

# BIO ECONOMY REPORT

January 2017. Issue 1

## 크리스퍼 기술 개발 진단과 시장 전망

# 크리스퍼 기술 개발 진단과 시장 전망

이계민 선임연구원  
홍정은 연구원

“크리스퍼 기술의 높은 파급 효과로 인해 관심이 증가함에 따라, 크리스퍼 특허 및 시장 주도권을 차지하기 위한 각 그룹의 치열한 경쟁이 시작되었다.”

## 크리스퍼 기술의 파급효과로 인해 미래 시장에 대한 관심이 증가하고 있다

전 세계적으로 흥행했던 영화 '쥬라기 공원'에서 유전자 기술을 이용해 공룡을 복원시킨다는 내용은 당시 이론적으로는 가능하다고 여겼으나, 그것을 실현시킬 수 있는지에 대해서는 다소 회의적이었다. 그러나 최근 과학기술이 빠르게 발전하면서 그 가능성이 재조명 받고 있다.

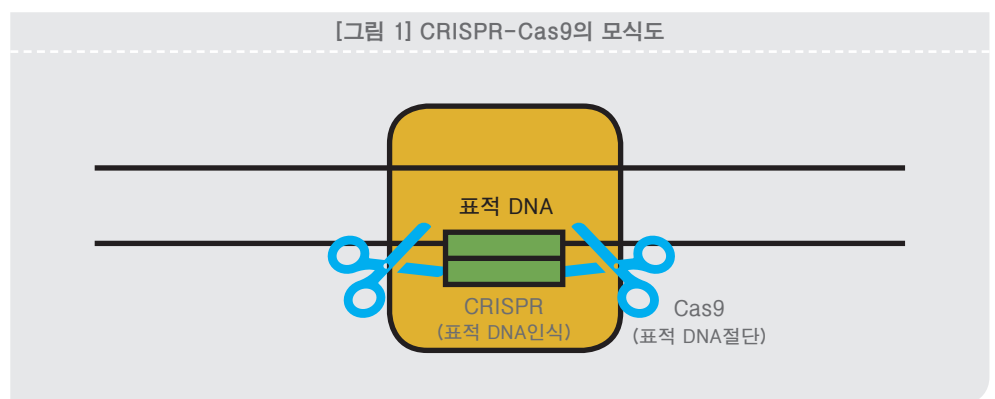
미국 하버드대학교 조지 처치 교수팀은 유전자가위의 한 종류인 크리스퍼를 이용해서 매머드를 복원하겠다고 발표하였다. 유전자가위 기술은 멸종 동물의 복원 뿐 만 아니라, 생명체를 구성하는 핵심 요소인 유전자를 자유롭게 수정할 수 있기 때문에, 향후 다양한 생물학 연구 분야에서 활용될 수 있을 것으로 전망된다. 2016년 6월, 미국 국립보건원(NIH)은 유전자가위 기술인 크리스퍼의 첫 임상시험계획을 승인했다. 추후 FDA의 승인을 받아야 하지만, NIH의 이러한 결정은 기존 크리스퍼의 문제점이라 여겼던 안전성과 윤리적 이슈에 있어서 어느 정도 합의점을 찾았다는 것을 의미한다. DNA를 자르고 붙이는 유전체 교정 기술인 유전자 가위는 ZFN (Zinc Finger Nuclease), TALENs 에 이어 가장 최근에는 크리스퍼가 주목을 받고 있다.

크리스퍼 특허 등록 관련 소송이 미국에서 진행 중이며, 이 소송의 결과에 따라서 유전자가위 시장에서 경제적 이익을 얻게 되는 그룹이 생길 것이고 향후 유전자가위 기술 활용에 대한 전반적인 방향성이 결정될 것으로 보인다. 본 리포트에서는 현재 미국에서 진행 중인 크리스퍼 특허 분쟁의 중요 쟁점을 살펴보고, 크리스퍼 산업 분석을 통해 미래 시장 전망에 대해 살펴보고자 한다.

## 크리스퍼는 DNA를 잘라 교정하는 기술이며, 유전자가위 기술 중 가장 효율적이다

유전자가위는 특정 염기서열을 인식하여 DNA를 자르고 교정하는 기술을 말한다. 이는 비정상적인 유전자에 의해 발생하는 유전질환을 근본적으로 치료하는 유전자치료(gene therapy)에도 사용될 수 있다. 유전자가위는 다양한 연구 및 산업적 활용이 가능한데, 농작물이나 가축의 개량 모

[그림 1] CRISPR-Cas9의 모식도



델을 제작할 수 있고, 난치성 질환의 근본적 치료방법을 제시할 수 있다.

유전자가위는 크게 4개의 세대로 구분 할 수 있다. 1세대 ZFN (Zinc Finger Nuclease), 2세대 TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease), 3세대인 CRISPR-Cas9, 최근에 많은 연구가 이루어지고 있는 4세대 CRISPR-Cpf1이 있다. 가장 활발한 연구가 이루어지고 있는 3세대 CRISPR-Cas9은 표적 DNA를 인지하는 RNA와 인지된 DNA의 특정 부위를 자르는 Cas9 단백질로 구성되어 있다(그림1). 크리스퍼는 1, 2세대 유전자 가위에 비해서 단순하며 DNA를 더욱 길게 자를 수 있어 활용성이 높다. 최근에는 CRISPR-Cpf1이라는 4세대 유전자가위에 대한 연구도 활발히 진행되고 있는데, CRISPR-Cas9과 시스템적으로는 유사한 형태를 보이고 있으나 구조적 차이로 인해 Cas9보다 더 정확한 결과물을 얻을 수 있어 주목하고 있다.

## 크리스퍼 특허 전쟁이 시작되었다

“크리스퍼 기술에 대해 논문을 먼저 발표한 UC 버클리 그룹과 우선심사제도를 통해 특허를 먼저 취득한 브로드 연구소의 특허분쟁이 진행 중이며, 그 결과는 향후 글로벌 크리스퍼 시장 향방에 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다.”

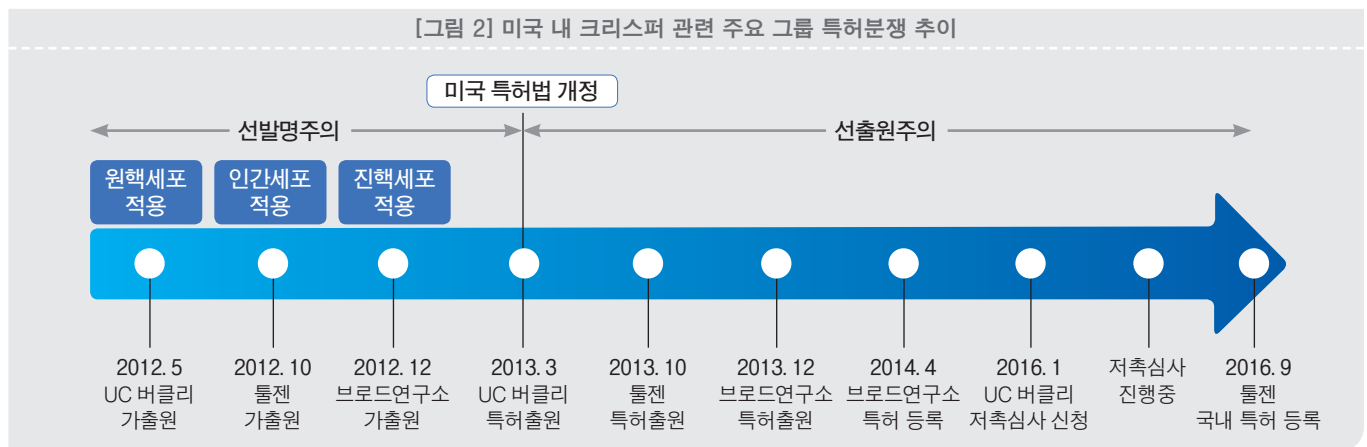
유전자가위 기술의 가장 큰 이슈는 크리스퍼 원천 기술에 대한 특허분쟁이다. 2012년, 다우드나(Jennifer Anne Doudna)와 샤르팡티에(Emmanuelle Marie Charpentier)는 Science에 CRISPR-Cas9에 대한 논문을 발표했다. 이 논문에서는 Cas9이 DNA를 선택적으로 자를 수 있음을 보여주었고, 실험 결과는 지금까지 밝혀진 CRISPR-Cas9의 주요 기능을 밝히는데 핵심 역할을 하였다.<sup>1)</sup> 그리고 2013년에는 MIT의 장 펑(Feng Zhang) 그룹에서 진핵세포에서 CRISPR-Cas9이 작동하는 것을 보고했다.<sup>2)</sup>

특허신청을 먼저 한 곳은 다우드나가 소속된 UC 버클리 팀이지만, 장 펑이 소속된 브로드연구소가 우선심사제도<sup>3)</sup>라는 특별리뷰 프로그램을 이용하여 크리스퍼에 대한 특허권을 2014년 4월에 취득 하였다. 이에 UC 버클리 측에서는 불합리함을 주장하며 미국 특허상표청(USPTO)의 특허심판위원회(PTAB)에 저촉심사(interference proceeding)<sup>4)</sup>를 신청하였다.

특허권에 대한 소유를 정하는 방법은 크게 선출원주의와 선발명주의가 있다. 먼저 발명한 사람에 대한 보호를 우선하기 위해서 가장 먼저 발명 출원한 사람에게 특허권을 부여하는 것을 선발명주의라고 하고, 먼저 특허 출원을 한 사람에게 특허권을 부여하는 것을 선출원주의 라고 한다. 미국은 2013년 3월 16일 이전까지는 선발명주의를 택했지만, 그 이후 법이 개정되어 선출원주의 방식을 따르고 있다.

- 1) Jinek, M. et al. Science 337, 816-821 (2012).
- 2) Cong, L. et al. Science 339, 819-823 (2013)
- 3) 미국특허청에 출원건의 빠른 심사를 요청하는 것
- 4) 선발명주의를 기반으로 하여 누가 먼저 발명했는지를 밝히는 심사. 먼저 받은 특허도 다른 이가 먼저 발명한 증거가 있으면 기존의 특허를 무효화 할 수 있음

[그림 2] 미국 내 크리스퍼 관련 주요 그룹 특허분쟁 추이



UC 버클리 측에서 제시하는 가출원(provisional application)<sup>5)</sup>일은 2012년 5월 25일이고, 브로드 연구소 측에서 말하는 가출원일은 2012년 12월 12일이다. 두 그룹 모두 가출원일이 특허법 개정 이전이기에 미국 내에서 크리스퍼 관련 주요 특허는 선발명주의를 따라야 한다. 이에 따라 UC 버클리에서는 브로드연구소에서 등록한 특허에 저촉심사를 신청하였다. 저촉심사에서는 연구노트, 발명착상의 날, 실시화의 날, 그 사이의 노력 정도 등을 고려하여 최초 발명의 근거가 어디에 있는지 조사를 하는 것이기 때문에 저촉심사의 결과에 따라 크리스퍼에 대한 특허 소유권이 누구에게 있는지 결정될 것으로 보인다.

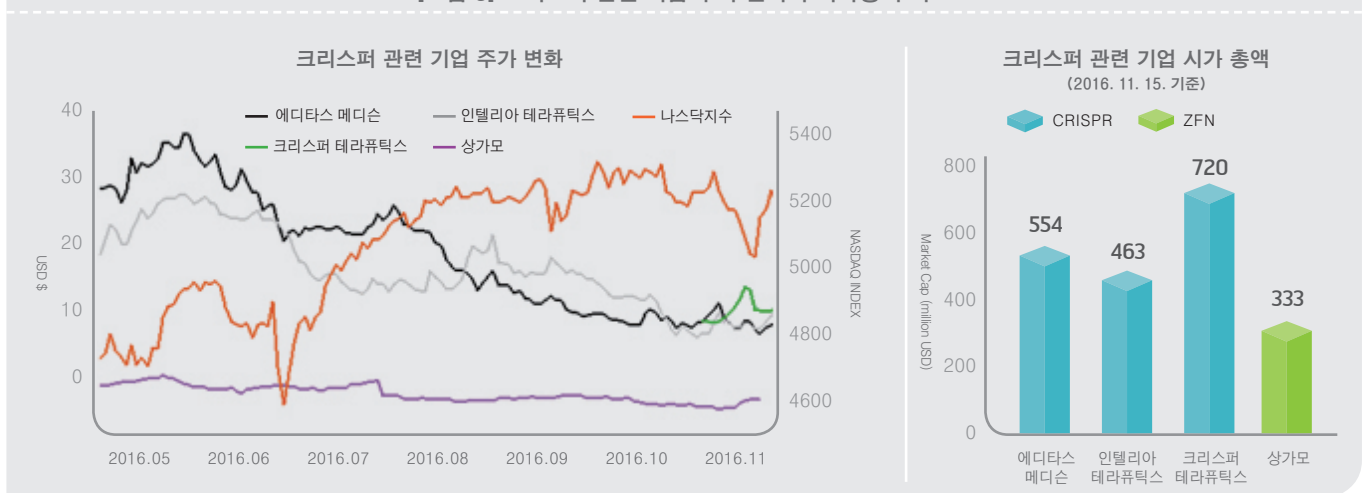
선발명주의 제도 하에 미국 특허법은 과거에도 바이오기술 관련 특허 분쟁사례가 있었다. 효모를 이용해 B형 간염 백신을 제조하는 기술과 관련해서 누가 최초로 발명했는지 여부를 밝히는 것이었는데, 그 결과가 단순히 먼저 발명을 착안한 쪽에 특허권을 준 것이 아니라, 논문과 실험노트를 근거로 하여 방법 측면을 먼저 고안한 그룹에 손을 들어 준 사례였다. 이처럼 선발명주의 제도 하에서 제기된 저촉심사는 여러 가지 사항을 고려해야 하며, 특허권의 귀속여부가 어떤 요소로 인해 결정이 될지 정확히 알기 어렵다. 또한 각 그룹이 결과에 쉽게 승복하지 못하는 경우가 많아, 항소가 계속되고 장기적인 분쟁으로 이어질 수 있다.

### 크리스퍼 기업들은 빅파마와의 제휴 등을 통해 경쟁력을 갖추고 있다

여러 연구 그룹이 이처럼 특허분쟁에 관심을 가지는 이유는 각 연구 그룹과 관련된 기업이 존재하여 특허분쟁의 결과가 기업의 이익에 많은 영향을 미칠 것이기 때문이다. 2016년 10월 기준으로 크리스퍼 기술과 관련하여 미국 나스닥에 상장한 기업의 수는 총 3개이고, 모두 2016년에 상장하였다. 상장 이후 크리스퍼 관련 기업의 주가 변화를 살펴보면, 나스닥 종합지수가 상승하고 있음에도 크리스퍼 관련 기업 주가는 감소하고 있다. 이는 최근 크리스퍼의 특허분쟁이 반영된 결과로 여겨진다. 그럼에도 불구하고 1세대 유전자가위인 ZFN 특허를 독점하고 있는 기업인 상가모(Sangamo)의 시가총액과 비교했을 때, 크리스퍼 관련 기업의 시가총액 규모가 더 높음을 알 수 있다. 실제로 상가모는 혈우병 환자 치료에 대한 임상시험을 진행 중이고 ZFN을 이용한 여러 제품을 판매하여 수익을 내고 있는데, 아직까지 제품이 많지 않은 크리스퍼 관련 기업의 가치가 높게 평가되고 있는 것은 크리스퍼 기술의 잠재력이 높음을 시사한다.

5) 특허의 일부를 미리 출원하는 것으로 법적 인 출원일을 앞당기고 특허에 대한 우선권을 주장하기 위해서 출원하는 것

[그림 3] 크리스퍼 관련 기업 주가 변화와 시가총액 비교



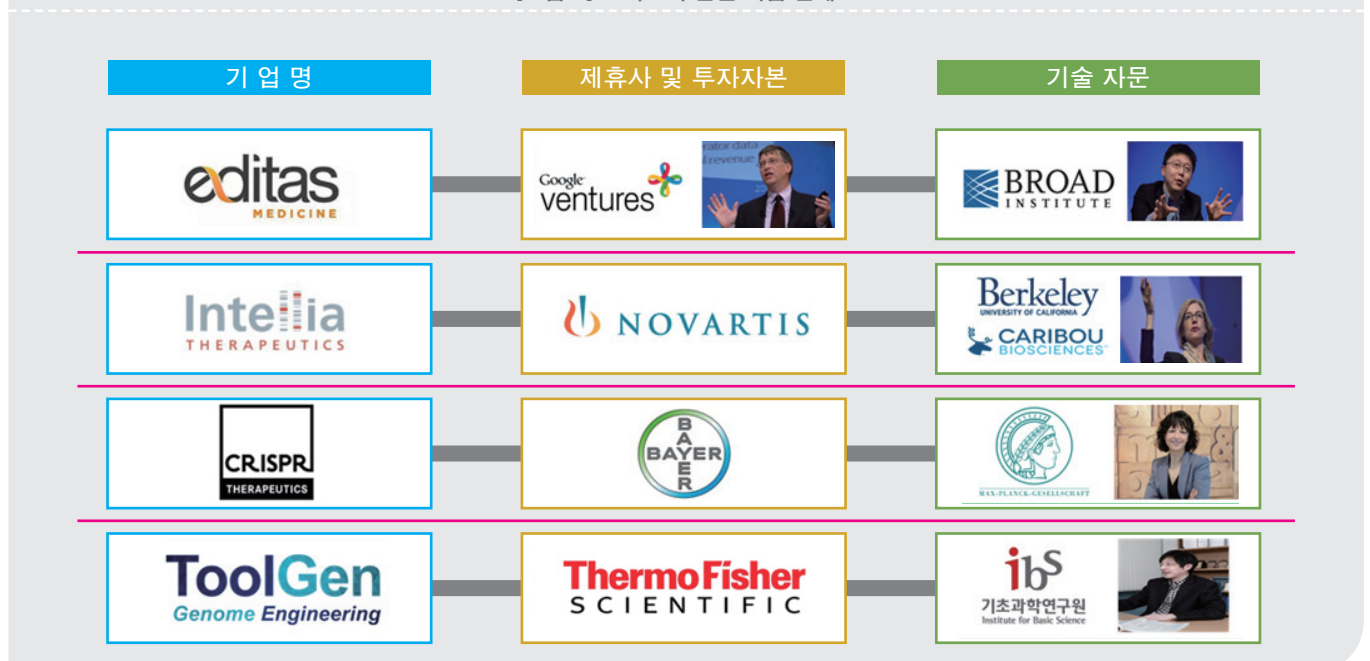
“크리스퍼 기업은 우수한 기술력을 바탕으로 거대 자본의 유치와 글로벌 제약사와의 제휴를 통해 경쟁력을 높이고 있다.”

나스닥에 가장 먼저 상장한 에디타스 메디슨(editas medicine)은 크리스퍼 특허분쟁의 주요 맴버인 장 펄 교수와 브로드연구소에 의해 설립되었다. 설립 후 빌 게이츠가 설립한 비엔고(bngo)라는 연구기금과 구글 벤처스로부터 1억 2,000만 달러를 투자 받았다. 그 다음으로 상장한 인텔리아 테라퓨틱스(Intellia Therapeutics)는 다우드나 교수가 만든 카리부 바이오사이언스(CARIBOU Bioscience)를 모태로 설립되었고, 글로벌 제약사인 노바티스와 제휴를 통해 1,500만 달러를 투자 받았다. 가장 최근에 상장한 스위스의 바이오벤처인 크리스퍼 테라퓨틱스(CRISPR Therapeutics)는 막스플랑크연구소의 샤르팡티에 교수가 기술 자문으로 있으며, 독일 제약사 바이엘과 합작법인을 설립하여 5년간 3억 3,000만 달러를 지원받기로 했다. 그리고 나스닥 상장을 통해서 5,600만 달러를 모집하였고, 바이엘사로부터 추가적으로 3,500만 달러를 투자 받아 바이오벤처의 문제로 지적되는 초기 투자 자본 확보를 성공적으로 달성하였다. 나스닥에 상장한 세 개의 크리스퍼 회사의 공통점으로 글로벌 제약사 또는 거대 자본과의 제휴와 함께 세계적인 수준의 기술력을 겸비했다는 점을 꼽을 수 있다(그림4). 그리고 각 기업의 기술 자문 연구자들이 현재 진행 중인 크리스퍼 특허 분쟁의 주체이기 때문에 특허분쟁의 결과가 크리스퍼 시장 판세에 큰 영향을 미칠 것이라 예상하고 있다.

국내에도 유전자가위 기업인 툴젠(ToolGen)이 있다. 툴젠은 기초과학연구원(IBS)의 김진수 단장이 기술 자문을 맡고 있으며, 2015년에는 생명과학 연구용 제품으로 유명한 써모 피셔 사이언티픽(Thermo Fisher Scientific)과 기술제휴 협약을 맺었다. 툴젠은 2016년 9월 6일에 크리스퍼 유전자가위 원천기술에 대한 국내 특허 2건을 등록했다<sup>6)</sup>. 등록된 특허는 크리스퍼 유전자가위에 대한 원천기술과 크리스퍼 유전자가위의 정확도를 높이는 기술에 대한 특허이다. 국내에서 특허가 등록되면서 타 국가에서 실시하고 있는 기취득 특허를 대상으로 한 우선심사제도를 활용하는데 용이하게 되었다. 현재 크리스퍼 원천기술에 대한 특허분쟁이 미국에서 진행되고 있기 때문에 미국의 크리스퍼 관련 기업들과 비교했을 때 상대적 우위를 점했다고 할 수 있다. 추후 중국이나 일본

6) 표적 DNA에 특이적인 가이드 RNA 및 Cas 단백질을 암호화하는 핵산 또는 Cas 단백질을 포함하는, 표적 DNA를 절단하기 위한 조성물 및 이의 용도. 특허 등록번호 : 10-1656236-0000, 10-1656237-0000

[그림 4] 크리스퍼 관련 기업 관계도



등 아직까지 크리스퍼 유전자가위 기술에 대한 특허 등록이 이루어지지 않은 국가를 중심으로 특허 등록을 선점해 간다면, 툴젠은 아시아 크리스퍼 시장에서 큰 영향력을 발휘할 수 있을 것으로 예상된다.

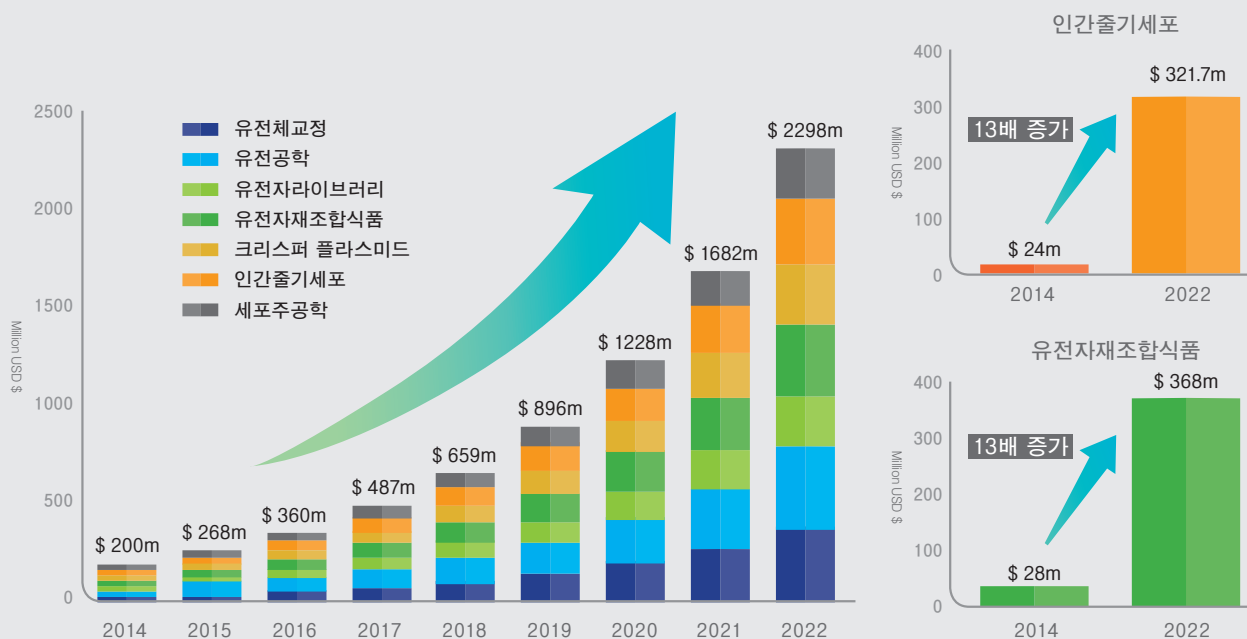
## 크리스퍼 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다

크리스퍼 관련 기업들이 특허 등록에 높은 관심을 갖는 이유는 그만큼 크리스퍼가 다양한 분야에서 활용되고, 산업적 수요가 높을 것으로 예상되기 때문이다. 한 컨설팅 회사<sup>7)</sup>에서 발행한 크리스퍼 시장전망 보고서에 따르면, 글로벌 크리스퍼 시장은 2022년까지 지금의 시장규모보다 10배 이상 증가할 것으로 보고 있다. 질병치료 분야에서 크리스퍼는 유전 질환 및 난치성 질환 치료 등에 활용될 것이며, 특히 향후 유전체 기반의 맞춤의료가 발달됨에 따라 인간줄기세포 분야에서 크리스퍼의 수요가 더욱 증가할 것으로 전망하고 있다. 그러나 아직까지 크리스퍼의 연구개발 단계는 전임상이거나 임상1상 정도의 초기단계여서 실제로 질병치료에 사용되기까지는 다소 시간이 걸릴 것으로 보인다.

질병 치료 이외에 크리스퍼 기술의 높은 활용이 예상되는 분야로 유전자재조합식품 분야가 있다. 동식물의 유전자를 크리스퍼를 이용해 교정함으로써 병충해로부터 자유로운 농작물을 만들 수도 있고, 질병으로부터 자유로운 가축을 생산해 축산 농가의 경제적 손실을 감소시키는데 도움이 될 수 있을 것이다. 유전자재조합의 시장규모는 2022년까지 3억 6,800만 달러 수준으로 증가할 것으로 보이고, 현재의 기술 수준으로 보았을 때 유전자가위 기술을 가장 빨리 상용화하여 제품군으로 만들 수 있는 분야이기도 하다. 실제로 동식물 유전자가위 기술은 여러 연구팀에서 결과물을 내고 있다.

7) Occams Business Research & Consulting Pvt. Ltd

[그림 5] 활용 분야별 크리스퍼 시장 규모 전망 및 주요 분야 시장규모 증가 양상



출처 : 생명공학정책연구센터, 글로벌 CRISPR 시장 현황 및 전망, 2016.8.  
 원출처 : Occams Business Research & consulting Pvt. Ltd, Global CRISPR Market Insights, Opportunity Analysis, Market Shares and Forecast 2016~2022, 2016.4.  
 한국바이오경제연구센터 재가공

2015년 기초과학연구원의 김진수 단장 연구팀과 윤희준 중국 연변대학 연구팀은 동물의 근육량을 제어하는 유전자를 교정하여 근육이 많은 슈퍼근육돼지를 만들었는데, 이는 향후 가축의 육질과 육량을 조절할 수 있는 가능성을 보여준 사례라고 할 수 있다. 글로벌 기업에서도 크리스퍼 기술을 이용한 농축산물 상용화 제품 개발에 투자를 아끼지 않고 있다. 글로벌 종자회사인 듀폰 파이오니아에서도 다우드나 교수가 설립한 크리스퍼 회사인 카리부 바이오사이언스에 투자하여 크리스퍼 기술로 배양한 종자를 제품으로 내놓을 예정이라고 발표했다<sup>8)</sup>. 크리스퍼를 이용한 유전자 재조합식품은 현재의 크리스퍼 기술에 대한 발전 정도로 예측해 보았을 때, 머지않은 시기에 우리 식탁에 오를 것으로 전망된다.

## 규제와 안전성 이슈가 글로벌 크리스퍼 시장 선점의 관건이다

크리스퍼의 시장규모가 커지면서 함께 대두되고 있는 문제가 크리스퍼 관련 규제와 기술에 대한 안전성 여부이다. 유전자가위와 관련된 규제 중 가장 논란이 되고 있는 것이 인간의 배아를 대상으로 한 연구 규제다. 이와 관련해서는 나라마다 상이한 태도를 취하고 있다.

“크리스퍼 시장 규모는 지속적으로 성장할 것으로 예상되며, 그에 따른 기술의 안전성 검증과 주요 경쟁국 수준의 규제 가이드라인을 확립하는 것이 중요하다.”

최근 영국 정부는 인간 배아를 대상으로 하는 DNA 교정 연구를 승인하였다. DNA 교정 연구에는 크리스퍼 기술을 사용하기로 하였고, 배아의 유전자를 교정하여 배아의 성장과 착상을 연구할 예정이다. 중국의 경우, 2015년 크리스퍼를 이용해서 배아 유전자를 변형시켜서 얻은 결과를 논문으로 발표해서 생명윤리 측면에서 글로벌 이슈가 된 바 있다. 중국에는 인간배아를 대상으로 한 유전자가위 활용에 대한 특별한 규제가 없어서 가장 활발히 연구가 수행되고 있다. 일본은 2016년 5월 유전자 교정을 통해 인간의 수정란을 조작하는 행위를 기초연구에 한해 허용하기로 결정하였다.

반면 미국은 인간 배아를 대상으로 하는 연구에 대해서 다소 부정적 입장을 취하고 있다. 미국 국립보건원(NIH)에서는 인간 배아를 대상으로 한 유전체 교정연구와 관련해서는 연구비를 지원하지 않겠다는 정책을 발표하였다. 2016년 3월 네이처 에는 유전자 교정 관련 연구를 하는 과학자들이 인간의 생식세포에 크리스퍼를 적용하는 것은 현재의 기술수준에서 다소 이른 감이 있고, 지속적인 논의가 필요하다고 발표했다.

국내에서는 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 근거하여 인간 배아와 태아의 유전자치료 연구에 대해서 전반적으로 금지하고 있다. 최근 유전물질이 도입된 세포를 인체 내로 전달하는 기술에 대한 규제를 완화하기 시작했지만 배아를 대상으로 하는 연구에 있어서는 사회적으로 논란이 될 소지가 많기 때문에 보수적인 입장을 취하고 있다.

유전자가위 기술을 이용하여 생산된 농축산물 규제도 논의가 진행 중이다. 유전자가위를 이용한 농축산물은 기존 유전자재조합식품과는 다른 방법으로, 생물체 내부에 존재하는 유전자를 교정한다. 그래서 유전자재조합식품에 대한 규제를 적용해야 한다는 의견과 새로운 규제를 적용해야 한다는 의견이 분분하다.

2016년 5월 미국 농무부(USDA)는 크리스퍼를 이용해서 만든 양송이버섯을 유전자재조합식품 규제 대상에서 제외시켰다. 또 듀폰 파이오니아에서 크리스퍼 기술을 이용해 만든 찰옥수수도 유전







8) MIT 10 Breakthrough Technologies 2016.  
Precise Gene Editing in Plants



자재조합식품 규제 대상에서 제외한다고 발표하였다. 현재 미국에서는 크리스퍼와 관련된 규제에 대한 가이드라인을 만들고 있는데, 최근 미국 농무부의 유전자재조합식품 규제 대상 사례로 살펴보면 유전자가위를 이용한 농산물의 많은 경우가 유전자재조합식품의 범주에 포함되지 않는 경향을 보이고 있다. 유럽도 2011년부터 유전자가위 기술을 적용한 농축산물에 대한 규제를 논의하였고, 조만간 그 규제에 대한 결론이 내려질 것으로 예상된다.

한국은 유전자가위를 이용한 생명체에 어떠한 기준을 적용해야 하는지에 대한 기준이 확립되지 않았다. 머지않은 미래에 유전자가위를 이용한 농축산물이 증가할 것이기 때문에 글로벌 수준에서 합의점을 찾을 수 있는 규제 가이드라인을 확립하는 것이 필요하다. 아직까지 유전자가위 기술을 적용한 농축산물을 섭취했을 때, 인체에 유해한지, 생태계 교란을 일으키는 지에 대한 안전성 검증을 위해서라도 식품에 대한 규제는 지속적인 모니터링 후 완화하는 것이 좋아 보인다. 다만, 이러한 지속적인 모니터링을 통해서 유전자가위를 이용한 농축산물의 기술적 발전을 촉진할 수 있으므로 자유로운 연구가 선행될 수 있도록 연구 분야에 한해서는 규제완화가 어느 정도 이루어져야 한다고 생각된다.

[표 1] 주요 국가별 크리스퍼를 이용한 배아연구 허용 여부 및 GMO 표시제도 정책

					
유전자가위 이용 배아연구 허용여부	○	X 	○	○	X
GMO 표시제도 의무 여부	○	○	○	○	○
GMO 표시면제 기준	GMO 비의도적 혼입을 0.9% 이하	GMO 비의도적 혼입을 0.9% 이하	- GMO 비의도적 혼입을 5% 이하 - DNA, 단백질 미함유 식품	GMO 비의도적 혼입을 0% 이하	- GMO 비의도적 혼입을 3% 이하 - DNA, 단백질 미함유 식품

## 크리스퍼 산업은 바이오산업의 글로벌 진출을 가능할 수 있는 시험대이다

유전자가위는 세계적으로 관심이 높은 기술인만큼 얼마나 빠른 시일 내에 사람의 질환 치료에 적용될지 각계에서 주목하고 있다. 최근 중국에서는 세계 최초로 크리스퍼를 이용한 임상시험이 진행되었다. 쓰촨대학교의 루 유 박사팀은 폐암환자들을 대상으로 혈액 내 T세포를 추출하여 크리스퍼를 이용해 표적 유전자를 제거한 후 세포를 다시 체내로 주입하였다. 중국은 현재 크리스퍼 관련 원천 기술을 보유하고 있는 기업이나 연구진은 없지만, 규제가 자유로워 크리스퍼 임상시험에 있어서 빠른 결과를 얻을 것으로 예상된다. ZFN 기술 독점으로 유명한 미국 상가모는 현재 CCR5 유전자가 손상된 사람들이 에이즈 바이러스(HIV) 바이러스에 강한 저항성을 갖는다는 연구결과를 기반으로 ZFN 유전자가위 기술을 이용해 임상2b를 진행하고 있다. 이는 향후 크리스퍼 연구의 임상진입 척도와 소요시간을 예측할 수 있는 중요한 사례로 볼 수 있다(표2).



[표 2] 상가모에서 진행 중인 ZFN을 이용한 임상 시험 정보(2016.11.2.)

임상 제목	HIV-1 감염환자에서 ZFN을 이용해 CCR5를 수정한 조혈 줄기전구 세포의 안전성 연구
약품명	SB-728HSPC
임상 단계	임상 1상 / 임상 2상
임상 내용	SB-728HSPC의 약효 입증 및 적정 용량 검증
임상 기간	2015.7.1. ~ 2018.7.1. (3년간)

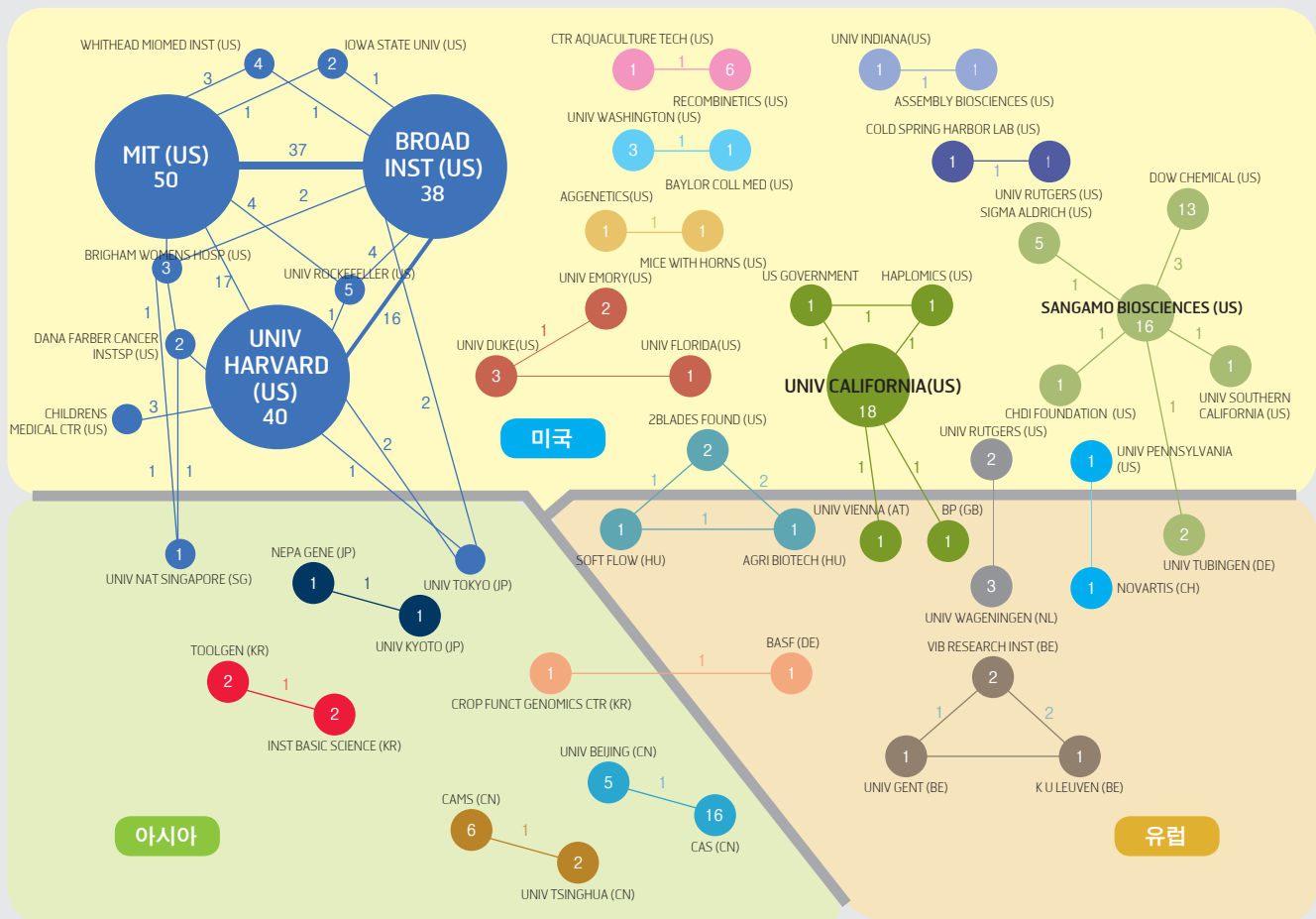
출처 : Global DATA, 한국바이오경제연구센터 재가공

“미국과 유럽 중심의 크리스퍼 산업에 경쟁하기 위해서는 한·중·일 협력을 통한 경쟁력 확보가 필요하다.”

앞서 살펴보았던 것처럼 미국은 크리스퍼 특허와 관련된 저촉심사가 진행 중이며, 특허의 소유권이 최종 결정되는 데는 많은 시간이 소요될 것으로 예상된다. 바이오 및 제약산업에서 미국시장에서의 성패가 글로벌 시장에 영향을 미치는 것이 사실이지만, 언제 끝날지 모르는 판결을 마냥 기다릴 수만은 없다. 따라서 분쟁으로부터 자유로운 타 국가에 대한 특허 등록에 주목할 필요가 있다.

크리스퍼 시장에서 주요 기업과 연구자들은 미국과 유럽을 중심으로 공동연구와 특허 관련 네트워크를 형성해 왔다(그림12). 향후 크리스퍼 시장에 아시아 국가들이 글로벌 경쟁력을 높이려면

[그림 12] 국가 별 크리스퍼 공동 연구 및 특허 출원 네트워크 맵



\* 원 : 각 그룹의 출판물 및 특허 결과물, 선 : 공동 연구 및 특허 제휴.

출처 : IPStudies, CRISPR patent landscape, 한국바이오경제연구센터 재가공

동아시아 선진국이라 할 수 있는 한·중·일 협력체계를 구축하는 것이 중요하다. 일본은 대학과 연구소 중심으로 크리스퍼 기술의 개선에 초점을 맞춰 연구하고 있다. 2016년 1월 일본 국립유전학 연구소(National Institute of Genetics, NIG)와 오사카대학교는 크리스퍼를 이용해서 수행하기 어려웠던 큰 크기의 DNA 교정 방법에 대한 연구 성과를 발표하였다<sup>9)</sup>. 이는 실험용 동물에 크기가 큰 사람의 유전자를 도입하여 인간 질병 모델을 연구하는데 큰 도움을 줄 수 있을 것으로 보인다. 또한 정부차원에서 유전자가위 기술에 대한 투자를 확대하고 있다. 2016년부터 향후 5년간 85억 엔을 유전자가위 연구에 투입하기로 결정했고, 일본 신에너지산업기술종합개발기구(NEDO)에서는 17억 2,000만엔을 유전자가위 산업화를 위한 예산으로 편성하여 투자를 확대하고 있다. 2015년 기준 글로벌 상위 제약기업 20개 중 2개(Takeda, Otsuka)가 일본 기업이라는 것은 임상시험과 연구의 지속성을 가지는데 큰 장점이라고 할 수 있다. 중국은 앞서 설명한 것처럼, 유전자가위에 적용되는 임상규제가 자유로워 타 국가에 비해서 빠른 임상시험 진행이 가능하다는 장점이 있다. 또한 국가적 차원의 지원 및 큰 시장을 기반으로 하고 있어, 향후 더욱 성장할 수 있는 잠재력을 가지고 있다. 국내에서는 크리스퍼의 원천기술에 대한 특허를 보유하고 있는 톨젠이 있고, 톨젠의 기술 고문을 맡고있는 김진수 단장이 소속된 기초과학연구원 유전체교정연구단은 높은 수준의 국가 지원을 받으며 많은 연구성과를 내고 있다. 이렇게 각 그룹이 가지는 장점을 살리고 한국, 중국, 일본의 여러 장점을 활용한 상호협력 체계를 구축한다면 글로벌 크리스퍼 시장에서 더 큰 파급력을 발휘할 수 있을 것이다.

**“크리스퍼 시장에서 선도적 위치에 서기 위해서는 혁신적 연구와 글로벌 비즈니스가 조화된 시스템이 필요하며 이를 위한 제도적 뒷받침 또한 중요하다.”**

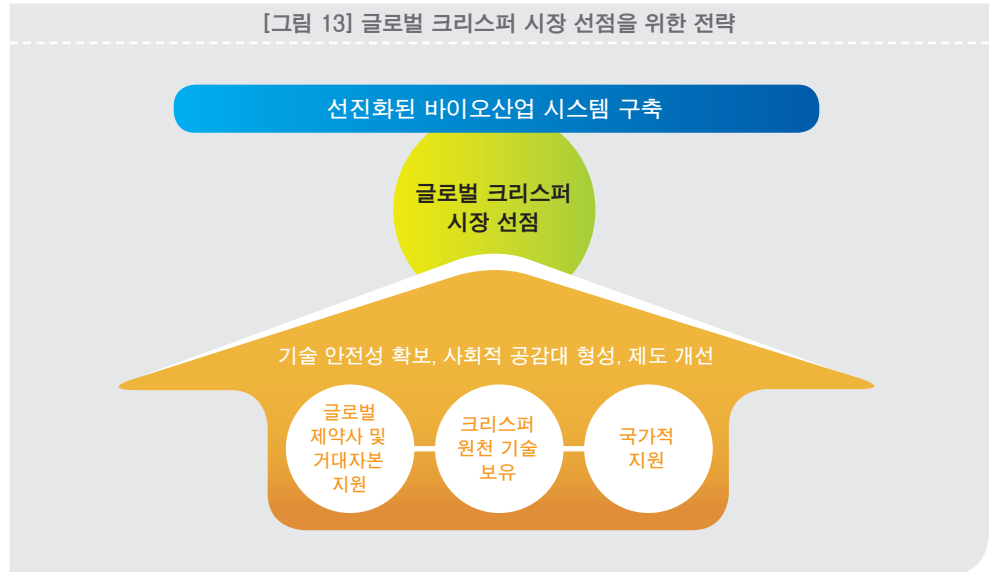
한·중·일 협력체계 구축을 통해 글로벌 크리스퍼 시장에서의 우위를 차지하려면, 국내 유전자가위에 대한 규제 개선이 필요할 것으로 보인다. 국내 유전자가위 관련 제도는 인체의 안전성과 생명윤리 준수를 우선시 하고 있다. 물론, 실제로 판매되어 사람에게 적용될 때 엄격한 규제는 반드시 필요한 부분이다. 그러나 크리스퍼 기술이 상용화되기 전, 연구단계에서부터 국가 규제에 제한하게 되면, 연구에 대한 진행이 더딜 것이고, 동일한 수준으로 연구하는 글로벌 경쟁사들에게 뒤쳐질 수밖에 없다. 그리고 앞서 제시한 협력체계를 구축하기 위해서는 협력 국가 간 제도적 측면이 어느 정도 합의점을 찾아야 하는데, 국내 제도의 경우 인접 국가의 유전자가위 관련 규제와 비교했을 때, 보다 보수적이다. 연구단계에서 수많은 시행착오를 겪어야 실제 사람에게 적용했을 때에 부작용을 예측할 수 있고, 그 문제점에 대한 해결책도 제시할 수 있다. 따라서 국내 연구를 수행하는 그룹에 대한 체계적 연구관리와 윤리 준수를 기반으로 규제 범위를 현재의 수준보다 완화시키는 것은 높은 수준으로 글로벌 경쟁사와 비슷한 경쟁구도를 유지하고 있는 국내 연구진들에게 좋은 기회가 될 것이다.

크리스퍼는 앞서 다루었던 다양한 이슈들로 인해, 사회적으로 높은 관심을 받고 있다. 크리스퍼는 난치성 유전질환 극복 같이 인간생명연장의 도구로 활용될 것이고, 우리의 식생활에도 영향을 미칠 것이다. 글로벌 시장에서 크리스퍼 기술의 선도적 위치를 차지하는 것은 단순히 경제적인 이익 창출 외에 많은 시사점을 가지고 있다. 바이오산업에 있어서 하나의 기술을 가지고 글로벌 시장을 선점했다는 것은 높은 기술 수준이 외에도 여러 그룹 간의 협력관계, 국가의 제도적인 지원 같은 여러 요소들이 뒷받침 되었다는 것을 의미한다. 실제 수익이 나는 시점이 오기까지 여러 문제점을 해결하는 과정에서 기업의 성장, 국가 제도의 개선, 기술에 대한 대중의 인식 변화 같은 복합적 결과물을 얻은 것이다(그림13). 단순히 기술적 우위만으로 선도그룹이 되기는 어렵다. 앞으로 제2, 제3의 크리스퍼 기술이 나왔을 때, 연구자와 바이오산업계가 보다 안정적인 시스템에서 연구를

9) K. Yoshimi et al. Nature Communications. 10431 (2016)

수행하고, 산업화를 진행 시킬 수 있도록 국가적 차원의 시스템 혁신 노력과 사회적 공감대 형성이 필요하다. 🌈

[그림 13] 글로벌 크리스퍼 시장 선점을 위한 전략



#### 〈참고문헌〉

1. 국가과학기술심의회 | 2015년도 기술영향평가 결과(안) | 미래창조과학부 | 2016
2. 남궁석. 축복인가 재앙인가 유전자 가위 크리스퍼. 과학동아. 2015
3. 생명공학정책연구센터 | 글로벌 크리스퍼(CRISPR) 시장 현황 및 전망 | BioIndustry No. 107 | 2016
4. 생명공학정책연구센터 | 2016 바이오 통계 브리프 | BioInsay No. 16 | 2016
5. 식품의약품안전평가원 | 유전자치료제 연구개발 및 규제 동향 2015 | 식품의약품안전처 | 2015
6. 이준호 | 크리스퍼를 둘러싼 특허분쟁과 시사점 | IBS Research. 6th Issue | 2016
7. 하홍준 외 2명 | 산업재산권에 관한 판례분석 · 정리 | 지식재산권연구센터 | 2002
8. Thomas Gaj et al | ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering | Cell | 2013
9. Heidi Ledford | CRISPR, The Disruptor | NATURE | 2015
10. Heidi Ledford | The Landscape for Human Genome Editing | NATURE | 2015
11. Heidi Ledford | CRISPR patent probe begins | NATURE | 2016
12. Nathalia Holt | How DNA Scissors Can Perform Surgery Directly on Your Genes | POPULAR SCIENCE | 2014
13. David Cyranoski et al | Chinese scientists genetically modify human embryos | NATURE NEWS | 2015

January 2017. Issue 1

저 자 소개

이 계 민

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 선임연구원  
전화 : 031-628-0021  
e-mail : drkeimin@koreabio.org

홍 정 은

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원  
전화 : 031-628-0027  
e-mail : hjebio@koreabio.org

BIO ECONOMY REPORT

발 행 | 2017년 1월

발행인 | 유 승 준

발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터

13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700  
(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층  
www.koreabio.or.kr



한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002  
ISSN 2508-6820