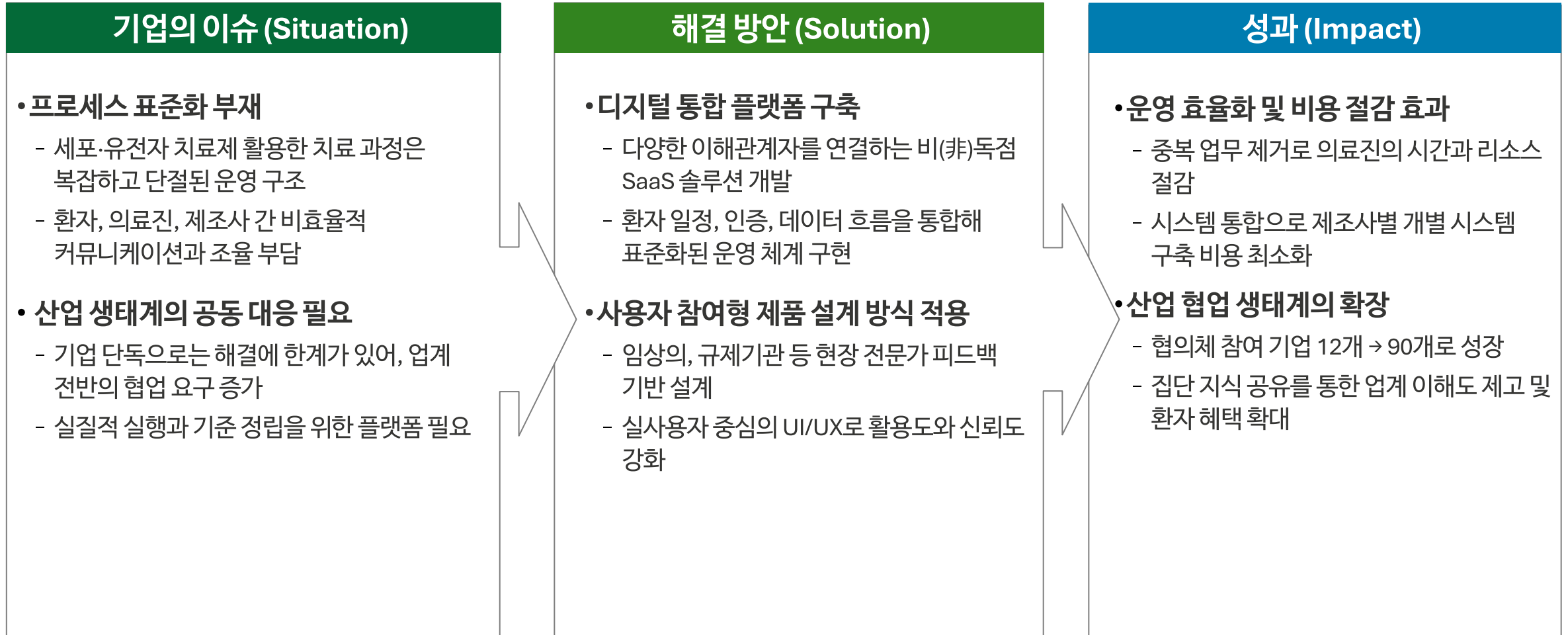


환자 접근성을 가속하는 CGT 산업 표준화

- 딜로이트 'CGT Vantage'를 통한 세포·유전자치료제 공급망 혁신

세포·유전자치료제 산업을 하나로 잇는 딜로이트 플랫폼, CGT 밴티지

딜로이트는 미국 세포·유전자 치료제(CGT) 산업의 복잡성과 표준화 문제를 해결하기 위해 업계와 협력하여 통합 디지털 플랫폼을 구축했으며, 이를 통해 운영 효율성과 환자 치료 접근성을 동시에 향상시켰습니다.



Situation - 표준 부재로 막힌 CGT 치료 접근성

세포·유전자 치료제 산업은 치료 과정이 복잡하고 업계 내 표준화가 부족해 환자, 의료진, 기업 모두에게 큰 부담이 되었으며, 이를 개별 기업이 아닌 업계 차원에서 함께 해결할 필요성이 커지고 있습니다.

기업의 이슈 (Situation)

세포·유전자 치료 과정의 복잡성과 비표준화로 인해 산업 전반의 협업과 통합 플랫폼 필요성이 대두되었다

세포·유전자 치료제(Cell and Gene Therapy, CGT)는 매우 복잡한 과정을 거쳐 환자에게 투여된다. 이 과정에는 환자, 제조사, 의료진 등 여러 주체가 긴밀하게 협력하고 철저하게 품질 관리하면서 거쳐야 하는 다양한 단계와 접점이 있다. 치료제의 효과와 안전성은 이러한 디테일에 대한 세심한 관리에 달려 있다. 따라서 환자 입장에서는 치료 과정이 고단할 수밖에 없다.

“치료에 절실한 환자들이 이러한 치료를 더 쉽게 받을 수는 없을까?” 바이오테크 기업들이 획기적인 혁신을 이뤄내는 가운데, 이 질문은 세포·유전자 치료제 산업 전반에서 제기되고 있었다. 이에 대한 간단명료한 해답은 없었다. 또한 아직 산업 자체가 성숙기에 들어서지 못한 상황이라 표준화된 프로세스는 거의 없는 실정이었다. 딜로이트는 세포·유전자 치료제 기업들과 협력하며, 각 기업이 저마다 겪고 있던 이슈를 해결할 수 있도록 지원하고 있었다. 그 과정에서, 많은 기업들이 산업에 대한 고민을 토로해왔다. 기업들은 이 복잡한 과제들을 다른 동종업계 기업들과 ‘함께 풀어나갈 수 있는 장’을 원하고 있었다.

이러한 문제의식이 원동력이 되어, 딜로이트의 차세대 치료제 부문은 ‘차세대 치료제 산업 협의체’ (NextGen Therapies Industry Working Group)를 발족하게 되었다. 이 협의체에서 회원사들은 혁신 치료제의 개발, 상용화, 환자 접근성 확대 등 핵심 주제를 중심으로 의견을 나누고, 실질적인 실행 방안에 대해 논의하고 있다. 협의체의 미션은 첨단 치료제 분야를 선도하는 리더들 간의 협력을 촉진하는 데 있다. 이를 통해 업계 리더들이 최신 실무 사례를 공유하고, 업계 전반의

기준을 정립하며, 궁극적으로 환자와 의료진을 비롯한 다양한 이해관계자의 삶을 향상시킬 수 있는 혁신적 솔루션을 함께 만들어내는 것이다.

특히 고질적인 문제 중 하나는 특정 암 치료제 유형인 CAR-T(키메라 항원 수용체 T세포) 치료제와 관련이 있었다. 환자 치료 일정을 잡는 것부터 공급망을 관리하고, 치료 과정 중간중간에 필요한 데이터와 인사이트를 주고받기까지의 전 과정은 제약사, 의료진, 치료기관 모두에게 엄청난 시간과 노력이 드는 일이다. 하지만 협의체 회원사들은 이러한 치료제가 환자에게까지 더 빠르고 안전하게 전달될 수 있다고 생각했으며, 함께 해결책을 찾고자 했다.

[핵심 고객 이슈]

프로세스 표준화 부재

- 세포·유전자 치료제 활용한 치료 과정은 복잡하고 단절된 운영 구조
- 환자, 의료진, 제조사 간 비효율적 커뮤니케이션과 조율 부담

산업 생태계의 공동 대응 필요

- 기업 단독으로는 해결에 한계가 있어, 업계 전반의 협업 요구 증가
- 실질적 실행과 기준 정립을 위한 플랫폼 필요

Solution - 업계 공동 CGT 표준 플랫폼 구축

딜로이트는 업계 리더들과 협력해 독점 없는 원칙 아래 통합 디지털 플랫폼 CGT 벤티지를 구축하고, 세포·유전자 치료 전 과정을 하나의 표준화된 포털로 연결하는 생태계 솔루션을 구현했습니다.

해결 방안 (Solution)

딜로이트와 업계가 협력해 독점 없는 통합 디지털 플랫폼을 구축하고 치료 전 과정을 표준화했다

협업체 회원사들은 산업 생태계 내 조율을 용이하게 하는 디지털 플랫폼을 구상했다. 기업들은 이 플랫폼으로 CAR-T 치료 과정 중 환자와의 접점을 관리하면서 제조사, 의료 기관, 환자의 니즈를 충족하고자 했다. 딜로이트 차세대 치료제 부문은 이미 이러한 플랫폼을 구축할 수 있는 역량을 갖추고 있었다. 이미 산업 내 다른 분야에서도 포털을 설계해본 경험이 있는데다, 이번 프로젝트에는 이러한 치료제의 대상 환자에 대한 임상 경험을 갖춘 전문가들도 팀에 포함되어 있었다. 프로젝트 팀은 임상의, 의료기관, 규제 기관 관계자 등으로 구성된 자문 위원회와 긴밀히 협력했다. 목표는 산업 전반에 혜택을 줄 수 있는 솔루션을 만드는 것이었다. ‘어떤 것도 독점적이어서는 안 된다’는 원칙이 신뢰를 쌓는데 도움이 됐다.

딜로이트 팀은 정기적으로 다양한 분야 전문가로 구성된 이 그룹에 사용 사례를 발표하며, 플랫폼의 역량, 기능, 전체 설계 방향에 대해 생산적인 논의를 이끌었다. 플랫폼의 사용성을 극대화하기 위해, 딜로이트 팀은 주요 이해관계자로부터 피드백을 수집하고, 실제 사용자들이 라디오 버튼이나 토글 등 세부적인 UI 기능에 대해 최종 결정을 내릴 수 있도록 했다. 어느 것 하나 소홀히 다루지 않았다.

이와 같은 생태계 차원의 협업을 통해 탄생한 것이 ‘CGT 벤티지’(CGT Vantage)이다. 이 플랫폼은 세포·유전자 치료제의 조율 과정을 간소화하고, 업계 전반의 이해관계자들이 신원 연속 인증 및 처리 이력을 명확하게 파악할 수 있도록 지원하는 SaaS(서비스형 소프트웨어) 솔루션이다.

CGT 벤티지는 치료제의 종류나 제조사에 관계없이 하나의 통합 포털을 통해 환자 치료 일정을 조율할 수 있도록 하며, 치료제 개발사는 보다 투명한 시스템 하에 치료제를 빠르게 출시하고 신원 연속 인증 및 처리 이력을 안전하게 관리할 수 있다. 생태계 내 파트너들 또한 표준화된 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(API)를 통해 데이터 교환을 간소화하고, 환자 치료 과정의 운영 투명성을 확보할 수 있다. 궁극적으로는 환자들이 이러한 치료를 더 빠르게 받을 수 있게 되어, 실질적인 수혜자가 될 수 있다.

제조사와 임상의 간의 열린 대화는 CGT 벤티지 개발의 차별화된 요소였다. 현장의 인사이트는 딜로이트의 산업 전문성을 한층 강화했고, 일상적인 문제 해결에 실질적인 도움을 주는 솔루션 개발로 이어졌으며, 협업체 생태계 전반에 걸친 이해관계자 간의 이해도를 높이는 데 기여하였다.

[딜로이트 서비스 오퍼링]

디지털 통합 플랫폼 ‘CGT 벤티지’ 구축

- 다양한 이해관계자를 연결하는 비독점 SaaS 솔루션 개발
- 환자 일정, 인증, 데이터 흐름을 통합해 표준화된 운영 체계 구현

사용자 참여형 제품 설계 방식 적용

- 임상의, 규제기관 등 현장 전문가 피드백 기반 설계
- 실사용자 중심의 UI/UX로 활용도와 신뢰도 강화

Impact - 치료 속도·비용·접근성 개선

그 결과 업계는 시간과 비용을 절감하는 동시에 프로세스 표준화를 달성했으며, 협의체는 90개 회원사로 성장해 산업의 이해와 협업을 강화했고, 궁극적으로 환자 치료 접근성과 경험을 실질적으로 개선했습니다.

성과 (Impact)

프로세스 표준화와 비용 절감을 실현하고, 협업 생태계를 통해 환자 치료 접근성과 산업 효율성을 동시에 개선했다

협의체는 세포·유전자치료제 산업의 이해관계자들이 효율성을 높이고 프로세스를 표준화할 수 있는 몇 가지 기회를 파악했다.

- 사용이 간편한 공통 포털을 통해 세포 치료제 개발사는 치료 기관 직원 교육에 드는 시간과 비용을 절감했다.
- 중복 절차가 줄어들면서, 임상 의들은 제조사별 요건을 관리하는 데 드는 시간을 줄였고, 그 시간을 환자들에게 쓸 수 있게 되었다.

시간을 줄이는 데 그치지 않고, 업계가 함께 표준화된 솔루션을 만들어감으로써 세포·유전자 치료제 개발 기업들은 굳이 각자 시스템이나 포털을 따로 구축할 필요가 없어졌고, 그만큼 비용도 아낄 수 있게 되었다.

세포·유전자 치료제 혁신 기업 12개사에서 시작된 ‘차세대 치료제 산업 협의체’는 현재 90개 회원사까지 성장하였다. 별도의 공식적인 모집 없이, 업계 내 입소문을 통해 늘어난 결과이다. 현재 협의체에는 제조사, 세포·유전자 치료제 개발사, 연구기관, 규제기관, 투자자, 그리고

임상 의들이 포함되어 있으며, 분기마다 모여 상호 교류하고 아이디어를 나누며, 세포·유전자 치료제 환자의 치료에 직접적인 영향을 줄 수 있는 주요 산업 이슈를 논의하고 있다. 또한, 다양한 분야의 전문가들로 구성된 6개의 소그룹이 정기적으로 모여 업계의 핵심 과제를 함께 고민하고 해결 방안을 모색하고 있으며, 그 진행 상황을 분기마다 협의체 전체에 공유하고 있다.

각 회원사는 협의체를 통해 당사의 네트워크를 넓혔을 뿐 아니라, 나아가 산업 전반에 대한 집단적 이해를 높이는 데 기여하고 있다. 이는 단순히 회원사들에게만 도움이 되는 것이 아니라, 궁극적으로 환자들에게 실질적인 혜택을 주는 변화로 이어지고 있다.

[추진 성과]

운영 효율화 및 비용 절감 효과

- 중복 업무 제거로 시간과 리소스 절감
- 시스템 통합으로 제조사별 개별 시스템 구축 비용 최소화

산업 협업 생태계의 확장

- 협의체 참여 기업 12개 → 90개로 성장
- 집단 지식 공유를 통한 업계 이해도 제고 및 환자 혜택 확대

Meet The Team

한국 딜로이트 그룹과의 협업으로 혁신과 성장을 실현할 수 있습니다.

Professionals

Industry

생명과학 및 헬스케어 산업 전문가



편제성파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 리더 |
경영자문 부문

Tel: 02 6676 1979

Email: jpyeon@deloitte.com



안동휘파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 |
회계감사 부문

Tel: 02 6676 1617

E-mail: doahn@deloitte.com



박태호파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 |
경영자문 부문

Tel: 02 6676 2163

E-mail: taehpark@deloitte.com



이호진파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 |
세무자문 부문

Tel: 02 6099 4472

Email: hojilee@deloitte.com



안종식수석위원

생명과학 및 헬스케어 산업 |
컨설팅 부문

Tel: 02 6676 2988

E-mail: jongsahn@deloitte.com



앱스토어, 구글플레이/카카오톡에서 '딜로이트 인사이트'를 검색해보세요.
더욱 다양한 소식을 만나보실 수 있습니다.

Deloitte.

Insights

<p>성장전략부문 대표 손재호 Partner jaehoson@deloitte.com</p>	<p>딜로이트 인사이트 리더 박경은 Director kyungepark@deloitte.com</p>	<p>연구원 권은진 Senior Consultant eukwan@deloitte.com</p>	<p>Contact us krinsightsend@deloitte.com</p>
--	--	--	---

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the "Deloitte organization"). DTTL (also referred to as "Deloitte Global") and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other.

DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more. Deloitte Asia Pacific Limited is a company limited by guarantee and a member firm of DTTL. Members of Deloitte Asia Pacific Limited and their related entities, each of which are separate and independent legal entities, provide services from more than 100 cities across the region, including Auckland, Bangkok, Beijing, Hanoi, Hong Kong, Jakarta, Kuala Lumpur, Manila, Melbourne, Osaka, Seoul, Shanghai, Singapore, Sydney, Taipei and Tokyo.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms or their related entities (collectively, the "Deloitte organization") is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication.

DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.

본 보고서는 저작권법에 따라 보호받는 저작물로서 저작권은 딜로이트 안진회계법인("저작권자")에 있습니다. 본 보고서의 내용은 비영리 목적으로만 이용이 가능하고, 내용의 전부 또는 일부에 대한 상업적 활용 기타 영리목적 이용시 저작권자의 사전 허락이 필요합니다. 또한 본 보고서의 이용시, 출처를 저작권자로 명시해야 하고 저작권자의 사전 허락없이 그 내용을 변경할 수 없습니다.