

첨단재생의료

지역별, 제품별, 응용분야별
시장 동향을 중심으로



데이터분석본부 수도권지원 선임연구원 **이도연** Tel: 02-3299-6030 e-mail: dylee@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 첨단재생의료는 기존 합성약품이나 의료기기와 다른 특성을 갖는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 혁신적인 치료기술을 융합한 차세대 유망기술로서, 현재 적절한 치료법이 없거나 대체치료제가 없는 희귀·난치·만성질환 등에 대한 근본적인 치료 대안으로 주목받고 있다.
2. 첨단재생의료의 세계 시장 규모는 2022년 기준 약 121억 9,300만 달러에서 연평균 약 27.2%의 가파른 시장 성장률을 기록, 2027년까지 약 406억 달러에 이를 정도로 상당한 성장을 보일 것으로 전망된다. 제품별 시장 규모는 세포치료제(51.9%)가 가장 큰 시장을 차지하고 있으며, 유전자 치료제(33.2%)와 조직공학치료제(14.9%)가 그 뒤를 따른다. 북미는 Novartis AG 및 Biogen과 같은 주요 업체가 상당한 시장 점유율을 보유하면서 글로벌 시장을 지배하고 있다.
3. 국내 시장 규모는 2022년 4억 5,887만 달러에서 연평균 약 31.5%로 성장하여 2027년에는 약 19억 6,840만 달러에 이를 것으로 예측되며, 세계 시장의 약 4.8%를 차지할 수 있을 것으로 추정된다. 국내 주요 기업으로는 메디포스트(주), 코어시스템(주), 테고사이언스(주) 및 (주)안트로젠 등이 있으며, 이들 기업은 줄기세포 치료법 및 유전자 치료법과 같은 혁신적인 제품을 개발하여 글로벌 기술 경쟁력을 강화해 나가고 있다.
4. 정부는 국내 첨단재생의료 관련 기업의 성장을 촉진·육성하기 위한 국가적 차원의 정책 지원을 추진하고 있으며, 최근 고위험 임상연구의 심의과정을 개선하고자 신속 검토 및 승인 방안을 모색하고 있다. 이에 국내 첨단재생의료 관련 기업 및 기관들이 산·학·연·병·정 협력을 강화하고 환자 중심의 임상 연구개발을 적극적으로 추진해 나간다면, 다양한 희귀·난치·만성질환을 포함한 미충족 의료 시장의 기회를 창출하고 글로벌 경쟁에서 우위를 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

1) 시장의 개요

최근 재생의료 산업은 기존 세포와 조직을 기반으로 한 ‘재생의료’ 개념에서 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 혁신적인 치료기술

을 융합한 ‘첨단재생의료’라는 새로운 패러다임으로 전환하고 있다. ‘첨단재생의료’란 사람의 신체 구조나 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료하고 예방하기 위하여 인체 세포 등을 이용하여 실시되는 치료 기술을 포함하는 것으로, 대체치료제가 없거나 생명을

위험하는 중대한 질환, 치매, 파킨슨, 척수손상, 당뇨 등 현재 적절한 치료법이 없는 희귀·난치질환 등에 대한 근본적인 치료 대안으로 주목받고 있다.

첨단재생의료 시장은 제품에 따라 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등으로 구분된다. 세포치료제는 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품으로, 대표적인 예로는 줄기세포, 면역세포, 피부세포, 연골세포 등이 있다. 유전자치료제는 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서, 유전자 재조합 등 유전자 조작기술의 활용을 통해 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품을 일컫는다. 이는 주로 암, 감염성 질환, 자가면역질환 등과 같은 유전자 결함을 치료하거나 예방하는 목적으로 활용된다. 조직공학제제는 조직의 재생, 복원, 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품이다. 그 외 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 물리적·화학적으로 결합하여 이루어진 첨단바이오통합제제도 포함된다. 한편 암세포의 표면 항원을 특이적으로 인지해 공격하는 기능을 갖는 세포인 '키메라 항원 수용체 T세포(chimeric antigen receptor-T세포, CAR-T 세포)'는 면역세포인 T세포의 수용체 부위와 암세포 표면의 특징적인 항원 인식 부위를 융합한 유전자를 환자의 T세포에 도입한 치료법으로, 면역세포가 암세포만을 정확하게 표적하면서도 체내 정상 세포 손상을 최소화하여 획기적인 최신 치료법으로 주목받고 있다.

2) 국내외 정책 동향

해외 주요 선진국에서는 첨단재생의료 산업의 성장 잠재력을 빠

르게 인지하고, 이에 대응하기 위해 재생의료를 기존 의약품과 구분되는 별도의 영역으로 정의하고, 의약품 개발을 위한 임상시험과 연구 목적의 임상연구 트랙으로 구분하여 이원화된 관리체계를 마련하였다. 이와 함께 전략적 연구개발 투자를 확대하고 치료제 개발뿐만 아니라 제조기술 및 생산시설 구축 등 향후 시장 확대에 대응하는 제조 산업 성장을 지원해오고 있다. 유럽에서는 2007년에 '첨단치료 의약품(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)'을 정의하고, 이와 관련된 치료제를 별도로 규제·관리해 왔으며, 임상연구 지원, 연구 환경 제공 및 제도 기반 조성 등을 통해 적극적인 투자를 추진 중이다. 미국에서는 2016년에 '첨단재생치료제(Regenerative Advanced Therapy)'라는 의약품 분류를 신설 도입하여 재생의료 치료제를 구분하고, 임상연구 단계에서는 '재생의료 치료제(Regenerative Medicine Therapy)'로 구분하여 관리하고 있다. 일본은 2013년에 '재생의료법'을 제정하여 재생의료 연구개발·실용화를 종합적으로 지원하고, 약사법을 개정하여 재생의료 제품을 새롭게 정의하였다. 중국은 2013년에 「과학기술 발전 동향 및 2020년 전략적 선택」을 발표, 줄기세포 및 재생의학 기술을 전략 분야로 선정한 바 있으며, 중국의 제조업 발전정책인 '중국제조 2025'(Made in China 2025)에서는 유도만능 줄기세포와 같은 혁신기술이 포함된 정책이 추진되고 있다. 대만은 2018년 세포치료 기술을 특별 의료 기술로 정의하고, 재생의료 영역의 치료 기술을 인증하고 환자에게 유료로 시술할 수 있도록 하는 '재생의료제제 관리 특별법'을 제정하였다. 각국의 이러한 국가적 차원의 법률 제정, 제도 정비, 정책 지원 대응을 통해 재생의료 분야의 기술 혁신과 산업 성장이 촉진되었으며, 관련 기업들은 세계 시장에서 선도적인 역할을 하고 있다.

우리나라는 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고 첨단바이오통합제제의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위해 「첨단재생의료 및 첨단바이오통합제제

표 1 첨단재생의료 산업의 범위

대분류	중분류	설명
치료제 산업	세포치료제	체세포, 면역세포, 성체줄기세포, 배아줄기세포(ESCs), 유도만능줄기세포(iPSCs)
	유전자치료제	Ex vivo 유전자치료제, In vivo 유전자치료제, 유전자편집
	조직공학제제	인공조직, 생체소재 기반 이식재, 융복합 치료제, 바이오닉스
기반 산업	툴 및 플랫폼	생산장비(배양기 등), 일회용품, 시약/배지, 공정기술, 모델링기술, 전산화기술
	바이오 बैं킹	줄기세포, 제대혈, 인체조직(지방, 피부 등) 등의 수집 저장 유통 및 공급
	서비스 관련 기업	CRO(임상시험 대행), CMO/CDMO(생산공정개발 및 생산 대행), 컨설팅(인허가, 상용화 등)

출처 : 관계부처 합동(2021), 첨단재생의료·첨단바이오통합제제 기본계획, Roots Analysis 제조 시장보고서 재인용

안전 및 지원에 관한 법률(약칭: 첨단재생바이오법)」을 제정하고 (2020.8.28. 제정, 2023.4.27. 시행), 제1차 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획을 수립하였다(2021.1). 본 기본계획에 따르면, 첨단재생바이오 안전관리를 제도화하여 국가 차원의 임상 연구 심의·관리체계를 구축하고, 첨단바이오의약품 전문 심사·관리 체계를 마련하며, 재생의료기관을 지정·관리하여 정책지원 체계를 강화한다. 또한, 재생의료기관 지정을 확대하고, 연구중심병원과 연계하여 첨단재생의료 임상연구를 활성화하는 한편, 환자 치료기회 확대를 위한 법·제도 개선을 통해 치료접근성을 높인다. 범정부 통합 원스톱 규제·지원체계를 구축하여 양방향 규제개선 지원체계를 마련하고, 의약품 인허가 심사 및 임상연구 정보의 연계를 통해 다 각적인 활동을 모색하며, 범부처 재생의료기술개발사업 등을 통해 기업의 전주기 기술개발에 투자하고, 생산시스템 구축을 위한 공공 연구·제조 인프라 구축, 인력양성 지원을 단계적으로 확충해 나갈 예정이다.

3) 시장 동향 및 전망

| 시장 규모

첨단재생의료의 세계 시장 규모는 2022년 기준으로 121억 9,344만 달러에서 연평균 27.2%의 높은 시장 성장률을 기록하며 2027년까지 406억 3,504만 달러에 이를 것으로 예측되고 있다. 첨단재생의료 시장은 제품에 따라 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제로 구분할 수 있으며, 제품별 시장 점유율은 세포치료제 (51.9%), 유전자치료제(33.2%), 조직공학체제(14.9%) 순으로 나타났다. 이러한 세계적인 경향은 인구 고령화에 따른 유전질환, 암,

만성질환의 발병률이 지속적으로 증가함에 따라 이들 질환에 대한 치료 및 적응증으로 세포치료제 및 유전자치료제가 개발되고 있기 때문이다. 이로 인해 연구개발에 대한 자금 지원과 투자가 증가하고, 줄기세포 및 CAR-T 세포 치료법을 포함한 임상시험 연구도 점진적인 증가 추세를 보이고 있으며, 최근 장기이식에 대한 수요가 증가하고, 조직공학 제품도 급격히 발전하고 있어, 첨단재생의료 시장이 확대되는 데 긍정적인 영향을 미치고 있다. 조직공학 제품은 상처 치료, 뼈 치료, 화상 치료, 피부 이식 등과 같은 다양한 유형의 조직공학 기반 재생의료 제품을 포함하며, 이러한 제품들은 기존 치료법에 비해 조직 재생 속도가 빠르고, 생체 적합성과 가용성이 뛰어나며, 경제적인 장점을 갖추고 있다.

첨단재생의료의 시장을 북미, 유럽, 아시아 태평양, 라틴 아메리카, 중동 및 아프리카 등 5개 주요 지역으로 구분하여 살펴보았다. 지역별 시장 규모는 북미 지역이 가장 크고 시장 주도적인 위치에 있으며, 2022년 기준 전체 시장의 약 50.4%를 차지하는 것으로 나타났다. 북미 지역의 시장은 2022년 약 61억 4,435만 달러에서 연평균 24.6%로 성장하여 2027년까지 약 182억 2,099만 달러에 이를 것으로 전망된다. 이 지역의 시장 성장은 줄기세포 연구의 증가, 헬스케어 분야의 확대, 암 및 만성질환 치료를 위한 줄기세포치료제 및 세포 기반 면역치료제의 높은 채택 등에 기인한다. 유럽 지역의 시장은 2022년 기준 전체 시장의 약 21.6%를 차지하고 있으며, 2022년 약 26억 3,283만 달러에서 2027년 약 88억 7,560만 달러로 성장할 것으로 예측된다. 아시아 태평양 지역의 시장은 연평균 약 29.6%의 높은 성장률로 성장하여 2027년까지 약 101억 9,894만 달러 규모로 성장할 것으로 추정된다. 이 지역의 시장 성장은 아시아 국가들의 연구개발 활동 증가, 만성질환 부담 증가, 1인당 소득 증가, 연구개발 자금 증대, 신기술 수요 증가, 바이오뱅크 및 연구센터 확대 등 다양한 요인에 기인한다. 한편 우리나라 시장은 연평균 약 31.5%의 성장

표 2 첨단재생의료 세계 시장 규모 현황 및 전망 (2022~2027)

(단위: 백만 달러)

구분	시장 규모 현황 및 전망						CAGR(%)
	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	
세포치료제	6,328	8,034	10,332	13,307	17,166	22,178	28.5
유전자치료제	4,045	5,133	6,519	8,285	10,538	13,414	27.1
조직공학체제	1,820	2,311	2,819	3,432	4,166	5,044	22.6
계	12,193	15,478	19,670	25,024	31,871	40,635	27.2

출처 : Markets & Markets (2022)

를 기록하며 가장 급격한 성장이 예상되는 국가 중 하나로, 2022년 4억 5,887만 달러에서 2027년까지 약 19억 6,840만 달러에 이를 것으로 기대된다. 우리나라는 우수한 보건의로 인프라를 기반으로 안전관리체계 및 환자 중심 기술 발전 역량을 보유하고 있고, 최근

「첨단재생바이오법」의 시행으로 고위험 임상연구의 심의 절차가 개선되어 신속한 검토와 승인 방안을 모색하고 있으며, 임상 연구 활성화를 촉진하는 제도가 단계적으로 구축되고 있다. 이러한 노력들로 인해 향후 시장 성장 요인이 증가할 것으로 기대된다.

표 3 첨단재생의료의 지역별 세계 시장 규모 현황 및 전망 (2022~2027)

(단위: 백만 달러)

구분		시장 규모 현황 및 전망						CAGR(%)
		2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	
북미		6,144.35	7,627.83	9,475.10	11,776.46	14,644.73	18,220.99	24.6
유럽		2,632.83	3,349.86	4,266.83	5,440.77	6,945.31	8,875.60	24.1
아시아 태평양		2,542.19	3,358.63	4,435.35	5,855.34	7,728.27	10,198.94	29.6
라틴 아메리카		387.15	505.37	659.92	862.08	1,126.63	1,473.02	28.2
중동·아프리카		453.82	593.44	776.23	1,015.66	1,329.42	1,740.82	28.2
계		12,193.45	15,478.35	19,669.89	25,024.03	31,870.61	40,635.03	26.15
한국		458.87	614.63	822.76	1100.81	1472.23	1968.40	31.5
세포 치료제	북미	3,183.45	3,862.06	4,795.58	5,959.75	7,412.55	9,226.73	23.7
	유럽	1,366.95	1,777.34	2,312.43	3,010.60	3,922.21	5,113.39	30.2
	아시아 태평양	1,322.09	1,785.67	2,409.59	3,248.99	4,377.92	5,895.87	34.9
	라틴 아메리카	201.73	269.39	359.7	480.23	641.13	855.92	33.5
	중동·아프리카	253.86	339.64	454.28	607.5	812.29	1,086.04	33.7
	계	6,328.08	8,034.10	10,331.59	13,307.08	17,166.10	22,177.95	28.5
	한국	238.73	326.9	447.14	611.02	834.26	1,138.25	36.7
유전자 치료제	북미	2,039.37	2,537.23	3,158.48	3,934.10	4,902.83	6,113.24	24.6
	유럽	876.7	1,119.1	1,430.1	1,829.4	2,342.9	3,003.7	27.9
	아시아 태평양	840.3	1,102.8	1,445.8	1,893.8	2,478.5	3,241.3	31.0
	라틴 아메리카	127.9	165.4	214.1	277.1	358.8	464.9	29.5
	중동·아프리카	160.9	208.6	270.5	350.8	455.1	590.5	29.7
	계	4,045.2	5,133.2	6,518.9	8,285.2	10,538.1	13,413.6	27.1
	한국	151.17	200.43	265.56	351.64	465.38	615.67	32.4
조직공학 제제	북미	921.53	1,228.54	1,521.04	1,882.61	2,329.35	2,881.02	25.6
	유럽	389.17	453.42	524.35	600.76	680.25	758.54	14.3
	아시아 태평양	379.81	470.2	580.0	712.6	871.9	1,061.8	22.8
	라틴 아메리카	57.57	70.57	86.16	104.74	126.66	152.25	21.5
	중동·아프리카	72.1	88.4	107.9	131.1	158.3	189.9	21.4
	계	1,820.20	2,311.10	2,819.38	3,431.73	4,166.40	5,043.50	22.6
	한국	68.97	87.3	110.06	138.15	172.59	214.48	25.5

출처 : Markets & Markets (2022) 보고서를 참고해 제품별 및 지역별로 KISTI 재작성

첨단재생의료 산업은 응용분야에 따라 근골격계 질환, 상처 치료, 종양학, 안구 질환, 치과 및 기타 응용 분야로 구분된다. 2022년 근골격계 질환 부문은 30.5%로 가장 큰 시장 점유율을 차지했다. 그 다음으로는 종양(26%), 피부 및 상처(17%), 심장질환(6.6%), 안구 질환(5.5%) 순으로 높은 시장 점유율을 기록했다. 근골격계 질환의

시장 성장은 정형외과 질환의 유병률 증가, 노인 인구 증가, 줄기세포 연구 프로젝트 수 증가, 임상 연구 및 시험 수 증가, 근골격계 질환 치료를 위한 줄기세포 제품의 풍부한 파이프라인 등에 기인하는 것으로 추정된다.

표 4 첨단재생의료의 응용분야별 세계 시장 규모 현황 및 전망 (2022~2027)

(단위: 백만 달러)

구분	시장 규모 현황 및 전망						CAGR(%)
	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	
근골격계질환	3,723.29	4,669.25	5,859.49	7,357.95	9,245.45	11,624.26	25.6
종양	3,188.53	4,076.53	5,217.73	6,685.96	8,577.01	11,015.35	28.1
피부질환 및 상처치료	2,086.76	2,642.64	3,350.22	4,251.88	5,402.06	6,870.85	26.9
심혈관계질환	808.37	1,036.58	1,330.96	1,711.18	2,202.89	2,839.58	28.6
안구질환	677.68	876.87	1,135.87	1,472.99	1,912.29	2,485.32	29.7
기타	1,708.81	2,176.49	2,775.63	3,544.09	4,530.91	5,799.68	27.7
계	12,193.44	15,478.36	19,669.89	25,024.04	31,870.62	40,635.04	27.2

출처 : Markets & Markets (2022) 보고서를 참고해 KISTI 재작성

경쟁 현황

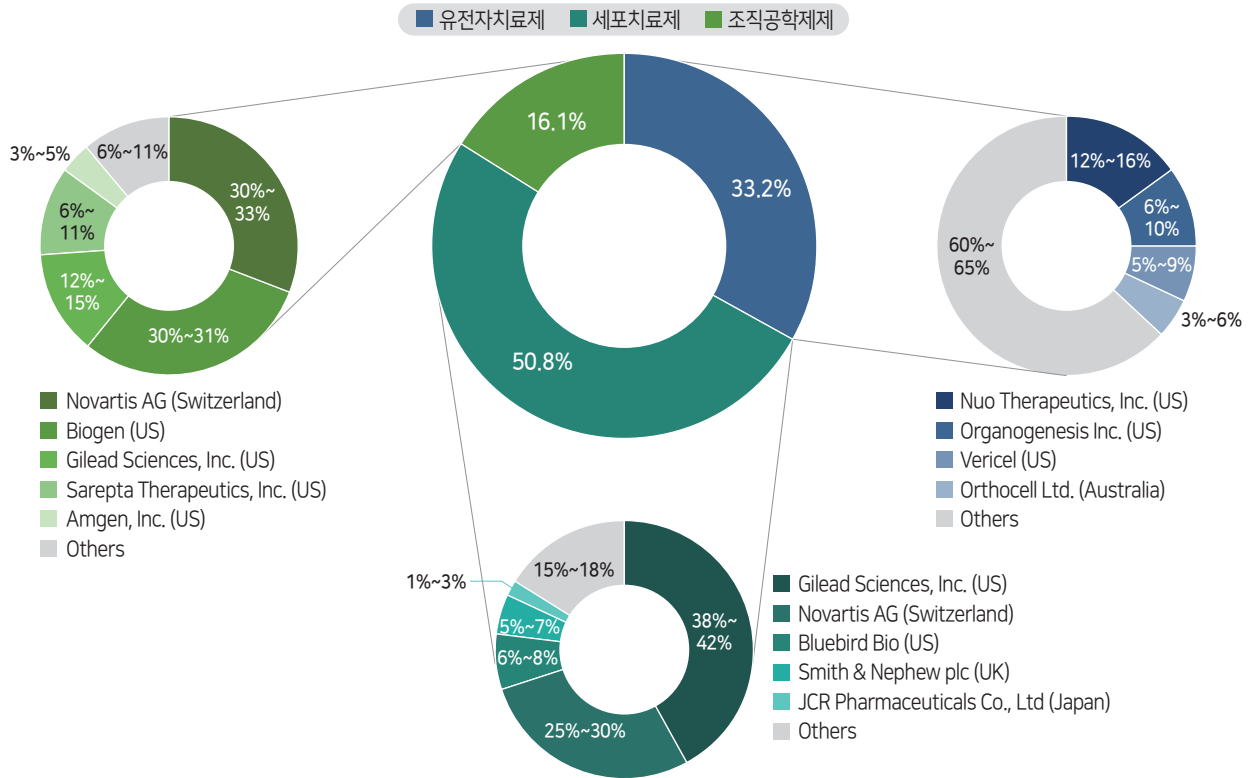
첨단재생의료 시장의 글로벌 상위 5개 기업에는 Novartis AG(스위스, 시장점유율 25~27%), Biogen(미국, 시장점유율 18~21%), Sarepta Therapeutics, Inc.(미국, 시장점유율 5~7%), Gilead Sciences, Inc.(미국, 시장점유율 8~10%), Amgen, Inc.(미국, 시장점유율 2~3%)이 있다. 이들 5개 기업은 2022년 기준 전 세계 재생의학 시장의 60~65%를 차지하고 있는 것으로 나타났다. 특히, Novartis AG(스위스)는 2022년 전체 시장의 25~27%의 점유율을 기록하며 첨단재생의료의 글로벌 시장을 선도하고 있다. 이 회사는 두 가지 유전자 치료제인 백혈병 치료제 킴리아(Kymriah)와 척수성 근위축증 치료제 졸겐스마(Zolgensma)를 앞세워, 전 세계적으로 강력한 유통 채널과 좋은 브랜드 이미지를 보유하고 있다. 시장점유율 2위를 차지하고 있는 Biogen(미국)은 미국과 독일의 경쟁 심화, 미국 시장의 가격 하락 요인으로 매출이 감소하였으나, 중남미 및 일부 유통업체 시장에서의 판매량 증가로 일부 상쇄되었다. 시장점유율 3위는 Gilead Sciences Inc.(미국)가 차지하고 있으며, 이 회사는 비호지킨림프종 치료용 유전자치료제 예스카르타(Yescarta)와 맨틀 세포림프종 또는 급성림프구성백혈병 치료용 테카투스(Tecartus)를

판매하고 있다.

제품별 시장 경쟁 현황을 살펴보면, 가장 시장 규모가 큰 세포치료제 부문에서는 Gilead Sciences, Inc.(미국)이 38~42%의 시장을 차지하고 있으며, 그 뒤로 Novartis AG(스위스), Bluebird Bio(미국), Smith & Nephew(영국) 순으로 나타났다. 두 번째 큰 시장을 형성하고 있는 유전자치료제 부문은 Nuo Therapeutics, Inc.(미국), Oragnogenesis Inc.(미국), Vericel(미국), Orthocell Ltd.(호주) 순으로 시장을 점유하고 있다. 조직공학체제 부문의 시장 점유율은 Novartis AG(스위스), Biogen(미국), Gilead Sciences, Inc.(미국), Sarepta Therapeutics, Inc.(미국), Amgen, Inc.(미국) 순으로 나타났다.

국내 첨단재생의료 시장의 대표적인 기업과 주요 제품에는 메디포스트(주)의 골관절염 환자를 위한 중간엽줄기세포를 주성분으로 하는 무릎 연골결손 치료제 Cartistem, 테고사이언스(주)의 심한 피부 손상 및 화상의 상처 치유 및 재생을 위한 세포치료제 Holoderm & Kalorderm, 코아스텍켄(주)의 위축성측삭경화증 환자를 위한 중간엽줄기세포 Neuronata-R, (주)안트로젠의 환자의 자가지방 조직에서 유래된 줄기세포 치료제 Cupistem, Queencell 등이 있다.

그림 1 첨단재생의료의 제품별 주요 기업의 시장점유율 및 경쟁현황



4) 애널리스트 인사이트

첨단재생의료 시장은 퇴행성, 희귀·난치성, 만성 질환을 치료할 수 있는 차세대 유망기술로서, 이와 관련된 첨단재생바이오 산업이 빠르게 성장하고 있다. 세계 각국은 재생의료 특성에 맞게 규제 및 제도를 재정비하고, 첨단바이오의약품 개발 등 관련 신산업 성장을 위해 국가 차원의 전략적 투자를 강화하면서 급격한 시장 변화에 대응해나가고 있다. 우리 정부도 「첨단재생바이오법」을 시행하여 첨단 재생의료·첨단바이오의약품의 안전성을 확보하고 기술혁신·실용화 기반을 마련하고자 노력하고 있으며, 관련된 첨단재생바이오 산업을 육성·지원해나가고 있으나, 아직까지 첨단재생의료·첨단바이오의약품의 높은 단가 및 지불 비용으로 인한 낮은 가격 경쟁력, 인허가 절차, 줄기세포 활용에 대한 생명윤리 문제 등의 제약이 존재한다. 하지만 최근 희귀·난치성, 만성 질환 환자를 대상으로 첨단바이오의약품의 합리적인 허가 및 심사체계를 구축해 신속허가제도가 조만간 마련될 것으로 기대되고 있어, 향후 첨단재생의료에 대한 임상연구의 안전성, 유효성 등 관련 시스템이 단계별로 강화되고 지속적인 연

구개발 투자와 인허가 등 다양한 정책적인 지원이 이루어진다면, 향후 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 산업의 신규 시장 기회가 창출될 것으로 기대된다. 첨단재생의료 산업 분야의 기술·시장 특성을 기반으로 한 기업의 사업 기회 및 향후 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.

① 글로벌 시장을 선도할 수 있는 적극적인 연구개발 및 기술 혁신

정부는 첨단재생의료 기술을 확보하기 위해 국가 연구개발 사업을 체계화하여 지원하고 지속적으로 연구개발 투자를 증대할 계획이다. 따라서 관련 기업은 정부 연구개발 과제 및 지원제도를 적극적으로 활용하여 글로벌 기업의 동향, 주요 제품 및 파이프라인 등을 면밀히 파악하고 글로벌 시장을 선도할 수 있는 혁신적인 핵심 기술 확보를 위한 연구개발을 보다 적극적으로 추진할 필요가 있다.


② 특허·기술노하우 협력체계 구축 및 전략적 협업 파트너십

산·학·연·병·정 산업 생태계에서의 전략적 협업 파트너십 구축은 필수적이다. 해외 혁신기술 대상 특허·기술노하우 협력체계 구축을 통

해 국내 유망기업 및 연구기관의 기술 활용, 기술제휴, 라이선싱 활성화를 통해 글로벌 시장 경쟁력을 강화할 수 있다.

③ 환자 중심의 임상연구 활성화 및 제품 상용화를 위한 인프라 구축

다양한 희귀·난치·만성질환을 포함한 미충족 의료 시장의 기회를 창출하기 위해서는 기초과학과 임상연구의 긴밀한 협력, 임상연구 정

보시스템 공유, 공공 연구·제조 인프라 구축, 인력·장비 자원의 공동 활용, 임상 및 제품검증 단계에서의 제도적 정비, 사업화 지원, 시장 수요 중심 전문인력 양성 등 환자 중심의 임상연구 활성화 및 제품 상용화를 위한 전방위적인 인프라 구축이 필요하다. 

참고문헌

- [1] Markets & Markets, Regenerative Medicine Market – Global forecast to 2027, 2022.11.
- [2] 관계부처 합동, 첨단재의료·첨단바이오의약품 기본계획 – 첨단재생바이오 2025 발전전략, 2021.01.
- [3] 국가법령정보센터, 첨단재의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률, 2023.04.
- [4] RPAF Insights, 재생의료진흥재단, 2023.04.
- [5] 관계부처, 제3차 보건의료기술육성기본계획(안) (2023~2027), 2023.04.
- [6] 보건복지부, 첨단재의료 임상연구소식, 2023.07.
- [7] 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업 동향 심층 조사, 2020.06.
- [8] 한국바이오협회·한국바이오경제연구센터, 재생의료 산업 및 임상 동향 – 첨단바이오의약품을 중심으로, 2022.05.
- [9] 재생의료진흥재단, 첨단바이오법 시행에 따른 재생의료 임상 동향 변화, 2023.04.

