

글로벌 CAR-T 세포 치료 현황

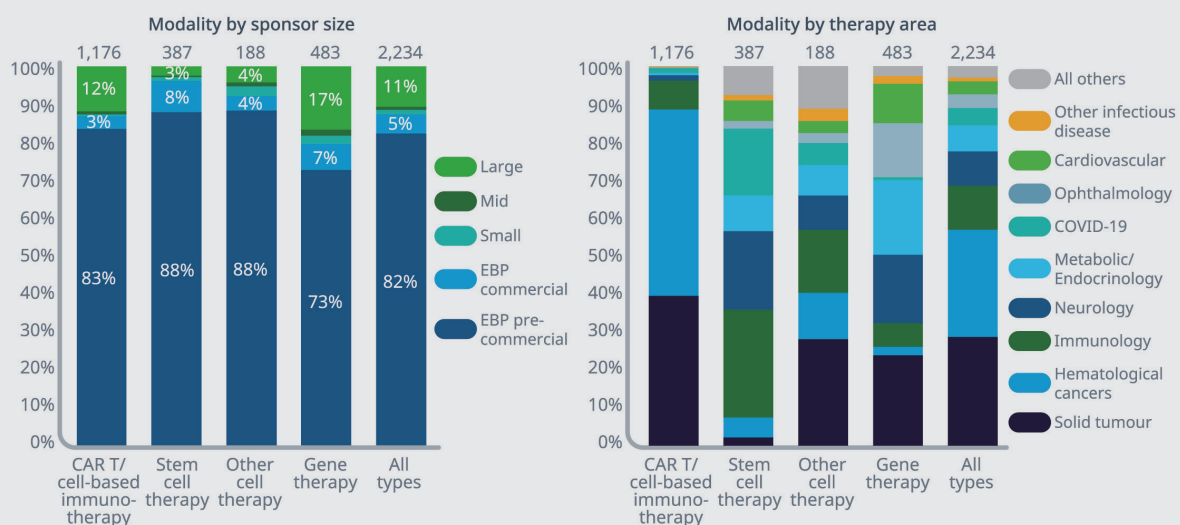
* 본 KBIOIS 브리프는 IQVIA에서 발간한 「Achieving CAR T-cell Therapy Health System Readiness」 보고서의 일부 내용을 발췌하였음.

- CAR-T 세포 치료는 환자의 면역세포인 T세포를 유전적으로 조작하여 암세포를 표적 공격하도록 만든 면역세포 기반 치료제이며, 첨단 치료 의약품(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)에 해당됨.

1. 기업 규모 및 치료제 영역별 CAR-T 세포 치료 임상시험 현황

- 2020년부터 2024년까지의 세포 및 유전자 치료제 임상시험은 CAR-T/세포기반 면역치료제 1,176건(52.6%), 유전자 치료제 483건(21.6%), 줄기세포 치료제 387건(17.3%), 기타 세포 치료제 188건(8.4%) 순으로 총 2,234건을 진행하였음.
- 기업 규모별 임상시험 비율은 EBP(Emerging Biopharma)¹⁾ pre-commercial 82%, 대형 제약사 11%, EBP commercial 5% 순으로 구성됨.
 - EBP pre-commercial 단계의 소형 바이오텍이 대부분의 임상시험을 주도(CAR-T/세포기반 면역치료 83%, 줄기세포 치료 88%, 기타 세포 치료 88%, 유전자 치료 73%) 하고 있음.
 - 대형 제약사의 참여율은 유전자 치료(17%)에서 가장 높은 것으로 확인됨.
- 치료 영역별 임상시험 비율은 혈액암, 고형암, 면역질환 등이 대부분을 차지하고 있음.
 - CAR-T/세포기반 면역치료는 혈액암 및 고형암이 전체의 약 80%를 차지함.
 - 줄기세포 치료는 면역질환 및 신경질환, COVID-19, 대사질환 순으로 임상시험을 추진하고 있음.
 - 유전자 치료는 고형암 및 대사질환, 신경질환, 안과 질환 등 중심으로 연구되고 있음.

[Figure 1] Cell and gene therapy trial starts by therapy area and company size, 2020–2024



Source: Citeline Trialtrove, Jan 2025; IQVIA Institute, Feb 2025.

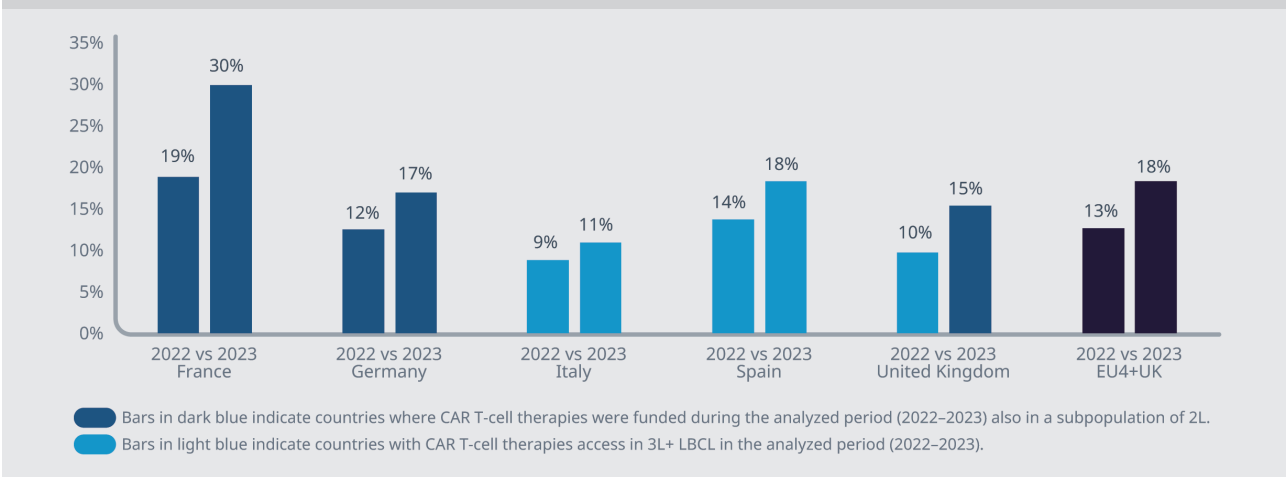
1) 연구개발비 2억 달러 미만 또는 매출 5억 달러 미만의 중소형 바이오 제약사를 의미함.

출처 : Emerging Biopharma's Contribution to Innovation, IQVIA('22.6)

2. 국가별 CAR-T 세포 치료 현황

- 2022년 및 2023년간 2차 이상 치료를 받은 재발성/불응성 대형 B세포 림프종(LBCL 2L+R/R 집단) 환자를 대상으로 CAR-T 세포 치료를 받은 비율은 전반적으로 증가한 것으로 나타남.
 - 2023년 CAR-T 치료율은 프랑스가 30%로 가장 높게 기록(전년 대비 11%p 증가)하였으며, 뒤이어 스페인(18%), 독일(17%), 영국(15%), 이탈리아(11%) 순으로 차지하였음.
 - 프랑스, 독일 이탈리아, 스페인, 영국의 평균 CAR-T 치료율은 2022년 13%에서 2023년 18%로 증가하였음.
 - 국가 간 CAR-T 세포 치료율 차이는 치료 센터 수, 진료 의뢰 및 치료 시작/투여 절차, 비용 보상(보험) 체계 등에 따라 발생할 수 있음.
 - CAR-T 센터와의 물리적 거리가 먼 환자일수록 감염률과 비재발 사망률(non-relapse mortality, NRM)이 높고 생존율은 낮을 수 있음.

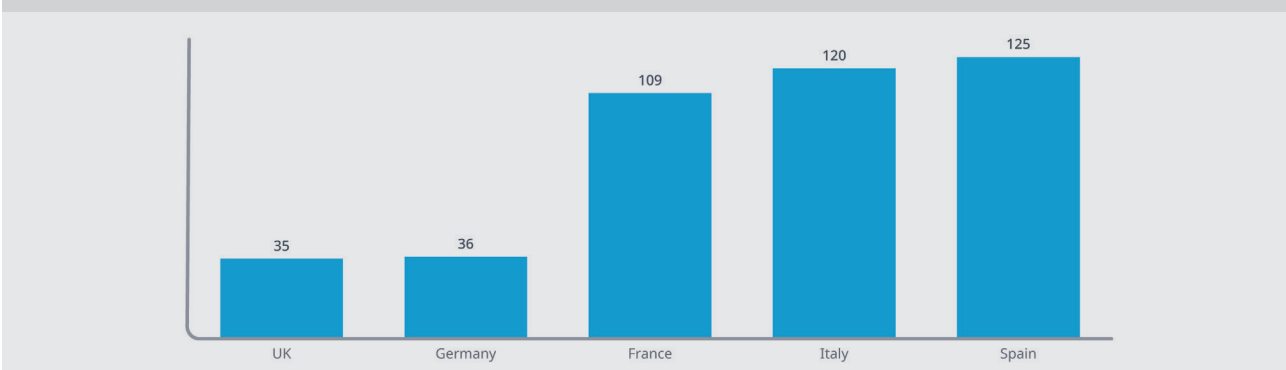
[Figure 2] Share of patients treated with CAR T-cell therapies among drug treated LBCL 2L+ R/R CAR T naïve patients (Evolution between 2022 and 2023)



Source: IQVIA CAR T-cell patient assessment, IQVIA Oncology Dynamics

- 2024년 2분기 기준, 병원에서 CAR-T 세포 치료 센터까지의 평균 거리는 영국(35km)과 독일(36km)이 타 국가 대비 상대적으로 짧아 접근성이 높은 반면, 프랑스(109km), 이탈리아(120km), 스페인(125km)은 접근성이 낮은 것으로 나타남.
 - 영국은 접근성이 높음에도 불구하고, 이전 연구에서 취약계층의 치료 접근성 관련 문제가 강조된 바 있음.

[Figure 3] Average distance from referring hospital to CAR T treatment hospital in km, Q2 2024

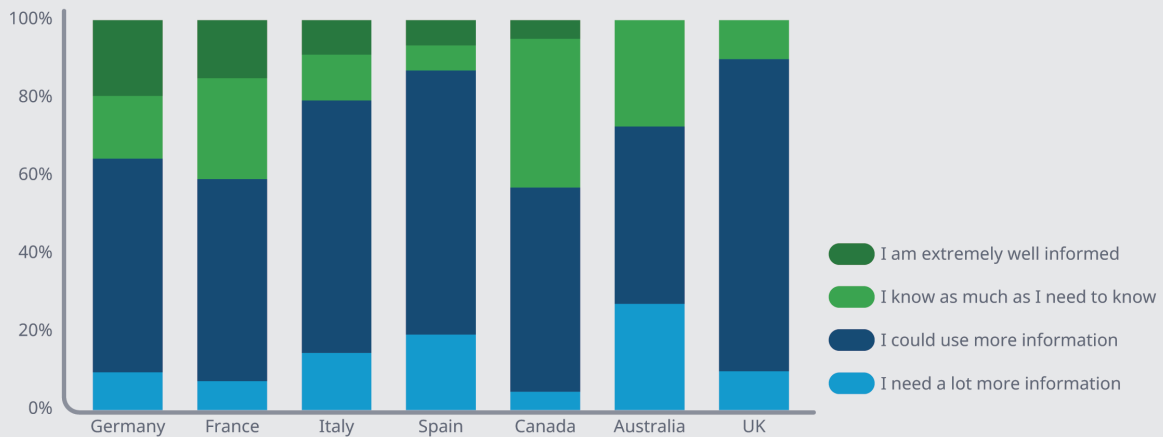


Source: IQVIA CAR T-cell Monitor, Jun 2024.

Notes: CAR T-cell Monitor data collects the average distance from physicians referring at least 2 patients for a CAR T consultation in the last 6 months. This may not capture the full universe of referrers. Other research (such as by ATTC) has highlighted challenges in terms of access to treatment hospitals for vulnerable populations

- 2024년 2분기 기준, 의료진의 CAR-T 세포 치료에 대한 정보 수준은 캐나다, 프랑스, 호주에서 높아 효과적인 의뢰가 이루어지는 것으로 나타남.
 - 대부분 국가는 지속적인 교육과 정보 제공 프로그램 확대의 필요성을 강조하고 있음.

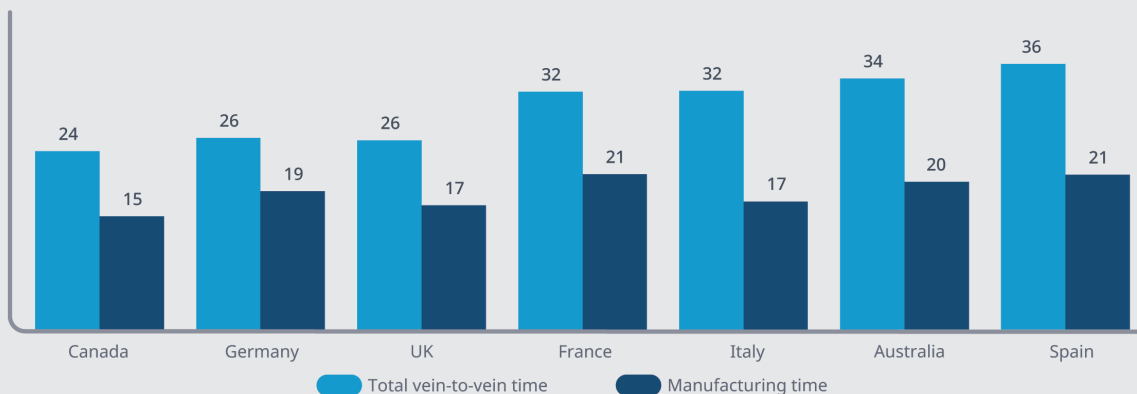
[Figure 4] Share of referring providers by level of information received about CAR T-cell therapy, Q2 2024



Source: IQVIA CAR T-cell Monitor, Jun 2024.

- 2024년 2분기 기준, CAR-T 치료의 평균 처리 기간은 전체 처리 시간(Total vein-to-vein time) 기준 캐나다(24일), 독일(26일), 영국(26일)이 비교적 짧은 처리 기간을 나타냈으며, 제조 시간(Manufacturing time) 기준으로는 캐나다(15일), 영국(17일), 이탈리아(17일)가 짧은 것으로 확인됨.

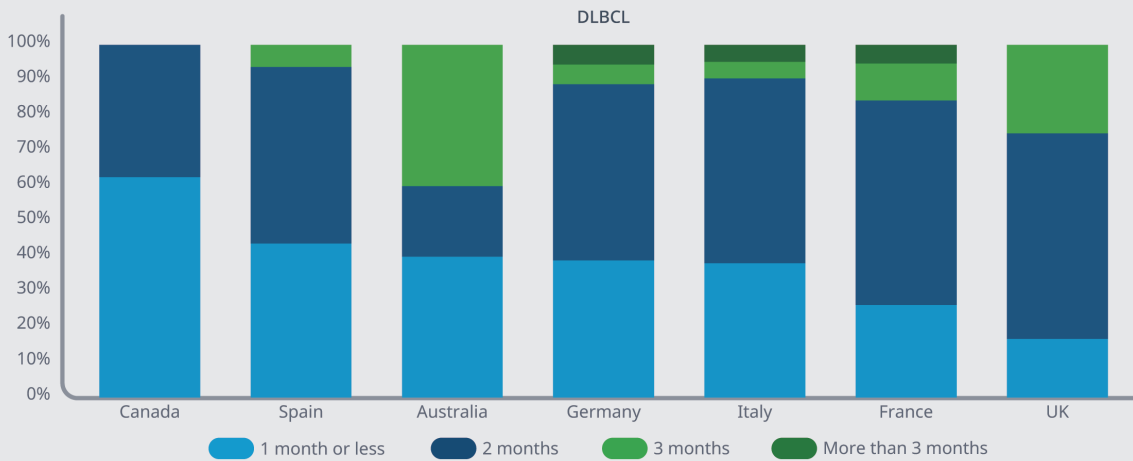
[Figure 5] Average treatment turnaround times (Days), Q2 2024



Source: IQVIA CAR T-cell Monitor, Jun 2024.

- 2024년 2분기 기준, 비만성 거대 B세포 림프종(Diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 환자에 대한 CAR-T 치료 대기 기간에서 캐나다는 환자의 60% 이상이 1개월 이내에 치료를 시작할 수 있는 반면, 영국은 1개월 이내 치료 시작 비율이 가장 낮은 것으로 기록됨.
 - 독일, 이탈리아, 프랑스는 대부분 2개월 이내 치료 시작이 가능하며, 일부 환자는 3개월 이상 대기가 필요함.

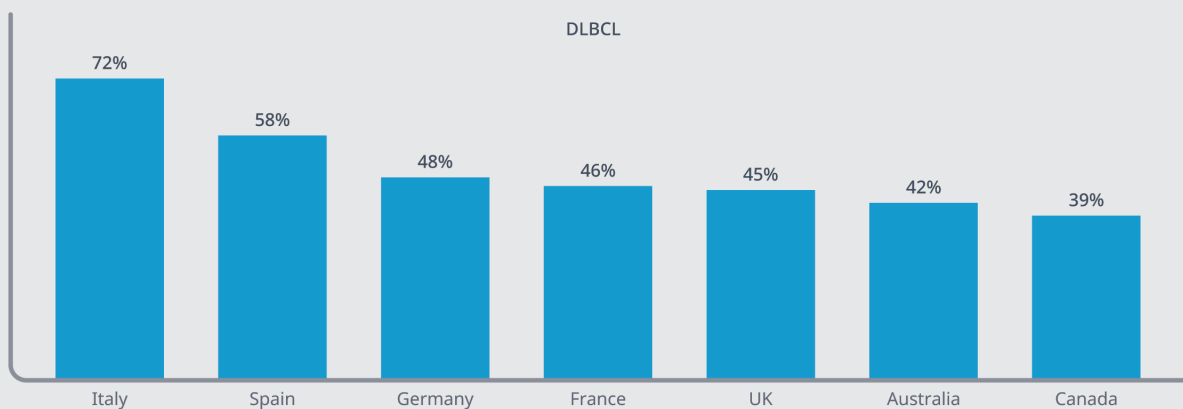
[Figure 6] Time between referral and commencement of CAR T treatment, Q2 2024



Source: IQVIA CAR T-cell Monitor, Jun 2024.

- 2024년 2분기 기준, DLBCL에 대한 CAR-T 세포 치료를 받은 환자의 비율은 이탈리아가 72%로 가장 높았으며, 스페인(58%), 독일(48%), 프랑스(46%), 영국(45%), 호주(42%), 캐나다(39%) 순으로 나타남.
 - 이탈리아는 의뢰된 환자 중 치료를 받은 비율이 높지만, CAR-T 치료를 받은 LBCL 2L+ 환자 비율은 가장 낮음.

[Figure 7] Share of referred patients receiving CAR T treatment, Q2 2024



Source: IQVIA CAR T-cell Monitor, Jun 2024.