

ASTI MARKET INSIGHT

ASTI MARKET INSIGHT 2021-009

세포치료제

세포치료제와 유전자치료제의 융합을 통한 치료제 산업에서의 사업기회와 추진전략



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **이준우** Tel: 02-3299-6022 e-mail: jwlee@kistire.kr

KEY FINDING

1. 세포치료제는 4차산업의 기술 진일보와 함께 새로운 질병치료방안으로 주목받고 있는 시장으로, 최근에는 유전자치료제와의 융합기술이 고안되는 등 다양한 바이오제약분야에서의 수요가 증대되고 있는 추세이다.
2. 세포치료제 기술 중 최근 주목받고 있는 CAR-T치료제는 2021년 기준 약 1,575백만 달러 규모로 추산되며, 연평균 45.7% 성장을 통해 2026년에 이르러 약 10,322백만 달러 규모로 성장할 것으로 전망되는 등 시장규모의 지속적 확대가 적용되는 추세이다.
3. 동 시장은 CAR-T의 한계점을 보완한 제품의 출시 및 CAR-NK 등 별도 세포에 대한 도출을 통해 신규 의약품이 출시되는 등 여전히 신규 창출될 시장이 많을 것으로 기대되고 있으며, 경우에 따라 신규시장진입자로서의 입지를 다질 수 있을 것으로 분석되는 등 다양한 사업기회가 존재할 것으로 파악된다.
4. 사업화 적용 시, 동시장의 기술집약적 특성을 고려하여 안정적인 R&D 비용의 조달 및 체계적인 기술개발전략 수립은 필수적일 것으로 여겨지며, 타 기업의 우수 기술에 대한 기술거래·이전 등을 통한 기술적 차별성 확보 전략은 사업화 성공의 Key point가 될 것으로 여겨진다.

1) 시장의 개요

세포치료는 살아있는 세포를 배양해 질환을 치료·예방하는 기술로, 기존 약물의 한계를 극복하고 암을 비롯한 여러 난치질환의 치료법으로 주목받고 있는 추세이다. 세포치료제는 살아있는 세포를 원료로 하는 만큼, 세포 배양과 관련된 정밀기술뿐만 아니라 세포에 대한 엄격한 품질관리가 요구되는 등 전 프로세스에서의 기술적 역량이 사업화 성공의 핵심 전략으로 부각된다.

세포치료제는 세포와 조직의 기능을 복원하기 위해 살아있는 자가(Autologous), 동종(Allogenic) 및 이종(Xenogenic) 세포를 체외에서 증식, 선별하고나 여타 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 행위를 통해 치료 및 진단, 예방 목적으로 사용되는 의약품을 의미한다.

최근에는 키메라 항원 수용체 발현 T세포(Chimeric Antigen Receptor-T, CAR-T) 세포치료와 같이 T세포가 운반하는 CAR 유전자 부위가 실질적인 치료 역할을 하는 등 세포치료제와 유전자

치료제의 융합 적용을 통한 신규 치료제 영역이 대두되는 등 다양한 치료제 산업에서의 적용이 추진되고 있는 추세이다.

제약 산업에서 이미 적용 중에 있는 대표적 세포치료제인 CAR-T 치료제는 난치질환 등에 효과적인 치료 기법으로 각광받고 있으나, 지속적인 연구개발을 통해 해결해야 할 한계점 또한 존재한다.

특히 세포 배양 등으로 인한 복잡한 생산과정과 높은 비용적 리스크 불균질한 품질 등은 자가유래 세포치료제 영역에서의 핵심적

인 한계점으로 지목되고 있다.

최근에는 이러한 CAR-T의 한계점을 개선하고자 차세대 세포 치료제가 활발히 개발되고 있는 추세이며, 그 중 동종유래(Off-the-shelf) 방법은 건강한 공여자의 T세포를 사용할 수 있으며 한 번에 100여 명이 투약할 수 있는 양을 생산할 수 있다는 점에서 비용적 리스크를 획기적으로 절감할 수 있을 것으로 기대되는 등 지속적인 연구개발을 통한 수요 증대가 기대된다.

표 1 세포치료제의 유형

종류	세부 유형 제시	적용 질환 예시	
줄기세포	배아줄기세포	조혈모줄기세포 중간엽줄기세포	심혈관 질환 척수손상 관절염, 당뇨
	역분화줄기세포		
	성체줄기세포		
면역세포	T 세포	종양 침윤 T 세포 CAR5-T 세포 TCR6-T 세포	백혈병, 림프종 간암, 폐암, 전립선암 자가면역질환
	자연살해세포	CAR-NK 세포	
	수지상세포	유전자 조작 수지상세포	
체세포	피부세포	표피, 진피 세포	피부화상, 흉터
	연골세포	-	퇴행성 관절염

자료: 중소기업벤처부, 바이오-중소기업 전략기술로드맵 2021-2023.

2) 세포치료제에 대한 정책 및 규제현황

세포치료제 시장은 유전자치료제 등 타 유형간 융합을 통해 다양한 신규 치료제 시장을 창출할 수 있을 것으로 기대되나, 인체에 직접적 영향력을 미칠 수 있는 제약산업이 내포하고 있는 정책 및 규제 리스크는 지속적으로 관망할 필요가 있을 것으로 여겨진다.

특히 국내는 미국 및 유럽 대비 첨단치료제에 대한 관리를 약사 법령에 따라 세포·유전자치료제를 허가·관리해 오는 등 첨단기술 기반의 바이오 산업에 대한 현실화된 관리가 다소 부재되었던 경향이 있었다.

그러나 동산업과 같은 차별화 된 흐름에 적합한 심사 및 안전관리 적용을 위해 2019년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전

및 지원에 관한 법률」을 신규 제정, 공포하여 이를 기반으로 세포치료제와 같은 첨단의약품에 대한 규제 및 지원을 적용 중에 있다.

첨단재생바이오법은 첨단바이오의약품 전주기 안전관리 및 지원 체계 마련에 관련된 내용으로, 세포의 채취 및 검사, 처리를 전문으로 하는 인체세포등 관리업 허가 제도를 신설하여 원료의 관리를 체계화하고 있으며, 투약 이후 일정기간 모니터링이 필요한 의약품에 대해 추적조사를 하는 등 품질관리 의무를 규정한다.

이에 부가하여 첨단융복합기술 적용 품목에 대한 초기 분류 지원 및 첨단바이오의약품에 대한 신속한 허가·심사 및 지원 체계를 마련하여 국내 첨단바이오기업에 대한 세계시장에서의 경쟁력 확보를 제고하고자 하였다.

3) 시장동향 및 전망

| 시장 규모

글로벌 시장 조사기관인 Markets and Markets에 의하면 세계 세포치료제 시장 규모는 2019년 기준 약 2,520.6백만 달러 규모로 추정되며, 연평균 약 14.4% 지속 성장하여 2025년에는 약 5,650

백만 달러에 이를 것으로 추산되는 등 향후 지속적인 수요 증대가 적용될 것으로 기대되는 시장으로 파악된다.

이를 지역별로 구분해 보았을 때, 2025년 기준 지역별 세포치료제 시장규모의 크기는 북미 시장(약 2,226백만 달러)가 가장 클 것으로 기대되며, 유럽 시장(약 1,657백만 달러) 및 아시아태평양 시장(약 1,237백만 달러)로 추산되는 등 전 지역에서의 수요가 지속적으로 증대될 것으로 기대된다.

표 2 지역별 세포치료제 시장규모 및 전망

(단위: 백만 달러, %)

Region	2018년	2029년	2020년	2025년	CAGR ('20~'25)
North America	871.5	1,015.3	1,158.0	2,225.6	14.0
Europe	617.6	724.6	832.3	1,657.4	14.8
Asia Pacific	404.4	483.4	565.7	1,237.1	16.9
RoW	264.2	297.3	327.7	530.2	10.1
Total	2,157.7	2,520.6	2,883.6	5,650.3	14.4

자료: Markets and Markets, Cell Therapy Technologies Market, 2020.

세포치료제 중 CAR-T 치료제의 시장규모를 살펴본 결과는 < 표 2>와 같다. 2021년 EvaluatePharma 시장보고서에 따르면, CAR-T 치료제의 세계 시장규모는 2021년 기준 약 1,575백만 달러 규모로 추산되며, 연 평균 45.7% 성장을 통해 2026년에 이르러

약 10,322백만 달러 규모로 성장할 것으로 전망되었다. 이는 앞서 < 표 1>에서 살펴본 세포치료제의 연평균성장세 대비 월등히 높은 규모로, 추후 세포치료제 시장에서의 CAR-T에 대한 시장 확장 가능성을 의미하는 결과이다.

표 3 CAR-T 치료제의 세계 시장 규모 및 전망

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	CAGR ('20~'26)
백만 달러	1,081	1,575	2,295	3,344	4,872	7,098	10,322	45.7%
억 원	12,235	17,826	25,973	37,842	55,136	80,333	116,824	45.7%

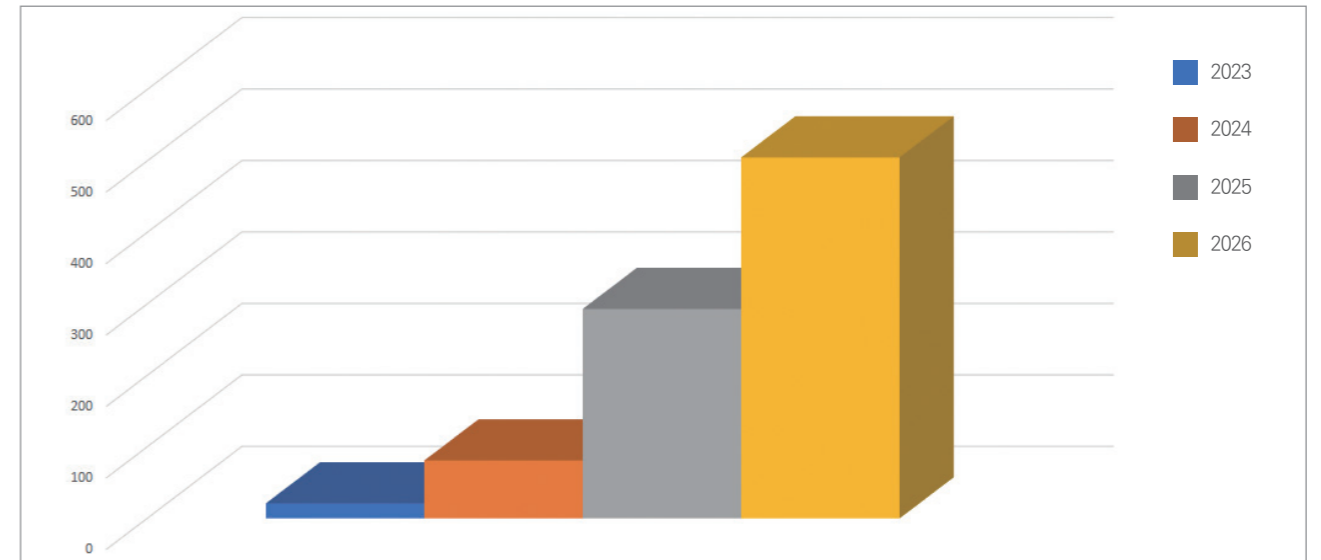
자료: EvaluatePharma, Chimeric antigen receptor T(Car-T) cell therapy Report, 2021.06.

CAR-T가 내포하고 있는 주요 한계점을 개선할 수 있는 신규 세포치료제 기술로 주목받고 있는 CAR-NK 기술은 현재 시장에 출시된 신약이 존재하지 않는 등 과거 및 현재의 시장규모를 추산하기에는 한계가 존재하나, 추후 시판될 경우 장기적으로는 CAR-T 치료

제 시장과 유사한 형태의 규모를 나타낼 것으로 파악된다.

EvaluatePharma의 시장보고서에 따르면, CAR-NK 세포치료제의 세계 시장규모는 2026년 기준 약 505백만 달러에 이를 것으로 전망된다.

그림 1 CAR-NK 세포치료제의 세계 시장규모 및 전망



자료: EvaluatePharma, Chimeric antigen receptor natural killer(CAR-NK) cell therapy, 2021.06.

| 경쟁현황

세포치료제는 CAR-T의 한계점을 보완 적용한 연구개발 및 CAR-NK 형태의 세포치료제에 대한 신규 개발로 구분될 수 있다. CAR-T 세포치료제 글로벌 Top 10 파이프라인으로는 마케팅 상태의 Novartis의 Kymriah, Gilead Sciences의 Yescarta 및

Tecartus 등이 존재하며 승인 상태의 Bristol-Myers Squibb의 Breyanzi, Abecma, 그리고 접수 상태의 Johnson & Johnson의 Ciltacabtagene Autoleucl, 임상 2상 상태의 Autolus Therapeutics의 AUTO3, CRISPR Therapeutics의 CTX100 등이 해당 분야를 선도하고 있는 약제로 분석된다.

표 4 CAR-T 세포치료제 글로벌 Top 10 pipeline

제품	회사	Phase	특허기간 만료
Breyanzi	BMS	Approved	2032년 7월
Kymriah	Novartis	Marketed	2031년 12월
Yescarta	Gilead Sciences	Marketed	2029년 10월
Abecma	BMS	Approved	2032년 1월
Tecartus	Gilead Sciences	Marketed	2027년 12월
Ciltacabtagene Autoleucl	Johnson & Johnson	Filed	-
AUTO3	Autolus Therapeutics	Phase II	-
ALLO-715	Allogene Therapeutics	Phase I	2034년 4월
CTX110	CRISPR Therapeutics	Phase II	-
ALLO-501	Allogene Therapeutics	Phase I	2034년 4월

자료: EvaluatePharma, Chimeric antigen receptor T(CAR-T) cell therapy Report, 2021.06.

반면, 아직 시장에 진출하지 않은 CAR-NK 세포치료제의 경우, 다소 경쟁강도가 낮은 것으로 파악되는데, 임상 2상 상태인 Takeda의 TAK-007, 임상 1상 상태인 Fate Therapeutics의 FT596, 전임상 단계의 Fate Therapeutics의 FT576 등이 현재 선도적 기술을 포함하고 있는 것으로 분석된다.

2026년 기준 MOA(Mode of Action)별 CAR-NK 치료제의 세계 시장규모의 순위는 'Anti-CD19 CAR-NK cell therapy' (273

백만 달러), 'Chimeric antigen receptor natural killer (CAR-NK) cell therapy' (214백만 달러), 'Low affinity immunoglobulin gamma Fc receptor III-A antibody; Interleukin-15 (IL-15) regulator; Lymphocyte differentiation antigen CD38 antibody; B-cell maturation antigen (BCMA) CAR-NK cell therapy(17백만 달러)의 순이다.

표 5 MOA별 CAR-NK 치료제의 세계 시장규모 전망 (단위: 백만 달러, %)

제 품	Drug Count	2026 매출액 전망
Anti-CD19 CAR-NK cell therapy	4	273
Chimeric antigen receptor natural killer (CAR-NK) cell therapy	15	214
Low affinity immunoglobulin gamma Fc receptor III-A antibody; Interleukin-15 (IL-15) regulator; Lymphocyte differentiation antigen CD38 antibody; B-cell maturation antigen (BCMA) CAR-NK cell therapy	1	17

자료: EvaluatePharma, Chimeric antigen receptor natural killer(CAR-NK) cell therapy, 2021.06

4) 애널리스트 인사이트

세포치료제 시장은 4차산업혁명으로 인한 대규모 데이터의 확보 가능성 및 분석력에 대한 증대에 힘입어 신규 부각되고 있는 질병치료제 산업이다. 동 산업과 같은 기술집약적 산업은 사업화 적용 기업의 기술력에 따라 다양한 파생사업기회가 증대되는 특성이 있으며, 세포치료제 분야에서는 기존 CAR-T의 한계점에 대한 기술적 개선과 CAR-NK와 같은 신기술을 통한 신약품 개발 등 고도화 된 기술력에 기반한 응용기술시장이 다수 창출될 가능성이 높다.

또한 최근 첨단바이오분야에서의 범세계적 관심 및 지원에 힘입어 추후 지속적인 기술개발 및 시장확대가 적용될 것으로 보이는 등 우수한 기술력을 확보한 기업에게 매우 유망한 시장이 될 것으로 기대된다.

반면, 동시장의 기술집약적 특성을 고려, 장기간의 R&D 비용에 대한 안정적 확보 방안을 마련할 필요가 있으며 지속적인 기술력 확보를 위한 전략

이 수립되어야 하는 등 다소 체계적인 사업 전략 수립을 통해 시장에 진출할 필요가 있다.

① 지속적 R&D 투자전략 수립: 동산업의 경쟁강도가 높지 않음을 고려, 기술 혁신을 통한 우위 확보는 사업화 성공에서의 Key point로 분석된다. 따라서 장기간·다수의 R&D 수행에 대한 비용적 리스크를 최소화할 수 있는 전략을 체계적으로 수립할 필요가 있다.



그림 2 세포치료제 시장의 신 사업기회 분석



② 기술거래 등을 통한 신기술 확보 전략: 바이오산업은 단일기업의 기술적 역량을 기반으로 진입을 이루기에 한계가 있음을 고려, 타 유망기업과의 기술거래·이전 등을 통해 세포치료 관련 유망 기술을 선점하여 차별성을 확보할 필요가 있다.

매우 높은 기술로, 과거 기술적 한계로 인해 도출하지 못했던 원천적 치료제에 대한 지속적 R&D 등을 통해 신규시장 창출 및 시장 진입 기업으로서의 입지를 공고히 할 필요가 있다. [ASTI](#)

③ CAR-NK 등 신규치료제에 대한 틈새시장 파악: CAR-NK 등의 신규 치료제제는 세포치료제 시장에서의 경쟁강도 대비 추후 시장점유의 가능성이

