

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

바이오제약 시장의 국내외 연구개발 동향과 지원정책 및 관련업체 현황 - 포스트 코로나 19 백신·치료제 시장 -

I. 코로나 19 치료제 및 백신개발 동향과 국내외 시장현황

1. 코로나 19 바이러스 개요

- 1) 글로벌 발생현황
- 2) 국내 발생현황
- 3) 코로나 19 바이러스 분석
 - (1) 명칭
 - (2) 구조
 - (3) 병원체
 - (4) 발병기전
 - (5) 증상 및 진단
 - 5.1) 증상
 - 5.2) 진단
 - (6) 치명률
 - 6.1) 국내외 치명률 현황
 - 6.2) 치명률 감소를 위한 TFSSH
 - (7) 중증도 분류
 - (8) 치료법
- 3) 코로나 19 관련 헬스케어 밸류체인
- 4) Post 코로나 19 시나리오

2. 국내외 코로나 19 치료제 시장 및 개발동향

- 1) 개요
 - (1) 코로나 19 치료제와 기존 시장
 - (2) 코로나 19 치료제 구분
 - 2.1) 개발중인 치료제 종류
 - 2.2) 작용 기전에 따른 치료제 분류
 - 2.2.1) 분류 개요
 - 2.2.2) 항바이러스제
 - 2.2.3) 면역조절제
 - (3) 치료제 허가 프로세스
- 2) 코로나 19 치료제 관련 시장전망

- (1) 밸류체인 기반 비즈니스 기회
- (2) 항바이러스제 시장분석
 - 2.1) 항바이러스제 정의
 - 2.2) 항바이러스제 시장 특징
 - 2.3) 글로벌 항바이러스제 시장규모
- (3) 글로벌 유망 코로나 19 치료제
- 3) 코로나 19 치료제 개발 전략 및 동향
 - (1) 개요
 - (2) 바이러스 생존 경로별 치료제 개발 전략
 - (3) 개별 경로와 타겟별 치료제 개발전략 동향
 - 3.1) 바이러스 복제를 막는 개발 전략
 - 3.2) 바이러스의 세포 내 진입을 막는 개발 전략
 - 3.3) 면역회피 기전 및 면역조절 개발 전략
- 4) 국내외 코로나 19 치료제 개발 동향
 - (1) 국내
 - 1.1) 임상시험 승인 절차 및 현황
 - 1.1.1) 승인 절차
 - 1.1.2) 승인 현황
 - 1.2) 코로나 19 치료제 개발 동향
 - 1.2.1) 약물재창출 개발 동향
 - 1.2.2) 신약 개발 동향
 - 1.3) 임상시험용의약품 치료목적 사용 승인현황
 - 1.4) 제약·바이오기업 개발 추진현황
 - (2) 해외
 - 2.1) 글로벌 개발 비중 현황
 - 2.2) 주요 기업별 개발현황
 - 2.3) 주요 기관별 개발 추진현황
 - 2.3.1) 전염병예방혁신연합(CEPI)
 - 2.3.2) 유럽혁신의약품이니셔티브(IMI)
- 5) 코로나 19 치료제 주요 후보군 개발동향 및 분석
 - (1) 렘데시비르
 - 1.1) 개요
 - 1.2) SARS-CoV-2 에서의 작용기전
 - 1.3) 국내외 공급동향
 - 1.3.1) 국내
 - 1.3.2) 해외
 - 1.4) 가격
 - (2) 바리시티닙
 - (3) 텍사메타손
 - (4) 나파모스타트
 - (5) 파비피라비르

- 5.1) 아비간
- 5.2) 아비파비르
- (6) 기타 - 흡입형 치료제

3. 국내외 코로나 19 백신 시장 및 개발동향

- 1) 백신 개요
 - (1) 정의
 - (2) 작용 원리 및 효과
 - (3) 종류
 - (4) 개발 기간
 - (5) 백신 허가를 위한 임상시험 단계
- 2) 글로벌 백신 시장동향 및 전망
 - (1) 글로벌 시장규모 및 전망
 - (2) 타입별/대상질환별 시장동향
 - 2.1) 타입별 백신 시장 비중
 - 2.2) 대상질환별 백신 시장규모 및 비중
 - (3) 글로벌 백신 시장의 성장 요인
- 3) 코로나 19 백신 유형 및 현황
 - (1) 개요
 - (2) 주요 코로나 19 백신 유형별 현황
 - 2.1) 핵산 백신
 - 2.2) 바이러스 백신
 - 2.3) 바이러스-벡터 백신
 - 2.4) 단백질 기반 백신
- 4) 국내외 코로나 19 백신 개발 동향
 - (1) 국내
 - 1.1) 임상 승인 현황
 - 1.2) 주요 기업별 개발현황
 - 1.3) 생산능력 현황
 - (2) 국외
 - 2.1) 코로나 19 백신 개발 예상 타임라인
 - 2.2) 파이프라인 현황 및 개발사 유형
 - 2.2.1) 글로벌 파이프라인 현황
 - 2.2.2) 백신 유형별 개발현황
 - 2.2.3) 개발사 유형 분석
 - 2.2.4) 국가별 개발 비중 현황
 - 2.3) 글로벌 백신 개발 현황
 - 2.4) 임상 3 상 진입한 제약사별 백신후보 현황
 - 2.4.1) 모더나-NIAID
 - 2.4.2) 시노백
 - 2.4.3) 시노팜

- 2.4.4) 러시아 가말레아연구소
- 2.4.5) 칸시노-베이징이공대학교
- 2.4.6) 화이자-바이오엔테크-포선파마
- 2.4.7) 아스트라제네카-옥스퍼드대
- 2.4.8) 얀센(존슨앤드존슨)
- 5) 코로나 19 백신 개발 계획에 대한 전문가 의견
 - (1) 백신 개발·생산 기간
 - (2) 신속절차에 의한 백신 개발 및 공급 관련 리스크

II. 코로나 19 치료제·백신 관련 국내외 지원정책 및 연구개발 동향

1. 국내외 코로나 19 치료제·백신 관련 지원정책 및 동향

- 1) 국내
 - (1) 코로나 19 치료제·백신 개발 지원대책
 - 1.1) 비전과 전략
 - 1.2) 세부 추진과제
 - 1.2.1) 개발 단계별 전주기 지원
 - 1.2.2) 국산 치료제·백신 전략품목 집중 지원
 - a) 3 대 전략 치료제 연내 개발 추진
 - b) 3 대 백신 파이프라인 적극 지원
 - c) 백신 생산시설 확보 및 국가비축 확대
 - 1.2.3) 해외 개발 치료제·백신 수급 확보
 - 1.2.4) 방역물품·기기 수급 안정화 및 국산화
 - a) 필수 방역물품 및 의료기기 수급 안정화
 - b) 11 대 핵심 의료기기 국산화
 - 1.2.5) 감염병 대응 기반 강화
 - (2) 고강도 신속제품화 촉진 프로그램 추진
 - 2.1) GO 신속프로그램
 - 2.2) K-백신 신속심사 추진반
 - (3) 코로나 19 임상시험용의약품 사용승인 제도 및 승인 현황
 - 3.1) 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 제도 개요
 - 3.2) 코로나 19 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 현황
- 2) 국외
 - (1) 미국
 - 1.1) 코로나 19 치료제·백신 개발 가속화 추진
 - 1.1.1) ACTIV
 - 1.1.2) CTAP
 - 1.1.3) Operation Warp Speed
 - 1.2) FDA 의 코로나 19 치료제·바이오의약품 개발 관련 지침
 - 1.2.1) 개요

1.2.2) 구성

- a) 모집단 구성
- b) 임상시험 설계
- c) 효과성 평가 기준
- d) 안전성 관련 고려사항
- e) 통계 관련 고려사항

1.3) NIH의 코로나 19 연구 지원 전략

1.3.1) 개요

1.3.2) 5대 선결과제별 주요 내용

- a) 과제 1: SARS-CoV-2에 대한 근본적 이해 증진
- b) 과제 2: COVID-19 검출 및 진단 기술의 진전
- c) 과제 3: COVID-19 치료법 진전
- d) 과제 4: SARS-CoV-2 감염예방 조치 개선
- e) 과제 5: 건강불균형·취약계층의 부진한 방역 성과 개선

1.3.3) 횡단 전략

(2) EU

2.1) 코로나 대응팀 및 Horizon2020 프로젝트 지원

2.2) IMI 코로나 19 진단·치료를 위한 민관협력 프로젝트 현황

2.2.1) 개요

2.2.2) 공동 프로젝트 내용

- a) 진단 프로젝트
- b) 치료 프로젝트

2.2.3) IMI 개요 및 R&D 프로젝트 동향

- a) IMI 개요
- b) R&D 프로젝트 동향

(3) 일본

3.1) 신형코로나바이러스 감염증 긴급경제대책

3.2) 코로나 19 대응 연구개발 투자 현황

3.2.1) 진단법 개발

3.2.2) 치료법 개발

3.2.3) 백신 개발

3.2.4) 임상개발 연구

2. 약물재창출을 통한 코로나 19 치료제 개발동향

1) 약물재창출 기술 개요

(1) 개념

(2) 약물 타겟에 따른 분류

(3) 신약개발과의 차이점

(4) AI 기술을 활용한 약물재창출

2) 약물재창출 접근법 분류 및 내용

(1) 타겟 중심의 접근법

- (2) 부작용에 기반한 접근법
- (3) 유전자 발현 프로파일에 기반한 접근법
- (4) 약물 또는 질병의 유사성에 근거한 접근법
- (5) 임상정보/의무기록에 기반한 접근법
- 3) 약물재창출을 통한 코로나 19 치료제 개발사례
 - (1) 국내
 - (2) 국외

3. AI 를 활용한 코로나 19 치료제·백신 신약 개발사례

- 1) 개요
 - (1) 전통적인 신약개발
 - (2) AI 신약개발의 필요성
 - (3) 신약개발 분야 AI·빅데이터 활용동향
 - (4) 신약개발 분야 AI 활용 기술개발 단계
- 2) AI·빅데이터를 활용한 신약개발 방법 동향
 - (1) 신약개발 전주기 AI 활용모델별 예상 결과물
 - (2) AI 를 활용한 신약후보물질 탐색
 - (3) 신약 임상 개발 및 사용 단계에서의 AI 활용
- 3) 국내외 AI 활용 코로나 19 신약개발 동향 및 사례
 - (1) 국내
 - 1.1) AI 활용 기업별 플랫폼 및 코로나 19 신약개발 동향
 - 1.1.1) 팜캐드
 - 1.1.2) 신테카바이오
 - 1.1.3) 에이조스바이오
 - 1.2) AI 기업 협업사례
 - 1.3) 관련 민관협력 및 지원동향
 - 1.3.1) AI·빅데이터 활용 신약개발 플랫폼 구축
 - 1.3.2) AI 신약개발지원센터 구축
 - 1.3.3) 신약 후보물질 등 AI 독성예측 기술개발 추진
 - (2) 국외
 - 2.1) AI 활용 신약개발 스타트업 현황
 - 2.2) AI 활용 코로나 19 신약개발 사례
 - 2.2.1) 인실리코 메디슨
 - 2.2.2) 베네볼란트 AI
 - 2.2.3) 이크토스-SRI
 - 2.2.4) 슈뢰딩거-다케다제약
 - 2.2.5) 앱셀레라-일라이릴리
 - 2.2.6) MIT 인공지능연구소
 - 2.3) 코로나 19 백신 연구 AI 활용동향
 - 2.4) 주요국 AI 활용 신약개발 프로젝트 동향

4. 코로나 19 치료제·백신 개발을 위한 슈퍼컴퓨터 활용사례

- 1) 코로나 19 와 슈퍼컴퓨터
 - (1) HPC 개요 및 시장전망
 - 1.1) 개요
 - 1.1.1) 개념
 - 1.1.2) 활용 예시
 - 1.2) 시장전망
 - (2) 감염병에서 슈퍼컴퓨터의 활용 효과
 - (3) 코로나 19 HPC 컨소시엄
- 2) 주요국 코로나 19 대응을 위한 슈퍼컴퓨팅 R&D 동향
 - (1) 미국
 - (2) 유럽연합
 - (3) 일본
 - (4) 중국
 - (5) 한국
 - 5.1) KISTI-누리온(Nurion)
 - 5.2) DGIST
 - 5.3) 신테카바이오

5. 코로나 19 진단기술 동향 및 개발사례

- 1) 코로나 19 진단방법 및 기술 분류
 - (1) 체외진단기기 진단기술 분류
 - (2) 코로나 19 진단 기술
 - 2.1) 분자진단기술(RT-PCR)
 - 2.2) 면역화학진단기술(항원/항체)
- 2) 국내외 코로나 19 진단키트 시장 및 플레이어 동향
 - (1) 국내
 - 1.1) 진단키트 수출 현황 및 전망
 - 1.1.1) 수출액 현황
 - 1.1.2) 주요 수출국 현황
 - 1.1.3) 수출 전망
 - 1.2) 긴급사용승인·정식허가·수출허가 제품현황
 - 1.2.1) 긴급사용승인 제품현황
 - 1.2.2) 정식허가 제품현황
 - 1.2.3) 수출허가 제품현황
 - 1.3) 진단기기 성능평가 및 퍼포먼스 랭킹
 - 1.3.1) FIND 성능평가 결과
 - 1.3.2) FDA 분자진단키트 퍼포먼스 랭킹
 - 1.4) 주요 기업·기관별 진단기기 개발사례
 - 1.4.1) 씨젠
 - 1.4.2) GC 녹십자엠에스

- 1.4.3) 수젠텍
- 1.4.4) 코젠바이오텍
- 1.4.5) 솔젠트
- 1.4.6) 휴마시스
- 1.4.7) 티엔에스
- 1.4.8) 프로테옴텍
- 1.4.9) CEVI 융합연구단-프리시전바이오
- 1.5) 관련 지원정책 동향
- (2) 국외
 - 2.1) 체외진단기기 시장규모 및 전망
 - 2.2) 주요국 진단기기 개발 및 사용현황
 - 2.3) 긴급사용 승인현황
- 3) AI 기반 코로나 19 진단사례 및 연구동향

Ⅲ. 코로나 19 치료제·백신 개발 관련 주요 기업현황 및 분석

1. 셀트리온

- 1) 기업 개요
- 2) 파이프라인 및 생산설비 현황
 - (1) 파이프라인 현황
 - (2) 생산설비 현황
- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석
 - (1) 신약 개발: CT-P59
 - (2) 약물재창출: Remsima
- 4) 매출동향 및 전망

2. 엔지켐생명과학

- 1) 기업 개요
- 2) 주요 사업 내용 및 동향
 - (1) 원료의약품
 - (2) 건강기능식품
 - (3) 신약 개발
- 3) 코로나 19 치료제 개발 동향
- 4) 매출동향 및 전망

3. GC녹십자

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황
- 3) 코로나 19 치료제·백신 개발 동향 및 CMO 현황
 - (1) 코로나 19 혈장치료제 GC5131A 개발동향

- 1.1) GC5131A 개념
- 1.2) 임상시험 및 사용승인 현황
- 1.3) 기타
- (2) 코로나 19 백신 개발 동향 및 CMO 현황
 - 2.1) 코로나 19 서브유닛 백신 개발 동향
 - 2.2) 코로나 19 백신 CMO 현황

4. 제넥신

- 1) 기업 개요
- 2) 파이프라인 및 생산설비 현황
 - (1) 파이프라인 현황
 - (2) 생산설비 현황
- 3) 코로나 19 치료제·백신 개발동향
 - (1) 코로나 19 치료제 GX-17 개발동향
 - (2) 코로나 19 DNA 백신 GX-19 개발동향

5. 코미팜

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황
- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석

6. 이문메드

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황
- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석
 - (1) 작용기전
 - (2) 치료목적승인 및 임상 관련 진행상황

7. 유틸렉스

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황
- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석

8. 종근당

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황
- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석

9. 부광약품

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황

- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석

10. 신풍제약

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황
- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석

11. 일양약품

- 1) 기업 개요
- 2) 주력사업 및 파이프라인 현황
- 3) 코로나 19 치료제 개발 및 전략분석

IV. 부 록

1. 코로나 19 치료제 개발 시 고려사항에 대한 가이드라인

- 1) IND 승인을 위한 비임상시험 자료
- 2) 임상시험 설계 시 고려사항
 - (1) 눈가림과 무작위배정
 - (2) 시험대상자
 - (3) 평가항목
 - 3.1) 유효성 평가
 - 3.2) 안전성 평가
 - (4) 통계적 고려사항 및 독립적 자료 모니터링 위원회

2. WHO 가 목적하는 코로나 19 백신의 프로파일

3. WHO 의 2b/3 상 임상시험을 위한 백신의 우선순위

4. 코로나 19 치료제·백신 개발 및 예방접종 인식 조사

- 1) 코로나 19 전용 치료제·백신 상용화 시기
- 2) 코로나 19 백신 예방접종 의향
- 3) 코로나 19 예방접종 비용 부담 의사