

산업통상자원부 산업핵심기술개발사업

특허기술동향조사 보고서

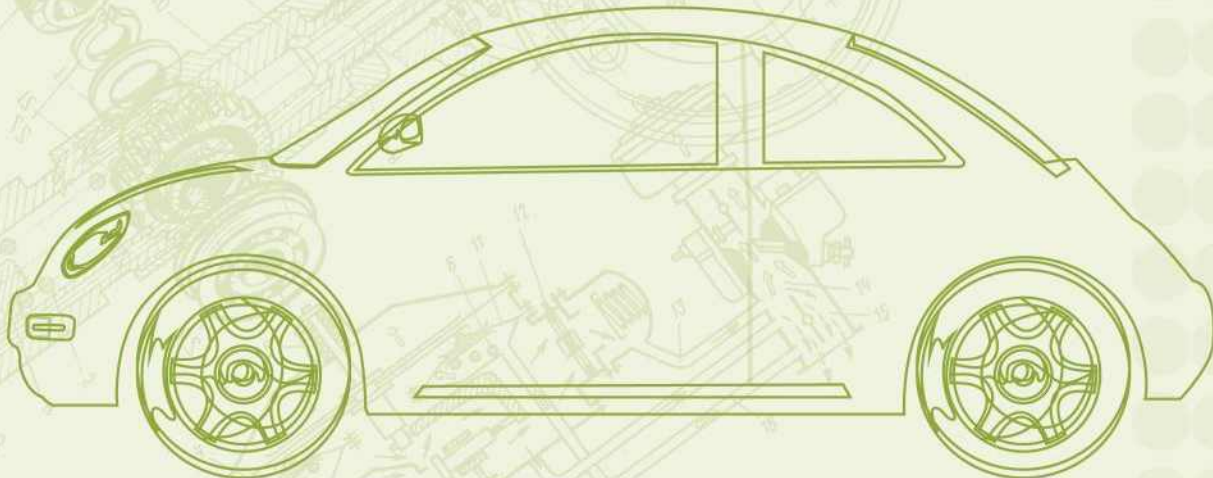
바이오

동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한
알레르기 치료제 개발

2015. 12.

I. 개요

1. 분석 배경 및 목적
2. 분석범위



1. 분석 배경 및 목적

1-1. 분석 배경

본 『16년 산업통상자원부 산업핵심기술개발사업』은 동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발의 신규 사업 추진을 위해서 해당 기술 분야에 대한 현재 기술수준, 기술개발동향, 시장 및 산업동향 조사 등 사전 특허·기술 동향을 파악함으로써 R&D 방향성 검토를 지원하는 사업임

피부 염증 질환 치료제 시장은 세계 의약품 시장 및 국내에서도 지속적으로 성장하고 있고, 환경 및 식생활의 변화, 최근 급속한 산업화에 의한 알레르기 질환에 따른 만성 염증성 피부 질환이 크게 증가하고 있음

특히 난치성 피부질환의 대표적인 건선은 국내 인구의 2~3%에서 발병하고 있으며 현재 부작용이 높은 면역억제제 외에는 적절한 치료법이 개발되어 있지 않음

현재 선진국을 중심으로 많은 피부염증 치료제를 개발하고 있으나 효과적으로 치료 또는 예방할 수 있는 기술은 부재하며, 장기 치료 시 부작용이 적고 장기간 사용할 수 있는 효과가 우수한 치료제 개발이 필요함

즉 부작용이 적은 천연물 유래 화합물이나 형질전환 단백질(재조합 단백질)을 이용하여 치료기전이 다양한 피부질환의 치료 효율을 높이고, 피부질환 환자의 삶의 질을 높이는 만성 피부 염증 치료제 개발이 시급함

1-2. 분석 목적

본 보고서에서는 동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발함에 있어, 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술(AA)에 대하여 특허동향분석을 실시함

이를 통하여 국제 특허현황 및 국가별 기술경쟁력 등의 분석을 실시하고, 최근 부상기술 등을 도출하여, 전략적인 연구개발 계획 수립에 활용할 수 있도록 함으로써, 중복연구를 방지하고, 본 연구개발과제 수행의 타당성에 대한 객관적인 특허정보를 제공하기 위함

2. 분석 범위

본 분석에서는 동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발에 대하여 94년 01월~15년 07월 까지 공개 된 한국, 일본, 유럽, 및 미국 공개특허와 95년 12월~15년 08월까지 출원등록 된 미국등록특허를 분석 대상으로 함

2-1. 분석대상 특허 검색 DB 및 검색범위

(1) 분석대상 특허¹⁾

<표 1-1> 검색 DB 및 검색범위

자료 구분	국 가	검색 DB	검색구간	검색범위
공개·등록특허 (공개·등록일 기준)	한국	WIPSON	1994. 01~ 2015. 09 현재(검색일)	특허공개 및 등록 전체문서
	일본	WIPSON		특허공개 및 등록 전체문서
	미국	WIPSON		특허공개, 특허공개(공표), 특허공개(재공표) 전체문서
	유럽	WIPSON		EP-A(Applications) 및 EP-B(Granted) 전체문서

1) ※ 출원일 기준으로 분석하며, 일반적으로 특허출원 후 18개월이 경과된 때에 출원 관련정보를 대중에게 공개하고 있음. 따라서 아직 미공개 상태의 데이터가 존재하는 2014년 부터 출원된 특허는 그 정량적 의미가 유효하지 않으므로 **정량분석은 1994년도(1994.1.1.)~2013(2013.12.31.)년도 까지 한정함.**

2-2. 분석대상 기술 및 검색식 도출

(1) 기술분류체계

본 분석에서는 과제의 RFP 제안서를 기초로 만성 난치성 피부 질환 치료제 개발의 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 개발(AA)로 분류하였고 심층 분석(정성분석)시의 기술 분야를 동일하게 적용함

<표 1-2> 분석대상 기술분류

대분류	중분류	핵심기술 여부	기술 정의
만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료 제 개발	○	부작용이 적은 천연물 유래 화합물이나 형질전환 단백질(재조합 단백질)을 이용하여 치료기전이 다양한 피부질환의 치료 방법을 의미함

(2) 기술분류기준

<표 1-3> 분석대상 기술분류기준

대분류	중분류	검색개요 (기술범위)
만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발	만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 개발	부작용이 적은 천연물 유래 화합물이나 형질전환 단백질(재조합 단백질)을 이용하여 치료기전이 다양한 피부질환의 치료 방법을 위주로 검색을 실시함

(3) 핵심 키워드 도출

° 한국산업기술평가관리원 바이오 PD실에서 동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발의 기술 분류 및 핵심키워드를 바탕으로 특허분석을 위한 1차 키워드를 도출하였으며, 추가적으로 해당 PD실과의 기술미팅을 거쳐 2차 키워드를 도출하였음

(4) 검색식 도출 과정

° 본 보고서에 사용된 검색식은 상기 방법을 통해 도출된 핵심키워드를 바탕으로 해당 기술 분류를 포함할 수 있는 검색식을 작성하였으며, 한국산업기술평가관리원 바이오 PD실의 검토를 반영하여 최종 검색식을 완성함

(5) 검색식

기술분류체계에 따른 최종 검색식은 <표 1-4>와 같음

<표 1-4> 기술분류체계에 따른 최종 검색식

대분류	중분류	검색식	검색 건수				
			KIPO	USPTO	JPO	EPO	합계
만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발	만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 개발	(((((드럭* or 드러그* or drug* or 의약* or 약품* or 약물* or 약제* or 치료* or treat* or therap* or medicine* or pharmaceutic*) and (피부* or 스킨* skin*)) and (만성* or 난치* or chronic* or intractable* or 염증* or inflammation* or 면역* or immunity*)) and (아토피* or atopy* or 건선* or psoriasis*)) and (@AD>=19940101)	646	1,121	594	70	2,431

2-3. 유효특허 선별 기준 및 결과

(1) 유효특허 선별 기준

동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발의 Raw Data(표 1-5 참조)에 대한 유효특허 선별 기준을 마련하여 적용함

<표 1-5> 분석대상 기술분류

대분류	중분류	노이즈제거 및 유효특허추출기준
만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> - IPC 기반한 비관련분야 특허 제거 - 특허청구범위/요약서 상의 기재물 기초로 천연물 유래 화합물이나 형질전환 단백질(재조합 단백질)을 이용한 치료 방법을 유효특허로 추출

(2) 유효특허 선별 결과

<표 1-6> 동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발의 유효특허 선별결과

대분류	중분류	유효데이터 건수				
		KIPO	USPTO	JPO	EPO	계
만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 개발	559	849	569	66	2,043
소 계		559	849	569	66	2,043
총 계		559	849	569	66	2,043

2-4. 특허기술동향조사 분석 방법

본 분석에서는 동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발 분야를 IP 부상도 분석, IP 장벽도 분석으로 나누어 분석함

○ IP 부상도 분석

IP 부상도 분석에서는 조사대상국인 한국, 미국, 일본, 및 유럽에서의 이전 구간 대비 출원 증가율, 출원 점유율 및 국가별 외국인 출원 증가율을 분석하여 특허 관점에서의 해당 기술 분야 부상 정도를 판단함

분석구간 중 전체구간은 1994년 1월 1일부터 2013년 12월 31일로 분석구간을 정하였음. 최근구간은 2009년 1월 1일부터 2013년 12월 31일로, 이전구간은 2004년 1월 1일부터 2008년 12월 31일로 설정하여 분석함

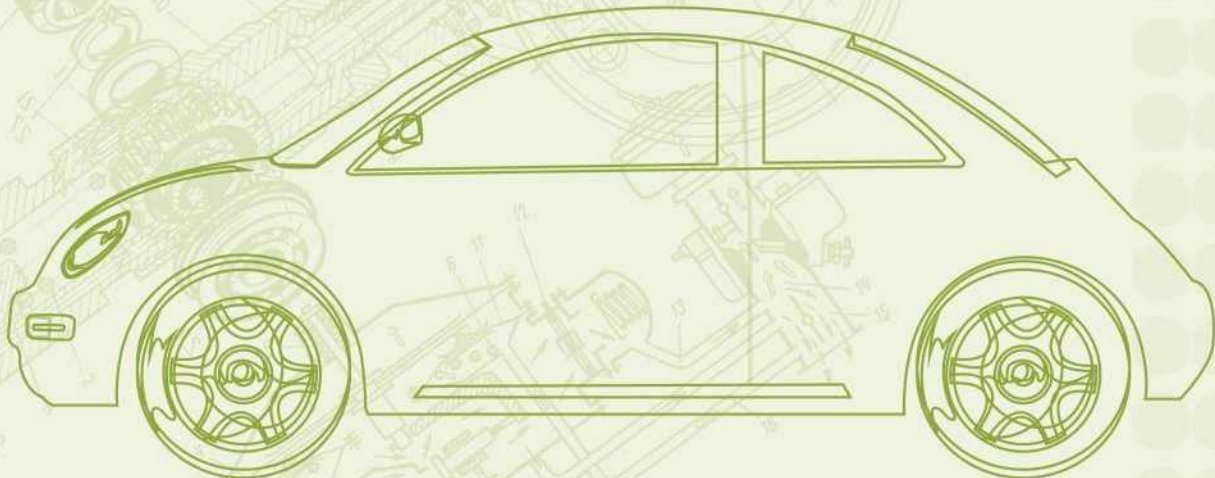
○ IP 장벽도 분석

IP 장벽도 분석에서는 기술계획서를 참고하고 자문위원과의 회의를 통하여 요소기술을 정하고, 상기 요소기술을 핵심기술과 주변기술로 구분하여 IP 장벽도를 분석함

본 분석에서는 도출된 핵심특허를 기반으로 중분류 수준에서의 유사도 분석 및 권리분석을 포함하여 IP 장벽도의 판단 근거로 활용할 수 있음

II. IP 부상도 분석

1. 국가별 Landscape
2. 경쟁자 Landscape

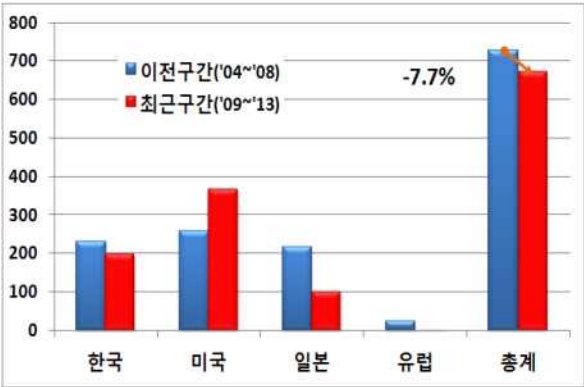


1. 국가별 Landscape

1. 국가별 Landscape

1-1. 출원증가율 분석

	이전구간	최근구간	증가율
	'04~'08	'09~'13	
한국	229	198	-13.5%
미국	258	368	42.6%
일본	217	102	-53.0%
유럽	24	4	-83.3%
총계	728	672	-7.7%



<그림 1-1> 출원 증가율 (전체)

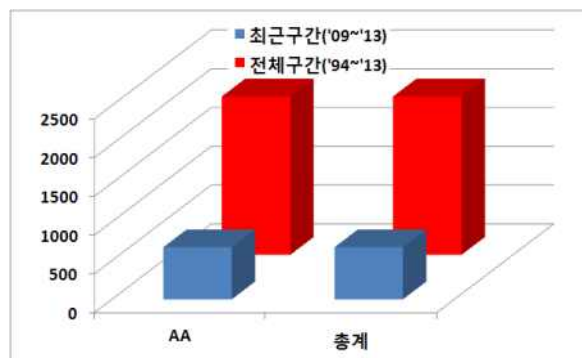
○ 최근과 이전구간 대비 출원증가율을 살펴보면, 미국은 만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발 분야에서 분석 구간 초기부터 특허출원이 되기 시작하여 최근까지 비교적 다수의 특허를 출원하고 있고, 한국은 최근 낮은 출원증가율로 다소 부진한 활동을 보이며, 일본 및 유럽은 낮은 출원증가율을 보여 매우 부진한 활동을 하고 있었음을 보여주고 있음

구분	이전구간 건수	최근구간 건수	출원 증가율 (%)
전체 (대분류)	728	672	-7.7%

1-2. 최근 출원 점유율 분석

- 전체구간대비 최근 구간에서의 출원점유율을 살펴봄으로써 각 기술요소별 최근 가장 부상하는 기술에 대해 살펴 볼 수 있음

	최근구간	전체구간	점유율
	'09~'13	'94~'13	
만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술 (AA)	672	2043	32.9%
총계	672	2043	32.9%



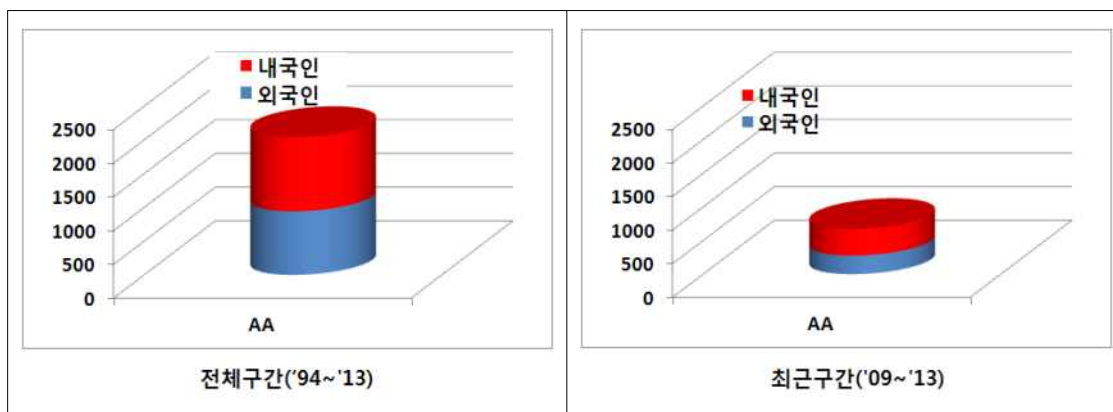
<그림 1-2> 동물세포 기반 재조합 단백질을 이용한 알레르기 치료제 개발의 구간별 점유율 분석

- 만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발의 전체구간 대비 최근구간에서의 출원점유율은 32.9%를 나타냈음
- 이는 전 세계적으로 산업 환경의 급격한 변화와 사회의 다양·복잡화로 인해 피부질환의 발생이 급격한 증가를 보이고 있으며, 사회·경제적 발전에 부응하여 삶의 질 향상과 피부질환에 대한 관심이 고조되어 새로운 치료제 개발의 요구됨으로써 꾸준한 피부 질환 치료제에 대한 개발 연구가 꾸준히 이루어지고 있음을 보여줌

구분	최근구간 건수	전체구간 건수	출원 점유율 (%)
전체 (대분류)	672	2043	32.9%

1-3. 특허 시장확보력 분석

- 해당국의 내외국인 출원점유율 변화를 살펴봄으로써, 최근구간에 외국인 출원점유율 변화를 통해 시장확보력과 연구개발과제의 시장매력도를 살펴볼 수 있음



<그림 1-3> 외국인의 점유율 변화

- 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 기술의 경우, 전체구간('94~'13)을 참조하면, 외국인 출원건수가 942건이고, 내국인 출원건수가 1,101건으로 내국인의 출원수가 높았고, 최근구간('09~'13)의 경우에도, 외국인 출원건수가 276건, 내국인 출원건수가 396건으로 전체구간과 마찬가지로 내국인의 출원건수가 많았음을 보여주고 있음
- 이전구간('04~'08)과 최근구간('09~'13)의 외국인 출원건수를 비교하면, 이전구간은 370건이고, 최근구간은 276건으로 최근 외국인의 출원이 감소한 것을 알 수 있음. 또한 특허 시장확보력을 참고하면 -25%로, 외국인의 출원건수 감소로 인해 시장확보력이 감소하여 시장매력도가 낮아진 것을 알 수 있음

외국인 출원건수	한국	미국	일본	유럽	전체
최근구간(건수)	48	142	83	3	276
이전구간(건수)	111	78	165	16	370
특허시장확보력(%)	-25%				

* 이전구간은 2004년~2008년, 최근구간은 2009년~2013년으로 분석하였음

2. 경쟁자 Landscape

2-1. 국내외 유사기술 개발 현황

<표 2-1> 경쟁자 Landscape

분석 항목 출원인	출원인 국적	주요 IP시장국(건수,%)				IP시장국 종합*	특허출원 증가율 (최근 5년)	주력 기술 분야
		한국 KIPO	미국 USPTO	일본 JPO	유럽 EPO			
Amgen Inc	US	9 (7.3%)	70 (56.9%)	31 (25.2%)	13 (10.6%)	미국	-36.1%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Ono Pharmaceutical Co. Ltd	JP	12 (25.5%)	3 (6.4%)	31 (66.0%)	1 (2.1%)	일본	-	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Schering Corp	US	17 (40.5%)	9 (21.4%)	16 (38.1%)	0 (0%)	한국	0.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Pfizer Inc	US	18 (43.9%)	1 (2.4%)	22 (53.7%)	0 (0%)	일본	-	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Novartis Ag	CH	11 (33.3%)	7 (21.2%)	14 (42.4%)	1 (3.0%)	일본	0.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Merck Sharp & Dohme Corp	US	1 (3.1%)	14 (43.8%)	14 (43.8%)	3 (9.4%)	미국, 일본	0.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd	IE	0 (0%)	32 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	미국	76.5%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Wisconsin Alumni Research Foundation	US	4 (12.5%)	1 (3.1%)	27 (84.4%)	0 (0%)	일본	-	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Zymogenetics Inc	US	2 (6.3%)	19 (59.4%)	9 (28.1%)	2 (6.3%)	미국	-6.9%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
아모레퍼시픽	KR	26 (86.7%)	1 (3.3%)	1 (3.3%)	2 (6.7%)	한국	-11.1%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Genentech Inc	US	5 (16.7%)	24 (80.0%)	1 (3.3%)	0 (0%)	미국	26.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Bristol-Myers Squibb Company	US	0 (0%)	21 (91.3%)	1 (4.3%)	1 (4.3%)	미국	0.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Glaxo Group Ltd	GB	5 (25.0%)	1 (5.0%)	14 (70.0%)	0 (0%)	일본	-75.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
University of Michigan	US	0 (0%)	19 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	미국	-9.1%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Biogen Idec Inc	US	0 (0%)	17 (94.4%)	1 (5.6%)	0 (0%)	미국	0.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술

분석 항목 출원인	출원인 국적	주요 IP시장국(건수,%)				IP시장국 종합*	특허출원 증가율 (최근 5년)	주력 기술 분야
		한국 KIPO	미국 USPTO	일본 JPO	유럽 EPO			
Smithkline Beecham Corp	US	4 (25.0%)	0 (0%)	12 (75.0%)	0 (0%)	일본	-	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Foamix Ltd	IL	0 (0%)	16 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	미국	-34.1%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Human Genome Sciences Inc	US	0 (0%)	15 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	일본	100.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
한국화학연구원	KR	12 (85.7%)	0 (0%)	2 (14.3%)	0 (0%)	한국	0.0%	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술
Hoechst Roussel Pharmaceuticals Inc	US	0 (0%)	14 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	미국	-	만성 난치성 피부 질환 (아토피, 건선 등) 치료제 기술

* 대분류 대상 상위 20개 출원인

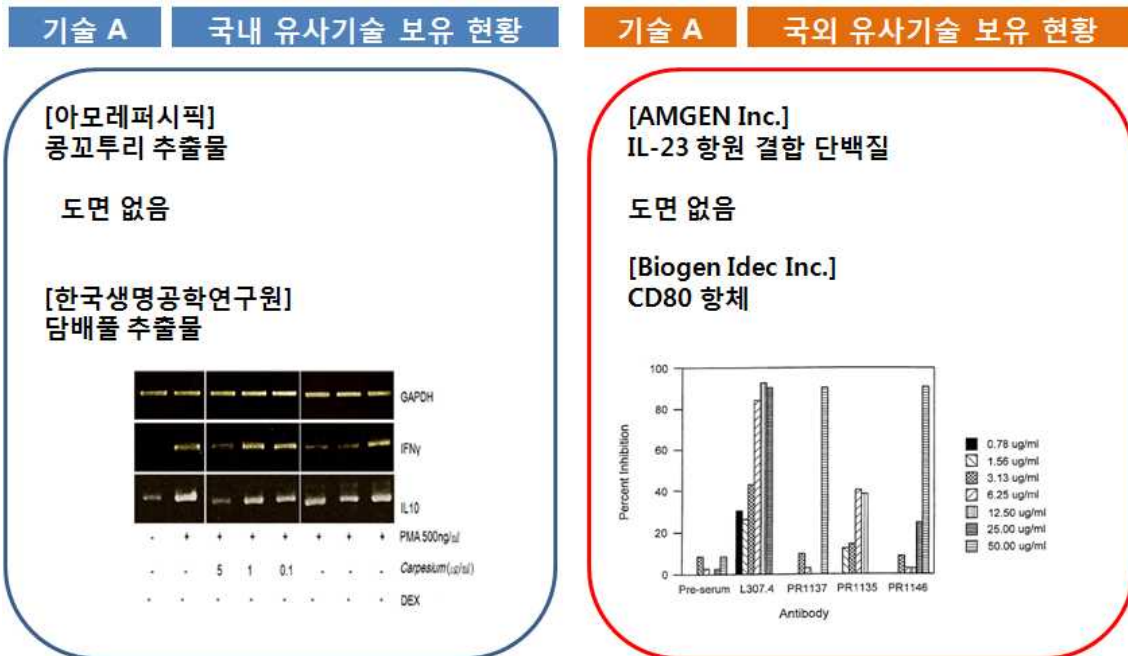
만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발 과제의 주요출원인 Top20을 추출한 결과, 미국의 Amgen Inc가 가장 많은 특허를 출원하였고, 주요 출원국으로는 미국(56.9%)으로 나타났다. 또한, 일본의 Ono Pharmaceutical Co. Ltd., 미국의 Schering Corp.가 뒤를 이어 본 기술의 다수 출원인으로 랭크되었음

이들 주요출원인들의 주요 시장국과 최근 연구활동 및 기술력, 주력 기술분야의 파악을 위하여, 주요 시장국별 출원건수, 최근 4년간의 특허출원 증가율을 비교분석한 결과, 1위부터 5위까지 증감율이 거의 없는 가운데, 미국의 Amgen Inc가 출원 감소를 보이고 있음. 이러한 가운데, 아일랜드의 Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.와 미국의 Human Genome Sciences Inc.가 각각 76.5%와 100%의 증가율을 보였고, 모두 미국에서 출원하고 있는 특징을 보이고 있음

의미::: 출원인별 특허현황 분석을 나열식으로 정리한 것으로 하나의 표로 표기함으로써, 분석 대상 기술의 주요출원인의 주요 시장국과 최근 연구활동 및 미국특허로 본 기술 수준, 주력 기술분야를 한 번에 용이하게 파악할 수 있음

2-1. 기술별 국내외 유사기술 현황

(1) 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 기술(AA)



- 기술요소A는 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 관련 기술로, 아모레퍼시픽, 한국생명공학연구원, AMGEN Inc. Biogen Idec Inc.사에서 주로 해당분야 기술 개발이 활발한 것으로 조사됨
특히, 천연물 유래 화합물 및 재조합 단백질을 활용한 피부 질환 치료제는 부작용이 적고 장기간 사용이 가능해 향후 신규 진입자가 출현 가능한 분야임

[국내]

- 아모레퍼시픽 사의 경우, 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 기술과 관련하여 콩꼬투리 추출물(KR2014-0018597), 콩뿌리 추출물(KR2014-0017188) 또는 콩잎 추출물(KR2014-0034964)를 포함하는 항염증용 조성물과 같이 출원/등록하고 있으며, 천연물로부터 얻은 추출물을 이용한 항염증 치료제 기술 쪽으로 계속적으로 출원하고 있음
- 한국생명공학연구원의 경우, 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 기술과 관련하여 담배풀 추출물을 유효성분으로 함유하는 아토피 및 염증성 질환 예방 및 치료용 약학적 조성물(KR2014-0128123)과 같이 출원/등록하고 있으며, 천연물로부터 얻은 추출물을 이용한 항염증 치료제 기술 쪽으로 출원하고 있음

[국외]

- AMGEN Inc. 사의 경우, 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 기술과 관련하여 사람 IL-23 항원 결합 단백질을 출원/등록하고 있으며, 사이토카인 조절 관련 단백질을 이용한 항염증 치료제 기술 쪽으로 지속적으로 출원하고 있음
- Biogen Idec Inc사의 경우, 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 기술과 관련하여 CD80 항체를 출원/등록하고 있으며, 염증 관련 물질들의 항체를 이용한 항염증 치료제 기술 쪽으로 출원함

3. 시장진입 경쟁수준 분석

3-1. 시장별 세부기술 시장점유율 분석(CR4)

(1) 하이퍼 패브릭 제조시스템(AA)

기술독점 현황분석을 위한 지수 중 하나인 집중률 지수(CRn)을 통해 상위 출원인 4개사의 시장점유율을 살펴봄.

이 분석 보고서에서는 특허점유율을 통해 주요 출원인의 특허점유율로써 집중률 지수를 산정하였음

출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
Amgen Inc.	123	6.0%	6.0%	1
Ono Pharmaceutical Co. Ltd.	47	2.3%	8.3%	2
Schering Corp.	42	2.1%	10.4%	3
Pfizer Inc.	41	2.0%	12.4%	4
Novartis Ag	33	1.6%	14.0%	5
Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.	32	1.6%	15.6%	6
Merck Sharp & Dohme Corp.	32	1.6%	17.2%	7
Wisconsin Alumni Research Foundation	32	1.6%	18.8%	8
합계	2,043	100.0 %	CR4=12.4	

전체 출원건수를 기준으로 각 출원인별 특허점유율을 구한 뒤 상위 4개사의 점유율을 나타낸 결과가 CR4=12.4로 나타났음. 해당기술 분야의 수치를 볼 때 독과점 수준이 낮은 것으로 판단됨. 그러나 출원건수가 월등히 높은 업체를 제외한 나머지 업체들의 특허 건수가 비슷한 것을 통해 이러한 업체들의 경쟁 구도가 예상됨

의미::: CR(Concentration Ratio) 지표는 상위 몇개 기업의 시장점유율을 합한 것으로, CR1, CR2, CR3, CR4 등으로 표시함. 즉 CR1은 시장점유율 1위 기업의 시장점유율을 말함. CR2는 1위와 2위의 시장점유율을 합한 것, CR3는 1~3위의 시장점유율을 합계한 것임

활용방법::: 출

0에 가까울수록 시장의 독과점 수준이 낮음

100에 가까울수록 시장의 독과점 수준이 높음

40 또는 45 ~ 60일 때 새로운 기술의 적용을 유발시키는 최적의 시장경쟁 상태로 평가함

3-2. 시장진입 경쟁수준 분석(HHI)

* 허핀달-허쉬만 지수(HHI, Herfindahl-Herschman Index)

$$HHI = \sum_{i=1}^n S_i^2 \quad [S_i = \frac{(n\text{번째 출원인의 출원수})}{(A\text{기술분야의 전체출원수})} * 100]$$

A 기술분야에 50개의 출원인이 존재하며, 전체 1000건의 특허 출원이 있다고 가정할 때, A 기술분야에 있어서의 허핀달-허쉬만 지수는 상기 Si²의 총합을 의미한다. 시장의 집중 수준에 대한 해석 기준은 아래의 표를 통해 참조함

<표 3-00> 허핀달 지수에 따른 집중 수준

분석항목	HHI 범위	경쟁강도	집중 수준 [시장진입 가능성]
완전 자유경쟁 시장 (Perfect competition)	0~100 미만	기술경쟁이 극심	매우 낮음 [시장진입 용이성 매우높음]
집중화 정도가 거의 없는 시장	100~1,000 수준	구매자 우위의 높은 경쟁강도	중간 ~ 낮음 [시장진입 용이성 높음]
경쟁적 시장	1,000~1,800 사이	규제당국이 목표로 하는 경쟁강도 범위	보통 [시장진입 용이성 보통]
과점적 시장	1,800~4,000	공급자 우위의 낮은 경쟁강도	중간 ~ 높음 [시장진입 용이성 낮음]
독점적 시장	4,000 이상	독점적 경쟁우위 출현	매우 높음 [시장진입 용이성 매우낮음]

○ 기술요소별 시장진입 경쟁수준 분석(HHI)결과

<표 2-2> 기술별 HHI 지수

세부요소기술	HHI 값			
	한국	미국	일본	유럽
만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술(AA)	95.5	149.5	157.0	555.6
평균	95.5	149.5	157.0	555.6

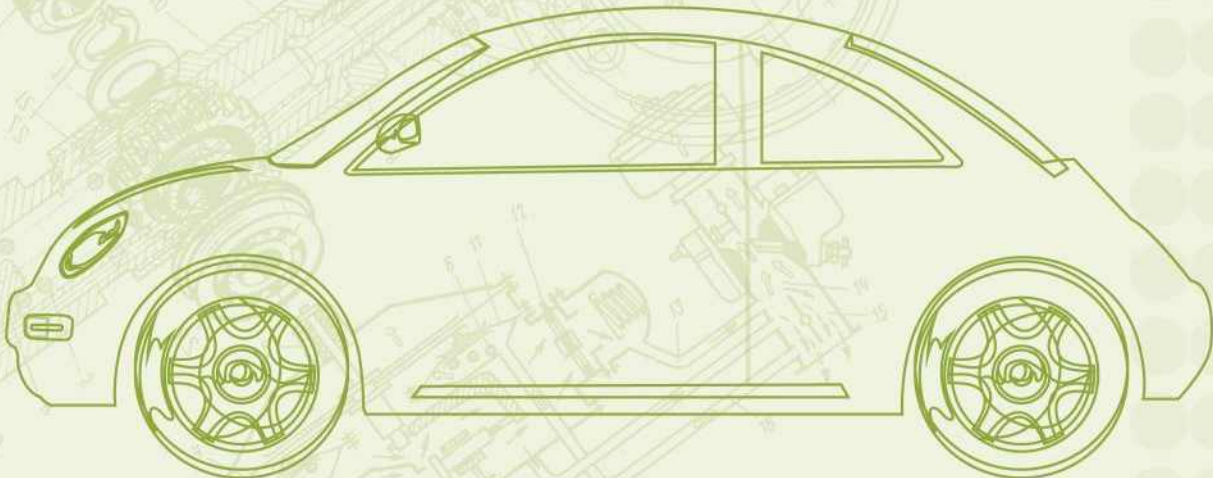
- 만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발 분야의 세부요소 기술을 살펴본 결과, 만성 난치성 피부질환(아토피, 건성 등) 치료제 기술은 한국은 완전 자유경쟁 시장으로 분류되었고, 미국, 일본 및 유럽의 경우에는 집중화 정도가 거의 없는 시장으로 분류됨
- 만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발 분야를 살펴본 결과 전체 HHI 값이 86.0으로 나타났고, 이는 경쟁강도가 이론상으로만 존재하는 시장진입 용이성이 매우 높다고 분석됨. 그러므로 전체적으로 만성 난치성 피부 면역 질환 치료제 개발 분야는 완전 자유경쟁 시장으로 판단됨
- 따라서 한국, 미국, 일본 및 유럽의 시장진입 가능성은 모두 시장진입 용이성이 높다고 판단됨

<전체 HHI 지수>

구분	HHI 값
전체(대분류)	86.0

III. IP 장벽도 분석

1. IP 장벽도 및 기술경쟁력 분석
2. IP 장벽도 종합 분석 결과



O 핵심특허 리스트

연 번	세부 기술	특허(등록/공개) 번호	출원일자	출원인	권리 상태	발명의 명칭
1	AA	US 8795666	2013.02.07	Merck Sharp & Dohme Corp	등록	Antagonists of IL-23P19 for treatment of atopic dermatitis
2	AA	US 8728469	2013.05.21	ZymoGenetics Inc	등록	Method of treating rheumatoid arthritis using anti-IL-20 antibodies
3	AA	KR 1487935	2013.05.21	한국생명공학연 구원	등록	곰보배추의 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 포함하는 STAT3 매개 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물
4	AA	KR 1512171	2013.02.21	주식회사 강스템바이오텍	등록	줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물

1. IP 장벽도 및 기술경쟁력 분석

1-1. 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술

IP장벽도 및 기술경쟁력 분석

조사대상 기술	특허장벽				
만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술	매우 낮음	낮음	보통	높음	매우 높음
			☑		

국가	특허번호	출원인 (논문저자)	출원일 (등록일)	유사도 ²⁾ (중요도)
국내	KR 1512171	주식회사 강스템바이오텍	2013-02-21 (2015-04-08)	★☆☆☆
	KR 1487935	한국생명공학연구원	2013-05-21 (2015-01-23)	★★☆☆
국외	US 8728469	ZymoGenetics Inc	2013-04-11 (2014-05-20)	★★☆☆
	US 8795666	Merck Sharp & Dohme Corp	2013-02-07 (2014-08-05)	★★★★

2) 유사도(중요도) : ★의 개수는 핵심기술과의 유사한 정도 혹은 연관관계가 가장 높은 정도를 나타냄

(1) 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술 주요장벽
특허 유사도분석

요소기술		구성기술	
만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술		① 부작용이 적은 천연물 유래 화합물이나 형질전환 단백질을 이용한 치료기전	
유사특허 비교분석			
구 분	특허(등록·출원)번호	비 고	권리비교
국내	KR 1512171 (출원인: 주식회사 강스템바이오)	유사점	줄기세포 또는 이의 배양물을 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물에 관한 것임 ① 관련 ZNF281 및 NOD2를 발현하는 줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 아토피 및 피부염 예방 또는 치료용 조성물에 관한 것임
		차이점	특정 단백질을 발현하는 줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 것임
	KR 1487935 (출원인: 한국생명공학연구원)	유사점	곰보배추 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 함유하는 STAT3 매개 질환의 예방 또는 치료용 조성물에 관한 것임 ① 관련 곰보배추 추출물과 같은 부작용이 적은 천연물 유래 추출물을 함유하는 아토피성 피부염 예방 또는 치료용 조성물에 관한 것임
		차이점	천연물 유래 화합물이 아닌 천연물 유래 추출물로 STAT3 매개 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물에 관한 것임
해외	US 8728469 (출원인: ZymoGenetics Inc)	유사점	IL-20 항체를 포함하는 아토피성 피부염과 건선 치료 방법에 관한 것임 ① 관련 IL-20 항체를, 항체 조각 또는 단일 사슬 항체의 조성물을 함유하는 아토피성 피부염 및 건선 치료 방법에 관한 것임
		차이점	등록된 특허 청구항에서는 치료 대상이 IL-20에 의해 유발되는 류마티스 관절염 관련 염증 치료로 한정되어 있음
	US 8795666 (출원인: Merck Sharp & Dohme Corp)	유사점	IL-23P19 길항제를 이용한 아토피성 피부염 치료 방법에 관한 것임 ① 관련 IL-23P19 결합하는 길항제인 항체 또는 결합하는 항원 조각을 이용한 아토피성 피부염 치료 방법에 관한 것임
		차이점	-

검토 의견	<p>만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술로 기출원된 KR 1512171 특허의 줄기세포 또는 이의 배양물을 함유하는 염증 질환 치료용 조성물 기술을 활용할 가능성이 있을 것으로 판단되며, 또한, 그 외에는 천연물로부터 얻은 추출물 또는 사이토카인의 길항제를 이용한 피부염 치료 기술과 관련된 다양한 기술이 선행문헌을 통하여 공지되어 있음</p> <p>국내외 모두 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술 관련 핵심특허가 다수 존재하는 것으로 분석되었고, 최근에는 천연물 유래 추출물을 이용한, 부작용이 적은 피부 질환 치료제 기술이 지속적으로 출원되는 바, 이와 관련된 신규의 천연물 유래 추출물 또는 화합물을 이용한 피부 질환 치료제 기술 관련 IP 창출 필요성이 높을 것으로 사료됨</p>
대응 방안	<p>천연물 유래 추출물을 이용한 만성 난치성 피부 질환 치료제 기술과 관련하여 한국등록특허 1487935의 등록과정을 살펴볼 필요성이 있고, 형질전환 단백질을 이용한 만성 난치성 피부 질환 치료제 기술과 관련하여 미국등록특허 8728469 및 8795666의 등록과정을 살펴볼 필요성이 있으므로, 연구개발 시 해당 특허의 기술내용을 참고하는 것이 바람직할 것으로 사료됨</p>

(2) 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술 주요특허 권리분석

발명의 명칭	줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물 (A composition comprising stem cell for preventing or treating of immune or inflammatory disease)		
출원인	주식회사 강스템바이오텍	출원국가	KR
출원번호/공개번호	2013-0018397/2013-0096661	출원일	2013-02-21
기술 분야	만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술(AA)	법적상태	등록
기술요약	<p>본 발명은 줄기세포 또는 이의 배양물을 함유하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 조성물 및 상기 조성물의 제조방법에 관한 것이다.</p> <p>본 발명의 줄기세포 또는 이의 배양물, NOD2 아고니스트를 첨가하여 배양한 줄기세포는 아토피 피부염을 포함하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료에 효과적으로 사용될 수 있다.</p>		
대표도면	<p>Figure A: Bar graph showing the effect of various treatments on immune response (Day 30). The y-axis is labeled '면역 반응 (Day30)' and ranges from 0 to 15. The x-axis shows treatments: (-), Df, Fb, USC, MDP, and PDS. Df and Fb show significantly higher immune response compared to USC and MDP, indicated by a double asterisk (**).</p> <p>Figure B: Line graph showing the time course of immune response (Time course) for various treatments. The y-axis is labeled '면역 반응 (Time course)' and ranges from 0 to 10. The x-axis shows time points: Day4, Day11, Day18, Day24, and Day30. The legend indicates: (-) (open circle), Df (filled circle), Fb (open triangle), USC (filled triangle), MDP (open square), and PDS (filled square). Df and Fb show a significant increase in immune response over time, reaching a plateau around Day24.</p>		
분석결과 종합	<p>기술의견 - 본 발명은 줄기세포 또는 이의 배양물을 함유하는 아토피 피부염을 포함하는 면역 질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료에 관한 것으로, 특히 ZNF281 및 NOD2를 발현하는 줄기세포를 유효성분으로 함유하는 조성물에 관한 것임</p> <p>법적상태 - 2013년 02월 21일 출원되고 2015년 04월 08일 등록된 한국 특허로서 천연물 유래 화합물 또는 재조합 단백질을 이용한 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제에 관한 기술을 활용 및 권리화하고자 한다면 본 특허의 청구범위를 회피하는 방향으로 회피 설계할 필요가 있음</p>		

발명의 명칭	곰보배추의 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 포함하는, STAT3 매개 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물 (A pharmaceutical composition comprising extract or fraction of <i>Salvia plebeia</i> R. Br. for preventing or treating STAT-3-mediated disease)																																														
출원인	한국생명공학연구원	출원국가	KR																																												
출원번호/공개번호	2013-0057417/2013-0129868	출원일	2013-05-21																																												
기술 분야	만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술(AA)	법적상태	등록																																												
기술요약	본 발명은 곰보배추(<i>Salvia plebeia</i> R. Br.)의 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 포함하는 STAT3 매개 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물 및 상기 조성물을 STAT3 매개 질환 의심 개체에 투여하는 단계를 포함하는, STAT3 매개 질환의 치료 방법에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 상기 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 포함하는 STAT3 매개 질환의 예방 또는 개선용 식품 조성물 및 의약품 조성물에 관한 것이다.																																														
대표도면	<table><tr><td>에탄올 추출물 (µg/mL)</td><td>-</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>10</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>에틸아세테이트 분획물(µg/mL)</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>10</td><td>-</td></tr><tr><td>Genistein (µM)</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td></tr><tr><td>IL-6 (10 ng/mL)</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td></tr></table>			에탄올 추출물 (µg/mL)	-	1	3	6	10	-	-	-	-	-	에틸아세테이트 분획물(µg/mL)	-	-	-	-	-	1	3	6	10	-	Genistein (µM)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100	IL-6 (10 ng/mL)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
에탄올 추출물 (µg/mL)	-	1	3	6	10	-	-	-	-	-																																					
에틸아세테이트 분획물(µg/mL)	-	-	-	-	-	1	3	6	10	-																																					
Genistein (µM)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100																																					
IL-6 (10 ng/mL)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+																																					
분석결과 종합	기술의견 - 본 발명은 곰보배추의 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 포함하는 STAT3 매개 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물에 관한 것으로, 특히나 아토피성 피부염 및 건선을 포함하는 STAT3 매개 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물에 관한 것임 법적상태 - 2013년 05월 21일 출원되고 2015년 07월 23일 등록된 한국 특허로서 천연물 유래 화합물을 이용한 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제에 관한 기술을 활용 및 권리화하고자 한다면 본 특허의 청구범위를 회피하는 방향으로 회피 설계할 필요가 있음																																														

발명의 명칭	Method of treating rheumatoid arthritis using anti-IL-20 antibodies		
출원인	ZymoGenetics, Inc.	출원국가	US
출원번호/공개번호	2013-860716/	출원일	2013-04-11
기술 분야	만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술(AA)	법적상태	등록
기술요약	A method for treating IL-20 induced inflammation. An antagonist to IL-20 is administered to treat inflammation and associated diseases. The antagonist can be an antibody that binds to IL-20 or its receptor or a soluble receptor that binds to IL-20. Examples of such diseases are adult respiratory disease, psoriasis, eczema, contact dermatitis, atopic dermatitis, septic shock, multiple organ failure, inflammatory lung injury, bacterial pneumonia, inflammatory bowel disease, rheumatoid arthritis, asthma, ulcerative colitis and Crohn's disease.		
대표도면	없음		
분석결과 종합	<p>기술의견 - 본 발명은 IL-20 결합 단백질을 이용한 염증 및 염증 관련 질환 치료 방법에 관한 것으로, 특히나 IL-20 또는 이의 수용체에 결합하는 항체 또는 용해성 수용체를 이용하여 아토피 피부염 및 건선을 포함하는 염증성 질환 치료 방법에 관한 것임</p> <p>법적상태 - 2013년 04월 11일 출원되고 2015년 05월 20일 등록된 미국 특허로 재조합 단백질을 이용한 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제에 관한 기술을 활용 및 권리화하고자 한다면 본 특허의 청구범위를 회피하는 방향으로 회피 설계할 필요가 있음</p>		

발명의 명칭	Antagonists of IL-23P19 for treatment of atopic dermatitis		
출원인	Merck Sharp & Dohme Corp	출원국가	US
출원번호/공개번호	2013-762133/	출원일	2013-02-07
기술 분야	만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제 기술(AA)	법적상태	등록
기술요약	Nucleic acids encoding mammalian, e.g., primate, receptors, purified receptor proteins and fragments thereof. Antibodies, both polyclonal and monoclonal, are also provided. Methods of using the compositions for both diagnostic and therapeutic utilities are described.		
대표도면	없음		
분석결과 종합	<p>기술의견 - 본 발명은 IL-23P19와 관련된 수용체, 정제된 수용체 단백질 및 이들의 단편, 항체를 이용하여 아토피성 피부염을 치료하는 방법에 관한 것임</p> <p>법적상태 - 2013년 02월 07일 출원되고 2014년 08월 05일 등록된 미국특허이며 재조합 단백질을 이용한 만성 난치성 피부 질환(아토피, 건선 등) 치료제에 관한 기술을 활용 및 권리화하고자 한다면 본 특허의 청구범위를 회피하는 방향으로 회피 설계할 필요가 있음</p>		

의미:: 연구개발기술분야와 관련도를 분석하여 선별한 핵심특허들을 구성요소별로 개발하려는 연구과제와의 유사성/차이점을 비교분석함

활용방법:: 연구하려는 기술과 비슷한 특허의 경우, 차이점을 확인하여 이후 지재권확보의 가능성을 확인해보거나 향후 특허분쟁을 대비한 권리취득을 위한 회피설계방안을 구축할 수 있음
연구하려는 기술과 비슷하지 않지만 참고할 만한 특허의 경우,각 구성요소별로 어떠한 기술과 융합 또는 응용이 되어 기술을 구현하게 되었는지 살펴봄으로써 이후 연구개발방향을 전환/추가 할 수 있음. 또한 연구개발의 목표성능을 설정하거나, 이미 설정된 목표수준을 달성하기 위한 해결방법에 대한 정보를 습득할 수 있음

해석 및 활용시 유의사항:: 특허가 등록된 상태의 경우, 등록된 이후라도 등록무효되거나 연차료 등을 납부하지 않을 경우 독점적 권리를 잃게 되며, 권리확보 상황도 출원국가마다 다름. 특허가 출원상태의 경우,특허가 아직 심사단계를 거쳐 등록결정 또는 거절결정된 경우가 아니라면, 해당 특허의 심사경과 상황을 주기적으로 살펴볼 필요있음

연계분석항목:: 특허장벽분석과 연계하여 제시할 경우,각각 구성요소별 장벽도 표현이 가능하며 장벽회피방안도 한눈에 볼수 있음