

2016년도 산업핵심기술개발사업 기획대상과제 사전경제성분석

바이오

장내 미생물 기반 생물 소재를 이용한 면역 조절 치료제 개발

Contents

I

과제의 개요

II

사전경제성 분석

III

사전경제성 분석결과

1. 과제 개요

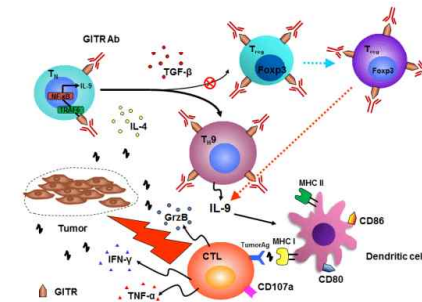
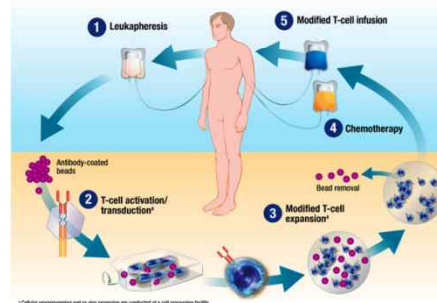
과제 개요

개발 기술

- 생물 소재를 이용한 면역 조절 치료제 개발
- 장내 미생물의 작용 기전 연구
- 부작용이 적은 면역 조절 생물 소재를 개발하여 면역 예방 및 치료에 활용

적용 가능 대상

- 면역 조절 치료제
- 면역 예방 및 치료제



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 : 면역 조절 치료제

- 자가 면역질환 및 장기이식 환자가 증가하고 있으며, 신규 면역조절 치료제 개발은 산업경쟁력 제고 및 신산업군을 형성하여 국내 생명공학 수준을 국제 경쟁력을 갖춘 분야로 견인할 수 있음
- 면역조절 치료제 제품들은 화학적 합성제품보다는 바이오 제품 개발에 연구가 진행되고 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

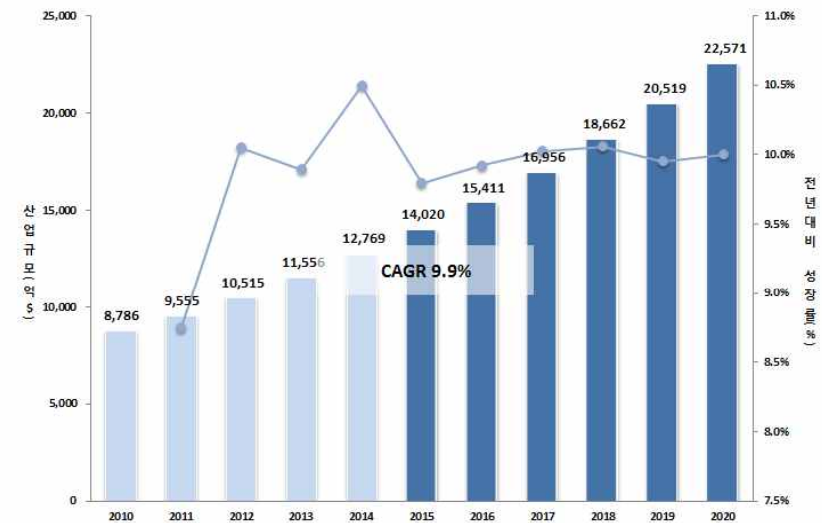
산업의 특징

- 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

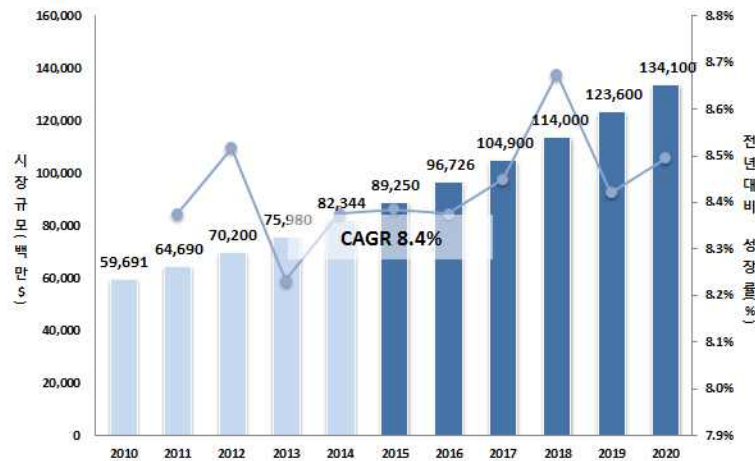
2014년 산업 규모	향후 5년 간 평균 성장률
12,769억 \$	10.0%

2.2 시장 규모 및 성장률

대상기술의 목표시장을 면역 조절 치료제시장으로 선정하고 이에 대한 세계 및 국내 시장 규모와 성장률을 제시함

세계 및 국내 시장 규모 및 성장률

세계 시장 규모 및 전망



출처 : Atopic Dermatitis(2013), 생명공학정책센터, Research and Markets(2012), 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 세계 면역조절 치료제시장은 2014년 82,344 백만 달러에서 8.4%의 연평균 성장률을 보이며 2020년에는 134,100 백만 달러에 이르는 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 면역조절 치료제 제품들은 화학적 합성제품보다는 바이오 제품 개발에 연구가 진행되고 있음

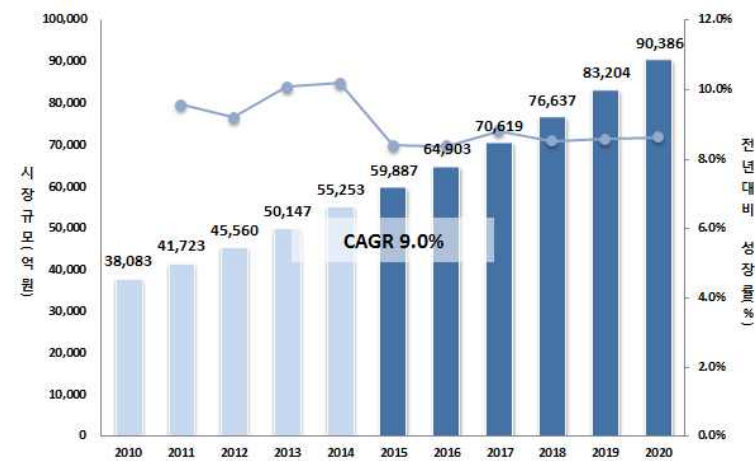
2014년 세계 시장 규모

82,344 백만 \$

향 후 5년 간 평균 성장률

8.5 %

국내 시장 규모 및 전망



출처 : 식품의약품안전처(2013), InnopolisBizReport(2012), 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 국내 면역 조절 치료제 시장은 연평균 9.0%의 성장률을 보이며, 2014년 55,253억 원 규모에서 2020년 90,386억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 면역조절 치료제 개발은 산업경쟁력 제고 및 신산업군을 형성하여 국내 생명공학 수준을 국제 경쟁력을 갖춘 분야로 견인할 전망임

2014년 국내 시장 규모

55,253억 원

향 후 5년 간 평균 성장률

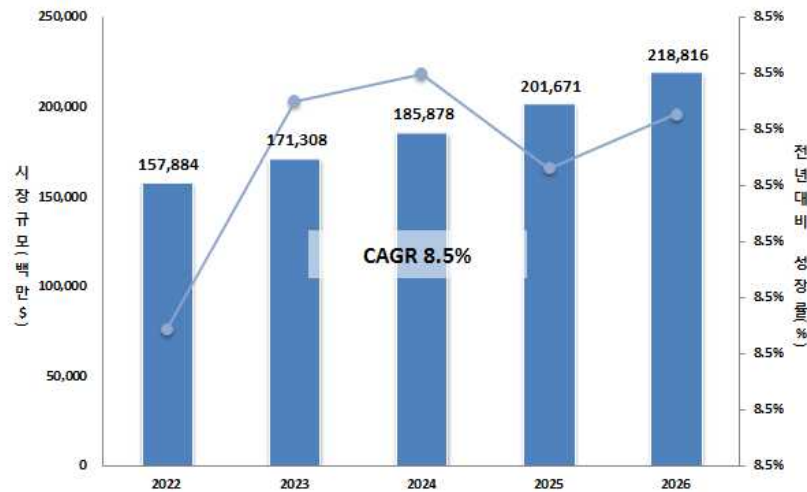
8.6 %

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 1,578억 달러의 시장규모를 형성, 이후 연평균 약 8.5%의 성장률을 보이며 2026년에는 2,188 억 달러 규모에 달할 것으로 전망됨

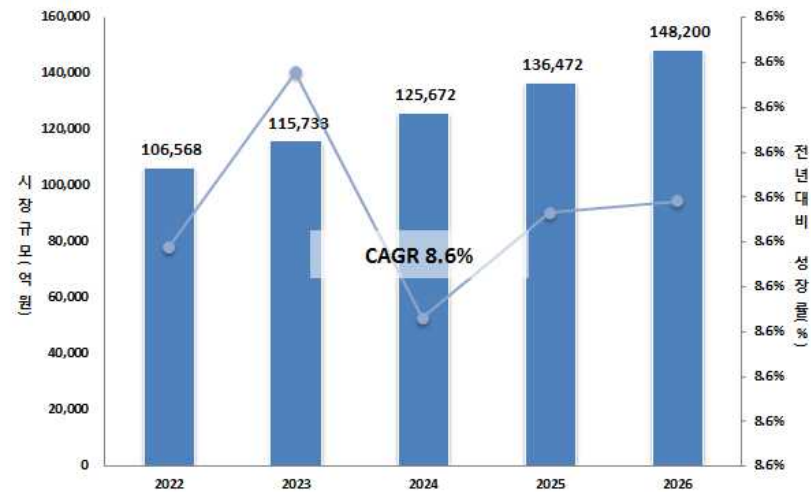
매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장규모

187,111 백만 \$

매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장성장률

8.5%

매출액 발생 후 국내 시장 규모 및 전망



- 국내 면역 조절 치료제 시장은 2022년 106,568 억 원의 시장에서 2026년에는 148,200 억 원으로 확대될 것으로 보임

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장규모

126,529 억 원

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장성장률

8.6%

2.4 시장 진입장벽 및 경쟁강도

생물 소재를 이용한 면역 조절 치료제 개발 기술의 목표시장인 면역 조절 치료제 시장의 경쟁현황을 검토한 결과, 시장진입장벽은 높은 것으로 판단됨

시장진입 장벽

시장 진입 장벽

시장
진입
장벽

- 미국, 영국 등의 선진 바이오 기업들은 기능유전체학(Functional Genomics), 단백질체학(Proteomics) 및 생물정보학(Bioinformation)을 기반으로 새로운 작용기전을 갖는 신규 면역조절 치료제 탐색 및 개발이 가속화하고 있음
- 도시화, 현대화에 따른 면역질환이 증가 추세에 있으며, 현대인 삶의 질을 떨어뜨리고 원인이 되고 있어 이를 예방하기 위한 지속 가능한 생물소재 제품 시장이 계속 증가 추세임
- 면역조절 치료제 제품 다수가 블록버스터 약품에 포함되어 있어 현재 생물의약품 중 가장 큰 비중을 차지하며 거대 시장을 형성하고 있음
- 현재 시장을 주도하고 있는 사이토카인들(EPO, Interferon alpha, GCSF)은 특허가 만료되거나 곧 종료될 시점이 이르러, 미국 등 각국 제약업체들 간의 차세대 사이토카인 개발에 주력하고 있음

구분	시장진입장벽
분석 결과	높음

시장 경쟁 강도

국내 경쟁 강도 : 시장집중도(CR3)

- 기술의 적용제품인 면역 조절 치료제 분야는 신표준산업코드(SIC)를 기반으로 '완제 의약품 제조업'으로 분류

신표준산업코드(SIC)	국내-시장집중도(CR3)	경쟁 강도
C21210	15.9	매우 낮음

- CR3 분석 결과, '완제 의약품 제조업'의 경쟁구조는 15.9%의 시장집중도를 보이는 매우 낮은 시장임

해외 경쟁 강도 : 허핀달 지수(HHI)

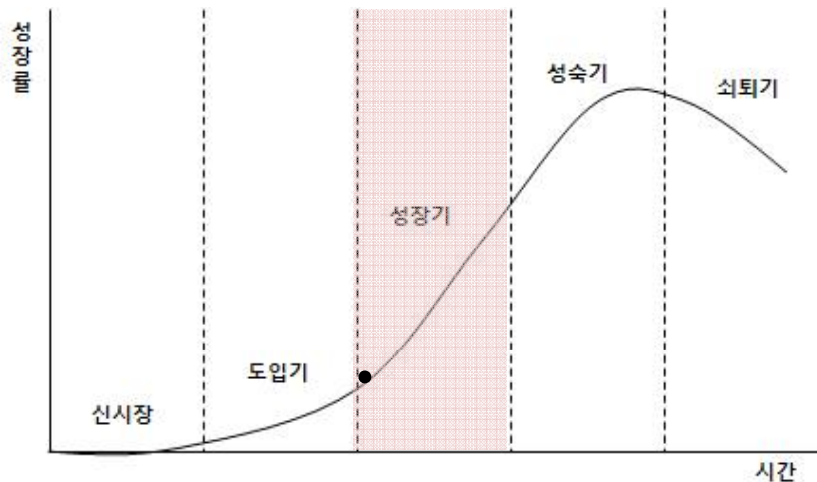
산업	시장	주요업체	기술점유율
의약 바이오	면역조절 치료제	DYNAVAX TECHNOLOGIES CORP	75.98098
		CELGENE CORP	45.9638
		UNIVERISTY OF IOWA	15.00859
		NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH NIH US DEPT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES DHHS US GOV	13.19114
		HARVARD UNIVERSITY	2.872738
HHI지수		198.45	

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

2.5 시장 경쟁자 수

대상기술의 적용 대상 시장인 면역 조절 치료제 세계적으로 관련 기술개발을 지속하고 있으며, 경쟁이 심화 될 것으로 예상되는 **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

- 도시화, 현대화에 따른 면역질환이 증가 추세에 있으며, 현대인 삶의 질을 떨어뜨리고 원인이 되고 있어 이를 예방하기 위한 지속 가능한 생물소재 제품 시장이 계속 증가 추세임
- 면역조절 치료제 제품 다수가 블록버스터 약품에 포함되어 있어 현재 생물의약품 중 가장 큰 비중을 차지하며 거대 시장을 형성하고 있음
- 현재 시장을 주도하고 있는 사이토카인들(EPO, Interferon alpha, GCSF)은 특허가 만료되거나 곧 종료될 시점이 이르러, 미국 등 각국 제약업체들 간의 차세대 사이토카인 개발에 주력하고 있음
- 세계적으로 면역조절 관련 연구개발이 지속적으로 이루어지고 있으며, 향후 경쟁이 지속할 것으로 예상됨에 따라 성장기에 진입한 시장으로 판단됨

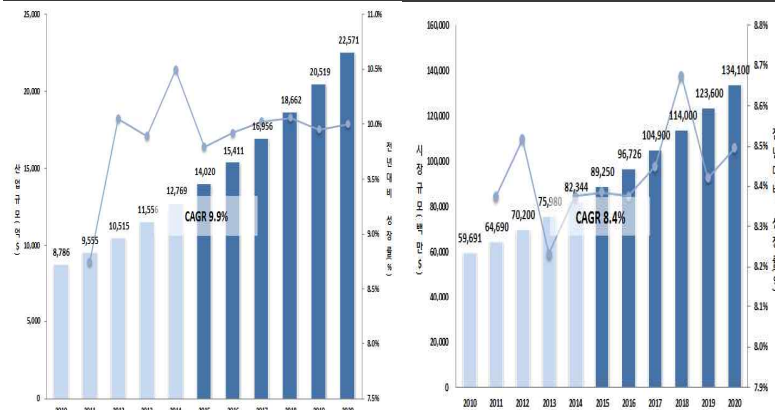
구분	제품 수명 주기
분석 결과	성장기

2.6 시장매력도 및 기술의 경제적 수명

면역 조절 치료제 시장의 시장매력도는 매우 낮은 것으로 나타났으며, 해당 기술의 경제적 수명은 특허인용수명 지수에 따라 약 8년으로 분석됨

시장매력도 및 기술의 경제적 수명

연관 산업 및 목표 시장 성장률



- 의약바이오 산업의 향후 5년 간 평균성장률 대비 아토 면역 조절 치료제 시장의 향후 5년 간 평균성장률 비교 결과, 시장매력도가 보통인 것으로 평가됨
- 의약바이오 산업의 평균 성장률은 10.0%로 전망되며, 면역 조절 치료제 시장의 평균 성장률은 약 8.5%로 양자의 격차가 1.5%p로 나타남

향후 5년 간 평균 산업성장률	향후 5년 간 평균 시장성장률	시장매력도
10.0%	8.5%	±1% (-1.5%)

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 8년 정도로 판단됨

특허인용수명 지수 (중앙값)	8
대표 IPC	A61K039/00
Title	의약품, 치과용 또는 화장품 제제

2.7 사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

해당기술의 적용 대상인 면역조절치료제 시장에 진입하기 위해 약 1년의 사업화 소요기간 및 50억 원 정도의 사업화 비용이 필요할 것으로 판단되며 약 7.39%의 매출액영업이익률을 가짐

사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

사업화 소요기간 및 비용

사업화 소요기간

- 사업화 소요기간 1년 미만
 - 해당 기술은 기술개발 기간 동안 대상 제품에 적용 가능하도록 개발이 진행될 것으로 예상되며, 이에 약 1년의 사업화 소요기간이 필요할 것으로 판단됨

사업화 비용

- 사업화 비용 50억 원
 - 해당 기술 개발을 통해 시장에 적용되기까지 약 50억 원 정도의 사업화 비용이 요구될 것으로 판단됨

연관업종 매출액영업이익률

- 해당기술의 목표시장은 면역 조절 치료제 시장임
- 신표준산업코드(SIC)중 해당기술의 목표시장 연관업종에 대한 검토 결과 '완제 의약품 제조업'이 적합하다고 판단됨
- 2014년 분석 자료에 따르면 '완제 의약품 제조업'의 2014년 합산 매출액은 15,670,664백만원이며, 영업이익은 1,158,388백만원으로 나타남
- '완제 의약품 제조업'의 2014년 매출액영업이익률은 약 7.39%로 제시됨

구분	사업화 소요기간	사업화 소요비용
분석 결과	1년	50억 원

기술의 목표시장	연관 업종	매출액영업이익률
면역 조절 치료제	완제 의약품 제조업 (C21210)	7.39%

2.8 파급효과 분석

기획대상과제가 목표로 하는 기술·제품에 대한 사회적 파급효과 분석 결과, **부가가치 유발계수는 0.611**, **취업유발계수는 7.8**, **기술의 응용분야는 11개**인 것으로 나타남

파급효과 분석

부가가치 창출효과

- 기술의 적용제품인 면역 조절 치료제 분야는 2013 산업연관표의 소분류 상 '의약품' 품목으로 분류됨
- '의약품' 품목의 부가가치 유발계수는 0.611로 도출됨

산업연관표상 품목	부가가치 유발계수
의약품	0.611

* 부가가치 유발계수 산업 전체 평균값 : 0.659

고용 창출효과

- 기술의 적용제품인 면역 조절 치료제 분야는 2013 산업연관표의 중분류 상 '의약품' 품목으로 분류됨
- '의약품' 품목의 취업유발계수는 7.8로 도출됨

산업연관표상 품목	취업유발계수
의약품	7.8

* 취업유발계수 산업 전체 평균값 : 12.6

기술의 응용분야

- 해당기술의 IPC분류코드 상위 4자리를 기준으로 그룹핑한 결과, 아래와 같이 총 11개의 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
C07K	펩티드
C12Q	효소 또는 미생물을 함유한 측정 또는 시험방법; 그것을 위한 조성물 또는 시험지; 그 조성물을 조제하는 방법;
C07D	이종원자 고리 화합물
A01N	인간, 동물 또는 식물의 본체, 또는 그것들의 부분 보존; 살생물제

구분	부가가치 창출효과	고용창출효과	기술의 응용분야
분석결과	0.611	7.8	11개

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 : 198.45				
	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 : 0.611				
	고용창출 효과	취업 유발계수	취업 유발계수 : 7.8				
	기술의 응용분야	기술의 적용 가능분야	기술의 응용분야 : 11개				