S&T Market Report | VOL. 60 | 2018. 7 |

바이오 의약품 기술동향



과학기술일자리진흥원
Commercializations Promotion Agency for R&D Outcomes

목 차

1. 서 론 1

2. 바이오 의약품 시장 동향 2

3. 바이오 의약품 기술 개발 동향 9

4. 의약품 산업의 기업 동향 21

5. 결론 26

바이오 의약품 기술동향

1. 서론

□ **목적**

○ 본 보고서는 바이오 의약품과 관련한 국내 · 외 기술개발 동향, 시장규모 및 관련 업체현황 등에 관한 정보를 제공하는데 그 목적을 두고 있음

□ **바이오 의약품의 정의**

○ 바이오 의약품(규정상 명칭: 생물의약품)이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 생물학적 제제, 유전자 재조합 의약품, 세포 배양 의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제, 기타 식약처장이 인정하는 제제를 의미함

* 생물의약품 안정성시험 가이드라인, 식품의약품안전처, 2013년

〈표 1〉 바이오 의약품의 범위 및 내용

구 분	주요내용
생물학적 제제	· 물리적, 화학적 시험만으로 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈액제제 등 포함
백신	· 감염병 질환의 예방 등을 위해 투여하는 의약품 · 약독화 생백신, 비활성화 백신, Subunit 백신, Toxoid 백신, 혼합백신, DNA 백신 등
혈액제제	· 혈액을 원료로 하는 혈액성분제제와 혈장분획제제 · 원료의 유한성 및 특성을 감안하고, 자국 혈액을 우선 이용해야 하기 때문에 대한적십자사가 공공성을 가지고 관리
유전자재조합 의약품	· 유전자 조작에 의해 제조되는 단백질 등을 유효성분으로 하는 단백질의약품과 항체의약품 포함
단백질 의약품	· 주로 난치성 질환치료에 사용되며 1, 2세대 제품으로 구분 · 1세대 제품 : 천연 단백질과 동일한 구조를 사용 · 2세대 제품 : 단백질공학기술을 응용하여 효능이 개선되거나 부수적인 물질을 결합하여 반감기가 늘어난 지속성 제제

구 분	주요내용
항체 의약품	· 단백질 항원이나 암세포 표면에서 발현되는 표지인자를 표적으로 하는 단세포군 항체 (Monoclonal antibody) 이용 · 인체 적용 시 부작용을 최소화할 수 있도록 개량 · 아미노산 서열정보에 따라 키메라항체, 인간화항체, 완전 인간항체로 구별 · 구조적인 특징에 따라 면역접합체(immunoconjugation), F(ab') 및 $F(ab')_2$ 조각(fragments), 단사슬 항체(single-chain antibodies), 면역글로불린 가변부위(recombinant immunoglobulin variable regions, Fvs) 등으로 분류
세포배양 의약품	· 살아있는 자가, 동종 혹은 이종세포를 체외에서 배양 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법 활용 · 줄기세포치료제와 항암세포치료제가 해당
유전자 치료제	· 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품

□ **보고서의 범위**

○ 전 세계 의약품 시장의 주요 변화를 제시하고 특히 바이오 의약품의 기술개발 동향 및 시장 규모를 분석

○ 바이오 의약품 중 주요 분야인 항체의약품, 면역항암제, 유전자치료제 등의 기술 트렌드 및 시장규모를 분석

○ 바이오 의약품 개발을 위한 제약사의 전략 제시

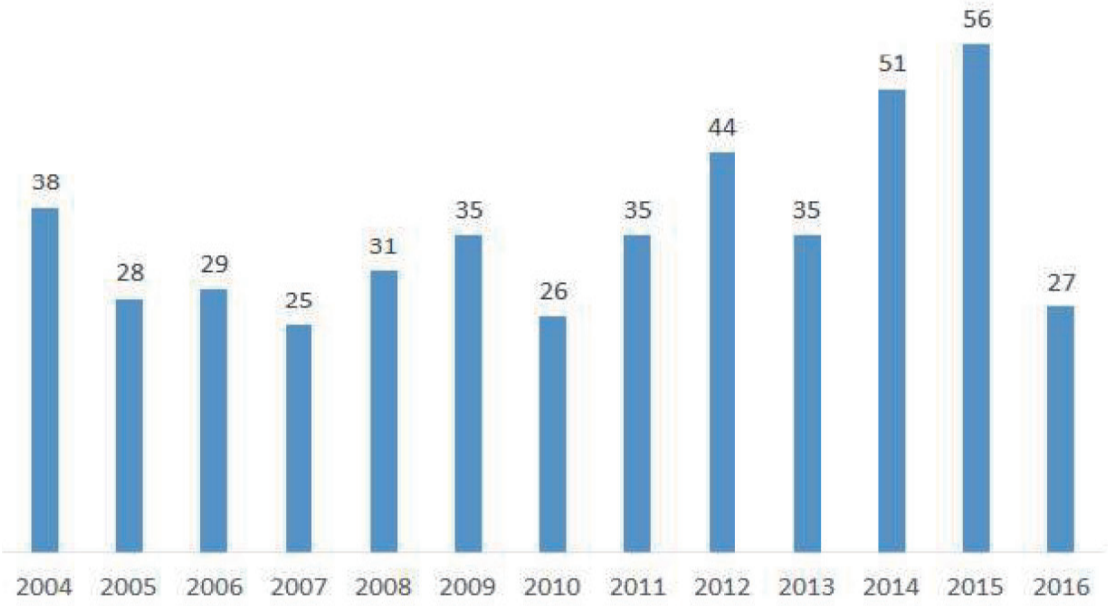
2. 바이오 의약품 시장 동향

□ **제약 산업의 주요변화**

○ 2016년 세계 의약품 시장은 1조 1,042억 달러 규모로 나타나며, 2010년부터 2016년까지 연평균 5.2%씩 지속적으로 성장하였음

– 2010년 이후 블록버스터 의약품들의 특허 만료에 따라 시장 성장이 다소 둔화되는 것으로 나타났으나 이는 제네릭 출시에 따른 가격 하락의 영향이 큼

– 이후 매년 성장률이 감소하여 2012년 최저 성장(2.0%)을 기록하였으나 차츰 회복세에 접어들고 있으며, 2016년은 전년 대비 4.9% 성장하였음



(출처 : 2017 제약산업 분석 보고서, 2017년)

〈그림 1〉 FDA 신약 승인 건수(2004~2016년)

– 2016년 미국 FDA 신약 승인건수는 27건으로, 2015년 역대 최고 수준인 56개의 절반 이하로 감소해 신약 출시가 줄어드는 경향이 나타남

– 세계적인 인구고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성질환이 증가하고 소득증대 및 생활패턴의 변화 등으로 의료분야 지출이 확대되어 시장의 긍정적인 전망이 더욱 큰 상황임

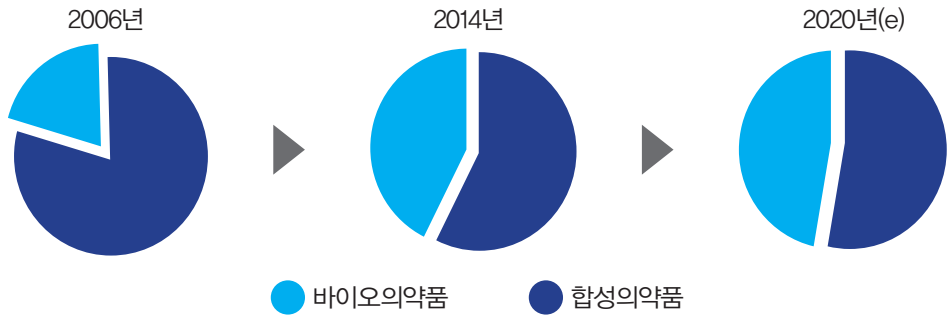
□ 세계 바이오 의약품 시장의 성장

○ 2016년 세계 바이오 의약품 시장 규모는 약 2,320억 달러로 성장하였으며, 전체 의약품 시장의 25%를 차지하는 수준임

– 전 세계적으로 고령화가 진행되고 있는 상황에서 바이오의약품의 타겟인 암, 당뇨, 류마티스 관절염 치료제의 수요는 향후 지속적으로 증가할 것으로 전망

– 바이오 의약품은 합성의약품과 비교할 때 약값이 비싸지만, 오리지널 바이오의약품 약가의 70% 수준인 바이오시밀러가 활발히 개발 중에 있어, 점차 가격경쟁력을 갖출 것으로 예상됨

– 세계 상위 100대 의약품 중 바이오의약품의 매출비중은 2006년 21%에서 2014년 44%로 급증했고, 2020년에 이르면 46%를 차지할 전망임



(출처 : 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보 방안, 2016년)

〈그림 2〉 글로벌 상위 100대 의약품 매출 비중 변화

- 글로벌 매출 상위 10개 블록버스터 의약품을 보면, 8개가 바이오 의약품인 것으로 나타나며 최근 몇 년간 새로운 작용 기전을 갖는 바이오 신약들이 다수 허가되고 있어 이러한 성장 추세는 앞으로도 지속될 것으로 보임
- 1990년대 단일클론항체 제품 등장 이후 2000년대를 거치며 신약 승인 건수는 차츰 줄어드는 추세였으나, 2010년대 이후 다시 증가하는 모습을 보이고 있음
- 최근 바이오의약품에서는 세포치료제, 면역항암제 등의 분야에서 진행되어 온 연구개발 시도들의 긍정적 성과와 FDA의 혁신 신약 허가 지원 제도 도입 등 바이오 신약 개발에 대한 우호적인 분위기에 힘입은 결과로 보여짐

○ 항체의약품은 혁신적인 효능으로 시장을 주도하였으나 최근 바이오시밀러 등의 경쟁요소가 등장함에 따라 다변화를 통해 수요자의 범위를 확대하고 있음

- 항체의약품은 암과 류마티스관절염 등의 질환에서 표적 치료를 기반으로 한 혁신적 성과를 이뤄 내며 결과적으로 바이오 의약 시장의 성장을 이끌고 있음
- 최근 상당수의 항체의약품 특허가 만료되어 유사한 성분과 효능을 지닌 바이오시밀러(Biosimilar)들이 출시되며 점유율이 변화하고 있음

〈표 2〉 2016년도 매출 상위 10개 품목

순위	제품명	판매 기업	2016 매출($B)	구분
1	휴미라(Humira)	애브비(AbbVie)	16.1	단일클론항체
2	하보니(Harvoni)	길리어드(Gilead)	9.1	화학합성의약품
3	엔브렐(Enbrel)	암젠/화이자(Amgen/Pfizer)	8.9	융합단백질
4	리툭산(Rituxan)	로슈/바이오젠(Roche/Biogen)	8.6	단일클론항체
5	레미케이드(Remicade)	존슨앤존슨/머크 (Johnson&Johnson/Merck)	7.8	단일클론항체
6	레블리미드(Revlimid)	셀진(Celgene)	7.0	화학합섭의약품
7	아바스틴(Avastin)	로슈(Roche)	6.8	단일클론항체
8	허셉틴(Herceptin)	로슈(Roche)	6.8	단일클론항체
9	란투스(Lantus)	사노피(Sanofi)	6.1	재조합단백질
10	프리베나(Prevenar 13)	화이자(Pfizer)	5.7	백신

(출처 : 차세대 바이오 의약품 세포치료제 시장 현황과 전망, 2017년)

– 기 개발 기업들은 항체 의약품을 다양한 형태로 개선하여 보다 혁신적인 치료 효능을 나타낼 수 있는 신약을 개발하고 있음

· 이중항체(Bispecific Antibody), 항체–약물 결합체(ADC, Antibody Drug Conjugate) 등 변형된 항체 의약품들이 등장하고 있으며 치료 대상의 범위와 효과를 높이는 방향으로 개선 중임

〈표 3〉 분야별 주요 개발 기술

구분		개념	특성	시장 규모 ('15)	성장률 ('15'20 CAGR)
차세대 항체	이중항체 (Bispecific Antibody)	2가지 이상의 항원을 인식할 수 있는 항체	다수 질병 타깃이 가능, 기존 항체 의약품 대비 대상 질환 다양	$2.8B	13.1%
	ADC (Antibody Drug Conjugate)	항체–약물 결합체	톡신(강한 암세포 사멸)과 항체(표적 타겟팅)의 장점 융합		
RNA 치료제		특정 질병을 일으키는 단백질을 mRNA단계에서 파괴하여 합성을 억제	항체 대비 작은 크기로 효과적인 타겟팅 가능	$1.0B	12.2%
유전자치료제		유전 물질(DNA/RNA)을 체내에 직접 주입, 결핍 및 결함 유전자를 교정	가장 근원적인 질병 치료법	$0.6B	26.0%
세포치료제		줄기세포나 면역세포를 체외에서 배양 후(필요 시 유전자 조작) 체내에 주입	재생의료 관점에서 난치 퇴행성 질환 치료 가능	$4.0B	20.1%

(출처 : 차세대 바이오 의약품 세포치료제 시장 현황과 전망, 2017년)

○ 세포치료제 및 유전자치료제는 보다 근본적인 치료가 가능해 암, 신경퇴행성 질환, 유전질환 등 난치성 질환 치료로 개발되고 있음

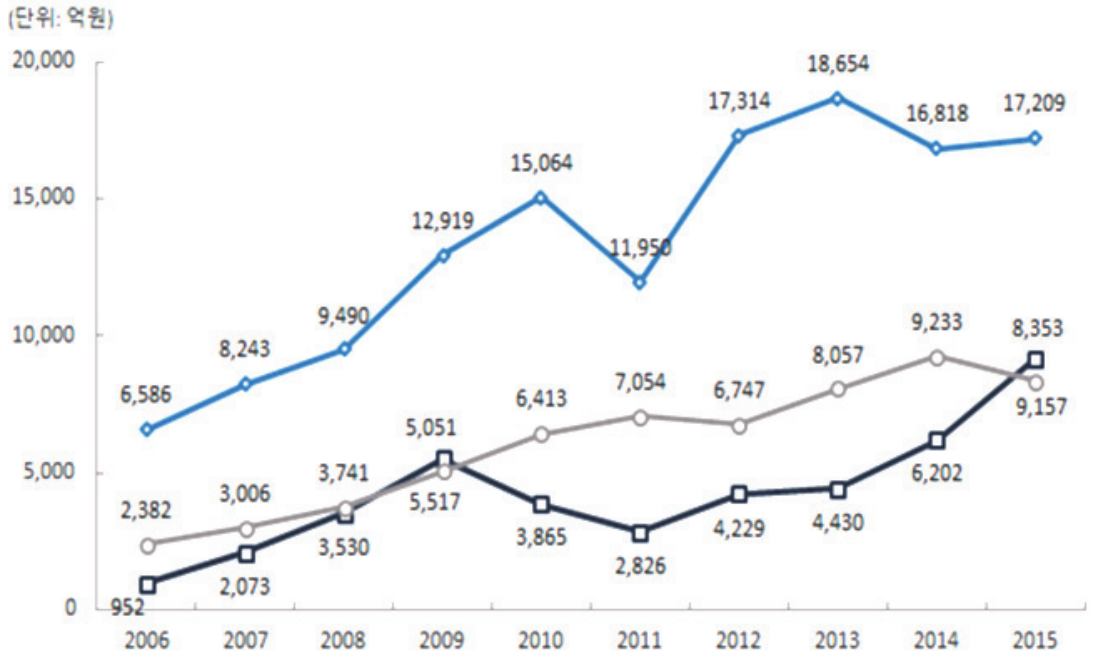
– 세포치료제, 유전자치료제 개발 초기에는 체내 주입 시 부작용, 체내에서의 효과 발현 미흡, 생명윤리와 관련된 이슈 등 상용화에 많은 어려움을 겪었음

– 최근 관련 기술인 세포 배양 · 조작 기술, 유전자 분석 · 조작 기술 등이 발전하면서 기술적 이슈들이 해결되고 있고, 미국 FDA나 유럽 EMA에서 일부 제품들이 허가되면서 시장이 확대되고 있음

□ 국내 바이오 의약품 시장 동향

○ 2016년 국내 바이오의약품 시장규모는 1조 8천억원을 기록하였으며 국내 바이오의약품은 전체 의약품 시장의 약 10%를 차지하고 있음

– 2016년 바이오의약품 수출은 10억 6천만달러(1조 2천억원)로, 2년 연속 무역수지 흑자를 달성하고 있으며 바이오의약품의 수출실적은 연평균 29.8%의 고속 성장을 유지하고 있음

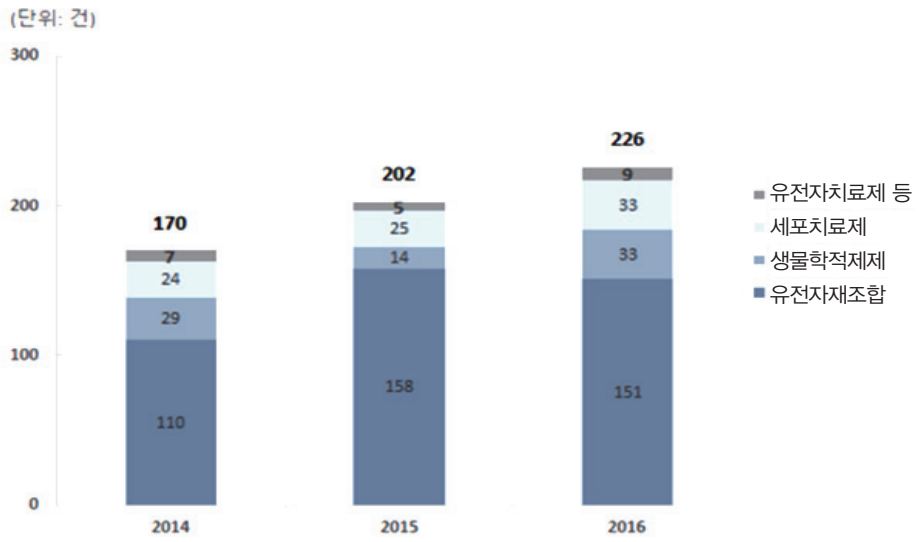


(출처 : 의약품 통계 자료, 연도별, 재가공)

〈그림 3〉 바이오의약품 시장 현황

○ 2016년 전체의약품 임상시험계획 승인건수는 628건으로 2015년 674건 대비 8% 감소하였으나, 바이오의약품 임상시험계획 승인건수는 226건으로 2016년 202건 대비 12% 증가하였음

– 바이오의약품 임상시험 승인은 유전자재조합, 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제 등이 분야에서 지속적으로 증가하고 있음



(출처 : 의약품 통계 자료, 연도별, 재가공)

〈그림 4〉 바이오의약품 시장 현황

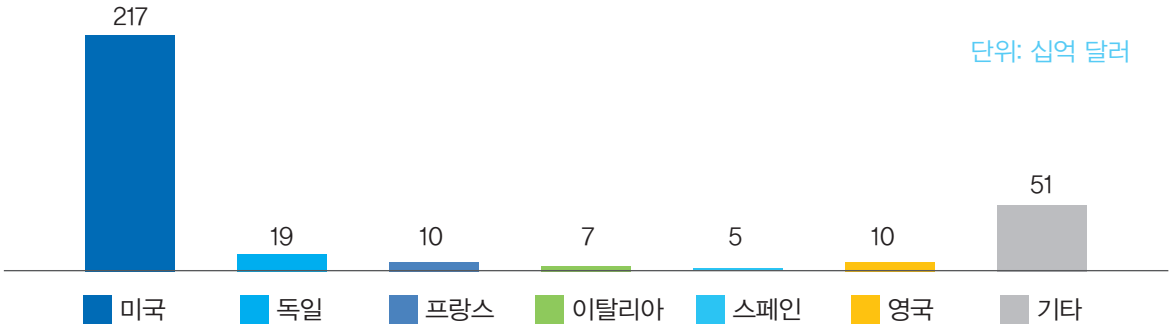
□ 바이오 시밀러 시장

○ 바이오의약품 시장의 성장을 이끌었던 주요 2세대 바이오신약의 특허 만료시기가 다가오면서, 바이오시밀러 시장의 확대가 예상됨

– 2015년부터 2020년까지 유럽과 미국에서 8개의 블록버스터 오리지널 바이오의약품의 특허만료가 예정되어 글로벌 바이오시밀러 시장 확대가 전망됨

– 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품에 비해 개발기간이 짧고, 실패 확률이 낮으며, 개발비용도 1/10 수준이어서 기존 제약회사와 더불어 자금력을 가진 대기업들의 새로운 사업으로 주목받고 있음

– 특허만료예정인 주요 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 8개의 2015년 매출액은 635억 달러에 이름



(출처 : 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보 방안, 2016년)

〈그림 5〉 특허만료 예정 8개 바이오의약품의 2016~2020년 누적 매출액 전망

– 기존 가격부담으로 인해 관련 질환 바이오의약품을 구입하지 못한 환자의 치료기회가 확대되어 바이오의약품 시장이 보다 확대될 것으로 전망됨

– 정부의 제도적인 지원도 뒷받침될 것으로 기대되는데, 약가 하락으로 인해 정부의 의료보험 예산이 20~40% 가량 절감되는 효과가 발생할 것으로 전망됨

□ 세포 치료제 및 유전자치료제 시장

○ 세포치료제 세계 시장은 2015년 기준으로 71.2억달러, 유전자치료제 세계 시장은 30.3억달러에 이른 것으로 나타남

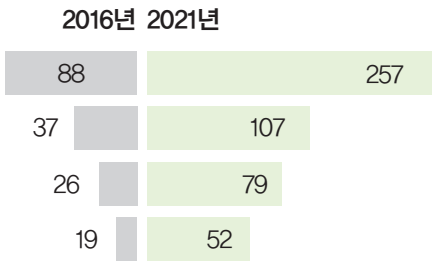
– 세포치료제 시장과 유전자치료제 시장이 포함되는 재생의료 시장을 기준으로 살펴보면, 세포치료 시장규모가 2015년 51.6%의 비중을 차지하며 2021년까지 가장 큰 시장 비중을 유지할 것으로 전망됨

– 그 다음으로 유전자치료 시장 22.0%(30.3억달러), 면역치료 시장 15.3%(16.9억달러), 조직공학 시장 11.1%(15.3억달러) 순으로 시장이 형성된 것으로 나타남

– 전세계적으로 줄기세포 치료연구에 대한 투자 확대와 함께 세포치료 분야에서의 임상시험이 활발해지는 추세에 따라 세포치료 시장이 재생의료 시장을 주도할 것으로 예상됨

〈표 4〉 치료기술별 재생의료 시장 현황 및 전망 (단위 : 억달러)

치료분야	2014년	2015년	2016년	2021년	연평균성장률 (2016–2021년)
세포치료	57.5	71.2	88.2	256.5	23.8%
유전자치료	24.6	30.3	37.4	106.9	23.4%
면역치료	16.9	21.1	26.2	78.7	24.6%
조직공학	12.5	15.3	18.8	51.9	22.5%
총 합계	111.5	137.9	170.6	494.1	23.7%

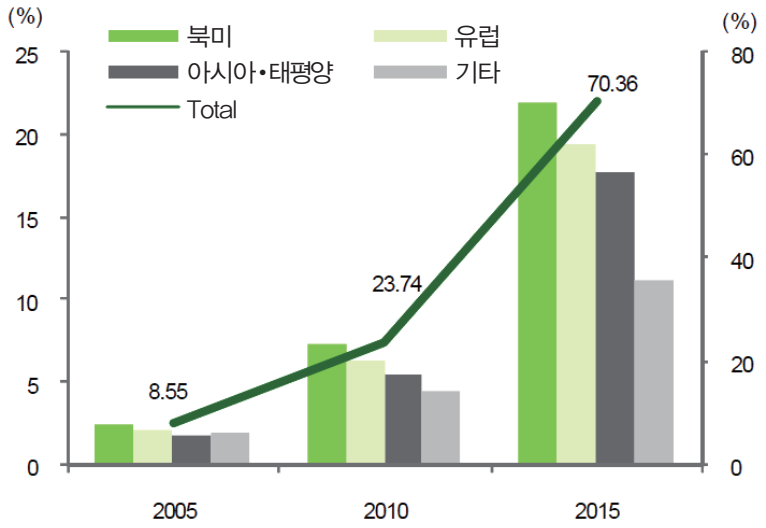


(출처 : 글로벌 재생의료 시장 현황 및 전망, 2016년)

○ 2018년까지 각 지역별 줄기세포 시장은 2.5배 이상 확대될 전망이며, 특히 아시아–태평양 지역에서는 의료관광, 신경질환 등의 만성질환 환자의 증가추세, 아웃소싱 위탁 증가 등의 요인에 따라 빠르게 성장할 전망임

– 아시아–태평양 지역의 연평균 성장률(2013~18년)은 27.3%로 가장 빠른 성장이 전망됨

– 전 세계 지역별 줄기세포 시장은 북아메리카 지역이 54%(2013년 216억 달러)로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 그 뒤로 유럽 24%(96억 달러), 아시아 태평양 14%(56억 달러) 순으로 시장이 형성되어 있음



(출처 : 바이오(줄기세포), 2016년)

〈그림 6〉 지역별 세계 줄기세포 시장규모

3. 바이오 의약품 기술 개발 동향

□ 신약 개발 과정

○ 한 개의 신약이 나오기 위해서는 여러 단계를 거치게 되며 규제 기관의 철저한 안전성 및 유효성 검증을 통해 제품허가를 득하게 됨

– 먼저 신약 후보물질을 도출하기 위한 탐색 과정을 거치는데, 이 과정에서는 신약의 효능이나 작용기전을 기반으로 신약개발 대상물질을 선정함

– 유효물질(Hit), 선도물질(Lead)을 거쳐 신약 후보물질이 선정되면 후보물질의 안정성과 효과를 확인하기 위해 동물 모델을 대상으로 전임상시험(Pre-Clinical trial)을 진행

단계	후보 물질 탐색	전임상 시험	IND	임상시험			NDA	PMS
수행 내용	후보 약물 탐색 및 발견	동물을 대상으로한 기초 안정성 및 유효성 검증	임상 시험 허가 신청	1상	2상	3상	시판승인 신청	4상
				정상인을 대상으로 안전성 및 투약량 결정	2a: 약효확인, 유효용량 검토 / 2b: 약효입증 약물 용량 용법결정	환자를 대상으로 약효 및 장기적 안전성 확인		시판 후 부작용 측정을 위한 장기 모니터링
대상	실험실 연구	동물대상		정상인 약 50명	환자 약 500명	환자 천 명 이상		다양한 그룹
소요기간	5년	3년	1개월	1.5년	2년	3년	6개월	4-6년
성공확률	5%	2%	85%	71%	44%	69%	80%	



(출처 : 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석, 2017년)

〈그림 7〉 신약개발 단계별 특징

– 전임상시험을 통해 후보물질의 효과와 안전성을 검증하면 식약처에 임상시험 허가신청(IND, Investigational New Drug Application)을 하고, 사람을 대상으로 약물 효과의 부작용을 확인하는 임상시험(Clinical Trial)을 수행

– 임상시험을 마친 후에는 식약처에 임상시험 결과를 제출하게 되는데, 이를 신약 허가신청(NDA, New Drug Application) 이라고 함

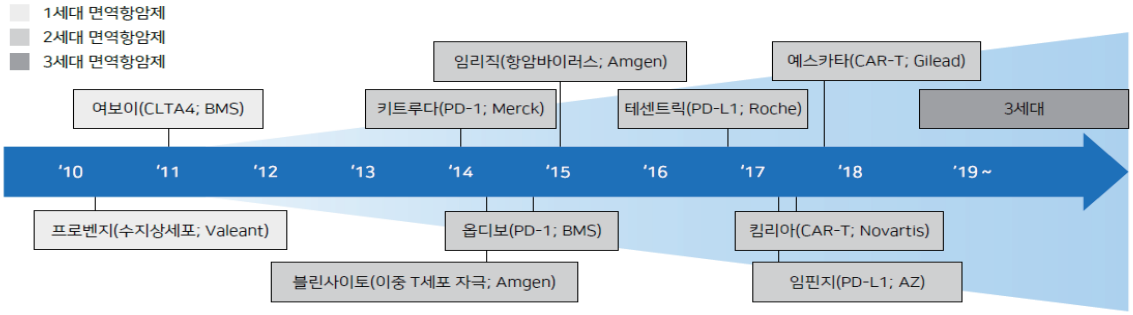
– 신약 허가 신청이 정상적으로 이루어지면, 제4상 임상시험으로 분류되는 시판후안전성조사(PMS, Post-Market Surveillance)를 통해 임상시험에서 발견하기 어려웠던 부작용에 대해서 추적 조사를 수행

□ 면역항암제의 등장 및 성장

○ 바이오의약품 중 핵심분야인 면역항암제는 환자의 면역 체계를 이용한 치료요법으로 면역 체크포인트 치료제, 세포치료제(CAR), 항암치료백신 등의 영역이 있음

– 면역 체크포인트 치료제는 암세포가 환자의 면역체계를 회피하는 것을 되돌려주는 방식의 치료법이며, 세포치료제와 항암치료백신은 암환자의 면역체계를 활성화하여 암세포를 공격하는 방식임

– 19세기 중반 독일의 병리학자인 Rudolf Virchow가 인간의 종양 조직에 면역세포가 침투하는 것을 발견한 이래로 면역체계를 활용한 항암제 개발은 꾸준히 지속되어 왔음



(출처 : 면역항암제, 제 2 라운드 돌입, 2018년)

〈그림 8〉 면역항암제 개발 역사

– T세포의 항암 면역 활성이 '면역 관문(immune checkpoints)'에 의해 조절된다는 사실이 밝혀지게 되면서 면역 항암제 개발 연구는 큰 전환점을 맞이하게 됨

– 처음으로 발견된 T세포 활성 조절 스위치는 CTLA4(cytotoxic T lymphocyte–assoc iated antigen 4)로, 이를 저해하는 약물인 BMS의 여보이(Yeovoy, Ipilimumab)가 2011년 최초로 FDA로부터 허가를 획득하였음

– 이후 T세포의 활성을 조절하는 새로운 기전들이 추가로 발견되기 시작했으며, 그 중 PD–1(T세포측)과 PD–L1(암세포측)을 타겟으로 한 면역관문억제제가 활발히 개발되어 현재 각각 2종의 치료제가 허가되었음

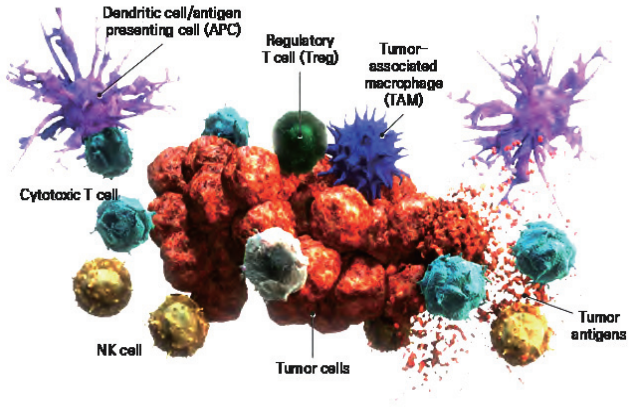
– 이외에도 T세포 표면의 CD3와 타겟 암세포인 B세포 표면의 CD19를 각각 타겟하여 T세포의 활성을 유도하는 BiTE기술 기반 블린사이토, CAR–T세포 치료제인 킴리아와 에스카타, 항암바이러스 치료제인 임리직 등이 개발되고 있음

〈면역 체크포인트 치료제〉

○ 면역세포의 "체크포인트"는 특정한 신호전달을 통해서 면역세포를 활성 또는 비활성화 시키는 스위치 역할을 하며, 일부 암세포가 이런 "체크포인트"를 이용해 면역체계를 회피하게 됨

– 예로, PD–L1 세포 표면 단백질이 발현되는 암세포의 경우 T세포에 존재하는 PD–1과 결합하여 T세포 기능을 억제하게 됨

– Opdivo(BMS), Keytruda(Merck), Tegentriq(Roche)는 PD–1과 PD–L1의 결합을 저해함으로써 T 세포가 활성화되게 하는 항체의약품으로 대표적인 체크포인트 저해제임

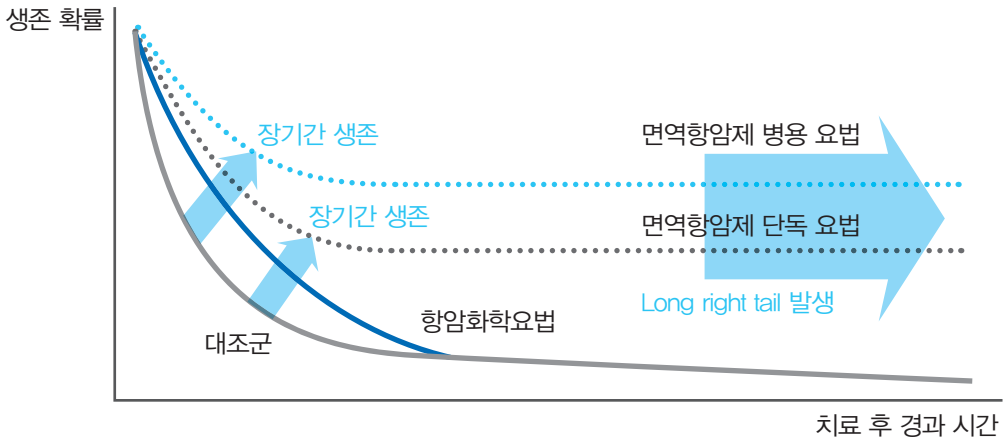


(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

〈그림 9〉 암세포와 면역세포

○ 면역 체크포인트 치료제 시장의 선두주자는 BMS와 Merck이며, 뒤를 Roche가 빠르게 따라잡고 있음
– AstraZeneca도 바이오의약품 연구개발 부분인 MedImmune을 통해 다양한 기전의 면역 체크포인트 치료제 파이프라인을 확대하고 있으며, 바이오텍 기업 가운데서는 Innate Pharma, OncoMed가 유망할 것으로 사료됨

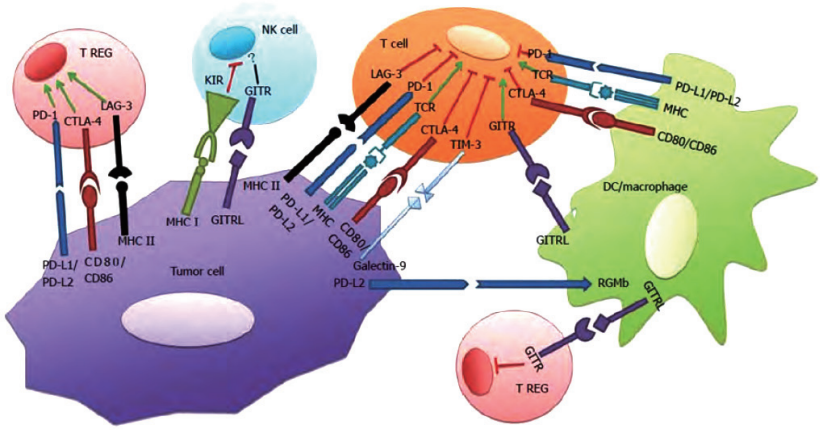
○ 면역항암제가 주목받고 있는 이유는 기존 치료법으로는 효과가 부족했던 암환자의 생존률을 높여주기 때문이며, 면역항암제는 초기 보다는 중기 이후에 암세포가 면역시스템을 회피하는 정도로 진화되었을 경우에 효능이 있음
– 최근에는 기존 치료 요법 또는 다른 체크포인트 치료제와의 병행 치료를 통해서 생존률을 높이는 방법으로도 개발되고 있음



(출처 : 면역항암제, 제 2 라운드 돌입, 2018년)

〈그림 10〉 면역항암제 효능

○ 면역 체크포인트 치료제에는 면역세포를 활성화하는 것과 억제하는 것이 있음
– 대표적인 면역 활성화 체크포인트로는 SLAMF7, OX40, 4–1BB, GITR 등이 있음



(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

〈그림 11〉 다양한 면역 체크포인트

· SLAMF7 기전으로는 BMS의 Empliciti가 이미 승인되었음

· OX40은 T 세포에 존재하며 암세포의 OX-40L과 결합할 경우 T 세포의 활성과 분화를 촉진하는 역할을 하는데, OX40 agonist로 개발되고 있는 파이프라인으로는 AstraZeneca의 MEDI0562(humanized mAb)/6383(fusion protein)/6469(murine mAb), Roche의 RG7888(임상 1 상)이 있음

〈표 5〉 체크포인트 치료제에 사용되는 표적

활 성	억 제
SLAMF7(CD319): NK세포를 활성화하며 암세포를 공격	CTLA-4: T세포 표면에 존재, T세포의 과다발현 억제 및 memory T세포의 기능 약화
4-1BB(CD137): NK세포와 T세포 표면에 존재, 세포 활성을 통한 항암 효과 유발	PD-1: cytotoxic T세포에 존재, T세포의 소멸과 자가면역을 방지
GITR: T세포 등의 표면에 존재, 항암 효과 활성을 자극	LAG-3: cytotoxic/regulatory T세포에 존재, T세포의 분화와 memory T세포의 생존 저해
OX40: cytotoxic T세포와 regulatory T세포에 존재, T세포의 활성과 분화를 촉진	CD73: regulatory T세포의 표면에 존재하는 효소이며 아데노신의 생성에 관여. 아데노신은 사이토카인의 생성을 저해하는 등의 항암면역반응 저해제
ICOS: T세포 활성화에 관여	IDO: T세포의 생존에 중요한 트립토판을 분해하는 세포 내 효소
CD27: T세포 분열과 기억에 관여	KIR: NK세포에 존재, 활성화 되었을 경우 정상세포에 대한 공격을 정지
CD28: T세포 분열을 축진	CSF1R: 대식세포 등에 존재, 대식세포의 분화 및 기능을 조절
	TIM3: T세포 사멸

(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

– 면역 억제 체크포인트로는 CTLA-4, PD-1, LAG-3, KIR 등이 있음

· 가장 큰 시장을 형성하고 있는 PD-1/PD-L1 저해제로는 BMS의 Opdivo(옵디보/nivolumab), Merck의 Keytruda(키트루다/pembrolizumab), Roche의 Tecentriq(테센트릭/atezolizumab)이 있으며, AstraZeneca의 durvalumab, Merck/Pfizer의 avelumab도 임상 3 상을 진행 중임

· CTLA-4 저해제로는 BMS의 Yervoy(여보이/ipilimumab)가 시판중이고, AstraZeneca의 Tremelimumab이 임상 3 상을 진행 중임

· 이 밖에도 LAG-3, CD137(4-1BB) 등을 저해하는 치료제도 개발 중임

· Yervoy는 면역항암제 가운데서는 가장 먼저 2011 년에 승인되었으나 Yervoy 대비 Opdivo의 효능이 우수하고 부작용이 적었다는 점이 Opdivo의 성공 요인이 되고 있음

〈CAR-T 치료제〉

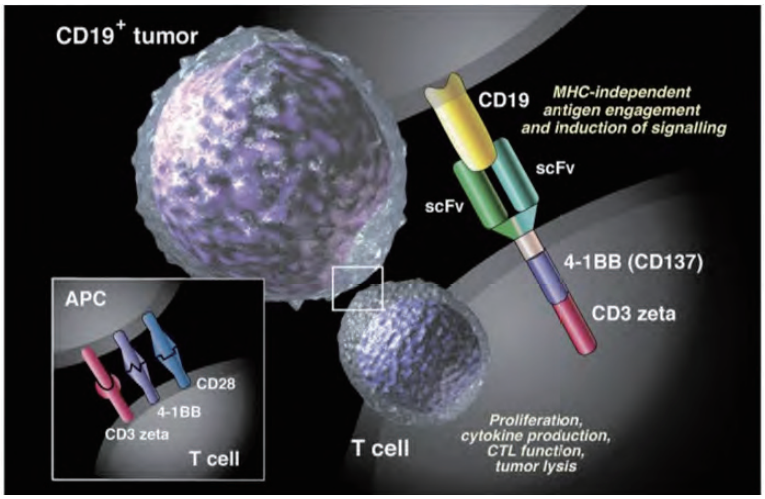
○ CAR-T 치료제는 환자의 면역세포를 이용한 세포치료제로, 암환자의 혈액에서 T 세포만을 따로 분리한 후 바이러스를 이용해 T 세포 표면에 암세포를 인식할 수 있는 단백질을 인위적으로 만들어 준 다음 이를 외부에서 증식시켜 환자에게 다시 주입하게 됨

– T세포에 만들어진 단백질이 CAR이며 세포 외부에서는 암세포를 인식하는 역할을 하고 세포 내부에서는 T 세포를 활성화하는 신호를 전달하여 암세포를 공격하는 역할을 함

– CAR-T 치료제의 장점은 항암 효과가 뛰어나고, T 세포가 자체적으로 증식하여 암 재발 가능성을 낮출 수 있다는 점임

– 단점으로는 사이토카인 분비가 과하게 나타날 수 있고, T 세포가 도달하기 어려운 고형암에는 여전히 적용이 어려우며, 항암 치료를 통해 환자의 면역세포가 현저히 감소했을 때는 적절한 수의 T 세포를 확보할 수 없다는 한계점이 있음

· CAR-T 세포가 사멸할 경우 암이 재발할 가능성이 있고, 환자의 혈액을 추출할 때부터 다시 주입할 때까지 약 10일 정도의 기간 동안에 암세포는 성장을 지속하게 되며, 치료 비용이 고가임



(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

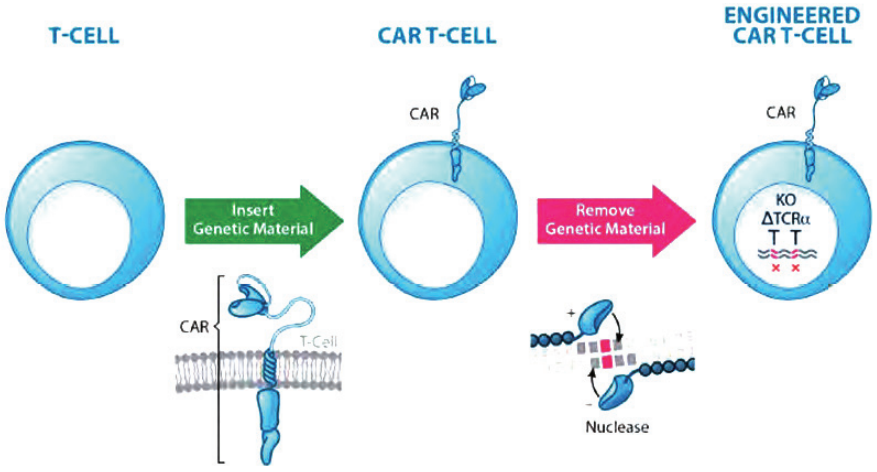
〈그림 12〉 CAR-T의 구조

○ 타인의 T 세포를 활용하여 기성제품(off-the-shelf)을 만드는 기술이 개발 중이며 현재 Cellectis가 Pfizer와 협력하여 동종(allogenic)의 T 세포를 활용한 제품을 개발 중임

– 건강한 사람으로부터 혈액을 기증받아 T 세포를 분리한 다음 CAR 유전자를 주입하여 T세포를 개량함

– 이후 유전자 가위(gene editing)기술을 이용하여 T 세포에 존재하던 TCR 유전자를 제거한 다음에 환자에 주입해 주는 방식(CAR+ TCR- cells)임

– 암환자의 경우 다수의 항암사이클을 통해 면역이 약화된 상태라 타인의 T 세포를 주입할 경우 이식편대숙주병(GvHD, graft-versus-host disease) 부작용이 발생할 수 있는데 TCR 유전자를 제거한 타인의 T 세포는 이러한 부작용을 일부 예방할 수 있음



(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

〈그림 13〉 차세대 CAR-T 기술

○ NK세포를 이용한 CAR 기술(CAR-NK)도 개발되고 있으며 낮은 가격으로 기성제품화 할 가능성이 있음

– NK세포는 T 세포와는 달리 선천면역반응에 관여하는 세포로 정상 세포와 이상 세포를 분리하여 공격하는 역할을 함

– T세포보다는 배양이 어렵고 표적 특이성이 낮지만, CAR-NK 의 경우 기성제품화 할 수 있다는 측면에서 낮은 가격으로 치료제를 개발할 수 있음

– 현재 NK 세포치료제 분야에서는 NantKwest가 글로벌 선두 업체이며 NantKwest는 유방암 등에서 임상 1/2상을 진행하고 있음

· Sorrento Therapeutics는 CAR-NK 분야에서 NantKwest와 협력하고 있으며 Glycostem은 제대혈에서 추출한 NK 세포치료제인 oNKord의 임상 1 상에서 AML(급성골수성백혈병) 환자에 대한 안전성과 유효성을 확보했음

· Celgene도 PNK-007 에 대해서 AML과 MM(다발성골수종)에 대한 임상 1 상을 진행 중이며 Fate Therapeutics, Gamida Cell 등이 NK 세포를 이용한 치료제를 개발 중임

· 녹십자랩셀은 현재 MG4101에 대한 임상 2a 상을 진행 중임

· MG4101은 NK 세포를 추출하여 증식한 다음에 환자에 주입하는 것으로 CAR 기술이 적용된 것은 아니지만 NK 세포를 이용한 세포치료제라 는 점에서 의의가 있음

〈표 6〉 CAR-T/CAR-NK 관련 파이프라인 현황

회사명	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
Novartis			CTL019(CD19)-AML(소아)/DLBCL	
Juno Therapeutics	Fully Human scFv CAR(CD19)-NHL(성인) "Armored" CARs(CD19)-B cell malignancies	JCAR017(CD19)-ALL(소아)/NHL JTCR016(WT-1)-AML/NSCLC JCAR023(L1CAM)-신경아세포종/고형암 JCAR018(CD22)-B cell malignancies "Armored" CARs(MUC16/IL12)-난소암 ROR-1 CAR-CLL/고형암	JCAR015(CD19)-ALL/NHL JCAR014(CD19)-B cell malignancies	
Kite Pharma (Amgen)	KTE-C19(CD19)-CLL/FL/Combination Amgen Multi-Target Collaboration	KTE-C19(CD19)-ALL Hunman Anti-C19(CD19)-Heme malignancies	KTE-C19(CD19)-DLBCL/PMBCL/TFL KTE-C19(CD19)-MCL	
NantKwest		다수	NK-92/Neukoplast-MCC HER2.taNK-교모세포종/유방암 haNK-유방암(combo) 등	
Sorrento Therapeutics	CAR-T(GD3)/CAR-T(IL13L)/CAR-T(c-Kit) CAR.TNK(PD-L1)/CAR.TNK(ROR1)	CAR-T(CEA)/CAR-T(PSMA)		
Cellectis (Pfizer)	UCART123(CD123)-AML/BPDCN UCART-CS1(CD319/SLAMF7)-MM	UCART019(CD19)-ALL(소아)		
Bluebird bio (Celgene)	Next Gen BCMA-MM Five Prime target Viromed target	BB2121(BCMA)-MM		
Intrexon	MM	B Cell malignancies		
Bellicum	BPX-601(PSCA)-고형암(전임상 완료) BPX-401(CD19)-혈액암(전임상 완료)			
녹십자셀	CAR-T(2016년 예정)			

(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

〈항체 치료제〉

○ 면역항암제 등장, 블록버스터 제품의 특허 만료와 바이오시밀러 제품의 출시 등으로 인해 글로벌 제약사는 개량된 항체치료제를 개발하고 있음

– ADC(antibody-drug conjugate, 항체약물접합)와 이중표적항체(bispecific antibody)가 새롭게 개발되고 있음

○ ADC는 항체에 세포독성약물을 링커를 통해 접합시킨 구조를 하고 있으며 ADC가 암세포의 표면 수용체를 인식하고 붙으면 ADC가 세포 내로 들어가고 약물이 분리되면서 세포 사멸을 유도하게 됨

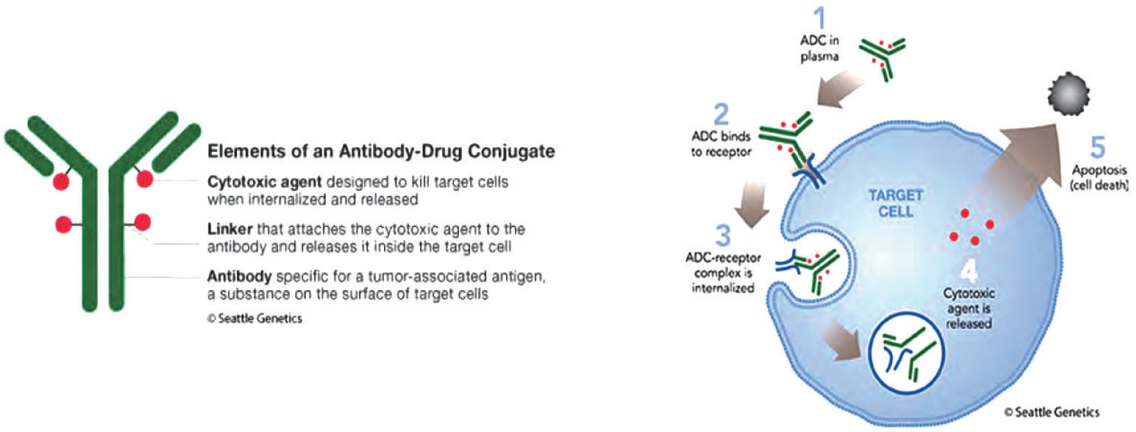
– 세포독성약물은 일반적으로 독성이 강하여 단독으로는 사용하기 어렵지만, 암세포만을 공격할 수 있다면 적은 농도로 효율적으로 암세포를 파괴할 수 있음

– ADC에 있어서 중요한 것은 항체의 암세포 선택성이 높아야 하고, 약물이 암세포를 만날 때까지 약물이 항체에서 떨어지지 않아야 하며, 암세포 안들로 들어갔을 때 약물이 효율적으로 분리되어야 한다는 점임

– 현재 FDA의 허가를 받은 ADC로는 Roche의 Kadcyla(T-DM1)와 Seattle Genetics /Takeda의 Adcetris가 있음

· 유방암과 위암을 적응증으로 승인 받은 Kadcyla 는 HER2 를 타깃으로 하고 있으며 DM1이 고정된 링커로 연결되어 있음

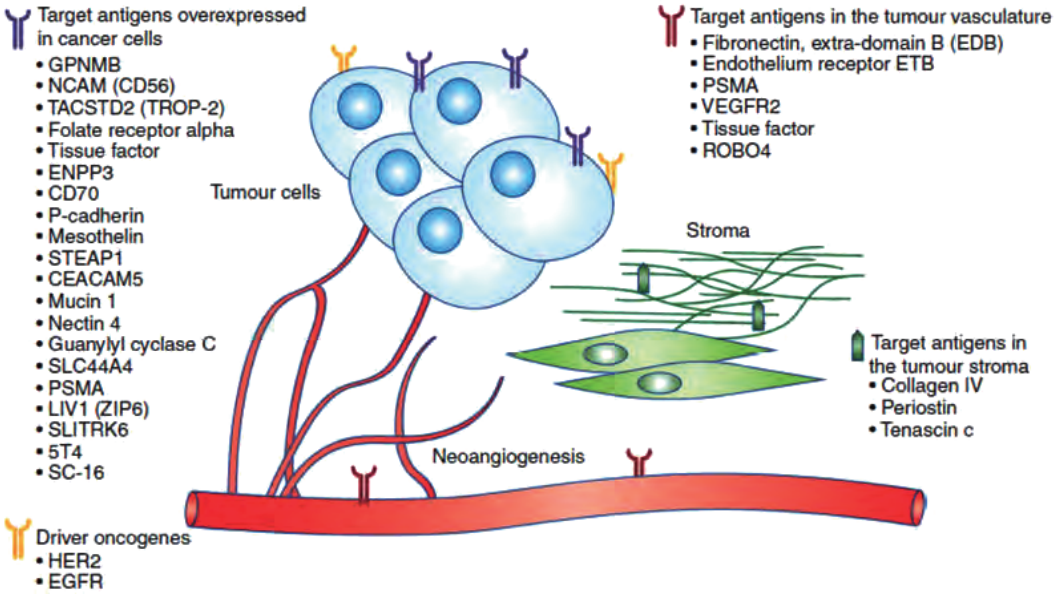
· 호지킨림프종을 적응증으로 승인 받은 Adcetris는 CD30을 타깃으로 하고 있으며 MMAE가 분해되는 링커에 연결되어 있음



(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

〈그림 14〉 ADC의 구조 및 작용원리

○ ADC 기술의 선두 업체로는 Seattle Genetics와 ImmunoGen가 있으며 활발한 기술개발이 이루어지고 있음



(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

〈그림 15〉 고형암에 적용되는 ADC의 타깃

– Seattle Genetics는 Adcetris의 성공을 통해서 기술을 검증받았고 현재 Seattle Genetics의 ADC 기술은 Genentech(Roche), AbbVie, Bayer, GSK, Genmab, Celldex 등으로 기술수출 되어 20개 이상의 임상시험 중에 있음

– ImmunoGen의 기술은 Roche의 Kadcyla에 적용되어 있으며, 자체 파이프라인을 제외하고도 Sanofi, Bayer, Amgen, Novartis, Eli Lilly, Takeda 등으로 기술수출 되었음

– 2세대 ADC 기술의 특징으로는 항체의 특정 위치에 약물을 접합하여 DAR(drug– to–antibody ratio) 분포를 좁히는 데 있음

· Ambrx, Mersana 등이 2 세대 ADC 기술을 개발하고 있음

· Ambrx는 BMS, Merck, Agensys 등으로 기술수출 했으며, Mersana도 Takeda, Merck KGaA 등으로 기술수출 했음

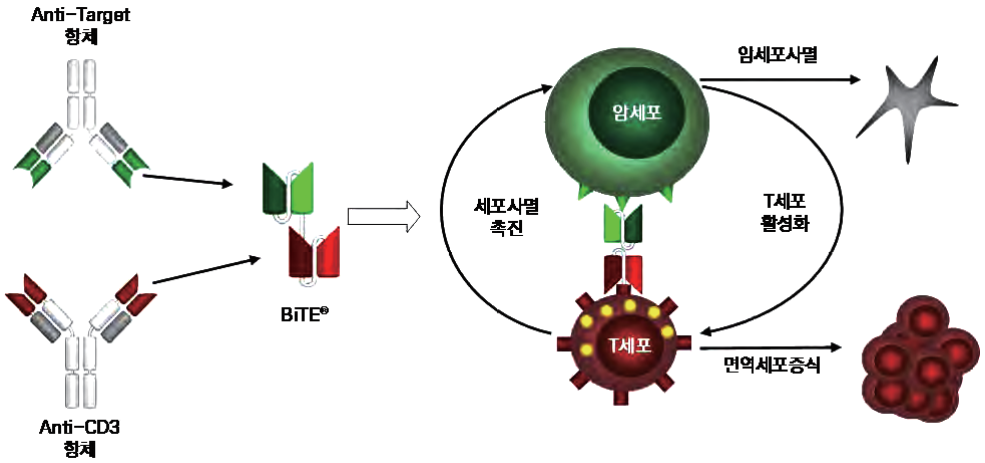
· Catalent는 약물전달기술을 보유하고 있으며 ADC 분야와 관련하여 SMARTag 플랫폼을 보유하고 있음

〈표 7〉 ADC 관련 파이프라인 현황

회사명	임상1상	임상2상	임상3상	품목허가
Roche /Genentech	RG7841(Ly6E)(*) RG7882(*) RG7986(*)	Lifastuzumab vedotin/RG7599 (NaPi2B/SLC34A2)(*) Polatuzumab vedotin(CD79b)(*)		Kadcyla(HER2)(**)
Takeda/Millenium				Adcetris(CD30)(*)
Pfizer			Inotuzumab ozogamicin(CD22)	Mylotarg(CD33)–승인철회
AstraZeneca	MEDI4276(HER2)		Moxetumomab pasudotox(CD22)	
Celldex	CDX–014(TIM–1)(*)		Glembatumumab vedotin(GPNMB)(*)	
ImmunoGen *자체 파이프라인*	IMGN779(CD33)	IMGN529(CD37) Coltuximab ravtansine(CD19)	Mirvetuximab soravtansine(FOLR1)	
Seattle Genetics *자체 파이프라인*	SGN–LIV1A(LIV–1) SGN–CD70A(CD70) SGN–CD19B(CD19) SGN–CD123A(CD123) SGN–CD352A(CD352)	Denintuzumab mafodotin(CD19)	Vadastuximab talirine(CD33)	
AbbVie /Stencentrx	ABBV–221(EGFR)(*) ABBV–399(cMet)(*) ABBV–838(SLAM7)(*) ABBV–085	ABT414(EGFR)(*) Rova–T(DLL3)		
Astellas /Agensys	AGS–22ME(Nectin–4)(*) AGS–15ME(SLTRK6)(*) AGS67ME(*)	AGS–16C3F(ENPP3)(*)		
Bayer	FGFR2–ADC(FGFR2)(*) C4.4a–ADC(C4.4a)(*) anti–CD22–Thorium conjugate	BAY 949343(mesothelin)(**)		
Immunomedics		Sacituzumab Govitecan(TROP2) Labetuzumab Govitecan(CEACAM5)		
Progenics		PSMA–ADC(FOLH1–PSMA)		
Sanofi	SAR–408701(CEACAM5)(**) SAR–428926(LAMP1)(**) SAR–566658(CA6)(**)	Isatuximab(CD38)(**)		
Ambrex	ARX–788(HER2)			
Amgen	AMG–224(**)			
BMS /Medarex	Mesothelin–ADC(mesothelin) MDX–1203(CD70)			
Daiichi Sankyo	DS–8201(HER2)			
Eli Lilly	FGFR3–ADC(FGFR3)			
Genmab	Tisotumab vedotin(TF)(*) HuMax®–TAC–ADC(CD25)			

(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

○ 차세대 항체치료제 기술 중 하나인 이중표적항체는 두 개의 다른 항체를 하나로 연결한 구조를 하고 있으며, 한 쪽은 암세포를, 다른 한 쪽은 면역세포를 인식하는 구조를 하고 있어 세포사멸과 면역세포 활성화를 동시에 타깃으로 할 수 있음



(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

〈그림 16〉 이중표적항체의 구조와 작용기전

– Amgen이 Blincyto라는 제품을 출시했으며, 바이오텍 기업 가운데서는 Genmab (Duobody 플랫폼), MacroGenics(DART 플랫폼), Xencor, Affimed 등이 있음

– 국내의 경우 파멥신도 이중표적항체 플랫폼인 DIG-body, PIG-body 플랫폼을 보유하고 있음

〈표 8〉 이중표적항체 관련 파이프라인 현황

회사명	임상1상	임상2상	임상3상	품목허가
Amgen	AMG-221(Pasotuxizumab)-CD3/CEA AMG-330-CD3/CD33			Blincyto(Blinatumomab)-CD3/CD19
Fresenius/Trion				Removab(catumaxomab)-CD/EpCAM
Oxis		DT 2219ARL(OXS-1550)-CD19/CD22		
Affimed	AFM11-CD3/CD19 TandAb-CD3/CD33-*Janssen*	AFM13-CD3/CD16A-*Merck*		
Marrimack		MM-141-HER3/IGF-1R		
Merus		MCLA-128-HER2/HER3 MCLA-117-CD3/CLEC12A		
AbbVie	ABT-165-DLL4/VEGF			
Eli Lilly	MET/EFGR Bispecific-cMet/EGFR			
Janssen	JNJ-64052781-CD3/CD19(*) JNJ-63709178-CD3/CD123(**) JNJ-61186372-cMet/EGFR(**)			
Macrogenics	MGD006-CD3/CD123-*Servier* MGD007-CD3/gpA33-*Servier* MGD009-CD3/B7-H3 PF-06671008-CD3/p-Cadh-*Pfizer*			
Merck KGaA	M7824-PD-L1/TGFβ			
Morphosys	MOR209/ES414-CD3/PSMA			
Regeneron	REGN1979-CD3/CD20			
Roche	RG7221(Vanucizumab)-Ang2/VEGF			
Xencor	XmAb14045-CD3/CD123-*Novartis* XmAb13676-CD3/CD20-*Novartis*			

(출처 : World Healthcare Watch, 2016년)

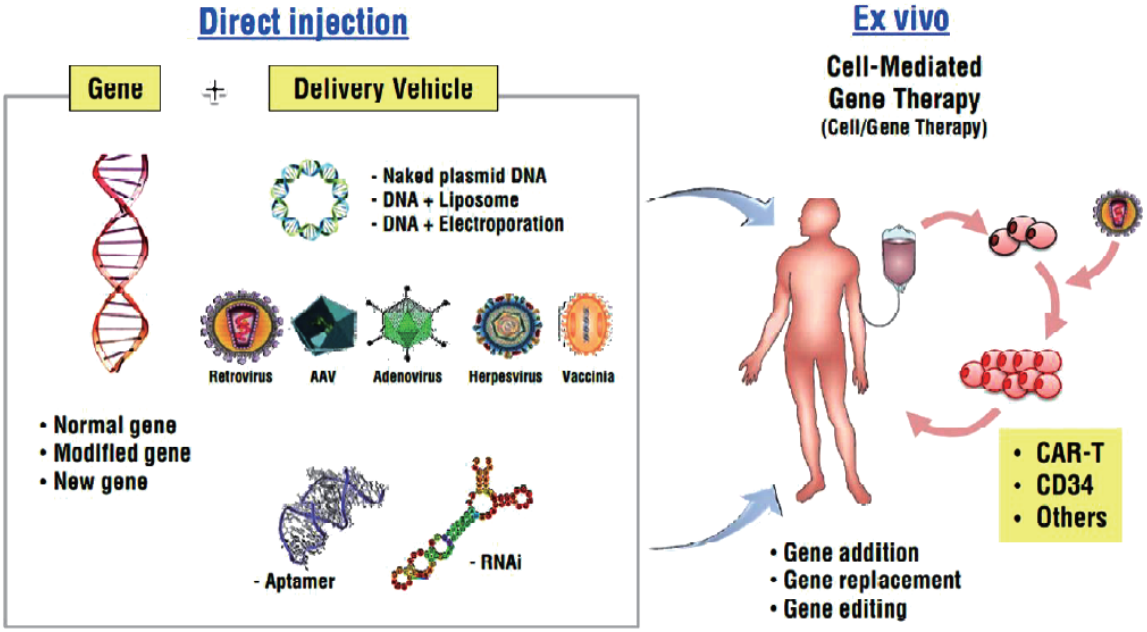
〈유전자 치료제〉

○ 인체에 직접 주사하거나 체외(ex vivo)에서 세포를 매개체로하여 DNA 또는 RNA를 삽입하는 모든 치료제를 포괄적인 의미에 유전자치료제로 볼 수 있음

– DNA, RNA 등 유전자를 세포 안, 핵 안으로 전달하는 과정에서 전달 효율성을 높이기 위한 운반체(벡터)를 사용하는데, 그 종류가 다양하며, 각각의 장단점이 있음

– DNA 형태로 유전물질을 전달하는데 사용되는 벡터는 아데노바이러스, 아데노관련 바이러스(AAV), 우두바이러스, HSV 등이 있으며, RNA 형태로 유전물질을 전달하는 바이러스는 레트로바이러스, 렌티바이러스가 있음

– 바이러스 벡터 외에도 naked DNA, 전기천공법, 리포솜 등의 방법이 사용됨



(출처 : 유전자치료제, 2018년 글로벌 화두로 부각 전망, 2018년)

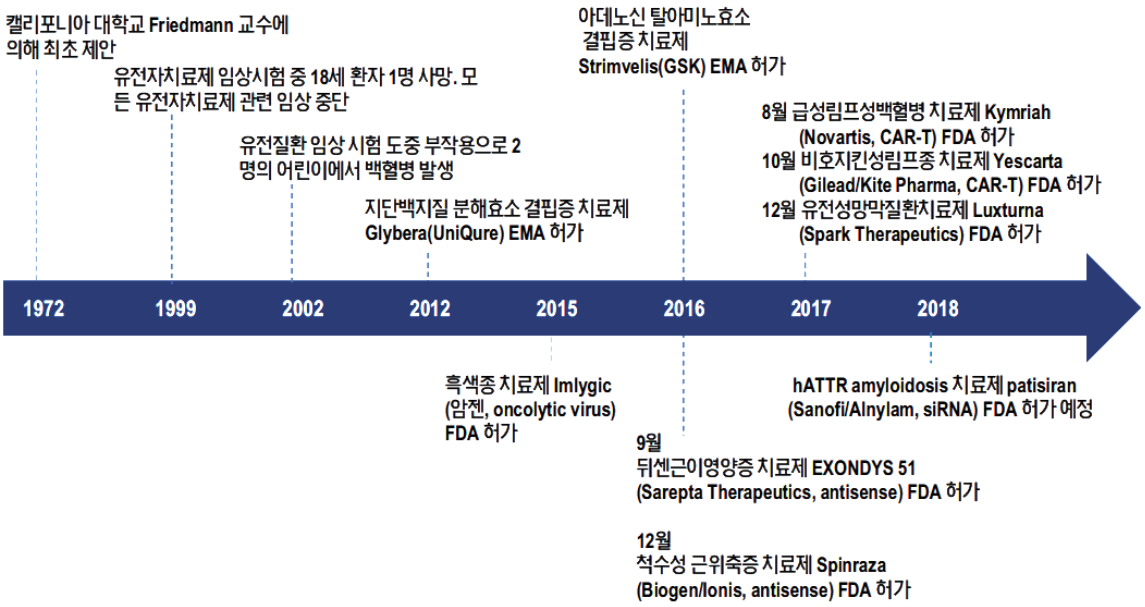
〈그림 17〉 유전자 치료제 종류

○ 2015년 9월 Amgen의 oncolytic virus 항암제 Imlygic이 바이러스 항암제로는 최초로 FDA 허가에 성공했고, 2016년 9월 Sarepta의 올리고핵산 치료제 EXONDYS 51이 허가에 성공하면서 유전자치료제 개발이 활발해지고 있음

– 2017년 12월 Spark Therapeutics의 Luxturna가 FDA 허가에 성공하면서 본격적으로 미국 유전자치료제 시장이 개화되었음

– 2016년 12월 허가에 성공한 척수성근위축증 치료제 Spinraza(Biogen/Ionis, antisene drug)가 2017년 2분기 분기 매출액 2천억원을 돌파하면서 상업적 성공 가능성에 대한 긍정적 사례가 나오고 있음

– 2018년은 siRNA 치료제 patisiran(Sanofi/Alnylam)의 허가가 예상되는 등 유전자치료제 시대의 도래가 급격히 앞당겨질 것으로 보임



(출처 : 유전자치료제, 2018년 글로벌 화두로 부각 전망, 2018년)

〈그림 18〉 유전자 치료제의 역사와 주요 마일스톤

○ 인체 외부에서 DNA, RNA 등 유전자를 주사하는 것이 아닌, 몸 속의 유전 정보를 바꿀 수 있는 유전자 교정(Genetic Editing) 기술인 '유전자 가위'에 대한 관심이 급증하고 있음

〈표 9〉 3세대 유전자 가위 기술의 비교

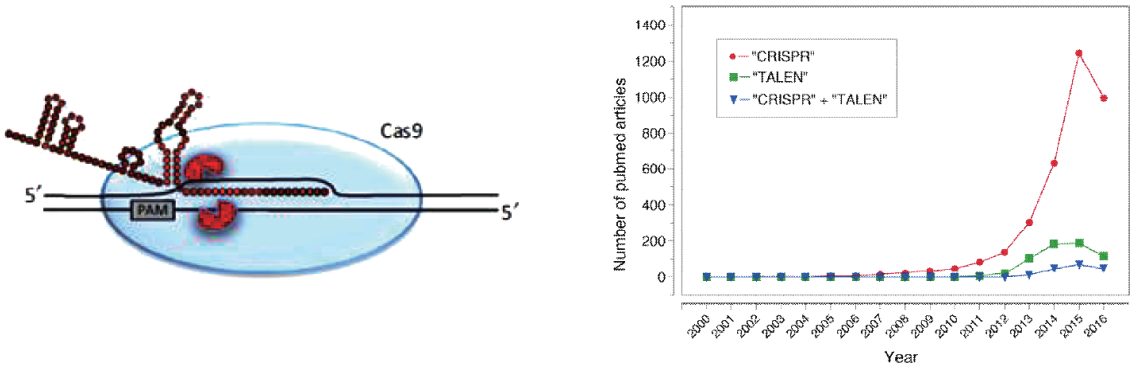
	ZFNs	TALENs	CRISPR-Cas9
DNA recognition	Multimeric protein -DNA interaction	Protein-DNA interaction	RNA-DNA Watson-Crick base-paring
DN cleavage	Coupling to non-specific nuclease FokI	Coupling to non-specific nuclease FokI	Innate to Cas9
Requirements	Two large protein constructs	Two large protein constructs	Simple 20nt Change to construct
Targeting	Poor	Good	Good
Feasibility	Difficult	Difficult	Easy

(출처 : 유전자치료제, 2018년 글로벌 화두로 부각 전망, 2018년)

– 이 분야는 1세대 ZFN부터 2세대 TALEN 기술을 거쳐 좀더 저렴한 비용에 효율적으로 유전자 염기서열을 교정할 수 있는 3세대 CRISPR/Cas9 기술까지 등장했음

– Editas, Intellia, Crispr Therapeutics 등의 글로벌 업체가 이 분야에서 경쟁 중이며 식물, 가축의 유전자 교정을 통한 품종 개량을 시작으로 인체 적용까지 시도되고 있음

– 다만, 최근 사람 몸의 면역반응이 Cas9 단백질에 의해 유도되어 실제 CRISPR/Cas9 기술이 사람 몸 속에선 부작용을 일으키거나, 기능을 상실할 수 있다는 연구 논문이 발표되어 불확실성도 존재함



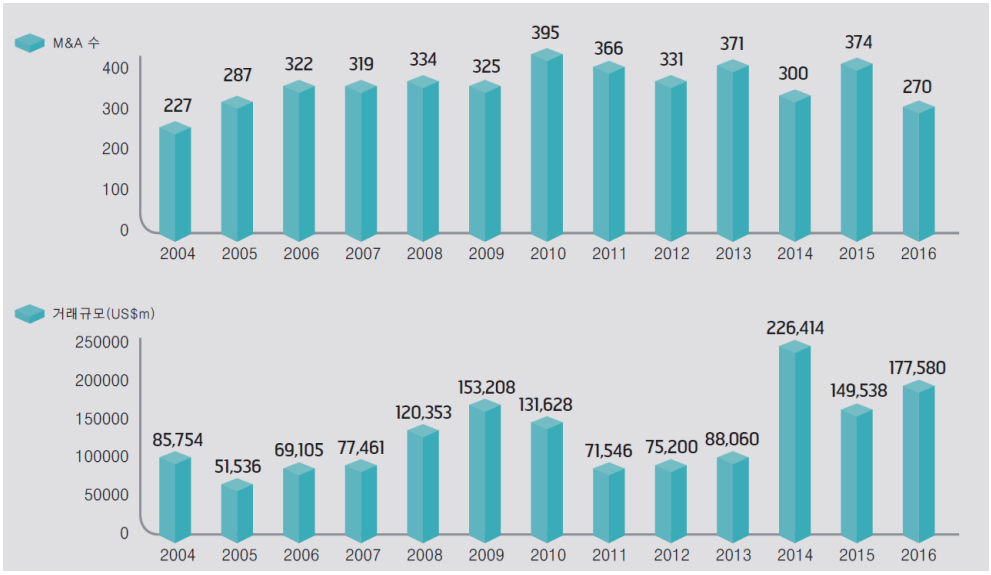
(출처 : 유전자치료제, 2018년 글로벌 화두로 부각 전망, 2018년)

〈그림 19〉 CRISPR/Cas9 기술과 연구논문의 증가

4. 의약품 산업의 기업 동향

□ M&A를 통한 글로벌 기업의 파이프라인 확장

○ 글로벌 제약사의 M&A 거래 수와 규모를 살펴보면, 거래 수에 있어서는 큰 변화를 보이고 있지 않지만, 거래 규모가 2013년 이후 크게 높아진 것을 볼 수 있음



(출처 : 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석, 2017년)

〈그림 20〉 연도별 글로벌 제약사 M&A 현황

– 라이센스 거래를 살펴보면, 거래 수는 최근 들어 감소하고 있지만, 거래규모는 과거에 비해서 증가하는 것으로 나타남

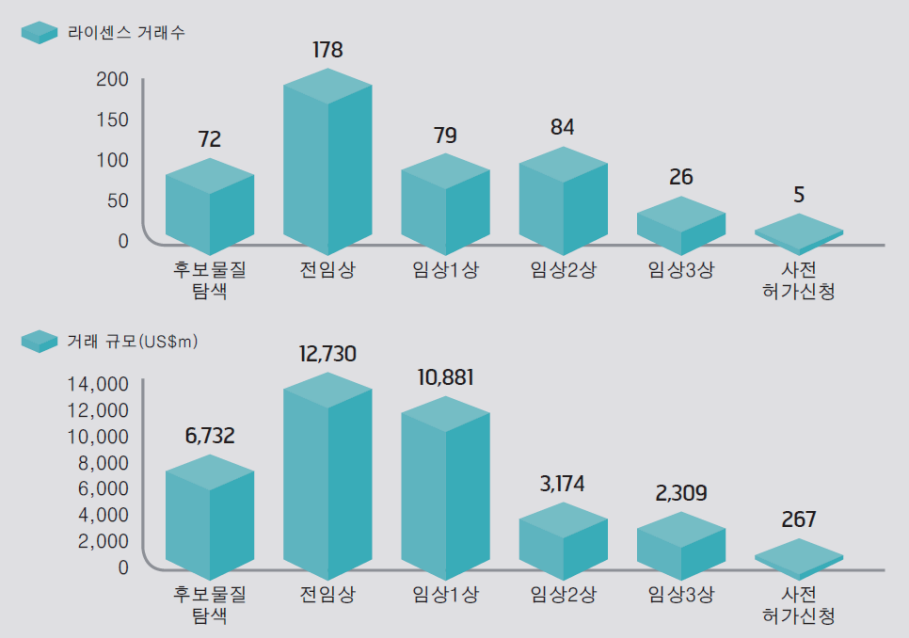
– 글로벌 제약사들이 타사의 파이프라인을 인수하여 자사의 파이프라인을 늘리기 위해 회사 자본의 상당 부분을 사용하고 있다는 것을 보여주는 사례임

– 신약개발의 비용과 리스크의 증가로 인해, 글로벌 제약사들은 라이센싱 인/아웃이나 M&A와 같은 다양한 개방형혁신(Open Innovation) 전략을 추진하여 효과적인 목표달성을 추구하고 있음

○ 2012년~2016년 사이에 있었던 글로벌 라이센스 거래를 분석해보면, 전임상단계에서 라이센스 거래 수 및 규모가 높았음

– 글로벌 제약사들은 다양한 파이프라인을 보유하기 위해 잠재력을 보유한 라이센스 거래를 하기도 하지만, 경쟁사들로부터 파이프라인을 독점하기 위한 방법으로도 이용되고 있음

– 질환영역별 라이센스 거래를 살펴보면 종양, 감염질환, 중추신경계 질환 순으로 라이센스 거래가 이루어지고 있으며, 2012년에서 2016년까지 있었던 종양질환 라이센스 거래 규모는 280억 달러 수준에 이름



(출처 : 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석, 2017년)

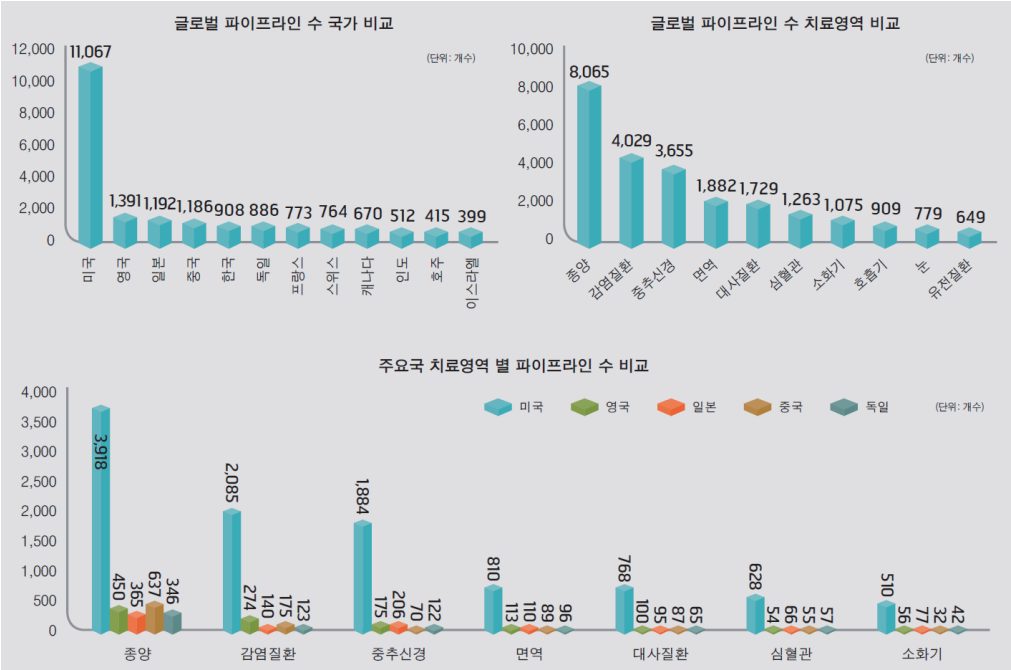
〈그림 21〉 글로벌 임상단계별 라이센스 거래 현황

□ 임상 파이프라인 현황

○ 전 세계적으로 글로벌 임상 파이프라인의 개수는 대략 23,520개 정도로 집계되고 있으며 국가 별로 파이프라인 수를 분석해보면, 미국이 약 11,000개 정도로 전 세계 파이프라인의 절반가량을 차지하고 있음

– 미국 다음으로 영국, 일본, 중국, 독일 등이 따르고 있으나, 그 수를 다 합쳐도 미국의 파이프라인에 비해서 적은 수임

– 파이프라인이 가장 많은 치료영역은 종양(Oncology)이며, 감염질환(Infectious Disease), 중추신경계(Central Nervous System), 면역(Immunology) 순으로 나타남



(출처 : 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석, 2017년)

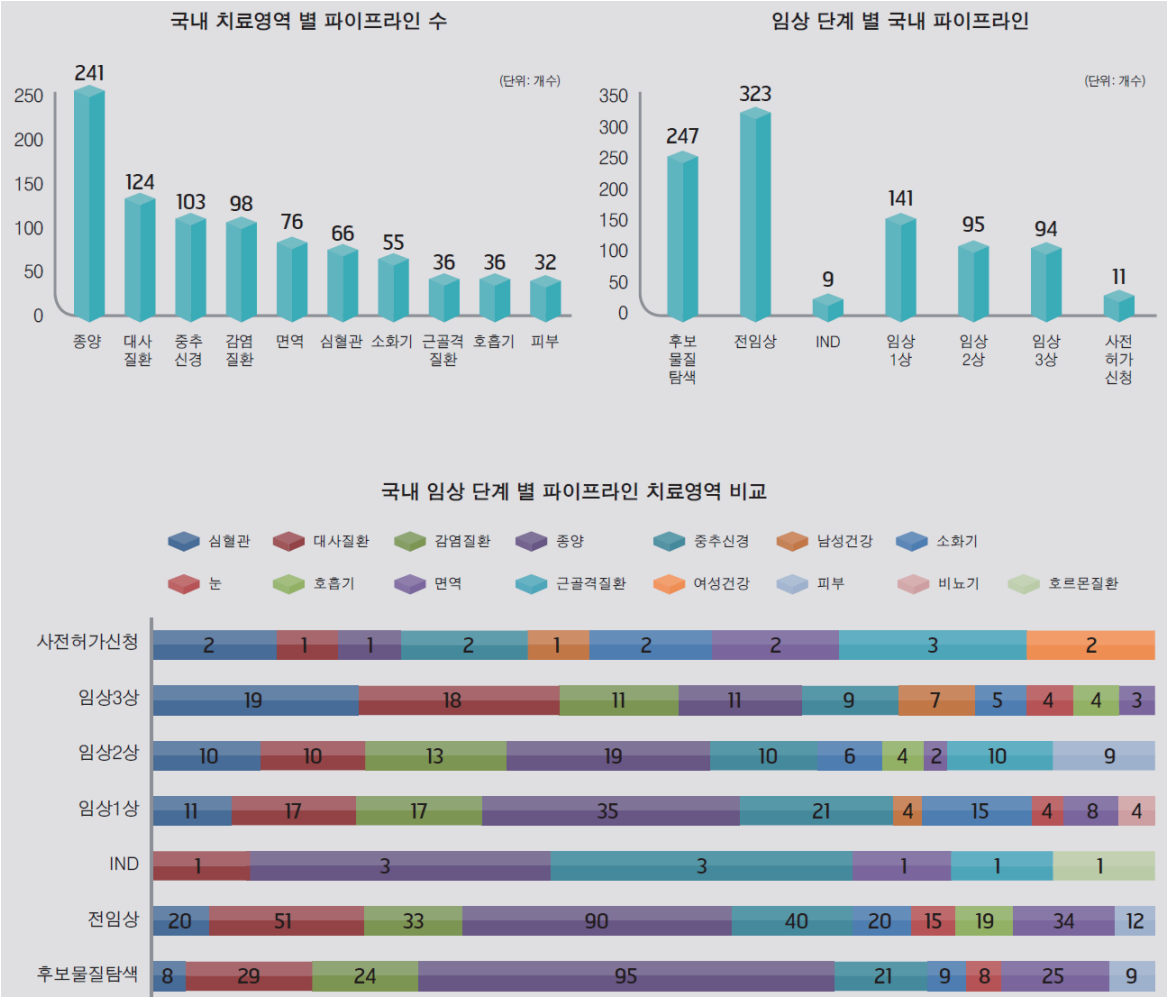
〈그림 22〉 국가 및 치료영역별 글로벌 파이프라인 현황

○ 국내 제약사들의 파이프라인을 분석해보면, 임상 파이프라인의 총 개수는 908개 정도로 집계되고 있음

– 종양 질환 관련 파이프라인의 수가 가장 높은 비중을 차지하고 있고, 그 다음으로 대사질환, 중추신경 질환, 감염질환 순으로 나타남

– 임상 2상부터 치료영역별 파이프라인을 살펴보면 국내 파이프라인의 경우 심혈관 및 대사 질환 의 비중이 높음

– 국내의 제약사들이 보유하고 있는 파이프라인을 질환 타겟 중심으로 분석해보면 TNF–α(종양괴사), HMGCR(HMG CoA Reductase)(콜레스테롤 수치 낮춰서 심혈관 질환 감소), angiotensin II receptor (혈관 수축 조절), AMPK (비만, 섭식조절) 순으로 나타남



(출처 : 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석, 2017년)

〈그림 23〉 치료영역 및 임상 단계별 국내 파이프라인

□ 신약개발 현황

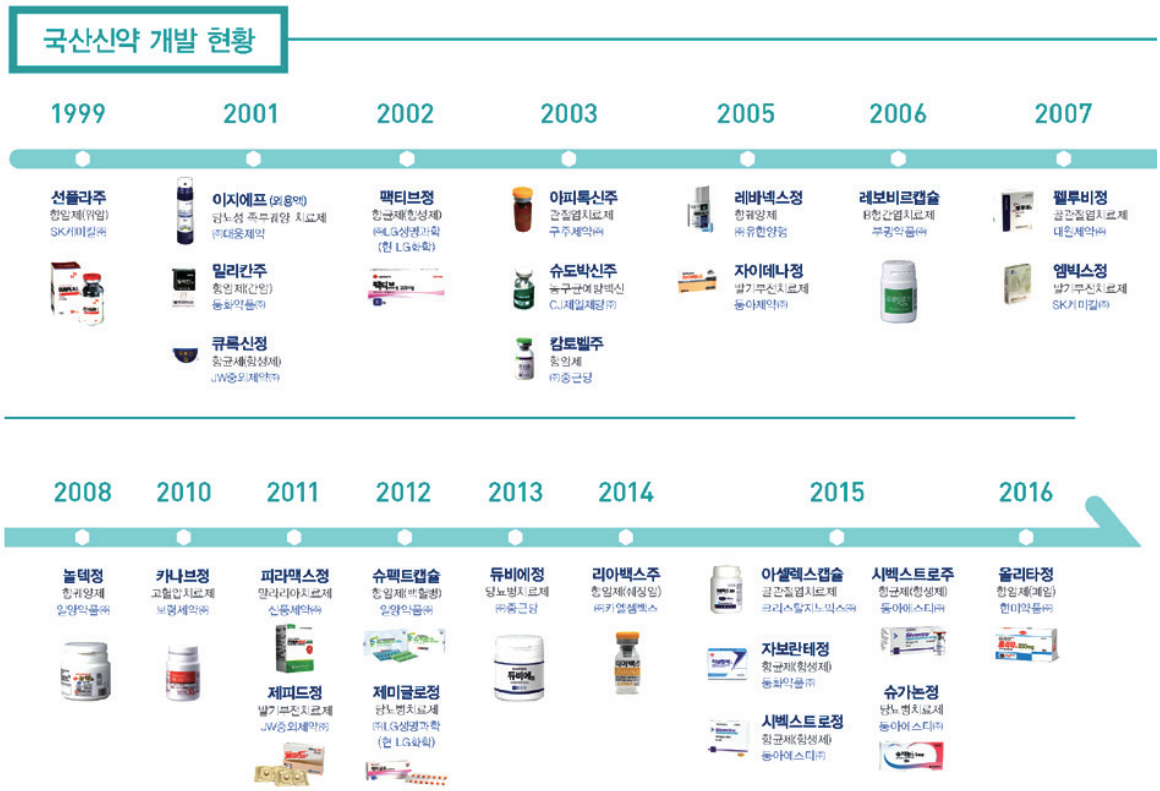
○ 국내 신약개발 역사는 비교적 짧으며 본격적인 개발 시점은 물질 특허가 도입된 1987년도부터임

– 1999년 토종 신약 1호 '선플라주'가 개발되었으며 신약개발국의 지위를 얻게 된 이후 1999년부터 2016년까지 27개의 국산신약이 배출되었음

– 1999년 이후 17년 동안 연평균 1.6개의 신약을 개발하였으며 국내 시장을 넘어 세계 시장으로 도전을 시작하고 있음

– 연구개발이 대폭 활성화되면서 현재 미국과 유럽에서 2016년까지 시판허가를 받은 의약품이 11개 품목에 달함

– 국내 첫 당뇨신약인 제미글로(LG화학)가 2016년 기준으로 국내 530억원의 매출을 달성하였으며 100억원 이상의 국산 신약은 4개 품목에 이름



(출처 : 2017 한국 제약산업 길라잡이, 2017년)

〈그림 24〉 국산신약 개발 현황

5. 결론

□ 종합

○ 바이오 의약품은 최종 제품의 균일성 및 안전성을 보장하기 위해 보다 복잡한 생산 공정 및 까다로운 품질관리를 요구하는 어려움이 있으나 희귀성이나 난치성 질병에 대한 치료제 개발이 가능해 차세대 의약 기술의 핵심이 되고 있음

○ 세계 바이오 의약품 시장은 2016년 기준으로 2,300억 달러를 넘어섰으며 전체 의약품 시장의 25%를 차지함

○ 세계 상위 100대 의약품 중 바이오의약품의 매출비중은 2006년 21%에서 2014년 44%로 급증했고, 2020년에 이르면 46%를 차지할 전망임

○ 바이오의약품 중 면역항암제는 활발한 개발이 이루어지고 있으며 환자의 면역 체계를 이용한 치료요법으로 면역 체크포인트 치료제, 세포치료제, 혁신 항체치료제, 유전자치료제 등이 있음

○ 전 세계적으로 글로벌 임상 파이프라인의 개수는 대략 23,520개 정도로 나타나며 파이프라인이 가장 많은 치료영역은 종양(Oncology)이며, 감염질환(Infectious Disease), 중추신경계(Central Nervous System), 면역(Immunology) 순으로 나타남

□ 시사점

○ 바이오 의약품은 기존 의약품이 해결하지 못한 난치성 질환을 타깃하고 있어 기술적 난이도는 더욱 높아지고 있음

– 바이오시밀러 시장의 확대로 다수 경쟁자가 발생하여 글로벌 기업들은 대규모 투자를 통해 기술적 차별화를 실시하고 있으며 빠른 기술 상용화를 위해 M&A를 통한 기술도입도 활발한 상황임

– 바이오 산업분야에서 국내 기업의 글로벌 성장을 위해서는 상용화 기술 이외에도 기술적 차별성 확보를 위한 기초 R&D 기반 기술이 필요하므로 연구기관과의 협력이 요구됨

– 기업 간 연구에 있어서도 기술 기반 중소기업과 대기업의 상생협력을 통해 효과적인 투자 대비 연구 효율의 추구가 필요함

○ 국내 기업의 글로벌 기업으로의 성장을 위해 개발 단계별 체계적인 성장 지원 프로그램이 필요하며 단순 자금 지원보다는 다수의 전문가 컨설팅이 포함된 지원이 요구됨

– 글로벌 수준의 기술에 대해서는 성공가능성이 낮은 초기 단계부터 지원하여 기업의 부담을 줄이는 것이 필요함

– 개발 단계별 평가를 통해 자금을 지원하고 장기 프로그램을 실시하여 자금 지원에 대한 효율성 증대가 필요함

□ 참고문헌

○ 2017 제약산업 분석 보고서, 보건산업진흥원, 2017년

○ 2017 한국 제약산업 길라잡이, 한국제약바이오협회, 2017년

○ World Healthcare Watch, 미래에셋증권, 2016년

○ 글로벌 재생의료 시장 현황 및 전망, 생명공학정책연구센터, 2016

○ 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석, 한국바이오협회, 2017년

○ 면역항암제, 제 2 라운드 돌입, 메리츠증권, 2018년

○ 바이오(줄기세포), 신영증권, 2016년

○ 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보 방안, 삼정 KPMG, 2016년

○ 의약품 통계 자료, 식품의약품안전처, 연도별

○ 유전자치료제, 2018년 글로벌 화두로 부각 전망, NH 투자증권, 2018년

○ 차세대 바이오 의약품 세포치료제 시장 현황과 전망, LG경제연구원, 2017년

본 보고서는 바이오 의약품 관련 기술 및 시장 정보 자료를 제공하는데 목적이 있습니다. 본 내용은 작성자의 개인적인 의견이며, 과학기술일자리진흥원의 공식적인 견해가 아님을 알려드립니다. 본 책자의 내용에 대한 무단 전재 및 복제를 금하며, 내용을 인용할 시에는 반드시 출처를 표기해야 합니다.

과학기술일자리진흥원
Commercializations Promotion Agency for R&D Outcomes

(137-733) 서울 서초구 바우뫼로 27길 2(양재동 60번지)
과학기술일자리진흥원 유망기술발굴팀
작성자 : 최선희 팀장, 신윤미 선임, 김예지 연구원
전화 : 02-736-9836