

2023 첨단재생의료 기술개발 동향 및 시장 전망

I. 차세대 의료 기술과 재생의료 산업 실태 및 전망

1. 재생의료 산업 주요 이슈 및 현황

1-1. 재생의료 개요

1) 재생의료의 정의 및 특성

- (1) 재생의료의 정의
- (2) 재생의료와 기존 의료기술의 차이점

2) 재생의료의 응용 분야

- (1) 재생의료의 적용 분야
- (2) 재생의료의 기술 전망

1-2. 재생의료 산업의 주요 이슈

- 1) 첨단재생바이오 기술을 통한 희귀·난치질환 극복
- 2) 첨단재생의료 기반 기술을 활용한 인공 혈액 개발

- (1) 미국
- (2) 일본
- (3) 영국

3) 3D 프린팅 산업 현장 활용 가속화

1-3. 국내·외 재생의료 시장 동향 및 전망

1) 글로벌 재생의료 시장 동향 및 전망

- (1) 글로벌 재생의료 임상 현황
- (2) 글로벌 재생의료 신약 개발 승인 현황
- (3) 글로벌 재생의료 투자 현황
- (4) 글로벌 재생의료 시장 동향 및 전망

2) 국내 재생의료 시장 동향 및 전망

- (1) 국내 재생의료 시장 동향 및 전망
- (2) 국내 첨단바이오의약품 개발 현황
- (3) 국내 재생의료 관련 정책 동향

2. 첨단재생의료 관련 주요 기술별 동향 및 전망

2-1. 세포치료제 기술개발 동향 및 시장 전망

1) 세포치료제 개요

- (1) 세포치료제 개요

- (2) 세포치료제의 주요 적응증
- 2) 세포치료제 기술개발 동향
 - (1) CAR-T 치료제
 - (2) 면역세포치료제
- 3) 국내·외 세포 및 유전자 치료제 시장 동향 및 전망
 - (1) 글로벌 세포 및 유전자 치료제 시장 동향 및 전망
 - (2) 국내 세포 및 유전자 치료제 시장 동향 및 전망
- 2-2. 줄기세포 치료제 기술개발 동향 및 시장 전망
 - 1) 줄기세포 개요
 - (1) 줄기세포의 정의
 - (2) 줄기세포의 구분
 - (3) 줄기세포와 재생의료의 범위
 - 2) 줄기세포 치료제 기술개발 동향
 - (1) 줄기세포 치료제
 - (2) 의료용 마이크로로봇
 - 3) 글로벌 줄기세포 치료제 시장 동향 및 전망
 - (1) 줄기세포 치료제 시장규모
 - (2) 줄기세포 치료제 지역별 시장규모
 - (3) 줄기세포 치료제 세포 유래별 시장규모
 - (4) 줄기세포 치료제 질병군별 시장규모
 - (5) 줄기세포 치료제 치료 형태별 시장규모
- 2-3. 유전자 편집(유전자 가위) 기술개발 동향 및 시장 전망
 - 1) 유전자 편집(유전자 가위) 개요
 - (1) 유전자 편집의 정의
 - (2) 유전자 편집의 범위
 - 2) 유전자 편집(유전자 가위) 기술개발 동향
 - (1) CRISPR 기반 진단 기술
 - (2) 유전자 편집 기술 활용
 - (3) 첨단 바이오 기술 기반 환자 맞춤형 암 치료
 - 3) 글로벌 유전자 편집(유전자 가위) 시장 동향 및 전망
 - (1) 유전자 편집 시장규모
 - (2) 유전자 편집 기술별 시장규모
 - (3) 유전자 편집 전달 방법별 시장규모
 - (4) 유전자 편집 응용 분야별 시장규모
 - (5) 유전자 편집 지역별 시장규모
- 2-4. 오가노이드 기술개발 동향 및 시장 전망
 - 1) 오가노이드 개요
 - (1) 오가노이드의 정의
 - (2) 오가노이드 종류 및 활용
 - (3) 오가노이드 주요 핵심 기술
 - 2) 오가노이드 기술개발 동향

- (1) 장 오가노이드 재생치료제
- (2) 침샘 오가노이드 재생치료제
- (3) 간 오가노이드 재생치료제
- (4) 눈물샘 오가노이드 재생치료제
- (5) 담도 오가노이드 재생치료제

3) 오가노이드 시장 동향 및 전망

- (1) 오가노이드 시장규모
- (2) 오가노이드 조직·장기별 시장규모
- (3) 오가노이드 적용 분야별 시장규모
- (4) 오가노이드 지역별 시장규모

2-5. 생체모사 물질 기반 기술개발 동향 및 시장 전망

1) 생체모사 물질 기반 개요

- (1) 생체모사 기술 개요
- (2) 3D 생체조직 칩 기술 개요

2) 국내·외 생체모사 물질 기반 기술개발 동향

- (1) 글로벌 생체모사 물질 기반 기술개발 동향
- (2) 국내 생체모사 물질 기반 기술개발 동향

3) 국내·외 생체모사 물질 기반 시장 동향 및 전망

- (1) 글로벌 생체모사 물질 기반 시장 동향 및 전망
- (2) 국내 생체모사 물질 기반 시장 동향 및 전망

2-6. 기타 바이오 인공장기 기술개발 동향 및 시장 전망

1) 생체유래 물질 및 인체유래 물질 기반

- (1) 생체유래 물질 및 인체유래 물질 개요
- (2) 국내·외 생체유래 물질 및 인체유래 물질 기반 기술개발 동향

2) 형질전환 동물 및 이종장기(키메라 장기)

- (1) 형질전환 동물 및 이종장기 개요
- (2) 이종장기 연구 동향
- (3) 이종장기 임상시험 현황
- (4) 국내 이종장기 시장 동향 및 전망

3. 의료용 3D 프린팅 기술개발 실태 및 동향

3-1. 3D 프린팅 기술개발 실태 및 동향

1) 3D 프린팅 개요

- (1) 3D 프린팅의 정의
- (2) 3D 프린팅의 종류
- (3) 3D 프린팅의 6 가지 원리
- (4) 3D 프린팅 주요 핵심 기술

2) 3D 프린팅 기술 동향

- (1) 인공장기 및 신체조직 분야
- (2) 치과보철물 및 인공지지체 분야
- (3) 의료·바이오프린팅 및 프린팅 소재 분야

3) 3D 프린팅용 복합재료 개발 동향

- (1) 마이크로 입자 강화 고분자 복합재료
- (2) 섬유 강화 고분자 복합재료
- (3) 나노 복합재료

4) 국내·외 3D 프린팅 시장 동향 및 전망

- (1) 글로벌 3D 프린팅 시장 동향 및 전망
- (2) 국내 3D 프린팅 시장 동향 및 전망

5) 국내·외 3D 프린팅 재료 시장 동향 및 전망

- (1) 글로벌 3D 프린팅 재료 시장 동향 및 전망
- (2) 국내 3D 프린팅 재료 시장 동향 및 전망

3-2. 의료용 3D 프린팅 기술개발 실태 및 동향

1) 의료용 3D 프린팅 및 3D 바이오프린팅 개요

- (1) 의료용 3D 프린팅 개요
- (2) 3D 바이오프린팅 개요

2) 의료용 3D 프린팅 기술개발 동향

- (1) 의료용 3D 프린팅 소재 동향
- (2) 의료용 3D 프린팅 기술 동향
- (3) 3D 프린팅 기반 의약품 기술개발 동향

3) 의료용 3D 프린팅 기술개발 전략

- (1) 10 대 핵심 활용 분야와 의료용 전략 기술개발 로드맵
- (2) 3D 프린팅 기술 로드맵(2025)

3-3. 의료용 3D 프린팅 용도별 개발 동향

1) 인공 뼈·관절 개발 동향

- (1) 인공 관절
- (2) 인공 턱뼈
- (3) 대퇴골
- (4) 고관절·골반 뼈
- (5) 두개골·머리뼈
- (6) 쇄골
- (7) 척추·척수
- (8) 인공 안면 뼈·안면 기관
- (9) 인공 가슴뼈·흉곽
- (10) 초탄성 뼈

2) 인공 피부·장기·혈관 개발 동향

- (1) 인공 피부
- (2) 인공 심장
- (3) 인공 간
- (4) 인공 신장
- (5) 인공 혈관
- (6) 인공 갑상선
- (7) 인공 폐(폐포)

- (8) 인공 난소
- (9) 인공 식도
- 3) 의료 보조재 개발 동향
 - (1) 의수·의족
 - (2) 캐스트(부목)
 - (3) 치아 보철물
 - (4) 보청기
 - (5) 칫솔
- 4) 기타 의료용 3D 프린팅 개발 동향
 - (1) 태아 형상 제작·인공 태반 모델
 - (2) 의료 교육
 - (3) 코로나 19 에 따른 의료용품

II. 바이오 인공장기, 생체재료 기술개발 실태 및 동향

1. 바이오 인공장기 기술개발 실태 및 동향

- 1-1. 바이오 인공장기 개요 및 동향
 - 1) 바이오 인공장기 개요
 - (1) 바이오 인공장기 정의 및 범위
 - (2) 바이오 인공장기 주요 핵심 기술
 - 2) 국내 장기기증 및 장기이식 현황
 - (1) 뇌사 기증
 - (2) 안구 기증
 - (3) 살아 있는 자 간 기증
- 1-2. 바이오 인공장기 종류별 개발 동향
 - 1) 세포 기반 인공장기
 - (1) 인공 간
 - (2) 인공 신장
 - (3) 인공 폐
 - (4) 인공 심장
 - (5) 인공 혈관
 - (6) 인공 자궁(난소)
 - (7) 인공 피부(창상피복재)
 - (8) 인공 척수
 - (9) 인공 근육
 - (10) 인공 뇌
 - 2) 전자기기 인공장기
 - (1) 인공 체장
 - (2) 인공 신장
 - (3) 인공 심장
 - (4) 인공 눈(각막·망막)

(5) 인공 보철

1-3. 국내·외 바이오 인공장기 시장 동향

1) 글로벌 바이오 인공장기 시장 현황

- (1) 인공 관절 시장규모
- (2) 인공 엉덩이 관절 시장규모
- (3) 인공 무릎관절 시장규모
- (4) 인공 어깨관절 시장규모

2) 주요국 바이오 인공장기 시장 동향

- (1) 독일
- (2) 인도
- (3) 카자흐스탄

3) 국내 바이오 인공장기 시장 현황

- (1) 인공 슬관절 치환술(TKR) 개요 및 동향
- (2) 국내 바이오 인공 관절 시장규모
- (3) 국내 바이오 인공 관절 수출입 현황

2. 생체재료 기술개발 실태 및 동향

2-1. 생체재료 및 의료용 고분자 생체재료 개요

1) 생체재료 개요

- (1) 생체재료의 정의
- (2) 생체재료의 분류

2) 의료용 고분자 생체재료 개요

- (1) 의료용 고분자의 정의
- (2) 의료용 바이오 플라스틱의 분류

2-2. 생체재료 주요 소재별 개발 동향

1) 생분해성 고분자 생체재료

- (1) 지방족 폴리에스테르(Aliphatic Polyester)
- (2) 지방족 폴리카보네이트(Aliphatic Polycarbonate)
- (3) 폴리카프로락톤(Polycaprolactone)
- (4) 폴리안하이드라이드(Polyanhydrides)
- (5) 폴리아미노산(Polyamino acid)
- (6) 폴리하이드록시뷰티르산, 폴리히드록시밸러레이트 및 공중합체
- (7) 폴리디옥사논(Polydioxanone)

2) 비분해성 고분자 생체재료

- (1) 폴리올레핀(Polyolefin)
- (2) 폴리아마이드(Polyamide)
- (3) 아크릴계 고분자
- (4) 폴리테트라플루오로에틸렌(Polytetrafluoroethylene)
- (5) 폴리에틸렌테레프탈레이트(Polyethyleneterephthalate)
- (6) 불소계 고분자
- (7) 폴리염화비닐(Polyvinyl Chloride)

- (8) 폴리실록산(Polysiloxane)
- (9) 고무
- (10) 폴리우레탄(Polyurethane)
- (11) 고강도 열가소성 수지
- (12) 하이드로겔(Hydrogels)
- 3) 금속 생체재료
 - (1) 스테인리스강(Stainless Steel)
 - (2) Co-Cr 합금
 - (3) 티타늄(Ti) 및 티타늄 합금
 - (4) 형상기억 합금
- 4) 세라믹 생체재료
 - (1) 알루미나(Al_2O_3)
 - (2) 지르코니아(ZrO_2)
 - (3) 수산화아파타이트(수산화인회석)
 - (4) 인산 삼칼슘(Tricalcium Phosphate)
 - (5) 바이오글라스
- 5) 생체 복합 재료
- 2-3. 의료용 고분자 생체재료 및 개발 동향
 - 1) 인공 혈관용 고분자 생체재료
 - 2) 인공 심장 및 인공 심장 판막용 고분자 생체재료
 - 3) 인공 간용 고분자 생체재료
 - 4) 인공 폐용 고분자 생체재료
 - 5) 혈액 정화용 고분자 생체재료
 - 6) 정형외과용 고분자 생체재료
 - 7) 치과용 고분자 생체재료
 - 8) 안과용 고분자 생체재료
 - 9) 약물전달시스템용 고분자 생체재료
 - 10) 봉합사, 수술용 테이프 및 접착제
 - 11) 일회용 의료용품
 - 12) 조직세포 배양공학을 이용한 인공장기
 - 13) 생체모방 생분해성 고분자 지지체
 - 14) 유기생체전자소자

Ⅲ. 첨단재생의료 관련 기술 특허 동향, 기술개발 로드맵, 연구개발 테마

1. 첨단재생의료 관련 기술 특허 동향 및 기술개발 로드맵

- 1-1. 첨단재생의료 관련 기술 특허 동향
 - 1) 재생의료 바이오 소재
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
 - (3) 주요 출원인 분석

- 2) 유전자, 세포 및 조직 치료제
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 3) 동물/미생물 세포배양 시스템
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 4) 생체유래 물질 분석 시스템
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 1-2. 중소기업형 첨단재생의료 관련 기술개발 로드맵
 - 1) 재생의료 바이오 소재
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구 목표
 - 2) 유전자, 세포 및 조직 치료제
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구 목표
 - 3) 동물/미생물 세포 배양 시스템
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구 목표
 - 4) 생체유래 물질 분석 시스템
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구 목표

2. 첨단재생의료 관련 기술 연구개발 전략 및 연구테마

- 2-1. 2022 년 범부처 재생의료 기술개발 사업 연구과제
 - 1) 미래 재생의료 원천 기술개발
 - 2) 차세대 치료제 후보 도출 기술개발
 - 3) 혁신적 재생의료 질환 모델 구축
 - 4) 차세대 재생의료 응용 기술
 - 5) 차세대 재생의료 치료제·치료 기술
 - 6) 재생의료 치료제 확보 기술개발(1)
 - 7) 재생의료 치료제 확보 기술개발(2)
 - 8) 재생의료 허가용 임상시험
- 2-2. 첨단재생의료 관련 생체재료, 바이오 소재, 의료기기 개발 사업 연구과제

- 1) 골이식재용 쌍극성 물질 및 바이오글래스 복합소재 개발
- 2) 오가노이드 재생치료제 상용화를 위한 품질 검증 기술 고도화 및 평가 플랫폼 개발
- 3) 심장 기능 재구축을 위한 맞춤형 진단·치료 기술개발
- 4) 인체 면역질환 단일세포 지도 구축 및 활용 기술개발
- 5) 난치성 폐 질환 대상 나노메디슨 플랫폼 치료 기술개발
- 6) 대사성 섬유화 질환 치료 기술개발
- 7) 바이오 제조 혁신을 위한 고효율 생체부품 및 생체회로 제작 합성생물학 기술개발
- 8) 메타조직칩 기술개발
- 9) 세포·유전자 치료제 생산용 바이러스 소재 발굴 및 생산 기술개발(재생의료 임상 연구 기반 조성)
- 10) 인체이식용 생체소재 기술개발(재생의료 임상 연구 기반 조성)
- 11) 이(異)종재료 복합화를 통한 기능이 향상된 의료소재 및 기기 개발
- 12) 생체반응 조절형 국산화 유망 소재 기반의 이식형 의료기기 개발
- 13) 신체기능 회복 및 일상생활 보조를 위한 소프트 웨어러블 기기 개발
- 14) 피부조직 회복을 위한 치료용 의료기기 개발
- 15) 시각 또는 청각 기능 복원을 위한 차세대 핵심 기술개발
- 16) 혈관질환 치료용 체내 삽입형 생체분해성 금속 또는 금속 하이브리드 소재 개발

3. 첨단재생의료 관련 최근 정책 동향

3-1. 첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획 및 2023 년 시행계획

- 1) 추진 배경
- 2) 2022 년 시행계획 추진 결과 및 평가
 - (1) 첨단재생바이오 안전관리 제도화
 - (2) 첨단재생의료 임상 연구·치료 접근성 확대
 - (3) 기술 촉진 혁신 생태계 구축
- 3) 2023 년 시행계획 부문별 세부 주요 추진 과제
 - (1) 첨단재생바이오 안전관리 제도화
 - (2) 첨단재생의료 임상 연구 및 치료 접근성 확대
 - (3) 기술 촉진 혁신생태계 구축
- 4) 세부 추진과제별 주요 내용
 - (1) 국가 차원의 임상 연구 심의·관리체계 구축
 - (2) 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련
 - (3) 첨단재생바이오 정책지원체계 강화
 - (4) 첨단재생의료 임상 연구 활성화
 - (5) 환자 치료 기회 확대를 위한 법·제도 개선
 - (6) 정확하고 투명한 정보제공 등 사회적 신뢰 기반 마련
 - (7) 원스톱 규제·지원체계 구축
 - (8) 적극적·전략적 투자 확대
 - (9) 제조 기반 단계적 확충
- 5) 기타 참고자료
 - (1) 첨단재생의료 임상 연구 활성화 방안
 - (2) 첨단재생의료 임상 연구·첨단바이오의약품 장기추적조사

(3) 첨단재생의료 세포 치료 기술로드맵

3-2. 디지털바이오 혁신 전략

- 1) 추진 배경
- 2) 바이오 대전환기 도래
- 3) 국내 현황
- 4) 전략별 세부 추진과제
 - (1) 디지털바이오 신기술·신산업 영역 창출
 - (2) 디지털바이오 기반 기술 확보
 - (3) 데이터 기반 바이오 연구 확산
 - (4) 디지털바이오 생태계 조성
- 5) 세부 추진과제별 주요 내용
- 6) 기타 참고자료
 - (1) 플랫폼 기술 및 전략 기술 선정 절차
 - (2) 디지털바이오 핵심 기술 육성 방향

3-3. 2023 년 바이오·의료 기술개발 사업 시행계획

- 1) 사업 개요
- 2) 분야별 세부 추진과제
 - (1) 핵심 산업 지속 육성
 - (2) 미래 전략 기술 확보 및 데이터 기반 연구생태계 조성
 - (3) 국민건강 증진