

2025 바이오 기술개발 동향 및 시장전망 (II)

I. 바이오 의약품 및 치료제 분야 산업동향 및 기술현황

1. 인공지능(AI) 신약개발 글로벌시장 및 협력현황

- 1) 개요
- 2) 인공지능(AI) 신약개발 글로벌 시장 현황
- 3) 인공지능(AI) 신약개발 글로벌 협력 현황
 - (1) 최근 5년 간 AI 신약개발 기업과 제약기업, IT 기업 간 협력
 - (2) 최근 AI 신약개발에 대한 투자 현황
- 4) 결론 및 시사점
 - (1) 신약개발 단계별 AI 기술의 잠재적 용도 확대
 - (2) AI 기술의 혁신성보다 과학적 근거 마련에 대한 지원 필요
 - (3) 국내 AI 신약개발 기업 성장을 위해서는 인력양성에 대한 정부 지원 필요
 - (4) AI 신약개발 기업에 특화된 정부의 R&D 지원 미흡

2. MASH 치료제 개발과 글로벌 시장 분석

- 1) 개요
- 2) MASH의 원인, 발생 과정 및 위험성
 - (1) MASH의 주요 원인
 - 가. 인슐린 저항성
 - 나. 비만과 비정상적인 지방 대사
 - 다. 장내 미생물 불균형
 - 라. 유전적 요인과 후성유전학적 조절
 - (2) MASH의 발생 과정
 - 가. 지방 축적과 대사 장애
 - 나. 염증 반응과 간세포 손상
 - 다. 간 섬유화 및 간경변 진행
 - (3) MASH의 위험성
 - 가. 간 섬유화 및 간경변으로의 진행
 - 나. 대사 이상과 심혈관 질환 위험 증가

3) MASH 치료제의 종류와 기전

(1) MASH 치료제 개발의 필요성

- 가. 치료제 시장의 성장 가능성
- 나. 맞춤형 치료의 필요성

(2) 기존에 사용된 MASH 치료제

- 가. 인슐린 감수성 개선제
- 나. 항산화 및 항염증 작용제

(3) 개발 중인 MASH 치료제의 작용기전

- 가. THR-B (thyroid hormone receptor- β agonists)
- 나. GLP-1 수용체 작용제 (glucagon-like peptide-1 receptor agonists)
- 다. FXR 작용제 (farnesoid X receptor agonists)
- 라. PPAR +7|| (peroxisome proliferator-activated receptor agonists)

4) MASH 치료제 시장과 개발의 어려움

(1) MASH 치료제 시장

(2) MASH 치료제 개발 실패 사례

- 가. 질병 발병 기전의 불분명성과 임상시험 설계의 어려움
- 나. Gilead Science의 'Selonsertib' - 섬유화 개선 실패
- 다. Genfit의 Elafibranor - PPAR 작용제 실패
- 라. Intercept의 Ocaliva - FDA 승인 거절

5) 레즈디프라(Rezdiffra) : 최초의 FDA 승인 MASH 치료제

(1) 개발 기업 소개: Madrigal Pharmaceuticals

(2) Rezdiffra의 개발 과정과 허가

(3) Rezdiffra의 임상시험 결과

(4) Rezdiffra의 작용 기전

(5) Rezdiffra의 시장 전망

6) MASH 치료제 개발 현황

(1) 주요 MASH 치료제의 임상 현황

(2) 유망 후보물질

- 가. Galectin Therapeutics의 'Belapectin'
- 나. Viking Therapeutics의 VK2809
- 다. Akeru Therapeutics의 'Efruxifermin'
- 라. 89bio의 'Pegozafermin'
- 마. Inventiva SA의 'Lanifbranor'
- 바. Eli Lilly의 'Tirzepatide'와 Novo Nordisk의 'Semaglutide'

(3) 국내 MASH 치료제 개발 현황

7) MASH 치료제의 경제적 측면

(1) MASH 치료제의 비용 대비 효과 분석

- (2) MASH 치료제 시장의 성장성과 투자 동향
- (3) MASH 치료제와 질병 마케팅 논란
- (4) MASH 치료제의 적절한 처방 기준과 미래 전망

8) MASH 치료제의 최신 연구 동향

- (1) MASH 치료제의 새로운 타겟 기전 연구
 - 가. Galectin-3 억제제
 - 나. CCR2/CCR5 억제제
 - 다. ASK-1 억제제
 - 라. FGF19 및 FGF21 작용제
- (2) 마이크로바이옴 기반 MASH 치료제 연구
- (3) 비침습적 진단 바이오마커 연구
 - 가. 대사체 기반 바이오마커(metabolomics biomarkers)
 - 나. 혈액(serum) 바이오마커
 - 다. mRNA 기반 바이오마커
 - 라. 영상(imaging) 기반 바이오마커

9) 결론 및 시사점

- (1) 결론
- (2) MASH 치료제 연구의 핵심 쟁점
- (3) 전망 및 과제
- (4) 시사점

3. 주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점

- 1) 제약·바이오의약품 산업의 개요 및 특징
 - (1) 제약·바이오의약품 산업의 중요성
 - (2) 글로벌 제약·바이오의약품 시장 개요
 - (3) 제약·바이오의약품 시장 공급망 특징 및 공급망 리스크의 발발
- 2) 주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책
 - (1) 미국
 - 가. 미국의 제약·바이오의약품 산업 개황
 - 나. 미국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책
 - ① 의약품 공급망 리스크 점검 및 대비
 - ② 대중국 투자 심사 강화
 - ③ 민감 데이터 이전 규제
 - (2) EU
 - 가. EU* 제약·바이오의약품 산업 개황
 - 나. EU의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책
 - ① 의약품 공급 안정화를 위한 전략 수립 및 핵심의약품 관리

② 바이오경제 수립을 위한 바이오의약품 육성 정책

(3) 중국

가. 중국의 제약·바이오의약품 산업 개황

나. 중국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책

(4) 일본

가. 일본의 제약·바이오의약품 산업 개황

나. 일본의 제약·바이오의약품 산업 공급망 관련 대응정책

3) 한국의 제약·바이오의약품 산업 현황과 대응

(1) 한국의 제약·바이오의약품 산업 개황

(2) 한국 제약·바이오 산업의 특징

가. 낮은 원료의약품 국내자급 구조

나. 바이오시밀러 강국

(3) 한국의 제약·바이오의약품 산업 정책

4) 결론 및 시사점

(1) 주요국 정책 모니터링 강화

(2) 바이오 공급망 점검

(3) 의약품 국제 협력체계 공고화

4. 바이오의약품 제조·품질 관련 기술시장 동향 및 시사점

1) 바이오의약품 제조·품질 관련 기술 동향

(1) 개요

가. 기술 및 용어 정의

나. 주요 공정

(2) 기술 및 연구 동향

가. 바이오의약품 제조 및 품질관리 기술 동향

나. 바이오의약품 제조·품질혁신 관련 원부자재 국산화 연구 동향

다. 바이오의약품 제조·품질혁신 특허동향

2) 바이오의약품 제조·품질 관련 산업 동향

(1) 시장동향

가. 산업 및 용어 정의

나. 바이오의약품 산업 동향

다. 바이오장비 산업 동향

라. 바이오의약품 및 바이오장비 시장 규모

(2) 정책동향

가. 바이오의약품 품질관리 동향

나. 바이오의약품 원부자재 규격 표준

다. 바이오의약품 및 바이오장비 지원 정책

3) 결론 및 시사점

5. RNA 치료제

1) 개요

2) 시장동향

(1) 시장규모 및 전망

(2) 경쟁현황

3) 결론 및 시사점

6. 마이크로바이옴 치료제

1) 정의 및 기술수준

(1) 정의

(2) 관련분야 주요국별 기술수준

2) 특허동향

(1) 글로벌 특허 출원추이

(2) 주요국 특허청별 출원 TOP10

(3) 국가별 R&D 부처별 지원현황

(4) 특허지표 심층분석

7. 비강 투여 의약품

1) 개요

2) 산업특성 분석

(1) 시장 추동요인

가. 투여 용이성과 우수한 효능으로 환자 선호도 증가

나. 자기관리 관행의 채택 증가

(2) 시장 제약 요인

가. 나잘 스프레이 남용과 관련된 합병증

(3) 시장 기회 요인

가. 처방전 없이 살 수 있는 비강 투여 의약품

(4) 시장 도전 요인

가. 규제 강화

3) 시장동향 및 전망

4) 결론 및 시사점

8. 전립선비대증 치료제 시장

1) 개요

- 2) 시장 현황
- 3) 시장동향 및 전망
- 4) 결론 및 시사점

9. 세포막 소포체와 엑소좀: 차세대 약물 전달체 및 바이오마커

- 1) 정의
- 2) 산업적 가치
- 3) 연구개발 동향
 - 가. 국내 연구동향
 - 나. 해외 연구 동향
- 4) 지원현황
- 5) 향후 필요 계획
- 6) 총점 추진 필요 과제
- 7) 결론 및 시사점

II. 의료기기 및 디지털헬스케어 분야 산업동향 및 기술현황

1. 의료기기

- 1) 개요
 - (1) 개념
 - 가. 정의
 - 나. 필요성/시급성
 - (2) 구축 범위
 - 가. 대표적 분류
 - 나. 기술로드맵 전략분야 특정
- 2) 환경분석
 - (1) 정책동향
 - 가. 주요국 정책동향
 - ① 미국
 - ② 중국
 - ③ EU
 - ④ 일본
 - 나. 국내 정책동향
 - (2) 산업 여건 및 시장현황
 - 가. 산업특징 및 구조
 - 나. 국내 산업생태계
 - 다. 시장 규모 및 전망

① 세계 시장

② 국내 시장

라. 주요 업체 동향

(3) 기술 및 표준화(규제) 동향

가. 기술개발 동향

나. 정부 R&D 투자동향

① 지원 현황 일반

② 중소기업 지원 현황

③ R&D 단계별 지원현황

④ 연구 분야별 지원현황

⑤ 적용 분야별 지원현황

다. 표준화(규제) 동향

(4) 환경분석 종합

가. 관점별 환경분석 종합

나. 중소기업 대응전략

3) 품목 로드맵

(1) 품목 후보군 도출 및 선정

가. 품목 후보군 도출

나. 전략품목 선정

다. 전략품목 정의서

① 인공지능 의료 플랫폼

② 치료용 소프트웨어

③ 전자약

④ 고령자 재활·안전시스템

⑤ 유전자 진단 시스템

(2) 전략품목 로드맵 구축

2. 인공지능(AI) 의료 플랫폼

1) 개요

(1) 정의 및 필요성

가. 정의

나. 기술 개발 필요성

(2) 범위 및 분류

가. 가치사슬

나. 용도별 분류

2) 환경분석

(1) 시장 현황 및 전망

가. 개요

나. 관련 시장 규모 및 전망

① 세계 시장

② 국내 시장

(2) 기술개발 동향

가. 개요

나. 주요 기술개발 동향

① 해외 기업

② 국내 기업

③ 국내 연구개발 기관

3) 특허분석

(1) 특허동향 분석

가. 특허 증가율 분석

나. 기술주기 분석

다. 특허 영향력 분석

(2) 주요 기술키워드 분석

가. 기술개발동향 변화분석

나. 기술현황 분석

다. 기술 집중력 분석

(3) 주요 출원인 분석

가. 주요 출원인 동향

나. 주요 출원인 기술 키워드 및 주요 특허 분석

(4) 분석종합

가. 분석결과 요약

나. 요소기술 후보군 도출

4) 기술개발 로드맵

(1) 요소기술 도출 및 핵심 요소기술 선정

가. 요소기술 도출

나. 핵심 요소기술 선정

다. 핵심 요소기술 정의서

① 의료 영상 기술

② 생체신호 기술

③ 건강기록 관리 기술

④ 플랫폼 기술

(2) 기술로드맵 구축

가. 기술개발 목표

나. 로드맵 기획

3. 치료용 소프트웨어

1) 개요

(1) 정의 및 필요성

- 가. 정의
- 나. 기술 개발 필요성

(2) 범위 및 분류

- 가. 가치사슬
- 나. 용도별 분류

2) 환경분석

(1) 시장 현황 및 전망

- 가. 개요
- 나. 관련 시장 규모 및 전망
 - ① 세계 시장
 - ② 국내 시장

(2) 기술개발 동향

- 가. 개요
- 나. 주요 기술개발 동향
 - ① 해외 기업
 - ② 국내 기업
 - ③ 국내 연구개발 기관

3) 특허분석

(1) 특허동향 분석

- 가. 특허 증가율 분석
- 나. 기술주기 분석
- 다. 특허 영향력 분석

(2) 주요 기술 키워드 분석

- 가. 기술개발동향 변화분석
- 나. 기술현황 분석
- 다. 기술 집중력 분석

(3) 주요 출원인 분석

- 가. 주요 출원인 동향
- 나. 주요 출원인 기술 키워드 및 주요 특허 분석

(4) 분석종합

- 가. 분석결과 요약
- 나. 요소기술 후보군 도출

4) 기술개발 로드맵

(1) 요소기술 도출 및 핵심 요소기술 선정

가. 요소기술 도출

나. 핵심 요소기술 선정

다. 핵심 요소기술 정의서

- ① 인지 치료 소프트웨어
- ② 정서장애 치료 소프트웨어
- ③ 재활의학 진료용 소프트웨어
- ④ 대사증후군 치료용 소프트웨어

(2) 기술로드맵 구축

가. 기술개발 목표

나. 로드맵 기획

4. 전자약

1) 개요

(1) 정의 및 필요성

가. 정의

나. 기술 개발 필요성

(2) 범위 및 분류

가. 가치사슬

나. 용도별 분류

2) 환경분석

(1) 시장 현황 및 전망

가. 개요

나. 관련 시장 규모 및 전망

- ① 세계 시장
- ② 국내 시장

(2) 기술개발 동향

가. 개요

나. 주요 기술개발 동향

- ① 해외 기업
- ② 국내 기업
- ③ 국내 연구개발 기관

3) 특허분석

(1) 특허동향 분석

가. 특허 증가율 분석

나. 기술주기 분석

다. 특허 영향력 분석

(2) 주요 기술 키워드 분석

- 가. 기술개발동향 변화분석
- 나. 기술현황 분석
- 다. 기술 집중력 분석

(3) 주요 출원인 분석

- 가. 주요 출원인 동향
- 나. 주요 출원인 기술 키워드 및 주요 특허 분석

(4) 분석종합

- 가. 분석결과 요약
- 나. 요소기술 후보군 도출

4) 기술개발 로드맵

(1) 요소기술 도출 및 핵심 요소기술 선정

- 가. 요소기술 도출
- 나. 핵심 요소기술 선정
- 다. 핵심 요소기술 정의서

- ① 전기 전자약
- ② 자기 전자약
- ③ 광 전자약
- ④ 집속 초음파 전자약

(2) 기술로드맵 구축

- 가. 기술개발 목표
- 나. 로드맵 기획

5. 고령자 재활·안전 시스템

1) 개요

(1) 정의 및 필요성

- 가. 정의
- 나. 기술 개발 필요성

(2) 범위 및 분류

- 가. 가치사슬
- 나. 용도별 분류

2) 환경 분석

(1) 시장 현황 및 전망

- 가. 개요
- 나. 관련 시장 규모 및 전망
 - ① 세계 시장
 - ② 국내 시장

(2) 기술개발 동향

가. 개요

나. 주요 기술개발 동향

- ① 해외 기업
- ② 국내 기업
- ③ 국내 연구개발 기관

3) 특허 분석

(1) 특허동향 분석

가. 특허 증가율 분석

나. 기술주기 분석

다. 특허 영향력 분석

(2) 주요 기술 키워드 분석

가. 기술개발동향 변화분석

나. 기술현황 분석

다. 기술 집중력 분석

(3) 주요 출원인 분석

가. 주요 출원인 동향

나. 주요 출원인 기술 키워드 및 주요 특허 분석

(4) 분석종합

가. 분석결과 요약

나. 요소기술 후보군 도출

4) 기술개발 로드맵

(1) 요소기술 도출 및 핵심 요소기술 선정

가. 요소기술 도출

나. 핵심 요소기술 선정

다. 핵심 요소기술 정의서

- ① 신체지표 진단 시스템
- ② 정신건강 케어 시스템
- ③ 만성질환 케어 시스템
- ④ 웨어러블 및 로봇틱스 재활 시스템

(2) 기술로드맵 구축

가. 기술개발 목표

나. 로드맵 기획

6. 유전자 진단 시스템

1) 개요

(1) 정의 및 필요성

- 가. 정의
- 나. 기술 개발 필요성

(2) 범위 및 분류

- 가. 가치사슬
- 나. 용도별 분류

2) 환경 분석

(1) 시장 현황 및 전망

- 가. 개요
- 나. 관련 시장 규모 및 전망

- ① 세계 시장
- ② 국내 시장

(2) 기술개발 동향

- 가. 개요
- 나. 주요 기술개발 동향

- ① 해외 기업
- ② 국내 기업
- ③ 국내 연구개발 기관

3) 특허 분석

(1) 특허동향 분석

- 가. 특허 증가율 분석
- 나. 기술주기 분석
- 다. 특허 영향력 분석

(2) 주요 기술 키워드 분석

- 가. 기술개발동향 변화분석
- 나. 기술현황 분석
- 다. 기술 집중력 분석

(3) 주요 출원인 분석

- 가. 주요 출원인 동향
- 나. 주요 출원인 기술 키워드 및 주요 특허 분석

(4) 분석종합

- 가. 분석결과 요약
- 나. 요소기술 후보군 도출

4) 기술개발 로드맵

(1) 요소기술 도출 및 핵심 요소기술 선정

- 가. 요소기술 도출
- 나. 핵심 요소기술 선정
- 다. 핵심 요소기술 정의서

- ① 샘플 준비 기술
 - ② 유전자 증폭 및 염기서열 분석 기술
 - ③ 바이오마커 개발 기술
 - ④ 바이오센서 기술
- (2) 기술로드맵 구축
- 가. 기술개발 목표
 - 나. 로드맵 기획

Ⅲ. 바이오 산업 관련 정부 정책 및 산업동향

1. 첨단바이오 이니셔티브(안)

- 1) 세계는 지금 어떤 상황인가?
- 2) 우리의 역량과 기회는?
- 3) 우리는 무엇을 해야 하는가?
- 4) 어떻게 추진할 것인가?

(1) 기본방향

- 가. 혁신기반기술
- 나. 고품질데이터
- 다. 서비스플랫폼
- 라. 체감가치

(2) 세부방향

5) 중점추진과제

(1) 기술혁신과제

- 가. 바이오 대전환을 이끄는 디지털바이오를 주력분야로 육성
- 나. 바이오 기반 소재·제조산업을 육성하는 바이오 제조혁신
- 다. 바이오 의료기술 혁신으로 삶의 질 제고 및 건강한 삶 보장
- 라. 기후변화, 식량부족, 감염병 등 인류의 공동 난제 해결

(2) 기반구축과제

- 가. 첨단바이오 융합형 인재 양성 및 산업생태계 조성
- 나. 첨단바이오 연구를 뒷받침하는 연구·디지털 인프라
- 다. 첨단바이오의 지평을 넓히는 글로벌 네트워크 확장
- 라. 첨단바이오의 선제적 법·제도 기반 구축 및 규제혁신

2. 바이오헬스산업 육성 등을 위한 의사과학자 양성 과제

- 1) 배경 및 필요성
- 2) 의사과학자제도 운영 현황 및 문제점
 - (1) 글로벌 제약 시장 등 의사과학자 진출분야 전망

(2) 의과학자 현황

가. 의과학자의 법적 근거

나. 의과학자의 배출 현황

(3) 의과학자제도 운영 현황과 문제점

가. 현황

나. 문제점

3) 주요국 의과학자 양성 제도

(1) 미국

가. 배경

나. 교육·수련 프로그램

다. 지원 정책

(2) 일본

가. 배경

나. 교육·수련 프로그램

다. 지원 정책

(3) 영국

가. 배경

나. 교육·수련 프로그램

다. 지원 정책

4) 의과학자 양성을 위한 입법·정책 과제

5) 결론 및 시사점

IV. 바이오 산업 관련 주요국 산업동향

1. 트럼프 2기에 따른 미국 제약바이오정책 동향

1) 개요

2) 트럼프 2기 행정부의 보건의료 및 제약산업 정책 전망

(1) 주요 정책 기조 및 인선

(2) 제약산업 정책

가. 약가인하 관련 정책

나. 의약품 공급망의 탈중국화 정책

다. 신약 지원 정책

3) 국내 제약산업에 미치는 영향

(1) 약가 정책

(2) 의약품 공급망의 탈중국화 정책

(3) 신약 개발 및 AI 관련 규제 완화 정책

4) 결론 및 시사점

2. 글로벌로 나아가는 중국 제약바이오의 저력

- 1) 중국 제약바이오산업의 성장세
- 2) 중국 제약바이오시장 강점
 - (1) 성장하는 중국의 제약바이오시장
 - (2) 활발한 중국 내 임상시험
 - (3) 증가하는 중국 의약품의 라이선싱 거래
 - (4) 해외 다국적 기업의 활발한 투자
 - 가. 제조시설
 - 나. 오픈이노베이션
- 3) 제약바이오산업 굴기를 위한 중국 정부의 정책 및 지원
 - (1) 정부 집중 육성 분야 선정
 - (2) 중앙집중식 의약품 대량조달 실시
 - (3) 임상시험 지원 정책 실시
- 4) 중국 제약바이오산업의 대표기업 분석
 - (1) 헝루이제약
 - (2) 우시바이로직스
 - (3) 베이진
- 5) 외부의 중국 견제 및 이에 대한 중국의 대응책
 - (1) 제약바이오분야 중국 견제 현황
 - (2) 중국의 대응책
- 6) 결론 및 시사점

3. 중국 제약산업 현황 및 진출 시사점

- 1) 중국 제약산업 현황
 - (1) 개요
 - 가. 중국 제약산업 발전 동향
 - 나. 중국 제약기업 현황
 - 다. 의약품 등록 현황
 - (2) 중국 의약품 시장현황
 - 가. 중국의 주요 보건의료 지표
 - 나. 중국 의료기관 현황
 - 다. 중국의 주요질환
 - 라. 의약품 소비 현황
 - 마. 의약품 유통 현황
 - (3) 의약품 수출입 현황
 - 가. 중국 의약품 수출입 통계

나. 원료·합성·바이오의약품의 수출입 현황

다. 2024년 1~8월 중국 의약품 수출입 현황

라. 중국의 주요 의약품 수출입 대상국

마. 한중 의약품 수출입 현황

바. 의약품 수입항구

2) 중국 지역별 제약산업 클러스터와 지원정책

(1) 중국 제약산업 대외 개방 시범지역

가. 웨강아오대만구의 의약품과 의료기기 시장 통합

나. 하이난자유무역항의 의약품 수입 간소화

다. 베이징, 바이오의약품 검역 녹색통로 시행

라. 베이징, 상하이 혁신의약품 임상시험 지원 정책

마. 유전자 치료와 줄기세포 치료 개발, 시판 허가 시범지역

(2) 중국 제약·바이오산업 클러스터 지역 분포 현황

가. 주요 제약·바이오산업 클러스터

나. 의료기기산업 클러스터

다. 산업클러스터의 기업 지원 정책

(2) 국내외 기업 진출사례

가. 한국 제약기업 진출 현황

나. 글로벌 제약기업 진출 현황

3) 중국 제약산업 연구개발(R&D) 현황

(1) 중국 의약품 연구개발 트렌드

가. 중국 혁신신약 연구개발 현황

나. 2023년 신약 등록 및 임상시험 추진 현황

(2) 중국 의약품 연구개발 역량

가. 의약품 연구개발 투자

나. 정부의 정책적 지원

다. 중국 제약산업 인력 수급 현황

라. 중국의 바이오의약품 분야 연구 수준

(3) 중국 신약 파이프라인과 오픈 이노베이션 현황

가. 중국 신약 파이프라인

나. 오픈 이노베이션 현황

4) 중국 의약품 정책 환경

(1) 의약품 입찰·의료보험 제도와 약가정책

가. 중국 의약품 입찰제도

나. 의약품의 의료보험목록 등재 제도

다. 중국의 약가정책

(2) 의약품 인허가 제도

가. 일반 의약품 인허가 절차와 규정

나. 의약품 인허가 신속 승인 제도

(3) 외국 제약기업의 중국 투자 관련 규정

가. 중국 제약산업의 외국인 투자 관련 법률

나. 「외국인투자장려산업목록」 중 제약산업 관련 항목

다. 외국기업의 중국 진출 관련 규정 제도

(4) 미국 생물보안법 대응 현황

가. 「생물보안법」 발의 배경

나. 「생물보안법」에 관한 중국의 반응

다. 한국에게 주는 영향

5) 한국 제약기업의 중국 진출 비즈니스 전략

(1) 한국 제약기업의 중국 진출 지역 분석

(2) 한국 제약기업의 경쟁력 분석

(3) 중국 시장 진출 유의점과 시사점

4. 일본 바이오 산업 과제와 정책 대응 방향

1) 개요

2) 일본 바이오 현황 및 정책 방향성

(1) 바이오제조

(2) 신약 벤처 생태계

(3) 재생의료·유전자 치료

(4) 백신·바이오 의약품

(5) 경제 안보

3) 결론 및 시사점

5. 일본 제약시장과 공급망 대응, 그리고 의약품 부족

1) 배경

2) 일본 제약시장의 구조와 현황

3) 일본 의약품 공급망 문제와 의약품 부족

(1) 불안한 공급망

가. COVID-19

나. Post COVID-19

(2) 부족한 의약품

4) 일본 정부의 공급망 관리 정책

5) 일본의 의약품 공급망 안정화 정책

6) 한국과 일본의 공급망 대응 정책 비교

7) 결론 및 시사점

8) 정책제언

6. UAE 의료기기 시장 동향과 진출 전략

1) UAE 의료기기 시장 개요 및 최신 동향

(1) UAE 의료산업 현황 및 주요 정책 변화

가. UAE 의료산업 현황

나. 주요 정책 변화

(2) 의료기기 시장 규모 및 전망

가. 의료기기 시장 규모

나. 의료기기 생산 현황

다. 의료기기 수입 규모

(3) 의료기기 주요 제품 별 판매 동향 분석

가. 주요 제품 별 판매 동향

2) UAE 의료기기 관련 정책 및 경쟁 환경

(1) UAE 주요 규제기관 개요

가. 보건예방부(Ministry of Health and Prevention, MOHAP)

나. 에미리트 의약품청(Emirates Drug Establishment, EDE)

다. 두바이 보건청(Dubai Health Authority, DHA)

라. 아부다비 보건부(Department of Health - Abu Dhabi, DoH)

(2) 의료기기 인허가 및 등록 절차

가. 의료기기 사업을 위한 법적 형태

나. 의료기기 인허가 절차

다. UAE 의료기기 인허가 전략

라. 사업자 등록 및 의료기기 판매업 허가

마. 의료기기 제품분류

바. 의료기기 제품등록(등록이 필요할 경우)

사. 의료기기 유통절차

아. 의료기기 유통 채널

자. 수입통관 및 관세

(3) 의료기기 시장 주요 기업 현황

가. M42

나. Julphar(걸프제약산업)

다. PureHealth

라. Thumbay Group

마. 의료기업 관련 최근 이슈

(4) 정부 지원 및 현지 생산 장려 정책

- 가. 현지 생산 장려 및 투자 유치
- 나. 산업 인센티브 및 인프라 제공
- 다. 기술혁신 및 인력 정책
- 라. 규제 및 인증 지원

3) 한국 기업의 UAE 시장 진출 기회 및 전략

(1) 최신 정책 변화에 따른 시장 기회 및 도전과제

- 가. UAE 의료기기 시장 SWOT 분석
- 나. 정책 변화에 따른 시장 기회 및 도전 과제

(2) 우리 기업 진출 현황과 전략적 진출 방안

- 가. 우리 기업의 의료기기 시장 진출 현황
- 나. 한국 의료기기의 UAE 수출 최신 사례
- 다. 우리 기업의 전략적 진출 방안

(3) 시장 진출을 위한 최종 제언

- 가. 지속적인 성장이 예상되는 UAE 의료기기 시장
- 나. KOTRA를 통한 중동지역 네트워크 진출
- 다. 2026년 UAE 의료 분야 관련 전시회
- 라. UAE 소재 한국 의료 기관 및 한국 의료진 참여 의료기관
- 마. 기 진출기업 성공사례 및 참여 프로젝트 현황