

“In-Vivo 광학 영상을 위한 알츠하이머 진단 조성물!”

**알츠하이머 진단용
베타 아밀로이드 검출에 우수한
유도체 화합물 제조 기술**

2018. 2.



한국원자력연구원
Korea Atomic Energy Research Institute

Contents

요약	1
I. 기술성 분석	2
1. 기술의 개요 및 특징	2
2. 기술적용분야 및 경쟁력	4
3. 기술실시를 위한 기업에서의 구비 조건	4
4. 기술실시에 따른 기업에서의 이점	4
II. 시장성 분석	5
1. 시장의 정의	5
2. 시장의 동향 및 규모	5
3. 시장 주요참여자	7
4. 시장 진입가능성	9
III. 종합의견	9
IV. 정부사업과의 연계	10
V. 원자력(연) 보유특허	10
[별첨]	11

요약

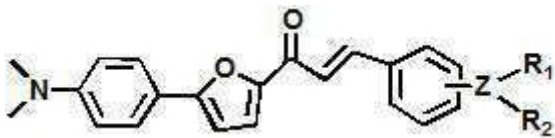
기술명		알츠하이머 진단용 베타 아밀로이드 검출에 우수한 유도체 화합물 제조 기술								
기술분야 (6T)		산업기술 분류코드								
BT		대분류		중분류		소분류		코드번호		
		바이오 · 의료		의약 바이오		시약/진단체		500111		
기술 개요	기술 요약	본 기술은 형광 특성이 크고 베타 아밀로이드 플라크뿐만 아니라 단일 베타 아밀로이드와의 결합도 가능하여, 알츠하이머 초기 진단 시 탁월한 영상효과와 진단 정확성이 있는 알츠하이머 질환 조기 진단용 조성물 제조 기술임								
	기술의 효과	<ul style="list-style-type: none"> 알츠하이머 진단을 위한 형광 탐침으로 활용 가능함 진단 조성물을 진단 영상제로 제공함으로써 임상적으로도 알츠하이머 질환에서 가장 중요한 조기진단이 가능하고 진단 정확성을 향상시킬 수 있음 								
	기술의 응용분야	조영제				분자진단시스템				
		신체기관, 암 및 알츠하이머 등 질병 진단용 조영제, 베타 아밀로이드 검출을 위한 체내영상진단용 조영제 등				알츠하이머, 파킨슨, 각종 암 및 희귀질환 등의 진단을 위한 체외진단시약, 진단키트 및 진단시스템 등				
	기술 키워드	알츠하이머, 베타 아밀로이드, 비침습, 영상화, 형광 프로브 Alzheimer, β -amyloid, non-invasive, imaging, fluorescence probe								
기술 완성도 (TRL)	기초 연구 단계		실험 단계		시작품 단계		제품화 단계		사업화	
	기본원리 파악	기본 개념 정립	기능 및 개념 검증	연구실환경 테스트	유사환경 테스트	파일럿현장 테스트	상용모델 개발	실제 환경 최종테스트	상용운영	
				0						
환경 분석	시장 동향	시장규모	세계 조영제 시장은 2015년 기준 209억 달러에서 2020년에는 267억 달러의 규모를 형성할 것으로 예상됨 국내 조영제 시장은 2015년 기준 2,420억 원에서 2020년에는 3,845억 원의 규모를 형성할 것으로 예상됨							
		성장률(CAGR)	세계 조영제 시장의 성장률은 연평균 5%씩 성장하고 있으며, 국내 조영제 시장의 성장률은 9.7%씩 성장하고 있음							
		가격민감도	낮음							
		제품수명주기	알츠하이머 진단 시약 및 진단 키트 등의 경우 시장의 특성상 제품 수명이 김							
	유통구조	해외 선진 업체들의 기술/제품을 대부분 수입하는 형태이며, 국내 기술/제품은 아직 해외 선진 업체들 대비 부족한 상황임								
업체 동향	현재 알츠하이머 조기 진단을 위한 조영제 및 분자진단 시장은 외국기업이 시장을 독점하고 있으며, 국내 기업은 대부분 수입에 의존하고 있으나, 일부 국내기업의 경우 알츠하이머, 파킨슨 등 진단을 위한 조영제 원천기술을 보유하고 있어 해외에 수출하여 시장을 주도하고 있음									

I 기술성 분석

1. 기술의 개요 및 특징

1) 기술의 간략한 설명

- 본 기술로 발명된 **알츠하이머 질환 진단용 조성물**은 알츠하이머에 관여하는 단백질인 베타 아밀로이드에 대한 선택성 및 결합친화력이 매우 우수하여 베타 아밀로이드의 검출 및 임상적 영상 진단이 가능한 알츠하이머 질환 진단용 조성물에 관한 기술임
 - **알츠하이머 질환 진단용 조성물**은 아밀로이드 플라크뿐만 아니라, 단일 베타 아밀로이드에도 결합이 가능한 형광 진단 조성물임
 - **알츠하이머 질환 진단용 조성물**은 디메틸벤젠아민 유도체 화합물 또는 그의 약제학적 허용되는 염을 포함하며, 베타 아밀로이드와 결합함으로써 베타 아밀로이드 검출을 위한 형광리간드로서 용이하게 사용됨
- 알츠하이머 진단에 활용이 가능하고, 비침습적인 방법(인체에 고통을 주지 않는 방법)으로 광학 영상이 가능해 기존에 비해 간편하면서 신속하게 질환 진단이 가능한 효과가 있어 조영제 및 분자진단 분야에 적용할 수 있음
- 따라서, 본 발명은 알츠하이머 진단을 위한 형광 탐침으로 활용이 가능하고, 기존 영상화 기술에 비해 저렴한 가격으로 진단이 가능하게 되어 진료비에 대한 부담을 줄일 수 있는 기술임

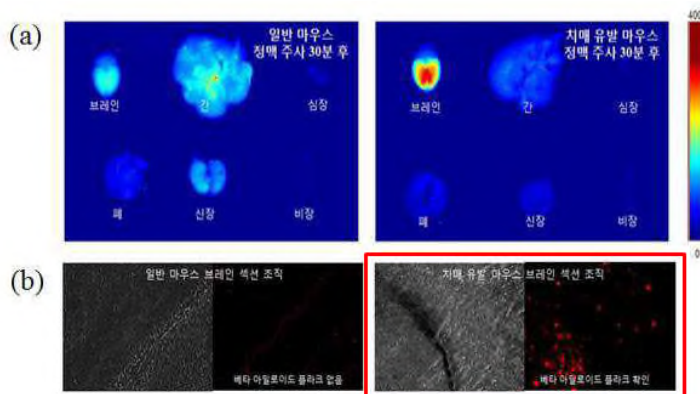


Z : 질소, 붕소, 산소 또는 황 (헤테로원자)

R₁ 내지 R₂ : 수소, (C₁-C₁₀)알킬, 히드록실기 또는 카르복실기

[그림] 알츠하이머 질환 진단용 조성물

2) 대표도면



베타 아밀로이드 플라크에 디메틸벤젠아민 유도체 화합물이 결합해 높은 형광세기를 나타냄

(a) : 일반 마우스 및 치매 유발 마우스에 디메틸벤젠아민 유도체 화합물을 주입하고 30분 후 영상화 비교
 (b) : 각 마우스의 브레인 및 각 장기를 적출하여 형광 이미지 촬영한 결과

[그림] 베타 아밀로이드에 대한 화합물의 결합친화력 측정 결과

3) 기술의 특징 및 우수성

- 본 기술은 비침습적인 방법으로 광학 영상이 가능해 기존에 비해 간편하면서 신속하게 질환 진단이 가능한 점에서 우수함
- 또한, 뇌에 침착된 베타 아밀로이드 외에 혈액의 베타 아밀로이드 검출이 가능하여 혈액을 통한 알츠하이머 조기 진단에 사용할 수 있다는 점에서 우수함

[표] 기술의 특징 및 우수성

등록번호	10-1623138호
종래기술 문제점	<ul style="list-style-type: none"> • 종래 개발된 베타 아밀로이드 플라크 검출 형광 리간드들은 제조과정이 매우 복잡하고 형광 리간드들이 인산화된 타우(tau) 단백질 섬유에도 결합하여 베타 아밀로이드에 대한 선택성이 떨어진다고 평가됨 • 또한, 베타아밀로이드와 결합 후에 형광 특성의 큰 변화를 보여주지 못해 실질적으로 임상 진단이 어려움
해결방안	<ul style="list-style-type: none"> • <u>형광 특성이 크고 베타 아밀로이드 및 베타 아밀로이드 플라크에 모두 선택성 및 결합친화력이 우수한 알츠하이머 질환 진단용 조성물을 이용함</u>
기술의 특징 및 우수성	<ul style="list-style-type: none"> • 베타 아밀로이드 플라크에만 선택성을 가지도록 국한되었던 기존 진단 조성물 대비 베타 아밀로이드 플라크뿐만 아니라 단일 베타 아밀로이드에도 결합이 가능함 • <u>알츠하이머 초기 진단에 탁월한 영상효과</u>를 가짐 • <u>임상적으로 조기 진단이 가능하고, 진단 정확성을 향상</u>시킴

4) 기술의 효과

- ① 알츠하이머(퇴행성 뇌질환) 또는 베타 아밀로이드 단백질 축적 및 침착과 관련된 질병을 진단하는 영상 진단제로 사용 가능함
- ② 베타 아밀로이드와 결합 후 형광 세기가 현저히 증가하여, 질병에 대한 진단 영상제로서 탁월한 효과를 가짐
- ③ 소 동물에서 비침습적인 방법으로 광학 영상이 가능하여 기존 방법에 비해 간편하면서 신속하게 활성 평가가 가능함

5) 기술의 완성도(TRL)

기초 연구 단계		실험 단계		시작품 단계		제품화 단계		사업화
기본원리 파악	기본개념 정립	기능 및 개념 검증	연구실환경 테스트	유사환경테스트	파일럿현장 테스트	상용모델 개발	실제 환경 최종테스트	상용운영
			●					

6) 기술 키워드

한글키워드	알츠하이머, 베타 아밀로이드, 비침습, 영상화, 형광 프로브
영문키워드	Alzheimer, β -amyloid, non-invasive, imaging, fluorescence probe

2. 기술적용분야 및 경쟁력

1) 기술의 적용분야

- 본 기술은 알츠하이머 질환 유발 단백질인 베타 아밀로이드의 검출 및 임상적 영상 진단이 가능한 알츠하이머 질환 진단용 조성물에 관한 기술로 조영제 및 분자진단 시스템에 적용 가능함

[표] 적용분야

조영제	분자진단시스템
신체기관, 암 및 알츠하이머 등 질병 진단용 조영제, 베타 아밀로이드 검출을 위한 영상진단용 조영제 등	알츠하이머, 파킨슨, 각종 암 및 희귀질환 등의 진단을 위한 진단키트 및 진단시스템 등

2) 기술경쟁력

- 본 기술의 알츠하이머 질환 진단용 조성물은 기존 베타 아밀로이드 검출용 형광 리간드들 대비 베타 아밀로이드에 대한 선택성이 우수하고, 베타 아밀로이드와 결합 후 큰 형광 특성을 나타내므로 실질적인 임상 진단 효과를 가짐
- 알츠하이머 환자를 실질적으로 치료할 수 있는 치료제가 아직 개발되어 있지 않아, 알츠하이머의 진단 및 예방을 할 수 있는 기술이 매우 중요한 상황으로, 본 기술을 활용한다면 알츠하이머 질환 진행을 모니터링하는데 유용하게 활용 가능한 효과가 있음

3. 기술실시를 위한 기업에서의 구비 조건

- 본 기술은 알츠하이머 질환 진단 및 영상화 기술이므로 본 기술 실시를 위해서는 알츠하이머 질환 진단을 위한 영상화 장비를 보유해야 함

4. 기술실시에 따른 기업에서의 이점

- 본 기술은 알츠하이머 진단을 위한 분자진단시스템 및 방사성의약품 분야에 적용 가능한 기술로, 비침습적인 방식을 통해 광학 영상을 수행할 수 있으며, 활성 평가 가능함
- 알츠하이머 질환 진단용 조성물에 관한 기술을 활용하여 진단 키트 개발이 이루어질 경우 높은 글로벌 시장 점유율을 확보 가능함
- 기존 영상화 기술 대비 저렴한 가격으로 질환 진단이 가능하게 되고, 알츠하이머 검사를 상용화하여 조기 발견 가능성을 높일 수 있음

II 시장성 분석

1. 시장의 정의

- 본 기술은 알츠하이머 진단 및 영상화에 관한 기술로, 조영제 시장 및 분자진단시스템 시장을 목표 시장으로 정의하였음
- 조영제는 용도에 따라 X-Ray/CT 조영제, MRI 조영제, PET/SPECT 영상제제, 초음파 조영제 및 광학영상 조영제로 분류되며, 이러한 조영제들은 특정질환 타겟팅이 가능하여 질병의 진단에 활용되고 있음

[표] 조영제 분류

분류	내용
X-Ray/CT 조영제	• 고친수성 및 비이온성의 요오드 화합물을 이용
MRI 조영제	• 고분자 및 킬레이트 화합물을 산화철이나 가돌리늄에 결합하여 제조된 것으로 다양한 고분자를 이용
PET/SPECT 영상제제	• 생체 내의 분포, 배출 경로, 대사 등을 검사하는데 사용되는 방사성동위원소가 결합된 PET 영상제제 및 SPECT 영상제제 등
초음파 조영제	• 수용성 고분자, 인지질 또는 천연 단백질을 이용하여 불화탄소 가스나 공기 등을 감싼 미세기포입자를 이용
광학 영상 조영제	• 여러 질병에 대한 표지자를 타겟으로 하는 펩타이드 기질에 다양한 형광물질을 붙인 프로브를 이용

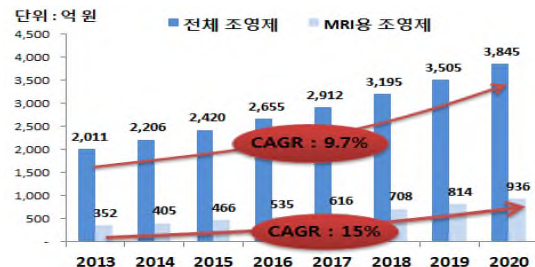
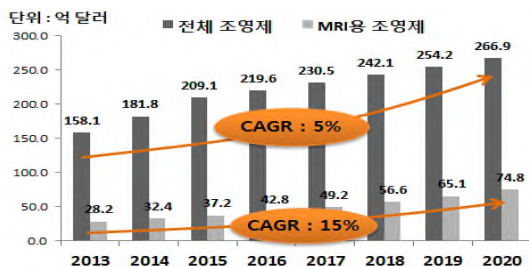
※ 출처 : 바이오제약(자원)·의료기기, KISTI MARKET REPORT, vol 1 issue 8

- 한편, 분자진단시스템은 DNA, RNA 및 단백질 등을 이용하여 질병의 진행 상태와 예후 등을 보는데 유용한 기술로 체외분자진단을 위한 시약/진단시스템을 포함함

2. 시장의 동향 및 규모

1) 조영제 시장

- 조영제 시장은 노령인구가 급증하는 초고령화 흐름 속에 조영제 사용이 ‘치료’ 중심에서 ‘예방’ 중심으로 변함에 따라 시장 확대 잠재력이 매우 큰 분야에 해당함
 - 특히, 알츠하이머병의 경우 진단 및 모니터링을 위한 베타 아밀로이드를 타겟으로 하는 조영제가 지속적으로 개발되고 있음
- 세계 조영제 시장은 2015년 기준 209억 달러에서 연평균 5%씩 성장하여 2020년에는 267억 달러의 규모를 형성할 것으로 예상됨
- 국내 조영제 시장은 매년 9.7%씩 성장하고 있으며 2015년 기준 2,420억 원에서 2020년에는 3,845억 원의 규모를 형성할 것으로 예상됨



※ 출처 : 바이오제약(자원)·의료기기, KISTI MARKET REPORT, vol 1 issue 8

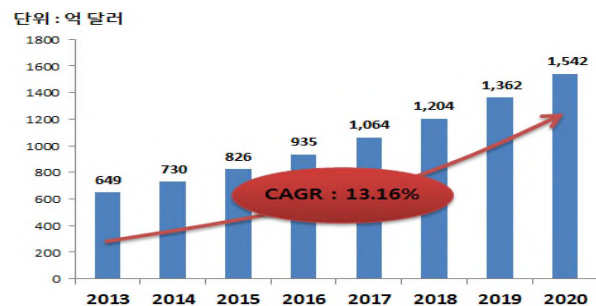
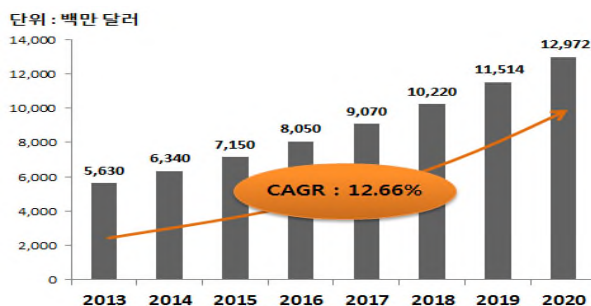
[그림] 세계 조영제 시장전망

[그림] 국내 조영제 시장전망

- 세계 조영제 시장은 조영제 승인 증가, 민간/공공 진단센터 증가 등의 요인이 각종 진단 영상 수요를 높이고 있으며, 기업의 적극적인 제품 개발 활동과 각종 조영제 용도 관련 연구 확대에 의해 향후의 새로운 시장 기회 창출에 기여할 것으로 예측됨
- 다만, 국내 조영제 시장은 외국산 조영제가 국내 시장을 독점하고 있으므로 국내 기업은 대부분 외국산 원료를 사용하거나 완제품을 수입판매하고 있음
- 이에 따라, MRI, CT 등 조영제의 국산화에 대한 필요성 및 요구가 증대되고 있는 상황이며 국내 제약사들이 조영제 시장에 참여하면서 조영제 분야의 국산화가 가속될 전망이다

2) 분자진단시스템 시장

- 고령화 사회 진입에 따른 쉽고 빠른 진단 시스템 수요의 증가와 관련 BT, IT 기술의 개발에 따라 바이오진단시스템 산업도 지속적으로 성장할 전망이다
- 특히, 분자진단시스템 시장은 바이오진단시스템 시장 중 차지하는 비중은 적으나 맞춤형진단, 맞춤형치료가 가능하고 조기진단에 유용하며 다중검사가 가능하므로 향후 점차 확대될 것으로 전망함
- 분자진단시스템은 체외에서 알츠하이머 조기 진단을 위한 진단시약, 진단키트 및 분석장비 등을 포함하는 시장으로 질병 조기진단을 위한 시장 수요가 증가에 따라 해당 시장 규모 또한 지속적으로 증가할 전망이다
 - 현재 환자의 혈액 및 타액 등을 이용한 체외진단용 시약 및 키트 관련 기술이 개발되고 있으며 임상시험 진행중에 있음
- 세계 분자진단시스템 시장은 2013년 약 56억 달러에서 연평균 12.66%씩 성장하여 2020년에는 약 130억의 규모를 형성할 것으로 예상됨
- 국내 분자진단시스템 시장은 2013년 649억 원에서 연평균 13.16%씩 성장하여 2020년에는 1,542억 원의 규모를 형성할 것으로 예상됨



※ 출처 : 중소기업 기술 로드맵(2015)

[그림] 세계 분자진단시스템 시장전망

[그림] 국내 분자진단시스템 시장전망

3. 시장 주요참여자

1) 국내핵심시장

기업명	사업 분야	사업 내용
케어캠프(별첨1)	▶ 진단용 방사성의약품 생산 ▶ 의료기기/의료장비 도매	• 알츠하이머 치매 진단 신약인 ‘비자밀’의 국내 식약처 승인받음(별첨2) • 진단용, 치료용 방사성 의약품, 의료기기/의료장비
(주)듀켄바이오	▶ 진단용 방사성의약품	• 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품(뉴라체크) 국내 허가 획득(별첨3)
바이오액츠(Bioacts)	▶ 진단용 조영제 ▶ 생체물질 라벨링 ▶ 세포분석 ▶ 항체생산	• 소동물용 광학영상 조영제 생산 등 바이오 염료 소재 형광체 전문업 • 항체/단백질 형광 표지 서비스 제공 • 숙대와 MOU 체결(별첨4)
퓨처켄	▶ 진단용 조영제	• 진단용 조영제 원천기술 보유 • 치매진단용 조영제 ‘알자뮤’ 보유(별첨5)
카이바이오텍	▶ 진단용 방사성의약품	• 갑상선암, 폐암, 유방암, 대장암, 알츠하이머, 전립선암, 간암 및 뇌암 진단에 이용가능한 방사성의약품 생산 • 갈색세포종 치료에 이용가능한 방사성의약품 생산
유나이티드제약	▶ 진단용 조영제	• 영상 조영제 생산- ‘옵니핵솔’
태준제약	▶ 조영제 및 기타 의약품	• 뇌, 척추, 혈관, 간 및 신장의 자기공명촬영용 조영제 생산
일성신약(주)	▶ 조영제	• 영상 조영제 생산- ‘레이팜주’ 및 알츠하이머 질환 연구 진행
게르베코리아(주)	▶ 영상진단용 조영제	• 조영제 개발(암, 심근경색, 신경 변성 질환)
동인당제약(주)	▶ 조영제 ▶ 기타 의약품	• X선용 조영제 • 기타 전문의약품, 일반의약품, 의약품 생산

[표] 기업 상세정보

순위	등급	회사명	대표자	종업원 수	최근 매출액 (백만원)	주소	홈페이지	전화번호	E-MAIL	업종
1	S	케어캠프(주)	김장현	171	372,702	서울특별시서대문구성산로321(연희로421-1)	www.komabiotech.co.kr	02-6393-9000	홈페이지 문의	의료,정밀및과 학기기도매업
2	S	(주)듀켄바이오	김종우	50	13,241	서울특별시서대문구경기대로47(진양빌딩)4층(중정로2가190-3)	www.duchembio.com	02-332-4868	-	완제의약품제조업
3	S	바이오액츠	나종주	32	4,701	인천 남동구 호구포로74번길 53	www.bioacts.co.kr	032-818-9100	support@bioacts.com	합성염료, 유연제 및 기타착색제 제조업
4	S	(주)퓨처켄	지대운	40	1,625	서울특별시성동구연무장3길21,2층	www.futurechem.co.kr	02-497-3114	webmaster@futurechem.co.kr	완제 의약품 제조업
5	A	(주)카이바이오텍	김영덕	7	20	전라북도전주시덕진구건지로20	www.kaibiotech.com	063-219-5510	-	완제의약품제조업
6	B	유나이티드제약	강덕영	800	176,905	서울특별시 강남구 논현로 121길 22	www.kup.co.kr	02-512-9981	webmaster@kup.co.kr	완제 의약품 제조업
7	B	(주)태준제약	이태영	275	110,300	서울특별시 용산구 대사관로 31길 8	www.taejoon.co.kr	02-798-6601	-	완제 의약품 제조업
8	B	일성신약(주)	윤석근	253	67,463	서울 용산구 원효로84길 9	www.ilsung-ph.co.kr	02-3271-8800	webmaster@ilsung-ph.co.kr	완제 의약품 제조업
9	B	게르베코리아(주)	매튜엘리	47	31,964	서울 강남구 테헤란로38길 10, 아이에스빌딩 6층	www.guerbet.co.kr	02-3453-1212	cavin@guerbet.co.kr	의약품 도매업
10	B	동인당제약	오규상	69	9,126	경기 시흥시 경제로 59	www.dongin-dang.co.kr	031-319-1990	-	완제 의약품 제조업

*분류등급기준 :

S-알츠하이머 진단용 조영제 관련 기업 및 매출액 10억 이상 기업

A-알츠하이머 진단용 조영제 관련 기업 및 매출액 10억 이하 기업

B-기타 영상 진단용 조영제 관련 기업

2) 국내응용시장

기업명	사업 분야	사업 내용
(주)LG생명과학	▶ 바이오진단(면역/분자진단) 시스템	<ul style="list-style-type: none"> 진단의약(면역진단, 분자진단) 바이오(성장촉진, 난임치료, 신장질환, 바이오시밀러 등) HA(근골격, 미용성형) 합성의약(당뇨, 심순환)
씨젠	▶ 분자진단 분야(알츠하이머 외)	<ul style="list-style-type: none"> 감염성 질환 진단을 위한 진단시약 및 진단키트 생산 폐암, 유방암, 대장암 등 특정 암이나 알츠하이머, 파킨슨병 등 유전자 변이 진단제품까지 사업영역 확장예정임
알피니언메디칼시스템	▶ 분자진단 분야(알츠하이머 외)	<ul style="list-style-type: none"> 혈액의 베타 아밀로이드 진단이 가능한 분자진단제품 상용화 계획중
서린바이오사이언스	▶ 분자진단 분야	<ul style="list-style-type: none"> 생명공학제품, 연구용 기초시약 세포배양혈청, 유전자 진단시약, DNA 분석장치, DNA 증폭장치
랩지노믹스	▶ 분자진단 분야(알츠하이머 외)	<ul style="list-style-type: none"> 알츠하이머 조기검진에 유용한 혈액 내 ‘베타 아밀로이드 올리고머’ 측정 키트의 기술이전 및 판매유통에 대한 MOU 체결 비침습산전검사 ‘맘가드테스트’ 개발 등 분자진단키트 생산 전문 업체
메디프론	▶ 분자진단 분야(알츠하이머 외)	<ul style="list-style-type: none"> 혈액의 베타 아밀로이드 진단이 가능한 분자진단제품 상용화 계획중
나노바이오시스(주)	▶ 분자진단 분야	<ul style="list-style-type: none"> 핵산추출장비 시약(PCR 전용 키트, sample prep 전용 키트) MEMS KIT
(주)바이오닉스	▶ 분자진단 분야	<ul style="list-style-type: none"> 유전자합성, 분석, 클로닝, 연구용시약 및 분자진단 연구 진행 DNA Preparation Kits 및 DNA polymerase 시약 등 생산
피플바이오	▶ 분자진단 분야(알츠하이머 외)	<ul style="list-style-type: none"> 알츠하이머 조기 검진 키트 생산. 임상시험 진행중

[표] 기업 상세정보

순위	등급	회사명	대표자	종업원 수	최근 매출액 (백만원)	주소	홈페이지	전화번호	E-MAIL	업종
1	S	(주)LG 생명과학	정일재	1200	435,447	서울 중로구 신문로 2가 92	www.lgls.co.kr/	02-3773-1114	-	완제 의약품 제조업
2	S	씨젠	천종윤	293	58,186	서울 송파구 오금로 91	www.seegene.com	02-2240-4000	info@seegene.com	의료용품 및 기타 의약품 제조업
3	S	알피니언메디칼시스템	최영춘	20	50,934	경기 화성시 만년로 905-17	www.alpinion.co.kr	02-3282-0903	info@ALPINION.com	그외 기타 의약품 제조업
4	A	서린바이오사이언스	황을문	94	42,415	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700	www.seoulin.co.kr/	1670-5911	support@seoulin.co.kr	의료, 정밀 및 과학기기 도매업
5	A	랩지노믹스	진승현	220	24,057	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700, B동 6층	www.labgenomics.co.kr	031-628-0702	-	의학 및 약학 연구개발업
6	A	메디프론	묵현상	12	13,097	서울 강서구 양천로 583, A동 1401호	www.medifron.com/	02-545-9277	-	제약·보건·바이오
7	B	나노바이오시스(주)	김성우	56	1,682	서울 금천구 디지털로9길 47, 한신타워2차 9층	www.nanobiosys.co.kr	02-2025-3019	-	제약·보건·바이오
8	B	(주)바이오닉스	박현열	17	1,434	서울 성동구 아차산로 66 리얼컴퍼니 477층	www.bionicsro.co.kr	02-6925-1617	sequencing@bionicsro.co.kr	기타제조업
9	B	피플바이오	강성민	9	7	경기 성남시 분당구 판교로 242, C동 6층	www.peoplebio.net	031-526-7825	info@peoplebio.net	의학 및 약학 연구개발업

*분류등급기준 :

S-분자진단 관련 기업 및 매출액 500억 이상 기업

A-분자진단 관련 기업 및 매출액 100억 이상 기업

B-분자진단 관련 기업 및 매출액 100억 이하 기업

3) 해외시장

국가	회사명	사업 분야	사업 내용
미국	Sigma-Aldrich	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 베타 아밀로이드 검출용 형광 영상 물질인 “CRANAD-2” 판매 항체 품질 보증 프로그램 세포 배양
미국	Biogen	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 신경 퇴행성, 혈액학적 및 자가 면역질환 진단 및 치료제
미국	Eli Lilly	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 알츠하이머 진단용 조영제 생산 인슐린 제제 유전자 제조업
미국	GE healthcare	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 조영제 생산(알츠하이머 진단 외) 초음파영상기기/X-ray 영상진단기기 임상용 PET 영상기기 개발 및 상용화
미국	Neuraceq	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 베타아밀로이드 플라크를 환자의 뇌에서 표적 영상하여 알츠하이머병의 진단에 사용할 수 있도록 승인
독일	Bayer	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 알츠하이머 조기진단이 가능한 ‘프로베타벤’은 PET 영상 검사를 통해 베타 아밀로이드의 뇌 침착 정도를 확인할 수 있음
스페인	Araclon biotech	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 혈액에 존재하는 베타 아밀로이드 펩타이드를 측정하는 ‘ABtest40’ 및 ‘ABtest42’ 개발
일본	EISAI	▶ 알츠하이머 진단	<ul style="list-style-type: none"> 알츠하이머 혈액 진단키트 공동개발 진행중
스위스	Novartis	▶ 방사선 진단분야	<ul style="list-style-type: none"> 진단 및 치료용 의약품 및 바이오시밀러 안과 치료 장치

4. 시장 진입가능성

- 조영제 시장은 연평균 5%씩 꾸준히 성장하고 있으며, 세계적으로 고령화 인구의 증가로 인해 알츠하이머 진단, 예방 및 알츠하이머병 치료제 연구개발 관련 부분의 점유율이 증가할 것으로 전망됨
- 알츠하이머 진단용 조영제의 경우 특정 물질 타겟율이 높고, 영상화율이 높은 제품에 대한 수요가 있으며, 향후 알츠하이머 조기진단 및 치료제 연구개발을 위한 바이오 이미징 분야, 방사선 진단 분야 및 바이오 마커 분야가 크게 성장할 것으로 기대됨
- 따라서, 본 기술은 알츠하이머 조기 진단 및 영상화를 위한 조영제 및 분자진단 관련 업체의 니즈에 부합하는 기술로 시장 진입 가능성을 더욱 높일 수 있으며, 기존 진단용 조영제 및 분자진단 관련 업체를 대상으로 본 기술을 사업화 할 경우 시장 진출이 용이할 것으로 판단됨

III 종합의견

- 향후 고령화 인구 증가에 따라 세계적으로 알츠하이머 조기 진단 및 질환 예방에 대한 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상됨
- 또한, 일본, 미국, 영국 등 해외에서는 치매 극복을 국가적 과제로 지정하고 보건부를 중심으로 한 알츠하이머성 치매 관련 연구개발을 지원하고 있으며, 차세대 치료제 개발을 위한 시장이 지속적으로 확대되는 경향을 보이고 있는 만큼 알츠하이머의 정확한 진단을 위한 조영제 및 분자진단 분야의 시장진입은 용이한 것으로 판단됨
- 본 기술은 베타 아밀로이드의 검출 및 임상적 영상 진단이 가능한 알츠하이머 질환 진단용 조성물에 관한 기술로, 기술이전을 통해 사업화를 하는 경우, 사업화 성공 가능성이 높을 것으로 판단됨

[표] 바이오산업분야의 SWOT분석

강점(Strength)	약점(Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 많은 제네릭 의약품 개발 경험 • 바이오 기초분야 연구인력 풍부 • 20년 이상의 신약개발 과정 경험 • 바이오 후보물질 기술수출 사례 다수 	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오 비즈니스 국제화 미흡 • 기초과학 및 기반기술 수준 낮음 • 선진국 수준의 인프라 기반 취약 • 입체적 기술분석 전문인력 부족
기회요인(Opportunity)	위협요인(Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 범국가적 BT 관심과 지원분위기 고조 • 개량신약 선진국 시장진출 가능성 • 우수한 연구인력 및 유망 벤처기업 보유 • IT, 화학 등 유관산업과의 융합기반 우수 • 정부 및 지자체의 산업육성 의지 높음 	<ul style="list-style-type: none"> • 인도, 중국 등과의 가격경쟁에서 열세 • 기존기업의 소극적, 방어적 투자 풍토 • 임상 역량취약으로 대외의존 불가피 • 다국적 기업의 국내시장 침투 및 장악 • 투자의 적정성에 대한 단기 검증 불가

IV 정부사업과의 연계

○ 본 기술을 이전받아 기술사업화를 진행할 수 있는 정부연구과제

[표] 정부연구과제

사업명	분야	지원규모
연구개발특구육성사업	기술이전 R&BD-제품혁신형	연4억원 이내 / 2년
	연구소기업 R&BD	3억원 이내 / 년
KIAT R&D 재발견 프로젝트 (기술성과활용촉진사업)	상용화개발지원	4억원 이내 / 년
	기초연구재발견지원	4억원 이내 / 년
중소기업청 산학연협력 기술개발 지원사업	첫걸음 기술개발	1억원 이내 / 년
	도약 기술개발	1억원 이내 / 년

V 원자력(연) 보유특허

○ 보유특허현황

구분	발명의 명칭	출원번호 (출원일)	공개/등록번호 (공개/등록일)	출원 국가
1	베타 아밀로이드 플라크 검출 및 알츠하이머 질환 진단 또는 치료용 조성물	10-2014-0147501 (2014.10.28)	10-1623138 (2016.05.16)	한국

○ 담당자연락처

구분	성명	전화	이메일	비고
기술이전 담당	함형욱	042-868-4538	ham@kaeri.re.kr	기술사업화팀
연구자 (주발명자)	박용대	063-570-3382	ydpark@kaeri.re.kr	생명공학연구부