

IRS 글로벌 홈페이지(www.irsglobal.com)에서는 보다 다양한 산업 보고서 정보를 제공하고 있습니다.

바이오제약 산업의 국내외 시장. 기술동향 및 세부시장의 연구개발 현황

I. 바이오제약 국내외 산업동향과 연구개발 및 정책동향

1. 바이오제약 개요

- 1) 바이오산업 개념
- 2) 의약품 개요 및 분류
 - (1) 합성의약품
 - (2) 바이오 의약품
 - 2.1) 개념
 - 2.1.1) 분류별 정의
 - 2.2) 특징 및 범위
 - 2.3) 주요 국가별 바이오 의약품 정의
 - (3) 바이오의약품과 합성의약품의 차이
- 3) 바이오시밀러, 바이오베터, 제네릭 개요
 - (1) 바이오시밀러와 제네릭
 - 1.1) 바이오시밀러 개념
 - 1.2) 제네릭 개념
 - 1.3) 바이오시밀러와 제네릭의 차이
 - (2) 바이오베터

2. 국내외 바이오의약품 산업동향

- 1) 국내
 - (1) 시장동향
 - (2) 주요 업체현황
 - (3) 주요 제품현황
 - (4) 제제별 시장현황
 - 4.1) 유전자재조합의약품
 - 4.1.1) 상위 생산품목
 - 4.1.2) 주요 수출품목
 - 4.1.3) 주요 수입품목
 - 4.1.4) 주요 수출입국
 - 4.2) 백신
 - 4.2.1) 상위 생산품목
 - 4.2.2) 주요 수출품목
 - 4.2.3) 주요 수입품목
 - 4.2.4) 주요 수출입국
 - 4.3) 혈장분획제제
 - 4.3.1) 상위 생산품목
 - 4.3.2) 주요 수출품목
 - 4.3.3) 주요 수입품목
 - 4.3.4) 주요 수출입국
 - 4.4) 독소·항독소
 - 4.4.1) 주요 생산품목

- 4.4.2) 주요 수출품목
- 4.4.3) 주요 수입품목
- 4.4.4) 주요 수출입국
- 4.5) 세포치료제
 - 4.5.1) 상위 생산품목
 - 4.5.2) 주요 수출품목 및 수출국
- 4.6) 유전자치료제
- (5) 연구개발 및 허가현황
 - 5.1) 임상시험 승인현황
 - 5.2) 허가현황
- (6) 생산, 수출, 수입 변화
- 2) 국외
 - (1) 시장동향
 - 1.1) 시장규모 및 전망
 - 1.2) 산업 트렌드
 - 1.3) Red 바이오시장
 - 1.3.1) 바이오의약
 - 1.3.2) 바이오서비스(Bioservices)
 - 1.3.3) 바이오인포매틱스(Bioinformatics)
 - 1.4) 주요 국가별 시장현황
 - 1.4.1) 미국
 - 1.4.2) 유럽 (주요 5 개국)
 - a) 독일
 - b) 프랑스
 - c) 이탈리아
 - d) 영국
 - e) 스페인
 - 1.4.3) 일본
 - 1.4.4) 중국
 - (2) 기업별 제품 및 연구개발 동향
 - 2.1) Roche
 - 2.2) Amgen
 - 2.3) Sanofi
 - 2.4) Abbvie
 - 2.5) Novo Nordisk
 - 2.6) Merck
 - 2.7) Pfizer
 - 2.8) Johnson & Johnson (JNJ)
 - 2.9) Eli Lilly
 - 2.10) GlaxoSmithKline

3. 국내외 바이오의약품 정책동향

- 1) 국내
- 2) 국외
 - (1) 미국
 - (2) EU
 - (3) 영국
 - (4) 독일
 - (5) 일본
 - (6) 중국

II. 바이오의약품 시장 기술개발 동향과 세부시장 연구개발 현황

1. 바이오시밀러와 바이오베터 시장동향

- 1) 바이오시밀러
 - (1) 시장동향

- 1.1) 국내
 - 1.1.1) 시장동향
 - 1.1.2) 개발현황 및 주요 기업동향
- 1.2) 국외
 - 1.2.1) 시장동향
 - 1.2.2) 주요 기업동향
- (2) 바이오시밀러 육성 관련 연구현황
 - 2.1) 국내업체 바이오시밀러 연구현황 및 성과
 - 2.1.1) 셀트리온 - 램시마 미국 FDA 허가 승인
 - 2.1.2) 삼성바이오에피스의 성과
 - 2.1.3) SK 케미칼 - 바이오신약 미국 FDA 승인
 - 2.2) 국외 바이오산업 현황
 - 2.2.1) 미국
 - 2.2.2) 유럽
 - 2.2.3) 일본
 - 2.2.4) 중국
- (3) 바이오시밀러 및 바이오산업 발전방안
 - 3.1) 바이오산업 발전을 위한 지원체계 정비
 - 3.2) 바이오시밀러 관련 특허전략 모색
 - 3.2.1) 오리지널 바이오의약품 특허권자의 특허유지 전략
 - 3.2.2) 바이오시밀러 제조사의 특허전략
- 2) 바이오베터
 - (1) 시장동향
 - 1.1) 허가현황
 - (2) 개발현황
 - 2.1) 개발목적
 - 2.2) 개발기술
 - 2.3) 개발기술 배경 및 개발사례
 - 2.3.1) 부작용 완화 개량기술의 배경
 - 2.3.2) 효능개선 기술개발 사례
 - a) 친화도개선(Affinity maturation)
 - b) Fc engineering
 - c) ADCC 개선
 - d) Glyco-engineering
 - e) 이중 타겟 항체
 - f) 면역접합체
 - (3) SWOT 분석과 바이오베터 개발시 유의사항
 - 3.1) 바이오베터 SWOT 분석
 - 3.1.1) 강점 (Strength)
 - 3.1.2) 약점 (Weakness)
 - 3.1.3) 기회 (Opportunity)
 - 3.1.4) 위협 (Threat)
 - 3.2) 바이오베터 개발시 유의사항
 - 3.2.1) 연구개발 시
 - 3.2.2) 제조, 생산
 - 3.2.3) 규제적 장벽
 - 3.2.4) 시장 진입장벽
 - 3.3) 바이오베터 개발 전략제안
 - (4) 바이오베터 국내외 개발현황
 - 4.1) 국내
 - 4.1.1) LG 화학
 - 4.1.2) 녹십자
 - 4.1.3) 한올 바이오파마
 - 4.1.4) 한미약품
 - 4.1.5) 제백신

- 4.1.6) 알테오젠
- 4.2) 국외
 - 4.2.1) Novo Nordisk
 - 4.2.2) Merck & Co.
 - 4.2.3) Roche Group
 - 4.2.4) Amgen
 - 4.2.5) Sanofi-Aventis
 - 4.2.6) Eli Lilly
 - 4.2.7) GlaxoSmithKline
 - 4.2.8) Novartis
 - 4.2.9) AstraZeneca
 - 4.2.10) Pfizer

2. 바이오마커 시장동향 및 연구개발 동향

- 1) 개념 및 분류
 - (1) 정의
 - (2) 분류 및 특징
 - 2.1) 특성 및 용도에 따른 분류
 - 2.2) 단계에 따른 분류
 - 2.2.1) 예후 바이오마커
 - 2.2.2) 반응예측 바이오마커
 - 2.2.3) 약역학 바이오마커
 - 2.3) 시장에 따른 분류
 - 2.4) 혈액중 바이오마커의 종류
 - 2.4.1) ctDNA
 - 2.4.2) CTC
 - 2.4.3) 미소낭포 및 엑소좀(Exosome)
- 2) 국내외 시장동향
 - (1) 국내
 - 1.1) 시장동향
 - 1.2) 연구동향
 - 1.3) 기업현황
 - (2) 국외
 - 2.1) 시장동향
 - 2.2) 시장규모
 - 2.2.1) 치료영역별 시장규모(종양, 심혈관계, 기타질병)
 - 2.2.2) 지역별 시장규모
 - 2.3) 연구동향
 - 2.4) 개발 기업 현황
- 3) 바이오마커 분석기법과 활용분야
 - (1) 분석기법
 - (2) 액체(혈액) 생검의 장점 및 필요성
 - 2.1) 장점
 - 2.2) 필요성
 - (3) 산림치유분야에서의 바이오마커 필요성

3. 항체의약품 산업동향 및 기술개발 동향

- 1) 항체/항원 개념 및 종류
 - (1) 항체
 - 1.1) 정의
 - 1.2) 종류
 - 1.2.1) IgG
 - 1.2.2) IgM
 - 1.2.3) IgA
 - 1.2.4) IgE
 - 1.2.5) IgD
 - (2) 항원

- (3) 다클론항체와 단일클론항체
 - 3.1) 다클론항체(Polyclonal antibody)
 - 3.2) 단일클론항체(Monoclonal antibody)
- 2) 이중항체 시장동향
 - (1) 정의
 - (2) 시장규모 및 전망
 - (3) 이중항체 기반 신약개발의 현황과 필요성
 - 3.1) 신약개발 현황
 - 3.2) 필요성
- 3) 항체의약품 산업동향 및 기술개발 현황
 - (1) 산업동향
 - 1.1) 특징
 - 1.2) 항체의약품-항체 분석 기술의 중요성
 - (2) 주요 항체의약품 기술개발
 - 2.1) AffiMab
 - 2.2) Antibody-drug conjugate(ADC): 항체-약물 결합체
 - 2.3) Hybrid Fc; hyFc (항체 융합 단백질)
 - 2.4) LAPSCOVERY(Long-Acting Protein Discovery)
- 4) 국외 혁신 항체의약품 시장동향
 - (1) 개요
 - (2) 항체의약품 시장
 - 2.1) 미국
 - 2.2) EU
 - 2.3) 아시아/태평양
 - 2.4) 라틴 아메리카
 - 2.5) 기타 지역

4. 세포치료제 및 줄기세포치료제 산업동향

- 1) 세포치료제
 - (1) 개요
 - 1.1) 정의
 - 1.2) 분류
 - 1.2.1) 세포 종류에 따른 분류
 - a) 줄기세포(Stem cell)
 - b) 체세포(Somatic cell), 면역세포(Immun cell)
 - 1.2.2) 세포 기원에 따른 분류
 - a) 자가세포(Autologous)
 - b) 동종세포(Allogenic)
 - c) 이종세포(Xenogenic)
 - (2) 시장현황
 - 2.1) 시장동향 및 전망
 - 2.2) 성장요인
 - (3) 국내외 연구개발 동향
 - 3.1) 국내
 - 3.2) 국외
- 2) 줄기세포치료제
 - (1) 개요
 - 1.1) 정의
 - 1.2) 분류
 - 1.2.1) 세포 기원에 따른 분류
 - a) 배아 줄기세포 치료제
 - b) 성체 줄기세포 치료제
 - c) 역분화 유도 줄기세포 치료제
 - 1.2.2) 치료 방법에 따른 분류
 - (2) 시장동향

- 2.1) 글로벌 시장현황 및 전망
- 2.2) 성장요인과 저해요인
- (3) 주요 핵심기술
 - 3.1) 분리기술 및 세포주 확립기술
 - 3.2) 대량 생산기술
 - 3.3) 다중분화 유지기술
 - 3.4) 안전성 제어기술
- (4) 임상시험 현황 및 규제동향
 - 4.1) 국제적 상업 임상연구 추이
 - 4.2) 국가별 임상연구 현황
 - 4.3) 임상·인허가 성공 및 저해요인
 - 4.4) 규제동향
 - 4.4.1) 미국
 - 4.4.2) 유럽
 - 4.4.3) 일본
- 3) 면역조절 세포치료제의 개요 및 연구개발 동향
 - (1) 정의
 - (2) 종류
 - 2.1) 림포카인 활성 세포(LAK)
 - 2.2) 수지상 세포
 - 2.3) T-세포 기반 면역조절 세포치료제
 - 2.3.1) 종양 침윤 T 세포(TIL)
 - 2.3.2) T 세포 수용체 발현 T-세포(TCR-T)
 - 2.3.3) 키메라 항원 수용체 발현 T-세포(CAR-T)
 - 2.3.4) 유전자 도입 T 세포의 비교
 - (3) T-세포 기반 면역조절 세포치료제 임상시험 동향
 - 3.1) TIL
 - 3.2) TCR-T
 - 3.3) CAR-T
 - 3.3.1) CAR-T 파이프라인 현황
 - 3.3.2) CAR-T 기초 및 비임상 연구동향
 - 3.3.3) CAR-T 개발시 고려사항

5. 유전자치료제 산업동향

- 1) 개요
 - (1) 정의
 - 1.1) 국내
 - 1.2) 국외
 - (2) 종류
 - 2.1) 유전자 치료법 종류
 - 2.1.1) Ex vivo
 - 2.1.2) In vivo
 - 2.2) 유전자 전달체 종류
 - 2.2.1) 바이러스 전달체
 - a) 아데노바이러스(Adenovirus) 벡터
 - b) 레트로바이러스(Retrovirus)/ 렌티바이러스(Lentivirus) 벡터
 - c) 아데노부속바이러스(Adeno-Associated Virus, AAV) 벡터
 - d) 기타 바이러스 벡터
 - 2.2.2) 비바이러스 전달법
 - a) 네이키드 DNA(Naked DNA)/ 플라스미드(Plasmid)
 - b) 리포좀(Liposome)
- 2) 시장동향 및 개발현황
 - (1) 글로벌 시장현황 및 전망
 - (2) 유전자 치료제 시장의 성장요인과 저해요인
 - 2.1) 성장요인
 - 2.2) 저해요인

- (3) 관련 규제동향
 - 3.1) 국내
 - 3.2) 미국
- 3) 개발현황 및 핵심기술
 - (1) 개발현황
 - 1.1) 바이러스성 유전자치료제
 - 1.1.1) 렌티바이러스 벡터
 - 1.1.2) 제 1 형 단순포진바이러스(HSV-1)
 - 1.2) 비바이러스성 유전자치료제
 - 1.2.1) 국내
 - 1.2.2) 국외
 - (2) 핵심기술
 - 2.1.1) 유전자 최적화 발현기술
 - 2.2.2) 체내 전달기술
 - 2.2.3) 고품질 제품 생산기술
 - 2.2.4) 유전자 가위를 이용한 유전체 교정기술
 - 2.2.5) 차세대 CAR-T 세포(Chimeric Antigen Receptor-T Cell)기술
- 4) 국내외 줄기세포/유전자치료제 투자동향
 - (1) 국내
 - 1.1) 바이오분야 투자 확대
 - 1.2) 펀드 규모의 대형화
 - 1.3) 공동투자에서 개별투자
 - 1.4) 초기기업 및 다양한 형태의 기업에 대한 활발한 투자
 - 1.5) 우수한 기술과 사업개발 전략 및 투자의 연계
 - (2) 국외
- 5) R&D 지원정책
 - (1) 정부 지원정책
 - 1.1) 국내
 - 1.2) 국외
 - (2) 민간 지원정책
 - (3) 개발업체 현황
 - 3.1) 국내
 - 3.2) 국외
 - 3.2.1) 미국
 - 3.2.2) 유럽
 - 3.2.3) 아시아. 태평양
- 6) 줄기세포 및 유전자치료제의 특허동향
 - (1) 전체 특허동향
 - 1.1) 연도별 출원동향 및 점유율
 - 1.2) 국가별 출원동향
 - 1.3) 주요 출원인 상위 10 개 국가별 출원동향
 - 1.4) 국가별 주요 출원인
 - 1.5) 포트폴리오로 본 기술시장 성장단계
 - (2) 기술 분야별 특허동향 및 점유율
 - 2.1) 한국
 - 2.2) 일본
 - 2.3) 미국
 - 2.4) 유럽
 - 2.5) PCT
- 7) 세포치료제 및 유전자치료제 시설
 - (1) 제조공정
 - 1.1) 세포치료제 제조공정
 - 1.1.1) 세포치료제 공정
 - 1.1.2) 줄기세포치료제 공정
 - 1.2) 유전자치료제 제조공정

- 1.2.1) 유전자치료제 종류
- 1.2.2) 유전자치료제 공정
- (2) GMP 시설 관련 규정

Ⅲ. 바이오제약 주요 국가별 산업 및 투자 / M&A 동향과 바이오헬스 산업동향

1. 국내외 바이오투자 동향 및 전망

- 1) 국내
 - (1) 바이오투자 동향
 - (2) 바이오투자 전망
 - (3) 2018년 국내 기업의 글로벌 라이선싱 사례
- 2) 국외
 - (1) 미국의 바이오투자 동향
 - (2) 글로벌 라이선싱 형태의 변화
- 3) 2018년 주요 바이오투자 사례

2. 바이오산업 M&A 동향

- 1) 제약. 바이오산업 글로벌 M&A 동향
 - (1) Cross-border M&A 동향
 - (2) 업종간 M&A 동향
 - (3) 주요국 M&A 동향
 - 3.1) Outbound
 - 3.2) Inbound
 - (4) 주요국 제약. 바이오산업 자국 내 M&A 동향
- 2) 제약. 바이오산업 글로벌 트렌드
 - (1) 차세대 파이프라인 확대
 - (2) 디지털 기술의 유전체 분석 도입
 - (3) 의약품 유통시장의 새로운 경쟁
 - (4) 글로벌 제약사의 사업재편 및 핵심 역량강화

3. 바이오헬스 산업의 기술동향과 주요국 정책현황

- 1) 개요
 - (1) 개념 및 범위
 - (2) 바이오헬스 분야의 특성
 - 2.1) 개별성
 - 2.2) 통합성
 - 2.3) 복잡성
- 2) 바이오헬스 산업현황 및 기술동향
 - (1) 유전체 관련기술
 - 1.1) 산업현황
 - 1.2) 기술동향 및 전망
 - (2) 맞춤형 정밀의료 관련기술
 - 2.1) 산업현황
 - 2.2) 기술동향 및 전망
 - (3) 의료용 AI, 바이오 빅데이터 관련기술
 - 3.1) 산업현황
 - 3.2) 기술동향 및 전망
 - (4) 줄기세포 관련기술
 - 4.1) 산업현황
 - 4.2) 기술동향 및 전망
 - (5) 유전자치료 기술
 - 5.1) 산업현황
 - 5.2) 기술동향 및 전망
 - (6) 국내 바이오헬스 산업관련 정책 추진현황

4. 국가별 의료(품). 바이오제약 산업동향

- 1) 덴마크
 - (1) 산업현황
 - (2) 시장동향 및 전망
 - (3) 한국기업 진출전략
- 2) 스리랑카
 - (1) 시장동향
 - (2) 수입동향
 - (3) 유통현황
- 3) 스웨덴
 - (1) 산업현황
 - (2) 시장동향 및 전망
 - (3) 한국기업 진출전략
- 4) 스페인
 - (1) 산업현황
 - (2) 시장동향 및 전망
 - (3) 한국기업 진출전략
- 5) 이탈리아
 - (1) 산업동향
 - (2) 시장동향 및 전망
 - (3) 한국기업 진출전략
- 6) 인도
 - (1) 시장동향 및 전망
 - (2) 수입동향
 - (3) 관세율, 수입규제, 인증
 - (4) 주요 경쟁업체 동향
 - (5) 유통현황
- 7) 카자흐스탄
 - (1) 산업동향
 - (2) 수요동향
 - (3) 수입동향
 - (4) 생산동향
- 8) 캐나다
 - (1) 의약품 산업현황
 - (2) 약가 구성
 - (3) 의약품 수출·입 동향
 - (4) 의약품 주요 브랜드 동향
 - (5) 유통현황
- 9) 터키
 - (1) 시장동향
 - (2) 수입동향
 - 2.1) 한국산 의약품류 수입동향
 - (3) 관세율, 수입규제 (HS Code 3002,3003,3004 기준)
 - (4) 유통현황
- 10) 홍콩
 - (1) 시장동향
 - (2) 시장특징
 - (3) 의약품 판매관리 규제
 - (4) 홍콩 주요 제네릭 유통기업
- 11) 호주
 - (1) 산업특징 및 현황
 - 1.1) 가격 경쟁력
 - 1.2) 규제속도와 유연성
 - 1.3) 임상시험의 질

- (2) 호주 지역별 제약산업 특징
 - 2.1) 빅토리아(Victoria)주-멜버른
 - 2.2) 퀸즈랜드(Queensland)주

IV. 바이오제약 관련 주요 업체현황

1. (주)유한양행

- 1) 기업 개요
- 2) 주요 사업현황
 - (1)약품 사업부문
 - (2) 해외 사업부문
 - (3) 연구개발 부문
- 3) 주요 제품현황
- 4) 생산 및 매출현황
- 5) 연구개발 현황

2. (주)녹십자

- 1) 기업 개요
 - (1) 신규사업 및 전망
- 2) 주요 제품현황
- 3) 생산 및 매출현황
- 4) 연구개발 현황

3. (주)종근당

- 1) 기업 개요
- 2) 주요 제품현황
- 3) 생산 및 매출현황
- 4) 연구개발 현황

4. (주)대웅제약 / 한올바이오파마(주)

- 1) 기업 개요
 - (1) (주)대웅제약
 - (2) 한올바이오파마(주)
- 2) 주요 제품현황
 - (1) (주)대웅제약
 - (2) 한올바이오파마(주)
- 3) 생산 및 매출현황
 - (1) (주)대웅제약
 - (2) 한올바이오파마(주)
- 4) 연구개발 현황
 - (1) (주)대웅제약
 - (2) 한올바이오파마(주)

5. (주)셀트리온

- 1) 기업 개요
- 2) 주요 사업현황
 - (1) 단백질 의약품 개발/생산사업
 - 1.1) 바이오시밀러
 - 1.1.1) 램시마(CT-P13)
 - 1.1.2) 트룩시마(CT-P10)
 - 1.1.3) 허쥬마(CT-P6)
 - 1.2) 항체 신약개발
 - 1.3) 단백질 의약품 계약생산사업
- 3) 주요 제품현황

- 4) 매출현황
- 5) 연구개발 현황

6. 동아에스티(주)

- 1) 기업 개요
 - (1) 주요 사업현황
 - 1.1) 의료사업 부문
 - 1.2) 글로벌 사업부문
 - 1.3) 기술수출 등 수수료 수익 부문
- 2) 주요 제품현황
- 3) 생산 및 매출현황
- 4) 연구개발 현황

7. 삼성바이오로직스(주)

- 1) 기업 개요
 - (1) 신규사업 현황 및 전망
- 2) 주요 제품현황
- 3) 매출현황

8. 한미약품(주)

- 1) 기업 개요
- 2) 주요 제품현황
- 3) 생산 및 매출현황
- 4) 연구개발 현황