

ASTI MARKET INSIGHT

재생의료



데이터분석본부 부산울산경남지원 선임연구원 **허요섭** Tel: 051-831-6418 e-mail: joseph87@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 현대적인 재생 의료의 정의는 '손상된 인체의 세포나 조직, 장기를 대체하거나 재생시켜 정상 기능을 복원하거나 새로 만들어내는 의료 기술'이라고 할 수 있다.
2. 혁신적 치료 기술을 융합하는 '첨단 재생 의료'라는 새로운 패러다임이 등장하면서 세포 치료, 유전자 치료, 조직 공학 치료 및 융복합 치료 등을 포함하는 개념으로 발전했다. 현재 재생 의료는 알츠하이머, 척추 손상, 당뇨 등 적절한 치료 방법이 없는 난치성 질환의 근본적인 치료 대안으로 주목받고 있다.
3. 2021년 말을 기준으로 전 세계적으로 재생 의료 관련 첨단 의료 기술 및 제품에 관한 2,406 건의 임상이 이루어졌으며, 실용화에 가까운 산업계에서 이루어진 임상 시험 건수는 1,171건, 학계·정부 연구 기관 중심으로 이루어진 임상 시험 건수는 1,235 건으로 나타났다.
4. 선진국을 중심으로 해외 주요 국가들에서는 재생 의료의 성장 가능성에 일찍이 주목해 기존 합성 의약품과 구분되는 재생 의료 특성에 맞는 별도의 제도를 선제적으로 마련, 국가 차원의 전략적 투자를 지속적으로 확대해 왔다.
5. 재생 의료 의약품의 시장 규모는 2021년 294억4,668만 달러로 추정되었고, 매년 점진적으로 14.57 %로 성장해 2026년 581억1,979만 달러가 될 것으로 예상된다.
6. 제도적 한계에도 불구하고, 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품은 시장에서 합성 의약품을 대체하거나 미충족 의료를 해결할 수 있는 큰 기회가 될 것으로 전망된다. 단계적 절차를 통해 재생 의료 치료제에 대한 임상 연구의 안전성과 유효성, 그리고 급여 등재까지 보장된다면, 향후 의약품의 신시장 영역을 창출할 수 있는 산업으로 자리매김할 수 있을 것이다.

1) 시장의 개요

2005년에 개봉했던 영화 '아일랜드(The Island)'는 SF 장르의 영

화로, 사람이 난치병이나 불치병에 걸릴 경우, 자신과 똑같은 유전자를 가진 복제 인간을 만들어 둔 상태에서 복제 인간으로부터 필요한 장기를 적출해 사용한다는 내용이 주 골자이다. 다소 파격적인 설정

의 영화이지만, 윤리적 문제를 차치하고서라도 생명 공학 기술이 발달한 우리의 미래에 성큼 다가올 수 있는 내용의 영화라고 생각한다. 하지만 질병 치료를 위해 윤리적 문제, 법적 문제, 인권 문제 등 수많은 논란을 낳을 수도 있는 복제 인간을 만들지 않고도 손상된 장기를 재생시킬 수 있는 또 다른 기술이 대두되고 있는데, 바로 재생 의료(Regenerative medicine) 기술이다.

재생 의료는 2012년에 iPS세포(유도 다능성 줄기 세포, induced pluripotent stem cell)를 개발한 일본 교토대의 야마나카 신야 교수가 노벨 생리의학상을 수상하면서 재생 의료에 대한 세계적인 관심이 집중되기 시작하면서 새로운 국면을 맞이하게 되었다. iPS세포는 재생 의료 및 신약 개발 등 폭넓은 분야에서 응용이 가능해 신산업 창출 및 활성화로 이어질 것으로 예상되면서 재생 의료 관련 연구개발에 대해 일본을 중심으로 많은 투자가 이루어졌다.

2014년 9월 일본 이화학연구소에서는 노인성 망막 황반 변성증 환자의 피부 세포에서 iPS 세포를 얻은 뒤 망막 세포로 만들어 환자에게 다시 이식하는 시험을 세계 최초로 성공했다. 2019년에는 미국 국립 눈 연구소(National Eye Institute, NEI) 줄기 세포 연구 실

장 카필 바르티 박사가 이끄는 연구팀은 황반 변성의 85 %를 차지하는 건성 황반 변성 환자로부터 채취한 혈액 세포를 유도 만능 줄기 세포(iPS)로 되돌린 뒤 망막 색소 상피(retinal pigment epithelium, RPE) 세포로 분화시켜 망막에 이식하는 황반 변성 줄기 세포 치료법을 개발하는 데 성공하기도 했다.

재생 의료는 기존의 체세포나 줄기 세포를 이용해 치료용 세포와 조직을 제작하는 기술에서 계속 발전을 거듭해 현재는 다양한 약물, 소재 및 의료 기기 등을 이용해 손상된 인체 부위의 재생을 촉진하는 기술까지 포괄하는 개념으로 확대되었다. 이에 현대적인 재생 의료의 정의는 '손상된 인체의 세포나 조직, 장기를 대체하거나 재생시켜 정상 기능을 복원하거나 새로 만들어내는 의료기술'이라고 할 수 있다. 더 나아가 혁신적 치료 기술을 융합하는 '첨단 재생 의료'라는 새로운 패러다임이 등장하면서 세포 치료, 유전자 치료, 조직 공학 치료 및 융복합 치료 등을 포함하는 개념으로 발전했다. 현재 재생 의료는 알츠하이머, 척추 손상, 당뇨 등 적절한 치료 방법이 없는 난치성 질환의 근본적인 치료 대안으로 주목받고 있다.

표 1 재생 의료 관련 분야

분야	설명
조직 공학 제제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 조직에 공학 기술을 적용해 만든 의약품
저분자/생물학적 제제	재생을 위한 우성 또는 내인성 세포를 자극하는 인자로 구성된 소분자 또는 생물학적 제제와 같은 약물을 통한 치료
유전자 치료제	유전 물질을 인체로 전달하거나 유전 물질이 변형된 사람 또는 동물 세포를 인체로 전달하는 치료
세포 치료제	환자 치료와 진단·예방을 위해 살아있는 자기·동종·이종 세포를 체외에서 증식한 의약품

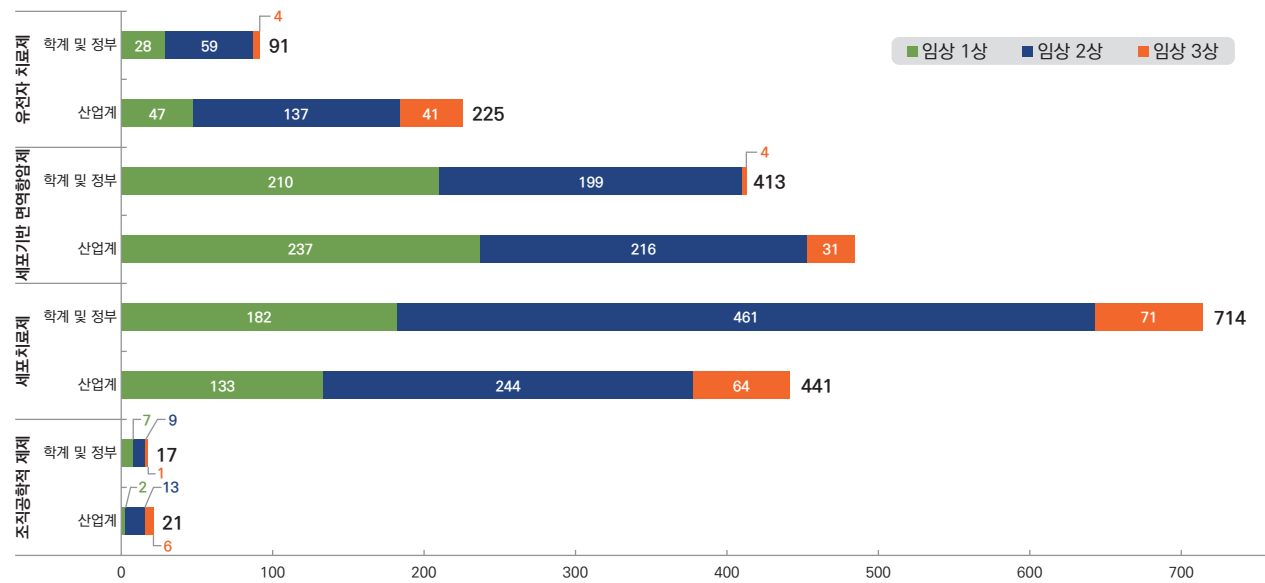
출처 : 한국바이오경제연구센터(2022), 재생의료 산업 및 임상 동향 - 첨단바이오의약품을 중심으로, KISTI 재구성

재생 의료 분야의 세계적 목소리를 대변하는 국제지원단체 재생의료연합(Alliance for Regenerative Medicine, ARM)에서 발표한 자료¹⁾에 따르면, 2021년 말을 기준으로 전 세계적으로 재생 의료 관련 첨단 의료 기술 및 제품에 관한 2,406 건의 임상이 이루어졌으며, 실용화에 가까운 산업계의 임상 시험 건수는 1,171 건, 학계·정부 연구 기관 중심으로 이루어진 임상 시험 건수는 1,235 건으로 나타났다. 산업계에서 진행한 1,171 건의 재생 의료 기술 및 제품 중 142 건이

임상 3상 시험을 진행하고 있는 것으로 나타났다. 산업계에서 진행하고 있는 재생 의료 관련 치료제의 기전별 분포를 살펴보면, 유전자 치료제 225 건, 세포 기반 면역 항암제 484 건, 세포 치료제 441 건, 조직 공학 제제 21 건 등으로 나타났으며, 전체적으로 세포 기반 면역 항암제의 비중이 41 %로 가장 큰 비중을 차지하는 것으로 나타났다. 반면에 다른 재생 의료 치료제에 비해 조직 공학 제제의 임상 시험 건수는 현저히 낮은 것으로 나타났다.

1) 재생의료연합(2021), REGENERATIVE MEDICINE: DISRUPTING THE STATUS QUO 2021

그림 1 2021년도 재생 의료 치료제 임상 시험 개발 섹터 및 재생 의료 치료제별 분류

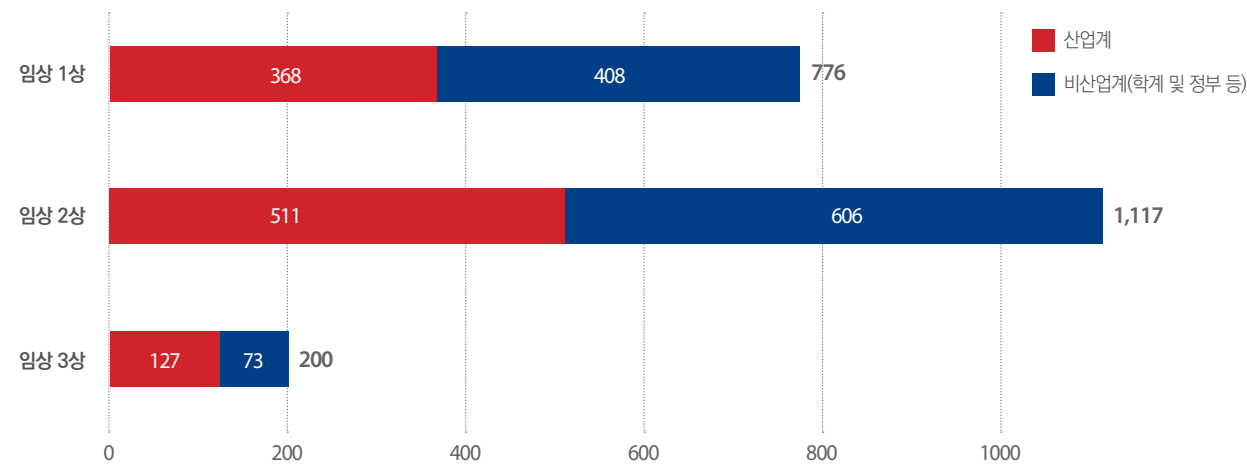


출처 : 재생의료연합(ARM)(2021), REGENERATIVE MEDICINE: DISRUPTING THE STATUS QUO 2021, KISTI 재구성

한편 ARM이 2022년에 발표한 자료에 따르면, 재생 의료 임상 시험 건수는 다소 주춤한 것으로 나타났다. 2022년6월 말을 기준으로 봤을 때, 전 세계적으로 2,093 건의 재생 의료 치료제 임상 시험이 진행되었으며, 이는 2021년 말보다 13 % 감소한 수준이다. 그럼에도 불구하고 2021년에는 학계 및 정부가 후원하는 재생 의료 치료제 임상 시험이 산업 섹터에서 개발한 치료제의 임상 시험보다 많았으

나, 2022년에는 산업계와 비산업계의 임상 시험 건수가 각각 1,006 건(48 %)과 1,087 건(52 %)으로 거의 비중이 동등하다는 것을 알 수 있다. 산업계에서 임상 시험 3상에 진입한 치료제는 127 건으로 2021년의 142 건보다는 조금 감소했으나, 전체 임상 시험 건수 대비 비중을 잘 유지하고 있는 것으로 나타났다.

그림 2 2022년도 재생 의료 치료제의 임상 시험 개발 섹터별 분포



출처 : 재생의료연합(ARM)(2022), Regenerative Medicine: The Pipeline Momentum Builds: H1 2022, KISTI 재구성

2) 정책 및 제도 현황

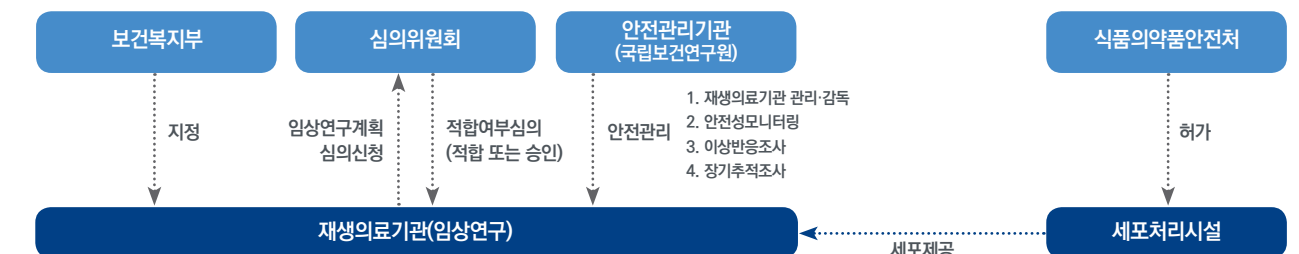
선진국을 중심으로 해외 주요 국가들에서는 재생 의료의 성장 가능성에 일찍이 주목해 기존 합성 의약품과 구분되는 재생 의료 특성에 맞는 별도의 제도를 선제적으로 마련하고, 국가 차원의 전략적 투자를 지속적으로 확대해 왔다. 가장 먼저 유럽에서는 2007년에 첨단 치료 의약품(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)을 정의해 다른 생명 공학 제품과 구별하고 새로운 첨단 치료제들을 별도로 규제하기 시작하였다. 미국은 2016년에 연방 식품 의약품 화장품 법(Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)에서 새로운 의약품 분류로 '첨단 재생 치료제(Regenerative Advanced Therapy, RMAT)'를 신설하고, 임상 연구 단계에서는 재생 의료 치료제(Regenerative Medicine Therapy, RAT)로 정의해 구분하였다. 일본에서는 2013년에 재생 의료 연구, 개발 및 실용화에 이르는 종합적인 정책을 추진하기 위해 임상 연구와 자유 진료를 관리하는 '재생 의료법'을 제정하였으며 약사법의 명칭을 「의약품, 의료 기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」로 변경하고, 재생 의료 제품의 정의를 새롭게 포함하도록 규정하였다. 대만도 역시 2018년에 세포 치료 기술을 특별 의료 기술로 정의하였으며, 정부가 인증한 재생 의료 영역의 치료 기술들은 환자에게 비용을 받고 시술할 수 있게 한 「재생 의료 제재 관리 특별법」을 제정하였다.

국내의 경우 해외 주요국들에 비해 다소 늦은 감은 있지만, 2019년8월에 「첨단 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 법률」, 이른바 「첨단 재생 바이오법」이 제정되어 2020년8월에 시행되었다. 「첨단 재생 바이오법」은 '첨단 재생 의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신, 실용화 방안을 마련하고 첨단 바이오 의약품의 품질

과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 및 삶의 질의 향상'을 목적으로 하고 있으며, 주요 내용으로 ① 첨단 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품 정의(제2조), ② 기본 계획 및 시행 계획 수립(제5~9조), ③ 첨단 재생 의료 임상 연구 실시 및 안전 관리(제10~22조), ④ 첨단 바이오 의약품 허가 및 안전 관리(제23~38조), ⑤ 감독 등 기타 행정 절차(제30조~46조), 보칙(제47조~56조) 및 벌칙(제57조~63조)을 담고 있다. 우리나라의 첨단 재생 의료 임상 연구 관리 체계는 〈그림 3〉과 같고, 2021년에 「첨단 재생 바이오법」 제5조²⁾에 따라 정부는 '1차 첨단 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품 정책 심의 위원회'를 개최하고, 줄기 세포, 유전자 치료 등을 'K-재생 의료'로 명명해 2021년부터 2025년까지의 5년간 재생 의료 발전을 위한 내용을 담은 '제1차 첨단 재생 의료·첨단 바이오 의약품 기본 계획'을 〈그림 4〉와 같이 수립하였다. 기본 계획에는 '첨단 재생 바이오 안전 관리 제도화', '첨단 재생 의료 임상 연구·치료 접근성 확대', '기술 촉진 혁신 생태계 구축' 등의 주요 정책 과제가 주요 내용으로 구성되어 있으며, 최종적으로 첨단 재생 바이오 기술을 통한 희귀·난치 질환을 극복하겠다는 의지가 비전으로 제시되었다.

2021년 기준, 글로벌 재생 의료 신약 개발 승인 현황은 미국, 유럽, 중국 전역에서 6 개의 재생 의료 관련 신약이 승인되었으며, 2022년2월에는 레전드바이오테크앤안센(Legend Biotech & Janssen)의 다발성 골수종 대상 CAR-T 치료제인 카비크티(CARVYKT™, 실타캅타진오톨루셀, ciltacabtagene autoleucel)가 승인되었다. CAR-T 치료제 분야에서 2021년 기준으로는 아벡마(Abecma), 브레안지(Breyanzi)와 가테이바(Carteyva) 등 3 개가 승인되었다.

그림 3 우리나라의 첨단 재생 의료 임상 연구 관리 체계



출처 : 첨단재생의료포털(<https://www.k-arm.go.kr/main.do>)

2) 「첨단 재생 바이오법」제5조(기본 계획의 수립 등) ① 정부는 첨단 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품의 안전성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 5년마다 첨단 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품 기본 계획(이하 "기본 계획"이라 한다)을 세우고 이를 추진해야 한다(후략).

그림 4 '제1차 첨단 재생 의료-첨단 바이오 의약품 기본 계획' 비전 및 전략



출처: 관계부처합동(2021), 첨단 재생 의료-첨단 바이오 의약품 기본 계획 - 첨단 재생 바이오 2025 발전 전략

표 2 글로벌 기업 재생 의료 신약 개발 승인 현황(2021~2022)

기업명	치료제 명칭	기전별 분류	승인시기 및 승인 국가
브리스톨마이어드스립	브레안지(Breyanzi)	CAR-T 치료제 ³⁾	2021.2 미국/2021.3 일본
브리스톨마이어드스립, 블루버드바이오	아벡마(Abecma)	CAR-T 치료제	2021.3 미국/2021.5 캐나다 2021.8 EU/2022.2 일본
포순카이트	스트라타그래프트(Stratagraft)	조직 공학 치료제	2021.3 미국/2021.6 중국
JW테라퓨틱스	가테이바(Carteyva)	CAR-T 치료제	2021.9 중국
블루버드바이오	스카이소나(Skysona)	유전자 치료제	2021.6 EU
엔지반트	리사이믹(Rethymic)	조직 공학 치료제	2021.10 미국
레전드바이오테크앤앤센	카비크티(Carvykti)	CAR-T 치료제	2022.2 미국

출처: 한국바이오헬스(2022), 재생의료 산업 및 임상 동향-첨단바이오의약품을 중심으로

3) CAR-T 치료제는 체내의 면역 세포를 꺼내 항체의 바이러스 벡터를 활용해 암세포에 특이적인 키메라 수용체(CAR)를 발현시킨 뒤, 다시 넣어주는 방식의 새로운 항암제이며, 유전자 변형을 이용한다고 해서 유전자 가위 치료제라고도 불린다.

3) 시장 동향

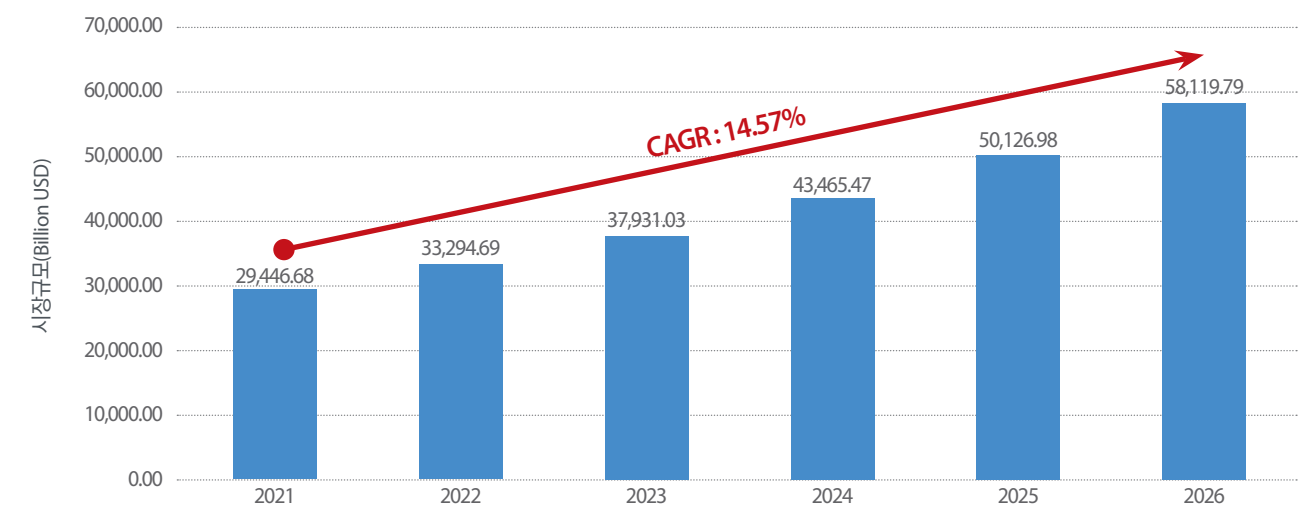
글로벌 재생 의료 관련 의약품 시장은 만성 및 급성 질환의 발병률 증가, 지속적인 기술 발전과 연구개발을 통한 새로운 제품의 출시, 주요 국가에서의 규제 완화 흐름, 정부 주도, 재생 의학에 대한 투자 및 자금 조달 증가, 고령 인구 증가 등의 요인으로 인해 지속적으로 성장할 것으로 보인다.

재생 의료 의약품의 시장 규모는 294억4,668만 달러로 추정되었고, 연평균 14.57 %로 성장해 2026년 581억1,979만 달러로

성장할 것으로 예상된다. 이는 2021년과 2026년 사이에 286억 7,311만 달러의 점진적 성장 기회를 창출할 것으로 평가되는 수치라 할 수 있다.

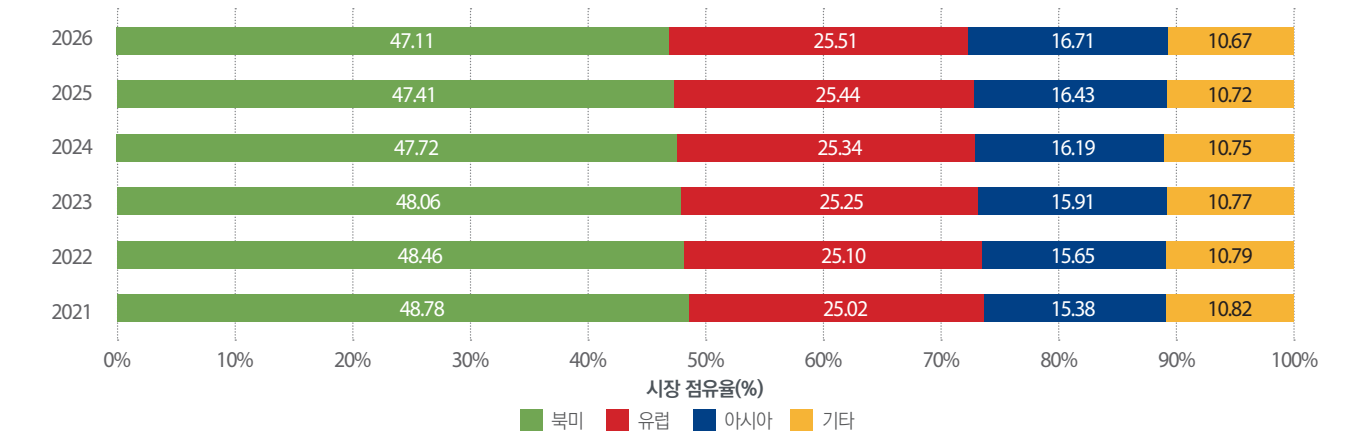
세계 권역별 시장점유율의 추정 및 예측 결과는 <그림 6>과 같이 2021년에 북미권 재생 의료 의약품 시장의 48.78 %, 유럽권 25.02 %, 아시아권 15.38 %, 그 외 다른 지역이 10.82 %를 차지하는 것으로 추정되었다. 하지만 2026년까지 지역별로 조금씩 변화가 발생해 북미권은 다소 하락하고, 유럽과 아시아권의 시장점유율이 소폭 상승할 것으로 예상된다.

그림 5 재생 의료 의약품의 시장 규모 추이(2021~2026)



출처: Technavio(2022), Global Regenerative Medicine Market by Technology and Geography - Forecast and Analysis 2022-2026.

그림 6 재생 의료 의약품의 세계 권역별 시장점유율(2021~2026)



출처: Technavio(2022), Global Regenerative Medicine Market by Technology and Geography - Forecast and Analysis 2022-2026.

4) 분석자 인사이트

초고령 사회 진입, 퇴행성·난치성 질환의 지속적인 증가, 만성 생활 습관병 질환의 증가 등 다양한 요인으로 재생 의료 기술은 현대인에게 마치 어둠 속의 빛과도 같은 희망의 의학 기술로 자리매김하고 있다. 퇴행성·난치성·만성 질환 및 노화에 의한 질병의 증가는 삶의 질을 현저히 감소시키면서 동시에 개인과 사회 모두에게 사회적·경제적 부담을 가중시키기 때문에 첨단 재생 의료 기술을 통한 질병 치료 확률의 제고 및 건강 수명 연장은 현대인의 삶과 떼려야 뗄 수 없다고 할 수 있다.

또한 난치성 희귀 질환은 지금의 의료 기술로는 치료가 어려우며 대체 치료법이 없는 환자들은 치료받을 권리조차 박탈당하는 안타까운 경우도 발생한다. 희귀 질환으로 고통받는 환자는 현재로서는 오로지 첨단 재생 의료 치료 및 기술만으로 치료할 수 있기 때문에 의료 혜택 소외자와 의료 민주화를 위해서라도 재생 의료 기술을 개발하고 의약품을 제품화하기 위한 연구개발은 미래에도 지속적으로 이루어져야 할 노력이라고 볼 수 있다.

미국이나 유럽 등 우리나라보다 더 빠르게 재생 의료에 대한 제도와 규제를 마련한 선진국들은 임상 연구와 상업용 인허가를 투트랙으로 분리해 제도를 운영하면서 첨단 재생 의료 치료법의 환자 적응을 효율화하였다. 국내의 경우, 다소 제한적인 부분이 존재하기는 하지만, 뒤늦게나마 희귀·난치 질환으로 고통받는 환자들을 위해서 첨단 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품과 관련된 첨단 바이오법을 본격적으로 시행해 질환의 극복에 힘쓰고 있다. 그러나 아직까지 첨단 바이오 의약품의 특성상 높은 단가로 인해 가격 경쟁력이 낮고, 신약에 대한 인허가 절차 부분에서 분명한 어려움이 존재한다.


제도적 한계에도 불구하고, 재생 의료 및 첨단 바이오 의약품은 시장에서 합성 의약품을 대체하거나 미충족 의료를 해결할 수 있는 큰 기회가 될 것으로 전망된다. 단계적 절차를 통해 재생 의료 치료제에 대한 임상 연구의 안전성과 유효성, 그리고 급여 등재까지 보장된다면, 향후 의약품의 신시장 영역을 창출할 수 있는 산업으로 자리매김할 수 있을 것이다. 향후 재생 의료 시장에 대한 촉진 요인(Drivers), 제한 요인(Restraints), 기회(Opportunities)는 다음과 같이 정리할 수 있다. 

그림 7 재생 의료 산업의 원동력 : 시장 촉진 요인, 제한 요인, 기회

촉진 요인(Drivers)

- 만성 질환, 유전 질환 및 암의 유병률 증가
- 재생의료 연구개발에 대한 지원 및 투자 증가
- 재생의료 의약품에 대한 제품 파이프라인 확대
- 첨단 ICT 기술의 발달에 따른 고속 약물 스크리닝 기술의 발전

제한 요인(Restraints)

- 연구개발에 배아줄기세포를 사용하는 것에 대한 생명윤리 문제
- 재생의료 의약품의 높은 단위 및 지불 비용

기회(Opportunities)

- 퇴행성·난치성·만성 질환 증가
- 장기이식에 대한 수요 증가
- 재생의료에 대한 국가별 규제 완화