

## [ 글로벌 첨단바이오의약품 산업 동향 ]

- 재생의료연합(ARM), 2020년 연간보고서를 통해 글로벌 투자 및 임상 현황 밝혀 -
- 2020년 기준 199억 달러 투자, 임상3상 152건을 포함 1,220개 임상 진행 중 -

한국바이오협회 산업정책부문 염지원 과장  
한국바이오협회 산업정책부문 김영호 대리

### 2020년 재생의료 산업



#### 1. 요약

- 재생의료연합(Alliance for Regenerative Medicine, ARM)에 따르면 현재 전 세계적으로 1,220건의 재생의료(첨단바이오의약품) 임상이 이루어지고 있으며 그 중 152건이 3상 진행 중에 있음. 2021년에는 미국, 유럽 등에서 최소 8개의 재생의료 허가가 기대됨.
- 코로나19에도 불구하고 2020년 재생의료(첨단바이오의약품) 산업은 큰 폭으로 성장하였으며, iPSC, 유전자 편집, 동종이계 세포 면역치료 등의 분야에서 성과가 있었음.
- 미국, 유럽 등 선진국 규제기관에서는 첨단바이오의약품의 신속한 인허가 절차를 지원하는 패스트 트랙제도를 활성화하여 기업의 연구개발을 지원하고 있으며, 첨단바이오의약품의 개발과 생산을 지원하기 위한 위탁개발생산기업(CDMO)들도 대폭 투자를 확대하고 있음.

## 2. 재생의료 투자 급증

- 재생의료란 세포, 조직, 장기 등의 기능을 복원시키는 의학 분야로 난치성 질환의 치료 대안으로 부각되고 있음. 본 보고서의 재생의료 산업의 범위는 줄기세포치료제, 바이오소재, 조직공학, 면역세포치료제, 유전자치료제 분야를 포함함.
- 미국, 유럽 등 선진국에서는 정부 및 민간 투자가 재생의학 시장의 성장 요인으로 작용함.
- 코로나19의 영향에도 불구하고 2020년 세계 재생의료산업에 전년대비 50% 증가한 199억 달러의 자금이 조달되었음.

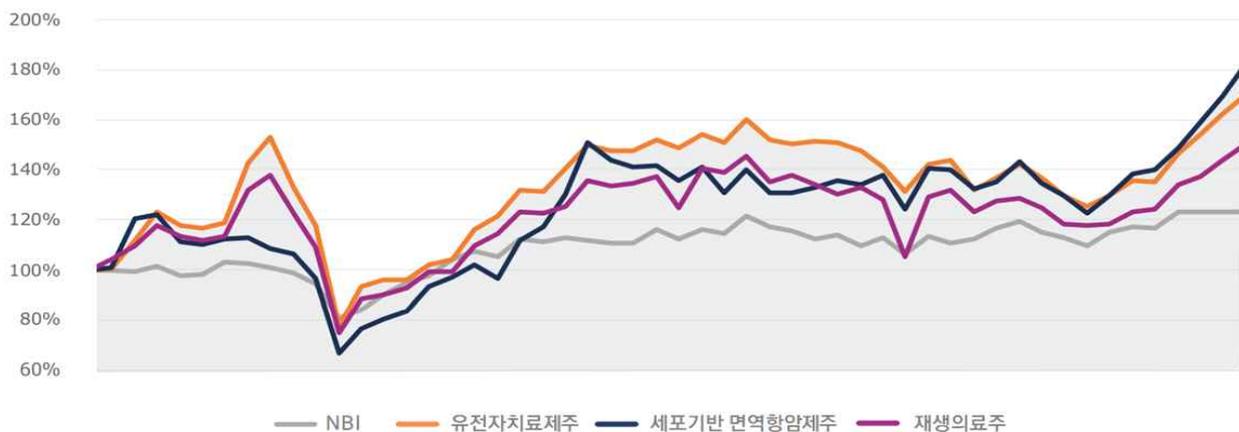
[그림] 세계 연간 재생의료 투자자본금



출처: ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.

- 2020년 한 해 동안 미 증권 중에서도 재생의료관련주는 강세를 보여 나스닥 지수 대비 큰 폭의 상승을 기록함. 나스닥바이오지수(NBI)는 연간 23% 증가한 반면 유전자치료제관련주는 70%, 세포기반 면역항암제(I/O) 관련주는 82%, 전체 재생의료관련주는 44% 성장함.

[그림] 美 바이오산업 주가 추이



출처: ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.

- 한편 민간 벤처투자금액은 2019년 41억 달러였으며 2020년에는 56억 달러였음. 시리즈 A 펀딩은 20억 달러, 시리즈 B 펀딩은 8억 6,400만 달러, 시리즈 C 펀딩은 6억 4,200만 달러, 시리즈 D 펀딩은 6억 8,400만 달러가 투자됨.
- 벤처기업 뿐만 아니라 대형 제약사들도 소형 바이오 회사들과의 파트너십 모색에 나서고 있으며, 대표적으로 바이오젠과 상가모의 3억 5천만 달러 계약, 안센과 페이트테라퓨틱스 간의 1억 달러 계약 등의 성과가 있었음.

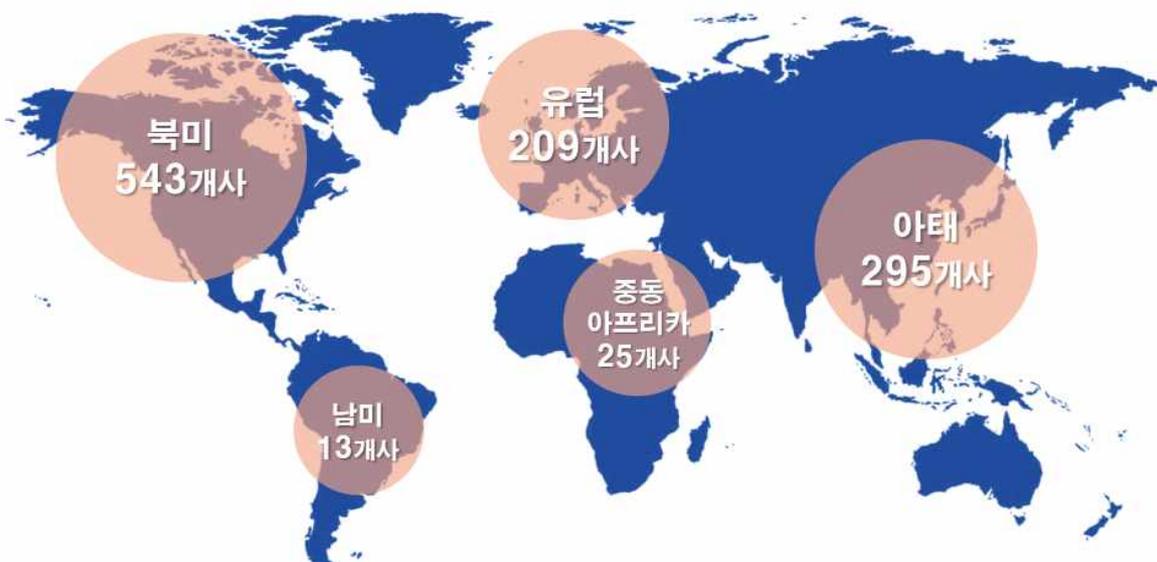
[그림] 투자유형별 재생의료 투자자본



출처: ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.

- 적극적인 투자의 결과로 전 세계 유전체, 세포 및 조직 기반 치료제 개발업체는 2021년 3월 기준 총 1,085개로 파악됨.

[그림] 세계 재생의료 개발 기업 수 현황



출처: ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.

### 3. 파이프라인 핵심

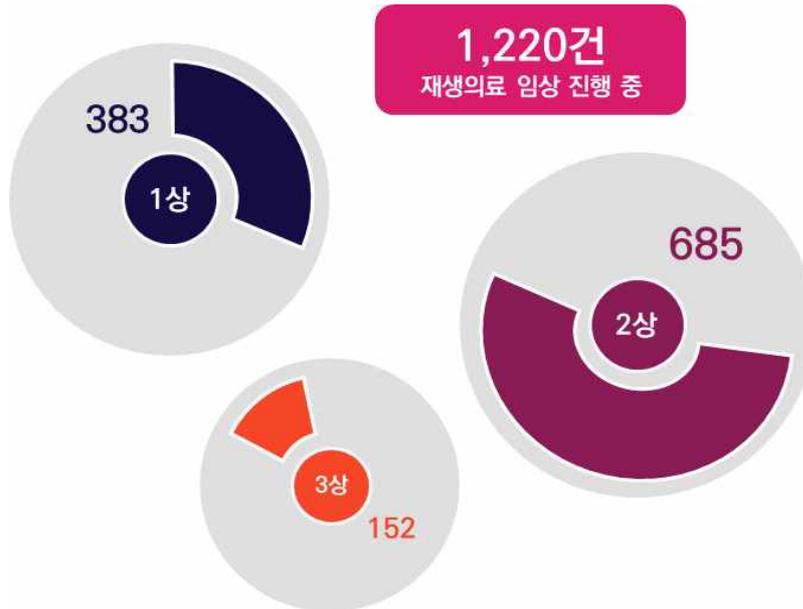
- 코로나19에도 불구하고 2020년 재생의료 산업은 큰 폭으로 성장하여 iPSC, 유전자 편집, 동종이계 세포 면역치료 등의 분야에서 성과가 있었음.
- 2020년 코로나19의 영향으로 제약업종 공급망에는 차질이 있었지만 생산량으로는 큰 감소가 없었으며, 본격적 백신 생산으로 인한 여파가 있을 수 있음. 한편 바이러스 벡터를 이용한 백신생산의 증가로 인해 벡터 생산 분야에 긍정적 영향이 있을 것으로 예상됨. 최근 후지필름은 20억 달러를 세포배양공장에 투자하였고 써모피셔는 8억 8천만 달러에 벡터 생산업체 혼젠(Honegen)을 인수하였으며 싸이티바는 생산 캐파 확장에 5억 달러 투자를 계획 중임. 다만, 세포 및 유전치료제 제조공정이 복잡하고 규제 정책이 많기 때문에 산업 성장이 원활하지 않을 수 있음.
- 대부분의 CMC 가이드라인은 세포 및 유전자 치료의 복잡성에 적합하지 않아 개선이 필요하기 때문에 재생의료연합에서는 2021년 AAV(adenovirus-associated virus) 벡터 제조사 설계기반품질(QbD) 적용 사례조사를 추진할 예정임. 또한 재생의료연합은 체외 세포 유전자편집 규제관리 등 유전자 편집과 관련된 의견을 WHO를 통해 국제적으로 전파할 예정임.
- 현재 전 세계적으로 1,220건의 재생의료 임상이 이루어지고 있으며 그 중 152건이 3상 진행 중에 있음. 2021년에는 미국, 유럽 등에서 최소 8개의 재생의약품 허가가 기대됨.

2020년~현재 허가목록	향후 허가 목록
<p><b>Breyanzi (Bristol Myers Squibb)</b> R/R diffuse large B cell lymphoma 미국(2021년 2월)</p>	<p><b>Breyanzi (Bristol Myers Squibb)</b> R/R diffuse large B cell lymphoma 유럽, 일본</p>
<p><b>Libmeldy (Orchard Therapeutics)</b> Metachromatic leukodystrophy 유럽(2020년 12월)</p>	<p><b>Cilta-cel (Janssen &amp; Legend Biotech)</b> R/R multiple myeloma 미국</p>
<p><b>Luxtuma (Spark Therapeutics)</b> Retinal dystrophy caused by biallelic RPE65 mutations 캐나다(2020년 10월)</p>	<p><b>Eli-cel (bluebird bio)</b> Cerebral adrenoleukodystrophy 유럽</p>
<p><b>Tecartus (Kite, a Gilead company)</b> R/R mantle cell lymphoma 미국(2020년 7월), 유럽(2020년 12월)</p>	<p><b>GT-AADC (PTC Therapeutics)</b> AADC deficiency 유럽</p>
<p><b>Yescarta (Kite, a Gilead company)</b> R/R diffuse large B-cell lymphoma 일본(2021년 1월) R/R follicular lymphoma 미국(2021년 3월)</p>	<p><b>Ide-cel (Bristol Myers Squibb &amp; bluebird)</b> R/R multiple myeloma 미국, 유럽</p>
<p><b>Zolgensma (Novartis Gene Therapies)</b> Spinal muscular atrophy 일본(2020년 3월), 유럽(2020년 3월), 캐나다(2020년 12월)</p>	<p><b>JWCAR029 (JW Therapeutics)</b> R/R diffuse large B-cell lymphoma 중국</p>
	<p><b>Lumevoq (GenSight Bio)</b> Leber hereditary optic neuropathy 유럽</p>
	<p><b>Stratagraft (Mallinckrodt)</b> Severe burns 미국</p>
	<p><b>Yescarta (Kite, a Gilead company)</b> Additional r/r lymphomas 미국</p>

출처: ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.

- 미 FDA와 유럽 EMA에 따르면 2025년까지 각 기관별 연 10~20건의 세포 및 유전자 치료제를 승인할 것으로 예상하고 있음. 미국 FDA의 RMAT이나 유럽 EMA의 PRIME과 같은 첨단재생의료 치료제 패스트트랙 제도는 파이프라인 개발을 촉진함.

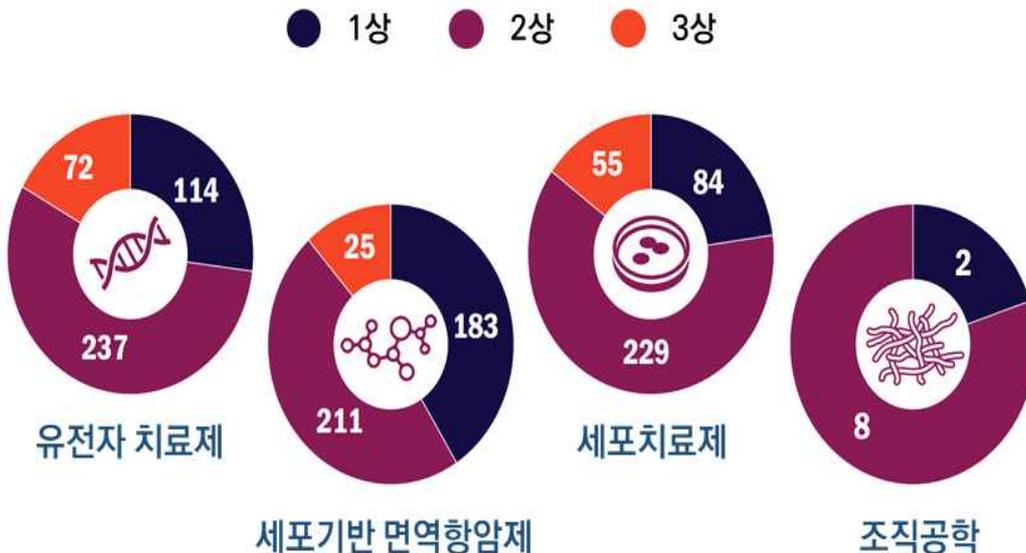
[그림] 2020년 재생의료 임상 단계별 건수



출처: ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.

- 유전자치료제의 경우 임상 2상에 237건, 임상 3상에 72건이 진행되고 있고, 세포기반 면역항암제의 경우 임상 2상에 211건, 임상 3상에 25건이 진행되고 있는 등 많은 첨단바이오의약품이 임상 중후반 단계에 와 있음.

[그림] 2020년 재생의료 유형별 임상 수



출처: ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.

#### 4. 시사점

- 재생의료연합 보고서에 따르면 전 세계적으로 재생의료 산업은 코로나19 팬데믹으로 인한 경제 불황 속에서도 가파르게 성장하고 있는 것으로 확인됨. 특히나, 면역세포치료제 유전자치료제 영역의 투자 사례와 임상시험 비중이 높은 편으로 보임.<sup>1</sup>
- 이는 재생의료(첨단바이오의약품) 산업의 방향이 체세포, 줄기세포기반 산업에서 면역세포치료제, 유전자치료제 산업 중심으로 변화되고 있는 것으로 볼 수 있음. 다시 말해 재생의료산업의 범위가 손상된 인체세포와 조직, 장기를 대체하거나 재생시켜 정상적으로 기능하게 만드는 의료 산업의 범위에서 손상된 인체 부위의 재생과 세포의 기능을 촉진하는 산업으로 개념이 넓혀지고 있음.
- 해외 시장조사 기관에서도 전 세계 재생의료(첨단바이오의약품) 산업은 2018년 250억 달러에서 2024년까지 768억 달러 규모로 연평균 19.8% 성장할 것으로 전망하고 있음.<sup>2</sup>
- 재생의료(첨단바이오의약품) 시장의 높은 성장 가능성과 선진국 규제기관의 패스트트랙제도로 인해 세포기반 면역항암제, 유전자치료제, 세포치료제에 대한 기업들의 연구개발과 생산 수요가 급증할 가능성이 있음. 이에 따라 제품 생산의 일시적 병목현상이 발생할 가능성이 있고 세포치료제·유전자치료제 위탁개발생산기업(CDMO)의 역할이 중요해질 것으로 보임.<sup>3</sup>
- 이러한 글로벌 동향을 반영하여 국내에서도 첨단바이오의약품의 임상개발 및 심사의 신속한 절차를 진행할 수 있도록 패스트트랙 제도를 활성화 하여 국내 기업들의 연구개발을 촉진할 수 있도록 지원하고, 첨단바이오의약품의 국내외 연구개발 및 생산 수요에 대응하고 해외기업들과 경쟁할 수 있는 국내 CDMO의 역량 강화가 필요할 것임.
- 아울러, 국내 첨단바이오의약품 산업은 다수의 특허를 출원함으로써 그간 양적 성장을 해왔지만, 상대적으로 해외출원비율이 낮고 특허 영향력이 적어 글로벌 시장에서 경쟁력이 낮은 편으로 분석되고 있음.<sup>4</sup> 이에, 국내 첨단바이오의약품 산업 경쟁력 확보와 글로벌 진출을 위해서는 질적으로 우수한 연구개발 성과를 선별하여 글로벌 지식재산권을 확보하기 위한 전략이 요구됨.

#### 〈참고자료〉

1. ARM, 2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine Annual Report, 2021. 3.
2. 한국생명공학정책연구센터, 글로벌 재생의료 시장현황 및 전망, BioIndustry No. 141, 2019. 10
3. L.E.K, Gene Therapy Manufacturing Fails to Meet Demand: Implications for Biopharma, 2021. 3
4. 한국바이오산업정보서비스, 재생의학 분야 국가별 특허 동향, 2021. 2