

2005년 8월 19일 통권 제4호

# 혁신정책 *Brief*

## 황우석 연구성과의 경제적 가치 및 시사점

### 이하 태 정

### Contents

### 목 차

- Executive Summary 3
- 1. 황우석 교수 연구성과의 의미 4
- 2. 연구성과의 파급효과 및 전망 10
- 3. 시사점 및 향후 과제 18

- 부록1 줄기세포 세계시장 및 국내 신규 의료산업 창출 규모 추정 24
- 부록2 줄기세포 치료법의 대체가능 질병군의 2015년 시장규모 전망 25
- 부록3 줄기세포 기술 Tree 및 황우석 연구성과의 기술가치 비중 25
- 부록4 각 기술단계별 한국의 기술가치 비중 추정 26

발행인 / 최영락  
 편집인 / 조황희  
 발행일 / 2005년 8월 19일  
 발행처 /  
 과학기술정책연구원  
 156-714 서울시 동작구  
 신대방동 395-70  
 전문건설회관 20F, 26F, 27F  
 등록번호 / 서울라 09680  
 대표전화 /  
 02)3284-1800, 1899  
 대표팩스 / 02)849-8016  
 인쇄 / 미래미디어

**STEPi** 과학기술정책연구원  
 혁신정책 연구센터





## Executive Summary

### ☑ 발상의 전환을 통해 불가능의 영역에 도전

- 황우석 교수는 그 동안 사람을 비롯한 영장류에서는 거의 불가능한 것으로 받아들여졌던 영역에 도전하여 세계 최초 복제배아 줄기세포 추출(2004년)과 환자의 체세포를 이용한 복제배아 줄기세포 추출(2005년) 등의 신기원적 성과를 이룩하였음.

### ☑ 생명과학 분야가 황우석 교수의 연구성과에 힘입어 우리 사회 전반에 걸친 핵심이슈로 자리 잡아가고 있음

- 생명과학 분야가 2004년 주요 방송과 신문의 10대 뉴스에 선정되고, 관련기업들의 주가가 최근 5개월 동안 30% 이상 급등하는 등 BT 분야에 대한 사회적 관심이 고조되고 있음.

### ☑ 황우석 교수의 연구성과가 경쟁국에 비해 먼저 성공적 상용화로 이어질 경우, 우리나라는 줄기세포시장 선점효과로 2015년경에 GDP의 약 1.2% 수준에 해당하는 20조원 규모의 경제적 가치를 얻게 될 것으로 추정됨

- 이 외에도 신규시장 창출효과, 생명과학 분야에 미치는 1차적 전후방 연관효과, 경제·사회·문화 전반에 미치는 2차적 파급효과 등을 감안하면 줄기세포 상용화에 따른 경제적 부가가치 창출은 상상을 초월할 전망

### ☑ 그러나 줄기세포 기술의 상용화까지는 기술적, 제도적, 윤리적 문제 해결 등 앞으로 남아 있는 여정이 여전히 멀고도 험함

### ☑ 황우석 효과의 정책적 시사점 및 향후 과제는 다음과 같음

- [과제 1] 제2, 제3의 황우석 육성을 위한 보다 적극적인 기초분야 투자 확대
- [과제 2] 특허 확보, 기술개발 투자의 균형적 포트폴리오, 학제적 연구팀 구축, 국제 협력 등을 통해 상용화를 위한 핵심기술 확보에 적극 나서야 함.
- [과제 3] 줄기세포 은행 설립 등 의료서비스 산업의 성공적 산업화 전략을 마련해야 함.



1

## 황우석 교수 연구성과의 의미

### 배아 줄기세포 연구에 획기적 진전

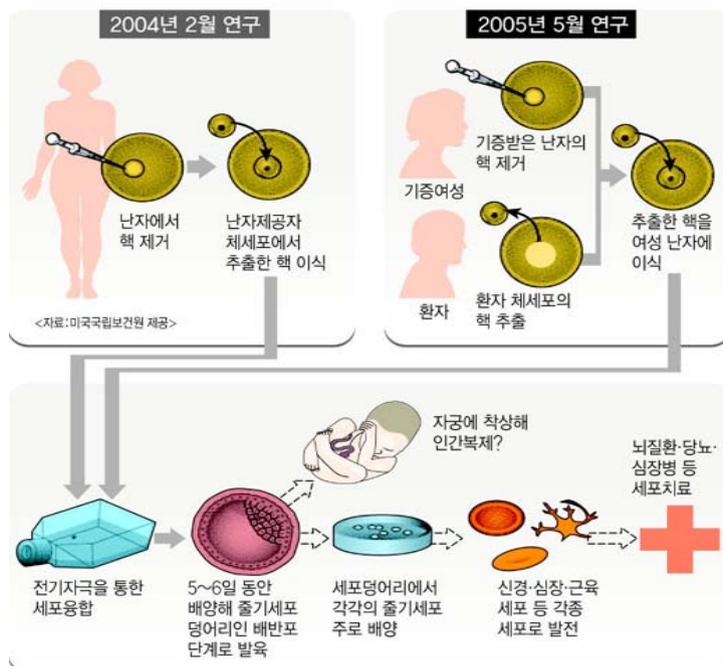
☑ **세계 최초로 인간 복제배아로부터 줄기세포 추출(2004년)**

- 인간의 정상적인 수정란을 분화시켜 배아줄기세포를 추출한 것은 1998년 미국의 Thomson에 의해 최초로 성공하였으나, 복제된 배아에서 줄기세포를 추출한 것은 황우석 교수의 2004년 연구가 최초임.

☑ **환자의 체세포를 이용한 복제배아로부터 줄기세포 추출(2005)**

- 2004년에는 건강한 여성의 체세포 핵을 동일한 사람의 난자에 주입하여 줄기세포를 얻었으나, 2005년에는 환자의 체세포 핵을 기증 받은 난자에 주입하여 줄기세포를 추출함.
- 다양한 연령(2~56세), 성별, 질환(당뇨, 척수손상, 선천성 면역결핍 등)을 지닌 환자 11명의 체세포를 사용하여 이 방식의 일반화 가능성을 시사함.

그림 1 체세포 핵이식을 통한 배아줄기세포 배양



자료: 2005. 5. 20일자 한겨레 신문



### ▣ 발상의 전환을 통해 불가능의 영역에 도전

- 체세포 핵이식 방식에 의한 동물 복제는 1997년 복제양 돌리를 기점으로 소(1998), 쥐(1998), 고양이(2002) 등 여러 포유류에서 성공하였음.
- 2003년 4월에 복제 분야의 세계적 권위자인 Schatten 교수는 원숭이를 대상으로 체세포 핵이식 후 배아 발생을 시도하였으나 정상적인 세포 발생이 일어나지 않자, 사람을 비롯한 영장류에서는 복제가 거의 불가능하다는 것을 *Science*지에 발표
  - 배아복제에 의한 줄기세포 추출은 ① 난자에 체세포 핵이식, ② 핵치환 난자를 배반포기까지 분화, ③ 배반포기 배아에서 줄기세포 추출의 3단계로 이루어지는데, Schatten은 두 번째 단계가 영장류에서 어렵다는 것을 보인 것임.
- 그러나 2004년도에 황우석 교수는 체세포 핵을 난자에 이식하는 과정에서 난자에 가해지는 미세한 체외손상을 최소화하는 기법을 개발하여, 이 난자를 정상적인 수정란처럼 배반포기까지 분화시키는데 성공함.
  - 난자의 핵을 추출할 때, 다른 연구팀들은 흡입(suction) 방식을 사용했으나, 황교수 팀은 눌러 짜는 방법(squeezing)을 사용한 것이 성공 요인 중 하나였던 것으로 평가됨.

### ▣ 2005년 연구성과, 임상단계로 가는 큰 걸음

- 2005년 연구의 가장 큰 의의는 환자 자신의 체세포 핵을 이용했기 때문에 면역거부반응의 문제를 해결했다는 것임.
  - 다른 사람의 체세포 핵을 이용한 줄기세포의 경우 원하는 세포로 분화시켜서 환자에게 이식하더라도 거부반응이 일어날 문제가 있었음.
  - 이번 11명의 환자에게서 얻어진 줄기세포주는 모두 면역적 특성이 환자와 완전히 일치하는 것으로 확인됨.
- 두 번째 의의는 줄기세포 추출의 효율을 높인 것임.
  - 2004년에 242개의 난자를 사용해서 1개의 줄기세포를 확립했으나, 2005년에는 185개의 난자에서 11개의 줄기세포를 얻었으므로 효율이 15배가량 증가함.
- 세 번째 의의는 줄기세포 생산 과정에 필요한 재료 중에서 동물유래의 물질 사용을 줄였다는 것임.
  - 현재는 체세포 핵이식, 배양, 줄기세포 추출의 과정에서 실험재료로 동물유래의 물질이 사용되기 때문에 인수공통질환의 전이 가능성이 있음. 이로 인해 확보된 줄기세포는 인간에 대한 임상시험에는 활용할 수 없는 연구용 줄기세포였음.



- 이번 연구에서도 체세포 분리 과정에서는 동물효소와 혈청을 사용하였지만, 세포배양을 위한 배양영양세포로는 인간세포를 사용하여 동물유래의 물질 사용을 줄였음.

## 재생의학 분야의 발전 가속화

### ▣ 황우석 교수의 최근 연구성과는 재생의학의 부상이라는 큰 맥락 속에서 줄기세포 연구 분야에 획기적 발전을 이룩한 사건임

- 황우석 교수의 줄기세포 연구는 재생의학(regenerative medicine)과 이식치료의 부상이라는 큰 흐름의 일부로 이해해야 함.
- 질환의 치료는 크게 질환 부위를 그대로 두고 약물로 치료하는 보존치료와 질환 부위를 건강한 대체물로 바꾸는 이식치료로 구분 가능

표 1 보존치료와 이식치료의 비교

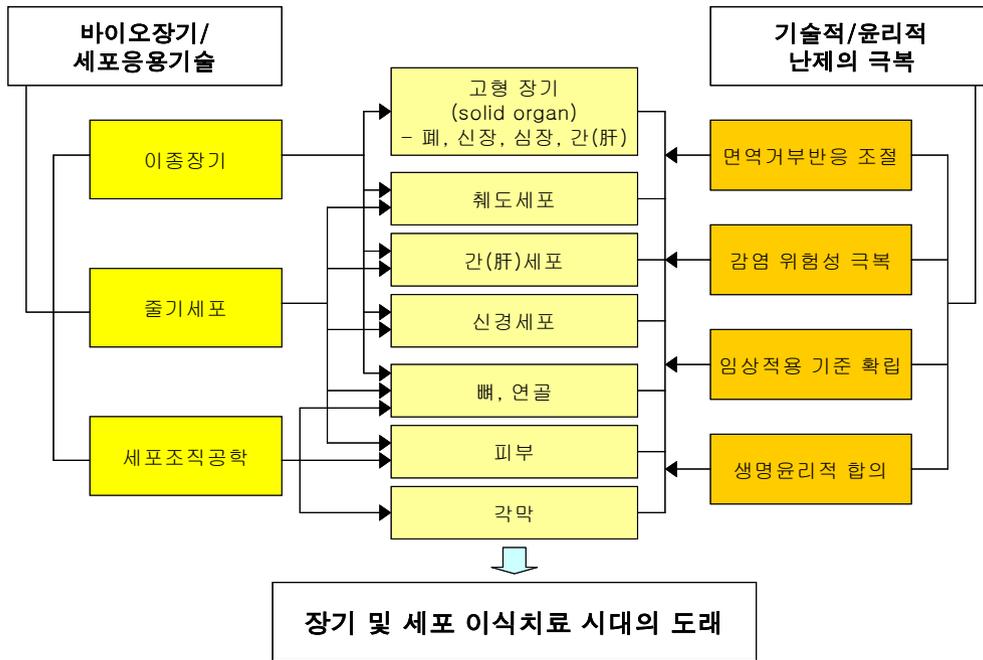
구분	보존치료	이식치료
개념	질환부위를 그대로 두고 약물이나 수술적 방법으로 치료	질환부위를 건강한 대체물로 바꿈으로써 근본적으로 치료
대상	질환별 접근	유전자, 세포, 조직, 장기
적용기술	약물치료, 수술	유전자치료, <b>줄기세포</b> , 세포조직공학, 동종장기, 이종장기, 인공장기

### ▣ 이식치료 의학에 해당하는 줄기세포 분야 연구 활성화에 기여

- 이들 분야에서 학술적 진전이 그 동안 불치/난치 영역으로 간주되어 왔던 질환들의 치료에 새로운 희망을 던져주고 있음.
- 향후 이식치료 의학기술은 질환부위에 따라 줄기세포, 이종장기, 세포조직공학 등의 기술이 상호 경쟁 및 보완적 형태로 발전할 전망
- 특히 줄기세포와 이종장기 기술의 임상 적용이 성공하고 상용화될 경우, 기존의 수요를 바탕으로 대규모의 이식의학 시장이 형성될 것임.



그림 2 바이오장기 기술과 이식치료 시대의 도래



자료: 안규리 (2005), “장기이식용 형질전환돼지 생산 면역조절 기반기술”,  
 <바이오장기의 현황과 윤리적·사회적 함의> 세미나 발표 자료

☐ 줄기세포 연구 내에서 배아줄기세포 분야 연구의 가속화 계기 마련

- 줄기세포(stem cell)는 인체의 여러 다른 세포로 분화할 수 있는 능력을 지닌 세포로, 이것을 원하는 세포나 조직으로 분화시켜서 질환 부위에 이식하면 질환을 근본적으로 치료할 수 있기 때문에 재생의학의 선두주자로 주목을 받고 있음.
- 줄기세포에는 사람의 골수 등에서 추출할 수 있는 성체줄기세포와, 수정란이 5~6일 정도 분화된 배반포기 단계의 배아에서 추출할 수 있는 배아줄기세포가 있음.

표 2 줄기세포의 종류와 특성

종류		현재의 기술개발 단계	장점	기술적 과제	윤리적 문제
배아 줄기 세포	복제 배아	-2004년, 건강한 사람 의 체세포 복제를 통 해 줄기세포 획득(황 우석) -2005년, 환자의 체세 포 복제를 통해 줄기 세포 획득(황우석)	-모든 종류의 세포 로 분화할 수 있음 -수정란에서 얻어 진 배아줄기세포 는 면역거부반응 의 문제가 있으나, 환자의 체세포를 복제한 경우에는 면역거부반응 문 제가 해결됨	-복제동물이 지니 는 유전적 결함이 나타날 우려 -환자와 같은 질병 을 일으킬 수 있음	윤리적 문제 가장 심각 -인간복제 -배아파괴 -배아의 도구화 -난자공여
	수정란 (냉동 배아)	-1998년, 최초로 인간 배아에서 줄기세포 획득(미국) -분화기전에 대한 연 구, 일부 질환에서 동 물실험 진행 중		-분화의 방향과 정 도를 조절하는 방 법 개발 필요 -암세포로의 진행 등 안전성에 대한 검증 필요	폐기될 배아에서 추출 하므로 상대적으로 윤 리적 부담이 적음
성체 줄기세포		-연구된 지 2~30년 -골수 이식에 의한 백 혈병 치료 일반화 -다른 여러 질환에서 인간을 대상으로 한 임상연구 진행 중	-자신이나 주변 사 람들에서 조직적 합성을 따져서 추 출하므로 면역거 부반응 없음 -빠른 상용화를 기 대할 수 있음	-분화기전에 대한 이해 필요 -생체 내 분화능력 의 향상을 위한 기 술 필요	윤리적 문제 없음

주: “기술적 과제” 중 수정란에서 얻어진 배아줄기세포의 기술적 과제는 복제배아의 경우에도 적용됨.

- 성체줄기세포는 환자 자신의 몸에서 추출하므로 면역거부반응이 없고 윤리적 문제도 없으나, 이미 분화가 이루어진 성체에서 나오기 때문에 분화될 수 있는 세포의 종류와 분화 능력(정도)이 제한되어 있음.
- 배아줄기세포는 210종에 이르는 인체의 모든 세포로 분화될 수 있고 분화능력도 뛰어나지만, 그 추출 과정에서 인간이 될 수 있는 배아를 파괴해야 한다는 윤리적 문제를 안고 있음.
  - 배아줄기세포 연구는 1990년대 말부터 시작되어 이제 시작단계에 있으며, 탁월한 분화능력으로 인해 암세포로 진행될 위험이 있어서 분화의 방향과 정도를 조절하는 기술 개발과 안전성에 대한 검증이 필요함.

☐ 2004년과 2005년에 황우석 교수가 뛰어난 성과를 낸 연구는 줄기세포 중에서도 배아줄기세포에 해당하며, 그 중에서도 복제된 배아를 통해 줄기세포를 획득한 경우임



## 생명과학이 국가적 핵심이슈로 부상

### ☑ 생명과학 분야가 황우석 교수의 연구성과에 힘입어 우리 사회 전반에 걸쳐 핵심 이슈로 자리 잡아가고 있음

- 생명과학분야가 2004년 주요 방송과 신문의 10대 뉴스에 선정될 만큼 지대한 사회적 관심으로 부상하였음.
- 유력 중앙일간지 중의 하나는 2005년 상반기에만 200건이 넘는 황우석 교수 및 관련 연구성과 기사를 게재
- 줄기세포와 직접적인 연관성이 없는 생명공학 기업들의 주가가 급등하는 현상도 두드러지는데, 한국증권거래소 의약업 지수는 최근 5개월 동안 30% 이상 폭등하였음.

### ☑ 생명과학연구에 대해 국가적 역량을 집중시킬 수 있는 사회적 공감대가 형성되고 있음

- 배아줄기 뿐 아니라 새로운 의학의 패러다임으로 부상하고 있는 생명과학의 산업적 중요성에 대한 인식이 급속하게 확산됨
- 한국이 생명과학의 한 분야를 주도하고 있다는 자부심도 고양됨

### ☑ 생명과학 발전을 위한 제도/인프라 구축의 가속화

- 생명윤리법의 발효(2005년1월)
  - 배아의 상업적 이용을 금지하되 난치병 치료를 위한 연구는 국가생명 윤리위원회에서 심사 후 허용한다는 내용
  - 2005년 *Science*지에 발표된 황우석 교수의 배아복제연구는 생명윤리법이 적용된 최초의 사례임.
- 과학기술부는 황우석 교수를 비롯한 생명과학 분야 연구성과를 촉진하기 위한 획기적인 지원책 강화
  - 무균미니복제돼지 사육시설, 영장류연구시설 등 연구기반시설 구축을 위해 황우석 교수팀에 295억원의 예산을 배정
- 식약청은 줄기세포 연구 전담팀을 도입하는 등 신속하고 안전한 의약 산업지원을 위한 직제 개편안 마련



## 2

## 연구성과의 파급효과 및 전망

## 막대한 경제적, 의료적 파급효과

▣ 현재 줄기세포 연구분야 중 가장 활발히 연구가 이루어지고 있는 분야는 현대의학에서도 다루기 힘든 신경계 질환, 당뇨병, 심장질환 등의 영역임

- 대표적인 신경계 질환에는 파킨슨병, 척수손상, 뇌졸중, 근위축성 측삭 경화증(일명 루게릭 병) 등이 있음.
- 황우석 박사는 “배아복제 연구를 통해 치료제를 개발하고 있는 1형 당뇨병<sup>1)</sup> 환자가 전세계적으로 2억명 정도이며, 이들을 치료할 수 있게 되면 그 경제적 가치는 엄청날 것”이라며 “국내 제일 기업인 삼성전자의 몇 배에 달하는 부가가치를 창출할 수 있다”고 말함.

### 당뇨병 치료제 시장 규모

- 차세대 당뇨병 치료법 : 황우석 교수의 연구가 적용될 수 있는 대표적인 분야 중의 하나로 줄기세포 배양을 통해 췌장에 인슐린을 분비하는  $\beta$ 세포를 공급해주는 세포이식 기술
- 수요자수 : WHO는 2000년 현재 세계 당뇨병 환자수는 1억 7천만명이었으나, 2030년에는 이보다 두 배 이상 증가한 3억 7천만명이 될 것으로 전망
- 시장규모 : 당뇨병 치료제 세계시장규모는 2020년경에 약 2,000억 달러(약 200조원)에 이를 전망이며, 지속적인 시장확대가 예상됨.

▣ WHO 조사에 따르면 2000년 기준 세계 60억 인구 중 3,700만명이 알츠하이머성 치매환자이며 4,100만명이 뇌졸중 환자로 추정

- 2030년쯤에는 세계적으로 65세 이상의 고령인구가 2배 이상 늘 것으로 예상돼 노

1) 당뇨병은 크게 2가지로 분류되는데, 제1형은 소아기나 청소년기에 발생하는 대부분의 경우에 해당하며 최장의  $\beta$ 세포의 자기 면역 파괴에 의한 것으로 인슐린 의존형 당뇨병임. 반면 제2형 당뇨병의 대부분은 비만에 의한 것으로 주로 성인기에 발생하며 인슐린 비의존형에 해당함.



인성 뇌질환인 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머성 치매 환자의 수도 배로 늘어날 것으로 예상

- 미국의 경우 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머성 치매 환자수는 약 900만명이며, 의료 경비는 200조원에 육박하여 암 환자에게 지출하는 의료비용과 맞먹는 것으로 추정되고 있음.

☐ Science(2000)지는 줄기세포를 이용한 세포 치료법이 실용화 될 경우, 미국에서 만도 약 1억 3천만명의 난치병 환자가 치료의 대상이 될 수 있을 것으로 예상

- 실제로 각종 난치병으로 괴로움을 겪는 전세계의 환자들은 줄기세포 치료에 실낱같은 희망을 가지고 배아복제 연구가 하루빨리 실용화되기를 고대하고 있음.

표 3 줄기세포 연구로 가능한 잠재적 치료 대상자수

(단위: 백만명)

질병	미국인	전세계*
심장혈관질환	58	1,160
자기면역질환	30	600
당뇨병	16	320
골다공증	10	200
암	8.2	164
알츠하이머병	4	80
파킨슨병	1.5	30
중화상	0.3	6
척수손상	0.25	5
선천성기형	0.15	3
합	128.4	2,560

자료: D. Perry, "Patients' Voice: The Powerful Sound in the Stem Cell Debater," Science Vol. 287, Feb., 2000.

\* 전세계 인구의 5% 비중의 미국인구를 60억 인구로 환산한 것임.

## 2015년 20조원 규모의 신규시장 창출 효과

- ☑ 황우석 교수는 “줄기세포 치료가 실용화 되면 비행거리 4시간 이내에 살고 있는 20억명이 우리나라를 찾을 수 있다”며 “인천 송도에 줄기세포 치료 전문병원을 세워 외국인 환자들을 치료할 수 있을 것”이라고 언급
- ☑ 기획예산처는 황우석연구소를 적극 지원해 줄기세포 복제기술을 대량 생산할 수 있는 연구 인프라를 구축할 계획을 추진하고 있음.

  - 황우석 교수의 배아 줄기세포 연구를 공동으로 진행하고 있는 미즈메디 병원은 영리 목적의 의료법인이 허가되면, 국내외 기업으로부터 1,000억~1,300억원의 투자를 유치, 줄기 세포 치료 전문병원을 세울 계획
  - 연구치료센터를 유치할 경우 당장 줄기세포 실험 성공으로 혜택을 받을 환자가 전 세계적으로 50여만명에 이를 전망이다.
- ☑ 2003년말 현재 치매, 뇌졸중 등 뇌질환으로 요양이나 부양자의 보호를 받아야 하는 국내 65세 이상 노인은 62만명에 달해 여기에 소요되는 치료비 등 관리 비용만도 연간 3조 4,000억원 수준에 이르고 있음.

  - WHO 자료에 따르면 세계적으로는 뇌질환 노인이 2000년 기준으로 1억 8천만명에 이르며, 그에 따른 관리 비용은 향후에도 지속적으로 증가할 것으로 예상됨.
- ☑ 한편, 2015년경 줄기세포 치료법에 의해 대체가능한 세계시장규모는 전체 의료시장규모인 1경 2,500조원의\* 약 5%에 해당하는 650조원에\*\* 달할 것으로 예상되며, 이 가운데 줄기세포 치료법에 의해 실제로 대체가 이루어지는 실제시장규모는\*\*\* 최소 65조원에서 최대 324조원에 이를 것으로 전망됨.

  - \* 의 전망치는 OECD Health Data 2005(OECD, 2005)자료를 기초로 자체 추정한 것임.
  - \*\* 의 대체가능 시장규모는 앞의 (표 3)에서 제시된 잠재적 치료대상 질병군의 미래시장규모를 합한 값이며, 추정과정은 <부록 1>과 <부록 2>를 참조할 수 있음.
  - \*\*\* 의 줄기세포 치료법의 실제 시장규모는 제도적 인프라, 기술적 안전성, 치료법 대체에 따른 경제성, 수요자 수용도 등 불확실한 변수들에 의해 결정된다는 가정하에, 본 연구에서는 낙관적, 중립적, 보수적 시나리오별로 이들 줄기세포 치료법의 실제 미래시장규모를 구분하여 전망했음.



☐ 이와 함께 황우석 연구성과가 경쟁국에 비해 먼저 성공적 상용화로 이어질 경우, 우리나라는 줄기세포시장 선점효과로 2015년경에 GDP의 약 1.2% 수준에 해당하는 20조원 규모의 경제적 가치를 얻게 될 것으로 추정됨

- 이러한 추정치는 향후 10년 동안 줄기세포 연구가 국제적 협력과 경쟁을 바탕으로 가속화함에 따라 성공적인 상용화 단계에 진입하지만, 위험관리(Risk management), 대체에 따른 경제성 확보, 수요자 수용도 제고 등 여전히 해결해야 할 과제들이 많이 남아 있다는 점을 감안하여 중립적 시나리오에 기초한 전망치임.
- 줄기세포 세계시장규모에 대한 낙관적, 중립적, 보수적 전망에 기초해 국내 의료산업의 신규시장 창출규모는 아래의 (표 4)와 같으며, 추정과정은 <부록 1>, <부록 2>, <부록 3>, <부록 4> 등을 참조할 수 있음.

표 4 시나리오별 줄기세포의 신규시장 창출규모 전망

(단위: 조원\*, %)

시나리오 유형	직접적 세계 대체시장 규모	배아줄기세포 시장 비중	한국의 기술가치 비중	신규시장 창출규모
낙관적	324	60	17	33.0
중립적	194	60	17	19.8
보수적	65	60	17	6.6

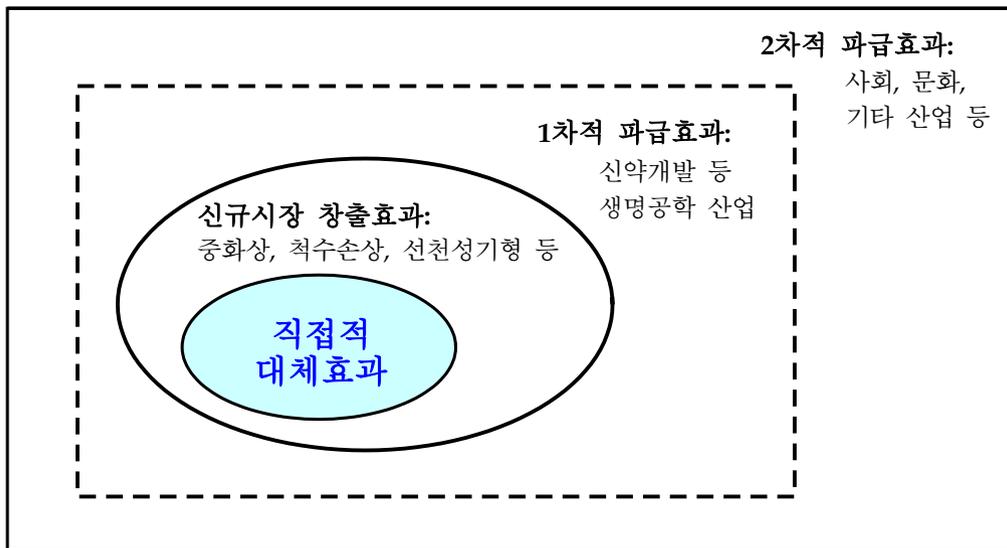
\* 시장규모의 원화가치는 1달러당 1,000원의 환율을 적용하여 환산하였음.

☐ 줄기세포 상용화가 성공적으로 이루어질 경우, 그 경제적 파급효과는 직접적 대체 효과 외에도 신규시장 창출효과 및 1, 2차적 파급효과 등을 감안한다면 상상을 초월할 전망

- 여기서 신규시장 창출효과란 줄기세포 치료법이 중화상, 척수손상, 선천성 기형 등 보다 다양한 영역에 확대 적용될 경우 발생하는 신규시장임.
- 그리고 1차적 파급효과란 줄기세포 연구와 직접적 연관성이 있는 생명과학 분야에 미치는 경제적 효과를 말하며, 2차적 파급효과란 경제·사회·문화 전반에 걸친 유·무형의 간접효과를 의미함.
- 최근의 韓流 열풍과 유사하게 한국의 과학, 의학 수준의 세계화로 한국상품, 한국기업의 브랜드 인지도 제고효과 등도 예상됨.



그림 3 황우석 교수 연구성과의 경제적 파급효과



IT강국 기반 위에 BT강국으로

- ☑ **복제배아로부터의 줄기세포 추출이라는 기술영역에서 현재 국제적으로 독보적인 경쟁우위 확보**

  - 세계 최초로 복제된 배아에서 줄기세포를 추출하는데 성공하여 이를 특허 출원하였을 뿐 아니라, 이 성과를 얻어낼 수 있었던 실험적 기법들이 연구팀 내의 노하우로 축적되어 있어, 적어도 복제배아에서 줄기세포를 추출하는 하나의 기술에 대해서는 독보적인 경쟁우위를 확보한 상태
  
- ☑ **원천기술에 대한 특허 출원을 통한 산업적 권리 확보**

  - 복제배아로부터 줄기세포를 추출하는 기술이 각국에 특허로 등록되면 향후의 연구뿐 아니라 임상 적용에 성공할 경우에 지적재산권을 행사함으로써 막대한 로열티 수입을 기대할 수 있음.
  
- ☑ **줄기세포 분야에서 국제적 지명도 확보를 통한 국제적 연구 네트워크에의 참여 활성화와 이를 통한 선진 기술 습득**

  - 그동안 우리나라는 재생의학 분야에서 선진국에 매우 뒤쳐져 있던 상황이었으나, 국제 학계의 높은 지명도를 얻게 된 이번 성과를 계기로 국제적 연구 네트워크에의 참여가 활성화될 수 있을 것임.



- 국제적 연구 네트워크의 참여를 통해 우리나라가 지니지 못했던 핵심기술들을 학습하고 확보할 수 있을 것으로 기대됨.

**☐ 생명공학 분야 국내 과학자들의 연구 역량과 성과들이 세계적인 수준으로 발전하기 시작**

- 학계, 출연연, 생명공학 관련 민간연구소 등 다양한 분야의 전문가들이 국제적 수준의 연구성과를 다수 발표하고 있음.
- 국제 3대 학술지 게재 실적만도 지난 1995년 2건에서 2004년에는 19건으로 대폭 증가하였음.

**표 5** 최근 국내 생명공학 분야의 세계적 연구 성과

신희섭(KIST)	생체시계작동 핵심유전자 (PLCβ4)와 통증억제 유전자 (T-type 칼슘채널)을 세계 최초로 규명했으며 그 외에도 Cell, Nature, Science 등 3대 과학저널을 위시해 중요 학술저널에 수십편의 논문을 게재.
김경태(포항공대)	상피세포성장인자(EGF)라는 단백질이 아드레날린분비를 촉진하는 것을 밝혀 <세포생물학회지>에 게재함
윤대진(경상대)	식물이 스트레스를 견디는데 SUMO ligase라는 단백질이 핵심 역할을 하는 것을 <미국국립과학원회보>에 발표. <환경생명과학국가핵심연구센터>와 <21세기 프런티어 사업>의 지원을 받음
허광래 (생명공학연구원)	약물 후보물질이 구체적으로 어떤 유전자에 작용하는지를 살아 있는 세포에서 초고속으로 분석할 수 있는 시스템을 개발해서 (주)바이오니아에 이전, 실제 가동단계임
김성훈(서울대)	P18 단백질이 손상된 단백질을 치료해 암을 막는다는 결과를 <CELL>에 발표; <창의적연구진흥사업>의 지원을 받음

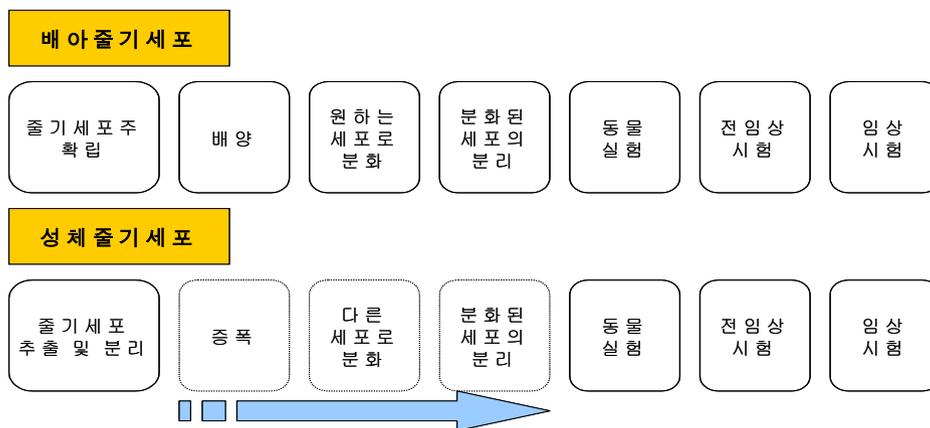
자료: 한경비즈니스(2005. 6)

**줄기세포 2막을 위한 준비**

- ☐ “우리의 연구는 전체 2막 중에서 1막이 내년 하반기쯤 끝날 것으로 본다. 내년 하반기에 2막이 시작되면 국민들이 중간 박수를 보낼 것이다.”(2005년 6월 7일 관훈토론회에서, 황우석)
- ☐ 줄기세포 기술의 임상적 적용이 성공할 경우 그로 인해 예상되는 산업적, 의료적 파급 효과는 엄청나지만, 그 곳까지 갈 길이 아직도 멀고도 험함

- 아래 (그림 4)에서 보듯이 배아줄기세포 기술은 줄기세포주의 확립 후, 이것을 배양하여 원하는 세포나 조직으로 분화시킨 후, 이것을 동물에 주사해서 효과와 안정성을 검증하는 단계(기초적 동물실험과 전임상시험)를 거쳐야 비로소 인간을 대상으로 하는 임상시험을 할 수 있음.
- 황우석 교수의 성과는 “줄기세포주 확립” 단계에 속하는 것으로 이제 연구가 시작되었다고 할 수 있음.

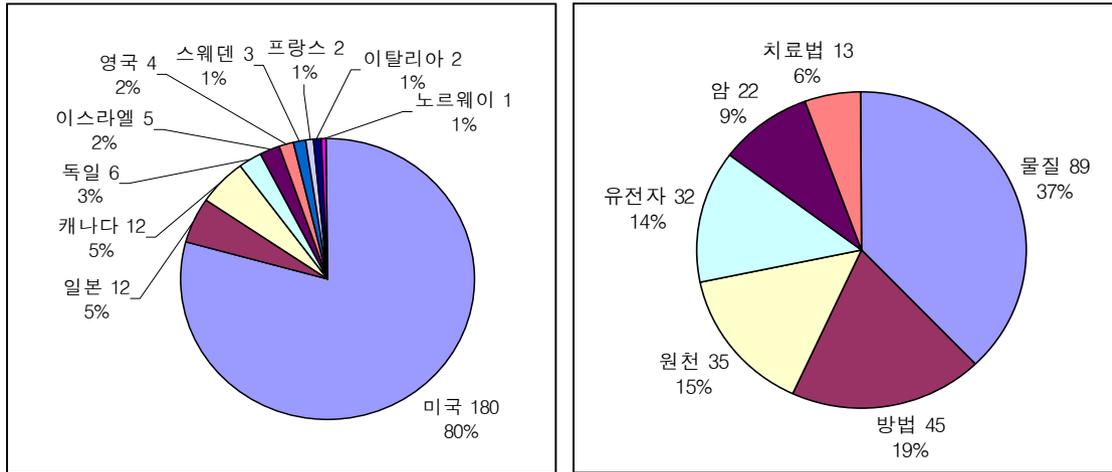
**그림 4** 줄기세포 기술의 상용화까지의 개발 단계



- ☑ **배아줄기세포에서 가장 중요한 기술적 과제는 ① 원하는 세포로 분화시키기 위해 줄기세포의 분화를 조절하는 방법을 찾아내는 것, ② 면역거부반응을 없애는 것, ③ 암세포로의 진행 가능성 등 안전성을 검증하는 것으로 요약됨**
  - 배아줄기세포에 대한 연구는 1998년 이후에 시작되었기 때문에 모든 연구가 시작 단계이며, 현재 여러 세포로 분화시키는 연구들이 여러 학자들에 의해 산발적으로 보고되는 상황임.
  - 또한 현재 배아줄기세포의 추출, 배양, 분화 과정에 사용되는 물질들이 대부분 동물 유래의 물질(세포, 혈청, 효소 등)이어서 인수공통질환의 감염 위험성이 있음. 임상시험을 위해서는 이러한 위험성이 없는 줄기세포를 확보하는 것이 필요함.
- ☑ **황우석 교수의 놀라운 연구성과에도 불구하고, 실상 우리나라의 실용화를 위한 핵심기술 확보 수준은 거의 전무한 상태임**
  - 2004년까지 미국 특허청에 등록된 줄기세포 관련 특허 220건을 분석한 결과, 우리나라는 이 분야에서 한 건의 특허도 보유하지 못하고 있는 것으로 나타남(그림 5) 참조.

- 미국이 180건으로 80%의 특허를 독식하면서 독보적인 우위를 점하고 있고, 그 다음으로 일본(12), 캐나다(12), 독일(6), 이스라엘(5), 영국(4) 순으로 특허를 보유하고 있음.

그림 5 줄기세포 관련 미국 특허의 국가별/분야별 현황



- 주: 1. 총 특허 건수는 220개이나 다른 국가 소속의 출원인이 공동 출원한 경우가 있고, 2개 이상의 분야에서 중복 계수된 것이 있어서 각각의 합계는 이보다 많음.  
 2. 기술분야 구분 - 물질: 줄기세포 연구에 사용되는 재료나 항체 등, 방법: 줄기세포의 배양 방법 등, 원천: 줄기세포를 얻는 원천, 유전자: 유전자치료를 활용하는 방법이나 유전자재조합 등, 암: 암치료 관련 기술, 치료법: 면역억제 방법, 줄기세포 분리법 등 환자에게 이식하여 치료 하는데 관련된 기술  
 자료: 과학기술정책연구원.

- 특허 확보의 실패는 향후 줄기세포 기술이 상용화될 때에 우리나라가 줄기 세포 치료의 중심지로 부상한다 하더라도 대부분의 부가가치가 로열티의 형태로 외국에 유출될 수밖에 없음을 의미하는 것임.

☐ **향후 줄기세포 기술의 본격적인 상용화를 위해서는 배아복제에 의한 줄기세포 추출 기술이 지닌 윤리적 논쟁이 해결되어야 함**

- 현재 국내에서는 카톨릭, 개신교, 불교, 유교 등 모든 종교계가 복제된 배아로부터 줄기세포를 추출하는 황우석 교수의 연구에 대해 반대 성명을 발표한 상태임.
  - 생명윤리학자를 비롯한 시민단체들도 점차 반대여론을 확대시키고 있고, 20 여 개 종교·의료단체가 참여하고 있는 생명윤리운동협의회는 2005년 1월 1일부터 발효된 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’이 배아복제를 허용한다는 이유로 이에 대한 헌법소원을 3월 31일에 청구한 상태임.
- 해외에서도 비슷한 윤리적 논쟁이 계속되고 있음.

- 유엔에서는 2005년 3월 치료 목적의 배아복제를 포함하는 모든 종류의 인간 복제를 금지하는 선언문을 법적 구속력이 없는 결의안의 형태로 채택하였음. (찬성 84국, 반대 34국, 기권 37국)
- 미국에서는 그 동안 배아복제를 금지하는 법안이 2001년 8월에 하원을 통과한 후 상원에서 부결되었으나, 황우석 교수의 연구 발표를 계기로 여론이 반전되어 연방정부의 지원이 가능한 줄기세포주의 수를 현재의 78개에서 8,000개 수준으로 대폭 늘리는 것을 골자로 하는 ‘줄기세포 연구 증진법안’이 2005년 5월 24일에 하원을 통과함.
- 부시 대통령은 이 ‘줄기세포 연구 증진법안’에 대해 거부권을 행사할 것이라고 말하고 있어서 이 법안의 발효 가능성은 불투명하나, 이를 계기로 배아줄기 세포를 둘러싼 생명윤리 논쟁이 더 격화되고 정치적 쟁점으로까지 비화될 가능성이 높음.

## 3

## 시사점 및 향후 과제

## [과제 1] 제2, 제3의 황우석을 육성해야 함

- ☑ **황우석 교수는 21세기 한국의 과학계가 요구하는 돌파(break-through)형 혁신유형의 전형적 모델(Role model)임**
  - 황우석 교수의 연구성과는 ‘모방을 통한 창조’라는 기존 혁신유형에서 ‘집중을 통한 돌파’라는 새로운 혁신유형을 제시해 준 사례임.
  - 이번 성과는 인적, 물적 자원의 여러 가지 한계에도 불구하고 집중과 헌신(commitment)을 통해 국내 과학계도 얼마든지 학술적·기술적 프런티어 개척이 가능함을 시사하고 있음.
- ☑ **첨단 과학기술 분야의 높은 투입산출 비율과 그 경제·사회적 파급효과를 고려할 때, 제2, 제3의 황우석을 육성하기 위해서는, 향후 보다 적극적인 기초분야에 대한 집중 투자가 요구되고 있음**
  - 이때 R&D 지원은 분야별 균등분배보다는 돌파형 혁신이 가능한 연구인력에 집중하는 것이 보다 효과적임.



## [과제 2] 상용화를 위한 핵심기술 확보

### ▣ 핵심기술의 개발 및 이에 대한 특허 확보에 주력

- 현재 우리나라 줄기세포 연구의 가장 큰 취약점은 황우석 교수의 성과 이외에 줄기세포를 획득하고, 배양하고, 분화시키고, 치료에 적용하는 모든 단계에 필요한 핵심 요소기술들의 특허권을 전혀 가지고 있지 못하다는 것임.
- 이러한 핵심기술에 대한 특허의 부재는 향후 줄기세포 기술이 상용화되더라도 막대한 로열티 지출로 인해 우리에게 돌아오는 부가가치가 적을 수도 있음을 의미하는 것임.
- 따라서 황우석 교수의 성과를 과도하게 부풀림으로써 그로 인해 우리가 줄기세포 강국이라는 착각에 빠져서는 곤란하며, 오히려 냉철한 현실인식 위에 줄기세포 기술을 구성하는 핵심 요소기술들을 개발하고 이를 특허화하는 데 전력을 기울여야 할 것임.

### ▣ 기술개발 투자의 적절한 포트폴리오 구성

- 향후 줄기세포 기술의 성공적 개발을 위해서는 다양한 기술적 대안에 대해 적절한 포트폴리오를 구성하는 것이 중요함.
  - 배아줄기세포와 성체줄기세포에 대해 투자의 균형 유지와 각 기술 내에서도 세부 기술적 대안들에 대해 균형적인 투자가 필요
- 적절한 투자 포트폴리오를 구성하는 것은 다음과 같은 이점이 있음.
  - 위험 분산 효과: 줄기세포 기술은 아직 초기 단계이기 때문에 그것이 성공하기까지는 다양한 기술적 난제들을 돌파해야 하고, 배아줄기세포의 경우에는 윤리적 논쟁까지 해결해야 함. 이 난제들이 모두 기술개발 성공의 위험 요인으로 작용하므로, 다양한 기술적 대안에 대한 균형적인 투자를 통해 위험을 분산하는 것이 필요함.
  - 경쟁 효과: 배아줄기세포와 성체줄기세포는 그 치료 영역이 대부분 겹칠 것으로 예상되기 때문에 두 기술에 대한 균형적 투자는 두 기술의 경쟁을 유도하여 기술개발의 효율을 높일 수 있음.
  - 상호 보완 효과: 배아줄기세포와 성체줄기세포 기술이 모두 성공하였을 경우, 각자가 일부 치료 영역에서 상대적인 우위를 점하면서 상호 보완적인 관계를 유지할 것으로 예상되므로, 두 기술을 모두 확보하는 것이 질병 치료와 경제적 효과



극대화를 위해서도 필요함.

#### ▣ 학제적 연구팀의 구성 및 지원

- 황우석 교수가 성공할 수 있었던 요인 중 하나는 그가 수의학 전공자로서 오랫동안의 동물 복제 연구를 통해 배아복제를 위한 노하우를 축적할 수 있었기 때문임.
- 이와 같이 줄기세포 기술의 연구에는 의학, 수의학, 생물학, 생화학 등 여러 분야들이 관련되어 있고, 이들 분야 연구자들의 협력이 원활히 이루어져야 빠른 기술개발과 상용화를 기대할 수 있음.
  - 특히, 이 기술은 ‘치료법’의 하나로 볼 수 있으므로, 의사들과 병원의 참여가 필수적임.
- 따라서 줄기세포 기술을 포함한 재생의학 전반의 발전을 위해서는 학제적 연구팀이 구성되어야 하고, 이것이 가능할 수 있도록 지원이 필요함.
  - 전략적 차원에서 세계적인 기술우위를 점하기 위해서는 재생의학에 특화된 융합 대학원이나 연구기관의 설립도 검토할 필요가 있음(※ 현재 관련 연구자들이 주로 대학에 소속되어 있기 때문에 연구자들은 융합대학원의 설립을 바라고 있음).

#### ▣ 국제협력을 통한 기술흡수

- 외국에 비해 상대적으로 뒤쳐진 우리나라의 연구기반을 보완하고 우리의 기술 수준을 빠른 시간 내에 제고시키기 위해서는 국제협력을 통한 선진 기술의 흡수 전략이 필요함.
- 현재 황우석 교수의 배아복제 기술이라는 중요한 기술이 확보되어 있고, 이것이 브랜드로서의 가치도 지니고 있는 상황이기 때문에 국제적으로 저명한 학자, 기업, 병원들과 공동연구나 인적교류 등의 협력을 추진하기가 용이한 상황임.
- 이러한 상황을 활용하여 우리에게 없는 핵심기술들을 보유한 외국의 연구자나 기업들을 대상으로 전략적인 협력 관계를 구축할 필요가 있음.

### [과제 3] 줄기세포 연구의 성공적 산업화 전략 마련

#### ▣ 제조업이 아닌 의료서비스업의 관점에서 접근해야 함

- 줄기세포 연구는 약을 개발하듯이 대량생산이 가능한 제품 개발을 목표로 하는 것



이 아니고 일종의 새로운 치료법의 개발을 목표로 하는 것이므로, 제조업이 아닌 의료서비스업의 관점에서 접근해야 함.

- 최종적인 부가가치의 창출은 병원에서의 의료서비스를 통해 얻어질 것이므로, 성공적인 산업화를 위해서는 연구 결과가 의료 현장에서의 치료법으로 이어질 수 있도록 가치사슬의 연계성 강화에 노력해야 함.
- 줄기세포 연구 뿐 아니라 치료의 중심지가 되어서 국내는 물론 세계 각국에서 환자를 유치하고, 이들에 대한 양질의 의료서비스 제공을 통한 막대한 부가가치 창출이 산업화의 목표임
- 이러한 전략의 실현을 위해서는 줄기세포의 연구, 개발, 상용화를 담당하는 대학, 기업, 병원이 긴밀하게 협력하고 같은 전략 안에서 함께 움직이는 것이 필요함.

#### ▣ 줄기세포 은행의 설립 및 적절한 활용

- 황우석 교수의 최근 성과를 활용하여 우리나라를 줄기세포 연구의 중심지로 키우기 위해 우리나라에 줄기세포 은행을 설립하자는 논의가 진행되고 있음.
  - 황우석 교수에 따르면 이러한 아이디어는 외국의 학자들이 먼저 제안한 것이라고 함.
- 줄기세포 은행을 설립하는 것은 좋은 아이디어이나, 이 은행을 통해 우리나라가 세포주를 공급하는 단순 역할에만 머물면 곤란함.
  - 우리나라에 줄기세포 은행을 설립할 것을 외국 학자들이 먼저 제안한 것은 우리나라가 기술 선도국이어서가 아니라 자국의 정치/사회적 상황이 배아복제를 자유롭게 할 수 없기 때문임. 즉, 윤리적 부담을 우리나라에게 안기고 자국에서는 연구를 자유롭게 하겠다는 의도임.
- 따라서 줄기세포 은행을 세우더라도 세포주 공급의 역할에만 머물러서는 안 되고 이를 구심점으로 활용하여 우리나라가 연구 및 치료의 국제적 중심지로 부상할 수 있도록 해야 함.

#### ▣ 산업화를 위한 특허 전략 수립

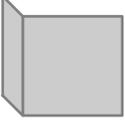
- 줄기세포 기술의 산업화를 통해 부가가치를 창출하되 이를 로열티로 누출시키지 않기 위해서는 이 기술의 임상적 적용에 관련된 특허들을 확보하기 위한 전략의 수립이 필요함.



- 특히 국제협력을 지적재산권 확보를 위한 수단으로 활용할 필요가 있음.
  - 우리나라는 기존에 보유한 특허가 없으므로, 향후 외국과의 공동 연구를 통해 새로운 특허를 확보할 뿐 아니라 기존의 특허들에 대해서도 외국의 특허권자와의 제휴를 통해 실시권을 확보하는 전략이 필요함.

#### ▣ 윤리문제에 대한 사회적 논의 활성화

- 배아복제를 둘러싼 윤리적 논란은 갈수록 심화될 것이고 우리나라의 경우도 미국 처럼 정치적인 문제로까지 확대될 가능성도 있음.
- 따라서 이 문제를 소극적으로 대처하기 보다는 오히려 적극적으로 생명윤리에 관한 사회적 논의를 활성화함으로써 이 연구의 사회적 수용 여부를 조기에 해결하는 것이 향후의 연구에 있어 부담을 더는 방법이 될 것임.
- 우리 사회는 갈수록 성숙한 시민사회로 진행될 것이기 때문에 이 문제를 그냥 덮으려 하거나, 포퓰리즘에 의존하여 돌파하려 하거나, 소수의 과학자와 정책입안자들의 결정에 의해 무리하게 추진해서는 오히려 역효과가 발생할 가능성이 큼.



## 참 고 문 헌

- 김동욱(2004), “줄기세포 연구의 현황과 전망,” 『보건산업기술동향』  
과학기술부, 한국과학기술평가원(2005), “미래사회 전망과 한국의 과학기술”  
안규리 (2005), “장기이식용 형질전환돼지 생산 면역조절 기반기술”, 바이오장기의  
현황과 윤리적·사회적 함의 세미나 발표 자료  
한국과학기술평가원(2004), “2004년도 국가연구개발사업 조사분석평가 및 사전조정  
결과”  
한국보건산업진흥원(2005), “줄기세포 최근 기술이슈 및 시장동향”  
D. Perry, “Patients’ Voice: The Powerful Sound in the Stem Cell Debater,”  
Science Vol. 287, Feb., 2000.  
OECD(2005), “OECD Health Data 2005”

<http://www.lundbeck.com>

<http://www.marketresearch.com>

<http://www.prosidion.com>

<http://www.scripreports.com>

<http://www.uspto.gov>



**부록  
1**

## 줄기세포 세계시장 및 국내 신규 의료산업 창출 규모 추정

### 추정 과정

1. 줄기세포 치료법의 경제적 부가가치 총합은 ①대체가능 질병들의 미래시장규모 중 직접적 대체가 이루어진 시장크기, ②창출된 신규시장규모, ③생명공학 산업에 미친 전후방 연관 효과 크기, ④경제·사회·문화 전반에 미친 직간접적 유발효과 등에 의해 결정된다고 가정함.
2. 본 연구에서 줄기세포 관련 세계시장규모를 위의 항목들 중 ①의 직접적 대체효과 크기에만 국한하여 추정함.
  - 줄기세포 치료법이 대체가능한 질병들 각각에 대해 2015년 시장규모 전망 (〈부록 2〉 참조)  
 미래시장규모 = 현재시장규모 × (1 + CAGR)<sup>n</sup>  
 단, CAGR: Compound Annual Growth Rate
  - 직접 대체시장 규모 =  $\sum_{i=0}^m$  질병 *i*의 미래시장규모 × 대체율(%)  
 단, 여기서 대체율은 3가지 시나리오에 의해 결정됨.
    - 1) 낙관적 전망(50%) : 제도적 인프라 확충, 높은 기술적 안전성, 미흡한 경제성, 유보적 소비자 수용도
    - 2) 중립적 전망(30%) : 제도적 인프라 확충, 기술적 안전성 다소 미흡, 미흡한 경제성, 유보적 소비자 수용도
    - 3) 보수적 전망(10%) : 제도적 인프라 미확충, 기술적 안전성 불확실, 미흡한 경제성, 유보적 소비자 수용도
3. 배아줄기세포 상용화의 전 단계에서 차지하는 황우석 연구성과(배아줄기세포 확립 및 면역거부반응 문제 해결)의 기술가치 결정
  - 여기서 기술가치란 해당 기술단계의 기술적 난이도, 잠재적 경제가치, 특허 보호 정도 등이 종합적으로 반영된 가치임.
  - 각 단계별 기술가치는 〈부록 2〉 참조
4. 세계시장규모에 기초한 국내 의료산업 신규시장 창출 규모 추정
  - 신규시장 창출 규모 = 직접적 대체시장 규모 × 배아줄기세포 시장 비중(%) ×  $\sum_{j=0}^l$  기술단계 *j*의 한국의 기술가치 비중(%)  
 단, 한국의 기술가치 비중(%) = 황우석 연구성과의 기술가치 비중(%) × 한국의 기술 기여도(%)

주: 위의 추정과정에는 줄기세포 시장구조, 성공적 비즈니스 모델 개발 및 실행, 성과달성 등 상용화 이후의 복잡다기한 산업화 과정은 포함되어 있지 않음.



**부록  
2**

**줄기세포 치료법의 대체가능 질병군의 2015년 시장규모 전망**

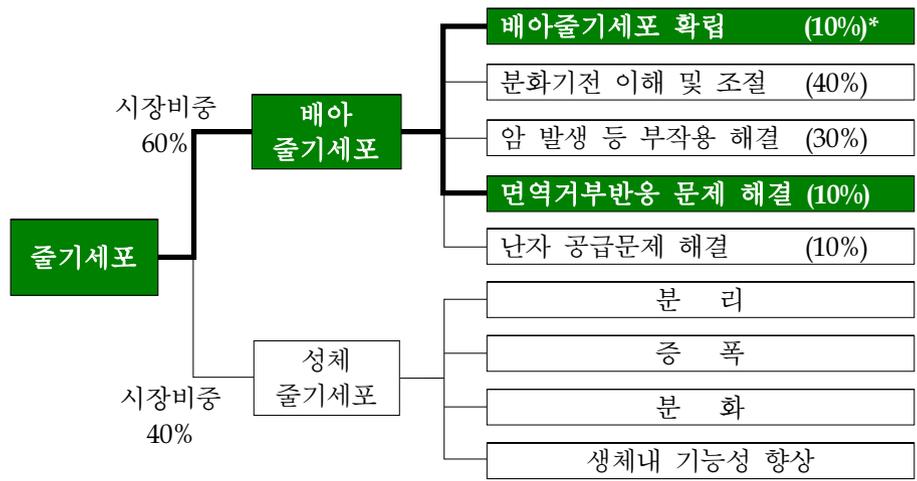
(단위: USD billion, %)

질병군*	기존 시장규모(연도)	CAGR	2015년 시장규모
심장현관질환 <sup>1)</sup>	72.6 ('02)	10	250.6
자기면역질환 <sup>2)</sup>	12 ('02)	15	73.8
당뇨병 <sup>3)</sup>	10 ('00)	20	154.1
골다공증 <sup>2)</sup>	5 ('02)	23	73.7
암 <sup>2)</sup>	11.4 ('00)	6.3	28.5
알츠하이머 <sup>4)</sup>	2.1 ('03)	30	48.9
파킨슨 <sup>4)</sup>	2.2 ('03)	19	17.7
합계			647.5

\* (표 3)에 제시된 세부 질병군 중 중화상, 척수손상, 선천성기형 시장규모는 자료제약 상 포함하지 않았음.  
 자료: 1) www.scripreports.com      2) www.marketresearch.com  
 3) www.prosidion.com              4) www.lundbeck.com

**부록  
3**

**줄기세포 기술 Tree 및 황우석 연구성과의 기술가치 비중**



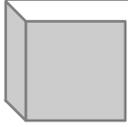
주: (%)\* 는 각 연구단계가 배아줄기세포 상용화의 전 과정에서 차지하는 기술가치 비중으로 전문가들의 의견수렴을 기초로 과학기술정책연구원이 자체 추정된 것임.

**부록  
4**

**각 기술단계별 한국의 기술가치 비중 추정**

기 술		국 가		국가별 기여도(%)*			한국의 기술가치 비중(%)
		기술항목	기술가치 비중(%)	한국	미국	기타 국가	
	배아줄기세포 확립	10	30	50	20	3	
	분화기전 이해 및 조절	40	15	60	25	6	
	암 발생 등 부작용 해결	30	10	60	30	3	
	면역거부반응 문제 해결	10	30	50	20	3	
	난자 공급 문제 해결	10	20	40	40	2	
	합계	100				17	

주: 여기서 국가별 기여도\* 는 과학기술부, 한국과학기술평가원(2005), 「미래사회 전망과 한국의 과학기술」과 김동욱(2004), “줄기세포 연구의 현황과 전망,” 「보건산업기술동향」 등을 기초로 과학기술정책연구원이 자체 추정한 내용임.



## 저 자 프 로 필

### 하 태 정

- 현 과학기술정책연구원 혁신정책연구센터 부연구위원
- 연세대학교 경제학 박사
- E-mail: hhhtj@stepi.re.kr