

# 1. 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, Najis에 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) 2차례 랠리 후 2019년도 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) 30년동안 연구해온 KRAS
- (7) 길리어드의 19년도 임상 실패, NASH
- (8) 주요 파이프라인 임상 결과 비교
- 3) 국내 제약·바이오 R&D 역량은 성장 중
  - (1) R&D 약재에도 불구하고 국내 신약 개발 역량은 성장 중
  - (2) 아래에서 시작되는 혁신
  - (3) 2020년에도 계속 될 신약 개발 모멘텀
- 4) 파이프라인 가치 판단 시 유의할 점
  - (1) 시장규모의 추정
  - (2) M/S의 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 20년 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 2016년과 2019년 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 가능성

## 12) 2019년 하반기 및 2020년 시장 전망

- (1) 바이오 기업 임상 결과 기대에 미치지 못할 것으로 예상
- (2) 신약 가치에 따른 기업가치 적정성 고민
- (3) 소란스러운 국내 환경, 하반기도 고민
- (4) 2020년 미국 대선까지 나스닥 헬스케어 박스권 전망
- (5) 키워드로 보는 2019년 상반기 헬스케어 트렌드 정리

## 2. 신약개발에 따르는 시간과 비용

- 1) 임상 진행에 따른 연구개발비
- 2) 여러 임상시험이 필요한 항암제
- 3) 실증사례 #1: AstraZeneca의 연구개발
- 4) 실증사례 #2: 셀진(Celgene)의 지난 20년

## 3. 주목해야 할 후기 임상 파이프라인

- 1) 폐암치료제 시장 노리는 파이프라인 주목
- 2) 3세대의 면역항암제 vs. 2세대의 표적항암제
- 3) 비소세포폐암 치료제 ‘타그리소’ 임상 리뷰
  - (1) NSCLC(비소세포폐암) 치료제 시장 현황
  - (2) 레이저티닙의 임상 Reference, AstraZeneca의 “타그리소”
  - (3) 임상 1상: AURA
  - (4) 임상 2상: AURA extension & AURA 2
  - (5) 임상 3상: AURA 3
  - (6) 임상 3상: FLAURA
  - (7) FLAURA에 대한 논란
  - (8) 아스트라제네카의 향후 전략 → 타그리소와의 병용
  - (9) 안센의 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 Y자 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) 보툴리눔독신(Botulinum toxin)
  - (2) 성형용 필러(Dermal Filler)
  - (3) 대응제약과 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) 타겟 발굴의 고도화
  - (2) 신규 타겟의 등장
  - (3) 두마리 토끼를 잡는 시도 ‘이중항체’
- 2) 면역항암제
  - (1) 훨씬 커진 바이오마커의 중요성
  - (2) 병용요법의 시행착오는 계속된다
  - (3) 병용 옵션으로 1세대 항암제의 중요성 부각
- 3) CAR-T
  - (1) CAR-T가 실제 처방되면서 부작용 사례도 빈번하게 등장
  - (2) 고�형암 치료용 CAR-T의 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



- 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 PBM과 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) FDA의 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) 코로나19 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 6개국

- 1) 중미 6개국 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. SK케미칼
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 3가지 오해

- 1) 희귀의약품 지정은 어려운가?
- 2) 희귀의약품은 패스트트랙 적용으로 신속한 승인이 가능한가?
- 3) 희귀의약품은 임상 2상 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 - NASH치료제

- 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 4조원 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) 4차 산업혁명과 바이오헬스 트렌드
- 2) 우리 산업의 역량

### III. 비전과 전략

### IX. 분야별 주요 정책과제

#### 1) 바이오헬스 기술개발 혁신생태계 조성

- (1) 기술혁신을 위한 5대 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) 5년 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

(참고1) 주요 시장별 현황 '17

(참고2) 산업계 주요 건의사항

(참고3) 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