

여러 조직으로부터 고순도 중간엽줄기세포 분리 방법

기술 개요

충분리 배양법을 이용한 지방조직 유래 중간엽 줄기세포의 제조 방법 및 이를 유효성분으로 포함하는 탈모 치료 또는 예방용 조성물

- 밀도-구배 원심분리 및 단핵세포 분획 단계를 제거함으로써 항체를 이용할 필요 없이 줄기세포를 분리할 수 있는 기술
- 지방 유래 줄기세포(Adipose-derived stem cells, ASCs)는 다분화능 줄기세포로서 다량 수득이 가능한 중간엽줄기세포(MSC) 소재

개발 배경

● 기존의 ASCs 분리방법에 대한 연구의 필요성 대두

- 기존의 ASCs 분리방법은 콜라게나아제에 의한 분해 및 원심분리에 의한 SVF(stromal vascular fraction)를 분리하고, 이를 단일 층 배양으로 확장하는 기술임
- 그러나 안정성과 질, 수득률 개선에 대한 요구가 증가하면서 신규한 분리방법 개발 및 연구의 필요성이 대두되고 있음
- 그에 따라 밀도-구배 원심분리 및 단핵세포 분획 단계를 제거함으로써 항체를 이용할 필요 없이 줄기세포를 분리할 수 있는 기술로서, 효율성과 경제성 면에서 우수한 효과를 보이며 효소 분해 또는 유동세포계측법의 이용 없이 균질한 ASCs를 수득할 수 있어 세포치료제 분야에 유용하게 활용될 수 있음

기술의 특·장점

● 기존 기술과의 차별성

항체를 이용할 필요 없이 줄기세포를 분리할 수 있음

기술적 효과

세포치료제 분야에 유용하게 활용

- 유동세포계측법의 이용 없이 균질한 ASCs를 수득할 수 있어 세포치료제 분야에 유용하게 활용될 수 있음
- 유사분열, 분비, 및 모발 성장-촉진 효과를 확인하여 줄기세포치료제 및 탈모치료제 분야에 효과적으로 활용될 것으로 기대됨

경제적 효과

여성 탈모환자 증가로 제품 수요증가

- 본 기술을 활용하여 헤어 에센스, 헤어토닉, 헤어 컨디셔너 등 맞춤형 의약외품 조성물로 제품화할 수 있음
- 그에 따라 시장 동향에 맞춘 사업화 추진이 가능해져 경제적 효과가 향상될 것으로 예상됨

기술 개발 동향

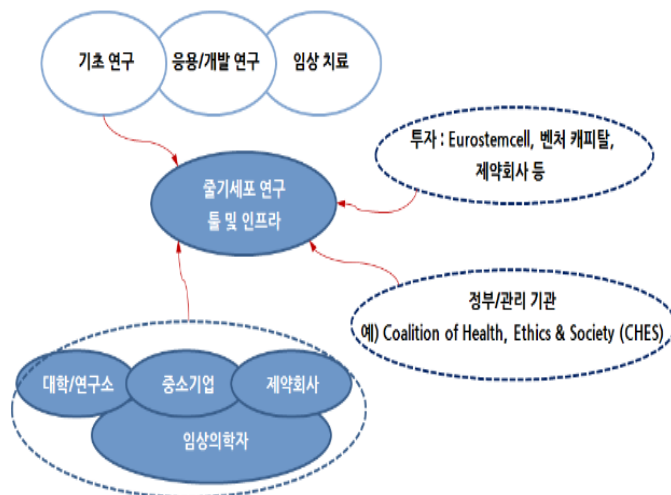
국내

- 2011년과 2012년에 걸쳐 국내 식약청은 3개의 줄기세포 치료제를 공식적으로 승인함
- 2012년 말 기준 국내에서 품목허가를 획득한 세포치료제는 17개이며, 세포치료제를 이용한 임상건수는 2011년 11건에서 2012년 23건으로 증가함
- 정부에서는 2012년 총 1,000억 원에 달하는 연구개발비를 투자했으며, 보건복지부에서도 GSRI를 발족하여 약 450억 원의 연구비를 투자하여 줄기세포 및 재생의료 분야의 중개 임상연구를 집중적으로 지원하고 있음

국외

- 다수의 유럽 국가들은 줄기세포 분야의 선도국이 되기 위해 세계에서 최초로 줄기세포 은행을 설립(영국)하였음
- 세계적으로 줄기세포 분야의 R&D 투자는 지속적으로 증가하는 추세임
- 교토대는 야마나카 신야(山中伸彌) 교수를 중심으로 iPS 연구소를 2010년 설립함
- 야마나카 교수를 중심으로 역분화줄기세포 수립 · 분화 · 생산 · 평가 · बैं킹에 대한 종합시스템을 구축 중이며 2013년 3월부터는 역분화줄기세포 비축사업을 시작함

기술적용 제품 및 활용분야



예상 수요처 분석

기술 수요	적용처
<ul style="list-style-type: none"> • 제약회사 • 탈모치료 의약품시장 • 생활용품 제조연구회사 	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 생활용품 • 탈모치료제 (경구제/외용제 일반의약품) • 신약개발

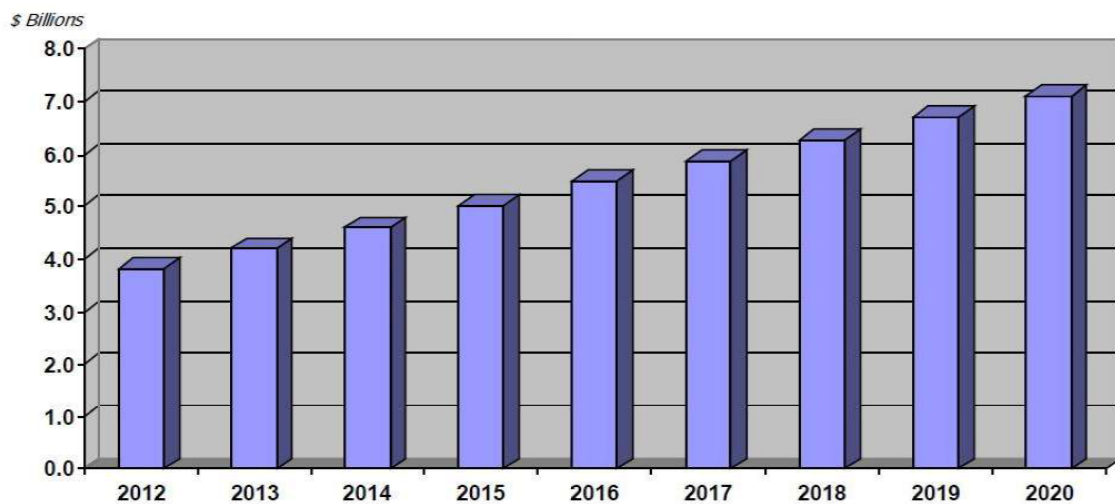
대상 기술의 시장 현황

줄기세포 치료제 시장

- TriMark 보고서에 따르면 세계 줄기세포 제품 시장은 2012년 약 4조 달러에서 2020년 약 7조 달러로 지속적인 시장 확대가 예상됨

<글로벌 줄기세포 시장 규모>

(단위: 억 달러)

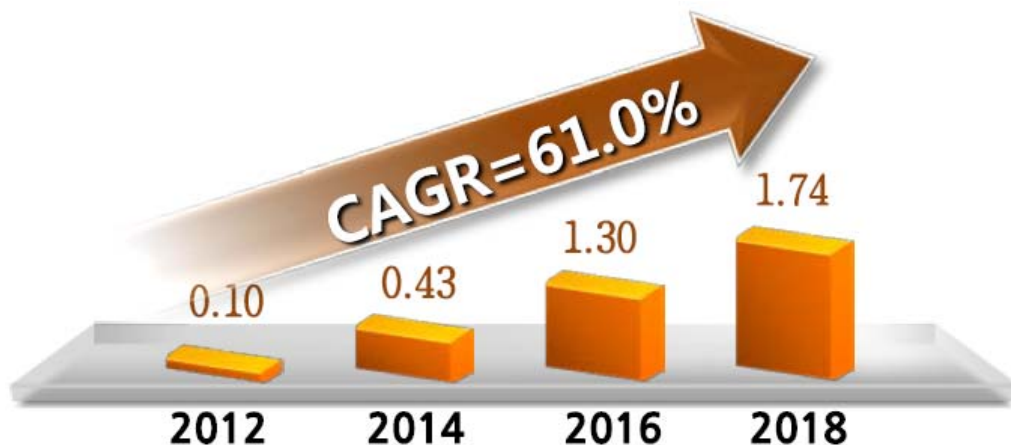


출처: TriMark, Regenerative Medicine Markets, 2013

- GBI Research에 따르면 국내 줄기세포 시장 규모는 2012년 약 1,000만 달러 규모에서 연평균 61%로 성장하여 2018년에는 약 1억 7,400만 달러를 기록할 것으로 보고됨

<국내 줄기세포 시장 규모>

(단위 : 억 달러)

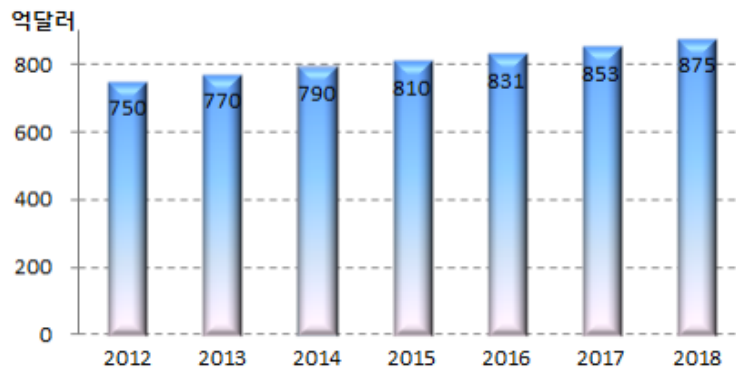


출처 : GBI Research, Stem cell therapy market in Asia-Pacific to 2018, 2012

탈모 치료제 시장

- ◆ HIGH ALERT Institutional Research에 따르면 세계 탈모치료 관련 제품시장은 2012년 기준 70억 달러로, 미국이 약 29억 달러로 가장 큰 시장을 형성하였으며 유럽이 약 26억 달러, 러시아 및 중동이 약 8억 달러, 남미가 약 3억 달러, 아시아 퍼시픽이 약 1억 달러의 시장을 형성하고 있음
- ◆ 세계 헤어케어 시장은 2013년 770억 달러에서 2018년 875억 달러로 증가하여 연평균 2.6% 성장 할 것으로 전망됨

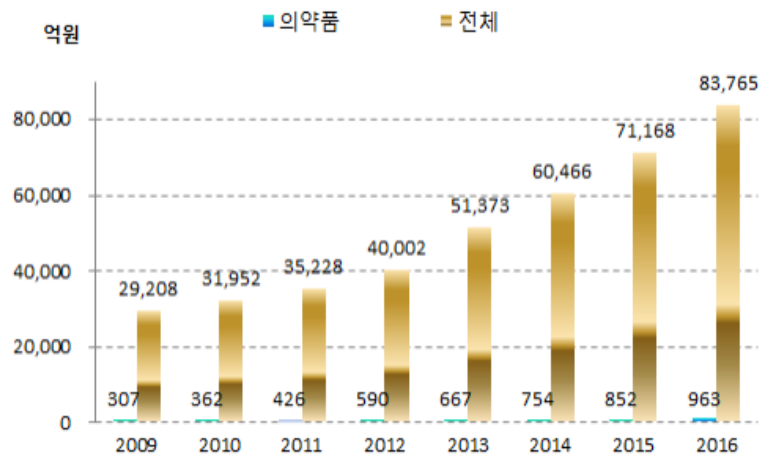
<세계 헤어 케어 시장 규모>



출처 : Statista, 2014

- ◆ 국내 탈모인구는 2010년 900만 명을 넘어 2014년 1000만 명으로 탈모인구 증가와 함께 탈모치료 시장도 급속도로 성장하여 2009년 2조 9,208억 원에서 2012년 4조원에 달한 것으로 추정되며 연평균 17.7% 성장하여 2016년에는 8조 3,765억 원에 이를 것으로 전망됨
- ◆ 탈모 치료 의약품 시장은 2012년 590억 원에 달했으며, 연평균 13% 성장하여 2016년에는 963억 원이 넘을 것으로 전망되고 있음

<국내 탈모치료 시장 규모>



*출처 : 대한피부미용학회, “탈모치료 시장 현황”, 2013(재구성)

경쟁 기업 분석

한국 MSD

- ◆ 세계 최초로 탈모치료제 프로페시아를 출시하여 2014년 기준 국내에서 약 300억 원의 매출을 달성하였으며, 경구용 탈모치료제 시장의 70%를 점유하고 있음
- ◆ 또한 임상연구를 통해 더 넓은 연령층에 처방이 가능하도록 추가 연구 중에 있음
- ◆ 프로페시아는 1997년 국내에 시판되는 경구용 남성형 탈모치료제 중 유일하게 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받았음



메디포스트

- ◆ 세계 최초로 동종(타가) 줄기세포 치료제 상용화에 성공함
- ◆ 아모레퍼시픽 및 중앙대병원과 공동으로 줄기세포를 이용한 발모제 연구 개발을 진행하고 있음
- ◆ 5년간 25억 원 규모의 정부지원을 받아 모낭조직 분화를 촉진하는 제대혈 줄기세포 분비 단백질을 이용한 탈모 방지 및 발모용 의약품 개발을 진행 중임



현대약품

- ◆ 1988년 탈모치료 국소도포용 외용제제인 마이녹실을 출시하였고, 마이녹실은 2014년 기준 130억 원의 매출을 기록하며 국내 탈모치료 외용제제 시장을 이끌고 있음
- ◆ 사용 후 모발의 끈적거림, 두피 가려움, 답답함을 감소시키기 위해 멘톨 향을 첨가한 ‘마이녹실 쿨’을 개발하였고, 미녹시딜 성분으로는 국내 유일의 흘러내리지 않는 겔 타입인 ‘마이녹실 겔’을 출시함
- ◆ 최근에는 여성용 ‘마이녹실 3%’와 미녹시딜 제제와 함께 사용하면 도움이 되는 ‘마이녹실 S캡슐’을 출시하여 경쟁제품과 차별화된 탈모 치료 제품라인을 구축함





지식재산권 현황

● 권리현황

- 특허 1건(국내 출원 1건)

발명의 명칭	특허번호	비고
여러 다양한 조직으로부터의 고순도 중간엽줄기세포 분리 방법	10-2015-0107319	출원

기술이전 문의 및 연락처

- 담당 : 인하대학교 산학협력단 기술사업화팀
- 주소 : 인천광역시 남구 인하로 100 인하대학교
- 전화번호 : 032)860-7243
- 이메일 : cjh@inha.ac.kr

