

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

3 세대 치료제(디지털치료제 · 전자약) 및 바이오의약품 기술 트렌드와 사업화 · 시장 전망

I. 디지털 치료제 · 전자약 기술개발 동향과 시장 전망

1. 비대면과 DX 로 인한 의료 환경 변화

1-1. 비대면 시대의 의료 환경 변화

- 1) 글로벌 환경 변화
- 2) 의료 환경의 변화
 - (1) 디지털 시대의 의료산업
 - (2) 새로운 시대 비즈니스 화두 '디지털 트랜스포메이션'

1-2. 디지털 전환에 따른 의료 환경 변화

- 1) 데이터 생태계
- 2) 향후 의료 패러다임
- 3) 디지털 헬스케어의 진화
- 4) 기존 의료시스템과의 결합
- 5) AI 와 의료 기술

2. 3 세대 치료제(디지털 치료제 · 전자약) 기술 개요

2-1. 디지털치료제(Digital Therapeutics)와 전자약(Electroceuticals)의 등장 배경

- 1) 3 세대 디지털 치료제 기술 개요
- 2) 차세대 치료 방향

2-2. 디지털치료제(Digital Therapeutics) 기술 개요

- 1) 디지털기술과 의료의 결합 디지털치료제(DTx) 개념
- 2) 디지털치료제(DTx) 정의
- 3) 디지털치료제(DTx) 특징
- 4) 디지털치료제(DTx)의 주요 활용 분야
 - (1) 신경 퇴행성 질환
 - (2) 재활 · 물리치료
 - (3) 종양
- 5) 디지털치료제의 활용성

2-3. 전자약(Electroceuticals) 기술개발 동향과 시장 전망

1) 전자약 기술 개요

- (1) 전자약 개념
- (2) 전자약 정의
- (3) 전자약 특징
- (4) 전자약의 장단점
 - ① 장점
 - ② 단점

2) 전자약 기술개발 동향

- (1) 본격적으로 개발
- (2) 체외 부착형
- (3) 체내 삽입형

3) 글로벌 전자약 시장 동향 및 전망

- (1) 글로벌 시장 동향과 전망
- (2) 주요 업체별 개발 동향
 - ① Brainsway(미국)
 - ② Abbott(미국)
 - ③ NeuroSigma(미국)
 - ④ Bioness(미국)
 - ⑤ Boston Scientific(미국)
 - ⑥ Cala Health(미국)
 - ⑦ Novocure(미국)
 - ⑧ Inspire Medical Systems(미국)

4) 국내 전자약 시장 동향 및 전망

- (1) 국내 시장 동향과 전망
- (2) 주요 업체별 개발 동향
 - ① 와이브레인
 - ② 리메드
 - ③ 앞썬아이앤시
 - ④ 싸이버메딕
 - ⑤ 대양의료기
 - ⑥ 뉴아인
 - ⑦ 삼성서울병원
 - ⑧ KT

3. 디지털 치료제와 전자약 기술개발 동향과 발전 방향

3-1. 디지털치료제와 전자약의 공통점과 차이점

1) 디지털치료제와 전자약의 공통점

2) 디지털치료제와 전자약의 차이점

3-2. 디지털 의료 시대를 위한 디지털치료제와 데이터

3-3. 디지털치료제의 목적

3-4. 디지털 치료법

1) 의료 제공 방식의 전환

2) 디지털 치료로 인한 변화

3-5. 디지털치료제 시장 동향과 전망

1) 글로벌 시장

2) 국내 시장

3) 연구개발 및 특허 동향

4) 디지털 치료제 제품 상용화 동향

(1) 질환별 주요 제품 출시 현황

(2) 국내외 디지털 치료제(DTx) 현황

3-6. 미국 도입 및 규제 현황 분석

1) 디지털 치료제 시장 개황

(1) 이용 상황

(2) 시장 동향

2) 디지털 치료제 정책 규제

(1) 소프트웨어 의료기기(SaMD)

(2) 사이버 보안

(3) 코로나 19 로 인한 영향

3) 디지털 치료제 도입사례 및 과제

(1) 병원 도입 사례

(2) 과제

① 디지털 치료제와 웰빙 시장의 혼동

② 디지털 치료제 효과 실증의 어려움

③ 가격 설정과 비용 상환의 최적화

④ 사용자의 인식

⑤ 디지털 치료제 도입 시의 유의점

4) 디지털 치료제 보험금 지급

(1) 메디케어 · 메디케이드

(2) 민간보험

5) 적용분야별 디지털 치료제 사례

(1) 소아 자폐 스펙트럼 장애

(2) 산후우울증

(3) 만성요통

(4) 류머티즘 관절염

- (5) 알코올 사용 장애(AUD: Alcohol Use Disorder)
- (6) 급성골수성백혈병 환자의 불안 및 우울증
- (7) 심부전
- (8) 섬유근통증
- (9) 임산부의 니코틴 중독
- (10) 만성 뇌졸중 보행장애

6) 관련 기업 사례

3-7. 디지털치료제의 파급력 및 발전 방향

- 1) 디지털치료제의 파급력
- 2) 디지털치료제의 발전 방향

4. 디지털치료 및 전자약 연구개발 동향 분석

4-1. 디지털치료

- 1) 분석절차
- 2) 연도별 연구 동향
- 3) 인용 상위 연구
- 4) 주요 단어 및 네트워크 분석
- 5) 주제 분석
- 6) 연구 주제별 평균 인용 수
- 7) 연도별 주요 학술지
- 8) 주제별 전망
- 9) 오픈엑세스 저널 비율
- 10) 펀딩연구의 비율

4-2. 전자약

- 1) 분석절차
- 2) 연도별 연구 동향
- 3) 인용 상위 연구
- 4) 주요 단어 및 네트워크 분석
- 5) 주제 분석
- 6) 연구 주제별 평균 인용 수
- 7) 연도별 주요 학술지
- 8) 주제별 전망
- 9) 오픈엑세스 저널 비율
- 10) 펀딩연구의 비율

II. 바이오의약품 개발 동향과 시장 전망

1. 1·2 세대 바이오의약품(biomedicine) 기술 개요

1-1. 정밀 의료서비스를 위한 바이오의약품

- 1) 건강문제를 해결하기 위한 바이오산업
- 2) 바이오산업의 발전

1-2. 바이오경제 시대 도래

- 1) 고령화 추세에 따른 바이오기술 부상
- 2) 바이오의약품(biomedicine) 기술 개요

- (1) 바이오의약품(biomedicine) 개념
- (2) 바이오의약품의 개발 이력
- 3) 합성의약품과 바이오의약품의 차이

(1) 합성의약품

- ① 시장 동향
- ② 제조 과정

(2) 바이오의약품

- ① 시장 동향
- ② 제조 과정

1-3. 바이오의약품 프로세스

- 1) 바이오시밀러(Biosimilar)
- 2) 바이오베터(Biobetter)
- 3) 바이오의약품의 분류와 특징
 - (1) 단백질의약품(Protein Therapy, 1 세대 바이오의약품)
 - (2) 항체의약품(Monoclonal Antibody, 2 세대 바이오의약품)
 - (3) 세포치료제(Cell Therapy)
 - (4) 유전자 치료제(Gene Therapy)

1-4. 제약산업의 변화

- 1) 바이오의약품 CMO(Contract Manufacturing Organization)
- 2) 바이오의약품 CRO(Contract Research Organization)
- 3) 바이오의약품 CSO(Contract Sales Organization)

2. 바이오산업(Bioindustry) 기술개발 및 시장 동향

2-1. 바이오산업(Bioindustry) 개요

2-2. 바이오산업 분야별 동향

- 1) 레드 바이오(Red Biotechnology, 의료/제약)
 - (1) 레드 바이오(Red Biotechnology) 개요
 - (2) 바이오 헬스케어
 - (3) 액체생검(Liquid biopsies)
 - (4) 인간세포도감(The Human Cell Atlas)

(5) 게놈백신(Genomic vaccines)

2) 그린 바이오(Green Biotechnology, 농업/식품)

(1) 그린 바이오(Green Biotechnology) 개요

(2) 작물보호제

(3) 유전자 재조합(Genetically Modified Organism, GMO) 작물

3) 화이트 바이오(White Biotechnology) 산업

(1) 화이트 바이오(White Biotechnology) 개요

(2) 바이오 연료(biofuel)

(3) 바이오 플라스틱(bioplastic)

(4) 해양바이오(Sea Algae)

2-3. 바이오기술과 게놈데이터 분석

1) 게놈분석(Genome) 개요

2) 게놈분석 기술 동향

(1) 개인 유전정보 분석

(2) 유전체 기능 분석(functional genomics)

3. 바이오의약품 핵심기술 개발 동향과 시장 전망

3-1. 3 세대 바이오의약품 개발 동향

1) 유전자치료 · 유전자세포치료

(1) 연구개발 분야별 주요 동향

(2) 신기술 개발 및 기술 토픽

(3) 핵심 과학기술 과제

(4) 주요국별 연구개발 현황 비교

① 미국

② 유럽

③ 중국

④ 일본

⑤ 한국

2) 재생의료 및 줄기세포치료

(1) 연구개발 분야별 주요 동향

(2) 신기술 개발 및 기술 토픽

① 고도로 초기화된 인간 다능성 줄기세포의 수립

② 엑소솜(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 이중 키메라를 이용하는 장기 재생법
- ⑩ 재생의료 제품의 평가
- ⑪ Cell and Gene Therapy Catapult(CGT Catapult)
- ⑫ 망라적 시그널 셀 분석을 위한 대형 프로젝트

(3) 핵심 과학기술 과제

(4) 주요국별 연구개발 현황 비교

- ① 미국
- ② 유럽
- ③ 중국
- ④ 일본
- ⑤ 한국

3-2. 주요 제품별 기술개발 동향

1) 단일클론성 항체(Monoclonal antibody, mAb)

- (1) 암 치료용 단일클론 항체
- (2) 임신진단키트

2) 이중항체(Bispecific antibodies)

3) 인터페론(Interferon, IFN)

4) 인슐린(Insulin)

5) 혈액형성 및 혈액응고 인자

6) 에리트로포이에틴(Erythropoietin, EPO)

3-3. 뉴노멀 시대 의료산업의 변화를 이끌고 있는 AI 기반 비대면 의료

1) AI 기반의 신약개발

2) 팬데믹(pandemic)으로 인한 환경 변화

3) 미래 의료 방식 인공지능 기반 비대면 의료

3-4. 국내외 바이오의약품 시장 현황

1) 글로벌 시장

- (1) 연도별 시장규모 및 비중 전망
- (2) 국가별 시장점유율
- (3) 주요 바이오의약품 순위 및 매출
- (4) 주요 이슈 : 미국과 중국의 기술패권 경쟁

2) 국내 시장

- (1) 시장 규모
- (2) 기업 현황
- (3) 주요 제품 현황

Ⅲ. 3 세대 치료제 및 바이오의약품 국내외 마켓 데이터

1. 디지털 치료제 · 전자약

- 1-1. 디지털 치료제
- 1-2. 전자약
- 1-3. 디지털 헬스

2. 바이오 의약품

- 2-1. 글로벌 시장
- 2-2. 국내 시장