

유전자 편집 기술



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

KEY FINDING

1. 유전자 편집 기술은 생명체의 유전체에서 특정 DNA를 삽입, 삭제, 변형 및 치환하는 기술이다. 유전자 가위 기술이라고도 일컬어지며, 유전성 난치 질환의 치료나 동·식물의 품종 개량 등에 활용되고 있다. 특히 CRISPR-Cas9은 2013년에 개발되었는데도 이미 인간과 동식물의 질병 치료 및 예방, 동식물 육종 분야의 발전에 크게 이바지하고 있다.
2. 인류가 유전자 편집 기술을 제대로 사용하기 위해 앞으로 돌파해야 할 수많은 난관이 존재하는 것도 사실이지만 유전자 편집 기술은 21세기 생명 과학, 생명 공학, 분자 의학의 필수적이고 강력한 도구가 될 것임에는 분명해 보인다.
3. 유전자 편집 기술의 세계 시장 규모는 2019년 34억 달러, 2020년 42억 6,210만 달러, 2021년 50억 6,800만 달러로 추정되었고, 지속적으로 매년 18.2%로 성장해 2026년에는 117억 1,180만 달러까지 될 것으로 예상되었다.
4. CRISPR 유전자 가위의 연구개발 비용이 그전 1, 2세대 유전자 가위에 대한 비용보다 현저히 떨어지게 되면서 3세대 유전자 가위의 단점을 해소하고 효율성을 높인 형태의 유전자 가위에 대한 특허권을 기반으로 혁신 스타트업, 벤처 등이 시장에서 크게 활약하고 있다. 따라서 글로벌 제약 회사는 조인트 벤처, 공동 연구 기업 인수 합병(M&A), 기술 도입 등을 통해 혁신 벤처 기업을 흡수해 유전자 편집 기술 관련 제품 및 서비스를 고도화하고 있다. 즉, 다양하게 기술을 확보할 수 있는 여러 파이프라인을 통해 글로벌 제약 기업은 개방형 혁신(Open Innovation)으로 원천 기술을 확보하기 위해 노력하고 있다.

1) 시장의 개요

지난 2020년, 노벨 화학상은 유전자를 정밀하게 교정 또는 편집할 수 있는 유전자 가위 기술인 '크리스퍼-캐스9(이하 CRISPR-Cas9)'을 개발해 생명 과학에 새 시대를 여는 데 큰 공헌을 한 두 여성 과학자에게 돌아갔다. 독일 막스플랑크연구소 에마누엘 샤르팡티에(Emmanuelle Charpentier) 교수와 미국 버클리대학 제니퍼 다

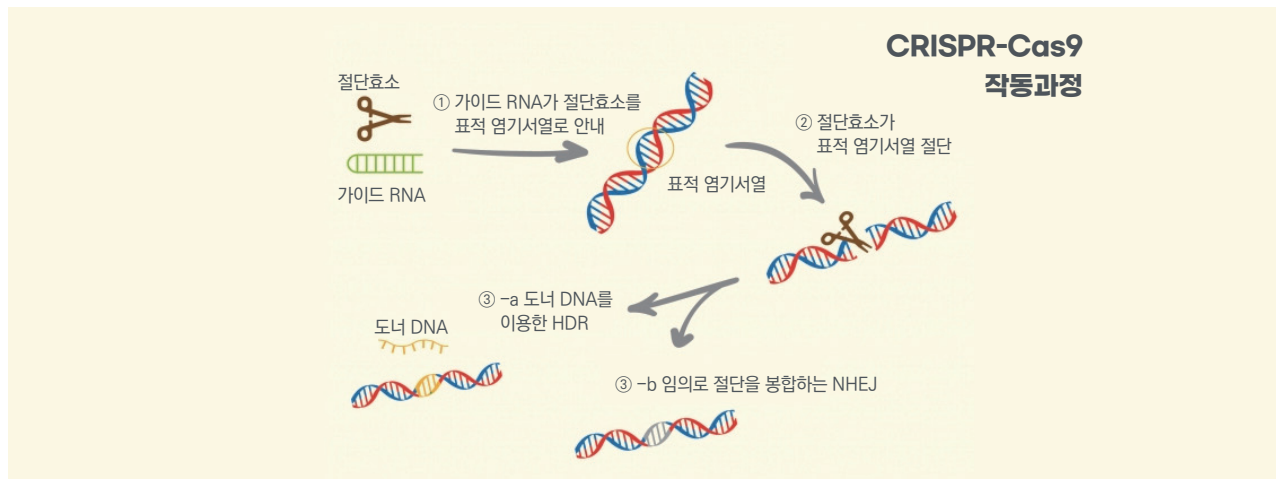
우드나(Jennifer A. Doudna) 교수가 바로 그 주인공이었다. 노벨위원회는 "두 과학자가 발견한 유전자 가위를 통해 동식물과 미생물의 DNA를 정밀하게 편집할 수 있게 됐다"며 "이 기술은 생명 과학에 혁명적인 영향을 미쳤고, 새로운 암 치료에 기여하고 있으며, 유전병 치료의 꿈을 실현할 수도 있다"고 노벨 화학상 선정 이유를 밝혔다.

CRISPR-Cas9은 3세대 유전자 가위로 불리며 이미 2015년 사이언스(Science)지 올해의 혁신 기술과 2016년 MIT 테크놀로

지 리뷰의 10대 기술에 선정되기도 했다. 결국, 유전자 편집(Gene Editing) 기술을 개발한 두 과학자가 노벨상을 수상하는 것은 시간 문제였다는 것이다. 1세대 유전자 편집 기술은 이미 2003년도에 처음 등장했고 시간이 지나면서 지속적으로 발전을 거듭해 왔다. 유전자 편집 기술은 생명체의 유전체(genome)에서 특정 DNA를 삽입,

삭제, 변형 및 치환하는 기술이다. 유전자 가위 기술이라고도 일컬어지며, 유전성 난치 질환의 치료나 동식물의 품종 개량 등에 활용되고 있다. 특히 CRISPR-Cas9은 2013년에 개발되었음에도 불구하고 이미 인간과 동식물의 질병 치료 및 예방, 동식물 육종 분야의 발전에 크게 이바지하고 있다.

그림 1 CRISPR-Cas9의 작동 과정



출처: '질병 유전자 자르는 유전자가위, 교정·전달 효율이 과제', 고대신문, 2020.03.15. (<http://www.kunews.ac.kr/news/articleView.html?idxno=31285>)

최근까지 주로 이용되는 유전자 편집 기술은 크게 세대로 세 가지 종류가 있다. 가장 먼저 개발된 1세대 유전자 가위인 아연-손가락 핵산 분해 효소(Zinc-Finger Nucleases, 이하 ZFNs)를 이용하는 방법, 2세대 유전자 가위인 전사 활성화자 유사 효과기 핵산 분해 효소(Transcription Activator-like Effector Nucleases, 이하 TALENs)를 이용하는 방법이 대표적이다. 마지막으로 앞서 언급한 3세대 유전자 가위인 CRISPR-Cas9 시스템을 이용하는 방법이 최근에 가장 각광받고 있으며, 각 기술은 서로 다른 특징을 보유하고 있다. 다만 어려운 기술 설계로 장벽이 높고 시간도 오래 걸렸던 기존의 1세대 ZFNs, 2세대 TALENs 기술에 비해, 3세대 유전자 가위인 CRISPR-Cas9 기술은 설계하기 쉽고, 비용도 매우 저렴해 3세대 유전자 가위 기술이 등장하면서 유전자 편집 기술은 본격적으로 활용 범위와 적용 대상이 넓어졌고, 상용화 가능성이 높아졌다.

따라서 현재 유전자 편집 기술 시장에서의 최고의 화두는 단연 CRISPR-Cas9이라고 할 수 있다. 세균의 면역 반응 현상에서 기인한 CRISPR-Cas9 기술은 가이드 RNA(guideRNA, gRNA)가 미리 표적해 둔 DNA 염기 서열을 찾아가 Cas9 단백질로 잘라내고 다시 잇거나 절단 부위를 다른 염기 서열로 교체하는 형태로 유전자를 변형시킬 수 있다. CRISPR-Cas9은 질병 치료에도 이미 적용되고 있

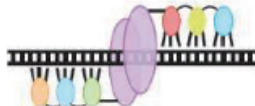
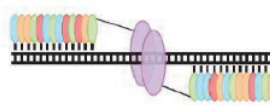
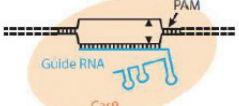
다. 미국, 영국, 스웨덴 등에서 CRISPR-Cas9을 이용한 후천성 면역 결핍 증후군(AIDS), 암, 혈우병, 선천성 안구 질환 등의 질병 치료에 관한 연구개발이 활발하게 진행되고 있다. 중국에서도 이미 배아 세포에 빈혈을 일으키는 변이 유전자를 절단하거나 인간 면역 결핍 바이러스(HIV) 면역 수정란을 만드는 데 성공했으며, 성인 폐암 환자를 대상으로 임상 시험을 실시했다.

유전자 편집 기술은 질병 치료뿐만 아니라 농업 분야에서도 활발하게 사용되고 있다. 작물의 생산량을 증대시키거나 병충해에 강한 작물 개발을 위해 주로 사용되었던 유전자 변형 기술은(Genetic Modification, GM) 전통적인 육종 기술(Conventional Breeding Techniques, CBT) 보다 효율성과 경제성이 높아서 작물 형질 개량에 선호되었던 기술이지만, 개량을 위해 외래 유전자를 인위적으로 도입해 형질 변화를 유도하기 때문에 부작용에 대한 우려가 늘 걸림돌이 되었다. 따라서 유전자 변형 농작물은 안전성의 유무와 별개로 대중들에게 좋지 않은 인식이 자리 잡혀 있다는 것이 유전자 변형 기술의 가장 큰 약점이라고 할 수 있다. 그런데 유전자 편집 기술을 활용하면 외래 유전자의 삽입 없이도 특정 유전 형질을 제거하거나 변형할 수 있기 때문에 유전자 변형 기술의 대안으로 유전자 편집 기술이 부상하기 시작했으며, 1세대부터 3세대까지의 다양한 유전자 가

위 기술을 동식물 육종에 적용하는 분야는 계속해서 발전하고 있다. 이를테면 작물 분야에서 유전자 편집 기술은 작물의 해충 및 질병에 대한 저항성, 날씨나 온도 등 생육 환경에 대한 적응성, 품질과 경제성을 향상시킨 작물의 개발 등을 위해 활용되고 있다. 대표적으로 유전자 편집 기술을 활용해 개발되어 상용화된 작물에는 갈변 현상을 완화시킨 버섯과 감자, 오메가-9 지방산인 올레산 함유량을 증가시킨 콩, 글루텐 함유량을 감소시키고 섬유질 함유량을 증가시킨 밀 등이 있다.

유전자 편집 기술은 향후 수십 년 동안 농작물, 화훼, 삼림, 가축, 어류 등 우리 주변의 다양한 생명체의 유전자를 교정하는 수단으로 널리 활용될 것으로 예상된다. 윤리적 문제와 논란은 여전히 존재하지만, 난치성 질환으로 고통받고 있는 환자들에게도 희망을 주는 기술이기도 하다. 인류가 유전자 편집 기술을 제대로 사용하기 위해 앞으로 돌파해야 할 수많은 난관이 존재하는 것도 사실이지만 그럼에도 불구하고 유전자 편집 기술은 21세기 생명 과학, 생명 공학, 분자 의학의 필수적이고 강력할 도구가 될 것이다.

표 1 유전자 편집 기술의 세대별 특성 비교

구분	1 세대	2 세대	3 세대
	아연-손가락 핵산 분해 효소 (Zinc-Finger Nucleases, ZFNs)	전사 활성화자 유사 효과기 핵산 분해 효소 (Transcription Activator-like Effector Nucleases, TALENs)	크리스퍼-캐스9 시스템 (CRISPR-Cas9) 1 세대
DNA 인식 및 결합 도메인	Zinc Finger 단백질	TALE(Transcription Activator-like Effector) 단백질	CRISPR 핵산(RNA)
DNA 절단 효소	FokI 단백질	FokI 단백질	Cas9 단백질
DNA 인지 범위	13-36 bp ¹⁾ (3 bp/ Zinc finger 모듈)	30-40 bp (1 bp/TALE 모듈)	22 bp (DNA-RNA bp)
인지 서열 조건	구아닌(G) 염기 포함 5'-GNNGNNGNN-3' 형태의 염기 서열	5'-T 염기로 시작해 A-3' 염기로 끝나는 서열	인지 서열 바로 뒤에 5'-NCC-3'(PAM) 염기 서열이 요구됨
제작 용이성	복잡	간단	매우 간단
생산비	약 5,000 유로	약 1,000 유로	약 10 유로
제작 기간	수개월	수개월	수일
장점	<ul style="list-style-type: none"> 표적 서열에 맞춰, 블록식으로 제작 가능 단백질 크기(1 kb)가 작음 	<ul style="list-style-type: none"> 높은 특이성 1 bp 단위로 정교한 인식 인지서열 선정이 비교적 자유로움 	<ul style="list-style-type: none"> 인지 서열의 선정이 유연하고 용이함 한 번에 여러 유전자를 표적으로 삼는 것이 가능함(Multiplexing) 대량 생산 가능
한계점	<ul style="list-style-type: none"> 낮은 특이성 표적 서열 선정에 한계가 있음 단백질 설계 및 제조가 복잡 고비용 	<ul style="list-style-type: none"> 메틸화 C에는 적용 불가 단백질 설계 및 제조가 복잡함 고비용 단백질 크기(3kb)가 커서 세포 내 전달이 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> 경우에 따라 오프 타겟 효과(Off-target effect) 발생 확률이 높음²⁾ 단백질 크기(3kb)가 커서 세포 내 전달이 다소 어려움
구조			

출처 : 식품의약품안전평가원(2017), 유전자가위 기술 연구개발 동향 보고서, 식품의약품안전처, KISTI 재구성

1) 염기쌍(base pair, bp) : 핵산을 이루고 있는 염기 중에 수소 결합(hydrogen bond)이 가능한 두 염기가 연결된 것을 가리킨다. 1 bp는 약 3.4 Å에 해당한다.

2) 오프타겟 효과(Off-target effect) : 본래 독성학이나 화학 물질 위해성 평가에서 사용되는 용어로서 생명 공학에서는 원하는 DNA 염기서열과 비슷하지만 원하지 않은 다른 곳에 유전자 가위가 작동하여 예상했던 곳과 전혀 다른 위치에서 유전자 변이를 유발하는 효과를 의미한다. 이는 생명체의 유전자가 원하지 않는 부위에 손상을 입는다는 의미임.

2) 관련 정책 및 제도

2018년 11월에 중국의 과학자 허젠쿠이 교수는 홍콩에서 열린 제2차 인간게놈편집 국제정상회의에서 3세대 유전자 가위를 활용한 유전자 편집 기술을 이용해 AIDS 바이러스에 저항성을 갖춘 쌍둥이 여아, 루루와 나나가 탄생했다는 사실을 알렸고, 이 사실은 곧 전세계에 큰 논란과 파장을 일으켰다. 이에 세계적으로 인간 유전자 편집에 관한 국제 사회적 논의 및 가이드라인 제정의 필요성이 촉구되었고, 같은 해 인간 유전자 편집에 관한 과학, 윤리 및 거버넌스를 논의하는 인간 유전자 편집 정상회의가 개최되었고, 그 다음해 2월에는 세계보건기구(WHO)가 유전자 편집에 관련한 가이드라인을 제정하기도 했다. 중국 정부 역시 2019년 2월에 유전자 편집 관련 기술을 ‘고위험군’ 기술로 분류하고, 중국 내각 보건부의 관리를 받도록 하는 생명공학 법안 초안을 공개하기도 했다.

이미 2000년대 초반에 생물 안전성에 관하여 전세계 172개국 국가들이 비준·동의한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Bio-safety to the Convention on Biological Diversity)³⁾가 존재하고 있다. 이 의정서는 유전자 변형 생물체(Living Modified Organism, LMO)의 국가 간 이동 시 인간 건강을 고려하면서, 생물 다양성에 해로운 영향을 미칠 수 있는 LMO의 안전한 수송, 취급 및 이용 등에 관한 사항을 다루는 국제적 협약이라 할 수 있다.

우리나라는 2000년 9월 바이오 안전성에 관한 카르타헤나 의정서에 서명한 이후 이 의정서의 국내 이행을 위한 법적 기반을 구축하였다. 먼저 2000년 12월 정부안으로 유전자 변형 생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률안이 제안되어 2001년 3월에 공포되었고, 하위 법령인 시행령과 시행 규칙은 각각 2005년 9월과 2006년 3월에 제정되었다. 이후 관련 하위 고시가 마련된 이후 2007년 9월 국무회의 심의를 거쳐 카르타헤나 의정서를 비준하고 사무국에 기탁하면서

2008년 1월부터 우리나라에 카르타헤나 의정서가 발효되게 되었다. 카르타헤나 의정서의 이행을 담당하는 국가 책임 기관으로서 산업통상자원부가, 연락을 담당하는 국가 연락 기관으로서 외교부가 지정되어 있다. 아울러 분야별 담당 부처로 산업통상자원부를 포함한 7개 부처가 지정되어 있다.

한편 우리나라에서는 유전자 편집 기술을 적용한 치료는 유전자 치료(Gene Therapy)와 같은 범주의 규제를 받는다. 생명 윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법) 제47조에 따르면 유전자 치료는 ‘유전 질환, 암, 후천성 면역 결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구’에 대해 허용된다. 또한 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자 치료의 효과가 다른 치료법과 비교해 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구로 한정된다. 아직 국내에서 유전자 편집을 적용한 임상 시험 계획이 제출된 사례는 없다. 국내에서 인간의 생식 세포 계열에 관한 유전자 편집의 임상과 연구는 전면 금지되었다. 생명윤리법 제47조 3항은 인간의 배아, 난자, 정자 및 태아에 대해 유전자 편집을 포함한 모든 유전자 치료와 연구를 엄격히 제한하고 있다.

미국의 비영리 단체인 ‘유전자 문해 프로젝트(GLP, Genetic Literacy Project)’에 따르면, 현재 세계 여러 국가는 유전자 편집에 관한 각기 다른 규제를 적용하고 있다. 대부분의 국가는 크리스퍼 유전자 가위 등을 활용한 인체 유전자 편집을 유전자 치료의 범주에서 규제하고 있다. 미국에서는 유전자 편집 치료를 하려면 미국 보건후생부(DHHS)의 승인을 받아야 한다. DHHS 산하 기관인 식품의약국(FDA)은 인간에 대한 크리스퍼 기술 적용을 유전자 치료로 간주한다. 생식 세포 계열에 대한 유전자 편집 규제는 더욱 엄격하게 적용된다. 인간 생식 세포 계열 유전자 치료 연구에 연방 기금을 사용하는 것을 금지했다. 그러나 원칙적으로 민간 자금을 통한 생식 세포 계열 유전자 편집을 금지하는 법은 없다.

표 2 LMO 법령 관계 부처 및 주요 역할

부처	대상	주요 역할
과학기술정보통신부	시험·연구용 LMO	<ul style="list-style-type: none"> · 시험·연구용 유전자 변형 생물체의 수출입 등에 관한 안전 관리 · 유전자 변형 생물체 연구 시설의 설치·운영 신고 및 허가 · 시험·연구용 유전자 변형 생물체의 개발·시험 승인
농림축산식품부	농림축산업용 LMO	<ul style="list-style-type: none"> · 농림축산업용 유전자 변형 생물체의 수출입 등에 관한 안전 관리 · 유전자 변형 생물체 작물 재배 환경 위해성 심사·협의 · 농림축산업용 유전자 변형 생물체의 환경 방출 실험 승인

3) 카르타헤나 의정서 : 생물다양성협약(CBD)에 근거해 ‘생물 안전성에 관한 의정서’를 만들기 위한 논의가 진행되어 1992년 카르타헤나에서 체결국 특별 의회가 개최되었다. 바이오 안전성의정서는 2000년 1월 29일 캐나다 몬트리올에서 채택되었는데 첫 개최지명을 따라 이 의정서를 ‘카르타헤나 의정서’라고 부르게 되었다.

부처	대상	주요 역할
산업통상자원부	국가 책임 기관 산업용 LMO	<ul style="list-style-type: none"> 산업용 유전자 변형 생물체의 수출입 등에 관한 안전 관리 유전자 변형 생물체 관련 정보의 관리 및 바이오안전성정보센터 운영 바이오 안전성 의정서 의무 사항 등 이행에 필요한 업무 수행 LMO 관련 법·제도 개선
보건복지부	보건 의료용 LMO	<ul style="list-style-type: none"> 보건 의료용 유전자 변형 생물체의 수출입 등에 관한 안전 관리 유전자 변형 생물체의 인체 위해성 심사·협의 유전자 변형 생물체의 개발·실험 승인 유전자 변형 생물체 연구 시설(인체 위해 3·4 등급)의 설치·운영 허가
환경부	환경 정화용 LMO	<ul style="list-style-type: none"> 환경 정화용 유전자 변형 생물체의 수출입 등에 관한 안전 관리 유전자 변형 생물체의 자연 생태계 위해성 심사·협의
해양수산부	해양 수산용 LMO	<ul style="list-style-type: none"> 해양 수산용 유전자 변형 생물체의 수출입 등에 관한 안전 관리 유전자 변형 생물체의 해양 생태계 위해성 심사·협의
식품의약품안전처	식품·의료 기기용 LMO	<ul style="list-style-type: none"> 식품·의료 기기용 유전자 변형 생물체의 수출입 등에 관한 안전 관리 식품·의료 기기용 유전자 변형 생물체의 인체 위해성 심사
외교부	국가 연락 기관	<ul style="list-style-type: none"> 바이오안전성의정서 이행 국가 연락 기관

출처 : 서성태(2020), 바이오 신기술 글로벌 규제동향 및 국내 제도 도입방안 연구, 산업통상자원부

3) 시장 동향

| 시장 규모 및 전망

최근 유전체 엔지니어링(Genome Engineering) 기술과 그 하위 기술인 유전자 편집 기술에 대한 연구개발이 활발하게 이루어지면서 유전자 편집 기술이 산업과 시장, 그리고 인류의 일상에 미칠 여파와 제공하는 기회에 대한 청사진이 그려지면서 주요 선진국을 중심으로 민간 및 공공 부문의 자금이 지원이 현저하게 증가하고 있는 상태이다. 이를테면 미국 국립보건원(NIH)과 국립과학재단(NSF) 등의 공공 기관과 공공과 민간이 합작한 다양한 투자 경로를 통해 2011년에서 2018년까지 약 31억 8,000만 달러 가량이 유전자 편집 기술의 연구개발에 투자되었다. 따라서 유전자 편집 기술 시장 역시 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

실제로 유전자 편집 기술의 세계 시장 규모는 2019년 34억 달러, 2020년 42억 6,210만 달러, 2021년 50억 6,800만 달러로 추정되었고, 매년 지속적으로 18.2%씩 성장해 2026년 117억 1,180만 달러까지 형성할 것으로 예상된다.

유전자 편집 기술의 종류별 시장 규모를 살펴보면, 가장 큰 시장을 형성한 기술은 최근 몇 년 사이 가장 큰 주목을 받았던 CRISPR-Cas9 기술로서 2019년 21억 2,850만 달러, 2020년 26억 8,940만 달러, 2021년 32억 2,320만 달러로 추정되었으며, 2021년부터 연평균 19.2%로 성장해 2026년에는 77억 4,050만 달러의 시

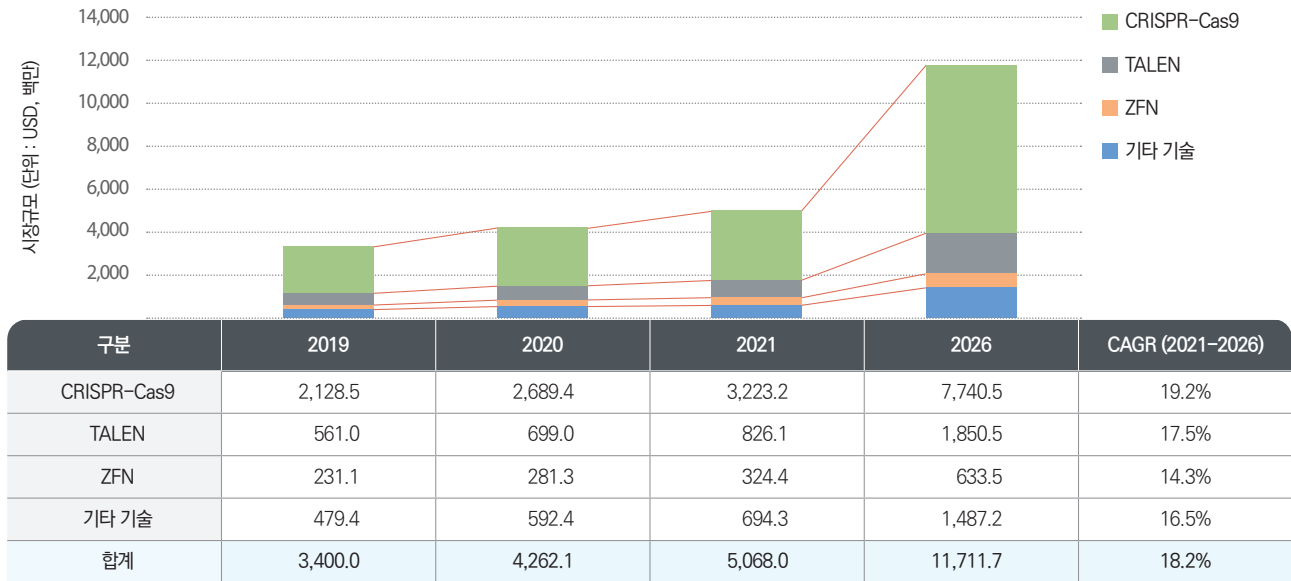
장 규모를 형성할 것으로 전망되면서 전체 유전자 편집 기술 시장의 61~66%의 시장점유율을 차지하는 것으로 나타났다. 2세대 유전자 편집 기술인 TALEN의 시장 규모는 2019년 5억 6,100만 달러, 2020년 6억 9,900만 달러, 2021년 8억 2,610만 달러로 추정되었으며, 2021년부터 연평균 17.5%로 성장해 2026년에는 18억 5,050만 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 예측되며, 유전자 편집 기술 시장에서 대략 15~16%의 시장을 점유하고 있다. 1세대 기술인 ZFN 기술의 시장은 가장 적은 규모를 형성하는 것으로 나타나 2019년 2억 3,110만 달러, 2020년 2억 8,130만 달러, 2021년 3억 2,440만 달러의 시장 규모를 형성하는 것으로 추정되었고 2021년부터 연평균성장률 14.3%를 보이며 2026년에 6억 3,350만 달러까지 성장할 것으로 예상되었다.

제품이나 서비스 유형별로 볼 때 유전자 편집을 위한 시약과 소모품 시장이 가장 크게 나타났으며, 시장 규모는 2019년 19억 9,290만 달러, 2020년 25억 670만 달러, 2021년 29억 9,000만 달러로 추정되었고, 연평균 19.6%로 2026년에는 70억 2,720만 달러까지 성장할 것으로 예측되며, 전체 유전자 편집 기술 시장에서 약 60%를 차지하는 것으로 나타났다. 유전자 편집 기술에 사용되는 시약과 소모품은 DNA 라이브러리 구축에 필요한 시약 세트, 표적 DNA 농축 키트 등이 속한다. 두 번째로 큰 시장은 소프트웨어 및 시스템 시장이며, 2019년 9억 4,950만 달러, 2020년 11억 7,510만 달러, 2021년 13억 7,930만 달러의 시장 규모를 형성하고 있는 것으로 추정되었고, 2021년부터 연평균성장률 16.6%를 보이며 2026년에는 29억

7,870만 달러까지 성장할 것으로 나타났다. 유전자 편집을 위한 소프트웨어 및 시스템은 DNA, RNA 시퀀싱(sequencing) 소프트웨어, 마이크로어레이(microarray) 분석 시스템, 유전자형 분석 및 유전자 발현 분석 시스템 등이 포함된다. 마지막으로 서비스 시장은 2019년 4억 5,760만 달러, 2020년 5억 8,030만 달러, 2021년 6억 9,800

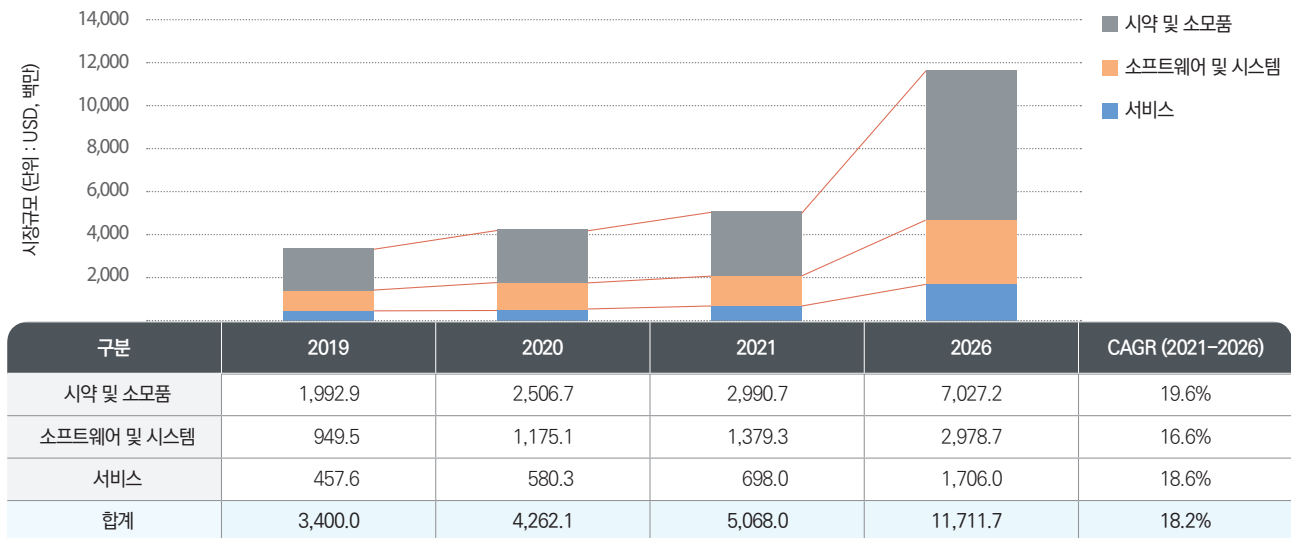
만 달러가 될 것으로 추정되었고, 연평균 19.6%로 성장해 2026년까지 17억 6,000만 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 예상된다. 유전자 편집 서비스에는 데이터 분석, 생물 정보학 서비스, 유전자 발현 및 DNA 합성 서비스, DNA/RNA 시퀀싱 서비스 등이 있다.

그림 2 유전자 편집 기술의 세계 시장 규모 및 전망, 연평균시장성장률



출처 : MarketsandMarkets(2021), Genome Editing/Genome Engineering Market, Global Forecast to 2026. KISTI 재구성
(참고 : 기타 유전자 편집기술에는 Antisense, PiggyBac, Flp-In, Adenine Base Editors (ABEs), Jump-In 기술이 속함)

그림 3 유전자 편집 기술 관련 제품 및 서비스별 세계 시장 규모 및 전망, 연평균시장성장률



출처 : MarketsandMarkets(2021), Genome Editing/Genome Engineering Market, Global Forecast to 2026. KISTI 재구성

경쟁 현황

3세대 크리스퍼(CRISPR) 유전자 가위 원천 기술을 보유한 미국과 유럽은 글로벌 제약사를 중심으로 유전자 편집 기술을 다양한 분야에 적용하는 시도를 꾸준히 하고 있다. 글로벌 유전자 편집 기술을 선도하는 상장 기업은 호라이즌디스커버리그룹(Horizon Discovery Group), 크리스퍼테라퓨틱스(CRISPR Therapeutics), 상가모제약(Sangamo Therapeutics), 인텔리아테라퓨틱스(Intellia Therapeutics), 에디타스메디슨(Editas Medicine) 등이 있다(표 2) 참조).

유전자 편집 기술 시장은 업력이 뒷받침 되면서도 거대 자본을 일으킬 수 있는 글로벌 제약 회사를 중심으로 형성되어 있는 것은 사실이다. 그러나 크리스퍼 유전자 가위의 연구개발 비용이 그전 1, 2세대 유전자 가위에 대한 비용 보다 현저히 떨어지게 되면서 3세대 유전자 가위의 단점을 해소하고 효율성을 높은 형태의 유전자 가위에 대한 특허권을 기반으로 혁신 스타트업, 벤처 등이 시장에서 크게 활약하고 있다. 실제로 노바티스(Novartis), 화이자(Pfizer)와 같은 글로벌 제약 회사는 조인트 벤처, 공동 연구 기업 인수 합병(M&A), 기

술 도입 등을 통해 혁신 벤처 기업들을 흡수해 유전자 편집 기술 관련 제품 및 서비스를 고도화하고 있다. 다시 말해, 유전자 편집 기술은 원천 기술 확보가 매우 중요하며, 확보한 기술을 얼마나 빠르게 개발하고 제품화해 임상 시험까지 통과하는 것이 시장을 선점하는데 상당히 중요하게 작용한다고 할 수 있다.

결국 유전자 편집 기술 관련 시장은 다양하게 기술을 확보할 수 있는 여러 파이프라인을 확보하기 위해 글로벌 제약 기업이 혁신 스타트업, 벤처, 중소기업 등과 개방형 혁신(Open Innovation)으로 동반 성장하고 있는 상황이라고 할 수 있다.

우리나라에서 유전자 편집 기술을 보유하고 있으며 관련 제품을 개발하고 있는 기업으로는 대표적으로 툴젠(ToolGen)이 있다. 툴젠은 유전자 편집 기술을 근간으로 1999년 설립되어 2014년 코넥스에 상장을 성공했고, 2021년 12월에는 코넥스에서 코스닥으로 이전 상장되었다. 유전자 교정 분야의 글로벌 선도 기업으로 평가받는 툴젠의 주요 사업은 유전자 편집 플랫폼 기반 특허 수익화 사업, 유전자 편집 기술이 적용된 치료제 개발, 유전자 편집 기술을 통한 종자 품종 개량 등이 있다.

표 3 유전자 편집 기술 분야 주요 기업

기업명	주요 활동
호라이즌디스커버리그룹 (Horizon Discovery Group)	<ul style="list-style-type: none"> RNAi와 CRISPR 시장에 중점을 둔 기업으로, 2017년 GE의 다마콘(Dharmacon) 인수에 힘입어 52 %의 매출 성장을 달성 CRISPR activation(CRISPRa) 시약 플랫폼을 출시해 Edit-R 포트폴리오를 확장
크리스퍼테라퓨틱스 (CRISPR Therapeutics)	<ul style="list-style-type: none"> 2017년 전년 대비 약 700% 증가된 매출을 기록. 그러나 겸상 적혈구 질환 후보 물질 CTX001에 대한 FDA의 임상 보류와 관련해 버텍스제약(Vertex Pharmaceuticals)와 협력 프로그램 차질 발생 이 문제는 2018년 수혈 의존성 베타-지중해 빈혈 환자를 대상으로 CTX001의 임상 1/2상 시험이 개시되어 해결
상가모제약 (Sangamo Therapeutics)	<ul style="list-style-type: none"> 화이자와의 협력으로 SB-525를 포함한 혈우병 A에 대한 재조합 아데노 관련 바이러스(AAV) 유전자 치료법을 개발 2018년 임상 1상/2상에서 긍정적인 예비 데이터 결과를 발표 1세대 유전자 가위 ZFNs를 이용한 유전자 편집 기반 치료제 개발
인텔리아테라퓨틱스 (Intellia Therapeutics)	<ul style="list-style-type: none"> 리제네론(Regeneron Pharmaceuticals)과의 CRISPR-Cas 유전자 편집 기술 라이선스 체결 이후 간 질환 치료제 개발로 2017년에 전년 대비 58.5 % 증가한 2,610만 달러의 매출을 기록 트랜스타이레틴아밀로이드증(ATTR) 치료제의 생체내 프로그램 진행 사항은 2018년 발표.
에디타스 메디슨 (Editas Medicine)	<ul style="list-style-type: none"> 앨러간(Allergan) 등과의 협력 및 기타 R&D 활동으로 2017년에 전년 대비 127% 성장한 1,370만 달러의 매출을 기록 앨러간은 에디타스메디슨의 레베르 선천성 흑암시(LCA10) 치료제 프로그램을 비롯, CRISPR/Cas9과 CRISPR/Cpf1 등을 기반으로 중증 질환을 표적으로 하는 최대 5개 프로그램의 개발 및 상업화 권리를 확보

출처 : 생명공학정책연구센터(2019), Global Genome Editing Technologies Industry Outlook(Frost & Sullivan 분석).

4) 분석자 인사이트

1998년에 제작된 영화 ‘가타카(GATTACA)’를 보면 태어날 때부터 모든 질병의 가능성을 배제하고 매력적인 외모에 지능도 뛰어난 인간을 유전자 편집 기술을 이용해 인공적으로 만들어내는 이야기가 나온다. 영화의 내용이나 메시지와는 별개로 당시 영화에서 다뤄진 유전자 편집 기술이 실제로 실현되는 것은 그저 상상의 영역이라고 생각했다. 하지만 영화가 제작된 지 20년이 채 지나지 않은 시점에서 유전자 편집 기술이 개발되었고, 눈부신 발전을 거듭해 현재 다양한 분야에서 사용되기도 하면서 향후 활용도가 높을 것으로 예상되고 있다. 유전자 편집 기술은 평생 인류의 숙제로 남아 있을 것만 같았던 난치성 질환 치료의 실마리로 각광받고 있으며, 기후 위기, 전쟁 등으로 불안했던 식량 문제의 해결에도 크게 기여할 것으로 예측된다.

전 세계적으로 유전자 편집 기술에 대한 사회적 합의가 이루어져야 하고, 윤리적 기준도 역시 마련되어야 하며, 지금보다 더 안전성과 효용성이 보장되어야 하는 등 유전자 편집 기술이 앞으로 넘어가야 할 허들은 여전히 많이 남아 있는 것이 사실이다. 무궁무진한 가능성이 있음에도 불구하고 아직은 미지의 영역이 많이 남아 있는 유전자

편집 기술에 대한 원천 기술 확보는 미래 먹거리인 생명 과학, 생명 공학 기술의 핵심 중 하나라고 할 수 있다. 따라서 정부와 공공 차원 뿐만 아니라 민간 부문에서의 지속적이면서도 전폭적인 연구개발 투자가 필히 이루어져야 할 것이며, 산·학·연·정 모두가 함께 노력해 세계 시장을 빠르게 선점해 가는 것이 중요할 것으로 사료된다.

이미 세계적인 반열에 올라 와 있는 우리나라 바이오 산업의 우수한 역량은 COVID-19 시기를 맞아 치료제 개발, 백신 생산 등을 통해 발현되었고, 전세계에 확실하게 각인된 바 있다. 아직 우리나라의 연구개발은 빠른 추격자(Fast Follower) 전략을 따르고 있다는 점이 아쉬운 대목이긴 하지만 우리나라가 가진 바이오 산업 역량은 유전자 편집 기술의 원천 기술 확보와 고도화된 기술 역량을 갖추기에 충분하다고 할 수 있다. 앞으로 우리나라의 혁신 기업들이 유전자 편집 기술 시장을 지배하는 플레이어로 활약하는 날을 볼 수 있기를 희망해 본다.


향후 유전자 편집 기술 시장에 대한 촉진 요인(Drivers), 제한 요인(Constraints), 기회(Opportunities), 도전 과제(Challenges)는 다음과 같이 정리할 수 있다. 

그림 4 유전자 편집 기술 시장의 원동력 : 시장 촉진 요인, 제한 요인, 기회, 도전 과제

촉진 요인 Drivers

- 정부 지원금 증가 및 유전체학 프로젝트 수 증가
- 유전자 편집 기술의 응용 분야 확대
- 3세대 유전자가위 (CRISPR-Cas 시스템의 지속적인 연구개발 및 고도화

제한 요인 Constraints

- 크리스퍼(CRISPR) 기술의 한계점 : 오프 타겟 효과(Off-target effects) 등

기회 Opportunities

- 맞춤형 의료(Personalized medicine) 분야에서 유전자 편집 기술의 광범위한 사용 가능성
- 신흥국 시장 내 바이오 산업의 높은 성장 전망

도전 과제 Challenges

- 유전자 편집기술에 사용되는 시약, 소모품, 장비의 높은 비용



www.astinet.kr
에서 원문을 다운로드
받으실 수 있습니다.

ASTI MARKET INSIGHT



본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004, 1234 F. 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02) 3299-6114 F. 02) 3299-6244

