

<https://doi.org/10.22643/JRMP.2021.7.1.11>

Technology development and market trend analysis of radiopharmaceuticals using patent statistics data

Seungil Park^{1,2}, Heejin Kim¹, Jung Young Kim^{1*}

¹Division of Applied RI, Korea Institute of Radiological and Medical Sciences, Seoul, Korea

²Industrialization Promotion Center, Korean Association for Radiation Application, Seoul, Korea

ABSTRACT

Radiopharmaceuticals are constantly being studied in the field of tumor diagnosis and therapy. As a result, many patents have been registered related to the development of radiopharmaceutical therapy. In this study, effective patents related to radiology and nuclear medicine filed during the past 10 years were collected from various countries like Korea, United States, Japan, Europe etc., and the application trends and growth stages were analyzed through statistical analysis. From the analysis results of 47,991 patents related to radiology and nuclear medicine, only 6,268 registered patents were found valid, and 80% of those were related to radiopharmaceutical development. In addition, we analyzed the patent of major competitors and used them to analyze the trends in radioisotopes and medicinal research. Among these, all the top 10 major applicants have found to be concentrating on radiopharmaceutical development.

Key Word: Radiopharmaceuticals, Patents, Statistical analysis, Diagnosis, Tumor therapy

Introduction

현대의학에 있어서 방사성의약품은 여러가지 질환 특히 종양에 대한 치료와 진단에 있어서 폭 넓게 이용되고 있다. 양전자 단층촬영(Positron emission tomography, PET)에 이용되는 Fluorodeoxyglucose (^{18}F)FDG 비롯하여 최근 암치료제로 사용 중인 루타테라(^{177}Lu)Lu-Dotatate)등이 그 대표적인 예이다. 그리고 현재에도 다양한 치료 및 진단용 방사성의약품에 대한 연구가 꾸준히 진행되고 있다[1].

방사성의약품은 크게 진단과 치료 분야로 나누어진다. 진단용 방사성의약품은 체내에 종양 표적 지향성을 띤 물질에 방사성 동위원소를 표지하고 이를 단일 광자 방출 컴퓨터 단층 촬영 (Single photon emission computed

tomography, SPECT) 또는 PET 등의 영상 장비로 동위 원소가 방출하는 방사선을 이미지화하여 종양의 유무를 판단한다. 진단용 방사성의약품은 체내의 생화학적인 정보를 영상으로 이미지화하기 때문에 기존의 자기공명영상 (Magnetic resonance imaging, MRI)이나 컴퓨터단층 촬영(Computed tomography, CT)을 통해 얻어지는 시각적인 정보로 판단하기 힘든 초기단계의 암을 진단하는데 매우 유용하다. 그리고 근래에 들어서 분자영상학적인 정보를 제공하는 PET과 해부학적 영상을 제공하는 CT나 MRI를 접합하여 진단의 정확성을 높인 기기들이 개발되어 사용되고 있다. 치료용 방사성의약품에 경우 침습적 치료법이나 기존의 항암제로 치료하기 어려움이 있는 암에 대한 대안으로 꾸준히 연구되고 있다. 치료용 방사성의약품의 경우 치료하려는 종양 위치에만 정확하게 큰 에너지의 방사선을 조사해야 하기 때문에 붕괴 시 방출되는 방사

Received: June 09, 2021 / Revised: June 26, 2021 / Accepted: June 28, 2021

Corresponding Author: Jung Young Kim, Division of Applied RI, Korea Institute of Radiological and Medical Sciences, 75 Nowon-ro, Nowon-gu, Seoul 01812, Korea, Tel: +82-2-970-1624, Fax: +82-2-970-2409, E-mail: jykim@kirams.re.kr

Copyright©2021 The Korean Society of Radiopharmaceuticals and Molecular Probes

선의 투과력이 낮고 높은 에너지를 가진 알파나 베타 핵종이 주로 사용된다. 최근에는 이에 더해 동일한 화학적 구조의 의약품에 β⁺ 핵종인 ⁶⁴Cu를 표지한 진단용 방사성의약품과 β⁻ 핵종인 ⁶⁷Cu가 표지된 치료용 방사성의약품을 동시에 사용하여 치료와 진단을 동시에 진행하는 테라그노시스 개념의 방사성의약품이 보고되었다[2-6].

방사성의약품은 그 의료적 활용의 유용성으로 인해 오랜 시간동안 연구되어 오고 있는 분야이며 산업적으로도 높은 가치를 가지고 있다. 그에 따른 만큼 여러가지 연구 결과와 관련 기술이 논문과 특허로 발표되고 있다. 그 중에서도 특허는 실제 산업 전반의 경향성 및 연구의 실용성을 확인할 수 있는 지표가 된다[7-9]. 그렇기 때문에 특허의 출원의 분야 및 경향성을 파악과 결과에 대한 분석은 방사성의약품의 연구 분야 및 트렌드를 파악하고 앞으로 연구의 방향성을 결정하는데 중요한 데이터로 활용된다. 본 연구는 최근 10년간 방사성의약품과 연관된 한미일 및 유럽 특허청에 등록된 방사성의약품 관련 특허를 통계학적으로 분석하였다. 그리고 선도 및 경쟁 기업들을 선정하여 특허를 분석하여 방사성의약품 산업분야의 트렌드 및 연구 개발의 방향성 및 성장단계를 분석하였다.

Materials and Methods

1. 유효특허 추출

특허 분석에서는 한국특허청(KIPO), 미국특허청

(USPTO), 일본특허청(JPO) 및 유럽특허청(EPO)에 공개, 등록된 특허를 대상으로 하였다. 분석 대상 기술에 해당되는 유효특허를 추출하였고, 기준년인 1999년 관련 출원 이후 2020년 10월, 까지 출원된 전체 특허를 범위로 설정하여 분석 대상 특허를 추출하였다. 분석 대상 기술은 한국원자력의학원 내부 논의한 Table 1. 의 분류 체계를 기반으로 하였고 그 중에서도 방사성의약품 개발 기술인 AA 소분류에 대한 특허의 정량 분석 및 지재권 중심 주요한 특허들을 분석하였다[10].

앞서 도출된 키워드 및 검색식을 Table 2. 에 나타내었

Table 1. Technical classification system of radiological medicine technology

대분류	중분류	소분류
방사선의학 융복합 클러스터 기반기술	의료 및 방사성 의약품 기술(A)	방사성의약품 개발 기술(AA)
		방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB)
	국가R&D센터 활용기술(B)	¹⁴ C 활용 약물 성능 평가 기술(BA)
		방사선 보호제 개발 기술(BB)
	방사선 암치료 기술(C)	방사선 조사 장치/설비 설계/ 제작 기술(CA)
		방사선 조사 기반 진단/치료 기술(CB)
	의료 방사선 방호 기술(D)	의료 설비/시설용 방사선 차폐 기술(DA)
		개인용 방사선 선량계 및 작업자 방사선 방호 기술(DB)

Table 2. Keywords according to the radiopharmaceuticals technology classification system

중분류	소분류	주요 키워드 (국문)	주요 키워드 (영문)
의료 및 방사성의약품 기술 ¹	방사성의약품 개발 기술 (AA)	방사성동위원소* 방사성핵종* 방사선* 방사능* 핵의학* 표지* 라벨* 의약* 의료* 의학* 약물* 조영제* 이미징제* 트레이서* 추적자* 암* 종양* 뇌질환*	Radioisotop* radioactive isotope* radionuclid* isotope* nuclide* radioactiv* radioactivity "radioactive ray" (nuclear* adj medicin*) radiolabel* (radioisotop* adj label*) label* mark* drug* medicin* pharmaceut* (imaging adj agent*) tracer* composit* compound* (brain* adj disease*) cancer* disease* diagnosis* prognos* examin* prevent* (medical* adj examin*) therap* treatment* cure* simultaneous* concurrent* theragnosis* synthes* radiosynthes* evaluat* assessment* detect* measurement* estimat* analysis*
	방사성의약품 합성/이용 지원 기술 (AB)	치료* 테라그노시스* 추적* 합성* 검증* 분석* 평가*	

으며 이를 적용하여 얻은 로데이터(Raw Data)에서 본 특허 분석의 대상이 되는 무관한 내용의 특허는 분석에서 제외하고, 유효한 기술적 연관성을 갖는 특허만을 선별하기 위해, 노이즈 제거 및 유효특허 추출기준을 작성하였다. 이를 기준으로 각 기술 분류별 유효특허를 추출하였고 추출한 유효데이터를 대상으로 본 조사 정량분석을 진행하였다.

의료 및 방사성의약품 기술 중에서도 방사성의약품 중 암, 뇌질환, 심혈관질환 등의 질병을 진단하거나 치료하기 위한 의약품 개발 기술, 방사성의약품 중 암, 뇌질환, 심혈관질환의 진단 및 치료를 병행하는데 사용되는 테라그노

시스 의약품 개발 기술을 방사성의약품 개발 기술로 추출하여 분석하였으며 및 방사성의약품을 제외한 방사선 진단/치료를 위한 장비관련 기술은 제외하였다.

2. 분석방법론

의료용 방사성의약품의 기술개발 관련 특허 현황 및 동향 분석 하기 위하여 제시된 기술분류체계를 바탕으로 국가별/기술분야별 특허 현황 및 동향 파악을 진행 후 기반 기술의 분야별 국내/외 주요 출원인(기술선도그룹)의 현황을 분석 하였다. 기반기술을 구성하는 각 요소기술별 기

Table 3. patent of radiological medicine technology selection result

Raw-data	유효특허	비율
47,991	6,268	13%

대분류	중분류	소분류	KIPO (한국)	USPTO (미국)	JPO (일본)	EPO (유럽)	합계
방사선의학 융복합 클러스터 기반기술	의료 및 방사성 의약품 기술 (A)	방사성의약품 개발 기술 (AA)	361	957	583	596	2,497
		방사성의약품 합성/이용 지원 기술 (AB)	129	230	169	148	676
	중분류 (A) 합계		490	1,187	752	744	3,173
	국가RIS신약 센터 활용기술 (B)	¹⁴ C 활용 약물 성능 평가 기술 (BA)	5	12	10	7	34
		방사선 보호제 개발 기술 (BB)	62	83	55	35	235
	중분류 (B) 합계		67	95	65	42	269
	방사선 암치료 기술 (C)	방사선 조사 장치/설비 설계/제작 기술 (CA)	116	421	384	263	1,184
		방사선 조사 기반 진단/치료 기술 (CB)	74	442	260	265	1,041
	중분류 (C) 합계		190	863	644	528	2,225
	의료 방사선 방호 기술 (D)	의료 설비/시설용 방사선 차폐 기술 (DA)	58	127	71	58	314
		개인용 방사선 선량계 및 작업자 방사선 방호 기술 (DB)	103	74	79	31	287
	중분류 (D) 합계		161	201	150	89	601
	총합계		908	2,346	1,611	1,403	6,268

술선도그룹의 보유특허 현황을 포트폴리오화하여 정리한 뒤 의료용 방사성의약품의 기술개발과 상대적으로 높은 기술관련성이 있는 주요특허들에 포함된 기술사상을 요약, 정리하고, 현재 등록권리가 유지되고 있는 주요특허들에 대한 상세 권리범위 분석을 수행하였다.

Results and Discussion

위의 유효특허 추출 기준을 통하여 유효특허를 선별한 결과는 Table 3. 과 같다. 로데이터(Raw Data)인 전체 검색 특허는 총 47,991건이 검색되었으며 그 중 유효특허는 6,268건으로 전체에서 13%의 비율로 나타났다. 국가별로는 한국 908건, 미국 2346건, 일본 1611건 그리고 유럽

특허 1403건으로 집계되었다.

의료RI 및 방사성의약품 기술의 특허출원 동향을 나타낸 Figure 1. 을 살펴보면, 1990년대 후반 이후 출원건수가 꾸준히 증가하다가 2010년대 후반 이후부터 소폭 감소하는 추세를 보이고 있다. 세부기술별로는 방사성의약품 개발기술(AA) 분야 출원이 80% 정도로 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타나는 가운데, 최근에는 방사성의약품 합성/이용 지원기술(AB) 분야의 출원 비중이 점차 증가하는 것으로 관찰되었다. 의료RI 및 방사성의약품 기술에 대한 국가별 특허 점유 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 490건(15%), 미국(USPTO) 1,187건(37%), 일본(JPO) 752건(24%), 유럽(EPO) 744건(24%)의 특허가 출원되어, 미국 특허의 특허점유율이 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타났다.

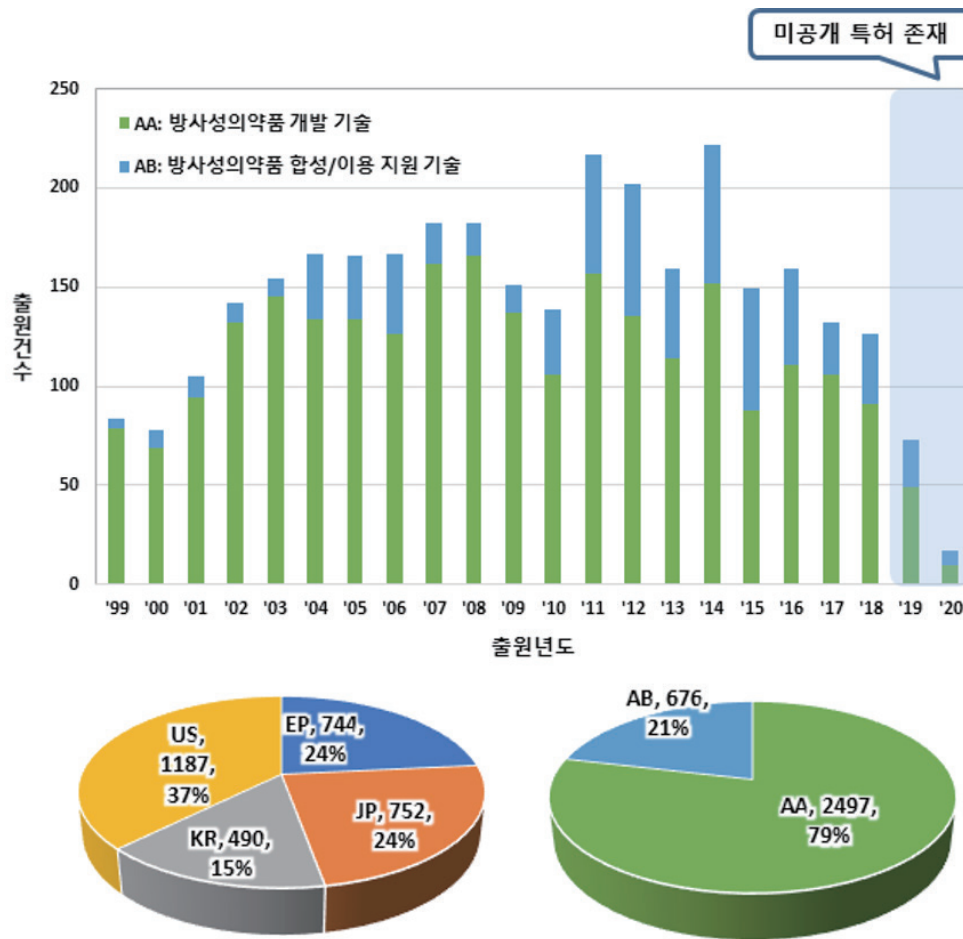


Figure 1. Patent application trends in medical RI and radiopharmaceutical technology.

방사성의약품 개발 기술(AA)의 특허기술 성장단계를 분석한 결과는 Figure 2. 와 같다. 특허기술 성장단계 분석에서 출원건수의 증가는 기술개발이 활발한 것을 의미하고 출원인수의 증가는 기술시장에의 신규 진입자가 증가하는 것을 의미하며, 종합적으로 출원건수와 출원인수의 동시 증가는 해당 기술 시장이 확대되고 있다는 것을 의미한다. 특허기술 성장단계 중 태동기 단계는 출원인과 출원 건수의 증가가 시작되는 형태로 이후 연구개발 활동이 활발해질 것으로 예상할 수 있는 단계이며, 성장기 단계는 출원인과 출원건수가 급격하게 증가하는 형태로 본격적으

로 해당 기술분야의 연구개발 활동이 이루어지고 있는 단계로 해석할 수 있다. 태동기와 성장기의 구분은 분석 데이터의 모수 대비 해당 구간의 증가 건수, 기술분야의 특성 및 출원인의 성격 등을 고려하여 판단할 수 있으며 성숙기 단계는 출원건수의 증가가 다소 주춤하고 출원인수가 감소하는 형태로 일부 선진 출원인만이 출원을 유지하고 그 외 진입자들은 도태가 되는 단계가 된다. 쇠퇴기 단계는 출원건수 및 출원인수 모두 감소하는 형태로 해당 기술의 시장이 위축되는 단계로 해석할 수 있으며, 회복기 단계는 원천기술을 이용하여 최근 기술 트렌드 및 신규 아



Figure 2. Growth stage of patented technology in medical RI and radiopharmaceutical technology.

이디어 등에 부합하는 기술이 개발되어 시장이 재형성되는 단계로 판단할 수 있다. 의료RI 및 방사성 의약품 기술(A)의 성장단계는 최근 구간에서 출원건수가 소폭 감소하고 있으나, 전체구간으로 살펴보면 출원건수와 출원인수가 증가하고 있는 형태로, 성장기로 해석할 수 있다. 방사성의약품 개발 기술(AA)의 특허기술 성장단계는 1구간에서 최근까지 의료RI 및 방사성 의약품 기술(A)의 성장단계 형태와 유사하게 나타나며, 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB)의 특허기술 성장단계는 1구간에서 최근까지 출원건수와 출원인수가 꾸준히 증가하는 경향을 보이는 것으로 나타났다.

Figure 3. 에서 보여주는 의료RI 및 방사성의약품 기술의 세부기술분야별 특허출원 동향을 살펴보면, 2000년대 후반 이후 방사성의약품 개발기술의 특허 출원수가 감소하고 방사성의약품 합성/이용 지원기술(AB) 분야의 상대적 출원 비중이 꾸준히 증가하고 있는 것으로 관찰된다.

세부기술별 과거대비 최근의 특허출원 증가율 및 출원 점유율을 동시에 분석하여 각 세부기술별 상대적인 출원 추세 특성을 파악할 수 있다. 특허점유율은 전체 기술의 특허건수 대비 세부기술별 특허건수의 비율이며, 특허

증가율은 10년 단위 기준 최근까지의 특허 연평균 성장률(CAGR)의 평균값이다. Figure 4. 에서 세부기술별 특허점유율 및 증가율 각각의 값을 X축, Y축에 표시하여 해당 세부기술의 위치에 따라 특허출원 경향 및 기술의 특성을 가늠할 수 있다. 특허점유율 및 증가율이 그래프의 제1사분면에 위치하면 해당 세부기술은 지속적으로 특허출원이 활발한 것으로 판단하며, 제2사분면에 위치하면 최근

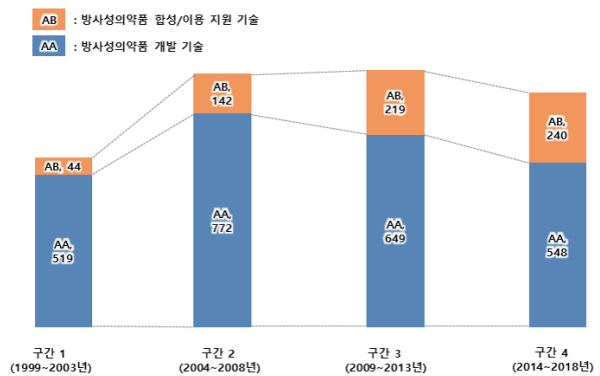


Figure 3. Patent application trends by detailed technology field in medical RI and radiopharmaceutical technology field

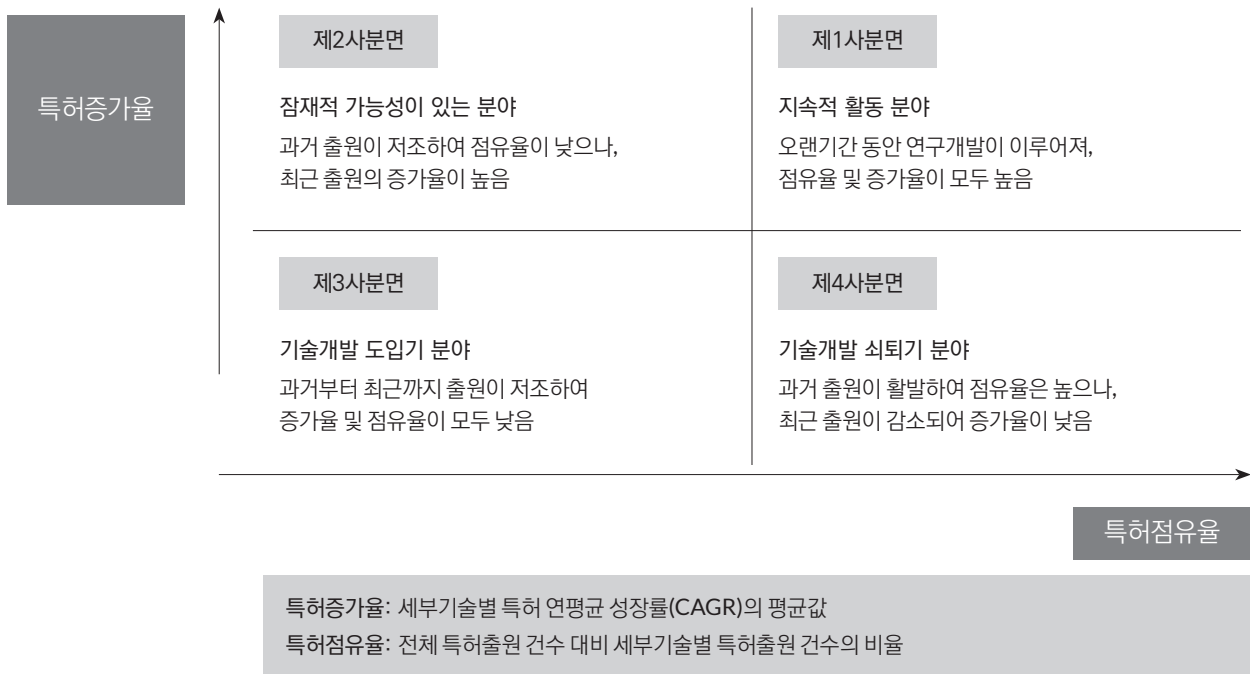


Figure 4. Portfolio analysis interpretation according to patent share and growth rate

특허출원이 활발해진 것으로 판단할 수 있고 제3사분면에 위치하면 해당 기술은 도입기의 기술로 판단하며, 제4사분면에 위치하면 최근 특허출원이 감소 추세에 있는 것으로 판단한다.

Figure 5. 는 최근 10년(2009년~2018년) 동안의 방사선 의학 융복합 클러스터 기반기술 관련 세부기술분야의 특허점유율 및 증가율을 나타낸 그래프이다

방사선 의학 융복합 클러스터 기반기술(TOTAL)을 구성하는 각 세부기술별 최근 10년간의 특허출원활동을 비교하여 살펴보면, 방사성의약품 개발 기술(AA)는 높은 특허 점유율과 둔화된 증가율을 나타내었으며 이를 통해 동 세부기술분야의 연구개발 진척도가 타 분야에 비해 상대적으로 앞서 있는 것으로 파악되고 있다.

두번째로 경쟁기업 및 기관 특허 분석을 진행하였고 그 결과는 Table 4. 와 같다. 먼저 현재 기업이 인수 합병되거나, 동일한 지주 회사를 가지고 있는 해외 법인들의 경우, 그 출원인의 명칭을 하나의 통일된 명칭으로 통합하여 표기하였으며, 출원인 국적의 경우, 각각의 해외 법인 또는 인수/합병된 기업들의 국적을 병기한다. 또한, 출원

인 국적과 관련된 분석에 있어서는 각각의 해외 법인 또는 인수/합병된 기업들의 국적을 바탕으로 분석하였다. 그리고 주요 6개 기업 및 기관에 대한 연도별 특허 출원 수를 Figure 6. 에 나타내었다.

의료RI 및 방사성의약품 기술 분야의 전반적인 특허출원 증가율은 다소 침체된 양상을 보이는 가운데, 일본의 NIHON MEDI PHYSICS의 관련 출원 증가세가 관찰되며 다출원 기준 상위 10위의 주요 출원인 모두 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야에 집중하고 있는 것으로 나타났다.

GE는 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야 및 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB) 분야에서 모두 활발한 특허출원 활동을 진행하고 있으며, 미국을 중심으로 일본, 유럽, 한국 등 해외 특허출원 활동도 활발하게 진행하고 있는 것으로 나타났다. 국가별 특허출원 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 60건(16%), 미국(USPTO) 115건(31%), 일본(JPO) 99건(27%), 유럽(EPO) 98건(26%)의 특허가 출원되어, 미국에서의 특허출원이 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타났다. 2010년대 초, 중반까지 활발한 특

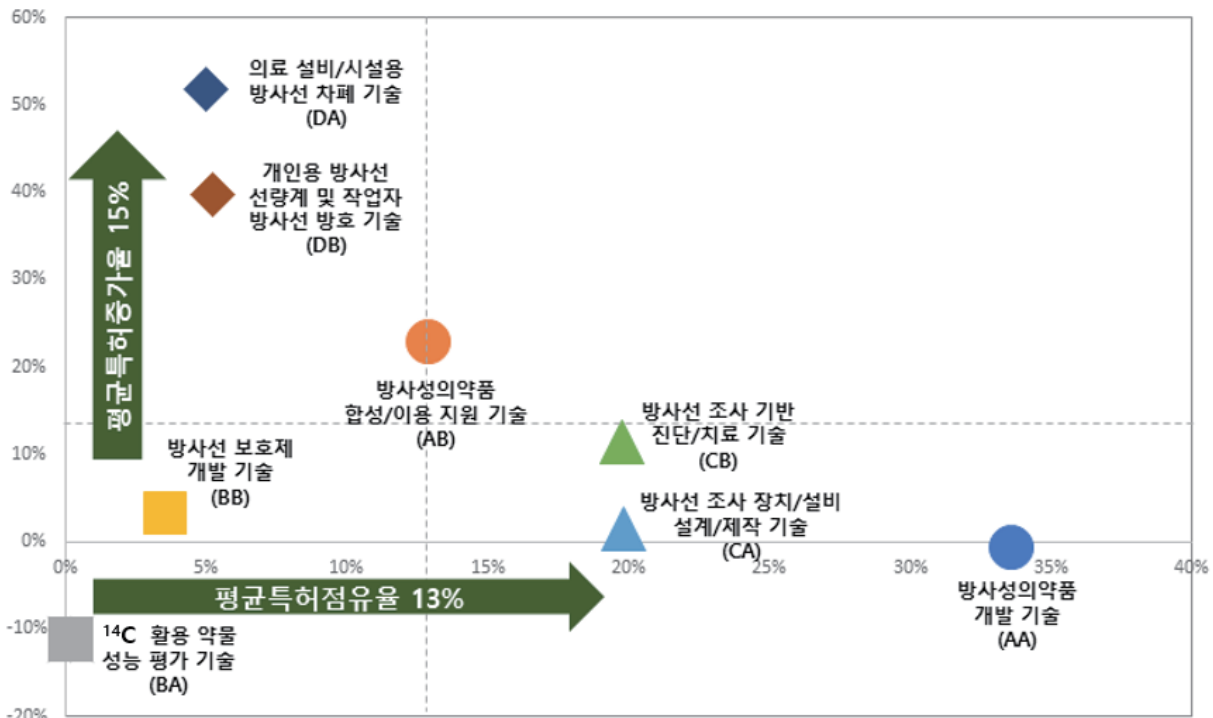


Figure 5. Radiopharmaceuticals patent share and increase rate (last 10 years).

Table 4. Landscape of competitors in medical RI and radiopharmaceutical technology

순위	출원인	출원인국적	주요IP 출원국(건수, %)					특허출원 증가율* (최근 5년)	2019년 이후 출원 건수	주력 기술분야
			KIPO (한국)	USPTO (미국)	JPO (일본)	EPO (유럽)	IP시장 종합국			
1	GE	US, GB, NO	60 (16.1%)	115 (31%)	99 (26.6%)	98 (26.3%)	미국	-71%	6	방사성의약품 개발 기술 (AA)
2	Bayer	DE, NO, US	25 (17.1%)	46 (31.5%)	33 (22.6%)	42 (28.8%)	미국	-54%	0	방사성의약품 개발 기술 (AA)
3	NIHON MEDI PHYSICS	JP	18 (16.2%)	30 (27%)	42 (37.8%)	21 (19%)	일본	78%	5	방사성의약품 개발 기술 (AA)
4	Hoffman-La Roche	CH, JP, US	16 (27.1%)	12 (20.4%)	18 (30.5%)	13 (22%)	일본	-94%	1	방사성의약품 개발 기술 (AA)
5	BRACCO	IT, NL, US	4 (7.4%)	26 (48.2%)	12 (22.2%)	12 (22.2%)	미국	-90%	0	방사성의약품 개발 기술 (AA)
6	한국원자력연구원	KR	36 (66.7%)	13 (24.1%)	3 (5.5%)	2 (3.7%)	한국	-9.1%	4	방사성의약품 개발 기술 (AA)
7	PIRAMAL IMAGING	CH	9 (17%)	11 (20.8%)	19 (35.8%)	14 (26.4%)	일본	-82.5%	0	방사성의약품 개발 기술 (AA)
8	Bristol-Myers Squibb	US	7 (14.3%)	27 (55.1%)	7 (14.3%)	8 (16.3%)	미국	-	1	방사성의약품 개발 기술 (AA)
9	Immunomedics, Inc.	US	3 (6.5%)	20 (43.5%)	10 (21.7%)	13 (28.3%)	미국	0%	0	방사성의약품 개발 기술 (AA)
10	SIEMENS	DE, US, GB, CH	5 (11.1%)	15 (33.3%)	10 (22.3%)	15 (33.3%)	미국, 유럽	-84.8%	0	방사성의약품 개발 기술 (AA)

*지난 5년(2009~2013) 대비 최근 5년(2014~2018)의 상대적 특허출원 증가율을 산출함.

허출원 활동을 지속적으로 진행하였으나, 2010년대 후반 이후 출원활동이 다소 둔화되고 있다.

Bayer은 주로 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야에 특허출원 활동이 집중되어 있으며, 미국, 유럽, 일본, 한국에서 고른 출원활동을 진행하고 있다. 국가별 특허출원 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 25건(17%), 미국(USPTO) 46건(31%), 일본(JPO) 33건(23%), 유럽(EPO) 42건(29%)의 특허가 출원되어, 미국에서의 특허출원이 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타남 2010년대 이후부터는 방사성의약품 합성/이용 지원 기술분야의 출원활동도 병행하여 전개하고 있는 것으로 관찰된다.

NIHON MEDI PHYSICS는 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야 및 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB) 분야 모두 비교적 고른 특허출원 활동을 진행하고 있

며, 최근에는 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB) 분야의 출원 비중이 증가하고 있는 것으로 관찰된다. 국가별 특허출원 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 18건(16%), 미국(USPTO) 30건(27%), 일본(JPO) 42건(38%), 유럽(EPO) 21건(19%)의 특허가 출원되어, 일본에서의 특허출원이 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타났으며 NIHON MEDI PHYSICS는 자국인 일본 시장 뿐만 아니라 미국, 유럽 및 한국 등 해외 특허출원 활동도 비교적 활발하게 진행하고 있는 것으로 관찰된다. Hoffman-La Roche는 방사성의약품 개발 기술 분야에 특허출원 활동이 집중되어 있는 것으로 관찰되었다. 국가별 특허출원 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 16건(27%), 미국(USPTO) 12건(20%), 일본(JPO) 18건(31%), 유럽(EPO) 13건(22%)의 특허가 출원되어, 일본에서의 특허출원이 가장

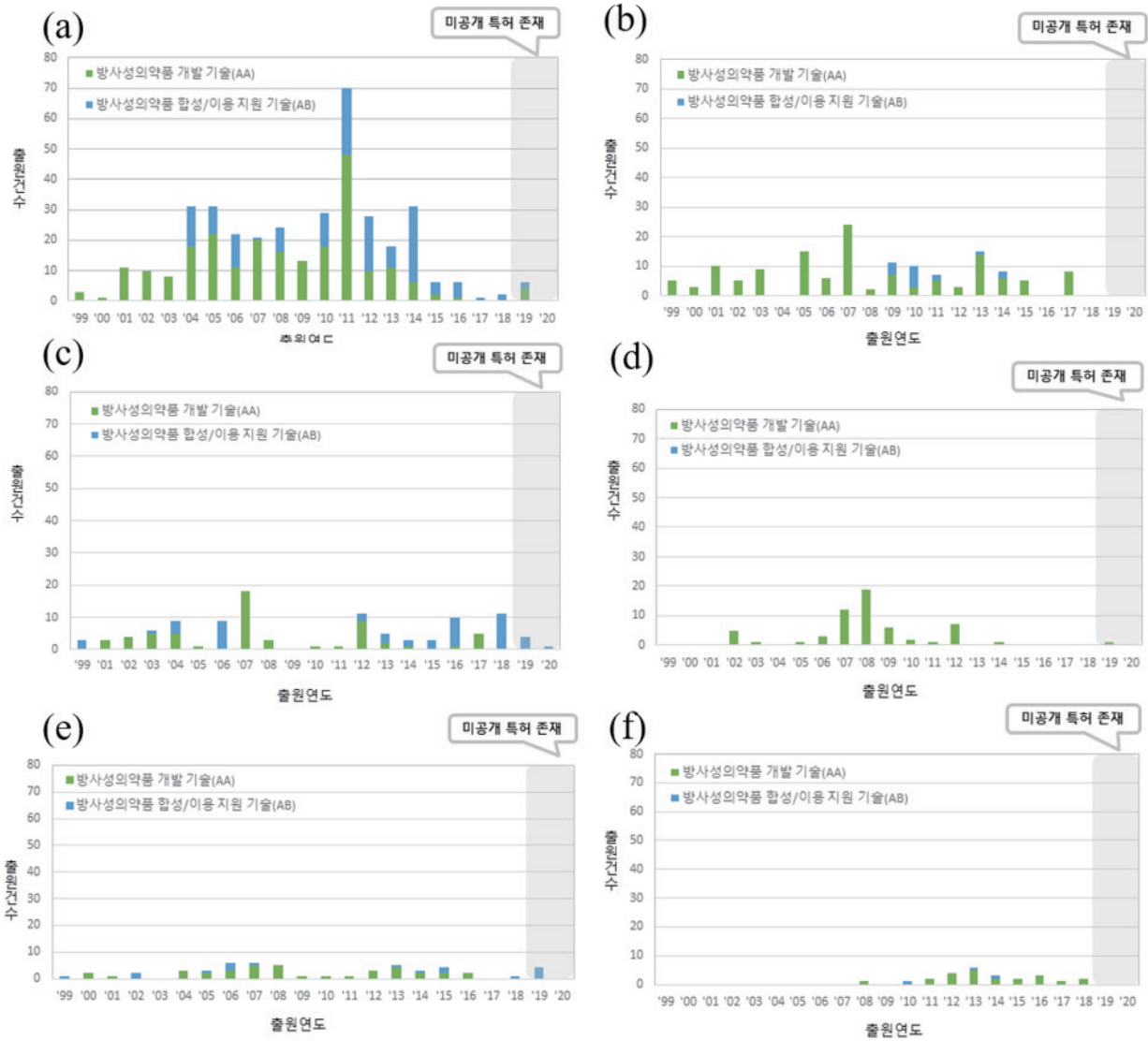


Figure 6. Number of patent applications by year of competitors. (a) GE, (b) Bayer, (c) NIHON MEDI PHYSICS, (d) Hoffman-La Roche, (e) KAERI and (f) KIRAMS

큰 비중을 차지하고 있어 해외 특허활동도 활발한 편인 것으로 관찰되었으나, 2010년대 중반 이후 출원활동이 급감한 양상이 나타난다.

한국원자력연구원은 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야를 중심으로 특허출원 활동을 진행하고 있으며, 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB) 분야에서도 일부 특허출원 활동이 관찰되었다. 국가별 특허출원 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 36건(67%), 미국(USPTO) 13건(24%), 일본(JPO) 3건(5%), 유럽(EPO) 2건(4%)의 특허가 출원되어,

주로 자국 중심의 특허활동을 진행하고 있으며, 부분적으로 미국을 중심으로 한 해외 출원 활동을 병행하고 있다.

한국원자력연구원은 주로 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야를 중심으로 특허출원 활동을 진행하고 있으며, 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB) 분야와 관련된 특허출원 활동은 아직 미흡한 수준이다. 국가별 특허출원 현황을 살펴보면, 한국(KIPO) 23건(92%), 미국(USPTO) 2건(8%)의 특허가 출원되어, 주로 자국 중심의 특허활동을 진행하고 있는 것으로 관찰되며, 제한적으로 미국 특허출원

활동을 병행하고 있는 것으로 나타났다.

이외에도, 한국원자력의학원은 국가RI신약센터 활용기술(B) 분야(12건, 24%), 방사선 암치료 기술 분야(12건, 24%) 및 의료 방사선 방호 기술(D) 분야(1건, 2%) 등 방사선의학 융복합 클러스터 기반기술 전반에 걸쳐 비교적 다양한 연구개발을 진행하고 있다.

Conclusion

방사성의약품 개발 기술 분야에서는 분석구간 초기인 1990년대 후반 이후 2010년대 후반의 최근에 이르기까지 관련 출원이 꾸준히 증가하고 있는 양상을 보이고 있으며, 국가별로도 국내는 물론 미국, 일본 및 유럽 등 각국 시장에서 특허활동이 고르게 신장되고 있는 것으로 관찰되었다. 주요국 대부분에서 외국인들에 의한 비교적 활발한 특허활동이 관찰되고 있으며, 국적별로는 미국 국적 출원인들이 가장 활발한 해외 특허활동을 전개하고 있는 가운데, 일본, 영국, 독일 및 스위스 국적 출원인의 특허활동도 활발한 것으로 파악되었다. 전체적인 기술성장단계는 전 분석구간에 걸쳐 출원인수 및 출원건수가 꾸준히 증가하고 있는 전형적인 성장기의 특성을 보이고 있었다.

의료RI 및 방사성의약품 기술 분야(A)는 1990년대 후반 이후 꾸준한 증가 추세를 보이다가 2010년대 후반 이후부터 소폭 감소 중이다. 기술 분야(A) 내에서의 방사성의약품 개발기술(AA) 분야 출원이 80% 정도로 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타나는 가운데, 최근에는 방사성의약품 합성/이용 지원기술(AB) 분야의 출원 비중이 점차 증가하고 있는 추세이다.

경쟁 연구 집단의 특허 Landscape 분석 결과GE 및 NIHON MEDI PHYSICS는 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야 및 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB) 분야에서 모두 활발한 특허출원 활동을 진행하고 있으며, Bayer, Hoffman-La Roche 및 한국원자력연구원은 주로 방사성의약품 개발 기술(AA) 분야에 집중하고 있었다. 주요 출원인들 중에서는 일본의 NIHON MEDI PHYSICS의 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB) 분야의 최근 특허출원 증가세가 두드러지며 대부분의 주요 출원인들이 모두 활발한 해외 특허활동을 전개하고 있는 것으로 관찰

되었다.

방사성의약품의 특허 및 지적재산권은 성장단계의 있는 만큼 개척해야 하는 영역이 크다고 말할 수 있다. 최근 방사성의약품의 무게 중심이 기존 진단용 의약품에서 치료용 의약품으로 옮겨지고 있으며 최근 COVID-19사태에 따른 바이러스 연관 방사성의약품에 대한 연구가 다수 진행되는 등 방사성의약품의 새로운 연구 분야가 꾸준히 늘고 있다. 연구의 분야가 다양해지고 영역이 확대되는 만큼 국민 보건과 경제 산업적 측면에서 방사성의약품에 대한 지적재산권에 대한 선제적 확보가 요구되며 이를 위해 방사성의약품 개발(AA)과 및 방사성의약품 합성/이용 지원 기술(AB)에 대한 활발한 연구와 이를 뒷받침하기 위한 국가적 지원이 필요하다.

Acknowledgments

본 연구는 과학기술정보통신부 재원으로 한국원자력의학원 연구운영비지원사업 (No. 50432-2020)과 한국연구재단의 방사성동위원소 산업 육성 및 고도화 기술지원사업 (NRF-2021M2E7A2079369)의 지원을 받아 수행하였음.

References

1. H. H. Coenen and J. Ermert 18F-Labeling innovations and their potential for clinical application *Clinical and Translational Imaging Syst. Rev.* 2018; 6: 3: 169-193
2. S. S. Gambhir Molecular imaging of cancer with positron emission tomography *Nat. Rev. Cancer* 2002 Sep;2(9):683-93
3. M. T. Ercan and M. Caglar Therapeutic radiopharmaceuticals *Curr. Pharm. Des* 2000 Jul;6(11):1085
4. Namhun Lee and Jae Yong Choi Current research status for imaging neuroinflammation by PET *J Radiopharm Mol Probes* 2020;6(2):58-72
5. W. A. Volkert and T. J. Hoffman Therapeutic radiopharmaceuticals *Chem. Rev.* 1999 8; 99(9): 2269-92
6. J. M. Kelly, S. Ponnala, A. Amor-Coarasa, N. A. Zia, A. Nikolopoulou, C. Williams Jr., D. J. Schlyer, S. G. DiMagno, P. S. Donnelly, and J. W. Babich Preclinical Evaluation of a High-Affinity Sarcophagine-Containing

- PSMA Ligand for $^{64}\text{Cu}/^{67}\text{Cu}$ -Based Theranostics in Prostate Cancer *Mol. Pharm.* 2020; 17; 6: 1954–1962
7. C.van Beers and F. Zand R&D Cooperation, Partner Diversity, and Innovation Performance: An Empirical Analysis *J. Prod. Innov. Manag.* 2014; 31(2): 292-312
 8. R.J.W. Tijssen Global and domestic utilization of industrial relevant science: patent citation analysis of science–technology interactions and knowledge flows *Res. Policy* 2001; 31(1): 35-54
 9. X.Wang, S. Zhang, Y. Liu, J. Du and H. Huang How pharmaceutical innovation evolves: The path from science to technological development to marketable drugs *Technol. Forecast. Soc. Chang* 2021; 167:120698
 10. 특허 분석 보고서『방사선의학 융복합 클러스터 기반기술』 2020.