www.nifds.go.kr

국민권익위원회가 함께하는 청렴韓세상

식의약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023.5

엑소좀

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

CONTENTS

1장. 엑소좀에 대한 이해 ····· 01

1.1 엑소좀 개념 ····· 01

1.2 엑소좀 R&D의 필요성 ····· 03

2장. 엑소좀 최근 동향 ····· 04

2.1 엑소좀 산업 동향 ····· 04

2.2 엑소좀 제품·서비스 동향 ····· 07

3장. 엑소좀 기술개발 현황 ····· 10

3.1 엑소좀 특허 동향 ····· 10

3.2 엑소좀 연구 동향 ····· 18

4장. 엑소좀 정책 동향 ····· 23

4.1 국외 ····· 23

4.2 국내 ····· 24

5장. 엑소좀 관련 이슈 ····· 26

6장. 고찰 및 시사점 ····· 28

01 엑소좀에 대한 이해

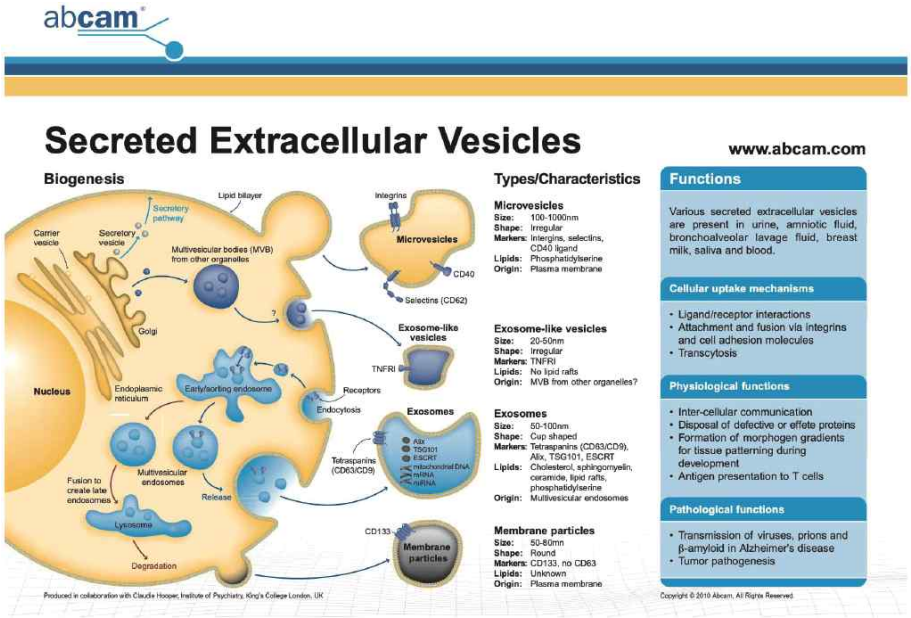
1.1 엑소좀 개념

[엑소좀 정의]

■ 세포 내에서 생성되어 외부로 방출되는 세포외 소포체(Extracellular vesicles, EVs)의 일종으로, 세포 간 정보 교환을 위해 분비되는 정보 운반 물질

- 모든 세포들은 다른 세포들 또는 외부 환경과 정보 교환을 하며, 이를 위해 세포들은 다양한 물질들을 외부로 분비
  - 사이토카인(Cytokines), 케모카인(Chemokines), 호르몬, 신경전달물질 등의 가용인자(Soluble factor) 등이 대표적
- 최근에는 이러한 가용인자 외에도 세포외 소포체를 통한 정보 교환이 점차 주목받고 있음
  - 세포외 소포체는 기원, 분비 기작, 크기 등을 기준으로 엑소좀(Exosomes), 마이크로베시클(Microvesicles), 엑토좀(Ectosomes), 마이크로파티클(Microparticles), 막소포체(Membrane vesicles), 나노베시클(Nanovesicles), 외막소포체(Outer membrane vesicles) 등으로 나뉨

<엑소좀을 포함한 여러 세포외 소포체 형성과정 모식도>

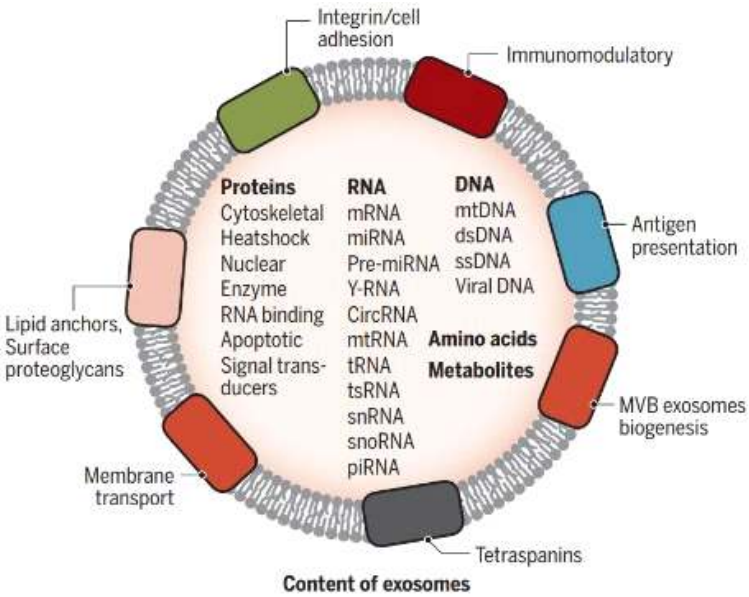


*출처: AbCam, 2011

- 세포외 소포체 중 하나인 엑소좀(Exosomes)은 50~150nm 정도의 크기에 비중은 1.13~1.19g/mL의 물질이며, 엑소좀 내부에는 단백질, 지질, 핵산 등의 다양한 생체 유래 물질이 포함되어 있음[1)]

1) R&D BRIEF 엑소좀의 의약학적 응용, 한국연구재단, 2022.11

- 엑소좀을 포함한 세포외 소포체에는 세포막을 구성하는 인지질 외에 세포막 표면과 내부에 담겨있는 여러 종류의 단백질과 DNA, RNA 등의 유전물질이 포함
- 단백질의 경우 소포체가 유래한 세포의 특정 단백질을 대변하고 있으며, RNA의 경우 소포체에 담겨 활성화된 형태로 다른 세포에 전달될 수 있다는 점에서 세포와 세포 간 소포체로 전달되는 유전물질을 통해 서로 분자 상호 작용을 이루어 나가는 중요한 역할



*출처: exosome or extracellular vesicle or micro vesicle, PubMed, 2022

- 세포외 소포체는 세포 배양액, 혈액, 소변, 눈물, 뇌척수액, 흉수 등 다양한 체액에 존재하고 있으며, 다양한 생리적/병리적 기능을 수행
- 생리학적, 조직 항상성 및 병리학적 측면에서 모세포로부터 단백질, 지방, 대사물질(Metabolite), 핵산(DNA/RNA) 등의 생체 유래물질을 수용세포(Recipient cell)로 전달함으로써 세포 간 신호 전달 역할을 수행하여 주목받고 있음

[활용분야]

■ 엑소좀 분리 및 분석 기술의 발전과 함께 다양한 기능적 연구가 수행

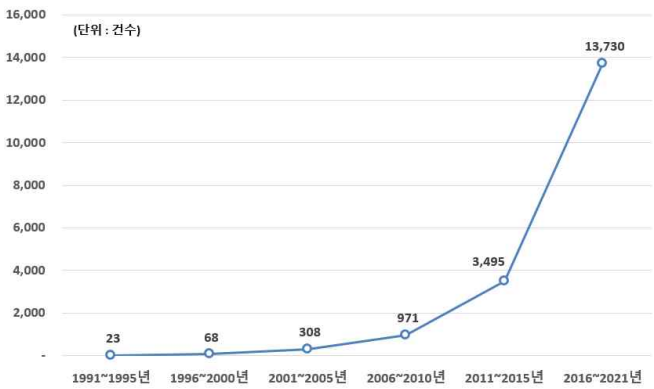
- 엑소좀에는 모세포와 유사한 생체 유래 물질이 포함되어 있기에, 모세포의 대략적인 특성 및 상태를 반영하고 있으며, 다양한 분야에 폭넓게 응용이 가능
- 엑소좀 내 특정 생체 분자의 존재 유무를 검출하여 질병을 진단하거나, 엑소좀에 약물이나 단백질을 인위적으로 포함시켜 암 등 난치성 질환 치료를 위한 차세대 수송체로 활용
- 생체 유래 물질이라는 점에서 약물 전달 효과는 높고 부작용은 적기 때문에 치료제에서부터 화장품 분야에 이르기까지 그 활용도가 높음

1.2 엑소좀 R&D의 필요성

■ 질병 진단 및 치료용 약물전달시스템에서부터 화장품에 이르기까지 엑소좀의 광범위한 응용 가능성 대두

- 엑소좀을 포함한 세포외 소포체는 세포막과 유사한 인지질막 구조로 되어 있어 생체조직이나 생체벽을 통과할 수 있으며 세포외 소포체 내 활성 성분을 생체 내에 어느 조직이든 전달 가능하여, 새로운 약물 전달체로서 활용 가능
- 세포의 항상성(Homeostasis)을 유지하기 위해 세포의 여분 또는 불필요한 성분을 제거할 뿐만 아니라, 세포의 특정 성분을 기능적으로 표식하여 엑소좀 내에 축적을 통한 세포 간 통신을 조절함으로써 조직의 성장, 재생 및 면역 조절 등 다양한 기능을 수행[2)]

■ 세계적으로 엑소좀에 대한 관심도가 높아짐에 따라, 글로벌 논문 발간건수도 2016년부터 폭증하여 2021년에는 13,730건에 이름



- 지난 약 30년(1991-2021년)간 총 23,669건의 논문이 발표되었으며, 이중 약 60%가 최근 7년 내에 발표되었고, 2021년에는 5,074건이 발표되는 등 학계에서도 엑소좀을 주목하고 있음

*출처: PUBMED, 재가공

■ 약물전달시스템은 활성 약물이 생체 내 필요한 작용부위에서 필요한 기간 내 필요한 농도로 유지되도록 설계되어 약물의 최적 치료 효과를 얻도록 함

- 약물전달시스템을 통해 췌장암, 뇌종양, 간암 등 난치성 암의 치료, 뇌 질환 치료를 위한 특정 약물 전달 등 아직 임상에서 해결하지 못한 여러 난제의 해결 솔루션과 환자의 삶의 질 개선 및 인류의 수명 연장 등 의료 환경에 새로운 방향성을 제시
- 약물전달시스템 등을 이용한 개량신약의 개발은 기존 신약 개발에 비해 투입되는 비용이 적고 개발 기간이 짧아 투자 효율성이 높은 분야

2) 화장품 미래성장 동력 '엑소좀' 그 시작과 연구현황, 장업신문, https://www.jangup.com/news/articleView.html?idxno=87943, 2022.09

02 엑소좀 최근 동향

2.1 엑소좀 산업 동향

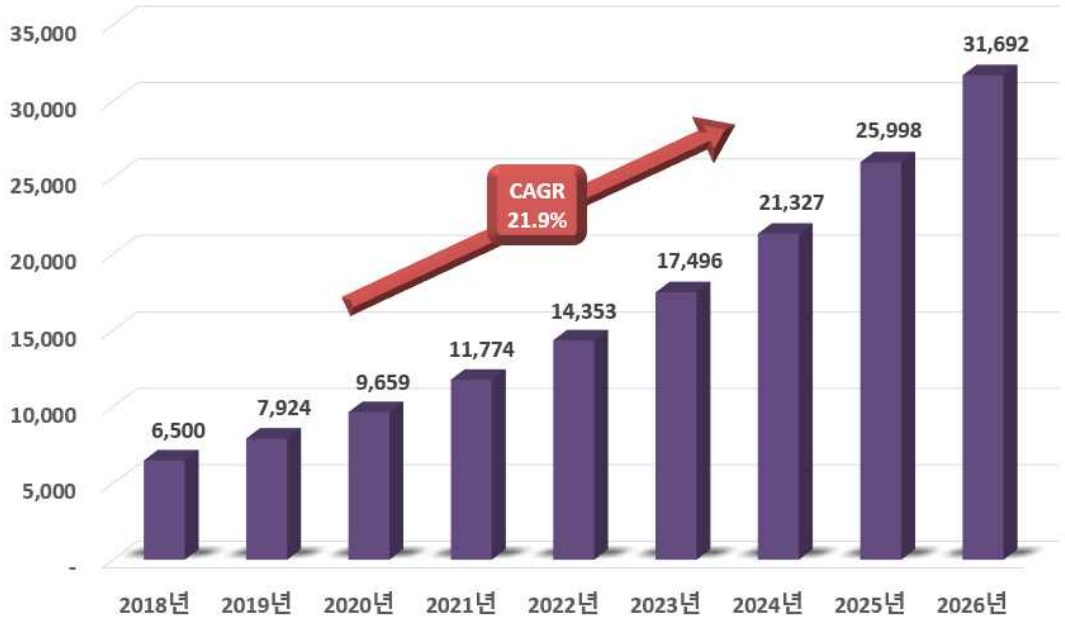
[글로벌]

■ 글로벌 엑소좀 시장은 2018년 65억 달러에서 연평균 21.9% 성장하여 2026년 316억 9,200만 달러에 이를 것으로 전망[3)]

- 전세계적으로 시판된 치료제가 없고 아직 시장 진입 초기단계이지만, 알츠하이머와 같은 질병 특이도가 높은 바이오마커로 쓰일 수 있고, 차세대 약물 전달체로서 가능성 및 잠재력이 높음[4)]

<글로벌 엑소좀 산업 규모 및 전망>

(단위 : 백만 달러)



*출처: DBMR Research, Global Exosomes Market, 2022

- 글로벌 엑소좀 산업 내 진단 및 치료제 시장 규모를 살펴보면, 연평균 30% 내외의 성장률을 보일 것으로 전망
  - Research and Markets에 따르면, 2020년 2억 2,430만 달러에서 연평균 29.4% 성장하여 2030년 29억 2,880만 달러에 이를 전망
  - Maximize market research에 따르면, 2021년 2억 6,700만 달러에서 연평균 38.1% 성장하여 2029년 35억 3,290만 달러에 이를 전망

3) Global Exosomes Market, DBMR Research, 2022
4) 차세대 치료제 엑소좀의 연구개발 동향, 한국바이오협회, 2022.04

<글로벌 엑소좀 진단 및 치료제 시장 규모 및 전망>

*출처: Research and Markets, Global Exosomes Diagnostic and Therapeutic Market, 2022.04
Maximize Market research, Global Exosomes Diagnostic and Therapeutic Market, 2022.09

■ 인류 고령화에 따른 의료소비 급증 및 약물치료 중심의 의료기술 발달에 따라 약물전달시스템의 시장 규모도 급격히 성장하고 있음

- 엑소좀, 리포좀, 지질나노입자 등의 나노입자를 이용해 암 조직 및 혈관 등 치료 부위에 선택적으로 정확하게 약물을 전달할 수 있도록 해주는 생체 유래 나노물질을 이용한 차세대 약물전달 플랫폼 기술이 주목받고 있음[5)]
- 글로벌 헬스케어 패러다임이 단순 질병 치료에서 예방, 진단 및 모니터링으로 변화하며 분자/면역 진단 키트의 필요성이 증대
  - 엑소좀은 최초 발견 당시 생물학적 중요성이나 질환 관련성이 밝혀지지 않아 크게 주목받지 못했으나, 최근 엑소좀 관련 다양한 기능적 연구가 수행되며 엑소좀의 질환 진단 및 치료 분야에 대한 관심이 증대

5) 중소기업전략기술로드맵 바이오(2023-2025), 중소벤처기업부, 2023.02

[국내]

■ 국내 약물전달시스템 시장 규모는 2020년 22조 3,252억 원에서 2026년 57조 2,679억 원에 이를 것으로 전망[6)]

- 엑소좀 등 생체 유래 나노물질 기반의 차세대 약물전달 기술이 포함된 약물전달시스템* 시장 규모는 연평균 17.0%의 성장세를 보이고 있음

* 엑소좀과 관련된 국내 시장 데이터가 부재하여 엑소좀 기술의 상위 시장인 국내 약물전달시스템의 시장 규모로 대체하였음

- 인류의 고령화 및 의료기술의 발전과 맞물려 엑소좀 기반의 약물 전달체로 사용한 의약품 및 진단기기 산업의 규모는 지속적으로 증가하고 있는 추세[7)]

<국내 약물전달시스템 시장 규모 및 전망>

(단위 : 억 원)

*출처: QYResearch(2020), ㈜윕스 재가공

- 엑소좀을 겨냥한 국내 바이오 벤처들이 증가하고 있으며, 전세계적으로 기술 선진국과의 연구 수준의 격차가 크지 않은 상황[8)]

- `18년~`21년을 중점으로 기술경쟁력을 충분히 보유한 엑소좀 관련 국내 바이오 벤처들이 증가하고 있으며, 기술 차별성 및 연구전략이 기술 선도의 관건이 될 것으로 예측

6) 중소기업전략기술로드맵 약물전달시스템(2023-2025), 중소벤처기업부, 2023.02
7) 세포외소포체에 대한 안전성약리 평가정보집, 식품의약품안전평가원, 2022.11
8) "차세대 약물전달체 '엑소좀' 개발 가장 앞선 미국 코디악 파산 신청", 이로운넷, https://www.eroun.net/news/articleView.html?idxno=32435, 2023.05

2.2 엑소좀 제품·서비스 동향

[국외]

■ 엑소좀 치료제 개발은 글로벌 제약사인 로슈(Roche Diagnostics), 재즈 파마슈티컬스(Jazz Pharmaceuticals) 등이 대규모 기술투자를 단행하면서 주목받고 있음

- 전 세계적으로 시판 중인 치료제는 아직 없으며, 엑소좀 치료제 관련 기술은 아직 개발 초기단계로 전임상시험 및 임상진입을 위한 노력들이 활발하나 임상시험 진행은 드문 상황
  - 엑소좀 치료제 관련 기술은 아직 개발 초기단계로 주로 전임상, 초기임상 단계에 위치
- 엑소좀을 포함한 세포외 소포체 관련 제품을 연구·개발하는 기업은 국내·외 29개 기업(미국 12개사, 영국 3개사, 유럽 5개사, 호주 2개사, 싱가포르 1개사, 대한민국 6개사 등)이 있음[9)]
  - 이 중 세포외소포체 기반 치료제를 개발하는 기업은 11개사로 전체의 58%가 치료제 사업에 집중

<글로벌 엑소좀 치료제 산업 내 주요 플레이어>

회사명	핵심 후보물질 및 플랫폼	임상단계	거래 및 협약
Capricor Therapeutics	CDC 엑소좀 (백신개발 및 유전질환치료)	전임상단계	-
Reneuron	CTX 세포주 (뇌졸중에 대한 줄기세포치료)	임상 2상	-
Evox therapeutics	DeliverEX™	전임상 단계	17년 12월 Boehringer Ingelheim 협약 (RNA 치료제 개발을 위한 협력 계약 체결)
Puretech health	Orasome™	(발견 단계)	18년 07월 Roche와 협약 (경구용 antisense oligonucleotides 협력 계약 체결)

-* 출처: 차세대 치료제 엑소좀의 연구개발 동향, 한국바이오협회, 2022.04

9) 줄기세포 유래 세포외소포 치료제 연구개발 및 규제동향, 식품의약품안전평가원, 2020.12

■ 각국의 제약사는 단백질, 핵산, 지방 등 다양한 생체유래물질이 포함되어 있는 엑소좀의 특성에 기반하여 엑소좀 내 특정 생체분자 존재 유무를 검출해 질병을 진단하는 연구를 활발히 진행

• 세포에서 배출되는 노폐물로만 알려졌던 엑소좀은 지속적인 연구를 통해 세포 간 신호 전달의 역할을 수행한다는 것이 밝혀지면서 차세대 약물 전달체 및 질병진단의 용도로 주목받고 있음

- 다양한 생체유래물질을 포함하고, 모세포의 특성 및 상태를 반영하는 엑소좀의 특성 때문에 엑소좀 내 특정 생체 분자의 존재 유무를 검출해 질병을 진단하거나, 약물이나 단백질을 포함시켜 난치 질환 치료에 활용 가능

- (Exosome Diagnostic Inc.) 엑소좀 단백질을 정량적으로 측정할 수 있는 nPLEX 기술 기반의 상용화 시스템(Shahky)을 개발하고 있음
- FDA 및 기타 해당 규정에 따라 개발된 Shahky는 임상의와 연구자에게 조기에 암을 발견할 수 있는 진단기기가 될 것으로 전망되고 있음

*출처: 제품 홈페이지 참고

■ 엑소좀 치료제 시장은 아직 형성단계이나, 피부 미용 시장에서는 엑소좀 화장품 개발이 꾸준히 진행되고 있음

• 기존 세포치료제는 생물학적 특성으로 인해 약물 주입 시 효과가 감소하지만, 엑소좀의 경우 나노입자로서 약물 주입에도 효과가 보존되고 보관이 용이하여 고기능성 화장품의 제품 개발이 활발함[10)]

- (Asfreya) 쌀 발효 추출물에 함유된 엑소좀을 기반으로 개발된 화장품으로, 손상된 피부를 회복시키는 기능을 보유

*출처: 제품 홈페이지 참고

10) 엑소좀이 뭐길래.. 눈독들이는 제약업계, 매경헬스, https://www.mkhealth.co.kr/news/articleView.html?idxno=58056, 2022.06

[국내]

■ 국내에서도 엑소좀과 관련된 기술이 주목받고 있으며, 바이오벤처 기업들이 기술 경쟁력을 확보하기 위해 노력 중

- 현재 국내 엑소좀 개발단계는 초기단계이지만, 다국적 기업들과의 기술 및 개발 속도에서 기술 경쟁을 벌일 수 있는 분야로 주목받고 있음[11)]
  - 국내에서는 I사의 급성신손상(CSA-AKI) 치료제 후보물질 'ILB-202'가 호주 인체연구윤리위원회(HREC, Human Research Ethics Committee)에서 임상 1상을 승인 받음
  - 국내 제약사인 D사는 우수한 줄기세포 기술 기반 엑소좀 생산 및 분석기술을 가진 E사와 함께 엑소좀 관련 임상 공동 개발 협력을 진행

<국내 엑소좀 치료제 개발 현황>

회사명	핵심 후보물질 및 플랫폼	임상단계	거래 및 협약
D사	DW-MSC (조직 재생 치료제)	개발 진행중	22년 01월 E사와 공동개발 MOU 체결
I사	CSA-AKI(ILB-202) (급성신손상 치료제)	임상 1상	-
P사	PSI-401 (염증성 장 질환 치료제)	임상 1상	22년 01월 J사와 CDMO 계약 체결
B사	BRE-AD01 (아토피성 피부염 치료제)	임상 1상	-
S사	SBI-102 (희귀질병 및 암 치료제)	전임상 단계	22년 04월 R사와 전략적 파트너십 체결

-* 출처: 차세대 치료제 엑소좀의 연구개발 동향, 한국바이오협회, 2022.04 및 검색엔진 참고

■ 차세대 바이오의약품 개발뿐만 아니라 피부재생에 대한 엑소좀의 효과가 입증되면서 고기능성 화장품을 개발하려는 움직임이 활발함

- 인체 피부의 모공(30~50um)에 비해 250~600배 가량 작은 입자 크기인 엑소좀이 세포 내 유효성분의 파괴 없이 모공을 통해 피부 진피층 내로 세포 내 활성인자들을 전달[12)]

  - (E사) 줄기세포 유래의 엑소좀 성분을 동결·건조시킨 화장품을 개발하였으며, 피부 재생 효과를 나타냄

*출처: 제품 홈페이지 참고

11) 차세대 치료제 엑소좀의 연구개발 동향, 한국바이오협회, 2022.04
12) 화장품 미래성장 동력 '엑소좀' 그 시작과 연구현황, 장업신문, https://www.jangup.com/news/articleView.html?idxno=87943, 2022.09

03 엑소좀 기술개발 현황

3.1 엑소좀 특허 동향

가. 분석개요

■ 분석대상 및 특허검색 DB

- 본 보고서의 분석 대상은 엑소좀 기술 전체에 관한 특허로서, 1976년 1월 1일부터 2023년 4월 사이에 한국, 미국, 일본, 유럽연합, 중국에 공개 또는 등록된 특허를 분석
- 분석대상을 선별하기 위하여 사용한 검색 데이터베이스는 아래 표와 같음

<사용 데이터베이스 및 검색 범위>

국가	사용 DB	검색 범위	검색년도	검색범위
한국	WipsOn	공개/등록특허	1976.01.01~ 2023.04. (출원일 기준)	Title, Abstract, Claim (발명의 명칭, 요약, 전체 청구항)
미국				
일본				
유럽연합				
중국				

■ 분석대상 건수

- 엑소좀 관련 특허를 추출한 후, 질병 진단 및 분석 기술, 치료제 관련 기술, 화장품 관련 기술로 분류하여 선정하였으며 내용은 아래 표와 같음

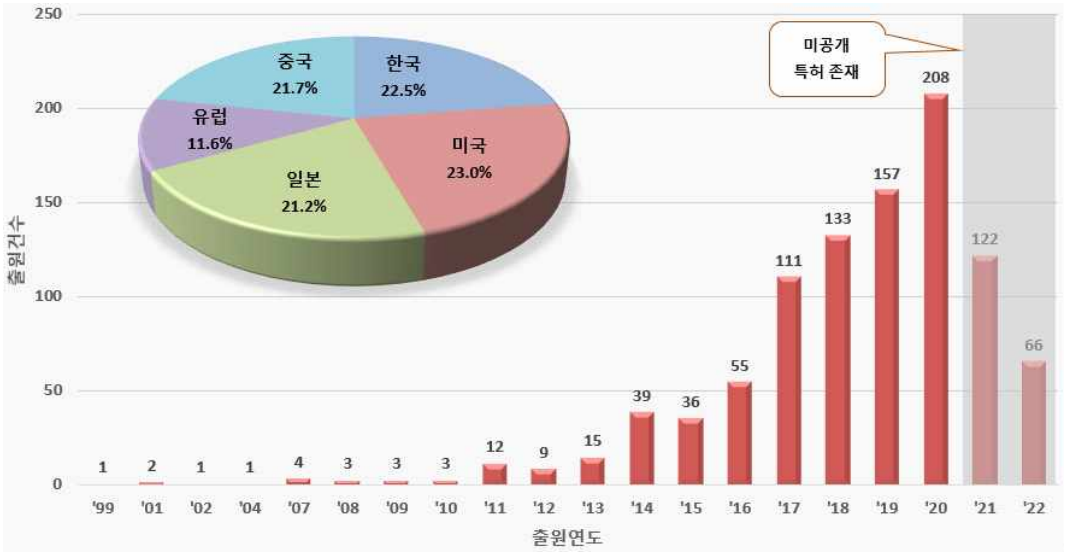
<엑소좀 기술 관련 주요 시장국 분석대상 건수>

구분		한국 (KIPO)	미국 (USPTO)	중국 (CNIPA)	일본 (JPO)	유럽연합 (EPO)	합계
엑소좀	질병 진단 및 분석 기술	65	71	81	92	35	**344**
	치료제 관련 기술	79	92	59	79	32	**341**
	화장품 관련 기술	77	63	73	37	46	**296**
합계		**221**	**226**	**213**	**208**	**113**	**981**

나. 국내·외 특허동향

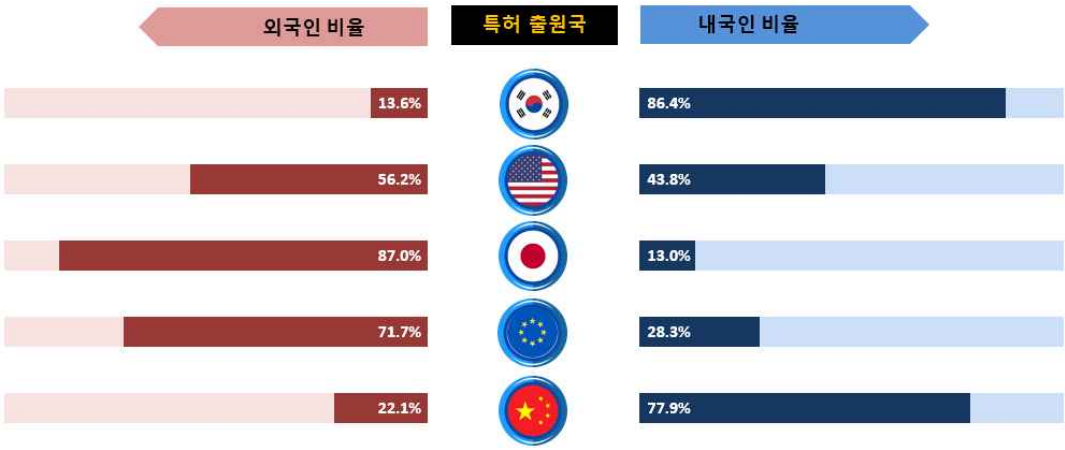
■ 국외 동향

- **(연도별 출원 동향)** 엑소좀 기술 전체 특허 건수는 2010년대 초반부터 꾸준히 증가하는 경향을 보이고 있으며, 2020년에 가장 많은 특허를 출원
- **(주요시장국별 특허기술 출원 점유율)** 미국(226건, 23.0%)이 가장 높은 출원율을 보이고 있으며, 한국(221건, 22.5%), 중국(213건, 21.7%), 일본(208건, 21.2%), 유럽(113건, 11.6%) 순으로 나타남

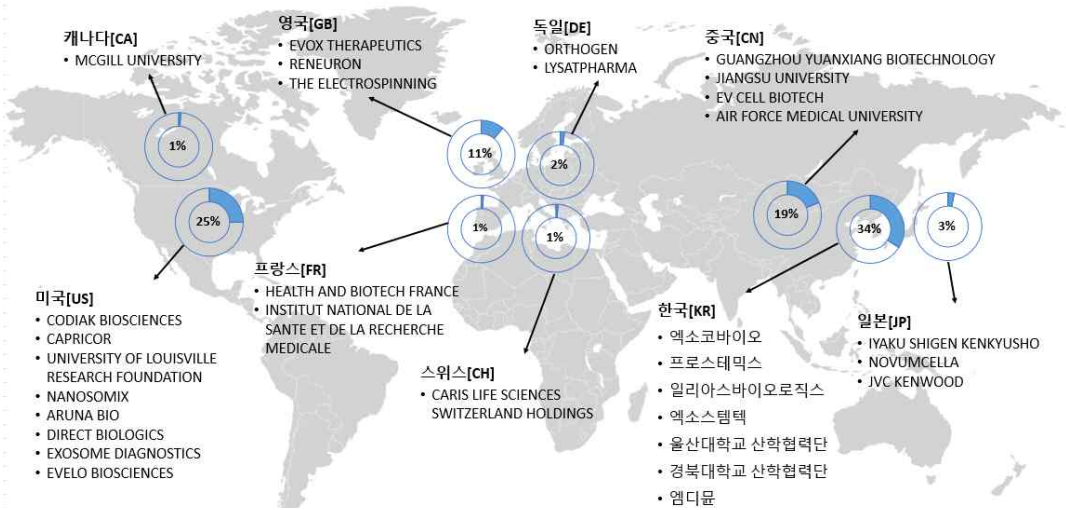


- **(내외국인 점유율)** 엑소좀 기술에 있어 한국, 중국은 내국인의 비중이 더 높은 것으로 나타났으며, 미국, 일본, 유럽은 외국인의 비중이 더 높은 것으로 나타남

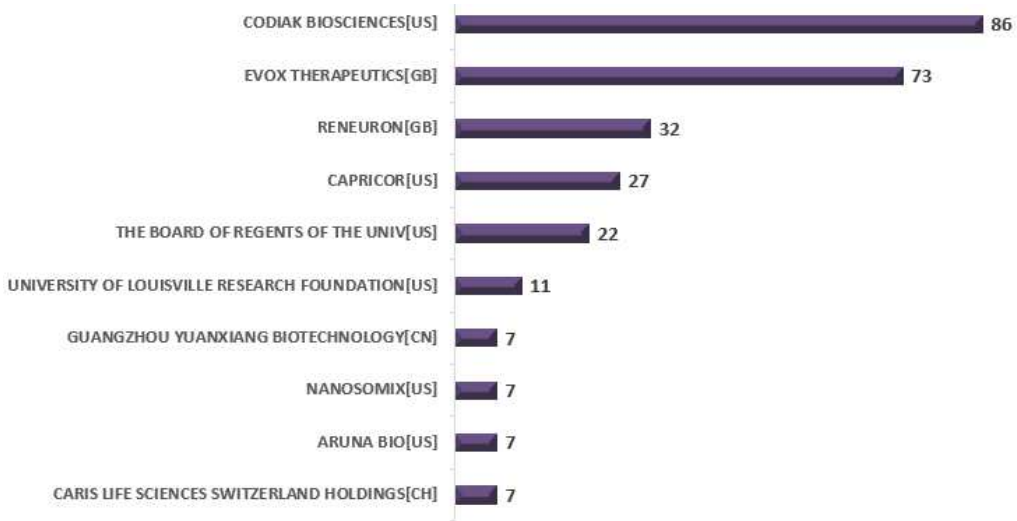
  - 한국에 특허를 출원한 출원인 중 외국인 비율은 13.6%, 내국인 비율은 86.4%로 나타나 한국의 엑소좀 기술과 관련된 특허는 내국인의 비중이 눈에 띄게 높은 양상을 보임



- **(국가별 출원인 비율 및 현황)** 엑소좀 분야 국가별 출원인 비율 및 현황을 살펴보면, 한국 출원인의 자국을 포함한 국외 출원 비율이 34%를 차지하고 있음
  - 엑소코바이오, 프로스테믹스, 일리아스바이오로직스 등 기업체를 중심으로 자국뿐만 아니라 타국에 특허를 활발하게 출원한 것으로 나타남



- **(해외 출원인 Top 10)** 엑소좀 분야 특허 출원인 Top 10을 살펴보면, 미국에 본사를 두고 있는 CODIAK BIOSCIENCES가 86건으로 가장 많은 특허를 출원함
  - 그 다음으로, EVOX THERAPEUTICS[GB] 73건, RENEURON[GB] 32건, CAPRICOR[US] 27건, THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIV[US] 22건, UNIV OF LOUISVILLE RESEARCH FOUNDATION [US] 11건, GUANGZHOU YUANXIANG BIOTECHNOLOGY[CN] 7건, NANOSOMIX[US] 7건, ARUNA BIO[US] 7건, CARIS LIFE SCIENCES SWITZERLAND HOLDINGS[CH] 7건으로 나타남



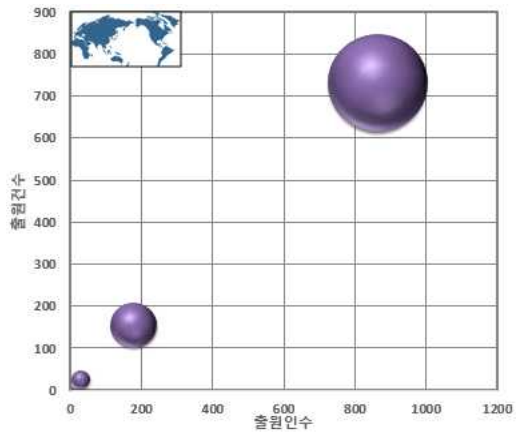
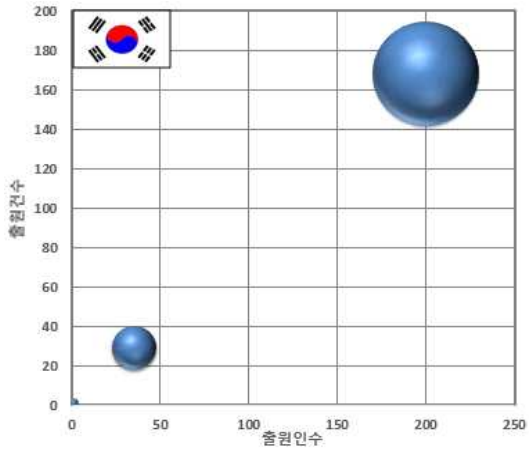
■ 국내 동향

• **(기술시장 성장단계)** 해외 기술시장은 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 "성장기" 단계로 나타났으며, 국내 기술시장도 우상향하는 그래프로 나타남

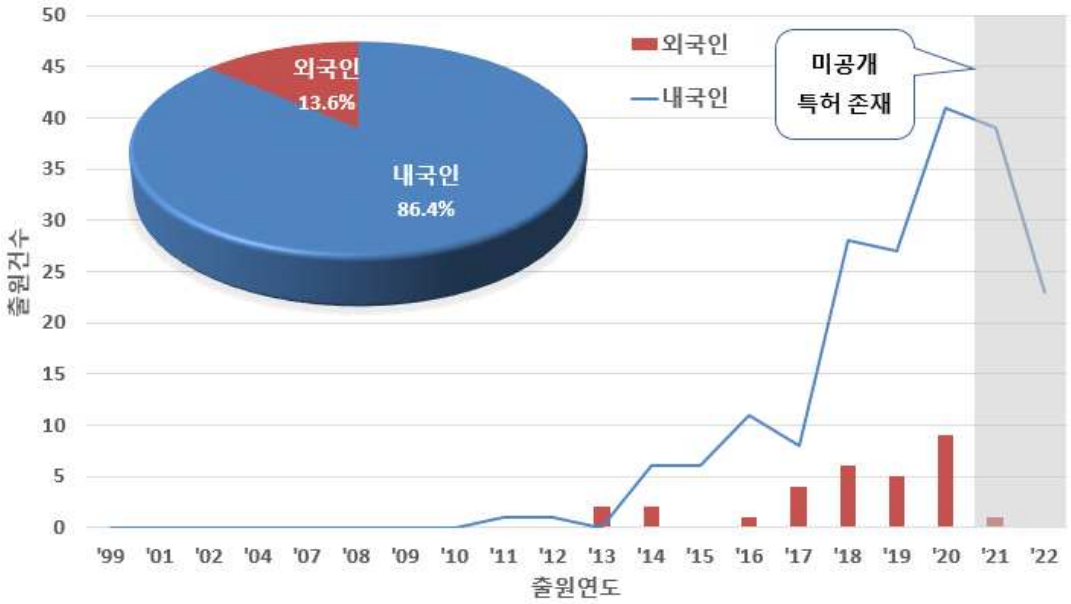
* 출원건수 : 해당 기술의 기술개발이 얼마나 활발한지 나타내는 척도

* 출원인수 : 해당 시장의 신규 진입자가 어느 정도인지 나타내는 척도

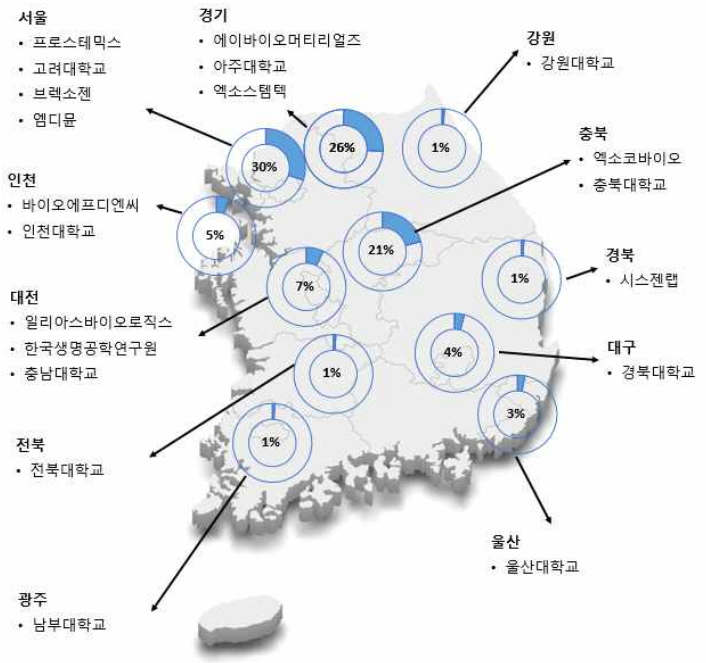
<엑소좀 기술시장 성장단계>

기술시장 성장단계(해외)	기술시장 성장단계(한국)
	

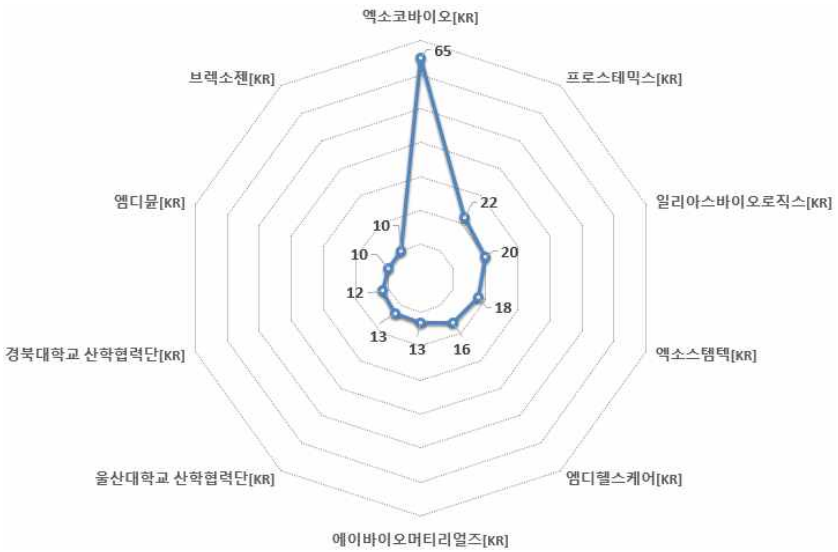
• **(국내 내·외국인 출원 동향)** 내국인의 출원 활동은 2010년대 중반 이후부터 점차 증가하는 추세를 보이고 있으며, 외국인의 출원 활동은 2010년 중반 이후 5건 내외의 특허를 출원하고 있는 것으로 나타남



- **(국내 출원인 비율 및 현황)** 국내 출원인 비율은 서울이 전체 건수 중 30%를 차지하는 것으로 나타났으며, 프로스테믹스, 고려대학교 산학협력단, 브렉소젠, 엠디뮨 등이 있음



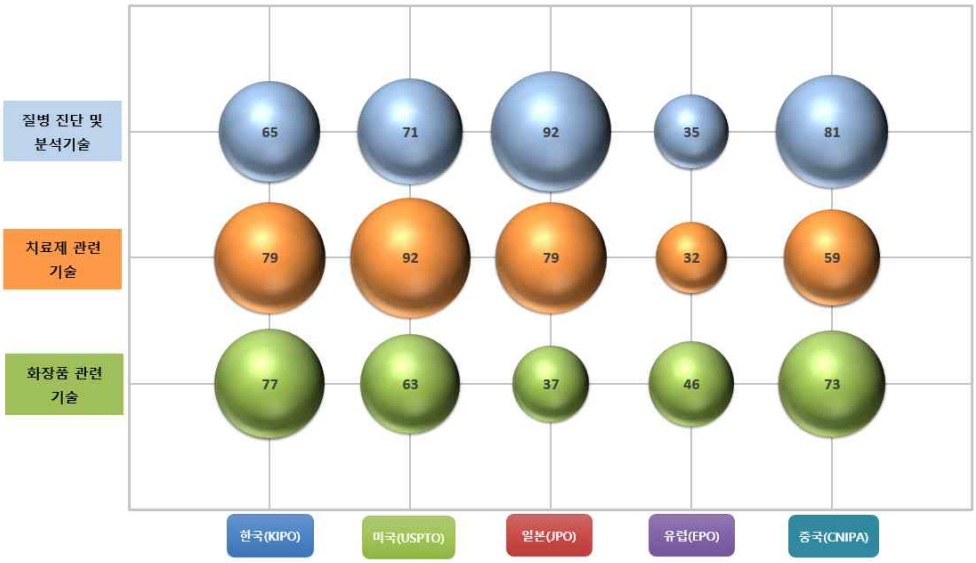
- **(국내 출원인 TOP 10)** 엑소좀 분야 특허 출원인 Top 10을 살펴보면, 엑소코바이오가 65건으로 가장 많은 특허를 출원함
  - 그 다음으로, 프로스테믹스 22건, 일리아스바이오로직스 20건, 엑소스템텍 18건, 엠디헬스케어 16건, 에이바이오머티리얼즈 13건, 울산대학교 산학협력단 13건 경북대학교 산학협력단 12건, 엠디뮨 10건, 브렉소젠 10건으로 나타남



다. 기술분류별 특허동향

■ 세부기술별 주요시장국 동향

- 세부기술별로 주요시장국을 분석한 결과, 질병 진단 및 분석기술은 일본과 중국, 치료제 관련 기술은 미국과 한국 및 일본, 화장품 관련 기술은 한국과 중국이 가장 많이 출원

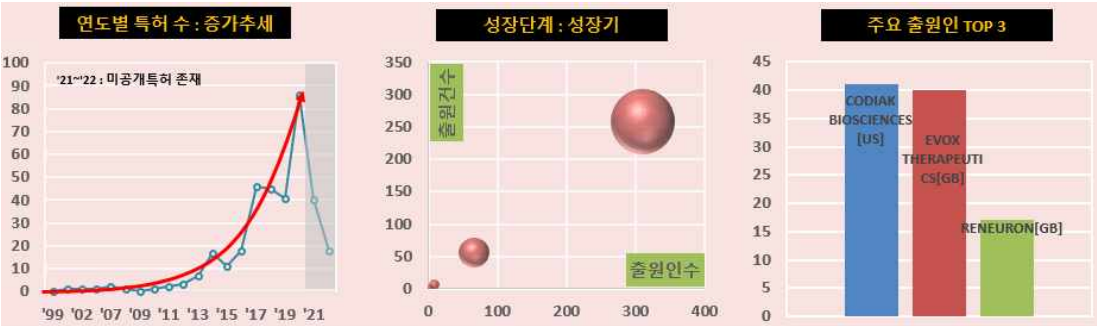


■ 질병 진단 및 분석기술

- **(연도별 출원 동향)** 2010년대 중반부터 질병 진단 및 분석기술과 관련된 특허의 출원이 폭발적으로 증가하기 시작했으며, 2020년에 69건으로 가장 많은 특허를 출원함
- **(기술시장 성장단계)** 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 **"성장기"** 단계로 분석
- **(주요 출원인)** 미국에 본사를 두고 있는 CODIAK BIOSCIENCES 기업이 45건의 특허를 출원하여 해당 분야에서 가장 많은 특허를 출원
  - 그 다음으로, EVOX THERAPEUTICS[GB] 33건, RENEURON[GB] 15건의 특허를 출원

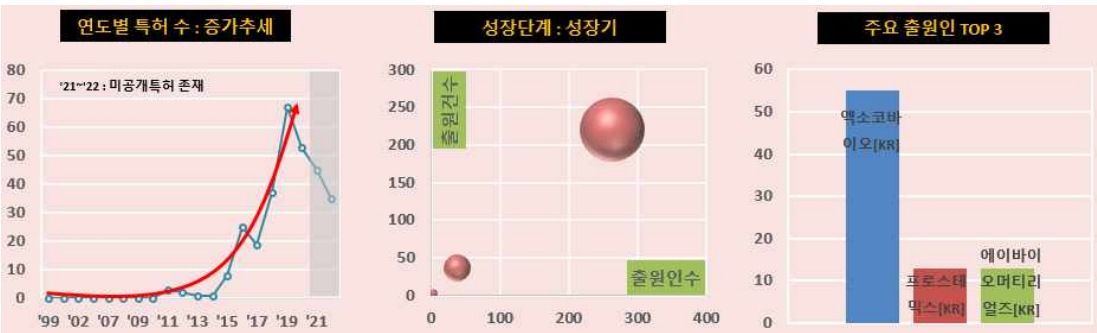
■ 치료제 관련 기술

- **(연도별 출원 동향)** 2010년대 중반부터 증가추세를 보이며, 2010년대 후반에 폭발적으로 증가해 2020년 86건으로 가장 많은 특허를 출원
- **(기술시장 성장단계)** 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 **"성장기"** 단계로 분석
- **(주요 출원인)** 미국에 본사를 두고 있는 CODIAK BIOSCIENCES 기업이 41건의 특허를 출원하여 해당 분야에서 가장 많은 특허를 출원
  - 그 다음으로, EVOX THERAPEUTICS[GB] 40건, RENEURON[GB] 17건의 특허를 출원



■ 화장품 관련 기술

- **(연도별 출원 동향)** 2010년대 중반부터 화장품 관련 기술과 관련된 특허의 출원이 폭발적으로 증가하기 시작했으며, 2019년에 67건으로 가장 많은 특허를 출원함
- **(기술시장 성장단계)** 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 **"성장기"** 단계로 분석
- **(주요 출원인)** 한국에 본사를 두고 있는 엑소코바이오 기업이 55건의 특허를 출원하여 해당 분야에서 가장 많은 특허를 출원
  - 그 다음으로, 프로스테믹스[KR] 13건, 에이바이오머티리얼즈[KR] 13건의 특허를 출원



■ 주요 특허리스트

<엑소좀 기술 관련 주요 특허리스트>

구분		발명의 명칭	출원국	출원일자	출원인
엑소좀	질병 진단 및 분석 기술	엑소좀 유래 RNA를 이용한 비침습적 대장암 진단 및 분석법	한국	2022-02-22	시스젠랩[KR]
		EXTRACELLULAR VESICLES FOR TREATING NEUROLOGICAL DISORDERS	유럽	2021-03-15	CODIAK BIOSCIENCES [US]
		질환 및 장애 진단 및 예후 진단을 위한 엑소좀 및 엑소좀 바이오마커 검출	일본	2019-01-18	NANOSOMIX [US]
	치료제 관련 기술	엑소좀을 포함하는 호흡기 질환의 치료용 조성물	한국	2020-05-21	프로스테믹스 [KR]
		RNA 치료제를 포함하는 엑소좀	일본	2022-05-17	EVOX THERAPEUTICS [GB]
		TREATMENT OF CANCER METASTASIS BY TARGETING EXOSOME PROTEINS	유럽	2020-02-04	CODIAK BIOSCIENCES [US]
	화장품 관련 기술	Exosome-based Skincare Product	미국	2022-07-14	ELEVAI Labs [US]
		엑소좀을 함유한 피부 미용 개선용 조성물	한국	2022-03-15	다산씨엔텍 [KR]
		줄기세포 유래의 엑소좀을 유효성분으로 포함하는 피지분비 감소용 조성물	한국	2020-10-01	엑소코바이오 [KR]

3.2 엑소좀 연구 동향

가. 분석 개요

■ 엑소좀 관련 정부의 연구개발사업 동향 및 투자 현황을 파악하기 위해 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시

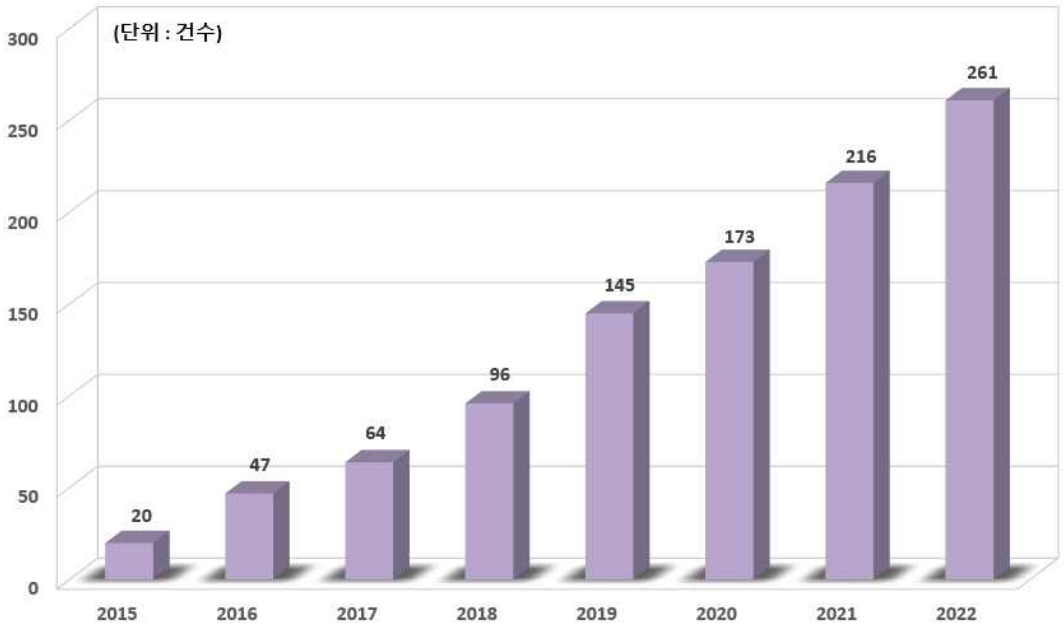
- "엑소좀" 키워드를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 분석을 실시하였으며, 관련성이 없거나 중복되는 사업은 배제하였음
  - (분석 기간) 2015 ~ 2022년
  - (분석 대상) **1,022건**

나. 분석 내용

■ 2015년부터 2022년 12월까지 국내에서 진행된 엑소좀 R&D 과제 수는 총 1,022건으로 산출됨

- 연도별 추이 분석 결과, 2015년 20건의 연구를 시작으로 매년 증가세를 나타내고 있음
  - 10여 년 전에는 세포에서 노폐물을 제거하고, 몸 안을 돌아다니면서 단순히 면역 반응을 조절하는 정도로만 알려졌지만, 최근 몇 년 사이 약물 전달체로서의 특성이 점차 밝혀지면서 국내외 기업뿐만 아니라 연구기관의 엑소좀 관련 연구개발이 매년 증가

<국내 엑소좀 관련 과제 수 현황>

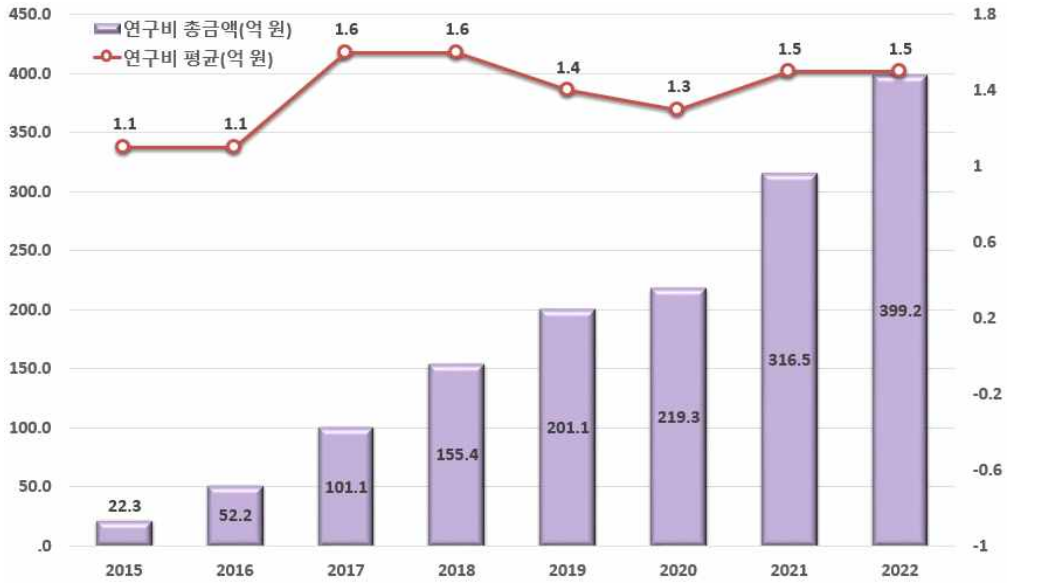


*출처: NTIS, 재가공

■ 엑소좀과 관련한 정부의 R&D 총 투자는 분석기간('15~'22) 내 약 1,467억 원, 과제당 평균 금액은 1.4억 원 수준으로 나타남

- **(연구비 합계)** 연구 과제 수의 증가와 함께 매년 연구비 합계도 증가하였으며, 2021년에는 전년 대비 44%의 성장률을 보이며 유의미한 수치를 나타냄
  - 최근 엑소좀 기술에 대한 다양한 난치성 질환의 진단 및 치료제 개발에서부터 화장품 관련 기술에 이르기까지 광범위한 응용 가능성이 대두되고 있음[13)]
- **(연구비 평균)** 과제당 연구비 평균 금액은 분석기간 개시 시점인 2015년 이후부터 2022년까지 매년 1억 원 이상 투입되고 있음
  - 2017년과 2018년에는 보건복지부 주관의 연구중심병원육성 R&D 사업의 '엑소좀 기반 실시간 혈액암 조기진단 바이오칩 개발'에 매년 약 21억 원씩 투입되었으며, 질병 진단 및 분석기술과 관련된 연구개발에 투자가 집중
    * 엑소좀 분리 및 검출을 통한 급성 골수구성 백혈병(Acute myelogenous leukemia)의 나노바이오 센서 기반 임상용 조기 진단칩 개발 및 예후 예측 바이오마커와 치료 표적 발굴을 주 연구내용으로 함
  - 2021년에는 과제 수, 연구비 총금액이 전년 대비 크게 증가한 것으로 나타났으며, 10억 원 이상 투입된 과제들은 대부분 질병 진단 및 분석기술*과 관련된 것으로 조사
    * 엑소좀 기반 실시간 혈액암 조기진단 바이오칩 개발, 엑소좀 다중오믹스 데이터 생산 및 분자유전학적 기전규명, 액체생검의 순환종양세포 및 종양유래 엑소좀 기반 정밀 암 진단 플랫폼 상용화 기술 개발, 인공지능 기반 혈액 내 엑소좀 분석 폐암 진단기기 제품화 등 질병 진단 및 분석기술에 집중

<국내 엑소좀 관련 연구비 현황>



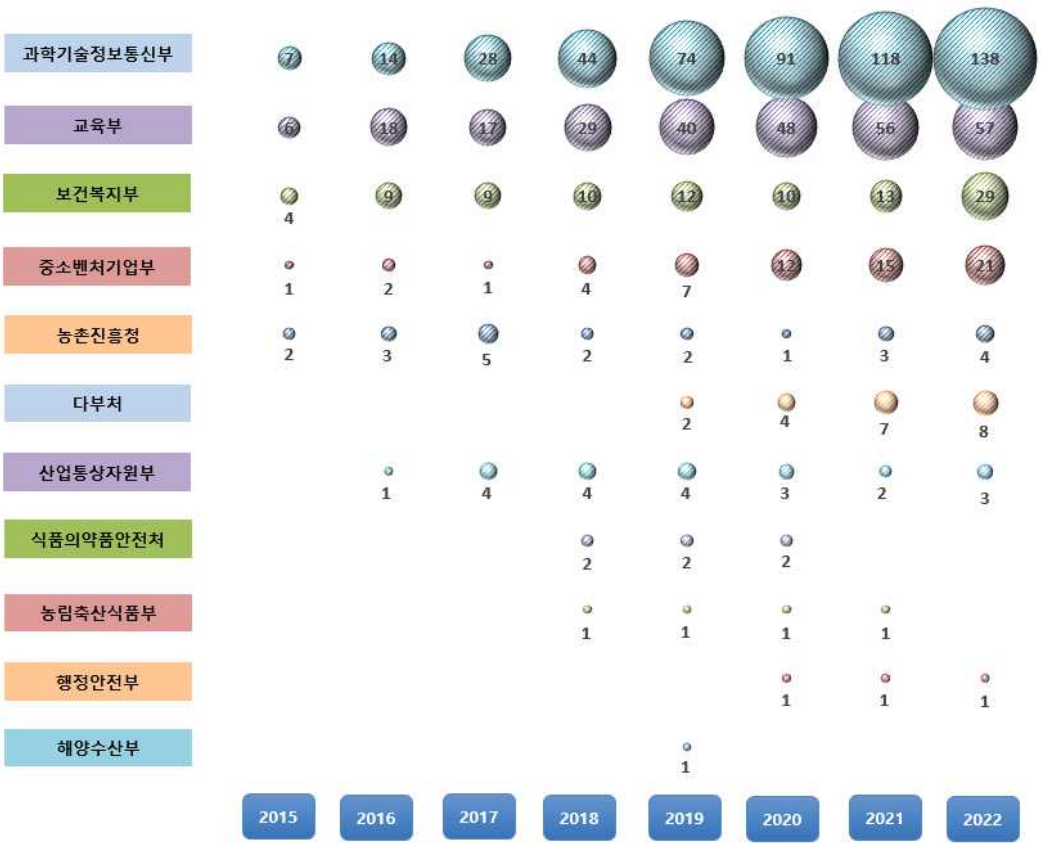
*출처: NTIS, 재가공

13) R&D BRIEF 엑소좀의 의약학적 응용, 한국연구재단, 2022.11

■ 연도별 엑소좀 관련 연구개발 과제 건수를 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 과학기술정보통신부가 50.3%로 가장 높은 비율을 차지

- 과학기술정보통신부가 전체 연구개발 과제의 과반수(514건)를 차지하였고, 교육부가 271건으로 나타났으며, 상위 두 개의 부처에서 전체의 약 76.8%를 차지
- 과학기술정보통신부 주관의 연구개발사업은 질병 진단 및 분석기술, 치료제 관련 기술개발에 집중
  - 2019년부터 2022년까지 오믹스 기반 정밀의료기술개발 사업의 '엑소좀 다중오믹스 데이터 생산 및 분자유전학적 기전규명'에 매년 10억 원 가량을 투자하고 있는 것으로 나타남
    * 발굴된 바이오마커 및 연구를 통해 당뇨병성신증 정밀진단 키트 제작, 당뇨병 환자 및 당뇨병성신증 환자로부터 수집된 엑소좀 다중오믹스 데이터를 통해 다른 종류의 당뇨합병증 바이오마커 발굴 분석 등을 주 연구내용으로 함

<부처별/연도별 엑소좀 관련 연구개발 과제 건수>



* 출처: NTIS, 재가공

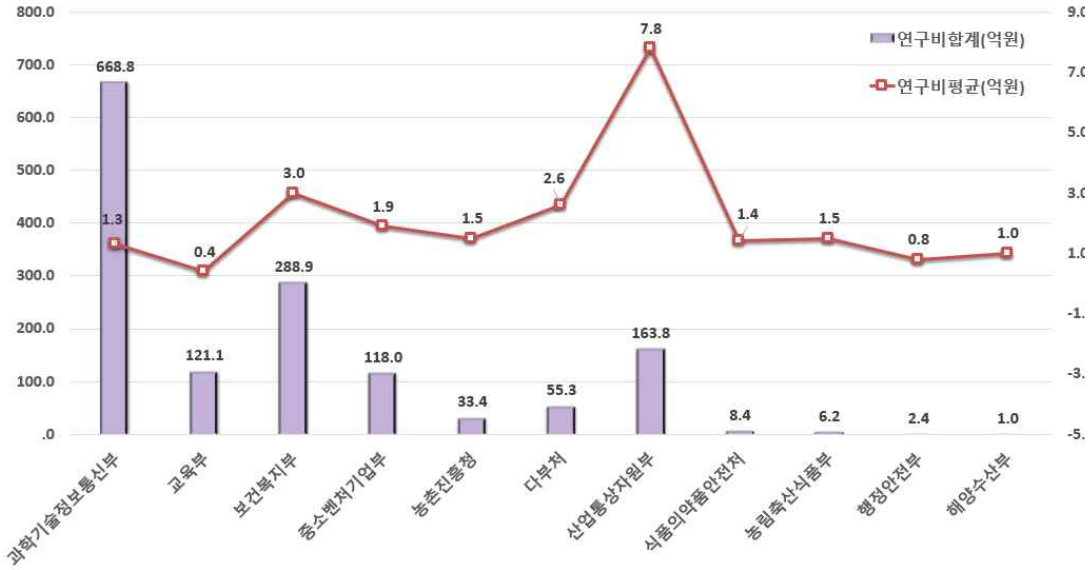
■ 부처별 엑소좀 관련 연구비는 과학기술정보통신부가 668.8억 원으로 가장 많은 투자를 한 것으로 나타남

- 과학기술정보통신부는 전체 연구개발 투자비의 45.6%를 차지하여 과제 건수뿐만 아니라 연구비에서도 가장 높은 비중을 차지

• 과제당 연구비는 산업통상자원부가 7.8억 원 수준으로 가장 높게 나타났는데 이는 치료제 개발, 플랫폼 상용화 기술 개발 등 10억 원을 상회하는 과제*와 최소 1.9억 원의 단일 과제 수행이 원인인 것으로 나타남

* 줄기세포유래 엑소좀을 이용한 간섬유화 치료제 개발(`18), 액체생검의 순환종양세포 및 종양유래 엑소좀 기반 정밀 암 진단 플랫폼 상용화 기술 개발(`21~`22) 등

<부처별 엑소좀 관련 연구개발 연구비 합계 및 평균>



* 출처: NTIS, 재가공

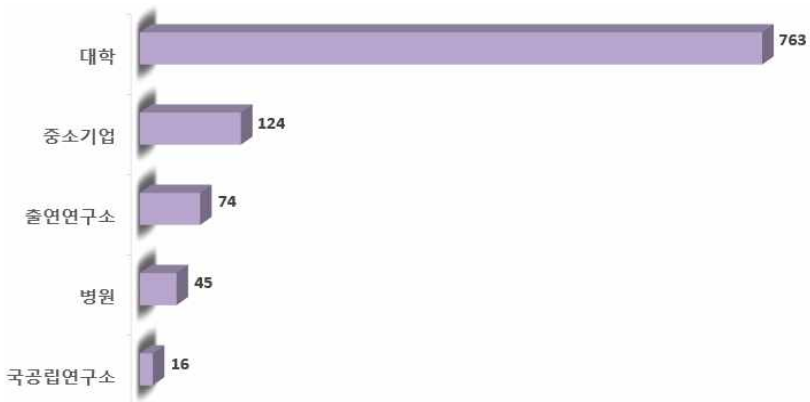
■ 엑소좀 관련 국가연구개발은 대부분 대학(74.7%)에서 수행

• 엑소좀 기술과 관련된 국가연구개발은 대학에서 763건으로 전체 과제의 74.7%를 차지

- 그 다음으로, 중소기업 124건 (12.1%), 출연연구소 74건 (7.2%) 순으로 나타남

<국내 엑소좀 관련 연구개발 주체 현황>

(단위: 건)



*출처: NTIS, 재가공

■ 엑소좀 관련 연구개발단계는 기초연구 단계(74.9%)에 집중되어 있음

• 주체별 연구개발단계를 분석한 결과, 대학은 개발연구를 제외한 대부분의 단계에서 가장 높은 비중을 나타냈으며(기초연구 84.3%, 응용연구 50.9%, 기타 68.8%), 개발연구는 중소기업에서 가장 많이 수행됨(개발연구 내 52.4% 차지)

(단위: 건)

*출처: NTIS, 재가공

■ 엑소좀 관련 연구개발 주요 과제

구분		주관부처	과제명
엑소좀	질병 진단 및 분석기술	중소벤처기업부	▪ 엑소좀 하부집단 바이오마커 프로파일링 기반 암 조기진단
		교육부	▪ 자궁내막증 조기 진단을 위한 엑소좀 유래 바이오마커 발굴
		교육부	▪ 소변 엑소좀 기반 전립선암 예후 예측 바이오마커 발굴 및 검증
	치료제 관련 기술	과학기술정보통신부	▪ 줄기세포 유래 엑소좀을 활용한 퇴행성 관절염 치료제 개발
		보건복지부	▪ 엑소좀 기반의 원발성 폐동맥 고혈압 치료제 개발
		중소벤처기업부	▪ 만성콩팥병 동반 심혈관질환 표적형 핵산-엑소좀 치료제 개발
	화장품 관련 기술	중소벤처기업부	▪ 유산균 엑소좀을 이용한 마이크로바이옴 기능성 화장품 개발
		중소벤처기업부	▪ 신규 유산균 유래 엑소좀 대량생산 구축 및 피부장벽 개선 화장품 개발
		중소벤처기업부	▪ 줄기세포 엑소좀을 이용한 아토피개선 화장품 개발

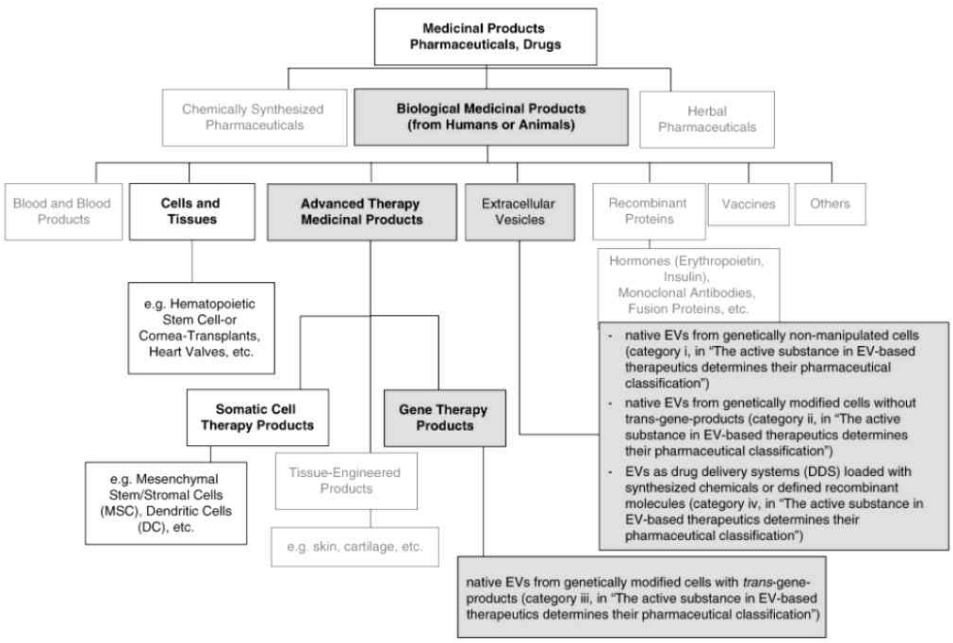
04 엑소좀 정책 동향

4.1 국외

■ 기존에 존재하지 않았던 새로운 개념의 의약품인 세포외소포체 기반 치료제에 대한 가이드라인은 국제적으로도 미비한 실정[14)]

- 유럽의약품청(EMA)은 세포외소포체(EV)를 첨단치료의약품(ATMP, advanced therapy medicinal product)과 별개의 품목으로 간주하여 유전자변형세포에서 유래된 EV를 'gene therapy'로 분류 및 관리
- 호주연방의료제품청(TGA)과 일본에서도 EU 규정에 근거하여 'Manufacture and use of therapeutics'와 관련된 가이드라인을 적용
- 미국에서는 세포외소포체 기반 치료제(EV-based therapeutics)를 FDA 바이오의약품평가연구센터(CBER, Center for Biologics Evaluation and Research)에서 규제하고 있지만 명확한 규정은 부재
- 현재 유럽의약품청에서는 Directive 2001/83/EC에 따른 기존 의약품 분류 체계에서 세포외소포체 기반 치료제를 추가하기 위한 검토를 진행 중[15)]
  - Directive 2001/83/EC에 따른 인체대상 의약품 중 세포외소포체 기반의 바이오의약품을 새로 추가하는 방안을 검토 중

<유럽, 호주, 일본, 미국의 세포외소포체 기반 치료제의 예상분류>



*출처: Lener T et al., Applying extracellular vesicles based therapeutics in clinical trials, 2015, Vol 4, 30087

14) 줄기세포 유래 세포외소포 치료제 연구개발 및 규제동향, 식품의약품안전평가원, 2020.12
15) 세포외소포체에 대한 안전성약리 평가정보집, 식품의약품안전평가원, 2022.11

4.2 국내

■ 세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인(2018.12)[16)]

- 식품의약품안전평가원에서 2018년 12월 세포 또는 유전물질이 도입된 세포가 분비하는 세포외소포체(Extracellular Vesicles, EV)를 치료제로 개발 시 고려사항을 제시
  - 일관성 있는 품질과 안전성, 유효성을 가진 세포외소포체 치료제 개발을 위해 품질, 비임상, 임상시험 시 고려사항에 대한 원칙을 제시
  - 세포외소포체는 세포에서 분비되는 이중 지질막 구조의 물질을 의미하며 세포외소포체 치료제는 살아있는 세포에서 분비되는 세포외소포를 분리, 정제하여 제조하는 의약품으로 정의
- 사람유래 세포에서 생산되는 세포외소포체를 이용하여 개발되는 세포외소포체 치료제에 적용
  - 사람외의 세포(ex. 동·식물세포 또는 미생물)에서 분비되는 세포외소포체 치료제를 개발할 경우에는 이 가이드라인에서 제시하는 내용 외에도 세포의 특성에 따라 추가 고려사항이 필요
- 세포외소포체 치료제는 세포치료제와 유사한 약리작용이 기대되나 살아있는 세포를 포함하고 있지 않기 때문에 현재 생물의약품 분류 상, 세포치료제에 해당하지 않음
  - 하지만, 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품으로 생물의약품의 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제로 분류
- 세포외소포체 치료제는 세포에서 유래된 형태로 세포치료제와 유사한 품질, 안전성 유효성 평가가 필요하며, 세포외소포체 제조를 위하여 유전적 변형이 이루어졌다면 유전자 치료제로 분류 가능
  - 유전물질이 도입된 세포를 이용하여 제조되는 세포외소포체 치료제는 본 가이드라인과 함께 유전자 치료제의 심사기준이 적용
- 세포외소포체 치료제 평가 시 약사법과 그 하위 규정뿐만 아니라 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률, 혈액관리법 등 관련된 법률 및 그 하위규정의 적용을 받음

16) 세포외소포 치료제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인, 식품의약품안전평가원, 2018.12

■ 식약처는 「식의약 규제혁신 100대 과제」에서 혁신기술바이오의약품 신속개발 내용을 포함[17)]

- 지난 7월 '의약 분야 규제혁신 국민 대토론회'에서 식약처는 혁신기술 바이오의약품의 신속한 제품화를 지원하겠다는 규제혁신과제를 발표[18)]
  - 엑소좀, 마이크로바이옴 등 기존 의약품 분류체계에 속하지 않아 모호했던 개념을 정립하고 분류기준을 마련하여 산업 기반 구축 의지를 표명
- `22년 8월 식약처는 「식의약 규제혁신 100대 과제」를 발표하였으며, 신산업 지원의 일환으로 '혁신기술 바이오의약품(마이크로바이옴, 엑소좀 등) 신속 개발 지원' 과제를 포함하였음
  - 선제적 규제 정비를 통해 혁신 의약품이 제품화까지 신속히 진행될 수 있도록 하여 치료기회를 확대하고자 해당 과제를 도출하였으며, 엑소좀 등 신기술 기반 의약품의 정의를 신설하고 분류기준 마련 등의 시행안 제시
- 이외에도 최근 식품의약품안전평가원은 한국바이오의약품협회-엑소좀산업협의회가 개최하는 간담회 참석 등을 통해 산업계의 의견과 애로사항을 청취하고 신속한 개발 지원 방안을 모색하기 위해 노력하고 있음[19)]

■ 정부는 범부처 연구개발사업을 통해 엑소좀 관련 개별 연구들에 대한 지원

- 범부처재생의료기술개발사업, 국가신약개발사업 등 치료제 기술개발을 중심으로 한 연구를 지원함으로써 기술 선도를 위한 노력 진행 중

<범부처 연구개발사업 주요 과제>

구분	과제명
범부처재생의료 기술개발사업	▪ 간질환 치료에 효과적인 만능유도줄기세포 유래 표면개질 기능성 엑소좀 치료제 개발(`23) ▪ 발달성 난치 신생아 출혈 뇌질환 치료를 위한 중간엽줄기세포 유래 엑소좀 치료제 개발을 위한 IND 파일링(`23) ▪ 중추신경질환 극복을 위한 면역세포 타겟 엑소좀 치료기술 개발(`22) ▪ 모야모야병 줄기세포-엑소좀 치료제 임상 1상 시험 비임상 연구(`22) 등
국가신약개발사업	▪ CARD9과 TRIM62의 상호작용 억제 효능을 보유한 엑소좀 IBD(염증성 장질환) 치료제 개발(`22) ▪ FAF1 탑재 엑소좀의 항암 선도물질 연구(`21) 등

17) "식약처, '식의약 규제혁신 100대 과제' 발표", 식약처 보도자료, 2022.08
18) "식약처 "엑소좀 등 혁신기술 의약품 신속한 제품화 지원할 것""
19) "한국바이오의약품협회, 엑소좀 산업 발전 위한 '엑소좀 기업 간담회' 개최", 대한경제, https://www.dnews.co.kr/uhtml/view.jsp?idxno=2023050216544426203 44, 2023.05

05 엑소좀 관련 이슈

■ 엑소좀의 성분 및 기능적 연구가 활발히 진행되는 반면, 일반적인 엑소좀 분리정제 기술에 있어 한계점 존재

- 엑소좀 기술이 가지는 희소성과 가치에도 불구하고 대량 생산이 어렵기 때문에 상업화 단계까지 도달하는 데 기술적인 진입 장벽이 존재
  - 순도가 높은 엑소좀을 분리하는 작업이 어렵고 많은 시간이 소요되며 작업의 복잡성으로 인해 생산 수율이 낮으며, 타겟 물질을 탑재한 엑소좀을 생산하여 제품화까지 진행하는 것 또한 쉽지 않음
- 다량의 엑소좀을 수득하기 위해서 초원심분리법(Ultracentrifugation)이 가장 많이 사용되는 경제적인 방법이지만, 엑소좀이 아닌 다른 물질이 혼입될 가능성이 있고 수율이 낮다는 측면에서 단점이 존재
  - 크로마토그래피 및 막 여과법 등 다른 방법의 경우, 단백질 오염 및 시료의 손실 가능성 또한 배제할 수 없는 부분
  - 순도가 높은 엑소좀을 얻기 위해 사이즈에 따른 크로마토그래피, 밀도구배, 친화도 포집법 등의 분리방법을 적용하고 있지만 높은 순도에도 불구하고 얻어지는 엑소좀의 양이 적어 전임상 및 임상진입에 어려움[20)]

<엑소좀 분리 및 정제 종류 및 장단점>

종류	원리	장점	단점
초원심분리법	크기와 밀도차를 이용하여 침전	가장 많이 사용되는 방법으로, 큰 부피의 시료를 분석하기 용이하며 경제적	시간이 많이 소요되며, 수율이 낮음
크로마토그래피법	거대분자를 크기별로 분리	방법이 간단하고, 경제적이며 생물학적 구조 및 기능을 유지	특정 컬럼이 요구될 수 있으며, 시료 contamination 문제 발생 가능
막여과법	용해 및 분산된 물질을 입자량 또는 분자량 크기별로 분리	특별한 장비 및 용액이 별도로 필요 없음	여과막이 막힐 수 있고, 작은 입자의 엑소좀 손실 가능
면역친화성 크로마토그래피법	항체 및 관련제제와의 특이적인 결합을 이용	엑소좀의 subtype 분리에 대한 정확도 및 특이도가 높음	항체특이성에 대한 요구도가 높고 비용에 대한 부담이 있음

*출처: 차세대 치료제 엑소좀의 연구개발 동향, 한국바이오협회, 2022.04

20) 엑소좀 기술력 세계 수준이라는데 국내임상 안되는 이유, HIT NEWS, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=44057, 2023.03

■ 혈액 등 생체 유체 샘플에는 다양한 세포에서 배출된 엑소좀이 공존되어 있기 때문에 분리한 엑소좀 전체를 대상으로 하는 분석은 정확도가 부족[21)]

- 차세대 엑소좀 분리 및 분석 기술은 엑소좀을 활용한 진단 기술 개발에 있어서 필수 요건이며, 엑소좀 내에서의 다중 마커 검출이 필수적
  - 암을 비롯한 여러 질병은 분자적 하위 유형에서 다양한 이질성을 보이기 때문에, 이질성을 대변하기 위해서는 단일마커에 대한 분석보다는 여러 마커를 발굴하고 조합해 사용하는 다중 마커 접근법이 중요
  - 다만, 생체 유체 샘플에는 여러 세포에서 배출된 다양한 엑소좀들이 공존하고 있기 때문에 전체를 대상으로 하는 분석에서는 그 정확도가 떨어지는 제한성이 존재
- 암과 같은 질병의 조기진단을 위해 사용되는 생체 물질은 주로 단백질 바이오마커를 사용하지만, 질병의 종류나 진행상황에 따라 정확한 진단이 어려움
  - 엑소좀 측정 방식은 주로 표면의 특이 단백질을 검출하는 방식이기 때문에, 기존 단백질 바이오마커의 한계점과 동일한 문제를 갖고 있음

■ 엑소좀을 매개로 한 치료 기술은 여러 분야에서 각광받고 있지만, 기존 나노입자를 이용한 약물전달시스템에 비해 초기 단계로 아직까지는 많은 연구가 필요[22)]

- 엑소좀이 주입됐을 때 생체 분포와 그 메커니즘, 잠재적 독성 등에 대한 많은 연구가 필요한 상황이며, 기존 약물 전달체에 비해 분리정제 기술에 있어 한계점을 갖고 있기에 지속적인 연구개발이 필요
- 세포체를 통한 엑소좀의 수급 수율은 다른 전달 매개체와 비교해 상당히 낮은 수준
  - 엑소좀의 발생 수율은 세포의 분비 능력, 대규모 세포 배양의 복잡성과 비용, 엑소좀 생산을 위한 시간과 노력 등에 좌우되며 낮은 효율성으로 인해 산업적 스케일업 제조가 힘든 상황
  - 엑소좀 생산을 위한 모세포의 선택 및 변형, 엑소좀의 균일한 생산을 극대화할 수 있는 새로운 방법의 개발과 시도가 필요
- 적재 용량이 향상된 엑소좀 엔지니어링에 대한 접근방식이 정교해지고 있지만 합성 리포좀보다 효율성이 더 낮음
- 엑소좀은 단일세포 유형에 의해 생성된 경우에도 매우 이질적이므로 리포좀보다 품질관리는 더 어려움
  - 아직 민감한 고효율의 단일 엑소좀 분석법이 없기 때문에 이질적인 엑소좀 집단에서 동질적인 엑소좀 집단을 분리하는 것이 기술적으로 어려운 상태

21) 엑소좀 기술연구 어디까지 왔나, 헬스코리아뉴스, https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=331123, 2022.12
22) 엑소좀 기술연구 어디까지 왔나, 헬스코리아뉴스, https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=331123, 2022.12

06 고찰 및 시사점

■ 생활수준이 높아지고 건강한 삶에 대한 관심과 고품질 의료기술에 대한 요구가 증가하면서 난치병 치료제에 대한 첨단 의료기술 니즈가 증대

- 전세계적으로 초고령사회에 진입함에 따라 퇴행성 난치성 만성질환이 급속도로 증가하고 있어 사회적 경제적 부담 가중
  - 희귀 난치질환은 현 의료기술로는 치료가 어려우며 대체 치료법이 없는 환자들은 치료받을 권리를 박탈당하는 안타까운 경우도 발생

■ 엑소좀 내 생체 분자 검출을 통한 질병 진단 및 치료 기술에서부터 엑소좀의 특성을 이용한 약물 전달 기술까지 차세대 의료 플랫폼 기술로 주목받고 있음

- 췌장암, 뇌종양, 알츠하이머 등 난치성 만성질환의 조기 진단 및 예후 추적 분야로서 엑소좀 바이오마커를 이용할 수 있고, 난치성 질병에 대한 차세대 치료제 및 진단 플랫폼으로 주목
- 질병 진단 및 치료뿐만 아니라, 엑소좀의 피부재생 효과가 인정받으면서 고기능성 화장품으로 개발하려는 움직임 활발할 정도로 그 활용도가 높음

■ 최근 10년간 산·학·연·관에서 엑소좀 관련 기술에 대한 논문 발표, 특허 출원 및 연구개발사업 등이 빠른 속도로 진행되고 있음

- 다양한 난치성 질환의 진단 및 치료제 개발에 대한 의약학적 응용 가능성이 조명 받고 있으며, 지난 30년(1991년~2021년)간 발표된 논문의 약 60%가 2016년에서 2021년 사이에 발표될 정도로 차세대 의료 기술로서 학계에서 주목
- 특허 출원에 대한 국내외 산업계 및 학계의 움직임도 2011년을 기점으로 점차 증가하는 추세이며, 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 성장기 단계로 분석
- R&D 과제 수 및 투자도 2015년부터 2021년까지 증가하는 추세로 나타났으며, 대학을 중심으로 기초연구가 활발히 진행

■ 엑소좀의 활발한 연구개발에도 불구하고, 아직까지는 상용화 및 제품 개발 단계에서 규제 등의 여러 가지 허들이 존재

- 엑소좀 기반 치료제 및 진단 플랫폼에 대한 잠재력은 갖고 있지만, 엑소좀 생산에 있어 시간 대비 낮은 효율성으로 인해 산업적 스케일업 제조가 힘들고, 국내외적으로 정책적 관리 및 가이드라인이 부족
  - 엑소좀 기술과 같은 차세대 기술이 갖고 있는 이러한 한계점을 극복하기 위해 제도적 보완 및 기술개발 지원이 필요

식의약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023.5 엑소좀

발행일 2023년 5월
발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과
www.nifds.go.kr

청렴韓세상
Korea, a country of integrity

공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

▶ **보호조치 요구 방법**

전화 02-360-3761 / 팩스 02-360-3567
우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과