

최병현 · 박소라

인하대학교 의학전문대학원

Current Status and Future Perspectives of Stem Cells and Regenerative Medicine

Byung Hyune Choi, So Ra Park

Inha University School of Medicine, Incheon, Korea

Stem cells and regenerative medicine are emerging and promising fields both in academic and industry points of views. They are currently under active investigation worldwide and their market size is expected to grow rapidly in the near future. The Korean government is also investing a huge amount of money on these fields to promote R&D and product commercialization. However, its technical maturity is still in its infant state and many hurdles should be resolved to accelerate technology to business. I can definitely say that we have to focus in the future on innovations in technology, regulations and reimbursement. In particular, the importance of translational research and clinical studies are of no doubt in the stem cells and regenerative medicine. I am going to deal with some of these issues in more detail in the main text.

Key Words: Stem Cells; Regenerative Medicine; Translational Medical Research; Biomedical Research

서 론

지난 6월 13일부터 16일까지 일본 요코하마에서 제 10회 국제 줄기세포연구학회(International Society for Stem Cell Research, ISSCR)가 개최되었다. 필자도 3년만에 ISSCR에 참석 하였는데 이번 학회는 특기할 만한 점이 두 가지가 있었다. 우선 첫번째는 학회의 규모가 매우 커져서 새삼 ISSCR의 위상과 줄기세포/재생의료 분야의 인기를 실감할 수 있었다는 것이다. 기조 강연에서는 약 3,000석의 주 강연장이 그리 여유있어 보이지 않았고, 포스터 발표가 약 1,600개 정도였으나, 이 분야 학회들 중에서는 단연 최고 규모라 할 수 있다. 두번째는 그 동안 주로 북미에서 개최되었던 ISSCR이 10주년이라는 기념할 만한 해에 최초로 아시아권인 일본에서 개최되었다는 점이다. 이는 교토대학 신야 암나카 교수의 유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cells, iPSC)와 교토여자의과대학 테루오 오카노 교수의 cell sheet engineering 기술 등 일본의 우수

한 연구성과와 일본 정부의 전폭적인 지원을 대변한다는 점에서 우리로서는 부러운 점이다. 각설하고, 본 글에서는 이와 같이 최근 많은 관심과 함께 활발한 연구가 진행되고 있는 줄기세포/재생의료 분야의 현황과 미래 전략에 대해 기술/제품 상용화의 측면에서 소개하고자 한다.

본 론

1. 줄기세포/재생의료기술 개발 동향

1) 줄기세포/재생의료의 개념

줄기세포는 인체의 특정 부위에 소량 존재하거나 착상 전 배아조직으로부터 생산되는 세포로서 형질의 변화 없이 무한 증식할 수 있고(self-renewal activity), 신경, 근육, 연골 등 다양한 종류의 세포로 분화할 수 있다(multipotent differentiation ability)는 점에서 일반적인 체세포와 차별화 된다[1]. 이러한 줄기세포의 특성은 그 자

체로도 학문적 중요성이 높지만 재생의료의 핵심 요소가 된다는 점에서 전 세계적으로 많은 관심과 지원 속에 활발한 연구가 진행되고 있다. 재생의료는 질병, 사고, 노령화 등으로 손상된 세포, 조직 및 장기의 형태 및 기능을 균원적으로 복원하는 기술이다(Appendix 1) [1]. 재생의료는 기존의 약물치료 또는 수술적 치료에서 불가능했던 손상된 조직과 장기의 복원을 가능하게 하며, 약물치료의 부작용을 줄인다는 점에서 의료의 새로운 패러다임을 제시하며 그 중심에 줄기세포가 있다. 물론 줄기세포/재생의료 분야도 아직 해결해야 할 과제가 많이 있으며 기술의 제품화 과정에 새로운 기술 개발이 필요하지만, 기존의 방법으로 치료가 불가능했던 다양한 난치성 및 만성 질환에 대한 새로운 치료 대안으로써 많은 환자들에게 희망이 되고 있다.

2) 핵심 기술 및 개발 동향

재생의료의 핵심 기술로는 줄기세포, 생체소재(biomaterials), 조직공학(tissue engineering)을 들 수 있다[2]. 하지만 실제 줄기세포/재생의료 분야는 배양 줄기세포를 이용한 세포치료제(cell therapy) 기술 외에도 내재성 줄기세포 활성화 기술(stimulation of endogenous stem cells), 세포유전자치료(gene therapy), 이종 이식(xenotransplantation) 등 훨씬 다양하고 복잡한 기술 분야들을 포함하고 있으며, 특히, 의학, 생물학, 화학, 공학 등 여러 분야의 기술이 결합된 대표적인 융복합연구 분야이다(Fig. 1). 본 글에서는 이들 다양한 기술에 대한 상세한 설명을 생략하고 핵심 기술인 줄기세포, 생체소재 및 조직공학에 대해 간략히 설명하고자 한다.

줄기세포는 질병 및 손상된 조직에 대한 재생치료를 직접 담당한다는 점에서 가장 중요한 기술이지만, 줄기세포만으로 '손상된 조직과 장기의 균원적인 복원'이라는 재생의료의 목표를 완전히 구현하기는 쉽지 않다. 줄기세포를 종류별로 분류하면 자가 또는 동종의 성체줄기세포(autologous or allogenic adult stem cells), 배아줄기세포(embryonic stem cells, ESCs), 유도만능줄기세포 등으로 나

눌 수 있는데, 현재 이들 다양한 줄기세포를 사용하여 질환을 치료하고자 하는 시도들이 많이 진행되고 있고 성체줄기세포의 경우 이미 상용화된 제품도 개발되어 있다[1,3]. 하지만, 줄기세포를 단독으로 사용하는 기술/제품의 경우 이식 세포의 생존율 및 생착률이 제한적이라는 기술적 한계가 있고 손상된 조직을 균원적으로 복구하기 보다 세포를 이용한 또 다른 약물치료의 개념이 강하다는 한계가 있다.

상기의 기술적 한계를 극복하기 위한 수단으로 줄기세포의 이식 및 전달을 위한 생체소재 기술과 줄기세포와 생체소재를 접목한 조직공학 기술이 활발히 연구되고 있다. 생체소재는 천연 또는 합성의 생체적합성 물질로서 질환의 치료 및 상된 조직의 복원 등을 위해 인체에 이식되어 단독 또는 다른 치료의 보조 수단으로 사용된다[4-6]. 현재 줄기세포의 이식을 위해 임상적으로 사용되는 생체소재는 피브린(fibrin), 콜라겐(collagen), 히알루론산(hyaluronic acid) 등 천연 생체소재가 주를 이루고 있으며, 합성 생체소재는 안전성의 문제 등으로 인해 아직 제품화되지 못하고 있다. 조직공학 기술은 상기한 바와 같이 생체소재에 줄기세포를 탑재하여 체외 또는 체내에서 배양함으로써 실제 인체 조직이나 장기와 구조 및 기능이 유사한 인공장기를 제작하는 기술이다. 예를 들면, 현재 임상에서 극도로 손상된 연골조직은 금속소재의 인공연골로 대체를 하고 있는데, 향후 조직공학 기술이 완성되면 금속소재가 아닌 실제 인체의 연골과 유사한 인공연골조직으로 대체할 수 있을 것이다. 하지만, 조직공학 기술은 아직 개발 단계에 있으며 몇몇 줄기세포/체세포와 생체소재를 단순 결합한 복합 제품은 상용화되어 있으나 인체 조직을 모사할 수 있는 진정한 의미의 조직공학 제품은 아직 출시되지 못하고 있다.

2. 줄기세포/재생의료 시장 및 제품 동향

1) 줄기세포/재생의료 시장 전망

줄기세포/재생의료 분야는 아직 개발 단계에 있는 기술이 많고 기술/제품의 변화가 많아서 정확한 시장 예측이 쉽지 않다. 이에 몇 가지 시장보고서에서 제시한 전 세계 시장 규모를 살펴보자 한다. 우선, 2008년 발간된 Jain PharmaBiotech 보고서에 따르면 줄기세포치료제와 조직공학 제품의 2007년 시장 규모는 약 100억원 규모였으며 2017년에는 350억원 규모로 약 3.5배 증가가 예상된다[7]. 또한, 2010년에 발간된 MedMarket Diligence에 따르면 상기 시장 규모가 2009년 약 69억불에서 2018년 약 319억불로 약 4.6배 증가할 것으로 예상된다[8]. 이에 비해 2008년 발간된 Kalorama Information의 경우 해당 시장을 가장 보수적으로 평가하여 2009년 약 27억불의 시장 규모에서 2019년 약 125억불로 약 4.6배 증가를 예상하고 있으며 최대 210억불에서 최소 45억불 규모로 유동성이 심할 것으로 내다보고 있다(Fig. 2A) [9]. 아마도 처음의 두 보고서에서는 줄기세포와 재생의료 치료제만 국한하지 않고 관련 기술

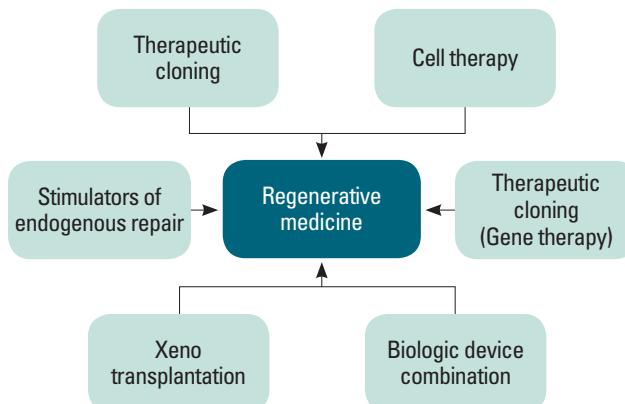


Fig. 1. Various technologies in regenerative medicine.

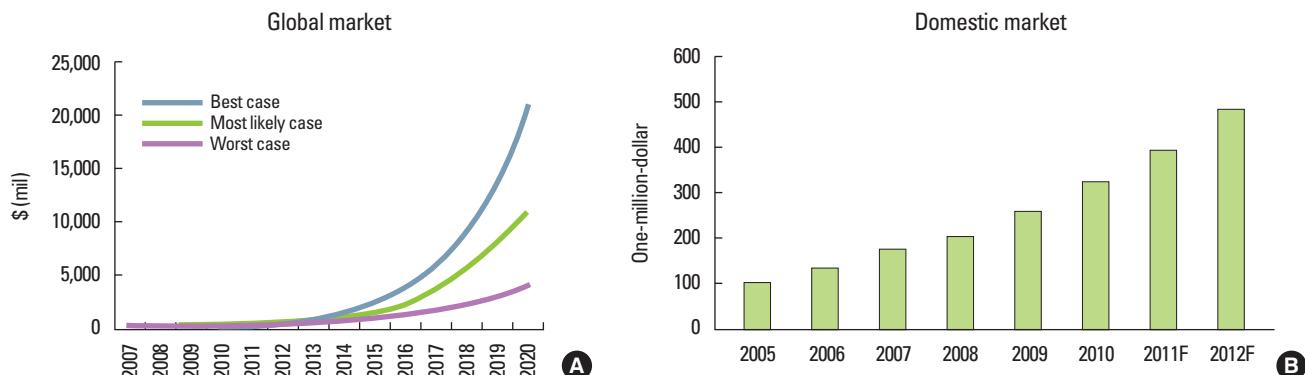


Fig. 2. Market estimates of stem cells and regenerative medicine.

및 산업 분야의 시장 규모까지 포함한 것으로 생각되며, 세 개 보고서 모두 초기 시장 규모에 비해 매우 급속한 시장 성장을 예상하고 있다는 점에서는 의견을 같이하고 있다. 줄기세포/재생의료 분야의 국내 시장에 대한 구체적인 자료는 더 부족한데, 2008년 발간된 RI Technologies 보고서에 따르면 2005년 약 1억불 규모에서 2012년 약 5억불 규모로 5배의 높은 성장률을 예상하고 있다(Fig. 2B) [10]. 이러한 장밋빛 예상에 부흥하여 최근 메디포스트, 에프씨비 파미셀 등 국내 관련 기업들의 시장 가치가 매우 높아지고 있는데, 실제 시장 규모가 얼마나 되는지는 추후 살펴볼 일이다.

결론적으로, 줄기세포/재생의료 분야는 난치성 및 만성 질환에 대한 치료 대안으로써의 중요성이 높고 information technology (IT) 산업 이후 국내 차세대 산업으로 대두되는 Biotechnology (BT) 산업 중에서도 많은 관심을 받는 핵심 분야로써의 기대와 가능성을 비추어 볼 때 향후 산업 및 시장 규모의 급속한 성장이 예상된다. 다만, 아직 기술 수준이 높지 않고 앞으로 개발되어야 할 요소 기술이 많다는 점에서 기술 개발의 성공 여부와 기술 발전 속도에 따라 산업 및 시장 규모의 변동성이 클 것으로 예상된다. 또한, 최근 줄기세포를 신약개발 과정의 후보 물질 탐색이나 안전성/유효성 평가를 위한 세포 모델로 활용하려는 연구들이 많이 진행되고 있고 화이자, 머크, 로슈 등 글로벌 제약회사들이 관련 산업에 진출하고 있어 줄기세포 산업 및 시장이 독자적으로 성장할 가능성도 있다.

2) 줄기세포/재생의료 제품 개발 동향

현재 전 세계 재생의료 제품의 경우 생체소재 또는 의료기기 제품이 대부분을 차지하고 있으며, 줄기세포치료제를 포함한 세포치료제 분야는 상용화된 제품이 많지 않다. 미국을 예로 들면 2009년 173개 회사에서 64개 제품을 출시하고 있는데 그 중 세포치료제 제품은 8개에 불과하다[2]. 2011년 11월 기준으로 국외에서 출시된 세포치료제 제품은 총 12개이며 이 중 10개 제품이 미국에서 출시되었고 EU와 일본에서 각각 1개 제품이 출시되었다. 이들 제품의 대부분은 자가연골세포치료제와 피부세포치료제로서 줄기세포 치

료제는 1건도 없으며, 6건의 피부세포치료제는 아직 각국의 인허가 규정이 정비되기 전에 의료기기로 출시되었다는 점이 흥미롭다.

반면 국내의 경우, 생체소재 제품보다 세포치료제 제품이 더 많이 상용화되었다는 점에서 차이를 보이고 있다. 2012년 1월 기준으로 국내에서 상용화된 세포치료제 제품은 12개 업체 총 18개 품목으로 이 중 체세포치료제가 15건이고 줄기세포치료제가 3건이 있다. 이들 3건의 줄기세포치료제는 모두 2011년 하반기부터 2012년 초에 식약청의 승인을 받아 출시된 것으로 전 세계적으로 출시된 최초의 줄기세포치료제라는 점에서 기념할 만한 성과라 할 것이다 (Appendix 2) [1]. 특히, 메디포스트에서 제대혈 유래 중간엽 줄기세포를 이용하여 개발한 연골손상 치료제의 경우 최초의 동종 줄기세포치료제라는 점에서 의미가 있다. 이 밖에도 현재 국내에서는 총 55건의 세포치료제가 임상시험 중이거나 완료되었는데, 이 중 17건이 줄기세포치료제이며 이에는 1건의 배아줄기 세포치료제가 포함되어 있다.

앞에서 설명한 국내에서 출시된 3건의 줄기세포치료제는 전 세계 최초이자 유일한 제품이라는 점에서 국내 줄기세포치료제의 상용화가 국외에 비해서 앞서가고 있다고 얘기할 수 있다. 하지만, 이들 제품이 성체줄기세포를 단순 배양하여 이식하는 제품들로써 특허를 바탕으로 한 원천 기술이 부족하다는 문제점이 있고, 이로 인해 기술/제품 경쟁력 확보를 통한 국외 시장 개척에는 한계가 있을 것으로 예상된다. 국외의 경우, 줄기세포치료제에 대한 원천기술 개발 및 특허 확보에 상대적으로 많은 노력을 기울이고 있으며, 인허가 당국에서도 단순 배양 줄기세포에 대한 제품 인허가를 최대한 제한하고 있다는 점에서 국내의 정책 및 규정과 차이가 있다. 상기한 바와 같이 줄기세포/재생의료 분야는 아직 기술/제품 개발의 초기 단계에 있으나 관련 융복합기술 개발의 속도가 매우 빠르다는 점을 고려할 때 조만간 단순 배양 수준을 넘어서 원천기술을 기반으로 하는 2세대 줄기세포치료제가 개발될 것으로 예상된다 (Appendix 3). 따라서, 국내에서도 향후 글로벌 시장에서 경쟁력을 가질 수 있는 차세대 기술 개발에 주력해야 하며, 인허가 및 보험 제

도의 개선을 통해 재생의료 기술의 제품화 촉진 및 관련 산업 육성에도 힘을 써야할 것으로 사료된다.

3. 줄기세포/재생의료 상용화 전략

1) 줄기세포/재생의료 기술 및 산업의 특성

줄기세포치료제의 제품 개발은 2011년 국내에서 세계 최초로 이루어졌지만 관련 기술과 산업의 특성은 먼저 제품화 된 체세포치료제의 것과 맥락을 같이 한다. 세계 최초의 세포치료제 제품은 젠자임 사의 카티스템(자가 연골세포치료제)으로, 이 또한 1999년에 출시되어 상용화의 역사가 그리 길지 않다. 이는 줄기세포/재생의료 기술의 제품화가 짧은 시간에 매우 빨리 이루어졌다는 것을 보여준다. 또한, 현재 제품화된 세포치료제들이 주로 단순 배양 제품이라는 점은 기술 제품화 속도가 기술의 성숙도 보다 앞선다는 것을 의미한다[11]. 이러한 사실들과 함께 지금까지 앞에서 설명한 내용들을 바탕으로 기존 치료 기술 대비 줄기세포/재생의료 기술과 제품의 몇 가지 주요 특성을 살펴보면 다음과 같다(Appendix 4).

첫번째로, 줄기세포/재생의료 기술은 unmet clinical needs에 대한 영향이 제약 기술보다 크다. 이는 줄기세포/재생의료 기술이 기존의 치료 기술과 달리 ‘재생 치료’라는 새로운 패러다임을 통해 난치성 및 만성 질환을 주요 대상으로 한다는 사실에 기인한다. 또한 자가 또는 동종의 세포를 사용하여 제품 개발 및 생산의 기술적 난이도가 높지 않고, 면역거부반응을 제외하면 이식 시 부작용이 적다는 점에서 조기 임상적용이 가능하다. 따라서 제품 개발의 초기 단계에서부터 제품 생산을 위한 good manufacturing practice (GMP) 설계 및 인허가 계획에 대한 고려가 필요하다. 다음으로, 줄기세포/재생의료 제품은 기존의 약물치료제와 달리 살아있는 세포를 대상으로 한다는 점에서 인허가 과정의 기술적/절차적 고려 사항이 많이 다르며, 현재 활발히 연구되고 있는 융복합 제품의 경우 제품의 다양성과 빠른 제품 개발 속도에 맞추어 인허가 규정을 새로 마련하기 어렵다는 한계점이 있다. 특히, 임상시험을 포함하여 이러한 인허가 과정의 불확실성은 중소 벤처기업 중심의 재생의료 산업구조를 고려할 때 제품 상용화의 큰 장애가 되고 있다. 세번째로, 줄기세포/재생의료 제품은 환자에 적용 시 대부분 수술적 과정을 통해 이식해야 하기 때문에 대상 조직과 장기에 따른 의료 시술에 대한 의존도가 높다. 따라서 임상 프로토콜의 최적화 및 표준화와 임상 의사들에 대한 시술 교육이 필요하며, 신의료기술 및 의료 보험 제도 개선 등을 통해 줄기세포/재생의료 제품의 상용화를 촉진할 필요가 있다. 마지막으로, 줄기세포/재생의료 제품은 ‘재생치료’ 기술의 특성상 단기간 추적관찰보다 장기간 추적관찰을 통해 임상 안전성과 효능을 검증하는 것이 매우 중요하다. 하지만 영세한 중소 벤처기업이 오랜 기간의 장기 추적관찰을 통해 제품을 개발하는 것이 현실적인 측면에서 거의 불가능하다는 제한점이 있다. 또한 아직 연구개발 역사가 길지 않아 전체적으로 안전성/유효성에

대한 장기추적 자료가 부족하며, 현재까지는 자가 세포를 이용한 맞춤형 제품이 주를 이루고 있어서 타 제품의 장기추적 결과를 참조하기도 어려운 현실이다. 따라서 ‘시판 후 조사(postmarket surveillance, PMS)’ 제도를 통해 줄기세포/재생의료 제품을 선 시판 허가 후 안전성과 유효성에 대해 장기 추적관찰을 하는 제도를 적극적으로 활용할 필요가 있다. 일반적으로 시판 후 조사 제도는 안전성에 대한 장기 추적관찰을 위해 사용되지만, 줄기세포/재생의료 제품의 경우 ‘재생의료’의 특성상 장기적인 효능 평가도 필요할 것으로 사료된다.

지금까지 설명한 줄기세포/재생의료 제품과 산업의 특성을 결론적으로 정리하면 i) 연구개발 초기부터 기술 제품화를 위한 고려가 필요하며 이를 위한 중개연구가 중요하다는 것과 ii) 임상시험 및 임상연구의 중요성이 높으므로 이를 위한 기술적, 제도적 체계를 준비해야 한다고 얘기할 수 있다.

2) 중개/임상 연구의 추진 방안

상기한 바와 같이 줄기세포/재생의료 분야는 중개연구와 임상연구의 중요성이 매우 높다. 중개연구의 경우 정책적인 결정이 필요한 분야로써 우선 관련 연구비 지원 확대를 통한 독려가 필요하며, 이와 함께 GMP 생산 기술 및 시설에 대한 체계적인 인프라 구축을 통해 풀어나갈 수 있을 것이다. 반면, 임상연구의 경우 관련 기술개발 독려와 연구비 지원 확대도 필요하지만, 인허가 제도를 중심으로 신의료기술, 보험제도 등 관련 법률과 제도에 대한 전제적인 검토와 정비가 반드시 수반되어야 한다. 특히, 줄기세포/재생의료 기술의 경우 상업화 임상시험(sponsor-initiated clinical trial) 이전에 임상연구(investigator-initiated clinical study)를 통해 기술의 안전성과 유효성을 조기에 평가함으로써 제품 개발의 방향 및 전략을 설정하는 과정에 매우 중요하다. 우리나라로 이러한 연구자 임상 제도가 마련되어 있고 임상 기관의 기관윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인을 통해 연구자 임상을 할 수 있도록 되어 있다. 하지만 지금까지 주로 이미 상용화된 제품의 치료 조건이나 방법을 변경하거나 적응증을 확장하는 목적으로 이용되어 왔고, 줄기세포/재생의료 제품과 같이 새로운 기술의 경우 IRB에서 식약청의 승인을 요구하고 있어 상업화 임상과 차이가 없는 것이 현실이다. 임상연구도 임상시험과 마찬가지로 사람을 대상으로 한다는 점에서 최소한의 안전성과 환자에 권리이 보장되어야 함은 당연한 것이지만 줄기세포/재생의료 기술의 특성을 고려하여 제품 상용화를 촉진하기 위해서는 연구자 임상시험 또는 임상연구에 대한 합리적인 제도적 장치도 반드시 필요한 상황이다. 현재 미국 식약청에서도 이에 대해 심각하게 고민을 하고 있으며, EU와 일본의 경우 hospital exemption과 고도의료 제도를 통해 시판허가를 받지 않은 의료기술과 제품에 대한 임상연구를 위한 제도적 절차를 가지고 있다. 따라서, 이를 국외 사례를 모델로 하여 국내 현실에 적

합한 제도를 마련할 수 있을 것이다.

의료 분야의 법률/제도의 수정은 국민의 안전 및 권익과 직결된다는 점에서 매우 민감한 사안이며, 다양한 이익 집단의 이해관계가 상충될 수 있어 합리적인 의견 도출이 어려울 수 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위해서는 연구자 집단, 기업, 정부의 연구지원 부서 및 인허가/규제 담당 부서, 투자자, 시민단체들과 같은 이해관계자들이 협의체를 구성하여 소통의 장을 마련하는 것이 필요하다. 미국의 경우 이미 2005년에 미국 식약청과 국방부 재생의료사업단 (Armed Forces Institute of Regenerative Medicine, AFIRM)과 워싱턴 재생의료연구연합회(Washington DC-based Alliance for Regenerative Medicine)가 모여서 Regenerative Medicine Foundation이라는 비영리 단체를 설립하였으며 2010년부터는 Translational Regenerative Forum을 개최하여 기초연구부터 임상연구까지 전반에 대한 기술 개발, 정책, 제도 등 다양한 이슈에 대한 소통의 장을 마련하여 운영하고 있다. 우리나라도 이와 같이 정부 주도의 비영리 기관 또는 협의체 등을 통해 줄기세포/재생의료 분야의 여러 정책적, 제도적 현안들을 풀어나가는 노력들이 시급히 시작되어야 할 것이다.

결 론

지금까지 줄기세포/재생의료 분야의 기술적 특징과 현황 및 주요 현안에 대해 살펴보았다. 앞에서도 언급했지만, 줄기세포/재생의료는 ‘재생치료’라는 의료의 새로운 패러다임을 제시함으로써 기술적인 중요성도 높지만, post-IT 시대의 국가 성장동력으로서도 큰 의미를 가지고 있다. 이에 정부에서도 올해 총 1,000억원에 달하는 연구개발비를 투자하고 있고, 보건복지부(복지부)에서도 Global Stem Cell and Regenerative Medicine Initiative (GSRI)를 발족하여 약 450억원(작년 150억원, 교육과학기술부는 작년 400억, 올해 490억) 연구를 투자하여 줄기세포/재생의료 분야의 중개 임상연구를 집중적으로 지원하고 있다. 또한 복지부를 중심으로 줄기세포/재생의료 분야의 법률과 제도에 대한 검토도 활발하게 이루어지고 있다. 이러한 변화와 개혁의 시기에는 여러 현안들을 총괄적으로 고민하고 관련 이익집단들의 권익을 조율하는 역할이 반드시 필요

하다. 다행히 복지부에서는 GSRI 발족에 맞추어 Global Stem Cell and Regenerative Medicine Accelerating Center (GSRAC)를 선정하여 일부라도 이러한 역할을 담당하도록 하였다. GSRAC는 2011년 12월에 개소하여 복지부 줄기세포/재생의료 관련 연구개발 사업의 방향 설정 및 연구관리 지원 업무를 담당하고 있으며, 관련 정부 부처와 함께 줄기세포/재생의료 제품 상용화 촉진을 지원하는 업무를 수행하고 있다. 복지부와 진흥원 및 GSRAC의 이러한 노력이 향후 줄기세포/재생의료 분야 연구자 및 기업들과의 긴밀한 협력관계를 통해 국내 연구개발 및 기술 상용화 촉진을 위한 밑거름이 될 수 있기를 기대한다.

REFERENCES

1. Biotech Policy Research Center. Stem cell research and application technologies. Daejeon: BPRC; 2008. Report No. 2008-3.
2. MaRS Advisory Services. Regenerative Medicine. Toronto: MaRS; 2009. Industry Briefing.
3. Biotech Policy Research Center. Trends in Stem Cell Research and Development. Daejeon: BPRC; 2010. BT Technology Report No. 2010-2.
4. Shin YM, Shin HS. Trends in Development of Tissue Engineering Materials Using Biodegradable Polymers. Polymer Science and Technology 2007;18:458-64.
5. Kim MS, Kang KS, Lee HB. Trends in Development of Biomaterials for Tissue Engineering. Osong: Korea Health Industry Development Institute; 2006. Health Industry Technology Report 2006-Summer.
6. Korean Agency for Technology and Standards. Industry and Standardization in Tissue Engineering. Gwangju, Gyeonggi: KATS; 2010. Technology Report No. 16.
7. Jain KK. Cell Therapy, Part I: Technologies & Markets. Basel, Switzerland: Jain PharmaBiotech; 2008. A Jain Pharma Biotech Report.
8. MedMarket Diligence. Tissue Engineering, Cell Therapy and Transplantation: Products, Technologies & Market Opportunities, Worldwide, 2009-2018; Foothill Ranch, CA, USA: MedMarket Diligence, LLC; 2010. Report No. S520.
9. Kalorama Information. Stem Cells: Worldwide Markets for Transplantation, Cord Blood Banking and Drug Development. Rockville, MD, USA: KLI; 2008. Pub ID: KLI1597988
10. Research Impact Technologies. Stem Cell Research, Andhra Pradesh, India: RI Technologies; 2008.
11. Lee HB, et al. Tissue Engineering and Regenerative Medicine 2010. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2011. Project Report.

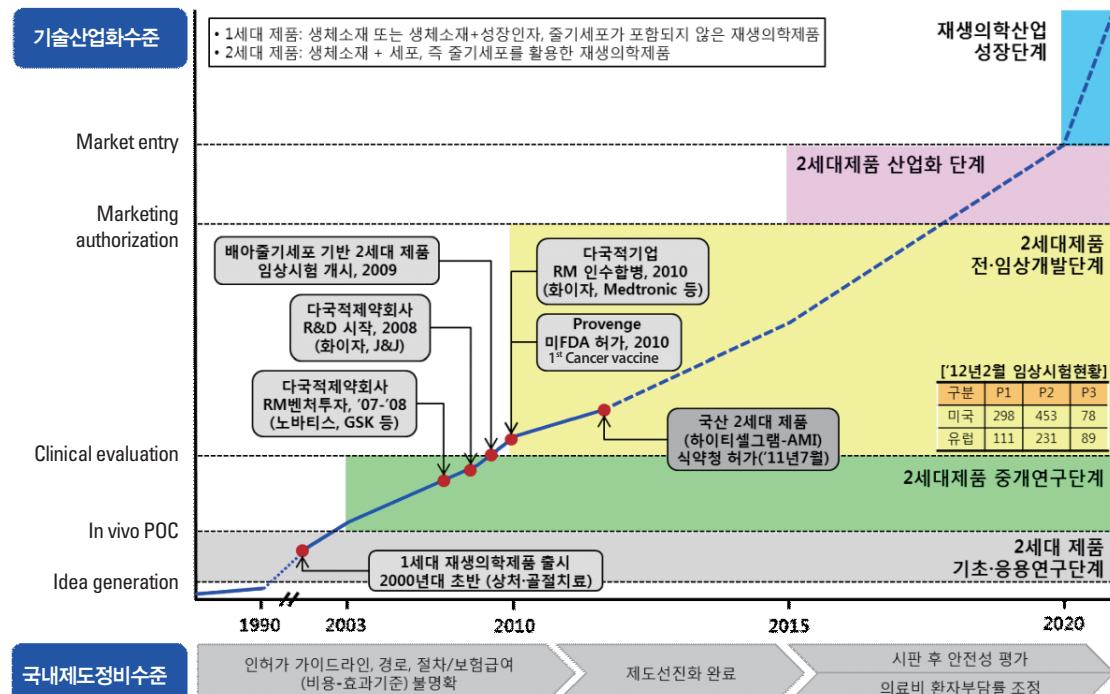
Appendix 1. Concepts and characteristics of regenerative medicine.



Appendix 2. Stem cell therapies in the market or under clinical trials in Korea.

업체명	제품명	분류	분류	대상질환	단계	최초 승인일	현황
1 메디포스트	카티스템	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	무릎연골결손	1/2상	2005.04.01	출시 2012.01.18
2 에프씨비파미셀	MSC1	자가	골수유래 중간엽줄기세포	급성 뇌경색	3상	2005.06.03	
3 에프씨비파미셀	하티셀그램-에이엠아이	자가	골수유래 중간엽줄기세포	급성 심근경색	2/3상	2006.04.17	출시 2011.07.01
4 에프씨비파미셀	Cerecellgram-spine	자가	골수유래 중간엽줄기세포	만성 척수손상	2/3상	2007.12.10	
5 알앤엘생명과학	바스코스템	자가	지방유래줄기세포	버거씨병	1/2상	2007.12.18	
6 메디포스트	프로모스템	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	비혈연조혈모 세포 이식보조	1/2상	2008.03.05	완료
7 알앤엘생명과학	알앤엘-조인트스템	자가	지방유래줄기세포	퇴행성관절염	1상	2008.05.13	
8 메디포스트	카티스템	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	무릎연골결손	3상	2008.07.23	완료
9 호미오세라피	Homeo-GH	동종	골수유래줄기세포	이식편대속주질환	1/2상	2008.09.22	1상 재개 2010.08.31
10 안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래줄기세포	치루	1상	2008.11.06	완료
11 안트로젠	ANT-SM	자가	지방유래줄기세포	변실금	1상	2009.04.29	완료
12 알앤엘생명과학	알앤엘-아스트로스템	자가	지방유래줄기세포	척수손상	1상	2009.04.29	완료
13 안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래줄기세포	크론성치루	2상	2009.11.13	연장 2010.03.16
14 안트로젠	ANTG-ASC (큐피스템)	자가	지방유래줄기세포	크론성누공	2상	2010.06.10	출시 2012.01.18
15 메디포스트	뉴모스템	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	미숙아 기관지폐 이형성증	1상	2010.07.27	
16 메디포스트	뉴로스템	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	알츠하이머형 치매	1상	2010.11.01	
17 코아스템	HYNR-CS주	자가	골수유래줄기세포	근위축성축삭경화증	1/2상	2010.12.27	
18 차바이오앤 디오스텍	MA09-hRPE	동종	배아줄기세포유래 망막색소상피세포	스타가르트병	1상	2011.05.04	
19 안트로젠	ALLO-ASC	동종	지방유래줄기세포	크론성누공	1상	2011.05.11	
20 제대혈줄기세포 응용 사업단	제대혈유래 중간엽줄기세포	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	하지허혈증	1상	2011.05.20	

Appendix 3. Commercialization forecast of stem cells and regenerative medicine.



Appendix 4. Distinctive features of products and technologies in stem cells and regenerative medicine.

