

바이오헬스 산업의 글로벌 연구개발 동향과 기술개발 전략

I. 바이오헬스 산업 동향 및 비즈니스 전략

1. 바이오·바이오헬스 산업의 성장성 분석

1-1. 바이오산업 분류 및 시장동향

- 1) 바이오산업 정의 및 3대 분류
- 2) 코로나 19 이후 바이오산업의 글로벌 시장 전망
- 3) 바이오 분야의 미래전망 및 시장동향
 - (1) 바이오산업의 미래 유망 분야 및 고도화 전략
 - (2) 바이오산업의 시장현황 및 투자동향
- 4) 레드바이오 산업의 글로벌 시장동향

1-2. 바이오테크놀로지의 발전과 확산

- 1) 개요
- 2) 글로벌 동향
 - (1) 정책 동향
 - (2) 산업 동향
- 3) 국내 동향
 - (1) 정책 동향
 - (2) 산업 동향
- 4) 연구개발 동향
 - (1) 연구개발 투자액 동향
 - (2) 바이오산업의 국내 투자 현황
 - (3) 논문 발표 동향
 - (4) 특허 동향

2. 바이오헬스 산업의 이노베이션과 변화

2-1. 글로벌 의약품 시장

- 1) 시장 규모
- 2) 판매 동향
 - (1) 제품별 판매 순위
 - (2) 영역별 판매 순위
 - (3) 업체별 판매 순위(처방전 약 & 일부 OTC 제품)

2-2. 기술의 발전과 연구개발 및 이노베이션 동향

- 1) 의약품 연구개발 시장의 변화
 - (1) 의약 Modality의 다양화
 - (2) 연구개발비 급등
 - (3) 의약품 가격 급등
- 2) 건강·의료의 DX
 - (1) DX와 AI
 - (2) 빅테크 기업 GAFAM의 진출(의료·헬스케어 비즈니스의 DX)
- 3) M&A에 의해 가속되고 있는 업계 변화
 - (1) 의약품
 - (2) 의료기기

(3) 의약품과 의료기기의 차이

2-3. 의약 Modality 관련 바이오벤처기업 사례 및 최근 동향

1) mRNA 의약(mRNA 백신)

- (1) 개요
- (2) CureVac
- (3) BioNTech
- (4) Moderna
- (5) Arcturus Therapeutics
- (6) 이노베이션 생태계

2) 유전자편집 · 유전자치료

- (1) 개요
- (2) 이노베이션 생태계

3) 세포치료(CAR-T, CAR-NK)

- (1) 개요
- (2) 이노베이션 생태계

4) 디지털 치료제(DTx)

- (1) 개요
- (2) Welldoc
- (3) Propeller Health
- (4) Akili Interactive Labs
- (5) Pear Therapeutics
- (6) Sidekick Health
- (7) NightWare
- (8) 이노베이션 생태계

2-4. 건강 · 의료 DX 관련 바이오벤처기업 사례 및 최근 동향

1) 액체생검(Liquid Biopsy)

- (1) 개요
- (2) Foundation Medicine
- (3) Guardant Health
- (4) 23andMe
- (5) GRAIL
- (6) Freenome
- (7) Thrive Early Detection
- (8) 이노베이션 생태계

2) AI 의료기기

- (1) 개요
- (2) Arterys
- (3) Digital Diagnostics
- (4) Paige
- (5) Butterfly Network
- (6) Sight Diagnostics
- (7) Babylon health
- (8) 이노베이션 생태계

3) 웨어러블 · 내장형 디바이스

- (1) 개요
- (2) Abbott
- (3) Fitbit
- (4) Oura Health
- (5) Donisi Health
- (6) MindMaze
- (7) Iota Biosciences
- (8) 이노베이션 생태계

4) AI · 자동화 플랫폼

- (1) 개요
- (2) Ginkgo Bioworks
- (3) Berkeley Lights
- (4) Exscientia
- (5) Recursion Pharmaceuticals
- (6) 이노베이션 생태계

5) 차세대 시퀀서(Long-read NGS, 단일세포 전사체 분석)

- (1) 개요
- (2) 이노베이션 생태계

2-5. 주요국의 바이오벤처 투자 및 창업 동향

- 1) 미국
- 2) 유럽
- 3) 중국
- 4) 국내 바이오벤처 투자 동향
- 5) 바이오벤처 글로벌 투자 트렌드

3. 바이오의약 다양화에 따른 차세대 신약개발 비즈니스 전략

3-1. 의약품 시장의 새로운 Modality

- 1) 요지
- 2) 개요 및 정의
 - (1) Modality 에 대한 이해
 - (2) 본 절에서의 기반기술 정의
- 3) 신규 Modality 도입의 필요성
 - (1) 신약개발 Modality 의 다양화
 - (2) 임상 성공률을 높이기 위한 Modality 와 Biomarker 의 융합 전략

3-2. 의약품에 활용되는 Modality 동향

- 1) 의료용 의약품 시장동향
- 2) Modality 별 개발 파이프라인 수의 연도별 추이
- 3) Modality 별 개발 파이프라인 제약기업 분석
 - (1) Modality 별 의약품 개발성분 수
 - (2) 의약품 개발 파이프라인 제약기업(Originator)의 국적
 - (3) 신약개발 제약기업(Originator)의 그룹 분류
- 4) Modality 별 신약개발 · 획득 · 도입 현황
- 5) 의약품 개발 파이프라인의 Modality 와 적응증
 - (1) 신약개발 Modality 별 · 개발 파이프라인의 적응질환 영역
 - (2) 적응질환 영역별 · 개발 파이프라인 Modality 내역

3-3. 의약품 Modality 개발 파이프라인 동향

- 1) 저분자의약품
- 2) 항체의약품
- 3) 핵산의약품
- 4) 유전자치료
- 5) 유전자세포치료
- 6) 세포치료
- 7) 각 Modality 의 향후 트렌드 전망과 과제
 - (1) 저분자의약품
 - (2) 항체의약품
 - (3) 핵산의약품
 - (4) 유전자치료
 - (5) 유전자세포치료
 - (6) 세포치료
 - (7) 복수 Modality 공통

3-4. 제약기업의 신규 Modality 로의 접근

- 1) Modality 별 개발 파이프라인 도입 활동 동향
- 2) 도입품의 승인 · 출시 비율에 관한 조사
 - (1) Modality 별 파이프라인 도입시기와 승인 · 출시 수의 비율
 - (2) 저분자의약품의 기업 분류별 파이프라인 도입 동향
- 3) 기업 인수에 의해 획득된 파이프라인 분석
 - (1) 기업 인수를 통해 획득된 파이프라인 수의 전체 트렌드
 - (2) 신규 Modality 의 대규모 기업 인수 동향

3-5. 신종 코로나바이러스 감염증에 대한 신약개발 동향

- 1) 기업 주도의 백신 및 치료제 연구개발 진전 상황

- (1) 백신 시장 현황
- (2) COVID-19 백신 및 치료제 연구개발 동향
- (3) COVID-19 관련 백신 및 치료제 Modality 분류
- 2) 백신 개발에서의 mRNA 기술 활용사례 분석
 - (1) mRNA 의약품 개발의 역사적 배경
 - (2) Moderna: mRNA-1273
 - (3) BioNTech: BNT 162
 - (4) mRNA 백신이 단기간에 실현된 요인

II. 헬스 · 의료 분야의 DX 기술 전략

1. 고분자 신약

- 1-1. 개요
 - 1) 정의
 - 2) 개발 의의
- 1-2. 연구개발 동향
 - 1) 항체의약
 - 2) 재조합단백 · 펩타이드 의약
 - 3) 고분자 신약
- 1-3. 새로운 기술 전개 및 이슈
 - 1) 차세대 항체
 - 2) ADC
 - 3) 저분자화 항체, VHH
 - 4) LassoGraft technology
- 1-4. 과학 기술적 과제
 - 1) 데이터베이스의 고도화와 in-silico 분석
 - 2) single cell assay 기술에 의한 single cell 의 HTP screening
 - 3) 기타 기술 개발 항목
- 1-5. 주요국별 연구개발 현황 비교
 - 1) 미국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 2) 유럽
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 3) 중국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 4) 일본
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 5) 한국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발

2. 중 · 저분자 신약

- 2-1. 개요 및 분야별 포인트
 - 1) 정의
 - 2) 개발 의의
 - 3) 중분자 의약
 - 4) 케미컬 녹다운
 - 5) 핵산 의약 · 핵산 표적 의약
- 2-2. 연구개발 동향
 - 1) 중분자 의약
 - 2) 케미컬 녹다운

3) 핵산 의약 · 핵산 표적 의약

2-3. 새로운 기술 전개 및 이슈

- 1) DNA 코드화 라이브러리(DNA-encoded Library(DEL))
- 2) 유전자 개변 기술에 의한 천연물의 구조 변환 기술
- 3) 게놈 마이닝에 의한 미이용 생합성 유전자의 응용
- 4) 입체 구조 규제 펩타이드 라이브러리
- 5) PROTAC 제약
- 6) 오토파지를 유도하는 AUTAC(AUtophagy-TArgeting Chimera) 등
- 7) 스크리닝에 의한 분자표 발견
- 8) 핵산 의약에 의한 스플라이스 제어/mRNA의 발현 상승
- 9) 각종 콘쥬게이트(conjugates) 기술
- 10) RNA 편집
- 11) 한 사람의 환자를 위한 의약품 개발: Milasen
- 12) 규제 과학에 대한 활발한 논의

2-4. 과학 기술적 과제

- 1) 딜리버리 기술
- 2) 안전성 향상을 위한 기초 연구 · 기술 개발
- 3) 핵산 의약 제조
- 4) DNA, RNA 결합성 분자의 학술적 이해 부족

2-5. 주요국별 연구개발 현황 비교

- 1) 미국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 2) 유럽
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 3) 중국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 4) 일본
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 5) 한국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발

3. 정밀의료 및 게놈의료

3-1. 개요

- 1) 정밀의료(Precision Medicine)의 개요
 - (1) 정밀의료의 개념
 - (2) 정밀의료(Precision Medicine)의 분야 기술 동향
- 2) 게놈의료의 개요
 - (1) 정의
 - (2) 개발 의의

3-2. 연구개발 동향

3-3. 새로운 기술 전개 및 이슈

- 1) 클라우드 컴퓨팅
- 2) 롱리드 시퀀스 분석
- 3) 게놈 시퀀스 시장의 변화
- 4) 리퀴드 바이옹시
- 5) Pharmacogenomics
- 6) 'N-of-1' study
- 7) 주목할 만한 해외 프로젝트
- 8) 유전체 데이터베이스 gnomAD(Genome Aggregation Database)
- 9) Genome Aggregation Database(gnomAD)

3-4. 과학 기술적 과제

- 1) 고형암 이외의 암종에 대한 게놈의료
- 2) **Cancer immunogenomics**
- 3) 체세포 모자이크 변이에 의한 희소질환
- 4) 심층학습 · 기계학습(인공지능)
- 5) **Genotype-Matched Treatment** 를 정확하게 판단하는 **CKDB** 정비
- 6) 환자별 약효를 정확하게 판단하는 **Phase 0 Drug screening system** 개발
- 7) 멀티 오믹스 분석

3-5. 주요국별 연구개발 현황 비교

- 1) 미국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 2) 유럽
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 3) 중국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 4) 일본
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 5) 한국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발

4. 재생의료 및 줄기세포치료

4-1. 개요

- 1) 정의
- 2) 개발 의의

4-2. 연구개발 동향

4-3. 새로운 기술 전개 및 이슈

- 1) 고도로 초기화된 인간 다능성 줄기세포의 수립
- 2) 엑소좀(세포외소포)
- 3) 다기능 줄기세포 임상시험 동향
- 4) 법 정비
- 5) 환자 유래 **iPS** 세포의 제약 이용
- 6) 다이렉트 리프로그래밍
- 7) 오가노이드
- 8) **COVID-19** 와 간엽계 줄기세포
- 9) 이종 키메라를 이용하는 장기 재생법
- 10) 재생의료 제품의 평가
- 11) **Cell and Gene Therapy Catapult(CGT Catapult)**
- 12) 망라적 시그널 셀 분석을 위한 대형 프로젝트

4-4. 과학 기술적 과제

4-5. 주요국별 연구개발 현황 비교

- 1) 미국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 2) 유럽
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 3) 중국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 4) 일본

- (1) 기초 연구
- (2) 응용 연구 · 개발
- 5) 한국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발

5. 유전자치료 · 유전자세포치료(CAR-T 등)

- 5-1. 개요
 - 1) 정의
 - 2) 개발 의의
- 5-2. 연구개발 동향
- 5-3. 새로운 기술 전개 및 이슈
- 5-4. 과학 기술적 과제
- 5-5. 주요국별 연구개발 현황 비교
 - 1) 미국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 2) 유럽
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 3) 중국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 4) 일본
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 5) 한국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발

6. 바이오마커 · 액체생검

- 6-1. 개요
 - 1) 정의
 - 2) 개발 의의
- 6-2. 연구개발 동향
 - 1) CTC
 - 2) cfDNA, ctDNA
 - 3) miRNA, 엑소좀
 - 4) Tumor-educated blood platelets(TPEs)
- 6-3. 새로운 기술 전개 및 이슈
 - 1) 암 영역
 - 2) 액체생검의 암 이외에 대한 전개
 - 3) 프로테옴 분석
 - 4) 메타볼롬 분석
 - 5) 폐농 분석
 - 6) 의료용 화상을 사용하는 바이오마커 탐색
 - 7) 미국의 All of Us 계획
 - 8) CARDIoGRAMplusC4D consortium
 - 9) CIRCULATE-Japan
 - 10) Immunophenotyping Assessment in a COVID-19 Cohort(IMPACC)
- 6-4. 과학 기술적 과제
- 6-5. 주요국별 연구개발 현황 비교
 - 1) 미국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
 - 2) 유럽

- (1) 기초 연구
- (2) 응용 연구 · 개발
- 3) 중국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 4) 일본
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발
- 5) 한국
 - (1) 기초 연구
 - (2) 응용 연구 · 개발

Ⅲ. 바이오헬스 산업의 연구 및 기술개발 전략 분석

1. 바이오헬스 분야의 바이오테크놀로지 기반 기술

1-1. 감염증(항균제, 항바이러스제, 백신 등)

- 1) 개요
 - (1) 정의
 - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
 - (1) 치료 기술 개발(항균제, 항바이러스제 등)
 - (2) 예방 기술 개발(백신 등)
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
 - (1) 유전자 재조합 파지에 의한 파지 테라피
 - (2) 파지에 의한 장내 세균총 개변
 - (3) Virome 연구
 - (4) 파지에 대한 방어 시스템
 - (5) 항바이러스 치료제 개발
 - (6) 약제 내성균(AMR) 액션 펀드
- 4) 과학 기술적 과제
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
 - (1) 미국
 - (2) 유럽
 - (3) 중국
 - (4) 일본
 - (5) 한국

1-2. 면역 과학

- 1) 개요
 - (1) 정의
 - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
- 4) 과학 기술적 과제
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
 - (1) 미국
 - (2) 유럽
 - (3) 중국
 - (4) 일본
 - (5) 한국

1-3. 유전자 발현 기구(RNA, 에피게놈, 크로마틴)

- 1) 개요
 - (1) 정의
 - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
 - (1) 에피게놈

(2) RNA

3) 새로운 기술 전개 및 이슈

- (1) RNA-단백질 복합체
- (2) 단일세포 멀티 오믹스 기술
- (3) 미국 10x Genomics
- (4) 크로마틴 고차 구조 분석
- (5) 액체-액체 상분리 현상(LLPS: liquid-liquid phase separation)
- (6) CRISPR/Cas9
- (7) RNA 관련 제약
- (8) 미국 4D nucleome project
- (9) 미국 ENCODE 프로젝트
- (10) 유럽 metaRNA 네트워크
- (11) 유럽 EXPERT 프로젝트
- (12) 중국 과학원(CAS) Key Laboratory of RNA
- (13) 일본 FANTOM6 프로젝트
- (14) 신 학술 영역 '비코드 RNA 작용 머시너리'

4) 과학 기술적 과제

- (1) lncRNA 작용 기구의 전모 해명
- (2) RNA 에 의한 세포 내 제어 환경 형성에 대한 이해
- (3) 단백질 합성 과정에서의 RNA 제어의 복잡성과 정밀성에 대한 이해

5) 주요국별 연구개발 현황 비교

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

1-4. 세포외 미립자 · 세포외소포

1) 개요

- (1) 정의
- (2) 개발 의의
- (3) 외인성 미립자
- (4) 내인성 미립자

2) 연구개발 동향

- (1) 외인성 미립자
- (2) 세포외소포(EVs, 엑소좀)
- (3) 내인성 미립자(MVs)

3) 새로운 기술 전개 및 이슈

- (1) 외인성 미립자(PM2.5 등)
- (2) 내인성 미립자
- (3) 주목할 만한 해외 프로젝트

4) 과학 기술적 과제

- (1) 외인성 미립자(PM2.5 등)
- (2) 내인성 미립자

5) 주요국별 연구개발 현황 비교

- (1) 미국
- (2) 유럽
- (3) 중국
- (4) 일본
- (5) 한국
- (6) 그 밖의 국가 · 지역

1-5. 단일세포 오믹스

1) 개요

- (1) 정의
- (2) 개발 의의

2) 연구개발 동향

- (1) 단일세포 전사체 분석 기술
- (2) 단일세포 전사체와 정보 기술
- (3) 단일세포 전사체 분석과 세포 계보 계측법
- (4) 단일세포 전사체와 다른 정보를 통합한 공간적(공간 발현 패턴) 분석
- (5) 에피게놈 · 유전자 제어 관계의 분석에 대한 응용
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
 - (1) 다검체 계측 장치로서의 단일세포 RNA-seq
 - (2) in situ sequencing · 세포 · 조직 속 유전자 발현의 직접 대규모 분석법
 - (3) 다계층 오믹스의 싱글 셀 수준에서의 통합
 - (4) 10x Genomics 의 Chromium 시스템
 - (5) 데이터 분석 파이프라인 및 소프트웨어 확충
 - (6) 주목할 만한 해외 프로젝트
- 4) 과학 기술적 과제
 - (1) 다양한 분자의 단일세포 오믹스 계측
 - (2) 실시간 단일세포 계측
 - (3) DNA 시퀀서 개발
 - (4) 단일세포 계보 추적법의 개선과 AI 에 의한 생물학적 데이터 분석
 - (5) 고체 전 세포 분석에 의한 장기 연관 분석
 - (6) 싱글 셀 오믹스 분석의 임상 응용
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
 - (1) 미국
 - (2) 유럽
 - (3) 중국
 - (4) 일본
 - (5) 한국

1-6. 화학생물학(Chemical Biology)

- 1) 개요
 - (1) 정의
 - (2) 개발 의의
- 2) 연구개발 동향
 - (1) 생물활성화합물의 화학생물학
 - (2) 화학유전학
- 3) 새로운 기술 전개 및 이슈
 - (1) 공유결합 억제제
 - (2) 단백질 녹다운 제약
 - (3) RaPID 시스템에 의한 특수 환상 펩타이드 제약
 - (4) 화학유전학
 - (5) DREADD
 - (6) 화학 유도 이량화법
- 4) 과학 기술적 과제
 - (1) 공유결합 억제제
 - (2) 단백질 녹다운 제약
 - (3) 펩타이드 리간드의 저분자화 기술
 - (4) 화학유전학
- 5) 주요국별 연구개발 현황 비교
 - (1) 미국
 - (2) 유럽
 - (3) 중국
 - (4) 일본
 - (5) 한국

2. 바이오메디컬 · 생명과학 분야의 주요 AIx바이오 기술 전략

2-1. 이미지 데이터

- 1) 의료용 화상(의료 · 의학)
 - (1) 질환 위험도 검출 및 예측

(2) fMRI 등 뇌의 활동 예측

2) 이미징 데이터(생명과학)

(1) 전자현미경

(2) 광학 현미경

2-2. 분자·화합물 데이터(인실리코 신약개발)

1) 분자 인포매틱스

2) 단백질 3차원 구조예측

3) 약의 독성·부작용 예측

2-3. 게놈·오믹스 데이터

1) 게놈 SNPs 등의 해석

2) 표현형(phenotype) 계층화

3) 질환 위험도 예측

4) 질환 계층화(예후 예측)