

바이오제약산업 전망과 우리의 기회

(사) 한국바이오의약품협회

대표 주광수

Contents

1

바이오제약 글로벌 산업 동향

- 바이오제약 글로벌 산업 동향
- 바이오의약품 특성과 장점
- 글로벌 시장 동향
- 글로벌 연구개발 동향
- 바이오 신약 및 시밀러 개발 현황

2

바이오제약 국내 산업 동향

- 바이오의약품 개발 동향
- 바이오의약품 생산·개발 동향
- 바이오의약품 파이프라인 동향
- 한국 바이오제약의 현재


3

우리의 기회

- 한국 바이오제약 산업 잠재력
- 국내 신성장산업 지원 및 제언
- 바이오제약산업은 新성장 산업



바이오의약품 글로벌 산업 동향



세계적으로 약 200여 품목의 바이오의약품이
8억 명의 희귀 난치성 질병 환자들에게 도움을 주고 있습니다

+ 83 %

2010년
1380 억달러

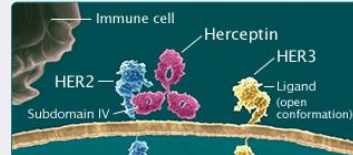
2014년
2000 억달러

2020년
2530 억달러

바이오의약품 특성과 장점

	합성 의약품	Old 바이오의약품	New 바이오의약품
크기	아스피린 <21 atoms> 	hGH <~3000 atoms> 	IgG Antibody <~25,000 atoms> 
복잡성	Bike ~ 20 lbs 	Car ~ 3000 lbs 	F16 Jet ~ 25,000 lbs (without fuel) 

합성약 대비 바이오의약품의 장점

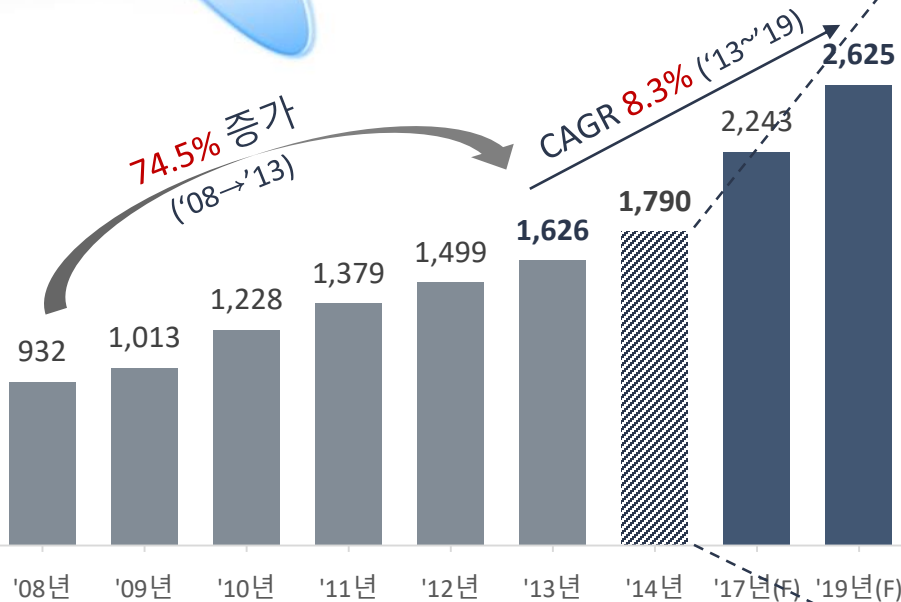
- ① 환자 맞춤형 치료
 - Herceptin: HER2 단백질 발현이 높은 유방암 환자 타깃
- ② 합성약으로 치료가 미흡한 질환 치료
 - Opdivo: BMS의 비소세포폐암 치료용 면역항암제
- ③ 생체 유래물질로 상대적으로 부작용 낮음
 - 기존 대장암 합성치료제 campto는 탈모증 발생
 - 반면 바이오의약품 Avastin은 부작용 최소화

• 바이오의약품은 합성의약품에 비해 복잡한 제조과정을 통해 생산되지만,
안전성과 치료효과가 뛰어남

글로벌 시장 동향

글로벌 바이오의약품 시장 규모

(단위: 억달러)



출처: 식품의약품안전처(2015)

타 산업 시장 규모 비교 ('14년)

메모리반도체

825억 달러

2배

바이오의약품

1,790억 달러

글로벌 10대 의약품 순위변화

합성 의약품 바이오 의약품

'00년

'14년

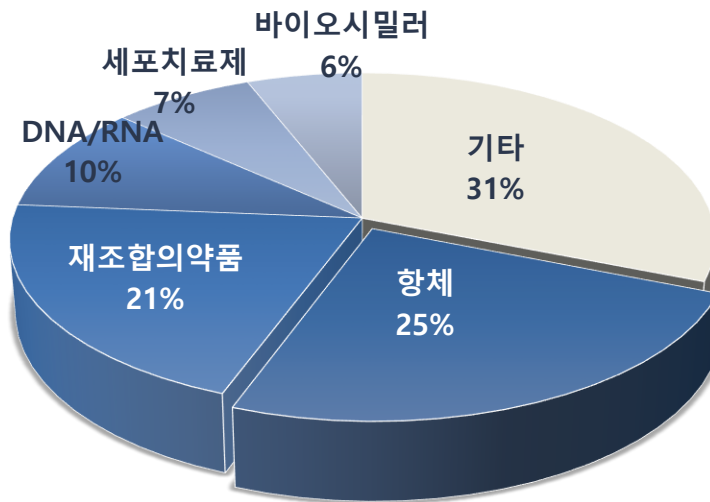
1	Prilosec	위궤양	Humira	관절염	130억불 ↑ 66억불 ↓
2	Lipitor	고지혈증	Sovaldi	C형 감염	
3	Prevacid	위산과다	Remicade	관절염	
4	Prozac	우울증	Enbrel	관절염	
5	Zocor	고지혈증	Lantus	당뇨병	
6	Celebrex	진통	Rituxan	관절염	
7	Zoloft	우울증	Avastin	대장암	
8	Paxil	우울증	Seretide	COPD	
9	Claritin	알러지	Herceptin	유방암	
10	Glucophage	당뇨	Crestor	고지혈증	

출처: EP World Preview 2015

- 바이오의약품은 향후 8.3% 성장률로 지속적인 성장 전망
- 메모리반도체 산업 2배 규모, 글로벌 10대 의약품 중 70%차지

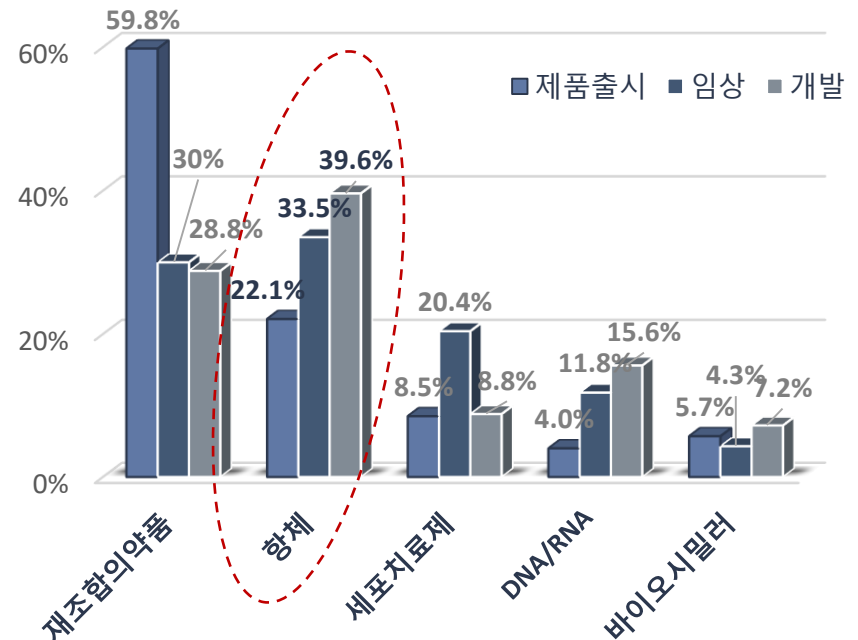
글로벌 연구개발 동향

분야별 연구동향



출처: 톰슨로이터 (2015)

단계별 연구동향



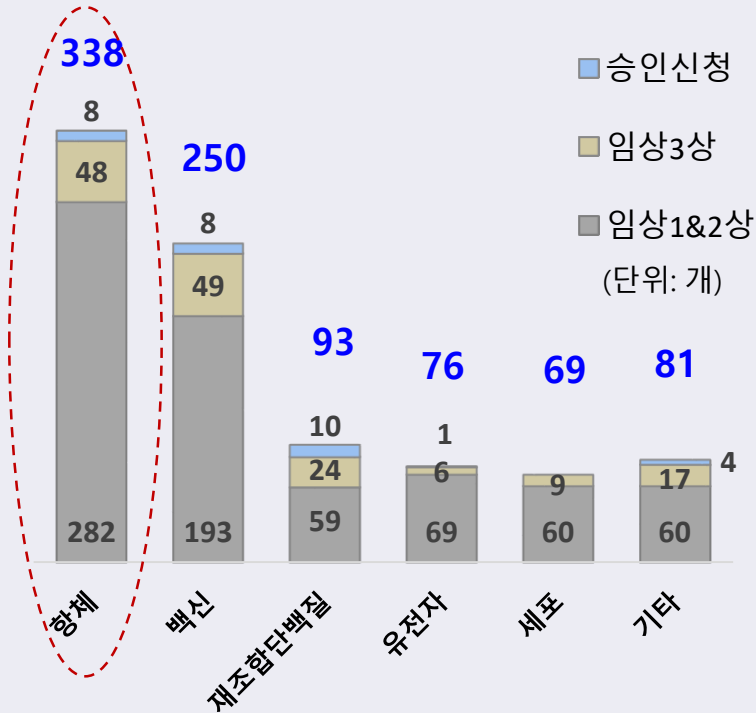
출처: 톰슨로이터 (2015)

- (현재) 유전자재조합의약품 제품화가 가장 많음
- (향후) 연구개발 활발한 **항체의약품**이 주를 이룰 것으로 전망

바이오 신약 및 시밀러 개발

美 FDA 등록 기준 바이오신약 개발 현황

- 전 세계 제약사들은 1백개 이상의 질환군을 대상으로 9백 개 이상의 바이오신약 개발 중('13)



출처: PhRMA (2013). Medicines in Development: Biologics

주요 바이오의약품의 시장규모 및 특허만료 시점

- 대형 바이오의약품 특허 만료가 '15년부터 본격화
- 바이오시밀러 시장 : '25년 399억불

제품명	순위 ('14년 판매액)	'10	'15	'20	'25	'30	특허만료 유럽 미국
HUMIRA adalimumab	1위 130억불			'18	'16		유럽 미국
Remicade INFLIXIMAB	2위 100억불		'15	'18			유럽 미국
Enbrel etanercept	3위 90억불		'15			'29	유럽 미국
LANTUS	4위 80억불		'15	'15			유럽 미국
Rituxan Rituximab	5위 70억불		'13	'18			유럽 미국
AVASTIN bevacizumab	6위 68억불			'22	'19		유럽 미국
Herceptin trastuzumab	7위 67억불		'14		'19		유럽 미국

출처: 보건산업진흥원, 바이오시밀러 시장동향 분석(2015)

- 미국 FDA에 등록된 임상단계 바이오신약 900개 초과
- 바이오시밀러 시장은 '25년까지 연평균 17% 고성장 전망

Contents



1

바이오제약 글로벌 산업 동향

2

바이오제약 국내 산업 동향

- 바이오의약품 개발 동향
- 바이오의약품 생산·개발 동향
- 바이오의약품 파이프라인 동향
- 한국 바이오제약의 현재

3

우리의 기회

바이오의약품 생산·개발 동향

바이오제약 생산·수출 규모

- 최근 5년간 바이오의약품 생산규모 성장률 **11.3%**
- 수출실적은 빠르게 증가하여 **약 34.5%** 가파른 성장률

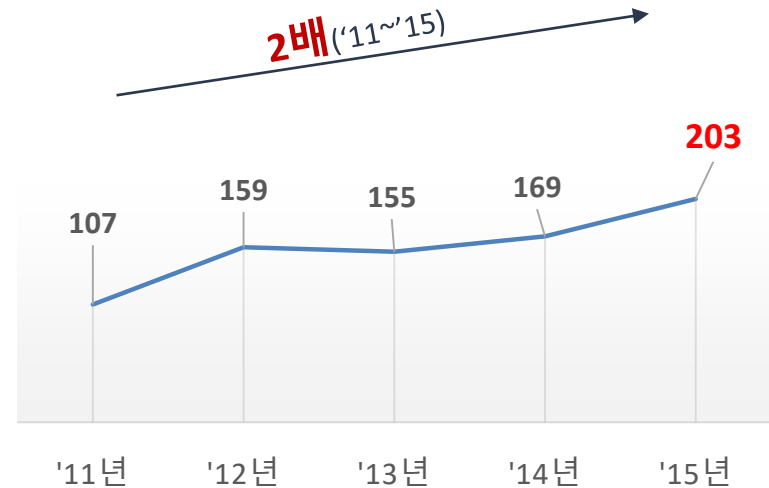
(단위: 조원)

연도	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	CAGR
생산	1.2	1.7	1.9	1.7	1.7	11.3%
수출	0.3	0.4	0.4	0.6	0.8	34.5%

※ 의약품 총 생산액 대비 약 10% 점유하며 현재 미미한 상태임

출처: 식품의약품안전처(2016.5)

바이오의약품 임상 승인

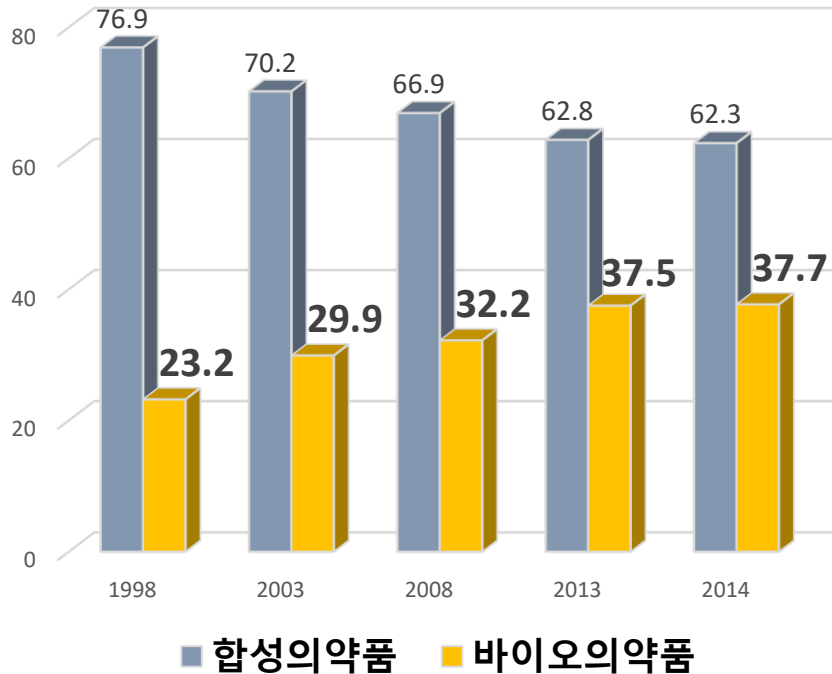


출처: 식품의약품안전처(2016)

- 바이오의약품 생산규모 및 수출실적이 빠르게 증가하고, 임상연구도 매우 활발히 진행되고 있음

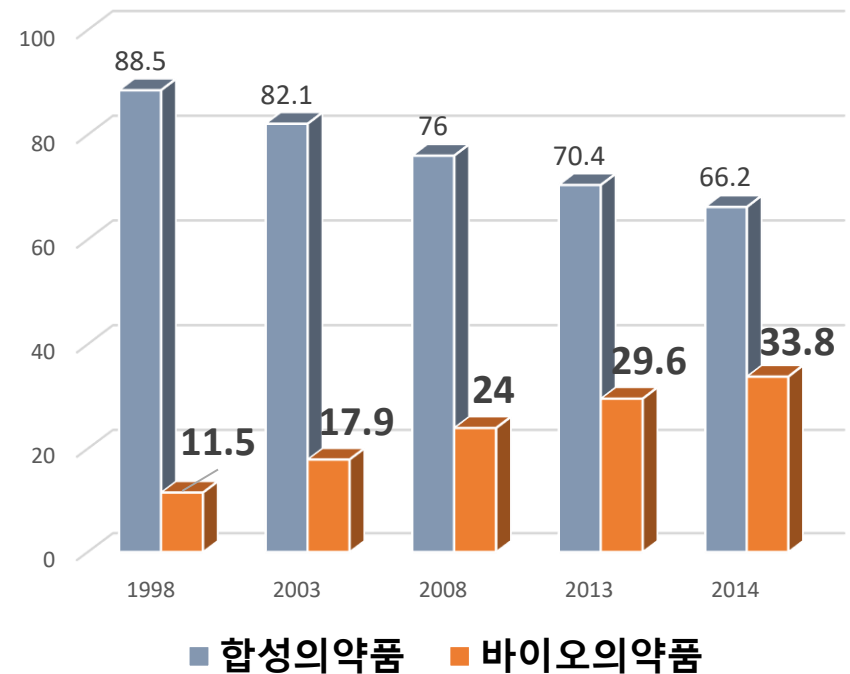
바이오의약품 파이프라인 동향

글로벌 파이프라인



출처: 톰슨로이터 (2015)

한국 파이프라인



출처: 톰슨로이터 (2015)

- 전세계적으로 의약품 시장은 합성의약품에서 바이오의약품으로 전환
- 한국 또한 글로벌 동향과 비슷한 추세로 바이오의약품 개발이 증가하고 있음

한국 바이오제약의 현재

세포치료제

- (세포치료제) 국내 허가 총 17개사 20품목, 임상시험 90여 건 이상 진행 중
 - 줄기세포치료제, 면역세포치료제, 조직세포치료제 등

백신

- 프리미엄 백신 성공 및 항체백신 개발이 활발히 진행
 - 4가세포배양 인플루엔자백신 국내개발 성공, 인플루엔자 항체백신 개발 진행 중

바이오시밀러 및 바이오베터

- 세계 최초 항체바이오시밀러 세계 시장 진출
 - 총 5품목 제품화, 임상시험 15개사 22품목 진행 중
- 해외 기술 이전
 - 한미약품 '퀀텀프로젝트' (총 8조원 규모)
- 인천 송도: 세계 최대 바이오의약품 생산 도시로 부상

항체신약

- 대부분 초기 임상 단계이며 9개사(9품목)에서 개발 중 (ADC, 이중표적항체, 면역치료항체)

유전자치료제

- 17개사 39품목이 임상시험 중
 - 세계 최초 유전자치료제 시판 허가 신청

3D프린팅 및 바이오마커 등

- 3D프린팅에 조직재생을 접목하는 연구도 매우 활발함
- 바이오마커와 동반제제에 대한 연구도 활발히 진행됨

Contents



1

바이오제약 글로벌 산업 동향

2

바이오제약 국내 산업 동향

3

우리의 기회

- 한국 바이오제약 산업 잠재력
- 국내 신성장산업 지원 및 제언
- 바이오제약산업은 新성장 산업

한국 바이오제약 산업 잠재력

풍부한 R&D 인적자원 및 투자 활발

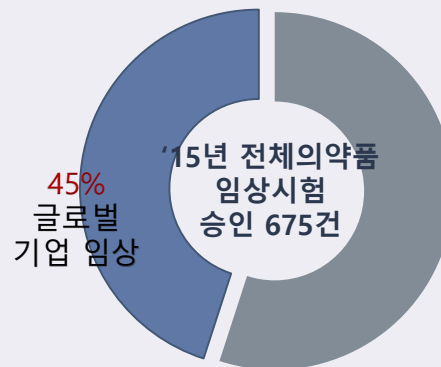
- ❖ 매년 생명공학 관련전공 **52,000명** 졸업
- ❖ 매년 의사 **2,000명** 배출
- ❖ 재미 바이오과학자 **1,700명**



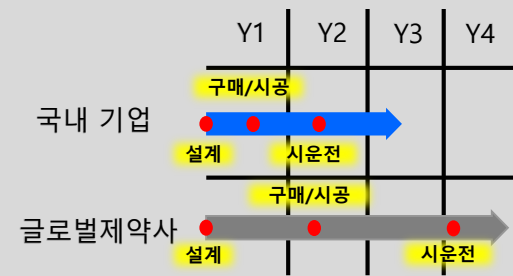
- ❖ R&D 투자확대 통한 기술력 축적
- 바이오 공공R&D OECD중 2위 (연간 4.5조원)
- SCI 논문건수 12위

글로벌 임상 역량

서울은 세계 **1위** 임상도시
세계 정상급 수준 의료진,
선진화된 의료체계, 대형병원 밀집



제조원가 경쟁력 세계 최고



- 향후 바이오제약의 핵심 경쟁요소는 스피드, 공정혁신, 운영효율성
- 한국의 풍부한 인적자원, 글로벌 임상역량, 제조원가 경쟁력은 세계 최고
" 한국과 싱가포르는 아시아 바이오제약 산업을 이끌어 가는 두 마리 호랑이"

미래 신성장산업 지원

(‘16 세법개정안)

1

신성장 산업 R&D 세액 공제 확대 (공제율 20%→30%)

❖ 11대 신산업기술(바이오헬스 등)

❖ 후보물질 발굴기술 및 임상(I, II, 국내III상)

2

신성장 산업 시설 투자 세액 공제 신설 (공제율 10%)

3

외투기업 세제지원 대상을 신성장 산업 중심으로 개편

❖ 감면 한도 확대 (투자금액의 90% → 100%)

바이오제약 업계의 바람

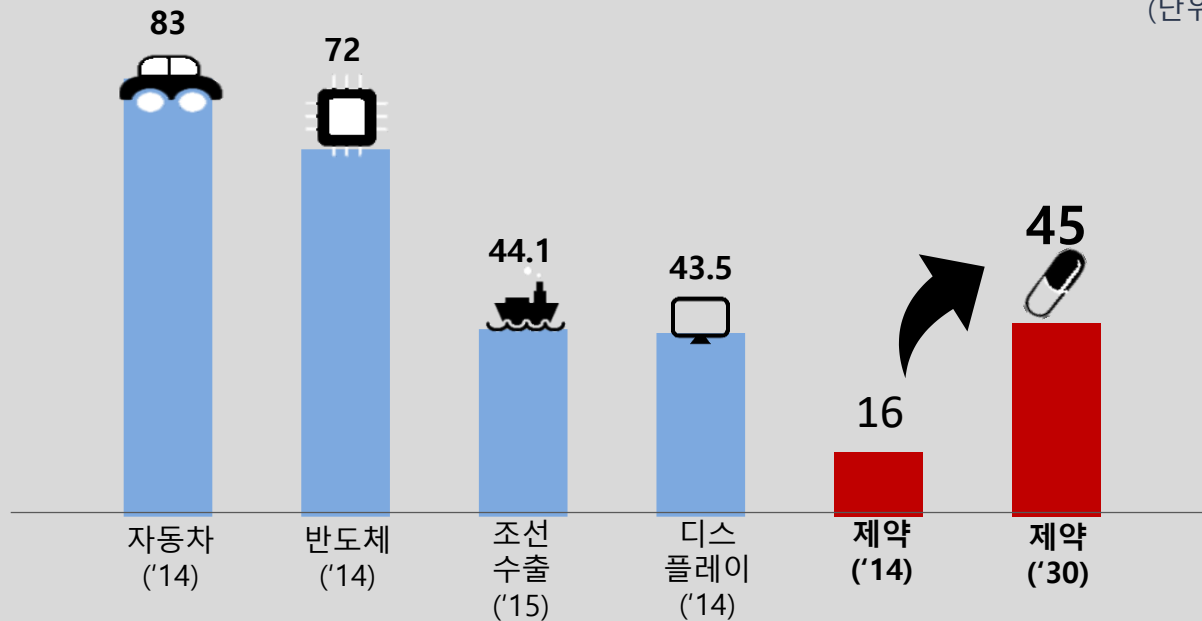
- ✓ 바이오시밀러 산업의 신성장 산업 지정 지속
- ✓ 바이오시밀러 해외임상 R&D 세액공제 포함
- ✓ 인천 송도의 바이오의약품 메카화 (바이오클러스터 지정)
- ✓ 바이오 생산 전문 인력 육성 국가기관 설립

신성장산업으로 역할 가능

- 2030년 경 현재의 디스플레이 및 조선 산업(수출) 규모의 신산업 창출 가능

[국내 주력 산업별 생산액]

(단위: 조원)



출처: 통계청 (2015), 삼성경제연구소



End of Documents.

Thank you!!

KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오회

Tel: 02-725-8250

Fax: 02-725-8435

www.kobia.kr