 등이며 품목수가 매우 다양하며 타 의료기기 산업과 마찬가지로 높은 부가가치를 낼 수 있는 산업이지만 병원, 검사센터, 보건소 등 의료서비스에 종사하는 의사와 임상병리사가 사용자로 국한되고 있고, 의료장비가 필수적이기 때문에 안전성과 신뢰성을 중시되고 국가 간 인허가 제도가 각기 다른 등의 이유로 후발업체의 시장진입이 매우 어려운 분야임

(2) 산업의 구조

- ‘치료의학’ 시대에서 ‘예방의학’ 시대로 이행하는 전 세계적인 추세에 따라 진단의학에 대한 수요가 크게 늘고 있음
 - 신속 정확하게 바이오센서를 통해 소량의 바이오마커 검출이 가능한 체외진단방식은 예방의학으로의 패러다임에 걸맞는 특성을 지녀 향후 신 진단산업 추구에 따른 진단기술의 핵심이 될 것으로 보임
- 타 의료기기 산업과 마찬가지로 체외진단 산업은 고부가가치를 낼 수 있는 산업이지만 안전성과 신뢰성을 중시하기 때문에 후발업체의 시장진입이 어려운 산업구조를 지님
 - 면역화학진단의 경우, 품목 수가 매우 다양하고, 원료가 되는 항체의 생산과 키트개발 또는 키트개발 및 진단서비스 제공 등 바이오, IT, 메카트로닉스 등 다양한 기술개발과 융합되어 새로운 사업전략과 기기가 출현하는 분야이기에 전후방 산업구조를 구분하기가 모호함
 - 임상화학 분야와 면역학 분야가 융합된 대형 고가장비들의 출현하여 단일 장비로 많은 종류의 검사를 수행할 수 있는 시장니즈가 나타나고 있으며, 여러 분야의 기기를 생산하는 글로벌 기업을 중심으로 ICT 융합형 진단 장비 혹은 기기의 개발이 활발함
 - 기기의 소형화, 자동화에 대한 트렌드가 뚜렷함. 특히 소량 검체를 이용하여 기존 기기와 동일한 결과를 낼 수 있도록 하여 시약 절감, 검사비용 절감 등의 효과를 추구하고 있음.
 - Total Laboratory Automation(TLA)는 최근 몇 년 사이에는 현저히 감소하는 추세이며 오히려 기기 및 시스템 융합을 통한 진단자동화에 주력하는 양상으로 관련 산업이 진화하고 있는 추세임
- 체외진단 산업의 사용자는 일부 자가 측정용 기기를 제외하고 대부분이 의료산업에 종사하는 의사, 간호사, 임상 병리사 등으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성이 중시되어 후발업체의 시장진입을 어렵게 함
 - 소비자는 해외 수입제품 또는 유명 브랜드 제품이나 기존에 검증된 제품을 계속 사용하는 속성이 있어 쉽게 다른 제품으로 바꾸지를 않는 특성을 가짐 또한 의료기술의 발전과 함께 바이오, IT 등이 결합되어 계속해서 다양하고 새로운 기기들이 출현하고 있고 기술변화 주기가 빠른 분야임.
 - 의료지식과 기술이 계속해서 발전하고 있어서 최종 수요자의 필요에 따라 지속적으로 업그레이드 시켜주어야 하며, 점차 소형화 및 자동화가 이루어지고 있고 편리성을 증대하는 방향으로 기술개발이 전개되고 있음
- 면역화학 검사시스템은 생체(바이오)표지자 검출을 위한 시약개발, 장치와 제어시스템 융합, 데이터처리 전산시스템개발 시장이 주류를 이룸
 - 면역화학진단 시스템의 범위는 표지자 개발, 시약개발, 장비의 개발 및 연관된 IT 분야로 매우 광범위하지만, 과거 우리나라 경제기반에서는 어느 하나의 분야에서도 전문성을 아직까지 강화하지 못하고 있는 것으로 보이며 대부분의 경우 외국 기술과 장비에 의존해오고 있는 실정임
 - 유용 생체 표지자의 기술개발, 장비 및 소프트웨어 개발, 제어장치 및 검출시스템개발 등은 전방산업으로 확장 가능한 산업특성을 보이며, 면역화학검사시스템을 지원하기 위한 후방산업으로는 대량생산기술, 시스템 유지관리 개선기술 등이 관련될 수 있는 전 후방 구분이 뚜렷하지 않은 산업구조를 가짐

- 면역화학진단 기술과 이를 적용한 제품은 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성 높은 분석시스템으로 적용, 활용 가능하며 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술 또는 제품 요구사항이 됨

[면역화학진단 분야 산업구조]

후방산업	면역화학진단	전방산업
대량 생산기술 시스템 유지관리 개선기술 타 산업분야와의 기술 융합	표지자 검출을 위한 시약의 개발 장치와 제어시스템 융합 데이터처리 전산시스템 개발	유용한 표지자 연구개발 소프트웨어 개발 하드웨어개발 및 제어장치 검출시스템 개발, 진단서비스

기술분야	특징 및 진단 가능 질병
임상화학 (Clinical Chemistry)	혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것으로, 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장질환, 암표지자, 동맥경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용. 최근에는 특수화학 분야에서 약물 농도 측정 및 최신 장비를 이용한 검사들이 시행됨
면역학 (Immunoassay)	항원-항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 갑상선기능, 빈혈, 알러지, 임신, 약물남용 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용. 항원-항체 반응을 이용한 다양한 POCT 가 개발되고 있음.
혈액학 (Hematology/Hemostasis)	혈액과 골수를 연구하는 분야로, 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액세포를 검사하는 분야로서 전혈구검사(CBC, Complete Blood Count)나 응고인자검사가 기본이 됨. 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고치료 모니터링을 하는데 이용됨
병리학 (Histology/Cytology)	유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단하는 방법 및 학문임
분자진단 (Molecular Diagnostics)	인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것으로, 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용됨
임상미생물학 (Clinical Microbiology)	인체에서 유래된 검체를 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제 가이드라인을 제공함. 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용함
현장검사 (Point-of-Care Test)	주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 개발하여 빨리 결과를 파악하고 치료효과를 높이는데 이용됨. 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 주로 이용됨
자가혈당검사 (Glucose Monitoring)	당뇨환자가 혈당 모니터링에 이용함

[기술 분야에 따른 특징 및 진단가능 질병]

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 세계 면역화학진단 시장은 2016년 약 243억 달러 규모에서 연평균 9.0%씩 성장하여 2021년에는 약 381억 달러규모의 세계시장을 형성할 것으로 전망

[면역화학진단 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	24,300	26,000	28,600	32,000	35,000	38,150	9.0

* 출처 : 흥국증권(2015)의 체외진단, 구조적 이익성장 등 재구성

- 면역화학적 진단은 자가 혈당진단, 현장진단, 분자진단, 혈액진단, 임상 미생물학적 진단, 지혈진단, 조직진단이 포함되는 체외진단 시장의 한 분야임
- 면역화학적 진단은 전통적으로 가장 큰 시장을 형성하고 있어 전 세계 진단시장의 약 41% 정도의 점유율을 보이고 있으며 연평균 성장률은 약 6% 이상일 것으로 예측됨
 - 글로벌 20여개 기업들을 중심으로 높은 경쟁과 기술변화를 보이는 와중에 이 시장을 선점하려는 기업과 병원들의 경쟁이 본격화되고 있음. 또한, 기존에는 의사와 임상병리사 중심의 공급이었다면 최근엔 최종 수요자의 니즈에 따라 장비를 지속적으로 개선시키는 것이 중요해지면서 이와 관련된 제품 중심의 매출이 큰 폭으로 증가하고 있는 추세임

In vitro diagnostics	Market size (million dollar)	Rate (%)
Immunochemistry	187.6	41.1
Self-monitoring blood glucose measurement	82.3	18.0
POCT (point of care testing)	59.2	13.0
Molecular genetic diagnosis	50.0	10.9
Blood diagnosis	36.9	8.1
Clinical microbiology	26.0	5.7
Hemostasis diagnosis	14.8	3.2
Total	456.8	100

[in vitro diagnostics 세계 시장규모]

- 분야별로 매출규모를 살펴보면, 면역화학이 약 41%의 시장점유율로 가장 비중이 크고 그 뒤를 자가혈당측정이 차지함.
 - 시장성장의 변화는 이미 성숙한 면역화학보다 분자진단이나 자가혈당측정이 급속도로 성장하고 있으며, 기기의 성장속도도 매우 빠름
 - 지역적으로는 북미시장이 50%를 점유하고 있지만 미국과 유럽 등의 경기침체로 인해 중국으로 대표되는 아시아/태평양 시장의 점유율이 증가하고 있는 추세임

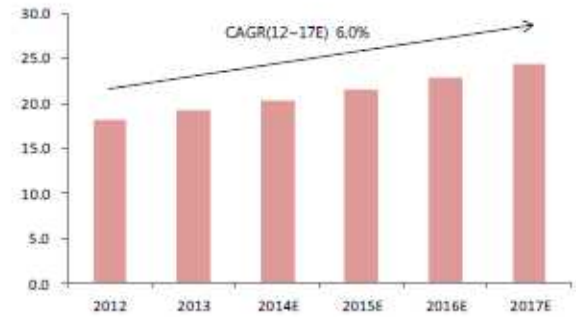
- 면역화학진단이 포함된 체외진단시장의 세계시장은 2012년 456.8억 달러에서 2017년 646.5억 달러로 증가세에 있으며 특히 면역화학진단과 현장진단(POC)시장의 성장세는 CAGR 6.7%, 8.6%로 고속성장세를 유지하고 있음
 - 기술간 융복합이 가속화되고 소형화, 자동화, 대량분석능 및 모듈화 등의 시장니즈가 강하고, 적은 양의 검체로 고속 분석능을 요구하며 IT를 접목한 u-헬스케어 요구의 증가로 시장성장이 두드러짐. 한편, POCT 분야는 비숙련 인력이 충분히 사용할 수 있도록 기술개발이 확대되는 추세여서 이 분야와 관련된 제품의 지속적인 매출이 증가하고 있음
 - 체외진단 시장에서 40%를 차지하는 면역화학진단은 미국과 유럽 등 선진국에서 성숙기에 접어들면서 성장이 더디지만, 중국을 포함한 동남아시아 등의 개발도상국에서 수요가 크게 확대되고 있는 추세임

- 전 세계 체외진단 시장은 2012년 기준으로 464억 달러 규모이며, 북미 시장이 46.5%로 전체에서 차지하는 비중이 제일 큼. 또한 2019년 까지 약 710억 달러 규모로 성장할 것으로 전망 되는 등 성장 가능성이 큰 분야임
 - 중국 및 아시아 태평양 지역의 1인당 평균 가처분소득 증가, 중산층 확대, 정부의 헬스 케어 지원증가 등으로 헬스케어 관련 지출이 증가할 것으로 예상됨
 - 지역별로는 미국과 유럽의 성장이 비교적 더딘 가운데 중국은 내수시장이 확대됨에 따라 면역화학적 진단수요가 증가하고 있음. 이 시장은 규모가 큰 만큼 오랫동안 글로벌헬스케어 기업들이 대부분의 시장을 차지하고 있음
 - 중국 및 아시아 태평양 지역의 1인당 평균 가처분소득 증가, 중산층 확대, 정부의 헬스 케어 지원증가 등으로 헬스케어 관련 지출이 증가할 것으로 보임.

- 최근, 글로벌 회사들의 ODM/OEM 제품 출시가 활발한데 이는 IT기술과 결합된 신제품들이 쏟아지고 있으며, 가격 경쟁력을 바탕으로 신규 기업들이 시장에 진입하면서 글로벌 회사들의 수익성이 둔화되고 있기 때문임.
 - 독일 바이엘 회사의 혈당측정기 사업부는 일본 파나소닉이 인수했으며, 다국적 기업들은 투자대비 수익성이 높은 진단장비 개발 쪽으로 사업모델을 바꿔 나가고 있음

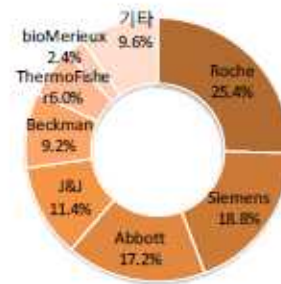
전세계 면역화학진단 시장의 매출 현황 및 전망

(단위: bn\$)



자료: PiercePharma, Frost&Sullivan, SK 증권

전세계 면역화학진단 시장의 기업별 M/S 현황



자료: PiercePharma, Frost&Sullivan, SK 증권

주: 2013년 기준

[글로벌 체외진단 시장의 주요기업 점유율]

(2) 국내시장

- 국내 면역화학진단 시장은 2016년 2,805억 원 규모로 추산되며, 연평균 10.7%씩 성장하여 2021년에는 약 4,561억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망

[면역화학진단 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위: 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
국내시장	2,805	3,086	3,407	3,747	4,120	4,561	10.7

* 출처: BioIndustry 글로벌 산업동향 (생명공학연구센터, 2013), S&T Market Report(2016) 등 재구성

- 국내 혈당측정기/스트립 전문기업인 아이센스는 혈당관리 애플리케이션과 연동하여 사용자의 편의성 개선과 네트워크 기능을 구축한 신제품들을 출시하였고 향후 축적된 데이터는 제약사 임상, 보험사, 헬스케어 매니지먼트에서 활용될 가능성이 높아질 것으로 예상됨
- 세계 면역화학진단 관련 헬스케어 기업들이 이미 국내 시장을 상당부분 선점한 상태로 진입장벽이 높음. 국내기업의 경우 브랜드력이 약해 일부 기업들이 ODM/OEM 방식으로 세계 헬스케어 기업에 수출을 해오고 있는 상황임
- 국내 면역화학진단 산업은 BT산업에 영향을 크게 받고 있으며, 타 국가 대비 우위에 있는 IT 기술을 융합하여 경쟁력 있는 산업을 육성할 수 있을 것으로 예측됨

(3) 무역현황

- 무역현황은 ‘진단용·실험실용 시약과 조제된 진단용·실험실용 시약’의 무역현황으로 살펴보았으며, 수출량이 증가하고 있는 추세임
 - 수출현황은 ‘12년 1억 5,311만 달러에서 ‘16년 2억 6,949만 달러 수준으로 증가하였으며, 수입현황은 ‘12년 4억 9,702만 달러에서 ‘16년 6억 1,879만 달러 수준으로 증가하였고, 무역수지는 지속적으로 적자상태임
 - 최근 5년(‘12~‘16년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 15.2%로 증가하였으며, 수입금액은 5.6%정도 증가하였음
- 무역특화지수는 ‘12년(-0.53)부터 ‘16년(-0.39)까지 증가한 것으로 나타나 점차 국내 기업의 수출량이 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 국내의 면역화학진단 제품 관련해 해외시장진출이 지속적으로 증가하고 있는 것으로 분석

[면역화학진단 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	‘12	‘13	‘14	‘15	‘16	CAGR
수출금액	153,117	182,974	216,786	230,814	269,495	15.2%
수입금액	497,021	516,815	541,744	562,863	618,798	5.6%
무역수지	-343,904	-333,841	-324,958	-332,049	-349,303	-
무역특화지수*	-0.53	-0.48	-0.43	-0.42	-0.39	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발 트렌드

- 보험과 연동되기 위한 현실적인 가격 및 보급률을 충족시키기 위해 시약 제조 기술과 하드웨어 제작 기술을 동시에 확보하고, 또한 조기 진단 및 예후 관리의 이중적인 목표가 충족되기 위해서는 기술 분석을 통한 시장 현황 및 트렌드에 대한 정확한 이해와 인프라 구축이 필수적임
 - 기존의 진단기술이 단일마커/단일 질환 예측 시스템이라면 현재는 예측도 향상을 위해 다중 마커 패널 확보 및 분석, 고감도 플랫폼의 최적화, 결과에 대한 분석을 위해 다양한 통계기법과 바이오인포매틱스 등 다양한 분야에서의 전문성이 융합된 복잡한 결과 해석을 위한 형태의 시스템으로 진보하고 있음
- 글로벌 체외진단시장의 경우, 기술의 발달 및 융합으로 변화의 속도가 더욱 빨라지는 추세이며, 체외진단이라는 범위 안에서도 각 세부분야별로 차별적인 성장이 이뤄짐
 - 한편, 국내 체외진단시장은 규모가 작고 이제 태동하는 시장인데다, 글로벌 헬스케어 기업들이 이미 국내 시장을 상당부분 선점한 상태이기 때문에 진입장벽이 높은 실정임.
 - 하지만 우리나라의 경우 바이오와 의료, IT 및 융합기술이 세계적인 수준이기 때문에 기술변화가 빠른 체외진단시장에서 신기술을 바탕으로 시장진입이 가능하다고 보여짐
- POCT 기기의 급속한 성장을 위해 자동화, 소형화 기술, 무선기술, IT와의 컨버전스 등이 함께 발전할 것으로 예측됨
 - POCT 기기가 폭넓게 사용되기 위해 가장 필요한 성능은 빠른 테스트 결과이지만, 현재 기술적인 문제로서 POCT 기기의 50% 이상이 수동인 점, 정보시스템과의 연계성이 부족하다는점, 테스트에 따라 완전히 다른 기기가 필요하다는 점 등이 제시됨
- 면역화학진단은 단일 질병 진단에서 다중 질병 진단으로 기술 방향이 글로벌화 되고 있고 DNA칩을 이용하여 HPV 등 단일 질병을 측정하는 기술에서 알려진 및 여러 가지 감염성 질환을 동시에 측정하는 다중 질병진단으로 방향을 전환하고 있음
 - 하지만 민감도 및 특이도 등의 문제점으로 연구 단계에서 진단장비/키트의 검출한계는 50 pg/mL 수준으로 대형 장비에 미치지 못하며 상용화를 위해 재현성 확보 및 검출한계를 낮추는 방향으로 기술개발이 이루어지고 있음
 - 진단기기에도 고민감도 확보를 위하여 Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), western blotting, fluoroimmunoassay, chemiluminescent immunoassay, radioimmunoassay(RIA) 등의 기술을 응용한 제품 경쟁이 활발해 지고 있음

- 응급 및 현장 진단용 심근 경색 마커들은 각 마커별로 혈액 내 나타나는 기간과 이에 따른 민감도와 특이도가 특징적으로 발현되기 때문에 심근경색을 포함해 심혈관 질환의 현장 진단 마커 시장은 빠른 성장을 보이는 분야로 응급실뿐 아니라 병동에 이르기까지 폭넓게 이용되고 있음
 - 기존에 사용되는 CK-MB, cardiac Troponin, Myoglobin 및 콜레스테롤과 함께 myeloperoxidase, BNP(brain natriuretic peptide), hs-CRP, methocysteine, FABP(fatty acid binding protein), urinary albumin, aspartatetransaminase, LDH, HbA1c 등이 심장질환관련 바이오마커로 사용되고 있음. 한편, Troponin I, CK-MB, Myoglobin은 심근괴사 진단 및 확진에 사용되고, CK-MB와 Myoglobin은 단기간 내 발현량에 따라 민감도의 증가를 가져온다고 알려져 있으며, hsCRP의 경우 염증이 있을때 급격히 생성되는 물질로 감기나 다른 감염성 질환 등에 의해 5만 배 까지 증가될 수 있기에 심혈관 질환의 위험 예측 인자로 최근에 주목을 받고 있음

(2) 기술환경분석

- 국내 면역화학진단은 현장 진단 검사를 위주로 산업화가 진행되어 왔으며 특히 면역화학 골드입자 기반의 rapid kit를 기반으로 하는 정성검사 제품이 대부분을 차지하고 있음
 - 골드 입자 기반의 rapid 제품은 에스디, 휴마시스 등 다수의 기업이 해외 수출 시장으로 진출하였으며, 특히 에스디는 당기 검사시장에서 시장 점유율 1위를 달성하는 등 시장 경쟁력을 확보하였으나 최근 다국적 기업인 alere에 인수됨
- 자동 면역화학 분석기의 경우 현재 100% 수입에 의존하고 있으나 국내에서 기술개발이 시도되고 있음
 - 대표적인 기업으로 바디텍메드에서 SMART라는 POCT 소형 자동 면역화학 분석기를 개발하여 10종 질환에 대한 식약처 허가를 취득하였으며, 최초로 제품화에 성공하였고 또한 마이크로디지털사에서 DIAMOND 제품의 상용화에 성공함
 - 자동 면역화학 분석기는 주로 다국적 기업인 Roche, Siemens, Abbott, Beckman 등에 의하여 주도되는 대형 장비 시장으로 면역화학진단 시장의 65% 이상을 차지하고 있음. 이들 장비는 대형 장비로 전 세계 대형병원, 검사기관에 20,000대 이상 설치되어 운영되고 있어 시장포화도가 매우 높으며, 혈청이나 혈장시료에서 1~10 pg/mL 수준으로 초고감도의 성능을 지니고 있음
- 바이오마커의 시장은 초기 성장 단계로 임상개발을 위한 바이오마커 발굴 및 검증에 대한 투자가 요구되고 있음. 프로테오믹스 기반의 세계 바이오마커 시장은 2010년 기준으로 60억 달러 정도로 추산되며 연평균 37%이상의 고성장이 예상되고 있음. 관련 시장주요 바이오마커관련 생산 업체로는 Roche Diagnostics, Bayer Healthcare, Abbott 등이 있음
- 발색, 형광, 화학발광과 표면 플라즈몬 공명방식으로 기술혁신 가속화
 - 발색, 화학발광의 경우는 육안으로도 판별이 가능한 장점을 가지고 있음. 따라서 발색 측정 기술은 임상 진단분야에서 신속 검출 키트로 널리 사용되고 있으며 염료 또는 금 나노입자가 표지된 면역분석법은 임상분야의 분석을 위해 상업적으로 광범위하게 적용되고 있음
 - 한편, 발색이나 화학발광 방법 중에서 효소 표지항체를 이용하는 방법은 효소반응에 의한 신호 증폭이 가능하여 민감도를 높일 수 있는 장점을 지니고 다양한 분야에서 적용기술이 개발되고 있음

□ 나노기술과 micro-electro mechanical systems(MEMS) 기술의 적용

- 다량 처리, 소형화, 낮은 검출 한계, 더 사용하기 쉽고 간단한 분석시스템을 개발하기 위한 기술혁신이 이뤄지고 있으며 특히, 최근 면역센서 연구에 활발히 적용되고 있음. 궁극적으로 낮은 검출 한계, 소형화와 직접화된 분석시스템 결과물들은 임상진단, 환경, 식품안전모니터링 분야에 광범위하게 적용된 제품으로 출시가 예상됨

□ 높은 민감도와 특이도를 가지며, 다수의 샘플 분석이 가능한 새로운 면역센서 시스템의 개발에 대한 요구가 높아지고 있으며, 이러한 새로운 면역센서는 기존의 Sandwich ELISA를 대신할 것으로 예상

- 기존의 Sandwich ELISA를 대체하기 위한 집적화되고 소형화된 면역센서의 개발이 이미 활발히 이루어지고 있으며, 면역센서는 간편성, 편리성, 다중 동시분석, 온라인(실시간) 검출 능력, 경제성, 장비의 소형화 측면에서 강점을 가짐
- 질량기반 면역센서에 대한 연구는 주로 Quartz crystal microbalance(QCM)를 중심으로 이루어지고 있음. QCM은 두개의 금속 전극과 수정판으로 구성되어 있으며, QCM 면역센서는 간편성, 편의성, 그리고 실시간 검출의 용이성으로 인하여 생물분자 검출을 위해 많은 연구가 이루어지고 있음

□ 질병의 치료 중심에서 예방, 손쉬운 접근과 관리 영역으로 확장되고 있음

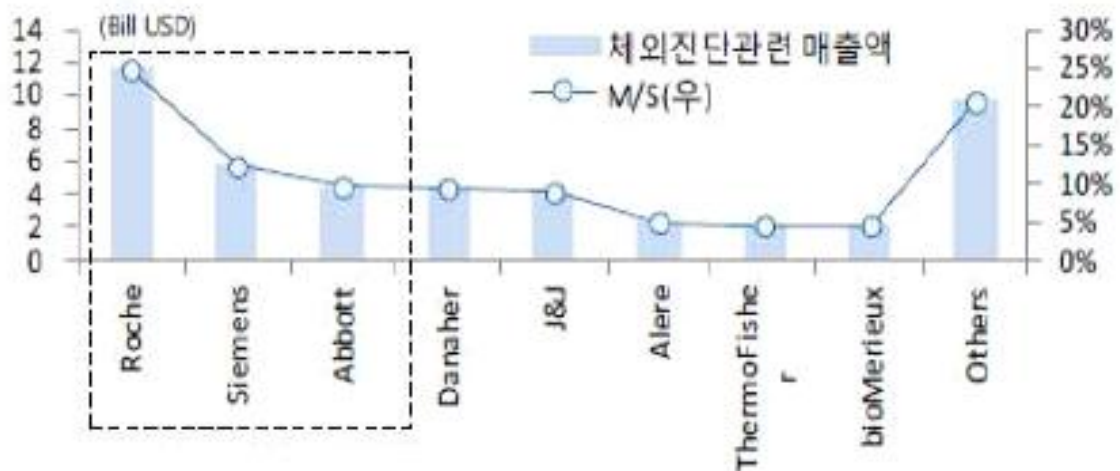
- 조기 진단을 통해 질환을 예방하고 치료 후에도 관리를 통해 건강 수명을 연장하고 있는 방향으로 제품개발이 집중되고 있으며 제약과 진단이 밀접한 관계를 보임에 따라 제약사들은 M&A를 통해 추가 성장성을 확보하고 있음
- 앞으로는 정확도가 상당히 높은 분자진단이나 현장에서 빠르게 진단과 분석이 가능한 현장진단(POCT, Point-of Care Testing) 등이 고성장 할 전망이지만, 기존의 전통적인 진단방식 또한 고유의 장점과 특성을 지니고 있어 기술간 그리고 제품간 융복합을 통해 혁신제품 또는 기술의 등장이 예상됨

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

□ 체외진단시장은 글로벌 다국적기업들이 시장을 선점하고 있음

- 전 세계 체외진단 시장은 로슈가 M/S 24.9%, 지멘스 M/S 12.3%, Abbott M/S 9.6%, J&J M/S 8.9%, Beckman Coulter (Danaher) M/S 9.4% 그 외 기업들이 M/S 34.9% 점유율을 보이고 있으며 상위 3개사가 전체 M/S 47% 차지하여 높은 진입장벽이 존재함
- 한편, 최근에는 가격 경쟁력을 바탕으로 신규 기업들이 시장에 진입하면서 글로벌 회사들의 수익성이 둔화되고 있음. 결국 독일 바이엘 회사의 혈당측정기 사업부는 일본 파나소닉이 인수했으며, 다국적 기업들은 투자대비 수익성이 높은 진단장비 개발 쪽으로 사업모델을 바뀌어 나가고 있음



[소수 글로벌 기업의 시장선점 현황]

[제품분류별 주요기업]

구분	분류별 기업	
기술분류	항체 기술개발, 생산, 제조	면역화학진단 기기
주요 품목 및 기술	항체, 래피드키트, 자가진단기, 진단서비스, 휴대용 측정기	
해외기업	Abcam, Santa Cruz Biotech., Cell signalling Tech., R&D Systems, Sigma-Aldrich, BD Biosciences	Abbott, Siemens, Johnson&Johnson, Beckman Coulter, Bayer, bioMérieux
국내기업	LG 생명과학, 녹십자 MS, 신진메딕스, 에스디, 인포피아, 나노엔텍, 스텐다드 다이그노틱스, 메디프론, 바디텍	바디텍, 엑세스바이오, 메디센서, 녹십자, SCL, 삼광, 이원, 네오딘

□ 국내 중소기업 사례

- 바디텍메드(주)는 진단시약 및 진단기기를 전문적으로 제조 판매하고 있으며, 아피아스 iFOB 제품의 미국 FDA 인허가 취득하였음. 바디텍메드는 유통망 정비로 올해 중국 매출이 늘어날 것으로 기대하며, 미국과 일본에서도 가시적인 성과가 나타날 것으로 예상하고 있음
- ㈜시선바이오테리얼스는 유전체 분석 및 진단키트 전문기업으로서 이 기업의 유통 MSI 진단키트(U-TOP™ MSI Detection Kit)는 유럽 판매에 필수적인 CE 인증을 획득하였음. 유통 MSI 진단키트는 실시간 중합효소 연쇄반응을 통해 현미부수체 불안정성을 진단하는 세계 최초의 제품으로 식품의약품안전처로부터 3등급 체외진단 의료기기로 허가받아 국내 요양급여 대상으로 결정되었음
- SD바이오센서는 면역진단 및 분자진단, 자가혈당 측정 시스템을 연구/ 개발하는 업체로서 적은 양의 검체(10μl, 20μl)로 정확하고 신속하게 감염유무 판독 가능한 진단키트를 생산하고 있음. 앞으로 형광진단키트를 이용하여 50~60개의 질병 검사를 가능케 할 계획이며, SD바이오센서의 형광진단키트는 국내에 총 2000대 가량 판매되었음
- 액세스바이오는 체외진단 기술을 토대로 현장에서 즉시 질병을 진단하는 신속진단 시약제품을 개발 및 제조하고 있으며, 특히 말라리아 진단 시약과 HIV 진단용 스트립(반제품)을 생산하고 있음. 아프리카에서 주로 발병하는 열대열 말라리아 진단 제품뿐 아니라 다른 종류의 말라리아 진단도 병행할 수 있는 combo RDT 제품 등 총 11가지 종류의 진단 제품 보유하고 있으며, WHO가 2008년부터 발표하는 품질 평가 보고서에서 우수한 평가를 받음
- 메디센서는 의료기기, 진단시약 제조, 무역, 연구개발 등 의료용 기기 제조업체이며, 특허등록 12건(실시권 포함), 특허출원 36건(실시권 포함) 등 총 38건의 특허출원 및 등록과 실시권을 보유하고 있음. 관련특허로 나노입자 함유 미세유체 칩 및 면역 분석 장치, 유로피움 나노입자를 사용한 고감도 검출 방법 등이 있음

[주요 중소기업 비교]

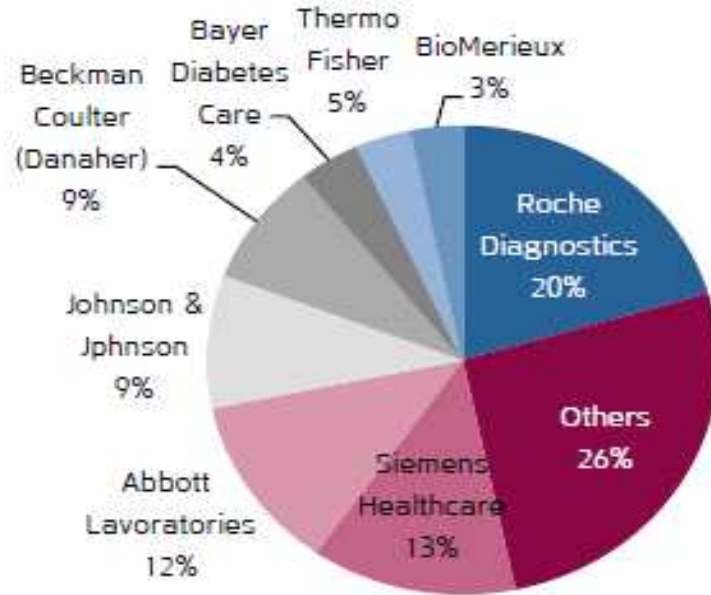
(단위 : 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
바디텍메드(주)	83,107	47,125	18.3	28.7	25.8	16.0
㈜시선바이오테리얼스	7,034	2,055	153.4	16.7	6.2	16.2
SD바이오센서	87,018	44,643	23.0	0.9	3.1	10.3
메디센서	19,016	1,044	2.4	-430.2	-405.9	192.8

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

- ☐ 글로벌 의료기기 산업 내에서는 향후 가장 빠른 성장과 가장 큰 규모의 시장(2013, 47.4bn\$ → 2020E, 79.4bn\$)을 형성할 전망. 또한 체외진단 기업 측면에서는 글로벌 헬스케어 기업인 Roche사가 가장 큰 규모의 성장(2013, 8.7bn\$ → 2020E, 12.2bn\$, 체외진단 사업만 집계)을 하고 성장률은 상위 10개사 중에서 Sysmex사가 가장 빠른 성장(CAGR 2013~20E, 11.2%)을 할 전망
- ☐ Roche사
 - 진단기기는 총매출의 51%가 병원 및 클리닉용 진단기기이고 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단기기임
 - 기업전략은 진단기기 테스트의 효율성을 증가시키고 임상 분야에서 많이 사용하는 새로운 제품을 개발하는 것으로 특히, Ventana Medical Systems를 인수하면서 암진단 분야로 성큼 다가갔으며 Abbott사와 모든 진단기기 분야에서 치열한 경쟁을 하고 있음
- ☐ Abbott사
 - 전세계 진단기기 시장에서 두번째로 크며, 2007년 총매출이 약 45억 달러로 12%의 시장 점유율을 보이고 있으며 당뇨시장의 혈당측정 분야에서 4위를 하고 있으나 면역화학 분야에서는 리더임
- ☐ Siemens사
 - 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 급부상하였으며 이러한 인수 합병을 통해 이미징 분야와 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 의료 비즈니스를 확고히 굳히는 전략을 펼치고 있고 Siemens가 아직 하지 않고 있는 분야는 혈당측정 분야임
- ☐ Johnson&Johnson, Life-Scan, Ortho-Clinical Diagnostics사
 - JLife-Scan과 Ortho-Clinical Diagnostics 사업부를 합해 40억 달러 정도 매출을 가지고 있고 전체 시장의 약 10%를 차지하고 있으며 Life-Scan은 혈당측정 분야에서 Roche를 위협하는 수준에 올라와 있음



[면역화학진단 시장 주요기업별 매출]

(2) 국내업체동향

- 바디텍메드는 미국의 임뮤노스틱사를 인수하여 대장암, 임신 및 감염성질환 진단제품 시장에 본격적으로 진출할 예정임. 제품군을 지속적으로 업그레이드하면서 마켓 스펙트럼을 확장하고 있으며 TRIAS, AFIAS-6 등의 소형진단기 출시를 통해 가격 및 제품경쟁력을 높이고 있음.



[CRP 진단시약]



[테스토스테론 진단시약]

- 인포피아는 혈액진단을 통한 질병의 조기예방 및 관리에 집중하고 있으며 혈당측정 바이오센서, HbA1c 측정시스템 및 센서, G-헬스케어서비스플랫폼 등을 제품화와 더불어 국내 최초로 미국 FDA 승인, 유럽 CE인증을 확보함

- 국내의 현장진단기술은 정량 검사가 아닌 정성검사가 중심이며 약 8개 정도의 회사가 이에 대한 제품 연구를 진행하고 있음
 - 우리나라가 경쟁력을 보유한 gold rapid 제품의 경우 정량검사가 불가능하고 검출감도 문제로 한계를 가지고 있으나 디바이스 제조기술은 세계 최고 수준임
 - 최근에는 이러한 정량 검사의 한계를 극복하기 위해 시(간)분할형 플랫폼 기술 개발이 진행되고 있으며 이에 대한 임상적 유용성 검증이 진행되고 있음
- 액세스바이오는 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT(Rapid Diagnostics Tests), 바이오센서, 분자진단 등의 제품을 연구개발 및 생산하고 있으며, 케냐업체와 말라리아 진단키트 공급계약, HPV 분자진단 신제품 국내 판매허가 획득, G6PD 바이오센서를 터키로 수출계약을 체결함. 형광물질을 면역화학 크로마토그래피 기술에 접목하여 민감도를 극대화하는 면역화학적 진단기술인 ROSUS™ 를 보유하고 있음. 또한, 에이즈 진단용 스트립생산과 G6PD 관련 키트 출시와 함께 미국 본사의 공장자동화, 에티오피아 공장 가동 등으로 매출증대가 예상됨

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

- ☐ 글로벌 고령화 추세에 따른 예방 의학 중요성 부각, 중심에 선 진단키트 시장
 - 글로벌 고령화 추세로 인해 바이오 의학 시장에서는 진단의학의 중요성이 점차 중요하게 부각되고 있으며, 그 수요 또한 크게 늘어나고 있음. 최근 국내 대기업들도 이러한 진단의학의 중요성을 인식하고 점차 투자 확대 및 원천기술 확보와 관련 제품 개발에 나서고 있는 상황임
 - 노령화, 소득수준 향상 등에 의해 바이오진단 시스템 관련 시장 성장, 특히 체외 진단시장 중심으로 고성장 추세
 - 적은 양의 검체로 빠른 속도 및 IT 접목 u-Health 니즈가 반영된 제품개발
 - 아직 글로벌 선두업체에 비해 많이 뒤쳐져 있는 것이 사실이지만 미래 주요 수익원으로 인식한 이상, 진단의학 시장이 글로벌 각축장이 될 것은 분명해 보임
- ☐ 앞으로의 진단 기술은 NIH의 헬스 비전인 4P(Predictive, Personalized, Preemptive, Participatory)를 따라 패러다임이 변화할 것으로 예측되는 가운데 질병의 조기 진단, 예방 및 관리를 위한 기술개발이 주를 이룰 것으로 예상
 - 면역화학진단기술 분야의 대표적인 기술로 바이오센서가 전 세계적으로 활발한 연구가 진행되고 있는 가운데 항원-항체 상호작용 또는 단백질 칩, 랩온어 칩 등으로 구분되고 있음
- ☐ 스마트 면역진단기술의 개발경쟁 본격화
 - 면역화학진단기술 또는 제품에 센싱소자와 신호처리가 결합하여 데이터 처리, 자동보정 자가진단, 의사결정 기능을 수행하는 '소형, 경량, 고성능, 다기능, 고편의성, 고부가가치의 센서'를 갖춘 스마트 센서가 결합하여 자가진단, 신속진단 및 원격진단이 가능한 기술혁신이 본격화될 것임
- ☐ 면역화학진단은 단일 질병 진단에서 다중 질병 진단으로 기술 방향이 글로벌화되고 있고 DNA 칩을 이용하여 HPV 등 단일 질병을 측정하는 기술에서 알려진 및 여러 가지 감염성 질환을 동시에 측정하는 다중 질병진단으로 방향을 전환되고 있음
 - 하지만, 민감도 및 특이도 등의 문제점으로 연구 단계에서 진단장비/키트의 검출한계는 50 pg/mL 수준으로 대형 장비에 미치지 못하며 상용화를 위해 재현성 확보 및 검출한계를 낮추는 방향으로 기술개발이 이루어지고 있음
- ☐ 헬스케어 기업들은 제품 라인을 강화하기 위해 여러 신제품들을 출시하고 있는데 특히 사용자의 편리성과 통합관리를 위해 헬스기반의 앱을 활용하는 추세임
 - 국내 혈당측정기 회사인 아이센스는 혈당관리 애플리케이션과 연동하여 사용자의 편의성 개선과 네트워크 기능을 구축한 신제품들을 출시함. 향후 축적된 데이터는 제약사 임상, 보험사, 헬스케어 매니지먼트에서 활용될 가능성이 높음
 - 국내 대표 체성분 분석기 제조사인 인바디도 어플리케이션을 통한 건강관리까지 가능한 피트니스 밴드를 출시함. 더불어 기존 체성분 검사 기능에 전화 및 SMS수신이 가능한 웨어러블 인바디도 출시하면서 사용자의 편의성과 제품 라인을 강화하고 있음

- 국내 진단회사들은 외형 확대를 위해 다국적 기업과 ODM/OEM 계약을 통해 안정적인 수익모델을 갖춰 가고 있음
 - ODM/ OEM은 마케팅 비용 등 판관비 절감으로 안정적인 수익을 창출할 수 있으며 글로벌 다국적 기업의 네트워크를 바탕으로 해외 진출이 가능하기에이를 수 있음
 - 국내 혈당측정기/스트립 회사인 아이센스는 글로벌 회사들의 ODM/OEM 물량 증가로 안정적인 수익 창출을 이어갈 전망이며, 씨젠은 글로벌 회사들간의 분자진단시약 제품 ODM 공급(비독점) 체결을 통해 성장 모멘텀을 확보함

나. 특허동향 분석

◎ 면역화학진단 특허상 주요 기술

□ 주요 기술

- 면역화학진단은 나노입자 표면개질 기술, 재조합 항체 제조기술, 다중 진단 시스템 제조 기술, Rapid 신속진단 기술, POCT 모듈 및 시스템, 스트립 자동분석 시스템, 형광 면역 진단 기술, 화학 발광 면역 진단 기술, 맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술, 질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술, 나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술 및 질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술로 구분됨

요소기술	설명
나노입자 표면개질 기술	• 50nm 이하 다중 기능기 부착 나노입자, 입자 안정성 및 다중 기능기 부착 나노입자 제조 및 양산 기술 개발
재조합 항체 제조기술	• 주요 질환별 진단용 항체 제조 개발 및 임상 유효성 확보, 자동 면역검사 시스템 적용 기술개발 및 임상 유효성 확보
다중 진단 시스템 제조 기술	• 멀티플렉싱 적용 플랫폼 기술 확보 및 10종 이상의 질환에 대한 다중 진단 플랫폼 및 컨텐츠 확보
Rapid 신속진단 기술	• 99% 이상의 민감도, 특이도 확보, 스트립 제형/카세트 개발 및 12개월 이상 안정성을 가진 신속진단 제형 개발
POCT 모듈 및 시스템	• 글로벌 경쟁력을 갖춘 POC 기기소재 및 진단기기 원천기술 확보, IT융합기술 글로벌 경쟁력 확보 및 임상 유효성확보 및 양산공정 기술 확보
스트립 자동분석 시스템	• 전자동 질환검사 시스템 설계, 스트립 신속진단용 자동화 시스템 개발 및 상업적 양산 기술 개발
형광 면역 진단 기술	• 5종 이상의 신규 표지인자 및 시분할 형광면역분석 기술 개발, 0.5fM의 검출한도 및 시분할 형광면역분석 시스템 개발, msec 형광지속시간확보 기술 및 글로벌 경쟁력을 갖춘 형광면역분석 기술 및 자동분석 적용기술 개발
화학 발광 면역 진단 기술	• 항원, 항체와 신호물질간의 적합 효율 95% 확보 및 임상유효성 검증
맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노 바이오리포터 기술	• 나노 바이오리포터를 이용하여 환자의 표적 치료가 가능한 맞춤형 치료 기술 개발
질병 조기 진단용 나노 바이오소자 기술	• 나노 바이오소자를 이용하여 질병의 조기 진단 및 예방을 위한 기술 개발
나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술	• 나노 복합재료를 이용하여 질병의 조기 진단 및 예방을 위한 기술 개발
질병 조기진단용 나노 바이오 미세 종합분석 시스템 기술	• 나노 바이오리포터/바이오소자 등의 질병 조기 진단을 효율적이고 안정적으로 수행하기 위한 미세 종합분석 시스템 구축 개발 기술

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 면역화학진단의 요소기술별 주요 국가의 특허정보 데이터를 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
나노입자 표면개질 기술	12	-	29	-	41
재조합 항체 제조기술	37	125	105	31	298
다중 진단 시스템 제조 기술	23	131	65	14	233
Rapid 신속진단 기술	3	28	13	4	48
POCT 모듈 및 시스템	-	28	2	10	40
스트립 자동분석 시스템	4	2	5	1	12
형광 면역 진단 기술	30	73	45	14	162
화학 발광 면역 진단 기술	-	13	2	5	20
맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술	-	5	4	4	13
질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술	-	13	2	4	19
나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술	6	13	51	-	70
질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술	1	-	-	-	1
합계	116	431	323	87	957

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 미국은 재조합 항체 제조기술, 다중 진단 시스템 제조 기술, Rapid 신속진단 기술, POC 모듈 및 시스템, 형광 면역 진단 기술, 화학 발광 면역 진단 기술, 맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술 및 질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술에서 가장 많은 비중을 차지하고 있음
- 일본은 나노입자 표면개질 기술, 스트립 자동분석 시스템 및 나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술에서 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 한국과 유럽은 상대적으로 적은 출원량을 보유하고 있음
- 요소기술별 특허동향에서 재조합 항체 제조기술과 다중 진단 시스템 제조 기술이 많은 출원이 집중되어 있어 가장 활발한 연구가 이루어지고 있음을 알 수 있음

□ 주요 기술별 출원인 동향

요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
나노입자 표면개질 기술	●	Tokyo Univ. 한국과학기술원	공공연구기관 중심 한국과학기술원, 한국생명공학연구원 등
재조합 항체 제조기술	●	Dana-Farber TechLab Tokyo Univ.	공공연구기관 중심 한국과학기술원, 울산과학기술원 등
다중 진단 시스템 제조 기술	●	Dana-Farber MeMed Dako	공공연구기관 중심 한국생명공학연구원, 한국과학기술원 등
Rapid 신속진단 기술	●	TechLab MeMed Onco Health	뚜렷한 경향 없음 (주)메디프론티비티, 전자부품연구원 등
POCT 모듈 및 시스템	●	Dako MeMed Dynamic Affinity	출원 없음
스트립 자동분석 시스템	●	Roche 한국과학기술원 Onco Health	공공연구기관 중심 한국생명공학연구원, 한국과학기술원 등
형광 면역 진단 기술	●	Dako MeMed 한국생명공학연구원	공공연구기관 중심 한국생명공학연구원, 한국과학기술원 등
화학 발광 면역 진단 기술	●	Siemens Eli Lilly Morphotek	출원 없음
맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술	●	GE Healthcare Dako	출원 없음
질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술	●	GE Healthcare DexCom	출원 없음
나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술	●	Akzo Nobel IEH Dana-Farber	외국 출원인 중심 Edia, Johns Hopkins 등
질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술	○	(재)스크립스코리아 항체연구원	공공연구기관 중심 (재)스크립스코리아항체연구원 등

- 나노입자 표면개질 기술 분야는 Tokyo University가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 한국과학기술원이 많은 특허를 보유하고 있음
- 재조합 항체 제조기술 분야는 Dana-Farber가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 TEchLab, Tokyo University 등이 따르고 있음
- 다중 진단 시스템 제조 기술 분야는 Dana-Farber가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 MeMed, Dako 등 글로벌 대기업이 주류를 이루고 있음
- Rapid 신속진단 기술 분야는 TechLab이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 MeMed, Onco Health가 따르고 있는 등 연구 중심의 기업이 주류를 이루고 있음
- POC 모듈 및 시스템 분야는 Dako가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 MeMed, Dynamic Affinity 등 대기업이 주류를 이루고 있음
- 스트립 자동분석 시스템 분야는 글로벌 기업인 Roche가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 한국과학기술원, Onco Health 등이 따르고 있음
- 형광 면역 진단 기술 분야는 Dako, MeMed, 한국생명공학연구원 등의 연구를 중심으로 하는 기업 또는 기관이 주를 이루고 있음
- 화학 발광 면역 진단 기술 분야는 글로벌 진단분야 기업인 Siemens, Eli Lilly를 중심으로 출원이 진행되고 있음
- 맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술 분야는 GE Healthcare가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Dako가 다음으로 많은 특허를 보유하고 있음
- 질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술 분야는 GE Healthcare가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 DexCom이 따르고 있음
- 나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술 분야는 네덜란드 기업인 Akzo Nobel이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 IEH, Dana-Farber 등 연구를 기반으로 하고 있는 기업 및 기관이 주류를 이루고 있음
- 질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술 분야는 거의 특허가 존재하지 않았으며, 한국 출원인인 (재)스크립스코리아항체연구원에서 특허를 보유하고 있음

◎ 면역화학진단 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 면역화학진단 분야의 주요 경쟁기술은 재조합 항체 제조기술, 다중 진단 시스템 제조 기술, 형광 면역 진단 기술 및 나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술이고, 공백기술은 스트립 자동분석 시스템, 맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술, 질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술 및 질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술로 나타남

요소기술	기술 집중도
나노입자 표면개질 기술	●
재조합 항체 제조기술	●
다중 진단 시스템 제조 기술	●
Rapid 신속진단 기술	●
POCT 모듈 및 시스템	●
스트립 자동분석 시스템	●
형광 면역 진단 기술	●
화학 발광 면역 진단 기술	●
맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술	●
질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술	●
나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술	●
질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술	○

※ ●: 50건 이상, ●: 30~49건, ●: 20~29건, ●: 10~19건, ○: 10건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

요소기술	최근 핵심요소기술 동향
나노입자 표면개질 기술	• 금 입자를 이용한 실리카 나노입자 코팅 기술 • 바이오마커로 활용하기 위한 표면개질 기술
재조합 항체 제조기술	• 표적 특이적 신호증폭을 위한 재조합 2차 항체 기술 • 진단용 단클론 항체 기술
다중 진단 시스템 제조 기술	• 질병 맞춤형 진단용 마커 및 진단 키트 • 암 예방 및 치료용 조성물
Rapid 신속진단 기술	• 생체 마커 또는 혈액용 진단 키트
POC 모듈 및 시스템	-
스트립 자동분석 시스템	• 위암, 폐암, 대장암 마커, 진단 방법 및 진단 키트
형광 면역 진단 기술	• 폐암 진단용 바이오마커 기술 • 특이 유전자를 이용한 질병 치료 방법 기술
화학 발광 면역 진단 기술	-
맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술	-
질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술	-
나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술	• 항원 특이적 T세포 분석 방법 기술 • 면역 글로불린 A 검사 방법 기술
질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술	• CD44v3 도메인3 및 도메인6 특이적 단클론 항체

□ 국내 특허동향을 살펴보면 대기업과 중소기업 중심의 연구개발은 진행되고 있지 않고, 공공연구기관을 중심으로 연구개발이 진행되고 있음. 특히 나노입자 표면개질 기술, 재조합 항체 제조기술, 다중 진단 시스템 제조 기술, 스트립 자동분석 시스템, 형광 면역 진단 기술, 및 질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술에 대하여 연구개발이 진행되고 있는 것으로 나타남

- 나노입자 표면개질 기술, 재조합 항체 제조기술, 다중 진단 시스템 제조 기술, 스트립 자동분석 시스템의 경우 한국생명공학연구원과 한국과학기술원에서 연구개발 중으로 금 입자를 이용한 실리카 나노입자 코팅 기술, 바이오마커로 활용하기 위한 표면개질 기술, 표적 특이적 신호증폭을 위한 재조합 2차 항체 기술, 진단용 단클론 항체 기술, 질병 맞춤형 진단용 마커 및 진단 키트, 암 예방 및 치료용 조성물, 위암/폐암/대장암 마커, 진단 방법 및 진단 키트 기술에 집중하고 있음
- Rapid 신속진단 기술은 출원인의 뚜렷한 경향 없이 (주)메디프론디비티, 전자부품연구원 등에서 생체 마커 또는 혈액용 진단 키트 기술에 집중하고 있음
- 나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술은 항원 특이적 T세포 분석 방법 기술, 면역 글로불린 A 검사 방법 기술로 Edia, Johns Hopkins 등에서 연구개발하고 있음
- 질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술은 (재)스크립스코리아항체연구원 등에서 CD44v3 도메인3 및 도메인6 특이적 단클론 항체 기술 등을 연구개발하고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 면역화학진단의 공백기술 분야는 스트립 자동분석 시스템, 맞춤형 치료를 위한 세포/조직 대상 나노바이오리포터 기술, 질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술 및 질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술로 나타남
 - 면역화학진단 분야는 각종 진단 기술의 응용 분야에 유용하게 사용될 수 있음
 - 면역화학진단 분야는 진단을 위한 각종 장비와 이를 진단하기 위한 시약 및 도구의 제조 기술을 위한 분야로서 다양한 공공연구기관의 연구가 활발한 분야임
 - 다양한 나노바이오 미세 종합분석 기술인 나노바이오리포터, 나노바이오소자, 나노복합재료 등을 이용하는 기술에 대해서는 국내 및 해외의 연구가 진행되고 있지 않아, 초기 연구개발 투자가 필요할 것으로 보임
 - 대규모의 장치투자가 들어가는 분야가 아니기 때문에 중소벤처기업의 참여가 높은 분야임
 - 주간, 야간 및 악천후 시 보행자나 주변 차량, 장애물 등의 동적 환경을 안정적으로 검출 및 인식하고 차선이나 표지판, 내비게이션 경로 등의 정보를 제공하는 등 다양한 주행환경에 강인한 인식 기능을 수행할 S/W 기술이 특허확보 전략의 방향으로 판단됨
 - 또한 공공연구기관을 중심으로 진행되고 있는 연구개발을 기술이전이나 기술거래 등을 통해서 벤처기업 또는 중소기업에 유도하는 것을 장려해야 할 것으로 판단됨

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

[면역화학진단 연구기관]

기관	요소기술
엑세스 바이오	자가혈당 측정기술
바디텍 메드	형광면역 측정기술
서울대학교	항체가 포함된 질병 진단용 바이오마커
연세대학교	항체를 포함하는 진단용 키트
한국생명공학연구원	특정 단백질에 특이적인 단클론항체

(2) 연구개발 자원

- ☐ <식품의약품안전처> 국내에서 개발 중인 치매치료제 및 체외진단용 의료기기의 제품화 성공률을 높이기 위해 내외부 전문가로 구성된 ‘치매치료제·진단기기 제품화 기술지원단’을 운영하여 연구개발 초기부터 허가까지 단계별로 맞춤형 기술지원



[치매치료제·진단기기 제품화 기술지원단]

- ☐ <오송첨단의료산업진흥재단> 생체정보 기반 개인맞춤형 진단과 테라그노시스 실현을 위한 정밀진단 치료기기의 제품화 연구개발을 지원(마이크로/나노기술 융합 정밀진단/치료 시스템 연구개발지원)

나. 연구개발 인력

[면역화학진단 분야 주요 연구조직 현황]

기관	직급
신촌세브란스병원	교수
세계김치연구소	책임연구원
아토파인한의원	-
한국생명공학연구원	책임연구원
한국생명공학연구원 천연물소재연구센터	-
바이오텐(주)	대표
한국식품연구원	책임연구원

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

[면역화학진단 요소기술 연구기관]

분류	요소기술	기관
소재/제조	나노입자 표면개질 기술	한국화학연구원/한국세라믹기술원/
	재조합 항체 제조기술	한국생명공학연구원/한국화학연구원
	다중 진단 시스템 제조 기술	한국과학기술연구원/광주과학기술연구원/한국생명공학연구원
제품화	Rapid 신속진단 기술	한국화학연구원
소재	POCT 기기 소재	한국생산기술연구원
	스트립 자동분석 시스템	한국생명공학연구원/ 한국화학연구원

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

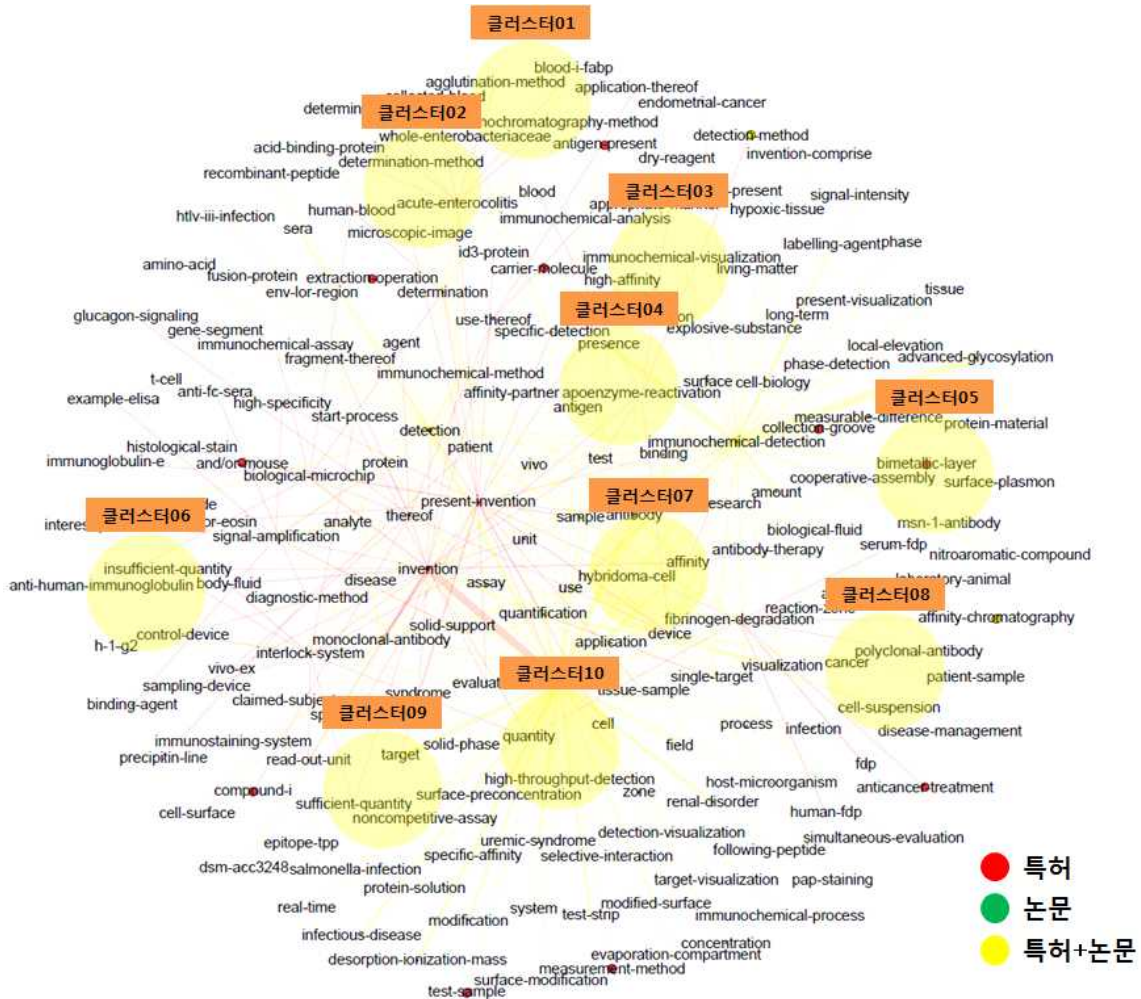
[유방암 진단용 폴리펩타이드 프로브]

분류	세부내용
기술명	• 유방암 진단용 폴리펩타이드 프로브
기술개요	• 본 발명은 HER2에 특이적으로 결합하는 HER2 양성 유방암 진단용 폴리펩타이드 프로브에 관한 것이며, HER2 검출용 폴리펩타이드 프로브, 유방암 진단용 조성물 또는 진단용 키트를 이용하는 경우 예후가 불량한 HER2 양성 유방암을 조기 진단 할 수 있음 • 또한 본 발명의 HER2검출용 폴리펩타이드 프로브의 경우, 기존의 항체에 비해 제조가 용이하고, 높은 물리, 화학적 안정성을 가지며, 체내 주입이 용이한 저분자 탐침을 제공할 수 있음
관련지적재산권	• 방암 진단용 폴리펩타이드 프로브 (출원번호 : 1020160033547, 한양대학교 산학협력단)
세부분의	• 테크브릿지

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[면역화학진단 분야 키워드 클러스터링]

[면역화학진단 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	agglutination, immunochromatography	1-3	1. Diagnostic accuracy of immunochemical versus guaiac faecal occult blood tests for colorectal cancer screening
클러스터 02	acute, enterocolitis	1-3	1. Immunochemical evaluation of two Toxoplasma gondii GRA8 sequences to detect acute toxoplasmosis infection 2. Rapid immunochemical tests for the diagnosis of acute enteric infections

			3. COMPOSITIONS AND METHODS FOR DIAGNOSING AND TREATING SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME (SARS)
클러스터 03	high affinity, visualization	3-5	1. Use of fluorescent immuno-chemistry for the detection of <i>Edwardsiella ictaluri</i> in channel catfish (<i>I. punctatus</i>) samples. 2. NEW METHOD FOR EVALUATION OF TARGET IN HISTOLOGICAL SAMPLE 3. QUANTIFICATION OF SINGLE TARGET MOLECULES IN HISTOLOGICAL SAMPLES
클러스터 04	apoenzyme, antigen, reactivation	2-4	1. An ELISA method to identify the phytotoxic <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> exopolysaccharides: A tool for rapid immunochemical detection of kiwifruit bacterial canker 2. Immunochemical evaluation of two <i>Toxoplasma gondii</i> GRA8 sequences to detect acute toxoplasmosis infection 3. REAGENTS AND METHODS FOR IDENTIFYING, ENRICHING, AND/OR EXPANDING ANTIGEN-SPECIFIC T CELLS
클러스터 05	bimetallic layer, plasmon	1-3	1. BFGF immunochemical detection based on surface plasmon resonance
클러스터 06	insufficient, quantity, immunoglob ulin	2-4	1. Diagnostic accuracy of fecal immunochemical test in patients at increased risk for colorectal cancer ameta-Analysis 2. Diagnostic accuracy of point-of-care fecal calprotectin and immunochemical occult blood tests for diagnosis of organic bowel disease in primary care: The cost-effectiveness of a decision rule for abdominal complaints in primary care (CEDAR) study 3. Drug interlock system having a safety function
클러스터 07	hybridoma cell, affinity	3-5	1. Immunochemical detection of masked mycotoxins: A short review 2. Optimization of immunochemistry for sensing techniques to detect pesticide residues in water 3. Method for the selection of specific affinity binders by homogeneous noncompetitive assay
클러스터 08	polyclonal, antibody	5-7	1. Gold nanoparticle-aided preparation of antibodies to α -methylacyl-CoA racemase and its immunochemical detection 2. Immunochemical detection of the occupational allergen, methylene diphenyl diisocyanate (MDI), in situ 3. SYNTHETIC OLIGOPEPTIDES DESIGNED FROM MITE CYSTEINE PROTEASES AND METHODS FOR THE PRODUCTION OF IGY POLYCLONAL ANTIBODIES FOR THE DETECTION OF INTRADOMICILIARY MITES

클러스터 09	noncompetit ive assay, preconcentr ation	4-6	1. METHOD OF SURFACE MODIFICATION BY PROTEINS FOR ANALYTE pPRECONCENTRATION FOR DESORPTION-IONIZATION MASS SPECTROMETRY TECHNIQUES AND FOR IMMUNOCHEMICAL ASSAYS 2. NOVEL METHOD FOR THE SELECTION OF SPECIFIC AFFINITY BINDERS BY HOMOGENEOUS NONCOMPATITIVE ASSAY
클러스터 10	high-throug hput, quantity	2-4	1. High-throughput screening of dioxins in sediment and soil using selective pressurized liquid extraction with immunochemical detection 2. A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection 3. DEVICE FOR HIGH THROUGHPUT DETECTION OF CERVICAL DISEASE

(2) 요소기술 도출

- ☐ 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[면역화학진단의 요소기술 및 출처]

분류	요소기술	출처
소재/ 재료	나노입자 표면개질 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	재조합 항체 제조기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	질병 조기 진단용 나노바이오소자 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
제품화	다중 진단 시스템 제조 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	신속진단 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
모듈/ 시스템	나노복합재료를 이용한 질병 조기진단 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	질병 조기진단용 나노바이오 미세 종합분석 시스템 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	POCT 모듈 및 시스템	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
	스트립 자동분석 시스템	기술/시장 분석, 전문가추천
	형광 면역 진단 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	화학 발광 면역 진단 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링

(3) 핵심요소기술 선정

☐ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[면역화학진단의 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
소재/ 재료	나노입자 표면개질	• 50nm 이하 다중 기능기 부착 나노입자, 입자 안정성 및 다중 기능기 부착 나노입자 제조 및 양산 기술 개발
	재조합 항체제조	• 주요 질환별 진단용 항체 제조 개발 및 임상 유효성 확보, 자동 면역검사 시스템 적용 기술개발 및 임상 유효성 확보
제품화	다중진단 시스템 기술	• 멀티플렉싱 적용 플랫폼 기술 확보 및 10종 이상의 질환에 대한 다중 진단 플랫폼 및 콘텐츠 확보
	신속진단 기술	• 99% 이상의 민감도, 특이도 확보, 스트립 제형/카세트 개발 및 12개월 이상 안정성을 가진 신속진단 제형 개발
모듈/ 시스템	POCT 모듈 및 시스템	• 글로벌 경쟁력을 갖춘 POC 기기소재 및 진단기기 원천기술확보, IT융합기술 글로벌 경쟁력 확보 및 임상유효성확보 및 양산공정 기술 확보
	스트립 자동분석 시스템	• 전자동 질환검사 시스템 설계, 스트립 신속진단용 자동화 시스템 개발 및 상업적 양산 기술 개발

나. 면역화학진단 기술로드맵

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

면역화학진단의 중소기업 기술로드맵					
Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		면역화학진단 정확성 개선			현장다중원격 면역화학진단제품
		다중원격 면역화학진단기술 확보			
핵심요 소 기술	소재/ 재료	나노입자 표면개질			핵심원천소재 확보
		재조합 항체제조			
	제품화	신속진단 기술			POCT 핵심소재확보
		다중진단 시스템 기술			
시스템		POCT 모듈 및 시스템			현장/다중/원격 진단시스템
		스트립 자동분석 시스템			
기술/시장 니즈		현장진단	신속진단	다중진단→원격진단	

다. 연구개발 목표 설정

- ☐ 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[면역화학진단 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구 사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
소재/재료	나노입자 표면개질	입자나노화 및 표면개질	50nm	30nm	안정성 6개월 이상	핵산, 단백질, 항체 부착가능 기능기함유 나노입자
	재조합 항체제조	인간화항체, mab,pab 및 키트화 기술	임상적 특이도 97% >	임상적 민감도 95% >	임상적 정확도 95% >	목표질환용 진단정확도 확보
제품화	다중진단 시스템 기술	다중진단마커 분석기술, 교차오염제거 기술	진단마커 7종	진단마커 10종	←	10종 이상 진단마커 확보
	신속진단 기술	항체 스트립 및 시약개발	민감도/특이도 95%	←	←	95% 이상의 민감도/특이도 확보, 1년 이상의 제품안정성
모듈/시스템	POCT 모듈 및 시스템	시스템 설계, 하드웨어기술	기기 및 기구설계, 시스템확보	시스템 최적화	UI 개발, 기능성디자인	POCT 모듈 및 시스템
	스트립 자동분석 시스템	LFA 적용기술 및 시스템 확보	분석시스템 확보	시스템 최적화	UI 개발, 기능성디자인	신속다중진단용 자동진단기기 시제품

기술개발 테마 현황분석

웰빙 전통식품

웰빙 전통식품

정의 및 범위

- 국산 농수산물을 주원료 또는 주재료로 예부터 전승돼 오는 원리에 따라 제조·가공돼 우리 고유의 맛·향 및 색을 내는 식품으로 저농약 농산물 등 친환경농산물과 유기식품 인증을 받은 유기가공식품을 포괄하며 기존 전통식품의 개념을 뛰어넘는 고부가, 고기능성 유용성이 함유된 기능물질을 포함하는 제품을 의미함
- 친환경농산물, 유기농축산물, 무항생제 축산물 등의 친환경농수축산물을 사용한 소재, 가공, 및 제조 식품을 포함

정부지원 정책

- 농림수산식품부는 농림 수산 식품 과학기술육성종합계획을 수립하고 세부사업 중 전통식품 개발을 통한 한식상품화 및 세계화를 위한 중점기술개발을 적극 지원함
- 친환경농식품 산업육성을 위한 “제4차 친환경농업육성 5개년 계획(2016~2020)”
- 고품질 농산물에 대한 국내수요, FTA, TPP 등에 따른 시장개방, 규모 확대에 선제적 대응을 위해 유기가공식품산업 활성화 대책 시행

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 고부가가치 기능성식품의 연맏니즈 증가 • (기술) 기술수준이 높은 인력풀 확보 • (정책) 농업생명공학 분야 육성정책 및 지속적 투자	• (환경) 식품유통시스템 사업 기반 취약 • (기술) 농수축산 유용식품의 소재 원천성 낙후 • (정책) 농업 분야 정책 통합조정 기능 미흡
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 식품안전성을 선호하는 트렌드 • (기술) 소재기반 기술의 연구·개발 집중화 • (정책) 웰빙, 슬로우 푸드 등의 환경 조성	• (환경) 불법/부정/유사 식품에 대한 소비자불신 증가 • (기술) 해외 기업과의 기술격차 심화 • (정책) 미시적 R&D 정책



중소기업의 시장대응전략

- 차별화된 소재의 탐색과 소비자 니즈를 반영한 제품개발
- 타 산업과의 융복합을 통한 고기능성 전통식품소재 확보
- 웰빙 트렌드에 따른 ‘친환경’, ‘유기농’ 식품의 시장니즈를 적극적으로 반영하는 기술혁신전략 추진

핵심요소기술 로드맵

웰빙 전통식품의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		항노화, 뷰티 등 기능성 식품소재 확보	가공 및 제형화 기술 확보	제조 공정기술	고령화, 웰빙 대응 기능성 식품 및 소재의 제품화
핵심요소기술	소재	전통식품용 종균화 기술 천연 산화방지제 확보 및 제조기술			웰빙전통식품의 소재 및 제조기술
	가공	식품의 산도조절기술 초고압 살균기술 동결/농축/건조 기술			웰빙편의식품용 가공기술
	유통	유통기한 연장기술 스마트 유통기술			스마트 식품유통기술
기술/시장 니즈		웰빙/친환경	스마트식품유통	안전/위생	

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- ☐ 전통식품이란 우리나라에 있는 독특한 개념으로 유럽은 전통특산물보증제도(Traditional Specialty Guarantee, TSG)를 두고 있으며 일본은 전통식품이란 용어를 사용하지 않으나 지역 특산품이 전통식품 개념과 유사함
 - 우리나라는 전통식품품질인증표시 제도로 국가가 인증해 주는 제도를 시행하고 있음
- ☐ 전통식품은 여러 방법으로 분류할 수 있으나 식재료로 사용하는 재료와 제조방법을 기준으로 분류가 가능함
 - 현재 한과, 김치, 장류 등 50개 품목에 365개 업체(2017년 3월 기준)가 인증을 받아 556개 공장에서 생산하고 있으며 이는 식품산업진흥법 제22조, 시행령 제29조에 근거해 인증된 것임
 - 정의와 분류는 추후 원료 변화와 가공 방법 개선 등을 감안, 시대상황과 사회 여건에 조화될 수 있도록 보완이 필요함
- ☐ 친환경식품이란 유기농산물, 무농약 농산물, 저농약 농산물 등 친환경농산물과 유기식품인증을 받은 유기가공식품을 의미
 - 유기가공식품은 친환경농업육성법에 따라 유기농산물로 인증을 받은 원료 또는 재료를 95% 이상 사용하여 제조 및 가공한 식품을 말함
 - 친환경농산물은 환경을 보전하고 소비자에게 안전한 농산물을 공급하기 위해 농약과 화학비료 및 사료첨가제 등 합성 화학물질을 사용하지 않거나, 최소량만 사용하여 생산한 농산물을 말함
- ☐ 우리나라의 우수한 역사와 문화를 담고 있으며, 경제적 가치 이외에 사회·문화적 가치가 큰 소비주도 산업
 - 국내 전통식품은 국산 농수산물을 주원료로 하여 제조·가공되고 예로부터 전승되어 오는 우리 고유의 맛과 향 그리고 색깔을 내는 식품임
 - 곡류와 채소류를 이용한 식품들이 주류를 이루고 있으며, 특히 기후의 영향을 받아 발효식품류를 중심으로 독특한 식문화를 형성해 6차 산업으로의 확대가 가능한 미래산업임
- ☐ 웰빙 전통식품은 기존 전통식품의 개념을 뛰어넘는 고부가, 고기능성 유용물질을 생산하는 제품을 의미함
 - 전통식품은 국내산 농수산물을 주원료 또는 주재료로 하여 예로부터 전승되어 오는 원리에 따라 제조, 가공, 조리되어 우리 고유의 맛, 향, 색을 내는 식품을 말함
 - 식품산업진흥법 제22조 및 동법 시행령 제29조에 근거하여 정부가 품질을 보증해 주는 전통식품 품질인증제도는 생산자에게 고품질의 제품 생산을 유도하고 소비자에게는 우수한 품질의 우리 전통식품을 공급함

□ 친환경농산물의 안정적인 공급 및 소비 촉진을 위한 다면적 노력이 필요

- 정부는 고추장, 된장, 간장, 김치, 천일염, 젓갈로 대표되는 전통발효식품과 막걸리 등 전통주를 세계적 명품으로 육성하기 위한 기반 마련에 주력하고 있음
- 정부 주도의 적극적인 친환경 농업 육성 정책을 세워 국내 농업의 경쟁력 강화 및 품질향상 방안의 확보가 국내 농업의 중요 과제임. 그리고 지역적 특색에 맞는 품목과 브랜드 발굴을 통하여 차별화된 친환경 농업 육성 전략이 필요함



[웰빙 전통식품의 예시]

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- ☐ 친환경안심·편의식품이란 유기농산물, 무농약 농산물, 저농약 농산물 등 친환경농산물과 유기식품인증을 받은 유기가공식품으로 분류됨
 - 친환경농산물은 유기 농산물, 무농약 농산물, 저농약 농산물로 나눌 수 있음
 - 전통발효식품의 분류는 통상적으로 김치류, 장류(간장, 된장, 고추장, 기타 특수장), 젓갈류, 식초류, 주류, 기타(장아찌류, 부각, 튀각 등) 등을 들 수 있음
- ☐ 유기가공식품은 크게 국내 생산 유기가공식품과 해외 수입 유기가공식품으로 분류할 수 있음
 - 국내 생산 인증 유기가공식품 : 국내에서 유기적 방법으로 가공하여 농산물품질관리인증원 등 국내 유기식품인증기관에서 유기가공식품 인증을 받은 식품
 - 국내 생산 비인증 유기가공식품 : 국내에서 유기적 방법으로 생산했으나 국내 유기식품 인증기관에서 인증을 받지 않은 식품
 - 해외 생산 국내 인증 유기가공식품 : 해외에서 유기적 방법으로 가공하여 국내 농산물품질관리인증원에서 유기가공식품을 인증 받은 식품
 - 해외 생산 국내 비인증 유기가공식품 : 해외에서 유기적 방법으로 생산했으나 국내 유기식품 인증기관에서 인증을 받지 않은 식품

(2) 공급망 관점

- ☐ 친환경안심편의식품과 웰빙 전통식품 산업은 전방 및 후방 모두에 산업파급효과가 큼
 - 친환경안심편의식품 중심의 전후방산업 구조를 보면 후방산업으로 종자산업, 곤충산업, 미생물산업, 친환경 농자재산업, 농생명 산업 등으로 구성되고 전방산업으로는 교육산업, 식품산업, 의약품산업, 화장품산업, 식품유통산업, 서비스산업, 외식산업, 사료산업, 제조업, 수출 업 등으로 구성될 수 있음
 - 고부가 식품 산업에는 식품산업 뿐만 아니라 개발기간이 제약보다는 짧고, 개발비용이 적게 들기 때문에 제약업체들의 건강 기능성 식품 개발에 참여가 확대되고 있는 상황으로 기술집약적, 고부가가치 산업임
 - 농림수산물 원재료를 가공하거나, 유효성분을 추출 및 농축하여 기능성 원료를 제조, 제형화를 통한 제품화 유통 및 판매 등으로 공급망을 구성하고 있으며, 국내 중소기업은 주로 기능성식품의 완제품 생산에 많이 참여하고 있음
- ☐ 식품은 건강, 편의, 전통으로 건강기능식품과 편의성을 높인 즉석조리, 냉동식품, 각국의 식문화와 전통이 담겨있는 전통식품에 대한 관심이 높아지는 트렌드 주도산업
 - 전통식품(에스닉: ethenic food)의 본래 의미는 각 나라의 고유한 음식, 이국적인 느낌이 나는 제3세계의 고유한 음식 혹은 동남아 음식을 말하는데 채소를 비롯한 허브와 향신료 등 저칼로리 재료를 쓰기 때문에 웰빙 요리로 각광을 받고 있음

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- ☐ 인구와 소득이 증가하면서 세계 식품산업은 지속적으로 확대되고 있음
 - 각국의 에스닉 푸드 즉 전통식품의 인기 확산과 이를 위한 소재의 다양화로 웰빙 식품 산업은 꾸준한 성장산업이 되고 있음
 - 따라서 세계 각국은 자국 고유 음식을 세계화하기 위한 노력을 하고 있으며 전통식품간의 경쟁은 더욱 더 치열해지고 있음
- ☐ 세계적인 웰빙 트렌드의 확산으로 최근 유기농 식품시장 규모는 미국과 유럽 등 선진국을 중심으로 빠르게 성장하고 있음
 - 발효식품산업에 대한 기술개발투자가 본격적으로 이루어져 산업 가치가 높은 발효미생물 종균의 국산화가 이루어질 경우 높은 부가가치가 기대됨. 발효산업분야는 장기간의 투자와 함께 전략적·정책적 지원이 필요한 산업임
 - 산업의 경쟁력을 결정하는 중요한 요소는 과학적인 데이터 확보 및 이에 대한 소비자 인지, 부작용 통제 및 원료의 안정적 확보가 필요한 산업
- ☐ 소비자 소득 수준이 올라가고 건강을 포함한 삶의 질을 우선시하는 경향이 대세를 이루면서 식품 소비도 고급화, 건강화, 안전성 추구하는 경향이 뚜렷해지고 있음
 - 전통식품은 우리 식생활에 깊이 침투해 있어 기성세대는 거부감 없이 받아들일 수 있고 특히 김치, 장류 등 많은 발효식품은 생리적으로 기능성이 확인돼 국내외에서 건강식품으로서의 관심과 위상이 높으며 특히 한류에 힘입어 한식에 대한 인식이 국제적으로 크게 상승돼 이 효과가 수출량 증가로 이어지고 있음
- ☐ 웰빙 전통식품의 경우 김치 분야와 전통 장류, 전통주 분야 등은 최근 프리미엄 제품 출시를 통해 새로운 가능성을 모색하고 있음
 - 고품질의 국산 원료를 바탕으로 전통식품이 자신의 강점을 최대한 발휘해 낼 수 있는 분야로 꼽히는 만큼, 새로운 수요 창출에 전통식품 업계가 거는 기대가 큼
 - 김치의 세계화를 통해서 해외 각국에서의 김치에 대한 인지도가 상승하고 있으며 학술지 등을 통해 김치의 우수성이 알려지면서, 장기간 유통이 가능한 저장기술과 안전성의 확보는 김치산업의 신성장을 이끌 것으로 전망

(2) 산업의 구조

□ 웰빙 전통식품은 전후방 산업 양쪽의 관련 산업에 파급효과가 큼

- 친환경식품 중심의 전후방산업 구조를 보면 후방산업으로 종자산업, 곤충산업, 미생물산업, 친환경 농자재산업, 농생명 산업 등으로 구성되고, 전방산업으로는 교육산업, 식품산업, 의약품산업, 화장품산업, 식품유통산업, 서비스산업, 외식산업, 사료산업, 제조업, 수출업 등으로 구성될 수 있음
- 웰빙 전통식품 중심의 전후방산업 구조를 보면 후방산업으로 농업, 수산업, 축산업, 임업, 염업 등의 1차생산업으로 분류될 수 있고 전방산업으로는 교육산업, 식품산업, 의약품산업, 화장품산업, 식품유통산업, 서비스산업, 외식산업, 사료산업, 제조업, 수출업, 기능성 원료 산업 등이 포함됨

[웰빙 전통식품 분야 산업구조]

후방산업	웰빙 전통식품 분야	전방산업
농업, 수산업, 축산업, 임업, 염업종자산업, 곤충산업, 미생물산업, 친환경 농자재산업, 농생명산업, 수출업, 음식업	친환경 유기농업, 유기가공식품산업, 장비·설비산업, 미생물산업, 발효산업, 식품제조업, OEM	기능성식품, 의약품, 화장품, 식품유통, 서비스, 사료산업, 제조업, 수출업, 기능성 원료 산업, 식품산업 교육

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 세계 웰빙 전통식품 시장규모는 2016년 약 2,042억 6,900만 달러에서 연평균 11.3%씩 성장하여 2021년에는 3,346억 7,600만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망

[웰빙 전통식품 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	204,269	225,183	248,247	273,215	300,697	334,676	11.3

* 출처 : Global supplement & Nutrition Industry Report 2014.02. 참고하여 전망치 추정

- 유기농식품 세계시장 규모는 1990년 150억 달러에서 2012년 4.3배 증가한 640억 달러, 2014년에는 5.3배 증가한 800억 달러로 빠르게 성장하고 있음
- 세계 유기농식품 시장규모는 북미와 유럽에 집중되어 있으며 스웨덴은 40%로 가장 큰 시장 성장률을 보였으며 노르웨이도 25%로 크게 성장함
 - 세계 유기농식품 판매의 47%는 미국에서, 42%는 유럽에서 이루어짐. 미국의 경우 271억 유로의 규모, 유럽 연합은 239억 유로의 규모임
 - 유기농식품 세계 시장규모는 5년간 5.5% 성장을 하고 있으며 전체 식품시장 성장률의 2배 증가 추세를 보이고 있음

(2) 국내시장

- 국내 웰빙 전통식품 분야의 시장규모는 2016년 약 1조 4,996억 원으로 추산되며, 연평균 17.6%씩 성장하여 2021년에는 3조 744억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망

[웰빙 전통식품 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	14,996	17,210	19,753	22,724	26,143	30,744	17.6

* 출처 : Global supplement & Nutrition Industry Report 2014.02. 참고하여 전망치 추정

- 웰빙 및 친환경에 대한 글로벌 트렌드의 지속으로 국내시장도 꾸준한 성장을 보일 것으로 전망
- 2014년 기준으로 떡류 등 13개 전통식품류 총 생산량은 7조 2,129억 2,500만 원이고 수출액은 3억 2,243만 8,000달러에 이르고 식품산업 총 생산액의 15.5%를 차지하는 것으로 나타남
- FTA 등 농업시장 개방 영향으로 농산물 수입이 급증하고 있음. 통계청 자료에 따르면 농산물/축산물/임산물 수입 규모가 급격히 증가하면서 해당부문 무역수지 적자가 계속 확대되고 있음
- 농산물만 보면 수출액이 52억 달러이고 수입액은 193억 달러임. 농산물 무역수지 적자가 약 141억 달러에 달함. FTA 확대 등 농산물 시장 개방 영향으로 향후에도 농산물 수입액 증가 추세는 지속될 것으로 전망

[품목별 친환경 농산물 시장규모 전망]

(단위 : 억 원)

구분		'16	'17	'18	'20	'25
국내 시장	쌀	5,136	5,753	6,581	9,423	14,880
	기타	354	397	454	650	1,026
채소류		3,008	3,369	3,854	5,519	8,715
과실류		1,722	1,928	2,206	3,185	4,988
서류		554	620	710	1,016	1,604
특작·기타		2,985	3,344	3,825	5,477	8,649
계		13,759	15,411	17,630	25,243	39,862

(3) 무역현황

- ☐ 무역현황은 웰빙 전통식품의 관련 품목인 '각종 조제 식료품'으로 살펴보았으며, 수출량이 점차 증가하고 있는 추세임
 - 수출현황은 '12년 4억 9,542만 달러에서 '16년 6억 7,488만 달러 수준으로 증가하였으며, 수입현황은 '12년 7억 1,921만 달러에서 '16년 11억 212만 달러 수준으로 증가하여 무역수지 적자폭이 증가한 것으로 나타남
 - 최근 5년('12~'16년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 8.0%씩 증가하였으며, 수입금액은 11.3%씩 증가하였음
- ☐ 무역특화지수는 '12년(-0.18)부터 '16년(-0.24)까지 감소한 것으로 나타나 국내기업은 수출보다 수입을 더 많이 하는 것으로 분석

[웰빙 전통식품 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	'12	'13	'14	'15	'16	CAGR
수출금액	495,428	556,502	595,939	603,450	674,885	8.0%
수입금액	719,214	805,219	936,231	948,880	1,102,123	11.3%
무역수지	-223,786	-248,717	-340,292	-345,430	-427,238	-
무역특화지수*	-0.18	-0.18	-0.22	-0.22	-0.24	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용

- ☐ 2015년 기준, 농림축산물 전체 수입액은 전년 동기 대비 4.5% 감소한 301억 2,600백만 달러를 기록함
 - aT가 2014년 전통식품으로 구분되는 식품업체 1,561개사를 대상으로 발표한 전통식품 산업실태조사에 의하면 연평균 생산량은 업체당 165.7톤에 이르고 연간 품목별 생산량 순위를 보면 두부류(4만6000톤), 식육류기타(3만3000톤), 국수류(3만톤), 만두류(2만5000톤), 떡류(1만8000톤) 순으로 전체 생산량은 25만8700톤에 달하는 것으로 나타남
 - 판매 방식은 직접 판매(74.6%), 위탁판매(14.7%), 주문자생산(10.4%)으로 직접 판매에 집중되어 판매처 다변화를 위한 노력이 필요함
 - 유통경로는 일반소비자 판매(43.4%), 도매·대리점(24.2%), 소매점(22.8%) 등 국한돼 유통 경로를 재검토해야 판매량을 늘릴 수 있을 것으로 분석됨

[농림수산물식품 수출입 동향]

(단위 : 백만 달러)

구분		'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14
수출	소계	2,304	2,532	3,049	3,299	4,082	5,383	5,645	5,725	6,183
	농산물	2,008	2,223	2,715	2,991	3,722	4,941	4,785	4,741	5,224
	축산물	172	181	215	140	146	146	395	436	471
	임산물	124	128	119	168	214	266	465	548	489
수입	소계	13,328	16,128	20,121	18,347	22,330	29,448	29,448	30,300	31,635
	농산물	8,117	10,089	13,905	11,754	13,988	18,717	18,717	19,106	19,308
	축산물	2,749	3,235	3,352	2,485	3,123	4,721	4,721	4,688	5,622
	임산물	2,462	2,858	2,864	4,108	5,219	6,010	6,010	6,506	6,704
무역수지		-11,024	-13,650	-17,072	-15,048	-18,248	-23,809	-22,803	-24,545	-25,453

- USDA 자료에 따르면 2014년 미국 유기농 식품 수출은 5억 5,315만 달러로 전 세계 80개국에 진출해 있음. 같은 기간 수입은 12억 7,900만 달러로 100여 개국에서 들여오고 있음
 - 수출은 전년 대비 2.8% 증가한 반면 수입은 7.1% 감소했고 유기농 과일과 채소가 주요 수출 품목으로 2014년 전체 유기농 식품 수출액의 90% 이상을 차지했음
- 해외에서 인증 받은 유기가공식품 중에서 일본 출하량이 많은 것은 2013년도 삶은 야채 (14,660톤), 기타 콩류 조정품(7,266톤), 식용식물유지(4831톤), 견과류가공품(3679톤), 과실음료(2831톤), 야채 병·통조림(2583톤), 기타 야채가공품(2396톤) 순임
 - 일본에서 생산, 가공하는 것보다 가격 메리트가 높거나 또는 유기농산품의 생산량이 적은 야채 가공품이나 콩류 조정품, 과실음료 등의 수입량이 상대적으로 많음
- 중국의 경우, 유기농 제품 및 가공식품 중에서 수요가 지속적으로 많은 제품은 주로 콩류 제품, 씨앗류 제품, 곡물 제품, 차잎, 급속냉동 과일과 야채, 벌꿀, 향료, 호두, 기타 견과류, 생강, 참깨, 호박씨, 조미료 등이며 주요 수출 유기농 제품은 유기농 쌀, 유기농 차 및 콩류임

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발트렌드

☐ 전통식품 차별화 기술 확보

- 전통식품이라도 품질과 가격, 기능성 등에서 차별화를 갖추지 않는다면 소비자 선택을 받기 어려움. 농식품부가 추진하고 있는 명인을 통한 명품화 사업을 지속해야 하고 지역 대학, 연구소 등과 협력해 기존 제품의 품질개량, 시장 친화적인 관련 신제품 개발에 대한 집중이 필요
- 전통식품은 유형별로 구분해 그 특성을 최대한 부각시킬 수 있는 노력이 요구됨. 전통식품 중 중요한 부분을 차지하는 김치, 장류 등 발효식품류는 건강 기능성 식품으로 세계적인 관심을 받고 있어 향후 식품 분야뿐 아니라 관련 산업으로 영역 확대가 기대되며 이중에서도 관여 미생물의 용도 개발과 유용한 종균으로서 가치 등을 감안한 발효 미생물 연구 기관 육성 등 세계에 앞서가는 과학기술 축적을 서둘러야 함

☐ 공정개선과 저장성 향상

- 전통식품은 오랫동안 주부의 손으로 만들어져 왔지만 근래 산업화되면서 기업형태로 변화돼 상당부분 기계화·자동화되는 추세이기 때문에 이 같은 요구에 부응해 제품별 적절한 제조공정의 기계화·자동화를 바탕으로 한 공정개선과 원가 절감의 필요성이 대두됨
- 전통식품의 속성상 장기저장에 대해 크게 신경 쓰지 않는 경향이 있으나 상품화 단계에서는 저장성은 중요한 필수사항임. 현재 과학 수준으로는 이들 문제를 완전히 해결할 수는 없지만 충분히 개선 가능성이 있고 앞으로 더 합당한 방법이 제시될 것으로 보여짐

☐ 규격화, 포장과 디자인 혁신

- 전통식품 관리에서 가장 큰 문제 중 하나가 품질 균일화의 어려움으로 이에 품질 균일화를 위해 제일 먼저 도입해야할 과정이 원료의 규격화임. 이는 개별 기업보다는 업계 전체 의견을 수렴, 국가기관에서 관여해 모든 원료에 적용되는 것이 중요함
- 또한, 국제 교역상 모든 식품은 해당국가 규격 기준에 맞아야 하는데 우리 전통식품도 예외는 아님. 이를 극복하기 위해서는 국제적으로 인정받을 수 있는 국제 규격 설정이 시급한데, 가장 바람직한 방법으로 코덱스 규격화임. 이미 김치를 비롯해 고추장, 된장, 인삼이 규격화되어야하며, 전통식품 국제 규격화에 대한 정부 노력과 학계 및 기업의 적극적인 지원이 필요
- 우리 제품이 국제적으로 경쟁하기 위해서는 보다 세련되고 눈에 뛸 수 있는 디자인이 필수인 만큼 제품 특성에 맞는 포장 재료와 방법 선택이 우선돼야 할 것임. 해당 분야 전문가가 더 깊이 관여해야 하고 국제 식품관련 전시회 등에 참여도를 높여 우리 제품과의 비교 분석이 필요함. 포장은 제품의 보호라는 1차적 기능과 함께 소비자의 이목을 끌 수 있는 최초 단계이므로 이를 소홀히 할 경우 상품적 가치를 잃게 되기에 정부도 포장, 디자인에 지원을 하고 있지만 업계 적극적인 관심이 요구됨

☐ 생물자원 확보 및 국제규격화 필요

- 한국은 중국과 함께 높은 특허 점유율을 보이고 있고, 타 국가에 비해 활발히 연구개발하고 있으나, 전 세계적으로 발효식품에 대한 관심이 높아짐에 따라 글로벌 기업의 국내 시장진입이 예상됨
- 세계 시장에서 글로벌 기업과의 경쟁에서 우위를 선점하기 위한 품질 향상과 발효식품 수출에 기여할 수 있는 생물자원의 발굴 및 간편식품 등 보다 다양한 발효식품의 국제규격화 노력이 필요하다고 판단됨

☐ 한식의 세계화

- 편의성을 추구하는 세계인의 욕구에 적합한 한식 패스트푸드를 개발하여 한식에 대한 접근성을 제고 : 기내식이나 즉석식품으로 개발될 수 있도록 비빔밥과 같은 조리법이 간편하고 표준화가 용이한 메뉴를 선정하여 개발
- 한식을 상품화할 수 있도록 해외수출 기업에 대한 지원 및 해외진출 외식 프랜차이즈 기업에 대한 정부지원 강화 예)스웨덴·덴마크 외레순 푸드 클러스터 : 스웨덴과 덴마크는 농업 및 식품 산업의 경쟁력을 강화하기 위해 접경지인 외레순 지역에 덴마크 정부 주도로 식품 클러스터 구축을 통해 식품산업의 R&D 역량을 강화하고, 식품기업을 육성할 수 있는 토양을 마련

(2) 기술환경분석

☐ 한식 및 전통식품을 표준화하고 글로벌 시장 진출을 위한 새로운 소스 개발에 대한 니즈가 증가

- 글로벌 사업화를 위한 소스 개발과 레시피의 표준화, 품질인증제도 도입이 필요하며 건강식으로서의 한식에 대한 세계적인 인식증가를 글로벌 외식산업으로 연관 육성이 중요해지고 있음
- 전통주, 다양한 과자류 및 가공식품의 홍수 속에 설 자리를 잃고 있는 한과류, 조청, 한과 등을 세계화 제품으로 육성하기 위한 신기술 개발과 신제품 전략이 동시에 필요

☐ 전통식품 관련원료의 확보

- 수입산 원료 대비 3~5배 가격이 비싼 상황에서 원료가가 제조원가에 미치는 비중이 높은 전통식품은 제품 가격 경쟁력을 갖기가 어렵기 때문에 전통식품산업에 필요한 원료 확보를 위해 산지 계약 재배 활성화와 적정 가격 보장을 위한 정책적 지원 등 다양한 관심이 필요함

☐ 웰빙 기능성, LOHAS, Slow Food 식품에 대한 욕구

- 서구문화에서 건강 지향적이고, 새로운 맛을 추구하는 경향이 뚜렷해짐에 따라, 유럽과 영미권 국가에서 발효식품이 활발하게 소개되고 있으며, 비교적 간편하게 섭취할 수 있는 발효유의 경우 국내 및 중국에서 매출 규모가 증가함과 동시에 경쟁이 치열해지고 있음
- 식품의 세계화 및 지역화, 환경 친화 추구, 정보화 및 기술의 융합화 등이 주요한 이슈로 등장하면서 국내에서는 LOHAS 상품을 평가하여 선정된 우수상품에 대해 '로하스 우수상품' 인증서 수여되고 있어 이들 인증에 필요한 관련 제조, 가공, 포장 등의 신기술개발이 촉진되고 있음
- 국내에서는 전북 순창군이 전통발효식품을 대중적 식품으로 육성하기 위한 산업화에 나섰으며, 고추장, 된장 등 전통장류를 토대로 산업화가 가능한 균주를 발굴, 보유하고 있음

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

- 국내 웰빙 식품 관련 주요 선도 기업으로는 매출액 1조원 이상 업체는 CJ제일제당, 농심, 삼양사 등 15개 업체이며 포브스사 선정 2천개 업체 중 글로벌 식품기업은 120개이며 이중 CJ제일제당이 107위 정도임

[웰빙 전통식품 관련 분야의 주요 국내업체 현황]

중분류	주요제품	대기업	중소기업	중소기업 주요 참여영역
건강기능·고령화 식품	기능성식품, 고령친화식품	한국인삼공사, (주)태평양제약, (주)남양, 풀무원, (주)한국야쿠르트, (주)아모레퍼시픽, 종근당, 광동제약, CJ제일제당, 한국암웨이	마임, 서흥캡셀, 로바렉스, ENS, 이룸, 천호식품, 내추럴엔도텍, 한미양행 등	홍삼제품, 글루코사민, 알로에겔, 키토산, 클로렐라, 오메가 3, 비타민, 식이섬유 등
웰빙 전통식품	대두발효식품, 수산발효식품, 채소발효식품, 양조주 등	CJ제일제당, 대상, 샘표식품, 동원, 풀무원, 해찬들	화왕산식품, 신송식품, 몽고식품, 영화식품, 효성식품, 상촌식품, 티젠, 진미식품	김치, 장류, 발효식품, 과채가공품
친환경·안심편이 식품	유기농식품, 기가공식품, 안심식품, 신선편의식품	해태제과식품, 삼양식품, 풀무원, 대상, 일동후디스, 샘표식품	청우식품, 한성식품, 신송식품, 동해식품, 천보내추럴푸드, 초록마을, 디에프씨푸드, 가포원	친환경 농산물, 유기가공식품, 음료제품, 농산물 유통 및 가공 등

□ 국내 중소기업 사례

- 오복식품은 간장, 된장, 고추장, 짜장, 쌈장, 간장양조원액 등 장류 제조업체이며, 전국적으로 15개의 직영점과 70여 개의 대리점을 갖고 있음. 부산 권에서 오복식품의 M/S는 약 60%이며, 전국적으로 약 20%의 점유율을 차지함. 고급 간장 국내 1위 업체이며, 2011년 부산 울산 지방청으로부터 수출유망 중소기업 지정받음
- 마린바이오프로세스는 식품첨가물인 생선천연칼슘추출분말, 건강식품 제조업체이며, 국내 농수산물로 세계적인 건강 기능성 식품을 만들어가는 기업으로 굴 유래 타우린과 해조류 천연 GABA를 함유하는 기능성 발효소재 제조기술로 농림수산식품부로부터 인정받음
- 비전바이오켄은 발효식품, 가공식품 업체이며, 천연, 기능성, 이너뷰티, 바이오, 첨가물 소재 개발과 산업화를 통해 식품소재산업의 발전과 국제경쟁력 강화를 목표로 하는 한국식품소재산업협회 참여
- ㈜진미식품은 참그루 고추장, 된장, 당면, 김, 식초 등 제품 장류 전문 제조업체이며, 괴산공장은 최신식 HACCP 현대화 공장으로 지정됨. 된장, 춘장, 혼합장이 식품안전관리인증기준(HACCP)을 획득함
- 몽고식품은 장류 제품 전문 제조업체이며, 최근 이슈가 된 혼밥, 캠핑 문화 증가에 따라 1인분 제품과 미니 사이즈 제품을 선보임. 일본·중국·유럽·미국 등 30여 개 국가 수출 실적을 바탕으로 최근 동남아시아로 진출하고 있으며, 지난 5월 '2016 태국식품박람회'에 참가해 동남아 식품 시장 진출에 대한 가능성을 확인하고 중동 등 신규 시장도 개척할 계획임
- 상촌식품은 장류, 장아찌, 김치절임 등 제조업체이며, 상촌식품은 2010년 10월 대구에서 열린 한상대회를 통해 미주 지역 수출에 성공하였으며, 상촌식품의 궁중 장은 대한민국식품명인 제37호로 인정받은 권기옥 명인의 전통 장으로 우리농수산물식품 대축제에서 여러 해 수상한 바 있으며, FDA의 품질규격 합격과 전통식품 품질인증 등 여러 식품 관련 인증 및 수상을 받음

[주요 중소기업 비교]

(단위: 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
오복식품	48,870	28,493	-5.7	3.4	0.2	0.4
마린바이오프로세스	1,958	1,111	10.8	4.6	0.2	17.7
비전바이오켄	13,044	16,305	9.7	14.8	13.0	1.7
㈜진미식품	44,032	29,119	-6.6	3.4	0.4	0.04
몽고식품	50,187	43,851	-8.2	-5.5	-7.3	0.04
상촌식품	1,327	1,329	9.8	0.1	4.0	-

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

- 일본 에스비는 식이섬유인 난소화성 덱스트린을 배합하여 당이 천천히 흡수되도록 하여 식사 후 혈당치가 급격히 올라가는 것을 방지하는 무균쌀밥을 개발
 - 일본에서는 현재 한국형 음식시장이 김치 한 종류에서만 8천억 원, 각종 소스류와 가공식품까지 포함할 경우 2조 원대 시장이 형성되고 있으며 고추장 등 장류 제품과 해조류, 김치와 한류 편의식 등을 위주로 시장 확대가 되는 추세임
 - 일본 야쿠르트는 해조류 큰실말을 이용해 위궤양이나 헬리코박터 파일로리 억제 차 개발
- 미국의 경우, 맥코믹의 향신료(소스) 산업 공급망은 전통적 산업 공급망의 형태에서 최종 소비자에게 도달되는 시간을 단축함으로써 품질관리에 효율성 증대와 가격 경쟁력을 확보
 - 다국적 기업인 노바티스에서 요리 식품에 첨가할 수 있는 식이섬유소재 개발을 추진 중이며, 파머스는 콜레스테롤 생합성을 억제하는 미생물과 콜레스테롤 대사산물인 담즙산을 제거하는 미생물을 결합한 사료를 이용한 저콜레스테롤 계란 시판, 한편 몬산토는 지방산을 감소 삭제한 low-linolenic 콩을 소개하고, 사카이 제약, 메니지 약품, 가네보 식품에서 피니톨을 첨가한 혈당강화식품 사업화 진행
 - 미국 유명 유기농 마켓인 Whole Foods와 Trader Joe's 외에도 Sprouts, MOM, Bristol Farms 등 다양한 유기농 마켓 체인은 미국 전역으로 확대되는 추세임. 기업 정보 유료 데이터베이스인 Hoover's, Inc에 의하면 미국 서부에 본사가 있는 Trader Joe's는 미국 30여 개주에 375개의 매장을 운영 중임. 2012년 중순 Texas주에 처음 오픈해 현재 미국 각 지역에 약 30여 개의 매장을 추가 개점할 계획임.
 - 최근 미국 웰빙식품 트렌드 중에서도 많은 기업이 주목하는 분야는 글루텐 프리(gluten free) 제품임. 서양인의 주식인 밀에 함유된 글루텐 섭취를 줄이고자 하는 소비자가 증가하면서 기업은 글루텐 프리 제품을 마케팅에 활용하고 있음. 특히, 글루텐이 없는 쌀로 만든 식품에 대한 관심이 증가하고 있음.

(2) 국내업체동향

□ 대기업의 경우, CJ제일제당과 대상이 웰빙 식품(전통 및 발효식품 포함)을 주도하고 있음

- CJ제일제당은 고추장을 글로벌 제품으로 육성시키기 위해서 5년간의 제품개발 및 연구에 150여억원을 투자하고 있음
- 대상은 청정원 순창 브랜드의 글로벌 전략 강화를 선언하고 청정원 순창 된장, 고추장, 양념장, 김치 등 4품목에 대해 제품의 패키지 디자인을 영문으로 새롭게 교체하는 등 해외시장 공략을 가속화하고 있음

□ 중소기업의 경우, 틈새시장 공략과 제품차별화에 집중해 시장을 공략하고 있음

- 전통식품 제조기업 중 발효식품관련 제조업체수는 1,814개이며, 업체의 약 90%는 매출액 1억 원 미만의 영세한 업체임. 대표적인 웰빙 전통식품인 김치의 제조업체는 약 450여개이며, 종업원 수 10명이 이하가 61%로 영세한 규모임. 장류생산업체는 1,200여개 수준으로 CJ, 대상, 샘표 등 대기업이 전체 장류시장의 70% 이상을 차지함.
- 한편, 중소기업의 사례로써 한솔식품은 유아, 어린이들을 대상으로 한 저염 구이김을 출시하였으며, 또한, 원물인 김의 pH를 중성화시키는 기술을 개발하여 소화에 도움을 주고 아토피 등에 효과가 좋은 구이김을 개발함. 한편, 에스엘비코리아(주)는 멜랑제, 카페산앤티라는 브랜드를 통해 유기농 채소 등 안전한 먹거리로써 샌드위치를 프리미엄급으로 격상시킨 즉석편의식품 전문기업임



[한솔식품의 저염김]



[에스엘비코리아의 유기농채소 샌드위치]

□ 초록마을은 매장수와 매출액에서 국내 유기농식품 업계 독보적 1위 자리를 차지하고 있는 기업으로 자체 식품안전연구센터 운영을 통하여 엄격한 농산물의 생산 및 유통단계 별 검사를 통하여 안전성 확보

- 국내 유기농업체로는 처음으로 미국시장에 진출하여 곡류나 유자차, 대추차, 유기농 과자 등 다양한 웰빙 식품 판매중임. 한편, 에스엘비코리아(주)는 멜랑제, 카페산앤티라는 브랜드를 통해 유기농 채소 등 안전한 먹거리로써 샌드위치를 프리미엄급으로 격상시킨 즉석편의식품 전문기업임

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

- 유럽의 경우, 고품질 지역특산물과 전통식품의 가용성 증진, 건강하고 안전한 식품생산, 연구개발 지원 및 협력을 주요내용으로 하는 동부유럽 6개국의 미래 식품산업발전 로드맵
 - 전통식품과 관련하여 전통식품에 대한 문헌적 검토, 영양성분 및 비영양성분의 확인, 전통적 생산 방법 기록, 산업화 또는 준산업화 생산기술 연구, 통합기록물 형성에 대한 연구 지원

- 일본은 전통식품을 ‘지역특산식품’으로 명명하고 관리하고 있으며, 생산기업은 대부분 향토기업이나 협동조합으로 운영 중이며, 기본적인 연구개발을 지원함과 동시에 각종 마케팅을 통해 문화로 부각
 - 식품으로부터 병원균의 성장을 단순히 제어하는 냉장/냉동, 건조, 가열 등 전통적인 보존 방법은 한계가 있어 새로운 제어기술들이 선진국을 중심으로 활발히 진행

- 친환경안심·편의식품 산업 기반기술 개발, 친환경, 유기농, 고부가, 안심편의 식품소재 연관 산업육성을 위한 기술개발
 - 미래전략식품 발굴을 위한 소재 개발과 글로벌 K-food에 관련한 소재개발 프로젝트와 웰빙 지향 추세에 따라 원료 및 제조방법을 차별화한 프리미엄 제품의 관심이 높아지고 있어 제품별 주요 기술이슈 해결을 통한 제품개발에 집중
 - 고추장의 경우 밀쌀이나 소맥분을 배제하고 대체하는 추세이며, 간장의 경우 양조간장, 진간장뿐만 아니라 조림간장, 유기농간장 등 품목군이 다양해지고 기존제품에 비해 덜 짜면서 깊은 맛을 내는 저염 제품에 대한 선호도증가하고 있음. 된장은 밀가루가 섞인 된장 외에 100% 콩으로 만든 프리미엄급 콩 된장류의 판매가 늘고 있으며, 간편형 찌개전용 된장 등 시장이 세분화 됨

- u-식품시스템의 시장진입단계에서 태그 수요의 저하로 인해 아직은 칩 생산을 수입에 의존하고 있으며, 센서 태그나 센서 노드 등도 국내 수요의 한계 때문에 핵심요소기술은 확보하고 있으나 관련 기업들이 투자가 미진하여 정부의 정책적 지원과 기술수요 진작을 위한 정책개발이 시급

- 농림수산물 원료의 기능성을 활용하는 지식기반 산업이자 첨단기술 및 타 산업(제약, 한방, 화장품)과의 접목 가능성이 높은 미래 성장 동력으로 높은 발전가능성.
 - 세계 식품산업의 소비 트렌드가 웰빙·건강 중시 변화로 Slow food인 발효식품이 고부가 신성장 동력원으로 주목받고 있음.
 - 초고속인터넷을 이용한 네트워크 기술, 품질 예측 기술 등으로 세계 시장을 선도할 수 있는 기반 기술을 축적하고 있음.

나. 특허동향 분석

◎ 웰빙 전통식품 특허상 주요 기술

□ 주요 기술

- 웰빙 전통식품은 위해 요소 제어 기술로 발효에 의한 식품 산도조절기술, 초고압 살균 기술이 있으며, 원료 소재는 전통식품 발효균주 스크리닝 기술, 전통식품산업 적용 종균화 기술로 구분되며, 식품 가공 기술로 동결 농축 건조 기술, 식품유통기간 연장 기술, 초미세분쇄 기술, 전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술, 전통식품 생산공정 표준화 및 유해물질 예방가공기술로 구분됨. 또한 스크리닝 기술로 기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술, 기능 소재 탐색 기술로 천연 산화방지제 스크리닝 및 제조 기술로 나뉘며, 유통기술로 스마트 식품유통 기술, 전통식품 편의성 제고 포장기술 및 전통식품 유통기한 연장 기술로 구분됨

세부분야	요소기술	설명
위해 요소 제어 기술	발효에 의한 식품 산도조절기술	• 유기산 발효에 의한 산도조절 및 이를 통한 산도조절제 대체
	초고압 살균기술	• 과채음료 초고압 살균 적용 및 최적화 기술, 초고압 살균 설비 소형화 기술
원료 소재	전통식품 발효균주 스크리닝 기술	• 균주 선발 및 탐색 기술, 바이오 마커 측정 기술 등을 이용한 전통식품 유용미생물 균주 탐색 기술
	전통식품산업 적용 종균화 기술	• 균주별 특성 분석 기술, 배양최적화 기술, 장기보존 기술, 제형화 기술을 이용한 전통 식품산업별 종균화 기술
식품 가공 기술	동결 농축 건조 기술	• 식품원료별 비열농축 건조기술
	식품유통기간 연장 기술	• 화학적, 물리적 처리에 의한 식품유통기간 연장기술
	초미세분쇄 기술	• 식품원료의 초미세분쇄에 의한 유효효과 증대 및 식감 등의 물성 개선
	전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술	• 전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환 소재 탐색 및 선발, 대사체 분석 및 대사체 조절 기술
	전통식품 생산공정 표준화	• 원료 및 제제중 유효성분 분석 기술 및 대량발효기술을 통한 발효공정의 표준화 및 대량생산 공정 확립
	유해물질 예방가공기술	• 유해물질 저감 소재 탐색 및 발굴기술, 능 평가 기술
스크리닝	기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술	• 식품가공용 미생물 및 효소 확보를 위한 유용 생물 자원 탐색 기술, 전통식품 효소 스크리닝 및 평가기술
기능 소재 탐색 기술	천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	• 다양한 제품유형별 천연 산화방지제 발굴 및 개발
유통 기술	스마트 식품유통 기술	• lot, 스마트 태그, 센서, 위치기반 서비스 기술을 이용한 식품유통
	전통식품 편의성 제고 포장기술	• 용도별 맞춤 포장 기술
	전통식품 유통기한 연장 기술	• 전통식품 경쟁력 강화를 위한 화학적, 물리적 처리에 의한 식품유통기한 연장기술

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 웰빙 전통식품의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

세부분야	요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
위해 요소 제어 기술	발효에 의한 식품 산도조절기술	21	8	4	-	33
	초고압 살균기술	5	2	1	1	9
원료 소재	전통식품 발효균주 스크리닝 기술	-	2	-	-	2
	전통식품산업 적용 종균화 기술	20	43	-	11	74
식품 가공 기술	동결 농축 건조 기술	20	1	5	1	27
	식품유통기간 연장 기술	2	-	-	-	2
	초미세분쇄 기술	125	29	4	3	161
	전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술	-	3	-	-	3
	전통식품 생산공정 표준화	-	1	2	1	4
	유해물질 예방가공기술	1	-	-	-	1
스크리닝	기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술	18	1	1	-	20
기능 소재 탐색 기술	천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	-	-	-	-	0
유통 기술	스마트 식품유통 기술	1	4	1	-	6
	전통식품 편의성 제고 포장기술	65	45	7	9	126
	전통식품 유통기간 연장 기술	2	-	-	-	2
합계		280	139	25	26	470

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 전체적으로 특허 건수가 많은 비중을 차지하고 있지 않으며, 위해 요소 제어 기술 분야는 한국이 가장 많은 비중을 차지하고 있으나, 유럽은 가장 적은 비중을 차지하고 있음
- 원료 소재 분야는 전통식품 발효균주 스크리닝 기술과 전통 식품 산업 적용 종균화 기술에서 미국이 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 전통 식품 산업 적용 종균화 기술에서 일본이 가장 적은 비중을 차지하고 있음
- 식품 가공 기술 분야는 동결 농축 건조 기술과 초미세분쇄 기술, 유해물질 예방가공 기술에서 한국이, 전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술에서는 미국이 전통식품 생산 공정 표준화에서는 일본이 가장 많은 비중을 보이고 있음
- 스크리닝 분야의 기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술은 한국이 가장 많은 비중을 차지하고 있으나 유럽은 가장 적은 비중을 나타내고 있음
- 유통 기술 분야의 스마트 식품유통 기술과 전통식품 편의성 제고 포장 기술은 미국이 가장 많은 비중을 보이고 있고, 전통식품 유통기간 연장 기술은 한국이 가장 많은 비중을 보임

□ 주요 기술별 출원인 동향

세부분야	요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
위해 요소 제어 기술	발효에 의한 식품 산도조절기술	●	VitAg	공공연구기관, 대학교 중심 안동대, 한국식품연구원 등
	초고압 살균기술	○	경상북도 농업기술원 한얼바이오텍	공공연구기관, 기업 중심 경상북도 농업기술원, 한얼바이오텍
원료 소재	전통식품 발효균주 스크리닝 기술	○	VitAg	-
	전통식품산업 적용 중균화 기술	●	Nunhems 씨제이제일제당	공공연구기관, 기업 중심 해나눔, 순창군, 발효미생물산업진흥원 등
식품 가공 기술	동결 농축 건조 기술	●	경희대학교	대학교 중심 경희대, 중원대 등
	식품유통기간 연장 기술	○	뉴퓨리텍	기업 중심 뉴퓨리텍 등
	초미세분쇄 기술	●	유연실 김남호 VitAg	개인출원인 중심 유연실, 김남호, 서범구 등
	전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술	○	Monsanto Solazyme	-
	전통식품 생산공정 표준화	○	Tsueiachia Akira Koichi Daflorn	-
	유해물질 예방가공기술	○	조영동	개인출원인 중심 조영동 등
스크리닝	기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술	●	단국대학교 바이오리더스	대학교, 개인출원인 중심 단국대, 김종덕, 김진옥 등
기능 소재 탐색 기술	천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	○	-	-
유통 기술	스마트 식품유통 기술	○	메이플테크	기업 중심 메이플테크 등
	전통식품 편의성 제고 포장기술	●	Nunhems 김남호	공공연구기관, 개인출원인 중심 김남호, 한국식품연구원, 신안군 등
	전통식품 유통기간 연장 기술	○	뉴퓨리텍	기업 중심 뉴퓨리텍 등

- 위해 요소 제어 기술 분야는 발효에 의한 식품 산도조절 기술이 VitAg가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 초고압 살균 기술은 경상북도 농업기술원이 가장 많은 특허를 보유하고 있음
- 원료 소재 분야는 전통식품 발효균주 스크리닝 기술은 VitAg가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 전통식품산업 적용 중균화 기술은 Nunhems와 씨제이제일제당이 가장 많은 특허를 보유하고 있음
- 식품 가공 기술 분야는 동결 농축 건조 기술에서 경희대학교, 식품유통기간 연장 기술에서 뉴퓨리텍, 초미세분쇄 기술에서 유연실, 전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술에서 Monsanto, 전통식품 생산공정 표준화에서 Tsuieiachia 및 유해물질 예방가공기술에서 조영동이 가장 많은 특허를 보유하고 있음
- 스크리닝 분야는 기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술에서 단국대와 바이오리더스가 많은 특허를 보유하고 있는 것으로 나타났으나, 기능 소재 탐색 기술 분야에서 천연 산화방지제 스크리닝 및 제조 기술은 특허 출원이 없음
- 유통 기술 분야는 스마트 식품유통 기술에서 메이플테크, 전통식품 편의성 제고 포장기술에서 Nunhems, 전통식품 유통기간 연장 기술에서 뉴퓨리텍이 가장 많은 특허를 보유하고 있음

◎ 웰빙 전통식품 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 웰빙 전통식품 분야의 주요 경쟁기술은 초미세분쇄 기술, 전통식품 편의성 제고 포장기술이고, 공백기술은 초고압 살균기술, 전통식품 발효균주 스크리닝 기술, 식품유통기간 연장기술, 전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술, 전통식품 생산공정 표준화, 유해물질 예방가공기술, 천연 산화방지제 스크리닝 및 제조 기술, 스마트 식품유통 기술 및 전통식품 유통기간 연장 기술로 나타남

세부분야	요소기술	기술 집중도
위해 요소 제어 기술	발효에 의한 식품 산도조절기술	●
	초고압 살균기술	○
원료 소재	전통식품 발효균주 스크리닝 기술	○
	전통식품산업 적용 종균화 기술	●
식품 가공 기술	동결 농축 건조 기술	●
	식품유통기간 연장 기술	○
	초미세분쇄 기술	●
	전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술	○
	전통식품 생산공정 표준화	○
	유해물질 예방가공기술	○
스크리닝	기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술	●
기능 소재 탐색 기술	천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	○
유통 기술	스마트 식품유통 기술	○
	전통식품 편의성 제고 포장기술	●
	전통식품 유통기간 연장 기술	○

※ ●: 200건 이상, ●: 100~199건, ●: 50~99건, ●: 20~49건, ○: 20건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
위해 요소 제어 기술	발효에 의한 식품 산도조절기술	• 발효 곡물을 이용한 전통초 제조 • 발효 균주를 이용한 김치 및 장류 제조
	초고압 살균기술	• 증류주 제조 기술 • 전통 시래기 압출성형 방법
원료 소재	전통식품 발효균주 스크리닝 기술	
	전통식품산업 적용 종균화 기술	• 간장발효 종균을 이용한 간장 제조 • 전통 발효식품용 스타터 균주
식품 가공 기술	동결 농축 건조 기술	• 동결 건조 된장 분말 • 즉석 동결건조 제품 제조
	식품유통기간 연장 기술	• 떡의 유통기간 연장
	초미세분쇄 기술	• 기능성 미분을 이용한 쌀국수 제조 • 분말 고추장, 된장, 청국장 제조
	전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술	
	전통식품 생산공정 표준화	
	유해물질 예방가공기술	• 기능성 액상 소금 제조
스크리닝	기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술	• 장류 미생물을 이용한 청국장 제조 방법 • 전통 간장에서 분리된 바실러스 균주
기능 소재 탐색 기술	천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	
유통 기술	스마트 식품유통 기술	• 산지 직송 로컬푸드 시스템
	전통식품 편의성 제고 포장기술	• 즉석 식품용 전통식품 조성물 • 전통음식의 패스트푸드화
	전통식품 유통기간 연장 기술	• 떡의 유통기간 연장

- 국내 특허동향을 살펴보면 공공연구기관 또는 중소기업을 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, 전통식품산업 적용 종균화 기술, 초미세분쇄 기술, 전통식품 편의성 제고 포장기술에 대해서 연구개발이 활발하게 진행되고 있음. 하지만, 전반적으로 특허건수가 많지 않음
- 전반적으로 국내 공공연구기관, 대학교 및 중소기업을 중심으로 출원인이 분포되어 있으며, 이 중 공공연구기관은 한국식품연구원, 경상북도 농업기술원, 순창군, 발효미생물산업진흥원 등이 있으며, 대학교는 안동대, 경희대, 중원대, 단국대 등이 있음
 - 또한 국내의 중소기업 출원인으로는 한얼바이오텍, 해나눔, 뉴퓨리텍, 메이플테크 등이 본 기술에 특허를 보유하고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 웰빙 전통식품의 공백기술 분야는 초고압 살균기술, 전통식품 발효균주 스크리닝 기술, 식품유통기간 연장 기술, 초미세분쇄 기술, 전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술, 전통식품 생산 공정 표준화, 유해물질 예방가공기술, 천연 산화방지제 스크리닝 및 제조 기술, 스마트 식품유통 기술 및 전통식품 유통기간 연장 기술로 나타남
- 웰빙 전통식품 분야는 유효성분을 추출하는 기술과 관련 있는 화장품 조성물 또는 약학적 조성물에 응용될 수 있을 것으로 보임
- 웰빙 전통식품 분야는 약학적 조성물에 비해 인증이나 허가 등이 용이하나, 연구개발 기간이 오래 걸리고, 전통식품에 대한 젊은 세대에 대한 인식으로 인해 연구개발이 활발하지 않은 것으로 나타남
- 특허동향을 토대로 기술 전반적으로 연구개발이 활발하게 진행되어야 할 것으로 판단되며, 이를 활성화하기 위한 정부에 대한 적극적인 정책이 뒷받침되어야 할 것으로 사료됨

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

[웰빙 전통식품 연구기관]

기관	요소기술
한국식품연구원	• 스마트 식품유통 기술 • 전통식품 편의성 제고 및 포장기술 • 전통식품 유통기간 연장 기술
한국한의학연구원	• 산도조절기술, 초고압 살균기술, 전통식품 발효균주 스크리닝 기술 • 전통 식품산업 적용 종균화 기술 • 동결 농축 건조 기술, 식품유통기간 연장 기술
한국생명공학연구원	• 전통 식품산업 적용 종균화 기술 • 기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술

(2) 연구개발 자원

☐ 한국식품연구원의 중소기업 상시 기술지원 프로그램

- 중소·중견, 벤처, 영농조합 등 기술 혁신형 식품 기업이 지원 대상임
- 농식품업체의 가공, 유통, 위생 등 기술적 애로사항 지도, 경영지원 컨설팅, 우수식품(KS, 유기가공, 술) 품질인증 컨설팅, 수출 시험 분석 등을 지원함

☐ 또한, 한국식품연구원에서는 농업과 식품산업간 연계 발전 및 고부가가치 식품산업육성을 위해 국내 농산물 유래 우수 소재의 기능성에 대한 과학적 연구 지원과 지역 농특산물 등 기능성 등록에 필요한 인체적용前시험 (세포·동물시험) 및 인체적용시험을 지원하고 있음

- 기업, 영농조합법인, 농업인, 식품연구소 등 식품사업자이 지원 대상이며, 국내 농산물 유래 식품소재 및 제품이 지원 품목임
- 국고보조금 70%, 기업부담금 30% (현금50%)가 지원 기준이며 지원 한도는 인체적용시험 - 2억 내외/2년, 인체적용前시험 - 1억 내외/1년임

☐ 농촌진흥청에서는 농식품의 6차 산업화 국정과제를 통하여 2013년부터 2017년까지 농식품 가공산업 지원 및 부가가치 향상 기술개발 및 보급 추진

☐ 농림축산식품부와 전라북도, 익산시에서 추진하는 국가식품클러스터를 설립하고 정책적으로 고부가가치성 식품 산업육성 지원하고 있으며, 지방자치단체의 지역특산물을 활용한 기능성 식품개발 지원 확대



[익산 국가식품클러스터의 비전, 목표 및 전략]

나. 연구개발 인력

[웰빙 전통식품 분야 주요 연구조직 현황]

기관	직급
한국식품연구원	책임연구원
(주)아시아종묘	실장
농림기술센터(안성)	소장
(주)이룸	대표이사
전남농업기술원	연구사
농천진흥청	연구관

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

[웰빙 전통식품 요소기술 연구기관]

분류	요소기술	기관
소재개/제조	전통식품산업 적용 종균화 기술	한국식품연구원/농촌진흥청
	천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	한국화학연구원/한국식품연구원
	천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	한국식품연구원/농촌진흥청
유통	스마트 식품유통 기술	한국식품연구원
	식품 유통기간 연장 기술	한국식품연구원

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

[신선식품 스마트 품질유통시스템 기술]

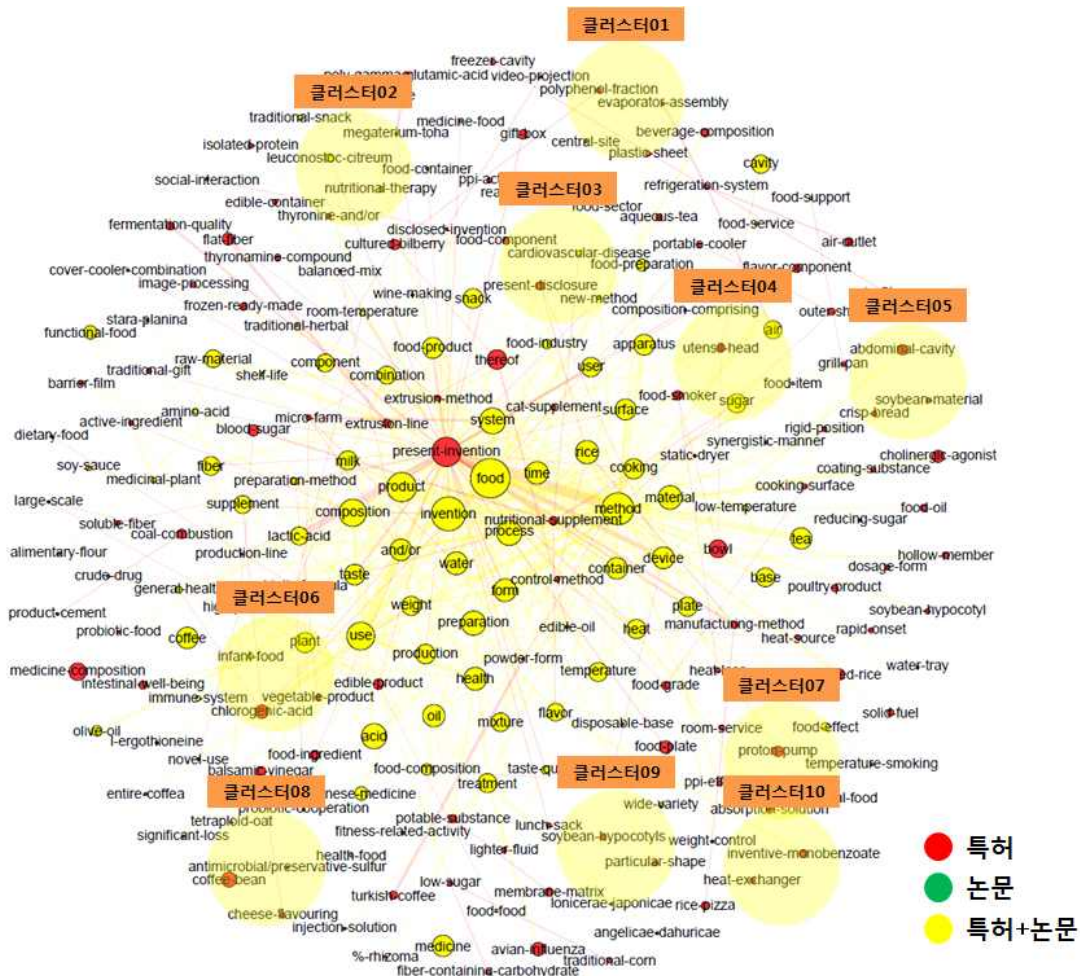
분류	세부내용
기술명	• 신선식품 스마트 품질유통시스템 기술
기술개요	• 신선식품 스마트 품질유통시스템은 안전 확보와 효율적 식품 관리를 위해 ICT와 식품 품질예측기술을 융합하여 식품 유통 전 단계에 있어서 식품의 품질 및 유통이력정보를 실시간 모니터링/통제할 수 있는 차세대 지능형 식품유통시스템 임
기술이전 목적 및 필요성	• 기술 수요업체들을 선정하여 현장 중심의 테스트베드 구축하고, 시범사업을 거쳐 산업화 수준 기술을 확보하여 기술이전 함 • 학교 및 단체급식 유통업체, 신선식품 생산/유통업체, 신선식품 수출가공업체
기술의 특징 및 장점	• RF 센서태그에 의해 수집된 유통이력정보를 품질모니터링 서버의 품질예측 알고리즘에 연동하여 실시간 어디서나 품질/안전 및 생산유통이력 정보를 예측/모니터링/통제 함으로써 식품유통의 효율적 관리 및 식품사고 사전대처가 가능함 • 신제품주기 이력정보 제공 서비스를 통해 소비자들은 식품이 생산되었을 때부터 판매처까지 전체 유통 과정과 품질상태 및 잔여유통기한을 살펴보고 식품을 구매할 수 있으며, 식품업체는 효율적인 유통관리가 가능함 • 미국 Infratab사의 FreshTimeTM기술과 비교하여 RF 센서태그 성능, 품질 DB/예측모델, 모바일 기반 모니터링 기술이 선도적 위치에 있는 것으로 분석 됨
현 개발수준	• 상용모델개발, 2017년 6월 기술완성

분류	세부내용
활용방안 및 기대성과	• 식품 ICT 융합분야는 한국식품연구원이 원천 기술력을 확보하고 있어 상용시스템 기술이 확보되면 세계적인 선도 기술로 발전시킬 수 있음 • 사전대응적 품질안전유통시스템 구축으로 식품사고 방지 및 손실을 감소로 식품 산업의 경제적 효과 증대 • 수출 농식품의 전주기 품질·안전관리를 통하여 농식품 시장 개방화에 선제적 대응으로 관련 산업의 경쟁력 확보 • 세계는 ICT 융합형 지식산업으로 구조 전환 중으로 스마트 품질유통시스템은 국민 식생활 전반을 더욱 편리하면서 안전한 형태로 변화시킬 것임
기술이전 내용 및 범위	• 신선식품 스마트 품질유통시스템 기술은 식품기술(품질정보 D/B, 품질예측모델), 플랫폼기술(IoT, 빅데이터, 클라우드), 센서기술(RF 센서태그, 센서 네트워크), 센서의 컨트롤기술, 스마트 이력정보/환경제어, 실시간 모니터링 기술이 융합된 복합 기술임 • 국내 및 해외 수출 식품의 품질관리시스템에 적용이 가능할 뿐만 아니라 화장품, 혈액 등 신 산업분야에도 응용이 가능함
세부문의	• 한국식품연구원 스마트유통시스템연구단

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[웰빙 전통식품 분야 키워드 클러스터링]

[웰빙 전통식품 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	polyphenol, fraction, evaporator	1-3	1. Regular consumption of HolisFiit, a polyphenol-rich extract-based food supplement, improves mind and body well-being of overweight and slightly obese volunteers: a randomized, double-blind, parallel trial 2. Re-evaluation of traditional mediterranean foods. the local landraces of 'cipolla di giarratana' (allium cepa L.) and long-storage tomato(lycopersicon esculentum L.): Quality traits and polyphenol content 3. polyphenol

클러스터 02	megaterium, leuconostoc, citreum	3-5	1. Immunomodulatory effects of leuconostoc citreum EFEL2061 isolated from kimchi, a traditional Korean food, on the Th2 type-dominant immune response in vitro and in vivo 2. Purification and partial characterization of serine fibrinolytic enzyme from Bacillus megaterium KSK-07 isolated from kishk, a traditional Egyptian fermented food 3. NOVEL LEUCONOSTOC CITREUM AND FERMENTED FOODS USING THE SAME AS A STARTER, AND COMPOSITIONS THEREOF
클러스터 03	cardiovascul ar, disease	2-4	1. "Is it still safe to eat traditional food?" Addressing traditional food safety concerns in aboriginal communities 2. Traditional african foods and their potential to contribute to health and nutrition: Traditional african foods 3. Determination of trans fat in traditional Pakistani breakfast and snack foods
클러스터 04	utensil, head	1-3	1. Effect of cooking, fermentation, dehulling and utensils on antioxidants present in pearl millet rabadi - A traditional fermented food 2. Methods of preparation of Swazi traditional fermented foods 3. Tradition and diversity jeopardised by food safety regulations? The Serrano Cheese case, Campos de Cima da Serra region, Brazil
클러스터 05	abdominal, cavity, crisp	2-4	1. Comparative genomic analysis of Lactobacillus plantarum GB-LP1 isolated from traditional Korean fermented food 2. Evaluating the anti-obesity potential of Lactobacillus fermentum 4B1, a probiotic strain isolated from balao-balao, a traditional Philippine fermented food 3. Crisp Bread Snack Foods
클러스터 06	infant food, chlorogenic acid	5-7	1. Flatulent foodstuff, an agent in the creation of infantile colic: A narrative study based on the traditional Iranian medicine and modern investigation 2. Chronic undernutrition and traditional weaning foods are associated with fat stores in ariaal infants of Northern Kenya 3. Par-baked and milled coffee beans for use in foods, beverages and dietary supplements
클러스터 07	protein pump, absorption	2-4	1. Role of EfrAB efflux pump in biocide tolerance and antibiotic resistance of Enterococcus faecalis and Enterococcus faecium isolated from traditional fermented foods and the effect of EDTA as EfrAB inhibitor 2. From food security to food wellbeing: examining food security through the lens of food wellbeing in Nepal's rapidly changing agrarian landscape 3. Method of Making Fermented Turtle Shell Powder Mixture
클러스터	antimicrobial	6-8	1. Antimicrobial and phytochemical screening of Trikota- traditional

08	preservative		food of western Rajasthan 2. Antimicrobial resistance in coagulase-negative staphylococci from Nigerian traditional fermented foods 3. USE OF ERGOTHIONEINE AS A PRESERVATIVE IN FOODS AND BEVERAGES
클러스터 09	bypocotyls, soybean	5-6	1. Rapid methodology via mass spectrometry to quantify addition of soybean oil in extra virgin olive oil: A comparison with traditional methods adopted by food industry to identify fraud 2. Draft genome sequences of Bacillus subtilis strain DKU_NT_01 isolated from traditional Korean food containing soybean (chung-gook-jang) 3. Food recipes for nourishing, maintaining and cultivating a variety of stem cells and a method for manufacturing the same
클러스터 10	monobenzoate, exchanger	1-2	1. 비용 효율적인 식량생산을 위한 환경 조정형 온실의 개선

(2) 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[웰빙 전통식품의 요소기술 및 출처]

요소기술	출처
발효에 의한 식품 산도조절기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
초고압 살균기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
전통식품 발효균주 스크리닝 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
전통식품산업 적용 종균화 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
동결 농축 건조 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
식품유통기간 연장 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
초미세분쇄 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
전통식품 유용물질 생산을 위한 생물전환기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
전통식품 생산공정 표준화	기술수요, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
유해물질 예방가공기술	기술수요, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
기능성 미생물 및 효소 스크리닝 및 제조 기술	기술수요, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
천연 산화방지제 스크리닝 및 제조기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
스마트 식품유통 기술	기술수요, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
전통식품 편의성 제고 포장기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
전통식품 유통기간 연장 기술	기술수요, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링

(3) 핵심요소기술 선정

☐ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[웰빙 전통식품의 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
소재/ 가공/ 제조	전통식품용 중균화 기술	• 균주별 특성 분석 기술, 배양최적화 기술, 장기보존 기술, 제형화 기술을 이용한 전통 식품산업별 중균화 기술
	천연 산화방지제 확보 및 제조기술	• 다양한 제품유형별 천연 산화방지제 발굴 및 개발
	식품의 산도조절기술	• 유기산 발효에 의한 산도조절 및 이를 통한 산도조절제 대체
	초고압 살균기술	• 과채음료 초고압 살균 적용 및 최적화 기술, 초고압 살균 설비 소형화 기술
	동결/농축/건조 기술	• 식품원료별 비열농축 건조기술
유통	유통기한 연장기술	• 화학적, 물리적 처리에 의한 식품유통기한 연장기술
	스마트 유통기술	• lot, 스마트 태그, 센서, 위치기반 서비스 기술을 이용한 식품유통

나. 웰빙 전통식품 기술로드맵

- ☐ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

웰빙 전통식품의 중소기업 기술로드맵					
Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		항노화, 뷰티 등 기능성 식품소재 확보	가공 및 제형화 기술 확보	제조 공정기술	고령화, 웰빙 대응 기능성 식품 및 소재의 제품화
핵심요 소 기술	소재	전통식품용 종균화 기술			웰빙전통식품의 소재 및 제조기술
		천연 산화방지제 확보 및 제조기술			
	가공	식품의 산도조절기술			웰빙편의식품용 가공기술
		초고압 살균기술			
	유통	동결/냉축/건조 기술			스마트 식품유통기술
		유통기한 연장기술			
기술/시장 니즈		웰빙/친환경	스마트식품유통	안전/위생	

다. 연구개발 목표 설정

- 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[웰빙 전통식품 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구 사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
소재/ 가공/ 제조	전통식품용 종균화 기술	유형별 적용성, 효과성	제품유형별 미생물제어	비열처리 살균기술	최적 생육 및 배양최적화	기호성 유지 및 저장성 개선
	천연 산화방지제 확보 및 제조기술	신기능 천연소재화 기술	특정 기능의 미생물 탐색	생물전환 효소확보	생물전환 공정기술	식품가공용 생물전환기술 확보
	식품의 산도조절기술	산도제어기술	유기산 발효용 미생물확보	식품유형별 발효 최적조건 확보	유기산 발효미생물 의 대량배양	유기산 발효미생물의 양산기술 확보
	초고압 살균기술	채소 및 과일용 초고압살균 기술	과채류 음료 초고압살균 기술	비채류 식품소재 초고압살균 기술	초고압살균 최적화기술	초고압살균 가공기술 확보
	동결/농축/건조 기술	비열농축기술확보	식품유형별 동결농축 최적화	동결농축기 술의 표준화	동결농축 제고 공정확보	동결농축기술의 표준화 및 공정기술 확보
유통	유통기한 연장기술	갈변방지 및 신속가공기술	갈변저감포 장재 확보	갈변방지 포장기술 최적화	복합 갈변방지 제조공정개 발	신선/편의식품 용 갈변방지 기술 확보
	스마트 유통기술	유통이력표시기술	스마트센싱 적용기술	스마트센싱 표준화기술	스마트포장 제조공정 기술	스마트 식품포장 양산기술 확보

기술개발 테마 현황분석

건강 기능성 식품 소재

건강 기능성 식품 소재

정의 및 범위

- 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 법적 기준에 따라 제조(가공을 포함)한 식품을 말함(건강기능식품에 관한 법률 제3조 제1호)
- 건강기능식품은 일반 식품과는 달리 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성 원료를 인정하고 있음. 국가별로는 다른 개념과 제도에 의해 다양한 용어로 혼용되고 있지만 각각의 용어가 뜻하는 의미는 유사하거나 비슷함
- 건강기능식품소재는 개별 인정형과 고시형 소재로 분류되는데 고시 원료는 식약처장이 고시한 원료 또는 성분을 말하며, 개별인정원료는 식약처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분을 말함. 한편, 고령친화식품은 고령자의 특징인 연하, 식욕, 소화능력 저하 등에 맞춘 특수식품, 간편 조리식, 영양 강화식, 고 열량식, 간호식, 소화용이 식품 등이 해당

정부지원 정책

- 건강기능식품은 [건강기능식품에 관한 법률]에 근거하며 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통 판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함
- 식품클러스터를 통한 국내외 식품 및 식품소재의 글로벌 경쟁력 강화
- 6대 핵심 규제개혁 과정 중 하나로 건강기능식품 규제를 국제수준으로 완화 등의 농식품 선진화를 위한 규제개혁 방안 발표(농식품부, 2016년)

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 건강 기능성 식품의 소비 요구 증가 • (기술) 산학연관 연계 및 협력을 통한 기술개발 강화 • (정책) 정부의 연구개발비 투자 증가	• (환경) 관련업체의 영세성 • (기술) R&D 인프라 및 투자 부족 • (정책) 산업계 연계 미흡
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 국내외 건강 기능성 식품 시장 지속적 성장 • (기술) 한류 및 관련 소재 활용기술 유망 • (정책) 해외 인증 및 수출에 대한 정부인식 개선	• (환경) 나고야 의정서에 따른 식품소재 활용도 고려 • (기술) 수입 원료에 의한 제품화 선호 • (정책) 미시적 R&D 정책



중소기업의 시장대응전략

- ➔ 정부 차원에서 적극적인 지원과 한층 강화된 산학연 기술연계를 통해 국제 경쟁력을 갖춘 글로벌 제품 개발
- ➔ 웰빙, 로하스 및 초고령화 사회 진입에 따른 지속적인 건강기능식품 및 소재 개발

핵심요소기술 로드맵

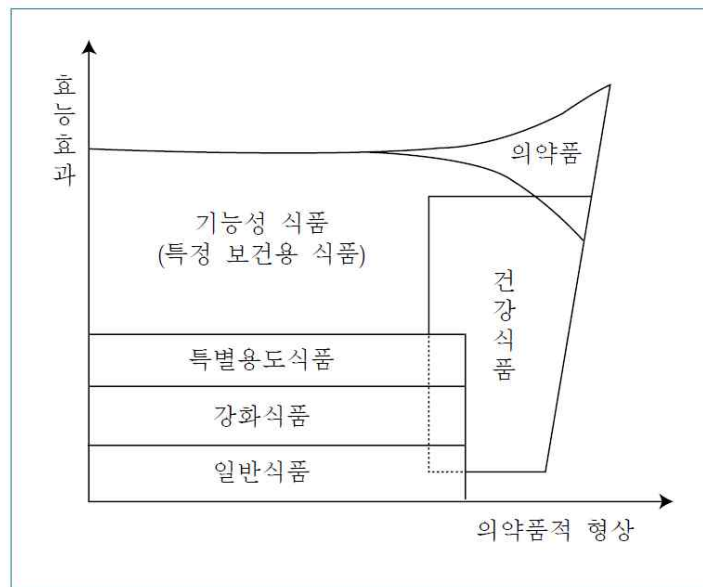
건강 기능성 식품 소재의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		항노화, 뷰티 등 기능성 식품소재 확보	가공 및 제형화 기술 확보	제조 공정기술	고령화, 웰빙 대응 기능성 식품 및 소재의 제품화
핵심 요 소 기 술	소재 탐색 및 확보	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보			기능성식품의 소재 및 제조기술
		항암소재 확보			
	가공	기능성 발효식품의 가공기술			기능성 식품원료의 가공기술 선진화
	제조	소재 및 제품의 양산기술			기능성 식품 및 소재개발
기술/시장 니즈		이너뷰티	항노화/면역개선	신속 인/허가	

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- 건강기능식품은 인체의 정상적인 기능 및 건강을 유지하거나 증진시키는 식품
 - 의약품처럼 특정 질병의 치료나 예방을 하는 것이라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리 기능을 활성화시켜 건강을 유지하고 증진시키는데 도움을 주는 식품



[식품과 의약품의 위치]

- 동물 효능 시험, 전임상 독성시험, 인체적용시험 등 과학적인 기능성 및 안전성을 평가하여 식품의약품안전처에서 인정된 기능성 원료를 사용하여 만든 식품이며 특정 기능을 나타내는 유효성분이 인체에서 효능을 나타낼 수 있을 정도로 함유되어 있으며 안전성과 기능성이 보장되는 일일섭취량이 정해져 있음
- 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말하며 건강기능식품의 기능성은 다음과 같이 분류함

[기능성 분류]

기능성 구분	기능성 내용
발병발생 위험 감소 기능	• 질병의 발생 또는 건강상태의 위험 감소와 관련한 기능
생리활성기능	• 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능
영양소 기능	• 인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용

- 현대인의 바쁜 일상 속에서 삶의 질 향상, 웰빙(well-being), 로하스(LOHAS)의 트렌드에 따라 건강에 대한 관심이 증가하면서 건강기능식품의 수요가 증가하고 있음
- 서구식 식생활 증가 및 외식의 일상화에 따라 가공식품의 섭취에 따른 영양과다 섭취와 비타민, 미네랄 등의 필수영양소들의 손실에 의한 식생활의 영양 불균형으로 비만 및 생활습 등의 대사질환 증가하고 있음
 - 이에 따라 만성질환 개선과 질병예방 개념의 건강유지 및 증진을 위한 과학적인 효능 및 안전성에 대한 근거가 확보된 건강기능식품 또는 건강 기능성 식품 소재의 개발이 절실히 필요함

[국가별 건강 기능성 식품의 정의와 분류]

국가	용어	내용
미국	식이보충제	• 비타민, 무기질, 허브 등 식물 성분, 아미노산, 식사를 보충하기 위해 사용되는 물질, 농축물, 대사산물, 구성요소, 추출물 혹은 이에 포함된 성분 등의 원료를 함유한 식품 • 식이보충제에 사용하는 건강관련 표시로는 건강 강조표시, 구조/ 기능 강조표시, 영양소 함량 강조표시가 있음
유럽	식품보충제	• 영양 또는 생리학적으로 효과를 가진 영양소 또는 그 밖의 성분/물질을 농축한 식품
일본	보건기능식품	• 영양기능 식품, 특정 보건용 식품, 기능성 표시 식품으로 분류됨 • 영양기능식품은 국가가 정한 기준에 부합한 특정 영양 성분(비타민,, 미네랄 등 17개 성분)을 포함하여 해당 영양성분의 기능을 표시하는 식품임 • 특정 보건용 식품은 생리적 기능이나 특정 보건기능을 나타내고, 유효성 및 안전성 등에 관해 국가 심사를 받으며 소비자청이 유효성에 관계되는 표시를 허가 또는 승인한 식품 • 기능성 표시 식품은 사업자가 일정한 과학적 근거에 입각하여 건강효과를 신고한 식품(2015년 4월부터 관련 법안 시행)
중국	보건식품	• 특정 보건기능을 갖추거나 비타민, 미네랄 보충을 목적으로 하는 식품을 의미하며 영양소 보충제와 전통 보건식품으로 분류됨 • 영양소 보충제는 부족한 영양소 섭취를 보조하는 비타민제, 단백질 가루 등 식사영양 보충제, 다이어트 관리식품, 아동식사 영양보충제 등을 말함 • 전통보건식품은 신체 기능을 조절하는 기능이 있으며 질병 치료를 목적으로 하지 않는 식품

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

□ ‘건강기능식품’은 특정의 건강기능성 원료를 사용하여 제조가공한 제품으로, 기능성 원료는 식품의약품안전처에서 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 고시된 원료와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별인정 원료로 구분함

■ 고시형 원료 및 제품

- 「건강기능식품 공전」에 등재되어 있는 원료로, 공전에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정 절차가 필요 없으며 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등), 고시형 원료가 등재되어 있음
- 2016년 현재 고시형 영양소는 비타민 및 무기질 25종, 필수지방산, 단백질, 식이섬유로 총 28종의 원료, 그 외 고시형 원료는 홍삼을 비롯하여 오메가3, 소팔메토, 은행잎추출물 등 34종이 고시형 원료로 등재되어 있고 이를 이용한 건강기능식품들이 제조되어 판매되고 있음
- 고시형 기능성 원료로 제조한 제품의 기능성으로는 간 건강, 식후 혈당 상승 억제, 혈중 중성지방 개선, 높은 혈압 감소, 항산화, 피부 보습, 자외선에 의한 피부손상, 피부 건강 유지, 피로 개선, 혈중 콜레스테롤 개선, 칼슘 흡수, 혈행 개선, 체지방 감소, 전립선 건강 유지, 배변활동 원활, 인지능력 개선, 장내 유익균 증식 및 유해균 억제, 면역력 증진, 눈 건강, 눈의 피로도 개선, 스트레스로 인한 긴장 완화, 기억력 개선, 관절 건강에 도움을 줄 수 있는 제품들로 구성되어 있음

[고시형 원료의 예]

영양소	기능성 내용
비타민A	• 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 • 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요 • 상피세포의 성장과 발달에 필요
베타카로틴	• 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 • 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요 • 상피세포의 성장과 발달에 필요
비타민D	• 칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요 • 뼈의 형성과 유지에 필요 • 골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌
비타민E	• 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요
비타민K	• 정상적인 혈액응고에 필요 • 뼈의 구성에 필요

■ 개별인정형 원료 및 제품

- 「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 별도로 인정한 원료를 말함. 이 경우, 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 원료를 제조 또는 판매할 수 있고 2016년 12월 말 기준으로 현재까지 581건의 기능성 원료가 등재되어 있음

[연도별 개별 인정된 원료]

(16.12.31 기준)

구분	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	합
인정건수	9	23	29	36	84	97	68	42	38	37	66	31	21	581

- 건강기능식품의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료를 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 질병을 예방하고 건강을 유지 및 증진시키는 것을 말하는 것으로, 기존의 '영양소 기능', '질병 발생 위험 감소 기능' 및 '생리활성 기능'으로 3분류에서 '기능성'으로 통합될 예정임
- 개별 인정형 원료를 사용한 제품의 기능성은 고시형 원료의 기능성 외 알콜성 손상으로부터 간 보호, 갱년기 남성/여성의 건강, 면역과민반응에 의한 피부상태 개선, 과민면역반응 완화, 방광에 의한 배뇨 기능 개선, 헬리코박터균 증식 억제 및 위 건강, 위 불편함 개선, 담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움, 요로 건강, 운동능력 향상, 지구력 증진, 면역을 조절하여 장 건강에 도움, 충치발생 위험 감소, 정자 운동성 개선, 월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선, 유산균 증식을 통한 여성 질 건강, 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있는 제품들로 구성되어 있음

□ 건강기능식품 기능성 표시의 종류

- 기능성이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말하며, 영양소 기능, 질병발생 위험감소 기능 및 생리활성 기능으로 구분할 수 있음(건강기능식품에 관한 법률 제3조 제2호)
- 국가별로 건강기능식품의 개념 및 범위는 상이하며 자세한 내용은 아래의 표와 같음

[국가별 기능성 식품 개념]

구분	미국	EU	일본	중국
명칭	Dietary Supplement	Food Supplement	영양기능식품, 특정보건식품, 기능성식품	Health Foods
관리기관	FDA	각 국가별 기관	소자청	국가식품의약품 감독관리총국
범위	비타민, 무기질, 식이성분 등이 함유된 식이보충제	캡슐, 정제, 액체샘플 형태의 식사 보충의 목적 또는 생리학적 영향을 주는 식품	특정보건용식품, 영양기능식품,	특정 보건기능을 표명하거나, 비타민, 무기질 등 보충의 목적으로 하는 식품

□ 건강기능식품에 사용되는 원료

- 기능성 원료는 고시된 원료와 개별인정 원료로 나눌 수 있음
- 고시된 원료는 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있으며 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등 88여 종이 등재되어 있음(2016년 9월 현재)
- 개별인정 원료는 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료로서 262종이 등재되어 있음(2016년 9월 현재)
- 개별인정 원료는 아래 두 가지 중 하나에 해당될 경우 「건강기능식품 공전」에 등재되어 고시형 원료로 전환될 수 있으며 당해 영업자가 요청할 경우 타당성을 검토하여 기능성원료 인정 후 품목제조신고 또는 수입신고 한 날로부터 5년 이내에 유예가 가능함
 - 기능성 원료로 인정 후 품목 제조/수입 신고한 날로부터 3년이 경과하였거나 3개 이상의 영업자가 인정받은 후 품목 제조/수입 신고한 경우
 - 인정받은 자가 등재를 요청하는 경우(인정받은 자가 3명 이상인 경우에는 3분의 2가 요청해야 함)

(2) 공급망 관점

- 건강기능식품산업은 건강기능식품을 제조하거나 기능성 원료와 기능성원료를 제조하는 두 단계 공급망으로 구분 가능함
 - 원료공정 단계에서는 영양소, 터핀류, 페놀류, 지방산 및 지질류, 당 및 탄수화물류, 발효미생물류, 아미노산 및 단백질류, 개별인정원료와 같은 주요제품 및 기술을 개발하고 있음
 - 중소기업은 대기업 대비 경쟁력이 미약하여 점유정도에서는 다소 미약한 상황임
 - 또한 노화·고령질환개선 식품, 항암·면역증진 식품, 비만방지·뷰티 식품, 성인병예방·개선 식품, 건강유지·향상 식품 등을 주요제품으로 하는 제품공정단계에서도 원료공정과 마찬가지로 대기업대비 중소기업의 경쟁도는 미약한 상황임

- 건강기능식품 제조업체수는 15년 현재 '14년(460개소) 대비 6% 증가한 500여개이며, 이 중 우수건강 기능식품제조기준(GMP) 지정업체는 '14년 208개소에서 2015년에 216개소로 늘어났으며 전체 생산액(1조 8,230억원) 중 91.9%인 1조 6,751억원을 차지함
 - 건강 기능성 식품 소재의 원재료 및 단순추출물을 공급하는 중소기업 참여도 및 시장 점유도가 높은 반면 건강 기능성 식품 소재의 응용제품은 대부분 대기업이 시장을 주도하고 있음

- 건강기능식품 판매업체 수에 비해 제조업체 수는 현저히 낮은 수준으로 2014년 기준으로 건강기능식품 판매업체 97,580개소, 수입업체 3,386개소, 제조업체 460여개임.
 - 식약처에 신고된 건강기능식품 제조업체 수는 487개소(2015년)로 460개소(2014년) 대비 5.9% 증가하였으며 우수 건강기능식품 제조기준(GMP 14) 지정업체 수는 208개소 (2014년)에서 216개소(2015년)로 늘어남

- 이 분야의 상위 20개사의 점유율은 약 75% 이상을 차지하고 있으며, 매출액 상위기업의 높은 점유율은 2011년 이후 지속적으로 유지되고 있음
 - 지난 5년간 평균 성장률이 7.5%인 반면 상위 20개사의 성장률은 9.1%로 매출액이 높은 기업의 성장률이 더욱 뚜렷하게 나타남
 - 2011년 이후 평균성장률은 (주)네추럴엔도텍(127.6%), 콜마비앤에이치(주) 선바이오텍 사업부문(101.3%), 등의 순으로 높았으며, (주)마임(-8.9%)과 (주)네이처텍(-2.0%)은 평균성장률이 감소하였으며 (주)KT&G(0.1%), (주)한국씨엔에스팜(0.3%), 풀무원 건강생활(주)(0.7%)은 성장을 변화가 미미한 것으로 나타남

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- 글로벌 경제의 개방화, 세계화에 의한 식품관련 산업(제약, 한약 포함)의 경쟁력 약화 및 시장침체를 견인할 정책 방향으로 고부가가치 건강기능식품산업의 지원 필요성이 대두됨
 - 건강기능식품산업은 바이오기술(BT) 및 이와 관련된 유관산업의 공동연구, 협업연구 및 융합연구개발 통한 고부가가치 소비재산업이며, 이를 통해 단시간 내에 보건의료를 포괄하는 글로벌 시장을 선점할 수 있는 전략산업이기에 국가의 전폭적인 지원이 필요함
- 건강기능식품산업은 국민의 건강증진에 기여할 수 있는 신성장 동력 산업이며, 농식품 산업을 이끌어갈 주력산업임
 - 하지만 국산 식품소재 관련 자료가 빈약해 과학적 근거가 풍부한 외국산 원료 수입과 제품화 선호추세임. 그럼에도 불구하고 한류 열풍으로 인하여 세계 각국에서 국내 식품에 대한 관심도가 증가하고 있는 추세임
 - 건강기능식품산업은 식품산업의 새로운 발전의 계기가 되어 식품과 의약품 그리고 ICT 등의 산업간, 학문간 융합 그리고 협업 움직임이 활발해 지고 있음
- 2008년부터 지속적으로 고도성장을 하고 있으며 건강 지향적인 소비자 증가와 이에 따른 관련 기업체들의 활발한 연구개발이 진행 중임
 - 건강기능식품 산업은 질병 예방을 통한 국민 의료비 절감과 건강증진으로 삶의 질 향상에 기여하는 고부가가치 소비재산업임
 - 세계 보건산업 정책이 질병의 치료에서 질병 예방, 일반식품의 개발은 고부가가치 기능성 식품으로 바뀌어 가고 패러다임이 변화하고 있음

(2) 산업의 구조

- 국내 건강기능식품 시장규모가 '15년 기준 약 1.8조 원 규모로 추산되며, 향후 '18년까지 연평균 10%대 이상의 높은 성장세를 유지할 것으로 전망. 세계시장도 같은 기간 연평균 7% 이상 성장할 것으로 보임.
 - 식품산업의 전망이 밝음에 따라 전방시장에 여러 기업들의 시장진입이 시도되고 있지만, 원료인증, 생산시설인증, 제품인증 등 인허가 절차들이 국가별로 다양하고 달라서 신규시장 진입자들이 풀어야 할 진입장벽은 여전히 존재하는 산업임
- 건강기능식품은 농식품산업, 기계산업, 유통산업, 제조 및 소비재 등 전방 및 후방산업 모두에 파급효과가 매우 큼
 - 대부분이 중소기업인 건강기능성원료 수입업체가 개별인정원료 혹은 소재를 등록하고 있는 데 반해서, 중견기업 및 대기업, 제약업체들은 건강기능식품원료를 사용하여 최종 소비재 제품을 제조하는 산업구조를 가짐
 - 전방산업으로는 기능성식품으로 사용할 수 있는 원재료를 생산하기 위한 농업, 임업, 수산업 등의 1차 원재료 생산업, 1차 생산된 원재료를 전처리, 가공하는 식품가공산업, 건강기능성 소재 원료로 사용할 수 있는 한방산업 및 6차산업을 포괄함. 한편, 후방산업은 신소재, 신원료, 의료, 화장품, 의료기기, 교육, 유통, 융복합, ICT, 웰니스, 관광산업으로 구성됨

[건강기능식품 및 소재 분야 산업구조]

후방산업	건강 기능 식품 및 소재 분야	전방산업
농업, 임업, 수산업, 축산업 식품가공산업, 한방산업	세포, 동물, 임상, 원재료표준화 등 분석시험산업, 기능성 원료 산업	화장품, 신소재, 제약, 의료, 의료기기, 교육, 유통, 융복합, ICT, 웰니스, 관광

- 소득 수준의 향상과 더불어 최근에는 중국과 인도, 브라질 등 신흥 개발국에서도 건강기능식품에 대한 수요가 크게 높아지는 추세이기 때문에, 글로벌 차원에서 주목할 만한 잠재력을 지닌 시장으로 평가되고 있음
 - 글로벌 제약시장의 경우 5%, 화장품시장의 경우 4% 수준의 성장률에 비해서 건강기능식품 시장의 성장세는 7% 이상의 고성장 시장임
 - 건강기능식품 시장은 개발도상국보다 선진국에서 소비가 활성화되고 있으며, 이에 따라 선진국에서 높은 성장률을 지속하는 일종의 '선진국형' 산업으로 편재되고 있음

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 2016년 기준 세계 건강기능식품 시장 규모는 약 1,263억 3,300만 달러 규모로 추산되며, 연평균 7.6%씩 성장하여 2021년에는 약 1,786억 8,900만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망



* 자료: NBJ's global supplement & nutrition industry report, Nutrition Business Journal, 2014

[건강기능식품 세계시장 규모 및 성장률]

[건강 기능성 식품 소재 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	126,333	135,368	145,050	155,204	166,068	178,689	7.6

* 출처 : NBJ's global supplement & nutrition industry report, Nutrition Business Journal, 2014 자료를 활용한 추정

- 2015~2020년까지의 건강 기능성 식품시장에서 특히 비타민 B, D가 포함된 비타민 시장이 높은 판매 성장률을 기록할 것으로 전망되며, 특히 프로바이오틱스의 경우 장 건강, 면역 기능 외 정신 건강과 관련된 연구가 많이 진행되고 있는데 이들 보충제는 연평균 12.2% 고 성장률을 기록할 것으로 예상됨
- 2016년 미국의 영양 산업 규모는 약 1,955억 달러이며(추정), 천연/유기농제품(Natural/Organic Food)이 769억 달러(39.3%)로 가장 큰 비중을 차지하고 있음. 보충제(Supplements) 시장은 408억 달러로 나타났으며, 세부현황으로는 비타민(Vitamins)이 126억 달러(31.0%)로 가장 큰 비중을 차지하고 있음
- 미국의 비타민 시장은 2015년 104.9억 달러(약 11조 7,907억원)에 달하며, 멀티 비타민이 51.7억 달러로 절반에 가까운 약 49.3%의 점유율을 보이고 있으며. 그 뒤를 이어서 비타민 B(20.8억 달러), 비타민 C(11.9억 달러)의 순서로 나타남

- 미국의 경우, 최근 5년('11~'15년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 80.1%로 증가하였으며, 수입금액은 5.2%로 증가하였으나 전체 무역수지는 12.8% 감소한 것으로 나타남. 한편, 미국 내에서의 한국 건강기능식품에 대한 인지도는 낮으나 우수한 인삼의 효능을 인정받아 KT&G, 대상, 한삼인 등이 현지 진출을 꾀하고 있음
- 일본 건강기능식품 시장은 2015년 약 109억 달러(약 12조 원)로 나타남. 고령화 사회, 생활패턴의 변화 및 건강관리 관심 증가에 따라 시장규모는 계속 증가할 것으로 예상되나 그 성장률은 2.3%정도에 그칠 것으로 전망.
 - 저조한 성장률 가운데 2015년 시력보호제품인 눈 영양제가 기능성 표시식품으로 출시되면서 전년대비 7.6%의 고성장을 나타냈으며, 성인들의 수면장애 증가로 수면보조 제품도 큰 주목을 받고 있음
 - 효과 효능별 시장 구성 비율(야노경제연구소, 2014)을 살펴보면 건강유지 증진기능이 36%, 기초영양소 13%, 미용 안티에이징 11%의 순서로 나타남
- 중국 건강기능식품 시장은 2015년 163억 달러(약 18조 원)에 달하며, 앞으로 연평균 13.8%라는 높은 성장률에 힘입어 2020년에는 약 30조원에 이를 것으로 보임
 - 중국시장의 폭발적인 성장은 국민들의 건강에 대한 관심 증가, 인구 규모 등에 기인하여 매년 성장하고 있으며, 국가차원의 예방의학 기초, 사스, 조류인플루엔자 등의 경험에 따른 국민들의 면역강화 목적 등의 요인도 크게 작용할 것으로 보임

[2015년 중국 건강 기능성 식품 기업 동향]

(단위: %)

업체명	암웨이	우센지	텐쓰	완메이	탕천베 이지엔	동아아 지야오	화이자	신스 파이	루이넨	뉴스킨
점유율	11	10	6	5	4	4	3	3	2	2

[주요 국가별 동향]

구분	미국	중국	일본
시장 규모	• 404억 달러(45조 원) • 연평균 성장률: 7.1%	• 163억 달러(18조 원) • 연평균 성장률: 13.8%	• 109억 달러(12조원) • 연평균 성장률: 2.3%
주요소비분야	• 멀티 비타민 • 천연물/ 전통 식품보충제	• 비타민 및 무기질	• 비타민 및 무기질
성장분야	• 비타민 B,D • 프로바이오틱스	• 칼슘제	• 시력보호 • 수면보조
기업동향	• 대형 기업이 시장 선점 • 대규모 유통망을 통해 판매	• 점유율 10위 기업 중 외국 기업이 3개 포함 • 직소판매형식	• 드럭 스토어, 통신 판매 등 다양한 판매 • 자체 브랜드 제품의 성장

(2) 국내시장

- 2016년 기준 국내 건강기능식품 시장 규모는 약 2조 4,834억 원 규모로 추산되며, 연평균 13.0%씩 성장하여 2021년에는 약 4조 3,358억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망

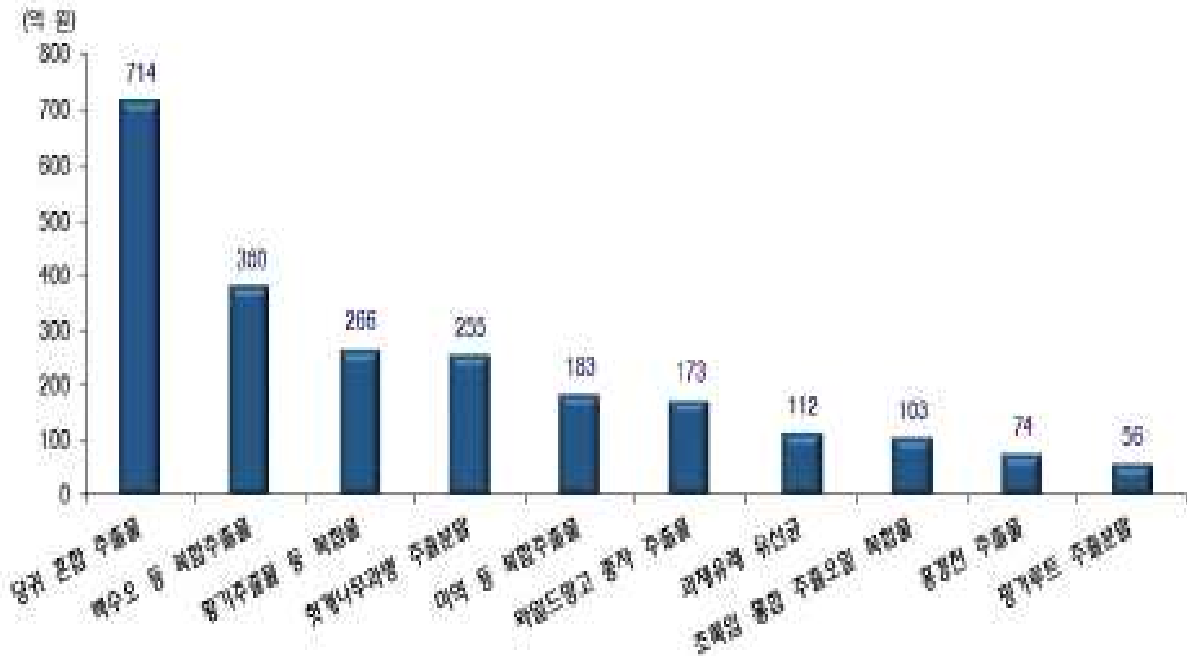
[건강 기능성 식품소재 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	24,834	27,687	30,869	34,416	38,370	43,358	13.0

* 출처 : Global Industry Analysis, Inc., "Holography for Industrial Applications", 2014.9

- 2015년 국내 제조업 GDP의 전년 대비 성장률은 2.3%인데 비해 건강기능식품 생산은 11.8% 증가하여 고속 성장 중임(2015년 국내 제조업 GDP 2.3% 성장)
- 2015년 2014년(2조 52억 원)에 비해 16.2%가 증가하였으며, 2011년 이후 지속적으로 성장하고 있음
 - 생산실적 기준으로 2015년은 1조 8,230억 원으로 2014년(1조 6,310억 원)에 비해 11.8% 증가하였으며, 2011년 이후 연평균 성장률 7.4%를 기록하며 지속적으로 성장하고 있음
 - 개별 인정형 건강기능식품은 당귀혼합추출물(면역기능)이 714억 원으로 1위(22.3%)를 백수오등복합추출물(갱년기 여성건강) 380억 원(11.9%), 황기추출물 등 복합물(키 성장) 266억 원(8.3%), 헛개나무과 병추출분말(간 건강) 255억 원(8.0%), 미역 등 복합추출물(체지방 감소) 183억(5.7%) 등의 순임
- 품목별로는 홍삼제품의 생산실적이 약 7천여억 원으로 전체 생산실적의 38.1%(1조 8,230억원)로 가장 높은 점유율을 보였으나, 전체적으로 볼 때 2011년 이래로 지속적인 점유율 감소 추세를 보임
- 홍삼제품 다음으로 비타민, 무기질 11.4%(2,079억 원), 프로바이오틱스 8.7%(1,579억 원), 밀크씨슬추출물 3.9%(705억 원) 순의 점유율을 나타냄



(출처 : 건강기능식품 생산실적 보도자료, 식품의약품안전처, 2016)

[개별인정형 품목별 생산실적(2015)]

- 한국 건강기능식품 수입금액은 1천만 달러(약 112억 원, 2011년)에서 4천만 달러(약 483억 원, 2015년)로 연평균 44.3% 증가하고 있음(2016년 3월 기준)
- '16년 판매실적은 2조1,260억 원으로 매년 증가하고 있으며, 수입실적도 꾸준히 증가하고 있으며, 국내 시장규모는 2조6,056억 원로 전년대비 11.9% 증가함

[국내 고시형 품목의 매출]

구분	매출액(억 원)	비율(%)
계	18,902	100
홍삼	9,899	52.4
프로바이오틱스	1,903	10.1
비타민 및 무기질	1,842	9.7
밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물	1,090	5.8
EPA 및 DHA 함유 유지	700	3.7
알로에	474	2.5
인삼	311	1.6
루테인	308	1.6
가르시니아캄보지아 추출물	277	1.5
차전자피식이섬유	167	0.9
녹차추출물	157	0.8
클로렐라	149	0.8
스피루리나	140	0.7
쏘팔메토 열매 추출물	116	0.6
코엔자임Q10	114	0.6
프로롤리스추출물	103	0.5
감마리놀렌산 함유 유지	101	0.5
단백질	90	0.5
키토산/키토올리고당	86	0.5
N-아세틸글루코사민	77	0.4
엠에스엠(MSM)	76	0.4
대두이소플라본	71	0.4

- 최근 5년간 건강기능식품 매출은 매년 증가하고 있으나, 개별 인정형 제품은 최근 성장이 감소하고 있는데 이는 일부 기능성원료가 고시형으로 전환된 것에 기인한 것으로 분석됨

[국내 개별 인정형 품목의 매출]

구분	매출액(억 원)	비율(%)
계	2,357	100
당귀혼합추출물	532	22.6
헛개나무과병추출분말	248	10.6
초록입홍합추출오일복합물	145	6.2
과채유래유산균	125	5.3
황기추출물오일복합물	98	4.2
석류농축액	95	4.0
폴리코사놀-사탕수수 왁스알코올	93	4.0
미역 등 복합추출물(잔티젠)	93	4.0
꽃사과추출폴리페놀	86	3.7
와일드망고종자 추출물	54	2.3
보스웰리아 추출물	47	2.0
백수오 등 복합추출물	46	2.0
돌외잎주정추출분말	46	2.0
콜라겐효소분해펩타이드	45	1.9
착추로스 파우더	43	1.9
나토균배양분말	39	1.7
강황추출물	38	1.6
루테인지아잔틴복합추출물	30	1.3
대두배아열수추출물 등 복합물	30	1.3
밀전분유래난소화성말토덱스트린	29	1.3
회화나무 열매추출물	28	1.2
표고버섯균사체	25	1.1
나토배양물	25	1.1
피크노제놀-프랑스해안송껍질추출물	22	0.9

(3) 무역현황

- 건강 기능성 식품소재 품목 단위의 무역현황을 분석하는데 한계가 있어 건강 기능성 식품 소재의 원료가 포함된 '유기화학품'의 무역현황으로 살펴보았으며, 최근 5년 기준 수출량이 점차 감소하고 있는 추세임
 - 수출현황은 '12년 4,891만 달러에서 '16년 4,486만 달러 수준으로 감소하였으며, 수입현황은 '12년 1억 3,862만 달러에서 '16년 1억 4,835만 달러 수준으로 증가하여 무역수지 적자폭이 증가한 것으로 나타남
 - 최근 5년('12~'16년)간 수출금액의 연평균 성장률 -2.1%씩 감소하였으며, 수입금액의 연평균성장률은 1.7%씩 증가하였음
- 무역특화지수는 '12년(-0.48)부터 '16년(-0.54)까지 감소한 것으로 분석

[건강 기능성 식품 소재 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	'12	'13	'14	'15	'16	CAGR
수출금액	48,917	41,031	47,313	50,695	44,866	-2.1%
수입금액	138,625	125,098	121,832	133,626	148,354	1.7%
무역수지	-89,708	-84,067	-74,519	-82,931	-103,488	-
무역특화지수*	-0.48	-0.51	-0.44	-0.45	-0.54	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도 이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용

- 2016년 건강기능식품의 수입액은 5억 675만 달러로 작년에 비해 소폭 감소하였으며, 수입중량은 1만775톤으로 전년대비 13.3% 증가함

순위	품목유형	수입액(억원)		수입량(톤)	
			점유률(%)		점유률(%)
계		5,880	100	10,775	100
1	비타민 및 무기질	2,072	35.2	3,220	29.9
2	EPA 및 DHA 함유 유지	877	14.9	1,670	15.5
3	프로바이오틱스	523	8.9	171	1.6
4	개별인정형	430	7.3	652	6.1
5	단백질	296	5.0	397	3.7
누계 (5품목)		4,198	71.4	6,109	56.7
6	밀크씨슬 추출물	109	1.9	192	1.8
7	알로에	108	1.8	293	2.7
8	귀리식이섬유	108	1.8	93	0.9
9	가르시니아캄보지아 추출물	106	1.8	154	1.4
10	스피루리나	105	1.8	313	2.9
누계 (10품목)		4,734	80.5	7,155	66.4
11	기타	1,147	19.5	3,620	33.6

[상위 10개 품목별 수입현황]

- 국내 수입국 1위는 미국으로 수입실적의 71.1%를 차지 하였으며, 캐나다, 중국, 호주, 인도 등 상위 5개 국가가 전체의 87.5%를 점유하고 있음

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발트렌드

☐ 친환경, 맞춤형 제품

- 불특정 다수를 대상으로 하는 제품보다는 나이, 성별, 섭취시간, 몸 상태 등에 따른 개별 맞춤형 제품군들이 인기를 얻고 있음
- 소비자들의 친환경에 대한 관심 증가에 따라 건강기능식품도 합성원료보다는 자연친화적인 원료(허브, 향신료 등)의 사용이 증가하고 있어 소비자의 기호와 요구에 따른 다양한 맛과 형태의 제품이 개발되고 있음

☐ 원천소재 개발

- 2016년 12월, 건강기능식품으로 사용할 수 있는 기존 제형인 분말, 환, 정제, 캡슐, 과립, 액상, 페이스트, 시럽, 겔, 편상 제형에서 ‘필름’ 제형이 추가되어 지속적으로 신규 제형에 대한 연구 개발이 진행되고 있음
- 캡슐의 경우 기존에는 돈피, 우피를 사용해 왔는데 광우병, 구제역 등으로 동물성 원료에 대한 인식이 악화되자 식물성 연질캡슐 제형화 기술을 개발하였고 최근 씹어먹는 형태의 츄어블 연질캡슐 개발에도 성공함. 식물성 연질캡슐의 경우는 채식주의자, 이슬람교도 등을 위한 할랄식품으로도 활용성이 높을 것으로 기대됨
- 최근에는 고령자들의 뇌혈관 질환, 치매, 면역 저하 등을 개선시킬 수 있는 장내 미생물, 즉, 유산균을 활용하여 노화에 따른 뇌질환, 면역 기능과 관련된 연구가 활발히 진행되고 있음

☐ 원료물질의 안전성 확보

- 가르시니아 캄보지아의 간 손상 위험관련 이슈와 내츄럴엔도텍 가짜 백수오 사건 등으로 식품의약품안전처에서는 2016년 5월 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙을 개정, 건기식 재평가 제도가 도입됨
- 건기식 재평가제도는 식용원료 여부, 일일섭취량 안전성 여부, 이상사례 및 독성 여부, 섭취 시 주의사항 적절여부 등에 의해서 해당 건기식 원료의 허가사항을 유지하거나 변경할 것으로 고시하는 것으로 건강기능식품의 안전관리가 크게 강화하고 되고 있어 원료물질의 개발, 인허가, 관리 등에 업체의 부담감이 커지고 있음

□ 신규 기능성원료 고시

- 국내 식품의약품안전처에서 기존 27가지 기능성원료 범주에서 2014년 ‘정자 운동성 개선’, ‘월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선’, ‘유산균 증식을 통한 여성 질 건강’, ‘어린이 키 성장’, 2015년 ‘수면의 질 개선’에 도움을 주는 신규 기능성 원료를 추가 등재하였음
- 하지만 국내 식약처는 기능성식품원료의 잇따른 문제로 인해 이들의 인허가를 보수적으로 운용하고 있어, 건기식 시장에서 일어나고 있는 새로운 트렌드 조성이 지연되고 있음
- 현재 건강기능식품의 품질관리를 위한 기능/지표성분이 몇몇 원료들을 제외하고는 해당 원료의 특정 성분이 아니어서 다른 원료가 혼입되었을 경우 판별해 내기가 어려운 실정으로 건강기능성 원료의 기원 및 종 특이 성분의 판별이 매우 중요해 지고 있음. 이에 따라 종판별과 관련된 다양한 기술이 개발되고 있음

(2) 기술환경분석

□ 건강기능식품·고령친화식품 산업은 1차 농수축산업을 비롯하여 고부가가치 기능성식품산업, 6차 산업을 발전시키기 위한 국가 차원의 주력산업이며 국민의 삶의 질을 향상시킬 수 있는 유일한 기간산업으로 사회적, 경제적, 산업적 발전의 근간이 될 수 있음

- 건강기능식품산업은 기타 식료품, 가공식품, 음료품, 사료, 담배, 의약품, 농림수산물, 화학제품, 일반기계, 전기 및 전자기기, 수송 장비, 기타 제조업제품, 전력, 가스 및 수도, 건설, 도소매, 음식점 및 운수 및 보관, 기타서비스 산업에 생산 및 고용, 부가가치 유발 효과를 제공함
- 국내 건강기능식품 시장은 2조 원 대로 추산되며 그 규모가 더욱 커져 국제시장 점유율도 높아지고 있는 산업임
- 기후변화 및 FTA 대응, 나고야 협정에 따른 국내 생명산업의 새로운 전환점이 필요한 시점에서 국내 토착형 천연물 유래 건강기능성 소재 및 이를 이용한 건강 기능성 식품의 개발은 식품의 고부가가치화, 기능성화 전략수출 품목화 등으로 차별화가 가능하며 궁극적으로 국내 건강 기능성 식품의 산업 축진이 가능할 것으로 기대됨

□ 새로운 기능성식품 소재개발은 국내산 원료 및 그 가공품을 활용한 생산 부문의 고용창출은 물론이고, 건강 기능성 식품산업, 제약산업, 포장재산업, 요식산업, 관광축제산업 등 연관 산업 부문의 고용이 창출되어 지역경제 활성화에 기여할 것으로 기대됨

- 다양한 천연물의 식·의약소재로의 전환에 의한 기능성 원료는 고부가가치 기능성 식품 산업 발전과 부가가치 창출에 기여할 것이며, 더 나아가 건강기능성 원료를 제조하기 위한 1차 원재료 생산농가의 소득 증대 및 안정화에 기여함

[연도별 신규 인정된 기능성 내용, 식품의약품안전처]

구분	기능성 종류	비고
2004	혈압조절, 충치발생 위험감소, 기억력 개선, 체지방 감소, 인지능력 향상, 혈중 콜레스테롤 개선, 관절/뼈건강, 혈당조절, 혈중 중성지방 개선	9종
2005	면역기능, 피부건강, 항산화, 장건강	4종
2006	혈청개선, 간건강	2종
2007	전립선 건강, 눈건강, 운동수행능력 향상, 긴장완화	4종
2008	칼슘흡수	1종
2009	요로건강, 피로개선	2종
2010	갱년기여성건강, 소화기능	2종
2011	배뇨기능 개선	1종
2013	면역과민 피부상태 개선, 갱년기 남성 건강	2종
2014	월경 전 변화에 의한 불편감 개선, 정자 운동 개선, 여성 질 건강, 어린이 키 성장 개선	4종
2015	수면의 질 개선	1종

□ 세계 농림수산물 소재 건강기능식품 시장은 herbal & botanical extracts 47.4%, fish oils 35.3%, non-herbal extracts 16.1%로 구성되어 있음.

- Herbal & botanical extracts 시장은 대부분이 면역, 심혈관 건강, 에너지 증진, 정신건강관련 기능성 소재 영역이며, 단일 허브추출물로 제조한 보충제의 경우, 소비자의 관심이 감소하는 추세여서 특정 질병과 관련된 기능성 성분들이 조합 또는 혼합된 보충제가 향후 유망할 것으로 예측됨
- 기능성 소재별로 시장 추이를 분석해 보면 면역소재로 echinacea, 콜레스테롤과 혈압 조절용 소재로 garlic, 정신건강과 혈행개선소재로 ginkgo biloba, 에너지 증진소재로 ginseng, 전립선 건강 소재로 saw palmetto, 우울·불면 소재로 St. John's Wort 등이 관심을 받고 있으며, 기타 중국전통의약품, ayurvedic compounds 등의 소재가 시장에 출시되고 있음. 한편 Fish oils 시장은 주로 fish oils과 미세조류에서 추출한 PUFAs가 있으며, 성인(주로 노인)과 영유아를 대상으로 한 식품, 음료, 식이보충제의 원료로 이용되고 있음.

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

[건강 기능성 식품 소재 국내외 주요기업]

구분	건강기능식품·원료 및 소재	고령친화식품, 특수용도식품·원료 및 소재
해외기업	GMP LABORATORIES OF AMERICA, UNITED INDUSTRY GROUP, PHARMAVITE, NATURALIMMIX HEALTH, SHAANXI JIAHE PHYTOCHEM, CHINA TUHSU DONGFANG IMP AND EXP	GMP LABORATORIES OF AMERICA, UNITED INDUSTRY GROUP, PHARMAVITE, NATURALIMMIX HEALTH LIMITED, SHAANXI JIAHE PHYTOCHEM, CHINA TUHSU DONGFANG IMP AND EXP
국내기업	렉스진바이오텍, 프로바이오크, 디에이치팜, 서흥캡셀, 한국씨엔에스팜, 네추럴에프앤피, 코스맥스바이오, 콜마비앤에이치, 한풍네이처팜, 뉴트리바이오텍, 에프엔바이오	(주)네츠크엔도텍, 웅진식품(주), (주)동구바이오제약, (주)비오팜, (주)서흥, (주)한국씨엠에스 팜, 코스맥스바이오(주), 천호식품(주), 콜마비앤에이치(주) 푸디팜 사업부문, 비엔지웰푸드, 극동에이치팜(주)

□ 국내 업체 및 제품 현황

- 기능성식품산업은 한국인삼공사가 38%의 시장점유율을 갖고 주도적으로 시장을 이끌고 있음. 최근 광동제약, 남양, 종근당, 풀무원 등 제약회사와 식품기업들이 건강기능식품시장에 참여하고 있음
- 중소기업은 주로 홍삼제품 생산에 참여하고 있으며, 글루코사민, 아로에겔, 키토산, 클로렐라 등 다양한 제품 생산에 참여함. 건강 기능성 식품 생산 10대 기업을 제외한 중소기업의 생산비중은 약 41%수준임
- 최근 전통발효식품의 출하동향을 보면 한성김치의 ‘동결건조김치’, ‘초코렛김치’, 샘표의 ‘자연발효숙성흑초’, 웅진의 ‘초산발효 생식초’, 샘표의 ‘토굴된장’ 사조해표의 ‘3년 묵힌 천일염’ 등이 있음
- 세계 5대 건강식품 대부분이 발효식품으로 지정될 만큼 발효식품산업은 다양한 성장잠재력을 지니고 있으나 아직 대기업들이 본격적인 투자를 하지 않고, 대학 연구소에서 관련기초연구가 수행되는 수준임
- (주)셀바이오텍은 프로바이오틱스 업체로 중간재 및 완제품을 국내외에 OEM/ODM의 형태로 공급하고 있으며 국·내외 프로바이오틱스 시장 증가로 매출액이 상승하고 있음. 공중파 광고 확대로 브랜드 인지도를 확립(2013년)하였으며 듀얼코팅 기술을 개발해 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국에서 특허를 출원함(2016년)
- (주)서흥은 의약품 하드캡슐 제조(국내 1위)와 의약품 및 건강기능식품 OEM 전문 기업임. 중국을 포함한 해외 건강기능식품 시장의 성장으로 인해 기업 매출액 증가가 예상되며 주요 제품으로는 백수오궁, 면역엔 웰문, 메가포스 등이 있음
- (주)한국야쿠르트(주)는 다목적 프로바이오틱스 플랜트 공장 완공을 통해 생산량을 확대하였으며(2014년), 갱년기 여성을 위한 건강기능식품을 출시(2016년 6월)하며 제품 라인을 확장하고 있음. 주요 제품으로는 헛개나무 프로젝트 쿠퍼스, 브이푸드, 바이오리브, LOOK 룩 등이 있음

[건강 기능성 식품 소재 관련 기업 현황]

(단위: 억 원, %)

순위	기업명	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	평균 성장률 (11년~15년)
1	(주)KT&G	5,332	4,745	4,288	4,562	5,229	0.1
2	(주)한국야쿠르트	280	697	786	858	871	43.1
3	고려은단(주)	218	176	365	320	862	61.3
4	(주)노바렉스	230	226	509	551	805	44.5
5	콜마비엔에이치 선바이오텍사업부문	-	-	198	442	793	101.3
6	(주)서흥	469	399	550	482	502	3.7
7	(주)에스트라	376	411	277	262	472	12.7
8	(주)셀바이오텍	189	238	303	383	465	25.3
9	코스맥스바이오(주)	403	506	507	460	461	4.2
10	콜마비엔에이치(주) 푸드관사업부문	45	76	120	238	426	76.2
11	종근당건강(주)	249	293	286	384	396	13.2
12	(주)마임	550	506	414	385	375	-8.9
13	(주)뉴트리 바이오텍	93	164	183	281	350	41.5
14	(주)네이처텍	346	265	287	262	305	-2.0
15	풀무원 건강생활(주)	292	273	287	282	299	0.7
16	(주)내츄럴엔도텍	39	139	473	859	274	127.6
17	(주)농협홍삼	146	178	163	170	259	17.1
18	(주)네추럴에프애피	111	101	98	126	171	13.1
19	한국씨엔에스팜	155	119	112	121	148	0.3
20	(주)일화	143	164	232	162	140	3.1
소계(20사 점유율)		9,672 (70.7%)	9,676 (68.7%)	10,438 (70.4%)	11,590 (71.1%)	13,605 (74.6%)	9.1
총생산액		13,682	14,091	14,820	16,310	18,230	7.5

□ 국내 중소기업 사례

- 주식회사 바이오리더스는 바이오 신약/ 소재 개발, 경구 점막면역 백신, 면역치료제 개발 업체이며, 지난 2016년 바이오리더스는 이롭과 식품의약품안전처로부터 생리활성기능 2등급으로 허가를 받은 개별 인정형 소재인 폴리감마글루탐산(γ -PGA)을 이용한 건강기능식품 제품개발 업무 협약을 체결
- 주식회사 티움바이오는 레스베라트롤 원료 및 제품 생산하고 있으며, 티움바이오는 SK케미칼 등 국내 대기업 신약 개발 연구소 출신들이 함께 설립한 회사로 대다수 연구 인력들이 바이오 의약품을 개발하고 해외 승인을 받은 경험을 보유
- (주)리즈바이오텍은 기능성식품 개발업체이며, 간 건강, 대사증후군 예방 및 치료, 제품 개발하고 있음. 자생식물인 복분자 추출 분말이 간 보호 효과가 있다는 사실을 규명했으며, 식품의약품안전청으로부터 인증 받음. 엘라직 애시드(ellagic acid)를 함유시킨 복분자 추출물을 동물(쥐)실험 한 결과 간독성 해소, 간 보호, 급성 간염 억제, 면역 향상 및 항 지방간 효과를 확인함
- 동우당제약(주)은 한약/생약/한방차/한방화장품/한방식품/한약제제 제조 등 한의약품 제조업체이며, 장흥생약협회-동우당제약은 업무협약을 통해 생산·소비 협력을 맺음으로써 장흥군은 북부지역의 지역특성에 적합한 약용작물을 새로운 틈새 소득 작목으로 육성. 작약, 우슬, 황금, 지황, 복령 등의 약용작물은 통합의학과 연계해 특화가 가능할 뿐만 아니라 농가의 새로운 소득원으로도 적합하다는 평가를 받음
- (주)벤스랩은 건강식품 원료 및 식품 제조업체이며, N-FO식품용 천연항균제, AN-1000 숙취 해소 및 흡연 예방 기능성 원료, 숙취해소음료 알틴제로 & 알코틴-X , 알레르기 비염 개선 건강기능식품 알비엔, 흡연으로 인한 니코틴을 체외로 배출시켜 흡연 폐해를 예방하는 기능성 제품 니코티닌 등을 생산함. 벤스랩은 천연물 신약 및 기능성 원료와 관련해 약 30여 건의 특허를 보유한 강소기업이며, 신약과 기능성 원료뿐 아니라 완제품까지 생산
- 지에스피 주식회사는 FDA 식품검사필(멸치칼슘) 승인을 받았으며, 부산시는 CIS지역으로 분류되는 카자흐스탄 알마티와 키르기스스탄 비슈케크에 지역 수출기업의 신흥시장 진출을 지원하기 위해 소비재 업체 지에스피 주식회사 포함 10개사를 선정해 '무역사절단'을 파견

[주요 중소기업 비교]

(단위: 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
주식회사 바이오리더스	21,612	2,500	69.2	-240.0	-235.8	181.5
(주)리즈바이오텍	744	143	-68.6	-260.3	-37.5	124.7
동우당제약(주)	9,198	11,173	2.4	2.1	2.4	3.4
(주)벤스랩	2,481	1,710	39.8	4.0	3.0	3.3
지에스피 주식회사	609	635	62.4	9.7	7.8	21.0

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

- <미국> Olly Public Benefit Corp 사는 Gummy 비타민 식품보충제를 출시하며 큰 반향을 일으켰으며 간편하게 먹을 수 있는 바(Bar), 알약 대신 액체 형태의 Baby Drop 등 다양한 형태의 제품이 향후에도 지속해서 출시될 것으로 전망
 - Private Label 업체인 Perrigo Company는 Ferrara Candy Company와 공급 파트너십 계약을 통해 비타민에 맛을 더한 Gummy 비타민과 다양한 제품 출시를 준비 중에 있음. 기존 비타민 및 식품보충제의 경우 대부분 알약 형태로 출시되었지만 다양한 소비층을 공략하기 위해 물에 타먹는 비타민, 캔디 등 획기적인 제품을 출시함
 - 고령자를 대상으로 한 근력강화식품이나 영양보충식품 등 고령자의 신체 특성에 따라 필요로 하는 제품들을 개발하여 판매하고 있음. 칼슘 강화를 통해 치아 유지 및 골다공증예방 제품이 캐나다에서 인기를 끌고 있으며 오메가3와 DHA를 함유한 제품도 반응이 좋음
 - 트리브 프로즌 뉴트리션(Thrive Frozen Nutrition)은 근육 단백질의 합성을 촉진시키기 위해 유청단백질과 루신, 그 외 필수 아미노산을 첨가하여 근력과 근육기능에 도움을 줄 수 있는 아이스크림 형태의 의학영양학적식품 Thrive를 출시함
- <일본> 고령자 개개인에 다양한 수요에 부합하는 식품을 개발하기 위하여 스프, 푸딩 등 유동식 및 개호식 등으로 확대하고 있음. 일본 야쿠르트는 시니어 고객을 타겟으로 야쿠르트 골드 유산균 음료를 2014년 출시하였고 메이지유업의 경우 우유에 넣어 마시는 분말 종류를 커피, 딸기 등의 맛으로 나눠 시니어가 마시기 용이한 전용 상품을 개발하고 있음. 또한 Danine, Yajult, Megmilk Snow Brand 등에서 요거트를 이용한 시니어 제품들을 출시하고 있음
 - 산토리식품인터내셔널의 녹차음료인 '이에몽 특차'가 300억 엔 매출에 이르는 히트를 쳤고 커피음료인 '보스그린' 등의 발매 등 시장을 확대하였음. 아사히 음료는 혈당치와 체지방, 중성지방을 개선할 수 있는 '식사와 함께 16차 W'를 출시하여 매출에 공헌하였음. 몬데리즈재팬의 경우 특정보건용식품인 추잉껌 시장의 축소 현상을 회복했고 구강 케어 관련 특정 보건용식품 개발에 주력하고 있음. 산스타의 경우 녹즙드링크 '미도리데사라나' 외에 다이쇼제약의 분말녹즙 '헬스매니저 아시타바녹즙' 등이 콜레스테롤 분야에 기여하고 있고 혈압 분야에 서는 산토리식품인터내셔널의 차계음료 '고마무기차'가 매출 신장에 기여

- <중국> 정부가 국민 건강을 위해 뼈 건강을 중요시하면서 고령화와 1가구 2자녀 정책 등으로 인해 칼슘제 시장이 급성장을 보여 탕천베이이엔 건강보조식품 업체인 칼슘 보충제가 판매량이 급증하였음
- 노인 일반식품시장 중 90% 이상이 분유, 콩분유 제품들이 출시되고 있으며 고령친화식품 소비 규모는 약 1,000억 위안(약 17조 원)에 이르러 총 노인 소비규모의 1/3을 차지하고 있음
 - 칭다오 Biomate 식품 유한회사는 주로 영유아 보조식품을 연구 개발하고 있으며 생산, 판매, 서비스까지 제공하는 회사임. 중국 영유아 보조식품도 2014년 375.9억 위안을 달성하였고 지속적인 성장세를 보일 전망
 - 프로바이오틱스 제품에 대한 소비자의 수요가 지속적으로 증가하고 있으며 네덜란드 최대 유제품 회사인 Friesland Compina는 60대 이상의 노인을 타겟으로 영양을 보충할 수 있는 제품을 출시할 계획임
 - 인삼제품은 네덜란드 시장에서 '식품보충제'나 '건강보조식품'군에 포함됨. 네덜란드에서는 자연식품 및 슈퍼푸드에 대한 수요가 지속해서 증가하는 추세임

(2) 국내업체동향

- 뉴트리바이오텍은 2017년 미국과 호주에서의 신규공장이 본격적으로 가동되고 네트워크 고객사에 집중되었던 해외 수출 또한 미국 대형 유통업체들이나 중국 드럭스토어 등으로 다변화를 꾀하고 있음
- (주)셀바이오텍은 프로바이오틱스 유산균 전문 제조회사로서 듀오락 제품을 한국시장에 유통 및 마케팅하고 아시아 시장 수출을 전문적으로 진행하고 있음. 프로바이오틱스 종균 개발에서 완제품 생산까지 생산체제를 구축함으로써 CJ, 한국야쿠르트, 일동제약 등 대기업을 제치고 40%대 시장점유율로 1위를 달리고 있으며 염증성 장 질환 치료, 대장암 치료를 위한 기능성 유산균들을 지속적으로 연구개발하고 있음
- 코스맥스바이오(주)는 건강기능식품 ODM 기업 중 가장 다양한 제형의 제품들을 생산할 수 있음. 츠어블 연질캡슐, 식물성 연질캡슐, 젤리, 액상 PET, 분말 JAR 형의 신제형 기술을 지속적으로 개발하고 있음. 일본의 건강기능식품 기업인 산교사, 선쇼사와 기술 제휴로 연질캡슐을 출시하였음
- 에이치엘사이언스는 기존 스테디셀러인 닥터슈퍼칸 등이 안정적으로 성장하는 가운데 기능성 석류농축액 관련 제품판매가 전년대비 2배 이상 증가할 전망이며 독점적인 핵심소재들을 기반으로 본격적인 해외 수출을 추진중임

표15 에이치엘사이언스 주요 제품 라인업 현황

효능	간 건강	혈행 개선	갱년기 여성건강	항산화	눈 건강	관절 건강	위 건강	전립선 건강	다이어트	기타 40여종
원료	밀크씨슬	은행추출물	기능성 석류농축액	스피루리나	루테인	MSM	감초 추출물	쓰말메트 추출물	가르시니아 캄보지아 등	
제품	 닥터슈퍼칸	 닥터어큐멘	 레드클레오 레드시크릿	 닥터스피루리나 하와이스피루리나	 닥터슈퍼루테인	 닥터슈퍼린	 슈퍼위푸스	 슈퍼전립마워	 식스핏다이어트 프리미엄	 HLSCIENCE

독자적 신제품 개발

➡

다각화된 제품 포트폴리오 구성

➡

안정적인 수입원 확보

[에이치엘사이언스 주요 제품 라인업 현황]

- 종근당건강(주)는 2016년 6월 여성 갱년기 건강에 도움을 줄 수 있는 피크노제놀과 뼈 건강과 항산화에 도움을 주는 비타민 D, E 등 갱년기 여성 건강에 필요한 성분을 복합적으로 함유하여 만든 ‘피크노퀸’을 출시하였음. 같은 해 7월에는 20~30대 여성을 목표로 한 건강기능식품 브랜드 ‘걸 크러시’를 런칭했는데 체지방과 피부 관리를 위한 제품 2종을 출시하였음

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

☐ 건강기능식품 채널 다변화

- 국내 건강기능식품 시장에서 유통채널 별로는 다단계판매가 36.6%로 가장 많은 부분을 차지하고 있으며 다음으로 방문판매가 24.3%를 나타내고 있음. 채널별 증가 추세를 보면 약국과 홈쇼핑 채널의 매출액이 빠르게 증가하고 있는데 이는 건강 기능식품의 소비자층이 다양해지면서 기존 전통적 판매방식 채널보다 신유통 채널에서의 매출이 빠르게 성장하고 있는 것으로 보임
- 다단계판매 시장 내에서도 상위 10개사의 매출액이 꾸준히 고성장하고 있음에도 상위 10개사가 차지하는 매출 비중은 2011년 81.7%에서 2015년 70.3%로 크게 하락함. 특히 2015년 상위 10개사 중 신규로 진입한 다단계 회사가 4 개에 이른 반면 최상위권 회사들의 매출액은 정체하고 있으며, 새로운 기능성 제 품에 대한 소비자들의 니즈가 세분화되면서 나타나고 있는 현상으로 판단됨

☐ <일본> 기능성 표시 식품 제도 시행으로 새로운 소재에 대한 관심 고조

- 정부의 건강장수 계층 탐색연구를 중심으로 유전체기술의 기반확대 및 SNP 발굴, 유전체 활용기술개발사업이 대대적으로 수행되고 있고 nutrigenomics 데이터베이스 등의 연구를 통해 기능성, 특히 당뇨, 비만, 고혈압 관련 대사질환 예방을 위한 기능성 소재개발이 활발히 진행되고 있음

☐ 기능성 식품시장의 확대

- 중국보건식품협회에 따르면 2015년 중국 건강보조식품 시장 규모는 4,500억 위안으로 추산되며 연평균 30% 이상의 성장률을 유지하고 있음. 그 중 기능성 식품(보건식품)은 아직 중국 시장에서 발전단계 전으로 중국 정부의 제12차 5개년 계획에서 언급된 이후 산업 발전을 도모하고 있음. 따라서 중국 내 기능성 식품의 평균 소비수준이 높지 않은 편이므로 앞으로 시장 잠재력은 큼
- 중국 로컬 제품들은 피로해소, 면역력 증진 효과를 가진 제품에 주로 편중되어 있음. 반면 다양한 효능과 종류를 가진 한국의 건강기능식품은 중국인들이 새롭게 관심을 갖는 제품군으로 대표적인 한국 기능성 식품으로는 홍삼이 꾸준한 인기를 누리고 있으며 최근 미세먼지로 인해 클로렐라가 새롭게 각광받고 있으며, 유산균을 활용한 기능성 식품 또한 중국 시장에서 빠른 성장률을 보이고 있어 이와 관련된 제품개발이 시급함

☐ <유럽> 대사질환관련 소재개발 활발

- 유럽 각국의 식품연구기관에서 수행하고 있는 기능성 식품 관련 연구에는 주로 심혈관 질환 예방, 면역 조절, 장건강, 체중조절 등에 연구가 집중되고 있음
- 주요 소재로는 Phytochemical류의 연구 빈도가 가장 높았으며 또한 장 건강과 면역 증진과 관련하여 probiotics 연구도 활발하게 진행되고 있으며 기능성 소재의 세부 작용기작에 대한 연구와 'omics' 기술을 접목 한 첨단 연구를 진행하고 있음

□ <한국> 이너뷰티(Inner-beauty)관련 제품의 트렌드화

- 전 연령층, 남녀 모두를 중심으로 이너뷰티(Inner-beauty)에 대한 관심이 높아지고 있는 추세
 - 이에 따라 피부 표면에 화장품을 바르는 것에 그치지 않고 피부에 도움이 되는 원료로 만든 건강기능식품을 알약, 캡슐 등의 형태로 섭취하는 건강 기능성 식품이 트렌드화 될 조짐을 보임
 - 국내 이너뷰티 시장규모는 '15년 기준 4천억 원 수준이며 일본은 1조 5천억을 상회해 국내 이너뷰티 관련 건강기능식품 시장의 성장 가능성은 높다고 보여짐

[피부에 도움을 주는 기능성 원료 인정 현황, 식품의약품안전처]

구분		기능성 원료
피부건강	자외선에 의한 피부손상, 피부건강을 유지하는데 도움	• 소나무껍질추출물 등 복합물, 포스파티딜세린, 핑거루트추출분말, 홍삼·사상자·산수유복합추출물, 프로바이오틱스HY7714
	피부 보습에 도움	• AP콜라겐 효소분해 펩타이드, Collactive 콜라겐펩타이드, N-아세틸글루코사민, 곤약감자추출물, 민들레 등 복합 추출물, 쌀겨추출물, 옥수수배아추출물, 저분자콜라겐 펩타이드, 지초추출분말, 포스파티딜세린, 히알루론산, 프로바이오틱스HY7714, 콩 보리 발효복합물, 밀배유추출물
과민피부상태개선	면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움	• L.sakei Probio 65. 감마라놀렌산 함유 유지, 과채유래유산균(L.plantarum CHLP133), 프로바이오틱스ATP



[CJ제일제당의 이너뷰티 브랜드 이너비]

- 프로바이오틱스의 지속적인 성장
 - 건강기능식품 중에서 가장 높은 성장세를 나타내고 있는데 실제로 2011년 405억원에 불과했던 생산액이 2015년 1579억원으로 크게 증가했으며, 전체 건강식품에서 차지하는 비중도 2011년 3%에서 2015년 8.7%로 증가
 - 프로바이오틱스에 대한 수요자 수요가 늘면서 기존 발효유뿐만 아니라 유산균이 첨가된 우유, 분유, 제과 등 관련 식품 출시되고 있으며, 피부질환과 미용업계에서도 활용되면서 프로바이오틱스 시장의 고성장세가 지속될 전망

■ 눈 건강관련 건강기능식품의 개발

- 최근 스마트폰 사용시간이 늘어나면서 황사나 미세먼지 등 환경문제와 연결되어 눈 건강관리에 대한 수요가 증가하고 있음. 따라서 눈 건강에 도움이 되는 비타민A(베타카로틴), 루테인, DHA, EPA, 헤마토쿠스 등의 눈 건강 기능성 원료에 대한 수요와 함께 관련 제품개발이 활발히 이뤄지고 있음

[눈 건강에 기능성 원료 인정현황, 식품의약품안전처]

기능성	기능성 원료
눈의 피로도 개선에 도움	• 빌베리추출물, 헤마토코쿠스추출물
눈 건강에 도움	• 들쭉열매추출물, 루테인/지아잔틴복합추출물, 루테인 복합물, 루테인지아잔틴복합추출물 20%, 마리골드추출물(루테인에스테르), 지아잔틴추출물, EPA 및 DHA 함유 유지

나. 특허동향 분석

◎ 건강 기능성 식품 소재 특허 상 주요 기술

□ 주요 기술

- 건강 기능성 식품 소재는 식품 가공 기술로 기능성 발효식품의 가공기술, 고령친화식품소재 가공 기술, 강장, 피로해소 식품적용기술, 면역·항암 기능 개선 식품 적용기술, 소화기능 개선 식품적용 기술, 혈당강하개선 식품적용기술 및 특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술이 있으며, 가공 기술 개선으로 기능성 소재 및 제품의 양산기술, 유효성분의 분리기술, 기능성 물질의 구조 결정 및 단백질 및 펩타이드 개량기술로 구분됨. 소재 탐색으로 이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보, 항암 소재 확보 및 신소재 물질 디자인 연구로 구분됨

세부분야	요소기술	설명
식품 가공	기능성 발효식품의 가공기술	• 기능성 발효식품을 이용한 건강 기능성 식품 가공 기술 개발
	고령친화식품소재 가공기술	• 식품소재 개발을 위한 유효성분 및 소재별 기능성 미생물 및 천연물 소재 발굴과 효능 검증
	강장, 피로회복 식품적용기술	• 긴장완화(피로개선) 기능성 인정, 유효성 평가, 제형화 기술, 소재 및 기능성원료 스크리닝 및 메커니즘 규명
	면역·항암 기능 개선 식품 적용기술	• 항암·면역기능 개선 식품적용기술 개발, 기능성인정 유효성 평가 기술 확보, 식품 적용 효능 평가
	소화기능 개선 식품적용기술	• 장기능 개선 식품적용기술개발, 소재 스크리닝 및 소재확보, 안전성, 유효성 확보 및 소재 발효, 추출 및 정제 기술 확보
	혈당강하개선 식품적용기술	• 혈당조절 및 개선 기능성 인정, 유효성 평가, 제형화 기술, 소재 스크리닝 및 소재 확보, 안전성, 유효성 확보 및 배양, 추출 및 제형화 기술 확보
	특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술	• 특수용도식품 용도별 맞춤 기술, 유효성 평가, 제형화 기술, 소재 가공 기술 및 대량생산 공정 기술 개발
가공 기술 개선	기능성 소재 및 제품의 양산기술	• 건강 기능성 식품을 개발하기 위한 기능성 소재 및 제품을 대량으로 생산하기 위한 가공 기술 개발
	유효성분의 분리기술	• 건강 기능성 식품을 개발하기 위해 원료 물질로부터 유효성분을 효율적으로 분리 및 추출하기 위한 가공 기술 개발
	기능성물질의 구조결정	• 건강 기능성 식품을 개발하기 위한 유효성분의 구조를 결정하기 위한 가공 기술 개발
	단백질 및 펩타이드 개량기술	• 원료 물질로부터 효율적으로 단백질 및 펩타이드를 추출하고 기능을 밝혀내는 가공 기술 개발
소재 탐색	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	• 먹는 화장품 기술인 이너뷰티나 소재 선별 및 탐색기술, 효능 검증 기술을 통한 글로벌경쟁력 있는 항노화 뷰티 제품 개발, 소재 탐색, 소재 안정성, 유효성 검증 표준화 및 최적화 기술 개발
	항암 소재 확보	• 항암·면역기능 소재 선별 및 탐색기술과 효능 검증 기술, 안정화 및 제형화/대량생산 기술 확보
	신소재 물질 디자인 연구	• 신소재 물질을 위한 디자인 연구 개발

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 건강 기능성 식품 소재의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

세부분야	요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
식품 가공	기능성 발효식품의 가공기술	1,652	85	269	30	2,036
	고령친화식품소재 가공기술	270	4	262	1	537
	강장, 피로회복 식품적용기술	404	22	320	8	754
	면역·항암 기능 개선 식품적용기술	-	-	-	-	0
	소화기능 개선 식품적용기술	306	24	131	11	472
	혈당강하개선 식품적용기술	805	66	255	29	1,155
	특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술	589	20	562	6	1,177
가공 기술 개선	기능성 소재 및 제품의 양산기술	432	-	76	-	508
	유효성분의 분리기술	3,454	-	352	-	3,806
	기능성물질의 구조결정	1,018	57	854	16	1,945
	단백질 및 펩타이드 개량기술	812	83	364	29	1,288
소재 탐색	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	982	98	399	46	1,525
	항암소재 확보	1,206	95	422	43	1,766
	신소재 물질 디자인 연구	70	28	58	13	169
합계		12,000	582	4,324	232	17,138

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 전반적으로 건강 기능성 식품은 대부분 한국에서 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 그 뒤를 대부분 일본이 차지하고 있음
- 하지만 미국이나 유럽의 경우 한국과 일본에 비하여 많은 비중을 차지하고 있지 않으며, 특히 면역·항암 기능 개선 식품적용기술은 한 건의 특허도 발견되지 않았음

□ 주요 기술별 출원인 동향

세부분야	요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
식품 가공	기능성 발효식품의 가공기술	●	한국식품연구원 한국야쿠르트 한상관	공공연구기관, 기업 중심 한국식품연구원, 한국야쿠르트, 유연실 등
	고령친화식품소재 가공기술	●	Nestec, 권순태 경희대학교	대학교, 기업 중심 권순태, 경희대, Sanofi 등
	강장, 피로회복 식품적용기술	●	Mitsubishi 케비젠 한국식품연구원	공공연구기관, 기업 중심 케비젠, 한국식품연구원, 환경부 등
	면역·항암 기능 개선 식품적용기술	○	-	-
	소화기능 개선 식품적용기술	●	Nestec, 건국대학교 심보미	대학교 중심 건국대, 심보미, 가톨릭대학교 등
	혈당강하개선 식품적용기술	●	한국식품연구원 한국한의학연구원 인제대학교	공공연구기관, 대학교 중심 한국식품연구원, 한국한의학연구원, 인제대 등
	특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술	●	Nestec 한국한의학연구원 Dai Nippon 한국식품연구원	공공연구기관 중심 한국한의학연구원, 한국생명공학연구원, 송병덕 등
가공 기술 개선	기능성 소재 및 제품의 양산기술	●	한국식품연구원 한국야쿠르트 한상관	공공연구기관, 개인 출원인 중심 송병덕, 한국식품연구원, 한민섭 등
	유효성분의 분리기술	●	한국식품연구원 한국한의학연구원 경희대학교	공공연구기관, 대학교 중심 한국식품연구원, 한국한의학연구원, 경희대 등
	기능성물질의 구조결정	●	Nestec 한국식품연구원 강원대학교	공공연구기관, 대학교 중심 한국식품연구원, 강원대, 연세대 등
	단백질 및 펩타이드 개량기술	●	Nestec 연세대학교 경희대학교	대학교 중심 연세대, 경희대, 경상대 등
소재 탐색	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	●	한국식품연구원 한국한의학연구원 한국생명공학연구원	공공연구기관 중심 한국식품연구원, 한국한의학연구원, 한국생명공학연구원 등
	항암소재 확보	●	한국전통의학연구소 한국한의학연구원 건국대학교	공공연구기관, 대학교 중심 한국전통의학연구소, 한국한의학연구원, 건국대 등
	신소재 물질 디자인 연구	○	Junji Mori Nestec 경희대학교	대학교, 기업 중심 경희대, Akloma, 한상관 등

- 식품 가공 분야는 한국식품연구원과 한국한의학연구원 등의 공공연구기관에서 많은 특허를 보유하고 있으며, 이외에 국내 기업 출원인인 한국야쿠르트, 케비젠이 있고, 해외 기업 출원인인 Nestec, Mitsubishi, Dai Nippon이 있음. 또한 대학교 출원인으로 경희대학교, 건국대학교, 인제대학교가 있으며, 개인 출원인으로 한상관, 권순태, 심보미 등이 있음
- 가공 기술 개선 분야는 한국식품연구원과 Nestec이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 한국야쿠르트, 한상관, 한국한의학연구원, 경희대학교, 강원대학교, 연세대학교 등이 따르고 있음
- 소재 탐색 분야는 공공연구기관에 한국식품연구원, 한국한의학연구원, 한국생명공학연구원, 한국전통의학연구소 등이 출원을 많이 보유하고 있으며, 이외의 출원인은 건국대학교, Junji Mori, Nestec, 경희대 등이 있음

◎ 건강 기능성 식품 소재 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 건강 기능성 식품 소재 분야의 주요 경쟁기술은 기능성 발효식품의 가공기술, 혈당강하개선 식품적용기술, 특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술, 유효성분의 분리기술, 기능성물질의 구조결정, 단백질 및 펩타이드 개량기술, 이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보, 항암소재 확보 기술이고, 공백기술은 면역·항암 기능 개선 식품적용기술, 신소재 물질 디자인 연구 기술로 나타남

세부분야	요소기술	기술 집중도
식품 가공	기능성 발효식품의 가공기술	●
	고령친화식품소재 가공기술	●
	강장, 피로회복 식품적용기술	●
	면역·항암 기능 개선 식품적용기술	○
	소화기능 개선 식품적용기술	●
	혈당강하개선 식품적용기술	●
	특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술	●
가공 기술 개선	기능성 소재 및 제품의 양산기술	●
	유효성분의 분리기술	●
	기능성물질의 구조결정	●
	단백질 및 펩타이드 개량기술	●
소재 탐색	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	●
	항암소재 확보	●
	신소재 물질 디자인 연구	○

※ ●: 2000건 이상, ●: 1000~1999건, ●: 500~999건, ●: 200~499건, ○: 200건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
식품 가공	기능성 발효식품의 가공기술	• 발효 삼채, 인삼, 후추, 영실 등의 가공기술 • 유산균 발효 가공기술 • 조리용 기능성 발효액 제조
	고령친화식품소재 가공기술	• 유산균을 이용한 뇌질환 개선 • 엑센딘-4 유도체 가공 기술
	강장, 피로회복 식품적용기술	• 공액리놀레산을 생산하는 락토바실러스 균주 • 홍삼을 이용한 홍경천 발표물 추출물
	면역·항암 기능 개선 식품적용기술	-
	소화기능 개선 식품적용기술	• 연화된 식품 또는 해산물 제조기술 • 차전자피, 양배추 등을 이용
	혈당강하개선 식품적용기술	• 마늘 발효물 이용 기술 • 계지, 목단피 추출물 • 연잎 추출물
	특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술	• 한약 등으로부터 추출한 추출물 이용 • 버섯 추출물 이용
가공 기술 개선	기능성 소재 및 제품의 양산기술	• 기능성 김치 제조 기술 • 미생물을 이용하여 펩타이드 대량 생산 기술
	유효성분의 분리기술	• 초음파를 이용하여 유효성분 분리 • 자외선 조사에 의한 유효성분 추출
	기능성물질의 구조결정	• 바이아릴아미드 유도체의 구조 결정 기술 • 안토시아닌 유도체의 구조적 안정화 기술
	단백질 및 펩타이드 개량기술	• 신코닌, 피페로날, 자스몬, 요놀, 오시멘 등을 이용한 펩타이드 추출 • 구강 병원성 균으로부터의 핵사펩타이드 발굴 • 비만 치료를 위한 오스모틴 펩타이드 사용
소재 탐색	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	• 대나무잎 추출물의 이너뷰티 화장료 조성물 • 캐모마일꽃의 유산균 발효액을 함유 추출물 • 유기미네랄 새싹 추출물을 이용한 항노화 개선
	항암소재 확보	• 이미다조피리딘 유도체 이용 • 앞새버섯 이용 • 분지 아미노산을 유효성분으로 함유하는 조성물
	신소재 물질 디자인 연구	• 락토바실러스 유래의 신규 유산균 추출

- 국내 특허동향을 살펴보면 공공연구기관 또는 대학교를 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, 기능성 발효식품의 가공기술, 혈당강하개선 식품적용기술, 특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술, 유효성분의 분리기술, 기능성물질의 구조결정, 단백질 및 펩타이드 개량기술, 이너뷰티, 변역개선, 향노화 소재 확보, 항암소재 확보 기술에서 연구개발이 활발하게 진행되고 있음. 건강 기능성 식품은 대체적으로 인증과 허가가 약학적 조성물에 비교하여 용이하기 때문에 산업 전반적에 걸쳐서 연구개발이 집중되고 있는 것으로 나타남
- 국내 기업 출원인으로 한국야쿠르트, 케비젠 등이 있으며, 해외 기업 출원인으로 Sanofi, Akloma 등이 있음
- 공공연구기관 출원인으로 한국식품연구원, 한국한의학연구원, 환경부, 한국생명공학연구원, 한국전통의학연구소 등이 있으며, 대학교 출원인으로 경희대, 건국대, 가톨릭대, 인제대, 강원대, 연세대, 경상대 등이 출원인으로 많은 특허를 보유하고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 건강 기능성 식품 소재의 공백기술 분야는 면역·항암 기능 개선 식품적용기술, 소화기능 개선 식품적용기술, 신소재 물질 디자인 연구 기술로 나타남
- 건강 기능성 식품 소재 분야는 각종 유효성분을 추출하는 기술과 관련 있는 화장료 조성물 또는 약학적 조성물에 응용될 수 있을 것으로 보임
- 건강 기능성 식품 소재 분야는 약학적 조성물에 비해 인증이나 허가 등이 용이하기 때문에 기술 분야 전반적으로 연구개발이 활발하게 진행되고 있는 것으로 나타남
- 또한 기술 전반에 걸쳐 공공연구기관과 대학교를 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, 이들의 기술을 기술이전이나 기술거래를 통해서 중소기업의 연구개발 활성화를 유도하는 것이 바람직할 것으로 사료됨

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

[건강 기능성 식품 연구기관]

기관	요소기술
한국식품연구원	- 면역 보강제, 혈류개선용 소재 및 고령친화식품소재 가공기술 - 항노화 · 뷰티 소재탐색기술
한국한의학연구원	생약 추출물을 포함하는 건강기능식품소재 탐색 및 혈당강화개선 식품적용기술
한국생명공학연구원	- 천식 예방 또는 치료용 소재 - 항바이러스 소재 및 면역증강제
농촌진흥청	식물 추출물을 함유하는 면역 증진용 소재 탐색기술

(2) 연구개발 자원

- ☐ 식약처와 농림축산식품부는 공동으로 건강기능식품의 원료개발에서부터 상품화까지 ‘원스톱’ 지원 체계를 구축
 - 기능성 원료 인정 심사 시 GRP(우수심사기준)를 적용한 심사기준을 마련
 - 불필요한 제출 자료 간소화 및 신속심사제 도입으로 심사기간을 종전 120일에서 60일까지 단축하고, ‘One-Strike OUT 제도’를 도입해 고의·악덕 건강기능식품 제조·수입·유통 업자를 시장에서 즉시 퇴출키로 함
- ☐ 농림축산식품부는 건강 기능성 식품시장 육성을 위해 ①기능성 농식품 자원 통합 DB 구축 등 원료·소재 단계의 기능성 정보 제공을 강화하고, ②국가식품클러스터(전북 익산) 내에 위치한 기능성평가지원센터를 활용하여 원료 표준화부터 제품화까지 원스톱으로 지원하고, ③ 기업의 기능성 제품개발을 위한 R&D지원 및 임상실험 등에 대한 지원을 확대해 나갈 예정임

나. 연구개발 인력

[건강 기능성 식품 분야 주요 연구조직 현황]

기관	직급
중앙대학교	교수
경기대학교	교수
한국식품연구원	책임연구원
한국생명공학연구원	책임연구원
농촌진흥청	연구사
한국한의학연구원	책임연구원

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

[건강 기능성 식품 소재 요소기술 연구기관]

분류	요소기술	기관
소재탐색 및 소재개발	- 면역·항암 기능 개선 식품 적용기술 - 항암·면역증진 소재의 원료 표준화·제제화 기술 - 기능성 식품 및 식품신소재 제형화 기술 - 기능성식품 대량생산 기술	한국식품연구원/농촌진흥청
	- 항노화·뷰티 소재탐색기술 - 항암·면역증진 소재의 기능성·안전성 평가기술	한국화학연구원/한국식품연구원
	- 천연물 유래 건강기능성 소재 탐색기술 - 비만방지·뷰티 소재의 기능성평가 기술	한국식품연구원/농촌진흥청/한국한의학연구원
	- 고령친화식품소재 가공기술 - 식품기능성 규명 및 평가기술 식품신소재 개발기술	한국식품연구원/ 한국한의학연구원
	- 면역·항암 기능 개선 식품 적용기술 - 프로바이오틱스 이용기술 - 바이오매스 생물전환 기술	한국식품연구원/중앙대학교/ 서울대학교

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

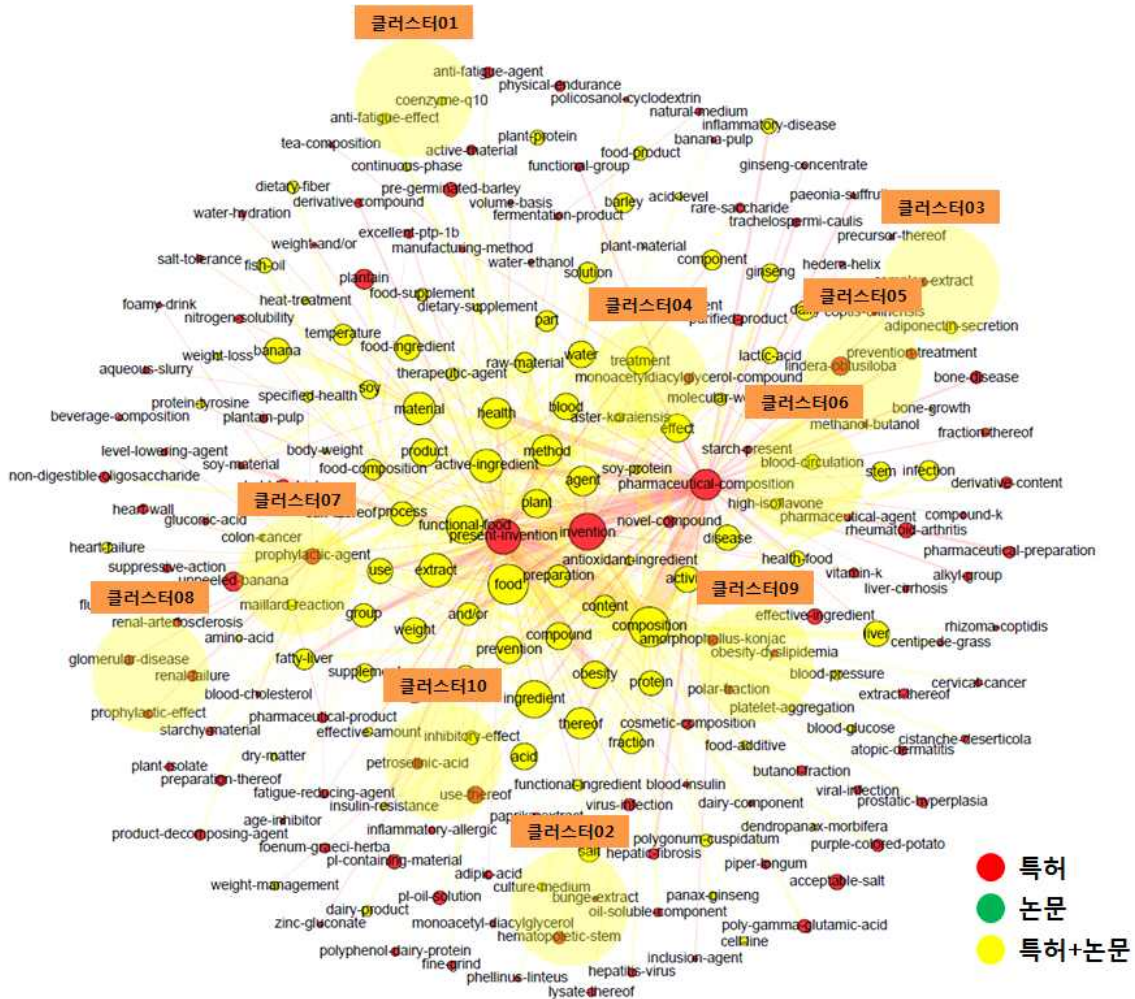
[비만개선 복합 프로바이오틱스]

분류	세부내용
기술명	• 비만개선 복합 프로바이오틱스
기술개요	• 해당 기술은 안정성이 확보된 2종의 복합 프로바이오틱스 제제로서, 장내 미생물 군총 개선기능과 비만개선의 효능을 가짐
기술이전 목적 및 필요성	• 해당 제품은 부작용이 없는 비만 개선 GRAS 복합 미생물이며 유전자 안전성까지 확보한 프로바이오틱스 제품임. 따라서 현재 판매되고 있지만 부작용이 있어 제한적으로 사용되는 약품에 비교하여 경쟁력이 있음. 유사 제품으로서 미국기업이 시판중인 VSL#3 프로바이오틱스의 경우에도 비만 개선의 기능이 보고되고 있지만 임상적 실험 결과는 없음 • 비만개선 복합 probiotics의 인체 적용시험을 진행중에 있으며, 임상데이터 및 장내미생물과 생체 대사체에대한 영향 평가를 통해 항비만 기능성을 검증하고자 함. 향후에는 해당 수요기반 R&D사업을 신청한 업체를 통한 상용화를 이루고자 함
기술의 특징 및 장점	• 본 비만 개선 복합 probiotics는 12주간의 섭취로 약 10% 내외의 체중 감소 효과를 기대할 수 있으며, 특히 내장 지방의 감소에 효과적임. 해당 복합 probiotics는 한국인의 장내에서 분리하였을 뿐만 아니라, 각 군주의 전체 게놈 (genome)을 해독함으로써 병원성 관련 유전자의 존재 유무까지 확인된 안전한 probiotics 제품임
현 개발수준	• 시장개최
활용방안 및 기대성과	• 현재까지 개발된 비만 개선 및 치료약물은 경미하거나 중증의 부작용을 가지고 있기에 약물을 대체할 수 있는 비만 조절 기술의 개발이 계속적으로 제기되어 왔음. 따라서 본 연구에서는 부작용 없이 안전한 비만 개선 probiotics를 발굴하였음. 해당 probiotics는 <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i>를 거쳐 인체 적용 시험에서도 그 효능을 입증하였을 뿐만 아니라 게놈 해독을 통해 유전자 안전성 까지 확보된 제품임
기술이전 내용 및 범위	• 해당 기술은 비만 개선 probiotics로서 특히 복부지방 감소에 효과적인 제품임. 따라서 복부지방 감소용/비만 개선 probiotics로 우선 상용화가 가능함 • 해당 제품은 국가과학기술연구회의 수요기반 R&D 사업의 일환으로 중소기업 지원을 위한 사업임. 수요 요청 업체인 (주) 쉼바이오텍은 • 해당 제품 개발 후에 국내시장 뿐 아니라, 유럽 지사를 활용한 유럽인 인체적용시험 및 유럽시장 출시, Amway사의 유통망을 활용한 미국 시장 진출 등을 사전에 기획 완료하고있음
세부문의	• 한국식품연구원 장내미생물연구단

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[건강 기능성 식품 소재 분야 키워드 클러스터링]

[건강 기능성 식품 소재 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	anti-fatigue, coenzyme q10	6-7	1. In vitro and in vivo anti-oxidation and anti-fatigue effect of monkfish liver hydrolysate 2. The effect of dietary intake of coenzyme Q10 on skin parameters and condition: Results of a randomised, placebo-controlled, double-blind study 3. coenzyme Q10-containing composition for oral ingestion
클러스터 02	bunge extract, hematopoietic	4-5	1. Antioxidative activities and whitening effects of ethanol extract from Crataegus pinnatifida bunge fruit

	c, stem		2. Antiproliferative effects of extracts from <i>Salvia officinalis</i> L. and <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge on hepatocellular carcinoma cells 3. Composition Comprising the Extract of <i>Anemarrhena Asphodeloides</i> Bunge or the Compounds Isolated from the Same for Preventing and Treating Lipid Metabolism Disorder
클러스터 03	hedera, helix, precursor	1-3	1. Evidence for an antihypertensive effect of a land snail (<i>Helix aspersa</i>) by-product hydrolysate - Identification of involved peptides 2. Optimization of water-soluble polysaccharides from stem lettuce by response surface methodology and study on its characterization and bioactivities 3. PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND FUNCTIONAL FOOD COMPRISING NATURAL EXTRACTS FOR PREVENTING OR TREATING DIABETIC COMPLICATIONS OR ANGIOEDEMA
클러스터 04	monoacetyldiacyl, glycerol	3-4	1. Butyrate is more ketogenic than leucine or octanoate-monoacylglycerol in healthy adult humans 2. Quantification of EC-18, a synthetic monoacyldiglyceride (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol), in rat and mouse plasma by liquid-chromatography/tandem mass spectrometry 3. COMPOSITION CONTAINING MONOACETYLDIACYLGLYCEROL COMPOUND AS ACTIVE INGREDIENT FOR INHIBITING BLOOD CANCER OR METASTASIS
클러스터 05	lindera, obtusiloba	1-2	1. Composition comprising the extracts of <i>Lindera obtusiloba</i> for prevention and treatment of cardiovascular diseases
클러스터 06	isoflavon, circulation	3-5	1. Homoisoflavonoids and the antioxidant activity of <i>Ophiopogon japonicus</i> root 2. Comparison of nutritional components (isoflavone, protein, oil, and fatty acid) and antioxidant properties at the growth stage of different parts of soybean [<i>Glycine max</i> (L.) Merrill] 3. BEAN LEAVES OR BEAN STEMS HAVING HIGH ISOFLAVONE DERIVATIVES CONTENT AND METHOD FOR PREPARING SAME
클러스터 07	prophylactic, maillard	4-6	1. Inhibition of the double-edged effect of curcumin on maillard reaction in a milk model system by a nanocapsule strategy 2. Improved physicochemical properties and hepatic protection of maillard reaction products derived from fish protein hydrolysates and ribose 3. PROPHYLACTIC AND/OR THERAPEUTIC AGENT FOR METABOLIC SYNDROME
클러스터 08	glomerular, renal	3-5	1. Screening and Anti-inflammatory Activities of Natural Plant Extracts with a Protective Effect against High-glucose-induced Injury to HBZY-1 Cells 2. Docosahexaenoic acid-enriched phospholipids exhibit superior effects on obesity-related metabolic disorders to egg yolk phospholipids and soybean phospholipids in mice 3. PROPHYLACTIC AGENT FOR RENAL FAILURE

클러스터 09	amorphophal lus, dyslipidemia	4-6	1. A nutraceutical approach (Armolid Plus) to reduce total and LDL cholesterol in individuals with mild to moderate dyslipidemia: Review of the clinical evidence 2. Hypoglycemic and hypolipidemic effects of a polysaccharide from flower buds of <i>Lonicera japonica</i> in streptozotocin-induced diabetic rats 3. NOVEL PENTADIENOYL PIPERIDINE DERIVATIVE AND USE THEREOF
클러스터 10	monoacetyl, diacylglycerol	3-5	1. Quantification of EC-18, a synthetic monoacyldiglyceride (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol), in rat and mouse plasma by liquid-chromatography/tandem mass spectrometry 2. COMPOSITION CONTAINING MONOACETYLDIGLYCERIDE COMPOUND AS ACTIVE INGREDIENT FOR INHIBITING BLOOD CANCER OR METASTASIS 3. FUNCTIONAL FOOD ADDITIVES

(2) 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[건강 기능성 식품 소재의 요소기술 및 출처]

분류	요소기술	출처
식품 가공	기능성 발효식품의 가공기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	고령친화식품소재 가공기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	강장, 피로회복 식품적용기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	면역·항암 기능 개선 식품적용기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
	소화기능 개선 식품적용기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	혈당강하개선 식품적용기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	특수용도식품(환자식 등) 식품적용기술	기술/시장 분석, 전문가추천
가공 기술 개선	기능성 소재 및 제품의 양산기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	유효성분의 분리기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	기능성물질의 구조결정	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	단백질 및 펩타이드 개량기술	기술/시장 분석, 전문가추천
소재 탐색	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	기술/시장 분석, 전문가추천
	항암소재 확보	기술/시장 분석, 전문가추천
	신소재 물질 디자인 연구	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천

(3) 핵심요소기술 선정

☐ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[건강 기능성 식품 소재의 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
소재	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	• 소재 선별 및 탐색기술, 효능 검정 기술을 통한 글로벌 경쟁력 있는 항노화 뷰티 제품 개발, 소재 탐색, 소재 안정성, 유효성 검증 표준화 및 최적화 기술 개발 • 면역기능 개선 식품적용기술 개발, 기능성인정 유효성 평가 기술 확보, 식품 적용 효능 평가
	항암소재 확보	• 항암기능 식품적용기술 개발, 기능성인정 유효성 평가 기술 확보, 식품 적용 효능 평가
가공	기능성 발효식품의 가공기술	• 신 기능성 발효식품의 가공기술 확보
제조	소재 및 제품의 양산기술	• 신 기능성 식품소재 및 제품의 양산공정기술 확보

나. 건강 기능성 식품 소재 기술로드맵

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

건강 기능성 식품 소재의 중소기업 기술로드맵				
Time Span	2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표	항노화, 뷰티 등 기능성 식품소재 확보	가공 및 제형화 기술 확보	제조 공정기술	고령화, 웰빙 대응 기능성 식품 및 소재의 제품화
핵심요소기술	소재 탐색 및 확보	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보 향암소재 확보		기능성식품의 소재 및 제조기술
	가공	기능성 발효식품의 가공기술		기능성 식품원료의 가공기술 선진화
	제조	소재 및 제품의 양산기술		기능성 식품 및 소재개발
기술/시장 니즈	이너뷰티	항노화/면역개선	신속 인/허가	

다. 연구개발 목표 설정

- ☐ 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[건강 기능성 식품 소재 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구 사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
소재	이너뷰티, 면역개선, 항노화 소재 확보	천연물유래 소재 추출/검정 및 평가기술	유형별 천연물소재 5종 확보	유형별 기능성 소재 2종 확보	기능성/안전성 기술자료 확보	이너뷰티, 면역개선, 항노화 원천소재 확보
	항암소재 확보	천연물유래 소재 추출/검정 및 평가기술	유형별 천연물소재 5종 확보	유형별 기능성 소재 2종 확보	기능성/안전성 기술자료 확보	이너뷰티, 항암소재 원천소재 확보
가공	기능성 발효식품의 가공기술	발효종균 개발 및 가공기술	발효종균 확보	천연소재의 발효조건 최적화	기능성식품 제형화	신 기능성 발효식품의 가공기술 확보
제조	소재 및 제품의 양산기술	소재별 제조공정기술 개발	원료배합 공정개발	분주 및 제형공정 개발	포장공정 개발	신 기능성 식품소재 및 제품의 양산공정기술 확보

기술개발 테마 현황분석

기능성 화장품

기능성 화장품

정의 및 범위

- 기능성 화장품이란, 일반적으로 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여 된 화장품을 의미함. 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품의 특정 기능구현을 위한 원료를 말하는 것으로 일반 화장품보다 특정한 기능을 강조한 화장품에 함유된 원료 및 제품이며, 특정 기능을 가진 탈모개선 헤어케어 제품도 이에 속함

정부지원 정책

- 식품의약품안전청에 별도의 화장품 심의위원회를 설치하여 화장품 산업 관련 기술이나 정책에 있어 산·학·연 화장품 관련 전문가의 의견이 반영될 수 있는 방안 마련 예정
- 정부는 소재분야 미래 세계시장 선점을 위한 10대 핵심소재(WPM) 개발지원 정책 지원 중
- 2018년까지 1조원 정부자금 투입 예정이며, 핵심소재원천기술개발, 전략적 핵심소재개발, 산업소재산업 융합원천 등 기술개발 정책 및 자금 지원 확대
- 탈모개선 기능성 화장품은 기능성 화장품 확대 정책의 일환으로 기능성 화장품으로 재분류되는 입법안 추진

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 화장품의 높은 시장 성장률 • (기술) 고부가가치 기능성 화장품 연구개발 촉진 • (정책) 탈모개화장품을 기능성 화장품으로 확대 추진	• (환경)새로운 원료등록을 위한 인허가의 복잡성과 제약 • (기술)신소재 개발을 위한 정책과 전문가 미흡한 상태 • (정책)정부의 융통성 없는 관치
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 세계적으로 한국화장품 제품 소비 증가세 • (기술) 기능성 화장품 소재의 천연물 소재 적용 확대 • (정책) 화장품 심의 위원회 설치	• (환경) 복합 기능성 및 신규 소재의 높은 기술 의존도 • (기술) 효능물질의 전달이 어려운 피부, 생물학적 연구 및 그 전달체에 관련된 전반적 연구 미흡 • (정책) 국가 간 특허 마찰



중소기업의 시장대응전략

- ➔ 세계 각국의 한국화장품 인기 및 한류 효과로 관심 증가하고 있으나, 제품 개발에 따른 규제 강화를 극복해야 하는 문제점 해소 필요
- ➔ 기능성 화장품은 천연물 소재 적용 확대와 화장품법 개정에 따른 고부가가치 기능성 화장품 연구개발의 촉진으로 경쟁력 제고
- ➔ 코스메슈티컬 제품의 정확한 홍보와 일반의약품과의 차이점을 확실히 하여 신규시장 접근 가능

핵심요소기술 로드맵

기능성 화장품의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		각각의 천연유래유효성분으로 기능성부여	캡슐화를 통한유효 약물 봉입기술과효과/효능의 증명	기능성에맞는쉽고간단하며종합적결과를나타내는방법개발	천연유래 유효약물 한가지로 이상 중 복합 기능성 부여 제품
핵심요소 기술	제형 및 소재	유효약물의 봉입법 기술			캡슐화 개발에 따른 유효 성분의 안전한 제형 개발
	유효약물 효능 /효과	천연유래 유효약물의 효과 기술			천연유래 물질이 가공 공정을 거치며 유효약물 효과가 3년간 유지되며 안전/안정성, 감염억제
		안전 및 안정성 유지 기술			
	시험평가 기법	디지털 이미지 분석 기술			기능성에 맞게 쉽고 간단하며 종합적 평가를 내리는 방법과 설비 개발
		피부 흡수 스크리닝 기술			
복합 기능성 화장품	복합 기능성 소재의 제형화 기술			천연유래 유효약물 한가지로 이중 복합 기능성 부여	
기술/시장 니즈		미백, 주름개선, 자외선차단, 탈모방지 등의 기능성 효과가 우수한 소재/원료의 개발	안전성과 안정성, 효과성에 대한 신뢰도 있는 소재와 제품의 개발		한가지 기능보다 복합 기능성 성분들을 부스팅 시킬 수 있도록 복합적인 면 고려한 제품군

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- 기능성 화장품이란 일반적으로 세정과 미용 목적 외의 특수한 기능이 부여된 화장품을 의미함. 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품의 특정 기능구현을 위한 원료를 말하는 것으로 일반 화장품보다 특정한 기능을 강조한 화장품에 함유된 원료 및 제품이며, 특정 기능을 가진 헤어케어 제품도 이에 속함
- 우리나라에서는 1998년까지 약사법에서 화장품을 관장하였으나 1999년 9월 화장품법이 제정되어 2000년 7월부터 이 법에 따라 화장품이 관리되고 있음. 이 법을 기초로 하여 화장품은 약사법 제2조에 의해 의약품에 해당하는 물품은 제외되고 있으며, 화장품 중에서 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름 개선에 도움을 주는 제품 및 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품 등은 법으로 정해 '기능성 화장품'으로 정의하고 있음
- 미백 화장품의 경우 색소 침착과 항산화 작용을 막아 피부 톤을 환하고 밝게 해주는 데 효과적이며, 미백 앰플이나 블랙스팟은 얼굴과 몸에 색소가 침착된 부분의 피부 톤을 개선하는 기능을 함. 주름개선 화장품은 피부의 재생능력을 강화시켜 노화를 방지하는 데 효과가 있으며, 특정 기간 집중적인 사용을 통해 피부 탄력을 높여주는 역할. 자외선 차단 화장품은 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 줌으로서, 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품 및 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품. 헤어케어 제품 중 탈모 관리제품은 곧 헤어 케어의 궁극적인 목표이며, 탈모 방지나 개선을 위한 헤어 케어 제품은 모발 관리, 두피 관리, 탈모 관리 까지 포함하는 개념으로 볼 수 있음

[각국의 기능성 화장품 분류]

제품 구분	한국	일본	EU	미국
미백제품	기능성 화장품	화장품	화장품	화장품/일반의약품
주름개선	기능성 화장품	화장품	화장품	화장품
트리트먼트	기능성 화장품	화장품	화장품	화장품/일반의약품
시판전 사전승인(미백)	O	X	X	X
시판전 사전승인(주름개선제)	O	X	X	X
시판전 사전승인(자외선차단제)	O(전부)	X(기존제품) O(신제품)	X(기존제품) O(신제품)	X(기존제품) O(신제품)

* 출처 : 주간 코스메틱 자료

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- ☐ 미백, 주름개선, 자외선 차단 및 복합 기능성 소재와 탈모 헤어케어 기능성 소재에 따른 분류는 아래와 같음

[기능성 화장품 소재 원료의 종류]

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
기능성 화장품	미백 기능성 화장품 소재	• 나이아신아마이드, 닥나무추출물, 아스코빌글루코사이드, 아스코빌테트라하이드로퀴논, 알부틴, 알파-비사보롤, 에칠아스코빌에테르, 유용성감초추출물
	주름개선 기능성 화장품 소재	• 레티놀, 레티닐팔미테이트 아데노신, 아데노신엑(2%), 폴리에톡실레이티드레티나이드
	자외선 차단 기능성 화장품 소재	• 글리세릴파바, 트로메트리콜, 트로메트리콜트리실록산, 디칼로일트리올리에이트, 디메치코디에틸벤잘말로네이트, 디에틸아미노하이드록시벤조일헥실 벤조에이트, 디에틸헥실부타미트리아존, 디소듐페닐벤조이미다졸테트라설폰에이트, 메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀, 메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀액(50%), 4-메칠벤질리덴캠퍼, 멘틸안트라닐레이트, 벤조페논-3/4/8, 부틸메톡시디벤조일메탄, 비스-에칠헥실메톡시신나메이트, 에칠헥실살리실레이트, 에칠헥실트리아존, 이소아밀 p-메톡시신나메이트, 징크옥사이드, 테레프탈릴리덴디캠퍼설폰옥사이드(33%), 티타늄디옥사이드, 파라아미노벤조익에세르, 페닐벤조이미다졸설폰옥사이드, 호모살레이트
	복합기능성 화장품 소재	• 알부틴 · 아데노신, 나이아신아마이드 · 아데노신, 유용성감초추출물 · 아데노신, 아스코빌글루코사이드 · 아데노신, 알부틴 · 레티놀
	탈모 헤어케어 화장품 소재	• 미녹시딜, 스테로이드제

* 출처 : 안티에이징 및 코스메슈티컬 시장동향과 참여업체 현황, 메리츠증권증권 리서치센터

(2) 공급망 관점

- ☐ 최근에는 여러 제품으로 공급되어 지고 있는 실정

[공급망 관점 기술범위]

기술개발 테마	공급망 관점	세부기술
기능성 화장품	미백 기능성 화장품	로션, 액제, 크림, 부착형 화장품 등
	주름개선 기능성 화장품	로션, 액제, 크림, 부착형 화장품 등
	자외선 차단 기능성 화장품	로션, 액제, 크림, BB 크림 등
	복합기능성 화장품	로션, 액제, 크림, 부착형 화장품, BB 크림 등
	탈모 헤어케어 화장품	샴푸, 트리트먼트, 에센스, 스프레이, 미스트

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- ☐ 화장품법 제12조에서는 규제대상을 제조업자, 수입자, 판매자를 포괄하여 규제하고 부당한 표시 규제를 법률에서 명시하였으며 내용에 제조업자, 수입자, 화장품의 판매자를 규정
 - 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시 또는 광고
 - 기능성 화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 초과하거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
 - 기능성 화장품이 아닌 것으로서 기능성 화장품으로 오인될 우려가 있는 표시 또는 광고
 - 기타 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표시 또는 광고에 대하여 표시 또는 광고를 금함

- ☐ 의약품과 혼동할 수 있는 기능성 화장품의 과대한 효능·효과의 표시 및 광고는 결국 소비자의 불신을 초래할 것이며 이는 어렵게 조성된 화장품 산업발전 토대를 흔들 수 있으므로 이에 대한 규제 필요함. 또한, 상품명에 미백 기능성 화장품의 경우 영어나 불어 등의 표현으로 미백 기능성 화장품이 아님에도 불구하고 미백화장품 인 것처럼 사용하는 경우가 있어 이에 대한 조치가 필요

- ☐ 최근 화장품 소비자의 제품 선택 요인은 과거 “브랜드 인지도”에서 “목적성·기능성”으로 옮겨지고 있는 경향을 보이고 있으며, 환경호르몬이나 유전자변형에 따른 화장품 성분에 대한 문제점이 심각하게 대두되면서 “천연성”을 선호하는 소비자 심리가 반영되어 천연물을 중심으로 한 기능성 화장품의 수요가 증가하고 있음

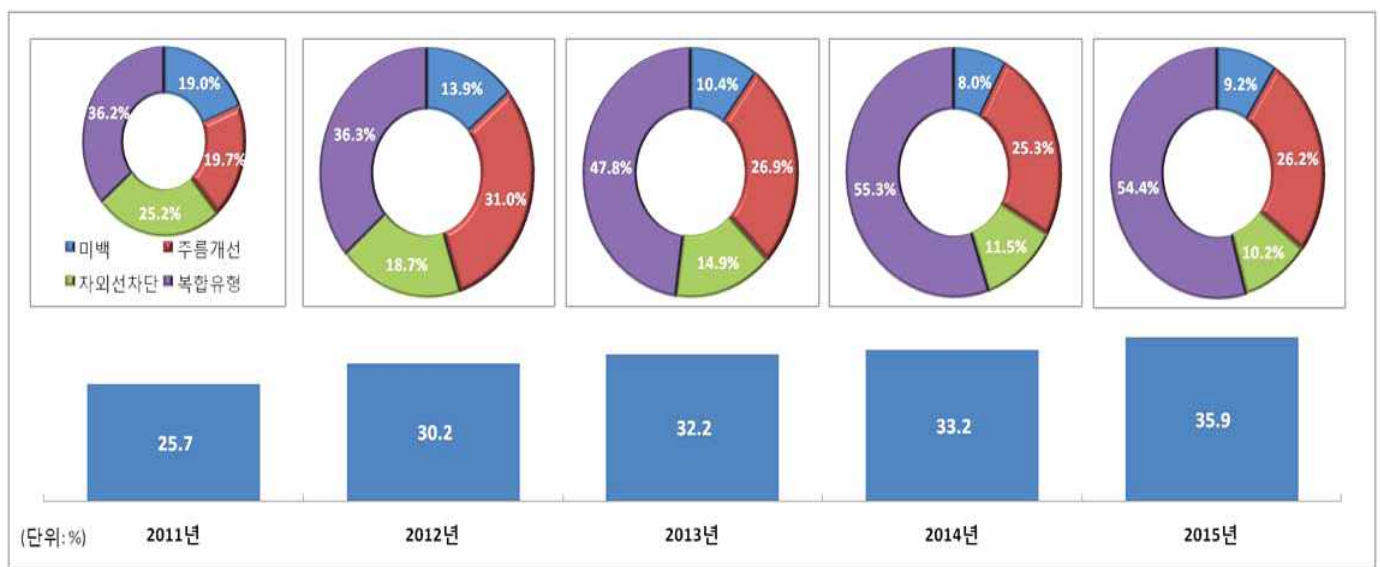
- ☐ 화장품 원료에 대한 안전성 및 유효성을 확보하고자 화장품법 제4조에서는 기능성 화장품과 국내에 최초로 도입되는 원료에 대해서는 식품의약품안전청장에게 안정성·유효성 심사 또는 그 원료의 성분에 대한 규격 및 안전성 심사를 받도록 규정

- ☐ 기술 장벽이 높은 기술력이 담긴 소재
 - 국내 화장품 원료의 특성상 글로벌 제조사와 협약을 맺지 않는 이상 한 고객사에 독점권을 주어서는 개발한 원료에 대한 투자를 모두 얻어낼 수 없으므로 다양한 카테고리 내 업체별로의 세심한 차이를 갖는 기능성 소재들을 개발하는 추세
 - 이러한 소재시장 특성은 거대 자본, 기술력을 바탕으로 개발한 다국적 기업들의 기능성 소재들과 경쟁을 할 수 없어, 장기적으로 국내외 시장 점유율을 높일 수 없기 때문에 기술 장벽을 갖춘 소재 개발 연구에 투자하여 특수원료 개발에 치중하는 경향성을 띠며, 기능성 유효약물 소재의 경우 새로운 효능성분의 추출법 등의 공법과 새로운 분산제 및 기기 개발이 필요

□ 고객의 니즈에 맞춘 소재개발

- 화장품 소비에 있어서는 똑똑한 소비자들의 니즈에 맞춰 실제로 피부개선, 노화방지 등의 기능성 효과가 우수한 원료의 개발이 지속적으로 요구
- 하지만 초반 기능성 화장품 시장의 주원료였던 많은 소재들의 안전성 문제에 따른 시장에서의 쇠퇴 이후 현재까지 안정성과 효과성을 만족하는 원료가 없는 것으로 파악되며 식약처에서 관리하는 소재들도 화장품 내 사용 함량을 제한하는 추세로 임. 향후, 한 가지 기능보다는 2~3가지 기능을 가진 성분들을 부스팅(boosting)시킬 수 있도록 하는 등 복합적인 면을 고려한 제품군에 대한 관심도가 매우 높음

□ 기능성 화장품 생산 비중(전체 화장품 대비) 및 세부 품목별 비중 추이



※ 출처 : 대한화장품협회, 화장품 생산실적 자료, 각 연도

[기능성 화장품 생산실적 추이]

(2) 산업의 구조

- 후방산업은 기능성 식품, 생명공학, 의약품 관련 산업으로 구성되고, 대부분이 바이오 관련 중소기업에서 모방수준에서 제조
 - 후방산업에 있어 피부에 보습을 주는 기능성 식품, 줄기세포 및 미생물 배양과 관련된 바이오기술을 융합한 기술로 고효과의 보습효과와 확실한 약용 효과를 이용한 코스메슈티컬의 효과에 대한 요구 증대
- 전방산업으로서 기능성 화장품 분야의 주요 시장은 화장품 산업, 미용서비스 산업, 의료서비스 산업 등으로 구성
 - 기능성 화장품 산업은 전방 산업의 품질고도화 요구에 따라 피부 흡수와 관련된 천연 소재 및 고흡수, 유효약물의 작용과 같은 기능성에 대한 수요 증대

[기능성 화장품 분야 산업구조]

후방산업	기능성 화장품 기술 분야	전방산업
기능성 식품, 생명공학 관련 산업 (줄기세포, 미생물 배양 등)	화장품 소재 제조업, 천연물 제조업, 코스메슈티컬 관련 사업	화장품 산업, 미용서비스 산업, 의료 서비스 산업

- 화장품 산업은 로드샵 및 홈쇼핑 등과 같은 유통채널의 성장으로 유통·제조·개발 분야의 분리가 가속화 되고 있으며, 최종 완제품의 경우 대기업의 시장 점유율이 절대적인 상황임. 최근에는 기능성 천연화장품 산업 가치사슬 구조에서 원재료 생산업체가 중간 유통사를 배제하고 완제품 업체와 직거래하는 경향이 증가하고 있으며, 중소기업들은 화장품소재를 개발하여 대기업에 납품하거나 다양한 판매경로(피부과, 온라인, 브랜드샵, 홈쇼핑 등)를 확보 및 식약처와 여러 임상실험 등을 통한 자료화하여 자체 브랜드로 판매하고 있는 추세

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- Euromonitor 자료에 의하면 2016년 세계 기능성 화장품 시장규모는 1,006억 6,000만 달러로 추산되며, 연평균 9.5%씩 상승해 2021년 세계시장규모는 1,505억 6,900만 달러가 될 것으로 전망

[기능성 화장품 분야의 세계시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	100,660	108,823	117,649	127,191	137,506	150,569	9.5

* 출처 : Euromonitor Personal Care Market Data, 2016

- 2015년 화장품 유형별 시장규모를 살펴보면, Skin Care가 1,105억 달러(31.4%)로 가장 큰 시장을 형성했고, Hair Care(19.2%)와 Colour Cosmetics(16.1%)가 그 뒤를 이음. 세부 유형별로는 Skin Care 중 Facial Care(24.1%) 시장이 가장 크며, 그 다음은 Premium Fragrances(7.8%), Shampoos(7.1%), Facial Make-Up(5.8%) 등 순으로 나타남
- 화장품에 대한 필수재 인식 고취, 여성 경제활동 인구의 증가, 소비자 욕구의 다양화, 소비 계층의 확대, 온/오프라인 공유 플랫폼 확산, 고령화 시대 진입 등에 힘입어 화장품산업은 글로벌 경제위기에도 불구하고 지속적으로 새로운 시장 창출이 기대 되는 분야이며, 그 중 기능성 화장품에 대한 소비는 중국 및 동남아시아 국가들을 중심으로 증가 추세
- 최근 리서치앤드마켓(Research and Market)은 '글로벌 화장품 시장 2015~2020'을 통해 글로벌 시장 크기, 수요예측, 산업동향 등을 종합하여 세계 화장품 시장규모가 2020년까지 6.4% 속도로 성장해 6,750억 달러 규모에 도달할 것으로 전망하고 있음. 특히 스킨케어 분야는 화장품 제품 중 가장 높은 시장점유율을 가질 것으로 예측함. 또한, 이 보고서는 현재 아시아태평양 지역이 35%의 시장점유율을 보이며 화장품 산업을 이끌어 가고 있는 것으로 분석함. 아시아태평양 지역이 서유럽과 북미에 비해 가장 높은 시장점유율을 보이는 이유에 대해 화장품 소비자들의 비교적 높은 뷰티의식에 기인한 것으로 분석됨. 또한 리서치앤드마켓은 아시아태평양 지역의 화장품 기업들이 가장 높은 예상 성장률을 보이고 있으며, 화장품 기업들이 소비자들의 요구에 맞춰 혁신적인 뷰티 제품을 선보이면서 빠르게 성장하고 있음을 설명
- 세계 화장품 시장이 2014년 2,597억 달러로 그 중 861억 달러가 기능성 화장품의 생산액으로 추정되며, 국내 전체 화장품시장은 8조 9,704억 원이고, 기능성 화장품이 2조 9,744억 원(33.2%)으로 추정됨. 그 중 순수 미백 기능성 화장품이 93억 달러이며, 복합 기능성 화장품은 294억 달러임(국내 미백 10.5%, 복합 34.1%)

(2) 국내시장

- 대한화장품협회 자료에 의하면 2016년 국내 기능성 화장품 시장규모는 4조 9,810억 원으로 추산되며, 연평균 23.8%씩 상승하여 2021년 국내시장규모는 약 14조 9,695억 원이 될 것으로 전망

[기능성 화장품 분야의 국내시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	49,810	60,863	75,544	95,032	120,917	149,695	23.8

* 출처 : 대한화장품협회, 화장품 생산실적 자료, 각 연도

- 2015년 기능성 화장품 생산액은 3조 8,559억 원으로 전년대비 29.6% 증가했으며, 따라서 전체 화장품 생산액에서 차지하는 비중도 2011년 25.7%에서 2015년 35.9%로 증가
- 기능성 화장품 생산이 지속적으로 증가하는 배경은 정부기관이 직접 심사하여 품질에 대한 신뢰성을 높인데다 기능성이 입증된 성분을 법으로 명문화하여 화장품 업체가 쉽게 기능성 화장품을 제품화할 수 있는 환경을 조성한데 따른 것으로 분석
- 지난 5월 화장품법 개정으로 기능성 화장품의 범위가 미백, 주름개선, 자외선 차단에서 모발의 색상을 변화·제거하거나 피부 건조, 갈라짐, 각질화 등을 방지·개선하는데 도움을 주는 제품까지 확대됨에 따라 향후 기능성 화장품 시장이 더욱 활성화 될 것으로 예상
- 최근 탈모 인구가 증가하고 있으며, 국민건강보험공단 등에 따르면 탈모질환으로 진료를 받은 인원(한국 기준)이 2009년 18만 1,000명에서 2013년 21만 명으로 15%증가했고 2015년에는 23만 명을 상회할 것으로 추정되며, 탈모를 겉으로 드러내기 꺼려하는 인식 문제로 전문의약품이 아닌 의약외품의 수요가 증가하고 있음
- 국내 탈모 인구는 잠재적 탈모 인구까지 포함하여 약 1,000만 명에 이르는 것으로 추정되고, 탈모 관리 및 치료 시장 규모는 최근 10년 사이에 4배 이상 증가하여 약 4조 원 이상으로 추산됨. 남성의 미용에 대한 관심 증가로 탈모 관리 및 치료 시장은 급속도로 확대될 전망. 모발 관리 제품, 모발 관리 서비스, 탈모 치료제, 가발, 모발이식 등 탈모 관련 분야의 전반적인 성장이 기대됨 (2016년 1월 NH투자증권 보고서)
- 2011년과 비교해서 복합유형 제품 비중이 18.3%p 증가했으며, 연평균 증가율 또한 37.1%로 가장 높음. 이는 각각의 기능성 제품을 따로 바르는 시간을 절약할 수 있어 바쁜 현대인에게 복합유형이 각광받고 있는 것으로 풀이됨. 전년대비 증가율이 가장 큰 유형은 미백으로 49.5% 증가했으며, 그 다음으로 주름개선이 34.2% 증가, 복합유형 및 자외선차단은 전년대비 각각 27.6%, 15.4% 증가

- 기능성 화장품 매출은 5조 3,621억 원으로 전체 매출(19조 5,509억 원)의 27.4%를 차지. 자사브랜드로 판매한 기능성 화장품 매출이 4조 814억 원(76.1%)이며, 수입하여 판매한 기능성 화장품 매출이 1조 2,807억 원(23.9%)이었음

[기능성 화장품 연도별 생산추이]

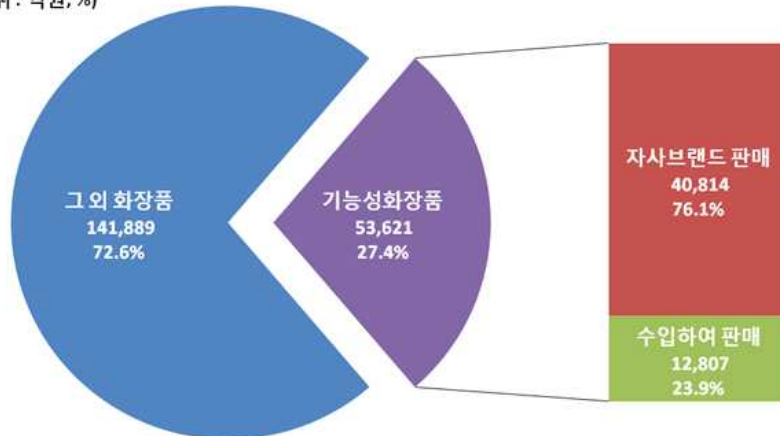
(단위 : 백만 원 , %)

연도 품목	'15	'16	'17	'18	'19	'20	CAGR
복합유형	2,204,384	2,956,079	3,964,102	5,315,860	7,128,569	9,559,411	34.1
주름개선	818,687	891,550	970,898	1,057,308	1,151,409	1,253,884	8.9
자외선차단	305,026	272,998	244,333	218,678	195,717	176,145	-10.5
미백	212,246	189,323	168,876	150,638	134,369	119,857	-10.8
헤어케어	665,300	671,000	738,100	811,900	893,100	982,400	10.0
합계	4,205,643	4,980,950	6,086,309	7,554,384	9,503,164	12,091,697	23.8

* 출처 : 대한화장품협회, 화장품 생산실적 자료, 각 연도

- 기능성 화장품 기능별 매출액은 복합유형이 2조 5,236억 원(47.1%)으로 가장 많으며, 다음은 주름개선(1조 3,401억 원, 25.0%), 자외선 차단 (8,275억 원, 15.4%) 순으로 나타남. 자사브랜드로 판매한 기능성 화장품은 복합유형(2조 2,234억 원) 매출, 수입하여 판매한 기능성 화장품은 자외선 차단(4,030억 원) 매출이 가장 많음

(단위 : 억원, %)



자료 : 한국보건산업진흥원, 2015 화장품 제조·유통 조사, 2016

[2015년 화장품 제조판매업체 기능성 화장품 매출액]

- 미백, 주름 개선 및 자외선 차단의 기능성 화장품뿐만 아니라 헤어케어의 기능성에도 점점 코스메슈티컬(Cosmeceutical) 시장이 성장하고 있고 한국의 헤어 케어(샴푸)시장 규모 역시 커지고 있으며, 한국 헤어 케어 시장은 2010년 이후 연평균 10% 성장하며 2014년 5,700억 원 규모를 기록했음

(3) 무역현황

- 기능성 화장품 무역현황으로 관련분야인 '정유(essential oil)와 레지노이드(resinoid), 조제향료와 화장품·화장용품'으로 살펴보았으며, 수출량이 급격히 증가하고 있는 추세임
 - 수출현황은 '12년 8억 1,818만 달러에서 '16년 34억 3,685만 달러 수준으로 증가하였으며, 수입현황은 '12년 8억 8,323만 달러에서 '16년 9억 5,020만 달러 수준으로 증가하여 무역수지 적자폭이 감소하고 흑자로 전환함
 - 최근 5년('12~'16년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 43.2%씩 증가하였으며, 수입금액은 1.8%씩 증가하였음
- 무역특화지수는 '12년(-0.04)부터 '16년(0.57)까지 증가한 것으로 나타나 점차 수출특화 상태로 국내 기업의 수출량이 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 국내의 기능성 화장품 제품 관련해 해외시장진출이 활발하게 이루어지고 있는 것으로 분석

[기능성 화장품 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	'12	'13	'14	'15	'16	CAGR
수출금액	818,187	1,038,129	1,593,259	2,439,362	3,436,851	43.2%
수입금액	883,232	878,331	950,037	937,014	950,202	1.8%
무역수지	-65,045	159,798	643,222	1,502,348	2,486,649	-
무역특화지수*	-0.04	0.08	0.25	0.44	0.57	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용

- 2015년 국내 화장품산업 총생산규모는 10조 7,329억 원으로 전년대비 19.6% 증가. 최근 5년 연평균 증가율인 13.9%를 웃도는 것으로 국내외에서 모두 양호한 성적을 거둔 결과로 분석
- 화장품 수출은 해마다 빠른 속도로 증가하여 2015년 2조 9,281억 원으로 전년대비 54.4% 증가, 수입(1조 2,307억 원)도 전년대비 11.5% 증가. 화장품 수출입 시장에서 뚜렷한 수출 성장세가 지속되었으며, 2015년 무역수지는 2012년 흑자전환 이후 15배 이상 증가
- 화장품 생산 및 수출입 현황 자료를 이용하여 산출한 2015년 우리나라 화장품산업 시장규모 (생산+수입-수출)는 9조 355억 원으로 전년대비 10.5% 증가. 화장품산업 시장규모는 계속 증가하고 있으며 연평균('11~'15) 8.2% 증가한 것으로 나타남

- ☐ 기능성 화장품 생산이 지속적으로 증가하는 배경은 정부기관이 직접 심사하여 품질에 대한 신뢰성을 높인데다 기능성이 입증된 성분을 법으로 명문화하여 화장품 업체가 쉽게 기능성 화장품을 제품화할 수 있는 환경을 조성한데 따른 것으로 분석. 정부가 인정하는 제품으로 세계적으로 인식되어 현재는 좋은 제품이라는 인식이 강해지고 있음
- ☐ 최근 경기불황 속에 국산 화장품의 품질 및 인기 상승으로 화장품 수출은 큰 폭으로 증가했으며, 수입은 국내 경기침체로 고가 수입 화장품의 수요 감소 및 국산 중저가 화장품 브랜드 선호도 상승으로 인해 증가세가 다소 둔화된 것으로 보임

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발트렌드

- ☐ 국내 화장품 원료의 특성상 글로벌 제조사와 협약을 맺지 않는 이상 한 고객사에 독점권을 주어서는 개발한 원료에 대한 투자를 모두 얻어낼 수 없으므로 다양한 카테고리 내 업체별로의 세심한 차이를 갖는 기능성 소재들을 개발하는 추세
- ☐ 이러한 소재시장 특성은 거대 자본, 기술력을 바탕으로 개발한 다국적 기업들의 기능성 소재들과 경쟁을 할 수 없어, 장기적으로 국내외 시장 점유율을 높일 수 없기 때문에 기술 장벽을 갖춘 소재 개발 연구에 투자하여 특수원료 개발에 치중하는 경향성을 띠며, 자외선 차단제의 경우 새로운 효능성분의 추출법 등의 공법과 새로운 분산제 및 기기 개발이 필요

[기술 개발 분류]

세부분류	요소기술	요소기술 설명
제형 및 소재	특이 제형화 기술	• 크림/로션, 에센스/오일, 수렴/유연/영양제/화장수, 부착형 화장품의 특이한 제형
	천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술	• 천연유래 물질의 추출법/가공법/정제법에 따른 기능성 유효약물의 기능성 발현 개발 기술
	유효약물의 봉입법 기술	• 유효약물의 비드화, 캡슐화, 마이크로/나노화 등의 봉입기술 개발
유효약물의 효능/효과	안전 및 안정성 유지 기술	• 유효 약물의 안전/안정성 유지 기술 개발, 동물시험 시험평가 기술 개발, 안정성 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발
	가공법 개선 기술	• 가공법에 따른 고수율화 기술 개발, • 소비자 맞춤형 제품 시스템 구축 기술
	천연유래 유효약물의 효과 기술	• 천연유래물질의 발효/숙성과정을 기간을 미생물/식물세포 배양법에 따른 기능성 유효약물의 효과 기술
시험평가기법	정성/정량분석 기법	• 극미세량 기능성 소재의 정량을 정성/정량분석 기법
	디지털 이미지 분석 기술	• 기능성 효과에 대한 디지털 이미지 분석 기술
	피부 흡수 스크리닝 기술	• 마이크로/나노화 입자의 경피흡수능 개량 기술 개발
복합 기능성 화장품	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	• 기능성 약물의 충돌/상쇄 방지 및 상생효과 발현 기술
	복합 기능성 소재의 제형화 기술	• 기능성 유효약물의 신규 조성물 조합을 통한 복합 기능성 소재의 제형화 기술

(2) 기술환경분석

- 화장품산업은 화장품에 대한 필수재 인식 고취, 여성 경제활동 인구의 증가, 소비자 욕구의 다양화, 소비 계층의 확대, 온/오프라인 공유 플랫폼 확산, 고령화 시대 진입 등으로 인해 지속적으로 새로운 시장 창출이 기대되는 산업
 - 기술 개발과 시장 세분화에 따른 혁신 제품개발은 국내시장 확대와 더불어 글로벌화를 가속화하여 지속적인 시장 성장을 가져올 것. 이와 더불어 코스메슈티컬, 염모제 등 화장품의 영역이 넓어지고 있다는 점도 긍정적임. 이러한 전방 산업의 확대 및 호황은 해당 업계 내 기업들에게 좋은 기회가 될 것으로 예상
- 최근 화장품 분야에 컨버전스 기술 도입이 활발하게 이루어지고 있음. 화장품 시장의 성장세와 맞물려 유통, 식품 등 타 업종 업체들의 화장품 사업 진출이 늘어나는 상황임. 화장품 시장은 진입장벽이 낮아 신규업체 및 후발업체의 시장진입이 용이한 특성이 있지만, 규모가 한정된 내수 시장에서 과다경쟁 등으로 다양한 문제가 야기될 수 있음. 이와 함께 제약과 화장품의 컨버전스, 코스메슈티컬(Cosmeceutical) 사업이 관련 업계의 새로운 성장 동력으로 떠오르고 있음. 코스메슈티컬은 화장품(cosmetics)과 의약품(pharmaceutical)을 합성한 용어로 의학적으로 검증된 기능성 성분을 이용해 만든 ‘치료 화장품’을 뜻함. 미백, 주름 개선에서 한걸음 나아가 피부 질환 치료를 돕는 제품으로 차세대 ‘K-뷰티’를 이끌 고부가 성장 분야로 꼽힘
- 기존 화장품에 의학적 기능이 가미된 코스메슈티컬 제품은 소비자들의 신뢰를 받으며 긍정적인 반응을 이끌어내고 있지만, 화장품 시장 내 제약사들의 경쟁이 포화 상태로 변하고 있어 새로운 경쟁구도 전략의 필요성과 시장 활성화방안 마련이 강조되고 있음. 또한 소비자들이 코스메슈티컬 제품에 대한 기대치가 높아 제품에 대한 회의감을 쉽게 느껴 효능이 더 높은 제품을 찾고자 하는 경향이 있으므로 이에 대한 대안이 필요
- 2011년과 비교해서 복합유형 비중이 18.3%p 증가했으며, 연평균 증가율 또한 37.1%로 가장 높음. 이는 각각의 기능성 제품을 따로 바르는 시간을 절약할 수 있어 바쁜 현대인에게 복합유형이 각광받고 있는 것으로 풀이. 전년대비 증가율이 가장 큰 유형은 미백으로 49.5% 증가, 그다음으로 주름개선이 34.2% 증가. 또한 복합유형 및 자외선차단은 전년대비 각각 27.6%, 15.4% 증가
- 천연물 중심의 기능성 화장품의 개발의 연구동향을 파악하기 위해 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국의 특허동향을 살펴보면, 최근 기능성 화장품 원료로 사용되는 천연물 주요 소재는 Angelica속, Panax속, Camellia속, Aloe속 등이 주로 사용되고 있는 것으로 파악되고 있음. 또한, 발효 등의 공정의 변수를 통하여 유효약물의 고농축/고밀도화를 시켜 신속하게 작용시키고 부작용 등의 안정성 및 안전성을 확보하려 하고 있음

[화장품 주요 천연물 소재 현황]

순위	미백	주름	자외선	복합	클렌징	보습
1	Angelica속	Angelica속	Camellia속	Panax속	Aloe속	Angelica속
2	Panax속	Panax속	Aloe속	Angelica속	Saponaria속	Aloe속
3	Scutellaria속	Ganoderma속	Panax속	Centella속	Panax속	Panax속
4	Citrus속	Cordyceps속	Scutellaria속	Citrus속	Gryptomeria속	Astragalus속
5	Camellia속	Centella속	Rosmarinus속	Aiphanes속	Magnolia속	Bacillus속
6	Bacillus속	Ginkgo속	Citrus속	Auricularia속	Solanum속	Saponaria속
7	Mammillaria속	Scutellaria속	Vitis속	Tremella속	Bacillus속	Ganoderma속
8	Brassica속	Aloe속	Angelica속	Camellia속	Camellia속	Tremella속
9	Morus속	Tremella속	Achillea속	Bacillus속	Citrus속	Ginkgo속
10	Achillea속	Saccharomyces속	Saccharomyces속	Glycine속	Actinidia속	Glycine속
11	Cordyceps속	Auricularia속	Helianthus속	Scutellaria속	Brassica속	Pleurotus속
12	Bletilla속	Aiphanes속	Perilla속	Ganoderma속	Vitis속	Solanum속
13	Aloe속	Salvia속	Rubus속	Rosmarinus속	Hordeum속	Phaseolus속
14	Ganoderma속	Phellinus속	Curcuma속	Salvia속	Bupleurum속	Citrus속
15	Rosa속	Camellia속	Sorghum속	Achillea속	Centella속	Salvia속

※ 출처 : 대한화장품협회, 화장품 생산실적 자료, 각 연도

- 국내외 주요 화장품 생산업체별 기능성 천연화장품 소재 연구동향을 살펴보면, 한국에서 가장 많은 기능성 천연화장품 소재 특허를 출원한 아모레퍼시픽의 경우 Glycin속(113건), Panax속(105건), solanum속(38건), ammillaria속(26건), cryptomeria속(20건) 등에 대해 다수 출원된 것으로 분석. 아직까지는 천연유래 물질에서 탈모와 육모에 관한 특허 및 논문은 많으나 거의 동의보감과 본초강목 등을 근거로 놓은 물질이나 너무 주관적인 논문에서 나오기 때문에 통계를 낸다는 것에 큰 의문이 들어 실어 놓지는 않았음

[주요 화장품 업체별 기능성 천연 화장품 소재 특허 현황]

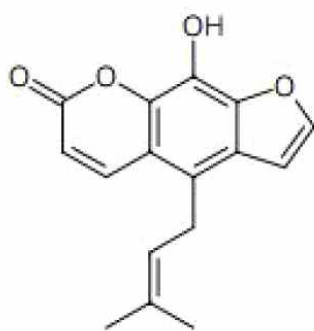
구분		천연 소재(생물자원) 특허 현황
국내	아모레퍼시픽	• Glycin속(113건), PANAX속(105건), solanum속(38건), ammillaria속(26건), cryptomeria속(20건)
	코리아나	• Saccharomyces속(11건), Bacillus속(8건), Cnidium속(8건), Wolfiporia속(7건) ※ 사카로마이세스, 세레비지에, 바실러스, 고초균, 천궁, 예덕나무, 복령 등
	LG생활건강	• Cordyceps속(16건), Paecilomyces속(10건), Asparagus속(7건), Bupleurum속(5건) ※ 동충하초 집중 연구
국외	L'OREAL	• Litsea속(27건), Centella속(26건), Lactobacillus속(12건), Aloe속(12건), Sorghum속(10건)
	LVMH	• Medicago속(22건), Centella속(13건), Eriobotrya(11건) ※ 주름개선 특허에 집중
	SHISEIDO	• Zingiber속(8건), Rubus속(5건), Rosmarinus속(5건), Achillea속(5건), Bupleurum속(4건) ※ 미백, 주름개선, 자외선 관련 특허에 집중
	NOEVIR	• Hamamelis속(27건), Achillea속(21건), Aesculus속(19건), Matricaria속(17건), Cupressus(15건), Hypericum속(15건) ※ 주름개선 특허에 집중
	LIU YONGHONG	• Rehmannia속(67건), Codonopsis속(53건), Salvia속(31건), Potentilla속(30건), Rhodiola속(26건) ※ 보습, 주름개선 특허에 집중

◎ 미백 기능을 강조한 화장품 소재 기술 개발

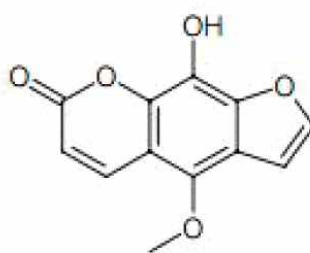
- ☐ 미백 기능성 화장품을 개발하기 위해 다양한 기전의 기능성 원료들이 개발되고 있으며, Arbutin, Kojic acid 등의 Tyrosinase inhibition 기전의 원료가 가장 대표적이며 이 외에 vitamin C 유도체들이 국내 기능성 기능성 주성분으로 고시
- ☐ 최근에는 tyrosinase 발현 억제 및 melanosome transfer 억제 기전의 원료가 식약청에 의해 미백 기능성 주성분으로 고시
- ☐ 전통적으로 미백 관련 연구가 매우 활발한 일본의 경우 현재까지 Magnesium ascorbyl phosphate, 코직산(Kojic acid), 알부틴, AA2G, Ellagic acid, Rucinol, Chamomile ext. Linoleic acid, tranexamic acid, Magnolignan, 4-MSK 등 총 14종이 의약부외품(약용 화장품) 원료로 개발되어 사용
- ☐ 미백 고시 원료는 직접 피부를 하얗게 만드는 것이 아님
 - 닥나무추출물과 알부틴, 알파-비사볼올, 유용성감초추출물은 멜라닌을 만드는데 관련된 효소인 티로시나아제가 활성화되는 것을 막아 줌
 - 아스코빌글루코사이드와 에칠아스코빌에텔, 아스코빌테트라이소팔미테이트는 티로시나아제 효소에 자극받은 티로신이 산화되는 것을 막아 줌
 - 최근 미백 물질의 대세라는 나이아신아마이드는 이미 생성된 멜라닌이 멜라노사이트에서 각질형성세포로 넘어가는 단계 억제. 멜라닌이 실제 피부 세포에 들어가는 마지막 단계를 막음
- ☐ 최근 연구동향을 보면 기미, 검버섯 등과 같은 색소침착현상을 노화현상의 일종으로 보고 노화의 근본 원인 연구를 통해 미백을 접근하려는 시도가 진행되고 있음. 또한 멜라닌 생성 제어 관점의 연구뿐 아니라 멜라노좀의 이동 저해, 표피에서의 멜라닌 배출, 멜라닌 생성 조절에 관여하는 신호전달 물질 등 다각적인 연구가 진행
- ☐ 또한 미백 기능성 비교시 성분에 대한 관심은 치열한 미백 화장품 시장에서 강력한 무기가 됨. 중소기업의 경우 고시된 원료만의 사용으로 차별화 포인트를 찾기 힘든 실정. 기존 고시 성분과 관련하여 안정성, 변색의 문제와 고가라는 문제점 등이 부각되면서 비교시 성분에 대한 욕구는 커짐

◎ 주름개선 기능을 강조한 화장품 소재 기술 개발

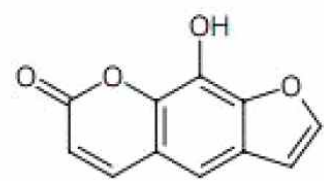
- 주름개선 기능성 소재로 고시된 성분으로는 레티놀(2500 IU/g), 레티닐팔미테이트(10000 IU/g), 아데노신(0.04%), 폴리에톡실레이트드레틴아마이드(0.05~0.2%)의 4종이 있음
 - 이들을 이용한 주름개선 기능성 화장품은 고시된 농도를 사용한 경우 안전성 유효성 심사 자료의 제출이 면제
 - 이외에도 개별 인증을 통해 기능성 화장품으로 승인된 제품 중에는 주성분으로 하이드록시프롤린, 7-디하이드로콜레스테롤, 카이네티, 작약추출물, 빈랑자 추출물 등이 있음
- 주름개선 기능성 소재는 주로 표피세포의 분화 및 재생을 조절하는 성분, xtracellular matrix (ECM)을 조절하는 물질, 활성산소를 소거하는 항산화제, 항염증작용 성분, 자외선에 의한 손상을 방어하는 성분 및 기타 근육운동을 저하하는 유사 보톡스 개념의 펩타이드류들이 주류를 이루고 있음
 - 먼저 표피세포의 분화 및 재생을 조절하는 물질로는 기존의 retinoids와 AHAs 외에도 mevalonic acid 등이 개발 이용
 - ECM 조절 성분으로는 작약에서 추출한 paoniflorin이라든지 백지에서 추출한 prangenidin 같은 성분들이 개발되어 이용
 - Prangenidin의 경우 PCIP enzyme immunoassay를 통한 콜라겐 생합성능을 조사한 결과, 비타민 C에 비하여 약 20배 정도 우수한 것으로 확인
 - 자외선에 의해 손상받기 쉬운 DNA를 보호하거나 repair하는 성분들이 개발되었는데, 대표적인 예로 식물성 플랑크톤(plankton A nidulans)에서 추출한 것으로 DNA 손상치유 기능 의 효소로 알려진 photolyase 등도 개발 이용



Prangenidin



8-Hydroxybergapten



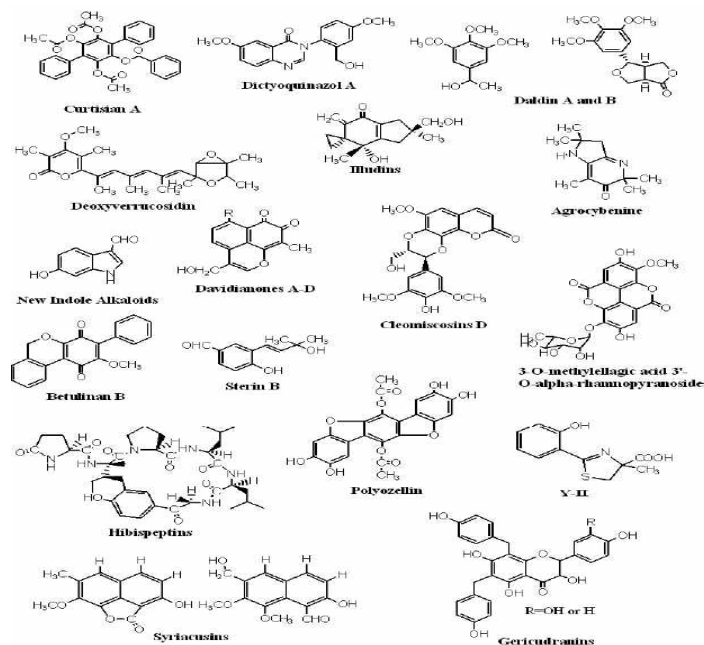
Xanthotoxol

*자료 : 기능성 화장품 연구개발 동향(LG생활건강기술연구원)

[prangenidin을 포함한 백지의 주성분들의 구조식]

◎ 자외선차단 기능을 강조한 화장품 소재 기술 개발

- 기존 유기 자외선 차단제의 난 용해성, 피부자극성, 광분해와 같은 단점을 보완하고자, 구상의 Polymethylmethacrylate에 유기 자외선 차단제를 복합화 하는 새로운 합성방법으로 소재의 복합화를 통해 기존의 유기 자외선 차단제를 안전하고 쉽게 사용할 수 있는 방법이 선진 화학 등에서 개발 중임. 새로운 무기소재의 합성으로는 최근 이슈가 되고 있는 나노 입자의 인체 유해성과 관련해 100nm 이하의 입자가 없는 자외선 차단 이산화티탄 분말의 제조방법과 그 효능을 제시함으로써 인체에 안전한 무기소재의 개발을 목표로 함
- 유기 자외선 차단제와 무기 자외선 차단제의 장점을 가진 유기-무기 결합형 자외선 차단제 개발기술이 진행 중에 있음. 이 기술로 제조한 자외선차단제는 유기 자외선 차단제가 가지고 있는 피부독성의 부작용과 무기 자외선 차단제가 가지고 있는 낮은 효율의 자외선 차단 효과 및 사용성과 관련된 문제점을 동시에 해결할 수 있는 자외선 차단제라는 점이 주된 특징임. 즉, 이 기술을 통한 자외선 차단제는 고분자의 특성을 가지고 있어 피부안전성이 높으며, 실리콘 화합물이므로 백화현상을 일으키지 않으며, 유기-무기 결합형 타입으로써 UV-A와 UV-B를 동시에 효율적으로 차단하는 특징점을 지니게 됨
- 자외선 차단 화장품의 소재와 제조기술이 발전하면서 UVB 뿐 아니라 UVA 차단, 내수성 및 지속성을 향상시킨 화장품들이 개발되고 있으며, 그 효과를 정확하고 객관적으로 평가하기 위한 연구방법들이 개발되고 있음. 임상연구에서는 피험자의 안전을 최우선으로 고려하면서 광원의 안정성, 시료 적용방법의 정확성, 검사와 판정의 객관성을 확보하는 과정이 중요함. 자외선 차단 화장품의 법률적 지위는 국가마다 다르며 세부 연구방법도 각 국가마다 인종과 산업의 특수성을 고려하여 조금씩 다른 방법과 기준을 적용하고 있으나 최근 국제적으로 통일하는 노력도 진행 중



[천연물 유래의 자외선차단제 포함 기능성 신소재의 화학구조]

◎ 복합 기능을 강조한 화장품 소재 기술 개발

- ☐ 고객의 니즈에 맞춘 소재개발이 필요한데 화장품 소비에 있어서는 똑똑한 소비자들의 니즈에 맞춰 실제 피부개선, 노화방지 등의 기능성 효과가 우수한 원료의 개발이 지속적으로 요구
- ☐ 하지만 초반 기능성 화장품 시장의 주원료였던 많은 소재들의 안전성 문제에 따른 시장에서의 쇠퇴 이후 현재까지 안정성과 효과성을 만족하는 원료는 없는 것으로 파악되며 식약처에서 관리하는 소재들도 화장품 내 사용 함량을 제한하는 추세로 향후, 자외선차단 기능을 가진 성분들이 미백기능을 부스팅(boosting)시킬 수 있도록, 또는 미백기능이 주름개선기능을 부스팅시킬 수 있도록 하는 등 복합적인 면을 고려한 제품군에 대한 관심도가 매우 높음.
 - 만일 각각의 기능성을 갖는 유효성분을 화장품에 넣었을 때 그 유효성분이 서로 시너지효과를 내면 좋겠지만 만일 반대의 현상일 일어나는 점을 고려해보는 것이 필요
 - 유효 약물의 안전/안정성 유지 기술 개발, 동물시험 시험평가 기술 개발, 안정성 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발 중요할 뿐만 아니라 기계의 적합성 필요.
 - 천연유래물질의 발효/숙성 과정 기간을 미생물/식물세포 배양법에 따른 기능성 유효약물의 효과를 올리기 위한 개발이 중요하며 그 가공방법에 따른 고수율화 기술 개발 및 소비자 니즈에 맞춤형 제품 시스템의 구축이 매우 중요
- ☐ 현재 미백, 주름개선, 자외선 산란/흡수 기능과 같이 각각의 효과를 갖는 원료보다 한 가지 원료로 dual 또는 triple, multiple의 효과를 갖는 소재 개발이 중요

◎ 기능성을 강조한 헤어 케어 소재 기술 개발

- ☐ 탈모에 있어 그 치료는 병원을 방문하는 것으로 시작하여 탈모는 단기간에, 몇 번의 치료만으로 나아질 수 있는 질환이 아니라는 특성을 파악. 그 후 꾸준한 관리가 병행되어야만 비로소 개선 효과를 볼 수 있는데 홈 케어 제품을 같이 사용하면 시너지 효과를 기대할 수 있음
- ☐ 기능성 헤어케어에 집착하는 이유는 상대적으로 방문하기 힘든 병원에 비해 집에서 홈 케어 제품은 매일 사용할 수 있다는 점에 주목되며, 유효약물에 집중 하는 것임. 세계 각국에서는 많은 연구를 진행하고 있으며 그에 따라 우리나라에도 여러 분야의 것을 연구하는 것이 중요
- ☐ 중국의 경우 전통약재를 연구하여 탈모방지 소재의 개발과 현대 약리 논리를 함께 적용함으로써 조금 더 과학적으로 접근하였으며, 최근에는 모근 주위에 지방분을 없애 모발 성장이 수월하게 자라는 것을 개발. 유럽에서는 탈모 진행 정도에 따른 상품 출시와 특히 샴푸 이외에도 탈모방지 헤어오일을 개발하였고, 모낭개선, 탈모예방 등과 관련된 국제 특허 처방 보유, 카페인 성분이 들어간 남성전용 제품 출시 및 탈모분석, 고민해결 제공함

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

◎ 미백 기능성 화장품

- ☐ 국내 미백 기능성 화장품의 원료를 개발하는 업체는 아모레퍼시픽과 LG생활건강, 애경 등의 대기업, 중견기업 정도의 수준임. 특허를 먼저 낼 경우 경쟁에 참여할 수 있는 방법이 없으나, 기능성 원료 자체를 입수하여 제형에 상관없이 적용가능 하게 한다면 중소기업의 미백 기능성 화장품은 승산이 있을 수 있음
- ☐ 수입을 하는 원료에는 그에 대응할 수 있는 국내산 원료 및 제작 방법의 다양화로 대처 할 수 있으며, 그 중 발효 및 기타 한의서(동의보감과 본초강목 등)를 참고 활용하여 물질을 찾아낸다면 식약처의 연구개발 기간과 비용을 줄일 수 있을 것임
- ☐ 또한 미백 기능성 비교시 성분에 대한 관심은 치열한 미백 화장품 시장에서 강력한 무기가 됨. 중소기업의 경우 고시된 원료만의 사용으로 차별화 포인트를 찾기 힘든 실정. 기존 고시 성분과 관련하여 안정성, 변색의 문제와 고가라는 문제점 등이 부각되면서 비교시 성분에 대한 욕구는 커짐

[미백기능성 원료 및 제품 현황]

업체	비고시 미백 원료	특징	적용제품
아모레퍼시픽	멜라스토퍼	고분자리포좀 복합체 통해 미백효능 성분이 멜라닌 근원지까지 도달	화이트젠 RXC
LG생활건강	멜라키트	알부틴의 300배. 멜라닌합성의 최초신호를 차단. 기미 감소.	이자녹스 화이트닝 라인 수려한 백출라인
코리아나 화장품	상지추출물	멜라닌생성 주효소 티로시나제 활성 억제. 미백효과 12~130배 높음	비취가인 백윤
	연교추출물	알부틴보다 80배 멜라닌생성을 억제해주는 기능이 있음	엔시아 딥화이팅 케어. 비취가인 자연.
	천궁추출물	티로시나제의 생성 근본적 막음	자인 연홍. 한방미인 순연 미백크림
엔프라니	레스베라트롤	알부틴의 1460배 미백, 보습력 우수	레스베화이트닝 1460.
한국화장품	마황 추출물	에페드린을제거하고 미백배가 신원료	설리 액, 에센스, 크림
한불 화장품	리포익산- PEG 중합체	멜라닌생성 저해기능6배, 티로시나제활성 저해기능 15배	아직적용 제품없음
참존	감잎 추출물	티로시나제 활성 억제	화이트 애디션라인
코스맥스	산뽕나무 추출물	줄리샘재부분 원료로 안정성 확보	-
	돌외 추출물	알부틴에 비해 100배 이상	-
	순수비타민C	순수 비타민C로 미백과 주름 이중	-
UCL	알파 멜라이트	경제성과 수급의 용이성 안전성확보	-

※ 출처 : CMN Cosmetic Marketing News

[미백 기능성 제품 분류별 기업]

구분	분류별 기업	
기술분류	멜라닌 등 합성성분 미백 소재	천연 유래 미백 소재
주요품목 및 기술	화이트젠 RXC, 이자녹스 화이트닝 라인 수려한 백출라인 화학성분 활용	상지, 연교, 천궁, 마황 등 한약재추출물, 라스베라트롤, 감잎 등 과일 추출물, 산뽕나무, 돌외, 비타민, 미생물 이용 화장품
해외기업	L'OREAL, PROCTER & GAMBLE, Avon, Amway	LVMH, JOHNSON & JOHNSON CONSUMER, SHISEIDO, NOEVIR, LIU YONGHONG
국내기업	아모레퍼시픽, LG생활건강, 코스맥스 한불화장품	코리아나 화장품, 엔프라니, 한국화장품

◎ 주름개선 기능성 화장품

- ☐ 주로 식물을 소재로 하여 그 추출물을 제조, 판매하는 형태, 발효배양액, 세포배양액등의 소재를 개발하거나, 이의 가공기술에 기반한 소재 개발이 주를 이루고 있음
- ☐ 바이오화장품소재 개발생산 업체 대부분이 벤처성격의 중소기업으로 구성됨. 이러한 벤처기업 중 일부는 생명공학관련 사업으로 획득한 기술을 토대로 바이오화장품 소재를 개발하여 소재 산업의 전방산업인 화장품제조업체에 공급하고 있음. 또한 대량 공급화/ 고수율을 위하여 생명공학관련 산업인 식물세포/발효/미생물/조직배양 산업으로 진행되어 지고 있음

[주름개선 기능성 원료 및 제품 현황]

원료명	특징	비고
레티놀(고시원료)	비타민A, 콜라겐합성촉진, 열, 공기에 불안정	안정화필요
폴리에톡실레틴아미드(고시원료)	메디민A, 레티놀에 PEG결합, 안정성 및 경피흡수성 향상	LG생활건강
레티닐팔미테이트	레티놀유도체, 안정성 향상	보습
7-꽃(7-dehydrocholesterol)	비타민D 전구체	한불화장품
아데노신(고시원료)	피부세포의 DNA전구체	한불화장품
카이네틴	식물성장인자, 피부탄력복원기능, 피부세포 노화방지	CJ 엔프라니
빈랑자추출물	빈랑자에서 유효성분 추출, 엘라스타제 및 콜라게네이즈저해, 섬유아세포 증식 및 합성 촉진	코리아나
옥타죐	옥타사놀에 나노기술을 융합	나드리
천연 추출물 류	천연물/추출 미백, 항산화, 노화 예방, 보습	바이오랜드, 유로코스텍 등
Retinol 안정화	Retinol capsulation, nanoparticle	

* 출처 : 연구성과실용화재단 2014년 화장품시장동향 자료, 식품의약품안전처 고시자료

[주름개선 기능성 제품 분류별 기업]

공급망 단계	분류별 기업	
주요 내용	주름개선 화장품	주름개선 소재
주요 제품/기술	Retinoids, α -Hydroxy acids (AHAs), Mevalonolacton (Mevalonic acid, MA), Niacinamide (Nicitinamide, NA), Silicic acid, N-Methyl-L-serine (NMS), soflavonoids, Dehydroepiandrosteron (DHEA), Paoniflorin, Prangenidin-77, Retinoic-d- δ -tocopherol, 3-methylcyclopentadecanone	
해외 기업	L'OREAL(프), UNILEVER(영), P&G(미), THE ESTEE LAUDER(미), SHISEIDO(일)	AVON PRODUCTS(미), JOHNSON & JOHNSON(미), HENKEL(독), COTY(미), BEIERSDORF(독),
국내 기업	아모레퍼시픽, LG 생활건강, 이니스프리, 더 페이스샵, 네이처 리퍼블릭,	한국 콜마, 코스맥스, 콜마비엔에이치, 코스비전, 연우, 엘애피코스메틱, 잇츠스킨은

◎ 자외선 차단 화장품

□ 천연 및 기능성 화장품 원료 사용 비중 증가 추세 지속

- 선진화학은 무기분체들을 활용한 자외선 차단원료들을 개발하는 기업으로 1990년대부터 화장품용 PMMA를 개발 및 수출, Hybrid PMMA 비드개발(2006) 및 안전 유해성과 연관된 나노이슈를 넘어서 Non nano TiO₂의 양산(2011)을 시작하여 품질력과 자외선 차단 효능을 업그레이드시키면서 관련시장 내 혁신적인 원료들을 꾸준히 개발 중임. 'Sunsil Tin50'과 같이 최종 자외선 차단 제형의 투명성을 유지하면서 무기분체의 한계점인 사용감을 개선한 Silica 껍질이 TiO₂성분을 감싼 비드형태 원료도 개발에 성공
- KPT는 기능성 캡슐에 있어 시장 내 기술력을 인정받은 업체로서 피부효능 부여를 위한 다양한 기능성 성분들을 제형 내 및 도포 후에도 systemic하게 컨트롤되면서 작용할 수 있도록 연구개발 중. 기본적으로 캡슐 및 비드를 제조하기 위한 다양한 물질을 활용한 코팅기술 및 캡슐제조를 위한 선진화된 기술들을 활용(lamellar vesicle 등) 하여 Starphere 시리즈 등을 히트

□ 글로벌 화학기업들이 국내 기능성 소재시장에도 많은 영향을 미치고 있음. BASF(독일), DSM(네덜란드), Croda(영국), Ashland(미국) 등이 각 미백, 주름개선, 자외선 차단 원료들을 구분하여 공급 중

- BASF는 헨켈, 코그니스, Ciba 등을 인수하며 화학을 기반으로 한 여러 분야의 제품을 연구 및 개발하였으며, 이 중 화장품 원료는 기본적인 제품부터 고시에 해당하는 기능성 원료(자외선 산란/흡수, 미백)를 운용 중이며 대표적인 제품은 Tinosorb S, Uvinul A plus와 같은 UVA와 UVB방어에 특화된 고시 원료가 존재. Bisabolol 등과 같은 주름개선용 원료도 관리 중에 있으며, 혁신적인 미백, 주름개선 및 보습증진 등의 기능적인 효능 카테고리를 신규로 창출 가능한 액티브 제품들을 지속적으로 연구, 출시 중이며 출시되는 화장품의 전체적인 이미지를 부여하는 원료들로 제조사에서 활용 중

- DSM도 다른 다국적 기업들과 마찬가지로 화학을 기반으로 다양한 카테고리의 물질을 개발, 상용화하였으며, 특히 vitamin과 skin bioactive, UV filter까지 기능성 화장품 소재의 범주를 넓혀서 운영 중. Niacinamide와 같은 현재 제일 많이 제조사들을 통해 고시 등록을 거치고 있는 미백원료도 공급 중. Palsol MCX 등과 같은 자외선 차단원료도 국내·외 시장에서 꾸준한 점유율을 유지 중이며 vitamin 원료들의 품질력이 높아 시장 내 가치가 높음
- Croda는 국내 화장품 소재 시장에 일찍이 진입하여 화장품 제조의 기본인 유화제 시장을 크게 점유하고 있으며 연달아 ZnO 등의 무기자외선 차단성분을 활용한 Solaveil 시리즈 등의 자외선 차단원료를 개발. 일반적인 미백, 주름개선 등의 고시 원료보다는 과학적인 기술력을 바탕으로 Duraquanch 등과 같이 장기 피부보습증가 등과 같은 아이템들을 꾸준히 개발 중

[자외선차단 기능성 제품 분류별 기업]

구분	분류별 기업
주요 내용	자외선 차단(산란/흡수)
주요 제품/기술	옥토크릴렌, 에칠헥실메톡시신나메이트, 에칠헥실살리실레이트, 에칠헥실트리아존, 징크옥사이드, 티타늄디옥사이드, 그 외 자외선차단제 복합물 등
해외 기업	Croda, BASF, Ashland, Merck, Dow corning, Symrise, Du Pont, Evonick, Elementis, Jindal, Lonza, Uniproma Bit From Bytes(영국), MakerBot(미국), PrintrBot(미국), Cubify(미국) Shapeways(미국), Materialise(벨기에), Quirky(미국)
국내 기업	선진화학, KPT, 바이오제닉스, NFC, 인투바이오, 지심테크, 삼광케미칼, 화천, 화코스텍, 파인즈 로킷, 오픈크리에이터, 윌리봇, 제이씨현시스템 아이너스기술, 트루바인

* 출처 : Datamonitor “personal care market data” 자료

◎ 복합기능성 화장품

- ☐ 최근 나고야 의정서의 인도 및 브라질에서의 발효와 추후 확대될 가능성을 토대로 많은 국내기업들이 생명공학 및 바이오 관련 기술을 바탕으로 향토작물과 식물에서의 기능성 소재를 활발히 개발. 그중 복합적 기능성 가진 2종 이상의 기능성을 가지는 것을 스크리닝 하는 것과 각각의 소재를 사용하여 서로 시너지 효과를 이루는 소재를 개발하고 있음
- ☐ 최근 동안 열풍을 반영하듯이 기능성 제품이 2~3 배 정도 심사된 것으로 나타났으며, 전통적으로 뽀얀 피부를 아름다운 여성의 기준으로 삼아왔던 우리나라는 기능성 화장품 중 미백제품 뿐만 아니라 노령화 사회로 들어서면서 주름개선 기능성과 강해지는 자외선으로 안하여 자외선차단 기능성이 가미가 되어 복합적 성능이 일어나는 제품의 개발이 가장 활발히 이루짐. 기능성 화장품 제품 유형도 초창기에는 로션, 크림 등 기초화장품 군에 치중하여 개발되었지만, 최근에는 제품 형태가 다양화되어 부착형 화장품과 비비크림, 미스트 등의 새로운 제품의 출시가 증가

- 복합 기능성 화장품 심사의 경우 2006년 전체 심사의 6.6%에 불과했으나 2011년 에는 30.3%를 차지해 급속하게 성장하고 있는 것으로 나타남. 효능별로는 ▲미백+주름개선(1452건, 17.6%) ▲미백+주름개선+자외선(642건, 7.8%) ▲미백+자외선(249건, 3.0%) ▲주름개선+자외선(165건, 2.0%) 순으로 이러한 경향은 각각의 기능성제품을 따로 바르는 시간을 절약할 수 있어 바쁜 현대인에게 각광받고 있는 것으로 분석되어 이들 주름개선 기능성이 포함된 복합 기능성 화장품의 소비추세는 지속적으로 증가할 것으로 기대

◎ 헤어케어 화장품

- 헤어 제품 중 많은 부분은 차지하고 있는 것은 샴푸이고 종류가 다양해짐에 따라 각각의 기능성을 강조하는 이른바 기능성 제품이 많아짐. 그 중에서도 의약외품 탈모방지샴푸의 경우, 현재 식약처에서 기능성 화장품 확대 정책의 일환으로 기능성 화장품으로 재분류되는 입법안이 추진되고 있어, 특히 의약외품 탈모 관련 제품의 효능이나 효과 및 범위에 대한 규정에 이목이 집중
- 약물을 통한 치료와 의료 행위가 가능하므로 탈모에 있어 관리보다 적극적인 치료가 가능함. 병원과 약국에서 주로 처방되는 탈모치료제는 경구용 제제인 프로페시아와 처방 없이도 판매할 수 있는 미국의 Pharmacia & Upjohn사가 개발한 외용제인 미녹시딜이 있음. 병원과 약국에서는 메조테라피를 통해 탈모치료를 하거나 수술을 통한 모발 이식을 함. 메조테라피는 프랑스에서 전통적으로 내려오던 의학을 1952년 피스톨 박사(Michel Pistor)가 현대 의학에 최초로 접목시켜 시작한 치료 방법으로 기존의 약물이나 주사를 목표하는 피부의 얇은 층에 미세한 주사기로 소량의 약물을 주입하여 부작용을 최소화하고 효과와 지속기간을 높이는 것을 목표로 한 치료법임. 탈모치료를 위한 메조테라피는 탈모 예방과 발모 촉진에 효과가 있는 미세 혈액 순환 개선제, 비타민 혼합제제, 발모촉진제 등 4~5가지가 혼합된 약물을 두피에 2~3cm 간격으로 직접 주사함. 미세침이 장착된 전자총인 메조건을 이용해 통증 없이 한번에 수십에서 수백 곳에 주사를 놓게 되며 1주일에 한번씩 5회 이상 시술시 탈모치료에 효과가 있는 것으로 알려져 있음
- 아직 까지는 탈모와 육모 개념의 헤어케어는 의료 부분과 화장품 부분의 경계에 있지만 시술 및 모발 이식의 경우는 그냥 의료부분이 맞아서 하는 식과 추후 관리나 예방차원에서는 화장품 분야로 가야된다고 사료됨
- 대한모발학회 측에서는 탈모샴푸가 의약외품에서 기능성 화장품으로 전환되는 등의 여러 제도적 변화를 앞두고 있는 상황에서 탈모증 환자들의 치료환경 개선과 올바른 선택을 도울 수 있도록 기능성 인증에 대한 합리적인 평가 및 화장품으로서 적절한 표시광고의 기준 마련을 위한 정부와 학계의 노력이 계속되어야 한다는 입장을 표명(2016년 4월 27일 헬스조선 기사 발췌)

[대표적인 남성형 탈모치료제 종류]

성분명	구분	사용대상	사용법
피나 스테리드	전문의약품 (경구용)	성인 남자	• 18~41세 성인 남자 : 일반적으로 1일 1회, 1정(1mg)을 3개월 이상 식사와 무관하게 복용
두타 스테리드	전문의약품 (경구용)	성인 남자	• 18~41세 성인 남자 : 일반적으로 1일 1회, 1캡슐(0.5mg)을 3개월 이상 식사와 무관하게 복용
미녹시딜	일반의약품 (외용)	5% 외용액 : 남성 2%, 3% 외용액 : 남성, 여성	• 0.5~1mL를 1일 2회, 최소 4개월간 환부에만 도포(1일 총 투여량이 2mg을 초과하지 않아야 함)

* 출처 : 식약처 탈모치료제 내용

[기능성 헤어케어 제품 분류별 기업]

구분	기업 환경	
기술분류	탈모방지용 세정제	미용효과 헤어케어
주요품목 및 기술	탈모방지효과를 가지는 샴푸, 트리트먼트, 린스 에센스 등	젤, 무스 헤어로션, 왁스, 미스트, 염색제 등 모발에 적용하여 미용효과를 주는 제품
해외기업	PANTENE, L'OREAL, Beiersdorf, Procter&Gamble, Unilever, MILBON, KAO, BASF, SHISEIDO	Henkel, L'OREAL, Wella, HOYU, MICHEL, MERCIER
국내기업	아모레퍼시픽, LG생활건강, 더 페이스샵, 코스맥스, 한국콜마,에이씨티, 한불화장품, 케이씨아이	코아모레퍼시픽, LG생활건강, 더 페이스샵, 코스맥스, 트라이베스트

□ 국내 중소기업 사례

- 주식회사 바이오리더스는 바이오 신약·소재 개발 기업이며, 중국 식품의약품관리총국(CFDA)로부터 화장품 위생허가를 취득하고 현지 업체들과 계약을 논의하며 시장 진출에 속도를 올리고 있음
- 주식회사 티움바이오는 레스베라트롤 원료 및 제품 생산하는 기업이며, SK케미칼 등 국내 대기업 신약 개발 연구소 출신들이 함께 설립한 회사로 대다수 연구 인력들이 바이오 의약품을 개발하고 해외 승인을 받은 경험 보유 함
- (주)래디안은 화장품원료/ 화장품 제조기업이며, 대기오염 방어 화장료, 여드름 개선 화장료, 천연방부 조성물, 향산화 조성물, 대나무 화장료 조성물 등에 특허를 취득함
- (주)아리바이오는 화장품, 건강기능식품 등 제조 기업이며, (주)아리바이오는 중국 중상그룹과 중국 왓슨스의 자사 브랜드인 PB 상품의 생산 및 공급에 대하여 약 600억 원 규모계약을 체결하였음. 계약을 통해 중국 왓슨스는 아리바이오 화장품의 주원료인 ‘블랙테라피’를 중국 전역의 자사 매장에서 대대적으로 PB상품 마케팅에 이용할 계획임. 아리바이오의 ‘블랙테라피’는 미항공우주국의 무중력 배양기로 생산하였으며, 미국의 우주재단이 세계에서 유일하게 우주기술로 만든 화장품이라는 것을 인증함
- 잇츠 한불은 지난 2015년에 기능성 화장품 분야의 세계적인 유통채널과 연구개발 기능을 보유한 네오팜을 전격 인수하며 종합화장품기업으로 도약을 준비함. 특히 '프레스티지 고렘 데스까르고'라는 달팽이크림으로 유명해진 잇츠 스킨은 2014년부터 중국 소비자들에게 큰 인기를 끌며 고속 성장함
- 휴메딕스는 미용성형 필러, 의약품 등 다양한 헬스케어소재 연구 개발하는 기업이며, 휴메딕스는 고순도·고농축 히알루론산을 주성분으로 하는 필러와 물광 주사를 비롯해 고기능성 화장품 등 전문적이고 차별화된 코스메슈티컬 제품들을 선보임
- 에스알바이오텍은 바이오 신소재인 라피톡스 사용하는 기업으로 중국 식품의약품감독관리총국(CFDA)으로부터 기능성 화장품 4종에 대한 위생허가 인증을 획득함. 에스알바이오텍은 지난 2015년 '라피톡스 럭셔리 스킨 뉴트리티브 크림' 인증을 시작으로 2016년 11종, 2017년 8종의 인증을 받아 총 20종의 위생허가 제품을 보유

[주요 중소기업 비교]

(단위: 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
주식회사 바이오리더스	21,612	2,500	69.2	-240.0	-235.8	181.5
(주)래디안	6,307	3,979	7.9	-5.2	9.6	28.3
(주)아리바이오	18,787	9,156	16.7	-78.9	-101.7	49.3
잇츠 한불	318,402	101,797	-67.1	7.2	34.9	0.003
휴메딕스	131,955	45,060	7.0	27.1	22.4	10.3
에스알바이오텍	2,546	1,619	-13.7	3.2	-4.8	11.8

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

◎ 미백 기능성 화장품

- ☐ 해외기업의 경우, 천연물에 대한 관심이 증폭되고 있는 상황으로, 미백 화장품은 중국 및 동남아시아에서 시장이 크게 증가하고 있음.
- ☐ 먼저 L'OREAL(미국)은 Litsea속(27건), Centella속(26건), Lactobacillus속(12건), Aloe속(12건), Sorghum속(10건) 등에 대한 출원이 많은 것으로 조사
- ☐ LVMH(미국)는 Medicago속(22건), Centella속(13건), Eriobotrya(11건) 등에 대한 출원이 많았으며, SHISEIDO(일본)은 Zingiber속(8건), Rubus속(5건), Rosmarinus속(5건), Achillea속(5건), Bupleurum속(4건) 등에 대한 출원이 많았으며 주름, 미백, 자외선에 집중 출원하고 있어 중국 및 동남아시아 시장을 겨냥하여 미백화장품을 개발하고 있는 것으로 분석됨

◎ 주름개선 기능성 화장품

- ☐ 디올 캡처는 1986년 리포좀을 시작, 프로테아좀, 장수 유전자, 스템셀 등 최신 바이오 기술을 약 2년에 1회 교체 적용함. 화장품 시장 트렌드에 따라 주기적으로 바이오 기술을 업데이트 하면서 재조합
- ☐ P&G, SK2 브랜드의 핵심 성분 피테라는 90년대 후반 등장하여 매년 업그레이드 기술을 적용시켜옴
- ☐ 로레알 랑콤은 피부 단백질 발굴 및 핵심요소기술인 Genomics 연구 (젊은 피부와 노화 피부 구별 유전자 발견)에 기반 한 제네피크 제품을 2009년 출시

P&G SK2 피테라



1998	보습, 피지 컨트롤 효능 발표
1999	피부 pH 조절 효능 발표
2003	산화 스트레스 억제 UV 효능 발표
2004	damage 개선 효능 발표
2006	멜라닌 생성 억제 효능 발표
2008	피부장벽기능 / 보습 / 항노화 효능 발표
2010~	색소침착 / 항산화 / 피부장벽

랑콤 제네피크



2009		2013
bifida ferment lysate (Bio-Lysate)	효능 성분	bifida ferment Lysate(Bio-Lysate)
7일간의 기적	효능 키워드	7일 후 10가지 피부변화
4,400개 유전자 연구, 2개의 동안 단백질	기술 키워드	25,000개의 유전자, 1,000개의 단백질 연구
Genomics (유전자연구)	기반 연구	Multionics (유전자, 단백질의 발현 통합 연구)
특정 유전자, 단백질 케어	솔루션	노화의 전반적 유전자/단백질 통합케어

* 출처 : 생명공학정책연구센터 화장품산업의 새로운 트렌드(2016년 3월)

[해외업체 주름개선 기능성 제품]

◎ 자외선 차단 화장품

- ☐ 글로벌 화학기업들이 국내 기능성 소재시장에도 많은 영향을 미치고 있음. 특히, BASF(독일), DSM(네덜란드), Croda(영국), Ashland(미국) 등은, 자외선 차단 원료의 주력 해외공급자 지위를 가짐
- ☐ BASF는 헨켈, 코그니스, Ciba 등을 인수하며 화학을 기반으로 한 여러 분야의 제품을 연구 및 개발하였으며, 이 중 화장품 원료는 기본적인 제품부터 고시에 해당하는 기능성 원료(자외선 산란/흡수, 미백)를 운용 중이며 대표적인 제품은 Tinosorb S, Uvinul A plus와 같은 UVA와 UVB방어에 특화된 고시 원료가 존재. Bisabolol 등과 같은 주름개선용 원료도 관리 중에 있으며, 혁신적인 미백, 주름개선 및 보습증진 등의 기능적인 효능 카테고리를 신규로 창출 가능한 액티브 제품들을 지속적으로 연구, 출시 중이며 출시되는 화장품의 전체적인 이미지를 부여하는 원료들로 제조사에서 활용 중임
- ☐ DSM도 다른 다국적 기업들과 마찬가지로 화학을 기반으로 다양한 카테고리의 물질을 개발, 상용화하였으며, 특히 vitamin과 skin bioactive, UV filter까지 기능성 화장품 소재의 범주를 넓혀서 운영 중. Niacinamide와 같은 현재 제일 많이 제조사들을 통해 고시 등록을 거치고 있는 미백원료도 공급중. Palsol MCX 등과 같은 자외선 차단원료도 국내외 시장에서 꾸준한 점유율을 유지 중이며 vitamin 원료들의 품질력이 높아 시장 내 가치가 높음
- ☐ Croda는 국내 화장품 소재 시장에 일찍이 진입하여 화장품 제조의 기본인 유화제 시장을 크게 점유하고 있으며 연달아 ZnO 등의 무기자외선 차단성분을 활용한 Solaveil 시리즈 등의 자외선 차단원료를 개발. 일반적인 미백, 주름개선 등의 고시원료보다는 과학적인 기술력을 바탕으로 Duraquanch 등과 같이 장기 피부보습증가 등과 같은 아이템들을 꾸준히 개발 중
- ☐ Ashland는 유럽의 글로벌 회사들과 경쟁하며 화학제품들을 다량 출시 중이며 제약분야에서의 가격경쟁력, 품질 등의 이슈로 두각. 더불어 Escalol S 등과 같은 자외선 차단 기능성 소재들을 중점으로 화장품 시장에 진입하였으며 제약 및 식품 산업에서의 소재 기술력을 배경으로 새로운 효능원료를 개발하고 있음

◎ 기능성 헤어케어 화장품

- ☐ 독일 바이어스도르프(Beiersdorf: 독일 스킨케어 화장품 기업)에 소속된 마에스트로(Maestro: 화장품 브랜드)가 2013년 중국 시장에 무실리콘 샴푸 시리즈를 출시
- ☐ 중국의 화장품 기업 환야그룹(环亚)에서 2014년 3월에 출시한 ‘무실리콘 샴푸’는 중국 전역에서 폭발적 인기를 끌

[외국브랜드의 무실리콘 샴푸 출시 현황]

구분	기업명	브랜드명	출시일자
1	바이어스도르프(Beiersdorf)	마에스트로	2013년 초
2	프록터 앤드 캄블(P&G)	클레롤, 펜틴	2014년 4월
3	월치(Walch)	키쏘	2014년 8월
4	로레알(L'oreal)	파리 로레알	2014년 11월
5	유니레버(Unilever)	클리어	2015년 6월
6	헨켈(Henkel)	사이오스	2015년 1월

* 출처 : 각 브랜드 사이트

(2) 국내업체동향

◎ 미백 기능성 화장품

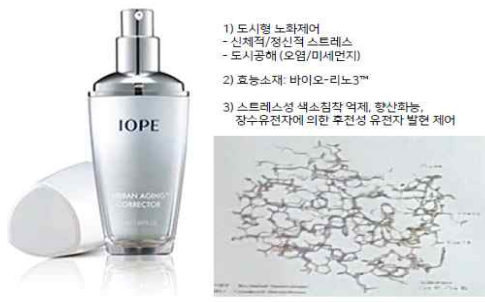
- ☐ 국내 및 중국 등을 중심으로 전통의약을 근거로 한 천연물 연구가 활발히 진행되고 있으며, 이를 세계화 하려는 노력들이 진행
 - 기미 부분의 피부를 조직학적으로 연구하여 c-kit 단백질의 발현이 증가되어 있다는 결과를 통해 c-kit억제제를 개발하려는 시도나, 일광성 흑자(solar lentigo) 피부 조직에서 분리된 유전자를 microarray를 통해 정상조직과 비교 분석하여 색소 침착의 원인 유전자를 찾고자 하는 경우
 - 이 외에도 다른 부분에 비해 멜라노 사이트 분포가 적고 활성이 낮은 손바닥 발바닥 피부의 특성을 분석하여 멜라닌 합성 조절 인자를 발견하고 이러한 결과를 바탕으로 신규 미백 물질을 개발하는 연구가 진행
- ☐ 수입을 하는 원료에는 그에 대응할수 있는 국내산 원료 및 제작 방법의 다양화로 대처 할 수 있으며, 그 중 발효 및 기타 한의서(동의보감과 본초강목 등)을 참고 활용하여 물질을 찾아낸다면, 식약처의 기간과 비용을 줄일 수 있을 것임
- ☐ 또한 미백 기능성 비교시 성분에 대한 관심은 치열한 미백 화장품 시장에서 강력한 무기가 됨. 중소기업체의 경우 고시된 원료 만의 사용으로 차별화 포인트를 찾기 힘든 실정. 기존 고시 성분과 관련하여 안정성, 변색의 문제와 고가라는 문제점 등이 부각되면서 비교시 성분에 대한 욕구는 커짐
- ☐ 국내에서 가장 많은 기능성 천연화장품 소재 특허를 출원한 아모레퍼시픽의 경우 Glycin속(113건), Panax속(105건), solanum속(38건), ammillaria속(26건), cryptomeria속(20건) 등에 대해 다수 출원한 것으로 분석

- ☐ 코리아나 화장품은 Saccharomyces속(11건), Bacillus속(8건), Cnidium(8건), Wolfiporia속(7건) 등에 대한 출원이 많은 것으로 나타났으며, 세부적으로는 사카로마이세스, 세레비지에, 비실러스, 고초균, 천궁, 예덕나무, 복령 등을 주로 사용
- ☐ LG생활건강은 Cordyceps속(16건), Paecilomyces속(10건), Asparagus속(7건), Bupleurum(5건) 등에 대한 출원이 많으며, 세부적으로 동충하초, 시넨시스 동충하초, 눈꽃동충하초 등을 주로 사용

◎ 주름개선 기능성 화장품

- ☐ 화장품기업의 연구개발 확대와 바이오기업의 활발한 화장품 시장 진출
 - 국내 생산실적의 약 40%를 점유하는 아모레퍼시픽은 2010년 바이오사이언스 연구소를 세우고 노화, 기미 유전자 연구 등을 진행
 - LG생활건강 화장품연구소를 통해 첨단 Bio 융합 Technology 및 발효응용기술을 주요 연구 분야로 선정
 - 바이오기업의 주력분야인 의약품 개발은 시간과 비용이 많이 소요되나 화장품은 제품화가 상대적으로 쉽다는 장점으로 이 분야 진출에 적극적임.
 - 화장품 제조시설에 대한 투자 없이도 한국콜마, 코스맥스 등 경쟁력 있는 주문자 상표부착생산(OEM) 기업을 활용하여 화장품 산업 진입이 용이
- ☐ 아모레퍼시픽은 1990년대 후반 국내 최초로 프레스티지 기반의 화장품 브랜드 설화수 (인삼 사포닌 성분의 바이오 활용)를 출시하였으며, 지속적인 제품 혁신을 통해 높은 성장을 이어가고 있음. 최근 아모레퍼시픽의 Biologics를 활용한 제품 사례로는 생체 내 물질을 모사하는 Biomimetics 기술 기반 소재를 활용한 IOPE 바이오에센스와 헤라 모디파이어 등이 있겠음. 또한 후성유전학 (Epigenetics, 후성유전체의 변형으로 피부 체질, 노화가 조절됨) 연구를 적용한 IOPE Urban Aging Corrector와 Amorepacific Epidynamic Activating Crème 등도 있음
- ☐ LG생활건강의 바이오 기술 접목 사례로는 줄기세포배양액 모사체(줄기세포 배양액 중 피부 재생 효과가 뛰어난 성분을 분석한 뒤 이를 인공적으로 재조합)를 함유한 오희 더 퍼스트 라인을 출시함. 최근에는 전 세계적으로 우리나라가 강점을 가지고 있는 발효 기술 (당질이 미생물에 의해 무산소적으로 분해되는 현상, 분해효소의 작용에 의해 분자의 입자가 작아져 피부 흡수력 증대, 독성 성분 제거)을 활용한 숨 브랜드가 높은 성장을 이끌고 있음.

IOPE 바이오에센스 (TRX 피부 항산화 효소 활용)



헤라 모디파이어 (Fructose 1, 6-diphosphate 에너지 대사 산물 성분)



* 출처 : 생명공학정책연구센터 화장품산업의 새로운 트렌드(2016년 3월)

[국내업체 주름개선 기능성 제품]

◎ 자외선 차단 화장품

- ☐ 선진화학은 무기분체들을 활용한 자외선 차단원료들을 개발하는 기업으로 1990년대부터 화장품용 PMMA를 개발 및 수출, Hybrid PMMA 비드개발(2006) 및 안전 유해성과 연관된 나노이슈를 넘어선 Non nano TiO₂의 양산(2011)을 시작하여 품질력과 자외선 차단 효능을 업그레이드시키면서 관련시장 내 혁신적인 원료들을 꾸준히 개발 중임. 'Sunsil Tin50'과 같이 최종 자외선 차단 제형의 투명성을 유지하면서 무기분체의 한계점인 사용감을 개선한 Silica 겹질이 TiO₂성분을 감싼 비드형태 원료도 개발에 성공함
- ☐ KPT는 '기능성 캡슐'에 있어 시장 내 기술력을 인정받은 업체로서 피부효능 부여를 위한 다양한 기능성 성분들을 제형 내 및 도포 후에도 systemic하게 컨트롤되면서 작용할 수 있도록 연구개발 중. 기본적으로 캡슐 및 비드를 제조하기 위한 다양한 물질을 활용한 코팅기술 및 캡슐제조를 위한 선진화된 기술들을 활용(lamellar vesicle 등) 하여 'Starphere' 시리즈 등을 히트시킴
- ☐ 국내기업들은 관련 기술연구와 원료개발을 동시에 추진하나, 외국기업들만큼 좋은 발전의 양상은 아직 보이지 못하고 있으며, 기술개발에 많은 비중을 두어야 하지만 아직까지도 품질 문제 등 미비한 수준. 또한 천연(기능성)원료의 수출과 관련되거나 신규 자외선차단제 국제기준 변화 등과 같은 세계적인 시선과 할랄 화장품과 같은 특정 국가에 집중된 트렌드 현상 등 글로벌 기능성 정보에 맞춰 시스템적이거나 문서적인 부분의 진보가 더 필요한 상태
- ☐ 일반적인 글로벌 기업들의 소재들은 범용적으로 활용할 수 있도록 제조되거나 또는 특정 제조사와의 독점관계를 맺은 기능성 원료들이 많음. 특정 화장품에 특별한 컨셉을 입힐 수 있는 특성을 활용하여 많은 중소기업들이 개발에 참여 중
- ☐ 한국적인 원료들을 개발하여 글로벌 트렌드를 직접 만들려는 시도가 필요함. 이에 맞게 글로벌 제조사들과 협약을 맺고 기능성 원료, 주로 토종 식물들의 추출물들을 효능적으로 평가하여 개발된 원료들을 수출을 하고 있으나, 해외시장에 대한 진입이 아직 부족한 상황이므로 국내 수요증가를 위한 노력이 필요함

◎ 기능성 헤어케어 화장품

☐ 탈모방지 효능을 지닌 한방(韓方) 약재를 이용한 기능성 샴푸에 대한 선호도 상승

- 한국의 한방(韓方) 약재를 사용한 두리화장품의 ‘댕기머리’, 아모레퍼시픽의 ‘려(呂)’ 같은 한방 탈모방지 샴푸가 인기를 끌고 있음
- 또한, 중국으로 진출한 ‘댕기머리’와 ‘려(呂)’와 같이 기능성 헤어케어 제품이 인기를 끌고 있음. 이유는 한방(韓方)과 중방(漢方)은 근원이 같다는 이유에서 중국인의 마음을 잡은 것임

☐ 댕기 머리 헤어토닉 샴푸는 인삼, 하수오 등 한방 약재 6가지가 모근에 영양 공급해 모발윤기, 탄력, 탈모예방을 컨셉인 제품. 최근 성분함량 및 효능부분에서 논란에 휩싸임

☐ 려 샴푸는 녹차 카테킨 성분을 함유해 두피를 케어하고 두피 혈액 순환을 개선한다는 컨셉 출시. 인삼, 복령, 꿀, 생지황 구성된 것(경옥산)과 녹차, 검은콩, 하수오, 당약 구성된 것(자영단) 등 8가지 한방성분 추가. 댕기 머리 제품의 논란으로 식약처 탈모방지 의약품 인정 받음.



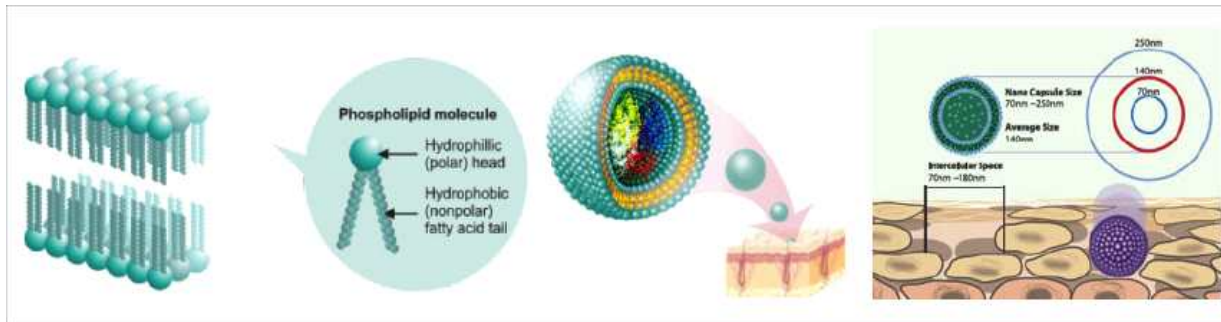
* 출처 : 댕기머리 홈페이지, 아모레퍼시픽 홈페이지

[댕기머리 헤어토닉 샴푸와 려 샴푸]

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

- ☐ 화장품 중 최고의 특성치와 가치를 올리는 가장 우월한 순위를 갖고 발전시켜야 하는 분야가 기능성을 갖는 것임. 차세대 화장품의 길을 위하여 더욱 발전시켜야 함. 이는 화장품의 소재와 제형, 유효약물의 안전하고 안정성 있게 효능/효과 발현해야하며, 이를 가지고 경피 흡수능과 실제로 몇 주간 바를 때 효과가 나는지 미세하게 비교할 수 있는 디지털 이미지 분석기술이 필요함. 더 나아가 이 유효성분이 서로 다른 기능을 가지거나 같을 때 시너지 효과를 나타내는지를 확인, 새로운 소재를 빨리 개발하여, 선진국인 미국, 유럽 및 일본을 따라 잡아야 하며 또한 추격하는 중국을 따돌리기에 수월한 지점에 서야 함
- ☐ 수행해야하는 키워드는 천연/합성 유효약물의 봉입법, 천연유래 유효약물의 효과와 안전성/안정성 유지, 유효약물의 성능을 발현 하는 지를 보는 DDS(Drug Delivery System)와 디지털 이미지 분석, 복합기능성소재의 제형화로 만들어진 기능성 화장품
- ☐ 첫 번째로 기능성 화장품의 중요 목적인 유효약물로 원하는 부위 또는 전체적인 부위를 변화시키는 것이며, 원하는 부위의 목적된 점도, 전달 물질의 흡수율 높이기 위한 물질 등이 많은 변화가 있음. 그 변화를 차단하기 위하여 마이크로화/나노화 시키면서 마이크로 캡슐화나 비드화를 시킴. 그로서 제품의 다양성을 위한 여러 특이제형의 개발이 이루어 지는데 예를 들어 아이스크림의 크림제형, 캐비어 모양의 제형, 부착형 화장품 등 많은 제형에 들어 갈수 있음. 이는 소비자의 눈길을 끌고 호기심 및 특이한 케어를 받는 다는 점임
- ☐ 특히 천연/합성 유효약물의 봉입법은 봉입법의 자유롭게 하기위하여 제형 개발의 기술, 제형의 안정화, 미생물 등의 저항성 및 쉽고 빠른 적용과 효과 등이 필요한 기술
- ☐ 일례로 나노화 캡슐을 들자면, 나노크기의 조성물은 피부와 비슷하거나 더 작은 크기로 입자를 제조하여 수용성 또는 유용성 활성성분을 일반적인 마이크로미터 크기의 물질보다 피부전달이 용이하도록 하는 약물전달 시스템(DDS)에 이용. 나노캡슐은 크게 리포솜과 에멀전 형태로 나뉘며, 나노크기의 리포솜은 가장 안쪽 성분이 수상이며, 수용성 활성성분을 안정화시키는 것이 용이. 에멀전은 가장 안쪽 성분이 유상이며, 인지질 이중층(lipid bilayer)에 유용성 활성성분을 안정화시키는 것이 자주 이용. 이들은 모두 각각 가지고 있는 캡슐화 및 독특한 계면구조상의 특성을 이용하여 화장품, 의약분야에서 다양하게 사용
- ☐ 그리고 캡슐화된 유효성분을 미백, 주름개선, 자외선차단과 복합, 그리고 탈모의 헤에케어 기능성 화장품을 제작 시에 유효약물이 안정화된 상태에서 약물을 잘 전달되어 제형의 제약을 받지 않는 다는 장점이 있음



* 출처 : 바이오스펙트럼(주) 홈페이지

[나노캡슐(Nanocapsule)]

- 두 번째로 천연유래 유효약물의 효능/효과와 안전성/안정성 유지하는 법으로 천연유래 물질의 가공법은 발효, 숙성 그리고 변성법에 따른 기간 당 수율이 나와야 하며, 기존 방법과 발효, 숙성, 변성법에 따른 농축의 비율 개선을 해야 함. 비고시 천연물질의 기능성 유효 약물의 효능/효과를 나타내는지와 생체친화성/안정성/안전성 등을 고려해야 함

[천연물질 관련 특허 사항]

No	명칭	출원인
1	• 황칠나무, 섬오갈피나무 및 인삼이 포함된 복합물의 추출물을 유효성분으로 포함하는 미백 개선용 조성물, 및 이를 이용하여 제조되는 기능성 식품 및 한방 화장품	한약진흥재단
2	• 시스테인-메티오닌 포함 트리펩타이드를 포함하는 피부 미백용 화장품 조성물	주식회사 웰스킨
3	• 버섯 균사체 배양물을 유효성분으로 함유하는 미백화장품	주식회사 참선진 종합식품
4	• 상지 추출물을 유효성분으로 함유하는 화장료 조성물	주식회사 코리아나화장품
5	• 돌의 조사포닌을 함유하는 미백 화장료조성물	코스맥스비티아이
6	• 발효 조성물을 함유하는 피부 미백 기능성 화장품	재단법인 금산국제 인삼약초연구소
7	• Topical cosmetic skin lightening compositions and methods of use thereof	Stiefel Laboratories
8	• Pyranone compounds and skin-lightening cosmetic preparations or local demelanizing agents containing the same	Yakurigaku Chuo Kenkyusho

- 세 번째로는 유효약물의 성능을 발현 하는 지를 보는 DDS(Drug Delivery System)와 디지털 이미지 분석인데 이 방법은 잘 알려진 프란쯔 셀을 이용한 DDS 실험으로 규정하지만 프란쯔 셀의 셋팅 방법에서 어긋나면 잘 측정되어지기 힘들 수 있으므로 여러 가지 변수를 잘 생각해야 함. 또한 측정방법은 여러 기기가 있지만 이것들을 사용하는 것에 있어 적절하고 타당한 이유가 있어야 함. 기계를 고안하는 것도 힘들고 더 나아가 설비의 조작자의 교육 및 여러 가지의 방법 등을 고려

[기능성 설비 관련 특허]

No	명칭	출원인
1	• 화장료 조성물의 피부 미백효과 평가 방법	코웨이 주식회사
2	• 트리펩타이드 및 이를 함유하는 노화방지, 주름개선, 미백 및 항염 효능의 화장료 조성물	미원상사 주식회사
3	• 피부 상태 측정 방법	아모레퍼시픽
4	• 한방약재추출물, 그 추출물의 제조방법 및 이를 포함하는 조성물	한국콜마홀딩스 주식회사

- 네 번째는 기능성 유효약물의 신규 조성물 조합을 통합 복합 기능성 소재의 제형화 기술로 이는 기능성 유효 약물 간 충돌로 상쇠 되는 것을 회피하며, 기능성 유효약물간의 생성되는 시너지 효과를 검증. 이는 기능성 유효 약물들의 충돌/상쇄를 막고 이의 매카니즘을 규명 하는 것이며, 피부에 접촉 시 시너지 효과를 기대할 수 있음. 이를 사용해 복합 기능성 제품을 만들 수 있음

[기능성 소재의 제형화 관련 특허]

No	명칭	출원인
1	• 아스코르브산과 파라쿠마릭산의 신규한 혼성체 화합물과 이를 포함하는 피부 미백용 및 주름개선용 조성물	경북대학교 산학협력단
2	• 플라타너스 나무 에탄올 추출물로부터 미백, 주름, 노화방지, 자외선 차단 화장료 성분을 함유한 고기능성 화장료 조성물	한울환경연구원(주)
3	• 비타민 C 유도체 및 마누카오일 표면 처리된 미백 및 주름개선용 복합분체	주식회사 케미랜드
4	• 미백, 자외선차단 및 항산화 효능을 가지는 산삼 줄기세포(캘러스) 및 산삼부정근 추출물	주식회사 비트로시스
5	가공한 인삼 및 녹체에서 추출한 다당체를 함유하는 미백용 및 자외선 차단용 조성물	아모레퍼시픽

[기능성 화장품의 중소기업 관련기술]

기술개발 테마	세부분류	설명
기능성 화장품	제형 및 소재	• 크림/로션, 에센스/오일, 수렴/유연/영양제/화장수, 부착형 화장품의 특이한 제형 • 천연유래 물질의 추출법/가공법/정제법에 따른 기능성 유효약물의 기능성 발현 개발 기술 • 마이크로/나노화된 비드 및 캡슐화로 유효약물 봉입기술 개발
	유효 약물의 효능/효과	• 유효 약물의 안전/안정성 유지 및 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발 • 가공법에 따른 고수율화 기술 개발, 소비자 맞춤형 제품 시스템 구축 기술 • 천연유래물질의 발효/숙성과정과 미생물/식물세포 배양법에 따른 기능성 유효약물의 효과
	시험평가기법	• 극미세량 기능성 소재의 정량을 정성/정량분석 기법 • 기능성 효과에 대한 디지털 이미지 분석 기술 • 마이크로/나노화 입자의 경피흡수능 개량 기술 개발
	복합 기능성 화장품	• 기능성 약물의 충돌/상쇄 방지 및 상승효과 발현 기술 • 기능성 유효약물의 신규 조성물 조합을 통한 복합 기능성 소재의 제형화 기술

나. 특허동향 분석

◎ 기능성 화장품 특허 상 주요 기술

□ 주요 기술

- 기능성 화장품은 유효약물 분야로 유효약물의 봉입법 기술, 천연유래 유효약물의 효과 기술 및 천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술이 있으며, 효능/효과 분야로 안전 및 안정성 유지 기술 및 피부 흡수 스크리닝 기술로 구분됨. 또한 가공 기술 분야로 디지털 이미지 분석 기술, 복합 기능성 소재의 제형화 기술, 특이 제형화 기술, 가공법 개선 기술, 정성/정량분석 기법 및 약물의 충돌/상쇄 방지 기술로 구분됨

세부분야	요소기술	설명
유효약물	유효약물의 봉입법 기술	• 유효약물을 개선하기 위한 봉입법을 이용하는 기술 개발
	천연유래 유효약물의 효과 기술	• 천연소재의 유효약물을 이용하여 유효약물의 효과를 분석하고 향상시키는 기술 개발
	천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술	• 천연소재의 유효약물을 이용하여 유효약물의 기능을 발현시키기 위한 기술 개발
효능/효과	안전 및 안정성 유지 기술	• 유효 약물의 안전/안정성 유지 기술 개발, 동물시험 시험평가 기술 개발, 안정성 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발
	피부 흡수 스크리닝 기술	• 나노입자의 경피흡수능 개량 기술 개발
가공 기술	디지털 이미지 분석 기술	• 화장품의 입자 및 결정구조에 대한 이미지 분석 기술 개발
	복합 기능성 소재의 제형화 기술	• 복합 기능성 소재의 제형화 기술 개발
	특이 제형화 기술	• 화장품의 특이 제형에 대한 제형화 기술 개발
	가공법 개선 기술	• 가공법에 따른 고수율화 기술 개발, 소비자 맞춤형 제품 시스템 구축 기술
	정성/정량분석 기법	• 화장품 소재의 정성 및 정량분석 기법 기술 개발
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	• 기능성 약물의 충돌/상쇄 방지 및 상생효과 발현 기술 개발

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 기능성 화장품의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

세부분야	요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
유효약물	유효약물의 봉입법 기술	8	-	10	-	18
	천연유래 유효약물의 효과 기술	1,031	-	108	-	1,139
	천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술	199	220	71	64	554
효능/효과	안전 및 안정성 유지 기술	190	54	217	15	476
	피부 흡수 스크리닝 기술	558	116	152	33	859
가공 기술	디지털 이미지 분석 기술	4	4	2	1	11
	복합 기능성 소재의 제형화 기술	711	422	93	116	1,342
	특이 제형화 기술	14	28	25	8	75
	가공법 개선 기술	154	84	95	30	363
	정성/정량분석 기법	15	15	10	1	41
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	14	64	18	17	113
합계		2,898	1,007	801	285	4,991

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 유효약물 분야는 유효약물의 봉입법 기술은 일본이, 천연유래 유효약물의 효과 기술은 한국이, 그리고 천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술은 미국이 가장 많은 비중을 차지하고 있음. 하지만 유효약물의 봉입법 기술과 천연유래 유효약물의 효과 기술은 미국과 유럽의 출원이 전혀 없었으며, 천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술은 유럽이 가장 적은 비중을 차지하고 있음
- 효능/효과 분야는 안전 및 안정성 유지 기술은 일본이 가장 많은 비중을 보이고 있으며, 유럽이 가장 적은 비중을 보임. 또한 피부 흡수 스크리닝 기술은 한국이 가장 많은 비중을 차지하고 있고, 유럽이 가장 적은 비중을 보이고 있음
- 가공 기술 분야는 전체 분야에서 한국과 미국이 가장 많은 비중을 보이고 있고, 약물의 충돌/상쇄 방지 기술에서 한국이 가장 적은 비중을 보이고 있는 것을 제외하고 다른 기술에서 일본과 유럽에서 가장 적은 비중을 보이고 있음

□ 주요 기술별 출원인 동향

세부분야	요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
유효약물	유효약물의 봉입법 기술	○	아모레퍼시픽	대기업, 중소기업 중심 아모레퍼시픽, 나투젠, 씨앤비코스메틱 등
	천연유래 유효약물의 효과 기술	●	아모레퍼시픽 코리아나화장품 연세대	대기업 중심 아모레퍼시픽, 코리아나화장품, 엘지생활건강 등
	천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술	◐	L'Oreal Evonik Dow Corning	대학교, 기업 중심 아모레퍼시픽, 연세대, 케어젠 등
효능/효과	안전 및 안정성 유지 기술	◑	Kyoei Chemical Kaneka 엘지생활건강	기업 중심 엘지생활건강, 아모레퍼시픽, 한불화장품 등
	피부 흡수 스크리닝 기술	◐	아모레퍼시픽 코리아나화장품 엘지생활건강	대기업 중심 아모레퍼시픽, 코리아나화장품, 엘지생활건강 등
가공 기술	디지털 이미지 분석 기술	○	L'Oreal 코웨이	개인출원인, 기업 중심 조병순, 한백아이엔티, 코웨이 등
	복합 기능성 소재의 제형화 기술	●	엘지생활건강 Evonik 코리아나화장품	대학교, 대기업 중심 엘지생활건강, 코리아나화장품, 제주대 등
	특이 제형화 기술	○	SPCM Roquette Elevance	대기업, 개인출원인 중심 아모레퍼시픽, 최화숙 등
	가공법 개선 기술	◑	L'Oreal Evonik 한불화장품	기업 중심 한불화장품, 아모레퍼시픽, 모아캠 등
	정성/정량분석 기법	○	케미랜드 코웨이 Senomyx	기업 중심 코웨이, 케미랜드 등
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	◐	Dow Corning Momentive Performance P&G	기업 중심 Agency for Science, 코스맥스, 한국콜마 등

- 유효약물 분야의 유효약물의 봉입법 기술은 아모레퍼시픽이 가장 많은 특허를 보유하고 있으나, 전체적으로 특허건수가 많지 않음. 천연유래 유효약물의 효과 기술은 아모레퍼시픽이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 코리아나화장품과 연세대학교가 따르고 있음. 또한 천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술은 L'Oreal이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, Evonik, Dow Corning이 따르고 있음
- 효능/효과 분야의 안전 및 안정성 유지 기술은 Kyoei Chemical이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, Kaneka와 엘지생활건강이 특허를 그 다음으로 많이 보유하고 있음. 피부 흡수 스크리닝 기술은 국내 기업인 아모레퍼시픽, 코리아나화장품, 엘지생활건강이 많은 특허를 보유하고 있음
- 가공 기술 분야의 디지털 이미지 분석 기술은 L'Oreal이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 코웨이가 그 다음으로 많은 특허를 보유하고 있음. 복합 기능성 소재의 제형화 기술은 엘지생활건강이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, Evonik, 코리아나화장품이 따르고 있음. 특히 제형화 기술은 SPCM과 Roquette, Elevance가 많은 특허를 보유하고 있으며, 가공법 개선 기술은 L'Oreal, Evonik과 한불화장품이 가장 많은 특허를 보유하고 있음. 정성/정량분석 기법은 케미랜드, 코웨이, Senomyx가 많은 특허를 보유하고 있으며, 약물의 충돌/상쇄 방지 기술은 Dow Corning, Momentive Performanc, The Procter And Gamble Company가 그 뒤를 많은 특허를 따르고 있음

◎ 기능성 화장품 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 기능성 화장품 분야의 주요 경쟁기술은 유효약물 분야의 천연유래 유효약물의 효과 기술, 천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술과, 효능/효과 분야의 피부 흡수 스크리닝 기술과, 가공 기술 분야의 복합 기능성 소재의 제형화 기술이며, 공백기술은 유효약물의 봉입법 기술, 디지털 이미지 분석 기술, 특히 제형화 기술, 정성/정량분석 기법 및 약물의 충돌/상쇄 방지 기술로 나타남

세부분야	요소기술	기술 집중도
유효약물	유효약물의 봉입법 기술	○
	천연유래 유효약물의 효과 기술	●
	천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술	◐
효능/효과	안전 및 안정성 유지 기술	◑
	피부 흡수 스크리닝 기술	◐

세부분야	요소기술	기술 집중도
가공 기술	디지털 이미지 분석 기술	○
	복합 기능성 소재의 제형화 기술	●
	특이 제형화 기술	○
	가공법 개선 기술	●
	정성/정량분석 기법	○
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	●

※ ●: 1000건 이상, ●: 500~999건, ●: 200~499건, ○: 50~199건, ○: 50건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
유효약물	유효약물의 봉입법 기술	• 펩타이드 성분 유도체의 피부 미백용 조성물 • 스테아릴 글리시레이티네이트 유효성분 • 리피드가 코팅된 하이드로겔 입자
	천연유래 유효약물의 효과 기술	• 이소플라본 함유 황장료 조성물 • 배롱나무 추출물 유효성분 • 폴리필린을 포함하는 화장료 조성물
	천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술	• 콩 유래의 뿌리, 잎, 꼬투리를 이용한 화장료 조성물 • 데칸알, 디오스민, 제라닉산, 오시멘 등을 유효성분으로 하는 화장료 조성물 • 세포 분화용 펩타이드를 이용
효능/효과	안전 및 안정성 유지 기술	• 난용성 성분의 안정화 • 다공성 다면체 파우더를 포함 • 안정성 개선 이중층 고분자 캡슐
	피부 흡수 스크리닝 기술	• 피부 세포 분화 촉진용 조성물 • 자외선 차단제의 피부 흡수 촉진 • 경피 흡수용 하이드로겔 조성물
가공 기술	디지털 이미지 분석 기술	• 형광강도를 이용한 피부의 항산화 활성 평가 • 피부 또는 외피의 톤을 특화하기 위한 방법
	복합 기능성 소재의 제형화 기술	• 한약 약초 복합 추출물의 화장료 조성물 • 복합 효모 균체 유효성분 • 생약 복합 추출물을 이용한 탈모 방지용 조성물 • 옥 분말 함유 조성물
	특이 제형화 기술	• 고함량 오일 봉입 화장료 • 분체 코팅 파우더를 이용한 조성물
	가공법 개선 기술	• 초음파 추출 방법

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
		• 건조 하이드로겔 시트의 제조방법 • 비닐 형태의 화장품 필름 제조
	정성/정량분석 기법	• 복합 분체의 정량 사용 • 지질 염색을 이용한 피부 장벽 기능 평가 • 고객 맞춤형 화장품 제공방법
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	• 과산화지질의 변성 억제

□ 국내 특허동향을 살펴보면 국내의 화장품 대기업을 중심으로 대부분 연구개발이 진행되고 있으며, 천연유래 유효약물의 효과 기술, 천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술, 피부 흡수 스크리닝 기술, 복합 기능성 소재의 제형화 기술에 대하여 활발하게 연구개발이 진행되고 있음. 하지만 그 외의 기술에서는 연구 개발이 거의 진행되고 있지 않아 극명하게 연구가 집중되고 있는 기술이 다른 것으로 나타남

- 유효약물의 봉입법 기술, 천연유래 유효약물의 효과 기술, 천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술, 피부 흡수 스크리닝 기술, 특히 제형화 기술은 아모레퍼시픽 주식회사에서 연구개발을 집중하고 있으며, 안전 및 안정성 유지 기술, 복합 기능성 소재의 제형화 기술은 엘지생활건강에서 연구개발을 집중하고 있음
- 이 중 중소/중견 기업은 나투젠, 씨앤비코스메틱, 코리아나화장품, 케어젠, 한백아이엔티, 코웨이, 한불화장품, 모아캠, 케미랜드, 코스맥스, 한국콜마 등이 있으며, 대학교는 연세대, 제주대 등이 기능성 화장품에 연구개발을 진행하고 있는 것으로 나타남

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 기능성 화장품의 공백기술 분야는 유효약물의 봉입법 기술, 디지털 이미지 분석 기술, 특히 제형화 기술, 정성/정량분석 기법 및 약물의 충돌/상쇄 방지 기술로 나타남
- 기능성 화장품 분야는 각종 유효성분을 추출하는 조성물에 대하여 다양한 기능성 화장품 및 의약품에 유용하게 사용될 수 있음
 - 기능성 화장품 분야는 아모레퍼시픽, 엘지생활건강 등의 대기업과 나투젠, 씨앤비코스메틱, 코리아나화장품, 케어젠, 한백아이엔티, 코웨이, 한불화장품, 모아캠, 케미랜드, 코스맥스, 한국콜마 등의 중소/중견 기업 등에서도 특허 활동이 활발하게 진행되고 있어 이에 대한 연구개발이 활발하게 진행되고 있음을 알 수 있음
 - 하지만 집중되는 기술 분야와 연구개발이 활발하지 않은 기술 분야가 극명하게 나뉘어 있어 공백기술에 대한 연구개발에 대한 투자가 필요할 것으로 보임

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

□ 기능성 화장품 연구개발 기관

- 대학연구소가 주로 약물의 효능 및 가공법에 관하여 연구하고 있으며 봉입기술 및 마이크로/나노화된 캡슐화 제작은 기업부설연구소가 진행중에 있음. 또한 특이한 사실은 지방 토산물을 이용하여 기능성을 찾으려는 노력이 지방자치단체에서 진행되어 지고 있음.

구분	기관	연구내용
기업부설연구소	코스맥스	적합 제형화 기술
	더마젠	기능성 유효약물의 신규 조성물 조합을 통한 복합 기능성 소재의 제형화 기술
	한국콜마	특이 제형화 기술
	대한피부과학연구원	극미세량 기능성 소재의 정량을 정성/정량분석 기법
	더마프로	기능성 효과에 대한 디지털 이미지 분석 기술
		유효 약물의 안전/안정성 유지 및 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발
	엘리드	마이크로/나노화 입자의 경피흡수능 개량 기술 개발
대학연구소	경북대학교	천연유래 물질의 추출법/가공법/정제법에 따른 기능성 유효약물의 기능성 발현 개발 기술
	경희대학교	기능성 약물의 충돌/상쇄 방지 및 상생효과 발현 기술
	서울과학기술대학교	크림/로션, 에센스/오일, 수렴/유연/영양제/화장수, 부착형 화장품의 특이한 제형
		마이크로/나노화된 비드 및 캡슐화로 유효약물 봉입기술 개발
지자체/재단법인	재단법인 금산국제인삼약초연구소	천연유래물질의 발효/숙성과정과 미생물/식물세포 배양법에 따른 기능성 유효약물의 효과
	전라남도 농업기술원	공법에 따른 고수율화 기술 개발, 소비자 맞춤형 제공 시스템 구축 기술

(2) 연구개발 자원

- ☐ 화장품 분야의 연구기관 및 정부기관은 아래와 같으며, 각 기관별로 보유하고 기술이나 장비구축현황, 연구 성과는 아래와 같음

[연구기관 및 정부기관]

인프라	장비구축현황	인력	연구성과	차별화 및 특화분야
대한화장품산업연구원	GMP관련 장비	19명	화장품 품질관리/분석검사 노화에 의한 피부 색소변화 제어 전략 연구 외 21개 과제	품질검사 현장전문인력양성 국가별피부특성은행운영
한국화장품공업협동조합	-	이사장 1명, 전무이사 1명, 이사 4명, 감사 1명	산업통상자원부/국토해양부/환경 부/농림부 과제 진행	원부자재 공동구입 공동판매사업 공동브랜드운영
한국보건산업진흥원	-	5개본부 운영지원실, 기획조정실	보건복지부 과제 관리	맞춤형전문인력양성 뷰티산업선진화

☐ 임상실험 및 평가기관

- 국내 효능효과 검증 및 약물전달의 평가, 피부자극 시험 및 생체적합성 과 세포독성 등의 시험을 활용할 수 있는 시설에는 더마프로(서울), 엘리드(성남), 한국피부과학연구원(청주) 등이 있음

[임상 평가 기관]

인프라	장비구축현황	인력	연구성과	차별화 및 특화분야
더마프로	피부수분 측정기 피부 혈유량 측정기 적외선 카메라	시험종사자 총 34명	기능성 화장품의 인체시험 설계 및 통계적용 방법 피부수분 측정법 외 논문 96	피부 유 · 수분 측정 인체시험 설계 및 방법
엘리드	피부 초음파 측정기 인체항균시험 전용 시설 화상분석 프로그램	시험종사자 총 28명	피부 주름 평가 탄력도 평가 펩타이드 연구 외 논문 123	피부자극 및 생체적합성 세포독성 시험
한국피부과학연구원	피부주름측정기 각질량 측정기 피부표면 측정기	시험종사자 총 32명	피부장벽강화 개선 경피수분손실량 개선 미백, 주름 개선 평가 외 논문 88	인체유효성 평가 기능성 화장품 평가

☐ 정부지원 프로그램

- 2016년 정부지원사업으로 산업통상자원부 주관하여 화장품관련 877억원의 R&D 사업을 진행하였으며 인력의 맞춤형 지원과 전후방 산업과 관련 서비스업까지 포함하여 규제완화 추진
- 2017년 12월 26일 중소벤처기업부에서는 2018년도 중소기업 R&D 지원사업 통합공고'를 발표. 중소기업의 4차 산업혁명 대응을 위한 중점투자분야(안)의 기업의 신시장 창출에서 바이오 분야의 코슈메슈티컬 등 기능성 화장품, 식품 관련 맞춤형 제품, 서비스 개발에 투자

나. 연구개발 인력

- ☐ 기업부설연구소는 주로 제형을 개발하는 분야가 유효성분은 주로 대학연구소가 진행하고 있는 경우가 많으며 산학으로 약물봉입을 중심으로 개발하고 있으며, 국가연구원인 한국원자력연구원의 인공피부 및 방사선을 이용한 여러 소재의 개발로 진보된 기술을 연구하고 있음

[기능성 화장품 기술 분야 주요 연구조직 현황]

구분	기관	직급
기업부설연구소	더마쥬	연구소장
	코스맥스	대표
	한국콜마	이사
	대한피부과학연구원	대표
	더마프로	대표
	엘리드	대표
대학연구소	경희대학교	교수
	서울과학기술대학교	교수
국가연구원	전라남도 농업기술원	-
	재단법인 금산국제인삼약초연구소	책임연구원

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

- ☐ 기능성 화장품의 요소기술은 크게 제형 및 소재의 개발, 유효 약물의 효능/효과, 시험평가기법, 복합 기능성 화장품의 총 네 개의 분류로 구분됨
- ☐ 기술이전이 가능한 기관은 국가지역의 전라남도, 임상기관으로 더마프로, 엘리드, 대한피부과 학연구원이 있으며, 대학 산학협력단으로 서울과학기술대, 경북대, 경희대가 있으며, 재단법인 금산국제인삼약초연구소가 있음

[기능성 화장품의 요소기술과 연구기관]

분류	요소기술	기관
제형 및 소재	크림/로션, 에센스/오일, 수렴/유연/영양제/화장수, 부착형 화장품의 특이한 제형	서울과학기술대학교 산학협력단
	천연유래 물질의 추출법/가공법/정제법에 따른 기능성 유효약물의 기능성 발현 개발 기술	경북대학교 산학협력단
	마이크로/나노화된 비드 및 캡슐화로 유효약물 봉입기술 개발	서울과학기술대학교 산학협력단
유효 약물의 효능/효과	유효 약물의 안전/안정성 유지 및 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발	더마프로(임상기관)
	가공법에 따른 고수율화 기술 개발, 소비자 맞춤형 제품 시스템 구축 기술	전라남도 농업기술원
	천연유래물질의 발효/숙성과정과 미생물/식물세포 배양법에 따른 기능성 유효약물의 효과	재단법인 금산국제인삼약초연구소
시험평가 기법	극미세량 기능성 소재의 정량을 정성/정량분석 기법	대한피부과학연구원 (임상기관)
	기능성 효과에 대한 디지털 이미지 분석 기술	더마프로(임상기관)
	마이크로/나노화 입자의 경피흡수능 개량 기술 개발	엘리드(임상기관)
복합 기능성 화장품	기능성 약물의 충돌/상쇄 방지 및 상승효과 발현 기술	경희대학교 산학협력단
	기능성 유효약물의 신규 조성물 조합을 통한 복합 기능성 소재의 제형화 기술	경북대학교 산학협력단

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

[이중 기능성 화장품의 개발]

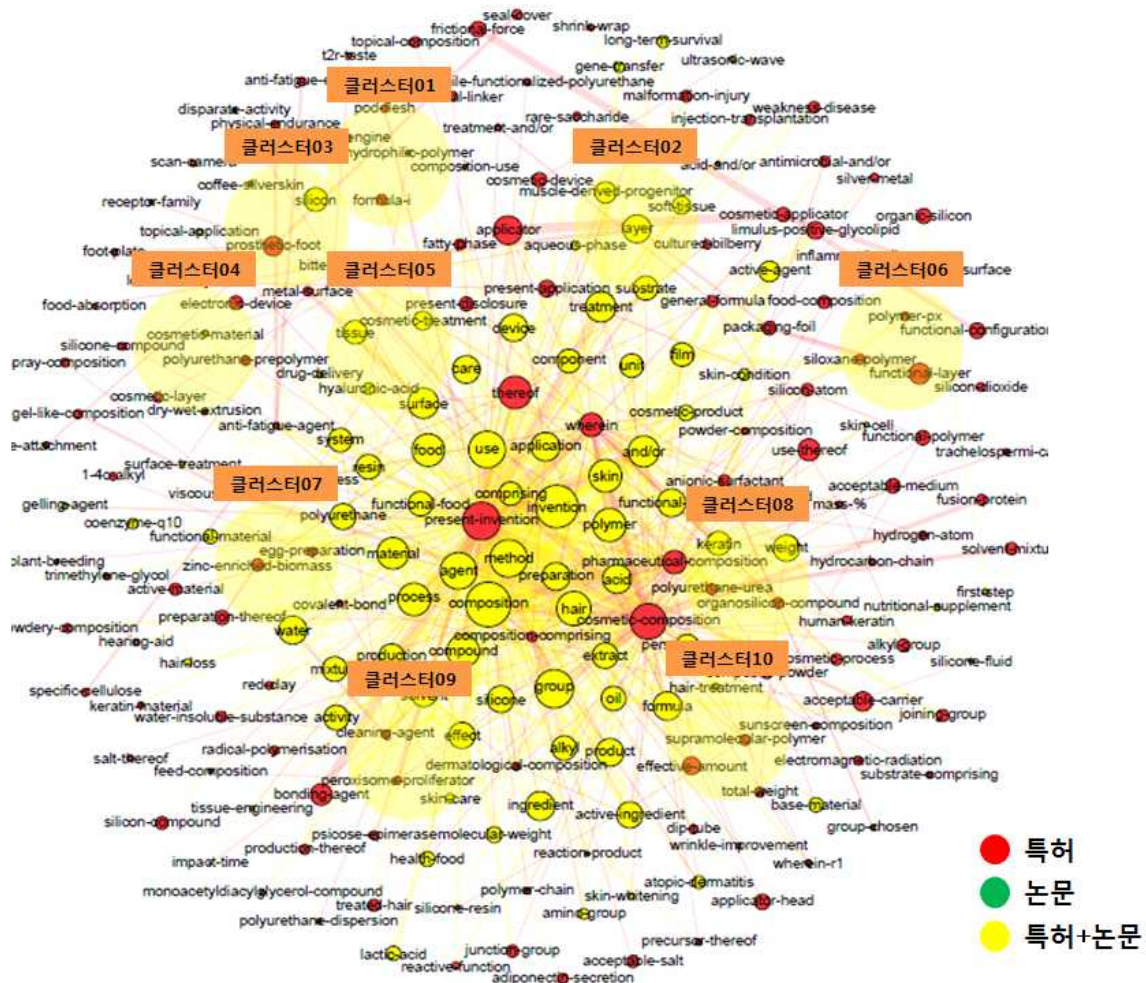
분류	세부내용
기술명	1가지 유효성분을 이용한 피부미백과 주름개선용 기능성 화장품 개발
기술개요	1가지 유효성분을 이용한 피부미백과 주름개선용 기능성 화장품 개발 및 양산하고자 함. 2중 기능성이라 한 번에 피부 미백 및 주름개선을 할 수 있음. - 보습 및 피부의 안전한 약물로서 안전/안정성 높음.
기술이전 목적 및 필요성	- 현재 국내에서는 미백과 주름개선의 약재가 틀리고 상이하게 발현되어 이중으로 유효약물이 투입되는 과정이 발생. - 제조시 안정성이 높고 사용함에 안전한 물질을 찾아 여러 제형에 투입하는 것이 생산과 고객의 필요성에 더욱 부합. 1가지 유효약물로서 이중 기능성을 받는 제품의 필요성이 높아 짐. - 사용이 용이 하며 시간의 절약 및 피부의 수분 공급으로 보습력이 우수하며, 이를 통한 주름개선 및 피부 미백 기능성 기초 화장품의 개발 시급.
개발 목표 및 개발 방법	- 개발목표 아스코빌 쿠마레이트의 제형별 미백과 주름개선의 이중 기능성 화장품 개발 - 개발방법 - 선행기술을 조사 - AA, p-CA와 아스코빌 쿠마레이트의 실질 수치 개선 - 크림, 로션, 에센스에 유효약물 소재 및 봉입 기술 개발 - 제품 제조 표준화 및 제조조건 확립 - 조건 변화에 따른 문제점 도출 및 대응방안 확립 - 생산 공정 개선 및 양산화 기술 개발 - 성능평가 및 임상 테스트 - 최종 시작품 개발 및 문제점 보완 - 양산기술 개발 및 양산 제품 생산
기술성숙도(TRL)	단계: 5
활용방안 및 기대성과	- 기능성 원료 1종으로 미백과 주름개선 기능성 화장품 개발 - 미백과 주름개선의 유효약물로 국산화 - 미용 및 화장품 관련 기술 향상 - 경피전달 약물전달 시스템 평가 기술 - 합성물질의 신소재 및 효율적 공정 개발 - 관련 제품 수입대체 400억원 이상

분류		세부내용		
기술이전 및 추가기술 내용		• 이전하는 기술은 ‘아스코르브산과 파라쿠마릭산의 신규한 혼성체 화합물과 이를 포함하는 피부미백용 및 주름개선용 조성물’에 관한 것으로, 구체적으로 아스코빌 쿠마레이트 화합물로 표시되는 유효성분으로 포함하는 피부미백용, 주름개선용 복합기능성 화장료, 약학적, 식품용 조성물 관한 것. • 기존에 사용하는 AA는 유전자 발현 등 다양한 기전으로 콜라겐 합성을 향상시키며, 멜라닌 합성에 필요한 오르쏘퀴논을 감소시켜 멜라닌 합성을 억제시키는 효과. 자연계에서 발견되는 항산화물질인 AA와 p-CA는 화학적 안정성이나 용해성 등의 문제로 화장료로 사용하는데 많은 제약. AA는 화학적으로 불안정하여 쉽게 산화되기 때문에 특히 수용액상 화장료로 사용하기 어렵고, p-CA는 용해도가 낮아 화장품 제제 형태 안에서는 피부 도포시 위험한 단점. • 이를 개선한 혼성체 화합물을 합성하고, 이들 혼성체 화합물에 우수한 멜라닌 억제와 콜라겐 합성 촉진 효과가 있음을 세포 수준에서 확인하고, 나아가 화장료 조성물을 제조하여 인체에서 피부미백과 주름 개선 등의 효과 확인.		
관련지적재산권		• 해외 : USP : US05536500 A • 등록번호 10-1390061 : 파라-쿠마르산 또는 파라-히드록시신남산 유도체, 및화장용 또는 피부과용 조성물에서의 그의 용도 • 논문 1. ANNE SOPHIE VOISIN-CHIRET ET AL., "MOLECULES" 2007, 12, 2533-2545 2. YUNG-HUN YAN ET AL., "BIOTECHNOLOGY AND BIOPROCESS ENGINEERING", 17: 50-54 (2012)		
기술 이전 조건	이전기술명	• 아스코르브산과 파라쿠마릭산의 신규한 혼성체 화합물과 이를 포함하는 피부미백용 및 주름개선용 조성물		
	이전형태	■기술매입 □라이선싱		
	권리구분	발명(■등록, □출원), 실용신안(□등록, □출원), 기타()		
	기술 공급처	□연구기관, ■대학, □중소기업, □대기업, □개인, □해외, □기타		
	기술보유자, 보유기관 또는 기술거래·평가기관	기관·법인명	경북대학교	
		자택 또는 본사	대구광역시 북구 대학로 80 (산격동, 경북대학교)	
		공 장	-	
기술이전비용	50 백만 원	제품화 여부	부	

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[기능성 화장품 분야 키워드 클러스터링]

[기능성 화장품 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	hydrophilic, polymer	5-7	1. Microencapsulation by pectin for multi-components carriers bearing both hydrophobic and hydrophilic active agents 2. Hydrophilic surface modification of poly(methyl methacrylate)-based ocular prostheses using poly(ethylene glycol) grafting 3. USE OF HYDROPHILIC-RICH ALKYL METHYLSILOXANE-DIMETHYL SILOXANE-POLYOXYALKYLENE COPOLYMERS AS EMULSIFIERS FOR THE PREPARATION OF COSMETIC O/W EMULSIONS OF

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
			IMPROVED AESTHETIC PROPERTIES AND MILDNESS
클러스터 02	progenitor, soft tissue	3-5	1. The Periosteal Medial Femoral Condyle Free Flap: A New Option for soft tissue Reconstruction of the Distal Lower Extremity 2. The Periosteal Medial Femoral Condyle Free Flap: A New Option for soft tissue Reconstruction of the Distal Lower Extremity 3. Reconstruction of soft tissue defects at nose, lip, and cheek with facial artery perforator flaps
클러스터 03	prosthetic, foot	6-7	1. Survey of Ocular Prosthetics Rehabilitation in the United Kingdom, Part 1: Anophthalmic Patients' Aetiology, Opinions, and Attitudes 2. Design and experiment of a modular multisensory hand for prosthetic applications 3. PROSTHETIC FOOT COVERING ENABLING RAPID CONVERSION BETWEEN SHOE AND BAREFOOT WALKING
클러스터 04	polyurethane , prepolymer	5-6	1. Local treatment of a pharyngocutaneous fistula secondary to osteoradionecrosis [Tratamiento local de un faringostoma secundario a osteorradionecrosis] 2. Metathesized palm oil & novel polyol derivatives: Structure, chemical composition and physical properties 3. MONOPOLYMER MULTIFUNCTIONAL SEQUENCED CAST POLYURETHANE MATRIX AND PRODUCTION THEREOF
클러스터 05	hyaluronic acid, tissue	4-6	1. Engineering of cell membrane to enhance heterologous production of hyaluronic acid in Bacillus subtilis 2. Solubilized Amnion Membrane hyaluronic acid Hydrogel Accelerates Full-Thickness Wound Healing 3. Method for crosslinking hyaluronic acid; method for preparing an injectable hydrogel; hydrogel obtained; use of the obtained hydrogel
클러스터 06	siloxane, polymer	6-8	1. Kaolinite in pharmaceuticals and biomedicine 2. Silicones: The future for beauty and everyday care 3. USE OF HYDROPHILIC-RICH ALKYL METHYLSILOXANE-DIMETHYL SILOXANE-POLYOXYALKYLENE COPOLYMERS AS EMULSIFIERS FOR THE PREPARATION OF COSMETIC O/W EMULSIONS OF IMPROVED AESTHETIC PROPERTIES AND MILDNESS
클러스터 07	zinc enhanced, biomass	1-3	1. Fennel oil and by-products seed characterization and their potential applications 2. Assessment of the energy recovery of Aloe Vera solid residues by pyrolysis and hydrothermal conversion 3. ZINC-ENRICHED BIOMASS, METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF AND PRO-BIOTIC, COSMETIC, DIETARY AND NUTRACEUTIC PRODUCTS COMPRISING THE SAME

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 08	keratin, organosilico n	2-4	1. keratin Hydrogel Enhances in Vivo Skeletal Muscle Function in a Rat Model of Volumetric Muscle Loss 2. Mechanisms of suppression of matrix metalloproteinases in UVB-irradiated HaCaT keratinocytes of colored rice varieties 3. COMPOSITIONS CONTAINING POLYCARBODIIMIDES AND AMINO COMPOUNDS FOR TREATING KERATINOUS SUBSTRATES
클러스터 09	peroxisome, proliferator	1-2	1. 지질을 유효성분으로 함유하는 피부 지질 생성을 촉진하는 효능을 갖는 조성물 2. 퍼옥시솜 증식자 활성화 수용체 리간드 셀레나졸 유도체, 이의 제조방법 및 이들 화합물의 용도
클러스터 10	supermolecu lar, effective amount	1-3	1. TRANSDERMAL ENHANCER 2. Extended Length Botulinum Toxin Formulation for Human or Mammalian Use 3. Nanodiamond UV protectant formulations

(2) 요소기술 도출

- ☐ 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[기능성 화장품 분야 요소기술 도출]

분류	요소기술	출처
유효약물	유효약물의 봉입법 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	천연유래 유효약물의 효과 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	천연유래 물질의 기능성 발현 개발 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
효능/효과	안전 및 안정성 유지 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	피부 흡수 스크리닝 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
가공 기술	디지털 이미지 분석 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	복합 기능성 소재의 제형화 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	특이 제형화 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	가공법 개선 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	정성/정량분석 기법	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링

(3) 핵심요소기술 선정

□ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[기능성 화장품 분야 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
제형 및 소재	유효약물의 봉입법 기술	• 유효약물의 비드화, 캡슐화, 마이크로/나노화 등의 봉입기술 개발
유효 약물의 효능/효과	천연유래 유효약물의 효과 기술	• 천연유래물질의 발효/숙성과정을 기간을 미생물/식물세포 배양법에 따른 기능성 유효약물의 효과 기술
	안전 및 안정성 유지 기술	• 유효 약물의 안전/안정성 유지 기술 개발, 동물시험 시험평가 기술 개발, 안정성 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발
시험평가기법	디지털 이미지 분석 기술	• 기능성 효과에 대한 디지털 이미지 분석 기술
	피부 흡수 스크리닝 기술	• 마이크로/나노화 입자의 경피흡수능 개량 기술 개발
복합 기능성 화장품	복합 기능성 소재의 제형화 기술	• 기능성 유효약물의 신규 조성물 조합을 통한 복합 기능성 소재의 제형화 기술

나. 기능성 화장품 기술로드맵

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

기능성 화장품의 중소기업 기술로드맵					
Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		각각의 천연유래유효성분으로 기능성부여	캡슐화를 통한유효 약물 봉입기술과효과/효능의 증명	기능성에맞는쉽고간단 하며종합적 결과를나타 내는방법개발	천연유래 유효약물 한가지로 이상 중 복합 기능성 부여 제품
핵심요 소 기술	제형 및 소재	유효약물의 봉입법 기술			캡슐화 개발에 따른 유효 성분의 안전한 제형 개발
	유효약물 효능 /효과	천연유래 유효약물의 효과 기술			천연유래 물질이 가공 공정을 거치며 유효약물 효과가 3년간 유지되며 안전/안정성, 감염억제
		안전 및 안정성 유지 기술			
	시험평가 기법	디지털 이미지 분석 기술			기능성에 맞게 쉽고 간단하며 종합적 평가를 내리는 방법과 설비 개발
		피부 흡수 스크리닝 기술			
복합 기능성 화장품	복합 기능성 소재의 제형화 기술			천연유래 유효약물 한가지로 이중 복합 기능성 부여	
기술/시장 니즈		미백, 주름개선, 자외선차단, 탈모방지 등의 기능성 효과가 우수한 소재/원료의 개발	안전성과 안정성, 효과성에 대한 신뢰도 있는 소재와 제품의 개발		한가지 기능보다 복합 기능성 성분들을 부스팅 시킬 수 있도록 복합적인 면 고려한 제품군

다. 연구개발 목표 설정

- 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[기능성 화장품 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
제형 및 소재	유효약물의 봉입법 기술	마이크로/나노화된 비드 및 캡슐화로 유효약물 봉입기술	비드화	마이크로 캡슐화	나노 캡슐화	캡슐화의 개발에 따른 유효성분의 안전한 제형개발
유효 약물의 효능/효과	천연유래 유효약물의 효과 기술	천연유래물질의 발효/숙성과정 미생물/식물세포 배양법에 따른 기능성 유효약물의 효과	천연유래 유효약물 추출법에서의 약물효과	발효/숙성과정에서의 약물효과	미생물/식물 세포 배양법에 따른 약물효과	고순도, 고수율 및 고효과/효능의 천연유래 유효약물 개발
	안전 및 안정성 유지 기술	유효 약물의 안전/안정성 유지 및 평가, 2차 감염 억제 기술 개발	1년 유효성분 90% 유지 및 감염 억제	2년 유효성분 90% 유지 및 감염 억제	3년 유효성분 90% 유지 및 감염 억제	3년간 유효성분 90% 유지 및 감염 억제되는 천연유래 유효약물 개발
시험평가방법	디지털 이미지 분석 기술	기능성 효과에 대한 디지털 이미지 분석	미백 기능성에 대한 분석법	주름개선 기능성에 대한 분석법	탈모 기능성/자외선 차단에 대한 분석법	각 기능성에 맞는 디지털 이미지 분석기술 개발
	피부 흡수 스크리닝 기술	마이크로/나노화 입자의 경피흡수능 개량 기술 개발	경피흡수의 다양한 방법 모색	일반적 DDS법으로 마이크로 캡슐화 평가	개선된 DDS 방법으로 나노 캡슐화 유효약물 평가	쉽고 간단한 DDS 방법을 고안하여 유효약물의 투입도 평가
복합 기능성 화장품	복합 기능성 소재의 제형화 기술	기능성 유효약물의 신규 조성물 조합을 통한 복합 기능성 소재의 제형화	각각의 유효성분으로 복합기능성 부여	한가지 유효성분으로 이중기능성 부여	천연 물질로 복합기능성 부여	천연유래 유효약물 한가지로 이중 복합기능성 부여

기술개발 테마 현황분석

아토피개선 화장품

아토피개선 화장품

정의 및 범위

- 피부 표피장벽의 변질(필라그린 부족)로 인해 피부가 건조해지고, 모든 외부 유해요소들에 대해 비정상적으로 민감하게 반응하는 만성 알레르기성 염증 질환인 아토피 피부염을 개선시키는 기능성 화장품
- 아토피 피부염은 주로 유아기 혹은 소아기에 시작되는 만성적이고 재발성의 염증성 피부질환으로 소양증(가려움증)과 피부 건조증, 특징적인 습진을 동반하는 피부질환으로 아토피개선 화장품은 피부 표피장벽의 변질(필라그린 부족)로 인해 피부가 건조해지고, 모든 외부 유해요소들에 대해 비정상적으로 민감하게 반응하는 만성 알레르기성 염증 질환인 아토피 피부염을 개선시키는 기능성 화장품을 말함

정부지원 정책

- 식약처는 기능성 화장품의 범주 '아토피성 피부로 인한 건조함을 등을 완화하는데 도움을 주는 화장품' 품목 신설함('16년 5월 개정, '17년 5월 시행)
- 정부는 소재분야 미래 세계시장 선점을 위한 10대 핵심소재(WPM) 개발지원 정책 지원과 함께 2018년까지 1조원 범부처 정부자금 투입으로 예정이며, 핵심소재원천기술개발, 전략적 핵심소재개발, 산업소재 산업융합원천 등 기술개발 정책 및 자금 지원 확대
- 국내 화장품이 가격대비 우수한 품질로 높은 경쟁력을 보유하고 있는 동시에 화장품 원료에 대해 '네거티브리스트' 제도를 도입하는 등 꾸준히 제도를 정비해 추진

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 아토피에 대한 지속적인 고객관심 증대 • (기술) 친환경소재 탐색기술의 경쟁력 보유 • (정책) 아토피개선 화장품의 기능성 화장품 품목 개설	• (환경) 관련 중소기업의 영세성 • (기술) 줄기세포 배양 등 바이오화장품 기술개발 규제 • (정책) 네거티브 규제에 대한 일관성 부족 및 시행지연
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 한류에 편승한 지속적인 수요 • (기술) 업체주도의 천연소재유래 화장품 기술개발 • (정책) 정부의 적극적인 규제완화 방침	• (환경) 글로벌 기업의 국내시장 마케팅관리 • (기술) 제약기업의 시장진입에 대한 기술력 비교열위 • (정책) 미시적 R&D 정책에 따른 정책불안



중소기업의 시장대응전략

- ➔ 기능성 화장품 범위를 확대하는 등 적극적인 규제 개선으로 기능성 화장품 시장의 활력 제고
- ➔ 제약기업과의 시장경쟁을 대비한 기능성을 주력한 제품개발

핵심요소기술 로드맵

아토피개선 화장품의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		아토피 개선 천연물 소재 확보	아토피 개선 기능성 평가기술 확보	아토피 개선 기능성 화장품 시제품 개발	천연유래 소재 아토피 개선 기능성화장품
핵심 요소 기술	소재 개발	피부염증 (항염/항균/보습) 개선 천연소재화 기술 스테로이드 대체가능 소재화 기술 손상된 피부장벽 복구소재 기술			아토피 개선 천연소재 및 비 스테로이드성 소재 확보
	효능/효과 개선	약산성 피부환경조성 기술 피부 장벽 유지 기술 피부 흡수 개선 기술 2차 감염 억제 기술			아토피 기전 및 평가기술 확보 소재기능성 개선기술 확보
기술/시장 니즈		천연소재	부작용 저감 (비 스테로이드 성)	영유아 특이적 효과	

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- 아토피 피부염은 주로 유아와 소아기에 발병하는 만성 재발성 피부염으로서, 주로 극심한 소양감과 건조 피부, 홍반, 삼출(exudation)등을 동반하는 피부 질환
 - 아토피 피부염을 진단하기 위한 검사가 따로 존재하지는 않지만 아토피 피부염을 악화시키는 원인을 찾기 위한 검사시장이 활성화 되어 있음. 원인 알레르겐(allergen)을 찾기 위한 아토피 피부염 검사로는 피부단자검사, 혈청 내 특이 면역글로불린 E 검사가 있으며, 혈청 내 총 면역 글로불린 E 검사, 혈액 내의 호산구 수의 측정, 음식물 경구유발검사, 첩포검사 세균 배양검사 등이 있음
- 아토피성 피부염은 특히, 극심한 소양감으로 인하여 피부를 긁는 행위를 반복하게 되고, 피부를 긁음으로써 피부에 상처가 유발되고 이를 통하여 다시 소양감이 나타나게 되는 "itch-scratch-itch"의 반복을 통하여 피부의 염증이 심해지는 악순환이 나타나게 됨
 - 피부를 긁음으로써 피부 장벽의 손상이나 이차 감염이 유발되고, 피부의 두께가 증가하는 태선화가 나타나게 되며 주로 5세 이하의 영유아에서 발병하며, 약 10~20%의 유병율을 지니는 것으로 알려짐
 - 일반적으로 성인이 되면서 발병율이 감소하는 것으로 나타나고 있으나, 성인에서도 1~3%의 유병율을 보이며 전체 인구 중 약 2~5%에서 아토피 피부염이 나타난다고 알려짐
- 아토피 피부염의 원인과 발병기전은 아직까지 정립되지 않고 있지만 현재까지의 연구결과에 의하면 아토피 피부염은 다양한 원인이 복합적으로 관여하는 다인자적 피부질환으로 간주
 - 유전적인 요인, 환경적인 요인, 피부 장벽의 이상, 면역학적 이상 등 다양한 요인이 복합적으로 작용하는 것으로 알려져 있는데, 최근 들어 피부장벽의 이상에 관한 연구 활동이 활발히 진행되고 있음
- 아토피성 피부질환은 심한 가려움증에 의한 집중력 및 학습력 저하와 소아에서는 불면증에 의한 정서 및 성격 장애를 유발하게 됨으로써 교육과 육아 문제에서 심각한 문제로 대두되고 있어 안전성과 효능이 우수한 천연물 치료물질의 개발이 요구됨
 - 아토피성 피부질환 치료과정에서 습진성 피부 병변에 의한 색소피부 침착 등에 의한 외모 자신감 저하, 건조하고 민감한 피부 때문에 직업선택에도 제한되는 등의 문제점이 있어 이러한 문제점이 극복될 수 있는 우수한 천연물 치료물질이 요구됨
- 아토피 피부염은 세계적으로 증가하는 추세이며 유병률(prevalence rate)이 인구의 20%에 이르고 있어 이에 대한 궁극적인 치료 또는 개선책이 필요한 실정
 - 치료제로서는 현재 피부의 염증 증상을 완화하는 효과가 있는 스테로이드제나 면역 조절제, 감염을 억제하기 위한 항생제, 간지러움을 완화하기 위한 항히스타민제 등이 사용되고 있음
 - 특히 스테로이드제를 만성적으로 사용하는 경우 피부의 위축, 상흔, 피부 변색 등의 부작용이 나타나게 되어 아토피 피부염을 치료하기 위한 스테로이드제의 대체제품 개발이 현재 활발히 이루어지고 있음

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- ☐ 아토피 질환은 유전학적, 면역학적 그리고 피부장벽과 관련된 다양하고 복합적인 요인과 환경요인과 악화인자들에 의하여 복합적으로 발생함
 - 〈항히스타민제〉 아토피성 피부염의 일반적인 치료법으로 병원에서 일반적으로 행하고 있는 것은 약물로 가려움을 제거하는 요법. 알레르기 질환의 한 원인인 히스타민의 작용에 길항하는 제로서 적용
 - 〈항생제〉 아토피 환자는 세균, 진균, 바이러스의 감염증이 흔히 발생하는데 그 중 포도상구균에 감염되기 쉬우며 이 세균의 외독소가 우리 몸의 면역체계를 자극하여 알레르기를 일으키는 화학물질을 나오게 하여 오히려 아토피를 악화시키기도 함
 - 〈부신 피질 호르몬제〉 스테로이드제는 항염증 효과로 인해 습진성 병변의 치료에 중요한 역할과 면역 억제제나 호르몬 대체요법으로 사용됨. 이 스테로이드제는 효력의 강약에 따라 [매우 강한 것][꽤 강한 것][강한 것][중간 정도의 것][약한 것]의 5단계로 분류할 수 있으며, 아토피성피부염에는 가려움, 짓무름 등의 증상이 심한 경우에는 그것을 단시간에 개선시키기 위해 가장 효과적인 약제로는 스테로이드제 밖에 없음. 그러므로 긴급 피난적으로 사용하고 증상이 개선됨에 따라 서서히 약한 것으로 바꾸고 최후에는 스테로이드제를 함유하지 않은 것으로 옮겨 가는 방법으로 사용할 것을 병원에서는 권장하고 있음. 특히 스테로이드는 바르는 환부의 장소에 따라 경피 흡수율이 전혀 다르므로 연고 사용 시 주의하여야 하며 증상의경중 등에 따라 사용해야 하고, 환자가 어느 정도 바를까 몇 회나 양 등을 세밀하게 지도하는 것이 필수적이기 때문에 의사의 진단과 처방이 필수

(2) 공급망 관점

- ☐ 산업바이오, 정밀화학 분야에서 화장품소재 분류에 포함됨
 - 소재 공급망 관점에서는 천연소재, 합성소재, 유기가공소재 등으로 분류가 가능하지만, 대부분의 경우 천연소재를 주원료로 하여 아토피관련 기능성 화장품 개발이 이뤄지고 있음
 - 기본적으로 아토피 피부염 기능성 화장품은 기능성 화장품으로 고시되기 전에 의약품 군에 속하는 것이어서 공급망 관점의 분류는 의약품으로 한정되며, 세부적으로는 제품분류 관점과 비슷함. 다만, 아토피 피부염의 발현이 유전학적, 면역학적, 피부장벽 및 환경적 요인별로 경중에 차이는 있지만 복합적으로 관련하기 때문에 이들 요인에 따른 세부치료 혹은 개선을 위한 타겟을 기준으로 분류가 가능할 것임

[공급망 관점 기술범위]

기술개발 테마	공급망 관점	세부기술
아토피화장품	유전적요인	아토피피부염 환자의 70%~80%가 아토피질환의 가족력이 있음. 쌍둥이의 아토피피부염 발생
	면역학적요인	아토피피부염 환자의 80%에서 혈액 내 면역글로불린E가 증가하고, 대부분의 아토피피부염 환자에서 음식물이나 공기 중의 항원에 대한 특이 IgE 항체가 존재
	피부장벽요인	피부의 지탱 능력, 자극에 대한 반응정도 등에 의해 차이
	환경적요인	기온과 습도, 흡입 항원, 식품알레르기, 스트레스, 불안감 등의 정신적 요소, 먼지 등 대기오염 물질

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- 화장품과 의약품 사이에서 갈피를 잡지 못했던 '아토피 전용 화장품'에 대해 2016년에 식품의약품안전처가 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정 일부개정고시(안)를 통해 진입을 허용하여 아토피개선 기능성 화장품의 화장품류의 품목으로 등재됨
 - 식약처는 프리미엄 화장품 육성을 위해 화장품법 시행규칙 일부 개정안을 입법 예고하였으며 화장품협회를 비롯한 관련 단체, 기업들로부터 의견 수렴을 통해 새로 마련되는 법안은 2017년 5월 시행됨
 - 아토피성 피부염은 원인을 알기 어렵고 따라서 치료가 힘든 난치성질환임. 흔히 태열이라고 부르는 유아습진으로 시작하여 나이가 들면서 증상이 대체로 호전되나 최근에는 성인기까지 중증의 피부염이 지속되고 있으며 그 수가 폭증하고 있음
 - 입법 예고 전에는 음성화됐던 아토피화장품 시장을 식약처가 입법 예고를 통해 양성화한다는 방침을 정하면서 아토피화장품 시장에 진입하기 위한 다양한 연구 개발 움직임이 활발함
- 아토피피부염은 천식, 비염과 함께 지난 수십 년 동안 증가하고 있으며 2000년 발표된 오레곤주의 학생들을 대상으로 조사한 결과는 17%가 앓고 있고 2003년 발표에 따르면 핀란드의 다섯 살까지 아기에서 16%가 아토피피부염을 앓고 있음
 - 우리나라의 아토피 환자수가 최근 들어 급증하고 있는 점과 이미 선진화, 공업화가 일찍 진행된 일본의 경우 아토피 환자수가 1000만 명에 육박하고 있다는 점, 미국의 경우 과거 30년 동안 30% 이상 증가해 전 인구의 5~12%가 이 질병을 앓고 있는 점을 볼 때 환경적인 요인이 가장 큰 것으로 예상됨
- 제네릭 제조사들 간의 치열한 경쟁은 시장의 성장에 있어서 경계해야할 요소임
 - 현재 저가형 제네릭 약물들이 무수히 발매돼 있는 상태고, 프로토펙, 엘리델 등의 약물 역시 2012~2015년 사이에 특허가 만료돼 제네릭 약물은 계속 늘어날 것으로 전망되는 가운데 제네릭 약물이 많아질수록 성장은 둔화되고 시장규모도 작아질 것으로 예상됨



[아토피개선 화장품 산업의 특징]

- 아토피개선 화장품의 경우 일반화장품과는 달리 제약사들을 중심으로 자사가 보유한 바이오, 제약기술을 접목한 '기능성'화장품 개발에 주목
 - 이처럼 화장품과 의약품의 경계가 무너지고 있는 가운데, 기능성 화장품 산업의 발달과 코스메슈티컬(미백, 주름개선, 피부질환 등에 효과가 있는 기능성 제품을 뜻하는 것으로 화장품의 사용목적이 아름다움의 추구라면, 코스메슈티컬은 치료가 주된 목적임)은 화장품산업의 블루오션 시장(산업)으로 각광받고 있음

(2) 산업의 구조

- 아토피 화장품 산업은 전방산업의 품질고도화 요구에 따라 피부 흡수와 관련된 천연소재 및 고흡수 기능성에 대한 수요를 중심으로 전후방 산업이 연결됨
 - 전방산업으로서 마스크팩 화장품 분야의 주요 시장은 화장품 산업, 미용서비스 산업, 의료 서비스 산업 등으로 구성

[아토피개선 화장품 분야 산업구조]

후방산업	아토피개선 화장품 분야	전방산업
천연소재가공, 유기물 소재가공, 아토피 증상제어 기구장치	비스테로이드성 화장품, 기능성식품, 스테로이드대체 화장품, 복합기능성 화장품	피부질환 분석, NGS 분석 바이오텍기업, 아모레퍼시픽, 코스맥스, 홈쇼핑, 편의점

- 후방산업은 기능성 식품, 생명공학관련 산업으로 구성되고 있으며 전체적으로 산업주도는 일부의 대기업을 중심으로 한 제조업이며, 대부분을 차지하는 중소기업의 경우는 소재수입을 통해 가공, 제조업 유형이 대부분을 차지함. 전체적으로 생명공학 또는 바이오 관련 중소기업이 모방수준에서 제조하고 있는 산업이지만, 생명공학기술이 접목한 다양한 제품개발 능력을 갖춘 제약기업, 바이오텍 등이 진출이 활발해 지는 산업임
 - 후방산업에 있어 피부를 환하게 밝혀주는 미백 기능성 식품, 줄기세포 및 미생물 배양과 관련된 바이오기술을 융합한 기술로 고성능 보습효과를 지닌 기술기반의 제조업체들의 아토피개선 기능성 화장품 개발을 적극적으로 진행 중임
- 아토피개선 기능성 화장품을 포함한 화장품산업은 로드샵 및 홈쇼핑 등과 같은 유통채널의 성장으로 유통·제조·개발 분야의 분리가 가속화 되고 있으며, 최종 완제품의 경우 대기업을 시장 점유율이 절대적인 상황

[아토피개선 화장품 기술 분야 주요 공급자]

기술분류	주요기술	대기업	중소기업
아토피 증상제어 소재 및 제품	아토피는 만성질환이므로 스테로이드 장기간 사용시 정확한 진단으로 부작용을 극복하고 flare 발생이 없게끔 하는 의사의 진단 및 치료기술	아모레퍼시픽, 코스맥스	비쉬, 아벤느
피부장벽 복구	천연물로부터 추출한 항균/항염/보습 물질을 스테로이드 대체제로 사용하거나 병향사용이 가능하게끔 하는 기술	아모레퍼시픽, LG생활건강, 코스맥스	네오팜, 더마온, 유로코스텍, 바이오에프디엔씨, 라로슈포세
2차 감염 억제	정상 피부와 동일한 pH5~6 약산성 환경조성으로 Ser-protease 활성을 낮추는 기술	-	강스템 바이오텍, 오바지, 피지오겔
아토피 피부 의료가기 치료	피부지질을 구성하는 세라마이드, 콜레스테롤, free fatty acids를 최적 배합비 및 제조기술	-	스톤터치

- ☐ 화장품에 치료의 개념을 접목, 융합하여 의학적으로 검증된 치료목적의 화장품이 기능성 화장품 중에서 아토피개선 화장품에 특화하여 제약 산업에서 집중적으로 시장진입을 추진 중임

[화장품과 의약품과 코스메슈티컬의 비교]

구분	화장품	코스메슈티컬	의약품
목적	아름다움 추구	보조적 치료	치료 및 예방
대상	정상적인 피부 (불특정 다수)	병원 방문한 특정 다수와 일반인	피부질환이 있는 피부(특정인, 환자)
사용방법	매일, 장기적	장기적	대체로 일시적
원료 및 재료	광범위한 모든 성분	보조적인 효능 중심의 성분	고시 성분 중심의 효과 우선 (때에 따라 경미한 부작용 동반)

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 2016년 세계 아토피개선화장품 시장규모는 약 45억 3,200만 달러로 추산되며, 연평균 3.8%씩 상승해 2021년 세계시장규모는 54억 3,200만 달러가 될 것으로 전망

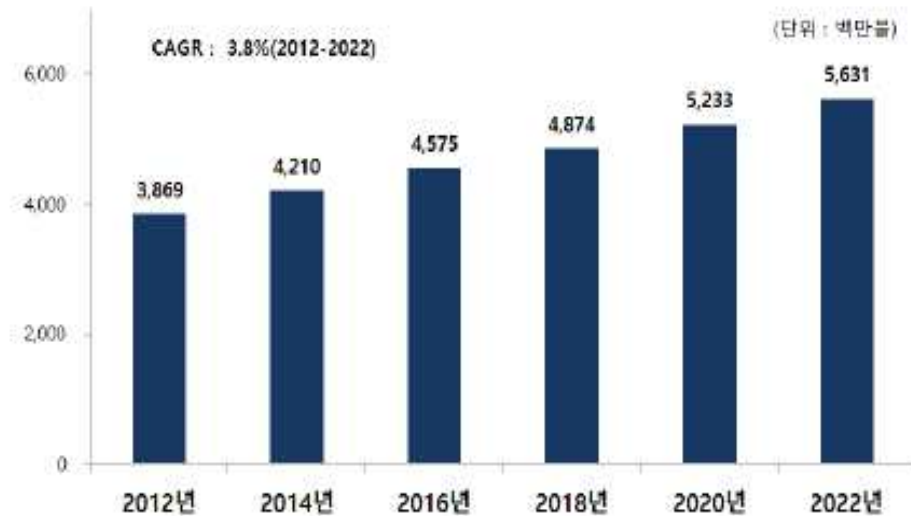
[아토피개선 화장품 분야의 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	4,532	4,705	4,884	5,069	5,233	5,432	3.8

* 출처 : Atopic Dermatitis Global Drug Forecast and Market Analysis to 2022(2013년 생명공학정책센터 재가공)

- 2012년 전 세계 아토피 치료제 시장규모가 38.7억불에서 2022년 56.3억불로 연평균 3.8%의 증가가 예상됨
- 글로벌 아토피 피부염 환자 수는 2022년에 1.38억 명까지 증가할 것으로 보이며, 이에 따른 아토피 치료제 시장은 2012년 3,869백만 달러에서 2022년 5,631백만 달러로 증가 예상
 - 한편, 미국 헬스케어전문 시장조사기관인 칼로라마(Kalorama) 인포메이션은 '처방용 피부질환 치료제 세계시장 개정판'에서 2014년 피부질환 치료제의 글로벌 시장규모가 210억 달러 규모를 돌파했다고 보고하였고 2013년부터 2015년 기간 동안에만 7.9%의 성장률을 기록함
- 지역별로는 미국이 35%로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 인도(16%), 일본(13%), 독일(11%) 등이 주요 시장을 형성하고 있음. 한편 유형별로는 systemic agents와 tropical moisturizer/emollients 등 보습제 관련 시장이 가장 큰 규모를 형성할 것으로 전망
- 아토피 질환의 주요 바이오마커인 인터류킨 억제제 분야는 2016년 사노피와 리제네론의 'Dupilumab'이 주요 7개국에서 판매되기 시작하면서 급속도로 성장하여 2022년까지 전체시장의 13.3%를 점유할 것으로 예상됨



※ 출처 : Atopic Dermatitis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2022, 2013, 생명공학정책센터 재가공

[글로벌 아토피 치료제 시장전망, 2012~2022]

- 글로벌 아토피 피부염 시장은 향후 아토피 피부염 환자 수와 관련 질병이 다양하기 때문에 새로운 시장창출이 용이하나 아토피 피부염의 복잡한 그리고 복합적 질병적 특성과 원인 그리고 다양한 스펙트럼을 가진 환자군의 특수성으로 인해 관련시장의 성장에 한계가 존재함
 - 아토피 관련 주요 9개국의 1.1억명 환자는 심각한 난치상태이나 치료제 요건이 충족되지 않아 아직 시장에서 미개발 영역으로 남아있기에 시장의 지속적 성장의 발판이 될 것으로 보여짐
 - 그러나 가장 많은 비중을 차지하는 가벼운 증상의 환자군은 새로운 약물치료가 필요하지 않으며, 질병 환자군의 70%를 차지하고 있는 소아환자에 대한 안전성 입증 등의 문제가 신약출시의 걸림돌이 되고 있음

(2) 국내시장

- 2016년 국내 아토피개선화장품 시장규모는 약 392억 원으로 추산되며, 연평균 3.1%씩 상승하여 2021년에는 약 456억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망

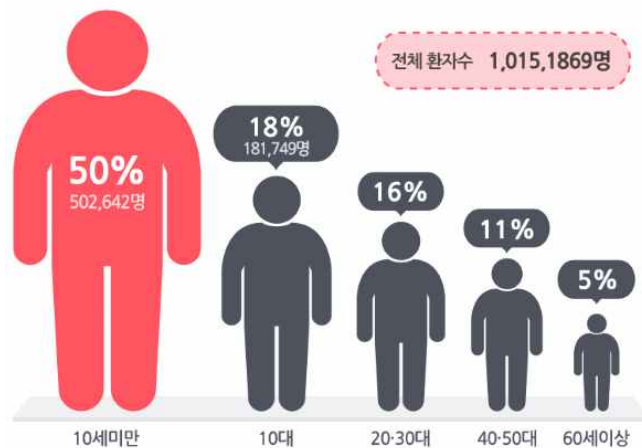
[아토피개선 화장품 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
국내시장	392	404	416	429	442	456	3.1

* 자료: 대한화장품협회 화장품 생산실적 자료(2015년)

- 국내 아토피 치료제 시장은 아직까지는 개별시장으로는 규모가 협소하여 2012년 344억 원에서 2020년 442억 원으로 1,000억 원이 되지 않은 시장임
- 아토피관련 의약품 시장만을 산정하지 않고 복합기능성 화장품 시장을 연계하게 되면 시장 자체는 훨씬 클 것으로 예측됨
 - 소득수준의 향상으로 삶의 질 향상과 육아에 대한 관심이 높아지면서 천연물 유래 아토피 치료제, 화장품 및 이너뷰티 식품시장이 열리면서 관련제품의 수요가 폭발적으로 증가할 것으로 예상
- 국내 화장품산업은 한류열풍을 타고 중국, 동남아를 중심으로 성장하고 있는 수출주력산업으로 16년 화장품 수출액이 5조원을 육박한 것으로 조사되는데 여기에는 의료관광으로 실력을 인증 받은 피부과 기반 화장품업체의 신뢰와 기술력을 바탕으로 코스메슈티컬 산업 또한 동반성장하고 있는 것으로 분석
- 아토피 치료를 위해 한해에 방문하는 평균 환자 수는 약 100만 명에 이르고 있어 관련 제품수요의 지속적인 창출은 충분함



[아토피 피부염 연령별 환자수 점유율(2013년 기준)]

- 화장품 국내 자급도는 2003년 이후 꾸준히 증가하다가 2006년 86.5%로 가장 높았으며, 그 이후 감소하는 추세임. 2011년 국내 자급도는 83.4%로 가장 낮았고, 이후 점차 증가하는 양상이며, 2014년 전년대비 0.5%p 증가한 86.5%를 기록

(3) 무역현황

- 아토피개선화장품 품목 단위의 무역현황을 분석하는데 한계가 있어 아토피개선화장품의 원료가 포함된 '정유(essential oil)와 레지노이드(resinoid), 조제향료와 화장품·화장용품'의 무역현황으로 살펴보았으며, 수출량이 급격히 늘어나고 있는 추세임
- 수출현황은 '12년 8억 1,818만 달러에서 '16년 34억 3,685만 달러 수준으로 급격히 증가하였으며, 수입도 '12년 8억 8,323만 달러에서 '16년 9억 5,020만 달러 수준으로 증가하였으나 무역수지 적자폭이 감소하고 흑자로 전환함
 - 최근 5년('12~'16년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 43.2%씩 증가하였으며, 수입금액은 1.8%씩 증가하였음
- 무역특화지수는 '12년(-0.04)부터 '16년(0.57)까지 증가한 것으로 나타나 점차 수출특화 상태로 국내 기업의 수출량이 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 국내의 아토피개선 화장품 제품 관련해 해외시장진출이 활발하게 이루어지고 있는 것으로 분석

[아토피개선 화장품 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	'12	'13	'14	'15	'16	CAGR
수출금액	818,187	1,038,129	1,593,259	2,439,362	3,436,851	43.2%
수입금액	883,232	878,331	950,037	937,014	950,202	1.8%
무역수지	-65,045	159,798	643,222	150,2348	2,486,649	-
무역특화지수*	-0.04	0.08	0.25	0.44	0.57	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도 이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용

- 2016년 기준으로 국내 화장품수출은 약 42억불 정도이며, 무역특화지수는 '11년(-0.88)부터 '15년(-0.88)로 비슷한 수준으로 유지되고 있으나, 국내 아토피 개선 화장품의 국내소비가 많은 부분에서 해외제품을 중심으로 이루어지고 있는 것으로 볼 때 무역특화지수는 화장품산업의 지수에 비해 크게 낮음



[국내 화장품 수출실적(2016년, 보건복지부)]

- 아토피개선 화장품을 포함한 화장품의 수출현황을 참고로 살펴보면, 2014년에 이어 대 중국 수출이 5억 3,360만 달러(전년대비 85.6%)로 가장 많으며, 이어서 홍콩(4억 5,253만 달러), 일본(1억 8,766만 달러), 미국(1억 2,442만 달러) 등 순으로 수출규모가 커짐
- 2014년 우리나라의 수입 상위 10개국에 대한 수입액은 9억 6,583만 달러로 총수입의 92.2%에 해당함
 - 상위 10개국에 대한 수입의존도는 2013년 보다 0.5%p 감소하였고 2013년에 이어 대미국 수입액이 3억 2,280만 달러로 가장 많고, 수입 증가율은 13.1%로 전년도(5.7%)보다 높은 수준이며, 프랑스와 일본으로 각각 2억 9,810만 달러, 1억 2,105만 달러임. 화장품 수입이 가장 많이 감소한 국가는 캐나다로 전년대비 19.6% 감소했으며, 일본(10.0%) 및 태국(6.7%)에서의 수입도 감소

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발트렌드

□ SNS 등 스마트환경에서의 나만의 화장품

- 스마트폰 기반의 SNS를 통해 화장품 관련 기업들 또한 첨단 과학기술과의 융합을 통해 개인별 선호도나 상황에 맞게 가격과 기능·효과 등을 고려한 제품 개발에 열중. 뿐만 아니라 환경오염과 기후변화 등 환경적인 요인에 의해 야기되는 피부질환에 대한 우려가 확산되면서, 소비자들의 심리적인 요인에 기인한 코스메슈티컬 제품개발은 대체 의학적인 관점과 효과적인 측면(기능성 및 안전성)에서 증가 추세
- 코스메슈티컬 제품은 브랜드샵, 클리닉, 약국 및 대형마트 등 보다 용이하게 구매하여 사용할 수 있다는 장점으로 성형/미용시술 이후 피부질환 개선을 목적으로 관련 수요 증가



[소비자 영역으로 들어오는 코스메슈티컬(올리브영의 사례)]

□ 기술혁신형 제품개발

- 급격한 산업화에 따른 환경오염의 증가에 따라 발생율이 증가하고 있는 아토피성 피부질환은 알러지, 자가면역 질환으로 악성종양 및 AIDS 등과 함께 현대 보건 분야의 가장 중요한 의학적 문제로 대두되고 있으나 아직까지 획기적인 치료법이 개발되지 않고 있으며, 항히스타민제, 국소부신피질호르몬제, 면역억제제 등이 이용되고 있으나 간기능 등에 치명적인 부작용으로 인하여 그 사용이 매우 제한됨
- 가장 대표적인 아토피성 피부질환 유발인자는 IgE의 과잉분비, Staphylococcus aureus 또는 Pityrosporum ovale의 감염, 세포성 면역결핍, 염증반응에 관여하는 NF-kB의 활성화증가 등이며 이에 따라 IgE 분비억제제, NF-kB활성저해제, 항균제 등이 연구되고 있으나 아토피 발생원인은 매우 광범위하여 항산화, 항균력, 항염, 면역조절 등 각 세부기술 분야에 대한 부분적 치료기능으로는 아토피의 원인치료가 불가능하여 상기의 주요작용기전에 대해 광범위하게 적용될 수 있고 부작용이 없는 혁신적 천연소재개발이 필수적임

☐ 천연물 유래의 소재

- 스테로이드의 사용을 줄이면서 그 대체제로 천연물 유래 소재가 부상되고 있음. 이는 상대적으로 부작용이 적으며 이미 무너진 피부장벽에서 Ser-protease에 대한 선별적 억제로 손상과 복구가 동시에 가능하다는 점 때문에 제약사와 바이오벤처기업의 제품개발 트렌드가 되고 있음
- 또한, 천연자연의, 내추럴, 오가닉 같은 표현을 사용함으로 인해 마케팅에 활용하기 수월함

☐ 스테로이드 저감화 제품개발에 집중

- 사용에 있어 많은 부작용이 존재하며 환자의 연령, 병변 부위, 병변의 정도에 따라 선택 가능한 비스테로이드 혹은 스테로이드대체 소재기반 제품개발 니즈 증가

☐ 아토피 또는 면역 관련 질환을 유발시키는 물질을 스크리닝하는 기술은 국내에서 이에 대한 연구가 거의 진행되는 곳이 없음

- 단지 아토피 치료제 또는 면역활성을 억제하는 연구는 여러 가지 면역에 관련하는 질환의 치료를 목적으로 하기 때문에 활발한 연구를 진행하고 있음
- 따라서 아토피를 유발하는 물질을 스크리닝하는 것이 바로 아토피 질환의 치료/예방에 대한 분자표적이나 유효한 물질의 선별에 많은 도움을 줄 수 있으며 아토피 질환을 유발시키는 물질의 스크리닝 기술은 제품개발 만큼이나 중요함

(2) 기술환경분석

☐ 북미와 유럽에서 활성화되어 있는 약국형 슈퍼마켓들이 해외 코스메슈티컬 브랜드의 플랫폼 역할을 수행하면서 코스메슈티컬 기업들의 성장을 견인

- 국내에서도 많은 사람들이 이용하고 있는 프랑스의 비쉬, 아벤느, 라로슈포세 및 독일의 유세린, 피지오겔 등 유럽의 유명 브랜드가 코스메슈티컬 산업을 선도

☐ 치료보다는 예방차원에서의 보습제 기능에 초점

- 화장품의 경우에도 세라마이드, 동백유 등 보습기능에 초점을 맞추어 저 치료개념보다는 예방차원의 경우가 대부분으로 알려지 질환에서의 면역반응에 기초하여 아토피 피부염 진단 및 이를 통한 치료제 개발방법이 연구되고 있으며 가장 많이 연구되고 있는 분야는 아토피 환자에서 증가하는 IgE의 억제, IgE의 증가를 유도하는 IL-4의 조절, IL-4 receptor의 조절 및 관련 염증반응의 TNF- α , INF- γ 등의 분야임

☐ 생애전주기의 삶의 질 향상에 대한 국가차원 대책

- 주요 선진국에서는 이미 아토피·천식에 대한 종합대책을 마련하고, 국가차원(미국, 호주, 핀란드 등)의 관리 사업을 시작함 : 미국, 호주, 핀란드 등
- 잦은 재발과 증상악화로 응급실 및 입원치료 반복, 학교결석 및 직장 결근 증가, 의료비 부담 및 운동제한 등 정상적인 사회활동 제약 등으로 삶의 질 저하 초래 등 소아에서 노인까지 전 생애 동안 지속, 삶의 질 훼손 초래

- 소아·청소년기 질병부담(DALY)은 천식(1위), 피부질환 3위, 사회경제적 비용은 천식 5조, 알레르기 비염 3조 추산
- 사회 경제적 성장과 더불어 천식 등 알레르기 질환 증가 : 도시화, 산업화에 따른 생활환경 변화로 집먼지진드기, 애완동물(털), 흡연, 대기 오염 등 알러지질환의 악화요인 증가와 감염성 질환은 감소하는 반면, 면역체계 이상에 의한 알레르기성 질환 증가

□ 미충족 수요(unmet needs)의 기회

- 시장에 진입하기 수월한 요인인 수 많은 환자 수에도 불구하고, 아토피 피부염은 서비스 수요를 충족하지 못한 질환 영역이 존재함
 - 지난 10여 년 동안 아토피 피부염 시장은 큰 변화 없이 초기에 진입하였던 치료제(Elidel, Protopic)가 시장을 장악하고 있지만 이들이 미치지 못하는 니치시장이 존재함
- 세계적으로 승인된 Systemic drug을 통해 심각한 난치 연구에 대한 치료수요 충족의 필요성이 강조되고 있음
 - 현재 시장을 지배하고 있는 초기 치료제의 가격이 저렴하고 항염증제인 코르티코스테로이드와 같은 일반적인 외용제가 치료에 사용되고 있는데 이는 신규 치료제 개발을 가로막는 장벽이 되고 있음
- Dupilumab과 같은 미충족 수요를 겨냥한 약물이 향후 개발된다고 해도 여전히 시장진입이 어려운 영역이 존재하기 때문에 지속적인 시장기회는 열려있음
 - 아토피 피부염의 복잡한 발병원인으로 인해 환자의 유형 구분에 따라 각기 다른 방법의 시험법/치료법 개발이 필요함
 - 억제제 국소 도포치료(Topical calcineurin) 등 치료방식이 효과적으로 제어하지 못하는 환자의 가려움증에 대한 미충족 수요가 여전히 존재함

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

- 현재 아토피 피부염 치료제 시장은 초기에 진입했던 노바티스와 아스텔라스가 양분하고 있음
- 아토피 치료의 경우 한정된 치료 옵션으로 인해 일부 난치 증상에 대해서만 제한된 처방만 가능해 심각한 난치 인구에 대한 치료 수요 충족의 필요성이 점차 높아지는 실정인데 최근 코스메슈티컬과 관련된 신생 혹은 제약기반 벤처기업의 출현으로 시장이 활성화되고 있음

[주요 코스메슈티컬 기업의 주요동향]

구분	주요내용
비쉬	• 라로슈포세와 더불어 로레알 그룹 코스메슈티컬 브랜드의 하나로 비쉬 제품에는 프랑스 비쉬 지역에서 추출되는 미네랄 스파 워터인 비쉬 온천수가 함유 • 최근 비피더스균을 함유해 피부 장벽 강화를 돕는 ‘슬로우 에이지 라인’을 출시
아벤느	• 민감성 피부의 진정 효과 및 자극 완화 효과를 지닌 프랑스 온천수를 주원료로 한 약국 화장품 • 최근 아시아 최초의 아벤느 플래그십 스토어를 오픈(코엑스)하여 전문적인 피부 진단과 맞춤형 솔루션을 제공, 개인별 피부 진단 및 적합 제품, 케어 방안 등 맞춤형 서비스 제공
라로슈포세	• 프랑스 중부 지역의 온천 도시 이름인 라로슈포세는 피부과 의사들이 과민감성 피부를 가진 환자를 위해 처음 출시한 브랜드 • 피부 진정 및 항산화 효과가 탁월한 온천수가 전 제품에 포함되어 있는 점이 가장 큰 특징(셀레늄 포함) • 알레르기 유발 최소화를 위해 제한된 성분만을 엄선하여 사용하며 방부제, 파라벤, 향, 알코올, 색소, 라놀린 등의 성분을 모두 배제 • 최근 출시한 ‘유비데아 BB’는 한국인의 피부에 맞는 가장 이상적인 피부톤 연출을 위해 개발된 제품으로 울긋불긋한 피부톤이나, 잡티, 여드름 커버에 효과적인 것으로 조사
피지오겔	• 독일 ‘글락소스미스클라인(GSK)’의 ‘피지오겔’은 아토피와 같은 민감한 피부에 효과적 • 피부지질과 동일한 이중지질층을 재현하는 DMS (Derma-Membrane-Structure)공법을 통해 만들어진 피부친화적 보습 화장품 • 올리브, 이스트, 야자열매, 대두, 시어버터 등에서 주성분을 추출하고 알레르기 및 피부 자극을 유발할 수 있는 향, 색소, 방부제가 없는 3無 저자극 제품으로 남녀노소 얼굴과 전신 모두 사용가능 • 관련 제품은 피부과 판매로 시작하였으나, 유통채널을 대형마트, 백화점, 약국, 온라인 쇼핑몰, TV홈쇼핑 등으로 다각화
오바지	• 미국의 대표적인 병원 전문 화장품 • 피부재생 프로그램 ‘뉴덤시스템’은 피부과 전문의와 상담 후 사용하는 제품으로 클렌저, 토너, 컨트리올 제품(미백, 각질제거, 탄력부여), 자외선 차단제 등 제품으로 구성 • 피부 세포 기능과 순환을 강화하여 건강한 피부를 만들어줌(새로운 세포 표면으로 밀어 올려 세포 전환 속도를 증가시키고 과색소침착 교정 및 콜라겐과 엘라스틴 형성 증가 등)

- 아토피개선 화장품 또는 관련제품의 알러젠, 갈더마, 로레알, 존슨앤존슨 등이 합성 및 천연 아토피 개선제의 해외 주요기업이며, 국내의 경우는 아모레퍼시픽, 코스맥스, 바이오에프디엔씨, 네오팜 등이 주요기업임
- 일본 후지사의 FK 506(프로토피크, 타크로리무스)과 노바티스의 SDZ-ASM 981(엘리텔, ascomycin 유도체)은 부작용이 경미한 비스테로이드 제제인 면역억제제로 염증과 관련된 사이토카인 방출억제로 임상에서도 높은 효과를 나타낸 새로운 치료제이나 100g에 165달러 정도의 고가의 약품이어서 경제성에 문제가 있음

[제품분류별 주요 기업]

구분	합성성분 아토피개선 제품 또는 소재	천연물 유래 아토피개선 제품 또는 소재
주요품목	스테로이드 부작용 없는 성분, 외부 항원에 대한 항균펩타이드 등	천연유래 항균, 항염, 보습 화장품
해외기업	ALLERGAN, GALDERMA, OLATEC	OLATEC, L'OREAL, JOHNSON & JOHNSON
국내기업	아모레퍼시픽, 코스맥스	유로코스텍, 바이오에프디엔씨, 네오팜, 더마온, 강스템바이오, 바이오스펙트럼, 중회제약, 휴온스, 일동제약

□ 국내 중소기업 사례

- (주)노바셀테크놀로지는 아토피 피부질환 개선을 위한 펩타이드인 NCP112를 제품화함. NCP112는 펩타이드에 항균기능을 추가해 항균과 면역활성 조절 등 2중 효과를 갖도록 디자인됐으며 고려대 의대와 공동연구를 통해 아토피 피부염 동물모델에서 스테로이드 제제 대비 동등 이상의 효과를 밝힘. NCP112는 항균 및 아토피 피부염 치료에 관한 특허출원이 완료됐으며 미국화장품협회(PCPC)에 화장품 원료로 등재돼 있어 아토피 스킨케어 용 제품화를 위한 준비가 완료된 상태
- (주)호서펩티드는 항균펩타이드를 활용한 제품을 생산하고 있으며, 비단명게에서 유래된 천연 항균펩타이드, 에이치지원(HG1)은 감염균을 완전히 사멸시킬 수 있는 작은 단백질임. 아토피 및 피부질환의 환부에 있는 감염균들을 효과적으로 제거할 수 있으며, 단백질 분해효소들에 대한 저항력이 강하기 때문에 오랫동안 활성을 유지함
- (주)피앤에스생명과학은 아토피 치료용 항균 펩타이드가 함유된 화장품 ‘오아센 스킨큐어’를 개발하였으며, 오아센 스킨큐어는 왕지네에서 획득 가득한 항균 펩타이드 ‘스콜로펜드라신 I’가 함유된 제품으로 스콜로펜드라신 I 개발 기술을 이전 받은 피앤에스생명과학이 개발함
- 천유화장품(주)의 천유화장품은 피부진정 및 자극완화에 효과적인 당나귀밀크 및 식물혼합추출물을 함유하였으며, 화학성분을 최소화해 건조한 피부의 가려움증을 완화해주는 민감성 피부 전용 보습제임. 강원도 자생식물 추출물인 Phytopy-TF, 알로에베라잎수, 감초추출물 등과 천연향료인 베르가못오일을 함유해 민감해진 피부 진정효과는 물론 산뜻하고 촉촉한 보습효과를 부여함

- 네오팜은 아토피 보습제를 제조, 판매하는 기업이며, 국제 특허 피부장벽기술 MLE, Ceramide-9S, Ceramide-5SP, Defensamide 기술을 보유함. 어린이 스킨케어 브랜드 부문 1위에 오른 아토피는 (주)네오팜의 민감피부 전문 스킨케어 브랜드로서 2017 영유아 브랜드 선호도 조사에서 4년 연속 1위에 선정되었음. 네오팜은 아토피와 리얼베리어 제품의 중국 위생허가를 취득하고 중국 시장에서의 성장 가능성도 긍정적인 상황임
- (주)초콜릿코스메틱의 아토피솔루션 로션의 경우 아토피 특허원료를 사용하였으며, 미국, 유럽, 국내 기준 전 성분 안전 성분 EWG표준 1등급을 받음. 2012년 품질경영 시스템 인증, 2017년 FDA 및 유럽 승인 받음

[주요 중소기업 비교]

(단위: 백만 원, %)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
(주)노바셀테크놀로지	2,279	57	-83.5	-2,695.8	-2,621.0	1,048.7
(주)피앤에스생명과학	44	-	-	-	-	-
천유화장품(주)	954	361	-51.1	5.1	1.1	47.1
네오팜	46,991	42,257	17.5	23.8	19.4	5.2
(주)초콜릿코스메틱	455	731	-	-1.4	-1.4	-

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

- ☐ 천연물에 대한 관심이 증폭되고 있는 상황으로, 아토피 화장품은 자극성이 적으며 부작용이 없는 소재 개발을 힘쓰고 있음
 - ALLERGAN(미), GALDERMA(프)는 아토피 등의 피부질환 전문업체로 아토피 화장품 및 치료제에 특화된 기업으로 선도하고 있음
 - OLATEC(미)과 JOHNSON & JOHNSON(미), L'OREAL(프) 등도 유아피부에 적합한 화장품 개발에 앞장서고 있음
- ☐ 2016년 이후, 사노피, 리제네론, 아나코 등이 미충족 수요시장을 기반으로 주요 플레이어로 부상할 것으로 예상됨
 - 2001년부터 최근까지 10여간 Astellas와 Meda가 'Protopic'과 'Elidel'을 통해 아토피 치료제 시장을 과점하고 있음
 - Meda는 2011년에 Novartis로부터 'Elidel'의 제조 및 판매권을 획득함
 - Ancor 또한 2016년부터 파이프라인에 있는 AN2728의 판매가 예상되고 있으며, Astellas와 Meda가 차지하고 있는 시장의 일부를 차지할 것으로 예상됨

(2) 국내업체동향

- ☐ 화장품 업계를 주도하는 아모레퍼시픽과 LG생활건강은 코스메슈티컬 시장을 주목하고 있으며, 의약품 기술을 보유한 제약사들 또한 기능성 화장품을 출시
 - 아모레퍼시픽 그룹 주요 계열사 태평양제약은 에스트라로 사명을 변경하고 아시아를 대표하는 메디컬 뷰티 브랜드로 진출 계획
 - LG생활건강은 케어존, 더마리프트 외에도 '14년 말 차앤박화장품으로 유명한 CNP코스메틱스를 인수하고 코스메슈티컬 시장에 가세
 - 동국제약과 대웅제약 등 제약사를 중심으로 코스메슈티컬 관련 제품 개발. 국내 화장품 시장에 성공적으로 안착하였으며, 현재 해외시장으로 확대 추진 중
- ☐ 한올바이오파마네오팜, 코스맥스, 바이오피드 등이 아토피 피부질환 화장품에 대한 기술 개발을 선도하고 있음
 - 한올바이오파마의 'HL009'는 비타민 B12 유도체 중 하나인 아데노실코발라민을 주원료로 하고 있어 영유아와 소아에게도 안전하게 사용할 수 있으며 부작용을 최소화한 제품으로 현재 국내 및 미국 임상 2상을 마치고 국내에서 임상 3상을 진행 중임.
 - 아토피개선관련 제품의 선도 중소기업인 네오팜은 아토피라는 제품으로 병의원 내 국내 아토피치료제의 선두기업인 네오팜은 1996년부터 유사세라마이드 프로젝트를 시작하여 다중충상유화물은 네오팜에서 독자적으로 개발한 특허기술을 확보하고 있음

- 바이오피드는 KT&G-101 물질을 개발하고 공동 연구를 통해 글로벌 임상을 진행할 계획임. 이 물질은 인체 조직에 100% 흡수 분해되는 천연대사 물질로 구성돼 부작용이 없고 안전하다는 것이 장점을 가지고 제13호 천연물의약품 제조 품목허가를 식약처로부터 승인을 받음
- 큐리언트의 'Q301'은 가려움증 유발물질인 '큐코트리엔'을 차단하는 아토피성 피부염 치료제로 스테로이드와는 다른 항염증 반응을 통해 연고제 형태로서 장기간 사용해도 부작용이 적음. 미국 FDA의 승인으로 임상 2상을 진행 중이며 오는 2017년경에 제품을 출시한다는 계획임

□ 한편, 아토피관련 치료제 개발은 제약사를 중심으로 한 코스메슈티컬 전략으로 집중적으로 진행 중임

- 2017년, JW중외제약과 C&C신약연구소는 아토피 피부염을 유발하는 면역세포의 활성화와 이동을 차단하고 가려움증을 일으키는 신호 전달 체계를 억제하는 아토피 피부염 치료제 혁신 신약 후보물질인 'FR-1345'(코드명)의 상업화를 위한 라이선스 계약을 체결함
- 일동제약은 인체의 면역세포와 면역시스템을 조절하고 균형을 유도하는 열처리 아토피 개선 특허를 받은 프로바이오틱스(ID-RHT3201)를 활용한 의약품과 기능성 제품을 개발 중이며 휴온스는 아토피 치료 크림(YD-109)의 임상 3상을 앞두고 있음
- 영진약품은 최근 중국으로부터 아토피 치료 천연물신약 '유토마'의 원료 공급처를 확보함. 유토마는 돼지 허파 추출물이 원료로써 스테로이드나 면역억제제 중심인 기존 치료제와 달리 손상된 피부 재생 효과가 있는 것으로 알려짐. 한편, 대웅제약은 스테로이드를 비함유 국소면역조절제인 비스테로이드성 아토피치료제 '엘리델(ELIDEL)'의 한국메나리니로부터 독점판매를 추진 중

[국내 주요제약사의 아토피관련 사업전략]

회사명	브랜드	제품특징	유통	비고
동아제약	프로토픽	면역조절(억제), 타크로리무스	개인, 준종합병원	20여국 시판
동화약품	아토팜	유사세라마이드, 보습/보호	약국, 인터넷	네오팜 개발
녹십자 PBM	탈스	10여가지 생약, 항균, 홍반제어	약국, 인터넷	바이오스펙트럼 개발
보령메디앙스	아토피스	동백유, 보리추출물, 세라마이드	약국, 백화점, 인터넷	일본원료
유한양행	아더마	오메가6, 귀리추출물 등	약국	프랑스 수입
중외제약	수라진A	생약+양약, 항히스타민제	약국	일본 사토사
동성제약	아토클리어	비스테로이드 염증 완화	약국	-
남양알로에	아토알로에	피부트러블 개선	방판, 인터넷	-
로레알	로슈	중양아프리카토착식물추출물	병원	프랑스 수입

- 한편, 일부의 바이오벤처기업들은 크림부터 패치에 이르는 다양한 아토피관련 제품군을 개발중임. 강스템바이오텍은 세계 최초로 동종 제대혈 줄기세포 치료제 ‘퓨어스템-AD’이 아토피에도 효과를 보인다는 점에 착안해 치료제 개발을 진행중임.

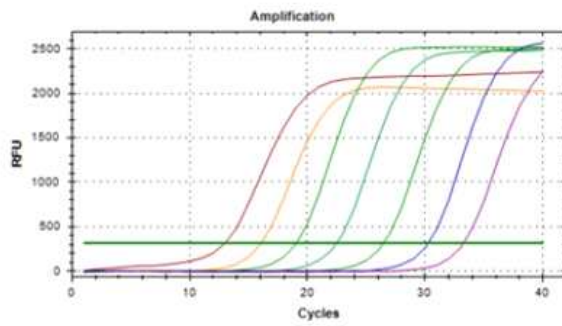


[강스템바이오텍의 줄기세포 이용 아토피 피부염 치료제]

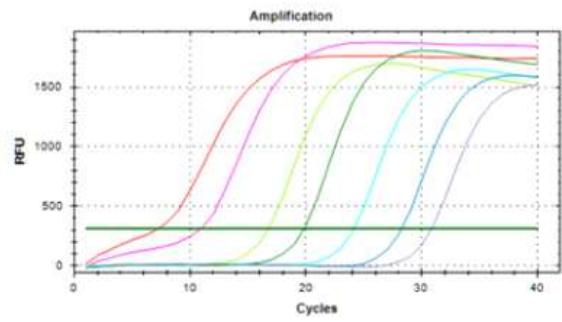
- 큐리언트는 가려움증 원인인 류코트리엔을 차단하는 아토피 치료제(Q301)에 대한 미국 임상시험을 진행하고 있음
- 바이오피드는 몸에 파스처럼 붙이는 형태의 아토피 패치제를 개발함. 이 패치는 돼지 폐로부터 세포막 구성 성분인 인지질을 추출하는 ‘이중포화 인지질(ALEP)’ 기술을 활용한 것으로 올 하반기에는 영진약품과 KT&G에 기술 이전한 국산 천연물 신약 아토피 치료제 ‘유토마 외 용액2%’가 출시될 예정임
- 한편, 유전자진단전문기업인 (주)크로마르는 실시간 유전자증폭기술과 아토피관련 주요 타겟 유전자를 이용해 아토피, 탈모, ADHD 등 DTC 시장에서의 유전자분석서비스를 출시함



기존 유전자 검사 결과



크로마흐 CGE 검사 결과



[아토피 유전자검사서비스의 예]

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

☐ 아토피 피부염 환자의 지속적인 증가

- 바이오 의약품의 시장진입에 대한 활기
 - 사노피/리제네론의 ‘Dupilumab’의 시장 출시는 향후 10간 시장독점이 가능할 정도의 관련시장 파급효과가 큼
- 아토피분야 난치 시장에 대한 새로운 기회가 제공
- 아토피 피부염의 치료에 피부벽 복원은 중요한 요소이며, 이에 따라 보습제 및 국소제제 개발자에게도 지속적인 시장창출 요인이 될 수 있음
- 제약 개발자에게 있어 아토피 피부염의 환자 수는 매력적인 요소

☐ 아토피 피부염의 질병적 특성과 환자군의 특수성으로 인한 시장성장 한계 극복

- 기존 치료제가 저렴한 가격으로 시장을 지배하고 있고 쉽게 제네릭화 될 수 있음
- 가장 많은 비중을 차지하는 가벼운 증상 환자군은 새로운 약물치료가 필요하지 않음
 - 약물치료가 필요한 환자 중 전체가 45%를 차지하는 증상 그룹(mild group)은 이미 알려져 있는 몇 가지 국소치료만으로도 효율적으로 병을 제어할 수 있음
- 소아환자에 대한 안전성 문제로 신약 출시에 제약이 될 수 있음
 - 2012년 주요 9개국의 소아 환자군은 전체의 70%를 차지하고 있으며, 이들을 대상으로 하는 신약의 허가는 보다 엄격한 기준이 적용될 가능성이 있음
- 아토피 피부염 발병 원인의 다양성으로 인해 치료제가 모두에게 적용되지 않음
 - 아토피의 복잡한 발병원인에 대한 연구가 아직도 진행 중에 있어 현재 개발된 약물은 물론 새로운 약물 또한 모든 환자군에 표준적인 치료방법으로 정립되는 데에는 시간적 고려가 필요
- 청소년기에 약물치료 없이 아토피 피부염에 대한 완화증상이 나타날 수 있음
 - 주요 9개국의 환자군은 청소년기에 저절로 증상이 완화되는 현상이 나타남(2013년, GlobalData)

☐ 많은 파이프라인에 비해 상대적으로 적은 제품라인의 극복

- 2013년 현재 주요 9개국에서 진행중인 임상시험은 50여 건이며, 대부분이 임상 2상에 있음. 이중에서 임상 3상에 있는 Dupilumab과 AN2728이 시장출시에 가장 유망한 파이프라인으로 분석됨
- 최근 5년간의 임상 수행 후, 다음단계로 진행되지 못한 파이프라인 수는 100여개이며, 프로젝트가 완전히 중단된 파이프라인도 10여개임. 대부분의 파이프라인이 임상 2상 단계에서 중단되거나 지연 혹은 연기되는 것으로 나타남



※ 출처 : Atopic Dermatitis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2022, 2013, 생명공학정책센터 재가공

[아토피 피부염관련 임상단계별 수행현황, 2013년 현재]

- 국가별로는 미국이 34%로 가장 많은 파이프라인을 보유하고 있으며 독일(20%), 일본(15%)까지 상위 3개국이 전체의 69%를 차지하고 있음
- 미국, 독일, 일본 등은 피부과학과 임상분야에 많은 전문 인력 풀을 바탕으로 가장 많은 파이프라인을 보유하여 관련 연구개발을 선도하고 있음



※ 출처 : Atopic Dermatitis – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2022, 2013, 생명공학정책센터 재가공

[아토피피부염관련 주요국가별 임상수행 현황]

□ 다른 분야보다 낮은 개발성공률을 극복하는 것이 선결과제

- 아토피 피부염의 발병 원인이 복잡해지면서 완치제를 만들기 어렵다는 점인데 의학계에서도 개발 물질이 상용화되는 확률도 다른 분야에 비해 낮아 신약 개발이 쉽지 않다고 지적하고 있음. 일례로 대웅제약이 인수한 바이오업체, 한올바이오파마가 개발한 아토피 치료 신약 'HL-009'는 임상 3상 단계 직전에서 중단한 이유가 임상 2상까지는 성공했지만 유효성과 안전성 등이 확인되지 않았기 때문으로 밝혀져 질병자의 70%가 영유아여서 안전성 입증 문제가 중요하며 질병 특성과 환자의 특수성을 고려해 전략적으로 접근을 통해 새로운 기술개발 전략이 필요한 상황임

나. 특허동향 분석

◎ 아토피개선 화장품 특허 상 주요 기술

□ 주요 기술

- 아토피개선 화장품은 소재 개발 기술로 스테로이드 대체 가능 소재화 기술, 피부염증(항염/ 항균/ 보습) 개선 천연 소재화 기술 및 손상된 피부 장벽 복구 소재 개발 기술이 있으며, 효능/효과 개선 기술로 약산성 환경 조성 기술, 피부 장벽 유지 기술, 피부 흡수 개선 기술, 2차 감염 억제 기술 및 마우스 독성 실험로 구분됨. 화장품 가공 기술로 제형화 기술, 안전 및 안정성 유지 기술 및 가공법 개선 기술로 구분됨

세부분야	요소기술	설명
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화 기술	• 기존 사용 물질인 스테로이드를 대체할 수 있는 물질에 대한 연구 개발
	피부염증(항염/항균/보습)개선 천연 소재화 기술	• 천연에서 유래한 항균, 항염, 보습 물질 스크리닝 기술 확보
	손상된 피부 장벽 복구 소재 개발	• 세라마이드/히알루론산 등 손상된 피부 장벽 복구를 돕는 영양 물질 스크리닝 및 소재 개발 기술
효능/효과 개선	약산성 환경 조성 기술	• 정상 피부와 동일한 pH 5~6의 약산성 환경을 조성하는 acidification therapy 기술 개발
	피부 장벽 유지 기술	• Ser-protease inhibitor에 의한 피부 장벽 유지 기술 개발
	피부 흡수 개선 기술	• 피부 보습을 위해 진피층 깊숙한 곳까지 효율적으로 수분을 전달할 수 있는 기술 개발
	2차 감염 억제 기술	• 무너진 피부 장벽을 통해 침투하는 외부 항원에 대한 innate immune reponse (항균 펩타이드)
	마우스 독성 실험	• 마우스를 통한 아토피 피부 개선에 대한 효능 및 효과 검증
화장품 가공 기술	제형화 기술	• 복합 기능성 소재의 제형화 기술
	안전 및 안정성 유지 기술	• 유효 약물의 안전/안정성 유지 기술 개발, 동물시험 시험평가 기술 개발, 안정성 평가 기술 개발, 2차 감염 억제 기술 개발
	가공법 개선 기술	• 가공법에 따른 고수율화 기술 개발, 소비자 맞춤형 제품 시스템 구축 기술

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 아토피개선 화장품의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

세부분야	요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화 기술	2	-	3	-	5
	피부염증(항염/항균/보습)개선 천연 소재화 기술	441	166	94	43	744
	손상된 피부 장벽 복구 소재 개발	-	-	-	-	-
효능/효과 개선	약산성 환경 조성 기술	1	-	1	-	2
	피부 장벽 유지 기술	-	-	-	-	-
	피부 흡수 개선 기술	266	88	60	17	431
	2차 감염 억제 기술	279	118	50	34	481
	마우스 독성 실험	4	3	6	-	13
화장품 가공 기술	제형화 기술	251	127	54	23	455
	안전 및 안정성 유지 기술	-	-	-	-	-
	가공법 개선 기술	47	32	14	6	99
합계		1,291	534	282	123	2,230

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 소재 개발 기술에는 스테로이드 대체 가능 소재화 기술은 일본이, 피부염증(항염/항균/보습) 개선 천연 소재화 기술은 한국이 가장 많은 비중을 차지하고 있음. 반면에 스테로이드 대체 가능 소재화 기술은 미국과 유럽이, 피부염증(항염/항균/보습) 개선 천연 소재화 기술은 유럽이 적은 출원량을 보유하고 있음. 또한 손상된 피부 장벽 복구 소재 개발 기술은 출원이 없음
- 효능/효과 개선 기술에는 약산성 환경 조성 기술, 피부 장벽 유지 기술, 마우스 독성 실험 기술에서 출원이 거의 진행되고 있지 않으나, 피부 흡수 개선 기술, 2차 감염 억제 기술에서 모든 국가가 공통적으로 많은 출원이 진행되고 있음
- 화장품 가공 기술에는 제형화 기술과 가공법 개선 기술에 있어서 한국에서 가장 많은 출원이 유럽이 가장 적은 출원이 진행되었으며, 안전 및 안정성 유지 기술은 출원이 없음

□ 주요 기술별 출원인 동향

세부분야	요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화 기술	○	Utah Univ. 성균관대학교	대학교 중심 성균관대 등
	피부염증(항염/항균/보습)개선 천연 소재화 기술	●	아모레퍼시픽 엘지생활건강 Lipotec	대기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, 엘지생활건강 등
	손상된 피부 장벽 복구 소재 개발	○	-	-
효능/효과 개선	약산성 환경 조성 기술	○	Chang Pu Shan Zhao 안승례	개인 출원인 중심 안승례 등
	피부 장벽 유지 기술	○	-	-
	피부 흡수 개선 기술	●	아모레퍼시픽 엘지생활건강 Lipotec	대기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, 엘지생활건강 등
	2차 감염 억제 기술	●	아모레퍼시픽 Lipotec Nestec	대기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, 엘지생활건강 등
	마우스 독성 실험	◐	ISP Invest. Tharos	대학교 중심 충남대, 영남대 등
화장품 가공 기술	제형화 기술	●	Galderma Lipotec 엘지생활건강	대학교 중심 경북대, 경희대, 연세대 등
	안전 및 안정성 유지 기술	○	-	-
	가공법 개선 기술	◐	Lipotec Merck Patent 모아캠	대/중소기업 출원인 중심 모아캠, 아모레퍼시픽 등

- 소재 개발 분야의 스테로이드 대체 가능 소재화 기술은 Utah University가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 성균관대학교가 많은 특허를 보유하고 있음
- 소재 개발 분야의 피부염증(항염/항균/보습) 개선 천연 소재화 기술은 화장품 관련 회사인 아모레퍼시픽, 엘지생활건강, Lipotec 등이 많은 특허를 보유하고 있음
- 효능/효과 개선 분야의 약산성 환경 조성 기술은 Chan Pu Shan Zhao와 안승례 氏 등이 특허를 출원하고 있음
- 효능/효과 개선 분야의 피부 흡수 개선 기술은 화장품 관련 회사인 아모레퍼시픽, 엘지생활건강, Lipotec 등이 가장 많은 특허를 보유하고 있음
- 효능/효과 개선 분야의 2차 감염 억제 기술은 피부 흡수 개선 기술과 마찬가지로 화장품 관련 회사인 아모레퍼시픽, Lipotec, Nestec 등이 가장 많은 특허를 보유하고 있음

- 효능/효과 개선 분야의 마우스 독성 실험은 ISP Investment가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 Tharos 등이 따르고 있음
- 화장품 가공 기술 분야의 제형화 기술은 Galderma가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Lipotec, 엘지생활건강이 많은 특허를 보유하고 있음
- 화장품 가공 기술 분야의 가공법 개선 기술은 Lipotec이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 Merck Patent, 모아캤이 따르고 있음

◎ 아토피개선 화장품 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 아토피개선 화장품 분야의 주요 경쟁기술은 소재 개발 분야의 피부염증(항염/항균/보습) 개선 천연 소재화 기술과 효능/효과 개선 분야의 피부 흡수 개선 기술, 2차 감염 억제 기술 및 화장품 가공 기술의 제형화 기술이고, 공백기술은 소재 개발 분야의 스테로이드 대체 가능 소재화 기술, 손상된 피부 장벽 복구 소재 개발이고, 효능/효과 개선 분야의 약산성 환경 조성 기술, 피부 장벽 유지 기술 및 마우스 독성 실험이며, 화장품 가공 기술 분야의 안전 및 안정성 유지 기술로 나타남

세부분야	요소기술	기술 집중도
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화 기술	○
	피부염증(항염/항균/보습)개선 천연 소재화 기술	●
	손상된 피부 장벽 복구 소재 개발	○
효능/효과 개선	약산성 환경 조성 기술	○
	피부 장벽 유지 기술	○
	피부 흡수 개선 기술	●
	2차 감염 억제 기술	●
	마우스 독성 실험	◐
화장품 가공 기술	제형화 기술	●
	안전 및 안정성 유지 기술	○
	가공법 개선 기술	◐

※ ●: 200건 이상, ●: 100~199건, ◐: 50~99건, ◑: 10~49건, ○: 10건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화 기술	• 치료 및 예방을 위한 펩타이드 발굴
	피부염증(항염/항균/보습)개선 천연 소재화 기술	• 감태, 인삼, 미역귀, 명게껍질, 굴참나무, 고삼, 감초, 백선피, 허브, 약초, 버섯, 편백나무, 황칠나무, 와송 등 유래의 유효성분 • 유효성분을 이용한 화장품, 비누, 외용성 조성물
	손상된 피부 장벽 복구 소재 개발	-
효능/효과 개선	약산성 환경 조성 기술	• 각종 활성 추출물 혼합 유래의 조성물
	피부 장벽 유지 기술	-
	피부 흡수 개선 기술	• 각종 비누 또는 외용성 조성물
	2차 감염 억제 기술	• 벌노랑이, 홍차 발효액, 락토코커스 중앙젠시스 등을 유효성분으로 하는 조성물
	마우스 독성 실험	• 버섯, 약초 등을 유효성분으로 하는 조성물
화장품 가공 기술	제형화 기술	• 유효성분 추출물을 고체화 • 아토피성 피부염 치료용 조성물
	안전 및 안정성 유지 기술	-
	가공법 개선 기술	• 저온 고압 처리 • 추출 후 고열처리 • 숙성 발효 추출 후 각종 화장료에 혼합

□ 국내 특허동향을 살펴보면 글로벌 화장품 기업을 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, 피부염증(항염/항균/보습) 개선 천연 소재화 기술, 피부 흡수 개선 기술, 2차 감염 억제 기술 및 제형화 기술에 대하여 활발하게 연구개발이 진행되고 있음. 하지만 그 외의 기술분야에서는 연구 개발이 진행되고 있지 않아 극명하게 연구가 집중되고 있는 분야가 다른 것으로 나타남

- 스테로이드 대체 가능 소재화 기술은 성균관대학교 등의 대학교 중심으로 치료 및 예방을 위한 펩타이드 발굴 기술에 집중되고 있음
- 피부염증(항염/항균/보습) 개선 천연 소재화 기술, 피부 흡수 개선 기술 및 2차 감염 억제 기술의 경우 아모레퍼시픽, 엘지생활건강 등의 글로벌 화장품 기업을 중심으로 다양한 유효성분을 기반으로 추출물의 획득 후 외용성의 비누, 화장품 등의 조성물을 제조하는 기술에 집중되고 있음
- 효능/효과 개선 분야의 약산성 환경 조성 기술은 개인 출원인 중심의 안승례 氏 등을 중심으로 각종 활성 추출물 혼합 유래의 조성물 제조 기술에 집중되고 있음

- 효능/효과 개선 분야의 마우스 독성 실험 기술은 충남대학교, 영남대학교 등의 대학교 중심으로 버섯, 약초 등을 유효성분으로 하는 실험을 통해 조성물을 추출하는 기술에 집중되고 있음
- 화장품 가공 기술 분야의 제형화 기술은 경북대학교, 경희대학교, 연세대학교 등의 대학교 중심으로 유효성분 추출물의 고체화, 아토피성 피부염 치료용 조성물 기술에 집중되고 있음
- 가공법 개선 기술은 모아캠, 아모레퍼시픽 등의 기업을 중심으로 저온 고압 처리, 추출 후 고열처리, 숙성 발효 추출 후 화장료에 혼합하는 기술에 대하여 집중되고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 아토피개선 화장품의 공백기술 분야는 스테로이드 대체 가능 소재화 기술, 손상된 피부 장벽 복구 소재 개발, 약산성 환경 조성 기술, 피부 장벽 유지 기술, 마우스 독성 실험 및 안전 및 안정성 유지 기술로 나타남
 - 아토피개선 화장품 분야는 각종 유효성분을 추출하는 조성물에 대하여 다양한 기능성 화장품 및 의약품에 유용하게 사용될 수 있음
 - 아토피개선 화장품 분야는 글로벌 화장품 기업을 중심으로 특허 활동이 활발하게 진행되고 있어 중소·벤처 기업의 참여를 유도하고 이를 장려하는 정부 정책이 필요할 것으로 판단됨
 - 또한 피부 장벽 복구 및 유지 기술이나 마우스 독성 실험, 안전 및 안정성 유지 기술에 대한 초기 연구개발 투자가 필요할 것으로 보임

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

☐ 주로 기업의 부설연구소 중심의 R&D가 활발히 추진 중임

[아토피개선 화장품 기술 분야 주요 연구개발 기관]

기관	연구내용 및 대상
두산바이오텍BU	효모 세라마이드
한국생명공학연구원	프닌, 유안후아신은
네오팜	Pseudo-ceramide
농촌진흥청	왕지네
네비온	어성초, 당귀 추출물
한국김치연구소	김치유산균 와이셀라 시바리아(Weissella cibaria)
김정문알로에	알로에 추출물
한국식품연구원	아데노실코발라민 나노리소폼
한국한의학연구원	자금정
알로에마임	알로에 추출물

(2) 연구개발 자원

☐ 정부 지원 프로그램

- 정부는 최근 차세대성장동력기술로 “바이오신약/장기” 부문을 선정하여 기존사업을 통한 지원으로 다양한 “바이오신소재”의 개발과 신규추진분야로 “면역기능제어/면역치료제”를 장기 중점지원분야로 선정하여 국가 정책과도 부합됨
- 아토피, 천식 등 알레르기질환 관리를 위해 2007년 아토피·천식 예방관리 종합대책을 수립 제1차 아토피·천식 예방관리 종합대책은 2007년부터 2011년까지 추진되었으며, 이후 제2차 아토피·천식 예방관리 종합대책(2012~2016)이 수립되어 현재 추진 중 아토피발생 및 악화 예방, 아토피 환자의 삶의 질 향상을 목표로, 교육·홍보, 적정 치료·관리, 생활환경관리의 3가지 중점추진과제를 선정하여 세부 활동을 수행 중

나. 연구개발 인력

- ☐ 한국생명공학연구원, 한국식품연구원, 제약기업 및 바이오벤처기업을 중심으로 아토피 질환 기전, 천연물소재 및 제품개발과 관련한 연구개발을 진행하고 있음

[아토피개선 화장품 분야 주요 연구조직 현황]

기관	직급
신촌세브란스병원	교수
세계김치연구소	책임연구원
아토파인한의원	-
한국생명공학연구원	책임연구원
한국생명공학연구원	책임연구원
한국생명공학연구원 천연물소재연구센터	-
바이오텐(주)	대표
한국식품연구원	책임연구원

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

- ☐ 아토피개선 관련 화장품의 요소기술은 크게 이벤트 처리·분석, 센싱정보 링크, Factory-Thing 자원관리, 인지형 스마트 디바이스의 총 네 개의 분류로 구분됨
- ☐ 기술이전이 가능한 기관은 한국생명공학연구원, 한국식품연구원, 한국한의학연구원, 농업기술실용화재단, 한국화학연구원 등이 있음

[아토피개선 화장품 요소기술 연구기관]

분류	요소기술	기관
소재개발	스테로이드 대체 가능 물질 개발	한국화학연구원
	천연 소재 개발	한국한의학연구원/ 한국식품연구원
	피부 장벽 복구 소재 개발	한국화학연구원
효능/효과 개선	약산성 환경 조성 기술	한국화학연구원
	피부 장벽 유지 기술	한국생명공학연구원
	피부 흡수 개선 기술	한국생명공학연구원/한국화학연구원
	2차 감염 억제 기술	한국생명공학연구원

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

□ 친환경 아토피 피부염 예방 및 개선용 치료 조성물 및 제조에 관한 방법

- 파라벤, 에탄올, 광물성유, 스테로이드, 합성향료, 화학색소와 같은 인공화학성분을 배제하고, 한방복합추출물, 허브 하이드로콜, 밀납과 같은 천연 유래 성분을 사용하여, 친환경적이고 보습력과 지속력, 부작용을 개선할 수 있는 조성물 및 이에 대한 제조에 관한 방법

□ 다음의 소재 또는 제품개발과 관련된 산/학/연 등 공공기술

- 아토피 피부염 치료제, 피부염증성 질환용 신생혈관 억제제, 항염증 단백질 치료제, 멜라노마 면역 치료제, 국소 건선 치료제 등의 개발 혹은 제품화를 위한 분석, 스크리닝, 조성, 배합, 검정, 평가 등에 관련된 기술
 - 아토피 피부염의 치료를 위한 천연물 유래 유효성분을 이용한 단독 치료제 또는 효과를 강화하기 위한 기존 치료제와 병용제
 - 새로운 유도체의 합성과 생리활성 효과의 검증을 통하여 피부질환 치료제 개발을 위한 전임상 시험관련 기술
 - 신생혈관억제 및 항염증 작용이 규명된 합성유도체 및 면역이상 난치성 피부질환 아토피성 피부염치료의 임상적용 관련 기술
 - 아토피 치료 효능을 가진 단백질 치료제 또는 후보물질에 대한 효능 최적화 및 체내 안정성 개선 관련 기술
 - 특허성과 상업성이 있는 피부암 아데노바이러스 면역치료제관련 기술
 - 건선 치료용 천연물 신약개발 및 건선치료제관련 기술

[마스티시아 알보리아 추출물 등 유효성분으로 함유하는 염증성 질환 예방 기술]

분류	세부내용
기술명	• 마스티시아 알보리아 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 함유하는 염증성 질환 예방 및 치료용 약학적 조성물
기술개요	• 마스티시아 알보리아(Mastixia arborea C.B.Clarke) 추출물 또는 이의 분획물을 함유하는 염증성 질환 예방 및 치료용 조성물에 관한 것으로, 보다 상세하게는 마스티시아 알보리아 추출물이 염증 유발에 의해 급격히 증가하는 나이트릭옥사이드(nitric oxide)와 프로스타글란딘 E2(Prostaglandin E2)의 생성을 억제하고, IL-6와 IL-1beta 사이토카인의 생성을 억제하며, iNOS 단백질의 발현을 농도의존적으로 저해하며, 염증신호전달 물질의 인산화를 억제하였으며, 카라기난으로 유도된 마우스 족부종 또한 억제하는 효과가 있음을 확인함
기술이전 목적 및 필요성	• 이 식물의 에틸아세테이트 분획물도 NO 생성 저해효과와 족부종 억제효과가 있음을 확인하다. 따라서, 탁월한 항염효과를 가진 마스티시아 알보리아 추출물 또는 이의 분획물이 염증관련 질환의 예방 및, 치료용 또는 개선 조성물, 피부외용제, 화장료 조성물 및 건강식품의 유효성분으로 유용하게 사용될 수 있음 • 마스티시아 알보리아 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 함유하는 염증성 질환 예방 및 개선용 피부 외용제를 제공함

분류	세부내용
	본 발명은 마스티시아 알보리아 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 함유하는 염증성 질환 예방 및 개선용 화장품 조성물을 제공함
기술의 특징 및 장점	이 식물의 에틸아세테이트 분획물도 NO 생성 저해효과와 족부종 억제효과가 있음을 확인함. 따라서, 탁월한 항염효과를 가진 마스티시아 알보리아 추출물 또는 이의 분획물이 염증관련 질환의 예방 및, 치료용 또는 개선용 조성물, 피부외용제, 화장품 조성물 및 건강식품의 유효성분으로 유용하게 사용될 수 있음
활용방안 및 기대성과	본 발명의 마스티시아 알보리아(Mastixia arborea C.B.Clarke) 추출물 또는 이의 분획물이 우수한 항염증 활성을 가지고, 세포독성이 거의 없으므로, 염증관련 질환, 알레르기 질환 등의 예방 및 치료를 위한 의약품, 가공식품, 기능성 식품, 식품첨가제, 기능성 음료, 또는 음료첨가제 등의 조성물의 유효성분으로 유용하게 사용 될 수 있음
세부문의	한국생명공학연구원

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 02	natriuretic, atopic dermatitis	2-4	1. Method for treating dermatitis and improving skin texture using natriuretic peptides 2. COMPOSITION FOR EXTERNAL PREPARATION FOR SKIN 3. COMPOSITION COMPRISING CNP OR BNP FOR EXTERNAL PREPARATION FOR SKIN FOR THE TREATMENT OF DERMATITIS
클러스터 03	sorbitan ester, inos expression	2-4	1. Nuclear microprobe investigation of the penetration of ultrafine zinc oxide into human skin affected by atopic dermatitis 2. Formation and stability of oil-in-water nanoemulsions containing rice bran oil: In vitro and in vivo assessments 3. PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR THE PREVENTION OR TREATMENT OF INFLAMMATORY DISEASES OR IMMUNE DISEASES CONTAINING RAMALIN
클러스터 04	pleurotus, antipruritic	5-7	1. METHOD FOR PREPARING COSMETIC COMPOSITION CONTAINING FERMENTED GINSENG BERRY PLEUROTUS FERULAE PRODUCT AND USE THEREOF 2. Cosmetic composition containing fermented ginseng berry pleurotus ferulae product 3. SKIN-CARE AGENT CONTAINING PLEUROTUS FERULAE FRUIT BODY EXTRACT OR PLEUROTUS FERULAE MYCELIUM EXTRACT
클러스터 05	ferulaem inflammatory	7-8	1. Anti-inflammatory effect of the ceramide mixture extracted from genetically modified Saccharomyces cerevisiae 2. Allantoin - Healing and anti-inflammatory properties [Alantoina-Właściwości gojące i przeciwzapalne] 3. BAKUCHIOL COMPOSITIONS FOR TREATMENT OF POST INFLAMMATORY HYPERPIGMENTATION
클러스터 06	phenolic, dermatological	4-5	1. Dermatologic Rehabilitation of Atopic Dermatitis in Adults [Rehabilitation beim atopischen Ekzem des Erwachsenen] 2. Clinical and epidemiological analysis in 149 cases of rhododendrol-induced leukoderma 3. METHOD FOR TOPICAL TREATMENT OF TAR-RESPONSIVE DERMATOLOGICAL DISORDERS
클러스터 07	hypochlorite salt	1-2	1. Stable Aerosol Topical Foams Comprising a hypochlorite Salt
클러스터 08	eugenol, filafrin	2-4	1. Contact cheilitis: Allergy or irritation? [cheiliti da contatto: Allergia o irritazione?] 2. COMPOSITION CONTAINING EUGENOL AS ACTIVE INGREDIENT FOR PREVENTING OR TREATING ATOPIC DERMATITIS 3. Methods and compositions for treating dermatological diseases and conditions
클러스터 09	rosacea, acie, cutaneous	4-6	1. Histological evaluation of the healing properties of dead Sea black mud on full-thickness excision cutaneous wounds in BALB/c mice 2. Severe cutaneous herpes simplex virus and varicella zoster virus lesions 3. Composition for Prevention or Treatment of cutaneous Disorder
클러스터 10	synephrine, pityriasis	1-3	1. pityriasis alba [Pitiriasis alba] 2. COSMETIC OR PHARMACEUTICAL MOISTURISING INGREDIENT

(2) 요소기술 도출

- ☐ 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[아토피개선 화장품 분야 요소기술 도출]

분류	요소기술	출처
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	피부염증(항염/항균/보습)개선 천연 소재화 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	손상된 피부 장벽 복구 소재 개발	기술/시장 분석, 전문가추천
효능/효과 개선	약산성 환경 조성 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	피부 장벽 유지 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	피부 흡수 개선 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	2차 감염 억제 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	마우스 독성 실험	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
화장품 가공 기술	제형화 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	안전 및 안정성 유지 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	가공법 개선 기술	기술/시장 분석, 전문가추천

(3) 핵심요소기술 선정

□ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[아토피개선 화장품 분야 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화기술	• 기존 사용 물질인 스테로이드를 대체할 수 있는 물질에 대한 연구 개발
	피부염증(항염/항균/보습) 개선 천연소재화 기술	• 천연에서 유래한 항균, 항염, 보습 물질 스크리닝 기술 확보
	손상된 피부장벽 복구소재기술	• 세라마이드/히알루론산 등 손상된 피부 장벽 복구를 돕는 영양 물질 스크리닝 및 소재 개발 기술
효능/효과 개선	약산성 피부환경 조성 기술	• 정상 피부와 동일한 pH 5~6의 약산성 환경을 조성하는 acidification therapy 기술 개발
	피부 장벽 유지 기술	• Ser-protease inhibitor에 의한 피부 장벽 유지 기술 개발
	피부 흡수 개선 기술	• 피부 보습을 위해 진피층 깊숙한 곳까지 효율적으로 수분을 전달할 수 있는 기술 개발
	2차 감염 억제 기술	• 무너진 피부 장벽을 통해 침투하는 외부 항원에 대한 innate immune reponse (항균 펩타이드)

나. 아토피개선 화장품 기술로드맵

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

아토피개선 화장품의 중소기업 기술로드맵					
Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		아토피 개선 천연물 소재 확보	아토피 개선 기능성 평가기술 확보	아토피 개선 기능성 화장품 시제품 개발	천연유래 소재 아토피 개선 기능성화장품
핵심요 소 기술	소재 개발	피부염증 (항염/항균/보습) 개선 천연소재화 기술			아토피 개선 천연소재 및 비 스테로이드성 소재 확보
		스테로이드 대체가능 소재화 기술			
		손상된 피부장벽 복구소재 기술			
	효능/ 효과 개선	약산성 피부환경조성 기술			아토피 기전 및 평가기술 확보
		피부 장벽 유지 기술			
		피부 흡수 개선 기술			소재기능성 개선기술 확보
		2차 감염 억제 기술			
		기술/시장 니즈		천연소재	

다. 연구개발 목표 설정

- 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소 기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[아토피개선 화장품 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구 사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
소재 개발	스테로이드 대체 가능 소재화기술	유효성분 규명	스테로이드성 물질추출 유효물질 규명		비임상 시험평가	천연 유래 혹은 비스테로이드성 피부염증개선 소재(성분) 개발
	피부염증개선 천연소재 추출 및 유효물질 규명					
	손상피부의 복구를 위한 조성물 확보					
효능/효과 개선	약산성 피부환경 조성 기술	손상피부의 보습 및 치유 능력	pH5~6의 약산성 피부환경 조성평가		비임상 시험평가	핵심확보 기능별 유효소재 확보
	세라마이드계 또는 히알루론산 등의 피부장벽 유지물질 확보					
	피부 장벽 유지 기술		세린계 프로테아즈 억제제 의한 피부장벽 유지 기능성/안전성			
	피부 흡수 개선 기술					
	2차 감염 억제 기술		피부상제균별 피부감염 억제물질 확보		비임상 시험평가	비항생제 소재확보

기술개발 테마 현황분석

부착형 화장품

부착형 화장품

정의 및 범위

- 부착형 화장품은 인체의 피부에 청결 및 미화, 개선하려는 부분에 부착하여 다양한 영양분과 수분 및 검증된 유효약물 성분 등을 공급할 수 있는 화장품 종류
- 부착형 화장품의 제형적 분류로는 일반/기능성 제품인 1세대 필/워시 오프 팩과 2세대 시트 미스크팩과 3세대 하이드로겔 팩으로 분류되며, 또한 코스메슈티컬 제품인 하이드로콜로이드와 마이크로니들 패치로 분류

정부지원 정책

- 식품의약품안전청에 별도의 화장품 심의위원회를 설치하여 화장품 산업 관련 기술이나 정책에 있어 산·학·연 화장품 관련 전문가의 의견이 반영될 수 있는 방안 마련 예정
- 정부는 소재분야 미래 세계시장 선점을 위한 10대 핵심소재(WPM) 개발지원 정책 지원 중
- 2018년까지 1조원 정부자금 투입 예정이며, 핵심소재원천기술개발, 전략적 핵심소재개발, 산업소재산업 융합원천 등 기술개발 정책 및 자금 지원 확대

중소기업 시장대응전략

강점(Strength)	약점(Weakness)
• (환경) 향후 화장품의 높은 성장을 예측 • (기술) 고부가가치 기능성 화장품 연구개발 촉진 • (정책) 코스메슈티컬 제품 만들기 위해 제조 공장들의 허가 사항 대부분 받음	• (환경) 싸드의 국내 배치 등에 따른 대 중국수출 감소 • (기술) 신소재 개발이 미흡한 상태 • (기술) 인체 및 동물 유래 출기세포 배양 화장품 개발 규제 강화
기회(Opportunity)	위협(Threat)
• (환경) 세계 각국에서 한국화장품인기로 소비 증가세 • (기술) 기능성 화장품에 대한 관심이 높아지고 있으며, 코스메슈티컬 제품의 관심도 높아짐 • (정책) 정부의 전략적 핵심소재 개발 지원	• (환경) 대기업의 기능성 화장품 소재 개발 확대 • (기술) 복합 기능성 소재 및 신규 소재 개발에 대한 기술 의존도가 높아 기술 진입장벽 존재 • (정책) 단발적 R&D 정책



중소기업의 시장대응전략

- ➔ 세계 각국의 한국화장품 인기 및 한류 효과로 관심 증가하고 있으나, 제품 개발에 따른 규제 강화를 극복해야 하는 문제점 해소 필요
- ➔ 기능성 화장품은 천연물 소재 적용 확대와 화장품법 개정에 따른 고부가가치 기능성 화장품 연구개발의 촉진으로 경쟁력 제고
- ➔ 코스메슈티컬 제품의 정확한 홍보와 일반의약품과의 차이점을 확실히 하여 신규시장 접근 가능

핵심요소기술 로드맵

부착형 화장품의 중소기업 기술로드맵

Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		신규제형과 스토리텔링의 개발	특이제형개발및유효 성분(약물)의 안전성확인	새 매트릭스제형개발 및약물안정성과 코스메슈티컬제형개발	특이 매트릭스 제형 개발 및 코스메슈티컬 제형의 개발
핵심요소기술	소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발 천연 소재 개발			니즈에 맞는 3.5~4세대 매트릭스 제형의 개발
	약물 효능 /효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술 제형화 기술			약물의 효능/ 효과와 개선이 일정하게 유지되는 봉입 기술 개발
	코스메슈티컬 제품 개발	화장품과 의약품 조합 기술			니즈에 맞는 코스메슈티컬 제품의 개발
	조합 부착형 화장품	스토리텔링에 따른 조합 기술			조합 마스크팩
	기술/시장 니즈	스토리텔링에 의한 매트릭스 소재의 치환 및 유효성분 매칭	케어 소재 및 생체 친화적 매트릭스 개발(3.5세대)	코스메슈티컬 제형의 개발 및 활용	

1. 개요

가. 정의 및 필요성

- ☐ 부착형 화장품은 인체의 피부에 청결 및 미화, 개선하려는 부분에 부착하여 다양한 영양분과 수분 및 검증된 유효약물 성분 등을 공급할 수 있는 화장품 종류
 - 부착형 화장품으로는 필 또는 워시 오프 팩, 시트 마스크, 바이오 셀룰로오스 마스크, 수용성과 불용성 하이드로겔 마스크 및 패치, 하이드로콜로이드 패치, 플라스타 패치, 운드 드레싱과 같이 나눌 수 있음. 일반적으로 마스크 팩 화장품이지만 넓은 의미에서는 부착형 화장품이라 함
- ☐ 1세대 필 또는 워시 오프 팩은 천연 재료를 이용하여 얼굴 또는 몸에 바르고 떼어 내거나 씻어내는 것을 기반으로 하며, 그 재료에는 주로 금, 과일, 식물, 곡물 등을 이용. 1990년대 2세대인 시트 마스크의 등장으로 액상을 함침시킨 부직포와 면으로 된 시트로 바뀐 마스크가 개발되면서, 흡수가 예전에 비해 더 잘되고 밀착력이 높은 팩으로 발달 됨. 3세대는 2004년에 개발되어진 하이드로겔 마스크 및 패치로 천연 검류 2~4종을 이용하여 가교시켜 가공한 것으로 부착력 및 흡수력을 상당히 끌어올린 첨단 제품임. 2세대와 3세대 중간인 2.5세대인 천연소재를 이용한 바이오 셀룰로오스 마스크팩이 2007년에 개발되었으나 바이오 셀룰로오스의 제조 특성상 폐수 및 오염물질이 많이 생성되어 현재는 수입에 의존하고 있음
- ☐ 팩은 경피투여용 DDS(Drug Delivery System, 약물전달시스템)를 기본으로 생각함. DDS란 생체에 대한 약물의 안정성, 유효성 혹은 신뢰성을 높이기 위해 투여 기술과 제형을 개선하고 약물의 생체 내 거동을 제어하는 시스템으로 필요 최소량의 약물을 작용부위에 선택적으로 또한 바람직한 농도가 유지될 수 있도록 투여하는 것이 요구됨. 보통은 약물과 고분자 화합물의 조합으로 구성되며, 이 약물이 보습, 미백, 주름과 진정 등의 다양한 기능을 갖춘 유효성 약물이고 고분자는 시트 및 하이드로겔, 바이오 셀룰로오스 등의 매트릭스가 있음
- ☐ 코스메슈티컬 화장품이 대두되고 있으며, 화장품 사업 전체의 큰 이슈가 되고 있음. 코스메슈티컬이란 화장품과 의약품의 합성어임. 이 의미는 화장품의 사용되는 목적이 어느 부분의 개선을 위하여 의학적으로 확인된 성분을 넣어서 만든 것임
- ☐ 하이드로 콜로이드 제품의 상처치료용 하이드로 콜로이드 제품으로 하이드로 콜로이드 기재로 상처의 삼출물 흡수 및 상처부위 보호하여 상처 없이 완치가 되어지는 것도 있으며, 패치에 미세침을 부착해 유효성분 투여를 원활하게 하는 마이크로 니들 패치라하며 히알루론산 등의 피부 속 깊숙이 침투하여 약물 작용을 하는 것임
- ☐ 최근 1일 1팩이라는 피부 관리법이 생겨나면서 매일 하나의 팩을 이용하는 사람 수도 늘어나고 있으며, 향수 패치, 상처치료용 하이드로 콜로이드 패치, 마이크로 니들을 적용함

나. 범위 및 분류

(1) 제품분류 관점

- 부착형 화장품의 제형적 분류로는 일반/기능성 제품인 1세대 필/워시 오프 팩과 2세대 시트 미스크팩과 3세대 하이드로겔 팩으로 분류되며, 또한 코스메슈티컬 제품인 하이드로 콜로이드 패치와 마이크로 니들 패치로 분류되며 자세한 사항은 아래와 같음

[제품분류 관점 기술범위]

기술개발 테마	제품분류 관점		세부기술
부착형 화장품	일반/ 기능성	필/워시 오프 타입	• 필 오프 : 팩과 석고를 얼굴에 바른 뒤 굳으면 떼어내는 형태 • 워시 오프 : 황토, 곡물, 머드와 같은 가루를 얼굴에 바른 뒤 물로 씻어내는 타입 • 피부관리사 관리로 고급화 이미지와 천연소재 사용 • 스크럽 효과 각질제거 우수
		시트 타입	• 부직포(천) 마스크에 에센스를 함침 시켜 사용 • 사용이 간편하나 에센스 액이 흘러내리거나 건조부위에서는 피부의 수분을 빼앗아감
		바이오 셀룰로오즈 타입	• 발효를 거쳐 만들어짐 • 사용이 용이하며 강한 접착력을 가지나, 제조시 잉여물 발생하여 환경오염이 심각함
		하이드로겔 타입	• 두 개 이상의 천연고분자를 가교 결합시켜 제조 • 유효성분의 침투 능력 증가와 피부진정 및 쿨링 효과
	코스 메슈 티컬	하이드로 콜로이드 타입	• 한 개 이상의 고분자를 층 배열로 놓고 가운데층에 약물 봉입 • 현재 상처 치료 등으로 사용 됨
		마이크로 니들 타입	• 가전기방사 또는 전기 분사에 의해 제조 • 미세침을 부착해 유효성분 투여를 원활

(2) 공급망 관점

- ☐ 마스크 팩에 미백, 주름과 복합 기능성 고시 성분을 넣어 사용자의 요구에 맞추고 있음
- ☐ 최근에는 금속을 이용한 마스크 팩과 전기를 이용한 마스크 팩, 동물 모양의 시트를 이용한 마스크팩 등 다양하게 나오고 있으나 금속을 이용하여 부착력을 높이는 제형의 개발을 빼고는 전부 시트 마스크 팩의 전형적인 내용

[공급망 관점 기술범위]

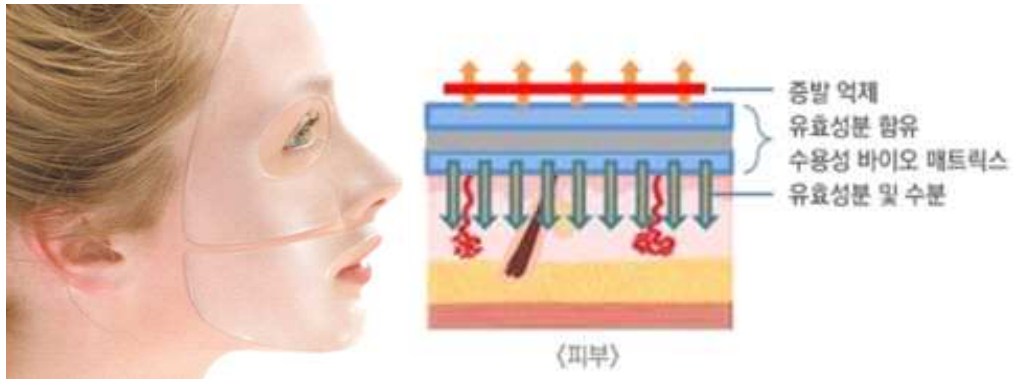
기술개발 테마	공급망 관점	세부기술
부착형 화장품	필/워시 오프 팩	• 팩과 석고, 황토, 곡물, 머드와 같은 가루를 비벼 사용
	시트 팩	• 부직포(천) 마스크에 에센스를 함침 시켜 사용
	바이오셀룰로오즈 마스크	• 발효를 거쳐 만들어짐
	하이드로겔 마스크	• 두 개 이상의 천연고분자를 가교 결합시켜 제조
	하이드로 콜로이드 패치	• 한 개 이상의 고분자를 층 배열로 놓고 가운데층에 약물 봉입
	마이크로 니들 패치	• 가전기방사 또는 전기 분사에 의해 제조

2. 외부환경 분석

가. 산업환경 분석

(1) 산업의 특징

- ☐ 지난 2015년 마스크팩 생산량이 9,214억 원에 이르는데 시트 마스크 시장은 품질과 특징에 따라 세분화되며 고객의 니즈에 맞춰 고기능, 프리미엄 제품들이 다양하게 출시되고 있음
 - 가파른 성장세를 이어온 시트 마스크는 소재, 원료 등에서 기술 발전과 차별화를 구축해 왔으며 에센스 등 화장품 내 유효성분을 전달하는 매개체 역할을 해온 시트는 부직포를 시작으로 면으로, 바이오셀룰로오스, 하이드로겔로 이어지며 혁신에 혁신을 거듭하고 있음
 - 또한 부착형 화장품이 새로운 분야인 코스메슈티컬 영역으로 넘어가며 하이드로콜로이드와 마이크로 니들 패치 등이 이슈화 되고 있음
- ☐ 마스크팩 전문 OEM/ ODM 업체 제품 혁신 기여
 - 기초 화장품의 한 종류로 분류되던 마스크팩이 단일 카테고리 두각을 나타내기 시작한 것은 2000년대 초반 명품 화장품 브랜드에서 기존 마스크팩의 효과와 기능을 업그레이드한 제품들이 출시되면서부터 임
 - 브랜드숍이 등장하며 제조, 제조판매업체로 생산, 판매가 이원화되는 현상이 화장품 업계에 일반화 되면서 마스크팩을 전문으로 제조하는 OEM/ ODM 업체가 속속 생겨나기 시작
 - 마스크팩 시장의 트렌드와 기술 발전 등을 리드하고 있는 것도 이들 전문 OEM/ ODM 업체로 제닉, 유쎈, 진코스텍, 이지코스텍, 미스킨, 셀랩, 씨앤티, 뷰티화장품, 미스킨, 미진화장품 등이 대표적임
- ☐ 시트 마스크로 분류되는 부직포 팩은 레이온과 폴리프로필렌을 혼방한 부직포에 스킨, 에센스 등 액상을 도포한 제품으로 부직포는 재료 확보가 쉽고 가격 또한 저렴해 시중에 낮은 가격대로 다량 유통되며 인기
 - 이후 면으로 교체한 마스크 팩이 시중에 등장하였으며, 천연섬유로 알려진 순면을 사용해 피부 자극을 최소화한 것이 특징으로 흡수성과 밀착력 또한 부직포보다 뛰어남
- ☐ 마스크 팩에 전문 제조기술과 특허 개념이 도입된 것은 국내에서는 제닉의 ‘하유미팩’으로 홈쇼핑에 하이드로겔 마스크팩을 출시하면서 시작
 - 약물 전달 소재 플랫폼을 화장품에 적용, 수용성 하이드로겔 사업화에 성공한 제닉은 하이드로겔 마스크팩으로 2012년 기준 팩 부문 점유율(14%) 1위를 기록
- ☐ 하이드로겔 마스크는 뛰어난 밀착력과 쿨링감, 흡수력으로 마스크팩 시장에 큰 바람을 일으킴. 특히, 사용 시 에센스가 흘러 내리는 기존 부직포, 면 마스크의 단점을 개선한 하이드로겔 시트의 편리함은 마스크팩 성장의 가속화를 가져 왔다는 평가를 받고 있음



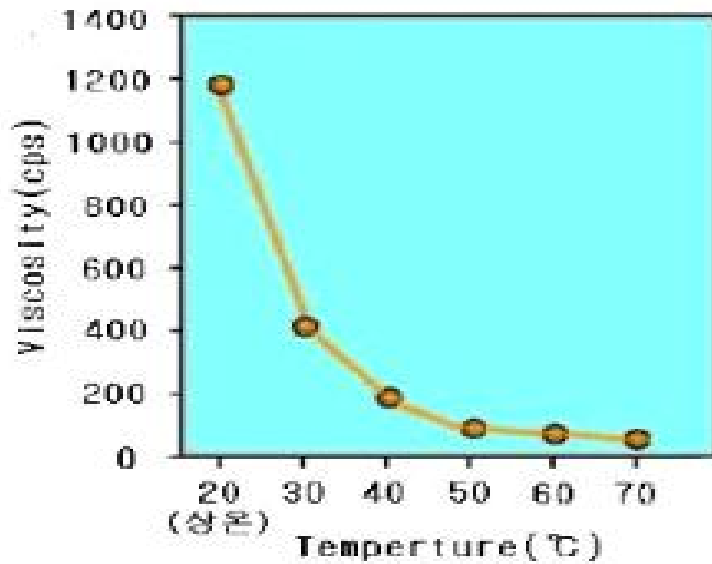
* 출처 : 2014년 특허청 자료(제닉 특허)

[하이드로겔 물을 분산매체로 겔 형태로 담은 하이드로겔 마스크]



[미스킨 다이아포스 하이드로겔 마스크]

- 국내사인 제닉은 온도 감응성 상태변화 하이드로겔 및 그 제조방법으로 2005년 특허 등록을 마쳤으며 지속적인 R&D 투자로 각종 특허 기술을 보유
- 3세대로 분류되는 하이드로겔 마스크팩은 의학용 파스나 패치와 같이 화장품의 영양과 유효성분을 피부 깊숙이 전달해 주는 것이 특징이며, 하이드로겔 마스크팩 시장은 제닉을 중심으로 이미인, 미스킨, 네슈라, 코바스 등이 각각의 특징점을 내세우며 경쟁을 펼치고 있음



* 출처 : 제닉 웹사이트

[하이드로겔 마스크의 온도 따른 유동상태]

- ☐ 바이오 셀룰로오스 시트에는 천연 코코넛 발효 시 2종 이상의 균주를 이용하는 복합발효방식이 적용되며, 복합발효방식은 유기물 분해로 유효 성분을 저분자화한 성분이 피부흡수력을 높여 오랜 시간 촉촉하고 산뜻한 피부를 유지하나 현재는 환경오염 문제로 모든 제작과정이 외국에서 진행되는 상황임
- ☐ 바이오 셀룰로오스 소재는 미생물 배양으로 만든 천연 시트로 밀착력과 착용감이 우수하며, 마스크팩이 매출의 90% 이상을 차지하는 산성앨엔에스의 리더스코스메틱이 출시한 코코넛젤리 마스크팩은 H&B숍과 온라인숍을 중심으로 인기
- ☐ 건조 바이오 셀룰로오스는 습윤 바이오 셀룰로오스를 건조시켜 만든 제품. 바이오 셀룰로오스 전문업체 유셀은 2012년 건조된 시트 상태에서 다시 젤 형태로 복원이 가능한 건조 바이오 셀룰로오스 기술 개발에 성공하며 기존 셀룰로오스 소재의 활용 영역을 크게 확장했다는 평가
 - 특히 기존 습윤형 바이오 셀룰로오스가 가진 단점을 보완해 무방부제, 향균 시트를 가능하게 했다는 점이 건조 바이오 셀룰로오스의 강점
 - 수분이 많은 마스크팩의 특성상 미생물 번식을 막기 위해 방부제 처리는 필수였는데 해당 제품은 건조 기술을 통해 이 문제를 해결했으나 제조 과정이 까다롭고 기간도 오래 걸려 생산성이 떨어지고 제작비용이 높다는 점이 특징이 있음



[식약청 증명 코코넛야자를 사용한 건조 바이오 셀룰로오스]



* 출처 : 유셀 웹사이트

[유셀 건조 바이오 셀룰로오스]

- ☐ 불용성 하이드로겔 패치와 플라스타 패치를 이용한 트러블, 셀룰라이트 제거, 주름개선, 미백 등 구체적 효능 효과를 앞세우며 차별화 전략을 구사하는 코바스는 피부타입별 페이스 마스크를 선보임
 - 보습 위주의 하이드로겔 마스크에 모공, 미백, 붉은기, 주름 등의 기능을 더해 고객 선택의 폭을 넓혔으며, 이 밖에 절개형 투명 패치로 제작한 트러블 패치는 편리함과 청결함을 강조하며 시장의 다양성을 주도하며 플라스타 패치 등을 사용하여 여드름 패치를 개발 함
- ☐ 또한 하이드로콜로이드 패치와 마이크로니들 패치는 최근 코스메슈티컬 제품으로 눈에 띄게 성장하였으며, 하이드로콜로이드 패치는 하이드로콜로이드 성분으로 상처의 삼출물 흡수 및 상처부위 보호 패치로 부드러운 재질로 부착감이 부드럽고 점착력과 방수력이 우수함
 - 피부 저자극 제품으로 민감 피부에도 사용 가능하며, 제품 부착시 화장 가능하고 표재성 상처의 삼출물 흡수 및 상처 치유를 하여 용도로는 작은 상처 또는 일광화상 등의 경미한 화상치료용, 여드름 치료용으로 사용
- ☐ 또한, 코스메슈티컬의 종합체라 할 수 있는 마이크로니들 패치로 작은 미세바늘이 수없이 많이 붙어 있으며 만지면 조금 사포 같은 느낌이 드는 제품인데 그 부분을 피부에 붙여놓으면 피부의 각질을 뚫고 유효성 약물이 침투되는 방법이며, 소수 회사에서 패치형태로 출시되었으며 아직은 조금 더 연구개발을 해야 하는 쪽임

(2) 산업의 구조

- 후방산업은 기능성 식품, 생명공학, 의약품 관련 산업으로 구성되고, 대부분이 바이오 관련 중소기업에서 모방수준에서 제조
 - 후방산업에 있어 피부에 보습을 주는 기능성 식품, 줄기세포 및 미생물 배양과 관련된 바이오기술을 융합한 기술로 고효과의 보습효과와 확실한 약용 효과를 이용한 코스메슈티컬의 효과에 대한 요구 증대
- 전방산업으로서 부착형 화장품 분야의 주요 시장은 화장품 산업, 미용서비스 산업, 의료서비스 산업 등으로 구성
 - 부착형 화장품 산업은 전방 산업의 품질고도화 요구에 따라 피부 흡수와 관련된 천연 소재 및 고흡수 기능성에 대한 수요 중요

[부착형 화장품 분야 산업구조]

후방산업	부착형 화장품 기술 분야	전방산업
기능성 식품, 생명공학 관련 산업 (줄기세포, 미생물 배양 등)	화장품 소재 제조업, 천연물 제조업, 코스메슈티컬 관련 사업	화장품 산업, 미용서비스 산업, 의료 서비스 산업

- 화장품 산업은 로드샵 및 홈쇼핑 등과 같은 유통채널의 성장으로 유통·제조·개발 분야의 분리가 가속화 되고 있으며, 최종 완제품의 경우 대기업의 시장 점유율이 절대적인 상황임
 - 최근에는 기능성 천연화장품 산업 가치사슬 구조에서 원재료 생산업체가 중간 유통사를 배제하고 완제품 업체와 직거래하는 경향이 증가하고 있음
 - 중소기업들은 화장품소재를 개발하여 대기업에 납품하거나 다양한 판매경로(피부과, 온라인, 브랜드샵, 홈쇼핑 등)를 확보하여 자체 브랜드로 판매하고 있는 추세임

나. 시장환경 분석

(1) 세계시장

- 한국보건산업진흥원 화장품산업실적보고서에 의하면 2016년 세계 마스크팩 시장규모는 41억 4,600만 달러로 추산되며, 연평균 6.8%씩 상승해 2021년 세계시장규모는 57억 6,100만 달러가 될 것으로 전망

[부착형 화장품 분야의 세계시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
세계시장	4,146	4,428	4,729	5,050	5,394	5,761	6.8

* 출처 : 한국보건산업진흥원 화장품산업실적보고서(2015)

- 2004년 한국과 일본에서 시작한 부착형 화장품인 마스크 팩 시장이 아시아 화장품 시장을 넘어 유럽과 미국 시장으로 확산되고 있으며, 이 분야의 선두 기업으로서의 화장품 선진국 대비 앞선 기술과 가격 경쟁을 바탕으로 시장진출을 모색하고 있음
- 중국시장에서 부착형 화장품인 마스크팩의 수요가 증가하는 와중에 사드 문제로 수출이 저조해졌으나, 최근 사드 문제의 해결로 현재는 세계시장보다는 중국의 마스크팩 시장을 보는 것이 현명함
- 국내 중소기업뿐만 아니라, 대기업에서도 중국의 마스크팩의 시장을 크게 보고 있으며 중국지사를 활용해 더 많은 이윤을 창출하려 함
 - 수출의 포지션을 중국으로만 편향되지 않도록, 수출 가능한 국가-한류 열풍이 부는 동남아, 남미 쪽으로 다양화 시켜야 함
- KOTRA(대한무역투자진흥공사)에 따르면 마스크팩은 중국 화장품 시장의 주요 성장 동력으로 떠올라 전체 화장품 점유율 중 5.18%를 차지하고 있음
- 중국에서 마스크팩은 2012년 이후부터 현재까지 약 10%로 이상의 급성장을 보이고 있어 앞으로 중국 소비자들의 한국 마스크팩 수요는 증가할 것으로 전망
 - 또한 글로벌 리서치 업체 데이터모니터는 2016년 중국 마스크팩 시장을 6억 2,900만 달러(약 7,334억 원)규모로 평가했으며 이는 2015년 대비 11% 상승한 수치
- 뷰티업계는 마스크팩 시장의 볼륨이 급격히 확대되고 있는 요인으로 중국인들의 마스크 사용이 하나의 문화로 자리 잡은 것을 꼽았으며, 잠들기 전 마스크팩 사용이 중국에서 유행처럼 번지며 국내 마스크 기업들의 매출이 수직 상승하고 있다는 분석

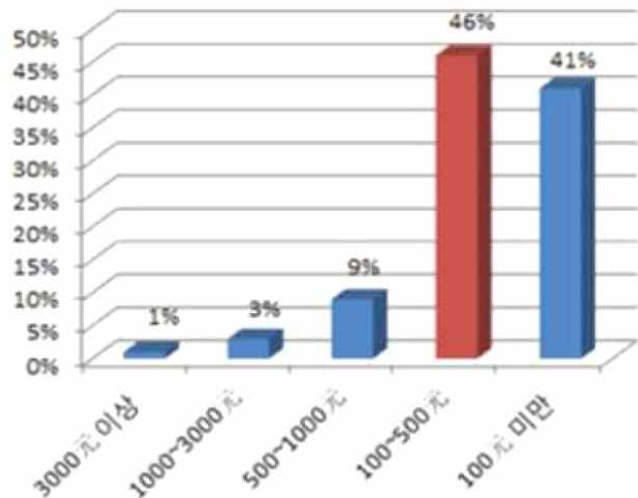
- 2015년 화장품 업계 히트 아이템은 시트 마스크팩이며 높은 보습력과 손쉬운 사용법, 합리적인 가격으로 인기를 얻기 시작한 시트 마스크팩은 한국을 방문한 중국인 관광객들에게 큰 인기를 누림. 화장품 주요 상권인 명동에는 시트 마스크팩 전문매장이 등장했고, 중국의 온라인 쇼핑몰에서도 판매실적 상위권을 기록하며 뜨거운 인기를 얻고 있음

□ 중국의 부착형 화장품(마스크팩) 시장 트렌드

- 연령대 별 마스크팩 소비 동향으로 젊은 층은 노폐물과 각질을 제거해줄 수 있는 클렌징 마스크팩 수요가 높으며, 노년 층은 피부 재생 효과가 있는 안티에이징 마스크팩을 선호함
- 눈가, 입술 등에 사용하는 마스크팩 이외에도 풋 팩, 핸드 팩, 바스트 팩 등 신체 다른 부위에 사용하는 팩이 출시되고 있으며, 연령별과 사용하고자 하는 부위별로 세분화된 니즈를 만족시켜 줄 수 있는 제품개발을 위해 디자인, 기능, 성분, 소재를 이용하여 제품의 무궁무진한 변화를 꾀하고 있음
- 중국 부착형 화장품 시장에서 천연, 식물, 의료 성분 사용은 물론 보습, 피부재생, 미백, 안티에이징 기능은 가장 주요한 마스크팩의 4대 효능이 될 것으로 전망하며, 코스메슈티컬이라는 새로운 분야의 패치형태의 제품을 소개한다면 효과적인 측면에서 더욱 열광할 것임



중국 화장품시장 상품 부문별 소비자관심도
(자료: 바이두 데이터베이스 센터)



중국인들의 월 화장품 소비 패턴
(자료: DCCI)

*자료 : KOTRA 중국화장품 시장(2016년)

[중국 화장품 시장분석]

- 마스크팩 업계 관계자에 따르면 중국인들은 중국 현지 제품에 대한 신뢰도가 낮은 편이고 몇 년 전 형광증백제를 사용한 화장품이 사회적으로 이슈가 된 적이 있어서 안전성에 대해 민감하므로 한국 제품에 대해 신뢰도가 높을 것이라고 전망
- 알리바바에 따르면 지난 11월 11일 중국판 블랙프라이데이인 최고의 쇼핑시즌 광군제에서 2015~2016년에 1인당 가장 많이 팔린 한국 제품으로 마스크팩이 차지했음

- 국내 중견기업을 중심으로 형성된 마스크팩 전문 업체들은 최근 급격한 성장을 바탕으로 상장을 준비하는 한편 중국 법인 설립으로 국내·외 마크스 시장을 주도해가고 있으며, 아모레퍼시픽과 LG생활건강의 주요 로드숍 브랜드들도 자사 마스크 제품 강화에 나서고 있음

- 이번 사드 문제를 보았을 때, 중국시장에 All-in 하는 것은 커다란 위험성이 있다는 것을 시사하며, 중국시장에 더하여 동남아시아, 이슬람 문화권, 남아메리카 등의 한류가 떠오르는 곳에 같이 진출을 한다면 한국의 제품을 널리 알릴 수 있을 것임

(2) 국내시장

- 대한화장품협회 자료에 의하면 2016년 국내 마스크팩 시장규모는 1조 1,517억 원으로 추산되며, 연평균 25.0%씩 상승하여 2021년 국내시장규모는 3조 5,149억 원이 될 것으로 전망

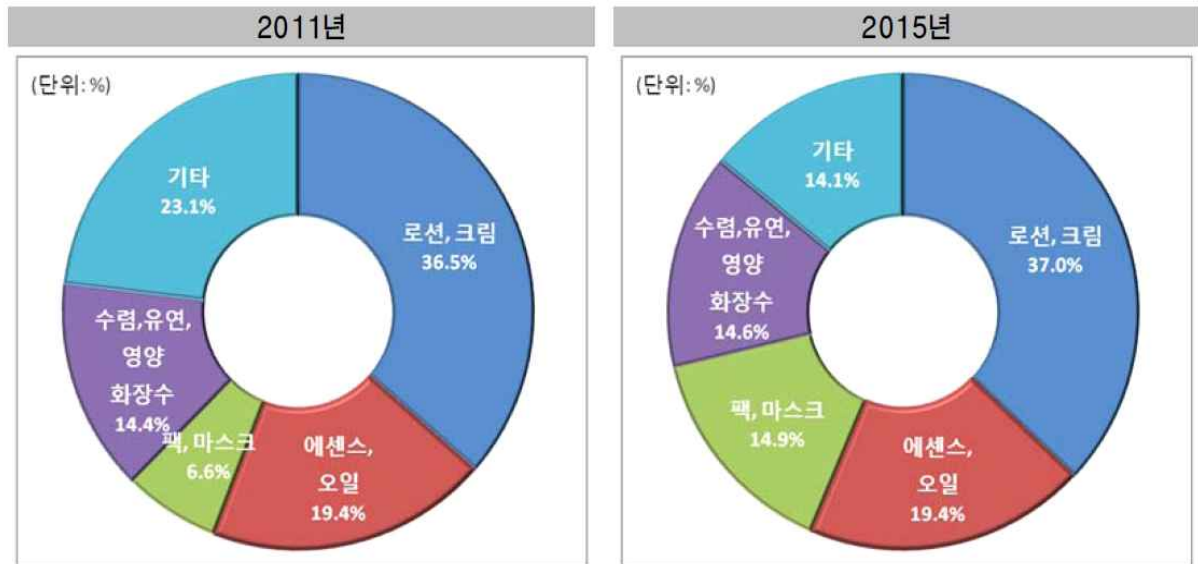
[부착형 화장품 분야의 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'16	'17	'18	'19	'20	'21	CAGR
국내시장	11,517	14,397	17,996	22,495	28,119	35,149	25.0

* 출처 : 대한화장품협회 화장품 생산실적자료

- 한국산 마스크팩이 거의 전 세계를 뒤엎는 다 해도 과언이 아닐 것이며 무역현황은 현재한국산 마스크팩의 생산량이라 보아도 문제없을 것으로 판단
- 2015년 기초화장용 제품류 생산액은 6조 2,016억 원으로 전년 대비 21.8% 증가했으며 세부 유형별로는 로션과크림 2조 2,965억 원의 생산이 가장 많았고 그 다음은 에센스 오일, 마스크팩이 각각 1조 2,009억 원과 9,214억 원이 생산됨. 전년 대비 증가율은 파우더(124.2%)가 가장 높았고 다음은 마스크팩(68.9%), 눈 주위 제품(30.2%), 수렴·유연·영양 화장수(25.6%) 등순으로 증가율이 높게 나타났음
- 2011년과 2015년 기초화장용 제품류 세부유형별 생산비중을 비교해보면 마스크팩은 전체 기초화장용 제품류 생산대비 비중이 6.6%에서 14.9%로 증가했음
- 실제 2016년과 2017년의 실적은 사드문제로 대중 수출이 막혀 마스크 시장의 3분의 2를 생산 했다고 함



* 출처 : 대한화장품협회 화장품 생산실적자료

[기초 화장품 제품류 세부 유형별 생산 비중]

- 현재의 마스크팩은 수입품이 시장에 거의 살아남지 못하고 있으며, 로레알과 SKII가 근근이 제품만 내놓고 있으나, 그 제품도 Made In Korea의 비중이 높음. 또한 중국의 물가와 구매력을 보아서 중국제조 법인을 만드는 회사가 있으며, 그러한 회사들도 한국으로 역수출은 못하고 그대로 소비되어지는 실정

(3) 무역현황

- 부착형 화장품 품목 단위의 무역현황을 분석하는데 한계가 있어 부착형 화장품의 원료가 포함된 '정유(essential oil)와 레지노이드(resinoid), 조제향료와 화장품·화장용품'의 무역현황으로 살펴보았으며, 수출량이 급격히 늘어나고 있는 추세임
 - 수출현황은 '12년 8억 1,818만 달러에서 '16년 34억 3,685만 달러 수준으로 증가하였으며, 수입현황은 '12년 8억 8,323만 달러에서 '16년 9억 5,020만 달러 수준으로 증가하여 무역수지 적자폭이 감소하고 흑자로 전환됨
 - 최근 5년('12~'16년)간 연평균 성장률을 살펴보면 수출금액은 43.2%씩 급격히 증가하였으며, 수입금액은 연평균 1.8%씩 증가하였음
- 무역특화지수는 '12년(-0.04)부터 '16년(0.57)까지 증가한 것으로 나타나 점차 수출특화 상태로 국내 기업의 수출량이 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 국내의 부착형 화장품 제품 관련해 해외시장진출이 활발하게 이루어지고 있는 것으로 분석

[부착형 화장품 관련 무역현황]

(단위 : 천 달러, %)

구분	'12	'13	'14	'15	'16	CAGR
수출금액	818,187	1,038,129	1,593,259	2,439,362	3,436,851	43.2%
수입금액	883,232	878,331	950,037	937,014	950,202	1.8%
무역수지	-65,045	159,798	643,222	1,502,348	2,486,649	-
무역특화지수*	-0.04	0.08	0.25	0.44	0.57	-

* 무역특화지수 = (상품의 총수출액-총수입액)/(총수출액+총수입액)으로 산출되며, 지수가 0인 경우 비교우위는 중간정도이며, 1이면 완전 수출특화상태를 말함. 지수가 -1이면 완전 수입특화 상태로 수출물량이 전혀 없을 뿐만 아니라 수입만 한다는 뜻

* 자료 : 관세청 수출입무역통계 HS-Code(4자리 기준) 활용

다. 기술환경 분석

(1) 기술개발트렌드

□ 연구 개발 동향

- ‘이제 부착형 화장품의 소재는 다한 것이다’ 말이 들려 나올 정도로 수많은 제형과 첨가제, 형태들이 있으며, 매트릭스 소재의 개발과 DDS(약물 전달 시스템)에 기초한 약물의 거동에 관하여는 색다른 것이 없는 상황임
- 향후, 부착형 화장품의 기술개발분야는 6가지로 분류 할 수 있을 것이며, 현재의 제형과 형태별로 큰 차이를 볼 수 있게 될 것임. 6가지 목표는 신규 매트릭스 제형 개발, 매트릭스 천연 소재 개발, 안전 및 안정성 유지 기술, 약물 등의 제형화 기술, 코스메슈티컬 제품 개발, 스토리텔링에 따른 조합 기술의 개발이 필요하고 진행되어야 함

[부착형 화장품의 핵심요소기술개발 분야]

세부분류	핵심요소기술	핵심요소기술 설명
소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발	• 의료용 접착제 이용 매트릭스 제형, 생체 친화적 천연물질을 사용한 신규 매트릭스 제형 개발
	천연 소재 개발	• 호일 마스크팩(부착형 화장품)과 천연 고무팩(부착형 화장품) 등의 특이 제형 개발
효능/효과 개선	안전 및 안전성 유지 기술	• 미백, 주름, 복합 기능성 유효 약물 검색 및 스크리닝 기술, 천연 유래 물질의 유효 성분과 기능 탐색 기술, 천연 물질의 생체친화성/안정성/안전성 평가 기술 및 효능/효과 분석방법 기술
	제형화 기술	• 비드화, 캡슐화, 마이크로/나노화 등의 봉입 기술
코스메슈티컬 제품 개발	화장품과 의약품 합한 조합 기술	• 여드름 패치, 운드 드레싱과 같은 화장품과 의약품을 합하여 의학적으로 검증된 성분을 함유한 제품의 조합 기술
조합 부착형 화장품	스토리텔링에 따른 조합 기술	• 스토리텔링과 유효성 성분 매칭, 스토리텔링에 따른 마스크팩(부착형 화장품)의 2~3단계 선택

(2) 기술환경분석

□ 하기의 4종류의 개발 건은 기존의 연구개발에 이어 지속적으로 연구진행중

- 매트릭스 개발, 천연물질의 사용, 수분 함유량의 극대화, 유효성 약물 함유량의 극대화

□ 매트릭스라 함은 함침하기 위한 면물이나 부직포, 하이드로겔 자체, 바이오 셀룰로오즈 자체라 할 수 있음

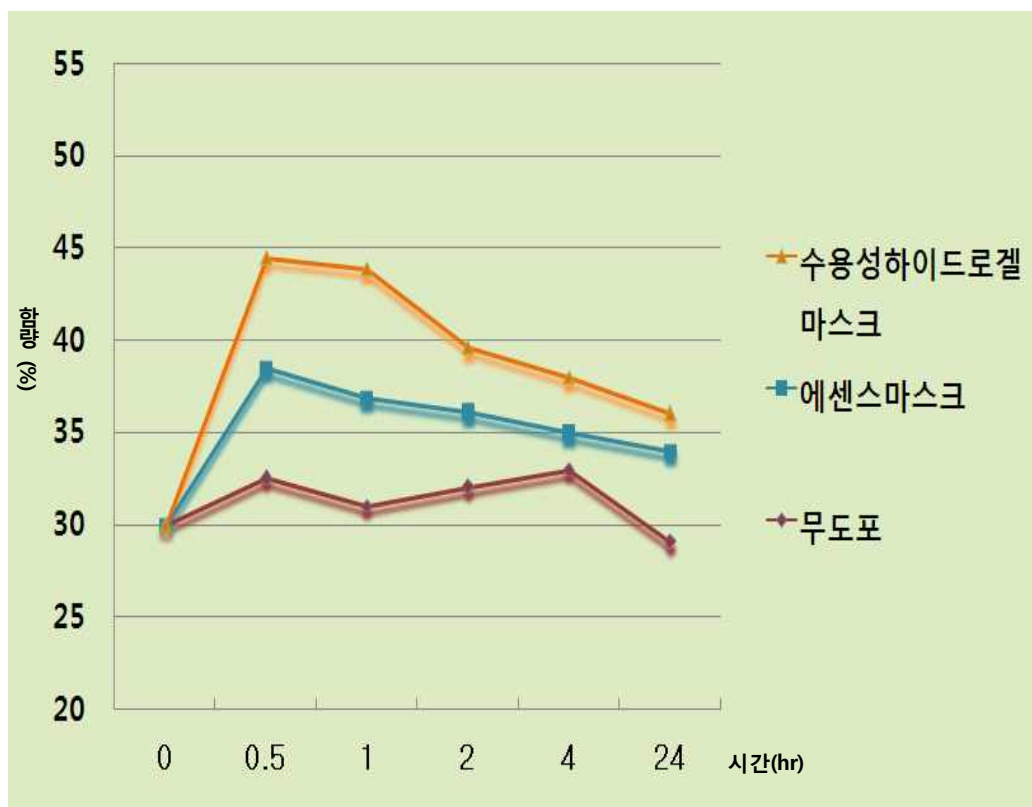
- 부직포 및 면물을 사용하는 시트 마스크팩은 10~20분간 붙였다 떼는 것으로, 이는 건조부위에서는 부직포나 면물이 피부의 수분을 빼앗는 양초의 심지 역할을 하며, 함침 된 액이 흘러내린다는 단점이 있음
- 또한 바이오 셀룰로오즈는 위의 단점을 보완했지만 함침 되어야 한다는 단점은 같으며, 제조 당시에 환경오염이 심하여 베트남이나 동남아 같은 나라에서 원단을 수입하는 단점이 있음
- 하이드로겔은 모든 단점을 보완하여 사용이 용이성, 수분 공급 효과가 30분에서 한 시간까지 공급하여 좋으며, 사용 후 겔의 두께 감소하고 유효성분의 침투 능력 증가하여 미백, 주름과 복합 기능성 유효 성분을 넣어 발현하기 좋으며, 피부진정 및 쿨링 효과가 있으나 제조시 잉여물로 인하여 잉여물 처리비용이 발생
- 최근에는 알루미늄 박막, 구리 박막 등을 사용한 시트 마스크팩을 개발하여 피부에 닿는 부분을 시트로 하여 함침 액을 묻히고, 그 위로 금속 박막을 사용하여 증발을 막거나 부수적 발생하는 가스를 잡는 등 여러 역할을 하게 하는 제품이 개발됨
- 또한, 불용성 하이드로겔을 활성화하여 사용의 용이성과 강한 접착력을 사용하여 턱 및 기타 처진 피부 부분에 리프팅을 할 수 있는 제품을 개발하고, 지지체인 부직포에 여러 동물 모양을 넣어 재미를 준 제품도 개발됨
- 이렇듯 하나의 제품을 개발할 때 매트릭스의 가본이 무엇인지와 어떠한 매트릭스를 사용해서 마스크팩 제품을 내어 놓을지 결정이 되어야만 새로운 제품으로 소비자에게 알려짐

□ 천연물질의 사용

- 마스크팩은 DDS(약물 전달 시스템)를 기본으로 하는 것으로 천연물질이면서 생체적합성이 뛰어난 소재로 개발하는 것이 우선이 되어 짐
- 기존 시트 마스크 방식은 부직포나 면물을 사용하는데 가끔 알레르기, 피부 손상 현상이 생기므로 부직포나 면물을 미리 여러 사람에게 접하게 하여 문제성이 없는 지 확인 후 제작에 들어감. 또한, 함침액과 방부제도 이러한 문제에 부딪히며 스크리닝 기술 수요가 증가함
- 바이오 셀룰로오즈도 마찬가지로 바이오 셀룰로오즈 자체는 피부에 아무런 문제가 없는 것으로 알려져 있으나, 함침액에 미생물 발효로 이루어진 바이오 셀룰로오즈를 이용하므로 쉽게 산패되는 것을 막기 위하여 여느 제품 보다 방부제 첨가를 더한다는 문제점이 있음
- 하이드로겔은 생체친화적 스크리닝 법으로 검사한 것을 가지고 만드는 것으로 아무런 문제도 생기질 않을 뿐만 아니라, 쉽게 산패되지 않고 함침액을 넣지 않는 방법으로 방부제를 최소한으로 사용할 수 있게 되었음

□ 수분 함유량의 극대화

- 기존의 팩을 사용할 때 효과를 극대화시키기 위해서 따뜻한 스팀타월을 얼굴에 10분 정도 올려놓아 닫힌 모공을 열어 주어 팩을 사용했을 때 영양분 흡수 및 노폐물, 각질의 제거 등을 촉진시키는 경우가 많음
- 그러나 하이드로겔 마스크팩은 팩의 차폐효과(barrier effect)로 사용 시 하이드로겔 자체의 수분에 의해 사용 시간 중에 피부의 모공을 열어주어 시트 마스크팩과 비교하여 피부에 수분 전달이 촉진되는 효과가 있어 사용이 간편하고 효과가 높음
- 엘리드 피부과학 연구소의 임상테스트 결과에 따르면, 사용 30분 후에 측정한 결과 무도포의 경우보다 피부의 수분함유량이 13%, 시트 팩보다 6% 높고, 사용 후 24시간 수분 지속효과에서는 시트 마스크 팩보다는 5%, 무도포의 경우 보다는 10% 이상의 우수한 피부 보습 지속효과를 가지는 것으로 나타남

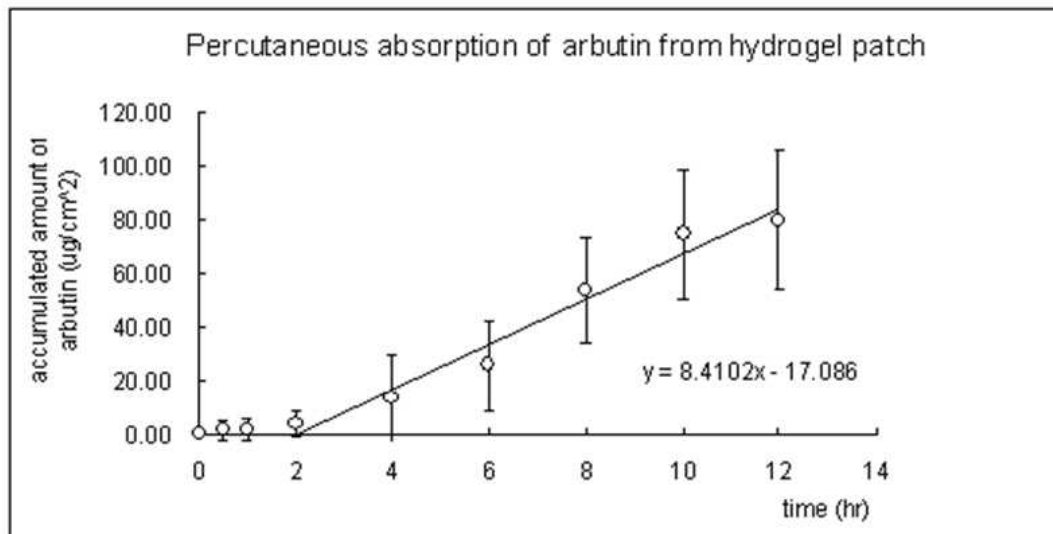


* 출처 : 엘리드 피부과학 연구소 임상테스트 결과

[부착용 화장품인 마스크팩 제형별 수분함유량 비교실험 결과]

□ 유효성 약물 함유량의 극대화

- 시트 팩은 사용 편리성과 저렴한 가격 등으로 대중화에 성공하였으나, 시트 마스크팩의 함침액으로 약물의 전달이 어려우며, 짧은 시간의 제약을 받으므로 로션이나 에센스를 바른 듯 한 느낌 밖에 없음
- 하이드로겔 마스크팩은 두 개의 이상의 천연 고분자를 물리적으로 가교 결합시킨 소재로 공극사이에 물 또는 화장품의 유효성분을 담아 피부로 전달하는 형태를 가지며, 이러한 유효성 약물 성분은 1시간동안 피부를 열고 주입되어지므로 효과가 즉시 나타날 수 있음
- 한국인, 중국인을 포함한 세계인의 공통된 피부 관점인 깨끗하고 주름 없는 피부를 위하여, 미백, 주름 또는 복합 기능성 원료를 넣어 침투시킬 수 있으며 또한, 자외선에 의한 일광화상이나 열 등을 제거할 수 있는 좋은 소재가 될 수 있음
- 하지만, 중국이나 태국, 베트남 등은 주요 수출국이지만 가격면에서 시트 마스크팩을 더 선호하며, 일본, 미국 등에서는 효과적이지만 조금 가격이 나가는 하이드로겔 마스크팩이 인기가 있음. 중국의 경제성장에 따라 한국산제품의 홍보가 잘되어진다면 중국 소비자들이 하이드로겔 마스크팩을 사용할 수 있는 잠재적 요소가 큼



* 출처 : ㈜제닉 홈페이지

[부착용 화장품인 하이드로겔 마스크팩의 알부틴의 약물 방출 거동]

3. 기업 분석

가. 주요기업 비교

- ☐ 마스크팩은 화장품 시장의 기초 제품 카테고리로 분류되며, 이에 성장 가능성을 엿보고 끊임없는 기술 개발을 통해 다양한 제품들이 마스크팩 전문 기업들로부터 출시
- ☐ 국내 마스크팩 시장은 지난 2002년 604억 원에서 연평균 40% 이상의 성장을 거듭하며 2014년 5,454억 원까지 확대
 - 제품 고급화와 편리성으로 인해 독립적인 화장품 라인으로 고속 성장해 왔고, 소득수준 증가와 이에 따른 피부 관리에 대한 수요 증대로 앞으로도 성장할 가능성이 높음
 - 고가 제품에서 중저가 제품으로 확대 출시되고 있고 다양한 유통채널을 통해 소비되고 있음
- ☐ 제닉의 '셀더마 하이드로겔 마스크'가 피부온도에 반응하는 하이드로겔로 편리한 사용감은 물론 주름, 미백, 2중 기능성, 120시간 동안 보습시간을 유지하며, 월등히 길어진 보습유지시간은 마스크팩 사상 최대치를 나타냄
 - 또한, 세계최초로 손톱만을 위해 제작된 골무형태의 네일 마스크 팩, 눈 주변 영양공급을 위한 아이패치&고글 마스크, 목 주름관리를 위한 넥마스크, V라인 얼굴형태를 만들기 위한 V라인 마스크 팩 등 다양한 마스크 팩을 선보이며 얼굴에 집중됐던 마스크팩 시장을 다양한 패치류 마스크팩으로 이끌어 가고 있음
- ☐ 네슈라화장품 마스크 휴 스페셜 케어는 울긋불긋 자극받은 민감한 피부에 편안한 휴식을 선사해주는 100% 순면 마스크로 진정작용이 우수한 천연 티트리, 편백수, 센텔라아시아티카(병풀 추출물) 성분이 예민하고 붉게 자극받은 트러블 피부 진정시킴
 - 피부가 싫어하는 유해 우려 성분을 최대한 배제한 5無 SYSTEM(無인공색소, 無벤조페논, 無탈크, 無동물성원료, 無실리콘오일)으로 보다 안심하고 끈적임 없이 간편하게 사용 가능
- ☐ 네이처리퍼블릭은 하이드로겔 타입 마스크 시트로 브랜드숍의 제품 고급화를 추구하며, 시어버터, 라벤더, 티트리, 대나무 4종으로 출시된 자연이 주는 아쿠아겔 마스크는 하이드로겔 특유의 쿨링감과 편안한 사용감이 있으며, 피부 온도에 반응하는 온도 감응성 특허 기술을 적용함
 - 피부 속 깊이 수분과 영양을 공급하는 것이 특징이며, 상하 분리형으로 사용이 편리하고 얼굴의 굴곡진 부위까지 빈틈없이 밀착돼 피부에 골고루 유효 성분 전해 줌
- ☐ 더말코리아의 스네일 하이드로겔 마스크팩은 달팽이 점액의 생체세포활성 성분으로 한번 사용만으로도 피부를 눈에 띄게 변화시키며, 항산화 효과와 함께 피부에 필요한 영양 성분과 수분을 채워줌
 - 2무(無) 시스템으로 최근 논란이 되고 있는 파라벤과 페녹시에탄올을 사용하지 않아 걱정 없이 사용 가능

- 스킨79 스네일 뉴트리션 하이드로 젬 마스크는 달팽이 점액 추출물이 함유돼 피부 손상을 예방해 매끄럽고 윤기 있는 피부를 유지시킴
 - 에센스젤이 피부에 빈틈없이 밀착돼 풍부한 영양 손실을 최소화 시켜주고 푸석하고 거칠어진 피부의 보습막을 강화시키는데 도움을 줘 오랜 시간 촉촉하고 생기 넘치는 피부를 유지
- 리더스코스메틱의 코코넛 천연 과일수를 발효해 만들어진 코코넛젤리 마스크팩은 부직포, 젬마스크와는 다른 3세대 마스크팩으로 출시하자마자 주목
 - 코코넛젤리 마스크팩의 재료로 사용된 바이오 셀룰로오스 마스크시트는 직경 10mm 가량의 초미세 그물구조로 이루어져 있는데, 일반 셀룰로오스에 비해 1/100정도의 큰 비표면적을 갖고 있어 굴곡진 피부에 감기듯 밀착된다는 장점
 - 피부 단백질과 유사한 구조를 가진 코코넛젤리 마스크팩은 천연소재를 이용하고 있어 민감한 피부도 사용
- 유젤의 셀리언트는 바이오 셀룰로오스의 천연 과일수(코코넛, 복분자, 감귤외)를 미생물 발효하여 생성되는 고분자 물질로, 포도당의 결합체로 흔히 후루츠 각테일의 네모모양 투명 젬리로 시중에 유통
 - 특유의 3차원 망상구조를 가지고 있어 건조 중량의 200배까지 흡수 가능하고 피부 밀착력이 강해 전달력이 뛰어난 특징으로 인해 최근 마스크팩 소재로 각광
- 더페이스샵 '갈아 만든 마스크시트'는 1000원의 합리적인 가격과 품질, 붙였다 떼어내는 편리한 사용법으로 대표적인 천원 마스크팩으로 불리 움
 - 갈아 만든 마스크시트는 자연 원액 추출 공법을 제조돼 천연 과일의 신선한 원액을 그대로 에센스 안에 유지시켜 자연 상태의 영양소를 최대한 함유
 - 또 에어포켓 펄프 시트 기술을 적용해 시트 안에 존재하는 무수히 많은 공기주머니들이 갈아 만든 에센스를 듬뿍 함유해 자연의 보습과 영양성분을 피부에 전달
- 미진화장품은 2013년 베스트 제품인 MJ케어 에센스마스크, 데워 에센스마스크, BSC 에센스 마스크가 전체 매출 중 70%를 차지하고 있으며 2,000만장 판매로 20억원 매출을 기록
 - 해외 수출을 통해 높은 매출을 보이고 있는데 일본이 60%를 차지하며 동남아, 미주, 중남미, 유럽으로도 마스크팩을 수출하는 등 해외 시장에서 좋은 반응
 - 허브 복합 성분이 함유돼 있어 유해 환경으로부터 자극 받아 지친 피부를 부드럽게 케어
- C&F코스메틱의 메이플러스 수분 마스크팩은 빠르고 간편하게 피부의 활력을 더해주어 더욱 건강하고 매력있는 피부로 가꾸어 주는 에센스 마스크팩
 - 얼굴형태의 시트에 피부활성 미용성분과 콜라겐, 코엔자임Q10, 알로에 등 성분이 함유돼 피부 속 깊숙이 영양분을 침투시켜 피부에 탱탱함을 전달해 주는 것이 특징

- 마몽드의 세븐데이즈 프로젝트 시트 마스크는 독특한 제품명에서 느낄 수 있듯, 피부 관리도 7일 동안 매일매일 프로젝트처럼 피부 상태에 맞게 관리할 수 있도록 개발된 데일리 케어 마스크 시트 팩
- 광채피부, 매끈 진정, 윤기보습, 청정모공, 촉촉 수분, 탄탄영양, 탱탱 탄력이라는 7가지 피부고민에 따라 자유롭게 선택할 수 있으며, 꽃과 과일로 이루어진 마몽드만의 플라워 레시피로 중요한 날을 위한 체계적인 사용 가능

[제품 분류별 기업]

구분	기업 환경	
기술분류	보습 소재	천연 유래 성분
주요품목 및 기술	하이드로겔, 히알루론산, 콜라겐 등 아미노신, 멀티펩티드를 이용한 보습효과를 가지는 단백질 유래성분	셀룰로오스 등 생체 친화적 천연물질, 블루베리, 아사히베리, 알로에, 레몬 등 채소 및 과일 유래 성분
해외기업	SK-II, ESTEE LAUDER	LVMH, JOHNSON & JOHNSON CONSUMER, LIPOTEC, L'OREAL
국내기업	아모레퍼시픽, LG생활건강, 홀리카홀리카, 제닉, 리더스 코스메틱, 한국콜마, 메디힐, C&F코스메틱, 미진화장품, 네이처 리퍼블릭	SNP, 아모그린텍, 코스메카 코리아, 한불화장품, 더 페이스샵, 코스맥스, 네슈라화장품, 유셀

□ 국내 중소기업 사례

- 휴메딕스의 대표 코스메슈티컬 브랜드로 '엘라비에(elravie)', '휴온(HU:ON)' 등이 있음. 비타민D 전구체인 7-데하이드로콜레스테롤에 폴리에틸렌글리콜로 결합한 기능성 소재에 관한 특허를 취득함. '더마 엘라비에하이드로 에너지 마스크'와 '더마엘라비에울트라수딩 릴리프 마스크'는 셀루분 마스크로 기존의 부직포 시트 단점을 개선한 소재로 "Water HugCell 공법을 이용해 대나무에서 추출한 시트에 바이오셀룰로오스 코팅막을 생성해 수분과 영양 성분이 피부 밖으로 증발하는 것을 막아 피부에 쿨링효과를 주며, 외부 오염물질로부터 보호해 주는 효과 있음을 설명
- 한국화장품 브랜드 닥터메딕스는 한국화장품 화장품 박사들의 연구를 통해 만들어진 메디컬 코스메틱 브랜드이며, 독일 CLR사의 비피다 Repair Control PF 성분 함유함. 특허 받은 7가지 자연성분 추출물, 공발효추출물, 버드나무추출, 육계추출물, 오레가노잎추출물, 편백나무잎추출물, 마치현추출물, 황금추출물 사용
- GDK화장품은 마스크팩 전문회사로 세계 3대 화장품 박람회 가운데 하나로 손꼽히는 '2017 홍콩 코스모프로프 아시아(Cosmoprof Hongkong 2017)'에 참가해 자사의 기술력을 선보임. GDK화장품의 수래 퓨리파잉 블랙 차콜마스크는 미국 월마트 입점하였으며, 파마랜드 4종 마스크는 중국 위생허가 제품
- 제닉은 미국을 비롯한 해외 시장에서 하이드로겔 원천 기술 특허를 보유, 국내 외 137개에서 특허 출원 및 53개 특허를 등록함. 글로벌 특허인 하이드로겔 특허를 기반으로 하이드로겔 마스크팩을 제조 하고 있으며, 홈쇼핑에 주로 판매를 하며 성장. 하유미팩으로 시장에 널리 알려진 수용성 하이드로겔 마스크팩은 피부관리용 팩을 첨단 소재인 하이드로겔에 접목한 제품으로 높은 임상적 효과와 간편한 사용법을 지님
- 셀랩은 화장품, 고기능 제품 제조 전문 기업으로 셀랩의 아산 신공장이 2015년 12월 28일 국제 우수 화장품 제조 및 품질관리 기준인 ISO 22716:2007을 인증
- 진코스텍은 대규모 투자를 통해 1500만장에 이르는 마스크팩 월 캐파(생산능력)를 완성하였으며, 이는 국내 전체 마스크팩 생산량의 10%에 달하는 규모임. 50여명의 직원 중 10명이 연구개발 관련 분야 인력이며, 진코스텍은 ISO22716(우수화장품 제조 및 품질관리기준) 적합업소 증명서 CGMP 인증을 획득하는 등 기술력도 인정받음

[주요 중소기업 비교]

(단위: 백만 원,%)

국내업체	자산총계	매출액	매출액 증가율	영업이익율	당기 순이익율	R&D 집중도
휴메딕스	131,955	45,060	7.0	27.1	22.4	10.3
닥터메딕스	65,038	21,325	-22.2	-26.1	49.1	3.2
GDK화장품	37,884	85,538	5.7	20.7	19.1	0.5
제닉	77,747	61,419	-2.4	6.6	2.8	1.4
셀랩	20,853	14,962	-9.7	-4.2	-5.6	-
진코스텍	15,226	8,144	29.6	-8.2	-14.4	5.3

나. 주요업체별 기술개발동향

(1) 해외업체동향

- ☐ 일본이 주도한 SK-II의 미백 기능성 필름을 이용한 시트 마스크팩은 시장에 나오자마자 바로 하차한 제품으로 한국의 제닉이 바로 1달 후 비슷한 제품으로 응대하자 접었으며, 그 이후 시트 마스크팩을 판매하며 고가의 정책으로 나감
- ☐ 에스티로더 어드밴스드 나이트 리페어 컨센트레이티드 리커버리 파워호일 마스크.어드밴스드 나이트 리페어, 일명 ‘갈색병’ 반병에 달하는 기술을 담아낸 마스크팩으로 호일을 사용한 듀얼 매트릭스 마스크가 갈색병 리페어의 주요성분이 피부에 더욱 빠르게 흡수될 수 있도록 도움을 주며, 피부 속 수분을 채워 속부터 은은하게 빛나는 윤광 피부로 관리해줌. 그러나 마스크팩의 새로운 분야를 개척했으나 용액의 갈색별 분리라는 조금 특이하고 뭔가 특별한 용액을 넣어 관리한다는 것으로 기술력을 업힐 했지만 너무 고가의 정책으로 사용하는 데에는 무리가 있음



* 출처 : SK-II 홈페이지

[SK-II 미백 기능성 필름]

- ☐ 해외업체의 동향은 무시 가능한 것은 거의 한국산 제품이 세계 제품을 이끌어 갈 정도라고 해도 무방할 정도이기 때문임.

(2) 국내업체동향

□ 산성엘엔에스의 리더스 코스메틱 마스크

- 최근 중국인을 대상으로 실시된 ‘2014 중국인이 사랑하는 한국의 명품’에 대한 설문조사에서 마스크 팩 부문 1위임. 대부분 시트 마스크팩으로서 목화솜을 이용한 부직포 원단을 사용하고 비장탄(숯)을 원단에 방사해 만듦. 비장탄의 치밀한 미세구멍들이 주변 물질들을 흡착해 원적외선과 음이온 방출로 피부 순환, 피부정화, 청결함 유지에 도움을 주며, 굉장히 얇은 편인데 밀착력에 신경쓰
- 시트 마스크팩 만을 공략해서 전문화시킴. 피부과 전문의들 임상 경험과 노하우를 녹여 만든 제품이라는 점에서 중국인들의 무한 신뢰와 천연 유래 부직포에 해조류를 주성분으로 한 겔을 한번 더 코팅해서 기존 하이드로겔의 자극요소와 불편함을 보완하고 파라벤 무첨가 등 안전성 강조. 중국 상류층을 시작으로 유기농, 무자극 제품 등 안전성 중시하는 분위기가 리더스의 천연, 자연주의 컨셉 잘 맞물림. 천연일률적으로 흰색 시트를 사용하지만 블랙으로 사용 차별화.

□ SNP의 동물 마스크

- ‘4 free system’를 내세워 소비자들이 우려하는 안전성에 대한 불안 잠식시키고 아이디어 상품을 쏙 쏙 내놓는 브랜드 자체의 인지도와 인기가 있음
- 타이거 링클, ‘팬더 화이트닝’, ‘오터 아쿠아’, ‘드래곤 수당’으로 총 4종을 출시 했으며 주요 성분으로는 천연 코코넛즙과 코코넛 워터를 각각 50%씩 배합

□ 훌리카훌리카 피그노즈 클리어 블랙헤드 키트와 골든 몽키 글래머 립 3-Step 키트

- 패키지 디자인만으로도 단계별 효과를 쉽게 이해할 수 있어 젊은 층에게 인기와 단계별로 이루어져 있어 한층 전문적이며 여심을 사로잡는 아기자기한 디자인이 한 몫함
- 돼지코엔 블랙헤드가 없다는 차별화된 컨셉으로 1단계는 피지, 블랙헤드 밖으로 배출. 블랙헤드 전용 마스크[순면시트], 2단계 블랙헤드, 각질 제거해주는 스티커형태의 코팩, 3단계는 포어 타이트닝 마스크[바이오셀룰로우스 시트]를 하는 전문적인 케어 관리
- 매력적인 입술관리를 단계별로 도와주는데 1단계는 립 필링 패치[순면시트], 2단계는 볼륨 립팩[하이드로겔마스크], 3단계는 허니 립 에센스로 이것 역시 전문적 케어 관리 형태임

□ 하이드로콜로이드 패치-메디덤, 듀오덤, 이지덤, 네오덤

- 하이드로콜로이드는 물, 먼지, 박테리아로 부터 상처를 보호하고 생체 자연 치유 물질인 삼출물을 흡수하여 빠른 상처 회복을 돕는 습윤 환경을 조성. 습윤 환경 하에서는 여드름 같은 경우는 약물 전달이 용이하게 피부를 열어주는 역할을 하며, 상처에 딱지가 생기지 않아 흉터를 최소화
- 하이드로콜로이드의 장점은 빠른 상처회복, 상처부위의 보호, 흉터의 최소화, 간편함을 가지고 있으며, 상처의 삼출물을 흡수하여 상처회복을 위한 치유환경을 조성하고 물, 먼지, 박테리아 등으로 부터 상처를 보호하여 감염을 막고 상처부위의 건조함을 예방하여 환부자극을 줄임
- 친수성콜로이드의 상호작용으로 연고 등을 바를 필요 없이 간편하게 괴사조직을 자연분해하며, 피부 색과 유사한 반투명 재질로 눈에 잘 띄지 않음

□ 마이크로니들 패치-아크로패스, 노블 리리패치(아름연화장품)

- 마이크로니들패치는 미세한 바늘 돌기가 형성되어 있는 패치로 의료계에서는 오래 전부터 주사 없이 약물을 전달하는 방법으로 사용하였으며, 예로 장기간 통증 완화를 위해 붙이는 진통제 패치, 당뇨병 환자를 위한 인슐린 패치 등이 있음. 최근에는 부착형 화장품으로 사용되며 점점 범위가 넓어지고 있음
- 화장품의 유효성분을 진피 층까지 깊숙이 전달하려는 시도는 오래 전부터 계속되어 왔으나, 아무리 분자 크기를 줄인다고 해도 피부 방어막인 각질층을 뚫는 것은 쉽지 않았음. 그래서 생각한 것이 바늘이며 머리카락 보다 가는 굵기의 바늘로 피부에 살짝 구멍을 뚫으면 그 구멍을 통해 유효성분을 밀어 넣어 진피 층에 흡수를 유도할 수 있기 때문임. 2007년 규제가 풀려 에스테틱을 기반으로 국내에도 사용되기 시작했으며 개인도 사용가능해짐
- 마이크로니들 패치를 옹호하는 연구자들은 바늘이 유효성분의 침투를 수십 배 증가시킬 뿐만 아니라 상처 후 피부재생이 활발해져서 주름이 사라지고 더 탄력이 있는 피부가 된다고 주장. 2014년 대한피부과학회지 52권 9호에 실린 논문으로 아무 부작용 없이 주름의 모양과 깊이에 극적인 변화가 있다고 보고됨

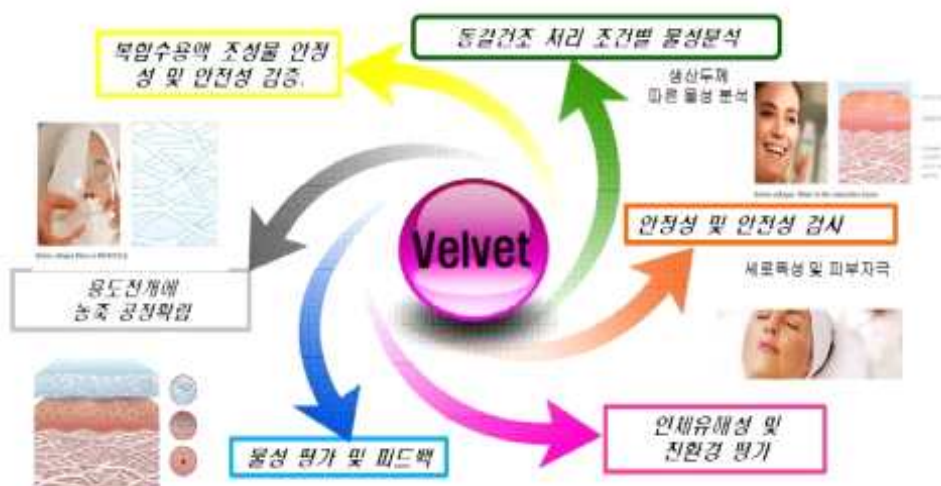


[히아루론산 마이크로니들 패치, 아크로패스(좌) 노블 리리 패치(우)]

4. 기술개발 현황

가. 기술개발 이슈

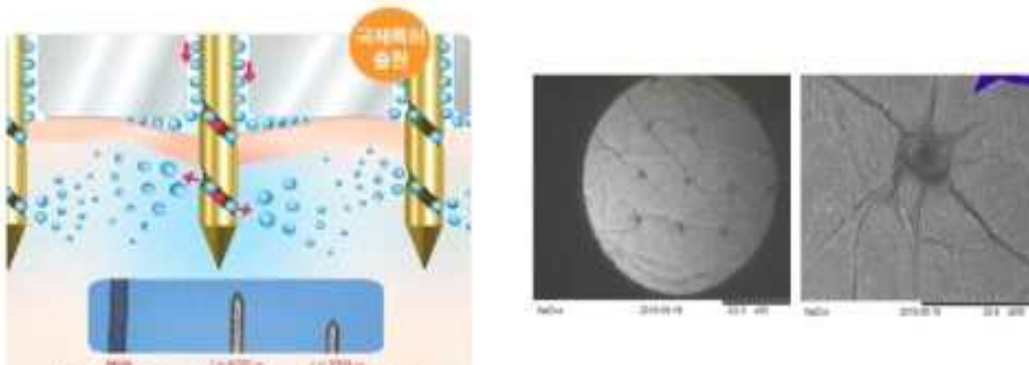
- 향후 부착형 화장품 4세대, 5세대로서 네이밍이 필요하며, 하이드로겔의 개발 이후에 색다른 매트릭스에 대한 개발이 미진함. 새로운 소재를 조속히 개발하여, 다가오는 일본, 중국을 따돌리기에 수월한 지점에 서야 함
- 다음 세대의 키워드는 기능성, 친환경, 코스메슈티컬 부착형 화장품
 - 최근 인터넷, 소셜네트워크 등이 활발해지면서 다양한 정보를 바탕으로 개인 맞춤형 화장품에 대한 수요가 증가함
 - 화장품 관련 기업들은 개인별 선호도나 상황에 맞게 기능·효과등을 고려한 제품 개발에 힘씀
 - 환경오염, 기후변화 등 환경적 요인에 의해 발생하는 피부질환에 대한 우려와 관심으로 코스메슈티컬 제품 개발은 의학적인 관점과 효과적인 측면에서 증가 추세임
- 마스크 팩 전문 제조사의 기술 경쟁이 본격화되며 마스크 팩은 ‘편리함’, ‘고기능성’이란 제품 정체성을 내세우며 올해도 활발한 기술 개발이 이루어질 것으로 전망
 - 특히 에센스 등 화장품 유효성분의 전달체인 시트의 역할이 강조되는 가운데 차세대 마스크 팩 소재로 스킨벨벳, 하이드로콜로이드, 나노 섬유, 마이크로 니들 패치 등이 주목받고 있음
- 특히 제닉이 개발한 피부 구조와 유사한 형태의 스킨벨벳 타입은 바이오, 의료산업에 응용이 가능하여 코스메슈티컬의 새로운 부착형 화장품인 마스크 팩 소재로 각광받고 있으나, 전량 독일 수입에 의존하고 있어 현재 대체품 개발이 활발히 이뤄지고 있음



* 출처 : 제닉 홈페이지

[제닉 스킨벨벳 제품화 과정]

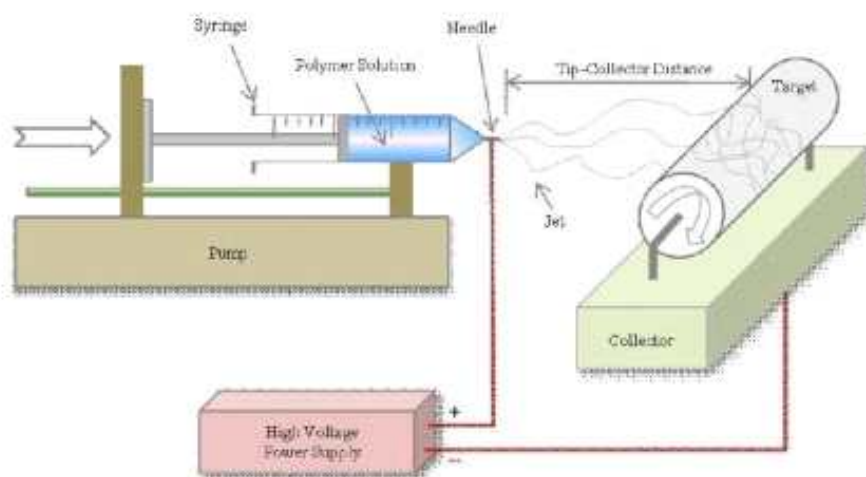
- 유효 성분이 피부 깊숙이 침투 가능한 머리카락보다 가늘고 녹는 바늘가진 마이크로 니들에 나사선을 내어 유효성분의 전달 효율을 향상시킨 마이크로니들 패치 등이 새로운 소재로 거론되고 있으며, 현재 개발이 거의 완료 단계
- 바늘이 유효성분의 침투를 수십 배 증가시킬 뿐만 아니라 상처 후 피부재생이 활발해져서 주름이 사라지고 더 탄력이 있는 피부가 된다고 주장. 2014년 대한피부과학회지 52권 9호에 실린 논문으로 아무 부작용 없이 주름의 모양과 깊이에 극적인 변화가 있다고 보고됨



* 출처 : 제닉 홈페이지

[마이크로 니들 패치]

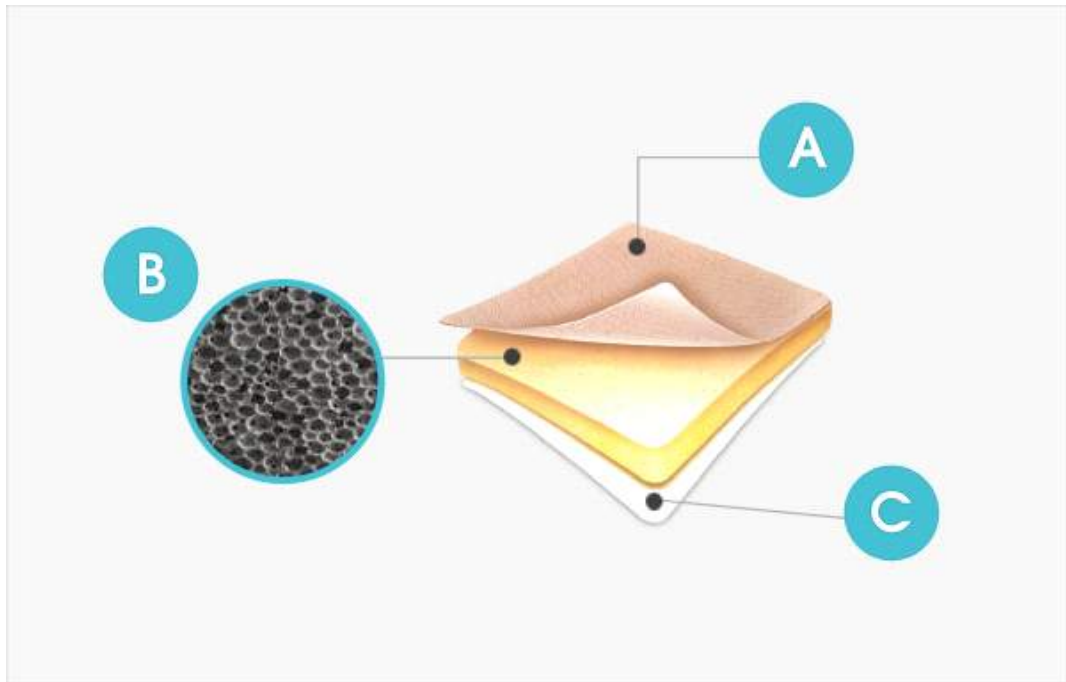
- 나노부직포에 전기방사법을 적용해 팩의 침투력을 높이는 기술, 피부에 흡을 만들어 유효성분을 침투시키는 일렉트로포레이션 기술과 마스크 팩을 융합한 융·복합 기술도 활발히 연구 중임
- 융·복합 기술은 피부 표면을 차갑게 냉각시켜 전류로 유효성분을 침투하는 냉동이온영동요법, 630nm LED 빛을 피부 진피 층까지 침투시켜 콜라겐과 엘라스틴 생성을 촉진하는 LED 라이트 테라피 기술 등과 마스크 팩을 결합한 제품 등이 앞으로 선보일 전망



* 출처 : 제닉 홈페이지

[나노부직포-전기방사법]

- 하이드로콜로이드 패치는 물, 먼지, 박테리아로 부터 상처를 보호하고 생체자연치유물질인 삼출물을 흡수하여 빠른 상처회복을 돕는 습윤 환경을 조성
 - 습윤 환경 하에서는 여드름 같은 경우는 약물 전달이 용이하게 피부를 열어주는 역할을 하며, 상처에 딱지가 생기지 않아 흉터를 최소화하여 앞으로의 코스메슈티컬의 부분으로 각광을 받을 것임
 - 또한 원료의 정확한 약리작용을 밝히고 그것의 사용 허용농도를 완화시켜 준다면 바이오 분야에서 더 확실한 한 몫을 해 낼 것으로 기대됨



[하이드로콜로이드 패치 형태의 메디폼 제품]

- 기초화장품의 세부 영역에서 별도 제품군으로 독립하며 새로운 카테고리 개척에 성공한 부착형 화장품의 세분화, 고기능화도 가속화될 것이며 부위별 효과와 기능성 인증 등 빠른 속도로 관련 제품의 상향평준화가 이뤄지는 가운데 전문가들은 앞으로 다양한 결합 제품과 친환경 제품이 시장을 이끌 것이라고 전망
- 국내 부착형 화장품의 개발 시 중소기업의 관심기술은 매트릭스의 개발, 유효 성분과 기능, 효능 3가지로 나눌 수 있음
 - 그중 유효 성분은 고시 원료, 비고시 원료로 나뉘어 평가되어지며, 모두 천연 물질이어야 함.
 - 다시 매트릭스의 개발은 하이드로겔에서 끝난 3세대 마스크 팩을 뛰어넘는 제품을 개발하거나 시트 마스크팩과 하이드로겔의 단점을 뒤덮는 새로운 마스크팩 매트릭스를 개발하는 것이며, 그에 따르는 효능 및 효과가 우수한지를 나타내야 함
 - 조합하여 시트, 바이오 셀룰로오즈, 하이드로겔 마스크팩의 새로운 단계별 적용법을 스토리텔링이 가능하게끔 맞추는 것

[부착형 화장품의 중소기업 관심기술]

기술개발 테마	중분야	관심기술
부착형 화장품	매트릭스개발	• 호일 마스크 팩과 천연 고무 팩 등의 특이한 제형
		• 생체 친화적 천연 물질을 사용한 새로운 제형의 매트릭스 개발
		• 의료용 접착제를 이용한 매트릭스 제형의 이동으로 인한 개발
	효능/효과	• 유효 약물의 비드화, 캡슐화, 마이크로/ 나노화 등의 봉입 방법에 관한 기술
		• 미백, 주름과 복합 기능성 유효 약물의 검색과 스크리닝
		• 천연 유래 물질의 유효 성분과 그에 따르는 기능
		• 생체친화성/안정성/안전성의 효능/효과 분석방법
	코스메슈티컬	• 여드름 패치, 운드 드레싱과 같은 화장품과 의약품을 합하여 의학적으로 검증된 성분을 함유한 제품의 조합 기술
	조합 마스크 팩	• 시트, 바이오셀룰로오즈, 하이드로겔 마스크 팩을 이용한 스토리텔링과 그에 맞는 조합의 마스크 팩의 개발

나. 특허동향 분석

◎ 부착형 화장품 특허 상 주요 기술

□ 주요 기술

- 부착형 화장품은 소재 개발 기술로 신규 매트릭스 제형 개발 기술, 천연 소재 개발 기술이 있으며, 효능/효과 개선 기술로 안전 및 안정성 유지 기술, 피부 장벽 유지 기술, 약물의 충돌/상쇄 방지 기술 및 피부 흡수 개선 기술로 구분됨. 또한 가공 기술로 제형화 기술, 화장품과 의약품 조합 기술, 스토리텔링에 따른 조합 기술, 마우스 독성 실험 및 가공법 개선 기술로 구분됨

세부분야	요소기술	설명
소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발	• 천연 검류, 천연 고분자류, 의료용 제품 등을 이용하여 신규 제형개발
	천연 소재 개발	• 호일/ 천연 고무팩 등의 특이 제형개발
효능/효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술	• 기능성 유효약물, 천연유래 약물 등의 생체친화성/안정성/안전성 유지 기술
	피부 장벽 유지 기술	• Ser-protease inhibitor에 의한 피부 장벽 유지 기술 개발
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	• 기능성 약물의 충돌/상쇄 방지 및 상생효과 발현 기술
	피부 흡수 개선 기술	• 나노입자의 경피흡수능 개량 기술 개발
가공 기술	제형화 기술	• 비드화, 캡슐화, 마이크로/나노화 등의 봉입기술
	화장품과 의약품 조합 기술	• 의학적으로 검증된 성분을 함유한 부착형 화장품 제품의 개발
	스토리텔링에 따른 조합 기술	• 스토리텔링과 맞는 유효성분의 검색 및 매트릭스의 적절한 조합으로인한 2~3단계의 케어 형태의 마스크팩 군의 개발
	마우스 독성 실험	• 마우스를 통한 부착형 화장료 조성물에 대한 효능 및 효과 검증
	가공법 개선 기술	• 가공법에 따른 고수율화 기술 개발, 소비자 맞춤형 제품 시스템 구축 기술

◎ 세부 분야별 특허동향

□ 주요 기술별 국가별 특허동향

- 부착형 화장품의 요소기술별 주요 국가별 특허정보 데이터 입수하였으며, 최근 10년간의 특허데이터를 비교 분석함

세부분야	요소기술	한국	미국	일본	유럽	계
소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발	69	212	227	55	563
	천연 소재 개발	424	1,155	431	259	2,269
효능/효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술	157	203	303	27	690
	피부 장벽 유지 기술	452	1,321	299	318	2,390
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	12	194	24	47	277
	피부 흡수 개선 기술	280	453	218	98	1,049
가공 기술	제형화 기술	490	1,209	306	263	2,268
	화장품과 의약품 조합 기술	164	1,292	292	297	2,045
	스토리텔링에 따른 조합 기술	-	-	1	-	1
	마우스 독성 실험	5	10	33	2	50
	가공법 개선 기술	115	254	188	67	624
합계		2,168	6,303	2,322	1,433	12,226

- 국가별 요소기술별 특허동향에서 소재 개발 기술에서 신규 매트릭스 제형 개발은 미국과 일본이 많은 비중을 차지하고 있으며, 유럽이 가장 적은 비중을 보임. 천연 소재 개발은 미국이 가장 많은 비중을 보였으며, 유럽이 가장 적은 비중을 차지함
- 효능/효과 개선 분야에 있어서 피부 장벽 유지 기술, 약물의 충돌/상쇄 방지 기술 및 피부 흡수 개선 기술에서 미국이 가장 많은 특허 비중을 보이고 있으며, 안전 및 안정성 유지 기술에서 일본이 가장 많은 특허 비중을 보이고 있음. 또한 안전 및 안정성 유지 기술과 피부 흡수 개선 기술에서 유럽이, 약물의 충돌/상쇄 방지 기술에서 한국이, 피부 장벽 유지 기술에서 일본이 가장 적은 비중을 차지하고 있음
- 가공 기술 분야에 있어서 스토리텔링에 따른 조합 기술은 거의 특허가 출원되지 않았으며, 제형화 기술 또는 화장품과 의약품 조합 기술에서 특허가 대체적으로 특허가 많이 출원되었음

□ 주요 기술별 출원인 동향

세부분야	요소기술	기술 집중도	주요출원인	국내 특허동향
소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발	●	L'Oreal Momentive Performance BASF	기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, Momentive Performance 등
	천연 소재 개발	●	L'Oreal BASF LVMH	기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, 제닉, ELC 등
효능/효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술	●	DIC Shiseido Evonik	기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, DIC, Lipotec 등
	피부 장벽 유지 기술	●	L'Oreal ELC Avon	국내 대기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, 엘지생활건강, 코웨이 등
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	●	Tepha L'Oreal Momentive Performance	국내 기업 출원인 중심 한국화장품, 코스맥스, 경신 등
	피부 흡수 개선 기술	●	Lipotec Avon Momentive Performance	국내 기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, 제닉 등
가공 기술	제형화 기술	●	BASF Evonik LVMH	국내 대기업 출원인 중심 아모레퍼시픽, 코웨이, 엘지생활건강 등
	화장품과 의약품 조합 기술	●	BASF Galderma Omya	해외 기업 출원인 중심 Omya, Momentive Performance, DIC
	스토리텔링에 따른 조합 기술	○	Akira Koichi	
	마우스 독성 실험	○	LVMH Lipotec	
	가공법 개선 기술	●	L'Oreal Lipotec Dai Nippon	해외 기업 출원인 중심 Lipotec, Allergan, Omya 등

- 소재 개발 분야의 신규 매트릭스 제형 개발 기술은 글로벌 화장품 기업인 L'Oreal이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Momentive Performance, BASF가 많은 특허를 보유하고 있음
- 천연 소재 개발 기술은 L'Oreal이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 BASF와 LVMH가 따르고 있음
- 효능/효과 개선 분야의 안전 및 안정성 유지 기술은 DIC가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 다음으로 Shiseido, Evonik이 많은 특허를 보유하고 있음
- 피부 장벽 유지 기술은 L'Oreal이 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 그 뒤를 ELC와 Avon이 따르고 있음
- 또한 약물의 충돌/상쇄 방지 기술은 Tephra가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 피부 흡수 개선 기술은 Lipotec이 가장 많은 특허를 보유하고 있음
- 효능/효과 개선 기술은 전체적으로 L'Oreal과 Momentive Performance가 많은 특허를 보유하고 있는 것으로 나타남
- 가공 기술 분야는 제형화 기술과 화장품과 의약품 조합 기술에서 독일의 최대 화학회사인 BASF가 가장 많은 특허를 보유하고 있으며, 또한 마우스 독성 실험은 LVMH, 가공법 개선 기술은 L'Oreal이 가장 많은 특허를 보유하고 있음

◎ 부착형 화장품 분야의 주요 경쟁기술 및 공백기술

- 부착형 화장품 분야의 주요 경쟁기술은 천연 소재 개발 기술, 피부 장벽 유지 기술, 제형화 기술, 화장품과 의약품 조합 기술이고, 공백기술은 약물의 충돌/상쇄 방지 기술, 스토리텔링에 따른 조합 기술 및 마우스 독성 실험으로 나타남

세부분야	요소기술	기술 집중도
소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발	●
	천연 소재 개발	●
효능/효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술	●
	피부 장벽 유지 기술	●
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	●
	피부 흡수 개선 기술	●

가공 기술	제형화 기술	●
	화장품과 의약품 조합 기술	●
	스토리텔링에 따른 조합 기술	○
	마우스 독성 실험	○
	가공법 개선 기술	●

※ ●: 2000건 이상, ●: 1000~1999건, ●: 500~999건, ○: 200~499건, ○: 200건 미만

◎ 최신 국내 특허기술 동향

세부분야	요소기술	최근 핵심요소기술 동향
소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발	• 세포투과성 펩티드가 도입된 약물전달담체 • 폴리아미드-폴리실록산 화합물 • 나노섬유 하이드로겔 소수성 펩티드
	천연 소재 개발	• 천연향료 함유 향료 조성물 • 천연오일 함유 폴리우레탄 재료 • 바이오 셀룰로오스 분말 함유
효능/효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술	• 화장 지속성 및 피부 부착성 유증수 유화형 조성물 • 엑소폴리사카라이드 조성물
	피부 장벽 유지 기술	• 건조 하이드로겔 시트 • 해조류 추출물 함유 화장료 조성물 • 피부 흡수 증진 미용용 마이크로 니들 패치 • 버섯류 균사체를 이용한 화장료 조성물
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	• 소수성 펩티드 조성물
	피부 흡수 개선 기술	• 프로콜라겐 생합성 증진 기술 • 펩타이드가 내부에 안정화된 폴리머즘 유효성분 • 분산 안정성 우수 기술 • 나노 입자 분산 기술
가공 기술	제형화 기술	• 수중유형 유화 조성물 화장료 조성물 • 동결건조 방식의 2제식 다공성 화장료 조성물 • 탄산을 함유하는 화장료 조성물
	화장품과 의약품 조합 기술	• 퍼스널 케어 조성물 • 중합체 및 광학 이방체
	스토리텔링에 따른 조합기술	-
	마우스 독성 실험	-
	가공법 개선 기술	• 펩티드 및 입체 이성체를 이용 • 물질대사된 세포 추출물을 포함하는 조성물

- 국내 특허동향을 살펴보면 국내 및 해외 기업의 화장품 제조 기업을 중심으로 연구개발이 진행되고 있으며, 천연 소재 개발, 피부 장벽 유지 기술, 제형화 기술, 화장품과 의약품 조합 기술 분야에서 연구개발이 진행되고 있음
 - 거의 모든 기술 분야에서 아모레퍼시픽 또는 엘지생활건강에서 연구개발이 활발하게 진행되고 있으며, 이 중 화장품과 의약품 조합 기술과 가공법 개선 기술에서 외국 기업을 중심으로 연구개발이 활발하게 진행 중임
 - 국내 화장품 기업으로는 아모레퍼시픽, 제닉, 엘지생활건강, 코웨이, 코스맥스 등이 연구개발을 활발하게 진행하고 있으며, 해외 화장품 기업으로는 Omya, Momentive Performance, Lipotec, Allergan, DIC 등이 연구개발을 활발하게 진행하고 있음

◎ 중소기업 특허전략 수립 방향 및 시사점

- 부착형 화장품의 공백기술 분야는 약물의 충돌/상쇄 방지 기술, 스토리텔링에 따른 조합 기술 및 마우스 독성 실험 기술로 나타남
 - 부착형 화장품 분야는 각종 기능성 의학적/화장품 조성물로 응용이 가능할 것으로 파악됨
 - 부착형 화장품 분야는 외국 글로벌 기업 및 국내 대기업에 의해 기술이 주도되고 있으며, 이는 국내의 중소기업의 특허 활동이 미미한 것으로 파악됨. 대학 및 공공연구기관과 협업하여 정부 사업을 토대로 중소기업의 연구 개발 활성화를 진행해야 할 것으로 판단됨

5. 연구개발네트워크

가. 연구개발 기관/자원

(1) 연구개발 기관

☐ 부착형 화장품 연구개발 기관

- 기업부설연구소가 대부분을 차지하며 대학연구소 및 국가연구원이 추진 중에 있음.

구분	기관	연구내용
기업부설연구소	더마젠	마이크로 니들 패치 및 약물 발현
	리더스 코스메틱	부직포 마스크
	미페이스	2, 3 Step 마스크 팩 조합기술
	제닉	하이드로겔 마스크 및 기능성 부여
	한국콜마스크	하이드로콜로이드 및 고무팩
	더마프로, 엘리드, 대한피부과학연구원	임상실험 및 평가기관
대학연구소	경희대학교	의약품 봉입 매트릭스의 선정 및 개발 기술
	단국대학교	마이크로/나노 캡슐화 제조 및 봉입 기술
	부산대학교	바다유래 천연물질을 이용한 매트릭스 개발
	영남대학교	특이 제형(호일, 천연 고무)개발 기술
	카톨릭대학교	마이크로/나노 캡슐화 제조 및 봉입 기술
국가연구원	한국원자력연구원	인공피부 및 방사선 가교법을 통한 마스크 신소재

(2) 연구개발 자원

- ☐ 화장품 분야의 연구기관 및 정부기관은 아래와 같으며, 각 기관별로 보유하고 기술이나 장비구축현황, 연구성과는 아래와 같음

[연구기관 및 정부기관]

인프라	장비구축현황	인력	연구성과	차별화 및 특화분야
대한화장품산업연구원	GMP관련 장비	19명	- 화장품 품질관리/분석검사 - 노화에 의한 피부 색소변화 제어 전략 연구 외 21개 과제	- 품질검사 - 현장전문인력양성 - 국가별피부특성은행 운영
한국화장품공업협동조합	-	이사장 1명, 전무이사 1명, 이사 4명, 감사 1명	- 산업통상자원부/국토해양부/환경부/농림부 과제 진행	- 원부자재 공동구입 - 공동판매사업 - 공동브랜드운영
한국보건산업진흥원	-	5개본부 운영지원실, 기획조정실	- 보건복지부 과제 관리	- 맞춤형전문인력양성 - 뷰티산업선진화

☐ 임상실험 및 평가기관

- 국내 효능효과 검증 및 약물전달의 평가, 피부자극 시험 및 생체적합성과 세포독성 등의 시험을 활용할 수 있는 시설에는 더마프로(서울), 엘리드(성남), 한국피부과학연구원(청주)등이 있음

[임상 평가 기관]

인프라	장비구축현황	인력	연구성과	차별화 및 특화분야
더마프로	피부수분 측정기, 피부 혈유량 측정기 적외선 카메라	시험 종사자 총 34명	- 기능성 화장품의 인체시험 설계 및 통계적용 방법 - 피부수분 측정법 - 외 논문 96	피부 유·수분 측정 인체시험 설계 및 방법
엘리드	피부 초음파 측정기 인체항균시험 전용 시설 화상분석 프로그램	시험 종사자 총 28명	- 피부 주름 평가 - 탄력도 평가 - 펩타이드 연구 - 외 논문 123	피부자극 및 생체적합성 세포독성 시험
한국피부과학연구원	피부주름 측정기 각질량 측정기 피부표면 측정기	시험 종사자 총 32명	- 피부장벽강화 개선 - 경피수분손실량 개선 - 미백, 주름 개선 평가 - 외 논문 88	인체유효성 평가 기능성 화장품 평가

☐ 정부지원 프로그램

- 2016년 정부지원 사업으로 산업통상자원부가 주관하여 화장품관련 877억 원의 R&D 사업을 진행하였으며 인력의 맞춤형 지원과 전후방 산업과 관련 서비스업까지 포함하여 규제완화 추진
- 2017년 12월 26일 중소벤처기업부에서는 2018년도 중소기업 R&D 지원 사업 통합공고'를 발표. 중소기업의 4차 산업혁명 대응을 위한 중점투자분야(안)의 기업의 신시장 창출에서 바이오 분야의 코슈메슈티컬 등 기능성 화장품, 식품 관련 맞춤형 제품, 서비스 개발에 투자

나. 연구개발 인력

- 기업부설연구소가 많으며 주로 대학연구소는 소재 및 약물봉입을 중심으로 하고 있으며, 국가연구원인 한국원자력연구원의 인공피부 및 방사선을 이용한 여러 소재의 개발로 진보된 기술을 연구하고 있음.

[부착형 화장품 기술 분야 주요 연구조직 현황]

기관	기관	직급
기업부설연구소	더마젝	연구소장
	리더스 코스메틱	책임연구원
	미페이스	상무이사
	제닉	선임연구원
	한국콜마스크	대표
	엘리드	책임연구원
대학연구소	경희대학교	교수
	영남대학교	교수
국가연구원	한국원자력연구원	책임연구원

다. 기술이전가능 기술

(1) 기술이전가능 기관

- ☐ 부착형 화장품의 요소기술은 크게 매트릭스의 소재개발, 약물의 효능/효과와 개선, 코스메슈티컬 제품 개발, 조합 부착형 화장품의 총 네 개의 분류로 구분됨
- ☐ 기술이전이 가능한 기관은 국가 기술연구원으로 한국원자력연구원, 임상기관으로 더마프로, 엘리드, 대한피부과학연구원이 있으며, 대학 산학협력단으로 가톨릭대, 경북대, 단국대, 부산대, 영남대가 있음

[부착형 화장품의 요소기술과 연구기관]

분류	요소기술	기관
소재개발 (매트릭스)	생체친화적 천연물질을 사용한 새로운 계열의 매트릭스 개발 기술	한국원자력연구원
	천연 유래 물질의 매트릭스의 개발 기술	부산대학교 산학협력단
	부착형 화장품의 특이 제형(호일, 천연 고무)개발 기술	영남대학교 산학협력단
약물의 효능/효과와 개선	미백, 주름과 복합기능성 유효 약물의 검색과 스크리닝 기술	더마프로(임상기관)
	천연 유래 물질의 유효성분과 안전성 및 안정성 평가 기술	엘리드(임상기관)
	비드화, 캡슐화, 마이크로/나노화 등의 봉입기술	가톨릭대학교 산학협력단 단국대학교 산학협력단
코스메슈티컬 제품 개발	의약품에서 화장품 약물로 변경가능 원료 검색 및 평가법	대한피부과학연구원 (임상기관)
	의약품 봉입 매트릭스의 선정 및 개발 기술	경북대학교 산학협력단
조합 부착형 화장품	천연물질, 시트, 바이오 셀룰로오즈, 하이드로겔 등의 부착형 화장품의 스토리텔링과 그에 맞는 조합의 제품 개발 기술	-

(2) 이전 기술에 대한 세부 내용

[하이드로겔을 이용한 일광화상 개선용 패드의 개발]

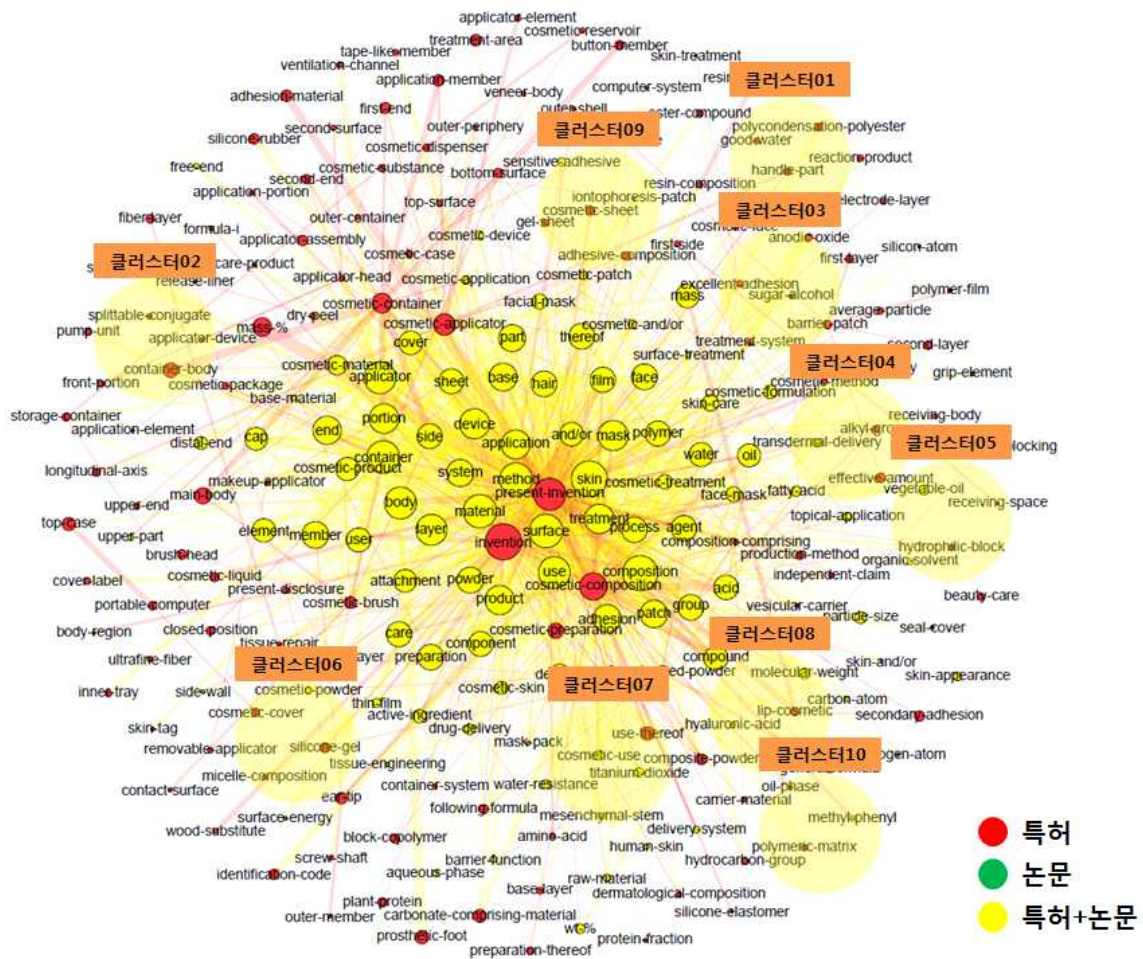
분류	세부내용
기술명	하이드로겔을 이용한 일광화상 개선용 패드의 개발
기술개요	- 일광화상으로 손상된 피부를 자극 완화 소재가 함유되어 있으며 방사선 가교를 이용하여 하이드로겔을 개발 및 양산하고자 함 - 일광화상 개선 하이드로겔은 화상피부 도포 시 용이 - 다량 함유하는 물로서 발열의 지속적인 제거와 수분의 공급으로의 피부진정과 2차적 문제인 피부 손상을 개선할 수 있음 - 치료중의 첩부로 정신적인 스트레스의 완화로 정신적 안도감을 줄 수 있는 일광화상 개선 하이드로겔을 제조
기술이전 목적 및 필요성	- 현재 국내에서는 일광화상의 개선제 및 치료제로서는 크림이나 로션 류가 대부분이며, 또한 민간요법으로 대행하고 있으나, 이는 단순히 항소양제와 피부 진정의 단편적인 성능을 가지고 있으며 땀과 기타 외부의 접촉에 의해 쉽게 제거되는 문제점이 발생 - 사용이 용이하며 일광화상 부위의 발열의 제거와 수분 공급으로 피부 진정, 이를 통한 주름 및 피부 노화를 개선 하고자 하는 일광화상 개선용 하이드로겔의 개발이 시급
개발 목표 및 개발 방법	- 개발 목표 - 방사선 가교법을 통한 생체적합성 하이드로겔의 일광화상 개선용 패드제의 개발 - 개발방법 - 선행기술을 조사 - 생체 친화적 하이드로겔의 기계적 물성 개선 - 일광화상 자극성 완화 소재 및 봉입 기술 개발 - 방사선 가교 공정 표준화 및 제조조건 확립 - 조건 변화에 따른 문제점 도출 및 대응방안 확립 - 생산 공정 개선 및 양산화 기술 개발 - 성능평가 및 임상 테스트 - 최종 시작품 개발 및 문제점 보완 - 양산기술 개발 및 양산 제품 생산
기술성숙도(TRL)	단계: 5
활용방안 및 기대성과	- 일광화상 피부개선용 패드제의 핵심 소재의 국산화 - 드레싱제 무역 역조 해소 기여 - 미용 및 화장품 관련 기술 향상 - 경피전달 약물전달 시스템의 소재기술 - 생체친화적 하이드로겔의 소재 및 효율적 공정 개발 - 관련 제품 수입대체 200억 원 이상
기술이전 및 추가기술 내용	이전하는 기술은 '상처치료용 드레싱 또는 피부미용 팩제로 이용할 수 있는

분류		세부내용		
		수화겔 드레싱 및 그의 제조방법'에 관한 것으로, 구체적으로 폴리비닐피롤리돈(PVP), 다가알콜(polyol) 및 카라기난(carrageenan)으로 이루어진 조성물을 포함하는 하이드로겔 드레싱과 트레이 및 방사선 조사에 의한 그의 제조방법 및 이를 이용한 상처치료용 드레싱 또는 피부미용 팩제에 관한 것임 - 하이드로겔 드레싱은 사용하기에 적합한 겔 강도와 유연성을 가지며, 삼출액을 적절히 흡수하며, 또한 드레싱을 제조하는데 트레이를 이용하여 사용에 용이한 크기와 두께를 갖는 하이드로겔 드레싱을 쉽게 제조할 수 있어 상처치료용 드레싱 또는 피부미용 팩제로 용이하게 사용할 수 있음 - 추가기술로 이전기술을 기반으로 하여 자극완화 소재를 적용, 신장율, 인장장도 등을 개선하고 일광화상 개선용 하이드로겔 제품을 양산 . - 자극완화 소재의 하이드로겔 내로 봉입 시 일어나는 하이드로겔의 물성, 생체 적합성에 대한 문제점을 파악하여 이를 안정적 상태를 이루도록 개선하고 방사선 가교법을 양산화에 적용		
관련지적재산권		- 해외특허 : USP : 5064645, 4942158, 5389376 - 공개번호 2001-0096776 : 2종 이상의 수용성 고분자를 포함하는 시트형 하이드로겔 팩제(sheet-type hydrogel pack)의 제조방법 - 등록번호 10-0349020 : 폴리비닐피롤리돈과 키토산 유도체의 상호반응에 의해 형성된 겔을 상처 패킹, 상처 드레싱, 약제 전달 드레싱, 화장용 안면 마스크, 화장용 랩 드레싱		
기술 이전 조건	이전기술명	상처치료용 드레싱 또는 팩제로 이용할 수 있는 수화겔드레싱 및 그의 제조방법		
	이전형태	☐ 기술매입 ☒ 라이센싱		
	권리구분	발명(☒ 등록, ☐ 출원), 실용신안(☐ 등록, ☐ 출원), 기타()		
	기술 공급처	☒ 연구기관, ☐ 대학, ☐ 중소기업, ☐ 대기업, ☐ 개인, ☐ 해외, ☐ 기타		
	기술보유자, 보유기관 또는 기술거래·평가기관	기관·법인명	한국원자력연구원	
		자택 또는 본사	대전광역시 유성구 대덕대로 1045	
		공 장	-	
기술이전비용	60 백만 원	제품화 여부	부	

6. 기술로드맵 기획

가. 중소기업 핵심요소기술

(1) 데이터 기반 요소기술 발굴



[부착형 화장품 분야 키워드 클러스터링]

[부착형 화장품 분야 주요 키워드 및 관련문헌]

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
클러스터 01	polycondensation, polyester	5-7	1. Advances in the understanding of cuticular waxes in Arabidopsis thaliana and crop species 2. In-mould gel-coating of polymer composites: A review 3. USE OF HIGHLY-BRANCHED POLYESTERS IN COSMETIC AND DERMATOLOGICAL FORMULATIONS
클러스터 02	splittable, conjugate	4-6	1. Evaluation of chemical modified hydrogel formulation for topical suitability 2. Fabrication of Surface-Active Antioxidant Food Biopolymers: Conjugation of Catechin Polymers to Egg White Proteins

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
			3. Compositions Comprising A conjugate of Quinic Acid Wth Caffeic Acid, Cosmetic And Therapeutic Uses
클러스터 03	anodic oxide, sugar alcohol	2-4	1. PROCESSES TO REDUCE INTERFACIAL ENRICHMENT OF ALLOYING ELEMENTS UNDER ANODIC OXIDE FILMS AND IMPROVE ANODIZED APPEARANCE OF HEAT TREATABLE ALLOYS 2. CANNABINOID AND SUGAR ALCOHOL COMPLEX, METHODS TO MAKE AND USE
클러스터 04	transdermal, delivery	5-6	1. transdermal iontophoresis patch with reverse electrodialysis 2. Ultrasound-mediated transdermal drug delivery of fluorescent nanoparticles and hyaluronic acid into porcine skin in vitro 3. TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEMS CONTAINING 4-N-BUTYL-RESORCINOL
클러스터 05	hydrophilic, organic solvent	4-6	1. hydrophilic surface modification of poly(methyl methacrylate)-based ocular prostheses using poly(ethylene glycol) grafting 2. Determination of hydrophilic-lipophilic balance value and emulsion properties of sachal oil 3. hydrophilic Microparticles, Drug-Delivery Material, Method For Manufacturing Thereof And Methods For Delivery of A Drug-Delivery Composition
클러스터 06	micelle, composition	1-2	1. Aggregation behavior of fullerenes in aqueous solutions: a capillary electrophoresis and asymmetric flow field-flow fractionation study 2. Competitive Adsorption Between PEO-Containing Block Copolymers and Homopolymers at Silica 3. MICELLE COMPOSITIONS AND PROCESS FOR THE PREPARATION THEREOF
클러스터 07	titanium dioxide, mesenchymal	7-8	1. Imaging flow cytometry assays for quantifying pigment grade titanium dioxide particle internalization and interactions with immune cells in whole blood 2. Microglial cells (BV-2) internalize titanium dioxide (TiO ₂) nanoparticles: toxicity and cellular responses 3. ADIPOSE DERIVED MESENCHYMAL STEM CELL COMPOSITIONS
클러스터 08	hyaluronic acid	3-5	1. Physicochemical study of ascorbic acid 2-glucoside loaded hyaluronic acid dissolving microneedles irradiated by electron beam and gamma ray 2. Adipose-derived stem cells and hyaluronic acid based gel compatibility, studied in vitro 3. MICRONEEDLE PATCH CONTAINING HYALURNIC ACID FOR COSMETIC USE
클러스터 09	iontophoresis, patch	3-5	1. Transdermal iontophoresis patch with reverse electrodialysis 2. Treatment of melasma with mixed parameters of 1,064-nm Q-switched Nd:YAG laser toning and an enhanced effect of ultrasonic application of vitamin C: a split-face study

No	주요 키워드	연관도 수치	관련특허/논문 제목
			3. DEVICE FOR ELECTROSTIMULATION AND/OR IONTOPHORESIS
클러스터 10	methyl, phenyl, polymeric	2-4	1. polymeric membranes modulate human keratinocyte differentiation in specific epidermal layers 2. Microencapsulation of essential oils with biodegradable polymeric carriers for cosmetic applications 3. HIGH SOLIDS PCC WITH COPOLYMERIC ADDITIVE

(2) 요소기술 도출

- ☐ 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위한 요소기술 도출

[부착형 화장품 분야 요소기술 도출]

분류	요소기술	출처
소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발	기술/시장 분석, 전문가추천
	천연 소재 개발	기술/시장 분석, 전문가추천
효능/효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	피부 장벽 유지 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	약물의 충돌/상쇄 방지 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	피부 흡수 개선 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
가공 기술	제형화 기술	전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	화장품과 의약품 조합 기술	기술/시장 분석, 전문가추천, 특허/논문 클러스터링
	스토리텔링에 따른 조합 기술	기술/시장 분석, 전문가추천
	마우스 독성 실험	기술수요, 기술/시장 분석, 전문가추천
	가공법 개선 기술	기술/시장 분석, 전문가추천

(3) 핵심요소기술 선정

□ 확정된 요소기술을 대상으로 중소기업에 적합한 핵심요소기술 선정

[부착형 화장품 분야 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
소재 개발 (매트릭스)	신규 매트릭스 제형 개발	• 의료용 접착제 이용 매트릭스 제형, 생체친화적 천연물질을 사용한 신규 매트릭스 제형 개발
	천연 소재 개발	• 호일 마스크팩(부착형 화장품)과 천연 고무팩(부착형 화장품) 등의 특이 제형 개발
약물의 효능/효과 와 개선	안전 및 안정성 유지 기술	• 미백, 주름, 복합 기능성 유효 약물 검색 및 스크리닝 기술, 천연 유래 물질의 유효 성분과 기능 탐색 기술, 천연 물질의 생체친화성/안정성/안전성 평가 기술 및 효능/효과 분석방법 기술
	제형화 기술	• 비드화, 캡슐화, 마이크로/나노화 등의 봉입 기술
코스메슈티컬 제품 개발	화장품과 의약품 조합 기술	• 여드름 패치, 운드 드레싱과 같은 화장품과 의약품을 합하여 의학적으로 검증된 성분을 함유한 제품의 조합 기술
조합 부착형 화장품	스토리텔링에 따른 조합 기술	• 스토리텔링과 유효성 성분 매칭, 스토리텔링에 따른 마스크팩(부착형 화장품)의 2~3단계 선택

나. 부착형 화장품 기술로드맵

- 최종 중소기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

부착형 화장품의 중소기업 기술로드맵					
Time Span		2018	2019	2020	최종목표
연도별 목표		신규제형과 스토리텔링의 개발	특이제형 개발 및 유효 성분(약물)의 안전성 확인	새 매트릭스 제형 개발 및 약물 안정성과 코스메슈티컬 제형 개발	특이 매트릭스 제형 개발 및 코스메슈티컬 제형의 개발
핵심요 소 기술	소재 개발	신규 매트릭스 제형 개발			니즈에 맞는 3.5~4세대 매트릭스 제형의 개발
		천연 소재 개발			
	약물 효능 /효과 개선	안전 및 안정성 유지 기술			약물의 효능/ 효과와 개선이 일정하게 유지되는 봉입 기술 개발
		제형화 기술			
	코스메슈티컬 제품 개발	화장품과 의약품 조합 기술			니즈에 맞는 코스메슈티컬 제품의 개발
조합 부착형 화장품	스토리텔링에 따른 조합 기술			조합 마스크팩	
기술/시장 니즈		스토리텔링에 의한 매트릭스 소재의 치환 및 유효성분 매칭	케어 소재 및 생체 친화적 매트릭스 개발(3.5세대)	코스메슈티컬 제형의 개발 및 활용	

다. 연구개발 목표 설정

- 로드맵 기획 절차는 산·학·연 전문가로 구성된 로드맵 기획위원회를 통해 선정된 핵심요소기술을 대상으로 기술요구사항, 연차별 개발목표, 최종 목표를 도출

[부착형 화장품 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심요소기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표
			1차년도	2차년도	3차년도	
소재 개발 (매트릭스)	신규 매트릭스 제형 개발	천연 검류, 천연 고분자류, 의료용 제품 등을 이용하여 신규 제형개발	40%	70%	100%	4세대 마스크팩 매트릭스 개발
	천연 소재 개발	호일/ 천연 고무팩 등의 특이 제형개발	60%	100%		3.5~4세대 마스크팩 매트릭스 개발
약물의 효능/효과와 개선	안전 및 안정성 유지 기술	기능성유효약물, 천연유래 약물 등의 생체친화성/안정 성/안전성 유지 기술	기능성 보습의 생체친화성	천연유래물질, 보습, 기능성 약물의 안전성	약물의 안정성	천연유래물질, 보습, 기능성물질의 안전 및 안정성 3년간 유지
	제형화 기술	비드화, 캡슐화, 마이크로/나노화 등의 봉입기술	1년 유효성분 90% 유지	2년 유효성분 90% 유지	3년 유효성분 90% 유지	3년간 유효성분 90% 유지
코스메슈티컬 제품 개발	화장품과 의약품 조합 기술	의학적으로 검증된 성분을 함유한 부착형 화장품 제품의 개발	40% (매트릭스의 선택)	70% (의약품의 적용시 유효성/안전성 검토)	100% (조합 후 안정성 검토)	코스메슈티컬 제품 제조
조합 부착형 화장품	스토리텔링에 따른 조합 기술	스토리텔링과 맞는 유효성분의 검색 및 매트릭스의 적절한 조합으로 인한 2~3단계의 케어 형태의 마스크팩 군의 개발	스토리텔링과 유효성 성분 매칭	스토리텔링에 따른 마스크팩의 2~3단계 선택	-	스토리텔링과 매칭법