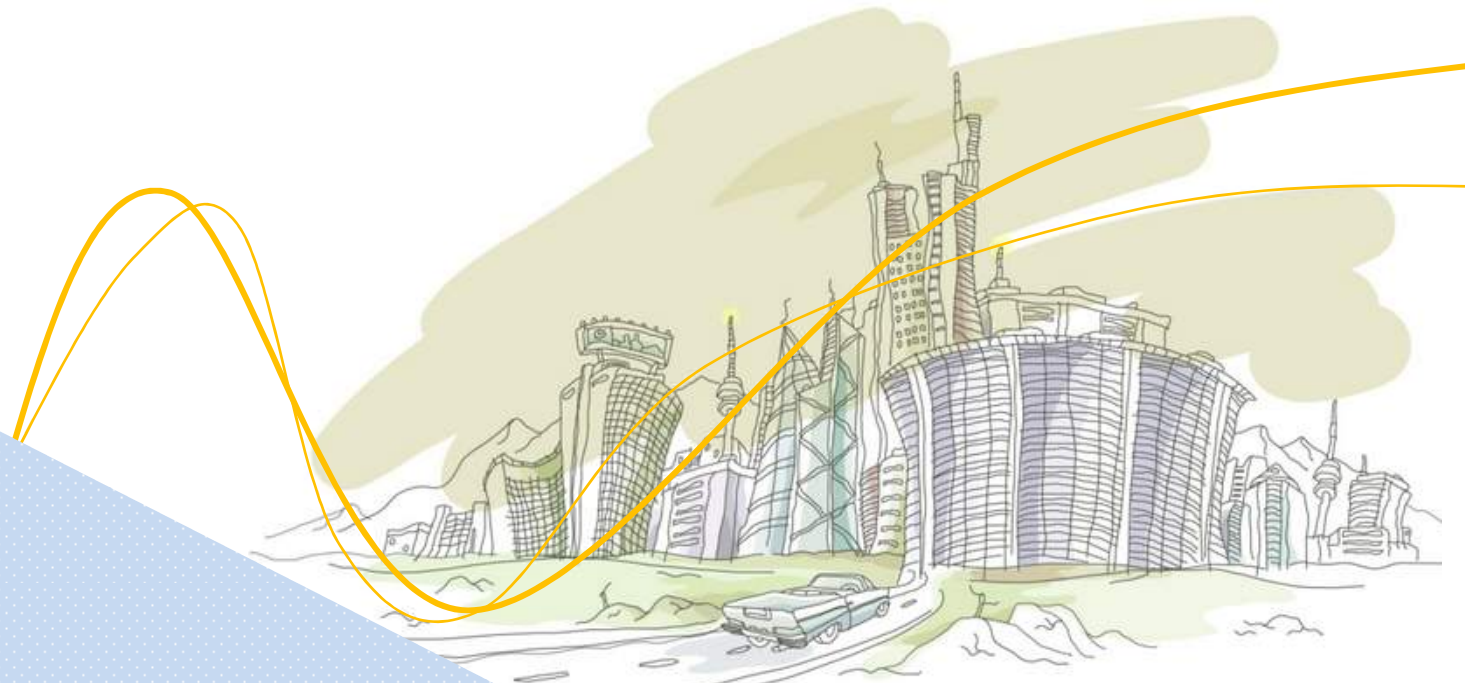


2016년도 산업핵심기술개발사업 기획대상과제 사전경제성분석

바이오

제브라피쉬 기반 유효성 · 안전성 · 약물성 평가 서비스



Contents

I

과제의 개요

II

사전경제성 분석

III

사전경제성 분석결과

1. 과제 개요

과제 개요

개발 기술

- 제브라피쉬 기반 유효성·안전성·약물성 평가 플랫폼 구축 및 서비스유효성·독성 평가를 위한 장비 개발
 - 제브라피쉬 기반 약물동태, 유효성 및 독성 평가 모델 개발
 - 개발된 제브라피쉬 질환 평가 모델과 동물실험 비교 분석
 - 제브라피쉬 활용 바이오 물질 원스탑 유효성·안전성·약물성 평가 서비스 제공
 - 제브라피쉬 기반 평가 표준화 및 신규 가이드라인 구축
 - 성공사례 발굴 및 사업화 모델 제시

적용 가능 대상

- 바이오제품 평가 기술
- 고효율 약효시험 장비



연관 산업 및 시장

• 산업 : 의약바이오

- 의약바이오는 질병치료 등에 활용되는 의약품을 개발·생산하는 바이오산업의 대표적인 분야로, 선진국형 첨단기술산업이자 지식기반 고부가가치 산업에 해당함
- 최근 천연물 의약품, 세포치료제, 유전자 치료제와 기존 치료법으로는 완치가 어려운 선천적 혹은 후천적인 질병을 치료 가능하게 하는 분야로 주목 받고 있음

• 시장 : 비임상 CRO

- 의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 화학물질 등 인간의 건강과 안전에 관련된 모든 신물질에 대하여 세포 및 동물 등을 이용하여 효능과 인체의 유해성을 평가하는 연구개발 서비스 사업임
- CRO는 '연구개발 지출 절감', '신약출시기간 단축' 이라는 제약기업의 목표에 상응하는 해결책을 제공하는 대안으로 부상중임

2.1 산업 동향

인구 고령화, 경제성장에 따른 평균 수명 증가 등으로 인하여 의약바이오 산업의 규모가 증가하고 있으며, 의약산업과 바이오산업의 거듭된 발전이 성장을 촉진하고 있음

의약바이오 산업 동향 및 규모

의약바이오 산업 동향

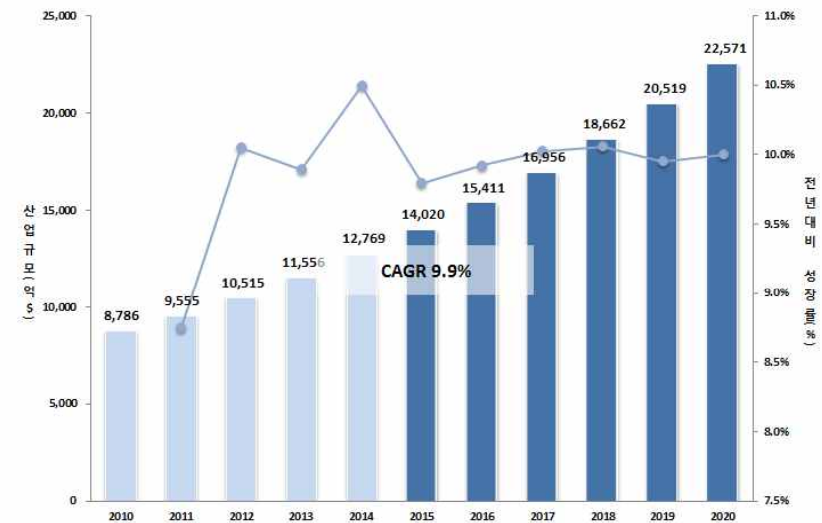
산업의 특징

- 전 세계적인 인구 고령화, 경제성장에 따른 평균수명증가 등에 따라 급속한 성장이 진행 중임
- 의약산업과 바이오산업의 거듭된 발전으로 양쪽 기술의 융합이 지속적으로 진행되고 있으며, 최종 제품이 건강 및 보건과 직결되는 산업으로, 인·허가 기준이 까다롭고 효능(Efficacy), 안전성(Safety), 안정성(Stability)을 입증해야 하는 규제 산업임

산업 현황

- 의약기술과 바이오산업의 발전으로 선택적으로 작용하는 항체를 생성하는 기술을 바탕으로 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제와 같은 새로운 개념의 바이오의약품이 활발하게 연구개발되고 있음
- 의료비 증가와 의료보험 재정절감 정책에 따른 제네릭 의약품 시장의 전세계적인 변화가 대두되고 있으며, 이에 미국 및 유럽 등 의약바이오 분야 기술선진국의 제네릭 의약품 점유율이 증가하는 추세에 있음

의약바이오 산업 규모



출처 : Datamonitor, IMS Health(2010), 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 의약바이오 산업은 2014년 12,769 억 달러에서 9.9%의 연평균성장률을 보이며 성장, 2020년 약 22,571 억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망됨

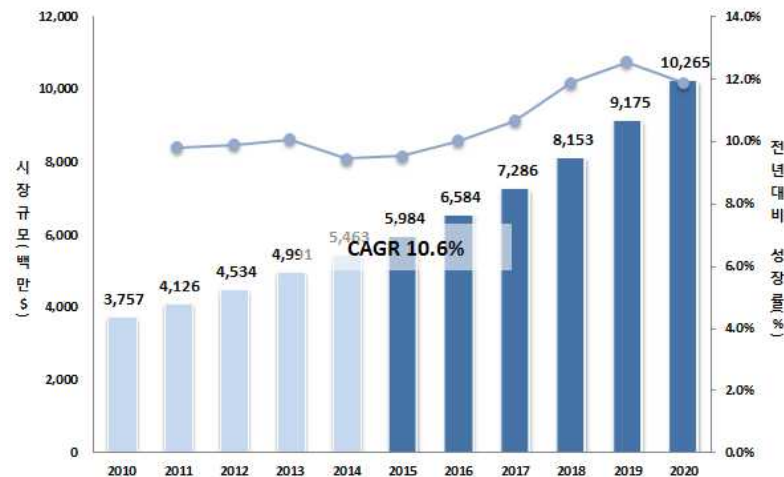
2014년 산업 규모	향후 5년 간 평균 성장률
12,769억 \$	10.0%

2.2 시장 규모 및 성장률

대상기술의 목표시장을 비임상 CRO 시장으로 선정하고 이에 대한 세계 및 국내 시장 규모와 성장률을 제시함

세계 및 국내 시장 규모 및 성장률

세계 시장 규모 및 전망



출처 : Frost&Sullivan(2015), Global CRO Market(2011), 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 세계 비임상 CRO 시장은 2014년 5,463백만 달러에서 10.6%의 연평균 성장률을 보이며 2020년에는 10,265백만 달러에 이르는 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 세계적으로 CRO는 '연구개발 지출 절감', '신약출시기간 단축' 이라는 제약기업의 목표에 상응하는 해결책을 제공하는 대안으로 부상중임

2014년 세계 시장 규모

5,463 백만 \$

향 후 5년 간 평균 성장률

11.4%

국내 시장 규모 및 전망



출처 : Frost&Sullivan(2015), Global CRO Market(2011), 동양증권리서치센터(2011), 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 국내 비임상 CRO 시장은 연평균 10.6%의 성장률을 보이며, 2014년 1,310억 원 규모에서 2020년 2,462억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 국내에서는 글로벌 임상연구혁신센터를 설립하는 등 CRO 육성을 위한 정책을 추진하고 있음

2014년 국내 시장 규모

1,310 억 원

향 후 5년 간 평균 성장률

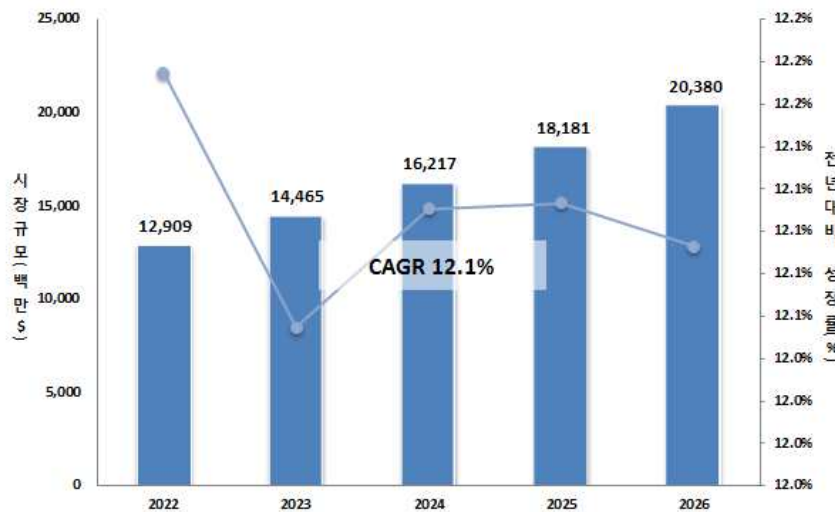
11.4%

2.3 매출액 발생 후 5년 간 평균시장규모 및 성장률

해당 기술은 개발 기간 5년, 사업화 소요기간 1년 정도가 예상되는 만큼, 사업화 완료 후 매출액이 발생하는 2022년부터 향후 5년 간(2026년까지) 예상되는 세계 및 국내 평균시장규모 및 성장률을 제시함

매출액 발생 후 세계 및 국내 평균시장규모 및 성장률

매출액 발생 후 세계 시장 규모 및 전망



- 2022년 약 129억 달러의 시장규모를 형성, 이후 연평균 약 12.1%의 성장률을 보이며 2026년에는 204 억 달러 규모에 달할 것으로 전망됨

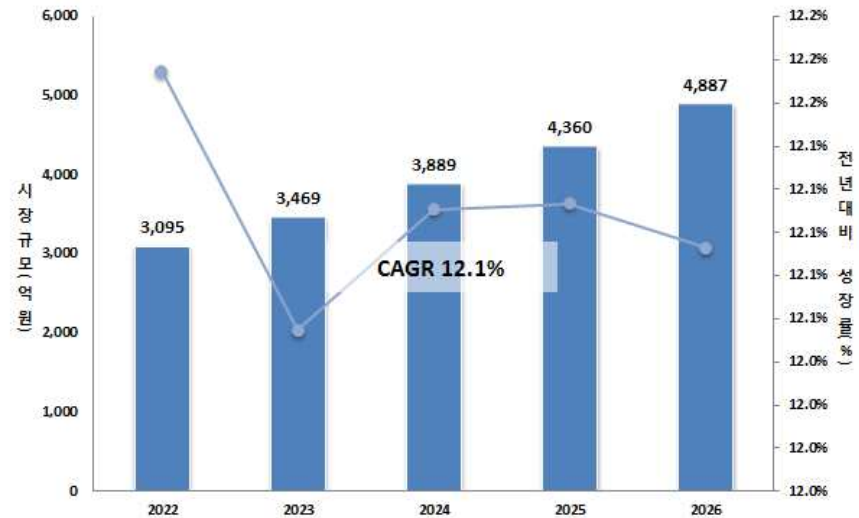
매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장규모

16,430 백만 \$

매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장성장률

12.1%

매출액 발생 후 국내 시장 규모 및 전망



- 국내 비임상 CRO 시장은 2022년 3,095 억 원의 시장에서 2026년에는 4,887 억 원으로 확대될 것으로 보임

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장규모

3,940 억 원

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장성장률

12.1%

2.4 시장 진입장벽 및 경쟁강도

제브라피쉬 기반 유효성·안전성·약물성 평가 서비스 기술의 목표시장인 비임상 CRO 시장의 경쟁현황을 검토한 결과, 시장진입장벽이 보통인 것으로 판단됨

시장진입 장벽

시장 진입 장벽

시장
진입
장벽

- 글로벌 CRO 업체는 Quintiles(15%), Covance(9%), Parexel International (8%), PRA Health Science(8%), PPD(7%)로 Top5개 업체가 47% 점유율을 차지하고 있으나, 대부분 Late-stage분야인 임상2, 임상3, 임상4 분야에 집중하고 있으며, 비임상 분야는 제약사가 자체적으로 진행하는 경우가 많음
- 국내 비임상 CRO 시장현황은 국내 기업 바이오톡스텍(20%), 안전성평가연구소(15%), 챔온(10%) 차지하고 있으며, 해외CRO 50% 차지하고 있음
- 국내 비임상 CRO 시장은 2003년 GLP 인증 의무화에 따라 시장이 성장하기 시작했으며, 국내에서는 바이오톡스텍이 28건으로 가장 많은 항목을 보유하고 있으며, 화학연구원 25건, 챔온 20건을 보유하고 있음

구분	시장진입장벽
분석 결과	보통

시장 경쟁 강도

국내 경쟁 강도 : 시장집중도(CR3)

- 대상 기술의 적용 분야는 신표준산업코드(SIC)를 기반으로 '의학 및 약학 연구개발업'으로 분류

신표준산업코드(SIC)	국내-시장집중도(CR3)	경쟁 강도
M70113	47.0%	보통

- CR3 분석 결과, '의학 및 약학 연구개발업'의 경쟁구조는 47.0%의 시장집중도를 보이는 경쟁강도가 보통인 시장임

해외 경쟁 강도 : 허핀달 지수(HHI)

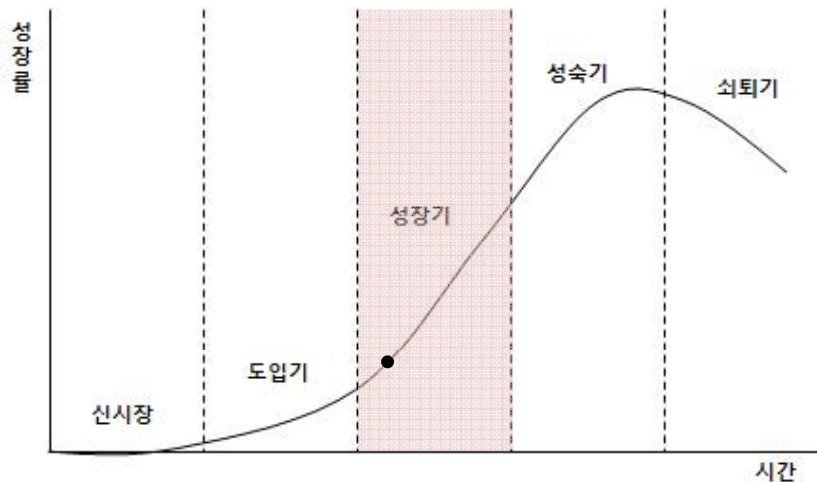
산업	시장	주요업체	기술점유율
의약 바이오	비임상 CRO	NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH H NIH US DEPT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES DHHS US GOV	16.06758
		UNIVERSITY OF CALIFORNIA	14.42077
		GENERAL HOSPITAL CORP	3.605191
		DANA FARBER CANCER INSTITUTE INC	2.180918
		L'OREAL SA	2.180918
HHI지수		51.81	

※HHI 지수가 10,000에 가까울 수록 시장(기술)의 독점도가 높으며, 1에 가까울 수록 낮음

2.5 시장 경쟁자 수

제브라피쉬 기반 유효성·안전성·약물성 평가 서비스 기술의 적용 분야인 비임상 CRO시장은 GLP인증 업체들의 시장성장이 확대되고 있는 만큼 **성장기**에 진입한 시장으로 판단됨

경쟁자 수(수명주기)



단계	설명
신시장	아직 관련 제품이 출시되거나 시장이 형성되지 않아, 잠재적인 경쟁자를 제외한 선발진입자(경쟁자)가 존재하지 않음
도입기	신제품이 처음 시장에 선을 보이는 단계로 수요가 적고 비용이 가장 많이 요구되는 단계이며 경쟁자의 수가 증가하기 시작함
성장기	점차 구매 고객이 증가하는 단계로 순이익이 발생하기 시작하는 단계로써 시장진입이 활발해지며 가장 많은 경쟁자가 존재
성숙기	시장이 포화상태에 있게 되며 신규고객이 감소함에 따라 시장 경쟁구도가 고착화 되고 경쟁자가 감소하기 시작하는 단계임
쇠퇴기	제품의 진부함이나 소비자의 기호 변화 등으로 인해 제품의 판매량이 감소하기 시작하는 단계로써 시장퇴출 기업이 증가함에 따라 경쟁자수 감소가 빠르게 진행됨

• 글로벌 CRO 업체는 Quintiles(15%), Covance(9%), Parexel International (8%), PRA Health Science(8%), PPD(7%)로 Top5개 업체가 47% 점유율을 차지하고 있음

• 독성시험 시장 확대로 비임상 분야 시장규모가 증가해 왔으며, 세계 R&D 투자의 증가는 CRO들의 성장을 동반하며, 가격경쟁력을 갖춘 신흥시장의 성장이 예상됨

• 국내에서는 비임상 안전성 시험의 신뢰성 보증을 위해 연구 인력, 시험설비, 시험방법을 조직적·체계적으로 정해놓은 기준인 GLP 인증이 의무화 됨에 따라 GLP인증 업체들의 시장 성장이 확대되고 있음

• 세계 비임상 CRO 시장은 2014년 5,463백만 달러에서 10.6%의 연평균 성장률을 보이며 2020년에는 10,265백만 달러에 이르는 시장을 형성할 것으로 전망됨

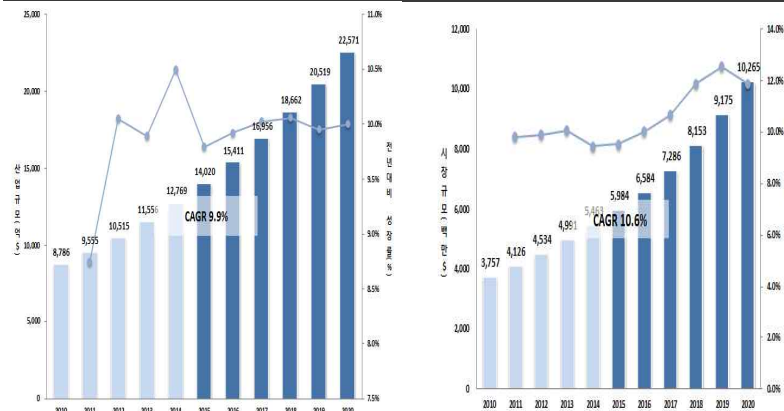
구분	제품 수명 주기
분석 결과	성장기

2.6 시장매력도 및 기술의 경제적 수명

비임상 CRO 시장의 시장매력도는 보통인 것으로 나타났으며, 해당 기술의 경제적 수명은 특허인용수명 지수에 따라 약 9년으로 분석됨

시장매력도 및 기술의 경제적 수명

연관 산업 및 목표 시장 성장률



- 의약바이오 산업의 향후 5년 간 평균성장률 대비 비임상 CRO 시장의 향후 5년 간 평균성장률 비교 결과, 시장매력도가 보통인 것으로 평가됨
- 의약바이오 산업의 평균 성장률은 10.0%로 전망되며, 비임상 CRO 시장의 평균 성장률은 약 11.4%로 시장매력도는 보통인 것으로 나타남

향후 5년 간 평균 산업성장률	향후 5년 간 평균 시장성장률	시장매력도
10.0%	11.4%	±1% (1.4%)

기술의 경제적 수명

- 해당기술의 적용 시장에 대한 키워드 검색을 수행한 후 특허들의 대표 IPC 코드를 특허인용수명 (TCT) 지수에 매칭한 결과, 해당 기술의 경제적 수명은 약 9년 정도로 판단됨

특허인용수명 지수 (중앙값)	9
대표 IPC	G01N-033/53
Title	재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석

2.7 사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

해당기술의 적용 대상인 비임상 CRO 시장에 진입하기 위해 약 1.5년의 사업화 소요기간 및 10억 원 정도의 사업화 비용이 필요할 것으로 판단되며 약 -11.09%의 매출액영업이익률을 가짐

사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

사업화 소요기간 및 비용

사업화 소요기간

- 사업화 소요기간 1.5년 이내
 - 해당 기술은 기술개발 기간 동안 대상 제품에 적용 가능하도록 개발이 진행될 것으로 예상되며, 이에 약 1.5년의 사업화 소요기간이 필요할 것으로 판단됨

사업화 비용

- 사업화 비용 10억 원
 - Ex-vivo 유효성 평가 서비스 개발을 통해 시장에 적용되기까지 약 10억 원 정도의 사업화 비용이 요구될 것으로 판단됨

연관업종 매출액영업이익률

- 해당기술의 목표시장은 비임상 CRO시장임
- 신표준산업코드(SIC)중 해당기술의 목표시장 연관업종에 대한 검토 결과 '의학 및 약학 연구개발업'이 적합하다고 판단됨
- 2014년 분석 자료에 따르면 '의학 및 약학 연구개발업'의 2014년 합산 매출액은 720,563백만원이며, 영업이익은 -79,942백만원으로 나타남
- '의학 및 약학 연구개발업'의 2014년 매출액영업이익률은 약 -11.09%로 제시됨

구분	사업화 소요기간	사업화 소요비용
분석 결과	1.5년 미만	10억 원

기술의 목표시장	연관 업종	매출액영업이익률
비임상 CRO	의학 및 약학 연구개발업 (M70113)	-11.09%

2.8 파급효과 분석

기획대상과제가 목표로 하는 기술·제품에 대한 사회적 파급효과 분석 결과, **부가가치 유발계수는 0.793**, **취업유발계수는 13.1**, **기술의 응용분야는 13개**인 것으로 나타남

파급효과 분석

부가가치 창출효과

- 기술의 적용제품인 비임상 CRO 분야는 2013 산업연관표의 소분류 상 '연구개발' 품목으로 분류됨
- '연구개발' 품목의 부가가치 유발계수는 0.793로 도출됨

산업연관표상 품목	부가가치 유발계수
연구개발	0.793

* 부가가치 유발계수 산업 전체 평균값 : 0.659

고용 창출효과

- 기술의 적용제품인 비임상 CRO 분야는 2013 산업연관표의 중분류 상 '연구개발' 품목으로 분류됨
- '연구개발' 품목의 취업유발계수는 13.1로 도출됨

산업연관표상 품목	취업유발계수
연구개발	13.1

* 취업유발계수 산업 전체 평균값 : 12.6

기술의 응용분야

- 해당기술의 IPC분류코드 상위 4자리를 기준으로 그룹핑한 결과, 아래와 같이 총 13개의 응용분야가 도출되었으며, IPC 상위 5개 응용분야는 아래와 같음

※ IPC분류코드 상위 4자리 기준으로 그룹핑하여, 3건 이상 중복된 IPC를 기술 응용분야로 선정함

IPC	응용분야
A61K	의약품, 치과용 또는 화장용 제제
C12Q	효소 또는 미생물을 함유한 측정 또는 시험방법; 그것을 위한 조성물 또는 시험지;
G01N	길이, 두께 또는 유사한 직선치의 측정; 각도의 측정; 면적의 측정; 표면 또는 윤곽의 불규칙성 측정
C12N	미생물 또는 효소; 그 조성물
A61B	진단; 수술; 개인 식별

구분	부가가치 창출효과	고용창출효과	기술의 응용분야
분석결과	0.793	13.1	13개

3.1 사전경제성 분석 결과표

분석 지표	평가항목	세부평가내용	평가 기준				
시장 동향 분석	산업동향	세계 산업규모 ('14년 기준)	\$300억 미만	\$300억 이상	\$500억 이상	\$1,000억 이상	\$2,000억 이상
		'15~'20년 산업 평균 성장률	3% 미만	3% 이상	8% 이상	13% 이상	20% 이상
	시장규모	매출발생 후 5년간 세계 평균 시장규모	\$20억 미만	\$20억 이상	\$50억 이상	\$100억 이상	\$150억 이상
		매출발생 후 5년간 국내 평균 시장규모	₩1,000억 미만	₩1,000억 이상	₩2,000억 이상	₩3,500억 이상	₩5,000억 이상
	시장성장률	매출발생 후 5년간 세계 평균 시장성장률	3% 미만	3% 이상	8% 이상	13% 이상	20% 이상
		매출발생 후 5년간 국내 평균 시장성장률	3% 미만	3% 이상	8% 이상	13% 이상	20% 이상
시장 경쟁 강도	시장진입장벽	진입장벽	매우 높음	높음	보통	낮음	매우 낮음
	시장경쟁구조	시장집중도(CR3)	독점	과점	보통	낮음	매우 낮음
		허핀달 지수(HHI)	허핀달(HHI) 지수 : 51.81				
	경쟁자 수	시장 수명 주기	쇠퇴기	성숙기	성장기	도입기	신시장
	경쟁강도 종합		매우 높음	높음	보통	낮음	매우 낮음
사업성	시장매력도	관련 산업 대비 시장 성장률 ('15~'20 평균 성장률 비교)	-3% 이하	-2% 이하	±1%	2% 이상	3% 이상
	기술의 수명	기술의 경제적 수명 (인용특허수명 지수)	3년 미만	3년 이상	5년 이상	7년 이상	9년 이상
	사업화 요구자원	사업화 소요 기간 (R&D 기간 제외)	기술 개발 종료 후 사업화 소요 기간				
			3년 이상	3년 미만	2.5년 미만	2년 미만	1.5년 미만
	연관업종영업이익률	사업화 소요 비용 (R&D 비용 제외)	₩200억 이상	₩100억 이상	₩50억 이상	₩20억 이상	₩20억 미만
		목표시장 업종 영업이익률	2% 미만	2% 이상	4%이상	8% 이상	12% 이상
파급 효과	부가가치 창출효과	부가가치 유발계수	부가가치 유발계수 : 0.793				
	고용창출 효과	취업 유발계수	취업 유발계수 : 13.1				
	기술의 응용분야	기술의 적용 가능분야	기술의 응용분야 : 13개				