IRS Global
Information Research Service Global

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

국내외 제약 · 바이오 의약 및 바이오헬스 시장분석과 비즈니스 전략

Ⅰ. COVID-19 치료제와 제약·바이오 시장 현황 분석

1. COVID-19 치료제 개발 현황

2. COVID-19 사태에 따른 글로벌 의료용품 교역동향
1) 의료용품의 글로벌 교역 동향
(1) 수입
(2) 수출
2) 품목별 교역 동향
3) 관세율 동향

3. 바이오 의약품 할랄 인증의 필요성과 절차
1) 할랄에 대한 정확한 이해
(1) 의약품 할랄 필요성과 기회
(2) 바이오 의약품 할랄 사례
(3) 할랄/하람에 대한 이해와 오해
가. 할랄 규정의 배경과 이해
나. Halal, Haram, Najis 에 대한 정의
2) Material and Method
(1) 할랄 품질 관리
(2) 바이오 의약품 할랄 인증을 위해 고려할 사항
3) EPODION 할랄 인증 사례
(1) 할랄 인증 준비단계
(2) 할랄 문서 준비 및 온라인 접수
(3) 선허가(Pre Audit) 진행
(4) 파트와 위원회(FATWA Committee)
(5) 본허가(Audit) 진행
(6) 할랄 인증서 교부
4) 결론

4. 글로벌 트렌드로 보는 국내 신약개발 시장분석
1) 2 차례 랠리 후 2019 년도 급락한 제약·바이오 지수
2) 국내 신약 개발 현황
(1) 글로벌 빅파마는 여전히 활발하게 투자 중
(2) ADC(Antigen Drug Conjugate)
(3) ADC(Antigen Drug Conjugate)의 구성
(4) 면역관문억제제(ICI)와의 병용 가능성
(5) 국내 ADC 파이프라인
(6) 30 년동안 연구해온 KRAS
(7) 길리어드의 19 년도 임상 실패, NASH
(8) 주요 파이프라인 임상 결과 비교
3) 국내 제약·바이오 R&D 역량은 성장 중
(1) R&D 악재에도 불구하고 국내 신약 개발 역량은 성장 중

(2) 아래에서 시작되는 혁신
(3) 2020 년에도 계속 될 신약 개발 모멘텀
4) 파이프라인 가치 판단 시 유의할 점
(1) 시장규모의 추정
(2) M/S 의 추정, 기허가 경쟁약과 경쟁 파이프라인을 고려
(3) 데이터 독점기간과 특허 기간의 고려
(4) 임상시험 성공확률의 질환 별 적용
5) 가치 평가
(1) 유병률을 사용해야 하는 만성질환 신약의 Valuation
(2) 커버리지 기업 Valuation

Ⅱ. 국내외 바이오헬스 산업 및 시장분석

1. 개념정의 및 범위

2. 국내외 산업 및 시장 분석
1) 세계시장
(1) 세계시장 동향 및 전망
(2) 해외업체 동향
2) 국내시장
(1) 국내시장 동향 및 전망
(2) 국내 산업 현황
(3) 국내 주요업체 동향

3. 국내외 기술 분석
1) 해외 기술
(1) 의료기기
(2) 바이오 메디컬
(3) 디지털 헬스케어
2) 국내 기술
(1) 의료기기
(2) 바이오 메디컬
(3) 디지털 헬스케어

4. 국내외 정책 분석
1) 해외 정책
2) 국내 정책
(1) 바이오헬스 산업 혁신전략
(2) 바이오헬스 산업 혁신전략

5. 전략적 제품을 위한 기술로드맵
1) R&D 추진전략
2) 전략 제품 선정
3) 기술로드맵 전략분야의 범위

Ⅲ. 제약·바이오 의약 시장분석과 향후 전망

1. 국내 제약·바이오 의약 산업의 현재 그리고 미래
1) 천당과 지옥을 오간 제약·바이오
2) 신약개발 기업들은 의미있는 결과를 내놓아야 ‘평가’ 받음
3) 신약 개발을 통한 수익창출 필요
4) 잘 키운 신약 하나가 향후 20 년 먹거리
5) 매출은 성장 vs 제한된 이익
6) 휘둘리는 제네릭 약가
7) 국내 제약산업의 신약개발 현황

8) 한미약품과 유한양행
(1) 양 기업의 기술이전에 대한 온도차
(2) 한미약품의 기술반환 2016 년과 2019 년 차이점
(3) 유한양행을 주목해야 하는 이유
9) 향후 제약·바이오 분야를 움직일 동력
10) 제약·바이오 업체들의 임상 현황
11) 미국 처방약 가격 논쟁, 국내 헬스케어 및 바이오시밀러 업체 수혜 가능
12) 2019 년 하반기 및 2020 년 시장 전망
(1) 바이오 기업 임상 결과 기대에 미치치 못할 것으로 예상
(2) 신약 가치에 따른 기업가치 적정성 고민
(3) 소란스러운 국내 환경, 하반기도 고민
(4) 2020 년 미국 대선까지 나스닥 헬스케어 박스권 전망
(5) 키워드로 보는 2019 년 상반기 헬스케어 트렌드 정리

2. 신약개발에 따르는 시간과 비용
1) 임상 진행에 따른 연구개발비
2) 여러 임상시험이 필요한 항암제
3) 실증사례 #1: AstraZeneca 의 연구개발
4) 실증사례 #2: 셀진(Celgene)의 지난 20 년

3. 주목해야 할 후기 임상 파이프라인
1) 폐암치료제 시장 노리는 파이프라인 주목
2) 3 세대의 면역항암제 vs. 2 세대의 표적항암제
3) 비소세포폐암 치료제 '타크리소' 임상 리류
(1) NSCLC(비소세포폐암) 치료제 시장 현황
(2) 레이저티닙의 임상 Reference, AstraZeneca 의 "타그리소"
(3) 임상 1 상: AURA
(4) 임상 2 상: AURA extension & AURA 2
(5) 임상 3 상: AURA 3
(6) 임상 3 상: FLAURA
(7) FLAURA 에 대한 논란
(8) 아스트라제네카의 향후 전략 ➔ 타그리소와의 병용
(9) 얀센의 향후 전략 ➔ 레이저티닙과의 병용

IV. 국내외 바이오헬스 분야별 시장 분석과 향후 전망

1. 건강정보 기반의 개인 건강관리 시스템 분야
1) 개념정의 및 범위
2) 국내외 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 국내외 기술 분석
(1) 기술개발 이슈
(2) 국내외 주요업체 기술분석
가. 해외업체
나. 국내업체
(3) 국내 연구기관 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 국내 전략제품
(1) 핵심기술
(2) 기업 기술개발 전략

(3) 국내 중기 기술개발 로드맵
(4) 기술개발 목표

2. 개인 유전자 검사시장 분야

1) DTC 규제 샌드박스 선정 이후 달라진 점
2) 국내 기업 동향
(1) 마크로젠
(2) EDGC
(3) 바이오니아
3) 해외 기업 동향
(1) Ancestry
(2) 23andMe
4) 분자 진단
5) 유전체의 활용
(1) 유전체 분석의 방법: 유전체 분석을 통한 미래 예측
(2) 유전체 정보의 필요성: 표적치료제의 발굴
6) 유전체 시장의 가치
(1) 사업의 확장성: AI, 딥러닝, 유전자정보의 판매

3. 생체유래 물질 분석 시스템 분야

1) 개념정의 및 범위
2) 국내외 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석 (체외진단(IVD)시장 : 연구개발특구진흥재단, 2019.01)
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 국내외 기술 분석
(1) 기술개발 이슈
(2) 국내외 업체 기술분석
가. 해외업체
나. 국내업체
(3) 국내 연구기관 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 국내 기술개발 전략
(1) 핵심기술
(2) 기업 기술개발 전략
(3) 국내 중기 기술개발 로드맵
(4) 국내 기술개발 목표

4. 이중 항체 분야

1) 항체 치료제란?
(1) 시장의 판도를 바꾸는 항체 치료제
(2) 의약품 개발에 쓰이는 항체의 구조는 Y 자 형태
(3) 항체 치료제의 제작기술 성장과정
2) 차세대 항체 치료제
(1) 항체의 효능을 개선시킨 차세대 항체 치료제
(2) 차세대 항체 치료제 '이중항체'
3) 이중항체는 항암제에 주로 적용
(1) 글로벌 시장 현황
(2) 국내 시장 현황

5. 재생의료 바이오 소재 분야

1) 개념정의 및 범위
2) 국내외 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석

(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 국내외 기술 분석
(1) 기술개발 이슈
(2) 국내외 업체 기술분석
가. 해외업체
나. 국내업체
(3) 국내 연구기관 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 국내 기술개발 전략
(1) 핵심기술
(2) 기업 기술개발 전략
(3) 국내 중기 기술개발 로드맵
(4) 기술개발 목표

6. 희귀 난치성 질환 치료제 분야
1) 희귀의약품 시장분석
2) 희귀의약품 개발 장려를 위한 규제 기관의 정책적 지원
3) 글로벌 희귀의약품 시장 현황 및 개발 동향
(1) 글로벌 시장 현황 및 전망
(2) 글로벌 희귀의약품 개발 동향
4) 국내 희귀의약품 시장 및 개발 동향
(1) 국내 시장 현황 및 전망
(2) 국내 기업 희귀의약품 개발 현황

7. 항체 의약품 분야
1) 개념정의 및 범위
2) 국내외 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 국내외 기술 분석
(1) 기술개발 이슈
(2) 국내외 업체 기술 분석
가. 해외업체
나. 국내업체
(3) 국내 연구기관 동향
가. 연구개발 기관
나. 연구기관 기술개발 동향
4) 국내 기술개발 전략
(1) 핵심기술
(2) 기업 기술개발 전략
(3) 국내 중기 기술개발 로드맵
(4) 기술개발 목표

8. 주름 개선용 의약품 분야
1) 글로벌 안면미용 시장 분석
2) 주름 개선용 의약품
(1) 보툴리눔톡신(Botulinum toxin)
(2) 성형용 필러(Dermal Filler)
(3) 대웅제약과 휴젤에 주목

9. 기능성 화장품 분야

1) 개념정의 및 범위
2) 국내외 산업 및 시장 분석
  (1) 산업 분석
  (2) 시장 분석
    가. 세계시장
    나. 국내시장
3) 국내외 기술 분석
  (1) 기술개발 이슈
  (2) 국내외 업체 기술분석
    가. 해외업체
    나. 국내업체
  (3) 국내 연구기관 동향
    가. 연구개발 기관
    나. 기관 기술개발 동향
4) 국내 기술개발 전략
  (1) 핵심기술
  (2) 기업 기술개발 전략
  (3) 국내 중기 기술개발 로드맵
  (4) 기술개발 목표

10. 항암제 분야

1) 표적 항암제
  (1) 타깃 발굴의 고도화
  (2) 신규 타깃의 등장
  (3) 두마리 토끼를 잡는 시도 '이중항체'
2) 면역항암제
  (1) 훨씬 커진 바이오마커의 중요성
  (2) 병용요법의 시행착오는 계속된다
  (3) 병용 옵션으로 1 세대 항암제의 중요성 부각
3) CAR-T
  (1) CAR-T 가 실제 처방되면서 부작용 사례도 빈번하게 등장
  (2) 고형암 치료용 CAR-T 의 등장은 새로운 기회요인
4) 새로운 시도는 계속, 임상은 초기단계
  (1) 차세대 항체 기술을 향한 꿈
  (2) 액체생검, 딥러닝 기술 등
5) 주목할 글로벌 제약/바이오 업체
  (1) 머크 (티커: MRK US Equity)
  (2) 에자이 (티커: 4523 JP Equity)
  (3) Blueprint Medicines (티커: BPMC US Equity)
6) 일본, 중국 그리고 한국
  (1) 일본, 중국의 무서운 성장
  (2) 국산 항암제의 유일한 희망 '레이저티닙'
  (3) 구관이 명관 '한미약품'

11. 세포 치료제 분야

1) 생명연장의 시대 – 재생의학
2) 세포치료제는 줄기/면역/피부/연골 세포 등이 있음
3) 세포치료제 시장동향
  (1) 세포치료제 시장현황 및 전망
  (2) 세포치료제 시장 성장 요인
4) 면역 치료제 개발현황
5) 줄기세포 치료제
  (1) 줄기세포 치료제 종류 및 활용
    가. 줄기세포

나. 배아줄기세포
다. 성체줄기세포
라. 유도만능줄기세포
마. 줄기세포가 넘어야 할 숙제들
(2) 줄기세포치료제 시장현황 및 전망
가. 글로벌 시장현황 및 전망
나. 지역별 시장 현황 및 전망
다. 제품별 시장 현황 및 전망
라. 기술별 시장 현황 및 전망
마. 응용별 시장 현황 및 전망
(3) 줄기세포치료제 시장의 성장요인과 저해요인
가. 성장요인
나. 저해요인
6) 유전자치료제의 시장동향
(1) 글로벌 유전자치료제 시장현황 및 전망
가. 북아메리카
나. 유럽
다. 아시아•태평양
(2) 유전자치료제 시장의 성장요인과 저해요인
가. 성장요인
나. 저해요인
7) 줄기세포 및 유전자치료제의 성장 가능성
(1) 글로벌 줄기세포 및 유전자치료제 투자동향

12. 면역억제제 분야
1) 개념 정의 및 범위
2) 국내외 산업 및 시장분석
(1) 산업 분석
가. 산업 특징
나. 산업 구조
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 국내외 기술 분석
(1) 기술개발 동향
가. 기술개발 트렌드
나. 기술 동향
(2) 주요업체 동향
가. 해외업체
나. 국내업체
4) 국내 연구기관 동향
(1) 연구개발 기관 및 자원
(2) R&D 인력
5) 국내 기술개발 전략
(1) SWOT 분석
(2) 핵심기술 선정
(3) 국내 기술개발 전략
가. 국내 현황
나. 국내 기술개발 로드맵

13. 바이오시밀러 분야
1) PBM vs. Big Pharma
2) Hearing on Drug Price with Pharma CEOs (2019.02.26.)
3) Hearing on Drug Price and PBM (2019.04.09.)
4) 약가인상은 PBM 과 제약사 모두의 책임
5) Biosimilar Action Plan (BAP, 2018. 07)

(1) 바이오시밀러 개발 및 승인의 효율성 개선
(2) BAP(Biosimilar Action Plan)의 두 번째 방안 '제도의 명확성 극대화'
(3) 바이오시밀러 이해도 개선
6) 교차처방(Interchangeability) 가이드라인
(1) FDA 의 교차처방 가이드라인 최종안 발표 (2019.05.13.)
(2) 교차처방 (Interchangeability) 가이드라인 비교

Ⅴ. 바이오헬스 관련 국가별 동향

1. 미국
1) 미 식품의약국, 개인보호장비 및 의료기기 수입절차 지침 발표
2) 미국 제약산업 시장 현황
(1) 제약회사와 바이오기술기업 간 협력 강화
(2) 미국 제약 시장현황
(3) 미국의 주요 바이오 클러스터
(4) 시사점
3) 미국 바이오 기술 시장동향
(1) 시장현황
(2) 바이오 기술 활용 분야
(3) 바이오 기술산업의 주요 시장
(4) 미국 바이오 기술업체 동향
(5) 시사점

2. 중국
1) 중국 의료산업 분석
(1) 산업 특성
가. 정책 및 규제
나. 주요 이슈
(2) 산업 분석
가. 의료산업 현황
나. 의료산업 규모
다. 의약산업 규모
라. 중국 의료산업 내 주요 기업 현황
(3) 진출 전략
2) 중국의 바이오 굴기
(1) 중국 의료시장의 변화
가. 민간 주도의 프리미엄 병원 시장 확대
나. 한국 의료 관광 대체재 등장
(2) 고령화로 내수시장 성장
가. 중국 인구구조 및 소득수준 변화
나. 주요 로컬 업체 실적 성장
(3) 신약개발 선도 업체 등장
가. 신약개발이 늦어도 매출은 대륙의 스케일
나. 일부 R&D 중심의 업체가 선진국 진출 교두보 확보
3) 중국의 빠른 신기술 도입
(1) 글로벌 세포치료제 업체, 중국 진출은 조인트벤처(JV) 형태로
(2) CRO, CMO 분야에서 글로벌 경쟁력 갖추기 시작

3. 일본
1) 일본 종합상사의 바이오헬스 사업진출 전략
(1) 바이오헬스 사업진출 배경
(2) 주요 기업 진출 사례
가. 미쓰비시상사
나. 미쓰이물산
다. 이토추상사

2) 일본 종합상사의 바이오 진출 전략
3) 시사점

4. 인도
1) 코로나 19 진단키트 Fast Track 인증제 신설
2) 변화하는 인도의 헬스케어 시장
(1) 급성장하는 인도 헬스케어 시장
(2) 외국인직접투자(FDI) 현황
(3) 전망 및 시사점
3) 인도 의약품 시장 동향
(1) 시장 규모 및 동향
(2) 인도 의약품 산업 주요 분야
(3) 최근 수입 동향
(4) 경쟁 동향 및 주요 경쟁업체
(5) 유통구조
(6) 관세율, 수입규제, 인증
(7) 시사점

5. 러시아
1) 러시아 제약산업 발달 현황
2) 러시아 제약산업 주요 정책
3) 러시아 제약산업 주요 기업
4) 시사점

6. 중미 6 개국
1) 중미 6 개국 시장 동시 진출 기회
2) 시사점

7. 핀란드 – 의료바이오 산업
1) 산업 특성
2) 산업의 수급 현황
3) 진출전략

Ⅵ. 국내 제약·바이오 의약 업체 분석

1. 셀트리온
2. SK 케미칼
3. Gilead Science(GILD.US)
4. 한올바이오파마
5. 한미약품
6. 유한양행
7. 녹십자
8. 대웅제약
9. 종근당

Ⅶ. FDA 제약/바이오 신약 승인 프로그램 분석

1. 희귀의약품 (Orphan Drug)에 대한 3 가지 오해
1) 희귀의약품 지정은 어려운가?
2) 희귀의약품은 패스트트랙 적용으로 신속한 승인이 가능한가?
3) 희귀의약품은 임상 2 상 결과로 조건부허가 획득이 가능한가?

2. FDA 신속심사 프로그램의 상관관계
1) 패스트트랙(F/T) vs 혁신의약품(B/T) 그리고 우선심사(P/R)

2) 가속승인
3) 첨단 재생의학 치료제(RMAT: Regenerative Medicine Advanced Therapy)

3. 가속승인의 최신 트렌드 – NASH 치료제
1) 임상적 대리지표(Surrogate Endpoint)
2) 항암제 임상에서의 임상적 대리지표 Case Study – 파마사이클릭스의 IMBRUVICA(ibrutinib)
3) 가속승인에 포함된 NASH 치료제

Ⅷ. 바이오헬스 관련 국내 정책 동향

1. 바이오 빅데이터 구축 및 연구개발에 4 조원 투자키로
1) 바이오헬스 산업 혁신전략의 배경과 의미
2) 바이오헬스 산업 혁신전략 주요내용
3) 향후 계획 및 기대 효과

<첨부> 바이오헬스 산업 혁신전략

Ⅰ. 추진배경

Ⅱ. 바이오헬스 산업 진단
1) 4 차 산업혁명과 바이오헬스 트렌드
2) 우리 산업의 역량

Ⅲ. 비전과 전략

Ⅳ. 분야별 주요 정책과제
1) 바이오헬스 기술개발 혁신생태계 조성
(1) 기술혁신을 위한 5 대 빅데이터 플랫폼 구축
(2) 병원을 생태계 혁신거점으로 육성
(3) 혁신 신약·의료기기 정부 R&D 확대
(4) 바이오헬스 금융·세제 집중 지원
2) 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화
(1) 식약청 전문성 강화 및 인허가 신속 처리
(2) 재생의료·바이오의약품 임상연구 활성화 및 안전관리 강화
(3) 글로벌 스탠더드 관점의 규제 선진화
3) 바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원
(1) 선도기업과 창업·벤처기업 협력체계 구축
(2) 제약·바이오 전문인력 양성
(3) 5 년 내 원부자재 30% 국산화로 전후방산업 동반성장
4) 시장진입 지원 및 해외진출 촉진
(1) 시장진입 지원
(2) 플랜트 패키지 수출
(3) 해외시장 진출 기반 강화

Ⅴ. 기대 효과
(참고 1) 주요 시장별 현황 ‘17
(참고 2) 산업계 주요 건의사항
(참고 3) 주요과제별 추진일정
2. 국가 바이오 '빅데이터 구축' 시범사업 본격 추진
3. 지능형 신약, 혁신기술 보호 위한 특허 심사제도 개선
4. 송도, 세계 일류 바이오클러스터로 확대 조성