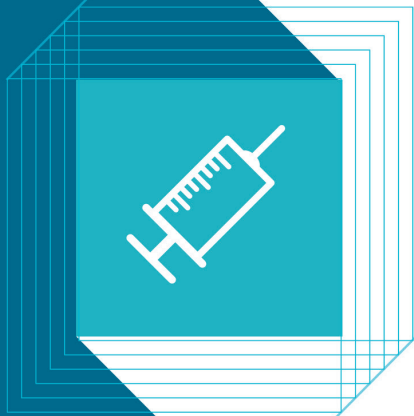


KoBIA(자체)-산업통계-2018



바이오의약품 산업동향 보고서

2018. 12.



KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오의약품협회

CONTENTS

제1장

바이오의약품 정의 및 범위

1. 바이오의약품 정의 1
2. 바이오의약품 특징 및 범위 3

제2장

글로벌 바이오의약품 시장 동향

1. 글로벌 바이오의약품 시장 현황 6
2. 주요국 바이오의약품 시장 현황 10
 - 가. 미국 10
 - 나. 유럽 (주요 5개국) 11
 - 다. 일본 15
 - 라. 중국 17
3. 글로벌 주요 바이오의약품 기업별 제품 및 연구개발 동향 18

제3장

국내 바이오의약품 시장 동향

1. 국내 바이오의약품 시장 규모 25
2. 국내 바이오의약품 업체 현황 28
3. 국내 바이오의약품 주요 제품 현황 30
4. 국내 바이오의약품 제제별 시장 현황 32
 - 가. 유전자재조합의약품 32
 - 나. 백신 35
 - 다. 혈장분획제제 38
 - 라. 독소 · 항독소 41
 - 마. 세포치료제 44
 - 바. 유전자치료제 45
5. 국내 바이오의약품 연구개발 및 허가 현황 46
 - 가. 국내 바이오의약품 임상시험 승인 현황 46
 - 나. 국내 바이오의약품 허가 현황 47

부 록

1. 국내 바이오의약품 분야 가이드라인 및 해설서 목록 ('18년 기준) 57
2. 미국, 유럽 세포 · 유전자치료제 허가 현황 및 적응증 분야별 연구개발 현황 60
3. 국내 바이오의약품 기업 정보 67

표 목차

〈표 1〉 의약품 및 바이오의약품 정의	1
〈표 2〉 주요 국가별 바이오의약품 정의	2
〈표 3〉 합성의약품과 바이오의약품 차이점	3
〈표 4〉 바이오의약품 시대별 변천사	5
〈표 5〉 바이오의약품 분류별 정의	5
〈표 6〉 글로벌 10대 의약품 매출액	7
〈표 7〉 미국 바이오의약품 매출 상위 제품 ('17년)	11
〈표 8〉 유럽(주요 5개국) 국가별 바이오의약품 매출 상위 제품 ('17년) ..	14
〈표 9〉 일본 바이오의약품 매출 상위 제품('17년)	16
〈표 10〉 중국 바이오의약품 매출 상위 제품('17년)	17
〈표 11〉 Roche 매출상위 바이오의약품('17년)	18
〈표 12〉 Amgen 매출상위 바이오의약품('17년)	19
〈표 13〉 Sanofi 매출상위 바이오의약품('17년)	19
〈표 14〉 Abbvie 매출상위 바이오의약품('17년)	20
〈표 15〉 Novo Nordisk 매출상위 바이오의약품('17년)	21
〈표 16〉 Merck 매출상위 바이오의약품('17년)	22
〈표 17〉 Pfizer 매출상위 바이오의약품('17년)	22
〈표 18〉 Johnson & Johnson 매출상위 바이오의약품('17년)	23
〈표 19〉 Eli Lilly 매출상위 바이오의약품('17년)	24
〈표 20〉 GlaxoSmithKline 매출상위 바이오의약품('17년)	24
〈표 21〉 국내 바이오의약품 국가별 수출·입 실적('17년)	27
〈표 22〉 국내 바이오의약품 업체 수 현황	28
〈표 23〉 국내 바이오의약품 생산 실적 상위 기업	28
〈표 24〉 국내 바이오의약품 수입 실적 상위 기업	29
〈표 25〉 국내 바이오의약품 생산 실적 상위 10위 품목	30
〈표 26〉 국내 바이오의약품 수입 실적 상위 10위 품목	31
〈표 27〉 국내 유전자재조합의약품 생산 실적 상위 10위 제품('17년)	33
〈표 28〉 국내 유전자재조합의약품 수출 실적 상위 10위 제품('17년) ...	34
〈표 29〉 국내 유전자재조합의약품 수입 실적 상위 10위 제품('17년) ...	34
〈표 30〉 국내 유전자재조합의약품 주요 수·출입 국가('17년)	35
〈표 31〉 국내 백신 생산 실적 상위 10위 제품('17년)	36
〈표 32〉 국내 백신 수출 실적 상위 제품('17년)	37
〈표 33〉 국내 백신 수입 실적 상위 제품('17년)	37
〈표 34〉 국내 백신 주요 수·출입 국가('17년)	38
〈표 35〉 국내 혈장분획제제 생산 실적 상위 10위 제품('17년)	39
〈표 36〉 국내 혈장분획제제 수출 실적 제품('17년)	39
〈표 37〉 국내 혈장분획제제 수입 실적 상위 제품('17년)	40
〈표 38〉 국내 혈장분획제제 주요 수·출입 국가('17년)	40

〈표 39〉 국내 독소·항독소 생산 실적 상위 10위 제품('17년)	42
〈표 40〉 국내 독소·항독소 수출 실적 상위 제품('17년)	42
〈표 41〉 국내 독소·항독소 수입 실적 상위 제품('17년)	43
〈표 42〉 국내 독소·항독소 주요 수·출입 국가('17년)	43
〈표 43〉 국내 세포치료제 생산 실적 상위 10위 제품('17년)	45
〈표 44〉 국내 바이오의약품 제제별 임상시험 승인 현황('13~'17년) ...	46
〈표 45〉 항암제 임상시험 승인 현황('15~'17년)	46
〈표 46〉 국내 바이오의약품 제제별 허가 품목 수 ('15~'17년)	47
〈표 47〉 국내 기업별 유전자재조합의약품 허가 현황 ('15~'17년)	48
〈표 48〉 국내 동등생물의약품 허가 현황 ('12~'17년)	51
〈표 49〉 국내 기업별 보툴리눔제제 허가 현황 ('14~'17년)	52
〈표 50〉 국내 유전자치료제 허가 현황 ('17년)	53
〈표 51〉 국내 세포치료제 허가 목록 ('01~'17년)	54

그림 목차

[그림 1] 글로벌 바이오의약품 시장 규모 및 전망 ('10~'24년)	6
[그림 2] 글로벌 100대 의약품 중 바이오의약품 매출 비중 (%)	7
[그림 3] 바이오의약품 국가별 시장 점유율(%) ('17년)	8
[그림 4] 바이오의약품 약효군별 시장점유율(%) ('17년)	8
[그림 5] 기업별 바이오의약품 시장 점유율 ('17년)	9
[그림 6] 미국 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)	10
[그림 7] 독일 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)	11
[그림 8] 프랑스 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)	12
[그림 9] 이탈리아 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)	12
[그림 10] 영국 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)	13
[그림 11] 스페인 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)	13
[그림 12] 일본 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)	16
[그림 13] 중국 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)	17
[그림 14] 건강보험 진료지 대비 노인(65세 이상) 진료비 비중 추이	25
[그림 15] 국내 바이오의약품 연도별 시장규모 ('13~'17년)	26
[그림 16] 국내 바이오의약품 제제별 시장규모('17년)	27
[그림 17] 국내 유전자재조합의약품 시장규모 ('13~'17년)	32
[그림 18] 국내 백신 시장 현황 ('13~'17년)	36
[그림 19] 국내 혈장분획제제 시장 현황('13~'17년)	38
[그림 20] 국내 독소·항독소 시장 현황 ('12~'16년)	41
[그림 21] 국내 세포치료제 시장 현황 ('13~'17년)	44
[그림 22] 연도별 국내 바이오의약품 허가 품목 수 ('15년~'17년)	47

국내 바이오의약품 시장 현황 [요약문]



국내 바이오의약품 시장 현황

- 국내 바이오의약품 시장 규모는 '17년 2조 2,327억 원으로 '16년 1조 8,308억 원 대비 22% 증가
- 국내 바이오의약품 생산 실적은 '17년 2조 6,015억 원으로 '16년 2조 79억 원 대비 30% 증가하여 큰 폭의 성장세를 보였고, 무역수지는 100% 이상 증가해 3년 연속 흑자를 기록함
- 국내 바이오의약품 수출 실적은 '17년 13억 6,851만 달러(1조 5,471억 원)로 '16년 (10억 6,397만 달러, 1조 2,346억 원) 대비 29% 증가하였으며, 최근 5년간('13년~'17년) 연평균 성장률도 37%의 고속 성장을 유지하고 있음
- 국내 바이오의약품 수입 실적은 '16년 (9억 1,139만 달러, 1조 576억 원) 대비 14% 증가한 '17년 10억 4,235만 달러(1조 1,784억 원)이었음



국내 유전자재조합의약품 시장 현황

□ 유전자재조합의약품 국내 시장 규모

- '17년 기준 국내 유전자재조합의약품의 시장규모는 9,205억 원으로 바이오의약품 중 가장 많은 비중(41%)을 차지하고 있음
- '17년 기준 유전자재조합의약품의 생산 실적은 '16년 대비 66%로 크게 증가하였으며, 수출 실적은 '16년 대비 34% 증가, 수입 실적은 '16년 대비 14% 증가하였음
- '17년 유전자재조합의약품의 수출 실적은 '16년 이후 연속으로 무역수지 흑자를 기록하였음

□ 유전자재조합의약품 생산 현황

- **(생산 실적)** '17년 생산 실적은 1조 2,144억 원으로 전체 바이오의약품 생산 실적의 47%를 차지하고 있으며 '16년 (7,331억 원) 대비 66% 증가하였음
- **(업체 현황)** ('13년) 13개 제조소 57개 품목에서 ('17년) 14개 제조소 93개 품목으로 증가하였음
- **(주요생산품목)** 램시마원액, 트룩시마원액, 허쥬마원액(셀트리온) 등

□ 유전자재조합의약품 수출 현황

- **(수출 실적)** 유전자재조합의약품의 수출 실적은 9억 9,156만 달러로 최근 5년간('13년~'17년) 연평균 성장률 81%를 기록하고 있으며, 전체 바이오의약품 수출 실적에서 차지하는 비중은 72%임
- **(업체 현황)** 유전자재조합의약품의 수출 품목은 ('13년) 7개 기업 47개 품목에서 ('17년) 11개 기업 51개 품목으로 증가하였음
- **(주요 수출품목)** 램시마원액, 트룩시마원액(셀트리온), 그로트로핀투주(동아에스티) 등
- **(수출국 현황)** 헝가리, 크로아티아, 독일, 미국, 영국 등

국내 바이오의약품 시장 현황 [요약문]

□ 유전자재조합의약품 수입 실적 현황

- (수입 실적) '17년 유전자재조합의약품 수입 실적은 7억 3,161만 달러로 '16년 대비 17% 증가
- (업체 현황) 최근 5년간('13년~'17년) 유전자재조합의약품의 수입 기업 및 품목은 ('13년) 25개 기업 133개 품목에서 ('17년) 29개 기업 170개 품목으로 증가하였음
- (주요 수입품목) 아바스틴주, 허셉틴주(한국로슈), 애드베이트주(샤이어파마코리아) 등
- (수입국 현황) 스위스, 영국, 미국 등

국내 백신 시장 현황

□ 백신 국내 시장 규모

- '17년 백신의 시장 규모는 5,739억 원으로 전체 바이오의약품 시장 대비 26%를 차지하였음
- '17년 기준 백신의 생산 실적은 '16년 대비 11% 감소, 수출 실적은 '16년 대비 18% 감소, 수입 실적은 5% 증가하였음

□ 백신 생산 현황

- (생산 실적) '17년 백신 생산 실적은 4,680억 원으로 전체 바이오의약품 생산 실적 중 18%를 차지하고 있으며 '16년 대비 11% 감소하였음
- (업체 현황) ('13년) 10개 제조소 42개 품목에서 ('17년) 11개 제조소 49개 품목으로 소폭 증가하였음
- (주요 생산품목) 수두박스주, 지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주(녹십자), 스카이셀플루프리필드시린지, 스카이셀플루4가프리필드시린지(에스케이케미칼) 등

□ 백신 수출 현황

- (수출 실적) '17년 수출 실적은 1억 7,161만 달러로, 최근 5년간('13년~'17년) 큰 변동 없었으나 전체 바이오의약품 수출 실적에서 차지하는 비율은 ('13년) 49%에서 ('17년) 13%로 감소함
- (업체 현황) 백신의 수출기업은 ('13년) 5개 기업에서 ('17년) 7개 기업으로 증가함
- (주요 수출품목) 유펜타주수출용(엘지화학), 퀴박셈주수출용(안센백신), 유박스비주(엘지화학), 베르나바이오택코리아-비형간염백신(안센백신) 등
- (수출국 현황) PAHO(범미보건기구), UNICEF(유엔아동기금), 인도네시아, 베트남 등

□ 백신 수입 현황

- (수입 실적) 백신의 수입 실적은 2억 6,526만 달러로 '16년 대비 8% 증가하였음
- (업체 현황) 최근 5년간('13년~'17년) 백신의 수입 기업 및 품목은 ('13년) 12개 기업 43개 품목에서 ('17년) 9개 기업 38개 품목으로 감소하였음
- (수입품목 현황) 조스타박스주(한국엠에스디), 프리베나13주(한국화이자제약), 펜탁심주(사노피파스퇴르) 등
- (수입국 현황) 미국, 유럽(영국, 프랑스, 벨기에, 독일, 이탈리아 등) 등

국내 바이오의약품 시장 현황 [요약문]



국내 혈장분획제제 시장 현황

□ 혈장분획제제 국내 시장 규모

- 혈장분획제제 시장은 3,668억 원 규모로 '17년 기준 국내 바이오의약품 시장의 16% 차지

□ 혈장분획제제 생산 현황

- (생산 실적) '17년 혈장분획제제 생산 실적은 4,412억 원으로 전체 바이오의약품 생산 실적의 17%를 차지하고 있으며 '16년 대비 18% 증가하였음
- (업체 현황) ('13년) 3개 제조소 32개 품목에서 ('17년) 3개 제조소 33개 품목으로 거의 변동 없음
- (생산품목 현황) 녹십자-알부민주, 정주용 헤파빅주, 아이비글로불린에스엔주(녹십자)

□ 혈장분획제제 수출 현황

- (수출 실적) '17년 혈장분획제제의 수출 실적은 1억 309만 달러로 전체 바이오의약품 수출 실적의 15%를 차지하고 있음
- (업체 현황) 혈장분획제제 수출기업은 2개 기업이 있음
- (주요 수출품목) 리브감마주, 에스케이알부민20%주(에스케이플라즈마) 등
- (수출국 현황) 브라질, 중국, 이란 등

□ 혈액분획제제 수입 현황

- (수입 실적) '17년 혈장분획제제 수입 실적은 3,727만 달러로 '16년 대비 13% 증가하였음
- (업체 현황) '17년 기준 3개 기업에서 11개 품목을 수입하고 있음
- (수입품목 현황) 플로실헤모스테틱매트릭스(박스터), 웨이바주, 타코셀(대한적십자사) 등
- (수입국 현황) 오스트리아, 미국, 독일 등



국내 독소·항독소 시장 현황

□ 독소·항독소 국내 시장 규모

- '17년 독소·항독소제제 시장 규모는 665억 원으로 최근 5년간('13년~'17년) 연평균 성장률은 9%를 기록하고 있음
- '17년 기준 독소·항독소제제의 생산 실적은 '16년 대비 46% 증가 하였으며, 수입 실적은 '16년 대비 60% 증가, 수출 실적은 '16년 대비 101% 증가하였음
- 독소·항독소제제 무역 수지는 '13년 이후 5년 연속 흑자를 기록하고 있음

□ 독소·항독소 생산 현황

- (생산 실적) '17년 생산 실적은 1,724억 원으로 전체 바이오의약품 생산 실적의 7%를 차지하고 있으며, '16년 대비 46% 증가하였음
- (업체 현황) ('13년) 3개 제조소 8개 품목에서 ('17년) 7개 제조소 16개 품목으로 증가하였음
- (생산품목 현황) 메디톡신주(메디톡스), 보툴렉스주(휴젤), 휴톡스주(휴온스), 나보타주(대웅제약)

국내 바이오의약품 시장 현황 [요약문]

□ 독소·항독소 수출 현황

- (수출 실적) '17년 독소·항독소제제의 수출 실적은 1억 195만 달러로, 최근 5년간('13년~'17년) 연평균 성장률 48%를 기록, '16년 대비 101% 증가하며 가파른 성장세를 보이고 있음
- (업체 현황) ('13년) 2개 기업 6개 품목에서 ('17년) 4개 기업 8개 품목으로 증가함
- (수출품목 현황) 보툴렉스주(휴젤), 메디톡신주(메디톡스), 휴톡스주(휴온스글로벌) 등
- (수출국 현황) 중국, 브라질, 태국 등

□ 독소·항독소 수입 현황

- (수입 실적) '17년 독소·항독소제제의 수입 실적은 821만 달러로, '16년 대비 60% 증가함
- (업체 현황) '17년 기준 4개 기업 5개 품목 수입하고 있음
- (수입품목 현황) 보톡스주(한국엘러간), 제오민주(멜츠), 디스포트주(입센코리아), 튜베르쿨린피피디알티23에스에스아이/APC(엑세스파마) 등
- (수입국 현황) 아일랜드, 독일, 영국, 덴마크



국내 세포치료제 시장 현황

□ 세포치료제 국내 시장 현황 개요

- '17년 세포치료제 시장규모는 466억 원이며, 최근 5년간('13년~'17년) 연평균 성장률 25%를 나타내고 있음

□ 세포치료제 생산 현황

- (생산 실적) '17년 생산 실적은 470억 원으로 전체 바이오의약품 생산 실적의 2%를 차지하고 있으며 '16년 대비 29% 증가하였음
- (업체 현황) ('13년) 10개 제조소 12개 품목에서 ('17년) 9개 제조소 13개 품목으로 거의 변동 없음
- (생산품목 현황) 이문셀엘씨주(녹십자셀), 카티스텀(메디포스트), 칼로덤(테고사이언스)

□ 세포치료제 수출 현황

- (수출 실적) '17년 세포치료제의 수출 실적은 30만 달러로 '16년 41만 달러에 비해 27% 감소함
- (업체 현황) 세포치료제 수출기업은 메디포스트 1개 기업임
- (수출품목 현황) 카티스텀(메디포스트)
- (수출국 현황) 홍콩



국내 유전자치료제 시장 현황

- 국내 유전자치료제는 '17년 인보사케이주 (코오롱생명과학)이 첫 허가되어, 첫 생산 실적이 발생하였음



제 1 장

바이오의약품 정의 및 범위

제1장

1. 바이오의약품 정의

- 바이오의약품은 국가별로 그 정의가 상이한 측면이 있지만 우리나라의 경우 약사법령 중 「식품의약품안전고시 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조에 따라 ‘생물의약품’으로 일컬음
 - ‘바이오의약품(생물의약품)’이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말함¹⁾
 - 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함함²⁾
- ※ 「약사법」에서 정의하고 있는 의약품에 바이오의약품을 포함하여 규정하고 있으며, 하위 규정인 「생물학적제제 등의 품목·허가 심사 규정」에서 바이오의약품을 정의하고 있음

표 1 의약품 및 바이오의약품 정의

구분	정의	관계 법률 및 규정
의약품	• 대한민국 약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 • 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 • 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것	「약사법」 제2조4호
바이오의약품	• 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함함	「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조

1) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정, 식품의약품안전고시 제 2016-39호, 2016.5.12, 일부개정

2) 각 분류별 정의는 ‘2. 바이오의약품 특징 및 범위’ 참조



표 2 주요 국가별 바이오의약품 정의

국가 (규제기관)	바이오의약품 용어 및 정의	관계 법률 및 규정
미국 (FDA)	• [Biological products] 사람의 질환 또는 건강상태(disease or condition)를 예방, 치료(treatment), 완치(cure) 하기 위해 사용할 수 있는 제품 • [HCT/P] 인체 세포, 조직 또는 세포유래, 조직유래 제품이란 수령자에게 implantation, transplantation, infusion or transfer 하기 위한 인체 세포나 조직으로 구성되거나 포함하는 제품	- PHS(Public Health Service) Act (Part F, Subpart 1, sec. 262) - FD&C(Food, Drug & Cosmetic) Act (sec. 201(g)(1)) - The Code of Federal Regulation(CFR) Title 21 (part 600.3, 1271.3)
유럽 (EMA)	• [Biological medicinal products] 활성 성분이 생물학적인 물질을 포함하는 제품으로 생물학적인 물질은 생물학적 원료로부터 추출되거나 생물학적인 원료에 의해 생산된 것을 말하며, 그것의 품질을 결정하거나 특성을 부여하고 또한 생산하고 관리하는 과정에서 생리 화학적 시험과 생물학적 시험을 필요로 하는 물질로 정의 • [ATMPs, Advanced Therapy Medicinal Product] 유전자 치료 의약품, 체세포 치료 의약품, 조직 공학 제제	- Directive 2001/83/EC (Title I Definitions, ANNEX I part 1~4)(EUDRALEX Volume 1 (Pharmaceutical Legislation: Medicinal Products for Human Use)) - Regulation 1394/2007/EC (ATMP)(EUDRALEX Volume 1 (Pharmaceutical Legislation: Medicinal Products for Human Use))
일본 (PMDA)	• [생물유래제품 (生物由來製品, Biological products)] 사람 그 외의 생물(식물 제외)에 유래하는 것을 원료 또는 재료로서 제조하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기 중 보건 위생상 특별한 주의를 필요로 하는 것으로서 후생노동 대신이 약사·식품위생 심의회의 의견을 들어 지정하는 것 • [특정생물유래제품(特定生物由來製品, Specified biological products)] 생물유래제품 중 판매, 대여, 수여 후 해당 생물 유래 제품에 의한 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구할 필요가 있는 것으로, 후생노동대신이 약사·식품위생 심의회의 의견을 들어 지정하는 것을 말함 • [재생의료 등 제품(再生医療等製品)] 다음의 의료 또는 수의료에 사용되는 것이 목적인 물품 중 인간 또는 동물의 세포를 배양하거나 가공한 것 가) 인간 또는 동물의 신체 구조 또는 기능의 재건, 복원 또는 형성 나) 인간 또는 동물의 질병 치료 또는 예방	- 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(일본 약사법) (제1장 총칙, 제2조 정의) - 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령 (별표2 재생의료 등 제품의 범위)



2. 바이오의약품 특징 및 범위

- 바이오의약품은 합성의약품과 비교하여 몇 가지 특징을 갖고 있음³⁾⁴⁾
 - 바이오의약품은 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고, 복잡한 고분자 구조를 가지고 있으며, 생물체를 이용하여 복잡한 제조공정을 거쳐야 되므로 변화에 민감함
 - 대부분의 합성의약품은 경구투여 방식이지만 바이오의약품은 단백질을 이용해 제조된 의약품으로 경구투여 방식을 취하면 소화가 되어 약효를 발휘하기 어려워 정맥이나 근육에 주사하는 방식으로 투여됨
 - 바이오의약품은 경구 투여하는 합성의약품 보다 부작용이 적다는 장점을 갖고 있음
 - 임상 성공률이 높고, 희귀성 난치성 만성 질환의 치료가 가능함
 - 복제약의 경우, 합성의약품은 화학물질의 합성 비율을 알면 쉽게 제조가 가능한 반면 바이오의약품은 배양기술과 환경, 방법에 따라 전혀 다른 물질이 나올 수 있는 가능성이 있어 복제가 쉽지 않음
 - 바이오의약품의 복제(바이오시밀러)는 합성의약품의 복제보다 고도의 기술력이 요구되기 때문에 오리지널의약품 대비 가격이 합성의약품의 복제약(제네릭) 보다 더 높은 시장 가격이 인정되고 있음

표 3 합성의약품과 바이오의약품 차이점

	합성의약품	(첨단)바이오의약품
원료	합성화학물질	생물체 유래물질 (세포, 조직, 유전물질 등)
원료의 고려사항	품질(시험분석으로 확인 가능)	시험분석으로 확인 가능한 품질 외에 공여(기증)자의 동의 등 윤리성, 감염질환 확인 등 안전성 확보 필요
구조	물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조	정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음
제품의 안정성	대부분 온도·빛 등 환경에 안정적	온도·빛·pH 등 외부 환경에 민감, 미생물 오염에 취약
	대부분 36개월	(세포치료제 사례) 대부분 3일 이내 (유전자치료제 사례) 영하 135℃에서 24개월

3) Overview of Biological Products, FDA(CDER), 2013

4) 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안, 삼정KPMG경제연구원, 2016



	합성의약품	(첨단)바이오의약품
제조	간단한 화학적 합성으로 대량생산	복잡한 제조과정의 맞춤형 소량 생산
	원료, 공정, 설비변화가 품질에 영향이 비교적 적음 (제조공정의 변이성이 매우 낮음)	원료, 공정, 설비의 변화가 의약품 자체를 변화 (제조공정의 변이성이 매우 높음)
	상대적으로 복제가 쉽고 낮은 제조비용	복제가 불가능하고 높은 제조비용
치료효과	비교적 명확한 약리기전, 대다수 사람에게 일관적 효과 기대	(세포치료제)약리기전이 불확실 (유전자치료제)복합적인 기전 환자에 따른 맞춤형 치료 가능
	대부분 질병의 증상개선에 그침	질병의 근본적인 원인치료 가능
안전성	약물 특이적이거나 약물 대사와 관련된 이상 반응	생물체 유래물질 고유독성은 낮으나 면역 거부 반응, 종양발생 등의 이상반응이 있음. 특히 장기 안전성 결과는 매우 부족
비임상 시험	동물 시험을 통하여 약물의 독성 및 효과를 예측 가능	동물 시험으로 인체결과를 예측하는데 한계
투약방법	대부분 경구·주사 등 일반적 투여경로	대부분 주사 또는 주입, 이식 등 시술을 동반한 투여

자료 : 식품의약품안전처(첨단바이오의약품법안 검토 보고서, 의안정보시스템, 2017.11)

- 바이오의약품은 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등(기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제)의 제제를 포함함
 - 생물학적제제란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성 시킨 물질을 함유한 의약품으로서 각종 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 의미함
 - 유전자재조합의약품은 유전자 조작 등으로 개발한 미생물의 배양을 통해 필요 단백질을 생산해 만드는 일종의 단백질 치료제로 인슐린, 인성장 호르몬, 인터페론 등이 주를 이루고 있음
 - 세포배양의약품은 세포주를 이용하여 주로 인공 항체를 만들어내는 항체치료제가 이에 속함
 - 세포치료제와 유전자치료제는 3세대 바이오의약품으로 주목받고 있음
 - 세포치료제는 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식 하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품이며 체세포치료제, 줄기세포치료제가 이에 속함
 - 유전자치료제는 질병치료 등을 목적으로 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품임



표 4 바이오의약품 시대별 변천사

	1세대	2세대	3세대
종류	백신, 인슐린, 인터페론	항체의약품	세포치료제 유전자치료제
기술	유전자재조합기술 세포(동물)배양 기술	유전자재조합 기술 단클론항체(표적치료)	세포배양 및 조작 유전자조작 기술

표 5 바이오의약품 분류별 정의

분류	정의
생물학적제제	- 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 제제 - 백신, 혈장분획제제, 독소·항독소 등을 포함
유전자재조합 의약품	- 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품 - 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질의약품, 세포배양의약품 등을 포함함 (세포배양의약품이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품)
세포치료제	살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품
유전자치료제	'유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질' 또는 '유전물질이 변형되거나 도입된 세포' 중 어느 하나를 함유한 의약품
동등생물의약품 (바이오시밀러)	이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상, 임상적 비교동등성이 입증된 의약품
개량생물의약품 (바이오베테)	- 아래 어느하나에 해당하는 변경으로 이미 허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품 - 유효성분의 종류 또는 배합비율 - 투여경로 - 제제학적 개선을 통한 제형, 함량 또는 용법, 용량 - 명백하게 다른 효능효과를 추가

자료 : 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-78호, 2018.10.26)



제 2 장

글로벌 바이오의약품 시장 동향

1. 글로벌 바이오의약품 시장 현황

- 전 세계 바이오의약품 시장규모와 전망은 조사기관과 발표 시점에 따라 차이가 있으나 2018년 Evaluate pharma에 따르면 2017년 기준 전체 의약품 시장은 8,030억 달러이며, 바이오의약품 시장은 2,020억 달러로 전체의약품 대비 25%를 차지하고 있는 것으로 추정하고 있음
- 전 세계 바이오의약품 시장은 최근 7년('10~'17년)간 연평균 7.7%로 성장하였으며, 향후 6년('18~'24년)간 연평균 9.1% 성장하여 2024년 3,830억 달러에 달할 것으로 전망함
- 전체의약품 시장에서 바이오의약품 매출 비중은 '10년 17%에서 '17년 25%로 증가했으며, 2024년 31%로 증가할 것으로 전망됨

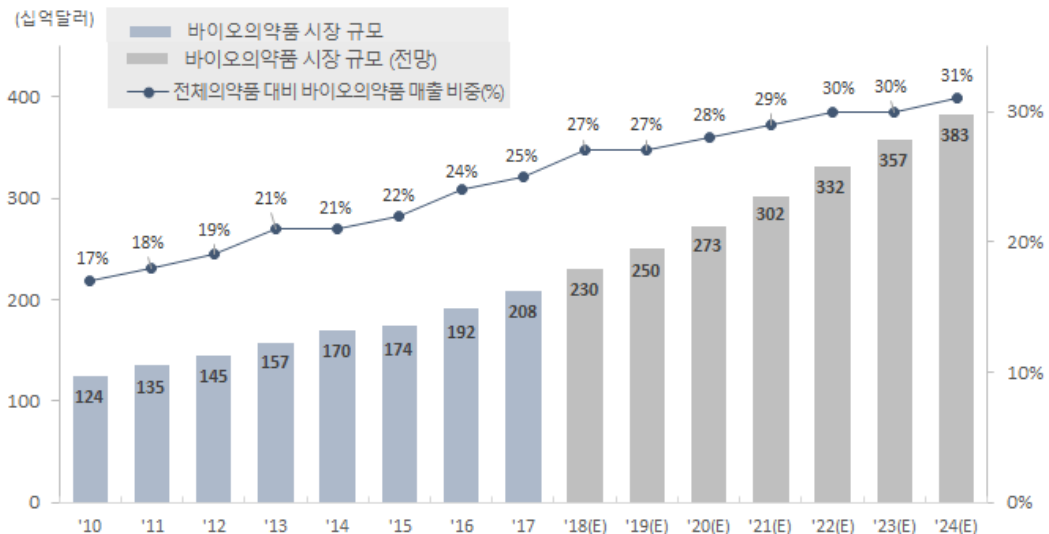


그림 1 글로벌 바이오의약품 시장 규모 및 전망 ('10~'24년)

자료: Evaluate pharma World Preview 2018, Outlook to 2024 (2018.6)



- 합성의약품 중심이었던 제약시장은 바이오의약품이 블록버스터급 의약품 시장을 주도할 것으로 전망됨
- 전 세계 매출 상위 100대 의약품 비중은 2010년 32%에서 2017년 49%로 급증하였으며, 2024년 에는 52%를 차지할 것으로 전망하고 있음
- 2017년 전 세계 매출 상위 10위 의약품에서는 바이오의약품이 8개를 차지하며, 전체의약품 중 점유율 증가와 함께 특히 블록버스터급 시장을 주도할 것으로 전망됨

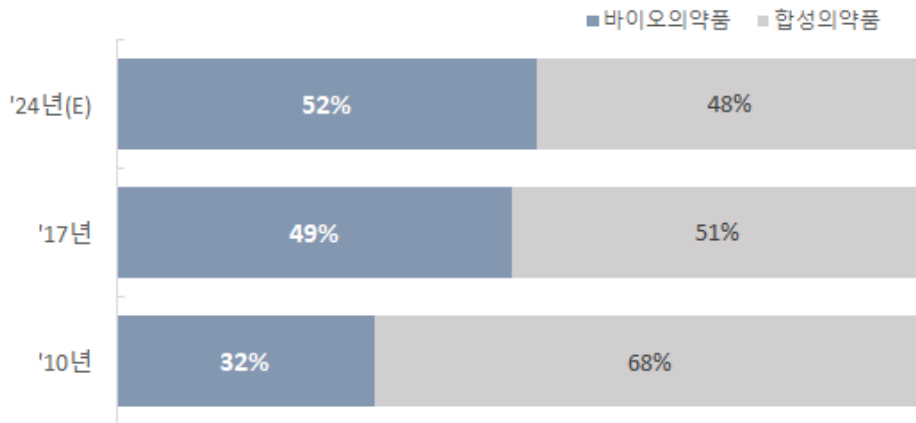


그림 2 글로벌 100대 의약품 중 바이오의약품 매출 비중 (%)

자료: Evaluate pharma World Preview 2018, Outlook to 2024 (2018.6)

표 6 글로벌 10대 의약품 매출액

순위	제품명	성분명	기업명	'17년 매출액 (억 달러)
1	Humira	adalimumab	AbbVie	184
2	Revlimid	lenalidomide	Celgene	82
3	Rituxan	rituximab	Roche	75
4	Herceptin	trastuzumab	Roche	71
5	Avastin	bevacizumab	Roche	68
6	Remicade	infliximab	Johnson & Johnson	58
7	Pprevnar 13	pneumococcal vaccine	Pfizer	56
8	Enbrel	etanercept	Amgen	54
9	Lantus	insulin glargine	Sanofi	52
10	Lyrica	pregabalin	Pfizer	51

자료: Nature Reviews Drug Discovery vol.17, 232 (2018), 음영표시: 바이오의약품



- 국가별 바이오의약품 시장은 2017년 매출액 기준 미국이 61% 시장을 차지하며 타 국가에 비해 월등히 높은 점유율로 전 세계 바이오의약품 시장을 주도하고 있음
- 다음으로는 유럽 주요 5개국 (독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 17%를 차지하고 있음
 - 독일 5%, 프랑스 4%, 이탈리아 3%, 영국, 스페인 각 2%를 차지하고 있음
- 아시아 국가 중 일본과 중국이 5위권 내 시장 점유율을 보이고 있음
 - 일본 5%, 중국 3%를 차지하고 있음
- 한국은 2017년 기준 전체 시장의 0.7% 정도의 시장 점유율을 보이고 있음

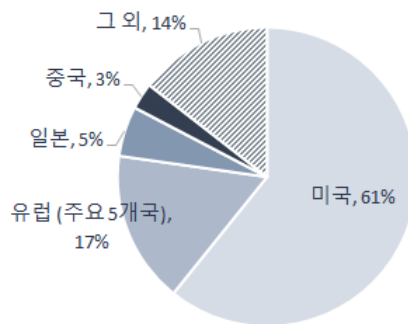


그림 3 바이오의약품 국가별 시장 점유율(%) ('17년)

자료: IQVIA, 2018

- 바이오의약품 치료영역 측면에서 약효군 별로는 HUMIRA, ENBREL, REMICADE 등이 포함되어 있는 면역억제제가 21%로 가장 많은 비중을 차지하고 있음
- 그 다음으로는 당뇨병치료제로 18%를 차지하고 있으며, LANTUS가 대표적임
- 세 번째로 높은 비중을 차지한 영역은 항암제로 대표적인 제품으로는 MABTHERA, HERCEPTIN, AVASTIN 등이 있음

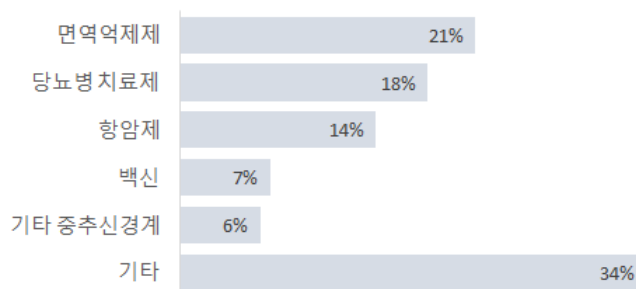


그림 4 바이오의약품 약효군별 시장점유율(%) ('17년)

자료: IQVIA, 2018



- 전 세계 바이오의약품 매출 상위 10개 기업이 전체 시장의 74%를 차지하고 있음⁵⁾
 - 2017년 기준 바이오의약품 매출 1위 기업은 Roche로 전 세계 바이오의약품 시장의 16.5%를 차지하고 있음
 - 로슈의 대표적인 제품⁶⁾은 MABTHERA, AVASTIN, HERCEPTIN, XOLAIR, PERJETA 등 항체의약품이 주를 이루고 있음
 - 다음으로는 Abbvie, Amgen, Johnson & Johnson, Sanofi가 그 뒤를 이어 각각 9.3%, 9.2%, 6.7%, 6.5%를 차지하였음
 - Abbvie의 대표적인 제품은 HUMIRA, LUPRON, SYNAGIS, ZINBRYTA 등이 있음
 - Amgen의 대표적인 제품은 ENBREL, NEULASTA, PROLIA, ARANESP, EPOGEN 등이 있음
 - Johnson & Johnson의 대표적인 제품은 REMICADE, STELARA, SIMPONI, ERYPO, DARZALEX 등이 있음
 - Sanofi의 대표적인 제품은 LANTUS, LOVENOX, VAXIGRIP, MYOZYME, FABRAZYME 등이 있음

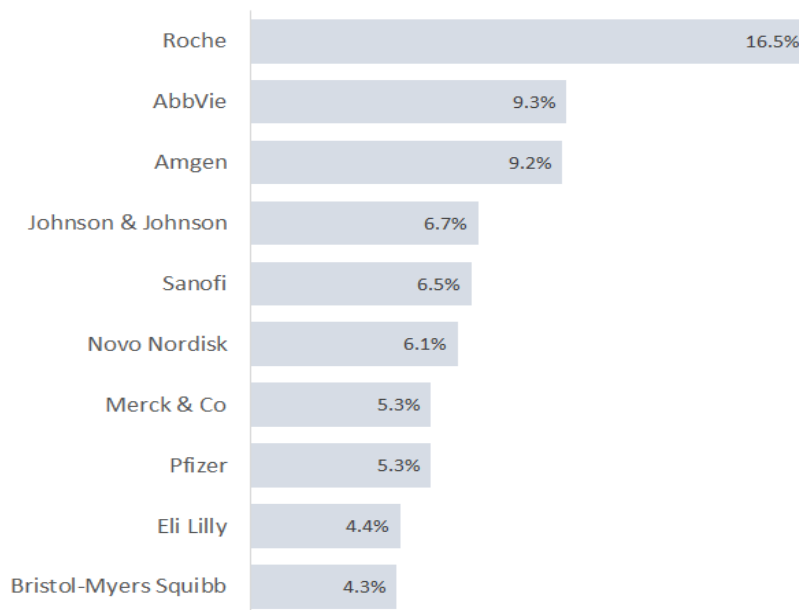


그림 5 기업별 바이오의약품 시장 점유율 ('17년)

자료: Evaluate pharma World Preview 2018, Outlook to 2024 (2018.6)

5) Evaluate pharma World Preview 2018, Outlook to 2024 (2018.6)

6) 기업별 대표적 제품 정보는 IQVIA 자료 참고하였음



2. 주요국 바이오의약품 시장 현황

가. 미국

- 미국의 2017년 기준 바이오의약품 매출은 1,608억 2천만 달러로 전체 의약품 대비 36%를 차지하고 있음
- 미국 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 15% 성장하였으며, 전체의약품 대비 바이오 의약품 비중은 ('13년) 27%에서 ('17년) 36%로 증가하는 추세임

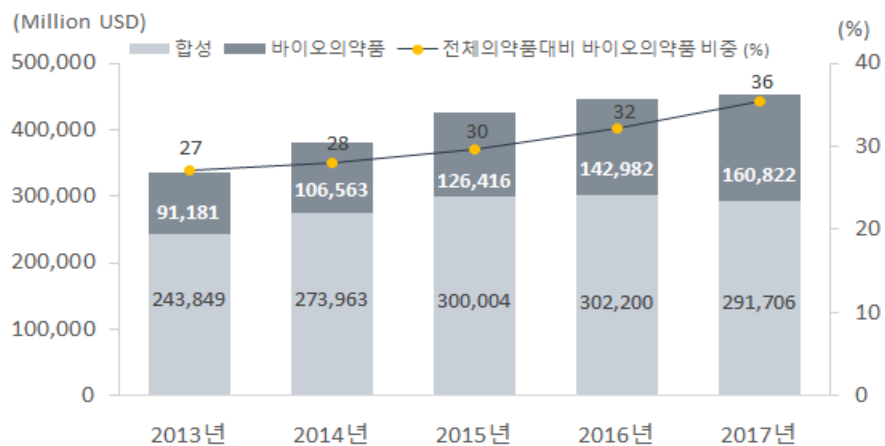


그림 6 미국 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018

- 미국의 2017년 기준 바이오의약품 상위 10위 제품 모두 항체의약품을 포함한 유전자재조합 의약품으로 나타났다음
- 매출 1위 제품은 HUMIRA 이며 2017년 기준 166억 1,500만 달러를 기록하였음
- 그 다음으로는 LANTUS, ENBREL, NOVORAPID가 뒤를 이었음



표 7 미국 바이오의약품 매출 상위 제품 ('17년)

순위	품목명	성분명	구분
1	HUMIRA	ADALIMUMAB	항체
2	LANTUS	INSULIN GLARGINE	유전자재조합
3	ENBREL	ETANERCEPT	항체
4	NOVORAPID	INSULIN ASPART	유전자재조합
5	REMICADE	INFLIXIMAB	항체
6	HUMALOG	INSULIN LISPRO	유전자재조합
7	NEULASTA	PEGFILGRASTIM	유전자재조합
8	MABTHERA	RITUXIMAB	항체
9	STELARA	USTEKINUMAB	항체
10	VICTOZA	LIRAGLUTIDE	유전자재조합

자료: IQVIA, 2018

나. 유럽 (주요 5개국)

- 유럽 주요 5개국의 2017년 기준 바이오의약품 매출은 435억 4천 4백만 달러로 주요 5개국 전체 의약품 대비 28%를 차지하고 있음
- 독일은 2017년 기준 바이오의약품 매출은 138억 7천 7백만 달러로 독일 내 전체의약품 대비 32%를 차지하고 있음
- － 독일의 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 3%로 성장하였으며, 국가 내 전체의약품 대비 바이오의약품 비중은 ('13년) 28%에서 ('17년) 32%로 증가하였음

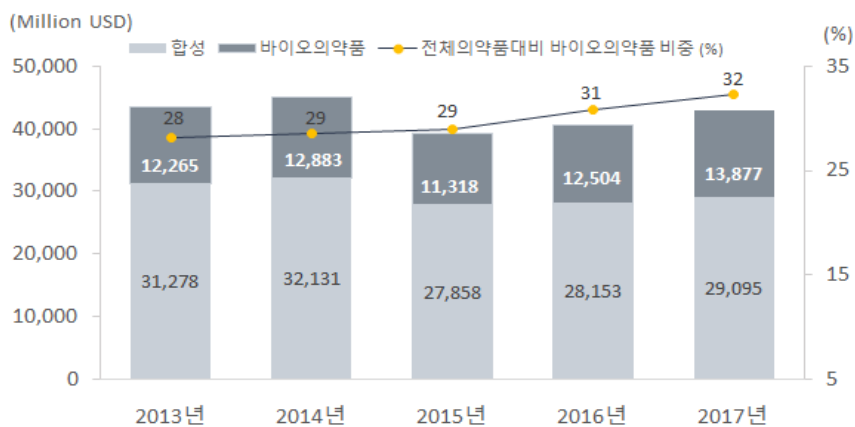


그림 7 독일 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018



- 프랑스는 2017년 기준 바이오의약품 매출은 99억 2천 9백만 달러로 프랑스 내 전체의약품 대비 29%를 차지하고 있음
- 프랑스의 바이오의약품 시장은 '13년에서 '17년까지 연평균 2%로 성장하였으며, 전체의약품 대비 바이오의약품 비중은 ('13년) 25%에서 ('17년) 29%로 증가하였음

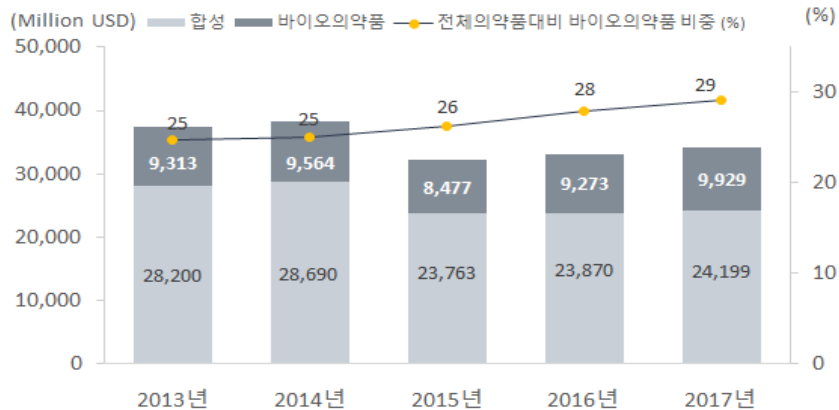


그림 8 프랑스 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018

- 이탈리아는 2017년 기준 바이오의약품 매출은 76억 6천 5백만 달러로 이탈리아 전체의약품 대비 25%를 차지하고 있음
- 이탈리아의 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 3%로 성장하였으며, 전체의약품 대비 비중은 ('13년) 24%에서 현재 25%로 비슷한 비중을 유지하고 있음

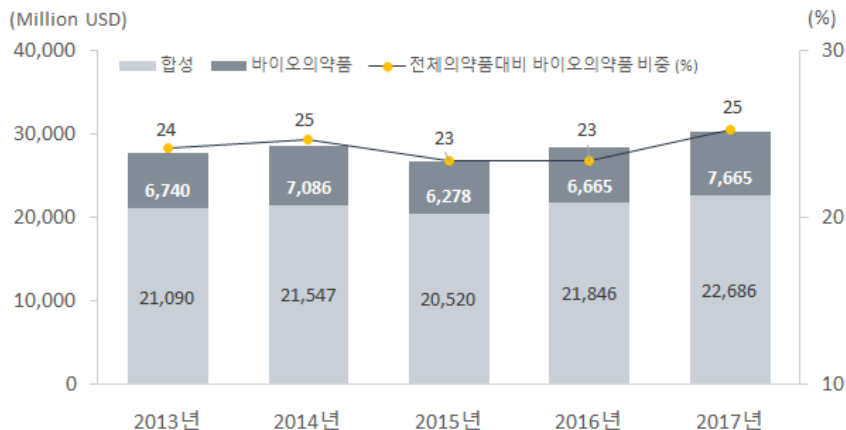


그림 9 이탈리아 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018



- 영국은 2017년 기준 바이오의약품 매출은 63억 3천 7백만 달러로 전체의약품 대비 27%를 차지하고 있음
- 영국의 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 6%로 성장하여 유럽 주요 5개국 타 국가들이 2~3%의 성장률을 보이는 것과 비교하여 2~3배의 성장을 보이고 있음

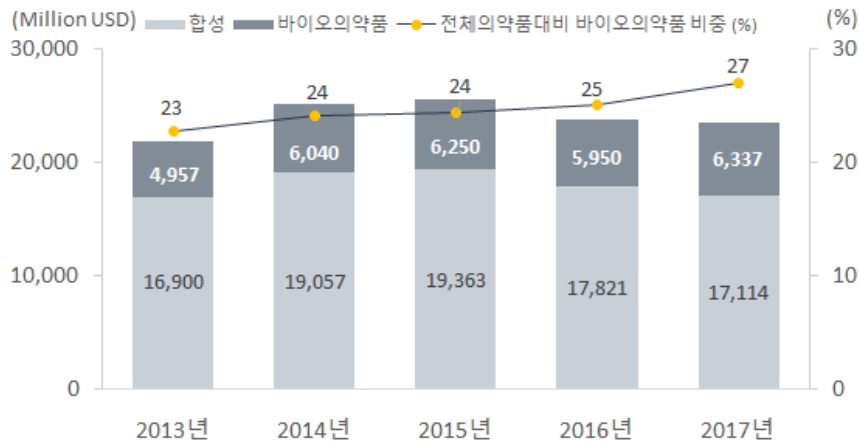


그림 10 영국 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018

- 스페인은 2017년 기준 바이오의약품 매출은 57억 3천 6백만 달러로 국가 내 전체의약품 대비 26%를 차지하고 있음
- 스페인의 바이오의약품 시장은 최근 5년간 큰 변동이 없는 추세임

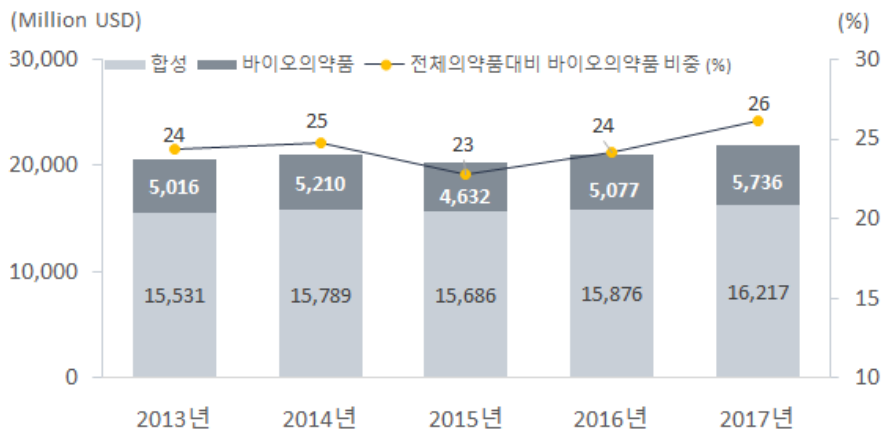


그림 11 스페인 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018



- 유럽 5개국의 2017년 기준 바이오의약품 상위 10위 매출을 기록하고 있는 제품 대부분이 항체의약품을 포함한 유전자재조합의약품으로 90% 이상을 차지하고 있음
- 유럽 주요 5개국 모두 매출 1위 제품은 HUMIRA로 나타났음
 - 유럽 주요 국가별 HUMIRA의 매출은 독일 10억 5,600만 달러, 영국 6억 1,000만 달러, 프랑스 4억 9,600만 달러, 스페인 4억 1,800만 달러, 이탈리아 3억 1,900만 달러를 기록하였음

표 8 유럽(주요 5개국) 국가별 바이오의약품 매출 상위 제품 ('17년)

국가	순위	품목명	성분명	구분
독일	1	HUMIRA	ADALIMUMAB	항체
	2	ENBREL	ETANERCEPT	항체
	3	AVASTIN	BEVACIZUMAB	항체
	4	LUCENTIS	RANIBIZUMAB	항체
	5	MABTHERA	RITUXIMAB	항체
	6	HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	항체
	7	LANTUS	INSULIN GLARGINE	유전자재조합
	8	EYLEA	AFLIBERCEPT	항체
	9	STELARA	USTEKINUMAB	항체
	10	COSENTYX	SECUKINUMAB	항체
프랑스	1	HUMIRA	ADALIMUMAB	항체
	2	OPDIVO	NIVOLUMAB	항체
	3	LUCENTIS	RANIBIZUMAB	항체
	4	AVASTIN	BEVACIZUMAB	항체
	5	MABTHERA	RITUXIMAB	항체
	6	HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	항체
	7	EYLEA	AFLIBERCEPT	항체
	8	REMICADE	INFLIXIMAB	항체
	9	ENBREL	ETANERCEPT	항체
	10	ARANESP	DARBEPOETIN ALFA	유전자재조합
이탈리아	1	HUMIRA	ADALIMUMAB	항체
	2	HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	항체
	3	AVASTIN	BEVACIZUMAB	항체
	4	OPDIVO	NIVOLUMAB	항체



국가	순위	품목명	성분명	구분
이탈리아	5	ENBREL	ETANERCEPT	항체
	6	MABTHERA	RITUXIMAB	항체
	7	BINOCRIT	EPOETIN ALFA	유전자재조합
	8	BIAVEN	IMMUNOGLOBULIN BASE	혈액제제
	9	ERYPO	EPOETIN ALFA	유전자재조합
	10	ARANESP	DARBEPOETIN ALFA	유전자재조합
영국	1	HUMIRA	ADALIMUMAB	항체
	2	EYLEA	AFLIBERCEPT	항체
	3	HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	항체
	4	LUCENTIS	RANIBIZUMAB	항체
	5	PRIVIGEN	IMMUNOGLOBULIN BASE	혈액제제
	6	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB	항체
	7	REMSIMA	INFLIXIMAB	항체
	8	BENEPALI	ETANERCEPT	항체
	9	MABTHERA	RITUXIMAB	항체
	10	ENBREL	ETANERCEPT	항체
스페인	1	HUMIRA	ADALIMUMAB	항체
	2	HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	항체
	3	AVASTIN	BEVACIZUMAB	항체
	4	BEXSERO	NEISSERIA MENINGITIDIS GROUP B	백신
	5	ENBREL	ETANERCEPT	항체
	6	MABTHERA	RITUXIMAB	항체
	7	XOLAIR	OMALIZUMAB	항체
	8	LANTUS	INSULIN GLARGINE	유전자재조합
	9	FLEBOGAMMA	IMMUNOGLOBULIN BASE	혈액제제
	10	OPDIVO	NIVOLUMAB	항체

자료 : IQVIA, 2018

다. 일본

- 일본의 2017년 기준 바이오의약품 매출은 143억 3천 8백만 달러로 전체 의약품 대비 19%를 차지하고 있음
- 일본 의약품 전체 시장은 최근 5년간 평균 3% 감소하였으나 바이오의약품 시장은 연평균 약 3% 증가하였음



- 전체의약품 대비 바이오의약품 비중은 ('13년) 15%에서 ('16년) 19%로 증가하였음

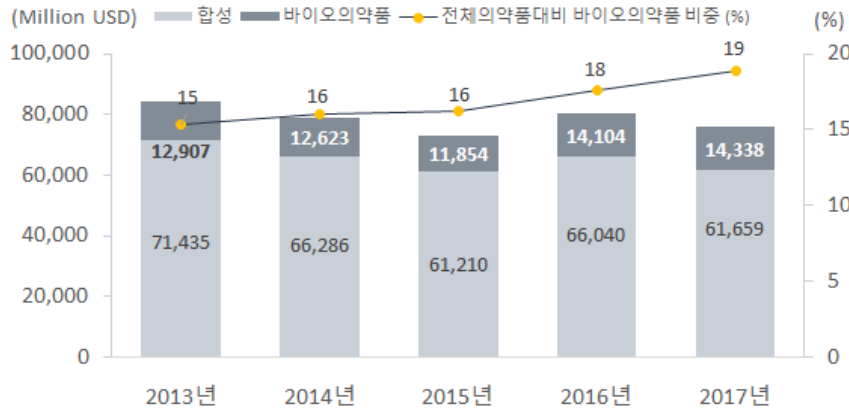


그림 12 일본 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018

- 일본의 2017년 기준 바이오의약품 상위 10위 제품 모두 항체의약품을 포함한 유전자재조합의약품으로 나타났음
- 매출 1위 제품은 AVASTIN으로 나타났으며 2017년 기준 8억 200만 달러를 기록하였음
- 그 다음으로는 OPDIVO, REMICADE가 뒤를 이었음
- 일본 매출 상위 권 내 '17년 주요 변동 사항은 '15년도 허가된 'CYRAMZA'이 적응증 확대 (위암, 폐암 및 대장암 2차 치료제) 되면서 꾸준히 매출이 증가하여 10위권 내 진입하였음

표 9 일본 바이오의약품 매출 상위 제품('17년)

순위	품목명	성분명	구분
1	AVASTIN	BEVACIZUMAB	항체
2	OPDIVO	NIVOLUMAB	항체
3	REMICADE	INFLIXIMAB	항체
4	DARBEPOETIN A KYOW	DARBEPOETIN ALFA	유전자재조합
5	EYLEA	AFLIBERCEPT	항체
6	ENANTONE	LEUPRORELIN	유전자재조합
7	HUMIRA	ADALIMUMAB	항체
8	FORTEO	TERIPARATIDE	유전자재조합
9	ENBREL	ETANERCEPT	항체
10	CYRAMZA	RAMUCIRUMAB	항체

자료: IQVIA, 2018



라. 중국

- 중국의 2017년 기준 바이오의약품 매출은 75억 9,500만 달러로 전체 의약품 대비 9%를 차지하고 있음
- 중국의 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 9% 성장하였으며, 전체의약품 대비 바이오의약품 비중은 8~9%로 비슷한 수준 유지하고 있음

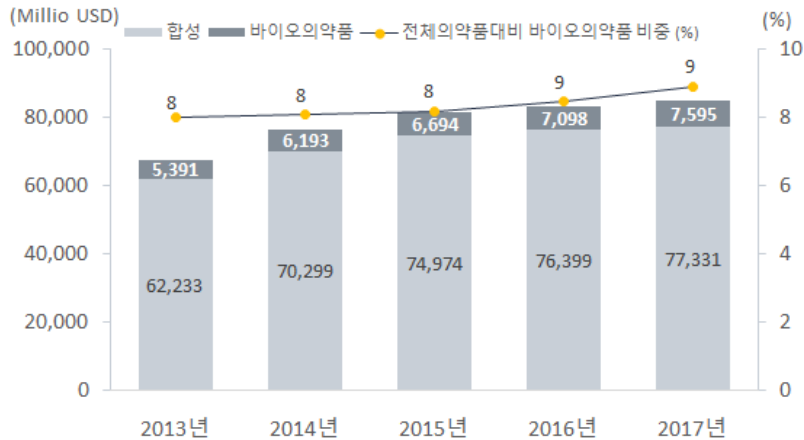


그림 13 중국 의약품/바이오의약품 매출 현황('13~'17년)

자료: IQVIA, 2018

- 중국의 2017년 기준 바이오의약품 상위 10위 제품에는 유전자재조합의약품(항체의약품 포함), 혈액제제 독소·항독소와 같이 다양한 제제가 포함되어 있음
- 매출 1위 제품은 NOVOMIX 로 나타났으며 2017년 기준 3억 600만 달러를 기록하였음

표 10 중국 바이오의약품 매출 상위 제품('17년)

순위	품목명	성분명	구분
1	NOVOMIX	INSULIN ASPART	유전자재조합
2	LANTUS	INSULIN GLARGINE	유전자재조합
3	HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	항체
4	ACTRAPHANE HM	INSULIN HUMAN ISOPHANE	유전자재조합
5	HUMAN IMMUNOGLOBUL	IMMUNOGLOBULIN BASE	혈액제제
6	MABTHERA	RITUXIMAB	항체
7	CHANG XIU LIN	INSULIN GLARGINE	유전자재조합
8	ZOLADEX	GOSERELIN	유전자재조합
9	SU LING	BATROXOBIN	독소·항독소
10	NOVORAPID	INSULIN ASPART	유전자재조합

자료: IQVIA, 2018



3. 글로벌 주요 바이오의약품 기업별 제품 및 연구개발 동향⁷⁾⁸⁾

- Roche는 바이오의약품 분야의 글로벌 리더로 Rituxan, Avastin, Herceptin을 비롯하여 강력한 파이프라인을 보유하고 있어 막대한 성장 잠재력을 지님
 - Roche사는 70개 이상의 NMEs가 포함된 강력한 임상 파이프라인을 보유하고 있으며, 2016년 R&D에 99.3억 달러를 투자함
 - Rituxan은 로슈 바이오의약품에서 가장 높은 수익을 올리고 있으나, 경쟁이 치열해짐에 따라 점차 시장 점유율이 낮아질 것으로 예측됨
 - 그러나 다발성경화증 치료제 Ocrevus(ocrelizumab)가 2017년 3월 미 FDA 승인을 받음으로서 잠재적인 고부가가치 제품으로 기대되고 있음
 - 최근 Rituxan/MabThera의 바이오시밀러 버전 출시 및 Tecentriq가 우선 검토 대상으로 지정됨에 따라, 바이오의약품 부문에서의 강력한 성장 잠재력을 보여줌

표 11 Roche 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Rituxan	Rituximab
Herceptin	Trastuzumab
Avastin	Bevacizumab
Perjeta	Pertuzumab
Xolair	Omalizumab

자료: IQVIA, 2018

- Amgen의 블록버스터 제품 Enbrel은 전체 매출의 27%를 기여하고 있으며, 향후에도 지속될 전망으로 바이오의약품 시장에서 위상을 강화할 것으로 전망됨
 - Enbrel의 2016년 매출액은 59억 달러로 Neulasta과 함께 Amgen 전체 매출의 50% 이상을 기여하는 제품임
 - Amgen의 단백질 치료제 R&D 전문성은 강력한 임상 3상 파이프라인 보유 및 견고한 제품 포트폴리오 구축에 도움을 줌
 - 부갑상선기능 항진증 치료제인 파사비브(Parsabiv)가 유럽(2016) 및 미 FDA(2017, 2월) 승인. 부갑상선 기능항진 치료제로는 12년 만에 FDA 승인을 취득하였음

7) Global Biologics Market Companies to Action, Srost & Sullivan(2017,11)

8) 글로벌 바이오의약품 시장, 생명공학정책연구센터 (2018.02) 발췌 및 한국바이오의약품협회 추가 조사 및 가공



- ABP 501과 ABP 215는 블록버스터 의약품 Humira(오리지널 제약사, Abbvie)의 가장 유망한 바이오시밀러로 미 FDA 자문위원회의 승인 권고를 받음('16.7)

※ Amgen과 Abbvie는 Humira의 바이오시밀러 출시에 대한 특허분쟁에 합의. 유럽에서는 2018년 10월 16일에, 미국에서는 2023년 1월 31에 출시하기로 합의했다고 밝힘(2017.10)

표 12 Amgen 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Enbrel	Etanercept
Neulasta	Pegfilgrastim
Prolia	Denosumab
Aranesp	Darbepoetin alfa
Epogen	Epoetin alfa

자료: IQVIA, 2018

- Sanofi는 글로벌 백신분야의 선두주자, 주력 제품인 당뇨병치료제 Lantus의 특허만료로 매출 감소를 채워줄 새로운 당뇨병치료제 Toujeo를 출시하여 기대가 되고 있음
 - Sanofi는 백신 분야의 글로벌 선두주자로 인플루엔자 및 뇌수막염 백신의 주요 생산업체임
 - 현재 임상단계에 15개의 백신제품을 보유. 이중 7개는 새로운 타겟을 대상으로 하는 것이며, 8개는 기존 백신을 향상시킨 제품임
 - Lantus의 2016년 매출액은 63억 달러로 Sanofi사 총 매출의 16.9%를 점유. 특허만료로 인한 바이오시밀러의 출시 등으로 지속적인 매출감소를 기록하고 있으나 대표적인 인슐린 브랜드로 미국, 프랑스 및 독일에서 여전히 판매 1위를 차지
 - 폼페병 치료제 Myozyme 매출이 10% 이상 증가한 8억 2천만 달러를 기록하였으며, 2015년 출시된 Toujeo의 2016년 매출은 6억 4,500만 달러로 295%의 증가를 보임

표 13 Sanofi 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Lantus	Insulin glargine
Lovenox	Enoxaparin sodium
Vaxigrip	Vaxigrip
Myozyme	Alglucosidase alfa
Fabrazyme	Agalsidase beta

자료: IQVIA, 2018



- Abbvie의 대표제품 Humira는 2016년 특허가 만료했음에도 불구하고 '15년 대비 15% 증가한 160억 달러의 매출을 기록하였음
 - Humira는 2016년 12월 특허만료에도 불구하고 Abbvie 전체 매출의 60%를 차지 차지 하였음
 - Humira의 새로운 적응증 확대에 노력하고 있으나, 바이오시밀러들이 앞다투어 개발 되고 있어 경쟁이 치열해질 전망으로, Humira에 대한 높은 의존성은 위험을 초래할 수 있음
 - Abbvie와 BMS가 공동개발한 다발성 골수종 치료제 Empliciti가 2015년 미 FDA 승인을 받고 2016년 출시하였으며, 다발성 경화증 치료제인 Zinbryta가 2016년 5월 FDA 승인 및 2016년 7월 EMA을 받음으로 매출 성장에 기여할 것으로 기대 했으나, 2017년 11월 EMA 약물감시위해평가위원회(PRAC)로부터 간 손상 위험으로 사용 규제 권고 받음
 - 강력한 임상 파인프라인을 기반으로 한 협력과 파트너십을 통해 치료 전문성 개발에 중점 을 두는 것이 기업의 성장을 촉진할 것으로 전망
 - Abbvie사는 베링거인겔하임의 건선 치료 후보물질 BI 655066을 공동개발하기로 함 ('16.3). 현재 Risankizumab(구 BI 65566) 임상 3상이 진행 중으로 효능이 우수한 것으로 보고

표 14 Abbvie 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Humira	Adalimumab
Lupron	Leuporelin
Synagis	Palivizumab
Zinbryta	Daclizumab

자료: IQVIA, 2018

- Novo Nordisk는 당뇨치료 분야 글로벌 선두기업으로, 당뇨병에 중점을 둔 성장 궤도 유지와 R&D를 위한 라이선스 활동에 지속적인 투자가 전망됨
 - 제2형 당뇨병치료제인 Victoza는 Novo Nordisk의 가장 강력한 제품으로 2016년 매출은 29억 달러로 전체 매출의 36% 정도를 차지
 - Victoza와 Tresiba(당뇨 치료제)의 매출은 전체 매출의 83% 차지. 이들 제품의 판매 증가는 Nov Nordisk의 연 6% 매출 성장의 주 요인. 꾸준한 성장은 2022년 특허만료 시점까지 지속 전망됨



- 초속효형 인슐린 Fiasp(fast-acting insulin aspart)가 2017년 승인받음으로 당뇨병 시장에서 선두기업의 위치를 고수할 것으로 전망
 - 또한 혈우병B 치료제 Rebinyn(Nonacog beta pegol)이 2017년 6월 미 FDA 승인을 받아 올해 출시 예정으로 성장을 견인할 것으로 기대됨
- Novo Nordisk의 R&D는 인슐린, GLP-1, 혈액 응고인자 및 인간성장호르몬 등의 치료용 단백질에 초점을 두고 있음
 - 당뇨치료제 시장의 경쟁과다 및 가격인하 압박, 특허만료에 대비한 치료영역 다각화가 필요함

표 15 Novo Nordisk 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Novorapid	Insulin aspart
Victoza	Liraglutide
Levemir	Insulin detemir
Novomix	Insulin aspart + Insulin aspart protamine crystalline
Tresiba	Insulin degludec

자료: IQVIA, 2018

- **Merck**는 Gardasil을 포함한 백신 제품의 급성장으로 성장을 촉진하고 있으며, 바이오의약품 개발 역량 구축에 노력하고 있음
 - 2016년 전세계적으로 398억 달러의 매출을 기록한 Merck의 성장은 C형 간염치료제 Zepatier 출시와 Gardasil을 포함한 백신 제품의 성장에 기인함
 - Remicade의 특허만료로 로슈, 테바, 존슨앤존슨과 같은 대형 제약기업들의 바이오시밀러 출시로 Remicade의 시장 점유율은 낮아지고 있음
 - 또한 정부, 건강보험관리기관 등의 약가인하 압력에 직면해 있어 판매 관리 및 수익 마진에 부정적인 영향을 줄 수 있음
 - Merck는 미국 기반의 신경인성 질환 치료제를 개발 중인 Afferent Pharmaceuticals사를 인수('16.6)하여 자사의 파이프라인을 강화함
 - 최근에는 Pfizer 및 AstraZeneca와의 협력을 통한 공동 개발 비즈니스 모델을 지향하고 있음



표 16 Merck 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Keytruda	Pembrolizumab
Gardasil 9	Vaccine, Human papillomavirus type-6,11,16,18,31,33,45,52,58
Varivax	Varivax
Remicade	Infliximab
Simponi	Golimumab

자료: IQVIA, 2018

- **Pfizer**는 바이오의약품 분야 선두주자 중 하나로 임상 단계별로 강력한 파이프라인을 보유하고 있으며, 최근 혁신적 치료법 개발을 위해 협력 비즈니스 모델 도입하였음
 - Pfizer의 2016년 전세계 매출액은 전년대비 8% 증가한 528억 달러로, 주요 제품인 Prevnar 13의 연간 매출액은 57억 달러, Enbrel은 29억 달러를 기록하였음
 - 콜레스테롤을 낮추는 치료제 Bococizumab 개발을 임상 3상 단계 실패로 중단('16) 하였으나 Pfizer의 파이프라인의 50% 이상이 생물제제, 바이오시밀러 및 백신이 포함되어 있으며, 대다수가 동종업계 최고 수준의 가치를 보임
 - 다이나박스 테크놀로지와 공동 개발한 B형 간염치료제 Hepalisav-B가 2017년 미 FDA 승인을 받음으로 전반적 수익성에 도움이 될 것으로 기대
 - 협업 비즈니스 모델 도입으로 바이오의약품분야 선두주자로 자리매김하고 있음
 - 혁신적인 치료법 개발을 위해 IBM Watson과 같은 IT 서비스 제공업체와 여러 제약 회사 및 바이오기업들과 협력하고 있음
 - 유전자 치료제 관련 기술 및 전문성을 보유한 기관들과의 협력 및 파트너십 체결하였음

표 17 Pfizer 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Prevnar	Prevnar
Enbrel	Etanercept
Genotropin	Somatropin
Inflectra	Infliximab
Benefix	Nonacog alfa

자료: IQVIA, 2018



- **Johnson & Johnson(JNJ)**의 협력적인 비즈니스 접근법과 단일클론 항체 및 백신에 중점을 둔 강력한 파이프라인은 기업의 성장을 견인할 것임
 - JNJ는 의약품, 의료기기 및 소비자케어(화장품 등)의 3개 사업영역으로 구분, 분권화된 관리 및 전략적인 제품을 개발할 수 있는 능력으로 잠재적 성장과 수익을 극대화함
 - JNJ 의약품 부문은 2016년 334억 달러의 매출을 기록했으며, Remicade의 기여도가 가장 높으며, Stelara도 31%의 성장률을 보이며 32억 달러의 매출을 기록하였음
 - Stelara의 매출은 특허만료 전까지 계속 상승할 것으로 전망, Simponi의 매출 역시 31% 증가함
 - 다발성 골수종 치료제 Darzalex이 2015년 FDA 승인 후 시판되면서 의약품 부분 매출 증가에 도움을 줌(2017년 4분기 Darzalex 매출은 3.71억 달러로 85.5% 급등)

표 18 **Johnson & Johnson 매출상위 바이오의약품('17년)**

제품명	성분명
Remicade	Infliximab
Stelara	Ustekinumab
Simponi	Epoetin alfa
Erypo	Epoetin alfa
Darzalex	Daratumumab

자료: IQVIA, 2018

- **Eli Lilly**사는 대학 및 산업계와 협력을 통한 R&D에 중점을 두고 바이오의약품 파이프라인 개발에 노력하고 있음
 - Humalog는 특허가 만료됨에도 불구하고 2016년 27억 달러의 매출을 기록하여 인슐린 부분의 선두자리를 지키고 있음
 - 최근 Sanofi-Aventis에서 개발한 Humalog의 바이오시밀러 Admelog가 미 FDA 승인('17.12)
 - Humulin R은 수요 증가와 가격 상승에 힘입어 미국에서 13% 성장함
 - 대학 및 산업계와의 협력으로 바이오의약품 파이프라인 강화를 위한 노력 지속하고 있음
 - 면역종양 치료제 개발을 위해 BMS 및 Merck사와 협력하였으며, 초속형 인슐린 개발을 위해 Adocia사와 협력. 2017년 Purdue University 및 KeyBioscience AG와의 협력 추진하고 있음
 - 이미 2011년부터 Zyprexa, Cymbalta, Evista, Alimta, Cialis 등 주요 제품들의 특허만



료에 직면해 있어 기업의 수익성에 부정적인 영향을 미칠 것임

표 19 Eli Lilly 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Humalog	Insulin lispro
Trulicity	Dulaglutide
Forteo	Teriparatide
Humalog mix	Insulin lispro + Insulin lispro protamine
Ins.humulin reg.	Ins.humulin reg.

자료: IQVIA, 2018

- **GlaxoSmithKline**사는 노바티스 백신사업부를 인수하여 백신 사업 강화를 위해 희귀질환에 대한 세포 및 유전자치료제, HIV 치료제 개발에 투자함
 - 신약 및 백신분야의 2016년 매출은 58억 5천만 달러로 전체 그룹 매출의 16%를 차지하며, 간염, 수막염 및 Infanrix가 매출액 상위 3개 카테고리임
 - Nucala, Incline 등 신제품 출시로 백신 부문은 2015년까지 26%의 고성장을 기록했으며, 대상포진 백신 Shingrix가 2017년 10월 미 FDA 승인을 받음으로써 매출 성장에 크게 기여할 것으로 기대
 - Shingrix는 2018년 1월 유럽의약품안전청 자문위로부터 승인 권고를 받아 유럽 승인도 임박
 - 희귀질환인 ADA-SCID 어린이 환자를 위한 최초의 유전자치료제 Strimvelis가 2016년 유럽 판매 승인된 바 있어, 다른 유전자치료제 개발에 잠재적 가능성이 높음
 - GlaxoSmithKline은 노스캐롤라이나대학과 HIV 파트너십을 체결하고 신규 회사(Qura Therapeutics) 설립 및 HIV 치료 센터를 구축함

표 20 GlaxoSmithKline 매출상위 바이오의약품('17년)

제품명	성분명
Bexsero	Bexsero
Benlysta	Belimumab
Boostrix	Boostrix
Nucala	Mepolizumab
Fluarix	Fluarix

자료: IQVIA, 2018



제 3 장

국내 바이오의약품 시장 동향

1. 국내 바이오의약품 시장 규모⁹⁾

- 우리나라는 빠른 노인인구 증가 및 만성질환의 증가로 의약품 수요 확대에 따른 바이오의약품 산업을 포함한 의약품 산업의 확대는 지속될 전망이다
- 65세 이상 노인 진료비가 전체 진료비에서 차지하는 비중은 2017년 39%로 빠르게 상승하는 모습을 보이고 있음
 - 인구구조가 2000년 고령화 사회 (노인 비중 7%) 진입에 이어 2018년 고령사회 (14.3%)에 진입하는 등 고령화 진행속도가 빠른 점을 감안할 때, 향후에도 노인 인구 및 만성질환자 증가에 따라 의약품의 근원 수요는 견고한 확대 추세를 지속할 것으로 전망됨

※ 한국 노인인구 비중 ('00년) 7%, 고령화 사회 → ('18년) 14.3%, 고령 사회¹⁰⁾

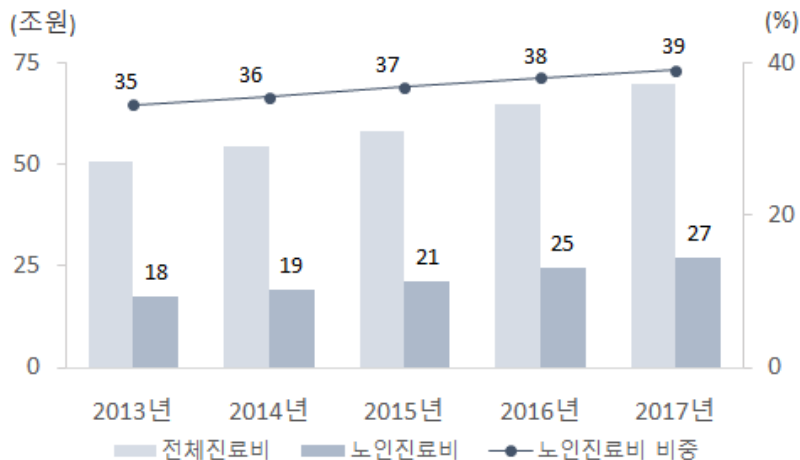


그림 14 건강보험 진료비 대비 노인(65세 이상) 진료비 비중 추이

자료: 2017년 진료통계지표, 건강보험심사평가원(2018.3)

9) '지난해 국내 의약품 시장규모 첫 20조원 대 돌파', 식품의약품안전처 보도자료, 2017.7.6

10) KOSIS 100대 지표 (2018.11 기준)



- 국내 바이오의약품 시장규모¹¹⁾는 '17년 2조 2,327억 원으로 '16년 1조 8,308억 원 대비 22% 증가하였음
 - 국내 바이오의약품 시장은 전체의약품('16년, 21조 7,256억 원) 대비 8.4%('16년)로 전체 시장 규모는 아직 미미한 수준임
 - 국내 바이오의약품 수출액이 급성장하여 '15년 무역수지¹²⁾ 흑자 전환 이후 3년 연속 유지하고 있어 내수산업에서 수출산업으로 급변하고 있음
 - '17년 무역 흑자 증가는 바이오시밀러 등 유전자재조합의약품 수출 (9억 9,156만 달러)이 '16년(7억 1,985만 달러) 대비 38% 증가하고, 독소·항독소 의약품 수출이 '17년 1억 195만 달러로 '16년(5,077만 달러) 대비 101% 증가에 따른 것임¹³⁾
 - 국내 바이오의약품 수출액은 '13년 4,432억 원에서 '17년 1조 5,471억 원으로 연평균 37% 증가하였음
 - 국내 바이오의약품 주요 수출국은 헝가리와 크로아티아로 '17년 각각 2억 4,003만 달러, 1억 8,186만 달러 수출액을 기록하였음
- ※ 헝가리와 크로아티아 수출 품목은 셀트리온의 램시마(원액), 트룩시마(원액)임
- ※ 램시마(원액), 트룩시마(원액)의 수출은 9억 1,275만 달러로 전체 바이오의약품 수출실적(13억 6,851만 달러)의 66.7%를 차지하고 있음
- 국내 바이오의약품 주요 수입국은 미국, 영국, 스위스로 3개국의 수입액은 전체 수입의 58%를 차지하고 있음

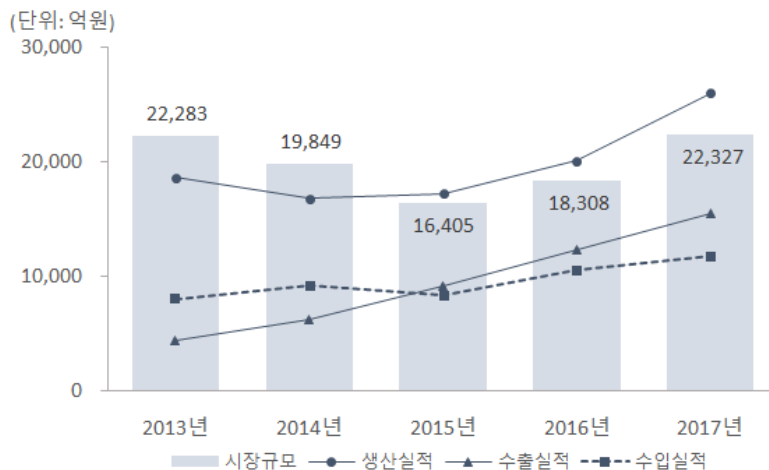


그림 15 국내 바이오의약품 연도별 시장규모 ('13~'17년)

11) 시장규모 = 생산 + 수입 - 수출

12) 무역수지 = 수출 - 수입

13) '17년 국내 의약품 수출 30% 증가한 40억 달러 돌파 (보도자료), 식품의약품안전처 (2018.9)



표 21 국내 바이오의약품 국가별 수출·입 실적('17년)

〈 주요 수출국 실적 ('17년) 〉				〈 주요 수입국 실적 ('17년) 〉			
(단위: 천 달러, %)				(단위: 천 달러, %)			
순위	국가명	수출액	비중	순위	국가명	수입액	비중
1	헝가리	240,026	17.5	1	미국	255,878	24.5
2	크로아티아	181,858	13.3	2	영국	194,051	18.6
3	독일	107,614	7.9	3	스위스	157,113	15.1
4	미국	92,996	6.8	4	독일	82,779	7.9
5	PAHO*	91,616	6.7	5	오스트리아	64,283	6.2
6	브라질	76,919	5.6	6	일본	58,307	5.6
7	중국	63,027	4.6	7	덴마크	56,999	5.5
8	네덜란드	56,160	4.1	8	네덜란드	52,045	5.0
9	영국	55,896	4.1	9	프랑스	46,673	4.5
10	유니세프**	48,728	3.6	10	벨기에	30,099	2.9
소계 (1~10위)		1,014,840	74.2	소계 (1~10위)		998,227	95.8
총 수출 실적		1,368,510		총 수입 실적		1,042,348	

자료: 식품의약품안전처, 2018

- 국내 바이오의약품 제제별 시장은 2016년 유전자재조합의약품이 9,205억 원 규모로 바이오 의약품 시장의 41%를 차지하여 가장 높은 비중을 차지하고 있음
- 다음으로는 백신이 5,739억 원(26%), 혈장분획제제가 3,668억 원(16%), 혈액제제가 2,522억 원으로 11%, 독소·항독소 665억 원(3%), 세포치료제 466억 원(2%), 유전자치료제 63억 원 (0.3%)를 차지하고 있음

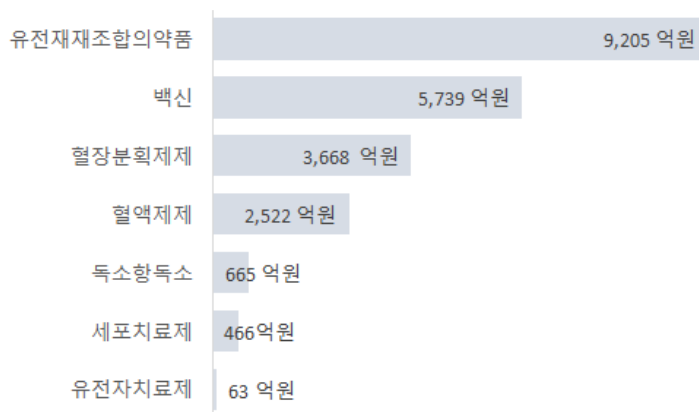


그림 16 국내 바이오의약품 제제별 시장규모('17년)



2. 국내 바이오의약품 업체 현황

□ 2017년 기준 국내 바이오의약품 제조 기업(생산실적 보고 기준)은 총 50개 기업, 55개 제조소임

표 22 국내 바이오의약품 업체 수 현황

구분	제조소 수 (개)	생산금액 (억원)
2013년	48	18,654
2014년	47	16,818
2015년	51	17,209
2016년	55	20,079
2017년	55	26,015

자료: 식품의약품안전처, 2018

□ 2017년 기준 생산실적 1위 기업은 셀트리온으로 9,023억 원의 생산실적을 기록하여, 국내 바이오의약품 전체 생산 실적의 35%를 차지하고 있음

○ 다음으로는 녹십자가 5,782억 원으로 2위를 차지하였으며, 상위 2개 업체가 국내 바이오 의약품 생산액의 60% 가까이 차지하고 있음

－ 그 외 업체는 전체 생산액의 10% 미만의 생산액을 기록하였음

표 23 국내 바이오의약품 생산 실적 상위 기업

(단위: 억원)

순위	업체명	생산액			전년대비 증감률(%)
		2016	2017	비중(%)	
1	셀트리온	4,285	9,023	35	111
2	녹십자	5,068	5,782	22	14
3	엘지화학	1,604	1,605	6	0
4	메디톡스	544	1,045	4	92
5	에스케이케미칼	748	839	3	12
6	동아에스티	1,165	58	3	-35
7	에스케이플라즈마	458	680	3	48
8	씨제이헬스케어	442	17	2	17
9	휴젤	329	483	2	47
10	안센백신	1,071	454	2	-58
소계 (1~10위)		15,715	21,184	81	35
총 생산 실적		200,789	260,146	100	30

자료: 식품의약품안전처, 2018



- 2017년 기준 국내 바이오의약품 수입액이 가장 높은 기업은 '한국로슈'로 1억 9,944만 달러의 수입액을 기록하여 국내 전체 바이오의약품 수입액의 19%를 차지하였음
- 다음으로는 '한국엠에스디'와 '한국화이자제약'이 각각 전체 수입액의 14%, 9%를 차지하고 있음
 - 그 외 업체는 5%이하의 비중을 차지하고 있으며, 상위 10위 기업이 전체 수입액의 71%를 차지하고 있음

표 24 국내 바이오의약품 수입 실적 상위 기업

(단위: 만 달러)

순위	업체명	수입액			전년대비 증감률(%)
		2016	2017	비중(%)	
1	한국로슈	15,705	19,944	19	27
2	한국엠에스디	13,371	14,099	14	5
3	한국화이자제약	10,442	9,345	9	-11
4	노보노디스크제약	5,946	5,330	5	-10
5	사노피파스퇴르	2,074	5,298	5	155
6	사이어파마코리아	1,186	4,303	4	263
7	한국애브비	3,375	4,113	4	22
8	글락소스미스클라인	4,427	4,013	4	-9
9	머크	3,167	3,731	4	18
10	한국안센	3,693	3,467	3	-6
소계 (1~10위)		63,386	73,643	71	16
총 생산 실적		91,139	104,235	100	14

자료: 식품의약품안전처, 2018



3. 국내 바이오의약품 주요 제품 현황

- '17년 기준 국내 바이오의약품 생산 실적 1위 품목은 셀트리온의 '램시마 원액'으로 3,671억 원을 차지하였음
- '램시마 원액'의 '17년 생산액은 '16년 대비 11% 감소하였음
- '17년도 셀트리온의 '트룩시마'와 '허쥬마'의 생산이 시작되어, 1위인 램시마를 포함 3개 제품 생산액의 합은 전체 바이오의약품 생산액의 31%를 차지하고 있음

표 25 국내 바이오의약품 생산 실적 상위 10위 품목

(단위: 억원)

순위	품목명	업체명	생산액			전년대비 증감률(%)
			2016	2017	비중(%)	
1	램시마원액	셀트리온	4,139	3,671	14	-11
2	트룩시마원액	셀트리온	-	3,473	13	-
3	허쥬마원액	셀트리온	-	968	4	-
4	녹십자-알부민주20%	녹십자	728	810	3	11
5	메디톡신주	메디톡스	313	742	3	137
6	트룩시마주	셀트리온	-	726	3	-
7	정주용 헤파빅주	녹십자	615	685	3	12
8	아이비글로불린에스엔주 [말토즈 첨가 사람 면역글로불린]	녹십자	561	674	3	20
9	수두박스주	녹십자	593	522	2	-12
10	지씨플루쿼드리밸런트프리필드 시린지주0.5mL	녹십자	454	413	2	-9
소계 (1~10위)			7,404	12,684	49	71
총 생산 실적			20,079	26,015	100	30

자료: 식품의약품안전처, 2018



- '17년 기준 국내 바이오의약품 수입 실적 1위 품목은 한국엠에스디의 '조스타박스주'로 5,900만 달러를 차지하였음
- 다음으로 수입 실적이 높은 한국로슈의 '아바스틴주'의 생산 실적은 5,702 만 달러로 '16년 대비 24% 증가하였음

표 26 **국내 바이오의약품 수입 실적 상위 10위 품목**

(단위: 천달러)

순위	품목명	업체명	수입액			전년대비 증감률(%)
			2016	2017	비중(%)	
1	조스타박스주	한국엠에스디	51,467	59,006	6	15
2	아바스틴주	한국로슈	45,823	57,024	6	24
3	프리베나13주	한국화이자제약	52,596	48,317	5	-8
4	허셉틴피하주사 600밀리그램	한국로슈	39,088	46,533	5	19
5	애드베이트주	사이어파마코리아	31,340	36,798	4	17
6	허셉틴주150밀리그램	한국로슈	28,154	28,985	3	3
7	옵디보주100mg	한국오노약품공업	11,628	28,419	3	144
8	키트루다주	한국엠에스디	13,041	24,333	2	87
9	아일리아주사	바이엘코리아	17,044	21,354	2	25
10	퍼제타주	한국로슈	7,591	20,293	2	167
소계 (1~10위)			297,772	371,062	36	25
총 생산 실적			911,393	1,042,348	100	14

자료: 식품의약품안전처, 2018



4. 국내 바이오의약품 제제별 시장 현황

가. 유전자재조합의약품

- 국내 유전자재조합의약품 시장은 '17년 9,205억 원으로 국내 바이오의약품 시장 중 41%로 가장 큰 비중을 차지하였음
- '17년 국내 유전자재조합의약품 생산 실적은 12,144억 원으로 국내 바이오의약품 전체 생산 실적의 47%를 차지하였음
- '17년 국내 유전자재조합의약품 수출 실적은 11,209 억원으로 최근 5년간 평균 81% 증가하고 있음
 - '13년 램시마 허가 이후 수출 실적이 급성장하고 있으며, '16년 수출 실적이 수입 실적을 추월하여 무역수지 흑자로 전환되었으며, 연속 2년 흑자를 기록하고 있음
 - ※ 유전자재조합의약품 수출 실적 ('13년) 1,044억원 → ('17년) 11,209억원
 - ※ 유전자재조합의약품 무역수지 ('13년) - 3,692억원 → ('17년) 2,939억원
- '17년 국내 수입 실적은 8,271억 원으로 최근 5년간 평균 15% 증가하였음

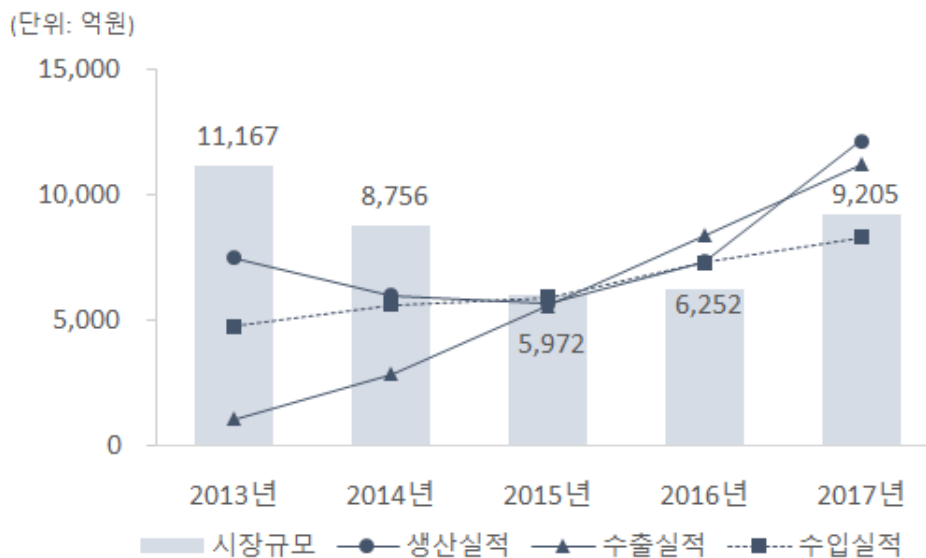


그림 17 국내 유전자재조합의약품 시장규모 ('13~'17년)



- (상위 생산 품목) 국내 유전자재조합의약품 생산실적의 상위 실적(1~4위) 제품은 모두 셀트리온의 항체 바이오시밀러 제품으로 나타났음
 - (1위)셀트리온의 램시마원액, (2위)트룩시마원액, (3위)허쥬마원액, (4위)트룩시마주가 상위 순위를 기록하였음
 - 생산 실적 상위 10개 제품 중 셀트리온이 5제품, 녹십자와 엘지화학에서 각 2개 제품, 동아에스티 제품이 포함되어 있음

표 27 **국내 유전자재조합의약품 생산 실적 상위 10위 제품('17년)**

(단위: 억원)

	품목명	업체명	생산 실적 ('17년)
1	램시마원액 (인플릭시맵)	셀트리온	3,671
2	트룩시마원액 (리툽시맵)	셀트리온	3,473
3	허쥬마원액 (트라스트주맵)	셀트리온	968
4	트룩시마주 (리툽시맵)	셀트리온	726
5	헌터라제 주사액	녹십자	385
6	유티로핀주	엘지화학	269
7	그로트로핀투주12IU	동아에스티	240
8	램시마주100mg (인플릭시맵)	셀트리온	171
9	에스포젠프리필드주 10000IU/mL	엘지화학	166
10	그린진에프주1000단위 (베록토코그알파)	녹십자	165

자료: 식품의약품안전처, 2018

- (주요 수출품목) 국내 유전자재조합의약품 수출 1위 품목은 셀트리온의 램시마(원액)으로 5억 6,458만 달러 수출 실적을 기록하였음
 - 수출 1위 제품인 '램시마'는 세계 최초 항체의약품 바이오시밀러로 국내에서 '12년 허가를 받았고, 현재 미국·유럽 등 87개국에 허가되어 현재 44개국에 허가되어 향후 생산과 수출이 증가할 것으로 전망됨¹⁴⁾

14) '17년 국내 의약품 수출 30% 증가한 40억 달러 돌파 (보도자료), 식품의약품안전처 (2018.9)



표 28 국내 유전자재조합의약품 수출 실적 상위 10위 제품('17년)

(단위: 천달러)

	품목명	업체명	수출 실적('17년)
1	램시마원액	셀트리온	564,581
2	트룩시마원액	셀트리온	348,168
3	그로트로핀투주12IU	동아에스티	23,462
4	폴리트로프프리필드시린지주	엘지화학	5,195
5	유티로핀주	엘지화학	5,025
6	에포카인프리필드주4000유니트/밀리리터	씨제이헬스케어	4,428
7	에스포젠주4000IU/mL	엘지화학	3,892
8	에스포젠프리필드주 10000IU/mL	엘지화학	3,781
9	애브서틴주 200단위	이수앱지스	2,816
10	에포론주사액프리필드시린지4000IU/0.4mL	동아에스티	2,595

자료: 식품의약품안전처, 2018

- (주요 수입품목) 국내 유전자재조합의약품 수입 1위 제품은 한국로슈의 '아바스틴주'로 5,702만 달러를 기록하였으며, 주요 수입 제품은 항체의약품으로 나타났다

표 29 국내 유전자재조합의약품 수입 실적 상위 10위 제품('17년)

(단위: 천달러)

	품목명	업체명	수입 실적('17년)
1	아바스틴주	한국로슈	57,024
2	허셉틴파하주사 600밀리그램	한국로슈	46,533
3	애드베이트주	샤이어파마코리아	36,798
4	허셉틴주150밀리그램	한국로슈	28,985
5	옵디보주100mg	한국오노약품공업	28,419
6	키트루다주	한국엠에스디	24,333
7	아일리아주사	바이엘코리아	21,354
8	퍼제타주	한국로슈	20,293
9	베네픽스주	한국화이자제약	19,119
10	솔리리스주	한독	18,802

자료: 식품의약품안전처, 2018



- (주요 수출입국) 국내 유전자재조합의약품 수출 1위 국가는 헝가리, 수입 1위 국가는 스위스로 나타났음
- 헝가리로 수출된 제품은 항체 바이오시밀러 ‘램시마주’와 ‘트룩시마’주로 나타났음
 - ※ 램시마 헝가리 수출 (단일품목) 20,820 만 달러 ('17년)

표 30 국내 유전자재조합의약품 주요 수·출입 국가('17년)

순위	수출 국가명	수입 국가명
1	헝가리	스위스
2	크로아티아	영국
3	독일	미국
4	미국	독일
5	영국	덴마크
6	네덜란드	일본
7	프랑스	네덜란드
8	브라질	오스트리아
9	핀란드	벨기에
10	스페인	푸에르토리코

자료: 식품의약품안전처, 2018

나. 백신

- 국내 백신 시장은 '17년 5,739억 원 규모로, 유전자재조합의약품에 이어 두 번째로 큰 시장임
- '17년 국내 백신 생산 실적은 4,680억 원으로 국내 바이오의약품 전체 생산액의 18%를 차지하였으며 이는 최근 5년간 연평균 성장률 2%를 기록하고 있음
 - － 백신의 '16년(5,244억 원) 대비 생산 실적은 11% 감소하였음
- '17년 국내 백신 수출 실적은 1,940억 원으로 최근 5년간 연평균 2% 감소세를 보이고 있음
- 국내 백신 수입 실적은 '15년 대비 '16년 38% 증가하였으며, '17년 실적은 2,999억 원으로 전년 대비 5% 증가하였음
 - ※ '15년 대비 40% 가까이 증가된 이유는 국내 생산되지 않는 백신(자궁경부암 예방 백신)의 국가필수예방접종 신규 지정이 되었으며, '15년 현지 제조사 사정으로 생산 중단된 백신의 수입이 재개되었기 때문으로 파악됨

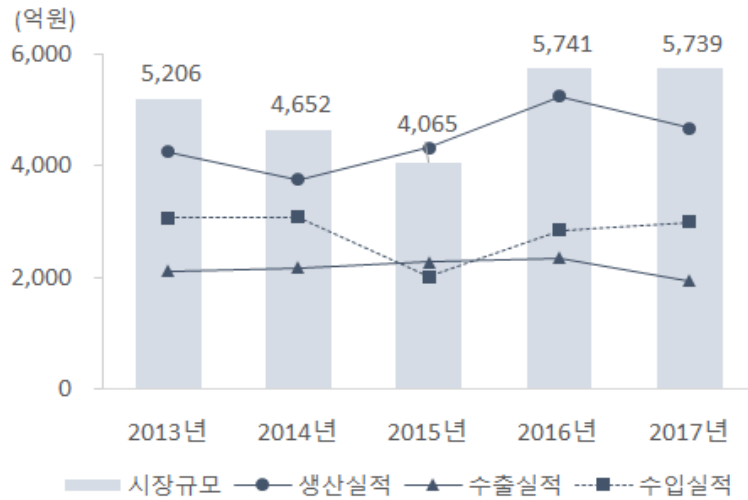


그림 18 국내 백신 시장 현황 ('13~'17년)

- (상위 생산 품목) 국내 백신 생산 실적 1위 제품은 녹십자의 수두 생바이러스 백신인 '수두박스주'로 나타났다
- 다음으로 생산 실적이 높은 백신 제품은 녹십자의 인플루엔자 백신인 '지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주', 에스케이케미칼의 세포배양 인플루엔자 표면항원백신인 '스카이셀플루4가프리필드시린지'로 나타났다

표 31 국내 백신 생산 실적 상위 10위 제품('17년)

품목명		업체명
1	수두박스주	녹십자
2	지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주 0.5mL	녹십자
3	스카이셀플루프리필드시린지	에스케이케미칼
4	스카이셀플루4가프리필드시린지	에스케이케미칼
5	지씨플루멀티주(수출용)	녹십자
6	유펜타주(수출용)	엘지화학
7	퀵셈주(수출용)	얀센백신
8	지씨플루주	녹십자
9	유박스비주	엘지화학
10	베르나바이오텍코리아-B형간염백신원액(수출용)	얀센백신

자료: 식품의약품안전처, 2018



- (주요 수출품목) 국내 백신의 수출 1위 제품은 엘지화학의 ‘유펜타주(수출용)’으로 나타났음
 - 뒤를 이어 안센백신의 ‘퀸박셈주(수출용)’, 엘지화학의 ‘유박스비주’, 안센백신의 비형감염백신 원액으로 나타났으며, 8위권 내 안센백신의 제품이 3개를 차지하고 있음

표 32 **국내 백신 수출 실적 상위 제품('17년)**

	품목명	업체명
1	유펜타주(수출용)	엘지화학
2	퀸박셈주(수출용)	안센백신
3	유박스비주	엘지화학
4	B형간염백신(유전자재조합)원액	안센백신
5	유비쿨(수출용)	유바이오로직스
6	헤파박스-진티에프주	안센백신
7	지로티프-주	보령바이오파마
8	스카이셀플루4가프리필드시린지	에스케이케미칼

자료: 식품의약품안전처, 2018

- (주요 수입품목) 국내 백신 수입 1위 제품은 한국화이자제약의 ‘프리베나13주’로 나타났음

표 33 **국내 백신 수입 실적 상위 제품('17년)**

	품목명	업체명
1	조스타박스주	한국엠에스디
2	프리베나13주	한국화이자제약
3	펜탁심주	사노피파스티르
4	가다실프리필드시린지	한국엠에스디
5	가다실9프리필드시린지	한국엠에스디
6	로타텍액	한국엠에스디
7	플루아릭스테트라 프리필드시린지	글락소스미스클라인
8	박타프리필드시린지	한국엠에스디
9	로타릭스프리필드	글락소스미스클라인
10	아박스160U성인용주	사노피파스티르

자료: 식품의약품안전처, 2018



- (주요 수출입국) 세계 최대 백신 수요처인 WHO(세계보건기구) 산하기관은 PAHO(범미보건기구)와 유니세프(UNICEF, 유엔아동기금)로 국내 백신이 가장 많이 수출하는 것으로 나타났으며, 대표적인 수입 국가는 미국과 유럽 국가들이 상위권을 차지하고 있음

표 34 국내 백신 주요 수·출입 국가('17년)

순위	수출 국가명(또는 국제기구)	수입 국가명
1	PAHO*	미국
2	UNICEF**	영국
3	인도네시아	프랑스
4	베트남	벨기에
5	콜롬비아	독일
6	말레이시아	이탈리아
7	필리핀	캐나다
8	이란	중국
9	미얀마	일본
10	태국	스웨덴

자료: 식품의약품안전처, 2018

* PAHO(Pan American Health Organization) 범미보건기구

** UNICEF 유엔아동기금

다. 혈장분획제제

- 국내 혈장분획제제 시장은 3,668억 원 규모로 '16년 기준 국내 바이오의약품 시장의 16% 비중을 차지하고 있음
- 국내 혈장분획제제 생산 실적은 4,412억 원으로 '16년 대비 17% 증가하였음
- 국내 혈장분획제제 최근 5년간 수출 실적은 연평균 5% 증가율을 보이고 있으며, 수입 실적은 연평균 성장률 1%로 거의 변동이 없음

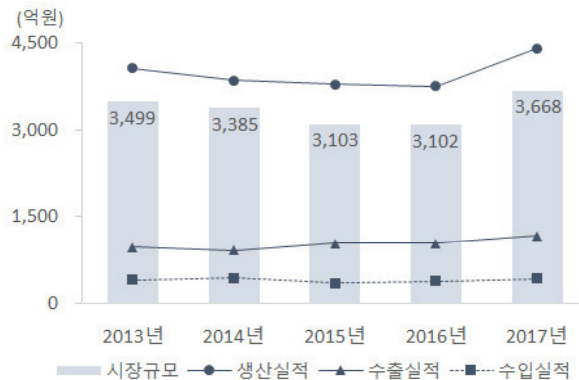


그림 19 국내 혈장분획제제 시장 현황('13~'17년)



- (상위 생산품목) 국내 혈장분획제제 생산 실적 1위 제품은 녹십자의 ‘알부민 주’로 나타났음
 - 생산 실적 2위 제품은 정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린인 ‘정주용 헤파빅주’로 나타났음
 - － 녹십자에서는 국내 혈장분획제제 상위 10개 품목 중 8개 제품을 차지하여 혈장분획제제 시장을 주도하고 있음

표 35 국내 혈장분획제제 생산 실적 상위 10위 제품('17년)

	품목명	업체명
1	녹십자-알부민주20%	녹십자
2	정주용 헤파빅주	녹십자
3	아이비글로불린에스엔주	녹십자
4	에스케이알부민20%주	에스케이플라즈마
5	사람혈청알부민 20% (최종원액)	대한적십자사 혈장분획센터
6	아이비글로불린에스엔주5%	녹십자
7	안티트롬빈Ⅲ주500아이유 (건조농축사람항트롬빈Ⅲ)	녹십자
8	하이퍼테트주 (항파상풍사람면역글로불린)	녹십자
9	그린플라스트큐 프리필드시린지키트	녹십자
10	그린모노주500단위 (건조FVⅢ:C단클론항체정제사람혈액응고제Ⅷ:C인자)	녹십자

자료: 식품의약품안전처, 2018

- (주요 수출품목) 국내 혈장분획제제 수출 제품은 에스케이플라즈마의 사람면역글로불린인 ‘리브감마주’, ‘에스케이알부민 주’ 및 녹십자의 제품이 있음

표 36 국내 혈장분획제제 수출 실적 제품('17년)

	품목명	업체명
1	리브감마주	에스케이플라즈마
2	에스케이알부민20%주(사람혈청알부민)	에스케이플라즈마

자료: 식품의약품안전처, 2018 (그 외, 녹십자 제품이 있음)

- (주요 수입품목) 국내 혈장분획제제 수입 1위 제품은 박스터의 국소지혈제 제품인 ‘플로실해 모스태틱매트릭스’제품으로 나타났음
 - 다음으로 수입을 많이 한 제품은 혈액응고8인자항체우회활성복합체인 ‘웨이바주’로 나타났음



표 37 국내 혈장분획제제 수입 실적 상위 제품('17년)

	품목명	업체명 (수입사)
1	플로실헤모스테틱매트릭스	박스터
2	웨이바주	대한적십자사
3	타코실	대한적십자사
4	티실	대한적십자사
5	이뮤네이트주500	대한적십자사
6	베리플라스트-피콤비세트3mL	대한적십자사
7	에비셀	한국존슨앤드존슨메디칼
8	베리플라스트-피콤비세트1mL	대한적십자사
9	모노클레이트-피	대한적십자사
10	원로에스디에프주1500IU	대한적십자사

자료: 식품의약품안전처, 2018

- (주요 수출입국) 국내 혈장분획제제를 가장 많이 수출한 국가는 브라질, 수입국 1위는 오스트리아로 나타났다

표 38 국내 혈장분획제제 주요 수·출입 국가('17년)

순위	수출 국가명	수입 국가명
1	브라질	오스트리아
2	중국	미국
3	이란	독일
4	인도	이스라엘
5	필리핀	캐나다
6	이집트	
7	PAHO	
8	말레이시아	
9	우루과이	
10	페루	

자료: 식품의약품안전처, 2018



라. 독소·항독소

- 국내 독소·항독소 시장은 최근 5년간 평균 9% 증가하여 '17년 665억 원 규모임
 - 독소·항독소의 생산 실적은 최근 5년간 연평균 31% 성장하여 '17년 기준 1,724억원을 기록하였음
 - ※ 국내 독소·항독소 생산 실적 : ('13년) 584억원 → ('17년) 1,724억원
 - '17년 독소·항독소 수출 실적은 1,153억원으로 최근 5년간 평균 49% 증가하여 '13년 이후 5년 연속 흑자를 기록하고 있음

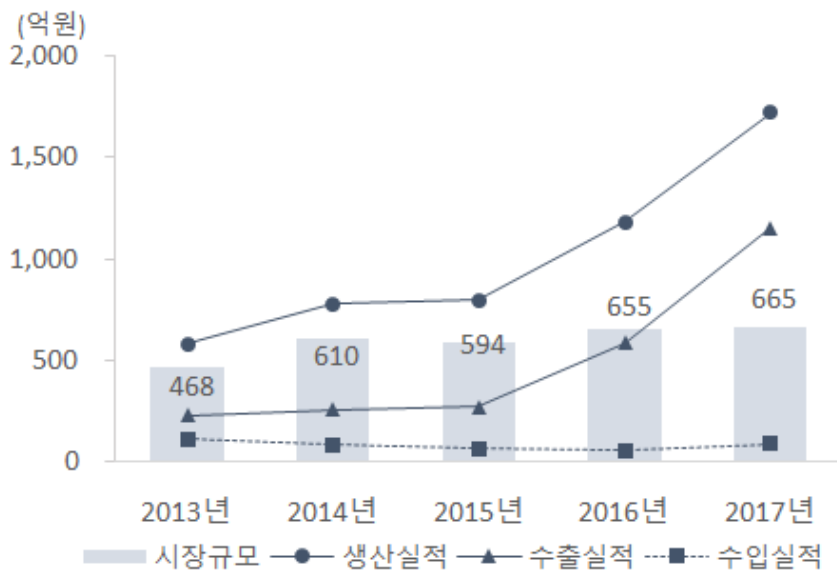


그림 20 국내 독소·항독소 시장 현황 ('13~'17년)

- (주요 생산품목) 국내 보툴리눔제제는 생산은 메디톡스(메디톡신주), 대웅제약(나보타주), 휴젤(보툴렉스주), 휴온스(휴톡스주) 4개 제조소에서 생산되고 있음
 - 국내 보툴리눔제제 중 생산 1위 제품은 메디톡스의 '메디톡신주', 2위 제품은 대웅제약의 '나보타 주'로 나타났음
 - 수출 1위 제품은 휴젤의 '보툴렉스주(100단위)', 2위는 메디톡스의 '메디톡신주'로 나타났음



표 39 **국내 독소·항독소 생산 실적 상위 10위 제품('17년)**

	품목명	업체명
1	메디톡신주	메디톡스
2	보툴렉스주	휴젤
3	보툴렉스주 200단위	휴젤
4	메디톡신주 200단위	메디톡스
5	나보타주	대웅제약
6	메디톡신주 150단위	메디톡스
7	이노톡스주 50단위	메디톡스
8	메디톡신주 50단위	메디톡스
9	나보타주 200단위	대웅제약
10	휴톡스주100단위	휴온스글로벌

자료: 식품의약품안전처, 2018

표 40 **국내 독소·항독소 수출 실적 상위 제품('17년)**

	품목명	업체명
1	보툴렉스주	휴젤
2	메디톡신주	메디톡스
3	휴톡스주100단위	휴온스글로벌
4	메디톡신주 200단위	메디톡스
5	메디톡신주 50단위	메디톡스
6	보툴렉스주200단위	휴젤
7	보툴렉스주50단위	휴젤
8	나보타주	대웅제약

자료: 식품의약품안전처, 2018

- **(주요 수입품목)** '17년 기준 국내로 수입을 가장 많이 하고 있는 보툴리눔제제는 한국엘러간의 '보톡스주'로 나타났음
 - 다음으로 많이 수입한 보툴리눔제제는 멀츠의 '제오민주' 입센코리아의 '디스포트주'로 나타났음
 - 튜베르쿨린제제로는 엑세스파마에서 수입하고 있는 '튜베르쿨린 PPD RT 23 SSI'이 있음



표 41 국내 독소·항독소 수입 실적 상위 제품('17년)

	품목명	업체명
1	보톡스주	한국엘러간
2	보톡스주50단위	한국엘러간
3	제오민주	멀츠아시아퍼시픽피티이엘티디
4	디스포트주	입센코리아
5	튜베르쿨린피피디알티23에스에스아이/APC	엑세스파마

자료: 식품의약품안전처, 2018

□ (주요 수출입국) '17년 기준 국내 보툴리눔제제를 가장 많이 수출하고 있는 국가는 중국으로 나타났다

○ 국내 보툴리눔제제의 수출 국가의 확대가 지속되고 있음

※ 국내 보툴리눔제제의 수출 확대 추세는 가격 경쟁력을 바탕으로 한 수요 증가가 원인으로 추측됨

표 42 국내 독소·항독소 주요 수·출입 국가('17년)

순위	수출 국가명	수입 국가명
1	중국	아일랜드
2	브라질	독일
3	태국	영국
4	안도라	덴마크
5	이란	
6	일본	
7	러시아	
8	콜롬비아	
9	칠레	
10	페루	

자료: 식품의약품안전처, 2018



마. 세포치료제

- 국내 세포치료제 시장 규모는 '17년 기준 466억 원이며, '13~'17년간 연평균 성장률은 25%로 꾸준한 성장세를 보이고 있음
- '17년 기준 국내 세포치료제 생산 실적은 전년대비 28% 증가한 470억 원이며, 수출 실적은 전년 대비 29% 감소하였음

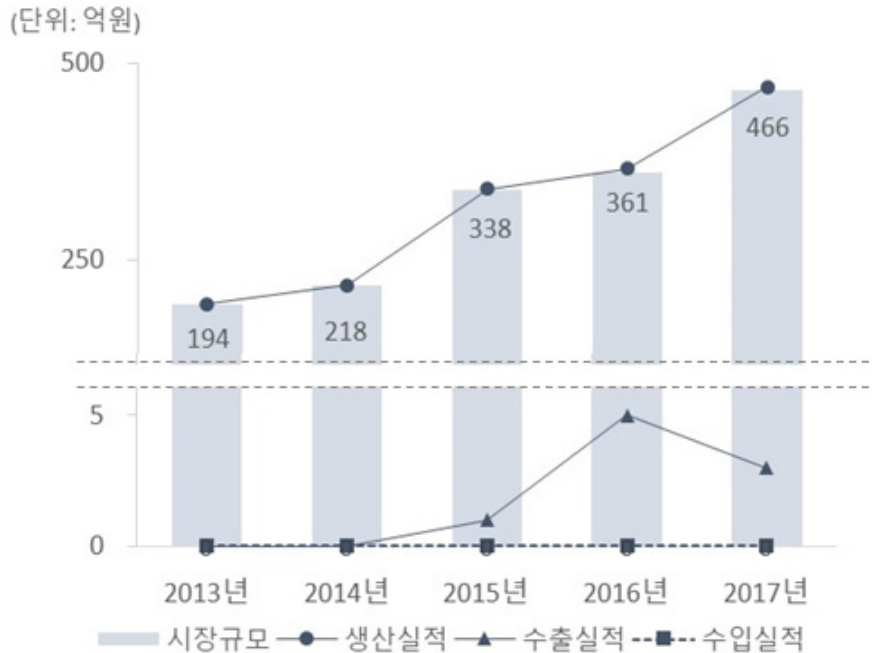


그림 21 국내 세포치료제 시장 현황 ('13~'17년)

- (상위 생산품목) '17년 세포치료제의 생산 실적이 가장 높은 품목은 녹십자셀의 항악성종양제인 '이문셀엘씨주'로 나타났다
- 다음으로는 동종 제대혈 유래 중간엽 줄기세포 치료제인 메디포스트의 '카티스템', 타인의 세포를 원료로 사용한 배양피부로 심부2도 화상과 당뇨병족부궤양에 상처 치유를 촉진하는 테고사이언스의 '칼로텀'이 차지하였음



표 43 국내 세포치료제 생산 실적 상위 10위 제품('17년)

품목명		업체명
1	이문셀엘씨주 (자기유래활성화티림프구)	녹십자셀
2	카티스텀(동종 제대혈유래 중간엽줄기세포)	메디포스트
3	칼로덤 (사람유래피부각질세포)	테고사이언스
4	케라힐-알로 (동종피부유래각질세포)	바이오솔루션
5	하티셀그램-에이엠아이 (자가골수유래 중간엽줄기세포)	파미셀
6	뉴로나타-알주 (자가골수유래중간엽줄기세포)	코아스템
7	케라힐 (자가유래피부각질세포)	바이오솔루션
8	콘드론 (자기유래연골세포)	세원셀론텍
9	홀로덤 (자기유래피부각질세포)	테고사이언스
10	큐피스텀주	안트로젠

자료: 식품의약품안전처, 2018

- (주요 수출 품목 및 수출국) '17년 수출 실적이 있는 품목은 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎결손 치료제인 메디포스트의 '카티스텀'으로 나타났으며, 주로 홍콩으로 수출되었음

바. 유전자치료제

- 유전자치료제는 '17년 7월 코오롱생명과학의 '인보사케이주'가 신규 허가됨에 따라 '17년 처음 생산실적이 발생하였음
- 기존 해외에서 허가 받은 유전자치료제가 암과 같은 종양이나 희귀질환에 적응증인 것과 달리 만성질환인 퇴행성관절염 치료제라는 점에서 고령화 시대 대표적 질환으로 앞으로 시장 잠재력이 기대됨



5. 국내 바이오의약품 연구개발 및 허가 현황

가. 국내 바이오의약품 임상시험 승인 현황

- 국내 바이오의약품 임상시험 건수는 ('13년) 155건, ('14년) 169건, ('15년) 202건, ('16년) 225건, ('17년) 213건으로 나타남¹⁵⁾
- 바이오의약품 제제별로 살펴보면 '17년 기준 유전자재조합의약품 153건으로 가장 많은 비중을 차지하고 있음
- － 생물학적제제가 31건, 세포치료제가 20건, 유전자치료제 등 9건으로 나타났음

표 44 국내 바이오의약품 제제별 임상시험 승인 현황('13~'17년)

	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년
유전자재조합의약품	88	109	158	151	153
생물학적제제	38	29	14	33	31
세포치료제	26	24	25	33	20
유전자치료제 등	3	7	5	9	9
총 계	155	169	202	226	213

자료: 식품의약품안전처, 2018

- '17년 실시된 전체 의약품 임상시험을 효능군별로 살펴보면 항암제(251건)가 가장 많은 것으로 나타났으며, 특히 항암제 중 면역항암제는 '16년 (63건) 대비 30.9%로 크게 늘어났음¹⁶⁾
- 면역항암제는 기존 화학항암제에 비해 부작용이 적고 다양한 암에 사용할 수 있는 장점으로 개발이 활발히 이루어지고 있는 것으로 보임
- ※'17년 전체 의약품 임상시험 효능군별 승인 건수: 항암제(251건), 심혈관계(61건), 중추신경계(54건), 내분비계(45건), 소화기계(41건)의 순으로 나타났음

표 45 항암제 임상시험 승인 현황('15~'17년)

	'15년	'16년	'17년	CAGR ('15~'17)
표적항암제	123	86	114	-4%
면역항암제	68	68	89	14%
기타	63	48	48	-13%
총계	254	202	251	-1%

자료: 식품의약품안전처, 2018

15) 2018년 식품의약품안전백서, 식품의약품안전처, 2018.7

16) '17년 임상시험 승인 현황 결과 발표(보도자료), 식약처, 2018.3



나. 국내 바이오의약품 허가 현황¹⁷⁾

- 국내 최근 3년('15~'17년)간 바이오의약품은 139개 품목¹⁸⁾이 허가 되었으며, 제제별로 살펴 보면 유전자재조합의약품이 93건으로 가장 많이 허가를 받은 것으로 나타났음
- 다음으로는 백신이 32건, 독소·항독소 8건, 혈액제제 3건, 세포치료제 2건, 유전자치료제 1건임

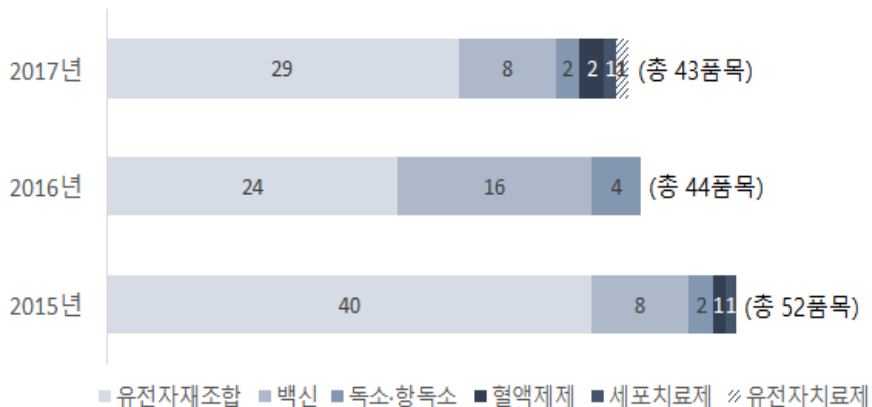


그림 22 연도별 국내 바이오의약품 허가 품목 수 ('15년~'17년)

표 46 국내 바이오의약품 제제별 허가 품목 수 ('15~'17년)

구분		2017년			2016년			2015년		
		허가품목 수			허가품목 수			허가품목 수		
		제조	수입		제조	수입		제조	수입	
유전자재조합		29	5	24	24	8	16	40	11	29
생물학적제제	백신	8	7	1	16	11	5	8	7	1
	독소·항독소	2	2		4	4		2	2	
	혈액제제	2	2					1	1	
세포치료제		1	1					1	1	
유전자치료제		1	1							
합계		43	18	25	44	23	21	52	22	30

자료: 식품의약품안전처, 2018

17) 2017 의약품허가보고서, 식품의약품안전처, 2018.5

18) 138개 허가 품목 중, '16년 기준 '15년 백신 1품목, '14년 백신 1품목, 유전자재조합의약품 1품목, 총 3품목이 '취하' 상태임



- 최근 3년('15~'17년)간 유전자재조합의약품 허가 품목을 가장 많이 보유하고 있는 기업은 한국셀리로 10개 품목을 보유하고 있음
- 다음으로 많은 품목을 차지하고 있는 기업(5품목 이상)은 동아에스티, 사노피-아벤티스코리아, 한국노바티스, 한국얀센, 동아제약 순으로 나타남

표 47 **국내 기업별 유전자재조합의약품 허가 현황 ('15~'17년)**

기업명 (품목 수)	제품명 (성분명)	허가일	비고
한국셀리 (10)	탈초오토인젝터주 (익세키주맵)	2017-12-05	수입
	탈초프리필드시린지주 (익세키주맵)	2017-12-05	수입
	라트루보주 10밀리그램/밀리리터 (올라라투맵)	2017-03-09	수입
	베이사글라카트리지 100단위/밀리리터 (인슐린글라진)	2015-11-25	수입
	베이사글라퀵펜 100단위/밀리리터 (인슐린글라진)	2015-11-25	수입
	트루리시티 0.75밀리그램/0.5밀리리터 (돌라글루타이드) 일회용 펜	2015-05-26	수입
	트루리시티 0.75밀리그램/0.5밀리리터 (돌라글루타이드)프리필드시린지	2015-05-26	수입
	트루리시티 1.5밀리그램/0.5밀리리터 (돌라글루타이드) 일회용 펜	2015-05-26	수입
	트루리시티 1.5밀리그램/0.5밀리리터 (돌라글루타이드)프리필드시린지	2015-05-26	수입
	사이람자주 10밀리그램/밀리리터 (라무시루맵)	2015-04-15	수입
동아에스티 (8)	DA-3880원액 (다베포에틴알파)	2016-11-24	제조
	동아재조합소마트로핀최종원액Ⅳ (30IU/2.7mL) (액상카트리지용)	2016-04-15	제조
	동아재조합소마트로핀최종원액Ⅲ (12IU/1.2mL) (액상바이알용)	2016-04-14	제조
	동아재조합소마트로핀최종원액 (4IU/0.8mL) (동결건조바이알용)	2016-04-14	제조
	동아재조합소마트로핀최종원액Ⅲ (8IU/mL) (액상바이알용)	2016-04-14	제조
	코리아도핀주사액프리필드시린지 (코리아고나도트로핀알파)	2015-09-04	제조
	동아재조합인난포자극호르몬원액 I (바이알용)	2015-08-21	제조
	동아재조합인난포자극호르몬원액 II (프리필드시린지용)	2015-08-21	제조
사노피-아벤티스 코리아 (7)	솔리쿠아펜주 (10-40)	2017-11-09	수입
	솔리쿠아펜주 (30-60)	2017-11-09	수입
	프랄런트펜주 75mg (알리로쿠맵)	2017-01-20	수입
	프랄런트펜주 150mg (알리로쿠맵)	2017-01-20	수입
	프랄런트주 75mg (알리로쿠맵)	2017-01-20	수입
	프랄런트주 150mg (알리로쿠맵)	2017-01-20	수입
	투제오주솔로스타 (인슐린글라진)	2015-08-13	수입
한국노바티스 (7)	졸레어프리필드시린지주 75 (오말리주맵)	2017-06-26	수입
	루센티스프리필드시린지 (0.5mg/0.05mL) (라니비주맵)	2016-12-29	수입
	졸레어프리필드시린지주 150 (오말리주맵)	2016-05-27	수입



기업명 (품목 수)	제품명 (성분명)	허가일	비고
한국노바티스 (7)	일라리스주 (카나키누맵)	2015-12-30	수입
	코센틱스주사 (세쿠키누맵)	2015-09-24	수입
	코센틱스센소레디펜 (세쿠키누맵)	2015-09-24	수입
	코센틱스프리필드시린지 (세쿠키누맵)	2015-09-24	수입
동아제약 (5)	동아제약에리스로포이에틴주 4000IU/mL (재조합인에리스로포이에틴)	2017-12-20	제조
	동아제약에리스로포이에틴주 2000IU/mL (재조합인에리스로포이에틴)	2017-12-20	제조
	동아제약에리스로포이에틴주사액프리필드시린지 1000IU/0.5mL (재조합인에리스로포이에틴)	2017-12-20	제조
	동아제약에리스로포이에틴주사액프리필드시린지 2000IU/0.5mL (재조합인에리스로포이에틴)	2017-12-20	제조
	동아제약에리스로포이에틴주사액프리필드시린지 10000IU/mL (재조합인에리스로포이에틴)	2017-12-20	제조
한국안센 (5)	다잘렉스주 (다라투맵)	2017-11-02	수입
	스텔라라피하주사 (우스테키누맵)	2016-12-27	수입
	실반트주 100밀리그램 (실룩시맵)	2015-12-02	수입
	실반트주 400밀리그램 (실룩시맵)	2015-12-02	수입
	심퍼니주 (골리무맵)	2015-02-17	수입
삼성 바이오에피스 (4)	삼페넷주 150밀리그램 (트라스투맵)	2017-11-08	수입
	하드리마프리필드시린지주 40밀리그램 (아달리무맵)	2017-09-20	수입
	렌플렉시스주 100밀리그램 (인플릭시맵)	2015-12-04	수입
	브렌시스 50밀리그램 프리필드시린지 (에타너셉트)	2015-09-07	수입
한국애비브 (4)	휴미라프리필드시린지주 40mg/0.4mL (아달리무맵)	2017-06-21	수입
	휴미라펜주 40mg/0.4mL (아달리무맵)	2017-06-21	수입
	시나지스주사액 50밀리그램	2016-09-07	수입
	시나지스주사액 100밀리그램	2016-09-06	수입
글락소스미스 클라인 (3)	누칼라주 (메플리주맵)	2016-04-01	수입
	이페르잔주 30밀리그램 (알비글루타이드)	2015-09-10	수입
	이페르잔주 50밀리그램 (알비글루타이드)	2015-09-10	수입
암젠코리아 (3)	레파타주프리필드펜 (에볼로쿠맵)	2017-04-13	수입
	레파타주프리필드시린지 (에볼로쿠맵)	2017-04-13	수입
	블린사이토주 35마이크로그램 (블리나투모맵)	2015-11-03	수입
한국로슈 (3)	가싸이바주 (오비누투주맵)	2017-04-13	수입
	티센트릭주 (아테졸리주맵)	2017-01-12	수입
	페가시스프리필드주 90마이크로그램 (페그인터페론알파-2에이)	2015-06-17	수입
한국화이자제약 (3)	엔브렐마이클릭펜주 50밀리그램 (에타너셉트)	2017-01-12	수입
	지노트로핀고퀵펜주 360아이유 (12밀리그램)	2016-10-27	수입
	지노트로핀고퀵펜주 160아이유 (5.3밀리그램)	2016-10-26	수입



기업명 (품목 수)	제품명 (성분명)	허가일	비고
한독 (3)	카누마주 (세벨리파제알파)	2016-03-21	수입
	스트렌식주 40mg/mL (아스포타제알파)	2016-02-12	수입
	스트렌식주 100mg/mL (아스포타제알파)	2016-02-12	수입
셀트리온 (2)	트룩시마원액 (리툽시맙)	2016-11-11	제조
	트룩시마주 (리툽시맙)	2015-07-16	제조
알보젠코리아 (2)	에포틴프리필드주 2000IU/0.5mL (재조합인테리트로포이에틴)	2015-11-25	제조
	에포틴프리필드주 10000IU/mL (재조합인테리트로포이에틴)	2015-11-25	제조
엘지화학 (2)	유티로핀펜주 (소마트로핀)	2015-12-29	제조
	유티로핀카트리지 (소마트로핀)	2015-01-15	제조
이수애플리스 (2)	애브서틴원액	2016-07-25	제조
	애브서틴주 400단위 (이미글루세라제)	2015-05-08	제조
한국 비엠이스제약 (2)	엠폴리시티주 300밀리그램	2016-11-11	수입
	엠폴리시티주 400밀리그램	2016-11-11	수입
한국에자이 (2)	플레그리디펜주 125마이크로그램	2016-07-11	수입
	플레그리디펜주스타터팩	2016-07-11	수입
한국 오노약품공업 (2)	옵디보주 100mg (니볼루맙)	2015-03-20	수입
	옵디보주 20mg (니볼루맙)	2015-03-20	수입
한국 유씨비제약 (2)	엘록테이트주 [에프모록토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc융합단백)]	2017-08-29	수입
	알프로릭스주 [혈액응고인자IX-Fc융합단백(rFIXFc), 에프트레노나코그-알파]	2017-05-25	수입
한국코러스 (2)	코로나프리필드시린지 2000IU (재조합사람에리트로포이에틴)	2015-05-07	제조
	코로나프리필드시린지 4000IU (재조합사람에리트로포이에틴)	2015-05-07	제조
한독테바 (2)	싱케어주 (레슬리주맙)	2017-09-04	수입
	롱퀵스프리필드주 (리페그필그라스팀)	2015-07-30	수입
노보 노디스크제약 (1)	삭센다펜주 6밀리그램/밀리리터 (리라글루티드)	2017-07-21	수입
녹십자 (1)	그린진에프주 250단위 (베록토코그알파) (혈액응고인자VIII)	2016-06-15	제조
삼오제약 (1)	비미짐주 (엘로셀파제알파)	2015-02-06	수입
사이어 파마코리아 (1)	릭수비스주 (혈액응고인자X, 노나코그감마)	2015-04-06	수입
한국 다케다제약 (1)	킨텔레스주 (베돌리주맙)	2015-06-19	수입
한국 베링거 인겔하임 (1)	프락스바인드주사제 (이다루시주맙)	2016-03-04	수입
한국엠에스디 (1)	키트루다주 (팜볼리주맙)	2015-03-20	수입
협진무약 (1)	루코네스트주 (코네스타트 알파, 유전자재조합사람C1에스테라제억제제)	2015-11-27	수입

자료: 2015/2016/2017년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처 ('16년 기준 취하 상태 1품목 제외)

※ 제품별 자세한 정보는 '식약처 온라인의약품도서관 → '의약품(제품명) 검색 (URL: <http://drug.mfds.go.kr/html/index.jsp#n>)'에서 확인 가능



- 국내 유전자재조합의약품 중 동등생물의약품의 경우 '12년 세계 최초 단클론항체 동등생물의약품(램시마주, 셀트리온) 품목허가 이후 '17년 까지 총 10종류 13개 품목이 허가되었음¹⁹⁾
- 국내 허가 동등생물의약품 중 국내 개발 품목은 총 8종류 9품목이었음
 - 삼성바이오에피스의 '하드리마프리필드시린지주40밀리그램(아달리무맵)'('17.09.20)과 '삼피넷주160밀리그램(트라스투주맵)'('17.11.08)은 각각 한국애브비의 '휴미라주40밀리그램(아달리무맵)'과 한국로슈의 '허셉틴주(트라스투주맵)'를 대조약으로 하여 국내 개발된 동등생물의약품임

표 48 **국내 동등생물의약품 허가 현황 ('12~'17년)**

연 번	제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과	허가일자	제조 /수입
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	2012-07-20	제조
2	허쥬마주150mg	(주)셀트리온	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2014-01-15	제조
3	허쥬마주440mg	(주)셀트리온	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2014-01-15	제조
4	싸이트로핀에이 카트리지주5mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2014-01-28	수입
5	싸이트로핀에이 카트리지주10mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	2014-01-28	수입
6	다빅트렐주사 25밀리그램	한화케미칼(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2014-11-11 (취하처리 2015-09-30)	제조
7	브렌시스 50mg 프리필드시린지	삼성바이오에피스(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2015-09-07	수입 (국내개발)
8	베이사글라카트리지 100단위/밀리리터	한국릴리(유)	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2015-11-25	수입
9	베이사글라퀵펜 100단위/밀리리터	한국릴리(유)	란투스 (인슐린글라진)	당뇨병	2015-11-25	수입
10	렌플렉시스주 100밀리그램	삼성바이오에피스(주)	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	2015-12-04	수입 (국내개발)
11	트룩시마주	(주)셀트리온	맵테라주 (리툭시맵)	류마티스관절염, 림프종 등	2015-07-16 2016-11-16 (내수용전환)	제조
12	하드리마프리필드시린지 주40밀리그램	삼성바이오에피스(주)	휴미라주40밀리그램 (아달리무맵)	류마티스관절염, 건선성 관절염 등	2017-09-20	수입 (국내개발)
13	삼피넷주150밀리그램	삼성바이오에피스(주)	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	2017-11-08	수입 (국내개발)

자료: 2017년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2018.5

- 국내 '17년도 허가된 생물학적제제는 12품목으로 '15년(11품목)과 유사하나, '16년(20품목) 대

19) 2017 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2018.5



비 감소함²⁰⁾

- '17년 허가 12품목은 백신 8품목, 보툴리눔 독소 2품목, 혈액제제 2품목으로 구성되어 있음
- 계절 인플루엔자 백신은 2017년도에 6품목의 완제의약품이 추가로 허가 되면서 총 61품목이 됨
 - '17년 내수용 허가 인플루엔자 백신은 모두 WHO 개발 권고사항인 4가 인플루엔자 예방 백신 제품으로, (주)한국백신의 '코박스인플루4가PF주', 사노피파스퇴르(주)의 '박씨그리프테트라주', (주)보령바이오파마의 '보령플루VIII테트라백신주(프리필드시린지)', 동아에스티(주)의 '백시플루4가주사액프리필드시린지'가 허가되었음
 - '17년 수출용 허가 품목인 '스카이셀플루주', '스카이셀플루멀티주'는 모두 에스케이케미칼(주)의 품목으로 3가 인플루엔자 예방 백신임
- ※ 인플루엔자 백신은 인플루엔자 백신에 포함된 B형 바이러스와 실제 유행하는 B형 바이러스의 불일치를 해소하기 위하여 WHO에서는 4가지 종류의 바이러스를 포함한 4가 인플루엔자 개발을 권고하고 있음
- 인플루엔자 백신 이외에도 대상포진 백신 1품목, 콜레라 백신이 1품목이 허가됨
 - 국내 자체 기술로는 최초로 개발된 대상포진 백신인 에스케이케미칼(주)의 '스카이조스터주'는 만 50세 이상 성인에서의 대상포진 예방을 목적으로 접종되는 백신이며, 식약처가 운영하는 '글로벌 백신 제품화 지원단'에서 맞춤형 컨설팅을 통해 국산 백신 자급화를 거둔 제품임
 - (주)유바이오로직스의 '유비콜-플러스'는 수출용 경구용 콜레라 예방 백신이며, 동일한 효능·효과를 가진 기허가 제품을 다른 용기로 개발한 제품임
- 보툴리눔제제의 경우, '15년도에는 2품목, '16년도에는 4품목, '17년도에는 2품목 신규 허가받음
 - 대웅제약의 '나보타주25단위'는 동일한 효능·효과를 가진 기허가 제품을 다른 단위로 개발한 제품이며, '대웅보툴리눔독신주100단위'는 동일한 효능·효과를 가진 기허가 제품을 수출용 품목으로 허가받은 제품임

표 49 국내 기업별 보툴리눔제제 허가 현황 ('14~'17년)

기업명(품목 수)	제품명	허가일	비고
대웅제약 (3)	나보타주 25단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	2017-03-20	제조
	대웅보툴리눔독신주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	2017-01-16	제조
	나보타주 150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	2016-05-27	제조
	나보타주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	2015-06-09	제조
	나보타주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	2015-01-08	제조

20) 2017 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2018.5



기업명(품목 수)	제품명	허가일	비고
메디톡스 (1)	코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa)) (수출명 : Coretox Inj.)	2016-06-24	제조
휴온스글로벌 (1)	휴톡스주 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	2016-10-10	제조
휴젤 (1)	보툴렉스주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	2016-04-29	제조

자료: 2015/2016/2017 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처

○ 혈액제제의 경우, '16년도에 허가 받은 품목이 없었던 데 비해, '17년도에는 혈장분획제제 1품목, 혈액성분제제 1품목이 허가됨

- '17년도 허가된 혈액제제는 녹십자의 기허가 제품에 비해 사람면역글로불린-지 함량을 증량하고 안정제를 변경한 글리신 첨가 사람면역글로불린 제제인 '아이비글로블린에스엔주10%', 대한적십자사남부혈액원의 백혈구제거성분채혈혈소판을 이용하여 제조한 신규 혈액성분제제인 '대한적십자사남부혈액원세척혈소판'임

□ '17년 국내 최초로 개발된 유전자치료제가 29번째 국내 개발 신약으로 허가받음

○ 코오롱생명과학의 '인보사케이주'('17.07.12)는 항염증 작용을 나타내는 'TGF-β1 유전자'가 도입된 동종연골유래연골세포를 주성분으로 함

표 50 **국내 유전자치료제 허가 현황 ('17년)**

제품명	대상유전자	회사명	효능효과	허가일자	제조/수입
인보사케이주	TGF-β1	코오롱생명과학(주)	3개월 이상의 보존적 요법 (약물치료, 물리치료 등)에도 불구하고 증상(통증 등)이 지속되는 중등도 무릎 골관절염 (Kellgren & Lawrence grade 3) 의 치료	2017-07-12	제조

자료: 2017 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2018.05

□ 국내에서 허가된 세포치료제는 총 '01년 세원셀론텍의 '콘드론' 허가 이후 '17년까지 총 15개 품목이 허가됨

○ '17년 테고사이언스(주)의 '로스미르(테고자가피부유래섬유아세포)'는 자가피부유래섬유아세포를 주성분으로 하며 비협골고랑(또는 눈밑주름)의 개선을 위한 세포치료제로 개발되었으며, 중등도 이상의 비협골 고랑의 개선을 적응증으로 하여 허가받음



표 51 국내 세포치료제 허가 목록 ('01~'17년)

연 번	제조/ 수입	제품명	성분명	업체명	허가일자	효능효과	비고
1	제조	콘드론	자가유래 연골세포	세원셀론텍(주)	2001-01-30	무릎관절의 부분적 연골결손 환자 (결손부위 크기: 단독병변의 경우 15cm ² 이하, 다발성의 병변의 경우 20cm ² 이하)의 치료	
2	제조	홀로덤	자가유래 피부각질세포	테고사이언스(주)	2002-12-10	1. 심한 이도화상이 체표면적의 30% 이상을 차지하는 화상, 2. 삼도화상이 체표면적의 10% 이상을 차지하는 화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다.	
3	제조	칼로덤	사람유래 피부각질세포	테고사이언스(주)	2005-03-21 2010-06-24	1. 심부이도화상의 재상피화 촉진, 2. 혈액공급이 원활하고 감염증 소견이 없는 당뇨성 족부궤양의 상처 치유 촉진	
4	제조	케라힐	자가유래 피부각질세포	(주)바이오솔루션	2006-05-03	1. 심한 이도화상으로 체표면적의 30% 이상을 차지하는 화상, 2. 삼도화상이 체표면적의 10% 이상을 차지하는 화상에 이식하여 기능적인 표피층이 생성되도록 한다.	
5	제조	크레이박스-알씨씨주	자가유래 수지상세포	제이더블유 크레이젠(주)	2007-05-15	신직출술이 가능한 전이성 신세포암	
6	제조	이문셀엘씨주	활성화 티림프구	(주)녹십자셀	2007-08-06	간세포암 제거술(수술, 고주파정제술, 경피적 에탄올 주입술) 후 종양제거가 확인된 환자에서 보조요법	
7	제조	알엠에스 오스론	자가유래 뼈세포	세원셀론텍(주)	2009-08-26	국소 골형성 촉진	
8	제조	퀵셀	자가지방조직유래 최소조직 지방세포	(주)안트로젠	2010-03-26	피하지방결손부위의 개선	
9	제조	큐어스킨	자가유래피부 섬유아세포	(주)에스바이오 메딕스	2010-05-11	피하지방결손부위의 개선	
10	제조	하티셀그램-에이엠아이	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀(주)	2011-07-01	흉통 발현 후 72시간 이내에 관상동맥성형술을 시행하여 재관류된 급성 심근경색 환자에서의 좌심실구혈률의 개선	
11	제조	카티스템	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012-01-18	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골결손 치료	
12	제조	큐피스템	자가지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012-01-18	크론병으로 인한 누공 치료	희귀
13	제조	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스템(주)	2014-07-30	리루졸과 병용하여 근위축성 측삭경화증의 질환 진행속도 완화	희귀
14	제조	케라힐-알로	동종피부유래 각질세포	(주)바이오솔루션	2015-10-16	심부 2도 화상의 재상피화 촉진	
15	제조	로스미르	테고자가피부유래 섬유아세포	테고사이언스(주)	2017-12-27	중등도 이상의 비협굴 고광의 개선	

자료: 2017 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2018.05

부 록



부록
1

국내 바이오의약품 분야 가이드라인 및
해설서 목록 ('18년 기준)

연번	명칭	담당부서	연도
1	생물의약품 비임상시험 가이드라인	생물제제과	2018
2	혈장분획제제 품질평가 가이드라인	생물제제과	2018
3	인유두종바이러스 백신의 허가심사 가이드라인	생물제제과	2017
4	정맥주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 안전성,유효성 평가 가이드라인	생물제제과	2017
5	백신 임상평가 가이드라인	생물제제과	2017
6	생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서	생물제제과	2017
7	확장 보관온도 조건(ECTC)에서 사용하는 백신의 안정성 평가 가이드라인	생물제제과	2016
8	정제백일해 백신 품질관리 가이드라인	생물제제과	2016
9	백신 생산용 세포주 관리 지침(공무원지침서)	생물제제과	2015
10	보툴리눔 독소 제제의 심사자료 작성 해설서	생물제제과	2015
11	대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드라인	생물제제과	2015
12	바이오생약화장품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	생물제제과	2015
13	혈액제제의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
14	세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
15	인플루엔자백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(개정판)	생물제제과	2015
16	불활화 바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
17	생바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
18	헤모필루스 인플루엔자비형·단백접합백신의 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
19	제조 및 품질 관리 요약서 작성 해설서	생물제제과	2015
20	혈액제제의 핵산종폭검사법 검증 가이드라인	생물제제과	2015
21	디프테리아·파상풍 기반 혼합백신의 품질 및 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	2014
22	비씨지백신 품질 및 안전성·유효성 가이드라인	생물제제과	2014
23	혈액응고인자 제제(제Ⅷ인자,제Ⅸ인자) 임상시험 가이드라인	생물제제과	2013
24	세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라인	생물제제과	2012
25	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인	생물제제과	2011
26	생물의약품, 무엇이든 물어보세요! [해설서]	생물제제과	2010
27	생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인	생물제제과	2010
28	생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인	생물제제과	2010
29	두창백신의 안전성·유효성 평가 시 고려사항[가이드라인]	생물제제과	2009
30	적혈구 대체제의 안전성·유효성 평가 시 고려사항[가이드라인]	생물제제과	2009
31	임상시험의 전반적인 고려사항[가이드라인]	생물제제과	2009
32	혈장분획제제 제조과정 중 감염성 프리온 단백질 제거 검증 가이드라인	생물제제과	2009



연번	명칭	담당부서	연도
33	정맥주사용 B형간염 사람 면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	2008
34	면역글로불린제제의 임상적 유효성 연구를 위한 가이드라인	생물제제과	2008
35	생물의약품 국제공통기술문서 작성 가이드라인해설[해설서]	생물제제과	2007
36	불활화 인플루엔자백신 평가지침[가이드라인]	생물제제과	2007
37	생물의약품등의 효능 입증을 위한 고려사항[가이드라인]	생물제제과	2004
38	혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드	생물제제과	2004
39	생물의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성 가이드라인	유전자재조합의약품과	2018
40	동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인	유전자재조합의약품과	2018
41	동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서	유전자재조합의약품과	2018
42	생물의약품 안정성시험 가이드라인	유전자재조합의약품과	2015
43	바이오·생약 임상시험계획서 통계 분야 다빈도·공통 보완 사항 작성해설서	유전자재조합의약품과	2015
44	인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	2015
45	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격 설정에 관한 가이드라인	유전자재조합의약품과	2015
46	동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	2014
47	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집[해설서]	유전자재조합의약품과	2016
48	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	2014
49	단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	2013
50	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	2012
51	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리스로포에틴)	유전자재조합의약품과	2011
52	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀)	유전자재조합의약품과	2011
53	재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인	유전자재조합의약품과	2010
54	품목허가증 제조원 기재방법 개선방안(공무원지침서)	유전자재조합의약품과	2009.7
55	류마티스관절염 치료제 임상평가지침[가이드라인]	유전자재조합의약품과	2007
56	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	2018



연번	명칭	담당부서	연도
57	3D 바이오프린팅 제품 등 세포-지지체 복합제품의 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2017
58	첨단바이오의약품 규제과학 상담 사례집	세포유전자 치료제과	2017
59	세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인	세포유전자 치료제과	2017
60	세포치료제 조건부 허가 운영 지침(공무원지침서)	세포유전자 치료제과	2016
61	세포치료제의 첨부문서 작성에 관한 해설서	세포유전자 치료제과	2016
62	유전자치료제 임상시험 가이드라인 - 지연성 이상반응에 대비한 환자추적관찰-	세포유전자 치료제과	2016
63	세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2016
64	세포·유전자치료제의 초기 임상시험 디자인 가이드라인	세포유전자 치료제과	2015
65	치료용 DNA백신의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2015
66	학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인	세포유전자 치료제과	2014
67	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	세포유전자 치료제과	2014
68	줄기세포치료제 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2014
69	동종줄기세포치료제 면역독성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2014
70	줄기세포치료제 종양원성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2014
71	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인 -정량 PCR 중심으로	세포유전자 치료제과	2014
72	세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법 가이드라인	세포유전자 치료제과	2009
73	의약품제조용 LMO 위해성 평가 관련규정 해설서	세포유전자 치료제과	2009
74	임상시험용 유전자치료제의 특성분석, 제조 및 품질관리 평가 가이드	세포유전자 치료제과	2007
75	암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가 시 고려사항[가이드라인]	세포유전자 치료제과	2005

부록
2

미국, 유럽 세포·유전자치료제 허가 현황
및 적응증 분야별 연구개발 현황²¹⁾

[1] 미국 FDA 승인 세포·유전자치료제 (2018.5 기준)

제품명	주성분	치료영역
Allocord™, Clevecord™, Hemacord™, Ducord™ 및 기타 3개 제품명 없음	HPC Cord Blood	조혈 및 면역 재구성이 필요한 환자에 공 여자의 조혈전구세포 이식
None yet	Cord Blood Collection Unit	조혈 및 면역 재구성이 필요한 환자에 공 여자의 조혈전구세포 이식
Laviv™	Autologous Fibroblast (azficel-T)	외관 개선을 목적으로 한 비,구순의 접혀진 주름의 치료
Gintuit™	Allogeneic Cultured Keratinocytes and Fibroblasts	치은치조점막(mucogingival) 치료 중 외과 적으로 생성된 상부 혈관 상처의 적용
Imlygic®	Talimogene laherparepvec	림프샘 혹은 피부의 흑색종의 치료
Kymriah™	CAR T cells (tisagenlecleucel)	B세포 전구세포의 급성림프구성백혈병 치 료에서 T세포 치료요법
Luxturna™	Voretigene neparvovec-rzyl	망막변성을 일으키는 이대립인자성 (biallelic) RPE65 변이 환자의 치료를 위한 유전자 치료요법
Provenge®	T cell therapy (sipuleucel-T)	거세저항성 전이성 전립선암 치료
Yescarta™	CAR T cells (Axicabtagene ciloleucel)	거대 B세포림프종 치료에서 자가 T세포 면 역요법
Andexxa®	Coagulation factor Xa (recombinant), inactivated-zhzo	rivaroxaban과 apixaban을 투여받은 환자 에서 생명을 위협하거나 조절되지 않는 출 혈로 인해 항응고효과의 역전이 필요한 환자의 치료요법
Plasma Cryoprecipitate	Plasma Cryoprecipitate (For Further Manufacturing Use)	-

21) Immunoassay Applications in Gene and Cell Therapy (A Market Analysis of Companies Conducting Gene and Cell Therapy Product Development), Uppsalaun iversitet, 2018



[2] 유럽 EMA 승인 세포·유전자치료제 (2018.5 기준)

제품명	주성분	치료영역
Chondrosphere (Spherox®)	Autologous Three-dimensional chondrocyte spheroids	무릎부위 연골 통증 환자 치료요법
Zalmoxis®	Genetically modified allogeneic T cells	조혈모세포이식(HSCT)을 받은 혈액 악성종양 고위험 군 환자에서 이식의 성공률을 높이고 감염의 위험을 최소화하는 치료요법
Strimvelis®	Autologous CD34+ transduced to express Human Adenosine Deaminase (ADA)	사람 아데노신 탈아미노화효소(ADA)의 발현을 위한 자가 CD34+ 세포의 변환
Imlygic®	Talimogene laherparepvec	림프샘 혹은 피부의 흑색종 치료요법
Holoclar®	Autologous corneal epithelial cells containing stem cells	눈의 화상으로 인한 중간엽줄기세포 결핍의 치료요법

배
파

[3] 첨단바이오의약품-안과 영역 연구개발 기업

기업명 (국가)	주 영역	유형	연구개발명 및 주요 적응증
AGTC (the U.S.)	선천성 완전 색맹 및 X-연관 망막 증으로 인해 시야장애를 겪는 소아 환자의 유전자 치료요법 개발	Gene	• CNGB3 (Phase I), 색맹 • XLRS (Phase I), X-연관 망막증 (AGTC 2018)
Horama (France)	선천적 희귀 안질환의 치료를 위한 유전자 치료제 개발	Gene	• HORA-RPE65 (Phase I/II), RPE65 망막색소변성증 • HORA-PDE6B (Phase I/II), PDE6B 망막색소변성증 • HORA-RLBP1(Preliminary), RLBP1 Retinal dystrophy (Horama 2018)
Nightstar Therapeutics (the U.S)	방치할 경우 실명으로 진행될 수 있는 선천적 희귀 망막 질환을 앓 고 있는 환자에게 획기적이고 1회 치료요법의 개발 및 상업화	Gene	• NSR-REP1 (Phase III), 범 맥락막 위축 • NSR-RPGR (Phase I/II), X-연관 망막색소변성증 (Nightstar Therapeutics 2018)
Quethera (the U.K.)	일반적 맹인 안질환의 향후 치료법 개선 주력	Gene	-



[4] 첨단바이오의약품-신경질환 분야 연구개발 기업

기업명	주 영역	유형	연구개발명 및 주요 적응증
Agilis Bio (The U.S.)	중추신경계에 영향을 미치는 희귀 단일 유전자 질환	Gene	• AGIL-AADC (Phase I/II), AADC 결핍증
AveXis (the U.S.)	희귀 신경학적 유전 질환의 유전자 치료요법의 개발	Gene	• AVXS-101 (Phase III), 척수근육위축증(SMA) Type 1 • AVXS-101 (Phase I), 척수근육위축증(SMA) Type 2
CombiGene (Sweden)	간질 및 기타 신경학적질환을 앓고 있는 환자의 치료를 위해 바이러스성 벡터 및 NPY-수용체를 사용한 유전자 치료요법의 개발	Gene	• CG01 (Phase I/II), 뇌전증
Lysogene (France, the U.S.)	퇴행성 신경질환의 치료를 위한 유전자 치료요법의 개발	Gene and viruses	• LYS-SAF302 (Phase II), Sanfilippo A • LYS-GM101 (Preclinical), 강글리오사이드증
Voyager Therapeutics (the U.S.)	중증 신경질환	Gene	• VY-AADC (Phase I), Advanced Parkinson's Disease (Voyager Therapeutics 2018)

[5] CAR-T 및 T세포 수용체 관련 면역요법 분야 연구개발 기업

기업명	주 영역	유형	연구개발명 및 적응증
Bluebird Bio (the U.S.)	유전자 치료요법 및 면역항암요법의 개발 (CAR T)	Gene & cell	• bb-2121 (CAR T) (Phase I/II), Multiple Myeloma cancer, rAdrenoleukodystrophy(부신각화증) • BB305/LentiGlobinR (Phase II/III) Transfusion-dependent b-thalassemia, severe sickle cell disease (Bluebird Bio 2018)
Cellectis (France)	CAR T세포 유전자 편집에 의한 차세대 면역요법 개발	Gene & cell	• UCART19 (Phase I), Acute lymphoma leukemia • UCART123 (Phase I) Acute myeloid leukemia, blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm • UCART22 (Preclinical), B-acute lymphocytic leukemia (Cellectis 2018)



기업명	주 영역	유형	연구개발명 및 적응증
Cell Medica (Europe, the U.S.)	CAR T세포 및 T세포 수용체에 의한 면역요법의 개발	Gene & cell	• CMD-003 (Phase II), Hodgkin lymphoma • CMD-602 (Phase I) Acute lymphoma leukemia, non small cell lung cancer • CMD-501 (Phase I/II), Neuroblastoma, small cell lung cancer (Cell medica 2018)
Celyad (Belgium, the U.S.)	CAR T세포 기반 면역항암요법의 개발	Gene & cell	CYAD-01 (Phase I/II), Different cancer forms (Celayd 2018)
Dynavax (Europe, the U.S.)	TLR(Toll-Like Receptor) 생물학을 기반으로 한 면역요법 개발	Gene & cell	• SD-101 + Anti IL-10 (Phase I), Multiple Malignancies • AZD1419 (Phase II) Asthma • SD-101 + Anti PD-1 (Phase I/II), Melanoma, Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (Dynavax 2018)
GenSight Biologics (France)	중증의 퇴행성 망막신경질환 환자에 대한 신규 치료요법의 개발	Gene	• GS010 (Phase III) Lhon • GS030 (Preclinical) Retinitis pigmentosa (GenSight 2018)
Juno Therapeutics (Germany, the U.S.)	암 및 기타 중증질환 치료를 위한 T세포 기술에 의한 자가 세포 바이오 의약품 (biologics)의 개발	Gene	• JCAR017 (Phase I), Non-Hodgkin Lymphoma • JTCR016 (Phase I/II) Acute lymphoma leukemia • JTCR016 (Phase I/II), Non-Small Cell Lung Cancer, esothelioma (Juno Therapeutics 2018)
MediGene AG (Germany)	여러 유형의 종양 치료를 위한 T세포 수용체 기술을 이용한 면역요법의 개발	Gene & cell	• DC Vaccine (Phase II) Acute myeloid leukemia • MDG1011 (Preclinical) Acute myeloid leukemia, myelodysplastic syndrome (MediGene AG 2018)
MultiVir (the U.S.)	가장 근본적인 분자적 결함으로 인한 암을 표적으로 하는 면역유전자 형질전환 치료요법의 개발 (MultiVir 2018)	Gene	—
Poseida Therapeutics (the U.S.)	유전자 치료요법 및 암, 간질환의 CAR T 치료제 개발	Gene & cell	• P-BCMA-101 (Clinical POC) • Multiple Myeloma, CAR-T Therapy (Poseida Therapeutics 2018)
Tmunity Therapeutics (the U.S.)	암, 감염질환, 자가면역질환의 면역요법 개발	Cell	• 1 Solid Tumour CAR-T Program in Clinical Development • 1 Solid Tumour TCR Program in Clinical Development (Tmunity 2018)



기업명	주 영역	유형	연구개발명 및 적응증
Tocagen (the U.S.)	다양한 유전자 치료 요법 중 면역항암요법의 새로운 치료적 접근 개발	Gene & cell	• Toca 5 (Phase III) Recurrent high-grade glioma • Toca 6 (Phase I) Metastatic solid tumours (CRC, RCC, Melanoma, Pancreatic, Lung and Breast) • Toca 7 (Phase I) Newly diagnosed high-grade glioma (Tocagen 2018)
Transgene (France)	암 및 감염질환의 치료를 위한 표적 면역요법의 개발	Gene & cell	• TG4010 (Phase I/II), 치료용 백신 및 비소세포폐암 • TG4001 (Phase II), HPV 양성 암(치료용 백신) • Pexa-Vec (Phase III), Hepatocellular carcinoma -1st line (PHOCUS) (oncolytic viruses)(Transgene 2018)

[6] 기타 첨단바이오의약품 분야 연구개발 기업

기업명	주 영역	유형	연구개발명 및 적응증
Abeona Therapeutics (the U.S.)	피부, 대사 및 혈액학적 질환	Gene	• EB-101 (Phase III), Epidermolysis Bullosa, Dystrophica • ABO-101 (Phase I/II), Sanfilippo Syndrome Type A • ABO-102 (Phase I/II), Sanfilippo Syndrome Type B (Abeona Therapeutics 2018)
Apceth Biopharma (Germany)	질환 또는 손상된 조직의 조직재생을 증진시키기 위한 중간엽 줄기세포 및 이의 유전적 변형 산물 개발 (임상 중인 제품 없음)	Gene & cell	• apcethTM- 201 (Preclinical), Graft-vs-Host Disease (GvHD), inflammatory bowel disease, diabetes type I, vasculitis or chronic lung disease • apcethTM- 301 (Preclinical), Glioblastoma multiforme, other solid tumours. (Apceth Biopharma 2018)
Audentes Therapeutics (the U.S.)	생명을 위협하는 질환에 대한 유전자 치료의 개발	Gene	• AT132 (Phase I/II), X-Linked Myotubular Myopathy • AT342 (Phase I/II), Crigler-Najjar Syndrome (Audentes Therapeutics 2018)
Avrobio (the U.S.)	Fabry, 고셔 및 폼페병, 시스틴병에 대한 렌티바이러스-기반 유전자치료의 개발	Gene	• AVR-RD-01 (Phase I/II) • Fabry disease (Avrobio 2018)



기업명	주 영역	유형	연구개발명 및 적응증
BlueRock Therapeutics (the U.S.)	퇴행성질환을 보유한 환자에서의 사멸, 손상된 혹은 기능을상실한 세포를 대체할 목적으로 하는 동종세포치료 요법의 개발	Cell	• Parkinson's disease (Preclinical), Developing dopaminergic neurons that can replace the dopamine-secreting cells. • Cardiac Diseases (Preclinical), With help from stem cells they want to replace heart muscle cells in patients who lost muscle cells after heart attacks. (BlueRock Therapeutics 2018)
Calimmune (the U.S.)	임상-단계 제조회사, 주 개발 영역은 혈액학적 질환에 대한 외래 환자의 새로운 생체 외 유전자치료요법	Gene	• CAL-1 (Phase I/II), HIV/AIDS • CAL-H (Preclinical), Hemoglobinopathies (Calimmune 2018)
Errant Gene Therapeutics (Europe, the U.S)	희귀질환 및 장애를 적응증으로 하는 유전자 치료 약물의 개발	Gene	• Thalagen (Preclinical), Thalassemia • JW-1521 (Preclinical), Refractory prostate cancer • MSKCC product (Preclinical), Sickle cell anemi (Errant Gene Therapeutics 2018)
Freeline Therapeutics (The U.K.)	혈우병 B와 같은 출혈 장애를 적응증으로 하는 유전자 치료 제품의 개발(Freeline Therapeutics 2018)	Gene	—
GenVec, Inc. (the U.S.)	치료제제 및 백신을 개발하는 유전자 전달 플랫폼 사용 임상 진행 중	Gene	• CGF166 (Phase I), Hearing loss and vestibular dysfunction (GenVec, Inc. 2018)
Krystal Biotech (the U.S.)	환자들의 피부를 타겟으로 전달하는 플랫폼 혹은 STAR-D 플랫폼을 통한 희귀 소아 피부질환을 치료하기 위한 유전자치료의 개발	Gene	• KB103 (Phase I/II), Dystrophic EB • KB105 (Research), TGM-1 Deficient ARCI • KB106 (Research), Wound healing (Krystal Biotech 2018)
LogicBio Therapeutics (the U.S)	유전자 편집에서 치료적 형질전환 유전자 삽입에 이용하는 GeneRide™ 개발 (LogicBio Therapeutics 2018)	Viral vector & gene	—
NanoCor Therapeutics (the U.S)	심혈관계 질환을 적응증으로 하는 유전자 치료제 개발	Gene	• Carfostin(R), (NanoCor Therapeutics 2018)



기업명	주 영역	유형	연구개발명 및 적응증
Orchard Therapeutics (the U.K.)	원발성 면역결핍 및 선천성 대사이상 질환	Gene	• Strimvelis (commercialized) • OTL-102 (Clinical POC), X-linked chronic granulomatous disease (X-CDG) • OTL-300 (Clinical POC), Beta-thalassemia (Orchard Therapeutics 2018)
Renova Therapeutics (the U.S.)	울혈성 심부전 및 2형 당뇨병 치료제 개발	Gene & peptide	• RT-100 (Phase II/III), Congestive heart failure(gene therapy) • RT-400 (Phase II), Acute decompensated heart failure (peptide therapy) (Renova Therapeutics 2018)
Solid Biosciences (the U.S.)	뒤센 근위축증 치료제 개발	Gene	• SGT-001 (Clinical), icrodystrophin Gene Transfer (Solid Biosciences 2018)
Spark Therapeutics (the U.S.)	소아 질환 치료	Gene	• Luxturna™ (FDA approved) (Spark Therapeutics 2018)

부록 3

국내 바이오의약품 기업 정보

- ※ 부록3에 실린 기업은 한국바이오의약품협회 회원사 및 비회원사 포함 바이오의약품 기업 중 본 지 수록을 위해 제출한 기업에 한 해 수록되었음을 알려드립니다.
- ※ 향후, 게재를 원하시는 바이오의약품 연구개발 및 생산기업에서는 (사)한국바이오의약품협회 (☎02-725-8437) 로 연락주시기 바랍니다.

부록 3

국내
바이오의약품
기업 정보

GC녹십자

GREEN CROSS

대표자명 허은철
설립연도 1969년
웹사이트 <http://www.greencross.com>

주요분야 완제, 백신, 혈액제제, 유전자재조합의약품
주 소

본사·연구소 | 경기도 용인시 기흥구 이현로
30번길 107(보정동)
공 장 | 충북 청주시 청원구 오창읍 과학산업2로 586
(오창공장), 전남 화순군 화순읍 산단길 40
(화순공장), 충북 음성군 금왕읍 무극로 65번길
26(음성공장)



중견기업



1조 2,879억원



1,978명



기업소개

1967년 설립된 녹십자는 혈액제제와 백신 사업을 주요사업으로 진행하고 있습니다.

혈액제제는 70년대 시작되어 50년간 녹십자의 주력사업입니다.

백신은 83년 B형 간염백신 개발 성공으로 시작되었으며, 인플루엔자, 수두백신을 주력으로 생산 판매합니다. 2000년도 상아제약을 인수함으로써 처방의약품과 일반의약품 부문을 사업을 구축하였고 현재 혈액제제의 북미진출을 통해 글로벌 혈액제제 회사로 성장하기를 기대하고 있습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
알부민 (5%, 20%) 주	사람 혈청 알부민	저알부민혈증, 출혈성 쇼크 등 치료제	2004년/한국	혈액제제
VIG-SN 10% 주	사람면역 글로불린-지	저 및 무감마글로불린혈증, 중증감염증에 항생 물질 병용, 특발혈소판감소자색반병, 가와사키병	2004년/한국	혈액제제
지씨플루 쿼드리밸런트	A형 인플루엔자 2종(H1N1, H3N2) B형 인플루엔자 2종 (야마가타, 빅토리아)	인플루엔자 질환의 예방	2016년/한국	백신
그린진F	베록토코그알파	혈우병 A환자 치료	2010년/한국	유전자재조합 의약품
정주용 헤파빅 주	정맥주사용 B형간염 사람면역글로불린	간이식 환자의 B형간염 재발의 예방제제	2006년/한국	혈액제제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
MG1113A	A형&B형 혈우병 치료	전임상	유전자재조합의약품
GC1102	간이식환자의 간염재발예방+만성간염치료	임상 3상	유전자재조합의약품
GC1109	탄저균 감염	임상 2상	백신
GC3111A	파상풍, 디프테리아, 백일해	임상 2상	백신

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
IVIG-SN	사람 혈청 알부민	1차성 면역결핍질환	미국 진출 준비중	혈액제제
그린진 에프	베록토코그알파	A형 혈우병	중국 진출 준비중	유전자재조합의약품
수두박스	약독 수두 생바이러스 (균주: MAV/06 strain)	수두의 예방	브라질의 다수, PAHO 진출	백신
지씨플루 쿼드리밸런트	A형 인플루엔자 2종 (H1N1, H3N2) B형 인플루엔자 2종 (야마가타, 빅토리아)	인플루엔자 질환의 예방	PAHO 진출	백신

대표자명 Julien Samson
설립연도 2001년
웹사이트 <http://kr.gsk.com/>

주요분야 완제, 백신, 기타(호흡기 및 제약 분야)

주 소
본 사 | 서울 용산구 한강대로 92 9층
(한강로2가, LS용산타워)



기업유형

중소기업



매출액
(2017년 기준)

3,004억원



종업원수
(2017년 기준)

492명



기업소개

GSK (글락소 스미스클라인)는 연구개발 중심의 글로벌 헬스케어 기업입니다.

GSK는 사람들이 '건강하고 활기차게 삶을 살 수 있도록 (Do more, Feel better and Live longer) 돕는 것'을 사명으로 혁신적인 치료제 및 백신, 컨슈머 헬스케어 제품을 연구개발, 제공하고 있습니다.

GSK는 1986년 국내에 진출한 이래 지속적으로 환자 및 소비자의 접근성을 향상하는 노력을 통해 가치 있는 우수한 의약품을 제공하고 있으며, 이를 통해 건강한 한국사회를 실현하는데 기여하고 있습니다. 나아가 GSK는 국내에서 다양한 임상연구 유치와 책임 있는 기업 활동을 수행함으로써 우리나라에서 신뢰를 받는 헬스케어 파트너가 되기 위해 노력하고 있습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
인판릭스 아이피브이합주	DTaP/Polio/Hib	예방접종	2018년/한국	백신
누칼라주	Mepolizumab	중증 호산구성 천식	2016년/한국	유전자재조합의약품
벤리스타주	Belimumab	전신홍반루푸스	2013년/한국	유전자재조합의약품
로타릭스 프리필드	Rota	예방접종	2011년/한국	백신
신폴로릭스 프리필드시린지	PCV	예방접종	2010년/한국	백신

대웅제약

DAEWOONG

대표자명 전승호, 윤재춘

설립연도 2002년

웹사이트 www.daewoong.co.kr

주요분야 완제, 독소/항독소, 유전자재조합의약품, 세포치료제, 기타(합성신약, 개량신약)

주 소

본 사 | 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

연구소 | 경기도 용인시 처인구 포곡읍 두계로 72

공 장 | 성남공장, 향남공장, 안성공장, 오송공장



기업유형

중견기업



매출액
(2017년 기준)

8,668억원



종업원수
(2017년 기준)

1,667명



기업소개

“삶의 질 향상을 선도하는 글로벌 헬스케어 그룹” 대웅! 주식회사 대웅제약(이하“지배기업”)은 2002년 10월 1일을 기준으로 주식회사 대웅 (분할 전 상호: 주식회사 대웅제약)이 사업부문을 인적 분할하여 2002년 10월 2일자로 설립되었습니다. 의약품 생산 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있으며, 국민건강증진, 임직원의 참여를 통한 사회기여, 파트너십의 3대원칙에 따라 사회 공헌에 지속적으로 노력하고 있습니다.

대웅제약의 업은 세상에 의미있는 일을 좋은 사람들이 협력하여 신바람나게 몰입해 일하는 것입니다. 직원들에게 다양한 복지 제공을 통해 구성원으로서의 소속감을 고취시킴, 모든 복지프로그램은 ‘직원들의 자발적인 참여를 통해 발전시킨다’는 원칙아래 직원들의 가치를 높이는것에 지원하고, 불편을 주는 제도는 지속적인 사내 소통을 통해 즉시 개선해 나가고 있습니다.

대웅제약은 2018년 올해 매출 1조원을 달성하고 2020년까지 해외진출 국가에서 10위권 제약사에 진입, 100개국에 수출 네트워크를 구축하며 글로벌 헬스케어 그룹으로 성장하겠다는 ‘글로벌 비전 2020’을 달성하기 위해 전사의 역량을 집중하고 있습니다.

이를 위해 가장 중요한 달성 전략 및 혁신모델은 ‘리버스 이노베이션’과 ‘오픈 콜라보레이션’으로 인도네시아 바이오의약품 공장을 통해 동남아시아 뿐만 아니라 주변 지역에 수출하여 글로벌 진출의 거점으로 삼고자 하고, 지속적인 R&D 투자와 오픈콜라보레이션을 통한 연구개발 활동으로 글로벌 경쟁력을 갖춘 R&D 중심 제약회사로 성장해 나아갈 것입니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
나보타	보툴리눔독신	미간주름, 상지경직 등	2015년/한국	독소/항독소
이지에프 외용액	상피세포성장인자	당뇨병성족부궤양	2001년/한국	유전자재조합의약품
이지에프 새살연고	상피세포성장인자	상처, 피부궤양	2010년/한국	유전자재조합의약품
케어트로핀 카트리리지주	인성장호르몬	성장호르몬 대체요법	2007년/한국	유전자재조합의약품
에포시스 프리필드시린지주	적혈구생성인자	빈혈 (만성신부전, 중후성, 수혈)	2007년/한국, 2016년/인도네시아	유전자재조합의약품
노보시스	골형성단백질	치조골재생 철추융합	2013년/한국	유전자재조합의약품

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
HL036	안구건조증	임상2상	항체의약품
DWP706	각막손상	IND	유전자재조합의약품
DWP818-1	항암부작용	전임상	유전자재조합의약품
DWP818-2	표피박리증	전임상	유전자재조합의약품
DWP703	구강상처	전임상	유전자재조합의약품
HL186, HL187	암	후보도출	항체의약품
DWP820S001	치매	전임상	세포치료제
DWP700	뇌졸중	전임상	세포치료제
DWP820S002	소뇌위축증	전임상	세포치료제
DWP820S003	퇴행성관절염	전임상	세포치료제
DWP820S006	특발성폐섬유화증	전임상	세포치료제
DWP457	1형, 2형 당뇨병	후보도출	유전자재조합의약품
DWP458	골다공증	후보물질도출	유전자재조합의약품

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
나보타	보툴리눔독신	미간주름, 상지경직 등	• 캐나다, 볼리비아, 과테말라, 파나마, 멕시코, 태국, 필리핀, 베트남, 인도 등 진출 • 미국, 유럽 등 진출 준비 중	독소/항독소
이지에프 외용액	EGF	당뇨병성족부궤양	• 태국, 필리핀, 베트남, 스리랑카 진출	유전자재조합의약품
에포시스	EPO	빈혈	• 미얀마, 베트남, 이라크, 태국, 필리핀 진출	유전자재조합의약품
이지에프새살연고	EGF	상처, 피부궤양	• 태국 진출	유전자재조합의약품
케어트로핀	소마트로핀	성장호르몬 결핍	• 이란, 조지아, 필리핀 진출 • 인도네시아 등 진출 준비 중	유전자재조합의약품
노보시스	골형성단백질	치조골, 척추융합	• 홍콩, 말레이시아, 칠레 등 진출 • 미국, 일본 등 진출 준비 중	유전자재조합의약품

기타

- 미국 및 아시아 지역의 8개 지사 운영 중 (미국, 일본, 중국, 인도, 태국, 인도네시아, 필리핀, 베트남)
- 5개 R&D 센터 운영 중 (대웅생명과학연구소, 대웅바이오센터, 인도 연구소, 중국 랴오닝 연구소, 인니 바이오연구소)
- 100여개 이상의 글로벌 파트너 존재
- 매출액의 약 13%에 해당하는 비용 R&D에 투자 중

대한제당

TS Corporation

대표자명 조현
설립연도 1956년
웹사이트 http://www.ts.co.kr/_site/index.asp

주요분야 완제, 유전자재조합의약품

주 소

본 사 | 서울특별시 송파구 올림픽로 299

연구소 | 인천광역시 중구 월미로 139

공 장 | 충청북도 옥산면 오송가락로 729



기업유형

중견기업



매출액
(2017년 기준)

1조 2,745억원



종업원수
(2017년 기준)

496명

TS대한제당

기업소개

반세기동안 쌓아온 식품회사로서의 안정되고
확고한 성장기반과, 중앙연구소가 보유하고 있
는 바이오연구개발 기술력을 바탕으로 21세기
핵심사업인 생명공학분야에 본격적으로 진출
하였습니다. 2002년에는 바이오사업본부를 신
설하여 바이오의약품 제조판매업을 성공적으
로 이끌기 위해 노력하고 있습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
아로포틴프리필드주 4000IU	재조합인테리스 로포이에틴	만성 신부전증 환자에의 빈혈	2007년/한국	유전자재조합의약품
아로포틴프리필드주 2000IU	재조합인테리스 로포이에틴	만성 신부전증 환자에의 빈혈	2007년/한국	유전자재조합의약품
아로포틴프리필드주 3000IU	재조합인테리스 로포이에틴	만성 신부전증 환자에의 빈혈	2011년/한국	유전자재조합의약품

삼성바이오에피스

Samsung Bioepis

대표자명 고한승

설립연도 2012년

웹사이트 <http://www.samsungbioepis.com/en/>

주요분야 기타(바이오시밀러, 바이오신약)

주 소

본 사 | 인천광역시 연수구 첨단대로 107(송도동)



기업유형

대기업



매출액
(2017년 기준)

3,148억원



종업원수
(2017년 기준)

807명

SAMSUNG BIOEPIS

기업소개

삼성바이오에피스는 2012년 2월 삼성바이오로직스와 美 바이오젠(Biogen) 과의 합작으로 설립되었습니다. 회사 설립과 함께 인천 송도에 R&D 센터를 구축하였으며, 독자적 기술 역량 개발과 더불어 글로벌 제약사 美Merck, Biogen 과의 마케팅 파트너십 체결로 유럽, 미국 등 선진 의약시장 진출 기반을 다졌습니다. 창립 이후 바이오시밀러 개발 및 상업화에 주력해 왔으며, 블록버스터 바이오의약품인 ‘엔브렐’, ‘레미케이드’, ‘휴미라’, ‘하셉탄’의 바이오시밀러를 개발했습니다. 또한, 2017년 8월 아시아 최대 다국적 제약회사인 일본 다케다 제약과 ‘급성 췌장염’ 신약 공동개발 계획을 발표해 사업영역을 바이오신약분야로 확대했습니다.

삼성바이오에피스는 급격한 성장이 예상되는 글로벌 바이오의약품 업계에서 선두적 지위를 갖추기 위해 노력하고 있으며, 지속적인 경쟁력 강화와 고품질 제품 개발을 통해 전 세계 환자들이 보다 합리적인 가격으로 다양한 바이오의약품 치료 효과를 누릴 수 있는 기회를 제공해 나갈 것입니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
Benepali (유럽) Brenzys (유럽外) Etoloe (한국)	에타너셉트 (Etanercept)	류마티스 관절염 外	2015년/한국, 2016년/유럽·호주·캐나다, 2017년/브라질, 2018년/스위스	바이오 시밀러
Flixabi (유럽) Renflexis (유럽外) Remaloe (한국)	인플릭시맵 (Infliximab)	류마티스 관절염 外	2015년/한국, 2016년/유럽·호주, 2017년/미국·캐나다, 2018년/브라질	바이오 시밀러
Imraldi (유럽) Hadlima (유럽外)	아달리무맵 (Adalimumab)	류마티스 관절염 外	2017년/유럽·한국, 2018년/호주·캐나다	바이오 시밀러
Ontruzant (유럽) Samfenet (한국)	트라스투주맵 (Trastuzumab)	유방암	2017년/유럽·한국	바이오 시밀러

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
SB8	대장암, 폐암	임상 3상	바이오시밀러
SB11	황반변성	임상 3상	바이오시밀러
SB12	발작성 야간 혈색 소뇨증	임상 1상	바이오시밀러
SB26	급성췌장염	임상 1상	바이오 신약

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
Benepali (유럽) Brenzys (유럽外)	에타너셉트 (Etanercept)	류마티스 관절염 外	유럽, 호주, 캐나다 진출(2016년)	바이오 시밀러
Flixabi (유럽) Renflexis(유럽外)	인플릭시맵 (Infliximab)	류마티스 관절염 外	• 유럽, 호주 진출(2016년) • 미국, 캐나다 진출(2017년)	바이오 시밀러
Imraldi (유럽) Hadlima (유럽外)	아달리무맵 (Adalimumab)	류마티스 관절염 外	• 유럽 진출(2017년) • 호주, 캐나다 진출(2018년)	바이오 시밀러
Ontruzant (유럽) Samfenet (한국)	트라스투주맵 (Trastuzumab)	유방암	유럽 진출(2017년)	바이오 시밀러

대표자명 기우성

설립연도 2002년

웹사이트 <https://www.celltrion.com>

주요분야 완제, 원료, 유전자재조합의약품

주 소

본사·연구소·공장 | 인천광역시 연수구 아카데미로 23



중견기업



9,491억원



1,218명



기업소개

“바이오 제약분야 전 Value Chain을 포괄하는 세계적인 종합 생명공학 기업”으로 성장하고자, 셀트리온은 설립 초기부터 “기반기술 및 인프라 확보⇒자체제품 개발(바이오시밀러 개발)⇒신약개발”의 단계적 진입전략을 채택하여 추진하여 왔습니다. 140,000 L 규모의 국제수준의 cGMP 설비, 의료비 부담을 완화하고 환자에 대한 의료혜택 범위의 확대를 목표로 현재 전세계적으로 가장 앞선 개발단계를 진행 중인 바이오시밀러 제품, 그리고 축적된 기반기술 및 생산능력을 통한 신약 개발의 확대 등 “바이오 의약품 개발 및 생산을 통한 인류의 건강 및 복지증진의 가치실현”에 대한 경영진의 추진의지는 사업초기 단계에서부터 확고히 준비되어 왔습니다.

셀트리온의 목표와 가치를 달성하기 위해 경영진이 가장 강조하고 있는 사항은 바로 제품 개발 전과정 상의 “품질(Quality)” 중시입니다. 셀트리온의 품질시스템은 글로벌 GMP(Good Manufacturing Practice) 규정 및 기준에 부합하도록 설계되어 있으며, 제품의 안전성과 효능을 보증하기 위하여 그리고 궁극적으로는 인류의 건강을 증진하기 위하여, 제품의 개발에서 생산에 이르는 제품 주기의 전 영역에 있어 적용되고 있습니다.

☎ 홍보 담당자 연락처

경영지원실 대외협력담당 성용근 (032-850-8496, yonggun.sung@celltrion.com)

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
램시마주	인플릭시맵 (infliximab)	류마티스 관절염, 강직성 척추염, 궤양성 대장염, 어린이 및 청소년 궤양성 대장염, 성인 크론병, 어린이 및 청소년 크론병, 건선, 건선성 관절염	2012년/한국 2016년/미국 2013년/유럽 등 88개국 허가	유전자재조합의약품 (동등생물의약품)
허쥬마주	트라스투주맵 (trastuzumab)	HER2 양성 전이성 유방암과 조기 유방암*, 전이성 위암	2014년/한국 2018년/미국*, 유럽	유전자재조합의약품 (동등생물의약품)
트룩시마주	리툽시맵 (rituximab)	림프종**, 류마티스관절염, 만성 림프구성 백혈병, 베게너육아종증 및 현미경적 다발혈관염	2015년/한국 2017년/유럽 2018년/미국**	유전자재조합의약품 (동등생물의약품)

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
램시마SC	류마티스 관절염 등	임상 3상	유전자재조합의약품
CT-P16	대장암	임상 3상	유전자재조합의약품(동등생물의약품)
CT-P17	류마티스 관절염 등	임상 3상	유전자재조합의약품(동등생물의약품)
CT-P27	유행성/계절성 독감	임상 2상	유전자재조합의약품
CT-P5	류마티스 관절염 등	비임상	유전자재조합의약품(동등생물의약품)
CT-P15	직결장암	비임상	유전자재조합의약품(동등생물의약품)
CT-P14	호흡기 질환	후보물질도출	유전자재조합의약품(동등생물의약품)
CT-P26	유방암(ADC)	비임상	유전자재조합의약품
CT-P19	광견병	비임상	백신
CT-P25	독감 백신	공정개발	백신
CT-P24	B형 간염	공정개발	백신

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
램시마주	인플릭시맵 (infliximab)	류마티스 관절염, 강직성 척추염, 궤양성 대장염, 어린이 및 청소년 궤양성 대장염, 성인 크론병, 어린이 및 청소년 크론병, 건선, 건선성 관절염	• 미국, 유럽, 일본 등 88개국 진출 • 그 외 국가 진출 준비 중	유전자재조합의약품 (동등생물의약품)
허쥬마주	트라스투주맵 (trastuzumab)	HER2 양성 전이성 유방암과 조기 유방암, 전이성 위암	• 미국, 유럽, 일본 등 39개국 진출 • 그 외 국가 진출 준비 중	유전자재조합의약품 (동등생물의약품)
트룩시마주	리툽시맵 (rituximab)	림프종, 류마티스관절염, 만성 림프구성 백혈병, 베게너육아종증 및 현미경적 다발혈관염	• 미국, 유럽 등 51개국 진출 • 그 외 국가 진출 준비 중	유전자재조합의약품 (동등생물의약품)

씨제이헬스케어

CJ HealthCare

대표자명 강석희, 윤상현

설립연도 2014년

웹사이트 <http://www.cjp.co.kr/>

주요분야 완제, 백신, 유전자재조합의약품

주 소

본 사 | 서울특별시 중구 을지로 100 파인애비뉴

연구소 | 경기도 이천시 마장면 덕평로 811

공 장 | 경기도 이천시 마장면 덕평로 811 (이천)

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239 (오송)

충북 음성군 대소면 대소산단로20 (대소)



기업유형

중견기업



매출액
(2017년 기준)

5,205억원



종업원수
(2017년 기준)

1,276명



기업소개

씨제이헬스케어는 국내 최초 EPO제제 (제품명: 에포카인) 및 간염백신 출시, 국내 최초 Safe-flex bag을 활용한 수액제 출시 등 30여년 간 창조의 여정을 계속해가고 있습니다.

미래 신기술에 대한 지속적인 R&D 투자 및 기술개발 역량을 쌓아온 씨제이헬스케어는 중국, 일본에 2세대 EPO제제 기술을 수출하는 쾌거를 거두며 세계에 우리나라 제약 R&D 역량을 알리는데 기여하고 있습니다.

씨제이헬스케어는 2018년 7월 새로운 기전의 위식도역류질환 신약 '케이캡정'(성분명: Tegoprazan)을 대한민국 제30호 신약으로 허가 받고 2019년 국내 출시를 앞두고 있습니다.

앞서 중국, 베트남 유명 제약기업과 케이캡정 기술수출 계약을 체결한 씨제이헬스케어는 아시아, 동남아, 중남미 등으로 세계 진출 무대를 적극 확대하고 있습니다.

씨제이헬스케어는 Heal the World, Better Life의 사업비전 실현을 위해 지속적인 R&D 투자로 혁신적인 글로벌 신약, 바이오의약품을 개발하여 중국, 일본, 베트남 등 해외 거점을 확대하여 자랑스러운 글로벌 제약 기업으로 꾸준히 성장해 나아가겠습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
에포카인프리필드주	재조합인테리스로포이에틴	만성신부전 환자 또는 화학요법을 받는 암환자에게 나타나는 빈혈	1996년/한국	유전자재조합의약품
씨제이세포배양건조두창백신주	백시니아생바이러스	건강한 성인에서의 두창의 예방	2008년/한국	백신
에포카인주	재조합인테리스로포이에틴	만성신부전 환자 또는 화학요법을 받는 암환자에게 나타나는 빈혈	2001년/한국	유전자재조합의약품
류코카인주	재조합인과립구콜로니자극인자	항암화학요법에 의한 호중구감소증	1998년/한국	유전자재조합의약품

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
CJ-40001	빈혈	임상3상	유전자재조합의약품
CJ-40011	두창	비임상	백신
CJ-40010	수족구	비임상	백신
CJ-40012	안과질환	비임상	유전자재조합의약품
HUBA	류마티스 관절염	후보물질도출	유전자재조합의약품

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
에포카인프리필드주	재조합인테리스로포이에틴	만성신부전 환자 또는 화학요법을 받는 암환자에게 나타나는 빈혈	필리핀, 베트남, 그루지아, 방글라데시, 인도네시아, 파키스탄, 나이지리아, 미얀마, 태국 진출	유전자재조합의약품
에포카인주	재조합인테리스로포이에틴	만성신부전 환자 또는 화학요법을 받는 암환자에게 나타나는 빈혈	인도네시아, 파키스탄, 니과라과, 도미니카, 태국, 파키스탄, 필리핀 진출	유전자재조합의약품
류코카인주	재조합인과립구콜로니자극인자	항암화학요법에 의한 호중구감소증	그루지아, 미얀마, 방글라데시, 베트남, 인도네시아, 파키스탄 진출	유전자재조합의약품

에이비엘바이오

ABL Bio

대표자명 이상훈

설립연도 2016년

웹사이트 <https://www.ablbio.com>

주요분야 유전자재조합의약품,
기타(단일 및 이중항체의약품)

주 소

본 사 | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 16, 2층

연구소 | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 16, 2층
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-41 기업연구관II 506호



기업유형

중소기업
벤처기업



매출액
(2017년 기준)

71백만원



종업원수
(2017년 기준)

37명



기업소개

에이비엘바이오(주)는 이중항체 기반 기술을 중점으
로 새로운 항암제 및 퇴행성뇌질환치료제 개발을 궁
극적인 목표로 삼고 있습니다.

당사의 주요 사업내용은 1) 표적항암제 개발, 2) 면
역항암제 개발, 3) 퇴행성뇌질환 치료제 개발, 4)
ADC(약물접합 항체치료제) 개발입니다. 당사는
당사가 보유한 이중항체 기술, BBB(Blood-Brain
Barrier) 통과 기술 및 항체 약물 접합 기반의 플랫폼
기술을 목표사업에 적용하여 차세대 항암 치료제 및
퇴행성뇌질환 치료제를 개발하여 글로벌 제약회사
로 발돋움 하고자하는 비전을 갖고 있습니다.

당사는 2016년 2월에 설립된 신규 벤처이나 모태 연
구팀인 한화케미칼 바이오사업부분의 신약 파이프
라인을 일부 양수도하고 플랫폼기술을 기반으로 빠
르게 파이프라인을 확장하여 현재 23개의 파이프라
인을 확보하고 있습니다. 당사의 파이프라인 중 가
장 개발단계가 앞선 제품은 ABL001이라는 신생혈
관억제제 로 2017년에 임상1상에 진입하였습니다.
ABL001은 당사의 이중항체 기반기술을 적용한 제
품으로 시판되고 있는 기존 치료제(아바스틴)의 한
계 (내성/무반응)를 극복할 신개념 치료제로 인정받
아 미국의 TRIGR社에 계약금 5백만 달러를 포함 총
5억 9,500만 달러에 기술이전계약을 체결하였습니
다.

전문연구 인력을 통한 효율적인 사업진행을 통해 이
중항체, 면역항암제, 퇴행성뇌질환 치료제를 전문적
으로 개발하는 “새로운 트렌드 리더”로 성장하는 것
이 에이비엘바이오(주)의 목표입니다.

☎ 홍보 담당자 연락처

김현준 대리 (031-8018-9845, hyunjun.kim@ablbio.com, 010-6686-9845)

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
ABL001	위암/난소암/대장암	임상1상	TRIGR 사에 기술 수출
ABL00X	뇌종양	In vivo efficacy & POC	TRIGR 사에 기술 수출
ABL00X	뇌종양	후보항체 검색	TRIGR 사에 기술 수출
ABL00X	위암/유방암/혈액암	In vivo efficacy	TRIGR 사에 기술 수출
ABL10X	혈액암	In vivo efficacy	TRIGR 사에 기술 수출
ABL10X	유방암(삼중음성)	후보항체 검색	TRIGR 사에 기술 수출
ABL10X	혈액암, 고형암	In vivo efficacy	동아에스티 사에 기술 이전
ABL10X	고형암	In vivo efficacy	동아에스티 사에 기술 이전
ABL10X	대장암	In vivo efficacy	유한양행 사에 기술 이전
ABL10X	유방암/위암	In vivo efficacy	유한양행 사에 기술 이전
ABL50X	고형암1	In vivo efficacy	I-Mab 사로부터 기술 도입
ABL50X	고형암2	In vivo efficacy	I-Mab 사와 공동 연구
ABL50X	고형암3	In vivo efficacy	I-Mab 사와 공동 연구
ABL50X	고형암4	후보항체 검색	I-Mab 사와 공동 연구
ABL40X	대장암/신장암/난소암	In vivo efficacy	-
ABL40X	유방암(삼중음성)/난소암/간암	후보항체 검색	-
ABL40X	고형암1	후보항체 발굴	Genome&Company 사와 공동 연구
ABL40X	고형암2	후보항체 발굴	Genome&Company 사와 공동 연구
ABL301	파킨슨병	비임상	-
ABL30X	알츠하이머병	후보항체 발굴	-
ABL201	혈액암	고발현 세포주 개발	-
ABL20X	혈액암, 고형암	In vivo efficacy와 세포주개발	레고켄바이오사이언스 사와 공동 연구
ABL20X	고형암	후보항체 검색	레고켄바이오사이언스 사와 공동 연구

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
ABL001	위암/난소암/ 대장암 안구 치료제	임상1상	항암: 한국을 제외한 전 세계 지역 진출 준비 중 안구치료제: 한국과 일본을 제외한 전 세계 지역 진출 준비 중	
ABL00X	뇌종양	In vivo efficacy&POC		
ABL00X	뇌종양	후보항체 검색	한국을 제외한 전 세계 지역 진출 준비 중	TRIGR사에 기술 수출
ABL00X	위암/유방암/혈액암	In vivo efficacy	단, 5개 물질 중 T세포관여이중항체 1개는 아시아 제외한 전 세계와	
ABL10X	혈액암	In vivo efficacy	중국 진출 준비 중	
ABL10X	유방암(삼중음성)	후보항체 검색		

와이바이오로지스

Y-Biologics, YBL

대표자명 박영우
설립연도 2007년
웹사이트 www.ybiologics.com

주요분야 완제, 유전자재조합의약품
주 소
본 사 | 대전시 유성구 테크노 4로 29 3층
연구소 | 대전시 유성구 테크노 1로 11-3



기업유형

벤처기업



매출액
(2017년 기준)

14.5억원



종업원수
(2017년 기준)

52명



기업소개

와이바이오로지스는 글로벌 최고 수준의 인간 항체 라이브러리와 새로운 이중항체 플랫폼 기술 ALiCE (Antibody Like Cell Engager)를 기반으로 면역항암 항체와 이중항체의 개발에 주력하고 있는 바이오 기업입니다.

☎ 홍보 담당자 연락처
김우식 팀장 (042-862-9906, wskim@ybiologics.com)

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
YBL-001	고형암	전임상	항체-약물 결합체
YBL-004	자가면역질환	전임상	이중항체
YBL-006	고형암, 혈액암	전임상	항체
YBL-007	고형암, 혈액암	후보물질도출	항체
YBL-011	고형암, 혈액암	후보물질도출	항체
YBL-013	고형암, 혈액암	후보물질도출	이중항체
ALiCE(이중항체 플랫폼)	고형암, 혈액암	플랫폼 벨리데이션	이중항체

이수앱지스

ISU ABXIS

대표자명 김상범, 이석주
설립연도 2001년
웹사이트 www.abxis.com

주요분야 완제, 유전자재조합의약품

주 소
본사·연구소 | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로
712번길 22 글로벌 R&D센터
공 장 | 경기도 용인시 기흥구 동백중앙로
16번길 16-25 대우프론티어밸리 1차



중견기업



195억원



135명



기업소개

이수앱지스는 유전자재조합 기술에 기반한 바이오의약품 개발의 선도기업입니다. 특히 시장 성장률이 높은 희귀의약품 개발에 역량을 집중해 국내에서 유일하게 3종 의 희귀의약품 개발 성과를 이루었습니다. 2007년 국내 최초의 항혈전 항체 치료제 클로티냅® 을 출시한 데 이어 2013년에 고셔병 치료제 애브서틴®, 2014년에는 파브리병 치료제 파바갈® 을 출시했습니다. 난치성암, 혈우병, 발작성야간혈색소뇨증, 면역항암 치료제 등 신규 바이오의약품 개발에도 주력하고 있습니다. 이수앱지스는 적극적인 신약개발과 국내외 제약사와의 공조를 통해 한국을 대표하는 희귀질환 치료제 기업으로 성장해 나가겠습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
애브서틴	Imiglucerase	고셔병	2012년/한국, 2015년/에콰도르, 2015년/볼리비아, 2015년/이란, 2015년/멕시코, 2017년/카자흐스탄	유전자재조합 의약품
파바갈	Agalsidase beta	파브리병	2014년/한국	유전자재조합 의약품
클로티냅	Abciximab	혈전질환	2006년/한국, 2010년/태국, 2011년/우루과이, 2012년/스리랑카, 2012년/터키, 2013년/파라과이, 2017년/알제리	유전자재조합 의약품

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
ISU104 (ErbB3 표적항암제)	난치성 암	임상 1상 진행 중	유전자재조합 의약품
ISU304	B형 혈우병	임상 1상 진행 중	유전자재조합 의약품
ISU305 (솔리리스® 바이오시밀러)	발작성 야간 혈색소뇨증, 비정형용혈성 요독증후군, 전신성 중증 근무력증	임상 1상 준비 중	유전자재조합 의약품
ISU106 (옵디보® 바이오시밀러)	흑색증, 비소세포폐암, 신세포암, 두경부 편평세포암, 요로상피세포암, 호지킨 림프종 등	비임상 준비 중	유전자재조합 의약품

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
애브서틴	Imiglucerase	고셔병	• 멕시코, 이란, 카자흐스탄 진출 • 터키, 러시아, 유럽, 미국 등 진출 준비중	유전자재조합의약품
파바갈	Agalsidase beta	파브리병	• 홍콩 진출 • 대만, 유럽 등 진출 준비중	유전자재조합의약품
클로티냅	Abciximab	혈전질환	• 터키, 태국, 알제리, 스리랑카 진출	유전자재조합의약품

기타

ABXIS DREAM

이수앱지스가 난치병이 없는 세상을 만들어 갑니다. 이수앱지스는 바이오의약품 개발 기술로 질병으로 고통 받는 환자들에게 더 좋은 치료제를 제공하고자 노력하고 있습니다. 이수앱지스는 유전자재조합 기술에 기반한 바이오의약품개발 선도 기업으로서 생명공학 기술을 바탕으로 가치를 갖는 치료방법을 제공하여 암 및 희귀질환을 앓고 있는 난치성 환자의 삶의 질을 향상시키고, 구성원에게 자아실현을 위한 기회를 제공하며, 사회적 책임과 윤리적인 경영으로 사회에 기여하는 회사가 되기 위하여 노력하고 있습니다.

멀츠아시아퍼시픽피티엘티디

MERZ ASIA PACIFIC PTE LTD

대표자명 유수연
설립연도 2010년
웹사이트 http://merz.co.kr/

주요분야 완제, 독소/항독소
주 소
본 사 | 서울특별시 강남구 테헤란로 509
엔씨타워1, 4층



기업유형

중소기업



매출액
(2017년 기준)

230억원



종업원수
(2017년 기준)

50명



기업소개

여성의 아름다움을 위한 모든 에스테틱 포트폴리오를 갖춘 유일한 기업, [멀츠]입니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
제오민주	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형	성인의 상부안면주름 (Upper facial line)의 일시적 개선	2009년/한국	독소/항독소
제오민주50단위	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형	성인의 상부안면주름 (Upper facial line)의 일시적 개선	2017년/한국	독소/항독소

메디톡스
Medytox

대표자명 정현호
설립연도 2000년
웹사이트 www.medytox.com

주요분야 완제, 독소/항독소
주 소
본 사 | 서울특별시 강남구 테헤란로 626
연구소 | 경기도 수원시 영통구 센트럴타운로 114
공 장 | 충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 78
(오창1공장)



기업유형

중소기업



매출액
(2017년 기준)

1,812억원



종업원수
(2017년 기준)

490명



기업소개

메디톡스는 전 세계에서 유일하게 각각의 특징점을 갖춘 3종류의 보툴리눔 독신 제제를 자체 개발한 연구개발(R&D) 기반의 바이오제약 기업입니다.

메디톡스의 대표 제품 '메디톡신(수출명 Neuronox)'은 국내 최초이자 세계 4번째로 개발된 보툴리눔 독신 A형 제제입니다. 두 번째로 개발된 보툴리눔 독신 A형 제제 '이노톡스'는 2013년 세계 최초로 개발된 액상 제형으로, 별도의 희석 과정 없이 바로 사용 가능하여, 시술자의 편의성을 개선하였을 뿐만 아니라 보다 정밀한 시술 용량 산정에도 용이한 혁신적인 제제입니다. 메디톡스의 세 번째 보툴리눔 독신 A형 제제 '코어톡스'는 독소 단백질 복합체(900kDa)에서 복합 단백질을 제거하고, 핵심 활성성분인 '신경독소(150kDa)'만 정제하여 내성의 위험성을 줄인 의약품입니다. 또한, 이노톡스와 코어톡스는 사람 혈청 알부민과 제조과정상 동물성 유래물질을 완전히 배제하여 안전성을 강화하였습니다.

메디톡스는 지속적인 연구를 통해 보툴리눔 독신 제제와 시너지 효과를 기대할 수 있는 미국 FDA, 유럽 EDQM 등에 등재된 고품질 원료를 사용한 프리미엄 히알루론산 필러 '뉴라미스'를 선보여 메디톡스의 새로운 파이프라인을 성공적으로 구축하였습니다.

더불어 신제품 개발 및 장기적인 연구개발(R&D)을 위한 메디톡스 R&D센터를 경기도 광교에 구축하였으며, 향후 바이오 제약 분야의 숙련된 인재를 꾸준히 채용하는 등 외형적 성장뿐만 아니라 내실을 다지는 데도 집중해 연구개발 기반의 바이오 제약 기업의 모범적인 행보를 보여주고자 합니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
메디톡신	보툴리눔 독소	뇌졸중 후 상지경직, 소아 뇌성마비 척측기형, 안검경련, 미간주름, 경부근 긴장이상	2006년/한국	독소/항독소
이노톡스	보툴리눔 독소	미간주름	2013년/한국	독소/항독소
코어톡스	보툴리눔 독소	미간주름	2016년/한국	독소/항독소

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
메디톡신	경부근긴장이상, 양선교근비대증, 과민성방광증후군, 외안각주름, 편두통	임상 단계	독소/항독소
코어톡스	뇌졸중 후 상지경직	임상 단계	독소/항독소
MT921	지방분해	임상 단계	합성 신약
MT942	유착방지	임상 단계	의료기기

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
메디톡신 (수출명: Neuronox)	보툴리눔 독소	미간주름	• 브라질, 태국, 이란 등 총 60개국 진출 • 미국, 유럽, 중국 등 진출 준비중	독소/항독소

SK바이오사이언스

SK BIOSCIENCE

대표자명 안재용

설립연도 2018년

웹사이트 www.skbioscience.co.kr

주요분야 완제, 백신

주 소

본 사 | 경기도 성남시 분당구 판교로 310 ECO Lab

연구소 | 경기도 성남시 분당구 판교로 332 ECO Hub

공 장 | 경상북도 안동시 풍산읍 산업단지길 150

L House



기업유형

대기업



매출액
(2017년 기준)

2018년 출범



종업원수
(2017년 기준)

400여명



기업소개

SK바이오사이언스는 국내 유일 백신 전문 기업입니다.

SK케미칼 백신사업부문은 2018년 7월 1일자로 'SK바이오사이언스'로 분할해 혁신적 기술 기반의 프리미엄백신 개발 전략을 지속 추진, 국내 마켓 리더십 강화와 글로벌 진출을 위해 역량을 집중할 기반을 마련하였습니다.

SK바이오사이언스가 보유한 백신은 세계 최초, 국내 최초의 타이틀이 붙으며 국내외 시장 패러다임을 바꿨다는 평가를 받았습니다.

SK바이오사이언스는 개발하는 모든 백신들을 자체 설비로 생산 및 공급할 수 있는 안정적 인프라도 갖췄습니다. 경북 안동에 지은 세계 최고 수준의 백신공장인 'L HOUSE'에선 △세포배양 △세균배양 △유전자재조합 △단백접합 백신 등의 기반기술 및 생산설비를 보유해 국내에서 개발 가능한 대부분의 백신을 생산할 수 있습니다.

SK바이오사이언스는 자체 개발 백신을 기반으로 국내 시장에서의 선도적 위치를 공고히 하고 세계 무대 진출을 본격화할 계획입니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
스카이셀플루	독감백신	독감 예방	2014년/한국	백신
스카이셀플루4가	독감백신	독감 예방	2015년/한국	백신
스카이조스터	대상포진백신	대상포진 예방	2017년/한국	백신
스카이바리셀라	수두백신	수두 예방	2018년/한국	백신
스카이뉴모	폐렴구균 단백접합 백신	폐렴 예방	2015년/한국	백신

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
NBP613	소아장염 예방	임상 1/2상	백신
NBP615	자궁경부암 예방	임상 1/2상	백신
NBP618	장티푸스 예방	임상 1상	백신

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
스카이셀플루	독감 백신	독감 예방	동남아시아 진출 준비중	백신
스카이셀플루4가	독감백신	독감 예방	동남아시아 진출 준비중	백신
스카이조스터	대상포진 백신	대상포진 예방	동남아시아 진출 준비중	백신
스카이바리셀라	수두 백신	수두 예방	중남미 진출 준비중	백신

유바이오로지스

EUBIOLOGICS

대표자명 백영옥

설립연도 2010년

웹사이트 <http://www.eubiologics.com>

주요분야 완제, 원료, 백신

주 소

본 사 | 서울시 서초구 마방로 8, 봄날아침빌딩 6층

공 장 | (1공장) 강원도 춘천시 소양강로 56, 바이오벤처 4동

(2공장) 동춘천 산업단지내 제2공장 및 연구소 건설중



기업소개

(주)유바이오로지스는 예방백신 및 면역항암제 전문기업으로, 2015년말 첫 번째 제품인 유비콜(경구용 콜레라 백신) 출시에 성공한데 이어, 장티푸스, 폐렴구균, 수막구균 백신 등 세계 공중보건 증진에 기여할 수 있는 백신제품들과 면역항암제품을 개발하고 있습니다.

이와 동시에 선진 GMP시설, 전문인력, 제품 개발 및 상업화 경험 등을 바탕으로 다양한 바이오의약품에 대한 CMO (Contract Research and Manufacturing Organization)서비스를 제공하고 있습니다.

☎ 관련 문의

T 033-817-4001, F 033-817-4003, E eubio@eubiologics.com

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
유비콜®/ 유비콜®-플러스	V. cholerae Whole cell	콜레라	2015년 / WHO (유니세프에 납품)	백신
EuCRM ₁₉₇	CRM ₁₉₇	백신 및 항암연구	-	시약

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
EcML	백신 및 항암제	후보물질 도출	면역증강제
EuTCV	장티푸스	IND 신청	접합백신
PCV	폐렴구균	전임상	접합백신
MCV	수막구균	전임상 준비	접합백신
HPV	자궁경부암	전임상 준비	백신

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
유비콜®	V. cholerae Whole cell	콜레라	유니세프 납품(2015년/WHO)	백신
유비콜 플러스®	V. cholerae Whole cell	콜레라	유니세프 납품(2017년/WHO)	백신

일양약품

ILYANG pharmaceutical

대표자명 김동연

설립연도 1946년

웹사이트 <http://www.ilyang.co.kr>

주요분야 완제, 원료, 백신

주 소

본사·연구소 | 경기도 용인시 기흥구 하갈로 110

공 장 | 경기도 용인시 기흥구 하갈로136번길 37



기업유형

중견기업



매출액
(2017년 기준)

2,698억원



종업원수
(2017년 기준)

631명



일양약품

기업소개

“인간존중의 사명을 갖고 인류의 건강과 복지를 위하여 정성을 다한다”라는 기업이념 속에 지난 1946년 창업한 일양약품은 한국 제약산업의 발전사와 그 맥을 함께 해왔습니다.

신약개발의 원대한 꿈을 갖고 1986년부터 신물질 개발을 본격 추진한 가운데, 원비디, 영비천 등 드링크 제품에서 올리는 수익을 치료제와 신약 개발에 과감하게 투자하였습니다.

이에, 일양약품은 글로벌 신약기업에 역점을 두면서 항상 미래를 준비하는 도전과 응전을 지속하고 몇 배 이상의 긴장감과 준비를 통해 미래의 먹거리를 준비하고 있습니다.

차세대 항궐양제로 불리우는 국산14호 신약 놀텍(일라프라졸)을 시작으로 차세대 슈퍼 백혈병 치료제 “슈펙트”, 백신사업 및 새로운 성장동력인 BIO 혁신신약 등의 핵심 미래가치 역량으로 점차 확대 되어 나가고 있습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
테라텍트 프리필드시린지주	정제불활화인플루엔자 바이러스항원 A형, B형	만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A, B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	2016년/한국	백신
테라텍트 최종원액	정제불활화인플루엔자 바이러스항원 A형, B형	-	2016년/한국	백신
일양플루백신 프리필드시린지주	정제불활화인플루엔자 바이러스항원 A형, B형	6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형, B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	2013년/한국	백신
일양플루백신주	정제불활화인플루엔자 바이러스항원 A형, B형	6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형, B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	2015년/한국	백신
일양플루백신 최종원액	정제불활화인플루엔자 바이러스항원 A형, B형	-	2014년/한국	백신

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
AI 백신	H7N9 등 Avian influenza 질환의 예방	IND	백신
고용량 flu 백신	고령층 대상 인플루엔자 질환의 예방	후보물질도출	백신
세포 배양기반 flu 백신	인플루엔자 질환의 예방	후보물질도출	백신

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
테라텍트프리필드시린지주	정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형, B형	인플루엔자 질환의 예방	필리핀 진출 준비 중	백신
테라텍트 최종원액		-	이란 진출 준비 중	백신
일양플루백신 프리필드 시린지주		인플루엔자 질환의 예방	튀니지, 알제리 진출 준비 중	백신
일양플루백신 최종원액		-	파키스탄, 방글라데시 진출 준비 중	백신

한국백신

KOREA VACCINE

대표자명 최덕호
설립연도 1956년
웹사이트 <http://www.koreavaccine.com/>

주요분야 완제, 원료, 백신, 독소/항독소
 기타(진단용의약품 및 소아의약품 등)

주 소
 본 사 | 서울시 송파구 중대로9길 44 두원빌딩
 연구소·공장 | 경기도 안산시 단원구 목내로 128



기업유형

중소기업



매출액
(2017년 기준)

1,566억원



종업원수
(2017년 기준)

260명



기업소개

1956년 이래로, '국민건강 증진과 사회발전 기여'라는 자사의 비전아래 고품질의 생물학적제제와 의료기기 보급에 심혈을 기울여 온 한국백신은, (주)한국백신(제조/서비스), 한국백신판매(주)(마케팅/영업/물류), (주)한국백신상사(해외사업/관리) 3社로 구성되어 있습니다.

2007년 단위시간당 아시아 최대 생산성을 갖는 Fully-automatic Pre-filled Syringe 총진라인을 구축, WHO PQ 및 다수국제기관의 GMP 인증을 획득한 제조시설에서 백신, 항독소 등 완제의약품을 생산하고 있으며, CE, ISO 인증을 보유한 주사기, 주사바늘, 비이식형혈관접속용기구, IV카테타 등 다양한 의료기기를 생산 및 수출하고 있습니다.

자사의 우수한 인프라를 기반으로 다양한 바이오업체에 전문 CMO/CLO/CSO 서비스를 제공하고 있으며, 국내외 우수 기업들과의 협력을 바탕으로 예방백신, 진단용의약품, 소아의약품 (천식치료제) 등을 공급하고, 제품일반유통의 신뢰 확보 및 고객만족을 위해 전국 8개 물류를 비롯, 신속한 자체직배송시스템을 운영하고 있습니다.

한국백신은 모든 이해관계자의 행복추구를 통한 건강한 사회와 더 나은 삶을 실현시키기 위해 우리의 제품과 비즈니스를 지속적으로 개선해 나아갈 것입니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
경피용건조비씨지백신	Mycobacterium bovis(B.C.G) Tokyo 172 균주	소아결핵예방	1993년/한국	백신
피내용건조비씨지백신	Mycobacterium bovis(B.C.G) Tokyo 172 균주	소아결핵예방	2016년/한국	백신
코박스플루PF주	정제불활화인플루엔자 바이러스항원A/A/B	독감예방	2009년/한국	백신
코박스인플루PF주	정제불활화인플루엔자 바이러스항원A/A/B	독감예방	2014년/한국	백신
코박스폴리오PF주	불활화폴리오 바이러스 (Mahoney주, MEF-1주, saukett주)	소아마비예방	2010년/한국	백신
타이포이드코박스주	장티푸스균정제브이아이 협막폴리사카라이드	장티푸스예방	1996년/한국	백신
코박스건조살무사항독소주	건조살무사항독소	살무사교상치료	1994년/한국	항독소

휴온스글로벌

HUONS GLOBAL

대표자명 윤성태, 김완섭

설립연도 1965년

웹사이트 www.huonsglobal.com

주요분야 완제, 원료, 독소/항독소

주 소

본 사 | 경기도 성남시 분당구 판교로 253 C동 901호

연구소 | 경기도 안산시 상록구 한양대학로 55

한양대학교 약학대학 5층

공 장 | 충청북도 제천시 바이오밸리2로 50



기업유형

중견기업



매출액
(2017년 기준)

259억원



종업원수
(2017년 기준)

115명



기업소개

1965년 설립된 당사는 2016년 5월 (주)휴온스에서 (주)휴온스글로벌로 사명변경 및 인적분할을 통해 휴온스그룹의 지주회사로서 역할을 수행하고 있으며, 보툴리눔독소 및 바이오의약품 개발을 수행하고 있습니다.

당사는 '건강한 내일을 여는 글로벌 헬스케어 기업'이라는 슬로건을 바탕으로 3개의 글로벌 생산기지 구축, 6개의 혁신적인 신약 개발, 9개의 히든챔피언 확보를 목표로 인류건강을 위한 의학적 해결책을 제시하는 Total Healthcare Group으로 나아가기 위해 최선의 노력을 기울이고 있습니다.

☎ 홍보 담당자 연락처

PR팀 임자경 과장 (070-7492-5070)

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
휴톡스주100단위	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형	주름 개선	2016년/한국(수출용)	독소/항독소

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
HU-014	외안각 주름 개선	임상1상	독소/항독소
HU-045	미간 주름 개선	전임상	독소/항독소

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
휴톡스주100단위	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형	주름 개선	유럽, 남미 등 진출 준비 중	독소/항독소

대표자명 손지훈
설립연도 2001년
웹사이트 <http://hugel.co.kr/>

주요분야 완제, 원료, 독소/항독소

주 소

본 사 | 강원도 춘천시 신북읍 신북로 61-20
거두공장 | 강원도 춘천시 동내면 거두단지1길 23
서울사무소 | 서울시 강남구 선릉로 514, 17층
(삼성동, 성원타워)



벤처기업



1,821억원



300명



기업소개

2001년 11월 설립된 휴젤은 보툴리눔독신을 이
용한 바이오의약품 '보툴렉스(Botulax)'를 개발/
판매하고있는 바이오의약품 전문기업 입니다.
설립 이후부터 R&D에 주력해온 휴젤은, 2003
년 보툴리눔독신 단백질 정제에 성공했으며,
2010년 식품의약품안전처에서 '보툴렉스'의 국
내 품목허가를 취득하며 본격 판매를 시작하였
습니다.

휴젤의 보툴리눔독신은 높은 효능과 합리적인
가격으로 출시 초부터 빠르게 성장을 거듭하여
현재 국내 시장의 선두 주자로 자리매김하고 있
습니다.

한편, 휴젤은 2014년 '더 채움' 브랜드로 보툴
리눔독신과 함께 성형/미용시장에서 가장 많이
쓰이는 필러 시장에 진출하였습니다.

뿐만 아니라 휴젤은 보툴리눔독신의 치료제 시
장을 겨냥한 적응증 확대와 RNAi기술 기반의
항암치료제 개발 등의 분야로 R&D를 이어가고
있으며, 미백과 주름개선에 탁월한 고기능성 화
장품인 '웰라쥬' 등의 브랜드를 선보이며 미래
성장동력 확보에 나서고 있습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
보툴렉스주	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형	1. 눈꺼풀경련 2. 미간 주름 3. 근육경직 4. 소아뇌성마비에 의한 척족기형	2009년/한국	독소/항독소

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
HG-101(동결건조)	외안각 주름(눈가주름)	임상 3상	독소/항독소
HG-101(동결건조)	과민성 방광의 치료	임상 1상	독소/항독소
HG-101(동결건조)	경부근긴장이상의 징후와 증상의 치료	IND	독소/항독소
HG-101(동결건조)	양성교근비대증(사각턱)	IND	독소/항독소
HG-102(액상)	미간 주름의 일시적 개선	전임상	독소/항독소
HG-102(액상)	원발성 겨드랑이 다한증의 치료	전임상	독소/항독소

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
보툴렉스주	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형	1. 눈꺼풀경련 2. 미간 주름 3. 근육경직 (예정) 4. 소아뇌성마비에 의한 척족기형 (예정)	• 러시아, 브라질, 태국 외 21개국 진출 • 미국, 캐나다, 유럽, 중국 외 11개국 진출 준비 중	독소/항독소

코오롱생명과학

KOLON LIFE SCIENCE

대표자명 이우석
설립연도 2000년
웹사이트 <http://www.kolonls.co.kr>

주요분야 완제, 세포치료제, 유전자치료제

주 소
본사·연구소 | 서울특별시 강서구 마곡동로 110
One&Only Tower
공 장 | 충북 충주시 대소원면 기업도시 1로 54



중견기업



1,181억원



474명



기업소개

코오롱생명과학(주)는 2000년부터 세포 및 유전자 혁신 신약을 개발해오고 있습니다. 전 세계 최초의 세포 유전자 골관절염 치료제 INVOSSA-K® Inj.를 포함한 다수의 파이프라인을 보유 중입니다.

세포 및 유전자 치료제 분야의 경험 및 전문성을 바탕으로 성공적인 신약 개발 기업으로 성장할 것이며, 글로벌 R&D 네트워크를 통해 신뢰받는 파트너가 될 것입니다.

INVOSSA-K® Inj.와 기타 신약의 도전적인 개발과 성공적인 상업화를 통해 코오롱생명과학(주)는 글로벌 선도 바이오 기업으로 지속 성장하여 전세계 환우들의 삶의 질 증진에 기여할 것입니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
인보사-케이® 주	동종연골유래연골세포	무릎 골관절염	2017년/한국	세포유전자치료제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
KLS-1010	암	전임상	유전자치료제
KLS-2031	신경병증성 통증	전임상	유전자치료제
KLS-3020	암	전임상	유전자치료제

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
인보사-케이® 주	동종연골 유래연골세포	무릎 골관절염	• 홍콩/마카오 진출 • 중국 하이난, 몽골, 사우디, UAE 진출 준비중	세포유전자치료제

GC녹십자셀

Green Cross Cell

대표자명 이득주

설립연도 1992년

웹사이트 www.greencrosscell.com

주요분야 완제, 세포치료제

주 소

본 사·연구소 | 경기도 용인시 기흥구 이현로30번길
107(보정동) GC녹십자셀B/D

공 장 | 서울시 금천구 벚꽃로 283(가산동)
SJ테크노빌 6층



기업유형

중소기업



매출액
(2017년 기준)

195억원



종업원수
(2017년 기준)

142명



기업소개

GC녹십자셀은 2002년부터 항암면역세포치료제 ‘이문셀-엘씨’를 개발하여 2007년 간암에 대한 항암제로 국내 식품의약품안전처(MFDS)의 품목허가를 획득하여 생산, 판매하고 있습니다. 2005년 국내 세포치료제 중 최초로 연간매출 100억원을 돌파하며 지속적인 매출성장을 기록하고 있습니다.

GC녹십자셀은 이문셀-엘씨 생산 외에도 세포치료제 위·수탁사업을 영위하고 있으며, 차세대 세포치료제 CAR(키메라 항원 수용체)-T 치료제 개발을 위한 연구개발을 진행하고 있습니다.

홍보 담당자 연락처

경영관리팀 차장 정미현 (031-736-6732, stayaway@greencross.com)

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
Immuncell-LC(이문셀-엘씨)	자기유래활성화 티림프구	간세포암	2007년/한국	항악성종양제(세포치료제)

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
이문셀-엘씨	뇌종양(교모세포종)	임상 3상(SIT)	세포치료제
	초·중기 간암	임상2상(IIT)	
	말기 간암	임상2상(IIT)	
	간이식 간암	임상2상(IIT)	
	진행성 췌장암	임상2상(IIT)	
	대장암	임상2상(IIT)	
	뇌종양(신경모세포종)	임상 1상(Pilot study)	
	폐암, 위암, 난소암, 신장암, 전립선암, 자궁경부암, 흑색종	비임상(Non-clinical trial)	
Upgraded Immuncell-LC	-	후보물질 도출	세포치료제
CAR-T	고형암	후보물질 도출	세포/유전자치료제

※ IIT(Investigator Initiated Trial): 연구자 주도 임상시험. SIT(Sponsor-initiated trial): 상업화 임상시험

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
이문셀-엘씨	자기유래활성화 티림프구	미정	미국 등 진출 준비 중	세포치료제

기타

이문셀-엘씨는 환자의 혈액을 약 2주간의 특수한 배양과정을 통해 항암능력이 극대화된 면역세포로 배양하여 환자에게 다시 투여하는 새로운 개념의 환자 맞춤형 면역항암제입니다. 2002년 간암에 대한 항암제로 품목허가를 획득했고, 간암 230명, 뇌종양 180명의 대규모 3상 임상시험을 완료했습니다. 이문셀-엘씨의 2018년 9월에 발표된 간암 장기(5년) 추적관찰 임상시험 결과로 이문셀-엘씨의 장기적인 항암효과와 생존율 개선효과를 증명하여 의료계의 주목을 받고 있습니다.

GC녹십자셀은 이문셀-엘씨의 우수한 치료효과를 통해 지속적인 매출성장을 이루고 있으며, 국내 시장에서의 성공을 발판으로 해외시장 진출을 꾀하고 있습니다. 특히 2018년에 미국 식품의약품(FDA)에서 간암, 뇌종양, 췌장암에 대한 희귀의약품 지정(ODD, Orphan Drug Designation)으로 미국시장 진출 시 세금 감면, 신약승인 심사비용 면제, 시판허가 승인 후 7년간 독점권 인정 등 다양한 혜택을 받을 수 있는 기회를 마련하였습니다. 이에 따라 이문셀-엘씨의 미래가치를 인정받아 유리한 조건에서 임상시험을 진행할 수 있을 것으로 기대하며, 성공적인 미국시장 진출을 위한 전략을 구상 중입니다. 그 외에도 세포치료제 CMO사업 등을 통해 안정적인 매출 성장세를 유지하고 있으며, 차세대 세포치료제 CAR(Chimeric Antigen Receptor, 키메라 항원 수용체)-T 등 더욱 강력한 항암기능을 가진 T세포 기반의 면역항암제 연구개발에 매진하고 있습니다.

GC녹십자셀은 희귀의약품 지정을 통해 이문셀-엘씨의 미래가치를 인정받아 유리한 조건에서 임상시험을 진행할 수 있을 것으로 기대하며, 성공적인 미국시장 진출을 위한 전략을 구상 중입니다. 그 외에도 세포치료제 CMO사업 등을 통해 안정적인 매출 성장세를 유지하고 있으며, 차세대 세포치료제 CAR(Chimeric Antigen Receptor, 키메라 항원 수용체)-T 등 더욱 강력한 항암기능을 가진 T세포 기반의 면역항암제 연구개발에 매진하고 있습니다.

메디포스트

MEDIPOST

대표자명 양윤선

설립연도 2000년

웹사이트 <http://www.medi-post.co.kr>

주요분야 완제, 세포치료제

주 소

본사·연구소 | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로
644번길 21

공 장 | 서울특별시 구로구 디지털로 306
대륭포스트타워 2차 802호



중소기업



422.5억원



217명



기업소개

메디포스트는 창사 초기부터 지금까지 수많은 역경과 줄기세포 분야의 부침(浮沈) 속에서도 생명공학연구 한 길만을 걸어왔습니다. 그 결과 메디포스트는 세계 최초의 동종 줄기세포 치료제 개발 등 탁월한 성과와 기술력으로 현재 우리나라뿐만 아니라 세계 바이오신약 분야를 주도하고 있습니다. 그 중에서도 줄기세포를 중심으로 하는 바이오 분야가 첨단 주축산업이 될 것이라는 전망이 많습니다.

메디포스트는 이 같은 국가적 기대에 큰 책임감을 느끼고 있습니다. 줄기세포를 통해 현대 의료가 극복하지 못한 난치병 치료의 한계를 뛰어넘고, 대한민국이 세계 생명공학의 중심에 서는 그날까지 혼신의 노력을 다할 것 입니다. 메디포스트는 인간의 고귀함과 생명의 가치를 최우선으로 여기고 많은 난치병 환자들에게 건강과 행복을 되찾아 드리기 위해 지금 이 순간에도 불철주야 연구에 매진하고 있습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
카티스템	동종 제대혈유래 중간엽줄기세포	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎연골결손	2012년/한국	세포치료제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
뉴모스템	미숙아의 기관지폐이형성증	임상2상 (국내), 임상1/2상 (미국)	세포치료제
뉴로스템	알츠하이머병	임상1/2a상 (국내)	세포치료제
카티스템	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎연골결손	임상1/2a상 (미국)	세포치료제
SMUP-IA-01	골관절염	IND 준비	세포치료제
SMUP-IV-01	당뇨병성신증	IND 준비	세포치료제

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
카티스템	동종 제대혈유래 중간엽줄기세포	퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎연골결손	• 홍콩 진출 • 미국, 일본, 중국 등 진출 준비 중	세포치료제

바이오솔루션

BIOSOLUTION

대표자명 윤정현, 이정선

설립연도 2000년

웹사이트 www.biosolutions.co.kr

주요분야 완제, 세포치료제

주 소

본사·연구소 | 서울시 노원구 공릉로 232,
서울테크노파크 5층

공 장 | 서울시 노원구 공릉로 232, 서울테크노파크 1층,
5층



기업유형

벤처기업



매출액
(2017년 기준)

50억원



종업원수
(2017년 기준)

56명



기업소개

(주)바이오솔루션은 줄기세포 응용기술을 바탕으로 첨단재생의약품과 화장품 원료, 독성 및 효능 검증용 인체조직모델 제품의 연구·개발 및 제조·판매를 영위하고 있습니다.

화상치료를 위한 세포치료제로 자가 피부세포 치료제 케라힐과 동종 피부세포치료제 케라힐-알로를 각각 2006년과 2015년에 식품의약품안전처의 품목허가를 취득하였고, 케라힐은 2009년 산재보험에, 케라힐-알로는 2016년 건강보험 및 산재보험에 등재하여 판매하고 있습니다.

골관절염 치료를 위한 구슬형태의 자가 연골세포치료제 카티라이프는 2018년 조건부 품목허가를 신청하여 허가심사중에 있습니다.

또한 인체조직모델로 피부, 각막, 기관지점막 모델 등을 개발하여 OECD TG(test guideline) 등재를 과정을 진행하고 있습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
케라힐	자가피부유래각질세포	체표면적 10% 이상의 3도 화상 체표면적 20% 이상의 2도 화상	2006년/한국	세포치료제
케라힐-알로	동종피부유래각질세포	심부 2도 화상	2015년/한국	세포치료제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
카티라이프	무릎연골의 결손	NDA 신청	세포치료제
카티로이드	무릎연골의 결손	전임상	세포치료제
멜라힐	백반증	전임상	세포치료제
스템모빌겔	상처치료	전임상	펩타이드 제제

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
카티라이프	자가연골유래연골세포	연골결손	미국, 일본, 중국 등 진출 준비 중	세포치료제
카티로이드	동종연골유래연골세포	연골결손	미국, 일본, 중국 등 진출 준비 중	세포치료제

세원셀론텍

SEWON CELLONTECH

대표자명 장정호

설립연도 1971년

웹사이트 <http://www.sewoncellontech.com/kr/main/main.asp>

주요분야 완제, 원료, 세포치료제,
기타(의료용 콜라겐)

주 소

본사·연구소 | 서울특별시 성동구 아차산로 144,
우영 테크노 센터

공 장 | 경상남도 창원시 성산구 공단로 211



기업유형

중견기업



매출액
(2017년 기준)

1,581억원



종업원수
(2017년 기준)

334명



SEWON CELLONTECH

기업소개

세원셀론텍은 생명공학의약품 1호(콘드론)를 승인 받은 세포치료제 선두 기업이며, 고순도의 아텔로콜라겐 분리 및 정제 특허기술을 이용하여 다양한 조직공학 제품을 개발하는 원천 기술 보유 회사입니다.

세원셀론텍 RMS(재생의학시스템)는 생물학적 정상 조직 복원의 기전에 따른 생명공학 제품 개발에 매진하고 있습니다.

이에 2003년 대한민국기술대전 은상「콘드론」, 2004년 IR52 장영실상 수상「콘드론」, 2005년 대한민국기술대전 우수상「RMS오스론」, 2014년 보건의 날 대통령 표창 수상, 2016년 NET 신의료기술인정「카티졸」, 2016년 바이오의약품 산업발전 유공기업 선정 및 식품의약품안전처 장상 수상 등의 이력이 있습니다.

세원셀론텍은 현재 일본 올림푸사와 합자회사(O-RMS)를 설립하여 일본에서 원활한 인허가 과정에 있으며, 이 경험을 바탕으로 유럽과 미국 등에 기술기반 해외 수출을 준비 중에 있습니다.

☎ 홍보 담당자 연락처

김현조 팀장 (02-460-3237, angel@swcell.com)

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
콘드론(Chondron™)	자가유래연골세포	무릎 연골 결손	2001년/한국	세포치료제
알엠에스 오스론(RMS Ossron™)	자가유래뼈세포	국소 골형성 촉진	2009년/한국	세포치료제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
카티필(CartiFill™)	연골조직재건		의료기기
카티졸(CartiZol™)	관절조직보충	국내 허가완료(2013년), 해외 허가 진행 중	의료기기
리젠셀(RegenSeal™)	조직재생		의료기기
테라폼(TheraForm™)	치주조직재생유도	국내(2011년)와 미국(2009년) 허가완료, 해외 허가 준비 중	의료기기
테라필(TheraFill™)	조직수복	국내 허가완료(2010년), 해외 허가 준비 중	의료기기
오스필(OssFill™)	뼈이식	국내 허가완료(2012년), 해외 허가 준비 중	의료기기

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
콘드론	자가유래 연골세포	무릎연골결손	• 일본, 영국, 폴란드, 네덜란드, 인도 진출 • 중국, 미국 진출 준비 중	세포치료제
카티필	연골조직 수복용 콜라겐	무릎연골손상	• 유럽, 아르헨티나 진출 • 미국, 일본, 중남미, 동남아시아 진출 준비 중	의료기기
카티졸	관절 주사용 콜라겐	무릎연골통증	• 미국, 일본, 중남미, 동남아시아 진출 준비 중	의료기기
리젠셀	건, 인대용 콜라겐	건,인대 보충	• 유럽 진출 • 미국, 일본, 중남미, 동남아시아 진출 준비 중	의료기기

셀인셀즈

CELLINCELLS

대표자명 윤석환, 조재진
설립연도 2014년
웹사이트 www.cellincells.com

주요분야 완제, 세포치료제

주 소

본 사 | 서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교
치의학대학원 본관 207호
연구소 | 서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교
치의학대학원 본관 403호



기업유형

벤처기업



매출액
(2017년 기준)

21백만원



종업원수
(2017년 기준)

5명



기업소개

셀인셀즈는 서울대학교 치의학 대학원에 학내 벤처 형태로 2014년 12월에 설립되었으며, 성체 줄기세포 기반 조직재생치료제 및 오가노이드를 개발하는 회사입니다.

플랫폼 기술인 생체모사 조직형상 기술(Bio-Mimetic Tissue Reforming Technology: Self-Assembly 원리를 기반으로 원하는 조직을 reforming 하는 기술)은 1차적으로 3차원 단위 블럭(Micro block)을 제작하거나, 이러한 단위 블럭을 2차적으로 수 mm 크기의 sizeable한 생체모사조직을 제작하는 기술을 보유하고 있습니다.

 **홍보 담당자 연락처**
전은성 대리 (02-740-8641)

연구개발 현황

제품명	적응증	개발단계	비고
피부 재생의학 치료제	피부주름개선	전임상	세포치료제
연골결손·골관절염 재생의학 치료제	연골결손	전임상	세포치료제
치과용 임플란트 충전제	임플란트 충전제	후보물질도출	의료기기

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
피부 재생의학 치료제	성체줄기세포	피부주름개선	일본 진출 준비 중	세포치료제
연골결손·골관절염 재생의학 치료제	성체줄기세포	연골결손	일본 진출 준비 중	세포치료제

기타

당사의 조직형상 기술은 조직재생 치료제 분야를 선도하여, 재생 치료제(Regenerative Medicine) 시장의 Game changer가 될 것으로 예상하며 중장기적으로는 혈관 및 근육조직을 생성하여 미니장기(오가노이드) 및 이식용 장기제작을 위한 원천기술로 활용 예정입니다.

아밀로이드솔루션

Amyloid Solution

대표자명 장진태

설립연도 2017년

웹사이트 www.amyloidsolution.com

주요분야 완제, 유전자재조합의약품,
세포치료제, 유전자치료제

주 소

본 사·연구소 | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로
712번길 16(삼평동) 한국파스퇴르
연구소 3층



기업유형

벤처기업



매출액
(2017년 기준)

2017년 출범



종업원수
(2018년 11월 기준)

10명



AMYLOID
SOLUTION

기업소개

아밀로이드솔루션은 알츠하이머병 치료를 위한 신약 개발을 주 연구개발분야로 2017년 9월에 설립된 벤처기업입니다.

Novel science를 기반으로 알츠하이머병 환자의 질환 상태에 맞는 유효한 치료 효과의 First-in-Class 신약 개발을 목표로 근원적인 알츠하이머 치료제를 개발하는 글로벌 바이오텍 (Biotech)이 되고자 합니다.

아밀로이드베타, 타우, 면역, 세포사멸, 인지기력 퇴행 등 알츠하이머 질환의 현상 분석을 통해 작용 기전을 포괄적으로 규명하고, 규명된 작용 기전 별로 적합한 최적의 신약 개발 전략을 수립하여 안전성·유효성을 입증해 나가고 있습니다.



안트로젠

ANTEROGEN

대표자명 이성구, 김미형
설립연도 2000년
웹사이트 www.anterogen.com

주요분야 완제, 세포치료제

주 소
본 사 | 서울특별시 금천구 디지털로 130
남성프라자 610호
연구소·공장 | 서울특별시 금천구 디지털로 130
남성프라자



벤처기업



54억원



44명



기업소개

(주)안트로젠은 성체줄기세포를 이용한 세포치료제 및 희귀의약품을 전문적으로 연구 개발하는 바이오 벤처기업입니다.

2000년 미국 보스턴에 설립된 연구소를 바탕으로 국내에서는 처음으로 골수줄기세포 및 지방줄기세포를 이용한 제품화 연구를 시작하였고 2012년 1월, 세계 최초로 지방줄기세포치료제 '큐피스템®'을 상품화했습니다.

줄기세포치료제 연구개발의 오랜 경험과 축적된 기술을 바탕으로 파하지방결손치료제 권셀®, 크론성누공치료제 큐피스템®주를 개발하였습니다. 2018년 한국에서 당뇨병성족부궤양에 ALLO-ASC-Sheet 3상 임상시험을 진행하고, 미국에서 동치료제에 대한 2상 임상시험을 진행하고 있으며, 일본에서 이영양성수포성표피박리증의 임상시험을 마치고 의약품 시판허가를 준비하며 세포치료제 분야의 글로벌리더로 자리매김하고 있습니다.

홍보 담당자 연락처

임영실 (02-6902-9924, young.lim@anterogen.com)

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
큐피스템® 주	자가 지방유래 중간엽줄기세포	크론성 누공 치료제	2012년/한국	세포치료제
권셀® 주	자가지방조직유래 최소조작지방세포	파하지방 결손부위개선제	2010년/한국	세포치료제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
ALLO-ASC-DFU	당뇨병성족부궤양	국내임상 3상, 미국임상2상	세포치료제
ALLO-ASC-DEB	이영양성수포성표피박리증	국내임상 1/2상, 일본 신속허가신청예정	세포치료제
ALLO-ASC-BI	심재성2도화상	임상 2상	세포치료제
ALLO-ASC-CD	크론병	임상 1상	세포치료제
ALLO-ASC-OA	퇴행성관절염	전임상	세포치료제

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
ALLO-ASC-DEB	동종지방유래 중간엽줄기세포	이영양성수포성 표피박리증	미국, 일본 진출준비중	세포치료제
ALLO-ASC-DFU	동종지방유래 중간엽줄기세포	당뇨병성 족부궤양	미국, 일본 진출준비중	세포치료제
ALLO-ASC-BI	동종지방유래 중간엽줄기세포	심재성 2도화상	해외 진출준비중	세포치료제
ALLO-ASC-CD	동종지방유래 중간엽줄기세포	크론병	해외 진출준비중	세포치료제
ALLO-ASC-OA	동종지방유래 중간엽줄기세포	퇴행성 관절염	해외 진출준비중	세포치료제

엑소코바이오

EXOCOBIO

대표자명 조병성

설립연도 2017년

웹사이트 <http://www.exocobio.com/>

주요분야 완제, 기타(세포외소포치료제)

주 소

본 사 | 서울시 금천구 가산디지털1로 19, 306호
(가산동, 대륭테크노타운18차)

연구소 | 서울시 금천구 가산디지털1로 19, 307호
(가산동, 대륭테크노타운18차)

공 장 | 서울시 금천구 가산디지털1로 19, 10층
(가산동, 대륭테크노타운18차)



기업유형

벤처기업



매출액
(2017년 기준)

1,450만원



종업원수
(2017년 기준)

34명



기업소개

엑소코바이오는 차세대 혁신 원료가 될 엑소좀(Exosome) 기반 바이오신약(biopharmaceutical) 및 코스메슈티컬(cosmeceutical) 분야에서 Global First&Leading Company로 성장하고 있는 바이오테크 벤처기업입니다.

2017년 1월 엑소좀 기반 기술 사업화를 목적으로 연구개발·벤처캐피탈·바이오텍사업화·코스닥상장 분야에서 한국 최고의 경력을 보유한 경영진에 의해 설립되었으며, 설립 이후 2018년 10월 현재까지 누적 520억 원의 투자를 성공적으로 유치했습니다. 또한 국내 최초 엑소좀 전문 연구소(ExoCoBio Exosome Institute; EEI) 설립과 함께 다수의 글로벌 원천 기술과 특허 보유로, 설립 이후 빠른 속도로 사업 및 연구개발 분야에서 눈부신 실적을 달성하고 있습니다.

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
EXO101	Atopic Dermatitis	전임상	세포외소포치료제

기타

엑소코바이오는 지방줄기세포유래 엑소좀을 기반으로 치료제 및 코스메슈티컬 제품개발을 전문으로 하는 기업입니다.

2018년 7월에는 줄기세포 엑소좀의 아토피 피부염 개선 가능성을 확인한 논문을 발표하였으며, 줄기세포 엑소좀을 기반으로 재생, 염증성질환 및 면역조절에 적합한 난치성 질환 치료제를 개발하여 인류의 보다 나은 삶과 미래를 제공하고자 2018년 10월 현재 60여명의 각 분야의 우수한 인재들이 모여 역량을 집중하고 있습니다.

보통의 바이오 신약연구 기업과 달리 엑소코바이오는 엑소좀 물질이 미용분야에도 활용이 적합함을 확인하여 설립 단계에서부터 미용산업에도 엑소좀을 접목시켜 세계 최초로 줄기세포 유래 엑소좀이 함유된 제품을 2018년 1월부터 차례대로 런칭하여 병원, 에스테틱 뿐만 아니라 일반 소비자를 위한 홈케어 제품까지 개발 및 제조를 완료하였습니다.

차세대 신약개발 분야에서 아토피 피부염 치료제 개발 현황 중 기존의 치료제에서 나타나는 부작용은 엑소좀 기반 치료제에서 관찰되지 않았으며, 특히 스테로이드 및 항생제를 사용하지 않고 아토피 피부염을 개선할 수 있는 주요 의약품이 될 수 있을 것으로 기대가 되고 있습니다.

유틸렉스

Eutilex

대표자명 권병세

설립연도 2015년

웹사이트 www.eutilex.com

주요분야 완제, 세포치료제,
기타(면역항암 항체치료제)

주 소

본 사·연구소·공장 | 서울특별시 금천구

가산디지털1로 25, 1401호



기업유형

벤처기업



매출액
(2017년 기준)

133백만원



종업원수
(2017년 기준)

49명



기업소개

2015년 2월 27일에 설립된 유틸렉스는 새로운 면역 치료제를 개발하고 상용화를 촉진함으로써 암, 자기 면역질환 같은 난치성 질환을 부작용 없이 치료하는 것을 목적으로 설립되었습니다. 유틸렉스의 핵심역량은 면역기능을 선택적으로 항진 및 억제시킬 수 있고 표적 선별 능력 향상시킬수 있는 기술보유라고 하겠습니다. 이러한 기본 원리 위에 다수의 면역조절 (Immunomodulatory)관련 표적(Target)과 이에 대한 항체들이 발굴되었고 이들이 신약으로 개발될 것입니다. 유틸렉스의 또다른 핵심역량은 T세포 치료제로 이용할 수 있는 능력입니다. 최근 임상 1/2상을 승인받은 유틸렉스 T세포치료제(4-1BBCTL)와 임상 진입을 준비중인 CAR-T세포치료제와 면역항암 항체 치료제가 항암신약으로 개발되고 있습니다.

2016년 9월 가톨릭 성모병원에서 가산디지털단지 로 본사를 이전하였고 본사와 같은 건물에 약 314평 규모의 세포치료제 GMP시설을 구축 하였으며 여기서 생산된 세포치료제로 임상 2상을 진행할 예정입니다.

사업개발 관련 문의

사업개발팀 정용훈 팀장 (02-3402-7381, yhj@eutilex.com)

홍보 담당자 연락처

기획재경팀 김영주 과장 (02-3402-7314, youngjuki.m@eutilex.com)

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
유틸렉스 T 세포치료제(4-1BB CTL)	혈액암 및 다양한 고형암	한국 임상 2상 진입, 미국 임상 준비 중	세포치료제
CAR-T세포 치료제 (MVR CAR-T/고형암 타겟 CAR-T)	혈액암 및 고형암	비임상 진행 중	세포치료제
면역항암 항체치료제 (EU101/EU102/EU103/ EU900)	모든 암	비임상 진행 중	항체치료제

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
EU101(면역항암 항체치료제)	인간 항체	모든 암	중국 진출 (라이선스아웃)	항체치료제

기타

세포치료제 : 환자의 혈액에서 채취한 면역세포 중 직접 암을 살해하는 T세포를 대량 배양하여 환자 몸에 주입하여 암세포를 살해하는 기전으로 부작용이 낮고 항암효과가 뛰어난 것을 임상 1상을 통해 확인이 완료되었습니다. 현재 EBViNT 임상 1/2상 승인을 받았습니다.

파이프라인	타겟	적응증	개발단계	# of Case
EBViNT	EBV(Virus)	EBV 양성 종양(NKT 림프종, 인두암, 호치킨림프종, 비호치킨림프종, 일부 위암 등)	임상 1상 종료 2상(NK/T 림프종) IND 준비 중	1상 : 8case(Fin) 2상 : 30cases
WTiNT	WT1(Antigen)	교모세포종(glioblastoma) 및 다른 고형암 또는 혈액종양	비임 1상 진행 중	9cases(Fin) 8cases(Add)
TERTiNT	hTERT(Antigen)	폐암, 위암, 췌장암 또는 흑색종(melanoma) 등 고형암	연구자임상 진행 중	15cases(Fin)
NYESOiNT	NY-ESO-1(Antigen)	난소암, 유방암, 육종을 포함한 다양한 고형암	비임상 종료	미정

CAR-T 세포치료제 : 환자 혈액으로부터 면역 세포를 분리하고 암항원 수용체를 유전자 조작을 통해 발현시켜 환자에게 재주입하는 유전자 세포 치료 방식으로 주입된 유틸렉스 MVR CAR T 세포는 정상 세포가 아닌 종양 세포만을 인식하여 제거하는 종양 특이성이 탁월합니다.

파이프라인	기전	적응증	개발단계
MVR CAR-T	기존의 CD19 CAR-T와는 달리 Tumor cell만을 선택적으로 공격하는 CAR-T	B cell lymphoma를 비롯한 다양한 암종	비임상진행 중
고형암타겟 CAR-T	고형암에서 특이적으로 발현하는 수용체를 타겟으로 하는 CAR-T	고형암	기초연구개발중

항체치료제 : T 세포의 면역반응을 활성화 시키는 신호 전달에 관여하는 수용체에 작용하여 면역 반응을 활성화 시키는 기전을 가지고 있어 기존 제품들과 차별화 됩니다.

파이프라인	작용기전	Receptor	적응증	개발단계
EU101	T-Cell 활성화	CD137(4-1BB)	모든 암	I/O완료
EU102	T-Cell 활성화	****	모든 암	비임상시험 중
EU103	Macrophage Type2 억제	****	모든 암	기초연구개발 중
EU900	T-Cell 활성화 / Tumor Cell recruiting	CD137+****	B세포림프종, 폐암, 난소암, 담도암 등	기초연구개발 중
그외	T-Cell 활성화 또는 억제	****	****	기초연구개발 중

JW크레아젠

JW CreaGene

대표자명 이경준
설립연도 1998년
웹사이트 www.creagene.com

주요분야 완제, 원료, 세포치료제, 기타(단백질 제품)

주 소

본사·연구소 | 경기도 성남시 중원구 사기막골로 137
 공 장 | 강원도 춘천시 소양강로 32 바이오타운
 BIO-4동 2-7호



중견기업



67억원



34명



기업소개

- JW크레아젠 미션과 비전
 - 미 셴 : 인류의 건강문화 향상에 공헌한다
 - 비 셴 : 패러다임 변화를 선도하는 첨단 세포치료제 전문기업
- 제 품 : 수지상세포 백신, 단백질 제품
- 기 술 : 수지상세포 백신 기술, 세포막투과성펩티드 기술(약물전달 기술), 단백질 제조기술

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
크레아박스-알씨씨(CreaVax-RCC)	자가혈액 유래 수지상세포	신세포암	2007년/한국	세포치료제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
크레아박스-에치씨씨(CreaVax-HCC)	간세포암	임상 3상	세포치료제
크레아박스-비씨(CreaVax-BC)	교모세포종	임상 1/2상	세포치료제
크레아박스-피씨(CreaVax-PC)	전립선암	임상 1/2a상	세포치료제
크레아박스-알에이(CreaVax-RA)	류마티스 관절염	임상 2a상	세포치료제

기타

핵심 기술

수지상세포 백신 기술	약물전달기술(CTP)	단백질 제조 기술
· 정의 - 면역 시스템의 중추적 역할을 수행하는 수지상세포를 이용, 면역 활성화 또는 조절을 통하여 암과 자가면역질환 치료 · 특성 V 환자 자신의 세포 이용 ⇒ 독성, 부작용이 매우 낮음 V 외래 치료 가능 ⇒ 삶의 질 유지 V 화학적 치료제 병행치료 가능 ⇒ 치료 효과 증대	· 정의 - 단백질 및 의약품을 세포 내로 전달하는 펩타이드 - 원천특허 보유(제 0608558호) · 특성 V 뛰어난 세포막 투과 효능 ⇒ 소량으로 유효한 효과 유발 V 핵으로 이동성 차단 ⇒ 유전자 손상 최소화	· 정의 - 항원, 사이토카인, 성장인자 등의 고 활성/고순도 단백질제품 생산 · 특성 V 대장균/곤충 발현 시스템 구축 V 우수한 정제 시스템 확립 V CTP 기술적용 융합 항원 단백질 생산

주요 논문

- Adjuvant Immunotherapy with Autologous Dendritic Cells for Hepatocellular Carcinoma, Randomized Phase II Study. Oncoimmunology. 2017 May 16;6(7):e1328335.
- A phase I/IIa study of adjuvant immunotherapy with tumour antigen-pulsed dendritic cells in patients with hepatocellular carcinoma. Br J Cancer. 2015 Dec 22;113(12):1666-76.
- DC-Based Immunotherapy Combined with Low-Dose Methotrexate Effective in the Treatment of Advanced CIA in Mice. J Immunol Res. 2015 Apr 27; : 834085 등

주요 특허

- Cytoplasmic transduction peptides and uses thereof (10/509620)
- Interferon-alpha fusion protein in which cytoplasmic transduction peptide and polyethylene glycol are bonded to one another (14/421375)
- Composition for maturing dendritic cells, and method for preparing antigen-specific dendritic cells using same (14/403878) 등

코아스템

CORESTEM

대표자명 김경숙
설립연도 2003년
웹사이트 <http://corestem.com/>

주요분야 완제, 세포치료제

주 소

본 사 | 경기도 성남시 분당구 판교로 255번길
24 아이앤씨빌딩 2층

연구소 | 서울시 성동구 왕십리로 222-1
한양대학교병원 서관 7층

공 장 | 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27



기업유형

벤처기업



매출액
(2017년 기준)

181억원



종업원수
(2017년 기준)

61명



기업소개

코아스템은 2003년 설립 이래 줄기세포치료제 분야에서 지속적인 연구개발을 통해 성장성과 안정성을 보유한 바이오 제약 기업입니다. 2014년 희귀 난치성 질환인 루게릭병의 줄기세포 치료제인 뉴로나타-알®주 개발에 성공을 시작으로 루푸스, 다계통위축증, 골관절염 등 다양한 질환의 파이프라인을 보유하고 있으며, 선도적인 연구 기술력을 통해 국경, 인종, 소득의 한계를 뛰어넘어 치료법조차 존재하지 않던 신경계 및 자가면역 희귀 난치성 질환에 대한 새로운 치료 방안을 제공하고자 합니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
뉴로나타-알® / NEURONATA-R®	자가골수유래중간엽 줄기세포	루게릭 (근위축성측삭경화증)	2014년/한국	세포치료제 (줄기세포치료제)

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
CS20AT04	루푸스(SLE)	임상 1상	세포치료제 (줄기세포치료제)
CS10BR05	다계통위축증(MSA)	임상 1상	세포치료제 (줄기세포치료제)

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
뉴로나타-알® / NEURONATA-R®	자가골수유래중간엽 줄기세포	루게릭 (근위축성측삭경화증)	미국 진출 준비중	세포치료제 (줄기세포치료제)

테고사이언스

Tegoscience

대표자명 전세화
설립연도 2001년
웹사이트 www.tegoscience.com

주요분야 완제, 원료, 세포치료제,
기타(3D 배양피부모델)
주 소 본 사·연구소·공장 | 서울시 강서구 마곡중앙8로
93 테고사이언스



기업유형

중소기업



매출액
(2017년 기준)

86억원



종업원수
(2017년 기준)

42명



기업소개

테고사이언스(2014년 코스닥 상장)는 상처 치
유 목적의 세포치료제를 연구 및 개발하는 바이
오 제약회사입니다.
세계적인 세포배양기술을 바탕으로 자기유래
세포치료제인 홀로덤® 및 로스미르®와 동종유
래 세포치료제 칼로덤®을 비롯하여 3D 배양피
부모델인 네오덤®을 제조 및 판매하고 있습니
다.
테고사이언스는 보유하고 있는 핵심 기술을 바
탕으로 미용성형, 정형외과, 이비인후과를 비롯
해 안과 영역까지 재생 의료 전반으로 사업 영
역을 확대하며 성장하고 있습니다.

☎ **홍보 담당자 연락처**
경영관리본부 홍보팀 김유나 대리 (02-818-2925, ynki
m16@tegoscience.com, 010-3463-3053)

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
홀로덤®	자기유래피부각질세포	심부2도화상, 3도화상	2002년/한국	세포치료제
칼로덤®	사람유래피부각질세포	심부2도화상, 당뇨성족부궤양	2005년/한국 2010년/한국	세포치료제
로스미르®	자기피부유래섬유아세포	눈밑 주름개선(비협굴고랑개선)	2017년/한국	세포치료제
네오덤®	3D 배양피부모델 - 동물대체시험 연구용			

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
TPX-114	회전근개파열(자기유래 세포치료제)	1/3상 임상시험	세포치료제
TPX-115	회전근개파열(동종유래 세포치료제)	전임상	세포치료제
TPX-113	구강점막질환(자기유래 세포치료제)	전임상	세포치료제
TPX-109	연골/골 결손 치료제	전임상	세포치료제
TPX-108	상처치유용 드레싱제	전임상	세포치료제
TPX-107	배양각막	연구자임상	세포치료제

파미셀

PHARMICELL

대표자명 김현수, 김성래
설립연도 2002년
웹사이트 <http://www.pharmicell.com>

주요분야 완제, 원료, 세포치료제, 기타(유전자
치료제 원료, 유전자진단키트 원료)

주 소

본 사 | 서울시 강남구 언주로 874, 7층
(신사동, 쌍봉빌딩)
연구소 | 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 484
(상대원동, 시콕스타워)
공 장 | 울산시 울주군 온산읍 공단로 249



기업소개

파미셀(주)은 2002년 창립한 후, 끊임없는 줄기 세포의 연구개발을 통해 마침내 2011년 7월 1일 세계 최초 줄기세포치료제 개발에 성공하였습니다. 이는 줄기세포 연구에 모든 역량과 자원을 집중한 결과로써 줄기세포치료제 의약품 분야의 코리아 스탠다드가 되었으며, 해외 줄기 세포산업의 판도까지 변화시키는 업적을 달성하였습니다.

이와 함께 바이오의약품 원료물질 개발의 글로벌 선두주자로서 글로벌 제약회사들에 원료의 약품을 수출하는 등 전세계적으로 기술적 우위를 확보해가고 있습니다.

앞으로도 생명연장의 꿈을 실현하는 차세대 바이오 기업으로서 '융합', '도전', '신속'이라는 경영가치 아래 줄기세포치료제 뿐만 아니라 원료 의약품, 줄기세포배양액 화장품의 지속적인 투자를 통해 인류의 건강하고 행복한 삶을 만들어 가는데 앞장서 가겠습니다.

주요제품 현황

제품명	주요성분	적응증	허가연도/국가	비고
하티셀그램-에이엠아이 (Hearticellgram-AMI)	자가골수유래 중간엽줄기세포	급성심근경색	2011년/한국	세포치료제

연구개발 현황

파이프라인명	적응증	개발단계	비고
심장질환 치료제	급성 심근경색증	품목허가/시판 중	
뇌/신경질환 치료제	출혈성 뇌질환	연구자 임상 완료	
	파킨슨 증후군	연구자 임상 완료	
간질환 치료제	간경변(한국)	(상업화) 임상 2상 완료 : 조건부 허가 신청 완료	
	간경변(미국)	미국 FDA (상업화) 임상 1상 진행 중	세포치료제 (중간엽줄기세포)
기타 질환 치료제	이식편대숙주질환	연구자 임상 완료	
	신장이식	연구자 임상 완료	
	급성 신손상	연구자 임상 완료	
	발기부전	(상업화) 임상 1상 완료	
항암면역세포 치료제	중증하지허혈	(상업화) 임상 1상 진행 중	
	난소암	(상업화) 임상 1상 IND 신청 예정	세포치료제 (수지상세포)
	전립선암	(상업화) 임상 1상 IND 신청 예정	

해외 진출 현황

제품명	주요성분	적응증	진출국 현황	비고
Cellgram-LC	자가골수유래 중간엽줄기세포	알코올성 간경변	미국 진출	세포치료제

기타

주요 회사 연혁

※ 파미셀 웹사이트(<http://www.pharmicell.com/co/history.html>, Home>회사>회사연혁 참고)

Hearticellgram-AMI(세계 최초 줄기세포치료제) 소개

하티셀그램-에이엠아이는 2011년 7월 식약처 품목허가를 취득한 세계 최초의 줄기세포치료제입니다. 흉통 발현 후 72시간 이내에 관상동맥성형술을 시행하여 재관류 된 급성심근경색 환자에서의 좌심실구혈률 개선을 목적으로 합니다. 환자의 골수로부터 유래된 중간엽줄기세포를 주원료로 합니다. 약 4주간 중간엽줄기세포를 분리 및 배양하여 주사기 형태로 포장되어 출하되며, 환자의 관상동맥 내로 투여하는 방식을 사용합니다.

삼성바이오로직스

Samsung Biologics

대표자명 김태한

설립연도 2011년

웹사이트 www.samsungbiologics.com

주요분야 완제, 원료, 유전자재조합의약품,
기타 (CDO서비스)

주 소

본 사·연구소·공장 | 인천시 연수구

송도바이오대로 300

삼성바이오로직스 주식회사



기업유형

대기업



매출액
(2017년 기준)

4,646억원



종업원수
(2017년 기준)

2,100명

SAMSUNG BIOLOGICS

기업소개

당사는 사업보고서 제출일 현재 국내외 제약 회사의 첨단 바이오의약품을 위탁 생산하는 CMO(Contract Manufacturing Organization) 사업을 영위하고 있으며, 당사의 주요 자회사인 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 의약품을 연구개발 및 상업화하는 사업을 진행 중입니다.

엘에스케이글로벌파마서비스

LSK Global PS

대표자명 이영작

설립연도 2000년

웹사이트 www.lskglobal.com

주요분야 기타(임상시험대행)

주 소

본 사 | 서울시 중구 퇴계로 97 고려대연각빌딩

16층



기업유형

중소기업



매출액
(2017년 기준)

214억원



종업원수
(2017년 기준)

315명



기업소개

LSK Global은 국내 최대 규모의 임상CRO 회사로, 임상 1상 부터 임상 3상까지의 허가용 임상, 연구자 주도 임상 및 임상 4상, PMS (Post Marketing Surveillance), 관찰연구 등 허가 후 임상시험 수행 및 전반적인 신약개발관련 컨설팅 등 임상시험 관련 모든 분야를 지원하며 다국적 임상시험을 지원하기 위한 모든 인프라를 구축하고 one-stop full service를 할 수 있는 유일한 국내 CRO로서 글로벌을 향해 도전하는 국내 Leading CRO(임상시험수탁기관)입니다.

■ 주요 실적

회사 창사 후 1,027건(2018.06기준, 글로벌임상 124건, 허가용 임상시험 600건 포함) 수행 하였습니다. 이러한 경험을 통해 안정화된 시스템을 구축하고, Global Standard 수준의 Quality로 임상 시험을 설계하고 운영할 수 있는 역량을 갖추고 있습니다. 합성의약품 뿐만 아니라 다수의 유전자재조합의약품, 바이오시밀러, 세포치료제, 유전치료제 및 백신/항독소 등 바이오의약품에 대한 임상수행 경험도 보유하고 있습니다.

■ 서비스 영역

글로벌 임상업무 를 수행하고 있을 뿐만 아니라 다양한 국내 및 글로벌 임상시험 경험을 통한 역량을 바탕으로 CRO의 역할뿐만 아니라 신약개발 파트너로서 다수의 국내외 제약사 및 글로벌 CRO와 파트너십을 통해 신약개발과 임상시험을 위한 컨설팅 및 토탈 솔루션(Total Solution)을 제공하고 있습니다.

■ 국내 기업의 글로벌 진출 파트너

국내 제약사의 신약개발 활성화 및 국내 임상시험의 세계적 수준 달성을 위해 국내 개발 신약의 아시아, 미국, 유럽 진출을 위한 통로를 제공하고, 또한 다양한 경험을 바탕으로 축적된 국내 최고 수준의 임상시험 디자인 및 수행 노하우를 보유하였으며 이를 토대로 아시아를 리드하는 CRO로 성장하여 국내외 신약개발사업과 임상시험 발전에 기여할 예정입니다.

참고문헌

- 2014 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2015.4
- 2015 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2016.5
- 2016 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2017.5
- 2017 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처, 2018.5
- 2016년 식품의약품 통계연보(제18호), 식품의약품안전처, 2016.10
- 2017년 식품의약품 통계연보(제19호), 식품의약품안전처, 2017.12
- 2018년 식품의약품 통계연보(제20호), 식품의약품안전처, 2018.12
- 2017년 식품의약품안전백서, 식품의약품안전처, 2017
- 2018년 식품의약품안전백서, 식품의약품안전처, 2018.7
- 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안, 삼정KPMG경제연구원, 2016
- '17년 국내 의약품 수출 30% 증가한 40억 달러 돌파 (보도자료), 식품의약품안전처 (2018.9)
- '17년 임상시험 승인 현황 결과 발표(보도자료), 식약처, 2018.3
- '식약처, 올해 백신 자급률 50%로 높인다' (보도자료), 식품의약품안전처, 2017.2
- '지난해 국내 의약품 시장 규모 첫 20조원대 돌파' (보도자료), 식품의약품안전처, 2017.7
- '지난해 국내 의약품 시장규모 첫 20조원 대 돌파', 식품의약품안전처 보도자료, 2017.7.6
- Advanced in the Biologics Market, BMI, 2016.11
- Evaluate pharma World Preview 2018, Outlook to 2024 (2018.6)
- Global Biologics Market Companies to Action, Srost & Sullivan(2017.11)
- Immunoassay Applications in Gene and Cell Therapy (A Market Analysis of Companies Conducting Gene and Cell Therapy Product Development), Uppsalaun iversitet, 2018
- Overview of Biological Products, FDA(CDER), 2013
- World Preview 2017, Outlook to 2022, Evaluate Pharma, 2017.7

본 보고서는 국내 바이오의약품 산업통계 정보를 제공하는데 목적이 있습니다.
국내·외 시장의 최신 내용을 수록하기 위해 노력하였으나 한계가 있습니다.
따라서 본 보고서는 국내·외 바이오의약품 시장의 동향을 파악하기 위한 최소한의
참고자료로의 활용을 권장합니다.
본 내용은 국내·외 바이오의약품 통계 내용을 바탕으로 한 작성자의 개인적인
의견이며, (사)한국바이오의약품협회의 공식적인 견해가 아님을 알려 드립니다.

바이오의약품 산업동향 보고서

발 행 일 2018년 12월

발 행 처 사단법인 한국바이오의약품협회

전화: 02-725-8437 **E-mail:** info@kobia.kr