

## 최신평특허동향

# 세포치료제

### I. 세포치료제의 개요

세포치료제(Cell Therapy Agent)는 자가(autologous), 동종(allogenic), 또는 이종(xenogenic)으로부터 얻은 조직이나 세포를 조작, 분리 배양, 분화시켜 질환으로 손상된 장기나 인체 부위에 이식 또는 대체하는 기술로 직접적인 세포 주입으로 손상된 세포의 기능이나 조직을 회복하는 기술과 수지상 세포(dendritic cell) 또는 자연 살해 세포(natural killer cell) 등을 주입하는 항암 치료법으로 분류된다. 환자 자신이나 타인 또는 다른 동물의 체세포를 채취하여 증식시키거나 줄기 세포를 원하는 세포로 분화시켜 치료에 이용하는 등 적용 범위가 넓고, 화상이나 암, 치매 등 각종 난치성 질환의 치료에 무한한 가능성을 가진 새로운 치료 방법으로 개발 기술 종류에 따라 응용 분야가 무한해 미래의 생명과학 및 의학 분야를 선도해 나아갈 중요한 21세기형 신약 기술로 주목받고 있다. 관련 전문가들은 세포치료제가 개발될 경우 난치병 치료는 물론 장기 이식의 대체도 가능해 그 시장규모가 크게 늘면서 차세대 의료 산업으로 자리 잡을 것으로 예상하고 있다.

세포치료제를 1차로 세포치료제 제제에 대해 분류한 후, 이를 다시 세포치료제 기반 기술에 따라 2차 분류하였다. 하기 표 1과 같이 세포치료제의 1,2차 분류에 따라 대분류 및 중분류로 나누고, 각 분류별 산업 동향 및 시장 동향을 정리하였다.



5T국제특허법률사무소  
이 처 영 박사

〈표 1〉 세포치료제의 분류 및 특성

분류	대분류	중분류	특 성
1 차 분 류	조혈줄기세포치료제	골수	- 단순 골수이식과 수지상세포를 이용한 항암 면역치료에 이용됨. - 최근에는 조혈줄기세포의 단순 이식으로 신경계 질환이나 심장 및 근육 질환에의 치료효과가 보고되고 있음.
		제대혈	
		모낭	
		기타	
	간엽줄기세포치료제	지방	- 분화기술에 의하여 신경, 혈관, 근육 세포와 같은 기능성 세포치료제로 생산될 수 있음.
		골수	
		제대혈	
		간	
		근육	
		신경	
		이자	
	기타		
	체세포치료제	지방	- 이미 분화된 세포나 조직을 이용함. - 관절연골재생의 자가연골세포, 피부재생의 표피세포, 당뇨병 치료의 Islet 세포, 신경손상 치료의 태아신경세포, 암 및 면역질환의 NK세포와 독성 T림프구 등
		연골	
Islet			
NK			
근육			
태아신경			
표피			
독성T림프구			
기타			
2 차 분 류	장기 이식 기술	이식방법	- 기능을 상실한 조직 및 장기를 복원, 재생, 대체하기 위하여 세포를 배양하여 체내에 이식하는 기술 및 재료 생산 기술임.
		형상	
		재료	
	의약품/세포제제	-	
	세포배양기술	세포보존기술	- 유전자가 조작된 인간 및 동물 유래의 세포를 대량으로 배양하고 고부가가치의 생물 의약품을 생산하거나 신약 물질의 발견 및 검사에 주로 활용되는 기술임.
		세포배양장치	
	배지		
	펩티드/유전자	-	
	측정/평가	진단/모니터링	
		측정/평가	

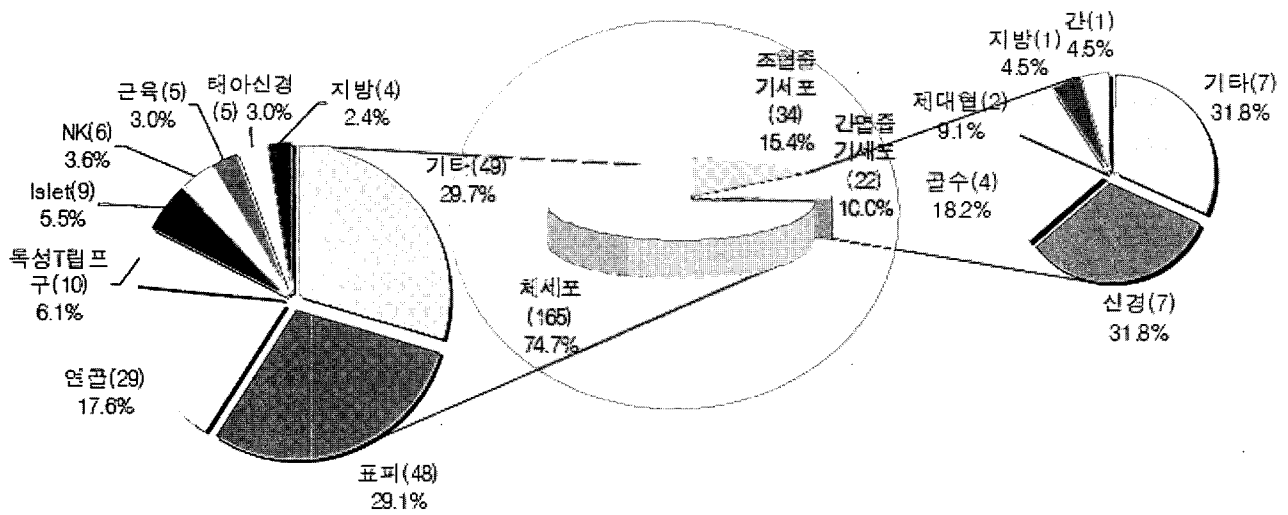
## II. 핵심분야별 기술발전 추이

세포치료제에 대한 특허 동향 분석은 우리나라와 미국을 기준으로 하였다. 국내에 공개된 세포치료제 특허 출원 중 분석 범위는 1987년부터 2002년 사이에 출원된 건을 대상으로 하였으며, 미국 특허의 범위는 1985년부터 2004년 사이에 등록된 건을 대상으로 하였다.

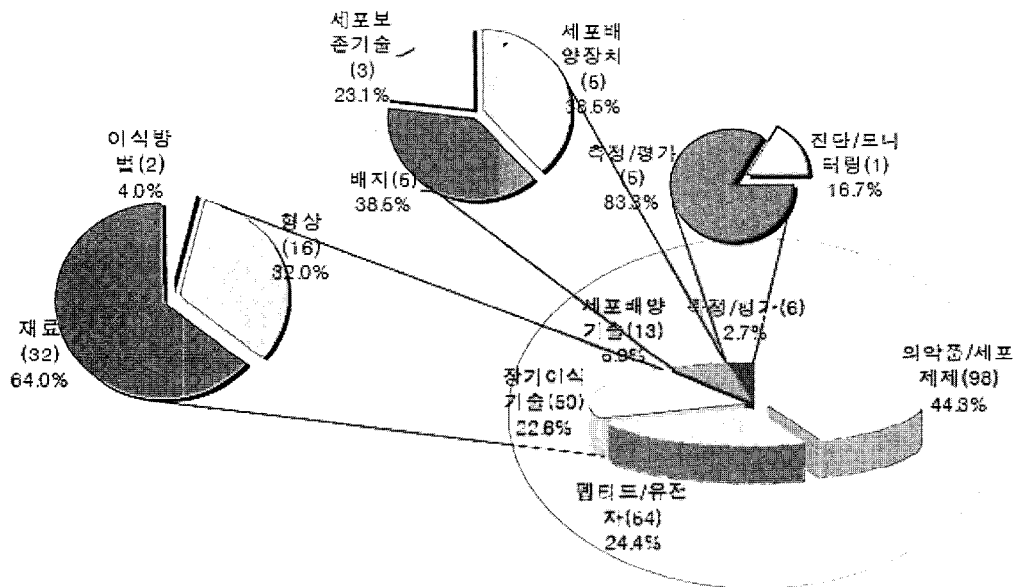
세포치료제 기술 분야는 미국은 1987년 이후에, 한국은 1993년 이후에 특허 출원이 활발해지기 시작하여 꾸준한 성장세를 나타내고 있으며, 세포치료제 기술의 특

히 활동은 세계적으로 활발한 분야로 볼 수 있다.

세포치료제 관련 특허를 보유한 주요 출원기관은 미국의 메사추세츠대, 미시간대를 비롯한 의약 개발 회사들이 Diacrin사와 Dexcom사로 2000년대 들어 세포치료제 관련 기술 개발에 집중하고 있으나, 현재 특정 기관 또는 발명인이 세포치료제 기술을 선점하지 않은 상황이며, 다수의 대학에서 관련 기술을 특허화하는 것으로 보아 세포치료제 기술은 성숙 기술로 가기 위한 연구 개발이 활발히 진행 중인 것으로 예측된다.



〈도 1〉 한국 특허에서 세포치료제 제제의 기술 분야별 점유율



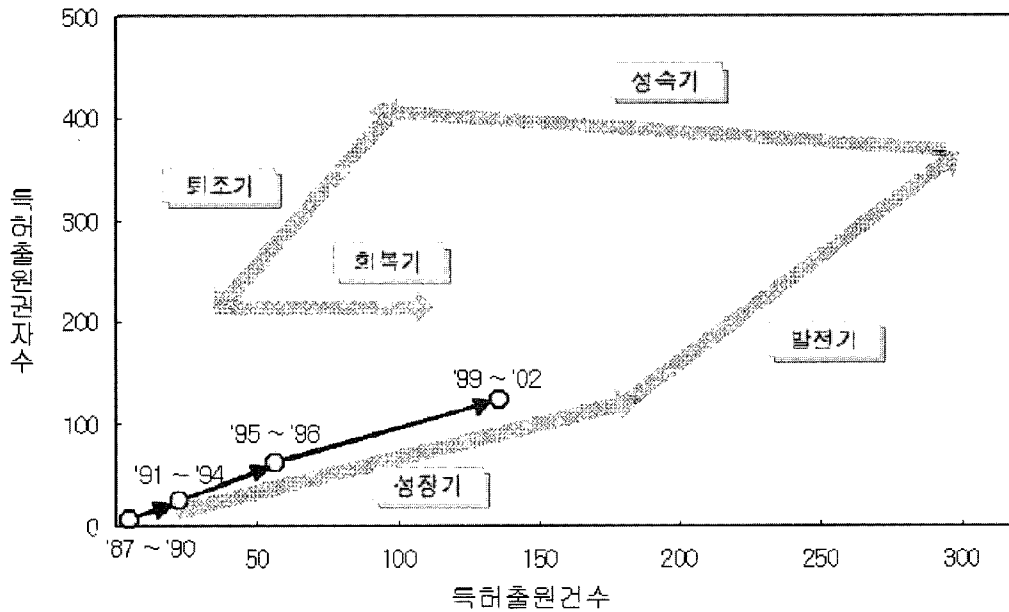
〈도 2〉 한국 특허에서 세포치료제 기술의 기술 분야별 점유율

### 1. 한국 특허로 본 기술 개발 추이

국내 세포치료제 분야 특허 출원은 도 1과 도 2에 나타난 바와 같이, 체세포치료제 기술이 74.7%로 가장 많고, 조혈줄기세포치료제(15.4%), 간엽줄기세포치료제(10.0%) 순으로 출원된 것으로 나타났다. 체세포치료제는 표피세포치료제(29.1%), 연골세포치료제(17.8%), 독

성T림프구 치료제(6.1%) 순이고, 간엽줄기세포치료제는 신경줄기세포치료제(31.8%), 골수줄기세포치료제(18.2%)의 순으로 나타났다. 세포치료제 기술로 분류한 2차 분류로 보면, 의약품/세포제제(44.3%), 펩티드/유전자(24.4%), 장기이식기술(22.6%), 세포배양기술(5.9%), 추정/평가 기술(2.7%)순으로 나타났다.

우리나라의 세포치료제 관련 연구 활동은 2000년대



〈도 3〉 한국 특허 세포치료제 분야의 포트폴리오

들어와서 매우 빠른 속도로 진행되어 논문 발표가 해마다 증가하고 있다. 세포치료제 관련 국내 연구 개발은 세계 동향보다 5~6년 뒤늦었으나 빠르게 추격 중이며, 해외에 공개된 우리나라 세포치료제 관련 특허는 2건인데 반하여 논문 발표는 180건으로 더 활발하게 진행 중이며, 연구 개발 사항이 특허화 되기 위한 잠복기가 필요할 것으로 예측된다.

국내의 세포치료제 동향을 살펴보면, 셀론택 등 일부 기업이 연골세포 관련 상품을 선보이는 상품화의 시작 단계로 평가되고, 성인 줄기 세포를 이용한 수지상 세포 생산기술과 간엽줄기세포를 이용한 기술도 임상단계이다. 세포 복제와 유전자전달체 기술에서 세계 수준에 근접한 것으로 나타나며, 유전자 재조합, 유전자 발현조절, 단백질 분리, 정제 등의 기술력은 선진국과 동등한 수준으로, 특히 줄기세포기술은 세계 최고로 평가되고 있으며, 줄기세포를 활용한 세포치료와 장기이식은 상용화하기까지 10년 이상 걸릴 전망이다. 줄기세포분화연구가 지속적으로 이루어져 다양한 조직으로의 분화 기술 경쟁력이 확보된다면 세포대체요법에 의한 난치병 치료 시장에서 선진국과 대등한 위치에 오를 것으로 예상된다.

한국 특허에서 세포치료제 분야는 1993년부터 본격적으로 출원되기 시작하였으며, 이는 미국 특허에서 세

포치료제 분야가 본격적으로 특허 등록되기 시작한 1987년과 6~8년간의 차이가 있다. 조혈줄기세포 제제의 경우, 1995년 이후에, 간엽줄기세포 제제의 경우, 1999년 이후에야 특허 출원이 활성화된 것으로 나타나 줄기세포 분야에 대한 관심이 최근에 높아지고 있다는 것을 알 수 있다. 세포 배양 기술 및 측정/평가 기술의 경우, 1999년 이후에야 소수 출원되어 기반 기술이 매우 취약하다고 판단된다. 한국 특허에서 세포치료제 기술은 펩티드/유전자 기술 분야를 제외하고, 모든 기술 분야에서 특허 출원 건수가 증가하는 추세를 나타내고 있다.

도 3은 한국 특허 세포치료제 분야의 포트폴리오를 나타낸 것이다. X축은 특허출원건수를, Y축은 특허출원권자수를 나타낸 것으로, 1987년부터 2002년까지 특허출원건수와 출원자수가 별다른 변화 없이 꾸준히 증가하고 있어 한국특허에 있어서 세포치료제 기술은 성장기 또는 발전기에 있는 것으로 판단된다.

### (1) 장기 이식 기술의 특허 동향

장기 이식 기술은 재료(64.0%), 형상(32.0%), 이식 방법(4.0%) 순이며, 1992년 미국 국적의 특허가 국내에 최초로 특허 출원되었으며, 내국인 출원은 1997년에 시작되었으나, 2000년 이후로 특허 출원이 활발해져서

1987년부터 2002년 특허 출원 건수 점유율이 42.0%를 차지하는 것으로 나타났다.

장기 이식 기술 분야에서도 특히 연골세포치료제(28.0%), 표피세포치료제(26.0%)에 대한 출원이 많으며, 연골세포치료제에서는 한국과 미국의 출원비가 유사하고, 표피세포치료제에서는 상대적으로 한국이 강세를 보이는 것으로 나타났다.

### (2) 세포 배양 기술의 특허 동향

세포 배양 기술은 배양 장치(38.5%), 배지(38.5%), 세포 보존 기술(23.1%) 순으로 나타났으며, 세포 배양 기술 분야는 1997년 내국인 출원이 시작되었으며, 내국인 출원 점유율이 69.2%로 압도적이다. 세포 배양 기술은 연골세포치료제(23.1%)에 관련된 기술의 특허 활동이 활발한 것으로 나타났다.

### (3) 측정/평가 기술의 특허 동향

측정/평가 기술은 측정/평가(83.3%), 진단/모니터링(16.7%) 순으로 나타났으며, 2001년부터 출원되기 시작하였고, 출원인 국적별로는 미국(50.0%), 한국(33.3%), 영국(16.7%) 순으로 나타났으며, 간엽줄기세포치료제에 관련된 특허가 많았다.

### (4) 의약품/세포제제 기술의 특허 동향

의약품/세포제제 기술 분야는 최근 내국인 출원이 증가하여 출원인 국적별로 봤을 때, 한국이 40건(40.8%)으로 가장 많은 것으로 나타났고, 미국(36.7%), 일본(8.2%), 영국(5.1%) 순으로 나타났다. 의약품/세포제제 기술 분야에서는 조혈줄기세포치료제(21.4%), 표피세포치료제(18.4%)에 대한 출원이 많으며, 조혈줄기세포치료제에서는 미국의 출원비율이, 표피세포치료제에서는 한국의 출원비율이 높은 것으로 나타났다.

### (5) 펩티드/유전자 기술의 특허 동향

펩티드/유전자 기술 분야는 출원인 국적이 미국인 특허가 25건(46.3%)로 가장 많고, 다음에 한국(25.9%), 일본(20.4%) 순이다. 펩티드/유전자 기술 분야에서는 표피세포치료제(27.8%) 조혈줄기세포치료제(18.5%)에 대한

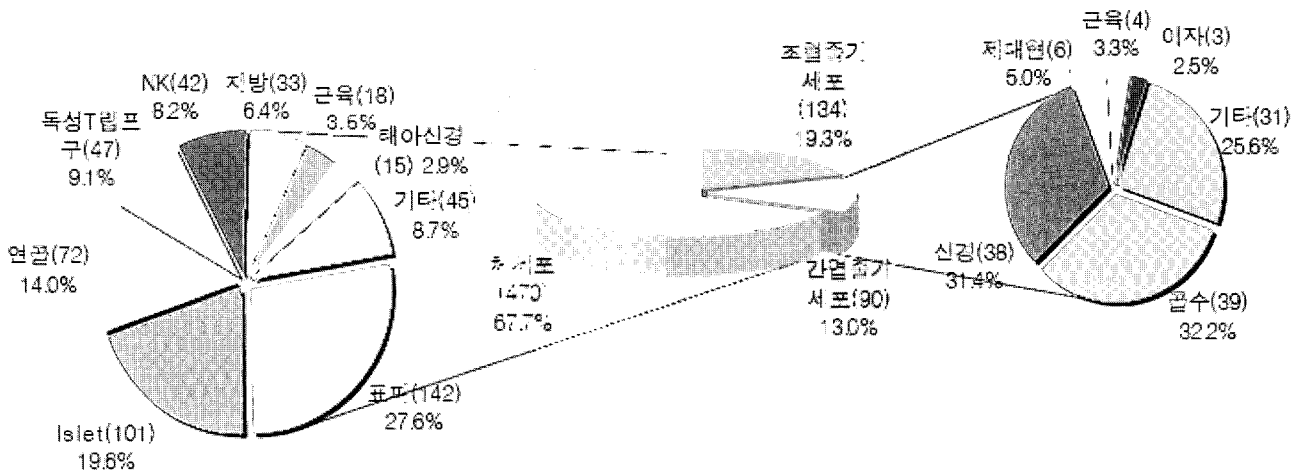
출원이 많으며, 표피세포치료제에서는 한국의 출원비율이, 조혈줄기세포치료제에서는 미국의 출원 비율이 높은 것으로 나타났다.

## 2. 미국 특허로 본 기술 개발 추이

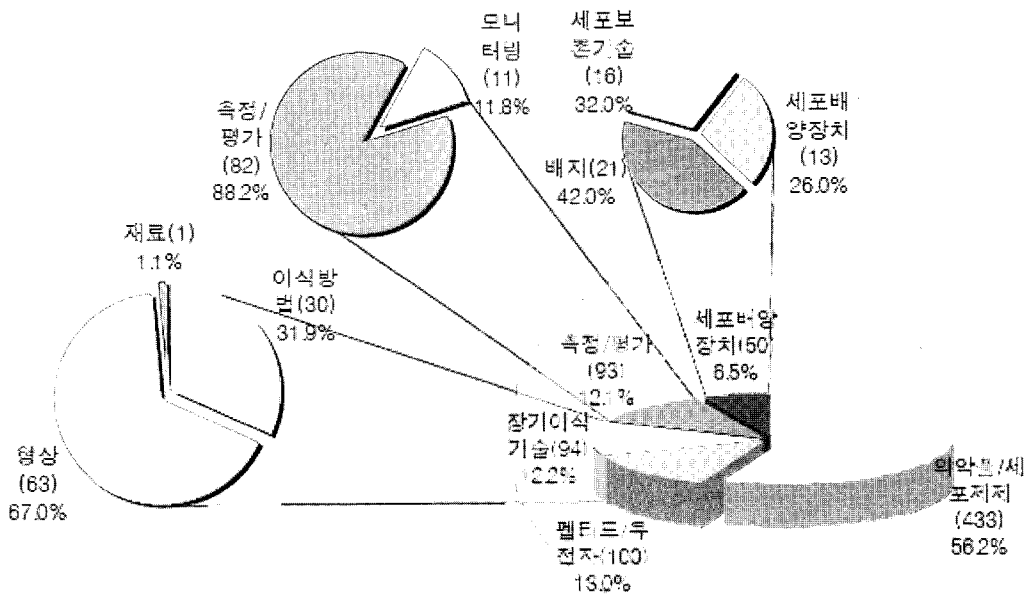
미국 세포치료제 분야 특허로는 도 4와 도 5에 나타난 바와 같이, 체세포치료제 기술이 67.7%로 가장 활발한 특허 활동을 보였으며, 조혈줄기세포치료제(19.3%), 간엽줄기세포치료제(13.0%) 순으로 출원량이 많은 것으로 조사되었다. 체세포치료제는 표피세포치료제(27.8%), Islet세포치료제(19.6%), 연골세포치료제(14.0%), 독성 T림프구 치료제(9.1%) 순이고, 간엽줄기세포치료제는 골수줄기세포치료제(32.2%), 신경줄기세포치료제(31.4%)의 순으로 나타났다. 세포치료제 기술로 분류한 2차 분류는 의약품/세포제제(56.2%), 펩티드/유전자(13.0%), 장기 이식 기술(12.2%), 측정/평가기술(12.1%), 세포배양 기술(6.5%) 순으로 나타났다. 한국 특허에 비해 장기 이식 기술, 측정/평가 기술, 세포 배양 기술이 비교적 균일하게 높은 점유율을 나타내고 있다.

미국 특허에서 세포치료제 세부 기술은 대부분 2001년부터 2004년 구간에서 특허 건수가 감소하는 추세를 보이나, 간엽줄기세포치료제, 장기 이식 기술 분야는 꾸준히 상승하고 있다. 조혈줄기세포치료제와 간엽줄기세포치료제의 경우, 1997년 이후에 특허 활동이 활발해진 것으로 나타났다. 장기 이식 기술 및 체세포 제제 분야는 선구적인 분야이며, 신규 기술 개발에 강력한 영향력을 행사하는 것으로 나타났다. 간엽줄기세포치료제 중 골수줄기세포치료제의 경우 기술 초기 단계이지만, 기술 영향력은 큰 것으로 나타나고, 제대혈줄기세포치료제의 경우, 선구적인 분야이지만 신규 기술에 대한 영향력은 상대적으로 미약한 것으로 나타났으며, 조혈줄기세포제제, 펩티드/유전자 제제, 측정/평가 기술 분야는 비교적 기술의 초기 단계이며, 기술 영향력이 미약한 기술 분야로 나타났다.

도 6은 미국 특허 세포치료제 분야의 포트폴리오를 나타낸 것이다. X축은 특허건수를, Y축은 특허권자수를



<도 4> 미국 특허에서 세포치료제 제제의 기술 분야별 점유율

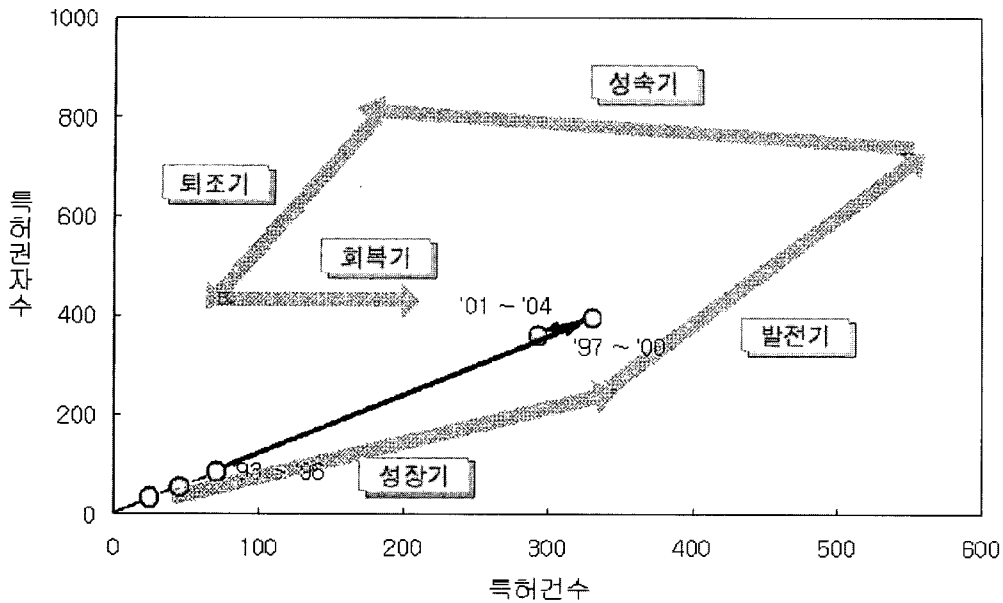


<도 5> 미국 특허에서 세포치료제 기술의 기술 분야별 점유율

나타낸 것으로, 1985년부터 2004년까지 기간동안, 1999년에 최고점에 이르렀다가 2000년 이후에는 미국 내 생명공학 분야의 구조조정에 의해 다소 역행하는 경향을 보이긴 하나, 특허건수 및 출원인수가 꾸준히 증가하고 있어 미국 특허에서 세포치료제 기술은 현재 성장기 또는 발전기에 있는 것으로 판단된다.

(1) 장기 이식 기술의 특허 동향

장기 이식 기술 분야의 미국 특허는 1987년에 시작하여 1999년 이후에 활성화되었으며, 장기 이식 기술은 형상(67.0%), 이식 방법(31.9%) 순으로 나타났다. 장기 이식 기술 분야의 특허 점유율은 출원인 국적이 미국인 특허가 70.2%이고, 다음에 독일(10.6%), 이탈리아(6.4%), 이스라엘(4.3%) 순으로 나타났다. 장기 이식 기술 분야



〈도 6〉 미국 특허 세포치료제 분야의 포트폴리오

에서는 연골세포치료제(28.0%), 표피세포치료제(26.0%)에 대한 특허가 많고, 연골세포치료제에는 미국과 독일이, 표피세포치료제에는 미국과 이탈리아가 특허가 많은 것으로 나타났다.

**(2) 세포 배양 기술의 특허 동향**

세포 배양 기술 분야의 미국 특허는 1991년 이후 2건 내외로 꾸준히 출원되고 있으며, 세포 배양 기술은 배지(42.0%), 세포 보존 기술(32.0%), 세포 배양 장치(26.0%) 순으로 나타났다. 세포 배양 기술 분야의 특허 점유율은 출원인 국적이 미국인 특허가 66.7%이고, 다음에 스위스(7.8%)와 일본(7.8%) 등으로 나타났다. 세포 배양 기술 분야에서는 표피세포치료제(35.3%), 연골세포치료제(13.7%), Islet세포치료제(13.7%)에 대한 특허가 많고, 표피세포치료제에는 미국, 스위스, 일본이, 연골세포치료제에는 미국과 스위스가 강세를 보이는 것으로 나타났다.

**(3) 측정/평가 기술의 특허 동향**

측정/평가 기술 분야는 1997년 이후 활발한 특허 활동을 보이고 있으며, 측정/평가 분야에서는 측정/평가

(88.2%), 모니터링(11.8%) 순으로 나타났다. 국가별 특허 점유율은 출원인 국적이 미국인 특허가 79.6%이고, 다음에 캐나다(5.4%)였다. 측정/평가 기술 분야에서는 조혈줄기세포치료제(23.7%), 표피세포치료제(18.3%), Islet세포치료제(10.8%)에 대한 특허가 많고, 조혈줄기세포치료제에는 미국, 독일, 일본이, 표피세포치료제에는 미국과 캐나다가 특허 활동이 활발한 것으로 조사되었다.

**(4) 의약품/세포제제 기술의 특허 동향**

의약품/세포제제 기술 분야에서의 국가별 특허 점유율은 출원인 국적이 미국인 특허가 78.2%이고, 다음에 캐나다(4.8%), 일본(4.2%)인 것으로 나타났다. 의약품/세포제제 기술 분야에서는 표피세포치료제(19.7%), 조혈줄기세포치료제(16.2%), Islet세포치료제(15.3%)에 대한 특허가 많고, 표피세포치료제와 Islet세포치료제에는 미국, 캐나다, 일본, 프랑스 등 많은 국가가 특허를 등록한 것으로 조사되었다.

**(5) 펩티드/유전자 기술의 특허 동향**

펩티드/유전자 기술 분야에서의 국가별 특허 점유율

〈표 2〉 미국내 줄기세포치료제 시장

치료분야	환자수(천명)	시장규모(백만달러)	시장점유율(%)
자가면역질환	5000	125	3
암	8000	200	4
심혈관계질환	15000	375	8
당뇨	15000	1875	37
유전병	500	250	5
간질환	400	900	18
신경계 질환	5000	1250	25
합계	48900	4975	100

〈참고자료: Frost & Sullivan, "Stem Cell-Emerging Markets and Growth Opportunities" (2003.5)〉

은 출원인 국적이 미국인 특허가 76.0%이고, 다음에 일본(9.0%), 캐나다(5.0%)인 것으로 나타났다. 펩티드/유전자 기술 분야에서는 조혈줄기세포치료제(34.0%), NK 세포치료제(14.0%), Islet세포치료제(11.0%)에 대한 특허가 많고, 조혈줄기세포치료제는 미국, 일본, 캐나다, 프랑스 등 많은 국가가 참여한 것으로 나타났다.

### Ⅲ. 세포치료제 시장의 현황 및 향후 전망

기존의 치료법으로 치료가 불가능한 질병과 난치병에 대한 치료 방법이 세포치료제를 통해 확립될 경우 그 시장성은 무한한 것으로 평가되며, 21세기 새로운 제약 산업으로 각광받으면서 시장이 급속히 확대될 전망이다. 세계 세포치료제 예측 시장규모는 2002년 200억 달러에서 2012년 800억 달러를 상회한 것으로 전망되며, 신경계 질환 및 암 관련 세포치료제 시장이 가장 많이 성장할 것으로 예측되며, 피부를 비롯한 연조직 세포치료제 영역도 또 다른 주요 시장이 될 전망이다. 표 2에 나타난 바와 같이, 미국 내 줄기세포치료제 시장은 세포치료제를 통해 치료가 가능한 당뇨병, 신경계 질환, 면역 체계 질환, 연골 및 뼈 치료, 피부 이식 등의 치료 분야에 활용되고 있으며, 약 50억 달러의 시장규모를 형성하고 있다.

세포치료제 기술분야는 당뇨병, 신경계 질환, 면역체

계 질환, 연골 및 뼈 치료, 피부이식 등의 주요 치료대상으로 세계 시장규모는 향후 10년 내 1000억 달러 형성될 것이다. 오는 2007년까지 줄기세포를 활용한 세포치료제의 시장규모는 약 100억 달러에 이를 것으로 전망되며, 세포치료제를 적용할 질병이 보다 다양해질 경우 그 시장규모는 더욱 증가할 전망이다. 화학 약품 위주의 의료 행위가 세포의 분리, 배양, 자동화가 가능해짐에 따라 생물학적 의료 행위로 발전하고, 이어 바이오 메카트로닉스로까지 확대 발전될 것으로 전망되며, BT분야의 근본적인 기술적 한계를 극복하기 위해 IT 및 NT와의 적극적인 융합 기술로 기존의 전통적인 세포치료제 개발에 더욱 박차를 가하게 될 전망이다. ㉔

※ 본고는 2005년 특허청 세포치료제 기술 특허 동향 보고서 및 2005년 생명공학정책연구센터 BT 기술 동향 보고서 세포치료제를 발췌 정리한 것입니다.