

# 목 차

<b>I. 의약품 시장 동향과 전망</b> .....	<b>33</b>
1. 국내외 의약품 시장 동향 .....	33
1-1. 글로벌 제약산업 동향 .....	33
1) 글로벌 제약 시장 현황 .....	33
2) 글로벌 처방의약품 시장 전망 .....	37
3) 의약품 종류별 시장 점유율 전망 .....	40
4) 2019년 주목할 만한 의약품 .....	43
5) 2020년 성장이 기대되는 분야와 신약 .....	46
1-2. 주요국별 의약품 시장 동향 .....	51
1) 미국 의약품 시장 동향 .....	51
(1) 미국 제약 및 생명공학 시장 현황 .....	51
(2) 미국 생명공학 시장과 의약품 시장의 관련성 .....	54
2) 중국 의약품 시장 동향 .....	56
(1) 중국 제약산업 동향 .....	56
(2) 중국 의약품 관련 정책 .....	58
3) 일본 의약품 시장 동향 .....	59
(1) 일본 제약산업 동향 .....	59
(2) 일본 의약품 관련 정책 .....	63
4) 유럽 의약품 시장 동향 .....	65
(1) 프랑스 제약산업 동향 .....	65
(2) 이탈리아 제약산업 동향 .....	67
1-3. 국내 의약품 시장 동향 .....	69
1) 국내 의약품 시장 현황 .....	69
2) 국내 의약품 연구개발·허가 현황 .....	71
3) 국내 제약기업의 파이프라인 현황(2018.6) .....	76
4) 국내 의약품 생산실적 .....	79
1-4. 국내 의약품 정책 동향 및 정부 계획 .....	83
1) 제2차 제약산업육성 지원 5개년 종합계획[2018-22] .....	83
(1) 추진 경과 및 계획 .....	83
(2) 과제별 주관부처 및 추진일정 .....	91
(3) 신약 연구개발 주기별 과제 분류 .....	98
2) 의약품 안전관리 종합계획('20~'24) 수립 .....	112

(1) 첨단기술 기반 혁신신약 개발 생태계 조성 .....	113
(2) 의약품 개발부터 소비까지 안전관리 방식 개편 .....	113
(3) 환자 중심 정책 및 치료기회 확대 .....	114
(4) 국민소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화 .....	114
(5) 미래먹거리 의약산업 혁신성장 지원 및 국제협력 확대 등 .....	114
3) 식약처와 유럽 규제기관의 의약품 분야 협약 체결 .....	115
2. 의약품 관련 시장 현황 및 최근 이슈 .....	117
2-1. 글로벌 백신 시장 현황 및 전망 .....	117
1) 백신 시장 개요 .....	117
(1) 백신 정의 및 범위 .....	117
(2) 백신 시장의 특성 .....	119
2) 백신 시장 현황 및 전망 .....	121
(1) 글로벌 백신 시장현황 및 전망 .....	121
(2) 분류별 시장현황 및 전망 .....	122
3) 영향요인 및 환경분석 .....	126
(1) 성장요인 .....	126
(2) 저해요인 .....	128
4) 기회요인 .....	128
5) 주요 기업 .....	129
2-2. 글로벌 감염병 연구 추진 현황 .....	132
1) 국내 감염병 연구 현황 .....	132
2) 글로벌 감염병 연구 현황 .....	135
(1) 세계보건기구(WHO) .....	135
(2) 글로피드알(GLOPID-R) .....	137
(3) 감염병예방혁신연합(CEPI) .....	138
(4) 글로벌 항생제연구개발비영리기구(GARDP) .....	138
3) 주요국 감염병 연구 현황 .....	139
(1) 미국 .....	139
(2) 일본 .....	139
(3) 호주 .....	140
(4) 유럽 .....	140
4) 시사점 .....	141
2-3. 국내외 코로나19 치료제 및 백신개발 현황 .....	143
1) 국내외 코로나19 치료제 개발 현황 .....	143
(1) 국외 코로나19 치료제 개발 현황 .....	143
(2) 국내 코로나19 치료제 개발 현황 .....	147

2) 국내외 코로나19 백신 개발 현황 .....	149
(1) 국외 코로나19 백신 개발 현황 .....	149
(2) 국내 코로나19 백신 개발 현황 .....	155
(3) WHO의 코로나19 백신 후보 리스트 .....	156
3. 차세대 의약품 현황 및 신약 개발 전략 .....	158
3-1. 디지털 기술을 활용한 치료제, 디지털 치료제 .....	158
1) 디지털 치료제의 등장 .....	158
2) 디지털 치료제 대표 사례 .....	160
3) 디지털 치료제의 정의 및 유형 .....	161
4) 디지털 치료제 시장 전망 .....	165
5) 디지털 치료제 기술 동향 .....	168
(1) 디지털 치료제 개발 분야 .....	168
(2) 인공지능 및 빅데이터 활용 .....	169
(3) 기존 신약 개발과 비교 .....	170
(4) CDSS AI와 PDSS AI .....	171
(5) 성능 및 유효성 검증 .....	172
(6) 질환별 디지털 치료제 .....	172
3-2. 최신 기술을 활용하는 신약 개발 .....	175
1) 신약개발 분야에서 국가 R&D투자와 기업 지원 동향 .....	175
(1) 신약개발의 중요성과 국가 R&D 지원 정책 현황 .....	175
(2) 국가 보건의료 R&D 지원 현황 .....	176
(3) 신약개발분야 국가 R&D 투자 현황 .....	178
2) 인공지능을 활용한 신약개발 .....	179
(1) 인공지능을 활용한 신약개발 연구동향 .....	179
(2) 인공지능을 신약개발에 활용하는 AI 스타트업 .....	182
(3) 국내 제약기업 AI 기반 신약개발 주요 현황 .....	184
3) 3D 프린터를 활용한 의약품개발 연구동향 .....	189
(1) 경구 제형 .....	190
(2) 경피 제형 .....	191
(3) 삽입 제형 .....	192
4) 스마트ICT 융복합 의약품 개발 기술 동향 .....	193
(1) 디지털메디신 기반 약물전달 기술 .....	193
(2) 빅데이터 기반 제형설계 및 제조 공정 기술 .....	194

## II. 바이오의약품 시장 동향과 전망 .....199

1. 글로벌 바이오의약품 시장현황 및 전망 .....	199
1-1. 바이오의약품 개요 및 시장 전망 .....	199
1) 바이오산업의 개요 .....	199
2) 바이오의약품의 특징 및 분류 .....	200
(1) 정의 .....	200
(2) 주요제품별 특징 .....	201
(3) 바이오의약품 세대별 분류 .....	204
(4) 합성의약품과 바이오의약품의 차이 .....	207
3) 바이오의약품 시장 전망 .....	208
(1) 글로벌 바이오의약품 시장 전망 및 주요 기술 .....	208
(2) 바이오의약품 제품 관련 시장 .....	210
4) 바이오 의약품 기술 개발 최근 동향 .....	214
(1) 초균질 고밀도 미세입자 제제 기술 .....	214
(2) 비침습적 제형화 기술 .....	215
(3) 디바이스 탑재 최적화 기술 .....	217
1-2. 주요국 바이오의약품 시장현황 및 규제동향 .....	219
1) 주요국 바이오의약품 시장현황 .....	219
(1) 미국 .....	219
(2) 유럽 주요 5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인) .....	220
(3) 일본 .....	228
(4) 중국 .....	230
2) 주요국 바이오의약품 관련 최근 규제동향 .....	231
(1) 미국 .....	231
(2) 유럽 .....	233
(3) 일본 .....	235
(4) 중국 .....	235
1-3. 바이오의약 관련 시장현황 및 트렌드 .....	237
1) 바이오신약 시장전망 및 이슈 .....	237
(1) 바이오신약 시장전망 .....	237
(2) 바이오신약 시장의 주요 이슈 .....	239
2) 바이오신약 산업 트렌드 .....	240
(1) 바이오신약 시장의 주요 성장요인 .....	240
(2) 바이오신약 산업 분야 주요 혁신 기업 .....	242
3) 바이오시밀러 산업 전망 및 이슈 .....	243
(1) 바이오시밀러 시장 전망 및 현황 .....	243
(2) 바이오시밀러 허가제품 현황 .....	252
4) 바이오베터 시장동향 및 특성 .....	256

(1) 바이오베터 정의 및 동향 .....	256
(2) 바이오베터 시장의 특성 .....	259
2. 국내 바이오의약품 시장현황 및 전망 .....	261
2-1. 국내 바이오의약품 시장동향 .....	261
1) 국내 바이오의약품 시장 규모 .....	261
2) 국내 바이오의약품 업체 현황 .....	263
3) 국내 바이오의약품 주요 제품 현황 .....	265
4) 국내 바이오의약품 제제별 시장 현황 .....	266
(1) 유전자재조합의약품 .....	266
(2) 백신 .....	269
(3) 혈장분획제제 .....	272
(4) 독소·항독소 .....	274
(5) 세포치료제 .....	277
5) 국내 바이오의약품 연구개발 및 허가 현황 .....	278
(1) 국내 바이오의약품 임상시험 승인 현황 .....	278
(2) 국내 바이오의약품 허가 현황 .....	279
2-2. 국내 바이오의약품 관련 정책동향 .....	289
1) 첨단재생바이오법 시행령과 시행규칙 제정안 입법예고 .....	289
(1) 첨단재생바이오법 시행령 제정안 .....	289
(2) 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙(총리령) 제정안 .....	292
(3) 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 시행규칙(보건복지부령) 제정안 .....	293
2) 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업 추진위원회 출범 .....	294
3. 바이오의약품 제제 및 제품별 주요 동향과 이슈 .....	296
3-1. 희귀의약품 시장 및 연구개발 현황 분석 .....	296
1) 희귀의약품 정의 .....	296
2) 희귀의약품의 특성 .....	297
3) 희귀의약품 개발 장려를 위한 규제 기관의 정책적 지원 .....	298
4) 글로벌 희귀의약품 시장 현황 및 개발 동향 .....	301
(1) 글로벌 희귀의약품 시장 현황 및 전망 .....	301
(2) 글로벌 희귀의약품 개발 동향 .....	304
5) 국내 희귀의약품 시장 및 개발 동향 .....	308
(1) 국내 시장 현황 및 전망 .....	308
(2) 국내 기업 희귀의약품 개발 현황 .....	309
3-2. 세포 및 유전자치료제 시장전망 및 현황 .....	314
1) 세포 및 유전자치료제 개요 .....	314

2) 시장현황 및 분석 .....	315
(1) 글로벌 시장현황 및 전망 .....	315
(2) 성장요인 .....	316
(3) 저해요인 .....	318
(4) 기회요인 .....	318
(5) 도전요인 .....	319
3) 세계 지역별 시장 현황 및 전망 .....	319
(1) 북아메리카 .....	319
(2) 유럽 .....	320
(3) 아시아-태평양 .....	321
(4) 라틴아메리카 .....	322
(5) 기타 국가 .....	323
4) 한국의 세포 및 유전자치료제 시장 현황 및 전망 .....	324
5) 주요 기업 현황 .....	325
3-3. 면역항암제 기술 및 산업 동향 .....	330
1) 면역항암제 개요 .....	330
(1) 면역항암제 현황 .....	330
(2) 면역항암제 기술의 정의 및 범위 .....	331
2) 기술동향 .....	332
3) 산업동향 .....	339
4) 정책동향 .....	342
(1) 국외 주요국 정책동향 .....	342
(2) 국내 정책동향 .....	345
5) R&D 투자동향 .....	347
(1) 국외 주요국 투자동향 .....	347
(2) 국내 투자동향 .....	348
3-4. 바이오의약품 할랄 인증 관련 동향 .....	353
1) 의약품 할랄 인증의 필요성과 할랄의 개요 .....	353
(1) 의약품 할랄 인증의 필요성 .....	353
(2) 바이오의약품 할랄 사례 .....	354
(3) 할랄/하람에 대한 이해와 오해 .....	354
2) 할랄 품질관리와 인증 방법 .....	356
(1) 할랄 품질 관리 .....	356
(2) 바이오 의약품 할랄 인증을 위해 고려할 사항 .....	359
(3) 원료공급사 자료 확보 .....	359
3) 할랄 인증 사례 - EPODION .....	361
(1) 할랄 인증 준비단계 .....	362

(2) 할랄 문서 준비 및 온라인 접수 .....	363
(3) 선허가(Pre Audit) 진행 .....	364
(4) 파트와 위원회(FATWA Committee) .....	365
(5) 본허가(Audit) 진행 .....	366
(6) 할랄 인증서 교부 .....	366

### III. 바이오의약품 관련, 특허, 기술개발 로드맵, 연구테마 동향 .....369

1. 바이오의약품 관련 특허동향 .....	369
1-1. 항체의약품 특허동향 .....	369
1) 연도별 특허동향 .....	369
2) 국가별 출원현황 .....	370
3) 주요 출원인 동향 .....	371
1-2. 생체유래 물질 분석 시스템 특허동향 .....	372
1) 연도별 출원동향 .....	372
2) 국가별 출원현황 .....	373
3) 주요 출원인 동향 .....	374
1-3. 줄기세포 분야 특허출원 동향 .....	375
1) 연도별 특허동향 .....	375
2) 주요 출원인 동향 .....	376
2. 유망 중소기업형 기술, 기술개발 로드맵 .....	378
2-1. 생체유래 물질 분석 시스템 기술 로드맵(2020-2022) .....	378
1) 핵심 요소기술 선정 .....	378
2) 기술로드맵 .....	379
3) 핵심요소기술 연구목표 .....	380
2-2. 항체 의약품 기술 로드맵(2020-2022) .....	381
1) 핵심 요소기술 선정 .....	381
2) 기술로드맵 .....	381
3) 핵심요소기술 연구목표 .....	382
2-3. 면역억제제 기술 로드맵(2019-2021) .....	383
1) 핵심 요소기술 선정 .....	383
2) 기술로드맵 .....	383
3) 핵심요소기술 평가결과 .....	384
3. 2020년 바이오의약품 관련 기술 개발 연구테마 .....	385
3-1. 2020년도 3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업 .....	385

1) 비파괴 및 실시간 3D 생체조직 바이오마커 복합 분석 기술 개발 .....	385
2) 비표지 및 실시간 3D 생체조직 고정밀 생체조직 분석 센서 개발 .....	388
3) 인체 장기 질환모사체를 활용한 신약 유효성 평가 시스템 개발 .....	391
4) 기능성 인체 장기유사체 기반 표준화된 독성 및 약물대사 평가모델 개발 .....	394
5) (총괄) 고효율 3D 다기능 생체조직 기반 약물스크리닝 플랫폼 개발 .....	397
6) (1세부) 고효율 3D 다기능 생체조직기반 유효성 및 안전성 스크리닝 서비스 .....	401
7) (2세부) 3D 다기능 생체조직 기반 약물평가 플랫폼 상용화 기술개발 .....	403
8) (총괄) 다중장기 3D생체모사 조직칩 상용제품 기술개발 .....	405
9) (1세부) 3D 다중장기 미세환경 통합플랫폼 기반 질환모델 및 약물효능 평가 기술 개발 ..	408
10) (2세부) 약물 흡수/분포/대사/배설 모사를 위한 장-간-신장 다중장기 조직칩 개발 ..	410
11) 순환기 또는 호흡기계 타겟 조직 고품질 단일 3D 생체 조직칩 제품 기술 개발 ..	411
12) 신경계 타겟 조직 고품질 단일 3D 생체조직칩 제품 기술 개발 .....	413
13) 내분비계 타겟 조직 고품질 단일 3D 생체조직칩 제품 기술 개발 .....	415
3-2. 2020년 바이오 산업핵심기술개발사업 .....	417
1) 바이오산업 생산고도화를 위한 바이오의약품 배양, 분리, 정제 및 제품화공정 전주기 상생협력 플랫폼 구축 .....	417
2) (과제 총괄/병렬)바이오 의약품 생산용 배지, 첨가물, 동결조성물 제조 및 일회용 백 제품화 기술개발 .....	420
3) (총괄과제) 바이오 의약품 생산용 배지, 첨가물, 동결조성물 제조 및 일회용 백 제품화 기술개발 .....	424
4) (1세부) 바이오 의약품 생산용 맞춤형 배지 개발 .....	425
5) (2세부) 바이오 의약품 생산용 배지 첨가물 개발 .....	426
6) (3세부) 세포치료제 동결보존 조성물 개발 .....	427
7) (4세부) 분쇄혼합제형화기술기반 배지제조 .....	428
8) (5세부) 일회용 백 제작을 위한 필름 개발 .....	430
9) (6세부) 일회용 저장백 및 어셈블리 개발 .....	432
10) (과제 총괄/병렬)바이오의약품 생산용 소모품 및 원부자재 기술개발 .....	433
11) (총괄과제) 바이오의약품 생산용 소모품 및 원부자재 기술개발 .....	436
12) (세부1) 총유기탄소(Total Organic Carbon, TOC) 테스트 및 샘플링용 저농도 인증 바이알 개발 .....	438
13) (세부2) 바이오의약품용 완제 바이알 스톱퍼 개발 .....	439
14) (세부3) 바이오의약품 생산용 Sodium hydroxide (NaOH) 정제기술 개발 .....	440
15) (세부4) 바이오의약품 생산용 Isopropyl alcohol 정제기술 개발 .....	442
16) (세부5) 바이오의약품 생산용 Formalin 정제기술 개발 .....	443
17) (세부6) 바이오의약품 생산용 Maltose 및 Sucrose 정제기술 개발 .....	444
18) 빅데이터 및 AI 기술 적용 고품질 의약품 생산공정 최적화 플랫폼 기술 개발 .....	446
19) 바이오의약품 생산용 프로브형 pH, DO 센서 및 모니터링 기술 개발 .....	448

20) 바이오의약품 생산을 위한 비침습적 센서 및 실시간 세포농도 모니터링 기술 개발	451
21) 수면장애 개선 및 수면약물 부작용 감소 첨단 기능성소재 개발	454
22) 미세먼지 유발 면역장애 개선 첨단 기능성소재 개발	456
23) 동물공정대체 미생물공정기반 원료의약품 소재 기술개발	458
24) 바이오의약품 신규제형 기반 개량의약 제품화 기술개발	461
25) (총괄과제) 바이오의약품 신규제형 기반 개량의약 제품화 기술개발	464
26) (1세부) 바이오의약품 탑재 GMP 기반 신경피제형 개발	466
27) (2세부) 마이크로니들 기반 의약품 제형 기술 개발	468
28) (3세부) 고용량 바이오의약품 탑재 프리필드 시린지 제품화 기술 개발	470
29) (4세부) 바이오의약품 탑재 고밀도 지속성 주사제형 제품화 기술 개발	471
30) (5세부) 바이오의약품 비강/구강 점막용 고효율 약물전달체 기술 개발	473
31) (과제 총괄/병렬)글로벌 진출형 차세대 바이오베터 기술개발 및 제품화	474
32) (총괄과제) 글로벌 진출형 차세대 바이오베터 기술개발 및 제품화	477
33) (1세부) 유효성이 향상된 글로벌 시장용 다중표적형 바이오베터 항암제 개발	478
34) (2세부) 다중특이항체 개량기술 기반 신규항암제 개발	479
35) (3세부) 생체체류 개선형 차세대 융합형 바이오베터 기술 개발	480
36) 콘택트렌즈를 이용한 고효율 약물전달기술 개발	481
37) 줄기세포 치료제 생산(분화) 효율 고도화 및 관련 신소재 개발	484
38) 고품질 줄기세포 치료제 표준화 및 보존 기술개발	487
39) 조직유래 세포외기질 기반 바이오잉크용 제품화 기술개발	489
40) 빅데이터 기반 신규 및 난배양성 유용미생물의 발굴 및 배양 표준화 기술	491
3-3. 2020년 바이오의료 기술개발사업(1,2차)	494
1) 전분화능 줄기세포 안전성 확보 및 평가 원천기술개발	494
2) 줄기세포 유래 세포외소포체(EV)를 활용한 조직특이적 전달 및 치료기술 개발	496
3) 연구자 수요기반 암 환자 유래 오가노이드 뱅크 구축	498
4) 면역치료 플랫폼 구축사업	500
3-4. 2020년 신약분야 원천기술개발사업	502
1) 신약 타겟 검증 및 유효성 평가 시스템 구축	502
2) 차세대 신약기반 기술개발	504
3) 신약분야 원천기술개발사업 운영지원과제	506

#### **IV. 바이오의약품 관련 사업 참여업체 사업동향 .....511**

1. 국내 바이오의약품 관련 업체 사업동향	511
1-1. 삼성바이오로직스(주)	511
1) 회사현황	511
(1) 일반현황	511

(2) 사업현황 .....	511
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	514
(1) 미국법인 설립과 2022년 18만L 규모 4공장 건설 예정 .....	514
(2) 소규모 의약품위탁생산 사업 진출 .....	515
(3) 2035년까지 CDO 연계 물량 50%까지 늘릴 계획 .....	515
(4) 미국 바이오기업에서 아토피 치료제 위탁생산 추가 수주 .....	516
(5) CMO 기업 최초 'ISO 27001 정보보호 인증' 획득 .....	517
1-2. 한미약품(주) .....	518
1) 회사현황 .....	518
(1) 일반현황 .....	518
(2) 사업현황 .....	518
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	521
(1) 비알코올성지방간염 신약 글로벌 2상 진입 .....	521
(2) AI 활용한 신약개발 본격화 .....	521
(3) 기술수출 물론티스, FDA 본심사 개시 및 국내 허가신청 .....	522
(4) 미국 혈액학회서 혈액암 타깃 신약 후보물질 2건 연구결과 발표 .....	523
(5) 미국 기업과 경구용 면역항암제 기술도입 신약 공동개발 .....	523
(6) 이중항체 플랫폼 '펜탐바디', 중국에서 임상 개발 .....	524
(7) 유럽에서 먹는 항암제 '오락솔' 희귀의약품 지정 .....	525
1-3. (주)셀트리온 .....	526
1) 회사현황 .....	526
(1) 일반현황 .....	526
(2) 사업현황 .....	526
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	528
(1) 자가면역질환 치료제 '램시마SC' 국내 허가 .....	528
(2) '램시마SC' 북미·유럽 진출 계획 .....	528
(3) 코로나19 항체 38개 확인 .....	529
(4) 미국혈액학회서 '트룩시마' 장기 임상3상 결과 발표 .....	530
1-4. (주)녹십자 .....	531
1) 회사현황 .....	531
(1) 일반현황 .....	531
(2) 사업현황 .....	531
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	534
(1) 코로나19 치료제 글로벌 혈액기업들과 공동개발 .....	534
(2) 차세대 대상포진백신 미국 시험 성공적 .....	534
(3) 모든 연령 접종가능 4가 독감백신 출하 개시 .....	535
(4) 천렵과 10조 마이크로바이옴 신약 개발 협약 .....	536

1-5. 에스케이케미칼(주)	537
1) 회사현황	537
(1) 일반현황	537
(2) 사업현황	537
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	539
(1) '패치형 치매치료제' FDA 시판 허가	539
(2) 파킨슨병 치료제 온젠티스 국내 시판 허가	540
(3) 바이오 벤처기업 스탠다임과 AI기반 공동 신약개발 공동연구	541
1-6. (주)파맵신	542
1) 회사현황	542
(1) 일반현황	542
(2) 사업현황	542
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	545
(1) 삼성바이오로직스와 항암·신생혈관 치료제 위탁개발 계약	545
(2) 항암제 '올린바시맵' 글로벌 임상 2상 환자 등록 완료	545
(3) 임상진행 美 현지법인 설립 "118억 출자"	546
1-7. 메디포스트(주)	547
1) 회사현황	547
(1) 일반현황	547
(2) 사업현황	547
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	550
(1) 알츠하이머 치료제 임상 1·2a상 종료	550
(2) 관절염 치료제 카티스텨, 일본 임상 2상 시험 승인	550
(3) 카티스텨® 및 신공정 라인 확보를 위한 공장 증설 착수	551
(4) 주사형 무릎골관절염치료제 임상 개시	551
(5) 패치치료제 '뉴모스텨' 美 임상서 안전성 확인	552
1-8. 에이비엘바이오(주)	553
1) 회사현황	553
(1) 일반현황	553
(2) 사업현황	553
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	556
(1) 파킨슨병 치료제 연구성과 발표	556
(2) 식품의약품안전처로부터 이중항체 기반 위암 치료 후보물질 임상승인	557
(3) CDMO 진스크립트와 이중항체 개발 파트너십 계약	558
1-9. (주)알테오젠	559
1) 회사현황	559
(1) 일반현황	559

(2) 사업현황 .....	559
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	563
(1) 황반변성 치료제 바이오시밀러 임상 1상 첫 투여 .....	563
(2) 제형변경 효소 관련 추가 특허 출원 .....	563
(3) 성장호르몬 결핍증 신약, 미국 희귀의약품 지정 .....	564
(4) 디엠바이오와 아일리아 바이오시밀러 생산 협약 .....	564
1-10. (주)차바이오텍 .....	565
1) 회사현황 .....	565
(1) 일반현황 .....	565
(2) 사업현황 .....	565
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	568
(1) 땃줄 유래 줄기세포 기술 일본 특허 획득 .....	568
(2) 폐암세포 분리·배양방법 특허 획득 .....	568
(3) 피부 분화 줄기세포 배양액 제조법 특허 획득 .....	569
(4) 타인 투여 가능 '배아줄기세포 특허' 획득 .....	569
1-11. (주)헬릭스미스 .....	570
1) 회사현황 .....	570
(1) 일반현황 .....	570
(2) 사업현황 .....	570
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	573
(1) 희귀유전병 샤르코마리투스병 국내 임상 1상 승인 .....	573
(2) 당뇨병성 신경병증(DPN) 치료제 후속 임상 3상 계획 FDA에 제출 .....	573
(3) 플라스미드 DNA 위탁생산 사업 본격화 .....	574
1-12. 코아스템(주) .....	575
1) 회사현황 .....	575
(1) 일반현황 .....	575
(2) 사업현황 .....	575
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	578
(1) '뉴로나타-알' 미국 FDA 임상3상 신청 .....	578
(2) 루게릭병 치료제 국내 임상 3상 개시미팅 .....	578
(3) 루게릭병 치료제 유럽의약품청 희귀의약품 지정 .....	579
1-13. (주)이수애플지스 .....	580
1) 회사현황 .....	580
(1) 일반현황 .....	580
(2) 사업현황 .....	580
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	583
(1) ErbB3 타깃 항암 항체 신약 'ISU104' 6개국 특허 취득 .....	583

(2) 고세병 치료제 호주 임상 1상 돌입 및 러시아 희귀의약품 지정 .....	584
(3) 경북대와 알츠하이머 ASM 항체 치료제 공동 개발 체결 .....	585
1-14. (주)안트로젠 .....	586
1) 회사현황 .....	586
(1) 일반현황 .....	586
(2) 사업현황 .....	586
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	589
(1) 줄기세포치료제, 코로나19 치료목적 사용승인 신청 .....	589
(2) CSK와 코로나19 치료제 공동 개발 합의 .....	589
(3) 당뇨병성족부궤양 치료제 첫번째 3상 환자등록 완료 .....	590
1-15. 애플론(주) .....	591
1) 회사현황 .....	591
(1) 일반현황 .....	591
(2) 사업현황 .....	591
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	594
(1) 코로나19 바이러스 무력화 어피바디 확정 .....	594
(2) 고행암 CAR-T 치료제 임상 물질 도출 성공 .....	594
(3) 스웨덴 인간단백질지도연구단과 코로나19 치료제 개발 협력 .....	595
(4) 한국화학연구원과 코로나19 신속진단체 개발 국책과제 선정 .....	595
(5) CAR-T 세포치료제 생산센터 건립 .....	596
1-16. 올릭스(주) .....	597
1) 회사현황 .....	597
(1) 일반현황 .....	597
(2) 사업현황 .....	597
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	600
(1) RNA간섭 기반 간 질환 치료제 플랫폼 핵심 기술 확보 .....	600
(2) 황반변성 치료제 관련 미국 특허 취득 .....	600
(3) 비대흉터치료제 FDA 2상 준비 .....	601
(4) 망막색소변성증 범용성 치료제 신규 파이프라인 추가 .....	601
1-17. (주)제넥신 .....	603
1) 회사현황 .....	603
(1) 일반현황 .....	603
(2) 사업현황 .....	603
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	608
(1) 코로나19 DNA백신 영장류서 효과 확인 .....	608
(2) 자궁경부암 백신·키트루다 병용임상서 효과 입증 .....	608
(3) 차세대 면역억제제 'GX-P1' 국내 임상 1상 승인 .....	609

(4) 인도네시아 및 호주서 빈혈 치료제 3상 임상 승인 .....	609
1-18. (주)유틸렉스 .....	610
1) 회사현황 .....	610
(1) 일반현황 .....	610
(2) 사업현황 .....	610
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	613
(1) 자가암항원 특이적 세포 분리·증식 관련 특허권 취득 .....	613
(2) 환자맞춤형 T세포를 통한 코로나19 치료제 개발 관련 특허 출원 .....	613
(3) 항체 치료 후보물질 EU102 미국 특허 획득 .....	613
(4) 파락셀과 FDA 임상 진입을 위한 CRO 계약 체결 .....	614
1-19. 아이진(주) .....	615
1) 회사현황 .....	615
(1) 일반현황 .....	615
(2) 사업현황 .....	615
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	620
(1) 코로나19 예방백신 개발 착수 .....	620
(2) 면역반응 조절물질 포함 백신조성물 등에 대한 국내특허 취득 .....	620
(3) 당뇨병막증 치료제 FDA에 임상 2상 신청 .....	621
1-20. (주)바이오리더스 .....	622
1) 회사현황 .....	622
(1) 일반현황 .....	622
(2) 사업현황 .....	622
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	626
(1) 서울아산병원 등과 코로나19 임상시험 추진 .....	626
(2) ‘고분자량 폴리감마글루탐산’ 차세대 세계일류상품 선정 .....	626
(3) 이스라엘 JV ‘퀀트리젠’ 1,000만 달러 출자 완료 .....	627
(4) 뒤센 근디스트로피증 희귀의약품 개발 진행 및 자궁경부전암 치료제 임상 .....	628
2. 글로벌 바이오의약품 관련 업체 사업동향 .....	629
2-1. Roche(스위스) .....	629
1) 회사 현황 .....	629
(1) 일반 현황 .....	629
(2) 사업 현황 .....	629
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	631
(1) 미국 아라키스와 RNA 표적치료제 개발 협력 .....	631
(2) 악템라 코로나19 폐렴 임상3상 돌입 .....	631
(3) 자회사 제넨텍 영국 바이시클과 면역항암제 개발 제휴 .....	632

2-2. Sanofi(프랑스)	633
1) 회사 현황	633
(1) 일반 현황	633
(2) 사업 현황	633
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	635
(1) GSK와 코로나19 백신 공동개발	635
(2) 다발성 골수종 치료제 FDA 허가취득	635
(3) 트랜스레이트 바이오와 코로나19 타겟 mRNA 백신 개발 제휴	636
2-3. Novo Nordisk(덴마크)	637
1) 회사 현황	637
(1) 일반 현황	637
(2) 사업 현황	637
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	638
(1) 다이서나와 RNAi 치료제 개발 제휴	638
(2) 블루버드와 유전자 치료제 공동개발 계약	639
2-4. Merck & Co.(미국)	640
1) 회사 현황	640
(1) 일반 현황	640
(2) 사업 현황	640
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	642
(1) 미국 스카이호크와 신약 개발 제휴 확대	642
(2) 키트루다 바이오마커 기반 적응증 확대 FDA 우선심사	643
(3) 희귀 신경계 유전질환 치료제 FDA 승인	643
2-5. Amgen(미국)	645
1) 회사 현황	645
(1) 일반 현황	645
(2) 사업 현황	645
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	647
(1) 어댑티브와 코로나19 항체 개발 제휴	647
(2) KRAS 표적치료제 후보물질 임상시험	647
2-6. Pfizer(미국)	649
1) 회사 현황	649
(1) 일반 현황	649
(2) 사업 현황	649
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략	650
(1) 독일 바이오엔테크와 코로나19 mRNA 백신 공동개발 제휴와 임상 시작	650
(2) ‘맵테라’/‘휴미라’ 바이오시밀러 EU서 승인권고	651

2-7. Eli Lilly(미국) .....	653
1) 회사 현황 .....	653
(1) 일반 현황 .....	653
(2) 사업 현황 .....	653
2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략 .....	656
(1) 코로나19 치료제 후보 임상시험 돌입 .....	656
(2) 영국 시트릭스와 면역대사 의약품 개발 협력 .....	656