

T.M.B Analysis Report

(Technology · Market · Business)

KOREA BASIC SCIENCE INSTITUTE

Title(Name of Technology) :

페렴 진단용 조성물

May 15, 2017

질환표적기능연구팀

■ Introducing to the Research Field

- 주요수행연구
 - 단백질체 분석을 통한 질병(암질환, 대사질환, 감염질환)관련 표적 단백질 발굴
 - 세포 이미징 기반 단백질 결합 분석 플랫폼 구축과 이를 이용한 신규 타겟/약물 발굴
 - 표적 단백질 기능연구를 통한 질병 원인규명 및 신규 약물의 작용점 검증
 - 다제내성균(슈퍼박테리아) 및 쯔쯔가무시 균 고속진단키트 개발
 - 신약개발 중개연구를 위한 high content screening 분석기술 개발
 - 분자-세포수준의 멀티스케일 연계형 3차 융합이미징 분석기술 플랫폼 개발
- 대표적 연구사례
 - 주사 한번, 24시간 내에 암 진단할 수 있는 상향변환 (Upconversion) 나노캡슐 개발
 - 단계적 약물 방출이 가능한 다중층 나노캡슐의 제조 및 Cryo-ET를 활용한 3D 구조적 특이성 규명
 - 단백질체 분석을 통해 제2형 당뇨병이 유발된 생쥐의 간에서 정상 쥐에 비해 CYP4A 단백질이 과다 발현되어 있음을 확인
- 보유장비 현황
 - High Content Screening System
 - Liquid chromatography Hybrid-FT orbitrap Mass Spectrometer
 - Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization Mass Spectrometer system
 - Microscopic Imaging System
 - MoFlos™ Astrios High-Speed Cell Sorter

■ Related researcher*

(질환표적기능연구팀은 총 32명의 연구진으로 구성됨)

연구자	연구분야
김건화 (팀장)	■ 기능성 타겟(단백질/약물) 분석 연구 수행
김승일	■ 프로테오믹스(LCMS) 감염질환연구
정영호	■ MALDI-TOF/TOF MS 분석, 단백질 상호작용 분석, 항암 타겟 발굴 및 검증, 항암 약물 발굴 및 개발
박성준	■ 암 관련 신규 단백질 발굴 및 상호작용 연구
박주현	■ 연구과제수행
박창균	■ 연구과제수행
송현석	■ 수용체 단백질 기반 진단용 바이오센서 개발

* 연구자 기재 기준은 아래 특허의 발명자이면서, 기관 홈페이지에서 확인가능한 자를 우선기재함.

* 추가기입이 필요한 경우 기관 홈페이지를 참고하여 연구팀별 상위 등재자를 임의로 선정하여 기입함.

■ Classification of Industrial Technology

- 대분류 : 바이오·의료
- 중분류 : 의약바이오
- 소분류 : 기타 바이오의약품/소재

■ Informations of related to the Intellectual Property

No	발명의 명칭	출원번호	출원일자	등록일자
1	페렴연쇄상구균 유래 막소포체 및 이를 이용한 페렴연쇄상구균 매개 질환 진단 방법	2014-0174974	2014.12.08	2016.08.23
2	페렴연쇄상구균 유래 막소포체를 포함하는 페렴연쇄상구균 백신 조성물	2013-0152286	2013.12.09	2016.03.02
3	페렴연쇄상구균의 NagA 단백질을 포함하는 페렴연쇄상구균의 감염 진단용 조성물	2013-0109239	2013.09.11	2016.01.25
4	페렴연쇄상구균의 분비단백질을 포함하는 페렴 진단용 조성물	2011-0050134	2011.05.26	2013.09.26

■ Assessment of Intellectual Property Level

출원번호	지재권현황 발명의 명칭	기술수준평가			
		기술성 (30)	권리성 (40)	시장성 (30)	합계 (100)
2014-0174974	페렴연쇄상구균 유래 막소포체 및 이를 이용한 페렴연쇄상구균 매개 질환 진단 방법	17.5	30	20.5	68
2013-0152286	페렴연쇄상구균 유래 막소포체를 포함하는 페렴연쇄상구균 백신 조성물	18	30	16	64
2013-0109239	페렴연쇄상구균의 NagA 단백질을 포함하는 페렴연쇄상구균의 감염 진단용 조성물	19	27.5	16	62.5
2011-0050134	페렴연쇄상구균의 분비단백질을 포함하는 페렴 진단용 조성물	15.5	30	20.5	66

Technology Overview

Abstract

본 기술은 한국기초과학지원연구원 질환표적기능연구팀이 개발한 연구성과 중 '폐렴 진단용 조성물'에 관한 내용임

Discovery and Achievements

<p><P. 1> 폐렴연쇄상구균 유래 막소포체 및 이를 이용한 폐렴연쇄상구균 매개 질환 진단 방법</p>		<p><P.1> 대표도면</p> <p>[폐렴연쇄상구균 유래 막소포체 분리법의 흐름도]</p>	<p><P. 2> 폐렴연쇄상구균 유래 막소포체를 포함하는 폐렴연쇄상구균 백신 조성물</p>	
<p>요약</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐렴연쇄상구균의 특정 단백질들이 막소포체를 통해 외부로 분비된다는 점으로부터 착안된, 상기 막소포체와 이에 포함된 단백질을 이용하여 폐렴연쇄상구균 매개 질환의 진단 또는 폐렴연쇄상구균 노출 여부를 확인하는 방법에 관한 것 	<p>특징 / 장점</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐렴연쇄상구균 유래 단백질들은 막소포체에 의해 손상되지 않은 상태로 안전하게 분비될 수 있으므로, 막소포체 및 이에 포함된 단백질들은 폐렴연쇄상구균이 감염되어 발생하는 질환 및 주변 환경에 대한 폐렴연쇄상구균의 노출 여부를 신속하고 정확하게 진단할 수 있는 표지 물질로서 이용될 수 있음 		<p>요약</p> <ul style="list-style-type: none"> 비병원성인 비협막성 폐렴연쇄상구균 유래 막소포체를 백신접종하여 병원성인 협막성 폐렴연쇄상구균에 대한 면역반응을 유도하는 백신 조성물에 관한 것 	<p>특징 / 장점</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐렴연쇄상구균 유래 막소포체는 소낭 형태로 세포 밖으로 분비되는 비세포성 물질이고, 한꺼번에 여러 항원들을 동시에 전달할 수 있으며, 비병원성인 비협막성 폐렴연쇄상구균으로부터 유래된 것임에도 불구하고 비협막성균 뿐만 아니라 병원성인 협막성균에 대해서도 우수한 면역 백신 효과를 나타내므로, 상기 막소포체는 병원성 폐렴연쇄상구균이 감염되어 발생하는 질환을 예방 및 치료하기 위한 백신 조성물의 유효성분으로서 유용하게 이용될 수 있음
<p><P. 4> 대표도면</p>		<p>폐렴 진단용 조성물</p>	<p><P. 2> 대표도면</p>	
<p>[NagA를 이용한 폐렴연쇄상구균에 감염된 마우스 혈청에서 NagA에 대한 항체의 검출을 확인한 결과]</p>			<p>[협막성 폐렴연쇄상구균에 대한 백신 효과를 나타낸 그림]</p>	
<p><P. 3> 폐렴연쇄상구균의 NagA 단백질을 포함하는 폐렴연쇄상구균의 감염 진단용 조성물</p>		<p><P. 3> 대표도면</p> <p>[병원성 임상 폐렴연쇄상구균 3종의 혼합배양에서 유래한 분비단백질을 항원으로 이용하여 제작된 항체의 역가를 측정된 결과]</p>	<p><P. 4> 폐렴연쇄상구균의 분비단백질을 포함하는 폐렴 진단용 조성물</p>	
<p>요약</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐렴연쇄상구균의 NagA 단백질을 포함하는 폐렴연쇄상구균이 감염 진단용 조성물에 관한 것 	<p>특징 / 장점</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐렴연쇄상구균의 NagA 단백질을 항원으로 이용하는 경우, 다른 그람음성균을 검출하지 않고, 폐렴연쇄상구균만 선별적으로 검출할 수 있고, 폐렴연쇄상구균에 대한 검출민감도가 우수하여, 이를 이용하여 폐렴연쇄상구균의 감염에 대한 진단에 유용하게 사용할 수 있음 		<p>요약</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐렴연쇄상구균의 혼합 균주에서 분비되는 단백질에 특이적인 항체를 포함하는 폐렴 진단용 조성물 및 상기 단백질을 암호화하는 핵산에 특이적인 프라이머 또는 프로브를 포함하는 폐렴 진단용 조성물에 관한 것 	<p>특징 / 장점</p> <ul style="list-style-type: none"> 폐렴 연쇄상구균의 동정 및 진단에 활용될 수 있다. 또한 본 발명의 진단용 조성물은 보다 정확하고 민감하게 폐렴을 진단할 수 있는 바, 폐렴의 조기 치료 및 예방이 가능

Market Overview

Application Market

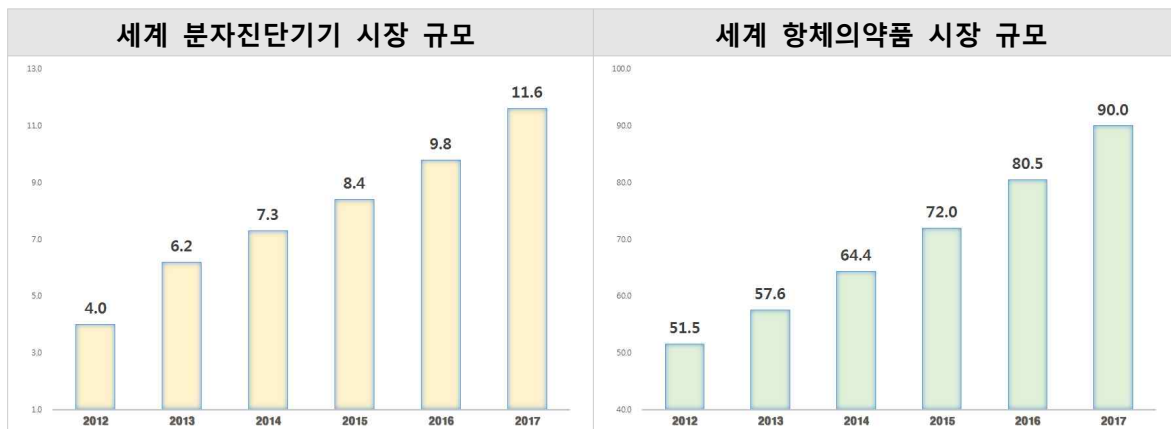
- 본 기술은 폐렴 진단용 조성물에 관한 기술로써, 체외진단 시장의 분자진단 분야에 해당한다고 볼 수 있음
- 체외 진단기기의 정의는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로 질병의 진단과 예후, 건강상태 판정, 질병 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상물 인체로부터 채취된 대상물을 이용한 검사에 사용되는 의료기기를 말함
 - 치료 제품에 적합한 환자군을 사전 선별하도록 해주는 동반진단이 가능한 장비, 시약 및 분석 소프트웨어를 총칭하나, 동물용 혹은 실험실용으로 사용되는 것은 체외 진단기기에서 제외됨
- 체외 진단기기는 주로 8개 항목으로 세분화하며, 이 중 분자진단기기 시장 동향을 중심으로 살펴보고자 함
- 그리고 응용가능한 분야로써 항체의약품 시장의 규모 및 성장전망을 살펴보고자 함

Market Tendency

- 분자진단시장은 주로 PCR을 기반으로 하며, 우리나라를 비롯해 선진국들은 비싸지만 정확도가 가장 높은 Real-time PCR 방식(정확도 99% 이상)을 주로 사용함
- 개발도상국들은 Real time PCR보다 저렴한 Conventional PCR(정확도 90% 이상)을 주로 사용함
 - 저개발국가에서는 분자진단시장이 아직은 초기시장이며, 가격이 높아 대개 Rapid PCR(정확도 60~70%)을 사용함
- 분자진단기기는 DNA와 RNA 등의 핵산을 분석하여 질병을 찾아내는 것으로 다른 기기와 차이가 있음
 - 분자진단은 혈액, 소변, 조직, 척수액 등의 여러 가지 체액에서 핵산 서열을 찾아낼 수 있으며, 기존의 일반 진단방법보다 감도가 뛰어나고 감염병, 유전병 및 암 진단은 물론 질병의 특성에 관련된 여러 가지 정보를 제공할 수 있음
- 지적재산권과 기술장벽이 높기 때문에 분자진단기기를 만드는 회사의 수는 대략 20개 정도로 적은 상황임
- 분자진단분야에서 새롭게 떠오르는 분야인 치료진단(Theranostics) 분야는 단순 테스트 수준을 넘어 병의 유무, 위험도 측정, 치료에 대한 반응 등에 관한 정보를 제공할 수 있음
 - 다만 치료진단 분야의 문제점으로 환자의 개인정보, 특히 개인 유전정보에 대한 오용문제와 바이오마커의 발견이 아직 실험실 수준이라는 기술적 제약 해결이 관건임

Scale of a Market

- 진단의 정확도가 타 체외진단 중에서 가장 높은 분자진단 시장은 향후 연평균 15.2%의 성장이 기대되는 분야임
- 성장단계에 있는 한국, 중국, 인도 등에서 임상시험 및 분석수요가 증가하면서 두드러진 성장세를 보일 것으로 예상됨
- 3개 기업(Roche, Hologic, Qiagen)의 시장점유율은 51.2%에 절반 이상을 차지하고 있으며, 특히 Roche의 시장 점유율은 25.2%에 달하는 등 해당 시장을 선도하고 있음
- 세계 항체의약품 시장은 연평균 11.80%의 높은 성장률을 기록하며 성장한 것으로 판단되는데, 이는 특허가 만료되는 바이오의약품에 대한 바이오시밀러 개발에 투자를 강화하고 있기 때문인 것으로 판단됨



*자료 : (좌) Frost&Sullivan, Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market, 2014.
(우) 식품의약품안전처, 항체의약품 개발기술 동향, 2015.

Business Overview

■ N.E.T analysis

구 분		수요요인(Needs)	환경요인(Environment)	기술요인(Technology)
환경분석 (NET분석)	구동요인	<ul style="list-style-type: none"> 치료중심에서 예방중심으로 의료분야 트렌드가 변화하면서 검사 적시성과 의료 비용 최소화를 위해 검사 분자진단 기술에 대한 수요가 증가할 것으로 판단됨 	<ul style="list-style-type: none"> 인구 고령화와 신종 바이러스 출현은 분자진단 시장의 성장 기회 요인으로 큰 영향을 줄 것으로 예상됨 	<ul style="list-style-type: none"> 분자진단은 임상화학, 면역학, 미생물학적 검사법을 대체해 가고 있으며, 과거에 불가능했던 유전자 검사까지 가능해 시장이 크게 확대될 것으로 전망되고 있음
	제한요인	<ul style="list-style-type: none"> 2014년 기준 세계 분자진단 시장은 상위 8개 업체(Roche, Bio Merieux, Hologig, Grifols, Cepheid, Abbott, laboratories, Becton Dickinson, Qiagen)가 전체 시장의 90.0%를 점유하고 있음 		<ul style="list-style-type: none"> 지적재산권과 기술장벽이 높기 때문에 분자진단기기를 만드는 회사의 수는 대략 20개 정도로 적은 상황임



기회요인	<ul style="list-style-type: none"> 최근 분자진단업체들은 소프트웨어 강화를 위한 일반 제약업체들과의 파트너십 체결에 나서고 있음 실시간 PCR의 점유율 확대와 현장진단(POCT)과 같은 차세대 분자진단 기술력 확보가 핵심으로 부상하면서 사업화를 할 수 있는 여지가 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 국내 시장에서는 '씨젠'이 시장을 선도하고 있어, 협력을 통해 공동사업화 추진이 용이할 것으로 보임
------	---	---

■ Implications

- 본 기술은 폐렴 진단용 조성물에 관한 기술로써, 체외진단 시장의 분자진단 분야에 해당한다고 볼 수 있음
- 지적재산권과 기술장벽이 높기 때문에 분자진단기기를 만드는 회사의 수는 대략 20개 정도로 적은 상황임
- 실시간 PCR의 점유율 확대와 현장진단(POCT)과 같은 차세대 분자진단 기술력 확보가 핵심으로 부상하면서 사업화를 할 수 있는 여지가 있음
- 국내 시장에서는 '씨젠'이 홀로 시장을 선도하고 있어, 선도기업의 사업화를 조력할 수 있는 협력기업이 추가적으로 필요할 것으로 보임
- 한국기초과학지원연구원 질환표적연구기능팀은 폐렴 진단용 조성물과 관련하여 꾸준한 연구를 수행해 오고 있으며, 사업화를 추진하는 기업이 있을 경우 축적된 노하우와 보유 연구장비 등을 기반으로 사업화를 적극적으로 지원할 수 있을 것으로 판단됨

Investment Overview

■ 사업성

- 선진국 시장 노년층, 영유아층 및 중저소득 국가 영유아층 시장 확대로 2015년 기준 폐렴구균 백신 시장은 79.2억 달러(yoy +22.4%), 2020년에는 전세계 13조 원으로 성장할 것으로 전망됨
- 폐렴연쇄상구균 유래 막소포체와 NagA 포함 단백질을 이용해 폐렴 감염 진단용 표지 물질 및 백신을 만드는 폐렴 진단용 조성물 관련 기술은 체외진단 중 분자진단에 필요한 요소기술로 기존 표지 물질 대비 빠르고 정확한 진단이 가능해 씨젠 등 관련 분야 선도업체 기기에 적용될 수 있다면 시장에 안착할 가능성이 있음

■ 성장성

- 리서치 전문업체 프로스트&설리번은 세계 체외진단 시장 규모가 2017년 647억달러(약 74조원)까지 성장할 것으로 예상
- 체외진단기기 시장의 주요 기술은 면역 화학적 진단, 자가 혈당 측정, 현장진단(POCT), 분자진단 등 네 가지로 나누어지는데 이 중 분자진단의 정확도가 가장 높아 연평균 15%씩 성장 예상: 분자진단이 체외진단기기 시장에서 차지하는 비중은 2014년 63억 달러였고, 2017년에는 91억 달러 규모로 확대 예상됨
- Pfizer의 폐렴구균 백신 Prevnar family 2015년 4분기 매출 18.6억 달러(yoy +43.1%), 연간 매출 62.5억 달러(yoy +40.9%)로 가파른 성장세 기록했으며 연매출 약 40% 증가 요인은 미국 영유아층 접종 물량 증가로, 미국 시장 매출 2배 증가에 기인함

■ 투자유치 시 참고사항

- 체외진단기기 분야에서는 한국 기업들이 글로벌 경쟁력을 갖추고 있음: 시장을 선도하고 있는 씨젠을 비롯해 마크로젠, 바디텍메드, 아이센스, 바이오니아, 엑세스바이오, 랩지노믹스, 파나진 등 원천기술을 보유한 강소 기업들이 포진해 있음
- 씨젠은 맞춤형 진단시약 개발 표준 플랫폼 제공: 원하는 진단 유전자 유형 등 필요 정보를 입력, 빅데이터를 이용한 가상실험을 통해 유전자나 바이러스를 찾아내는 최적의 조건 검출, 씨젠이 일주일 내 시약 개발, 한 달 내 진단키트 완제품 제작 및 발송하는 프로그램으로 비용은 100만 원 수준임
- 화이자의 프리베나13는 전세계 폐렴구균백신 시장의 독보적인 1인자로 지난해 4분기만 약 18억 달러(2조680억 원) 매출 기록: 프리베나13을 겨냥한 SK케미칼의 폐렴구균 백신은 국내 성인 접종 허가 취득 예정으로 소아는 다국가 3상을 진행 중이며, 2014년부터 사노피와 공동 개발 중인 폐렴구균 백신은 현재 전임상 실험 진행 중으로 2018년 임상 2상 완료 예정임
- 본 기술은 소재부품 기술로도 분류될 수 있으나 최근 수년 간 투자자들의 높은 관심을 받은 바이오/헬스케어 기술로 포장하는 것이 훨씬 이익임: 바이오/헬스케어 분야는 30~100으로 이익이 같을 경우 PER가 10 미만인 일반 제조 분야 대비 기업가치가 3~10배 이상 높게 형성될 수 있음
- 벤처캐피탈협회에 따르면 바이오 및 의료 분야 투자액은 지난해 4,686억 원으로 전체 투자액에서 바이오 및 의료 분야가 차지하는 비중이 21%에 달해 지난해 벤처캐피탈(VC)이 가장 많이 투자한 분야임
- 바이오 분야에 투자 가능한 펀드 현황

펀드명	운용사	펀드만기	펀드규모
서울 글로벌 바이오메디컬 신성장동력 투자펀드	OperonVenturesKslsfGpLlc 한화인베스트먼트	2021년 01월	750억 원
미래창조IBKC-솔리더스바이오세컨더리투자조합	아이비케이캐피탈 솔리더스인베스트먼트	2020년 12월	300억 원
베스트바이오1호투자조합	원베스트벤처투자	2019년 07월	115억 원
바이오스타업투자조합	마이다스동아인베스트먼트	2021년 07월	31.5억 원
아세안바이오메디컬투자조합	엠벤처투자	2022년 12월	600억 원
SV한·중바이오·헬스케어펀드	에스브이인베스트먼트	2020년 12월	374억 원

펀드명	운용사	펀드만기	펀드규모
베스트바이오2호투자조합	윈베스트벤처투자	2020년 04월	81.5억 원
창조경제바이오펀드	LB인베스트먼트	2023년 06월	101.1억 원
SGI-GS칼텍스전남바이오케미칼투자펀드	삼호그린인베스트먼트	2024년 03월	107.5억 원
IBKC-SBI바이오펀드제1호	에스비아이인베스트먼트 아이비케이캐피탈	2021년 03월	300억 원
SEMA-인터베스트바이오헬스케어전문투자조합	인터베스트	2024년 05월	370억 원
지비바이오전문투자조합	지비보스톤창업투자	2021년 11월	36억 원
에스엠시노바이오포커스투자조합	에스엠시노기술투자	2023년 11월	34억 원
LSK-BNH코리아바이오펀드	비엔에이치인베스트먼트 엘에스케이인베스트먼트	2024년 12월	385억 원
바이오헬스케어펀드	타임와이즈인베스트먼트	2024년 01월	152억 원
POSCO-SGIFalcon제약바이오Secondary조합1	포스코기술투자 삼호그린인베스트먼트	2022년 04월	110억 원

□ 헬스케어 분야에 투자 가능한 펀드 현황

펀드명	운용사	펀드만기	펀드규모
SV한·중바이오·헬스케어펀드	에스브이인베스트먼트	2020년 12월	374억 원
엠벤처헬스케어투자조합	엠벤처투자	2020년 07월	31억 원
KB-솔리더스글로벌헬스케어펀드*	케이비인베스트먼트 솔리더스인베스트먼트	2024년 01월	1500억 원
SEMA-인터베스트바이오헬스케어전문투자조합	인터베스트	2024년 05월	370억 원
SBI헬스케어펀드제1호	에스비아이인베스트먼트	2021년 12월	79억 원
바이오헬스케어펀드	타임와이즈인베스트먼트	2024년 01월	152억 원

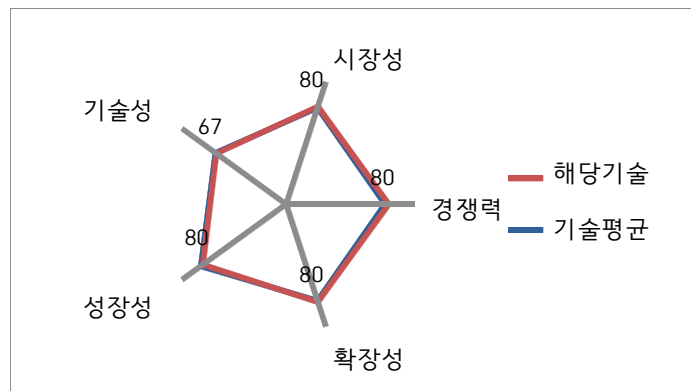
□ 소재부품 분야에 투자 가능한 펀드 현황

펀드명	운용사	펀드만기	펀드규모
스마일게이트소재부품투자펀드2014-3호	스마일게이트인베스트먼트	2023년 11월	300억 원
SLi소재부품투자펀드2014-1호	에스엘인베스트먼트	2023년 7월	300억 원
코오롱소재부품투자펀드2014-2호	코오롱인베스트먼트	2023년 10월	430억 원

□ 본 기술을 사업화하고 투자를 유치하는 과정에서 한국소재부품투자기관협의회의 다양한 지원프로그램을 활용할 수 있음: 투자유치 전문가의 자문 비용의 80%를 지원해주는 투자유치 전문 서비스 지원사업이 있으며 투자를 유치한 기업만 신청할 수 있는 투자연계 R&D지원사업 투자자금의 2배 또는 최대 3년 21억 원까지 지원받을 수 있음

□ 연구성과실용화진흥원의 Tech-BM Workshop 참여를 통한 중대형복합기술사업화지원사업도 본 기술의 기술이전 및 사업화에 활용할 수 있음: 산학연 컨소시엄의 신제품, 서비스 상용화 공동 R&D 지원사업으로 정부자금을 20억 원까지 지원받을 수 있으며 시장을 잘 알고 있는 관련 분야의 유망기업이 참여해 사업화를 지원 또는 주도하기 때문에 성공 가능성을 높일 수 있음

■ 종합 투자 매력도



* 기술성은 기술수준평가를 반영함.