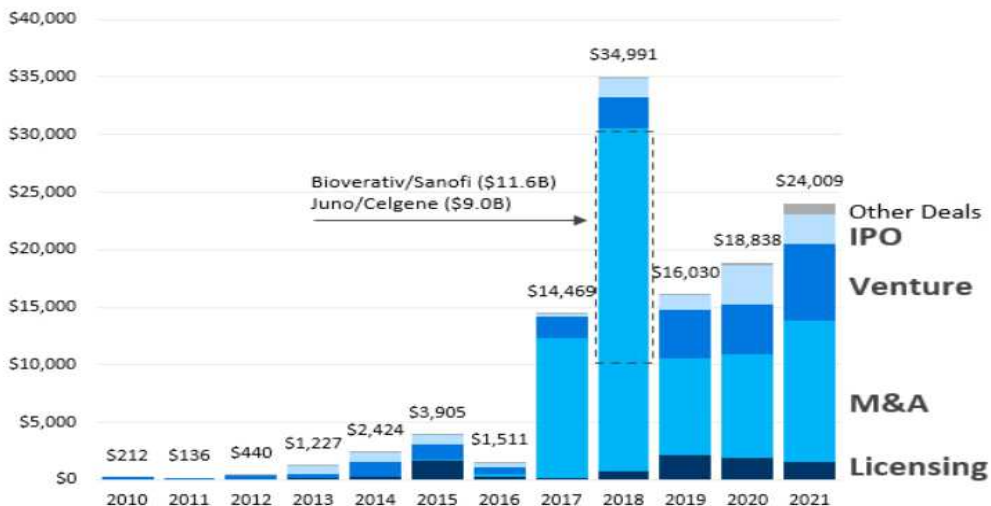


# 세포·유전자 치료제 투자 및 임상 동향

## - 면역항암제(Immuno-Oncology)를 중심으로 -

김지운 연구원  
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ 글로벌 면역항암제 시장 '21년 기준 603억 달러 → '22년 705억 달러로 성장 전망<sup>1,2</sup>
  - 면역항암제란 암세포가 인체 면역체계를 회피하지 못하도록 하거나 면역세포가 암세포를 더 잘 인식하여 공격하도록 하는 약물로, 특정 표적이 없어도 사용 가능하며, 면역체계를 통해 작용한다는 점에서 부작용이 상대적으로 낮게 나타남.
  - TBRC 글로벌 시장 보고서 자료에 따르면, 글로벌 면역항암제 시장은 2021년 603억 2,000만 달러에서 2022년 705억 9,000만 달러로 17.0% 성장할 것으로 전망됨.
- ◇ '21년 세포 및 유전자 치료제(CGT) 투자 240억 달러, 전년 대비 27.7% 증가<sup>3</sup>
  - '21년 세포 및 유전자 치료제(Cell & Gene Therapy, CGT) 전체 투자 금액은 240억 달러를 기록하였으며, 이는 '20년 188억 달러와 비교했을 때 27.7% 증가한 수치임.
  - ※ 참고: 재생의료연합 보고서에서는 '21년 재생의료에 대한 글로벌 투자액은 231억 달러로 발표('22.3)
  - M&A에 대한 투자가 123억 달러로 가장 컸으며, 벤처캐피탈(VC) 67억 달러, 기업공개(IPO) 25억 달러, 라이선싱(Licensing) 16억 달러 등을 기록함.



\*출처 : Cell & gene, Emerging Trends in cell&gene therapies for immuno-oncology('22.3.10)

- '21년에 이뤄진 주요 기술에 대한 라이선싱 거래 현황을 보면 거래건수 및 규모면에서 여전히 항체, 단백질, DNA, RNA, 생물학적제제 등 주력 바이오의약품 관련된 기술이 가장 많았고, 그 다음으로 저분자의약품(케미컬의약품), 유전자치료제 및 벡터, 유전체 및 분석 스크리닝, 세포치료제, 유전자편집 등의 순으로 거래규모가 컸음.

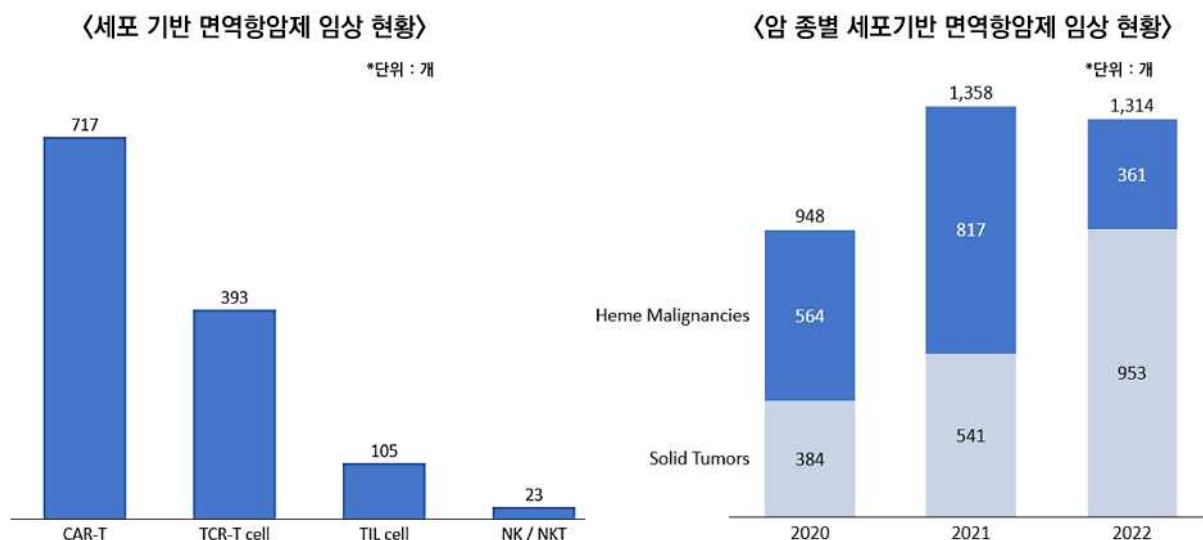
- 유전자치료제는 49건에 총 168억 달러 규모, 세포치료제는 50건에 총 133억 달러 규모의 거래를 기록함.

|  | 거래 건수      | 총 거래 규모          | 선급금<br>(단위: 백만 달러) |
|--|------------|------------------|--------------------|
| Biologics, Antibody, DNA, RNA, Protein, etc. | 295        | \$61,914         | \$6,038            |
| Small Molecule                               | 223        | \$32,875         | \$3,129            |
| <b>Gene Therapy and Vectors</b>              | <b>49</b>  | <b>\$16,885</b>  | <b>\$747</b>       |
| Genomics, Sequencing, Screening, etc.        | 72         | \$16,714         | \$475              |
| <b>Cell Therapy</b>                          | <b>50</b>  | <b>\$13,382</b>  | <b>\$823</b>       |
| Gene Editing/CRISPR                          | 25         | \$7,916          | \$1,431            |
| Immunotherapy                                | 41         | \$5,225          | \$513              |
| Formulation Tech                             | 31         | \$678            | \$47               |
| Meditech, Device, Digital Health, Wearables  | 70         | \$635            | \$56               |
| Diagnostics                                  | 86         | n/d              | n/d                |
| <b>Totals</b>                                | <b>934</b> | <b>\$141,495</b> | <b>\$11,628</b>    |

\*출처 : Cell & gene, Emerging Trends in cell&gene therapies for immuno-oncology('22.3.10)

#### ◇ 세포 기반 면역항암제, 항암제 임상시험의 60% 차지<sup>3</sup>

- 세포 기반 면역항암제(Immuno-oncology)는 암 치료 임상시험의 약 60%를 차지하는 활발한 임상개발 영역임.
- 미국 임상시험정보사이트(ClinicalTrials.gov)에 따르면 '22년 4월 기준 1,200개 이상의 세포 기반 면역항암제 임상이 진행되고 있음. 많은 임상이 CAR-T를 대상으로 하나 감마델타 T세포, NK세포, 마크로파지, TIL 세포치료제로 확대되고 있음.
- 암종별로 보면, 혈액 악성종양에 비해 고형 종양의 임상시험이 증가하고 있는데 이는 고형 종양에 대한 미충족 수요가 높기 때문임.



\*출처 : Cell & gene, Emerging Trends in cell&gene therapies for immuno-oncology('22.04)

◇ 세포 및 유전자 치료제의 향후 상용화 및 시장 출시 전략<sup>3</sup>

- 현재 1세대 CAR-T 세포치료 상용화가 성공했음에도 불구하고, 이는 주로 상대적으로 유병률이 낮은 환자집단 내의 혈액 악성종양에서 입증되었음. 시장의 수요를 고려할 때, 면역항암제는 고형 종양 환자를 치료하기 위한 목적으로 개발이 확대될 것으로 전망됨.
- 한편, 세포 및 유전자 치료제의 경우 상용화 장벽이 높은 만큼, 상용화를 위해서는 예상되는 승인 보다 훨씬 일찍 개발을 시작해야 하며, 시장을 준비하려면 단순 임상 제조에서 상용화로의 세포 치료제 제품을 전환하는 워크 플로를 개발할 필요가 있음. 이를 위해서는 의약품의 다운스트림(Down-stream) 단계에 초점을 맞추어야 할 것임.

〈참고자료〉

1. 한국바이오협회, 최근 면역항암제 관련 글로벌 동향, 주요사 및 특허 현황, 2021.7
2. The Business Research Company, Immuno-Oncology Drugs Global Market Report 2022, 2022.2
3. Cell & gene, Emerging Trends in cell&gene therapies for immuno-oncology, 2022.4.29