

# 유전체 빅데이터 기반 첨단 바이오의약품 기술동향

## 목 차

---

### 제1장 바이오의약품(biomedicine) 개요

1. 바이오의약품(biomedicine) 개요
  - 1-1. 바이오의약품(biomedicine) 등장배경 및 바이오산업 프로세스
    - 1-1-1. 바이오의약품(biomedicine) 등장 배경
    - 1-1-2. 바이오의약품(biomedicine) 개요
      - (1) 바이오의약품(biomedicine) 개념
      - (2) 합성의약품과 바이오의약품의 차이
        - 가. 바이오의약품의 역사
        - 나. 합성의약품과 바이오의약품의 차이
          - 나-1. 합성의약품
            - 나-1-1. 합성의약품 개념
            - 나-1-2. 합성의약품 제조 과정
          - 나-2. 바이오의약품
            - 나-2-1. 바이오의약품 개념
            - 나-2-2. 바이오의약품 제조 과정
      - 1-1-3. 바이오의약품 프로세스
        - (1) 바이오시밀러(Biosimilar)
        - (2) 바이오베터(Biobetter, 바이오 개량신약)
        - (3) 바이오의약품의 분류와 특징
          - 가. 단백질의약품(Protein Therapy, 1세대 바이오의약품)
          - 나. 항체의약품(Monoclonal Antibody, 2세대 바이오의약품)
          - 다. 세포치료제(Cell Therapy)
          - 라. 유전자 치료제(Gene Therapy)
        - (4) 제약산업의 변화
          - 가. 바이오의약품 CMO(Contract Manufacturing Organization, 위탁생산)
          - 나. 바이오의약품 CRO(Contract Research Organization, 연구 대행기업)
          - 다. 바이오의약품 CSO(Contract Sales Organization, 판매 대행기업)

### 제2장 바이오의약품 기술 동향 및 산업동향

1. 바이오산업(Bioindustry) 개요 및 기술 동향
  - 1-1. 바이오산업(Bioindustry) 개요 및 개념분석
    - (1) 바이오산업(Bioindustry) 개요
    - (2) 바이오산업 분류
      - 가. 레드 바이오(Red Biotechnology, 의료/제약)
        - 가-1. 레드 바이오(Red Biotechnology) 개요
        - 가-2. 바이오 헬스케어
        - 가-3. 액체생검(Liquid biopsies)
        - 가-4. 인간세포도감(The Human Cell Atlas)
        - 가-5. 게놈백신(Genomic vaccines)
      - 나. 그린 바이오(Green Biotechnology, 농업/식품)
        - 나-1. 그린 바이오(Green Biotechnology) 개요
        - 나-2. 작물보호제
        - 나-3. 유전자 재조합(Genetically Modified Organism, GMO) 작물
      - 다. 화이트 바이오(White Biotechnology) 산업
        - 다-1 화이트 바이오(White Biotechnology) 개요
        - 다-2. 바이오 연료(biofuel)

- 다-3. 바이오 플라스틱(bioplastic)
    - 다-4. 해양바이오(Sea Algae)
  - (3) 바이오기술과 게놈데이터 분석
    - 가. 게놈분석(Genome) 개요
    - 나. 게놈분석 기술 동향
      - 나-1. 개인 유전정보 분석
      - 나-2. 유전체 기능 분석(functional genomics)
- 2. 제품·응용별 기술 동향
  - 2-1. 제품별 기술 동향
    - 2-1-1. 단일클론성 항체(Monoclonal antibody, mAb)
      - 가. 암 치료용 단일클론 항체
      - 나. 임신진단키트
    - 2-1-2. 이중항체(Bispetic antibodies)
    - 2-1-3. 인터페론(Interferon, IFN)
    - 2-1-4. 인슐린(Insulin)
    - 2-1-5. 혈액형성 및 혈액응고 인자
    - 2-1-6. 에리트로포이에틴(Erythropoietin, EPO)
    - 2-1-7. 백신
- 3. 국내외 산업동향
  - 3-1. 국내 산업동향
    - 3-1-1. GC녹십자
    - 3-1-2. SK케미칼
    - 3-1-3. LG화학
    - 3-1-4. JW중외제약
    - 3-1-5. 대웅제약
    - 3-1-6. 동아ST
    - 3-1-7. 메디포스트
    - 3-1-8. 바이로메드
    - 3-1-9. 보령제약
    - 3-1-10. 삼성바이오로직스
    - 3-1-11. 셀트리온
    - 3-1-12. 신라젠
    - 3-1-13. 알테오젠
    - 3-1-14. 유한양행
    - 3-1-15. 에이비엘바이오(ABL바이오)
    - 3-3-16. 에이치엘비
    - 3-3-17. 애플론
    - 3-1-18. 종근당
    - 3-1-19. 제넥신
    - 3-1-20. 일동제약
    - 3-1-21. 지놈앤컴퍼니
    - 3-1-22. 코오롱생명과학
    - 3-1-23. 크리스탈지노믹스
    - 3-1-24. 한미약품
    - 3-1-25. 한올바이오파마
  - 3-2. 해외 산업동향
    - 3-2-1. 글락소스미스클라인(GSK, GlaxoSmithKline)
    - 3-2-2. 로슈(Roche)
    - 3-2-3. 사노피(sanofi)
    - 3-2-4. 암젠(Amgen)
    - 3-2-5. 일라이릴리(Eli Lilly)
    - 3-2-6. Johnson & Johnson(J&J)

3-2-7. MSD(Merck Sharp &Dohme, 머크)

3-2-8. 화이자(Pfizer)

### 그림 목차

- [그림 1] 게놈 기반 바이오의료 산업 구성도
- [그림 2] 딥러닝 기반 의학 데이터 분석
- [그림 3] 생물학의 역사
- [그림 4] 진화하는 바이오 의약 시장의 현황
- [그림 5] 바이오산업의 분류 및 기술 영역
- [그림 6] 바이오산업의 분류
- [그림 7] 제약 생산공정
- [그림 8] 임상단계
- [그림 9] 바이오의약품 시장 전망
- [그림 10] 주요국 제약사 신약개발 파이프라인 현황
- [그림 11] 바이오의약품의 신약개발 단계별 특징 및 생산 과정
- [그림 12] 바이오시밀러 프로세서와 승인 평가과정 및 기준
- [그림 13] 바이오의약품 분류
- [그림 14] 바이오의약품 구분
- [그림 15] 단일클론항체의 생산
- [그림 16] 동종 세포유전자 치료제 인보사 구성세포 및 투여경로
- [그림 17] 유전자 치료제(Gene Therapy) 작동 원리
- [그림 18] 유전자 전달방법
- [그림 19] 제품 개발에서 마케팅까지 서비스 영역
- [그림 20] 의약품 CMO 시장 범위
- [그림 21] CMO 서비스
- [그림 22] 신약개발 가치사슬의 분업화 및 아웃소싱
- [그림 23] 신약개발 사업모델 진화
- [그림 24] R&D 수익성을 저해하는 장애요인
- [그림 25] CRO 프레임워크
- [그림 26] CRO 사업 영역
- [그림 27] 아웃소싱 비즈니스 모델
- [그림 28] 미국 처방의약품 유통 흐름도
- [그림 29] 생명공학기술
- [그림 30] 치료 방식의 변화
- [그림 31] 액체생검 방식과 원리
- [그림 32] 인간세포도감(The Human Cell Atlas) Diagram
- [그림 33] 역 병균학의 개요
- [그림 34] 유전자 재조합(Genetically Modified Organism)
- [그림 35] 작물 품종개량 방법 비교
- [그림 36] 바이오 프로세싱
- [그림 37] 바이오 연료(biofuel) 개발 과정
- [그림 38] 인간과 생태계를 위협하는 플라스틱 순환 과정
- [그림 39] 미생물을 이용한 생분해성 플라스틱
- [그림 40] 해양 미세조류 바이오디젤 생산 및 활용 메커니즘
- [그림 41] 게놈분석
- [그림 42] 개인 유전정보 분석
- [그림 43] 유전체 분석을 통한 질병 세부지도 개념도
- [그림 44] 만성질환 연관 유전변이 발굴 및 기능 검증
- [그림 45] 항체 구조
- [그림 46] 단일클론 항체의 생산 과정
- [그림 47] 임신 진단 키트
- [그림 48] 이중항체(Bispecific antibodies)의 개념
- [그림 49] 글로벌 이중항체의약품 시장 규모 추이 및 전망
- [그림 50] 인터페론(Interferon, IFN)

- [그림 51] 타입 1 인터페론(IFN- $\alpha/\beta$ ) 신호 전달 경로
- [그림 52] 인터페론 베타(IFN- $\beta$ )
- [그림 53] NK세포 IFNG 신호 전달 경로
- [그림 54] 뇌의 인슐린 신호가 중추 및 말초 기능에 미치는 영향
- [그림 55] 인슐린 저항성 발생
- [그림 56] 인슐린 유전자 재조합 과정
- [그림 57] 지혈의 주요 구성 성분
- [그림 58] 혈액 응고경로
- [그림 59] 백신 원리
- [그림 60] 독감 백신 제조 방법
- [그림 61] DNA 백신 기술 적용 방법
- [그림 62] JW중외제약의 아토피피부염 치료제 JW1601 작용 방식
- [그림 63] 줄기세포의 종류
- [그림 64] 펙사벡(Pexa-Vec)의 작용
- [그림 65] 알테오젠 바이오시밀러 파이프라인
- [그림 66] 앵클론 항체신약
- [그림 67] 혈액암 치료 신약후보 CG-806의 작용 경로 및 기작

## 표 목차

- [표 1] 바이오의약품의 범위 및 내용
- [표 2] 바이오의약품의 특성
- [표 3] 의약품 분류
- [표 4] 바이오의약품 개발 역사
- [표 5] 바이오의약품과 합성의약품 비교
- [표 6] 글로벌 바이오의약품 임상 파이프라인
- [표 7] 2008~2017년까지 미국 FDA 승인 신약 현황 및 의약품 개발 과정
- [표 8] 의약품 종류별 국내 임상시험 승인 현황
- [표 9] 주요 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허만료시기
- [표 10] 합성의약품과 바이오의약품 신약개발 과정
- [표 11] 각 나라별 의약품의 정의
- [표 12] 글로벌 매출 상위 10대 의약품 현황
- [표 13] 의약품 대분류와 제네릭, 바이오시밀러, 바이오신약 비교
- [표 14] 오리지널 바이오의약품과 바이오시밀러의 비교
- [표 15] 바이오시밀러의 SWOT 분석
- [표 16] 바이오 시밀러와 합성의약품 제네릭 비교
- [표 17] 블록버스터 바이오시밀러 타깃
- [표 18] 국내 바이오시밀러 업체
- [표 19] 국내 바이오시밀러 관련 기업들의 동향 및 주요 이벤트
- [표 20] 현재 미국 식품의약국(FDA)에서 승인한 바이오시밀러
- [표 21] 바이오시밀러 vs 바이오베터
- [표 22] 바이오베터 개발기술
- [표 23] 국내 바이오제약업계 바이오베터 개발 현황
- [표 24] 약물개발 변천사
- [표 25] 유전자재조합 단백질의 분류 및 제조공정
- [표 26] 단백질의약품 해당제품 예
- [표 27] 세포치료제 구분
- [표 28] 세포치료제 해당제품 예
- [표 29] 세포치료제 종류
- [표 30] 면역세포의 종류와 항암면역 세포 치료 과정
- [표 31] 세포치료제 분야별 기술
- [표 32] 바이오산업 분류
- [표 33] 의약 바이오(Red Biotechnology)
- [표 34] 기존 백신과 DNA 백신의 비교
- [표 35] 바이오 작물보호제와 화학 합성 작물보호제의 비교 및 시장 규모

- [표 36] 작물육종과 개량을 위해 이용되는 방법
- [표 37] 국내 바이오화학 산업 국내 기업 현황
- [표 38] 바이오 플라스틱 종류 및 생산과정
- [표 39] 암 면역치료제의 개발 유형
- [표 40] 국내 이중항체 개발현황
- [표 41] 혈액응고인자
- [표 42] 헤파린과 와파린의 비교
- [표 43] 대표적인 전염병의 특징
- [표 44] LG화학 생명과학사업본부 주요 파이프라인
- [표 45] 대웅제약이 개발중인 신약
- [표 46] 카나브 패밀리 Value-up 파이프라인
- [표 47] 주요 국내 개발 의약품 미국 허가 현황
- [표 48] 셀트리온의 항체 바이오시밀러
- [표 49] 셀트리온 파이프라인 정리
- [표 50] 유한양행 주요 기술수출 계약
- [표 51] 제약바이오 이중항체 프로젝트
- [표 52] 종근당 바이오의약품 현황
- [표 53] 일동제약 신약개발 계획
- [표 54] 한올바이오파마 주요 R&D파이프라인
- [표 55] 존슨앤존슨 사업 영역