

글로벌 바이오의약품 시장전망과 기술개발 전략

I. 의약품 시장 동향과 전망

1. 국내외 의약품 시장 동향

1-1. 글로벌 제약산업 동향

- 1) 글로벌 제약산업 시장현황 및 전망
- 2) 의약품 종류별 시장 점유율 전망

1-2. 주요국별 의약품 시장 동향

- 1) 미국 의약품 시장 동향
 - (1) 미국 제약 및 생명공학 시장 현황
 - (2) 미국 생명공학 시장과 의약품 시장의 관련성
- 2) 중국 의약품 시장 동향
 - (1) 중국 제약산업 동향
 - (2) 중국 의약품 관련 정책
- 3) 일본 의약품 시장 동향
 - (1) 일본 제약산업 동향
 - (2) 일본 의약품 관련 정책
- 4) 유럽 의약품 시장 동향
 - (1) 프랑스 제약산업 동향
 - (2) 이탈리아 제약산업 동향
 - (3) 스페인 제약산업 동향

1-3. 국내 의약품 시장 동향

- 1) 국내 의약품 시장 현황
- 2) 국내 의약품 연구개발·허가 현황
- 3) 국내 제약기업의 파이프라인 현황(2020.9)
- 4) 국내 의약품 생산실적
- 5) 보험급여 적용이 기대되는 의약품
 - (1) 백혈병 치료제 벤클렉스타
 - (2) 골형성 제제 이베니티
 - (3) 천식 치료제 파센라
 - (4) 편두통 예방 치료제 엠겔러티

1-4. 국내 의약품 정책 동향 및 정부 계획

- 1) 제약산업 육성·지원 시행계획(안)[2020.7]
 - (1) 추진 경과 및 계획
 - (2) 추진전략 및 실천과제
- 2) 의약품 안전관리 종합계획(2020-2024 년)
 - (1) 첨단기술 기반 혁신신약 개발 생태계 조성
 - (2) 의약품 개발부터 소비까지 안전관리 방식 개편
 - (3) 환자 중심 정책 및 치료기회 확대
 - (4) 국민소통을 통한 안전사용 환경 조성 및 전문성 강화
 - (5) 미래먹거리 의약품 산업 혁신성장 지원 및 국제협력 확대
- 3) 식약처와 유럽 규제기관의 의약품 분야 협약 체결

2. 의약품 관련 시장현황 및 최근 이슈

2-1. 글로벌 백신 시장현황 및 전망

- 1) 백신 시장 개요
 - (1) 백신 정의 및 범위
 - (2) 백신 시장의 최근 이슈
 - (3) 백신 접종의 선택권 문제
- 2) 백신 시장 현황 및 전망
 - (1) 글로벌 백신 시장 현황 및 전망
 - (2) 분류별 시장 현황 및 전망
- 3) 영향요인 및 환경분석
 - (1) 성장요인
 - (2) 저해요인
 - (3) 기회요인
- 4) 주요 기업
- 5) 백신 연구 현황
 - (1) HIV 백신(Mosaic approach to HIV vaccine trials)
 - (2) RSV(Respiratory syncytial virus) 백신
 - (3) 말라리아 원충을 혈액에 가두는 방법
 - (4) 클라미디아(Chlamydia) 백신 임상 2 상 중
 - (5) CAR-T 백신 개발로 고형암 치료 가능성 증가
 - (6) 항생제 장기복용으로 백신 효과 감소

2-2. 동물용의약품 시장현황 및 전망

- 1) 동물용의약품의 정의
- 2) 동물용의약품 및 의약외품 관련 사용실태
- 3) 국내외 동물용의약품 및 의약외품 관리 법규
 - (1) 국내 동물용의약품 및 의약외품 관리 법규
 - (2) 국외 동물용의약품 및 의약외품 관리 법규
- 4) 동물용의약품 시장현황 및 전망
 - (1) 동물용의약품 시장현황
 - (2) 국내 축산업 전망

(3) 동물용의약품 시장 전망

2-3. 국내외 코로나 19 치료제 및 백신 개발 현황

1) 국내외 코로나 19 치료제 개발 현황

- (1) 국외 코로나 19 치료제 개발 현황
- (2) 국내 코로나 19 치료제 개발 현황

2) 국내외 코로나 19 백신 개발 현황

- (1) 국외 코로나 19 백신 개발 현황
- (2) 국내 코로나 19 백신 개발 현황
- (3) WHO 의 코로나 19 백신 후보 리스트

3) 코로나 19 치료제 및 백신 임상시험 등 진행 현황

- (1) 코로나 19 치료제 및 백신 임상시험 승인 현황
- (2) 코로나 19 치료제 및 백신 임상시험 개발 현황
- (3) 의약품 임상시험심사위원회 긴급심사 지침

2-4. 의약품 생산 및 운송 관련 최근 이슈

1) 의약품 공급 형태 관련 이슈

- (1) CMO 시장 동향
- (2) 글로벌 CDMO 시장 전망
- (3) 국내제약사 코로나 19 백신 CMO·CDMO 사업 확대

2) 의약품 유통 관련 이슈

- (1) 의약품 콜드체인의 중요성과 동향
- (2) 의약품 콜드체인 물류 관련 기술 4 가지

3. 신약 개발 기술 및 트렌드

3-1. 인공지능(AI)을 활용한 신약개발

1) 인공지능을 활용한 신약개발 배경

- (1) 전통적인 신약개발
- (2) 인공지능 신약개발의 필요성
- (3) 신약개발의 도전
- (4) 인공지능 신약개발로의 전환

2) 인공지능을 활용한 신약개발 방법

- (1) 인공지능을 활용한 신약후보물질 탐색
- (2) 신약 임상 개발 및 사용 단계에서의 인공지능

3) 인공지능을 활용한 신약개발 사례

- (1) 국내 인공지능 활용 기업
- (2) 국내 인공지능 기업 협업 사례
- (3) 국외 인공지능 활용 기업
- (4) 선진국의 AI 활용 신약개발 프로젝트

3-2. 디지털 기술을 활용한 치료제, 디지털 치료제

1) 디지털 치료제 개요

- (1) 디지털 치료제 정의 및 특징
- (2) 디지털 치료제 유형 및 분류

- (3) 디지털 치료제 등장 및 대표 사례
- 2) 디지털 치료제 기술 동향
 - (1) 디지털 치료제 개발 분야
 - (2) 인공지능 및 빅데이터 활용
 - (3) 기존 신약 개발과 비교
 - (4) CDSS AI 와 PDSS AI
 - (5) 성능 및 유효성 검증
 - (6) 질환별 디지털 치료제
- 3) 디지털 치료제 시장 동향
 - (1) AI·VR 등 첨단기술 활용한 디지털 치료제 시장 패러다임
 - (2) 국내 디지털 치료제 시장동향
 - (3) 글로벌 디지털 치료제 시장현황 및 전망
 - (4) 디지털 치료제 분야별·질환별 시장 전망
- 3-3. 최신 기술을 활용하는 신약개발
 - 1) 3D 프린터를 활용한 의약품개발 연구동향
 - (1) 경구 제형
 - (2) 경피 제형
 - (3) 삼입 제형
 - 2) 오가노이드를 활용한 신약개발 연구동향
 - (1) 오가노이드의 정의
 - (2) 신약개발 개발 과정에서의 오가노이드 활용

II. 바이오의약품 시장 동향과 전망

1. 글로벌 바이오의약품 시장현황 및 전망

- 1-1. 바이오의약품 개요 및 시장 전망
 - 1) 바이오산업 및 바이오의약품 개요
 - 2) 바이오의약품의 특징 및 분류
 - (1) 정의
 - (2) 주요제품별 특징
 - (3) 바이오의약품 세대별 분류
 - (4) 합성의약품과 바이오의약품의 차이
 - 3) 바이오의약품 시장 동향
 - (1) 글로벌 바이오의약품 시장현황
 - (2) 주요 분야별 바이오의약품 시장현황
 - 4) 바이오 의약품 기술 개발 동향
 - (1) 초균질 고밀도 미세입자 제제 기술
 - (2) 비침습적 제형화 기술
 - (3) 디바이스 탑재 최적화 기술
- 1-2. 주요국 바이오의약품 시장현황 및 규제동향
 - 1) 주요국 바이오의약품 시장현황

- (1) 미국
- (2) 유럽 주요 5 개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)
- (3) 일본
- (4) 중국

2) 주요국 바이오의약품 관련 최근 규제동향

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 영국
- (4) 일본
- (5) 중국

1-3. 바이오의약품 관련 시장현황 및 전망

1) 바이오신약 시장전망 및 이슈

- (1) 바이오신약 시장 전망
- (2) 바이오신약 시장의 주요 이슈

2) 바이오신약 산업 전망

- (1) 바이오신약 시장 및 개발동향
- (2) 바이오신약 기술개발 동향

3) 바이오시밀러 산업 전망 및 이슈

- (1) 바이오시밀러 개요 및 시장 패러다임
- (2) 바이오시밀러 국가별 시장 현황
- (3) 바이오시밀러 국내 시장 현황
- (4) 바이오시밀러 시장 전망
- (5) 바이오시밀러 허가 현황

4) 바이오베터 시장동향 및 특성

- (1) 바이오베터 정의 및 동향
- (2) 바이오베터 시장의 특성

2. 국내 바이오의약품 시장현황 및 전망

2-1. 국내 바이오의약품 시장 동향

- 1) 국내 바이오의약품 시장 규모
- 2) 국내 바이오의약품 업체 현황
- 3) 국내 바이오의약품 주요 제품 현황
- 4) 국내 바이오의약품 제제별 시장 현황

- (1) 유전자재조합의약품
- (2) 백신
- (3) 혈장분획제제
- (4) 독소·항독소
- (5) 세포치료제

5) 국내 바이오의약품 연구개발 및 허가 현황

- (1) 국내 바이오의약품 임상시험 승인 현황
- (2) 국내 바이오의약품 허가 현황

2-2. 국내 바이오의약품 관련 정책동향

- 1) 첨단재생바이오법 시행령과 제정안 입법예고
 - (1) 첨단재생바이오법 시행령
 - (2) 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙(총리령) 제정안
 - (3) 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 시행규칙(보건복지부령) 제정안
- 2) 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업

3. 바이오의약품 제제별 주요 동향과 이슈

3-1. 희귀의약품 시장 및 연구개발 현황 분석

- 1) 희귀의약품의 정의 및 특성
- 2) 희귀의약품 개발 장려를 위한 규제 기관의 정책적 지원
- 3) 글로벌 희귀의약품 시장현황 및 개발 동향
 - (1) 글로벌 희귀의약품 시장 및 전망
 - (2) 기회요인
 - (3) 저해요인
 - (4) 글로벌 희귀의약품 개발 동향
- 4) 국내 희귀의약품 시장현황 및 개발 동향
 - (1) 국내 희귀의약품 시장 및 전망
 - (2) 국내 희귀의약품 개발 동향

3-2. 세포 및 유전자치료제 시장현황 및 전망

- 1) 세포 및 유전자치료제 개요
- 2) 시장 현황 및 분석
 - (1) 글로벌 시장 현황 및 전망
 - (2) 성장요인
 - (3) 저해요인
 - (4) 기회요인
 - (5) 도전요인
- 3) 세계 지역별 시장현황 및 전망
 - (1) 북아메리카
 - (2) 유럽
 - (3) 아시아-태평양
 - (4) 라틴아메리카
 - (5) 기타 국가
- 4) 한국의 세포 및 유전자치료제 시장현황 및 전망
- 5) 주요 기업 현황

3-3. 면역항암제 기술 및 산업 동향

- 1) 면역항암제 개요
 - (1) 면역항암제 현황
 - (2) 면역항암제 기술의 정의 및 범위
- 2) 기술동향
- 3) 산업동향

4) 정책동향

- (1) 국외 주요국 정책동향
- (2) 국내 정책동향

5) R&D 투자동향

- (1) 국외 주요국 투자동향
- (2) 국내 투자동향

3-4. 바이오의약품 할랄 인증 관련 동향

1) 의약품 할랄 인증의 필요성과 할랄의 개요

- (1) 의약품 할랄 인증의 필요성
- (2) 바이오의약품 할랄 사례
- (3) 할랄/하람에 대한 이해와 오해

2) 할랄 품질관리와 인증 방법

- (1) 할랄 품질 관리
- (2) 바이오 의약품 할랄 인증을 위해 고려할 사항
- (3) 원료공급사 자료 확보

3) 할랄 인증 사례 - EPODION

- (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

Ⅲ. 바이오의약품 관련 특허, 기술개발 로드맵, 연구개발테마

1. 바이오의약품 기술 관련 특허 동향

1-1. 바이오의약품 기술분야 특허 동향

1) 단백질 의약품 특허 동향

- (1) 연도별 출원동향
- (2) 국가별 출원현황
- (3) 주요 출원인 분석

2) 항체 의약품 특허 동향

- (1) 개요
- (2) 특허 출원동향

3) 세포 및 조직 치료제 특허 동향

- (1) 연도별 출원동향
- (2) 국가별 출원현황
- (3) 주요 출원인 분석

1-2. 바이오의약품 관련 소재, 공정장비 기술 분야 특허 동향

1) 재생의료 바이오 소재 특허 동향

- (1) 연도별 출원동향

- (2) 국가별 출원현황
- (3) 주요 출원인 분석
- 2) 생체유래 물질 분석 시스템 특허 동향
 - (1) 연도별 출원동향
 - (2) 국가별 출원현황
 - (3) 주요 출원인 분석

2. 바이오의약품 기술분야 중소기업형 전략기술 개발 로드맵

2-1. 바이오의약품 기술 분야

- 1) 단백질 의약품
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵(2021-2023)
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 2) 항체 의약품
 - (1) 핵심 요소기술 선정
 - (2) 기술로드맵(2020-2022)
 - (3) 핵심요소기술 연구목표
- 3) 세포 및 조직 치료제
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵(2021-2023)
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표

2-2. 바이오의약품 관련 소재, 공정장비 기술 분야

- 1) 재생의료 바이오 소재
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵(2021-2023)
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 2) 생체유래 물질 분석 시스템
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵(2021-2023)
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표

3. 바이오의약품 관련 기술 연구개발테마

3-1. 2021 년도 바이오산업기술개발사업(맞춤형진단치료제품)

- 1) (총괄) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량약제품 개발
- 2) (1 세부) 중동과 아세안 시장 진출형 환자맞춤형 약물방출조절 개량약제품 기술개발
- 3) (2 세부) CIS 지역과 아세안 시장 진출형 약효와 생체효율 증진 나노기반 개량약제품 기술개발
- 4) (3 세부) 중남미와 아세안 시장 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량약제품 기술개발
- 5) 효능과 안전성 기반의 감염성질환 예방용 점막백신 개발
- 6) 기존약물 가치 재창출기술기반 난치성 치료 개량약제품 개발
- 7) 면역치료제 효과 증대 목적 병용 투여요법 최적화 기술과 제품 개발
- 8) 약물 공결정 기술기반 치료효율 향상목적 개량약제 품개발

- 9) 세포대량생산 고도화 목적 분리 및 배양 생산공정·모니터링 기술 개발
- 10) 3D 프린팅 기술기반 맞춤형 의약품 개발
- 11) 고령자 친화용 마이크로 기술기반 개량의약품 제품화 기술개발

3-2. 2021 년도 바이오산업기술개발사업(첨단바이오신소재)

- 1) 경조직 치료용 고기능성 3D 프린팅 복합 잉크 신소재 기술 개발
- 2) 연골재생 및 재생연골 보호 기능의 바이오소재 및 제품 개발
- 3) 근육 재생 및 신생 혈관 유도 바이오 신소재 기술개발
- 4) 생물 전환 바이오 인디고 생산기술과 기능성 소재 제품화 기술개발
- 5) 자외선 차단용 미생물 발효기반 기능성 바이오 신소재와 제품화 기술개발
- 6) 면역기능 강화 K-뷰티/이너뷰티 바이오 신소재와 제품화 기술개발
- 7) 생체유래 다기능성 바이오 신소재 유당 유도체의 생물학적 생산기술과 제품개발

3-3. 2021 년도 바이오의료기술개발사업

- 1) 면역항암 원천기술 개발
- 2) 인공단백질 활용 신호전달 조절 기술 개발
- 3) 소포체 활용 질환치료 원천 기술 개발
- 4) 바이오제조 혁신을 위한 합성생물학 핵심기술 개발
- 5) 바이오제조 혁신을 위한 합성생물학 공통 요소기술 개발
- 6) 고해상도 입체구조 바이오이미징 혁신기술 개발
- 7) 차세대 마이크로바이옴 기능 분석 시스템 및 활용기술 개발
- 8) 단일세포 공간정보 분석 신기술 개발
- 9) 단일세포 수준의 세포제어 기술 플랫폼 개발
- 10) 대사조절 네트워크 분석을 통한 질환 치료 원천기술 개발

3-4. 2021 년도 바이오위해평가 원팀 리노베이션 사업

- 1) (총괄) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 및 시설안전관리 고도화 총괄 지원
- 2) (1 세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성평가 기술과 기준 개발
- 3) (2 세부) 산업용 유전자변형생물체(미생물, 동물, 식물 포함)와 유래 물질의 위해성심사

가이드라인

개발

- 4) (3 세부) 산업용 유전자변형생물체 위해성 정보시스템 구축
- 5) (4 세부) 산업용 유전자변형생물체 및 제품의 해외진출 지원을 위한 해외 인허가 지원 체계 구축
- 6) (5 세부) 생산이용시설내 산업용 유전자변형 생물체 모니터링 기술 개발
- 7) (6 세부) 생산이용시설내 배기 제균 기법 및 유전자변형생물체 생물학적 불활화 방법 표준화

기술

개발

- 8) (7 세부) 산업용 유전자변형생물체의 생산공정 이용시설 안전관리 및 검증 기술 가이드라인 개발
- 9) 미래산업 확장형 유전자변형미생물 고도화 기술 개발
- 10) 유전자변형 미생물을 활용 산업용 바이오소재 생산성 향상 기술 개발
- 11) 산업용 신규 유전자변형미생물을 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발
- 12) 산업용 신규 세포주(미생물 제외)를 이용한 고부가가치 소재 생산 및 안전성 평가 기술 개발

IV. 바이오의약품 관련 사업 참여업체 사업동향

1. 국내 바이오의약품 관련 업체 사업동향

1-1. 삼성바이오로직스(주)

- 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 위탁개발 면역항암제 후보물질 FDA 임상 승인
 - (2) 국내 위탁개발생산 계약 체결 현황

1-2. (주)LG 화학

- 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 치료제 후보물질 FDA 임상 계획
 - (2) 국내 바이오제품 'ISCC 플러스' 인증 획득
 - (3) 바이오시밀러 자가면역질환 치료제 일본 판매허가 획득

1-3. (주)녹십자

- 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 중증형 헌터증후군 치료제 허가 획득
 - (2) 바이넥스와 위탁생산 업무협약

1-4. 한미약품(주)

- 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 고혈압치료제 '아모잘탄큐' 러시아 시판 허가
 - (2) 호중구감소증 '롤론티스' FDA 임상 3상 연구결과 발표
 - (3) 희귀질환치료제 혁신신약 2종, FDA 임상 2상 승인

1-5. (주)셀트리온

- 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 코로나 19 신속 진단키트 FDA 긴급사용승인 획득
 - (2) 붙이는 치매약 '도네리온패취' 품목허가 신청

1-6. SK 케미칼(주)

- 1) 회사현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황
- 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 류머티즘 관절염 치료 물질 특허 출원
 - (2) 집중력 저하 개선제 '기넥신 240mg' 출시
- 1-7. (주)대웅제약
 - 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 인도네시아에서 코로나 19 치료제 임상 협력
 - (2) 보툴리눔 독신 제제 편두통 치료 FDA 임상 2 상 승인
 - (3) 첨단바이오의약품 위탁개발생산 사업 진출
- 1-8. (주)메디톡스
 - 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 보툴리눔 독신 3 품목, '이노톡스주' 국가출하승인
 - (2) 협력사 다이아딕의 코로나 19 백신 후보물질 임상 1 상 추진
- 1-9. 에스티팜(주)
 - 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 코로나 19 mRNA 백신 기술 도입 계약 체결
 - (2) 신약개발 전문 바이오텍 '레바티오' 설립
 - (3) 이화여대와 유전자 전달체 플랫폼 기술 공동 개발
- 1-10. (주)제넥신
 - 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 지속형 빈혈치료제 'GX-E4' 국내 임상 3 상 승인
 - (2) 코로나 19 백신 'GX-19N' 글로벌 임상 추진
- 1-11. (주)박셀바이오
 - 1) 회사현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략
 - (1) 화순 백신특구에 최첨단 중앙연구소 건립

(2) OX40L 관련 세포배양 특허 취득

1-12. (주)알테오젠

1) 회사현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 바이오시밀러 주사제형 '아일리아' 특허 출원
- (2) 머크와 위탁개발생산 계약 체결
- (3) 지속형 NexP 기술, 브라질 특허 등록 완료

1-13. 압타바이오(주)

1) 회사현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 코로나 치료제 FDA 임상 2 상 승인
- (2) 혈액암 치료제 'Apta-16' FDA 희귀의약품 지정
- (3) 간질환 치료제 미국 특허 취득

1-14. (주)안트로젠

1) 회사현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 표피박리증 치료물질 FDA 임상 2 상 승인
- (2) 표피박리증 치료제 일본 임상 3 상 계획 승인

1-15. (주)지놈앤컴퍼니

1) 회사현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 신규 타깃 면역항암제 후보물질 2 종 공개
- (2) 마이크로바이옴 면역항암제 공동개발 계약

1-16. 애플론(주)

1) 회사현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) CAR-T 치료제 'AT101' 임상 1 상 예정
- (2) 인투셀과 항체약물결합체 공동개발 업무협약

1-17. (주)유틸렉스

1) 회사현황

- (1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 이중항체 면역항암제 'EU505' 위탁개발생산 계약 체결

(2) 면역항암제 'EU101' 임상 시작

1-18. 올릭스(주)

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 탈모치료제 후보물질 비임상 효능시험에서 효능 확인

(2) mRNA 백신·치료제 개발 자회사 설립

1-19. ㈜메디포스트

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 제대혈 유래 면역세포치료제 개발 자회사 설립

(2) 주사형 무릎골관절염 치료제 임상 1 상 통증 개선

1-20. 에이비엘바이오(주)

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 이중항체 '4-1BB' FDA 임상 1 상 투여 완료

(2) 파킨슨병 치료제 전임상 연구 발표

1-21. ㈜헬릭스미스

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 유전자치료제 '엔젠시스' 국내 임상 1·a 상 투약 완료

(2) 특허권 취득 현황

1-22. 아이진(주)

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 대상포진 예방백신 'EG-HZ' 임상 1 상 결과

(2) mRNA 코로나 19 백신 비임상 효능평가 결과

1-23. ㈜차바이오텍

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 퇴행성디스크 세포치료제 국내 임상 1 상 안전성 확인

(2) 난치성 뇌종양 NK 면역세포치료제 효과 확인

(3) 미국 자회사 바이럴벡터 생산시설 구축 및 공동연구협약 체결

1-24. (주)파맵신

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 미국 머크와 전이성 삼중음성유방암 2 상 공동연구 계약

(2) 항암 신약 후보물질 'PMC-005BL' 유럽 특허 취득

1-25. 코아스템(주)

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 루게릭 줄기세포 치료제 임상 3 상 개시

(2) 시신경 척수염 줄기세포치료제 치료목적 사용 신청

(3) T 세포와 B 세포 동시 억제 기술 국내 특허 등록

1-26. 파미셀(주)

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 동종 중간엽 줄기세포치료제로 코로나 19 중증환자 치료

(2) 간경변 줄기세포치료제 국내 임상 3 상 승인

1-27. (주)이수앱지스

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 러시아 파마신테즈와 ISU305 기술수출 계약 체결

(2) 고서병 치료제 '애브서틴' 호주 비교 임상 1 상 완료

1-28. 올리패스(주)

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 비마약성 진통제 임상 2 상 추진

(2) RNA 치료제 설계기술 싱가포르 특허 취득

1-29. (주)강스템바이오템

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 프리모리스와 10 억원 규모 CMO 계약 체결

(2) 동종 제대혈 유래 줄기세포 치료제 코로나 19 치료목적 사용승인

1-30. (주)바이오리더스

1) 회사현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 비움텍과 안구건조증 치료물질 개발

(2) 씨티씨바이오와 마이크로바이옴 기반 신약 개발 MOU 체결

2. 글로벌 바이오의약품 관련 업체 사업동향

2-1. Roche(스위스)

1) 회사 현황

(1) 일반 현황

(2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 면역항암제 티센트릭과 아바스틴 복합요법 유럽 마케팅 승인

(2) 약템라 전신성 경화증 FDA 승인

2-2. Sanofi(프랑스)

1) 회사 현황

(1) 일반 현황

(2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 트랜슬레이트와 코로나 19 mRNA 백신 임상 시작

(2) 바이온드와 면역관문억제제 개발 파트너십 체결

2-3. Novo Nordisk(덴마크)

1) 회사 현황

(1) 일반 현황

(2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 당뇨치료제 세마글루타이드 비만 분야 임상 3 상 결과 발표

(2) 길리어드 사이언스와 비 알코올성 지방간염 분야 임상제휴 확대

2-4. Merck&Co.(미국)

1) 회사 현황

(1) 일반 현황

(2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 코로나 19 치료제 후보물질 'MK-7110' 개발 중단
- (2) 키트루다 피하투여 제형 개발 본격화
- (3) 앨커미스와 백금착제 저항성 난소암 관련 임상 개시

2-5. Amgen(미국)

1) 회사 현황

- (1) 일반 현황
- (2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 면역·표적 항암제 전문기업 인수
- (2) 바이오제약기업 로데오 테라퓨틱스 인수

2-6. Pfizer(미국)

1) 회사 현황

- (1) 일반 현황
- (2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 3 세대 ALK 억제제 NSCLC 1 차 FDA 승인
- (2) 코로나 19 백신 청소년 3 상 결과 발표

2-7. Eli Lilly(미국)

1) 회사 현황

- (1) 일반 현황
- (2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 코로나 19 항체 단독사용 EUA 철회요청 및 병용요법 유지
- (2) 류머티스 관절염 치료제 올루미엔트, 아토피 피부염 FDA 심사연장

2-8. Moderna(미국)

1) 회사 현황

- (1) 일반 현황
- (2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 코로나 19 백신 3 상결과 NEJM 게재
- (2) 캐털란트 파마와 코로나 19 백신 제조 지원 전략적 제휴 확대

2-9. AstraZeneca(영국)

1) 회사 현황

- (1) 일반 현황
- (2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

- (1) 코로나 19 백신 AZD1222 임상 3 상 중간분석 결과 발표
- (2) BTK 저해제 '칼퀸스'와 '이브루티닙' 비교임상

2-10. Janssen Pharmaceuticals(벨기에/미국)

1) 회사 현황

(1) 일반 현황

(2) 사업 현황

2) 바이오의약품 관련 사업현황과 전략

(1) 코로나 19 백신 FDA 접종재개 권고

(2) 'AR 저해제' mCSPC 3상 최종 OS 개선