

☼☼ 캘리포니아 재생 의학 연구소 (California Institute for Regenerative Medicine, CIRM)의 펀딩의 이해

FLANN, KHIDI USA

Contents

- I. 보고서 작성 배경
- II. CIRM 개요
- III. 자금 지원 신청 과정
- IV. 자금 지급 및 자금 사용
- V. 연구결과 활용 및 수익의 공유
- VI. 시사점 및 한국 세포치료 회사의 CIRM 활용 방안

Reference



I 보고서 작성 배경

1. 작성 배경

■ 최근 미국을 포함한 각 국가의 금리인상으로 투자환경이 경직되어 많은 스타트업 기업들이 자금조달에 어려움을 겪고 있음

- 특히 산업의 특성상 단기간에 수익 창출이 어려운 바이오 기업의 경우 투자 환경이 악화되면서 기술개발, 임상시험 등에 회사의 제품개발이 지연되거나 핵심 인력의 이탈로 회사 존립의 위협까지 내몰린 상황

■ 2022년 전세계 세포·유전자치료제 투자액은 전년 대비 44% 감소

- 전세계 세포·유전자치료제 투자는 2019년 98억 달러 → 2020년 199억 달러 → 2021년 227억 달러로 지속 증가 추세에 있었음
- 2022년에는 전년대비 44%가 감소된 126억 달러만이 전세계 세포·유전자치료제 기업에 투자됨

■ 캘리포니아 재생 의학 연구소 (California Institute for Regenerative Medicine, 이하 "CIRM")에서는 줄기세포와 유전자 치료 기술 기업에게 연구개발부터 임상까지 개발 전과정에 자금을 지원

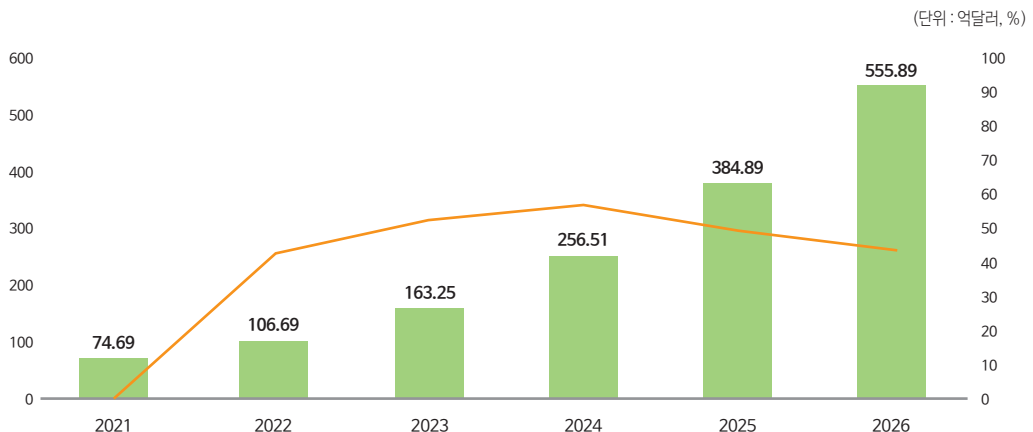
- 현재까지 알려진 치료법이 없는 암, 당뇨병, 유전 질환, 신경계 장애, 간세포 질환, 심장 질환 등으로 고통받는 환자들의 치료방법을 연구하여 그들의 삶을 개선하는 것이 CIRM의 목표

■ 최근의 한국 내 경제사정과 투자환경으로 인해 자금조달에 어려움을 겪고 있는 한국 세포·유전자 치료제 개발회사에게 자금 조달 대안에 대한 정보를 제시하고자 보고서를 작성

2. 세포·유전자치료제 시장

■ 글로벌 세포·유전자치료제 시장은 2021년 기준 약 74.7억 달러이며 2026년에는 약 555.9억 달러 규모로 성장하여 연평균 약 49.1%라는 높은 성장률을 보일 것으로 전망됨

- 같은 기간 동안 저분자 합성의약품 성장률 5.7% 대비 가파른 성장세를 보이며, 특히 바이오의약품의 주력 분야라고 할 수 있는 항체의약품의 성장률 5.2%, 백신 - 4.1%에 비해서도 높은 성장률을 보임



유형	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
합성의약품	4,536.7	4,906.1	5,039.2	5,309.5	5,672.9	5,980.7	5.7
항체의약품	1,875.5	1,969.4	2,058.7	2,190.3	2,311.3	2,414.0	5.2
백신	1,007.9	1,003.9	820.4	772.6	782.7	818.6	-4.1
세포유전자치료제	106.7	163.3	256.5	256.5	384.9	555.9	49.4

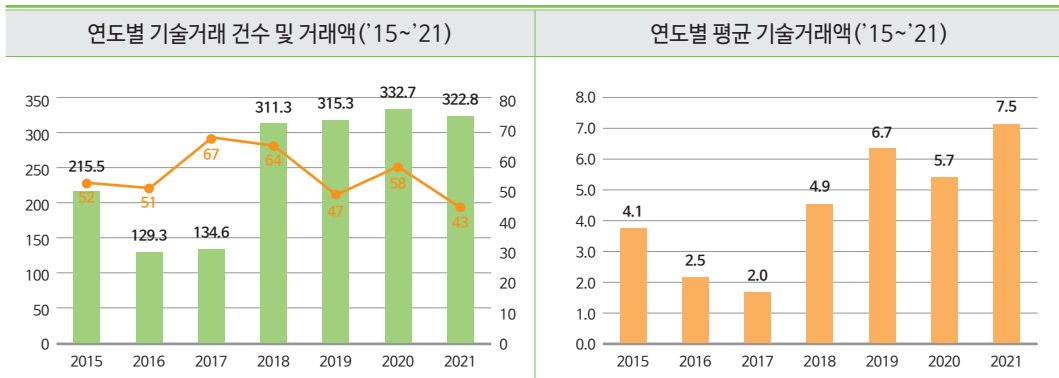
출처 : Evaluate Pharma(2022.2)

[그림 1] 세포유전자치료제 시장 규모 및 성장률 비교

■ **시장의 확대에도 불구하고 개별 기업의 역량만으로는 단기간에 기술 개발을 하는 것은 쉽지 않아 지속적으로 많은 투자가 필요**

- ① 세포·유전자치료제의 경우, 생산기술 난이도가 매우 높아 소규모의 바이오 기업들이 생산 플랫폼을 구축하고 관리하는 데에는 여러 부담이 따를 수 밖에 없음
- ② 제약기업들조차 핵심 기술의 외부 도입에 투자를 점차 늘리고 있는 것처럼 초기 투자에 보수적

(단위 : 건, 억달러)



출처 : Evaluate Pharma(2022.2)

[그림 2] 미국 내 제약기업 기술거래 건수 및 거래액 비교

■ **한국 세포·유전자치료제를 개발하는 바이오 스타트업 기업들에게 CIRM을 소개하고 임상연구개발을 위한 펀딩으로 활용할 수 있도록 정보를 제공하기 위해서 CIRM에 대한 조사를 실시**

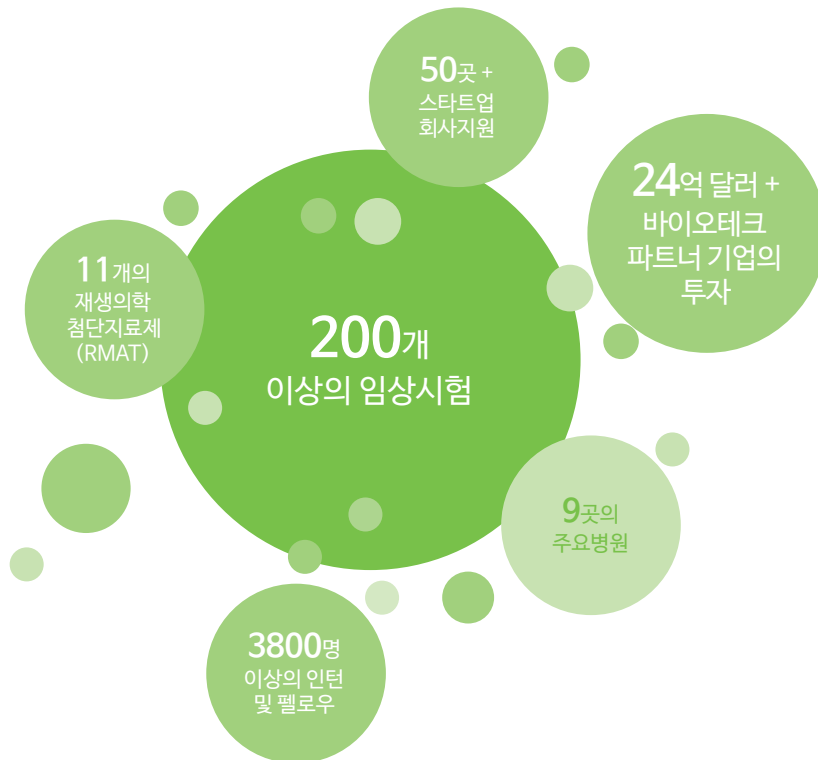
- ① 아울러 세포·유전자치료제 시장에 대한 정보를 제공함으로써 미국 진출에 관심이 있는 한국의 세포·유전자치료제 기업에게 미국 진출에 대한 계획에 참고로 활용

II CIRM* 개요

* 캘리포니아 재생 의학 연구소 (California Institute for Regenerative Medicine, 이하 "CIRM")는 2004년 11월 2일 설립된 캘리포니아 주립기관임

1. 설립 목적

- CIRM의 설립 목적은 차세대 재생의학 기술인 줄기세포와 유전자 치료 기술을 활용하여 현재까지 알려진 치료법이 없는 암, 당뇨병, 유전 질환, 신경계 장애, 간세포 질환, 심장 질환 등으로 고통받는 환자들의 치료방법을 연구하여 그들의 삶을 개선하는 것임
- 캘리포니아 주민들이 CIRM을 통해서 자신의 배경, 사회경제적 지위와 관계없이 의료지원을 받을 수 있어야 한다는 믿음을 가지고 재생 의학 치료 및 치료법 개발을 위한 줄기세포 연구 기회를 지원함



* 2023년 기준(2023, CIRM, Annual Report, <https://www.cirm.ca.gov/annual-report-2023/>)

[그림 3] 2023 CIRM 현황



2. 운영주체

■ CIRM의 운영 주체는 독립시민감독위원회(Independent Citizens' Oversight Committee, ICOC)임

- ICOC는 캘리포니아 주내 주요 공립 대학, 비영리 학술 및 연구 기관 및 생명과학 분야에서의 경험을 바탕으로 임명된 29명의 이사로 구성
- ICOC 회원들은 캘리포니아 주내 주요 공립 대학, 비영리 학술 및 연구 기관, 환자 옹호 그룹 및 생명과학 분야에서의 경험을 바탕으로 임명된 공직자임



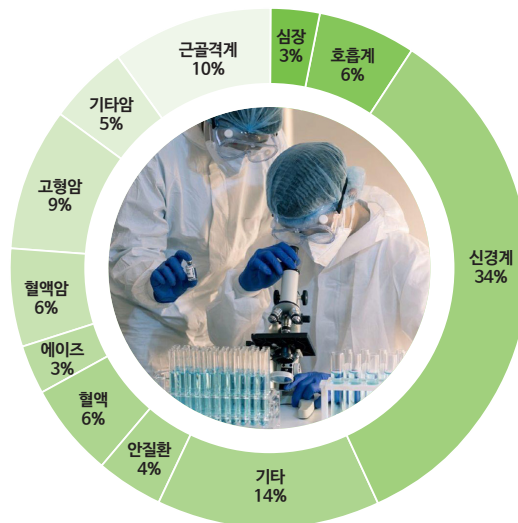
(CRIM, Governing Board, <https://www.cirm.ca.gov/boare-and-meetings/board/>)

[그림 4] CIRM 구성도

3. 자금 사용

■ CIRM은 캘리포니아주의 채권 자금중 최대 30억 달러까지 사용하여 기업들을 지원할 수 있도록 권한을 부여 받음

- CIRM의 자금은 다양한 재생의학치료 및 치료법 개발을 위한 연구와 연구시설 건설에 사용됨

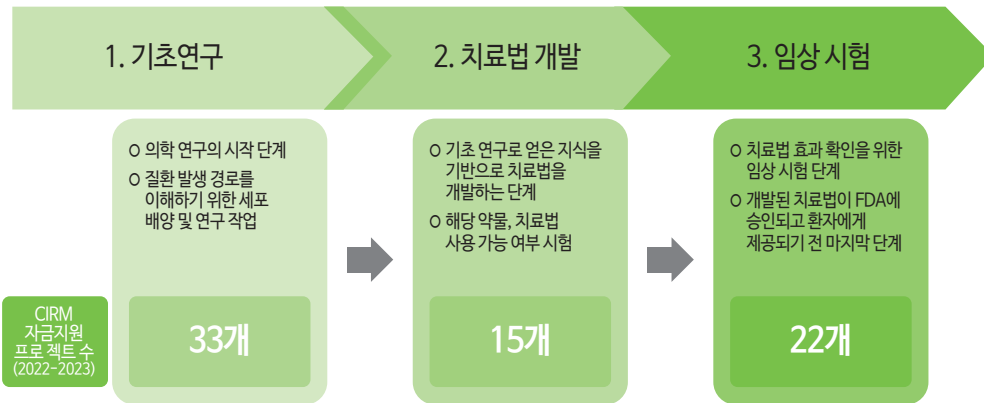


(CRIM, Governing Board, <https://www.cirm.ca.gov/boare-and-meetings/board/>)

[그림 5] 질환 별 CIRM 자금지원현황(2022-2023)

4. 자금 지원 현황

- CIRM은 현재까지 9개의 의료시설을 지원하여 재생의학 치료에 대한 임상시험 경험이 있는 전문인력을 확보하고 있음
- CIRM의 자금 지원을 통해서 현재까지 약 410개의 치료기술을 개발했으며, 제약회사 및 기타 산업 파트너들은 CIRM의 지원을 받은 프로젝트에 현재까지 240억달러 이상의 투자를 하고 있음
- 관절염부터 알츠하이머병, 암, 소아의 희귀 질환, 심장병 및 뇌졸중과 같은 40개 이상의 다양한 질환을 해결하기 위한 연구 프로젝트를 진행하고 있으며, 50개 이상의 새로운 스타트업을 지원하고 있음



(2023, CIRM, Annual Report, <https://www.cirm.ca.gov/annual-report-2023/>)

[그림 6] CIRM 자금지원 의학 연구 주요 3단계



III 자금 지원 신청 과정

1. 자금 신청 및 심사 과정

- 연구 자금 우선 순위는 CIRM에서 설정한 기준을 충족하며 연방 자금을 받기 어려운 출기세포 연구에 부여됨



*Grants Working Group: 과학 및 의학 연구 자금 지원 워킹 그룹

[그림 7] 신청 및 심사 단계 (평균 85~105일 소요)

2. 자격 요건

■ 개인 자격

- Principal Investigator 및 Program Director는 CIRM 자금 지원 프로젝트 또는 활동을 총괄하기 위해 수여자(Awardee)가 지정한 개인임
- Principal Investigator 및 Program Director는 금전 횡령 또는 자금 남용과 같은 범죄로 유죄 판결을 받거나 연방 자금에 대한 제명 조치를 받은 이력이 없어야 함
 - 다만, Principal Investigator 및 Program Director에 대한 국적 요건은 없음

■ 단체 자격

- 자금을 지원받는 단체는 자금 지원이 승인된 프로젝트에 자금이 올바르게 사용되었는지에 대해서 법적 책임을 짐
- 캘리포니아를 기반으로 연구를 수행하는 비영리 및 영리 연구 기관은 CIRM 연구 자금을 신청하고 수령할 자격이 있음
 - 캘리포니아 단체로 자격을 얻으려면 해당 단체의 직원 중 50% 이상이 캘리포니아 주에 거주하면서 프로젝트를 관리해야 함
 - CIRM의 지원 자격 여부 판단은 프로젝트 수행 및 자금관리 능력을 포함하며, 비캘리포니아 단체도 신청할 수 있지만 CIRM 자금은 캘리포니아내에서 발생한 허용 가능한 지출에만 사용할 수 있음

3. 신청서 제출

■ CIRM의 자금 지원 공고는 CIRM 웹사이트(<http://www.cirm.ca.gov>)에서 확인가능

- 각 공고에는 제출할 신청서에 포함해야 하는 목표와 신청자격이 명시되어 있음
 - 신청자는 제안서의 공정한 검토를 제공할 수 없다고 생각되는 개인 및 기관을 최대 세 곳 명시할 수 있음

4. 지원 금액(예산) 검토

■ 신청서를 제출후 예산 전문가로 구성된 외부 팀이 신청한 예산을 검토

- 신청한 예산의 내용이 시장 가격의 차이에 대한 정보를 CIRM에 제공

■ 신청한 예산이 시장 가격과 크게 다른 경우, 신청서의 기술검토 이전에 CIRM에서 신청기업에 예산 조정을 요청

- CIRM은 신청자에게 구체적인 불일치 사항에 대해 통지하고 예산이 수정되고 승인될 때까지 신청서의 기술검토를 하지 않음
- 또한 프로젝트 예산은 GWG, CIRM 팀 또는 ICOC의 신청서 검토 하위위원회(Application Review Subcommittee)의 평가를 기반으로 지원 결정 전 추가 조정될 수도 있음

5. 신청서 기술검토

■ GWG는 신청서의 과학적 가치를 판단하여 ICOC 신청서 검토 하위위원회에 자금 지원여부에 대한 의견을 제공하고 이 하위위원회에서 모든 자금 결정을 내림

■ GWG는 각각의 검토된 신청서를 다음 중 하나로 지정합니다:

- 자금 지원 권장 (Tier 1) - 우수한 과학적 가치를 가지고 있으며 ICOC의 신청서 검토 하위위원회에 자금 지원이 가능한 신청서로 지정
- 현재 자금 지원 권장하지 않음 (Tier 2) - 지원 목적에 부합하지 않지만 향후 GWG의 추가 검토를 위해 신청서를 재제출
 - GWG는 ICOC의 의견을 반영하여 필요한 경우 지정을 변경
- 자금 지원 권장하지 않음 (Tier 3) - 자금 지원이 부적절한 신청서로 지정되며 동일한 프로젝트는 다시 제출해서는 안됨
 - 만일, GWG로부터 Tier 3 권장 사항을 받은 신청자가 ICOC의 신청서 검토 하위위원회 검토 전에 신청서를 철회하면 동일한 프로젝트에 대해 자금 신청할 자격이 없음

<참고2 : 신청서 평가 기준>

■ ICOC는 GWG에 의한 신청서 평가를 위한 기준을 설정

- 지정된 특정 PA의 목적과 목표에 따라 가치는 다르게 적용됨
- ICOC는 PA의 목적에 부합하는 추가적 또는 개정된 검토 기준을 채택할 수 있음
- GWG소속 과학자 15명이 과학적 가치와 PA* 또는 RFA*에 명시된 기준을 기반으로 신청서를 평가



6. 자금 승인

- GWG는 과학적 장점과 프로그램 관련성을 기반으로 애플리케이션 자금 조달에 관해 ICOC에 권장 사항을 제시할 책임이 있음
- ICOC의 신청 검토 소위원회가 모든 최종 자금 조달 결정을 내리며 자금을 지원할 신청서를 결정할 때 신청 검토 소위원회는 다음을 고려할 수 있음

- ① 포트폴리오 균형, 미충족 건강 요구와의 관련성, 일정의 긴급성, 발의안 71*의 초점과의 일치, 목표 및 우선순위의 일치에 초점을 맞춘 프로그램 문제 프로그램 발표, 필요한 경우 예산 조정 및 기타 규정

발의안 71 정리:

- 캘리포니아 줄기세포 연구 및 치료법으로도 알려진 발의안 71은 캘리포니아 줄기세포 연구의 판도를 바꾸는 역할을 했음

- 발의안 71의 캘리포니아 줄기세포 연구 개발 및 재생의학분야의 미래 혁신에 중요한 토대를 마련

- 승인

- 2004년 캘리포니아 유권자들은 줄기 세포 연구를 지원하기 위해 10년 동안 30억 달러의 채권을 할당하는 이 발의안을 압도적으로 승인

- CIRM 구축

- 자금을 관리하고 연구 보조금을 분배하기 위한 관리 기관으로 캘리포니아 재생의학 연구소(CIRM)를 창설

- 다양한 연구 및 시설에 자금 지원

- CIRM은 암, 알츠하이머병, 당뇨병과 같은 수많은 질병 치료의 발전을 목표로 캘리포니아 전역의 광범위한 연구 프로젝트 및 시설을 지원

- 영향

- 발의안 71은 캘리포니아에서 줄기 세포 연구를 크게 촉진하여 관련 분야에 유능한 연구자와 대규모 투자를 유치하고 과학 협력을 촉진하며 발견을 가속화함
 - 이는 캘리포니아를 해당 분야의 글로벌 리더로 확립하는 데 기여하였으며, 미국내 다른 주와 다른 국가의 줄기 세포 연구 정책에 영향을 미침

- 과제

- 이 발의안은 모든 유형의 줄기 세포 연구를 지원하는 동시에 인간 배아 줄기 세포 연구를 구체적으로 강조하여 윤리적 고려에 대한 논쟁을 촉발

- ② 보조금 실무 그룹의 권장 사항에 대한 검토를 바탕으로 CIRM 과학 팀이 제시한 권장 사항

- ③ 공공 의견 (Public Comment)

IV 자금 지급 및 자금 사용

1. 자금 지급

■ CIRM은 CIRM이 설정한 운영 마일스톤(Operational Milestones)을 기준으로 자금을 지원

- CIRM이 NOA(Notice of Award)* 발행하면 첫 번째 운영 마일스톤을 위한 활동에 자금 지원을 시작함
 - * A Notice of Award (NOA)는 CIRM의 수여 조건에 대해서 나와있는 정식 계약서 (A Notice of Award (NOA) is a formal contract that defines the terms and conditions of an award from the California Institute of Regenerative Medicine (CIRM))
- 추가 자금 지급은 이전 마일스톤 달성을 입증하는 문서와 필요한 자금 규모 및 진행 보고서가 CIRM에게 제출되었을 때에만 이루어짐
- 마일스톤을 달성하지 못하여 자금 지급이 지연되는 경우 발생하는 비용은 수상자가 부담해야 함

■ CIRM이 보조금 지원을 종료하는 경우, 수상자는 종료일로부터 120일 이내에 사용되지 않은 반환해야 함

2. 비용 및 활동

■ 프로젝트 기간 동안 CIRM 자금은 허용된 프로젝트 활동에만 사용되어야 하며 구체적 허용여부는 PA 또는 NOA에 설명되어 있음

■ 비용에는 승인된 연구 프로젝트와 해당 프로젝트를 수행하는 시설의 일반 운영 비용이 포함되어 있음

■ 허용 프로젝트 비용 및 활동

- 지원이 허용되는 프로젝트 비용은 인건비, 복리후생, 공급품, 수업료 및 수수료, 실험 동물 비용, 컨설턴트, 항목별 임상 연구 비용(임상 환자 치료 비용 포함), 출장 관련 비용, 항목별 프로젝트 관련 장비, 출판 비용(publication costs), 서비스 계약, 하도급 계약 및 승인된 프로젝트를 수행하기 위해 필요한 식별 가능한 관리 비용 등을 포함
- CIRM 규정에서 별도로 지정되지 않은 경우, CIRM은 구체적인 비용이 CIRM 연구에 직접 청구 가능한지 여부를 예산 관련 원칙을 적용하여 판단함

■ 비허용 프로젝트 비용 및 활동

- 지원이 허용되지 않는 프로젝트 비용은 비자 비용, 과실보험(malpractice insurance), 회원비, 가구, 전화 장비, 인력 채용, 리셉션, 허용 가능한 여행 비용과 관련되지 않은 음식 또는 식사 비용, 물리적 인프라 건설 또는 개보수 등을 포함
- 허용되지 않는 프로젝트 비용은 CIRM 자금에 청구할 수 없음

허용되는 비용 및 활동	허용되지 않는 비용 및 활동
인건비(급여), 부가 혜택, 공급품, 수업료 및 수수료, 실험 동물 비용, 컨설턴트, 항목별 임상 연구 비용(임상 환자 치료 비용 포함), 출장 관련 비용, 항목별 프로젝트 관련 장비, 게재 비용, 서비스 계약, 하도급 계약	비자 비용, 직업 무책임 보험, 회원비, 가구, 전화 장비, 인력 채용(사람 채용 시 외부에 지급하는 비용), 리셉션, 허용 가능한 여행 비용과 관련되지 않은 음식 또는 식사 비용, 물리적 인프라 건설 또는 개보수 등

■ 허용 가능한 시설 비용

- 시설 비용은 프로젝트 활동에 필요한 시설의 일반 운영 비용을 포함
- 비영리 수여자는 두 가지 범주의 시설 비용을 요청할 수 있음
 - 운영 및 유지 보수 비용, 도서관 비용에 대한 현재 연방 협상 비율을 기반으로 한 비용
 - (1) 건물, 자본 개선 및 장비에 대한 현재 연방 사용 허가 비용 및 자본 부채 이자에 대한 임대료, (2) 수상자가 승인된 연구를 수행하기 위해 공간을 임대한 경우 발생한 실제 현금 임대료
- 영리 수상자의 시설 비용은 직접 프로젝트 비용의 35%로 제한
 - 프로젝트 전체 기간 및 허용 프로젝트 비용 전체에 적용되며, 장비 비용, 수업료 및 수수료, 연구 환자 치료 비용 및 25,000달러 이상인 각 서비스 계약, 하도급 계약 및 컨설턴트 계약의 총 비용을 제외한 허용 가능한 프로젝트 비용 전체에 적용됨

■ 비허용 시설 비용

- CIRM 연구 그랜트에 대한 명시된 "시설 B" 카테고리의 시설 비용은 지원되지 않음
 - * 시설 B : 장비나 시설에 대한 감가상각비, 충당금, 은행 이자 등

3. 간접 비용

■ 비영리 수상자의 경우 허용 가능한 직접 연구 자금 비용의 최대 20%로 제한

- 장비 비용, 수업료 및 수수료, 연구 환자 치료 비용, 25,000달러 이상의 서비스 계약, 하도급 계약 및 컨설턴트 계약의 총 비용을 제외한 비용에 해당함
- CIRM은 영리 수상자에게는 제공하지 않음

4. 자금 지원 종료

■ 프로젝트 기간 종료일 이후 PI와 수상자가 필요한 모든 보고서를 제출하면 자금 지원은 종료됨

- 자금지원 종료 이후에도 재산 책임(property accountability), 기록 보존, 재정 책임 또는 의료 및 윤리 기준 또는 지적 재산 규제와 관련된 요구 사항은 유지됨
- CIRM은 자금 지원 기간의 일부를 포함하는 감사 결과를 기반으로 금액을 회수할 수 있음

V

연구결과 활용 및 수익의 공유

1. 연구 결과 활용

■ 자금 지원을 받은 프로젝트의 결과물은 다른 캘리포니아 연구자와 공유하게 됨

- 과학 논문을 발표시 해당 자료는 무료로 또는 일부 비용으로(일반적인 경상, 연구, 발견 또는 기타 직접 비용을 제외한 비용) 캘리포니아내 요청자에게 60일 이내에 연구 목적으로 공유됨

■ CIRM의 사전 승인을 받은 경우, 연구자는 해당 자료가 상업적으로 널리 이용 가능해지면 자료 공유 의무를 면제받을 수 있음

2. 수익 공유

■ 제품을 상업화하는 기업(Commercializing Entity)에게는 지원 금액을 기반으로 하며 제품 판매 수익에 대한 로열티를 캘리포니아주와 수익을 공유할 의무가 있음

■ 해당 기업은 지원받은 금액에 따라 로열티 비율이 정해지며 지원받은 금액의 9배를 한도로 지원 받은 금액100만 달러 당 0.1%의 로열티를 수익발생 이후 10년간 캘리포니아주정부에 수익을 공유해야 함

Min (①, ②)

- ① 지원받은 금액 100만달러당 0.1%의 로열티를 10년간 지급
- ② 지원받은 금액의 9배의 로열티

■ 블록버스터 조항

- CIRM의 "블록버스터 조항"은 CIRM 자금 지원 프로젝트가 매우 성공적인 상용 제품으로 이어지는 경우 주에 지불해야 하는 로열티에 관한 특정 조항을 의미
- 이 조항은 다음 두 가지 조건이 충족되는 경우에만 적용됨
 - 상당한 CIRM 자금: 프로젝트는 CIRM으로부터 최소 500만 달러의 지원금을 받아야 함
 - 상업적 성공: 결과 제품은 특정 연도에 5억 달러를 초과하는 연간 수익을 달성 한 경우
- 두 조건이 모두 충족되면 5억 달러를 초과하는 제품의 상업적 수익에 대해 매년 1% 로열티를 제한된 기간 동안 추가로 지급



<참고4: 수익 공유 예시>

- StemCures는 CIRM으로부터 1,000만 달러의 보조금을 받아 CIRM 자금을 지원받고 상업화에 성공함(상업화시작 15년후 특허 만료).
 - 상업화 기관의 수익 공유율(캘리포니아 주정부 로열티 지급액)은 1,000만 달러의 보조금으로 인해 1% * 1000만달러/100달러 * 0.1%
 - 이 기업은 10년간 매년 상업적 수익의 1%를 로열티로 캘리포니아주정부에 지급
 - 블록버스터 열은 로열티 지급 의무를 마쳤으나 "블록버스터 조항"에 해당하는 경우의 사례를 설명

Year	Revenue	Royalty(0.1%) to CA	Blockbuster(1%) to CA
1	10M	100K	0
2	20M	200K	0
3	100M	1M	0
4	200M	2M	0
5	300M	3M	0
6	400M	4M	0
7	500M	5M	0
8	600M	6M	0
9	700M	7M	0
10	800M	8M	0
11	800M	0	3M*
12	799M	0	2M
13	600M	0	1M
14	500M	0	0
15	400M	0	0
total	6,530M	36.3M	6M

* (800M-500M)*1%

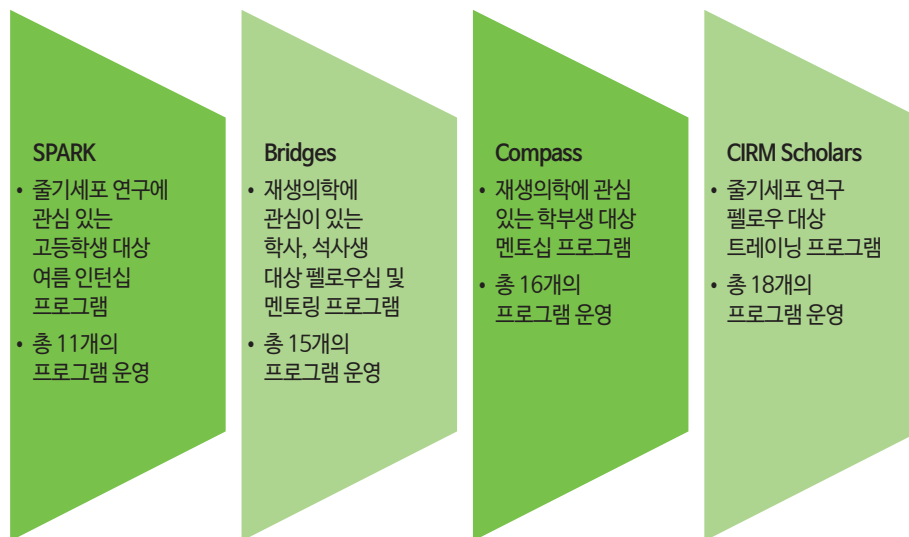
* 출처: CIRM

VI

시사점 및 한국 세포치료 회사의 CIRM 활용 방안

1. 시사점

- 글로벌 세포·유전자치료제 시장은 2021년 기준 약 74.7억 달러이며 2026년에는 약 555.9억 달러 규모로 성장하여 연평균 약 49.1%라는 높은 성장률을 보일 것으로 전망됨
 - 하지만, 최근 미국을 포함한 각 국가의 금리인상으로 투자환경이 경직되어 많은 스타트업 기업들이 자금조달에 어려움을 겪고 있으며 증가 추세이던 전세계 세포·유전자치료제 투자도 2022년 전년 대비 큰 폭으로 감소
- 세포·유전자치료제 분야는 고도의 R&D 역량이 필요하기 때문에 초기 개발 과정에는 바이오 기업이 강세를 보이지만 개발 후반부의 파이프라인 확보, 적응증 확대 등 과정은 대규모 기업이 유리함
 - McKinsey & Company(2020)는 글로벌 제약기업 상위 20개사의 파이프라인 확보 전략 분석 결과 자체 개발보다는 공동 연구, 기술이전 및 M&A 등 비율이 높게 나타남
- 캘리포니아 재생 의학 연구소(CIRM)에서는 줄기세포와 유전자 치료 기술 기업에게 연구개발 부터 임상까지 개발 전과정에 자금을 지원함으로써 세포·유전자치료제 스타트업의 연구개발에 많은 도움을 주고 있음
 - CIRM은 최대 30억달러의 예산을 가진 기관으로 그동안 4,000건 이상 세포 치료제 관련 유망한 연구에 자금을 지원해 왔음
- 현재 CIRM은 국제적인 확장을 추진하면서 글로벌 기업이 CIRM을 활용하여 세포·유전자치료제 연구를 할 수 있도록 다양한 교육 프로그램을 준비



(2023, CIRM, Annual Report, <https://www.cirm.ca.gov/annual-report-2023/>)

[그림 8] CIRM의 교육 및 트레이닝 프로그램(*2023년 기준)



2. 한국 세포치료 회사의 CIRM 활용 방안

■ **한국내 세포 치료제 투자시장이 경직된 상황에서 국내 세포·유전자치료제 기업들은 CIRM의 투자금을 적극 활용하여 R&D, 임상 등에 소요되는 대규모 비용을 조달 할 수 있음**

- CIRM의 자금지원은 연구개발 뿐만 아니라 전임상, 임상 등에 필요한 비용을 지원

■ **한국 세포·유전자치료제 기업이 CIRM으로부터 투자를 받을 경우 연구개발 뿐만 아니라 CIRM이 가진 다양한 이점을 얻을 수 있음**

- CIRM은 세포 치료제 연구자간에 잘 정립된 네트워크를 보유하고 있기에 만일 한국 기업이 CIRM 자금을 지원 받은 경우 CIRM으로부터 자금을 지원 받은 미국내 다른 기관 및 연구자와 협력하기 용이
- 캘리포니아 주정부 기관으로 NIH, FDA 등 바이오 관련 연방정부 기관과 협력도 용이
- CIRM은 새로운 교육 프로그램을 매년 개발하고 있기 때문에 한국 기업이 줄기 세포 연구의 최근 동향과 최신기술에 대해 더 많이 배울 수 있는 기회

■ **CIRM이 캘리포니아에 소재한 기업들을 대상으로 지원하는 프로그램이므로 한국 소재 기업이 자금 지원을 받기 위해서는 아래의 사항을 고려해야 함**

- 캘리포니아 소재(CA Organization) 기관과 비캘리포니아*(Non-CA Organization) 기관 모두 CIRM 자금 조달이 가능하지만 성공적인 제안서를 작성하려면 신청, 승인 프로세스 및 잠재적 이점의 차이점을 이해하는 것이 중요
- 한국 기업의 경우 비캘리포니아 기관으로써 회사 기술의 과학적 우수성과 CIRM 사명과의 조화에 초점을 맞춰야 하는 것과 동시에 캘리포니아와의 연관성을 전략적으로 강조해야 함
- CIRM(California Institute for Regenerative Medicine) 보조금의 경우 신청, 승인 절차 및 혜택 측면에서 캘리포니아 소재(CA Organization) 기관과 비캘리포니아*(Non-CA Organization) 기관 간에 주요 차이점이 있음

* 직원구성중 캘리포니아 거주 직원 비중이 50%초과일 경우 캘리포니아 소재 기관으로 분류

<ul style="list-style-type: none"> • CA Organization: >50% CA employees • Non-CA Organization: ≤ 50% CA employees
--

- **지원과정**
 - 캘리포니아 소재 기관은 성공의 중요한 요소인 캘리포니아와의 연결성을 입증하는 데 이점이 있음. 이 기관은 지역 기관과의 파트너십, 주에서 수행된 연구, 주별 의료 요구 사항 해결을 강조할 수 있음
 - 반면에, 비캘리포니아 소재 기관은 캘리포니아내 연구자와의 협력, 캘리포니아 내 연구 위치, 관련 질병 타겟팅을 통해 이러한 연결을 적극적으로 구축할 것임을 보여줘야 함
- **문서화**
 - 두 유형의 조직 모두 과학적 장점, 팀 자격 및 예산 타당성과 같은 표준 신청 요구 사항을 충족해야 하는 것은 공통된 요구사항임
 - 다만, 비캘리포니아 소재 기관은 캘리포니아와의 연관성을 강조하고 자금 할당 우선순위에 대한 잠재적인 문제를 해결하기 위해 추가 문서를 제공해야 할 수도 있음

① 승인 절차

- (평가) 모든 신청서는 CIRM의 ISRB(독립 과학 검토 위원회)의 엄격한 과학적, 윤리적 검토를 거치게 되나 비캘리포니아 소재 기관은 캘리포니아 연결 요소와 관련하여 추가 조사를 받을 수도 있음
- (자금 지급 결정) 과학적 장점이 가장 중요하지만 CIRM은 캘리포니아에 직접적인 혜택을 제공하는 프로젝트를 우선시함. 이는 동등한 자격을 갖춘 캘리포니아 소재 기관과 비캘리포니아 소재 기관 간의 자금 결정에 잠재적으로 영향을 미칠 수 있음

② 혜택

- (지원 금액) 잠재적인 자금 지원 범위는 두 유형의 조직 모두 동일하게 유지되지만 비캘리포니아 소재 기관은 CIRM이 캘리포니아 기반 연구에 중점을 두기 때문에 더 큰 보조금을 받기 위해서는 더 경쟁이 치열한 경우가 있음
- (협력 기회) 캘리포니아 소재 기관은 주 내 최고 연구 기관과의 협력에 더 쉽게 접근할 수 있어 잠재적으로 연구 및 상업화 전망이 높아짐

■ 최근 출기 세포 연구를 둘러싼 캘리포니아내 정치적 환경이 복잡해지고 있어 CIRM의 연구자금 지원을 위한 주정부 편당이 어려질 가능성도 상존



[그림 9] CIRM의 장단점



3. 정책적 제언

- CIRM에 선정되기 위해서는 CIRM 담당자와의 지속적인 커뮤니케이션을 통해서 회사의 세포·유전자치료제의 연구개발이 캘리포니아 주정부 및 CIRM의 목적과 부합하다는 것을 강조할 필요가 있음
 - 하지만, CIRM은 NIH 등 다른 미국 정부 기관의 Grant와는 달리 캘리포니아 소개 기업을 중심으로 지원되는 프로그램이므로 한국 내 개별기업이 CIRM의 펀딩에 접근하는 것에는 한계가 있음
- 한국첨단재생의료산업협회(CARM) 등 협회 차원에서의 CIRM과의 업무 협력을 통해 한국 세포·유전자치료제 개발 회사들이 보다 CIRM을 접근할 수 있도록 기회를 마련하는 것도 좋을 것임
 - 한국 정부 또는 협회와 CIRM과의 업무 협약을 통해 한국 기업들이 CIRM이 제공하는 펀딩 프로그램에 이해도를 높이고 CIRM에게 한국 세포유전자치료 기업들의 우수성을 알릴 수 있는 기회를 마련하는 노력이 의미가 있을 것임
- CIRM 지원을 고려할 때 CIRM의 수익공여 정책에 대한 명확한 이해가 필요하며, 원천 기술 특허 소유자, 투자자, 이사회, 판매자 등 회사 및 제품 상업화와 관련된 이해관계자의 동의를 구하는 것이 필요
 - CIRM은 주로 주정부 자금을 이용하여 줄기세포 연구와 치료를 진흥하는 기관으로 CIRM 프로그램에서 수익 공유는 중요한 측면이 아니며 주로 과학 연구, 협력, 그리고 공공 건강에 중점이 있음
 - 따라서 CIRM은 주로 연구자, 학술 기관 및 산업 파트너에게 자금과 보조금을 제공하여 줄기세포 연구 프로젝트를 지원하는 과정에서 수익공여를 재투자 하여 재생 의학의 발전에 중점을 두고 있다는 점을 이해관계자에게 강조

◆ Reference:

1. CIRM Official Website: California Institute for Regenerative Medicine (CIRM). [www.cirm.ca.gov]
2. CIRM Annual Report (2021-2023): California Institute for Regenerative Medicine (CIRM). [<https://www.cirm.ca.gov/annual-report-2023>]
3. CIRM Governing Board: California Institute for Regenerative Medicine (CIRM). [<https://www.cirm.ca.gov/board-and-meetings/board>]
4. CIRM Funding Opportunity for Conference Grants: California Institute for Regenerative Medicine (CIRM).
5. CIRM Regulations: California Institute for Regenerative Medicine (CIRM). [<https://www.cirm.ca.gov/our-funding/cirm-stem-cell-grant-regulations>]
6. CIRM Intellectual Property and Revenue Sharing Requirements: California Institute for Regenerative Medicine (CIRM). "Intellectual Property and Revenue Sharing Requirements for Notice of Awards Executed on or after September 5, 2018."
7. CIRM Grants Administration Policy for Academic and Non-Profit Institutions: California Institute for Regenerative Medicine (CIRM). "Grants Administration Policy for Academic and Non-Profit Institutions, Revision November 2012."
8. 약업뉴스. "치열해진 '세포·유전자치료제' 시장, 살아남을 세 가지 전략" URL: <http://m.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=283307>.
9. 한국바이오협회 바이오경제연구센터 (2023). "2023년 글로벌 세포·유전자치료제 시장 동향."
10. 보건산업진흥원, "보건산업브리프 352호_글로벌 세포·유전자치료제 시장 전망 및 오픈 이노베이션 동향, 2022."
11. KOTRA, "미국의 바이오제약 산업 육성 정책과 시사점" 2023

- ◎ 집필자 : FLANN, KHIDI USA
- ◎ 문의 : contact@khidiusa.org
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털 (<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.