IRS Global
Information Research Service Global

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

2022 차세대 바이오의약품 시장 전망과 기술개발 동향

Ⅰ. 국내·외 의약품 시장 동향과 전망

1. 국내·외 제약 산업 동향 및 전망
1-1. 글로벌 제약 산업 동향 및 전망
1) 글로벌 제약 산업 동향 및 전망
(1) 의약품 시장
(2) 처방의약품 시장
2) 글로벌 의약품 시장 현황 및 전망
(1) 의약품 시장의 주요 이슈 및 동향
(2) 글로벌 의약품 시장 현황 및 전망
1-2. 주요국 의약품 시장 동향
1) 미국
(1) 미국 제약 및 생명공학 시장 동향
(2) 미국 의약품 분야 생명공학 산업 현황
2) 중국
(1) 중국 제약 산업 동향
(2) 중국 의약품 관련 정책
3) 일본
(1) 일본 제약 산업 동향
(2) 일본 의약품 관련 정책
4) 유럽
(1) 러시아 제약 산업 동향
(2) 이탈리아 제약 산업 동향
(3) 스페인 제약 산업 동향
1-3. 국내 의약품 시장 동향
1) 국내 의약품 시장 동향
(1) 국내 의약품 시장규모
(2) 국내 의약품 생산 현황
(3) 국내 의약품 수출입 현황
2) 국내 의약품 허가 일반 현황(2021 년)
(1) 의약품 허가(신고) 일반 현황(총괄)
(2) 의약품(화학의약품) 허가 현황

(3) 생물의약품 허가 현황
(4) 한약(생약)제제 등 허가 현황

2. 국내·외 백신 및 코로나 19 치료제 관련 시장 동향 및 전망

2-1. 국내·외 백신 시장 동향 및 전망
1) 백신 시장 개요 및 기술 동향
(1) 백신 플랫폼 및 암 치료용 백신 개요
(2) 백신 기술 동향
(3) 디지털 코드(유전자 서열정보)를 이용한 디지털 백신 기술 동향
2) 국내·외 백신 시장 동향 및 전망
(1) 글로벌 백신 시장 동향 및 전망
(2) 국내 백신 시장 동향 및 전망
3) 국내·외 백신 관련 정책 동향
(1) 글로벌 백신 플랫폼 정책 동향
(2) 국내 백신 플랫폼 정책 동향
2-2. 국내·외 코로나 19 치료제 및 백신 개발 현황
1) 국내·외 코로나 19 치료제 개발 현황
(1) 글로벌 코로나 19 치료제 개발 현황
(2) 글로벌 경구용 코로나 19 치료제 개발 현황
(3) 국내 코로나 19 치료제 개발 현황
2) 국내·외 코로나 19 백신 개발 현황
(1) 글로벌 코로나 19 백신 개발 현황
(2) 국내 코로나 19 백신 개발 현황
3) 코로나 19 치료제 및 백신 임상시험 승인·진행 현황
(1) 코로나 19 치료제 및 백신 임상시험 승인 현황
(2) 코로나 19 치료제 및 백신 연구개발 현황
(3) 국내·외 코로나 19 치료제 및 백신 정책 동향

3. 천연물 의약품 시장 동향 및 전망

3-1. 동물용 의약품 시장 동향 및 전망
1) 동물용 의약품 및 의약외품 개요
(1) 동물용 의약품 개요
(2) 동물용 의약외품 개요
2) 국내·외 동물용 의약품 시장 동향
(1) 글로벌 동물용 의약품 시장 동향
(2) 국내 동물용 의약품 시장 동향
3-2. 식물 유래 의약품 기술개발 동향
1) 식물 유래 의약품 개요 및 기술
(1) 식물 유래 의약품 개요
(2) 식물 유래 의약품 기술의 종류
2) 식물 유래 의약품 개발 동향

(1) 식물 유래 의약품 생산 방법
(2) 재조합 단백질 생산 식물의 구분 및 특징
3) 국내·외 식물 유래 의약품 연구개발 동향
(1) 글로벌 식물 유래 의약품 연구개발 동향
(2) 국내 식물 유래 의약품 연구개발 동향
(3) 식물 유래 코로나 19 백신 기술개발 동향
4) 국내·외 식물 유래 의약품 관련 정책 동향
(1) 주요국 식물 유래 의약품 관련 정책 동향
(2) 국내 식물 유래 의약품 관련 정책 동향
3-3. 곤충 소재 의약품 기술개발 동향
1) 곤충 소재 의약품 산업 동향
2) 곤충 소재 의약품 개발 동향
3) 곤충 소재 의약품 특허 동향
3-4. 해양 생물 유래 의약품 기술개발 동향
1) 해양 생물 유래 의약품 산업 동향
2) 해양 생물 유래 의약품 개발 동향
3) 해양 생물 유래 의약품 특허 동향

4. 융복합 기술 기반 의약품 개발 동향
4-1. AI 기술 기반 신약 개발 동향
1) 인공지능과 신약 개발의 개요
(1) 인공지능 개요
(2) 인공지능을 활용한 신약 개발
2) 국내·외 감염병 대응 인공지능 기술 동향
(1) 글로벌 감염병 대응 인공지능 기술 동향
(2) 국내 감염병 대응 인공지능 기술 동향
3) 인공지능 신약 개발 특허 동향
(1) 동향 분석 개요
(2) 특허 기술 동향
4-2. ICT 기술 기반 디지털 치료제 개발 동향
1) 디지털 치료제 개요
(1) 디지털 치료제 정의 및 특징
(2) 디지털 치료제 유형 및 분류
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) 국내·외 디지털 치료제 시장 동향

(1) 글로벌 디지털 치료제 시장 동향 및 전망
(2) 국내 디지털 치료제 시장 동향
4-3. IT·전자 기술 기반 전자약 개발 동향
1) 전자약 개요
(1) 전자약 정의 및 특징
(2) 전자약의 활용 분야
2) 전자약 연구 동향
(1) 체외부착형 전자약 연구개발
(2) 체내삽입형 전자약 연구개발
3) 국내·외 전자약 시장 동향
(1) 글로벌 전자약 시장 동향
(2) 국내 전자약 시장 동향
4-4. 차세대 의료 기술 관련 의약품 개발 동향
1) 3D 프린팅 맞춤형 의약품 개발 동향
(1) 3D 프린팅 개요
(2) 3D 프린팅 맞춤형 의약품 기술개발 동향
2) 오가노이드 기반 재생치료제 개발 동향
(1) 오가노이드 개요
(2) 오가노이드 재생치료제 개발 동향
(3) 글로벌 오가노이드 재생치료제 시장 동향

Ⅱ. 국내·외 바이오의약품 시장 동향과 전망

1. 글로벌 바이오의약품 시장 동향 및 전망
1-1. 글로벌 바이오 산업 및 바이오의약품 산업 동향 및 전망
1) 글로벌 바이오 산업 동향 및 전망
(1) 시장규모
(2) 응용 분야별
(3) 기술별
(4) 지역별
2) 바이오의약품 개요 및 시장 동향
(1) 바이오의약품 정의 및 특징
(2) 바이오의약품 주요 분야별 특징
(3) 글로벌 바이오의약품 시장규모
(4) 바이오의약품 주요 분야별 시장 동향
1-2. 글로벌 바이오의약품 산업의 유망 신사업 동향
1) CMO 시장 동향
(1) CMO 개요
(2) CMO 시장 동향 및 전망
2) CDMO 시장 동향
(1) CDMO 개요

(2) CDMO 시장 동향 및 전망
3) CRO 시장 동향
(1) CRO 개요
(2) CRO 시장 동향 및 전망
4) 콜드체인 시장 동향
(1) 콜드체인 개요
(2) 콜드체인 관련 기술 4 가지
(3) 콜드체인 시장 동향 및 전망
1-3. 주요국 바이오의약품 시장 및 규제 동향
1) 주요국 바이오의약품 시장 동향
(1) 미국
(2) 중국
(3) 일본
(4) 유럽
2) 주요국 바이오의약품 관련 규제 동향
(1) 미국
(2) 중국
(3) 일본
(4) 유럽
(5) 영국

2. 국내 바이오의약품 시장 동향 및 전망
2-1. 국내 바이오의약품 시장 동향
1) 국내 바이오의약품 시장규모
2) 국내 바이오의약품 업체 현황
3) 국내 바이오의약품 제제별 시장 동향
(1) 유전자재조합의약품
(2) 백신
(3) 혈장분획제제
(4) 독소·항독소
(5) 세포치료제
4) 국내 바이오의약품 연구개발 및 허가 현황
(1) 국내 바이오의약품 임상시험 승인 현황
(2) 국내 바이오의약품 허가 현황
2-2. 국내 바이오의약품 관련 정책 및 전략
1) 백신·신약 개발 전임상 생태계 조성방안
(1) 국가 전임상시험 지원센터 구축
(2) 전문적 전임상시험 지원 추진
(3) 전임상 데이터 관리 및 활용체계 마련
(4) 연구 인프라 확충
2) 희귀질환관리 종합계획(2022-2026)

(1) 희귀질환 진료 접근성 제고
(2) 희귀질환 진단지원 강화
(3) 희귀의약품 급여 접근성 강화
(4) 희귀질환 치료제 연구 확대
(5) 환자의 삶의 질 개선을 위한 지원 강화
(6) 국가관리대상 희귀질환 지정체계 고도화
(7) 희귀질환 등록 통계·실태조사 체계 강화
(8) 통합 데이터베이스 구축
(9) 전문가 양성·운영체계 개선
(10) 희귀질환 관리·협력체계 강화
3) 2022 년 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 시행계획
(1) 첨단재생바이오 안전관리 제도화
(2) 첨단재생의료 임상 연구 및 치료 접근성 확대
(3) 기술 촉진 혁신생태계 구축
4) 2022 년 제약 산업 육성·지원 시행계획
(1) 2022 년 제약 산업 육성·지원 시행계획
(2) 제 3 차 제약 산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)
(3) K-글로벌 백신 펀드 조성 추진현황
(4) WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 추진상황

3. 바이오의약품 분류별 시장 동향 및 전망
3-1. 바이오신약 시장 동향 및 전망
1) 바이오신약 개요 및 산업 트렌드
(1) 바이오신약 정의 및 범위
(2) 바이오신약 산업 트렌드
2) 바이오신약 시장 동향 및 전망
(1) 시장규모
(2) 종류별
3-2. 바이오시밀러 시장 동향 및 전망
1) 바이오시밀러 개요
(1) 바이오시밀러 정의 및 특징
(2) 바이오시밀러 분석범위
2) 글로벌 바이오시밀러 시장 동향 및 전망
(1) 약물 유형별
(2) 치료 분야별
3) 주요국 바이오시밀러 시장 동향
(1) 미국
(2) 유럽
(3) 일본
4) 국내 바이오시밀러 시장 동향
3-3. 바이오베터 시장 동향 및 전망

1) 바이오베터 개요
(1) 바이오베터 정의
(2) 바이오베터 개발 목적 및 필요성
2) 바이오베터 기술 동향
(1) 페길레이션(PEGylation) 기술
(2) 당사슬공학(Glyco-engineering) 기술
(3) 융합단백질(Fusion technology) 기술
(4) 친화도 개선(Affinity maturation) 기술
(5) 항체-약물 결합체(Antibody-Drug Conjugate) 기술
(6) 이중항체(Bispecific antibodies) 기술
(7) 정맥주사 → 피하주사 기술
(8) 주사제 → 경구제 기술
3) 글로벌 바이오베터 시장 동향 및 전망
(1) 타입별
(2) 적응증별

4. 바이오의약품 제제별 시장 동향 및 주요 이슈
4-1. 면역항암제 시장 동향 및 전망
1) 면역항암제 개요
(1) 면역항암제 정의
(2) 면역항암제 종류
2) 면역항암제 개발 동향
3) 글로벌 면역항암제 시장 동향 및 전망
(1) 시장규모
(2) 치료유형별
(3) 적응증별
4-2. 항체의약품 시장 동향 및 전망
1) 항체의약품 개요
(1) 항체의약품 정의
(2) 바이오베터 항체의약품
2) 항체의약품 기술개발 동향
(1) 항체치료제 효능 향상 기술
(2) 차세대 치료용 항체 기술
3) 국내·외 항체의약품 시장 동향 및 전망
(1) 글로벌 항체의약품 시장 동향 및 전망
(2) 국내 항체의약품 시장 동향 및 전망
4-3. 세포 및 유전자치료제 시장 동향 및 전망
1) 세포 및 유전자치료제 개요
(1) 세포 및 유전자치료제 정의
(2) 세포 및 유전자치료제 승인 현황
2) 글로벌 세포 및 유전자치료제 시장 동향 및 전망

(1) 시장규모
(2) 파이프라인 현황
4-4. 마이크로바이옴 치료제 시장 동향 및 전망
1) 마이크로바이옴 치료제 개요 및 주요 이슈
(1) 마이크로바이옴 치료제 개요
(2) 마이크로바이옴 기반 진단 산업 주요 이슈
2) 글로벌 마이크로바이옴 관련 시장 동향 및 전망
(1) 인체 마이크로바이옴 시장 동향 및 전망
(2) 마이크로바이옴 치료제 시장 동향 및 전망
3) 국내 마이크로바이옴 관련 개발 및 사업화 동향
(1) 마이크로바이옴 의약품 개발 및 사업화 동향
(2) 마이크로바이옴 진단 개발 및 사업화 동향

5. 바이오의약품 유망 수요시장 동향 및 전망
5-1. 희귀의약품 시장 동향 및 전망
1) 희귀의약품 개요 및 희귀질환 트렌드
(1) 희귀의약품 정의 및 특성
(2) 희귀질환 트렌드
2) 국내·외 희귀의약품 개발 동향
(1) 글로벌 희귀의약품 개발 동향
(2) 국내 희귀의약품 개발 동향
3) 국내·외 희귀의약품 시장 동향 및 전망
(1) 글로벌 희귀의약품 시장 동향 및 전망
(2) 국내 희귀의약품 시장 동향 및 전망
5-2. 할랄 의약품 시장 동향 및 전망
1) 할랄의 개요 및 의약품 할랄 인증의 필요성
(1) 할랄, 하람, 나지스의 정의
(2) 의약품 할랄 인증의 필요성
(3) 할랄 인증받은 바이오의약품
2) 할랄 품질관리와 인증 방법
(1) 할랄 품질관리
(2) 바이오의약품 할랄 인증을 위해 고려할 사항
(3) 원료공급사 자료 확보
3) 국내 제약업계 의약품 할랄 인증 동향
(1) ㈜대웅제약
(2) ㈜종근당
(3) 일동제약(주)

Ⅲ. 바이오의약품 관련 기술 동향과 연구개발 테마

1. 바이오의약품 관련 특허 동향 및 기술로드맵

1-1. 바이오의약품 관련 특허 동향
1) 유전자, 세포 및 조직 치료제
(1) 연도별 출원 동향
(2) 국가별 내·외국인 출원 현황
(3) 주요 출원인 분석
2) 생물학적 제제
(1) 연도별 출원 동향
(2) 국가별 내·외국인 출원 현황
(3) 주요 출원인 분석
3) 단백질 의약품
(1) 연도별 출원 동향
(2) 국가별 내·외국인 출원 현황
(3) 주요 출원인 분석
4) 동물·미생물 세포배양 시스템
(1) 연도별 출원 동향
(2) 국가별 내·외국인 출원 현황
(3) 주요 출원인 분석
5) 재생의료 바이오 소재
(1) 연도별 출원 동향
(2) 국가별 내·외국인 출원 현황
(3) 주요 출원인 분석
6) 생체 유래 물질 분석 시스템
(1) 연도별 출원 동향
(2) 국가별 내·외국인 출원 현황
(3) 주요 출원인 분석
1-2. 바이오의약품 관련 기술로드맵
1) 유전자, 세포 및 조직 치료제
(1) 핵심 요소기술
(2) 기술로드맵
(3) 핵심 요소기술 연구목표
2) 생물학적 제제
(1) 핵심 요소기술
(2) 기술로드맵
(3) 핵심 요소기술 연구목표
3) 단백질 의약품
(1) 핵심 요소기술
(2) 기술로드맵
(3) 핵심 요소기술 연구목표
4) 동물·미생물 세포배양 시스템
(1) 핵심 요소기술
(2) 기술로드맵

(3) 핵심 요소기술 연구목표

5) 재생의료 바이오 소재

(1) 핵심 요소기술

(2) 기술로드맵

(3) 핵심 요소기술 연구목표

6) 생체 유래 물질 분석 시스템

(1) 핵심 요소기술

(2) 기술로드맵

(3) 핵심 요소기술 연구목표

2. 바이오의약품 관련 연구개발 테마

2-1. 2022 년도 제 2 차 바이오헬스 연구개발 사업

1) (총괄) 구조기반 백신 기술 상용화 기술개발

2) (1 세부) 구조기반 백신 기술 상용화를 위한 Cryo-EM 활용 백신 구조규명 및 최적화 기술개발

3) (2 세부) X-선 결정학 연구기법을 활용한 신약 선도물질 최적화 기술 상용화

4) (3 세부) 구조기반 백신 생산 및 성능검증 기술개발

5) (총괄) FMT 기반 만성난치성질환 극복 선도형 휴먼마이크로바이옴 치료 기술개발

6) (1 세부) 염증성 장질환의 인간 유래 마이크로바이옴 치료 기술개발

7) (2 세부) 비알콜성 간질환 극복을 위한 마이크로바이옴 기반 장-간축 조절 바이오신소재 발굴 및 상용화 기술개발

8) (3 세부) 마이크로바이옴 기반 알레르기 질환 완화 및 치료 기술개발

9) (4 세부) 우울 및 불안 장애 및 스트레스 개선 포스트바이오틱스 기반 마이크로바이옴 치료제 개발

2-2. 2022 년도 바이오 산업 기술개발 사업(맞춤형진단치료제품)

1) 바이오의약품의 흡입형 융복합 제품화 원천 기술개발

2) 난치성질환 치료용 초음파 감응형 약물 전달 소재 제품화

3) 구강질환 균주 기반 심혈관질환 진단 및 예방, 치료를 위한 제품화 원천 기술개발

4) 당뇨·비만 치료용 신규 이중작용제 펩타이드 의약소재 개발 및 GMP 생산을 위한 공정·분석플랫폼 개발

5) 경구형 의약품 연속공정연계 제제기술 개발

6) 차세대 프로바이오틱스 기반 장관질환 치료제 발굴 및 공공기반 생산공정 고도화 기술개발

2-3. 2022 년도 백신 원부자재 생산고도화 기술개발 사업

1) (총괄) mRNA 백신 원부자재 생산고도화 기술개발

2) (1 세부) GMP 급 백신 원료용 뉴클레오타이드 생산 기술개발

3) (2 세부) GMP 급의 mRNA Capping 소재 및 생산 기술개발

4) (3 세부) GMP 급 mRNA 백신 생산용 필수 효소 생산 기술개발

5) (4 세부) mRNA 정제용 크로마토그래피 레진 소재 및 mRNA 생산용 일회용 소재 생산 기술개발

6) (5 세부) mRNA 전달을 위한 지질나노입자용 핵심 소재 GMP 급 생산 기술개발

7) (총괄) mRNA 백신 생산 및 품질 고도화 기술개발

8) (1 세부) GMP 급에 적합한 mRNA 대량 생산공정 기술개발

9) (2 세부) mRNA 백신 대량생산을 위한 LNP 생산공정 기술개발 및 장비 개발
10) (3 세부) mRNA 백신 안정화를 위한 제형 및 제조공정 개발
11) (4 세부) mRNA 백신 제품 품질 및 효능 신속 평가 기술개발

Ⅳ. 바이오의약품 관련 사업 참여업체 사업동향

1. 국내 바이오의약품 상위 10 대 기업 동향
1-1. ㈜셀트리온
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-2. ㈜녹십자
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-3. ㈜LG 화학
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-4. SK 바이오사이언스(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-5. 에스케이플라즈마(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-6. ㈜이수앱지스
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-7. 동아에스티(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황
1-8. ㈜보령바이오파마
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-9. ㈜메디톡스
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
1-10. 휴젤(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황

2. 국내 바이오의약품 주요 기업 동향
2-1. ㈜종근당
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-2. 한미약품(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-3. ㈜대웅제약
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-4. 일동제약(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-5. ㈜알테오젠
1) 회사 현황
(1) 일반현황

(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-6. ㈜제테마
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-7. ㈜파마리서치바이오
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-8. 안트로젠(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-9. 파미셀(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-10. 삼성바이오로직스(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-11. ㈜헬릭스미스
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-12. ㈜메디포스트
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-13. ㈜제넥신
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황
2-14. 코아스템(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-15. ㈜지씨셀
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-16. 테고사이언스(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-17. ㈜제노포커스
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-18. ㈜바이오솔루션
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-19. 앱클론(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-20. 아이진(주)
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황
2-21. ㈜강스템바이오텍
1) 회사 현황
(1) 일반현황
(2) 사업현황
2) 파이프라인 현황

2-22. ㈜유틸렉스

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-23. ㈜지놈앤컴퍼니

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황