

엑소좀 산업의 글로벌 시장 동향과 미래 전망: 정밀진단 및 약물전달 플랫폼으로서의 역할

이도연*, 김근환*

*한국과학기술정보연구원 데이터분석연구본부 수도권지원

e-mail:dylee@kisti.re.kr

Global Market Trends and Future Outlook of the Exosome Industry: Role as a Platform for Precision Diagnostics and Drug Delivery

Doyeon Lee*, Keunhwan Kim*

*Research Division for Data Analysis, Korea Institute of Science and Technology Information

Abstract

Exosomes—nanoscale extracellular vesicles containing proteins, lipids, and nucleic acids—are emerging as dual-use platforms for precision diagnostics and targeted drug delivery. Advances in isolation, quantification, and engineering have accelerated their applications in oncology, neurodegenerative, and cardiovascular diseases. The global exosome market is projected to grow from USD 214 million in 2025 to USD 481 million in 2030 (CAGR 17.5%), with North America leading (46.5%). In Korea, government support and precision-medicine initiatives are expected to drive growth from USD 23 million to USD 37 million during the same period (CAGR 9.4%). Key challenges include heterogeneity control, manufacturing standardization, and regulatory readiness, while opportunities lie in scalable GMP production, AI-driven diagnostics, and global clinical strategies. This study analyzes policy environments, market segmentation by product, region, and indication, competitive dynamics, and analyst insights to inform academia-industry-government R&D and commercialization roadmaps.

1. 서론

엑소좀(exosome)은 세포가 분비하는 지름 30~150 nm의 나노스케일 세포외 소포체(Extracellular Vesicles, EVs)로, 지질 이중막 내부에 단백질·지질·핵산(DNA, RNA)·대사물질 등 다양한 생물학적 활성분자를 탑재한다. 엑소좀은 모세포의 생리·병리 상태를 반영하는 분자 정보를 전달함으로써 세포 간 신호 네트워크를 매개하며, 혈액·소변 등 체액에서 비침습적으로 분리·분석이 가능해 정밀진단의 유망한 바이오마커로 주목받고 있다. 동시에 엑소좀은 자연 유래 표면단백질과 공학적 개질을 통해 조직 특이성 및 표적성을 부여할 수 있고, 소수성·친수성 물질, 핵산, 단백질 등 다양한 치료물질을 안정적으로 운반할 수 있어 차세대 약물전달체(Drug Delivery System, DDS)로서 높은 잠재력을 지닌다. 특히 혈액뇌장벽(BBB) 등 기존 전달체가 통과하기 어려운 생체 장벽 극복 능력과 종양 미세환경에서의 혈관 투과성 증가 및 체액 정체(Enhanced Permeability and Retention, EPR) 효과를 활용할 수 있다는 점은 기존 바이러스 벡터나 합성 나노입자 대비 차별화된 강점이다.

최근 엑소좀 기술의 부상은 기술적·산업적 요인의 결합 결과로 이해된다. 기술적으로는 고감도 분리·정제, 정량·정성 분석(유세포

분석, 멀티omics 등), 표적화 설계 및 표면 엔지니어링 등 핵심 요소 기술의 고도화로 엑소좀의 생물학적 기능과 치료 잠재력이 빠르게 규명되고 있다. 산업적으로는 COVID-19 팬데믹을 계기로 mRNA 등 유전자 기반 치료제가 부상하면서 안전성·면역원성·세포친화성 측면에서 우수한 생체 유래 전달체에 대한 수요가 증가하였고, 이에 따라 글로벌 제약사와 바이오 스타트업 간 기술 제휴·투자·M&A가 활발해졌다. FDA 승인 사례인 소변 기반 전립선암 진단키트(ExoDx™ Prostate)는 엑소좀의 상용화 가능성을 입증하였고, 치료제 영역에서도 줄기세포 유래 엑소좀을 활용한 후보물질이 전임상·임상 단계에서 개발이 가속화되고 있다. 더불어 고기능성 화장품 원료, 연구용 시약·분석 키트 등 비의약 분야로의 응용도 초기 시장을 견인하고 있다.

본 연구는 이러한 배경에서 엑소좀 산업의 기술·정책 환경을 조망하고, 제품·지역·적응증별 시장 규모와 성장 요인을 정량·정성적으로 분석하며, 경쟁 구도 및 상용화 병목과 해결 전략을 제시한다. 이를 통해 국내 산학연병 이해관계자가 R&D·임상·제조·허가·사업화 단계에서 활용 가능한 근거 기반 인사이트를 제공하고 글로벌 경쟁력 강화를 위한 전략적 시사점을 제시하고자 한다.

2. 시장 동향 및 전망

글로벌 엑소좀 시장은 2025년 2억 1,443만 달러에서 2030년 4억 8,059만 달러로 성장할 전망이며, 연평균 성장률(CAGR)은 17.5%로 예상된다. 성장은 엑소좀 기반 치료법 수요 증가, 암 등 만성질환 유병률 상승, 민관 투자 확대에 기인한다. 제품 유형별로는 키트 및 시약 부문이 가장 높은 성장률(18.7%)을 기록하며 시장을 주도하고, 서비스(17.0%)와 기기(14.2%) 부문도 연구 인프라 확장에 힘입어 동반 성장할 전망이다. 지역별로는 북미가 전체의 46.5%를 차지하며 최대 시장을 형성하고, 유럽(33.0%)과 아시아태평양(15.5%)이 뒤를 잇는다. 북미는 정밀의료 수요와 액체생검 기술 발전에 따라 연평균 20.5% 성장할 것으로 전망되며, 유럽은 규제 신뢰도와 R&D 투자 확대에 힘입어 18.3% 성장세를 보인다. 아시아태평양은 16.0% 성장률로 빠르게 부상할 것으로 예측된다. 적응증별로는 암(20.2%)과 신경퇴행성 질환(18.7%)이 시장 성장을 주도하며, 심혈관·감염성 질환도 점진적 확대가 전망된다.

국내 시장은 2025년 2,330만 달러에서 2030년 3,650만 달러로 성장할 전망이며, 연평균 성장률은 9.4%로 예상된다. 성장은 정부의 바이오헬스 육성 정책, 정밀의료 병원 플랫폼 확산, 액체생검과 면역치료 등 고부가가치 응용 분야 확대에 기인하며, 기술 국산화 및 대량생산 플랫폼 구축 전략이 시장 성장 기반을 뒷받침하고 있다.

글로벌 시장 경쟁 환경을 살펴보면, Thermo Fisher, QIAGEN, Lonza, Danaher, Bio-Techne 등 상위 5개 기업이 55~60%를 점유하며 주도한다. 이들은 제품 라인업 확대, 기술 제휴, M&A를 통해 시장 지배력을 강화하고 있다. 스타트업과 중소기업은 특화 기술을 기반으로 틈새 시장을 공략하고 있으며, 한국의 일리아스바이오로직스, 엑소코바이오, 브렉소젠, 엑소스템텍, 솔바이오, 웹디아문 등이 신약, 진단, 화장품 분야에서 글로벌 진출을 모색하고 있다. 특히 일리아스바이오로직스는 세계 최초로 엑소좀 치료제의 FDA 희귀의약품 지정을 획득한 바 있다.

3. 정책 현황

글로벌 주요국은 엑소좀을 차세대 정밀진단 및 약물전달 전략 기술로 규정하고, 법제화·표준화·대규모 투자 및 민관 생태계 조성을 추진하고 있다. 미국은 NIH·CIRM 중심 R&D와 FDA의 신속심사·조건부 승인 제도를 통해 임상·사업화를 지원하고 있다. 유럽연합은 EMA와 Horizon 펀드를 중심으로 인허가와 R&D를 연계하고, 각국은 표준화·인프라 강화·규제 센드박스로 조기 적용을 촉진한다. 일본은 「재생의료 안전성 확보법」과 조건부 승인·자유진료 허용을 통해 임상 진입 장벽을 완화하였다.

우리나라는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」을 기반으로 연구·임상·품질관리 전주기 체계를 구축하였다. 식품의약품안전처는 2023년 「세포외소포치료제 품질·

비임상·임상 평가 가이드라인」을 개정해 품질 기준을 고도화하였으며, 과기정통부·복지부·산업부의 범부처 R&D, 첨단재생의료 실시기관 지정, 세포처리시설 확충, 학회·산업협의회 네트워크 운영 등을 통해 연구 인프라와 산업 생태계를 강화하고 있다. 다만 이 질성 관리, 배치 간 일관성, 정량 분석법 표준화, 대량생산 공정 확립 및 규제 대응 역량은 여전히 보완이 필요하다.

4. 결론

엑소좀은 정밀진단과 약물전달을 아우르는 차세대 플랫폼으로, 글로벌 시장은 2030년 4.8억 달러 규모로 성장할 전망이다. 국내 시장도 정책적 지원과 정밀의료 확산에 힘입어 3,650만 달러로 확대될 것으로 예상된다. 주요국은 법제화와 가이드라인 고도화를 통해 시장 환경을 정비하고 있으며, 우리나라 역시 법률 제정과 범부처 R&D를 통해 기반을 마련하고 있다. 그러나 본격 상용화를 위해서는 이질성 관리, 공정 표준화, 정량 분석법 확립, 대량생산 및 규제 대응 역량 강화가 필수적이다. 향후 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 질환 특이적 설계, GMP 기반 대량생산, AI 융합 진단 플랫폼, 글로벌 임상·허가 역량, 산학연병 공동 생태계 및 CDMO 내재화가 핵심 전략으로 요구된다. 엑소좀은 아직 초기 시장 단계이나, 세포·유전자 치료제를 보완하거나 대체 할 수 있는 혁신 플랫폼으로서 잠재력이 크며, 기술 내재화와 규제 대응 능력이 산업 경쟁력의 핵심 요인으로 작용할 것이다.

5. 사사

2025년도 한국과학기술정보연구원(KISTI) 기본사업으로 수행된 연구입니다(수요대응형 지역 R&D 혁신 지원체계구축 – 수도권, K25L4M1C2-06).

참고문헌

- [1] Markets & Markets, Exosome Research Market, 2025.05.
- [2] Markets & Markets, Exosome Diagnostics and Therapeutics Market, 2024.05.
- [3] 식품의약품안전평가원 식의약 R&D 이슈 보고서-엑소좀, 2023.05.
- [4] 한국연구재단 R&D Brief, 세포밖 소포체와 엑소좀: 차세대 약물 전달체 및 바이오마커, 2025.03.
- [5] 한국바이오협회, 차세대 치료제 엑소좀의 연구개발 동향, 2022.04
- [6] 국가생명공학정책연구센터, BioINwatch, 세포외소포(엑소좀)를 이용한 질병 치료제 개발 동향, 2024.06.
- [7] 약업신문, 바이오파마, 테일러팜, 메디칼타임즈 외 다수 언론 매체 기사