

차세대 전략산업, 바이오 의약 분야별 개발동향과 시장전망

(혁신)항체의약품·단백질의약품·유전자치료제·세포치료제·
바이오시밀러·바이오베터·중분자 펩티드 의약품 中心으로

I. 국내외 바이오 의약품 시장전망과 정책 추진동향

1. 바이오 의약품 개요

1-1. 개념

- 1) 바이오 테크놀로지
- 2) 바이오 의약품

1-2. 중요성

1-3. 일반 의약품과의 차이점

- 1) 크기·복잡성
- 2) 제조법

1-4. 분류

- 1) 바이오 의약품
 - (1) 항체의약품
 - (2) (그 외)단백질의약품
 - (3) 유전자치료제
 - (4) 세포치료제
- 2) 바이오시밀러·베터
 - (1) 바이오시밀러
 - (2) 바이오베터

2. 국내외 의약품 시장 동향 및 전망

2-1. 글로벌 의약품 시장 동향과 전망

- 1) 시장규모 및 전망
- 2) 질환별 소비 추이
- 3) 주요국별 점유율과 경쟁구도
 - (1) 주요국별 시장규모와 전망
 - (2) 주요국별 점유율 추이
- 4) 시장의 이슈와 트렌드
 - (1) 높은 투자비와 위험부담
 - (2) 기술 집약적 산업
 - (3) 인공지능(AI)과 빅데이터를 활용한 신약개발
 - (4) 블록체인 활용 확대
- 5) 민간 R&D 투자 현황

2-2. 국내 의약품 시장 동향과 전망

- 1) 생산·수출·수입 동향
- 2) 생산관리 시스템
- 3) 보험의약품 등재와 약가결정

3. 바이오 의약품 시장 동향 및 전망

3-1. 글로벌 시장 동향과 전망

- 1) 바이오 의약품 부상
- 2) 전략적 제휴 확대
- 3) 시장 규모와 전망
 - (1) 연도별 시장 전망
 - (2) 바이오테크 업체 비중 증가
 - (3) 지역별 시장 전망
- 4) 주요 업체별 점유율과 최근 동향
 - (1) 로슈(Roche)
 - (2) 암젠(Amgen)
 - (3) 사노피(Sanofi)
 - (4) 애브비(Sanofi)
 - (5) 노보 노디스크(Novo Nordisk)
 - (6) MSD(Merck Sharp & Dohme)
 - (7) 화이자(Pfizer)
 - (8) Johnson & Johnson(JNJ)
 - (9) 일라이 릴리(Eli Lilly)
 - (10) GlaxoSmithKline(GSK)
- 5) 바이오 의약품 관련 주가 동향

3-2. 국내 시장규모와 산업동향

- 1) 시장규모 추이
 - (1) 수급규모 추이
 - (2) 생산규모 추이
 - (3) 내수규모 추이
- 2) 수출입 추이
 - (1) 수출규모 추이
 - (2) 수입규모 추이
- 3) 임상시험과 품목허가 현황
 - (1) 임상시험 구성
 - (2) 임상시험계획 승인 현황
 - (3) 줄기세포치료제 허가
 - (4) 품목허가 현황
- 4) 산업 규모
 - (1) 업체 현황

- (2) 종사자 현황
- (3) 투자 현황
- (4) 협력관계 현황
- (5) 기술 수준

3-3. 주요국별 바이오 의약품 산업현황과 시장동향

1) 미국

- (1) 바이오의약 시장동향
- (2) 바이오 의약품 허가 현황
- (3) 바이오 의약품 임상승인 현황
- (4) 바이오 의약품 Top10 제품
- (5) FDA의 신약개발 승인과정

2) 유럽

- (1) 바이오의약 시장동향
- (2) 바이오 의약품 허가 현황
- (3) 바이오 의약품 임상승인 현황
- (4) 주요국별 바이오 의약품 Top10 제품

3) 일본

- (1) 바이오의약 시장동향
- (2) 바이오 의약품 허가 현황
- (3) 바이오 의약품 임상승인 현황
- (4) 바이오 의약품 Top10 제품

4) 중국

- (1) 바이오의약 시장동향
- (2) 바이오 의약품 허가 현황
- (3) 바이오 의약품 임상승인 현황
- (4) 바이오 의약품 Top10 제품

5) 인도

- (1) 바이오의약 시장동향
- (2) 바이오 의약품 허가 현황
- (3) 바이오 의약품 임상승인 현황
- (4) 바이오 의약품 Top10 제품

4. 바이오 의약 관련 핵심기술 개발동향

4-1. 국내외 연구개발에 관한 동향

4-2. 주목할 만한 동향

1) 한국

- (1) 바이오시밀러
- (2) 바이오 CMO
- (3) CRO(임상시험수탁기관)

2) 일본

- (1) 신규 표적 탐색 영역
- (2) 분자 설계·해석 영역
- (3) 고기능화 영역
- (4) DDS화 영역
- (5) 생산·제조 영역
- (6) 기능·안전성 평가 영역

4-3. 향후 기술 과제

- 1) 타게팅 정교화
- 2) 특허 취득
- 3) 활성 향상
- 4) 안전성 향상
- 5) 비용 절감
- 6) 고기능화·다기능화

4-4. 주요국별 기술개발 동향 비교

5. 국내외 바이오 의약품 관련 정책 추진 동향

5-1. 해외 주요국별 바이오 의약품 관련 정책 추진 동향

- 1) 미국
 - (1) 바이오의약 연구 지원
 - (2) 줄기세포연구 지원
 - (3) 바이오 의약품의 혼합, 희석, 재포장에 관한 가이드스
- 2) 영국
 - (1) 캐터펄트 센터(Catapult center)
 - (2) 영국기술전략위원회(Innovate UK)
 - (3) 재생의학플랫폼(The UK Regenerative Medicine Platform)
- 3) 중국
- 4) 일본
 - (1) 줄기세포치료제 인허가 정책
 - (2) 일본의 유전자치료제 인허가 정책
 - (3) 바이오 의약품 특허연장출원
- 5) 인도

5-2. 국내 바이오 의약품 정책 추진 동향

- 1) 그 간 추진 성과
 - (1) 바이오 의약품 안전 및 품질확보 기반 마련
 - (2) 신속한 시장 진입을 위한 허가·심사절차 제도 개선
 - (3) 바이오 의약품 맞춤형 지원체계 구축
- 2) 주요정책 추진현황
 - (1) 바이오 의약품 전주기 규제 서비스 확대

- (2) 첨단바이오 의약품법 제정 추진
- (3) 바이오 의약품 글로벌 진출을 위한 바이오IT플랫폼
- (4) 국제 조화된 합리적·과학적 허가심사 기준 제시
- (5) 치매치료제·진단기기 제품화 기술지원
- (6) 신종감염병 유행 대비 선제적 대비체계 구축
- (7) 백신 전주기 안전사용 기반 구축
- (8) 바이오 의약품 특성을 고려한 안전관리
- (9) 국제 협력 확대
- (10) WHO와 백신 PQ협약에 따른 지원 강화
- 3) 줄기세포 및 유전자치료제 관련 지원 정책
 - (1) 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안 발의
 - (2) 첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안 발의
 - (3) 첨단바이오 의약품법 제정 추진

II. 국내외 바이오 의약품 분야별 개발동향과 시장전망

1. 항체의약품·혁신 항체의약품

1-1. 항체의약품

- 1) 정의 및 분류
- 2) 주요 기반기술 개발동향
 - (1) 항체 타겟 발굴기술(항체 분석기술 포함)
 - (2) 항체 후보물질 확보기술(항체 개량 및 제작기술 포함)
 - (3) 항체 생산공정 개발기술
 - (4) 항체의약품 대량생산 및 제품화기술
- 3) 산업 구조와 시장규모 전망
 - (1) 산업 구조
 - (2) 국내외 시장규모 전망
- 4) 기술 특허 동향
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별/출원인별 출원 동향

1-2. 혁신 항체의약품(차세대 항체의약품)

- 1) 정의 및 분류
- 2) 제한 사항
- 3) 시장 규모 및 전망
 - (1) 시장의 분류
 - (2) 시장 규모 및 전망
- 4) 주요 핵심기술 개발동향
 - (1) 항체의약품 기술의 다양화
 - (2) 항체의약품 시장은 자기면역·염증성질환과 암 영역이 중심

- (3) 향후 항체의약품의 이용에 맞춘 새로운 의료시스템 검토가 필요
- (4) 면역관문 조절 항체의약품의 병용 요법
- (5) 이중 항체 전략
- 5) 주요 사례 개발동향
 - (1) Humira (Adalimumab : ADA)
 - (2) Rituxan (Rituximab)
 - (3) Avastin (Bevacizumab)
 - (4) Remicade (Infliximab)
 - (5) Herceptin (Trastuzumab)

2. 단백질의약품

- 2-1. 정의 및 분류
 - 1) 정의 및 개념
 - 2) 분류
 - (1) 적용기술에 따른 분류
 - (2) 공급망 단계별 분류
- 2-2. 항체 이외의 단백질의약품
 - 1) 성장인자
 - 2) 호르몬
 - 3) 효소
 - 4) 혈액제제
 - 5) 백신
 - 6) 사이토카인
- 2-3. 관련기술 개발동향
- 2-4. 산업 구조와 시장규모 전망
 - 1) 산업 구조
 - 2) 시장 동향과 전망
 - 3) 기술 특허 동향
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별/출원인별 출원 동향

3. 유전자치료제

- 3-1. 정의 및 분류
 - 1) 체외(Ex vivo) 유전자 치료법
 - 2) 체내(In vivo) 유전자 치료법
- 3-2. 운반체의 분류
 - 1) 바이러스 운반체
 - (1) 아데노바이러스 벡터
 - (2) 레트로바이러스 벡터

- (3) 아데노 부속 바이러스 벡터
- (4) 기타 바이러스 벡터
- 2) 비바이러스 운반체
 - (1) 플라스미드
 - (2) 리포솜
- 3-3. 주요 기반기술 개발동향
 - 1) 체외(Ex vivo) 유전자 치료법
 - 2) 체내(In vivo) 유전자 치료법
- 3-4. 시장 동향과 전망
 - 1) 시장규모 전망
 - 2) 국내외 특허 동향
 - (1) 글로벌
 - (2) 국내
- 3-5. 주요사례 개발동향
 - 1) Glybera
 - 2) Strimvelis(GSK)
- 3-6. 주요국별 기술개발 비교 분석
 - 1) 미국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 2) EU
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 3) 중국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 4) 일본
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 5) 한국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향

4. 세포치료제

- 4-1. 정의 및 분류
- 4-2. 주요 핵심기술 개발동향
 - 1) 줄기세포 치료제
 - 2) 면역세포 치료제
- 4-3. 시장규모 및 전망

- 1) 시장규모와 발전방향
- 2) 파이프라인 현황
- 3) 국내외 특허 동향
 - (1) 글로벌
 - (2) 국내
- 4-4. 주요국별 기술개발 비교 분석
 - 1) 미국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 2) EU
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 3) 중국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 4) 일본
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 5) 한국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
- 4-5. 주요사례 개발동향
 - 1) 카티스텀(Cartistem)
 - 2) 큐피스텀
 - 3) 프로벤지(Provence)
 - 4) 하티셀그램-AMI (Hearticellgram-AMI)

5. 바이오시밀러·바이오베터

- 5-1. 바이오시밀러
 - 1) 정의 및 분류
 - 2) 시장규모 및 전망
 - 3) 주요사례 개발동향
 - (1) 램시마(오리지널 의약품: Remicade)
 - (2) 트룩시마(오리지널 의약품: Rituxan)
 - (3) 허쥬마(오리지널 의약품: Herceptin)
 - (4) SB5(오리지널 의약품: Humira)
- 5-2. 바이오베터
 - 1) 정의 및 분류
 - 2) 시장 동향

- 3) 주요 바이오메터 개발 동향

6. 중분자 펩티드 의약품

- 6-1. 정의 및 분류
- 6-2. 시장규모 및 전망
- 6-3. 주요 핵심기술 개발동향
 - 1) 항체 의약의 저분자화
 - 2) 펩티드 모방 기술
- 6-4. 주요국별 기술개발 비교 분석
 - 1) 미국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 2) EU
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 3) 중국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 4) 일본
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향
 - 5) 한국
 - (1) 기초 연구 동향
 - (2) 응용 연구·개발 동향

III. 국내 바이오 의약품 기술개발 전략과 연구과제

1. 수행중인 바이오 의약품 분야별 연구과제와 개발목표

- 1-1. 시약·진단제
 - 1) RNA 기반 치료제용 In vitro mRNA 합성 키트 개발 및 국산화
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 2) 항생제 약물 농도 모니터링을 위한 현장검사용 시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 3) 음식 과민성 검사용 다중진단키트
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 4) 혈액기반 생체 검사를 위한 고민감도 표적 유전자 선별 키트 개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표
- 5) 화학위해인자 인지 단일도메인항체 기반 현장형 고집적 신속검출키트 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 6) 전혈 종합 분석을 위한 혈액 분석 장비용 형광, 용혈, 회석, 세정 및 고정 시약 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 7) 세포 내 단백질전송 MITT 플랫폼기술을 채용한 단백질소재 지능 엔지니어링 효소군 및 역분화 줄기세포 유도인자군의 개발 및 상용화
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - (3) 개발내용
- 8) 응급상황 사전 예측을 위한 의사결정 지원 시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 9) OTC(일반의약품)용 고재현성 헬스케어 면역진단기의 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 10) 1nM 이하의 타깃 선택성을 가진 정밀 종양진단용 생체안전 질병특이 자기공명영상 나노조영소재 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 11) 15 mm 이상의 영상심도를 보유한 종양수술 유도용 생체안전 질병특이 근적외선 나노조영소재 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 1-2. 항체의약품
 - 1) 신경교종터 생성 억제 기전을 이용한 뇌졸중 단클론 항체 신약 개발 및 사업화 추진
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - (2) 개발내용
 - 2) 세포침투 항체기반기술을 이용한 RAS 돌연변이 특이적 항암항체신약 비임상 연구
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 3) 신규 항체를 이용한 노인성 황반변성 지속형 치료제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 4) 위치 특이적 항체-약물 접합 기술을 이용한 신규한 난소암 치료제의 전임상 후보물질 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표

1-3. 단백질 의약품

- 1) 인간줄기세포 유래 단백질을 활용한 만성 간질환 치료제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 최종 개발목표
 - (3) 세부 목표 내용
- 2) 치아 상아질의 재생을 유도하는 기능성 펩타이드를 이용한 시린이 치료 원천기술 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 3) 항생제 내성 병원성 슈퍼박테리아 제어 바이오 의약품 센터
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 4) 만성 HPV 감염에 대한 신규 점막 면역 치료제, IL-7-hyFc의 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 5) 아토피 피부염 치료를 위한 동물세포 기반 재조합 hEC-SOD 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 6) 고순도 콜라겐 펩타이드의 염증억제 기전을 통한 새로운 안구건조증 치료제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 7) 생분해성 마이크로니들 기반 바이오 의약품 탑재 메디컬패치 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 8) 단백질을 이용한 난치성 건선 치료제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 9) 줄기세포의 피부조직분화 유래 분비단백질을 이용한 피부재생용 의약품 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표

1-4. 세포치료제

- 1) 난치성 신경계 퇴행성질환을 위한 줄기세포 유래 미세세포를 기반으로 하는 글로벌 신약의 상업화
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 2) 교모세포종의 병용치료를 위한 Cytosine deaminase가 이입된 중간엽줄기세포의 임상 1상 연구
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 3) 자기 및 동종유래 섬유아세포를 이용한 회전근개파열 치료를 위한 세포치료제 개발기술개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표

4) 성장인자를 이용하여 효능을 증대시킨 뇌졸중 세포치료 응용기술 개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

1-5. 조직치료제

1) 줄기세포유래 엑소좀을 이용한 간섬유화 치료제 개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

1-6. 원료의약품

1) 안전성이 향상된 고리형 가돌리늄 자기공명영상 T1 조영제의 기술개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

2) 인간 면역세포 유래 인공 엑소좀 기반 항암제 약물전달체 개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

3) 심뇌혈관질환 진단용 Ga-68 MSA kit의 대량생산공정 기술개발 및 사업화

- (1) 개요
- (2) 개발목표

1-7. 천연물 의약품

1) 식물유래 복합성분을 함유한 흡혈성 절지동물(모기, 진드기)매개 감염증 예방용 기피제 개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

2) 상심자기반 면역증강 사료첨가제 및 동물용 백신보조제 개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

3) 암 약액질 치료제 개발을 위한 유럽 임상 2상 연구

- (1) 개요
- (2) 개발목표

4) 천연물 파킨슨병 치료제 (DA-9805) 미국 임상 2상 완료 및 해외 기술이전

- (1) 개요
- (2) 개발목표

5) 관절질환 치료용 글로벌 천연물신약 개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

1-8. 바이오 생체 재료

1) 홍합접착제 기반 분쇄골질 접합용 경조직 접착제 사업화 기술개발

- (1) 개요
- (2) 개발목표

2) 신규 가교제 사용으로 생체지속시간이 3개월 이상인 하이드로겔을 원료로 하는 골관절염 1회 요법제 제품 개발

- (1) 개요

- (2) 개발목표
- 3) 장내 미생물 기반 생물 소재를 이용한 면역 조절 치료제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 4) 인체지방조직유래 생체활성 단백질을 이용한 생물학적 드레싱 소재 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 5) 150 kPa 이상의 접착력을 갖는 조직접합·치유 생체소재 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 1-9. 약효 및 안전성 평가기술
 - 1) CD147/EMMPRIN 억제를 통한 난치성 심뇌혈관질환 치료 신약 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 2) 싸이토카인 신호전달기전 조절을 통한 아토피 피부염 소양증 치료제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 3) 인간 뇌 생체모사칩 기반 원발성 및 전이성 뇌암 체외동반진단시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - (2) 세부 목표 및 내용
 - 4) 한국인 5대 고위험 암의 유전체-임상정보 통합 오가노이드 바이오뱅크 시스템 확립과 정밀의학 응용 플랫폼 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 5) 신약 실패율 감소를 위한 사전 예측 평가 플랫폼 구축 및 서비스
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - (2) 개발내용
 - 6) 체브라피쉬 기반 유효성·안전성·약물성 평가 서비스
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 7) 혈관화된 3차원 생체조직(간/심장, 암)모사 칩 기반 약물 효능 및 독성 평가시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 8) 방사성동위원소 표지물질 기반 ADME 평가 시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 9) 원천 IP 기반 혁신 약물전달체 개발 및 제품화

- (1) 개요
- (2) 개발목표
- 10) 가용화 기술을 이용한 신제형 경구용 탁산계 항암치료제의 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 1-10. cGMP 생산기반기술
 - 1) 스마트 바이오 생산시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 2) 바이오 의약품용 세포배양 시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 3) 미니패지를 활용한 유효성 평가 시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 1-11. 기타 의약바이오 제품/기술
 - 1) 퇴행성 뇌질환 및 치매성 뇌질환 치료를 위한 혁신 기전의 질병조절 표적 치료제의 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - (2) 개발내용 및 범위
 - 2) 산업통상자원부 포스트게놈 다부처 유전체 사업 총괄 및 기획
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 3) 아텔로콜라겐 기반 압타머-약물 중합체 안정화 원천기술을 이용하여 1개월 이상 약물 방출 지속 가능한 암표적 약물 전달 시스템 개발 및 체장암에 직접 약물전달 치료제 효능 평가
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 4) 복약 취약 계층을 위한 서방성 미립자 기반 차세대 원천 제제기술 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 5) 무보존제 일회용 녹내장 치료제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 5) Drug repositioning에 기반한 새로운 기전의 비만 치료 복합제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - 6) 나노 분말화 기술을 이용하여 용법 및 용량이 개선된 표적 항암제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표

- 7) T 세포 분화조절 기전의 클로린계 아토피 피부염 화합물 신약 후보물질의 개발에 관한 연구
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
 - (3) 개발내용
- 8) 의약품담재 첨단융복합 제품 기술지원 및 상용화 촉진
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 9) 가축 접종 모니터링을 겸비한 스마트 연속주사기 시스템 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 10) RIP3 활성화진제를 이용한 유방암환자 항암화학요법 치료율 개선 임상 Ib, II상 및 신약허가 자료제출
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 11) 고지혈증을 동반한 만성 심부전 치료를 위한 최초의 네비보롤-로수바스타틴 복합개량약품의 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 12) 20nm 이하의 평균 입자를 지니는 안구건조증 치료용 나노 복합 점안제 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표
- 13) 유전체-임상 정보 기반의 맞춤형료 산업화 모델 개발
 - (1) 개요
 - (2) 개발목표

2. 2018년도 바이오 의약품 관련 신규 연구과제

2-1. 2018년도 '바이오·의료기술개발사업' 신규과제

- 1) 신약 미래 파이프라인 개발
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 사업기간 및 규모
 - (4) 주요 성과목표
- 2) 신약 타깃 발굴 및 검증
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 사업기간 및 규모
 - (4) 주요 성과목표
- 3) 약물전달 플랫폼 기술 개발
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 사업기간 및 규모

- (4) 주요 성과목표
- 4) 세포소기관 기반 신약 원천기술 개발
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 사업기간 및 규모
 - (4) 주요 성과목표
- 5) 빅데이터/인공지능 기반 신약개발 플랫폼 구축
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 연구내용 및 범위
 - (4) 추진 체계
 - (5) 지원기간·예산
- 6) 국제협력 기반 조류인플루엔자 바이러스 변이 분석 연구
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 연구내용 및 범위
 - (4) 추진 체계
 - (5) 지원기간·예산
- 7) 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 감별 원천기술 개발
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 연구내용 및 범위
 - (4) 추진 체계
 - (5) 지원기간·예산
- 8) 감염병 제어 글로벌 네트워크 구축
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 연구내용 및 범위
 - (4) 추진 체계
 - (5) 지원기간·예산
- 9) 마이크로바이옴 리모델링 기술 개발
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표
 - (3) 연구내용 및 범위
 - (4) 추진 체계
 - (5) 지원기간·예산
- 10) 마이크로바이옴 활용 대사질환 치료기술 개발
 - (1) 추진 배경
 - (2) 추진 목표

- (3) 연구내용 및 범위
- (4) 추진 체계
- (5) 지원기간·예산

2-2. 2018년도 R&D 학술연구개발용역과제 신규과제

- 1) 3세대 두창백신의 생산공정 개발 및 소규모 시험 생산(개발 단계)
 - (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 기대효과 및 활용계획
 - (4) 지원기간·예산
- 2) 결핵 예방을 위한 DNA 백신후보물질 발굴(기초 단계)
 - (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 기대효과 및 활용계획
 - (4) 지원기간·예산
- 3) 결핵백신 효능평가를 위한 영장류 감염모델 확립(기초 단계)
 - (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 기대효과 및 활용계획
 - (4) 지원기간·예산
- 4) VSV와 침팬지아데노 바이러스 전달체를 활용한 지카백신 후보물질 제작 및 면역원성 평가
 - (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 연구 방법
 - (4) 기대효과 및 활용계획
 - (5) 지원기간·예산
- 5) 국가줄기세포은행 분양을 위한 조직유래 줄기세포 발굴 및 생산(기초단계)
 - (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 연구 방법
 - (4) 기대효과 및 활용계획
 - (5) 지원기간·예산
- 6) 전분화능줄기세포 배양을 위한 세포외기질 신소재 개발(기초 단계)
 - (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 연구 내용
 - (4) 기대효과 및 활용계획
 - (5) 지원기간·예산
- 7) 역분화줄기세포 기반 질병모델링 및 신약발굴 플랫폼개발을 위한 유전성질환 자원 확보 (신경계, 근골격계 및 혈액관련 질환 중심)(기초 단계)

- (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 연구 내용
 - (4) 기대효과 및 활용계획
 - (5) 지원기간·예산
- 8) 국가줄기세포은행 전분화능줄기세포 자원의 품질평가를 위한 뇌 오가노이드 분화 및 프로토콜 수립
- (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 연구 방법
 - (4) 기대효과 및 활용계획
 - (5) 지원기간·예산
- 9) 치료용 세포조직 배양기술 개발(기초 단계)
- (1) 필요성
 - (2) 연구 목표 및 내용
 - (3) 연구 방법
 - (4) 기대효과 및 활용계획
 - (5) 지원기간·예산
- 2-3. 2018 ‘바이오산업 핵심기술 개발사업(유망바이오IP사업화촉진)’ 신규과제
- 1) 초기 IP 고도화를 통한 사업 활성화
- (1) 개념
 - (2) 지원 필요성
 - (3) 지원기간·예산·추진체계
- 2) 유망 IP 기술이전 사업화 촉진
- (1) 개념
 - (2) 지원 필요성
 - (3) 지원기간·예산·추진체계
- 3) 혁신 IP 글로벌 제품 사업화
- (1) 개념
 - (2) 지원 필요성
 - (3) 지원기간·예산·추진체계

IV. 국내외 주요 업체별 개발동향과 사업전략

1. 해외

- 1) 로슈(Roche)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 2) 암젠(Amgen)
 - (1) 일반현황과 매출 추이

- (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 3) 사노피(Sanofi)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 4) 애브비(AbbVie)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 5) 노보 노디스크(Novo Nordisk)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 6) MSD(Merck Sharp & Dohme)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 7) 화이자(Pfizer)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 8) Johnson & Johnson(JNJ)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 9) 일라이 릴리(Eli Lilly)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 10) GlaxoSmithKline(GSK)
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 11) 추가이제약(中外製藥)
 - (1) 일반현황과 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 12) 오노약품공업(小野藥品工業)
 - (1) 일반현황과 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략

2. 국내

- 1) 셀트리온
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 2) 한미약품
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략

- 3) 녹십자
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 4) 대웅제약
 - (1) 일반현황 및 매출추이
- 5) 삼성바이오에피스
 - (1) 일반현황과 매출 추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 6) LG화학
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 7) (주)제넥신
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 주요 개발제품 등의 진척상황
 - (3) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 8) 메디포스트
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 주요 사업분야별 동향
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 9) 이수앱지스
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 10) 바이로메드
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략
- 11) 신라젠
 - (1) 일반현황 및 매출추이
 - (2) 바이오 의약품 관련 개발동향과 사업전략

V. 바이오 의약품 관련 주요 통계

1. 의약품

1-1. 의약품

- 1) 세계 제약 시장규모 추이
- 2) 세계 의약품 지출규모 전망
- 3) 세계 지역별 제약시장 판매 비중 추이
- 4) 세계 Top 10 국가 제약시장 성장률
- 5) 대륙별 의약품 판매규모 추이
- 6) 주요 국가별 의약품 판매규모 전망

- 7) 국가별 의약품 지출 비중 전망
- 8) 주요 국가별 1인당 의약품 소비
- 9) 2020년 제약시장의 선택적 치료분야 전망
- 10) 특허만료로 인한 세계 의약품 매출 전망
- 11) 미국 특허권 만료에 따른 가치 감소 전망
- 12) 미국 특허만료가 되는 주요 약품 매출
- 13) 미국 제약회사 내 특허만료가 다가오는 주요 약품 판매 비중
- 14) 연도별 독일 신약 등록 수 추이

1-2. 제네릭 의약품

- 1) 세계 제네릭 의약품 시장규모 전망
- 2) 세계 제네릭 의약품 점유율 전망
- 3) 세계 Top10 제네릭 의약품 제약사 가치
- 4) 세계 Top20 제네릭 의약품 제약회사 매출
- 5) 세계 Top10 제네릭 의약품 생산업체 시장 점유율
- 6) 미국과 제휴하는 Top20 제네릭 의약품 기업 가치
- 7) 미국 브랜드약품과 제네릭 의약품 제약 매출 추이
- 8) 미국 브랜드약품과 제네릭 의약품 제약 매출 비중 추이
- 9) 미국 브랜드약품과 제네릭 의약품 소비 추이
- 10) 미국 브랜드 제네릭 의약품 판매 규모
- 11) 미국 특허 만료된 브랜드약품과 제네릭 의약품의 가격 비교
- 12) 미국 특허권 만료 후 제네릭 의약품 가격 감소율
- 13) 미국 제네릭 의약품 사용에 따른 비용절감 규모
- 14) 미국 Top 제네릭 의약품에 따른 절감금액
- 15) 미국 치료분야별 제네릭 의약품 사용에 따른 비용절감액
- 16) 미국 연령별 제네릭 의약품 사용에 따른 비용절감액
- 17) 미국 지불인별 제네릭 의약품 사용에 따른 비용절감액
- 18) 미국 주별 저소득층 의료보장제도에서 제네릭 의약품 사용에 따른 비용절감액
- 19) 미국 주별 노인 의료보험 제도에서 제네릭 의약품 사용에 따른 비용절감액

1-3. 제약 업체

- 1) Abbvie社 매출 추이
- 2) Abbvie社 지역별 매출 추이
- 3) Abbvie社 주요 의약품 매출 추이
- 4) Abbvie社 연구개발비 추이
- 5) Amgen社 매출 추이
- 6) Amgen社 의약품별 매출 추이
- 7) Amgen社 연구개발비 추이
- 8) Roche社 당기순이익 추이
- 9) Roche社 연구개발비 지출 추이
- 10) Roche社 Top 의약품별 매출 추이

- 11) Roche社 지역별 매출 추이
- 12) Sanofi社 매출 추이
- 13) Sanofi社 Top 의약품 매출 추이
- 14) Sanofi社 연구개발비 지출 추이
- 15) Sanofi社 지역별 매출
- 16) Sanofi社 분야별 매출 추이
- 17) Pfizer社 총 매출 추이
- 18) Pfizer社 Top10 의약품 매출
- 19) Pfizer社 연구개발비 지출 추이
- 20) Pfizer社 분야별 매출 추이
- 21) Eli Lilly社 의약품별 매출 추이
- 22) Eli Lilly社 마케팅, 판매, 관리비용 추이

2. 바이오 의약품

2-1. 바이오 의약품

- 1) 세계 세포 및 유전자치료제 시장 전망
- 2) 세계 세포 및 유전자치료제 단계별 임상실험 건수
- 3) 세계 세포배양 시장규모 전망
- 4) 세계 줄기세포 시장규모
- 5) 글로벌 Top 바이오 의약품 제조사별 매출
- 6) 미국 바이오 의약품 수출 추이
- 7) 미국 바이오의약 산업 직무별 근로자 수
- 8) 미국 바이오 의약품 수출 추이
- 9) 영국 매출 규모별 바이오 의약품 기업 수
- 10) 영국 주요 바이오 의약품별 연간 매출규모
- 11) 영국 바이오 의약품별 매출 연평균성장률
- 12) 영국 바이오 의약품별 근로자 수
- 13) 영국 바이오 의약품별 기업 수
- 14) 영국 바이오의약 분야별 고용 연평균성장률
- 15) 영국 고용 규모별 바이오의약 기업 수
- 16) 영국 지역별 바이오의약 근로자 수
- 17) 영국 지역별 바이오의약 서비스&공급 분야 근로자 수
- 18) 독일 의약품과 바이오 의약품 시장규모 추이 비교
- 19) 독일 의약품과 바이오 의약품 시장성장률 추이 비교
- 20) 한국 바이오 의약품 생산 규모 추이
- 21) 한국 바이오 의약품 수출 규모 추이
- 22) 한국 바이오 의약품 수입 규모 추이

2-2. 바이오시밀러

- 1) 주요 국가별 바이오시밀러 시장 누적 잠재력 전망

- 2) 중앙학과 지지요법 바이오시밀러 세계 시장
- 3) 바이오시밀러에 따른 절감액 전망
- 4) 헬스케어 경영진의 바이오시밀러 영향력 전망
- 5) 미국 바이오시밀러에 관한 소비자 인식
- 6) 미국 첫 바이오시밀러의 도입 후, MCOs의 계획
- 7) 미국 바이오시밀러 유형별 지출
- 8) EU 5개 국가와 미국 내 특허만료로 인한 바이오 의약품 매출 전망