

2019 제약·바이오의약 시장동향과 기술개발 전략

I. 제약, 바이오의약 산업 개요와 최근 동향

1. 제약, 바이오의약산업 최근 동향과 전망

1-1. 국내외 제약, 바이오의약 시장 동향과 전망

- 1) 글로벌 제약산업 현황
- 2) 주요국 정책 동향
- 3) 국내 제약산업 현황과 전망
 - (1) 국내 제약산업 현황
 - (2) 2019년 국내 제약산업 전망
- 4) 2019년 바이오헬스(의약/의료기기) 산업 혁신전략
 - (1) 개요
 - (2) 바이오헬스 산업 혁신전략 주요내용
 - (3) 향후 계획 및 기대 효과
 - (4) 주요과제별 추진일정

1-2. 국내 제약, 바이오의약산업 종합분석

- 1) 종합 분석
 - (1) 개요
 - (2) 2017년 한국 의약품 시장의 주요 특징
- 2) 국내 의약산업 생산실적
 - (1) 국내 개발신약 생산실적
 - (2) 상위 20위 개량신약 생산실적
- 3) 희귀의약품 생산·수입실적
 - (1) 희귀의약품 생산실적
 - (2) 수입실적 상위 20개 희귀의약품 품목
- 4) 약효군별 상위 생산 및 수입실적 현황
 - (1) 생산실적 상위 10위 약효군
 - (2) 수입실적 상위 10위 약효군
- 5) 업체별 상위 생산 및 수입실적 현황
 - (1) 상위 30위 생산업체 현황
 - (2) 상위 30위 수입업체 현황
- 6) 품목별 상위 생산 및 수입실적 현황
 - (1) 생산실적 상위 30위 품목 현황(완제)
 - (2) 생산실적 상위 30위 품목 현황(원료)
 - (3) 전문의약품 상위 30위 생산실적
 - (4) 일반의약품 상위 30위 생산실적
 - (5) 수입실적 상위 30위 품목 현황(완제)
- 7) 바이오의약품 생산현황
 - (1) 바이오의약품 생산실적

- (2) 바이오의약품 생산 및 수입업체 현황
- (3) 바이오의약품 품목별 상위 생산 및 수입 현황
- (4) 바이오의약품 연도별 수출 및 수입 현황

1-3. 국내 의약품 허가 실적 현황

- 1) 개요와 특징
 - (1) 제네릭의약품 허가 감소
 - (2) 생물의약품 허가 큰 폭 증가
 - (3) 약효군별로는 신경계용의약품 1위
- 2) 의약품 허가·신고 현황 주요 통계
 - (1) 연도별 의약품 허가·신고 현황
 - (2) 연도별 신약 허가 현황
 - (3) '17년 의약품 품목허가·신고 처리기관별 현황
 - (4) '17년 제조·수입 품목 허가·신고 현황
 - (5) '17년 약효군별 허가·신고 품목수 현황
- 3) 화학·생물의약품, 한약(생약)제제 등 허가 주요 통계
 - (1) 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류 현황
 - (2) 화학의약품 심사유형별 허가현황
 - (3) 생물의약품 심사유형별 허가현황
 - (4) 한약(생약)제제 등 심사유형별 허가현황
- 4) 2017년 허가 신약 현황
- 5) 국내 개발 신약 목록
 - (1) 국내 개발 신약 목록(종합)
 - (2) 2017년 국내 개발 개량신약 목록

2. 주요 제약, 바이오 의약품 분야별 개요와 동향

2-1. 바이오 의약품 시장개요와 동향

- 1) 개요
 - (1) 정의
 - (2) 주요제품별 특징
- 2) 시장동향
 - (1) 개요
 - (2) 산업특징 및 구조
 - (3) 시장현황 및 전망

2-2. 항체 의약품 시장 개요와 동향

- 1) 개요
 - (1) 정의 및 필요성
 - (2) 범위 및 분류
- 2) 시장동향
 - (1) 개요
 - (2) 산업특징 및 구조
 - (3) 시장현황 및 전망

2-3. 단백질 의약품 개요와 동향

- 1) 개요
 - (1) 정의 및 필요성
 - (2) 범위 및 분류
- 2) 시장동향
 - (1) 개요
 - (2) 산업특징 및 구조
 - (3) 시장현황 및 전망

2-4. 백신 시장 개요와 동향

- 1) 개요
 - (1) 정의 및 필요성
 - (2) 범위 및 분류
- 2) 시장동향
 - (1) 개요
 - (2) 산업특징 및 구조
 - (3) 시장현황 및 전망

2-5. 천연물 의약품 개요와 동향

- 1) 개요
 - (1) 정의 및 필요성
 - (2) 범위 및 분류
- 2) 시장동향
 - (1) 개요
 - (2) 산업특징 및 구조
 - (3) 시장현황 및 전망

3. 글로벌 주요국 제약, 바이오 의약 시장 동향과 전망

3-1. 미국, 유럽

- 1) 미국
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
- 2) 영국
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
- 3) 이태리
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
- 4) 스페인
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
- 5) 스위스
 - (1) 개요

- (2) 시장동향
- 6) 스웨덴
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
- 7) 덴마크
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
- 8) 크로아티아
 - (1) 개요
 - (2) 시장 동향
- 3-2. 아시아, 중동, 아프리카
 - 1) 중국
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
 - 2) 인도네시아
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
 - 3) 말레이시아
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
 - 4) 이집트
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
 - 5) 알제리
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
 - 6) 사우디
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향
 - 7) 요르단
 - (1) 개요
 - (2) 시장동향

II. 제약, 바이오의약 관련 정책동향과 추진전략

1. 제2차 제약산업육성 지원 5개년 종합계획[2018-22]
 - 1-1. 추진 경과 및 계획
 - 1) 추진경과
 - (1) 과감하고 전략적인 연구개발(R&D) 투자 확대
 - (2) 투·융자 자본조달 활성화
 - (3) 제약산업 핵심 전문인력 유치·양성

- (4) 국내 의약품 전략적 해외진출 확대
- (5) 제약산업의 지속 성장을 위한 인프라 마련
- 2) 제2차 종합계획 비전 및 목표
- 1-2. 과제별 주관부처 및 추진일정
- 1-3. 신약 연구개발 주기별 과제 분류

2. 2019년도 제약산업 육성 지원 시행계획(안)

2-1. 시행계획 개요

- 1) 추진 현황
 - (1) 종합계획 수립 배경
 - (2) 그간의 추진경과
- 2) 2019년 중점 추진과제

2-2. 추진전략 및 실천과제

- 1) 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화
 - (1) 4차 산업 혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성
 - (2) 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화
 - (3) 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진
- 2) 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원
 - (1) 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화
 - (2) 양질의 일자리 창출 지원 확대
 - (3) 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화
- 3) 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화
 - (1) 해외 진출 플랫폼 구축
 - (2) 제약기업 수출 역량 향상
 - (3) 현지 제약시장 진입 활성화
- 4) 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성
 - (1) 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화
 - (2) 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화
 - (3) 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련

2-3. 2019년 이후 추진과제 (예정)

III. 제약, 바이오의약 관련 기술개발 동향과 전략

1. 제약, 바이오의약 관련 주요 특허 동향

1-1. 바이오의약품 특허 동향

- 1) 개요
- 2) 바이오의약품 특허출원 동향

1-2. 항체의약품 특허 동향

- 1) 개요
- 2) 항체의약품 특허출원 동향
 - (1) 연도별 출원건수

(2) 특허권 존속기간 연장등록 출원건수

1-3. 단백질 의약품 특허 동향

- 1) 개요
- 2) 단백질 의약품 특허 동향

1-4. 백신 기술 관련 특허 동향

- 1) 개요
- 2) 백신기술 관련 특허 동향

1-5. 천연물 의약품 기술 특허동향

- 1) 개요
- 2) 천연물 의약품 특허 동향

1-6. 곤충 소재 의약품 특허동향

- 1) 개요
- 2) 최근 10년간 곤충 소재 의약품 특허출원 현황

1-7. 식물 씨앗 이용 의약품 특허 동향

- 1) 개요
- 2) 씨앗이용 의약품 특허 출원 동향

1-8. 마이크로바이옴 관련 특허 동향

- 1) 개요
- 2) 마이크로바이옴 관련 특허 동향

2. 제약, 바이오의약 관련 기술개발 과제

2-1. 바이오, 의약기술

- 1) 빅데이터/인공지능 기반 신약개발 플랫폼 구축
- 2) 신약 미래 파이프라인 개발
- 3) 신약 타겟 발굴 및 검증
- 4) 약물전달 플랫폼 기술 개발
- 5) 세포소기관 기반 신약 원천기술 개발
- 6) 항체의약품 후보물질 발굴 및 최적화
- 7) 모델생명체 기반 신약 원천기술 개발
- 8) 바이오의약품 미래 파이프라인 개발
- 9) 합성신약 미래 파이프라인 개발
- 10) 의약품 성능개선 및 공통플랫폼 기술개발
- 11) 4세대 방사광가속기 활용 신약 원천기술 개발
- 12) 상업용 신약 표적 검증
- 13) 바이오의약품의 고농축화/열안정화 기반 액상제제 상온안정성 확보 가능 혁신 플랫폼 기술 개발
- 14) 다중 방출조절 및 다제형 기술 적용 만성질환 치료 복합제 개발
- 15) 치료 시너지 효과 및 부작용 개선을 위한 장기지속형 복합제 개발
- 16) 약물 제어방출 기술 기반 지속형 혁신 바이오 의약품 주사제 개발
- 17) 신규 기전 또는 기존 항체의약품과 시너지 효과 발현이 가능한 항체개발을 통한 노인성 황반변성 치료제 개발

- 18) 복약 취약 계층의 편의성과 치료효과 향상을 위한 제형 원천 기술 개발
- 19) 싸이토카인 신호전달기전 조절을 통한 아토피 피부염 소양증 치료제 개발

2-2. 마이크로 바이옴 기술

- 1) 마이크로바이옴 리모델링 기술 개발
- 2) 마이크로바이옴 활용 대사질환 치료기술 개발
- 3) (총괄) 장내 마이크로바이옴 활용 신규 치료기술 개발
- 4) (세부1) 인체 마이크로바이옴 기반 신규 과마바이오틱스 실용화
- 5) (2세부) 프로바이오틱스 발굴 시스템 개발 및 실용화
- 6) 인체 분변 치료 전처리용 마이크로비옴 자동화 기기 개발
- 7) 만성신장질환 개선을 위한 프로바이오틱스 소재 발굴 및 개발
- 8) 유전자편집 기술 활용 스마트산업미생물의 자동화 제작 플랫폼 개발

2-3. 줄기세포 기술

- 1) 줄기세포 응용 융복합 기술 개발
- 2) 줄기세포 기반 엑소좀 활용 기술 개발
- 3) 줄기세포원 확보기술 개발
- 4) 표지인자 도입 인간 배아줄기세포주 확립기술 개발
- 5) 줄기세포 원천기술 개발촉진 및 확보 지원
- 6) 암줄기세포 특이적 신호전달체계 기반 치료기술 개발
- 7) 면역세포 기반 차세대 항암치료제 개발
- 8) 망막 시세포 대체 기술 개발
- 9) 차세대 유망 줄기세포 활용기술 개발
- 10) 질환 특이 줄기세포치료제 개발
- 11) 유전체 편집 기반 희귀·난치질환 줄기세포 치료 기술 개발
- 12) 동형접합 체세포복제 배아줄기세포 활용 기술 개발
- 13) 세포치료제 바이오마커 활용 기술 개발
- 14) 세포전환 원천기술 개발
- 15) 줄기세포치료제 기능강화 및 고도화
- 16) 줄기세포 응용 융합기술 개발
- 17) 줄기세포연구 실용화 기반기술 개발
- 18) CAR-T 치료기술 대체 가능한 차세대 개인 환자 맞춤형 종양치료기술 개발
- 19) 오믹스(Omics) 기반 개인 맞춤형 항노화 소재 개발
- 20) 치아조직 재생기술 개발

2-4. 바이오소재 기술

- 1) 바이오매스 기반 천연 계면활성제 소재 생산 및 활용 기술 개발
- 2) 난청 및 노인성 청각 기능 개선 소재 및 제품 개발
- 3) 피부노화 개선 신규물질 개발 및 실용화
- 4) 기능성 에너지음료소재인 에너지당의 생물학적 생산기술 및 제품 개발
- 5) 식물유 유래 고부가 장쇄 다이아민(diamine, >C10) 생물학적 생산공정 기술개발
- 6) 고안정성 멜라닌 분해/탈색 효소 기반 저자극 미백 바이오코스메틱 개발
- 7) 생물 공정 기반 락톤 계열 바이오 화학 소재 합성을 위한 원천 기술 개발
- 8) (총괄) 식물체내 침투성이 우수한 다기능성 살충 활성 물질 개발

- 9) (1세부) 식물체내 침투이행성이 우수한 신규작용기전의 살선충 활성 물질 개발
- 10) (2세부) 식물체내 침투이행성이 우수한 신규 작용기전의 나방 방제용 활성 물질 개발
- 11) 신규 생축매 key-step 반응을 이용한 키랄 의약소재 공정 기술 개발
- 12) 천연물 발효기반 고기능성 펩타이드 소재 및 기능성 화장품 개발
- 13) 석유화학용제 대체용 친환경 바이오 용제 생산 기술 개발
- 14) 천연물 기반 질병 매개 해충 기피제 생산 기술 개발
- 15) 콜라겐 재생섬유 제조기술 개발
- 16) 박테리아 셀룰로스를 이용한 바이오패브릭(Biofabric) 개발
- 17) 유효물질의 다중 탑재 및 방출제어가 가능한 피부전달용 뷰티소재 및 기술 개발
- 18) 동·식물자원 대체 테르펜(Terpene)계 뷰티헬스 소재의 생물학적 생산 및 제형 기술 개발

2-5. 감염병 대응 기술

- 1) 국제협력 기반 조류인플루엔자 바이러스 변이 분석 연구
- 2) 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 감별 원천기술 개발
- 3) 감염병 제어 글로벌 네트워크 구축
- 4) 감염병 분야 국제 공동연구
- 5) 해외 유입 감염성 해양바이러스 탐색 및 검출 기술 개발
- 6) 국가방역체계 연계 감염병 대응 원천기술개발

2-6. 농림축산식품 대응 기술

- 1) 국내산 약용작물 산업화 원천기술을 활용한 융복합 스타 제품 개발
- 2) 국내산 버섯 산업화 원천기술을 활용한 융복합 스타 제품 개발
- 3) 국내산 약용작물을 이용한 만성·퇴행성질환 개선 식의약 소재 및 제품개발
- 4) 국내산 약용식물을 이용한 배뇨기능 개선 기능성 제품 개발
- 5) 약용작물 유효성분의 생체내 분포도 작성을 통한 신규 유용성 발굴 및 상용화
- 6) 인삼 효능의 국제약전(EU 등) 등록 기반 구축 연구
- 7) AI 바이러스 증식 및 전파 억제 물질 개발
- 8) 구제역 백신 접종용 간편 무침주사기 개발 연구
- 9) 구제역 예방 재조합 백신 효능평가 및 대량생산시스템 구축
- 10) AI 항원뱅크 구축용 백신주의 오리(육용오리, 종오리)에서의 효능(방어능) 평가 및 오리에 효과 있는 백신 개발
- 11) 친환경적인 닭진드기 방제를 위한 곤충병원성 진균을 이용한 현장 적용 기술 개발
- 12) 종합방제전략(IPM) 개념을 이용한 현장방제기술 개발과 농가보급
- 13) 닭진드기 방제용 살충성분에 대한 안전성 및 유효성 평가에 관한 연구

IV. 제약, 바이오의약 관련 기업 사업동향

1. 코스피 상장 제약, 바이오의약 기업

1-1. (주)유한양행

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황

- (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-2. 한미약품(주)
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-3. (주)녹십자
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-4. (주)중근당
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-5. (주)대웅제약
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-6. 일양약품(주)
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-7. 에스케이케미칼(주)
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-8. 파미셀(주)
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향
- 1-9. 동아에스티(주)
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

1-10. 알보젠코리아(주)

1) 일반현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

1-11. 한올바이오과마(주)

1) 일반현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

2. 코스닥 상장 제약, 바이오의약 기업

2-1. 메디톡스

1) 일반현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

2-2. 휴젤(주)

1) 일반현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

2-3. 신라젠(주)

1) 일반현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

2-4. (주)이수앱지스

1) 일반현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

2-5. (주)바이오리더스

1) 일반현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

(3) 바이오의약품 사업동향

2-6. 애니젠(주)

1) 일반현황

(1) 일반현황

- (2) 사업현황
- (3) 바이오의약품 사업동향

2-7. 메디포스트(주)

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향

2-8. (주)셀트리온

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향

2-9. (주)안트로젠

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향

2-10. 코아시스템(주)

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향

2-11. (주)유바이오로지스

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향

2-12. 코오롱생명과학(주)

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - (3) 바이오의약품 사업동향