

“빠른 체내 집적, 빠른 체외 배출이 가능한 의료 진단·치료용 조성물!”

방사성 요오드가 표지된 아자이드 추적(진단/치료용)체 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 | 8 |
| III. 종합의견 | 8 |
| IV. 정부사업과의 연계 | 9 |
| V. 원자력(연) 보유특허 | 9 |

요약

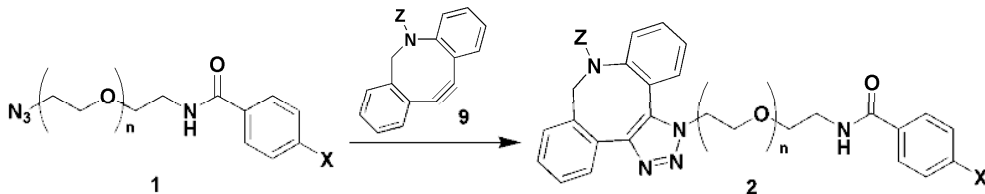
| | | | | | | | | | | |
|--------------|---|--|--|-----------|----------|-----------|---------|-------------|------|-----|
| 기술명 | | 방사성 요오드가 표지된 아자이드 추적(진단/치료용)체 제조 기술 | | | | | | | | |
| 기술분야 (6T) | | 산업기술 분류코드 | | | | | | | | |
| BT | | 대분류 | | 중분류 | | 소분류 | | 코드번호 | | |
| | | 바이오 · 의료 | | 의약 바이오 | | 시약/진단체 | | 500111 | | |
| 기술 개 요 | 기술 요약 | 본 기술은 방사성 요오드 표지 아자이드 추적체, 이의 제조 방법 및 이를 유효성분으로 포함하는 방사성 요오드 표지 또는 의료 진단용 조성물에 관한 기술임 | | | | | | | | |
| | 기술의 효과 | <ul style="list-style-type: none"> • 의료 진단 시 진단을 빠르게 할 수 있고, 진단 후 체외로 배출되므로 방사성 물질이 체내에 잔류하는 것을 방지하여 의료 진단에 유용하게 적용 가능함 • 살아있는 세포 및 동물 내에서 안정하고, 강한 산화제로부터의 부작용이 적은 영상화 진단용 및 치료용 물질로서 응용 가능한 효과가 있음 | | | | | | | | |
| | 기술의 응용분야 | 방사성 의약품 (방사성 동위원소 진단/치료) 치료용 방사성의약품, 진단용 방사성의약품, 방사성 동위원소를 활용한 진단/치료(갑상선 암 등) | | | | | | | | |
| | 기술 키워드 | 방사성동위원소, 방사성의약품, 방사성 요오드, 카퍼-프리 클릭, 아자이드, 표지 Radioisotope, Radiopharmaceutical, Radioactive Iodine, Copper-Free Click, azide, labelling | | | | | | | | |
| | 기술 완성도 (TRL) | 기초 연구 단계 | | 실험 단계 | | 시작품 단계 | | 제품화 단계 | | 사업화 |
| | 기본원리 파악 | 기본개념 정립 | 기능 및 개념 검증 | 연구실환경 테스트 | 유사환경 테스트 | 파일럿현장 테스트 | 상용모델 개발 | 실제 환경 최종테스트 | 상용운영 | |
| | | | 0 | | | | | | | |
| 환경 분석 | 시장 동향 | 시장규모 | 세계 방사성의약품 시장은 2015년 기준 47억 달러에서 2022년 82억 달러에 달할 것으로 예상되며, 국내 방사성의약품 시장은 2015년 기준 51억 달러에서 2022년에는 82억 달러의 규모를 형성할 것으로 추정됨 | | | | | | | |
| | | 성장률(CAGR) | 세계 방사성의약품 시장은 연평균 8.1%씩 성장할 전망이며, 국내 방사성의약품 시장은 연평균 7%씩 성장할 전망임 | | | | | | | |
| | | 가격민감도 | 중간 | | | | | | | |
| | | 제품수명주기 | 방사성의약품의 경우 제품 수명주기가 길며, 방사성의약품 합성장치 등 IT 기술이 접목된 장치의 경우 제품 수명주기가 짧음 | | | | | | | |
| | 유통구조 | 방사성동위원소 원료가 국내 생산이 가능해지면서 원료생산 업체에서 방사성의약품 제조업체로 유통이 되고, 제조된 의약품은 의료기관으로 공급되며 방사성물질을 취급할 수 있는 업체 위주로 유통구조가 형성되어 있음 | | | | | | | | |
| 업체 동향 | WTO 도하개발 아젠다, FTA 의료 서비스 개방 등 세계화의 가속화를 통해 국내외 의료시장 선점을 위한 국가 간 경쟁이 더욱 극심해질 것으로 보이며, 국제 협력과 전략적 제휴가 더욱 중요해 짐에 따라 정보력, 자금력, 기술력이 탄탄한 다국적 기업들의 시장 영향력이 더욱 커질 것으로 보임 | | | | | | | | | |

I 기술성 분석

1. 기술의 개요 및 특징

1) 기술의 간략한 설명

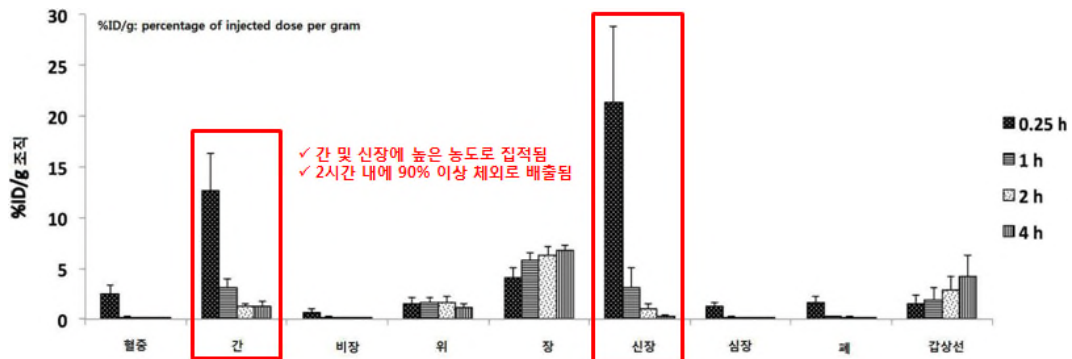
- 본 발명은 생체분자 또는 나노입자의 방사성 요오드 표지 및 의료 진단에 유용하게 활용할 수 있는 **방사성 요오드 표지 아자이드 추적체**, 이의 제조방법 및 이를 유효 성분으로 포함하는 **방사성 요오드 표지 또는 의료 진단용 조성물**에 관한 기술임
 - 카퍼-프리 클릭(copper-free click) 반응을 통하여 사이클로옥타인(cyclooctyne) 화합물을 사용한 표지 방법은 뛰어난 특이성과 빠른 반응 속도로 인해 핵의학 영상을 위한 방사성 동위원소 표지 방법으로 주목받고 있고 있는 기술임
- **방사성 요오드가 표지된 아자이드 화합물**은 디벤조사이클로옥타인(DBCO)이 포함된 생체분자 또는 나노입자를 **빠른 반응 속도와 높은 방사화학 수율로 방사성 요오드를 표지**할 수 있고, **생체 내에서 안정하며 간 및 신장에 빠른 속도로 흡수**되어 의료 진단 시 진단을 빠르게 할 수 있고, 진단 후 체외로 빠르게 배출되므로 방사성 물질이 체내에 잔류하는 것을 방지하는 효과가 있어 핵의학 영상진단 분야를 포함한 다양한 의료영상진단 분야에 적용할 수 있음
- 따라서, 본 발명은 **의료 진단 시 방사성 요오드 표지를 쉽게 할 수 있고 특이적으로 반응 가능하며, 진단 후 방사성 물질이 체내에 잔류하는 것을 방지하여 우수한 안정성을 갖는 기술**임



1: 방사성 요오드가 표지된 화합물 2: 카퍼-프리 클릭 반응을 통해 제조된 화합물 9: 디벤조사이클로옥타인(DBCO)

[그림] 카퍼-프리 클릭(copper-free click) 반응을 통한 방사성 요오드 표지 방법

2) 대표도면



*마우스 당 1 $\mu\text{Ci}/100 \mu\text{L}$

[그림] ICR 마우스에 정맥투여 하여 시간에 따른 장기 및 혈액 내 생체 내 분포 측정 결과

3) 기술의 특징 및 우수성

- 본 기술은 의료 진단 시 진단을 빠르게 할 수 있고, 진단 후 체외로 빠른 속도로 배출되므로 방사성 물질이 체내에 잔류하는 것을 방지하여 의료 진단에 유용하게 적용 가능하다는 점에서 우수함

[표] 기술의 특징 및 우수성

| | |
|--------------|---|
| 등록번호 | 10-1733973호 |
| 종래기술 문제점 | <ul style="list-style-type: none"> • 친전자성 방향족 치환 반응은 직접적으로 방사성 동위원소를 표지할 수 있는 방법으로 높은 효율성을 보이지만, 합성한 표지화합물은 대부분 동물 체내에서 불안정해져 원하는 영상 결과를 얻지 못하는 경우가 많고, 표지를 위해서 사용되는 강한 산화제로 인해 생체물질의 생리활성이 감소되는 문제점이 있음 • 친전자성 방향족 치환 반응에서 발생하는 문제를 해결하기 위한 방사성 요오드 간접 표지 합성 방법이 연구되었으나, 활성기에 대한 화학 선택성이 없어 무작위적인 표지화합물이 생성되는 경우가 많고 반응속도가 느려 높은 수율을 위해 과량의 기질이 요구되는 문제점이 있음 |
| 해결방안 | <ul style="list-style-type: none"> • 방사성 요오드가 표지된 아자이드 화합물이 디벤조사이클로옥타인(DBCO)이 포함된 생체분자 또는 나노입자를 <u>카퍼-프리 클릭(copper-free click) 반응</u>을 통해 <u>빠른 반응속도와 높은 방사화학 수율로 방사성 요오드를 표지</u>시킴 |
| 기술의 특징 및 우수성 | <ul style="list-style-type: none"> • <u>생체 내에서 안정함</u> • 간 및 신장에 빠른 속도로 흡수되어 집적됨 • <u>빠른 체외 배출</u> 속도를 나타냄 • 생체분자 또는 나노입자의 방사성 요오드 표지 및 의료 진단에 유용하게 활용 가능함 |

4) 기술의 효과

- ① 살아있는 세포 및 동물 내에서 안정하고, 강한 산화제로부터의 부작용이 적은 영상화 진단용 및 치료용 물질로서 응용 가능한 효과가 있음
- ② 단 시간 내에 높은 방사화학 수율로 방사성 요오드 표지가 가능하고, 생체와 유사한 환경에서도 높은 방사화학 수율로 방사성 요오드 표지가 가능하므로 방사성 요오드 표지 조성물로 유용하게 활용 가능한 효과가 있음

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 | 방사성동위원소, 방사성의약품, 방사성 요오드, 카퍼-프리 클릭, 아자이드, 표지 |
| 영문키워드 | Radioisotope, Radiopharmaceutical, Radioactive Iodine, Copper-Free Click, azide, labelling |

2. 기술적용분야 및 경쟁력

1) 기술의 적용분야

- 본 기술은 생체분자 또는 나노입자의 방사성 요오드 표지 및 의료 진단에 유용하게 활용할 수 있는 방사성 요오드 표지 아자이드 추적체를 유효성분으로 포함하는 방사성 요오드 표지 또는 의료 진단용 조성물에 관한 기술로, 방사성의약품(방사성 동위원소 진단/치료) 분야에 적용 가능함

[표] 적용분야

| 방사성 의약품(방사성 동위원소 진단/치료) 분야 |
|---|
| 치료용 방사성의약품, 진단용 방사성의약품, 방사성의약품 합성장치 및 키트(카세트) 등 |

2) 기술경쟁력

- 본 기술의 방사성 요오드 표지 또는 의료 진단용 조성물은 기존 친전자성 방향족 치환 반응을 통한 방사성 동위원소 표지 또는 방사성 요오드 간접 표지 합성 방법 대비 생체 내에서 안정하고, 강한 산화제로부터 부작용이 적어 안정성이 우수함
- 각종 질병에 대한 치료에서 예방으로 진료의 패러다임이 전환되는 환경에서 고성능 영상진단에 대한 필요성이 높아지고 있으며, 특히 사용자의 편의와 효율성이 높은 디지털 영상 기술로의 전환이 가속화되고 있는 상황으로, 본 기술을 활용한다면 방사성 동위원소를 이용한 진단/치료를 포함해 다양한 의료영상진단 분야에 활용 가능한 효과가 있음

3. 기술실시를 위한 기업에서의 구비 조건

- 본 기술은 방사성 동위원소를 생체분자에 표지시켜 암과 같은 질병 진단 및 치료를 위한 기술이므로 본 기술 실시를 위해서는 방사성 동위원소 허가시설을 보유하고 있거나 관련 업체와의 제휴를 통해 해결할 필요가 있음
- 또한, 유기합성물질을 생체분자 또는 나노입자 화합물과 반응시켜서 방사성 요오드를 표지시키기 때문에, 별도의 유기합성시설을 보유하고 있어야 함

4. 기술실시에 따른 기업에서의 이점

- 본 기술은 방사성 의약품(방사성 동위원소 진단/치료) 분야에 적용 가능한 기술로, 생체분자 또는 나노입자의 표지 및 의료 진단용 조성물로 활용 가능함
- 의료 서비스 산업, 통신 서비스 산업, U-Healthcare, 병원 전산 시스템 등 다양한 연계 산업 분야와의 연동을 통해 높은 시장 점유율을 확보할 수 있음

II 시장성 분석

1. 시장의 정의

- 본 기술은 방사성 요오드 표지 및 의료 진단용 조성물에 관한 기술로, 방사성의약품(방사성 동위원소 진단/치료) 시장을 목표 시장으로 정의하였음
- 방사성의약품은 여러 질병의 비침습적 치료 및 진단을 위한 방사능 사용을 의미하며, PET 및 SPECT를 이용한 영상장비에서 의학 목적으로 활용될 수 있음
- 방사성의약품 시장은 원료의약품, 방사성의약품 조제용 의약품, 방사성의약품 제조 키트 및 방사성의약품 제조를 위한 장치도 포함될 수 있음
- 방사성의약품은 목적에 따라 치료용 방사성의약품 및 진단용 방사성의약품으로 구분할 수 있음

[표] 방사성의약품 분류

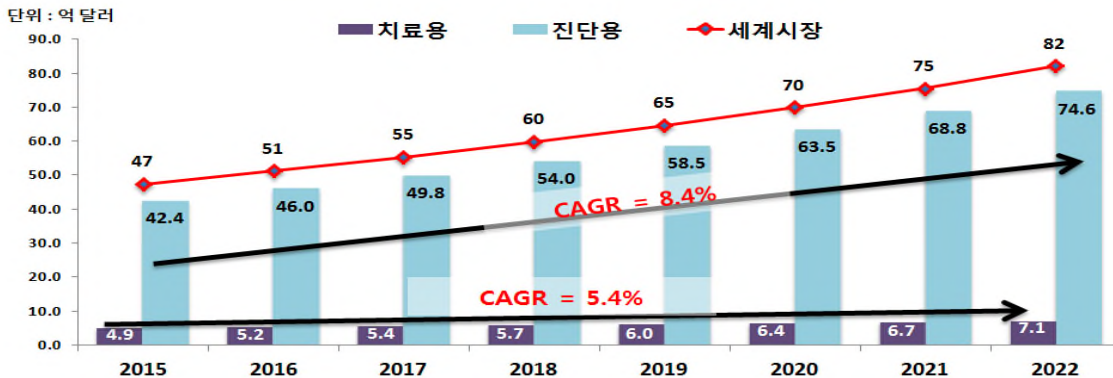
| 구분 | 세부분야 | 세부내용 |
|--------|------------|--|
| 방사성의약품 | 치료용 방사성의약품 | • 체내에 투여하여 특정장기에 섭취가 되면 그 부위에서 방출하는 방사선을 탐지, 영상을 구성하여 질병을 진단하는데 사용됨 |
| | 진단용 방사성의약품 | • 암세포, 혈관내피세포, 관절염 및 알츠하이머 등 특정병소에 출적된 방사성의약품에서 방출되는 방사선을 이용하여 세포를 죽임으로써 질병을 치료하는데 사용됨 |

※ 출처 : PET용 방사성의약품 평가 가이드라인, 식품의약품안전처, 2012

2. 시장의 동향 및 규모

1) 방사성 의약품(방사성 동위원소 진단/치료) 시장

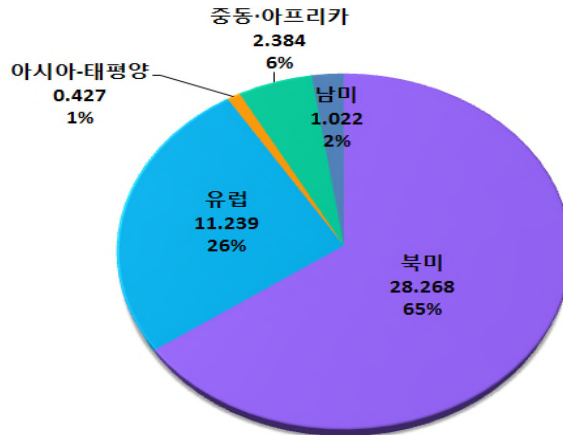
- 세계 방사성의약품 시장은 2015년 기준 47억 달러로 추산되며 연평균 8.1% 씩 성장하여 2022년에는 82억 달러에 달할 것으로 예상됨
- 방사성의약품 중 치료용 의약품은 연평균 5.4%로 2015년 기준 약 4.9억 달러로 전체의 10%를 차지하고 있으며, 진단용 의약품 시장은 연평균 8.4%로 2015년 기준 약 42억으로 전체의 90%를 차지하고 있음



※ 출처 : 수출용 신형원자로 연계산업 육성전략 수립 용역, KIET, 2013

[표] 방사성의약품 세계시장현황

- 지역별 시장 규모는 북미 지역이 28억 달러로 전체 시장의 60%를 점유하고 있으며 유럽이 24%를 점유하고 있으며, 아시아-태평양 지역은 9%의 점유율을 차지하고 있으나 연평균 성장률은 가장 높을 것으로 추정하고 있음



※ 출처 : 수출용 신행원자로 연계산업 육성전략 수립 용역, KIET, 2013

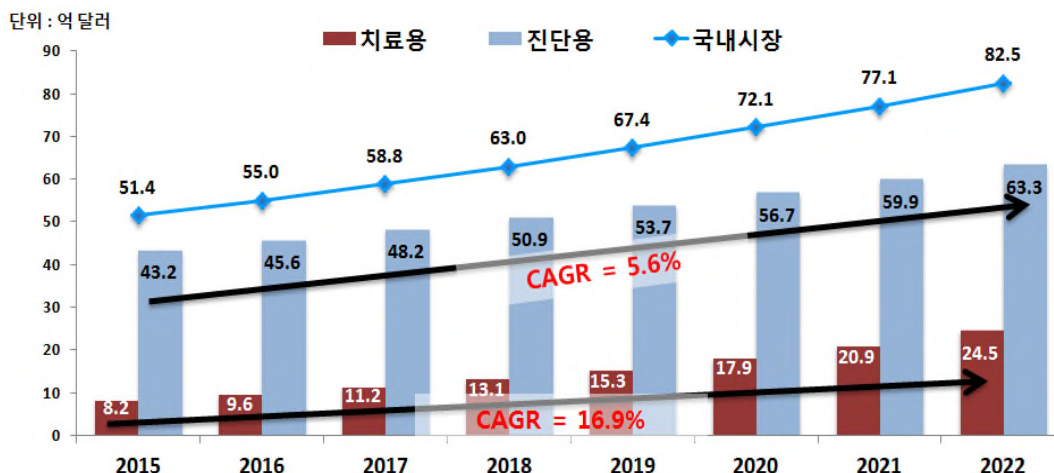
[표] 방사성의약품 지역별 시장점유율

- 글로벌 기업들은 신규 방사성의약품 개발과 함께 자동합성장치나 키트와 같은 편의적인 합성법을 동시에 제시하여 이윤을 극대화하고 있으므로, 방사성의약품 시장 규모가 커짐에 따라 방사성의약품 자동합성장치 및 키트(카세트) 시장도 함께 증가할 것으로 예상됨

- 진단용 방사성의약품은 합성과정의 특성상 자동합성장치를 기반으로 주로 발전하고 있고, 치료용 방사성의약품은 키트로 개발되어 보급되고 있음

- 국내 방사성의약품 시장 규모는 북미와 유럽 시장의 약 1.3%에 달하는 것으로 보고되고 있으며, 북미와 유럽 시장의 점유율로 국내 시장 규모를 추정한 결과 2015년 51억 달러에서 연평균 7%씩 성장하여 2022년에는 82억 달러의 규모를 형성할 것으로 추정됨

- 국내 방사성의약품 중 치료용 의약품은 연평균 16.9%로 2015년 기준 약 8.2억 달러로 전체의 16%를 차지하고 있으며, 진단용 의약품 시장은 연평균 5.6%로 2015년 기준 약 43.2억으로 전체의 84%를 차지하고 있음



※ 출처 : 수출용 신행원자로 연계산업 육성전략 수립 용역, KIET, 2013

[표] 방사성의약품 국내시장현황

3. 시장 주요참여자

1) 국내시장

| 기업명 | 사업 분야 | 사업 내용 |
|--------------|--|---|
| (주)삼영유니텍 | ▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 합성장치 | • Tc-99m 제너레이터, 요오드화나트륨(I-131), 다투이스-123 등 방사성의약품 생산 • FDG 자동합성장치 제조 |
| (주)부경에스엠 | ▶ 방사성의약품 ▶ 진단용 조영제/의료기기 ▶ 핵의학장비 및 분자영상장비 | • 방사성추출 동위원소, 방사성진단용의약품, 시약(요오드화나트륨) • 의료기기, 유전공학연구제품 도매, 무역, 오파 |
| 신진메딕스(주) | ▶ 진단용 시약 ▶ 진단용 장비 | • 진단용 시약, 진단용 시약 자동화장비 제조, 도매, 오파 등 의약품 |
| (주)제넥신 | ▶ 바이오신약 | • 갑상선암 치료제 임상 중 |
| (주)케이메디 | ▶ 의약품 ▶ 의료기기 및 진단기기 | • 갑상선암 치료제 |
| 한국에자이주식회사 | ▶ 의약품 | • 갑상선암 표적 치료제 (렌비마) |
| 사노피-아벤티스 코리아 | ▶ 의약품 ▶ 의료기기 및 진단기기 | • 갑상선암 치료제(카프렐사) |
| 바이엘코리아(주) | ▶ 의약품 | • 갑상선암 치료제 (넥사바) |
| 센트럴메디컬서비스 | ▶ 의약품(조영제) | • 요오드 표지 조영제(이오파미돌 및 이오메프롤 조영제) |
| 게르베코리아(주) | ▶ 의약품(혈관조영제) | • 요오드 표지 조영제 |
| 동국제약 | ▶ 의약품 및 조영제 | • 요오드 표지 조영제(이오파미돌 및 이오메프롤 조영제) |

[표] 기업 상세정보

| 순위 | 등급 | 회사명 | 대표자 | 종업원수 | 최근 매출액 (백만원) | 주소 | 홈페이지 | 전화번호 | E-MAIL | 업종 |
|----|----|--------------|----------|------|--------------|-------------------------------------|-------------------------------|---------------|------------------------|------------------------|
| 1 | S | (주)삼영유니텍 | 정경일 | 41 | 10,851 | 대전 유성구 탑립동 896번지 | http://samyoungunitech.com | 031-338-4561 | sales@sammach.co.kr | 그외 기타 특수목적용 기계 제조업 |
| 2 | S | (주)부경에스엠 | 오영호 | 31 | 11,804 | 서울 강남구 역삼2동 788-16번지 | http://www.bookyungsm.co.kr/ | 02-516-7331 | bksm1@bookyungsm.co.kr | 의약품 도매업 |
| 3 | S | 신진메딕스(주) | 이관행 | 100 | 10,786 | 경기 고양시 일산동구 백석1동 1141-1번지 일산테크노타운 | http://www.diakey.com | 070-8277-8855 | jason@diakey.com | 의료용품 및 기타 의약품 관련제품 제조업 |
| 4 | A | (주)제넥신 | 경한수, 서유석 | 142 | 11,352 | 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 B동 4층 | http://www.genexine.com/ | 031-628-3200 | - | 의학 및 약학 연구개발업 |
| 5 | A | (주)케이메디 | 최건섭 | 17 | 13,385 | 서울 강남구 논현동 216-14 한일빌딩 5층 | http://www.wellcan.co.kr | 02-3443-9252 | admin@wellcan.co.kr | 의학 및 약학 연구개발업 |
| 6 | A | 한국에자이주식회사 | 고홍병 | 169 | 152,240 | 서울 강남구 삼성1동 147-17번지 빌딩래베앙트 10층 | http://eisaikorea.com | 02-3451-5500 | - | 의약품 도매업 |
| 7 | A | 사노피-아벤티스 코리아 | 배경은 | 364 | 305,675 | 서울 서초구 반포4동 63-7번지 | http://www.sanofi.co.kr | 02-2136-9000 | 홈페이지 메일직접연락 | 의약품 도매업 |
| 8 | A | 바이엘코리아(주) | 잉그리드 드레셀 | 537 | 334,732 | 서울 동작구 신대방2동 395-62번지 삼성보라매우니타워 | http://www.bayer.co.kr | 02-829-6600 | - | 의약품 도매업 |
| 9 | B | 센트럴메디컬서비스 | 김부근 | 45 | 24,316 | 서울 구로구 디지털로 34길 27, 410호 | http://www.cmscorea.com/ | 02-3394-5161 | kimjh@cmscorea.com | 의약품 도매업 |
| 10 | B | 게르베코리아(주) | 매튜엘리 | 47 | 31,964 | 서울 강남구 테헤란로38길 10, 아이에스빌딩 6층 | http://www.guerbet.co.kr | 02-3453-1212 | cavin@guerbet.co.kr | 의약품 도매업 |
| 11 | B | 동국제약 | 오홍주 | 802 | 304,408 | 서울 강남구 대치2동 997-8번지 | http://www.dongkukpharm.co.kr | 02-2191-9800 | 홈페이지 메일직접연락 | 완제의약품제조업 |

*분류등급기준 :

S-요오드 방사성 동위원소 및 방사성 의약품 생산 기업

A-갑상선암 치료제 관련 기업

B-요오드 표지 조영제 관련 기업

2) 해외시장

| 국가 | 회사명 | 사업 분야 | 사업 내용 |
|-----|------------------------------|-------------------------------|---|
| 미국 | GE Healthcare | ▶ 방사성의약품/조영제 ▶ 방사성의약품 합성장치 | • 방사성의약품 생산/ 요오드화 조영제 생산 • 방사성의약품 제조용 합성장치 설비 보유 |
| 미국 | LANTHEUS MEDICAL IMAGING INC | ▶ 방사성의약품 | • 진단용 방사성의약품 생산(Thallium-201, gallium-67 등) • 기업사이트 : www.lantheus.com |
| 미국 | CARDINAL HEALTH INC | ▶ 방사성의약품 | • 진단용 방사성의약품 생산(Lymphoseek injection, ¹⁸ F-NaF 등) |
| 미국 | Siemens Healthcare | ▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 진단 기기 | • 진단용 방사성의약품 및 영상진단기기 제조 및 판매 |
| 벨기에 | IBA Molecular | ▶ 방사성의약품 | • 방사성의약품 생산 • 기업사이트 : www.iba-worldwide.com |
| 벨기에 | TRASIS | ▶ 방사성의약품 합성장치 | • 방사성의약품 합성장치 제조 및 판매 • 기업사이트 : www.trasis.com |

| | | | |
|----|-----------------|---------------------------|---|
| 독일 | Scintomics GmbH | ▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 합성장치 | • 방사성의약품 생산용 자동 합성장치와 이에 사용되는 리어전트 키트 및 카세트 등을 개발하여 판매 • 퓨처캡과 독점 공급하는 계약 체결함 |
| 독일 | Synthra | ▶ 방사성동위원소 표지화합물합성 | • C-11 전용 합성장치 제조 및 판매 |
| 인도 | BRIT | ▶ 방사성의약품 | • 방사성의약품 제조 및 공급 • 기업사이트 : www.britatom.gov.in |

4. 시장 진입가능성

- 방사성의약품 시장은 연평균 성장률이 8.4%로 2022년까지 지속적으로 성장할 것으로 예상되며, 유럽 미국을 중심으로 새로운 방사성진단제 및 치료제에 대한 임상연구가 활발히 진행되고 있어 새로운 방사성의약품이 시장에 출현하고 있음
- 또한, 비침습적인(non-invasive) 기술을 찾는 수요가 증가하고 있으며, 분자표적 약물의 개발의 비중이 증가하고 있으며, 치료용으로 유망한 분자표적 항암제의 시장 성장 잠재력이 높음
- 장기의 기능을 체외에서 관찰하는 기술이 향상되고 있는 것을 볼 때 앞으로 방사성의약품 시장의 진입은 용이한 것으로 판단됨
- 따라서, 기존 방사성의약품 제조 업체 뿐만 아니라 방사성의약품을 생산할 의향이 있는 일반 의약품 제조업체를 대상으로 본 기술을 사업화할 경우 시장 진출이 용이할 것으로 판단됨

III 종합의견

- 방사성의약품은 현재 국내에서 약사법과 원자력 안전법을 동시에 적용받고 있어 개발에 어려움이 있었으나, 정부 정책 지원과 신형 연구용 원자로 건설 등으로 인해 향후 방사성동위원소 및 방사성의약품 시장은 더욱 성장할 것으로 예상됨
- 신형 연구용 원자로 건설에 따라 방사성동위원소 원료를 국내에서도 생산이 가능해질 전망이며, 진단 및 치료에 감도가 높은 의약품 개발이 가능해지면서 수입과 유통에 집중했던 기업들이 사업 영역을 확장할 수 있는 기회가 되므로 시장 진입이 용이할 것으로 판단됨
- WTO 도하개발 아젠다, FTA 의료 서비스 개방 등 세계화의 가속화를 통한 국내외 의료시장 선점을 위한 국가 간 경쟁이 더욱 극심해질 것으로 보이며, 국제협력과 전략적 제휴가 더욱 중요해짐에 따라 정보력, 자금력, 기술력이 탄탄한 다국적 기업들의 시장 영향력이 더욱 커질 것으로 예상됨
- 본 기술은 방사성 요오드 표지 및 의료 진단용 조성물에 관한 기술로, 기술의 융복합화(IT, NT, BT 등 신기술 간의 융합)를 통한 기술이전 시 사업화 성공 가능성을 높일 수 있을 것으로 판단됨

[표] 방사성의약품 분야의 SWOT분석

| 강점(Strength) | 약점(Weakness) |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 세계 수준의 방사성동위원소 이용 기술 연구 역량을 보유 • 분자영상 인프라 구축 증가세 | <ul style="list-style-type: none"> • 방사성동위원소 이용 기술 및 분자 영상기술에 대한 낮은 인지도 • 제약회사 및 CRO의 영세성 • 연구비 및 시설 장비 인프라 부족 |
| 기회요인(Opportunity) | 위협요인(Threat) |
| <ul style="list-style-type: none"> • 치료용 방사성의약품 시장 진입 단계(특새시장 진출) • 국내 임상시험 건수 증가 • 국내업체의 신약개발 투자확대 • 분자표적 치료제 시장의 급성장 | <ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 CRO와 경쟁 • 방사성의약품 허가 절차 미흡 • 타 기술과의 경쟁(예, 바이오마커 등) |

IV 정부사업과의 연계

○ 본 발명을 이전받아 기술사업화를 진행할 하기에 명시한 정부의 지원사업에 신청 가능함

[표] 정부사업과의 연계

| 사업명 | 분야 | 지원규모 |
|-----------------------------------|-----------------|--------------|
| 연구개발특구육성사업 | 기술이전 R&BD-제품혁신형 | 연2억원 이내 / 년 |
| | 기술이전 R&BD-시장창출형 | 연4억원 이내 / 2년 |
| KIAT R&D 재발견 프로젝트 (기술성과활용촉진사업) | 상용화개발지원 | 4억원 이내 / 년 |
| | 기초연구재발견지원 | 4억원 이내 / 년 |
| 중소기업청 산학협력 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 | 방사성 요오드 표지 아자이드 추적체, 이의 제조방법 및 이를 유효성분으로 포함하는 방사성 요오드 표지 또는 의료 진단용 조성물 | 10-2015-0128508 (2015.09.10) | 10-1733973 (2017.05.01) | 한국 |

○ 담당자연락처

| 구분 | 성명 | 전화 | 이메일 | 비고 |
|------------|-----|--------------|---|---------|
| 기술이전 담당 | 함형욱 | 042-868-4538 | ham@kaeri.re.kr | 기술사업화팀 |
| 연구자 (주발명자) | 전중호 | 063-570-3374 | jeonj@kaeri.re.kr/ jonghojeon1@gmail.com | 생명공학연구부 |