

2025년 국내·외 첨단재생의료 유망 분야별 기술 및 시장 동향과 전망

I. 글로벌 제약 및 바이오 산업 동향과 주요 이슈

1. 글로벌 제약·바이오 산업 및 기술 동향

1-1. 국내·외 바이오산업 동향과 대응

- 1) 바이오산업 개념과 분류
 - (1) 바이오산업 정의와 필요성
 - (2) 바이오산업 분류
- 2) 국내·외 바이오산업 환경과 시장 동향
 - (1) 주요국 바이오산업 환경
 - (2) 주요국 제약·바이오의약품 시장 동향
 - (3) 국내 제약·바이오의약품 시장 동향
- 3) 주요국 바이오산업 동향과 대응 전략
 - (1) 미국
 - (2) 유럽
 - (3) 중국
 - (4) 일본

1-2. 글로벌 제약·바이오 분야 기술 동향

- 1) 제약·바이오 유망 기술 동향
 - (1) DNA&RNA 치료제(therapeutics)
 - (2) 단클론 항체(Monoclonal antibody)
 - (3) 단백질 및 펩타이드 치료제(Protein&peptide therapeutics)
 - (4) 세포 치료제(Cell therapy)
 - (5) 유전자 치료제(Gene therapy)
 - (6) 유전자 변형 세포치료제(Gene-Modified Cell Therapy)
 - (7) 재조합 항체(Recombinant antibody)
 - (8) 유전체 편집(Genome editing)
- 2) 신약 모달리티 기술 동향
 - (1) 표적단백질분해(TPD)
 - (2) 항체약물접합체(ADC)
 - (3) mRNA 백신 플랫폼
- 3) 제약·바이오 분야 인공지능(AI) 융복합 동향
 - (1) 인공지능(AI) 기술 기반 신약 설계
 - (2) 인공지능(AI) 기술 기반 신약 평가
 - (3) 글로벌 인공지능(AI) 신약개발 시장 동향
- 4) 제약·바이오 분야 기술개발 및 특허 현황
 - (1) 제약·바이오 분야 기술개발 동향
 - (2) 국내 제약·바이오 분야 정부 R&D 투자 동향
 - (3) 제약·바이오 분야 특허 동향

2. 글로벌 제약·바이오 산업 분야 주요 이슈

2-1. 2025 년 제약·바이오 산업 트렌드

- 1) 빅파마의 바이오텍(Biotech) 인수합병
- 2) 비만치료제 'GLP-1' 부상
- 3) AI 신약 개발 및 트럼프 2.0 시대
- 4) K-바이오 해외 시장 확장

2-2. 국내·외 제약·바이오 시장 최근 동향

- 1) 미국 FDA, 신약 승인 현황
 - (1) 연도별 신약 허가 현황
 - (2) 적응증별, 모달리티별 신약 허가 현황
- 2) 미국 FDA, 바이오시밀러 허가 현황
 - (1) 2024 년 6 월까지 총 56 개 허가
 - (2) 국가별, 종류별 허가 현황
- 3) 중국, 2023 년 혁신 신약 허가 현황
- 4) 2024 년 글로벌 상위 의약품 및 기업 전망
 - (1) 2024 년 글로벌 매출 상위 10 대 예상 의약품
 - (2) 2024 년 매출 증가 확대 예상 의약품
 - (3) 2024 년 전문의약품 매출 상위 예상 기업 전망
- 5) 2028 년 글로벌 매출 상위 10 대 제약사 및 의약품 전망
 - (1) 2028 년 글로벌 매출 상위 10 대 제약사 전망
 - (2) 2028 년 글로벌 매출 상위 10 대 의약품 전망
- 6) 2023 년 글로벌 빅파마 라이선싱 거래 현황
 - (1) 연도별 거래 현황
 - (2) 질환별, 모달리티별 거래 현황
 - (3) 개발 단계별 거래 현황
- 7) 원료의약품 중국 의존도 낮추기 위한 대응 동향
 - (1) 국내 원료의약품 자급도
 - (2) 원료의약품 강자를 위한 인도의 대응 동향
- 8) 동물세포 이용 바이오의약품 생산 동향
 - (1) 동물세포 이용 바이오의약품 생산 현황
 - (2) 동물세포 이용 바이오의약품 CDMO 기업 동향

II. 첨단재생의료 산업 및 기술 동향

1. 첨단재생의료 개요 및 국내·외 산업 동향

- 1-1. 재생의료 정의와 응용 분야
 - 1) 재생의료 정의와 부상 배경
 - 2) 재생의료의 응용 분야
 - (1) 재생의료의 적용 분야
 - (2) 재생의료의 기술 전망
- 1-2. 국내·외 첨단재생의료 산업 동향
 - 1) 글로벌 첨단재생의료 산업 동향
 - (1) 글로벌 첨단재생의료 기술 동향
 - (2) 글로벌 첨단재생의료 시장 동향
 - (3) 글로벌 첨단재생의료 정책 동향
 - 2) 국내 첨단재생의료 산업 동향
 - (1) 국내 첨단재생의료 기술 동향
 - (2) 국내 첨단재생의료 정책 동향
 - 3) 첨단재생의료 주요 분야 특허 동향
 - (1) 세포 치료제 분야 특허 동향
 - (2) 유전자 치료제 분야 특허 동향
 - (3) 조직공학 분야 특허 동향
 - (4) 첨단바이오융복합기술 분야 특허 동향

(5) 기타 제제 분야 특허 동향

1-3. 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술과 개발 동향

1) 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술 정의 및 부상 배경

2) 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술 현황

(1) 뇌 신호 획득 기술

(2) 신호처리 기술

(3) BCI 기술 활용 분야

(4) BCI 기술 과제

3) 국내·외 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술 연구개발 동향

(1) 해외 BCI 기술 연구개발 동향

(2) 국내 BCI 기술 연구개발 동향

4) 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 기술 전망

(1) BCI 기반 서비스 활성화

(2) 뇌-인공지능(Brain-AI) 인터페이스 부상

(3) 기술의 고도화에 따른 부작용 발생

1-4. 글로벌 첨단재생의료 분야 주요 기업 동향

1) 국내·외 세포·유전자 치료제 분야 주요 기업 동향

(1) Gilead Sciences

(2) BMS(Bristol Myers Squibb)

(3) Janssen Biotech

(4) Bluebird bio

(5) CSL Behring

(6) Ferring Pharmaceuticals

(7) Gamida Cell

(8) Krystal Biotech

(9) BioMarin Pharmaceuticals

(10) Vertex Pharmaceuticals

(11) Iovance Biotherapeutics

(12) Orchard Therapeutics

(13) Pfizer

(14) Novartis

(15) 셀론텍

(16) 테고 사이언스

(17) 바이오솔루션

(18) 지씨셀

(19) 안트로젠

(20) 파미셀

(21) 메디포스트

(22) 코아스텝캠온

2) 국내·외 조직공학 분야 주요 기업 동향

(1) Merck KGaA

(2) Stratatech

(3) Enzyvant Therapeutics

(4) CellTrans

(5) Regenity Biosciences

(6) Amphix Bio

(7) 오가노이드사이언스

(8) 빅스트앤바이오

(9) 티앤알바이오랩

(10) 강스템바이오텍

(11) 세라트젠

(12) 바이오솔빅스

(13) 스페바이오

2. 첨단재생의료 주요 분야별 기술 동향

2-1. 세포·유전자 치료제 기술 동향

- 1) 세포·유전자 치료제 기술 개요
 - (1) 세포·유전자 치료제 정의와 필요성
 - (2) 세포·유전자 치료제 범위와 분류
- 2) 세포·유전자 치료제 분야 핵심 기술 현황
 - (1) CAR-T 세포 치료제 기술 개념
 - (2) 유전자 가위 기술(CRISPR) 개요
 - (3) 유전자 편집기술 개요
- 3) 세포·유전자 치료제 기술개발 동향
 - (1) 국내·외 세포·유전자 치료제 기술 트렌드
 - (2) 국내·외 줄기세포 치료 기술개발 동향
- 4) 국내·외 세포 치료 및 유전자 치료 규제 동향
 - (1) 국내·외 항암면역세포치료제 규제 동향
 - (2) 국내·외 인간 유전자 편집 규제 동향

2-2. 오가노이드 기술 동향

- 1) 오가노이드 개념과 산업 현황
 - (1) 오가노이드 개념과 필요성
 - (2) 국내·외 오가노이드 산업 개요
 - (3) 오가노이드 바이오뱅크 현황과 주요 이슈
- 2) 오가노이드 용도별 분류
 - (1) 질병 모델링
 - (2) 약물 연구
 - (3) 정밀의학
 - (4) 재생의학
- 3) 오가노이드 기술 및 특허 동향
 - (1) 인공지능(AI)과 오가노이드
 - (2) 중앙 오가노이드 현황과 과제
 - (3) 폐 오가노이드와 질병 진단
 - (4) 국내·외 오가노이드 특허 동향
 - (5) 국내 오가노이드 연구과제 동향
- 4) 국내·외 오가노이드 시장 및 정책 동향
 - (1) 미국 오가노이드 정책 현황
 - (2) EU 오가노이드 정책 현황
 - (3) 일본 오가노이드 정책 현황
 - (4) 중국 오가노이드 정책 현황
 - (5) 국내 오가노이드 규제 현황

2-3. 바이오 프린팅 기술 동향

- 1) 바이오 프린팅 개요 및 기술 현황
 - (1) 3D 프린팅 기술 개념과 분류
 - (2) 3D 바이오 프린팅과 바이오 잉크
 - (3) 3D 바이오 프린팅 공정 방식별 분류
 - (4) 3D 바이오 프린팅 기술 현황 및 사례
- 2) 인공지능(AI)과 바이오 프린팅
 - (1) AI 융합 3D 프린팅 기술 개발 동향
 - (2) 맞춤형 3D 프린팅 기술의 생체의료 분야 적용
 - (3) 인공지능 기반 3D 프린팅 의료기기 제조
- 3) 나노바이오 소재와 바이오 프린팅
 - (1) 나노바이오 소재 개요 및 분류
 - (2) 나노바이오 소재와 3D 바이오 프린팅 기술 융합

2-4. 생체재료 기술 동향

- 1) 생체재료 개요
 - (1) 생체재료의 정의
 - (2) 생체재료의 분류
- 2) 의료용 고분자 생체재료 개요
 - (1) 의료용 고분자의 정의
 - (2) 의료용 바이오 플라스틱의 분류
- 3) 골조직 재생을 위한 생체재료 기술 동향
 - (1) 다공성 멤브레인 스캐폴드(scaffold)
 - (2) 주입형 써모젤 스캐폴드(scaffold)
- 4) 탈세포화 및 재세포화 기술 동향
 - (1) 탈세포화(Decellularization) 기술 동향
 - (2) 재세포화(Recellularization) 기술 동향

Ⅲ. 국내·외 첨단재생의료 산업 동향과 주요 기업 현황

1. 주요국 첨단재생의료 시장 및 정책 동향

- 1-1. 글로벌 첨단재생의료 시장 동향 및 전망
 - 1) 글로벌 첨단재생의료 시장 규모 전망
 - 2) 글로벌 첨단재생의료 분야별 시장 동향 및 전망
 - (1) 글로벌 유전자 치료제 시장 동향
 - (2) 글로벌 CAR-T 세포치료제 시장 동향
 - (3) 글로벌 오가노이드 시장 동향
 - (4) 글로벌 3D 세포배양 시장 동향
- 1-2. 미국 첨단재생의료 시장 및 정책 동향
 - 1) 미국 첨단재생의료 시장 동향 및 전망
 - 2) 미국 혁신 의약품 개발을 위한 신속허가제도 현황
 - (1) Fast Track Designation
 - (2) Breakthrough Therapy Designation
 - (3) Priority Review Designation
 - (4) Accelerated Approval
 - (5) 첨단재생의약치료제(RMAT) 지정
 - 3) 미국 FDA 첨단재생의료 분야 승인 동향
 - (1) 미국 FDA 유전자 치료제 제품 허가 개요 특징
 - (2) 미국 FDA 첨단재생의료 분야 승인 사례
- 1-3. 유럽 첨단재생의료 시장 및 정책 동향
 - 1) 유럽 첨단재생의료 시장 동향 및 전망
 - (1) 유럽 제약 및 바이오 산업 동향
 - (2) 유럽 세포·유전자 치료제 시장 규모 동향 및 전망
 - 2) 유럽 혁신 의약품 개발을 위한 신속허가제도 현황
 - (1) PRIME
 - (2) Accelerated Assessment
 - (3) MAEC
 - (4) Conditional Marketing Authorisation
- 1-4. 일본 첨단재생의료 시장 및 정책 동향
 - 1) 일본 첨단재생의료 시장 동향 및 전망
 - (1) 일본 첨단재생의료 산업 동향 및 전략
 - (2) 일본 첨단재생의료 시장 규모 전망
 - 2) 일본 첨단재생의료 분야 정책 현황
 - (1) 일본 바이오 경제전략 실행계획
 - (2) 일본 재생의료 관련 제도 현황
- 1-5. 중국 첨단재생의료 시장 및 정책 동향

- 1) 중국 제약산업 현황
 - (1) 중국 3 대 핵심 산업육성계획
 - (2) 중국 제약산업 개요
 - (3) 중국 의약품 소비 현황
 - (4) 중국 재생의료 산업 동향
- 2) 중국 제약산업 연구개발(R&D) 현황
 - (1) 중국 의약품 연구개발 트렌드
 - (2) 중국 의약품 연구개발 역량
 - (3) 중국 신약 파이프라인과 오픈 이노베이션 현황
- 3) 중국 의약품 인허가 신속 승인 제도

2. 국내 첨단재생의료 시장 및 정책 동향

- 2-1. 국내 첨단재생의료 시장 동향 및 전망
 - 1) 국내 바이오산업 시장 동향 및 전망
 - (1) 국내 바이오산업 매출 및 국내시장 현황
 - (2) 국내 바이오산업 매출 및 국내시장 전망
 - (3) 국내·외 바이오산업 투자 동향
 - 2) 첨단재생의료
 - (1) 국내 첨단재생의료 산업 현황
 - (2) 국내 첨단재생의료 산업 경쟁력 분석 및 개선 방안
 - (3) 국내 첨단재생의료 임상 동향
- 2-2. 국내 첨단재생의료 정책 동향
 - 1) 2025 년 10 대 생명과학(바이오) 미래유망기술
 - 2) 2025 년도 범부처재생의료기술개발사업
 - (1) 사업개요
 - (2) 사업내용
 - (3) 지원내용
 - 3) 2024 년 첨단재생의료 임상연구 가이드라인 개정
 - 4) 의약품 신속심사 제도
 - (1) 신속심사 개요
 - (2) 신속심사 지정 혜택
 - (3) 신속심사 자격

IV. 첨단재생의료 관련 기술개발 연구테마

1. 바이오기반 재생의료, 치료 기술 개발

- 1-1. 바이오(소재) 기반 재생의료, 치료 기술 분야
 - 1) (총괄) 3D 세포 기반 재생치료제 보관 및 활용을 위한 동결보존/해동 소재 및 부품, 기기 개발
 - 2) (1 세부) 3D 세포 기반 재생치료제의 활성유지를 위한 냉동/해동 배지 및 보존 기술 개발
 - 3) (2 세부) 3D 세포 기반 재생치료제의 저온활성 동결보존 및 해동제어 생체적합 신소재 개발
 - 4) (3 세부) 3D 세포 기반 재생치료제의 냉/해동 및 유통을 위한 핵심 부품 및 시스템 개발
 - 5) (총괄) 재생치료용 고품질 오가노이드 대량 생산을 위한 핵심 소재 및 부품, 자동화 공정 기기 개발
 - 6) (1 세부) 고품질 오가노이드 재생치료제 대량 생산을 위한 핵심 소재 및 배양 용기 개발 기술 개발
 - 7) (2 세부) 고품질 오가노이드 재생치료제 생산 실시간 모니터링 및 품질평가용 핵심 부품 개발
 - 8) (3 세부) 고품질 오가노이드 재생치료제 대량생산 자동화 공정 기기 개발
 - 9) (총괄) 광기반 능동형 약물 방출 창상피복재 소재 및 응용 기기 개발
 - 10) (1 세부) 창상수복효과를 극대화할 수 있는 항염 및 재생 기능성 펩타이드 개발
 - 11) (2 세부) 광기반 능동형 약물 방출 나노 구조체 및 창상피복 소재 개발

12) (3 세부) 능동적 약물 방출 제어 및 피부 재생용 웨어러블 광조사 기기 개발

1-2. 바이오신약, 세포, 유전체 기술 분야

- 1) 고행양 표적 치료를 위한 차세대 CAR 원천기술 개발
- 2) 생체내 CAR 발현을 위한 유전자 전달기술 개발
- 3) 중앙 미세환경 감응-제어용 CAR 원천기술 개발
- 4) 장기 표적형 차세대 엑소좀 전달체 기술 개발
- 5) 약물 탑재 효율을 극대화한 생체 유래 자가조립형 나노약물전달체 개발
- 6) 세포 및 조직 침투성이 향상된 차세대 PDC 원천기술 개발
- 7) 임상 적용 가능한 바이러스 기반 조직 특이적 고효율 유전자 전달체 개발
- 8) 생체 무해성 고분자 기반 유전자 전달 고도화 원천기술 개발
- 9) 생체 장벽 투과성 유전자 전달 원천기술 개발
- 10) 인공지능 기반 신규 모달리티를 활용한 희귀·난치질환 치료제 개발
- 11) 간사슬지방산 대사항상성 연관한 지질축적질환의 극복 기술 개발
- 12) 다중 장기 미세생리시스템 비임상 평가 기반 임상 빅데이터 연계 인공지능 예측 모델 개발
- 13) 멀티 오믹스 데이터 활용 다중 질환 상관관계 분석을 통한 질환모델링 원천기술 개발
- 14) 후성유전체 편집 기반 차세대 Epi-editor 기술 개발
- 15) 초정밀 후성유전체 지도구축 기반 질환제어 기술개발
- 16) 차세대 RNA 편집·표적·제어 원천기술개발
- 17) 한국인 디지털 분자지도 프로젝트

1-3. 융복합 바이오의료 기술 분야

- 1) (총괄) 글로벌 진출을 위한 융복합 바이오의료제품 맞춤형 제조·실증 시스템 개발
- 2) (1 세부) 의약품과 의료기기의 원재료 최적화 및 조합설계 기반 비임상용 및 임상용 융복합바이오의료제품 제조 기술 및 검증
- 3) (2 세부) 인공지능 기반 세포-생체재료 복합지지체의 최적 설계 및 제조·생산기술 개발
- 4) (3 세부) 인체이식형 융복합 바이오의료제품 최적화 공정설계 및 검증기술 개발
- 5) 세포-조직-생체재료 복합체 기반 글로벌 진출용 융복합 바이오의료제품 제조기술 개발
- 6) 인체 이식형 비분해성 약물 전달용 커넥티드 융복합 의료제품의 글로벌 진출을 위한 제조기술 개발
- 7) 신속기능 가능한 치조골 재생용 나노-바이오 융복합 골재생 의료 신소재 개발 및 이의 제품화

2. 디지털 기반 재생의료, 치료 기술 개발

2-1. 디지털헬스케어 기술 분야

- 1) 퇴행성 신경질환 재활을 위한 온디바이스 AI 햅틱 훈련기기 개발
- 2) 상지 기능장애 통합형 재활훈련 기기 및 상호작용 재활 플랫폼 개발
- 3) 신경근 질환 및 인공호흡기 의존 환자의 자율 호흡 복원을 위한 횡격신경 자극기 개발
- 4) 청각 이상 증상 개선을 위한 청각보조 및 치료기기 개발
- 5) 자폐스펙트럼 장애 아동의 의사소통 능력 향상을 위한 웨어러블 경두개자극 및 디지털치료기기 융합 시스템 개발
- 6) 다중감각 자극 기반 뇌파 연동 인지기능 개선 기기 개발
- 7) 황반변성 예방 및 관리를 위한 망막 병변 치료기기 개발
- 8) 림프부종 완화 및 관리를 위한 다중 자극 기반 레이저-초음파 치료기기 개발
- 9) 인공지능 피부 진단 및 최적 치료 사양 제공 기능 탑재 고주파-초음파 융복합 피부 치료기기 개발
- 10) AI 기반 멀티파라미터 생체 모니터링 장치 및 실시간 임상 악화 조기경보 시스템 개발
- 11) 디지털 헬스케어용 소형 저전력 온디바이스 AI 핵심기술 개발

2-2. 뇌·첨단의학공학 기술 분야

- 1) 뇌발달 질환 증상 유발과 개인별 다변화 기작 이해의 실험적 증명을 통한 치료법 개발
- 2) 다중 신경 화학물질 및 신경활성 신호 통합 모니터링 바이오센서 시스템 개발을 통한 뇌 질환 진단 및 예측 기술 개발
- 3) 저강도 집속초음파를 이용한 뇌심부 자극 치료 기술 개발

- 4) 중추 신호 기반 통증 표현형의 분석 플랫폼 기술 개발
- 5) 뇌질환 영장류 모델의 고도화 및 이를 활용한 신약후보물질 영장류 전임상 평가 기술 개발
- 6) 인지장애 환자의 인지기능 정량 평가를 위한 뇌신호 분석 기술 개발
- 7) 뇌질환 모사 *in vitro* 플랫폼 기반 뇌신경망 제어와 모니터링 기술 개발
- 8) 체내 삽입되어 장기간 성능 유지가 가능한 말초신경 인터페이스 기술 및 이를 활용한 전자약 시스템 개발
- 9) 뇌질환 원인 세포소기관 표적 마커 기반 임상확장 가능 유효 기술 개발
- 10) 뇌기능 조절 말초환경 유래 마이크로바이옴 인자에 의한 뇌질환 치료 기술 개발
- 11) 뇌질환 영장류 모델 개발
- 12) 학습/기억/복합인지기능 핵심 뇌신호 디코딩 기술 개발
- 13) 신경망 제어 뇌질환 치료 기술 개발
- 14) 체내 삽입 말초신경 부착형 뇌질환 전자약 기술 개발
- 15) 막성/비막성 세포소기관 뇌질환 표적발굴 및 제어 기술 개발
- 16) 뇌-말초환경 상호작용 조절 기반 뇌질환 치료 기술 개발
- 17) 뇌파/생체신호/라이프로그 기반 실생활 뇌 건강 평가/예측/치료 기술 개발
- 18) 뇌혈관장벽 조절 기술 개발
- 19) 신경-면역계 상호작용 제어 기술 개발
- 20) 인공근육 기반 차세대 근력 증강·보조 웨어러블 디바이스 기술개발