

2016년도 산업핵심기술개발사업 기획대상과제 사전경제성분석

바이오

환자 맞춤형 치료약물 선별 자동화기기 개발



Contents

I

과제의 개요

II

사전경제성 분석

III

사전경제성 분석결과

1. 과제 개요

과제 개요

개발 기술

- 환자 검체(세포)를 분리정제, 배양을 하여 약물을 반응시킨 후 광학적 방법으로 정량 분석을 통하여 환자 맞춤 약물을 선별하는 자동화 시스템 개발
- 요소 기술은 세포분리배양모듈, 약물정량분주모듈, 형광스캐너, 유저인터페이스 등 자동화 통합 공정
 - 파면 복원 기술 기반의 3D 실시간 세포 이미징 장비
 - 국소흡수 기능 생활환경 물질의 독성 및 국소치료제 유효성 스크리닝을 위한 3차원 생체환경 시스템 구현 및 표준화 정밀 분석기술개발
 - 혈액순환 암세포 진단 시스템 개발
 - 항생제 내성균 진단을 위한 초고속 분자 진단 시스템 개발
 - 멀티플렉스 옵티비드를 이용한 신속다중 진단 기술

적용 가능 대상

- 개인맞춤형 치료제
- 응급관리
- 의료장비



연관 산업 및 시장

- 산업 : 융합바이오
 - 융합바이오는 바이오기술을 기반으로 IT 등을 융합하여 제품을 개발하는 분야로, 생체신호 측정 및 진단기기, 바이오장비 등으로 구성됨
 - IT, NT와 BT 융합기술을 통해 개인 맞춤, 모바일 진단 기술 등이 가능하게 되어 의료서비스분야 선진화 및 신성장동력 창출 가능
- 시장 : 바이오장비(바이오 분리, 바이오 분광장비, 바이오패터닝장비, 세포공학장비)
 - 바이오 공정장비는 시료제작, 바이오 분리, 바이오분광, 바이오패터닝, 세포공학, 질량 분석 등을 공정하는 장치를 지칭함
 - 바이오 산업이 성장하면서 각 산업분야에서 요구하는 부품과 소모품을 생산하는 공정장비의 수요의 증가가 수반되고 있음

2.1 산업 동향

IT기술의 거듭된 발전이 융합바이오 산업의 성장을 촉진하고 있으며, 인구 고령화, 경제성장에 따라 의약바이오 산업이 증가하고 있는 추세임

융합바이오 산업 동향 및 규모

융합바이오 산업 동향

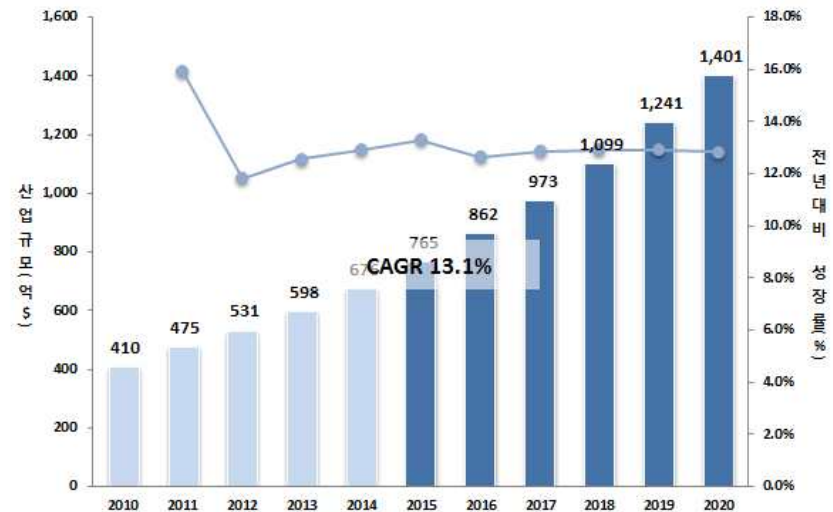
산업의 특징

- IT, NT 등 융합신기술이 급속도로 새로운 가능성을 구현하고 있으며, 다양한 혁신주체간의 협력 및 연계 중요성을 확산시키고 있음
- 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

- 바이오칩 기술 발전에 따라 바이오센서 및 바이오 멤스기술과 융합되면서 재택진료·원격진료·현장진료 시스템 기술의 중요성이 증가하고 있음
- 컴퓨터를 이용해 화합물 구조, 물성, 합성법, 특성 등 화학적 정보와 단백질 구조, 기능, 특성 등 생물학적 정보 수집, 관리, 저장 및 분석하는 기술이 급속도로 발전하고 있음
- 의료비 증가와 의료보험 재정절감 정책에 따른 제네릭 의약품 시장의 전세계적인 변화가 대두되고 있으며, 이에 미국 및 유럽 등 의약바이오분야 기술선진국의 제네릭 의약품 점유율이 증가하는 추세에 있음

융합바이오 산업 규모



출처: 중소기업기술로드맵(2013) 한국산업기술진흥원(2011) 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 융합바이오 산업은 2014년 676 억 달러에서 13.1%의 연평균성장률을 보이며 성장, 2020년 약 1,401 억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망됨

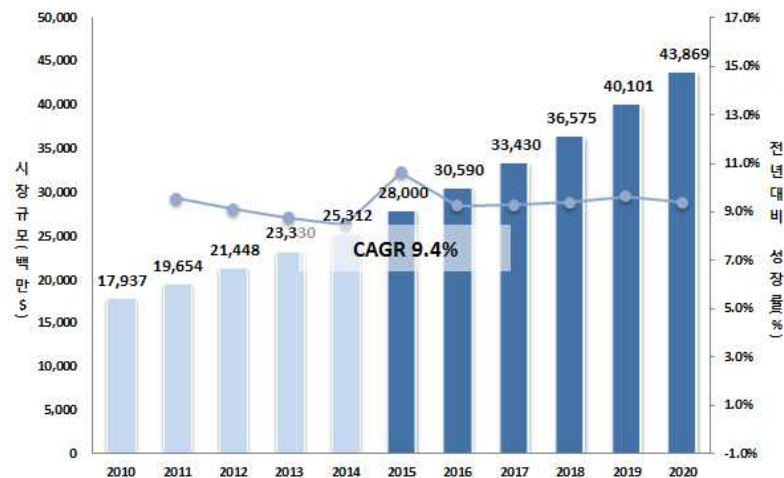
2014년 산업 규모	향후 5년 간 평균 성장률
676 억 \$	12.8%

2.2 시장 규모 및 성장률

대상기술의 목표시장을 바이오장비(바이오 분리, 바이오 분광장비, 바이오패터닝장비, 세포공학장비) 시장으로 선정하고 이에 대한 세계 및 국내 시장 규모와 성장률을 제시함

세계 및 국내 시장 규모 및 성장률

세계 시장 규모 및 전망



출처 : 지식산업정보원(바이오·의료기기 융합산업의 기술현황과 시장동향,2013),
비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 세계 바이오장비 시장은 2014년 253 억 달러에서 9.4%의 연평균 성장률을 보이며 2020년에는 439 억 달러에 이르는 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 바이오장비 시장은 광범위한 바이오 제품 생산의 기반으로, 지속적인 수요를 유지하고 있음

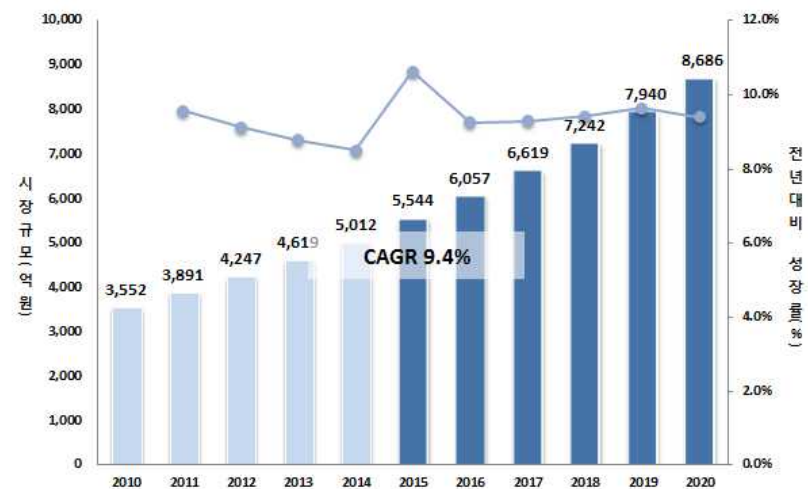
2014년 세계 시장 규모

25,312 백만 \$

향 후 5년 간 평균 성장률

9.4 %

국내 시장 규모 및 전망



출처 : 지식산업정보원(바이오·의료기기 융합산업의 기술현황과 시장동향,2013),
비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 국내 바이오장비 시장은 연평균 9.4%의 성장률을 보이며, 2014년 5,012억 원 규모에서 2020년 8,686억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 국내 바이오장비 시장은 바이오 생산시스템의 국산 효율화 증대에 따라 향후에도 높은 성장률이 기대됨

2014년 국내 시장 규모

5,012억 원

향 후 5년 간 평균 성장률

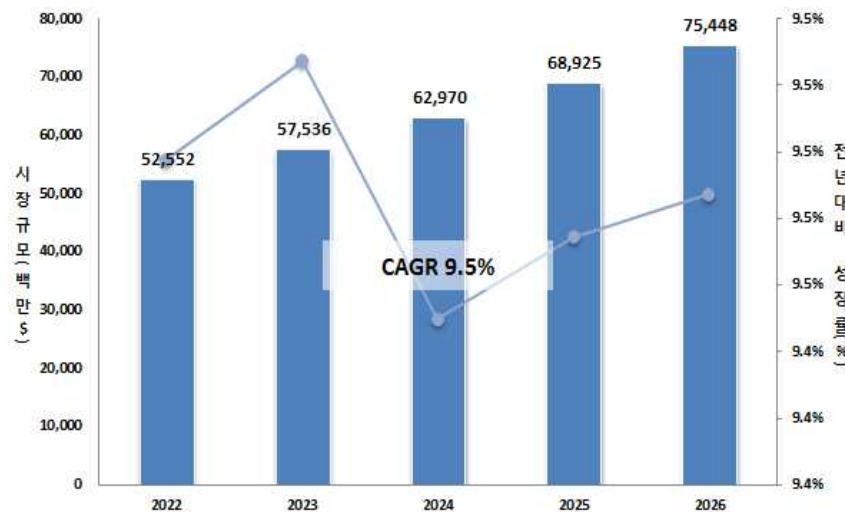
9.4 %

2.3 매출액 발생 후 5년 간 평균시장규모 및 성장률

해당 기술은 개발 기간 4년, 사업화 소요기간 2년 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 525억 달러의 시장규모를 형성, 이후 연평균 약 9.5%의 성장률을 보이며 2026년에는 754 억 달러 규모에 달할 것으로 전망됨

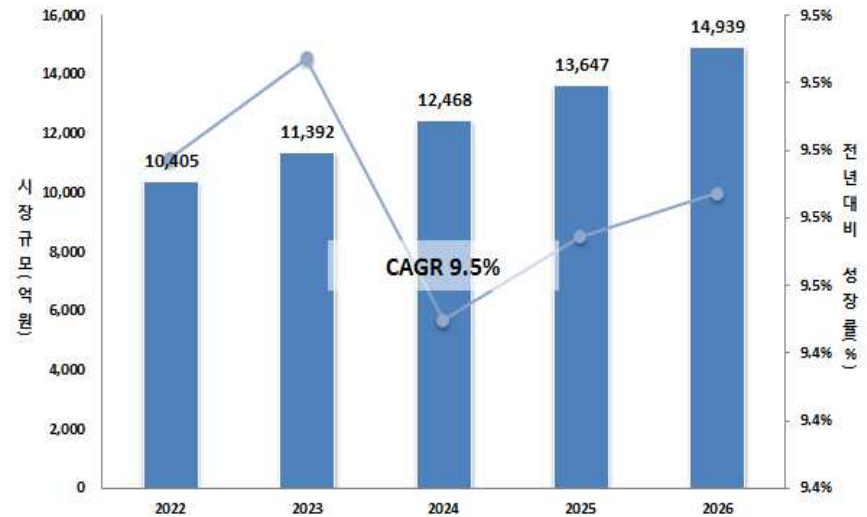
매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장규모

63,486 백만 \$

매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장성장률

9.5 %

매출액 발생 후 국내 시장 규모 및 전망



- 국내 바이오장비(바이오 분리, 바이오 분광장비, 바이오패터닝장비, 세포공학장비) 시장은 2022년 10,405 억 원의 시장에서 2026년에는 14,939 억 원으로 확대될 것으로 보임

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장규모

12,570 억 원

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장성장률

9.5 %

2.4 시장 진입장벽 및 경쟁강도

환자 맞춤형 치료 약물 선별 자동화 기기 개발 기술의 목표시장인 바이오 장비 시장의 경쟁현황을 검토한 결과, 시장진입장벽은 보통인 것으로 판단됨

시장진입 장벽

시장 진입 장벽

시장
진입
장벽

- 바이오장비는 다양한 바이오 관련제품의 생산 시 활용도가 높아 국내에서도 수요가 지속적으로 증가하고 있으나 시장의 보수성으로 인하여 기술력을 확보한 외산 제품에 대한 의존도가 높음
- Serono 사, Beckman Coulter 사, Sorvall 사 및 Sartorius사 등이 대표적 선도기업에 해당함
- 기관 및 시설의 연구자 등 바이오장비의 수요자의 가격탄력성이 높지 않으며 품질 및 브랜드에 대한 신뢰도에 높은 가치를 부여한다는 점은 신규 진입자에게 진입장벽으로 작용할 수 있음
- 그러나, 분석 결과를 즉각 반영하기 어려운 off-line 형 기존 생물반응기와 달리 대상기술에 따른 on-line 형 제품은 분석시간의 개선과 함께 다중 물질 분석 기술로써 비용을 절감하고, 분석 및 제어 정밀도 향상 꾀할 수 있다는 점을 고려할 경우, 대상 기술이 직면하는 시장 진입장벽은 보통 정도일 것으로 판단됨

구분	시장진입장벽
분석 결과	보통

시장 경쟁 강도

국내 경쟁 강도 : 시장집중도(CR3)

- 기술의 적용제품인 바이오 장비 분야는 신표준산업코드(SIC)를 기반으로 '그외 기타 의료용 기기 제조업'으로 분류

신표준산업코드(SIC)	국내-시장집중도(CR3)	경쟁 강도
C27199	17.9	매우낮음

- CR3 분석 결과, '그외 기타 의료용 기기 제조업'의 경쟁구조는 17.9%의 시장집중도를 보이는 경쟁강도가 매우낮은 시장임

해외 경쟁 강도 : 허핀달 지수(HHI)

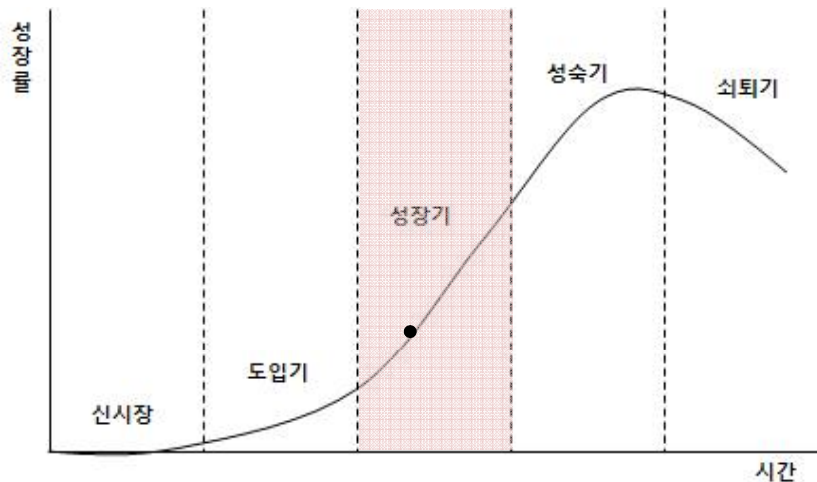
산업	시장	주요업체	기술점유율
의약 바이오	바이오장비(바이오 분리, 바이오 분광 장비, 바이오패터닝장비, 세포공학 장비)	SIEMENS AG	11.22595
		EYENUK INC	2.391327
		GENERAL ELECTRIC CO	1.660644
		KONINKLIJKE PHILIPS NV	1.660644
		BAXTER INTERNATIONAL INC	1.062812
HHI지수		51.81	

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

2.5 시장 경쟁자 수

대상기술의 적용 대상 시장인 바이오장비 시장은 향후 높은 성장세를 유지할 것으로 예상되는 **성장기**의 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

- 바이오장비 시장의 경우 Beckman Coulter사, Sartorius사 등 글로벌 업체들이 기술력을 바탕으로 시장을 선점하고 있음
- 최근 바이오 을 통한 화학제품 생산이 급격하게 증가함에 따라 관련 업체들의 연구 개발 및 제품 상용화가 활발하게 이루어지고 있으며, 이에 바이오장비 시장은 도입기를 지나 성장기에 진입한 것으로 판단됨
- 대상기술인 환자 맞춤형 치료 약물 선별 자동화기기 개발을 통해 향후 개인 맞춤 치료시장이 확대될 것으로 생각되며, 개인의 질환 특성에 맞는 최적화된 치료제를 조기에 공급하고 의료비 부담을 줄일 수 있을 것으로 기대됨
- 특히, 바이오장비는 바이오 제품 생산 시 높은 원가비중을 차지하며 활용도가 많으나 수입의존도가 높은 제품이 대다수로, 핵심기술 개발에 따라수입 대체효과를 얻을 수 있을 것으로 보임

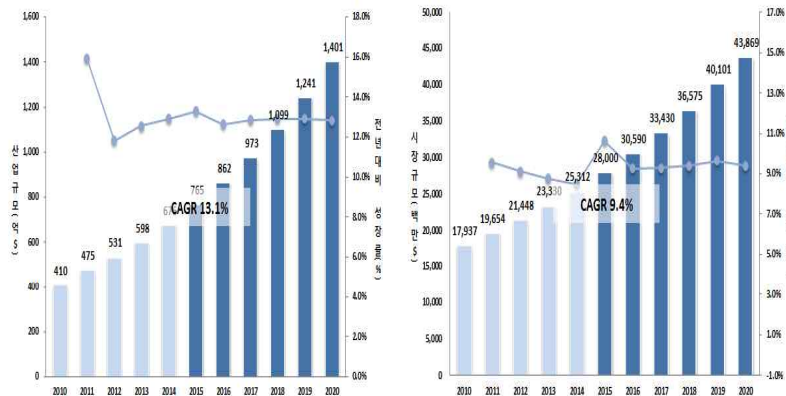
구분	제품 수명 주기
분석 결과	성장기

2.6 시장매력도 및 기술의 경제적 수명

바이오 장비 시장의 시장매력도는 매우 낮은 것으로 나타났으며, 해당 기술의 경제적 수명은 특허인용수명 지수에 따라 약 9년으로 분석됨

시장매력도 및 기술의 경제적 수명

연관 산업 및 목표 시장 성장률



- 융합바이오 산업의 향후 5년 간 평균성장률 대비 바이오 장비 시장의 향후 5년 간 평균성장률 비교 결과, 시장매력도가 매우 낮은 것으로 평가됨
- 융합바이오 산업의 평균 성장률은 12.8%로 전망되며, 바이오 장비 시장의 평균 성장률은 약 9.4%로 나타남

향후 5년 간 평균 산업성장률	향후 5년 간 평균 시장성장률	시장매력도
12.8%	9.4%	-3% 이하(-3.4%)

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	C12Q001/24
Title	효소 또는 미생물을 함유한 측정 또는 시험방법; 그것을 위한 조성물 또는 시험지; 그 조성물을 조제하는 방법; 미생물학적 또는 효소학적 방법에 있어서의 상태응답 제어

2.7 사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

해당기술의 적용 대상인 바이오 장비 시장에 진입하기 위해 약 2년의 사업화 소요기간 및 20억 원 정도의 사업화 비용이 필요할 것으로 판단되며 약 8.60%의 매출액영업이익률을 가짐

사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

사업화 소요기간 및 비용

사업화 소요기간

- 사업화 소요기간 2년 이내
 - 해당 기술은 기술개발 기간 동안 대상 제품에 적용 가능하도록 개발이 진행될 것으로 예상되며, 이에 약 2년의 사업화 소요기간이 필요할 것으로 판단됨

사업화 비용

- 사업화 비용 20억 원
 - 환자 맞춤형 치료 약물 선별 자동화기기 개발을 통해 시장에 적용되기까지 약 20억 원 정도의 사업화 비용이 요구될 것으로 판단됨

구분	사업화 소요기간	사업화 소요비용
분석 결과	2년 미만	20억 원

연관업종 매출액영업이익률

- 해당기술의 목표시장은 바이오 장비(바이오분리장비, 바이오분광장비, 바이오패터닝장비, 세포공학장비) 시장임
- 신표준산업코드(SIC)중 해당기술의 목표시장 연관업종에 대한 검토 결과 '그외 기타 의료용 기기 제조업'이 적합하다고 판단됨
- 2014년 분석 자료에 따르면 '그외 기타 의료용 기기 제조업'의 2014년 합산 매출액은 1,992,382백만원이며, 영업이익은 171,271백만원으로 나타남
- '그외 기타 의료용 기기 제조업'의 2014년 매출액영업이익률은 약 8.60%로 제시됨

기술의 목표시장	연관 업종	매출액영업이익률
바이오 장비	그외 기타 의료용 기기 제조업 (C27199)	8.60%

2.8 파급효과 분석

기획대상과제가 목표로 하는 기술·제품에 대한 사회적 파급효과 분석 결과, **부가가치 유발계수는 0.611**로 보통, **취업유발계수는 7.8**으로 낮음, **기술의 응용분야는 21개**인 것으로 나타남

파급효과 분석

부가가치 창출효과

- 기술의 적용제품인 바이오 장비 분야는 2013 산업연관표의 소분류 상 '의약품' 품목으로 분류됨
- '의약품'품목의 부가가치 유발계수는 0.611로 도출됨

산업연관표상 품목	부가가치 유발계수
의약품	0.611

고용 창출효과

- 기술의 적용제품인 바이오 장비 분야는 2013 산업연관표의 중분류 상 '의약품' 품목으로 분류됨
- '의약품'품목의 취업유발계수는 7.8로 도출됨

산업연관표상 품목	취업유발계수
의약품	7.8

기술의 응용분야

- 해당기술의 IPC분류코드 상위 4자리를 기준으로 그룹핑한 결과, 아래와 같이 총 21개의 응용분야가 도출되었으며, IPC 상위 5개 응용분야는 아래와 같음

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

IPC	응용분야
G06F	전기에 의한 디지털 데이터처리
G06Q	관리용, 상업용, 금융용, 경영용, 감독용 또는 예측용으로 특히 적합한 데이터 처리 시스템 또는 방법;
A61B	진단; 수술; 개인 식별
G01N	길이, 두께 또는 유사한 직선치의 측정; 각도의 측정; 면적의 측정; 표면 또는 윤곽의 불규칙성 측정
G06K	온도의 측정; 열량의 측정; 달리 속하지 않는 감온소자

구분	부가가치 창출효과	고용창출효과	기술의 응용분야
분석결과	0.611	7.8	21개

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 : 0.611				
	고용창출 효과	취업 유발계수	취업 유발계수 : 7.8				
	기술의 응용분야	기술의 적용 가능분야	기술의 응용분야 : 21개				