

2023 년 합성생물학기술과 글로벌 제약·바이오의약 시장 전망과 기술개발 전략

I. 합성생물학기반 첨단 바이오산업 동향과 전망

1. 바이오 경제 2.0 의 핵심 디지털바이오와 바이오 제조 혁신

1-1. 디지털바이오와 바이오 제조 개요와 동향

1) 디지털바이오 개요와 동향

- (1) 개념 및 트렌드
- (2) 바이오 대전환기 도래
- (3) 패러다임 변화에 대응하는 주요국 동향
- (4) 국내 바이오 연구, 투자 현황

2) 바이오 제조 개요와 동향

- (1) 바이오 패권 경쟁과 글로벌 공급망(GVC) 재편
- (2) 디지털 기반 바이오제조 패러다임 전환
- (3) 국내 현황 및 과제

1-2. 2022 년 10 대 바이오 미래유망기술

- 1) 2022 년 10 대 바이오 미래유망기술 선정 개요
- 2) 4 대 분야별 기술 개요와 주요 내용
- 3) 2022 년 10 대 바이오 미래유망기술별 국내외 기술개발 동향
 - (1) 세포 정밀 이미징/시퀀싱(In situ live cell imaging/sequencing)
 - (2) 차세대 유전체 합성(Next-generation genome writing, NGW)
 - (3) 후성유전체 편집(Epigenome editing)
 - (4) 치료용 신경정신약물(Mind-altering medicine)
 - (5) 차세대 백신(Next-generation vaccine)
 - (6) 소포체 기반 약물전달기술(Drug delivery with extracellular vesicles)
 - (7) 바이오장기 생산 키메라기술(Chimera technology for bio-organs)
 - (8) 식물 광합성기구 기능 향상기술(Engineering plant photosynthesis)
 - (9) 나노물질 유래 친환경 중합체 합성기술(Nanomaterial-derived eco-friendly polymer synthesis)
 - (10) 환경오염물질 분해 마이크로바이옴(Xenobiotics-degrading microbiome)

1-3. 합성생물학 기술과 바이오파운드리 시장 동향과 전망

1) 합성생물학 개요와 동향

- (1) 합성생물학 기술 개요
- (2) 글로벌 합성생물학 대응 현황
- (3) 국내 합성생물학 현황과 과제

2) 바이오파운드리 개요와 동향

- (1) 바이오파운드리(Biofoundry) 개요
- (2) 해외 바이오파운드리 기술개발 동향
- (3) 국내 바이오파운드리 기술개발 동향

3) 합성생물학과 바이오파운드리 시장 동향과 전망

- (1) 세계 합성생물학 시장 규모 전망
- (2) 국내 바이오파운드리 투자현황

1-4. 디지털기반 제약. 바이오의약품 유망 기술 동향과 전망

1) AI 신약 개발 시장동향과 전망

- (1) AI 신약 개발 개요
- (2) 글로벌 주요국 AI 신약 개발 정책 동향
- (3) AI 신약 개발 국내외 시장 규모 및 전망

2) 디지털 치료제 시장동향과 전망

- (1) 디지털 치료제 개요
- (2) 디지털 치료제 개발 동향
- (3) 국내·외 디지털 치료제 시장 동향과 전망

3) 전자약 시장동향과 전망

- (1) 전자약 개요
- (2) 전자약 개발 동향
- (3) 국내·외 전자약 시장 동향

2. 국내 합성생물학, 제약. 바이오산업 육성·지원 정책 동향

2-1. 국가 합성생물학 육성전략(안)

- 1) 개요
- 2) 전략별 추진 과제
 - (1) 합성생물학 6 대 전략기술 확보
 - (2) 세계 최고 수준의 바이오파운드리 구축 및 활용
 - (3) 지속가능한 발전 생태계 조성
- 3) 세부 과제별 추진일정

2-2. 제 3 차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023-2027)

- 1) 개요
 - (1) 비전 및 목표
 - (2) 4 대 전략 10 대 중점과제와 31 개 세부과제별 목표

2) 주요 추진과제별 전략

- (1) 글로벌 신약 창출을 위한 R&D 투자 확대
- (2) 제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화
- (3) 글로벌 수준의 규제 혁신 및 공급망 인프라 확대

2-3. 「제 1 차 첨단재생의료·첨단바이오의약품 5 개년 기본계획」 2023 년 시행계획

1) 개요

2) 2023 년 시행계획 부문별 세부 주요 추진 과제

- (1) 첨단재생바이오 안전관리 제도화
- (2) 첨단재생의료 임상연구 및 치료접근성 확대
- (3) 기술촉진 혁신생태계 구축

3) 세부 추진과제별 주요내용

- (1) 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계 마련
- (2) 첨단재생바이오 정책지원체계 강화
- (3) 첨단재생의료 임상연구 활성화
- (4) (R&D) 적극적·전략적 투자 확대
- (5) (산업기반) 제조기반 단계적 확충

2-4. 디지털바이오 혁신전략(안)

1) 개요

- (1) 비전 및 추진전략
- (2) 디지털바이오 5 대 인프라 12 대 핵심기술 육성방향

2) 전략별 세부 추진과제

- (1) 디지털바이오 新기술·新산업 영역 창출
- (2) 디지털바이오 기반기술 확보
- (3) 데이터 기반 바이오 연구 확산
- (4) 디지털바이오 생태계 조성

3) 세부과제별 추진일정

2-5. 바이오 제조·디지털 혁신 투자방향(안)

1) 개요

2) 세부 투자방향

- (1) 핵심기술개발 지원
- (2) 디지털 전환 투자 강화
- (3) 제조혁신 생태계 구축
- (4) R&D 투자체계 고도화

3) 세부 과제별 추진일정

II. 글로벌 제약·바이오의약품 시장 동향과 전망

1. 국내외 제약·바이오의약품 시장 동향과 전망

1-1. 국내외 제약·바이오의약품 시장 동향

- 1) 글로벌 제약 시장규모 동향과 전망
 - (1) 제약산업 개념과 특성
 - (2) 글로벌 제약 시장동향과 전망
 - (3) 글로벌 제약시장 신약 파이프라인
- 2) 국내 제약·바이오의약품 시장 주요 동향
 - (1) 2022 년 의약, 의약외품 수급동향
 - (2) 바이오의약품 생산·수출실적 역대 최대
 - (3) 코로나 19 백신·치료제가 생산·수입실적 상위
 - (4) 완제의약품·전문의약품의 높은 생산비중 유지
 - (5) 의약외품 상위 5 품목 순위 유지
 - (6) 국내 제약, 바이오산업 육성 주요 추진 성과
- 3) 국내 의약품, 의약외품 수급 통계
 - (1) 2022 년 국내 의약품 주요 수급 통계
 - (2) 2022 년 의약외품 주요 수급 통계

1-2. 국내외 제약·바이오의약품 관련 시장 동향과 전망

- 1) 원료의약품(API) 글로벌 공급망(GVC) 동향
 - (1) 원료의약품(API) 공급망
 - (2) 국내 대응 동향
- 2) 의약품(백신) 콜드체인 시장 동향과 전망
 - (1) 개요
 - (2) 국내외 개발동향
 - (3) 시장규모와 전망
- 3) 임상시험수탁기관(CRO) 시장 동향과 전망
 - (1) 개요
 - (2) 국내외 개발동향
 - (3) 시장규모와 전망
- 4) 분산형 임상시험(DCT) 동향과 전망
 - (1) 개요
 - (2) 국내외 개발 동향
 - (3) 시장규모와 전망

1-3. 2022 년 FDA 승인 신약 현황

- 1) 개요
- 2) 연도별 FDA 승인 신약 건수(1993~2022)
 - (1) FDA CDER 승인 내역
 - (2) FDA CBER 승인 내역

3) 분류기준별 승인 현황

- (1) 승인유형별, 2022 년 FDA 승인 신약
- (2) 적응증별, 2022 년 FDA 승인 신약
- (3) 모달리티별, 2022 년 FDA 승인 신약

4) 세부 모달리티별 현황

- (1) 항체 의약품
- (2) 세포유전자치료제(CGT)
- (3) 방사성동위원소접합체(Radioisotope conjugate)

2. 유망 제약. 바이오의약품 기술, 시장 동향과 전망

2-1. 유망 제약. 바이오의약품 시장 동향과 전망

1) 바이오 의약품 분류별 시장 동향과 전망

- (1) 바이오신약(Biologics) 시장동향과 전망
- (2) 바이오시밀러(Biosimilar) 시장동향과 전망
- (3) 바이오베터(Biobetter) 시장동향과 전망

2) 항체-약물 접합체(ADC)시장 동향과 전망

- (1) 개요
- (2) 국내외 개발동향
- (3) 국내외 기업 동향
- (3) ADC 시장규모와 전망

3) 세포 및 유전자 치료제(CAR-T, CAR-NK)

- (1) 개요
- (2) 국내외 개발동향
- (3) 시장규모와 전망

4) 마이크로바이옴기반 면역질환제

- (1) 개요
- (2) 국내외 개발동향
- (3) 시장규모와 전망

5) 백신

- (1) 개요
- (2) 국내외 개발동향
- (3) 시장규모와 전망

2-2. 주요 질환별 제약. 바이오의약품 시장 동향과 전망

1) 위암 치료제

- (1) 개요
- (2) 국내외 개발동향
- (3) 시장규모와 전망

2) 폐암 치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발동향

(3) 시장규모와 전망

3) 췌장암 치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발동향

(3) 시장규모와 전망

4) 혈액암(백혈병) 치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발동향

(3) 시장규모와 전망

5) 자궁경부암 치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발동향

(3) 시장규모와 전망

6) 고혈압 치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발동향

(3) 시장규모와 전망

7) 심부전 치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발동향

(3) 시장규모와 전망

8) 당뇨 치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발동향

(3) 시장규모와 전망

9) 비만치료제

(1) 개요

(2) 국내외 개발 동향

(3) 시장규모와 전망

3. 글로벌 주요국 제약. 바이오의약품 시장 동향과 전망

3-1. 북미/중남미

1) 미국

(1) 미국 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 미국 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

2) 캐나다

(1) 캐나다 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 캐나다 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

3) 칠레

(1) 칠레 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 칠레 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

4) 페루

(1) 페루 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 페루 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

3-2. 유럽

1) 네덜란드

(1) 네덜란드 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 네덜란드 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

2) 덴마크

(1) 덴마크 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 덴마크 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

3) 독일

(1) 독일 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 독일 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

4) 스웨덴

(1) 스웨덴 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 스웨덴 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

5) 스페인

(1) 스페인 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 스페인 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

6) 영국

(1) 영국 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 영국 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

7) 프랑스

(1) 프랑스 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 프랑스 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

3-3. 아시아

1) 말레이시아

(1) 말레이시아 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 말레이시아 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

2) 베트남

(1) 베트남 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 베트남 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

3) 인도

(1) 인도 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 인도 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

4) 중국

(1) 중국 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 중국 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

5) 태국

(1) 태국 제약 시장규모 동향과 전망

(2) 태국 의약품 수출입 동향

(3) 코로나 백신 동향

Ⅲ. 제약. 바이오의약 기술 특허 동향과 기술로드맵, 연구테마

1. 제약. 바이오의약 기술 관련 특허 동향과 기술로드맵

1-1. 제약. 바이오의약 기술 관련 특허 동향

1) 유전자, 세포 및 조직 치료제

(1) 연도별 출원동향

(2) 국가별 내·외국인 출원현황

(3) 주요 출원인 분석

2) 분자/면역 진단 시스템

- (1) 연도별 출원동향
- (2) 국가별 내·외국인 출원현황
- (3) 주요 출원인 분석
- 3) 동물/미생물 세포배양 시스템
 - (1) 연도별 출원동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 4) 재생의료 바이오 소재
 - (1) 연도별 출원동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 5) 생물학적 제제
 - (1) 연도별 출원동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 6) 단백질 의약품
 - (1) 연도별 출원동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 7) 생체유래 물질 분석 시스템
 - (1) 연도별 출원동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 8) 신약개발 AI 플랫폼
 - (1) 연도별 출원동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원현황
 - (3) 주요 출원인 분석

1-2. 제약, 바이오의약 관련 중소기업형 기술로드맵

- 1) 유전자, 세포 및 조직 치료제
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 2) 분자/면역 진단 시스템
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 3) 동물/미생물 세포 배양 시스템

- (1) 핵심 요소기술
- (2) 기술로드맵
- (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 4) 재생의료 바이오 소재
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 5) 생물학적 제제
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 6) 단백질 의약품
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 7) 생체유래 물질 분석 시스템
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표
- 8) 신약개발 AI 플랫폼
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구목표

2. 제약·바이오의약 관련 기술개발 연구테마

2-1. 바이오의약품 기술개발

- 1) 융합기술기반 고품질 항체-약물접합체(ADC) 맞춤형 제조공정 기술개발
- 2) 맞춤형 정밀 진단치료용 단일세포 분석을 위한 전처리-분석 기술 개발
- 3) 난치성 피부질환 치료용 플라즈마 패치 기반 융복합 약물전달기술 개발
- 4) 소화기-구강 치료용 생체적합 심바이오닉 융복합의료소재 및 제품화 기술개발
- 5) (총괄) 휴먼 마이크로바이옴 기반 감염면역질환 치료기술 개발
- 6) (1 세부) 간식식 환자들의 치료 및 예후 향상을 위한 마이크로바이옴 기반 치료기술 개발
- 7) (2 세부) 마이크로바이옴 기반 신경인성방광 혹은 소아 발생 요로감염 예방 및 치료 기술개발
- 8) (3 세부) 화농성 한선염 및 중증여드름의 휴먼 마이크로바이옴 활용 면역치료기술 개발
- 9) 마이크로바이옴 기반 중증 뇌혈관 질환 예후예측 및 치료기술 개발
- 10) 휴먼 마이크로바이옴 기반 자폐스펙트럼 장애 치료기술 개발
- 11) 면역항암제 효능 증강 유도 휴먼 마이크로바이옴 치료기술 개발

- 12) 마이크로바이옴 기반 차세대치료원천기술개발(총괄운영과제)
- 13) 만성 난치질환용 생균치료제 또는 생균 함유 복합치료제 개발 및 작용기전 연구
- 14) 마이크로바이옴 기반 만성 난치성 면역/염증성 질환 치료 원천기술 개발
- 15) 마이크로바이옴 기반 항암 치료 원천기술 개발
- 16) 마이크로바이옴 유래 대사체 기반 융복합 신소재 발굴 시스템 구축

2-2. 혁신 AI 신약 기술개발

- 1) 인공지능 활용 혁신신약 발굴
- 2) 기초타겟 발굴 및 검증
- 3) 혁신신약 기반기술 구축
- 4) 유전자 암호화 라이브러리 코어뱅크(플랫폼, 인프라) 구축 및 운영·지원
- 5) DELT 기반 혁신 합성 기술 개발
- 6) DELT 기반 혁신 스크리닝 기술 개발
- 7) DELT 기반 혁신 분석 기술 개발

2-3. 감염병 대응, 백신 기술개발

- 1) 인체 면역 시스템 강화를 통한 포스트코로나 감염병 제어 연구
- 2) 혁신적 항원 제작·활용 미해결 감염병 제어기술 개발
- 3) 지속성·재발성 세균감염 기전 규명을 통한 제어 연구
- 4) 호흡기 감염 다제내성균 제어기술 개발
- 5) 환자의 면역지표 기반 중증 감염병 다중 진단기술 개발
- 6) 감염병 대응 사회·경제·의학기반 역학 모델 개발

IV. 국내 유망 제약. 바이오의약품 기업 사업 현황

1. 국내 주요 제약 기업 현황과 신약 파이프 라인

1-1. (주)유한양행

- 1) 회사 현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 파이프라인 현황
 - (1) 섬유증질환/비만
 - (2) 종양
 - (3) 신경계(CNS/PNS)
 - (4) 기타

1-2. (주)종근당

- 1) 회사 현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) 합성신약

(2) 바이오의약품

(3) 개량신약

1-3. (주)녹십자

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-4. (주)대웅제약

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-5. 한미약품(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-6. 일동제약(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-7. (주)보령

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-8. 동아에스티(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-9. 제일약품(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-10. JW 중외제약(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-11. 영진약품(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-12. (주)한독

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-13. 삼일제약(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-14. 신풍제약(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

1-15. 대원제약(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2. 국내 주요 바이오의약품 기업 현황과 신약 파이프 라인

2-1. (주)셀트리온

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) 항체 바이오시밀러

(2) 항체신약/ 케미칼 신약

2-2. (주)LG 화학

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-3. 삼성바이오로직스(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-4. 휴젤(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-5. HK 이노엔

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) 신약

(2) 바이오의약품

(3) 개량신약

2-6. (주)지놈앤컴퍼니

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) 마이크로바이옴

(2) 신약

2-7. (주)메디톡스

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) 바이오의약품

(2) 합성신약

(3) 의료기기

2-8. SK 바이오사이언스(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-9. (주)이수애플리스

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-10. (주)강스템바이오텍

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-11. (주)유틸렉스

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) 항체치료제

(2) T 세포치료제(4-1BB CTL)

(3) CAR-T 치료제

2-12. 에스케이플라즈마(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-13. SK 바이오팜(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-14. 테고사이언스(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-15. (주)알테오젠

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-16. (주)제테마

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-17. (주)레고켄바이오

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) ADC 부문

(2) 합성의약품 부문

2-18. (주)오스코텍

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-19. (주)파마리서치바이오

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-20. 안트로젠(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-21. 파미셀(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-22. (주)메디포스트

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-23. (주)제넥신

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

(1) 면역항암제

(2) 희귀질환치료제

(3) 기타

2-24. (주)바이오솔루션

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황

2-25. 코아시스템컴온(주)

1) 회사 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

2) 파이프라인 현황