

## 숫자로 본 2021년 상반기 글로벌 재생의료 산업 현황

- 1,195개 기업이 1,320건 임상 진행 중, 전년 말 대비 100건 증가 -
- 질환별로는 종양 641건, 중추신경계 94건, 감염병 85건 순으로 임상 중 -
- 2021년 상반기에만 141억 달러 투자, 전년 상반기 대비 35% 증가 -

한국바이오협회 산업정책부문 엄지원 과장

### 2021년 상반기 재생의료 산업



출처: ARM, Regenerative Medicine in 2021: A Year of Firsts and Records, 2021. 8.

#### 1. 개요

- 재생의료연합(Alliance for Regenerative Medicine, ARM)이 2021년 8월 발간한 2021년 상반기 글로벌 재생의료 산업 보고서\*에 따르면 현재 전 세계적으로 1,195개 기업이 1,320건의 재생의료(첨단바이오의약품) 임상을 진행하고 있으며 이 중에 158건이 임상 3상 단계에 있음.

\* ARM, Regenerative Medicine in 2021: A Year of Firsts and Records, 2021. 8. 18

- 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.

## 2. 재생의료 투자의 급증

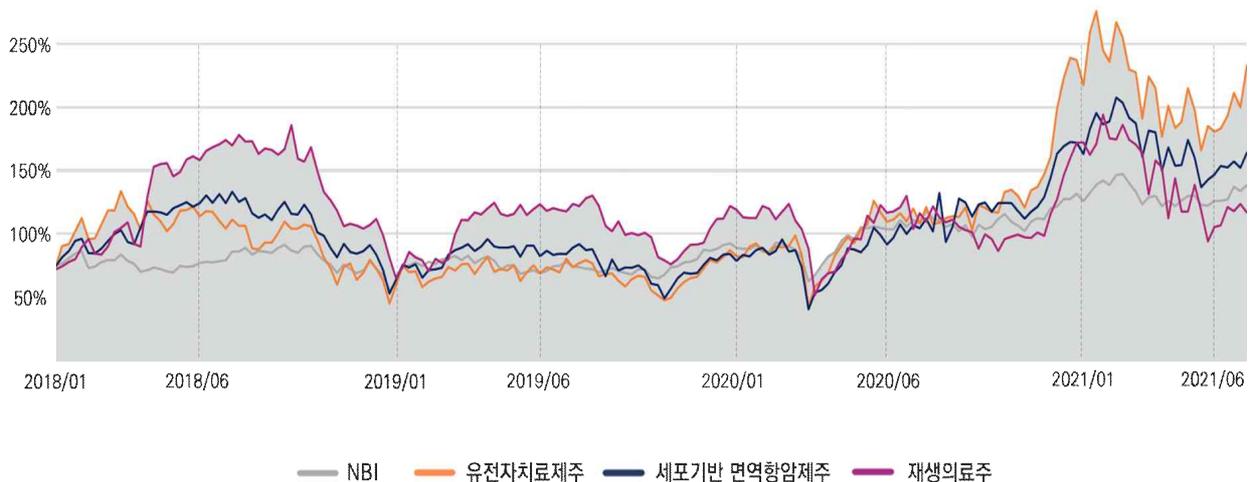
- 2021년 상반기에만 전년도 전체 199억 달러 대비 70%에 달하는 **141억 달러**의 자금이 글로벌 재생의료산업에 조달되었음. 전년도 상반기와 비교하면 **35%가 증가**한 수치임.

[그림] 세계 연간 재생의료 투자자본금



- 2021년 상반기 동안 미 증권 중에서도 재생의료관련주는 강세를 보여 나스닥 지수 대비 큰 폭의 상승을 기록함.

[그림] 美 바이오산업 주가 추이



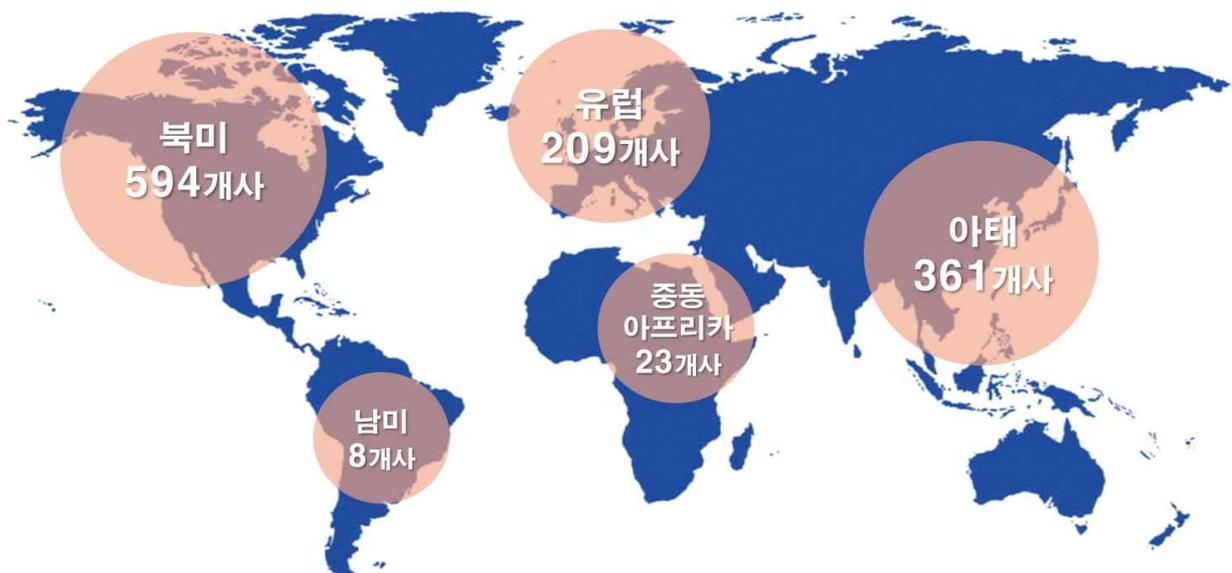
- 2021년 상반기 투자자본 중 후속투자는 전년 상반기 대비 38% 감소한 25억 달러임에도 불구하고 IPO의 급증으로 상반기 14개의 세포 및 유전자 치료제 회사가 공개되었고 3분기에 6개사가 공개 준비 중에 있음.
- 2021년 상반기 벤처캐피탈 자본은 전년 상반기 대비 77% 증가한 54억 달러였으며 사모펀드는 올해 가장 많은 투자금액을 기록할 것으로 보임.

[그림] 투자유형별 재생의료 투자자본



- 적극적인 투자의 결과로 전 세계 유전자, 세포 및 조직 기반 치료제 개발업체는 2021년 8월 기준 총 1,195개사로 파악됨.

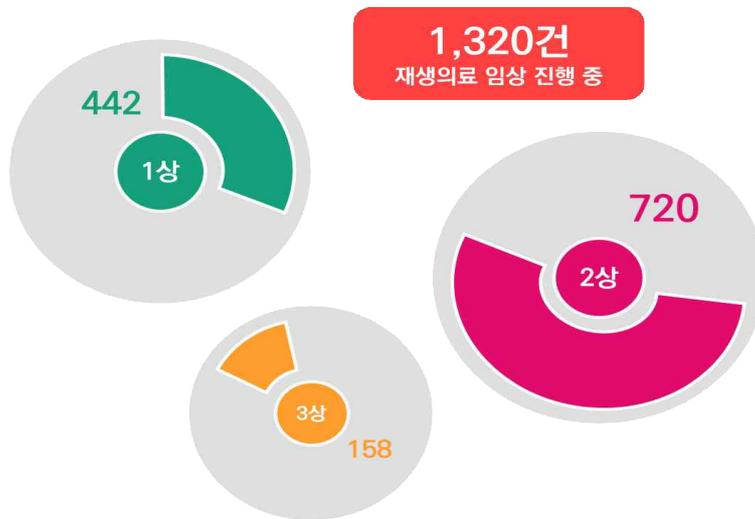
[그림] 세계 재생의료 개발 기업 수 현황



### 3. 재생의료 임상 현황

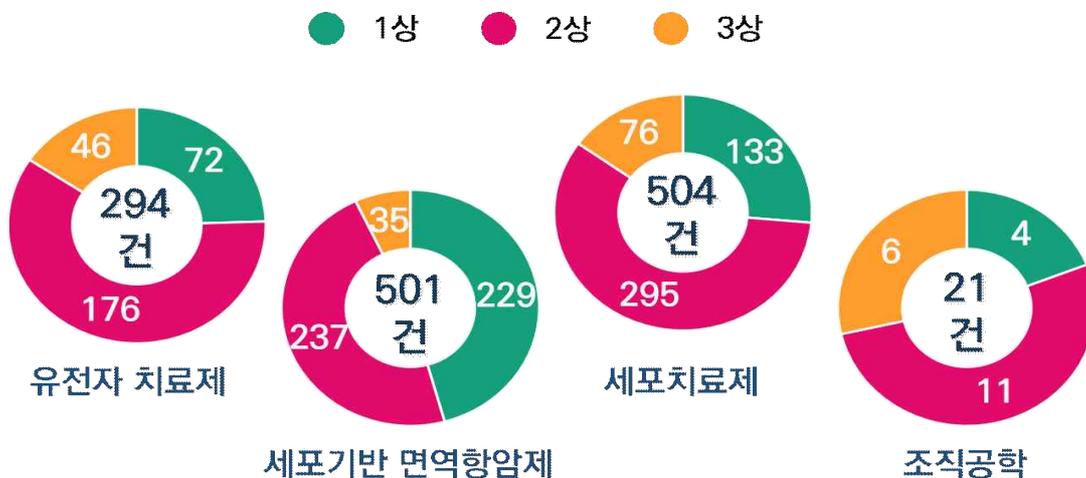
- 현재 전 세계적으로 재생의료기업들은 1,320건의 임상을 진행하고 있으며 이 중 158건이 3상을 진행 중에 있음. 임상시험은 전년 말 대비 100건이 증가하였는데, 주로 한국과 대만의 신규 등록 증가에 기인한 것임.

[그림] 2021년 재생의료 임상 단계별 건수



- 치료제별로 기업이 진행하는 임상 단계를 보면, 유전자치료제의 경우 임상 2상에 176건, 임상 3상에 46건이 진행되고 있고, 세포기반 면역항암제의 경우 임상 2상에 237건, 임상 3상에 35건이, 그리고 세포치료제는 임상 2상에 295건, 임상 3상에 76건이 진행되고 있는 등 많은 재생의료제품이 임상 중후반 단계에 와 있음.

[그림] 2021년 재생의료 치료제별 임상 단계 구분



- 질환별 임상 진행 현황을 보면, 종양에 641건의 임상이 진행되고 있으며, 이어 중추신경계 94건, 감염병 85건, 희귀유전병 76건 등의 순임.

[그림] 2021년 재생의료 질환별 임상 건수



<참고자료> ARM, Regenerative Medicine in 2021: A Year of Firsts and Records, 2021. 8.