

세포치료제 산업

메디포스트 대표이사 양은선 박사

세포 치료제 산업은 가까운 미래에 고부가가치를 창출할 수 있는 대표적인 바이오 산업이다.

이 때문에 기술 및 시장 선점을 위한 각국의 경쟁이 치열하다. 높은 잠재적 시장성과 효용가치에 대한 기대로 선진 각국에서 국가와 기업 차원에서 경쟁적으로 연구개발 및 상품화에 주력하고 있다. 우리 정부는 2003년 바이오신약 및 장기 개발 분야를 차세대 동력산업으로 선정, 10년간 총 2조 4천 7백 22억원의 연구 개발비를 집중 지원하고 있다.

세포치료제는 미국 및 한국 FDA의 규정에 따르면 사람으로부터 분리, 배양 및 특수한 조직을 통해 제조된 세포 및 조직으로서 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품으로 정의된다. 살아있는 세포를 원재료로 사용, 세포나 조직을

재생시켜 근본적으로 질병을 치료하는 방법이다. 특히 줄기세포치료제는 세포와 조직을 재생시키는 기능이 가장 뛰어나 치료 방법이 없는 많은 난치병 치료에서 마지막 방법으로 기대되고 있다. 인간수명을 획기적으로 연장시킬 의학의 새로운 패러다임을 여는 셈이다.

세포치료제 개발 단계는 현재 일부 질병에 대해 상업화 초기에 있으며, 많은 부분이 아직 개발 중에 있다. 상업화가 이미 완성된 분야는 체세포치료제 중 일부(피부세포를 이용한 화상치료제, 자가연골세포를 이용한 관절손상 치료제)와 줄기세포치료제 중 일부(제대혈 보관 및 백혈병 등에 치료방법인 조혈모세포이식술)이다. 상업화 초기에 진입한 분야(임상시험 포함)는 체세포치료제 중 일부(수지상세포를 이용한 항암치료제)와 줄기세포치료제 중 일부(제대혈/골수로부터 추출한 성체 줄기세포를 이용하는 관절염 치료제 및 면역거부반응 억제제 등)이다. [참고자료 1]

세포치료제 가운데 미래 가장 큰 잠재력을 인정 받고 있는 분야는 줄기세포치료제다. 고령사회가 심화되는 미래 신경계, 심혈관계, 근골격계 질환과 간질환, 당뇨병 등 난치병을 극복하는 획기적인 전기를 마련할 것으로 기대되는 줄기세포치료제는 아직도 기술개발의 초기 단계에 있는 부분이 많아 우리나라가 기술적 우위성을 선점하기 위한 지속적인 투자개발의 가치가 높은 분야다.

세포치료제의 제조기술은 치료용 세포의 확보 및 제조(대표적 예 : 제대혈은행)에서부터 제품화 및 상품과 과정의 모든 관련기술을 포함하며 바이오칩, 나노바이오, 조직공학 및 인공 장기 등 여러 기술분야와도 밀접하게 연관성을 가진다.



세포치료제의 산업화를 위해 요구되는 다양한 기술의 국내외 수준을 비교해 보면 우리나라는 이식기술과 임상기술의 수준이 매우 높고 세포 모니터링 및 기능 평가, 인허가를 위한 인프라 구축은 아직 미흡한 것으로 평가된다. 배아줄기세포기술 중 황우석 박사가 이루어낸 체세포복제기술 및 일부 분화기술과, 성체줄기세포기술 중 제대혈 줄기세포의 분리 및 배양기술과 임상 이식기술은 세계최고 수준이다.

[참고자료 1] 세포의 분화 정도에 따른 세포치료제의 분류

세포 계열		특 성
체세포치료제		<ul style="list-style-type: none"> • 이미 분화된 세포나 조직을 이용 • 관절연골재생의 자가연골세포, 피부재생의 표피세포, 당뇨병 치료 의 islet 세포, 신경손상 치료의 태아신경세포, 암 및 면역질환의 NK 세포와 동성 T 림프구 등
줄기세포치료제	성체 줄기세포 치료제 (골수 & 제대혈)	<p>조혈줄기세포</p> <ul style="list-style-type: none"> • 단순 골수이식과 수지상세포를 이용한 항암면역치료에 이용됨. • 최근에는 조혈줄기세포의 단순 이식으로 신경계 질환이나 심장 및 근육 질환에의 치료효과가 보고되고 있음. <p>간엽줄기세포</p> <ul style="list-style-type: none"> • 분화기술에 의하여 신경, 혈관, 근육 세포와 같은 기능성 세포치료제로 생산될 수 있음.
	배아 줄기세포 치료제	<ul style="list-style-type: none"> • 세포치료제 개발의 가치가 높으나, 제품개발을 위한 기술 요구치가 높고 윤리적인 문제와 암 발생의 문제점 있음. • 따라서 본 연구기획 대상에서 제외함.

세포치료제와 재생의료 분야를 포함한 세계시장 규모는 2003년 약 10억불에서 2010년 1,000억불, 2015년 3,000억불로 급속한 성장이 예상된다(출처 : 산업기술 5개년 계획, 산업기술연구원, 2003년). 질환 별 세포치료제 시장규모는 2005년 난치성 신경질환이 57억 달러로 가장 높고, 근골격계질환과 혈액질환이 각각 28억, 25억 달러를 차지하여 상위 3개의 질환이 전체 약 50%를 차지하고 있다.

이 때문에 미국, 일본 등에서는 이미 Cash cow 산업으로부터 세포치료제 분야로의 투자유입이 활발하다.

1) 미국 Amgen사(연매출 10조 이상의 대표적 바이오벤처기업)가 Viacell 회사(제대혈은행과 줄기세포 치료제 개발) 투자했고, 2) 존슨 앤 존슨, 노바티스 등 다국적 제약회사가 줄기세포 연구에 참여했으며, 3) 일본 기린맥주, Terumo, Kunje합섬 등이 세포치료제 분야에 투자하고 있다.

우리나라의 경우 국가 차세대성장동력사업으로 선정, 바이오신약장기 사업을 지원하고 있다. 국내 세포치료제의 부가가치액은 2008년 1.2조원, 2012년 2조원으로 추정된다. 또한 2010년 200억불의 수출을 달

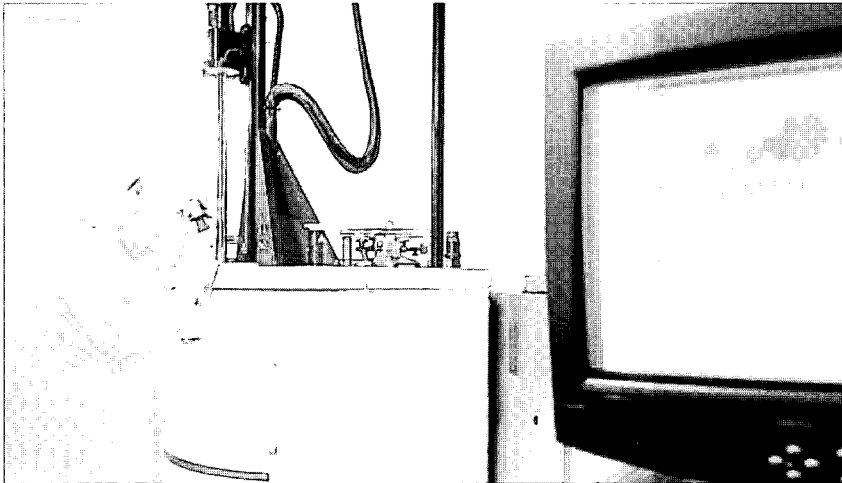
성하는 게 목표다(출처: 바이오신약, 장기산업 종합추진 계획안: 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 2004. 4).

세포치료제 산업에서의 회사의 위치

메디포스트(주)는 세포치료제 산업 중에서도 미래 성장성과 잠재력이 높게 인정되는 제대혈은행과 줄기세포 치료제 개발을 주력 사업으로 하고 있는 줄기세포기업(Stem cell company)이다.

■ 제대혈은행 부분

- 제대혈 보관규모 국내 1위 : 가족제대혈은행 약 7만유니트, 기증제대혈은행 약 7천유니트 (2004년 보건복지부)
- 제대혈이식을 위한 조혈모세포 공급 국내 1위 : 국내 제대혈 이식 약 200 사례 중 70%인 130예
- 3년 이상 안정적 매출과 수익 구조 유지



위로 선정되었고 그 중 2개의 과제에 메디포스트가 선정되어 제품개발을 하고 있다. [참고자료 4]

- 신경계질환(뉴로시스템™) : 2004년 차세대성장동력산업 선정 → 보건복지부 기능성 세포치료제 개발센터 내에서 개발 중이며 2005년 일부 응급임상 및 연구자임상시험 허가 획득
- 백혈병 및 혈액질환(프로모시스템™) : 2004년 차세대성장동력산업 선정 → 보건복지부 연구개발비 획득하였으며 2006년 임상시험 진행 예정

■ 세포치료제 부분

메디포스트(주)가 이미 상품화했거나 개발 중인 세포치료제의 파이프라인은 시장성이 가장 큰 질환을 명확하게 타겟으로 하고 있을 뿐 아니라, 상품화 가능성을 가장 엄격하게 평가하여 선정한 산업자원부 부품소재개발사업과 국가 차세대성장산업 프로젝트로 모두 선정돼 실제 상품화 가능성에 대한 기술력을 인정 받았다.

1) 국내 줄기세포 치료제 1호 임상시험 허가. 관절염치료제 카티스템™ :

- 제대혈로부터 간엽줄기세포(mesenchymal stem cell)를 순수분리, 배양한 후 반고체형의 폴리머와 혼합하여 관절경 주사를 통해 손상된 연골부위에 주입함으로써 관절염 등 연골질환에서 연골의 재생효과와 치료효과를 기대하는 새로운 개념의 세포치료제.
- 2001년 산업자원부 부품소재개발사업으로 지정 받아 정부 지원 하에 개발에 성공. 2005년 4월 식약청 임상시험 허가 획득함
- 세포치료제는 임상시험에서 성공할 확률이 매우 높아 2007년 출시 예정

2) 국가 차세대동력산업 바이오신약장기사업 주도 기업으로 선정 :

2004년부터 보건복지부, 산업자원부, 과학기술부, 농림부 등 범정부 공동추진체계가 구축되어 제품화 사업이 진행되고 있는데, 상품화 가능성과 기술경쟁력을 평가하여 세포치료제 분야에서는 5개의 기술개발과제가 우선개발 순

3) 카티스템™ 상품화, 글로벌 바이오 기업 육성 취지의 바이오스타 프로젝트에 선정 :

- 카티스템™의 국내 및 유럽 상품화에 정부 47억원(5년간) 지원
- 정부 지원금 포함 총 97억원을 카티스템™의 국내 및 유럽 상품화에 투자 계획



세포치료제 개발단계 현황 (국내외 대표적 기업 제품군 소개)

1. 체세포 치료제

해 외

기업명	세포종류	적응질환	상품명	개발단계	기업명	세포종류	적응질환	상품명	개발단계
Genzyme(미)	피부세포	화상	Epicell	출시	Dendreon(미)	연골세포	디스크		임상
Biomira(캐나다)	연골세포	연골손상	Carticel	출시	Xcyte(미)	수지상세포	전립선암	Provenge	임상
Ceregene(미)	면역T세포	폐암		임상		면역T세포	다발성골수종		임상
Codon AG(독)	신경세포	알츠하이머		임상					

국 내

기업명	세포종류	적응질환	상품명	개발단계	기업명	세포종류	적응질환	상품명	개발단계
테고사이언스	피부세포	화상	Holoderm	출시	크레아젠	수지상세포	신장암	아티셀	임상
MTT	피부세포	화상		IND신청	바이넥스	수지상세포	폐암	크레아넥스	임상
셀론텍	연골세포	연골손상	BAS	출시	이노셀	면역세포	암	DC-Vac	전임상
듀플로젠	연골세포	연골손상	콘드론	출시					

2. 줄기세포치료제

해 외

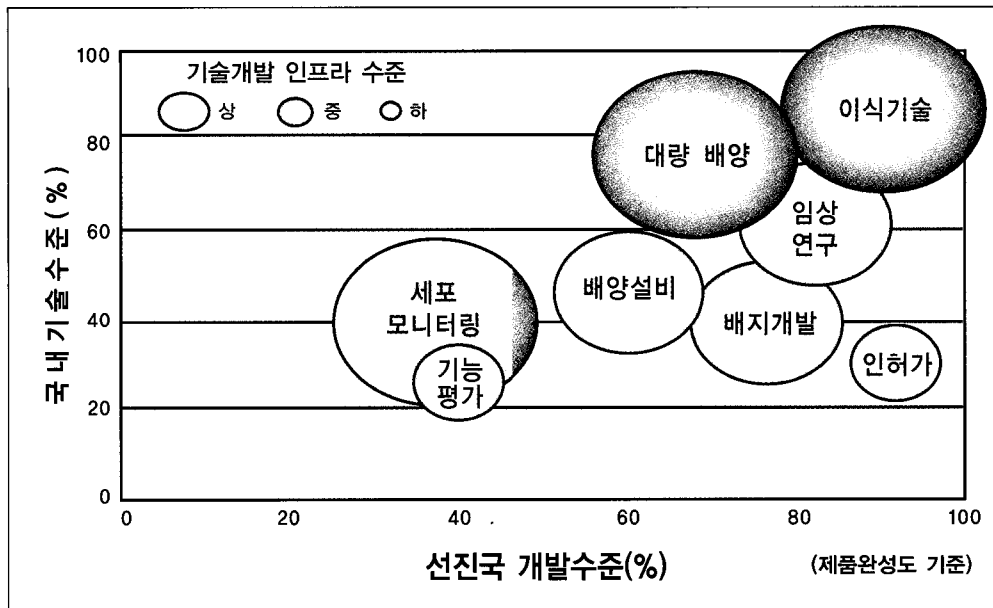
기업명	세포종류	적응질환	개발단계	기업명	세포종류	적응질환	개발단계
Osiris	골수 간엽줄기세포	GVHD억제제	임상	Viacell	골수 줄기세포	간질	임상
	골수 간엽줄기세포	연골손상	IND신청		제대혈줄기세포	척수손상, 당뇨	전임상
Bioheart	근육줄기세포	심근경색증 Myocell	임상	Neuronyx	골수 줄기세포	척수손상	전임상
Layton	신경줄기세포	간질	임상	BresaGen	배아줄기세포	파킨슨병	전임상
Genzyme	줄기세포	고셔병	임상	Cythera Inc	배아줄기세포	파킨슨병, 뇌졸중, 당뇨	전임상
Aastrom	골수 줄기세포	골절	임상	ESI	배아줄기세포	당뇨	전임상
				Geron	배아줄기세포	척수손상	전임상

국 내

기업명	세포종류	적응질환	상품명	개발단계
메디포스트	제대혈 간엽줄기세포	관절염	카티스뎀	임상
	제대혈 간엽줄기세포	백혈병	프로모스뎀	전임상
	제대혈 간엽줄기세포	뇌졸중, 척수손상	뉴로스뎀	전임상
	수지상세포	암	덴드렉신	전임상
파미셀	골수 간엽줄기세포	뇌졸중		IND신청

(참고) 개발단계 : 전임상 → IND → 임상 → 출시

[참고자료 2] 세포치료제 제조 및 시스템 개발 기술 (과학기술부 2003 생명공학백서)



[참고자료 3] 세포치료 질환별 분야에서의 시장규모

(단위: 억달러)

치료질환	2005년	2010년	2015년
뼈관절 질환	28	49	78
암	18	67	85
심혈관 질환	21	38	59
당뇨	17	32	53
혈액질환	25	53	74
간 질환	15	20	29
신경질환	57	101	218
피부, 상처 치료	13	28	55
비뇨기 질환	7	15	33
기타 질환	45	92	181
총 계	246	505	865

자료 : A Jain PharmaBiotech Report 2005

[참고자료 4]

■ 국가 10대 차세대 성장동력산업 (2003년 7월 범정부적으로 결정)

1. 미래형 자동차
2. 지능형 로봇
3. 차세대 전지
4. 디스플레이
5. 차세대 반도체
6. 차세대 이동통신
7. 디지털 TV / 방송
8. 지능형 홈네트워크
9. 디지털 콘텐츠
10. 바이오신약, 장기

■ 차세대 성장동력산업 바이오신약장기 사업 정부 및 민간투자 예산

(단위: 억달러)

구분	합계	정 부 투 자										합계	민간 투자
		1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	6차년도	7차년도	8차년도	9차년도	10차년도		
바이오신약 (총6과제)	10,780	350	380	400	550	615	700	890	890	990	975	6,740	4,040
바이오장기 (총4과제)	2,590	180	180	180	220	220	220	240	240	240	240	2,160	430
바이오칩 (총5과제)	2,927	140	140	140	215	215	215	290	300	300	300	2,255	672
합계 (총15과제)	16,297	670	700	720	985	1,050	1,135	1,420	1,430	1,530	1,515	11,155	5,142

■ 차세대 성장동력산업 세포치료제 관련 정부지원사업 현황

(단위: 건, 백만원)

구분	구분	해 당 산 업		비 고
		건수	규모	
과학기술부	21세기 프론티어사업	1	151,000	• 세포응용연구사업단
	이종장기생산용 복제돼지	1	67,000 ('04.8~'12.7)	• 장기복제 이식술 개발
보건복지부	난치병치료용 세포치료제	1	11,550 ('04~'13)	• 가능성 세포치료제 개발 (메디포스트 뉴로시스템 포함)
		1	2,925 ('04~'09)	• 자기유래 수지상세포 이용 맞춤형 항암치료백신 크레이백스-알씨씨 및 크레이백스-피씨의 개발임상연구(1/II)
		1	3,200 ('04~'09)	• 동종 제대혈 간엽줄기 세포이용 조혈모세포 조기생착과 혈소판생성 활성화 치료제 개발. (메디포스트 주관)
		1	3,025 ('04~'08)	• 자기유래 뼈세포치료제 전임상 및 임상개발
		1	3,820 ('04~'07)	• 단백질코팅 골형성 세포 의약품 개발
		1	2,019 ('04~'07)	• 폐암 및 대장암을 대상으로 함 수지상세포 암 면역치료제 DC-Vac/EP-L 및 DC-Vac/IR의 임상시험
		1	4,265 ('04~'09)	• 자기유래 중간엽 줄기세포이용 뇌질환치료제 개발
		1	41,436 ('04~'13)	• 바이오이종장기 개발 (메디포스트 참여)
산업자원부	난치병 치료용 세포치료제	1	17,500 ('05~'10)	• 세포치료제 제조기술개발 (메디포스트 참여 예정)
계		11	307,740	

출처 : 세포치료제 제조 기술개발에 관한 산업분석 (산업자원부)