

# 2016년도 산업핵심기술개발사업 기획대상과제 사전경제성분석

바이오

## 의약품탐재 첨단융복합 제품 기술지원 및 상용화



# Contents

I

과제의 개요

II

사전경제성 분석

III

사전경제성 분석결과

# 1. 과제 개요

## 과제 개요

### 개발 기술

- 의약품탐재 첨단융복합 제품화를 위한 유효성 평가 및 기술 최적화
  - 임상 현장의 unmet need 해결을 위한 평가시스템 구축
  - 비임상 유효성·예비 독성 평가
  - 시제품 제작 지원 및 임상기반 대동물 유효성 평가
  - 사업화 모델 제시

### 적용 가능 대상

- 바이오 융합/U-헬스 제품, 허가 자료, 표준화
  - 국내 제약사 지원용 단백질-단백질 상호작용 기능조절 플랫폼 구축
  - ICT 융합 글로벌 스마트팜팩토리 상용화 기술 및 실증 서비스 모델 개발
  - 스마트 클라우드 임상시험 통합 관리 시스템 기술 개발
  - 의약바이오클러스터와의 연계성을 통한 선도형 의약바이오 소재 창출
  - 글로벌 의약바이오제품 개발을 위한 기술 지원사업
  - 난치성 뇌질환 타겟 멀티-스케일 전임상 시스템 구축



### 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 : 임상 CRO
  - CRO는 제약회사가 신약개발과정에서 필요한 임상시험을 대행하는 기관을 의미하며, 임상 CRO는 사람을 대상으로 하는 임상시험을 수행함
  - 국내에서는 글로벌 임상연구혁신센터를 설립하는 등 CRO 육성을 위한 정책을 추진하고 있으며, CRO기관의 인증 및 컨설팅을 통해 국내 CRO 역량을 제고하고 있음

## 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

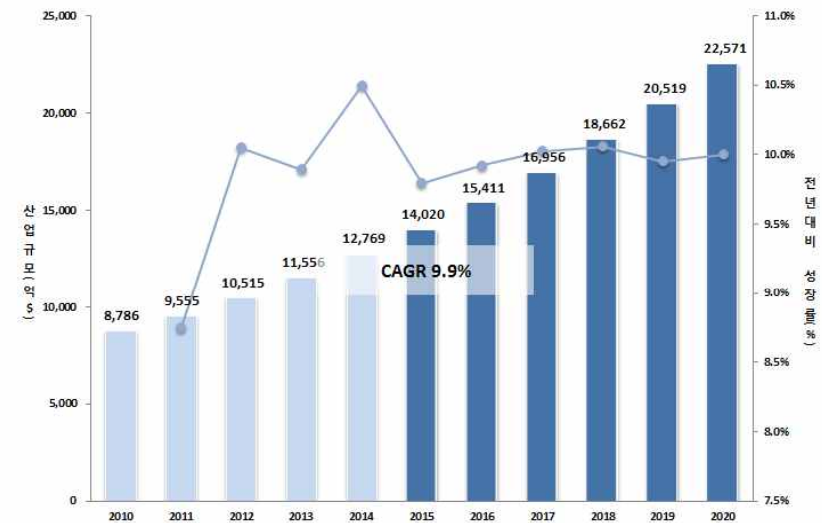
##### 산업의 특징

- 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

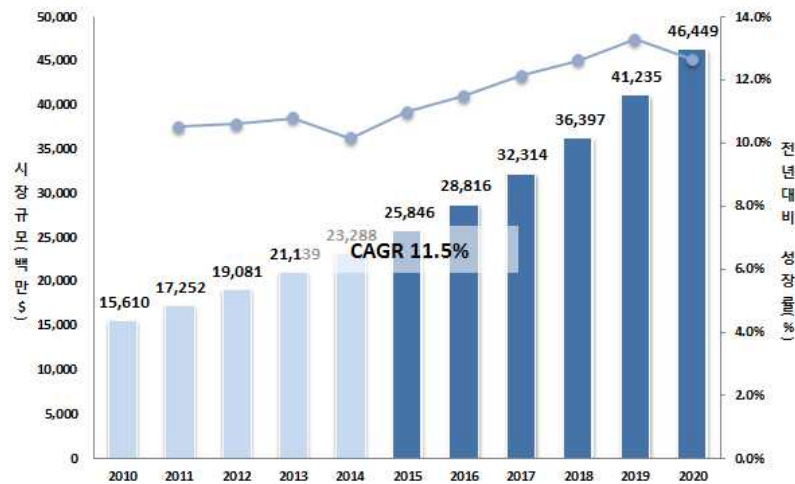
2014년 산업 규모	향후 5년 간 평균 성장률
12,769억 \$	10.0%

## 2.2 시장 규모 및 성장률

대상기술의 목표시장을 임상 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 임상 CRO 시장은 2014년 233억 달러에서 11.5%의 연평균 성장률을 보이며 2020년에는 464억 달러에 이르는 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 세계적으로 CRO는 '연구개발 지출 절감', '신약출시기간 단축'이라는 제약기업의 목표에 상응하는 해결책을 제공하는 대안으로 부상중임

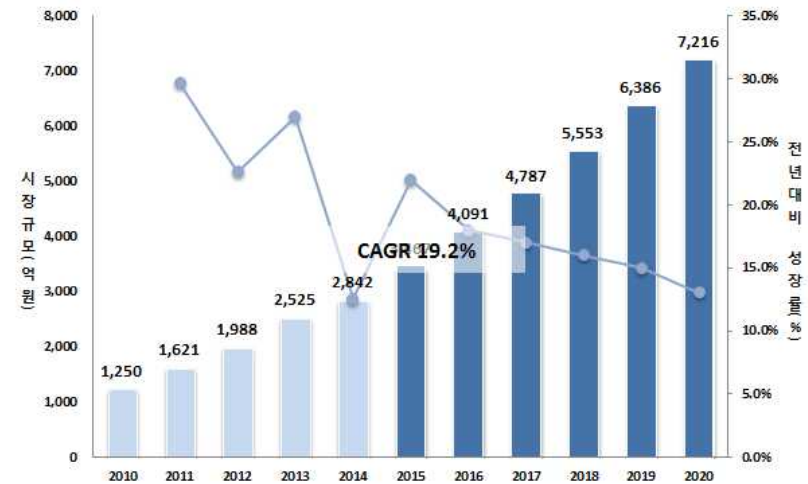
2014년 세계 시장 규모

23,288 백만 \$

향 후 5년 간 평균 성장률

12.4 %

#### 국내 시장 규모 및 전망



출처 : KoNECT(국가임상시험사업단)2015/KDN (2015), 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 국내 임상 CRO 시장은 연평균 19.2%의 성장률을 보이며, 2014년 2,842억 원 규모에서 2020년 7,216억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 국내에서는 글로벌 임상연구혁신센터를 설립하는 등 CRO 육성을 위한 정책을 추진하고 있으며, CRO기관의 인증 및 컨설팅을 통해 국내 CRO 역량을 제고하고 있음

2014년 국내 시장 규모

2,842 억 원

향 후 5년 간 평균 성장률

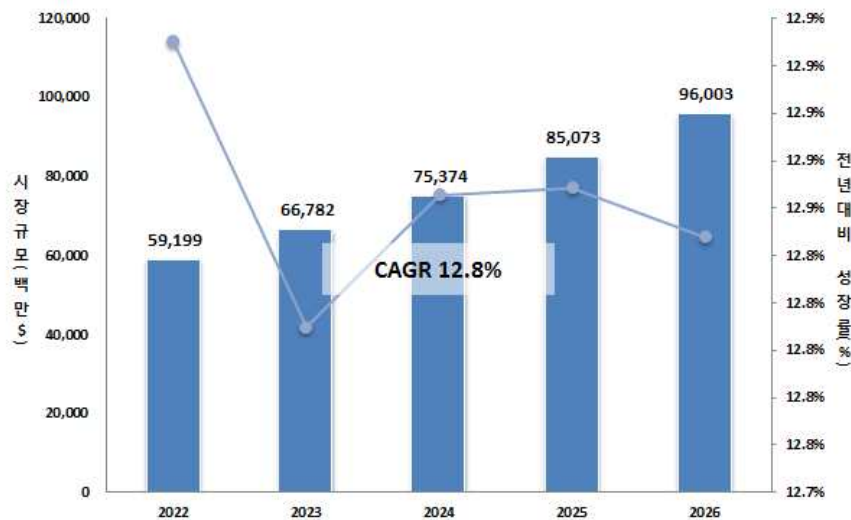
15.8 %

## 2.3 매출액 발생 후 5년 간 평균시장규모 및 성장률

해당 기술은 개발 기간 5년, 사업화 소요기간 1.5년 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 59,199백만 달러의 시장규모를 형성, 이후 연평균 약 12.8%의 성장률을 보이며 2026년에는 96,003 백만 달러 규모에 달할 것으로 전망됨

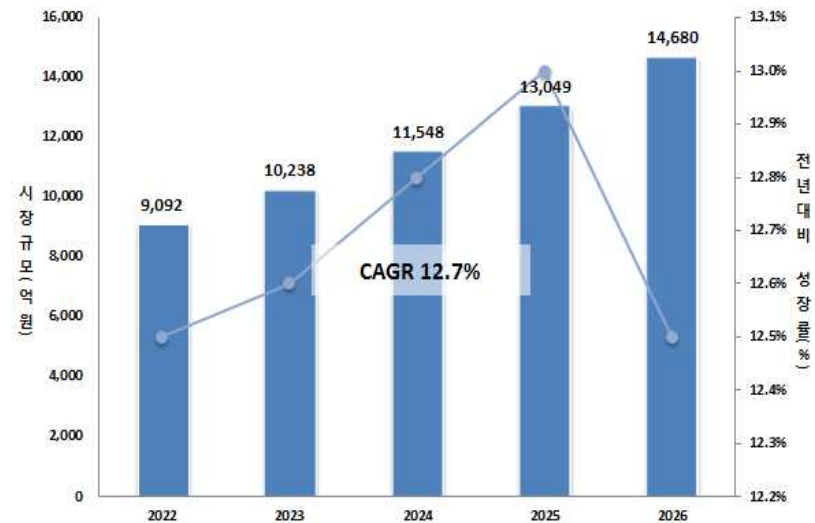
매출액 발생 후 5년 간  
세계 평균시장규모

76,486 백만 \$

매출액 발생 후 5년 간  
세계 평균시장성장률

12.8%

#### 매출액 발생 후 국내 시장 규모 및 전망



- 국내 임상 CRO 시장은 2022년 9,092 억 원의 시장에서 2026년에는 14,680 억 원으로 확대될 것으로 보임

매출액 발생 후 5년 간  
국내 평균시장규모

11,721 억 원

매출액 발생 후 5년 간  
국내 평균시장성장률

12.7 %

## 2.4 시장 진입장벽 및 경쟁강도

바이오헬스 분야 신기술 인·허가 연계 연구개발 서비스 개발 기술의 목표시장인 임상 CRO 시장의 경쟁현황을 검토한 결과, 시장진입장벽은 높은 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 있음
- 국내 임상 CRO 시장에 진입해 있는 기업은 글로벌 CRO기업인 Quintiles가 임상시험 승인건수 31건으로 1위를 차지하고 있으며, 상위권에 대부분 다국적 제약사 및 연구자로, 국내 CRO기업은 전무함
- 임상 CRO 이상은 현재 글로벌 기업들이 선도하고 있으며, 국내 CRO 기업들은 규모의 영세성, 낮은 인지도로 인해 경쟁력을 확보하지 못하고 있는 상황임

구분	시장진입장벽
분석 결과	높음

### 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	임상CRO	INTERNATIONAL BUSINESS MACHINES CORP	51.02041
		METAQOR LLC	51.02041
		NEW WORLD PHARMACEUTICALS LLC	22.67574
		SAMSUNG ELECTRONICS CO LTD	22.67574
		SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA INC	22.67574
HHI지수		340.14	

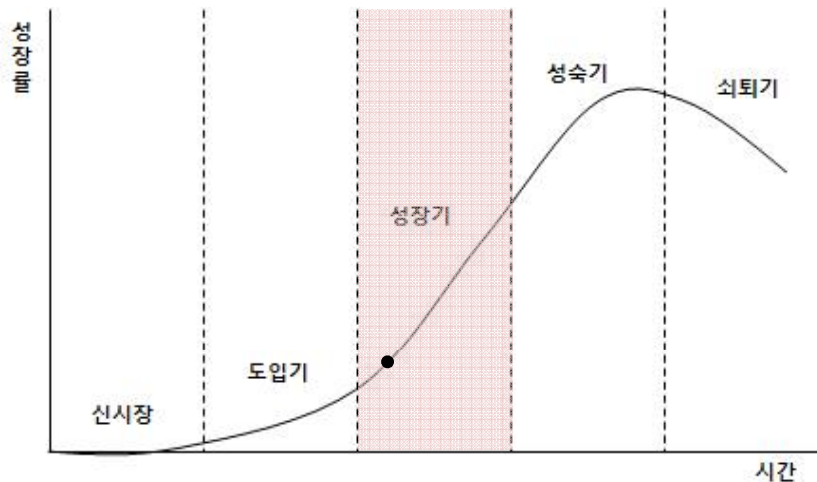
※HHI지수가 10,000에 가까울 수록 시장(기술)의 독점도가 높으며, 1에 가까울 수록 낮음



## 2.5 시장 경쟁자 수

대상 기술의 적용 분야인 임상 CRO시장은 정보의 CRO산업 육성 계획을 통해 향후 지속적인 성장이 가능할 것으로 판단되는 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
- 국내 임상 CRO 시장에 진입해 있는 기업은 글로벌 CRO기업인 Quintiles가 임상시험 승인건수 31건으로 1위를 차지하고 있으며, 상위권에 대부분 다국적 제약사 및 연구자로, 국내 CRO기업은 전무함
- 국내에서는 CRO산업 육성 계획을 통해 상대적으로 경쟁력이 약한 국내 CRO산업 법적 근거 등 제도 마련을 검토하고 있으며, 기관의 인증 및 컨설팅을 통해 국내 CRO 역량을 제고 하고 있는 만큼 향후 지속적인 성장이 가능할 것으로 보임

구분	제품 수명 주기
분석 결과	성장기

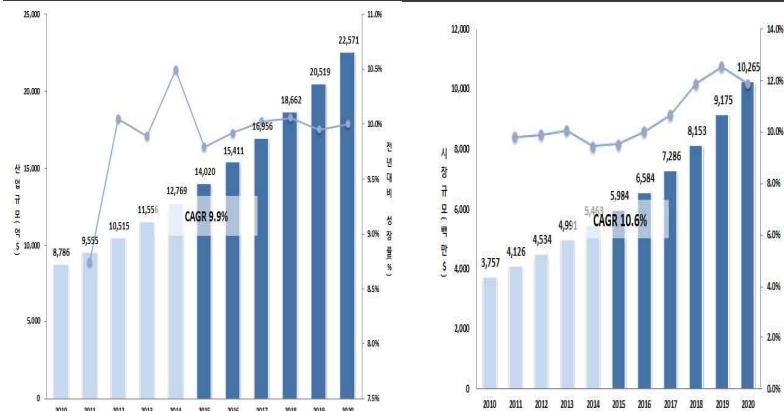


## 2.6 시장매력도 및 기술의 경제적 수명

임상 CRO 시장의 시장매력도는 높은 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 임상 CRO 시장의 향후 5년 간 평균성장률 비교 결과, 시장 매력도가 높은 것으로 평가됨
- 의약바이오 산업의 평균 성장률은 10.0%로 전망되며, 임상 CRO 시장의 평균 성장률은 약 12.4%로 시장매력도는 높은 것으로 나타남

향후 5년 간 평균 산업성장률	향후 5년 간 평균 시장성장률	시장매력도
10.0%	12.4%	2% 이상 (2.4%)

#### 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	A61B-005/00
Title	진단; 수술; 개인 식별

## 2.7 사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

해당기술의 적용 대상인 임상 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
  - 바이오헬스 분야 신기술 인·허가연계 연구개발 서비스 기술 개발을 통해 시장에 적용되기까지 약 10억 원 정도의 사업화 비용이 요구될 것으로 판단됨

#### 연관업종 매출액영업이익률

- 해당기술의 목표시장은 임상 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
임상 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 6개**인 것으로 나타남

### 파급효과 분석

#### 부가가치 창출효과

- 기술의 적용제품인 임상 CRO 분야는 2013 산업연관표의 소 분류 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 임상 CRO 분야는 2013 산업연관표의 중 분류 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 6개의 응용분야가 도출되었으며, IPC 상위 5개 응용분야는 아래와 같음

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

IPC	응용분야
A61B	진단; 수술; 개인 식별
A61K	의약품, 치과용 또는 화장용 제제
A61M	인체 속에 또는 표면에 매체를 도입하는 장치; 인체용의 매체를 교환하는 또는 인체로부터 매체를 제거하기 위한 용구;
B63B	선박 또는 그 밖의 물에 뜨는 구조물; 선적을 위한 장치
B65B	물품 또는 재료를 포장하기 위한 기계, 기구, 장치 또는 방법; 짐풀기

구분	부가가치 창출효과	고용창출효과	기술의 응용분야
분석결과	0.793	13.1	6개

### 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 : 340.14				
	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 : 6개				