

2016년도 산업핵심기술개발사업 기획대상과제 사전경제성분석

바이오

생체모사칩 기반 약물 효능 · 독성 평가시스템 개발

Contents

I

과제의 개요

II

사전경제성 분석

III

사전경제성 분석결과

1. 과제 개요

과제 개요

개발 기술

- 생체내 구조·기능이 모사된 생체모사칩 개발 및 이를 이용한 약물 평가 시스템 개발
- 각종 조직 및 암종양 질환의 구조가 모사된 생체모사 플랫폼 개발
 - 혈관 포함 암질환 조직 구조 모사 (3차원패턴 공배양기술)기술
 - 생체모사칩내 약물 효능·독성 평가를 위한 비표지 및 표지 세포특성 측정기술
 - 줄기세포 분화를 통한 맞춤형 세포 생산기술
 - 약물 유효성 평가 가능한 생체모사칩 개발

적용 가능 대상

- 약물 유효성 평가가 가능한 생체모사칩
- 약물 평가 시스템



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 : In vitro

- 혈액이나 소변같이 인체에서 유래한 물질을 검사하는 시약, 소모품, 분석기를 포함함
- 체외진단 시장은 세포진단, 분자진단, 기타 첨단 기술의 발전에 따라 질병 진단, 법의학, 유전자 검사 등 응용분야의 확대가 기대됨

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

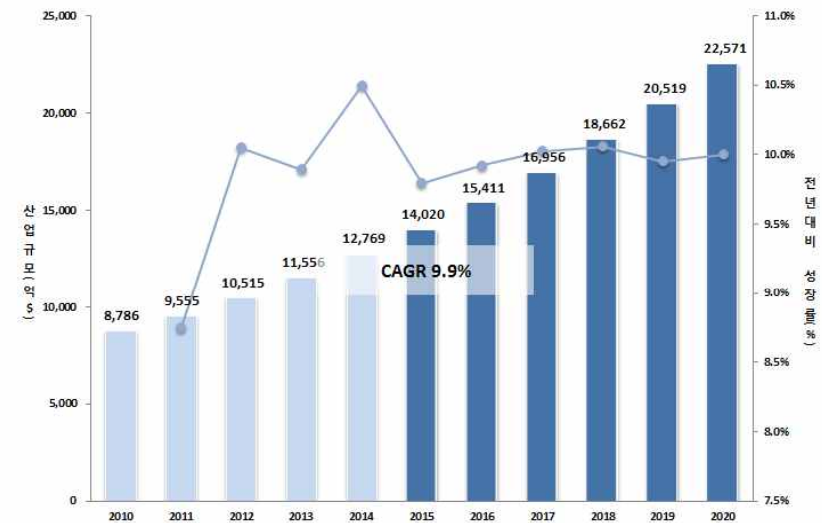
산업의 특징

- 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 In vitro 시장으로 선정하고 이에 대한 세계 및 국내 시장 규모와 성장률을 제시함

세계 및 국내 시장 규모 및 성장률

세계 시장 규모 및 전망



출처 : 'Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market', Frost & Sullivan(2013) 및 'Analysis of the Asia-Pacific Molecular Diagnostics Market', Frost & Sullivan(2013), 비즈니스전략연구소(주)재구성

- 세계 In vitro 시장은 2014년 521억 달러에서 7.3%의 연평균 성장률을 보이며 2020년에는 802억 달러에 이르는 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 기술변화 주기가 빠른 분야로 현재 면역화학진단분야가 가장 큰 시장 점유율을 보이고 있으나, 분자 및 조직진단 분야의 수요 증대로 IVD 시장은 지속적으로 확대될 전망이다

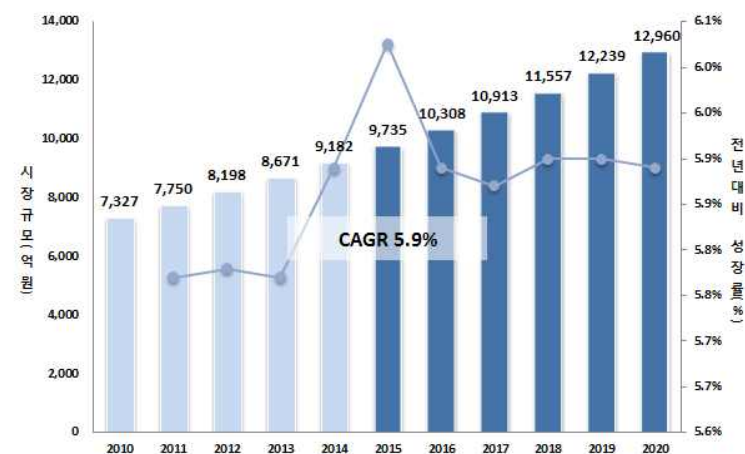
2014년 세계 시장 규모

52,170 백만 \$

향 후 5년 간 평균 성장률

7.3%

국내 시장 규모 및 전망



출처 : World Bank(2011) 세계 시장에서 한국 GDP 비율로 국내 시장 규모 추정, (주)랩지노믹스(2014), 비즈니스전략연구소(주) 재구성

- 국내 In vitro 시장은 연평균 5.9%의 성장률을 보이며, 2014년 9,182억 원 규모에서 2020년 12,960억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망됨
- 국내는 정부와 협회를 비롯한 관련 업체들이 체외진단의 제도적인 틀을 마련하기 위한 움직임이 활발해지고 있는 것을 고려할 때, 시장은 점진적인 성장세를 보일 것으로 예상됨

2014년 국내 시장 규모

9,182억 원

향 후 5년 간 평균 성장률

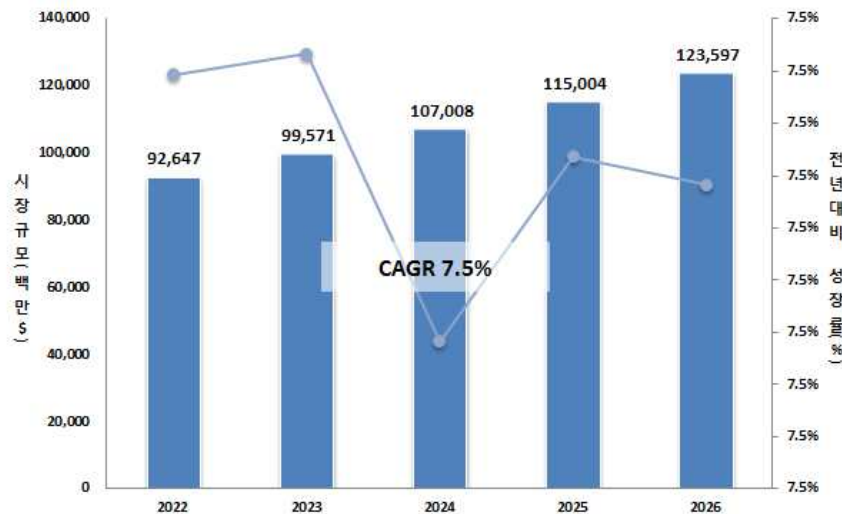
5.9%

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 926억 달러의 시장규모를 형성, 이후 연평균 약 7.5%의 성장률을 보이며 2026년에는 1,235 억 달러 규모에 달할 것으로 전망됨

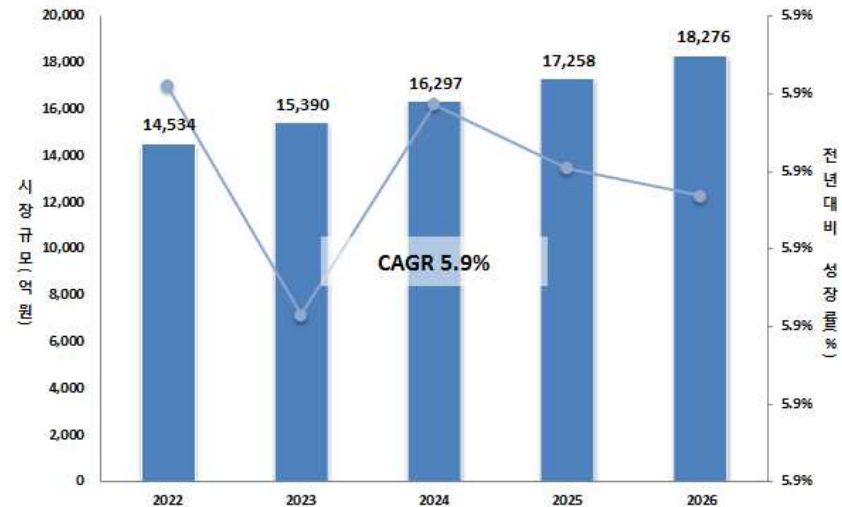
매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장규모

107,566 백만 \$

매출액 발생 후 5년 간
세계 평균시장성장률

7.5%

매출액 발생 후 국내 시장 규모 및 전망



- 국내 In vitro 시장은 연평균성장률 5.9%로 성장하여 2022년 14,534 억 원의 시장에서 2027년에는 18,276 억 원으로 확대될 것으로 보임

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장규모

16,351 억 원

매출액 발생 후 5년 간
국내 평균시장성장률

5.9%

2.4 시장 진입장벽 및 경쟁강도

국내외 체외진단기기 세포, 분자 진단의 특성, 관련 업계 동향 등을 종합적으로 고려하여 목표시장인 체외진단기기 시장의 경쟁현황 및 강도를 검토한 결과 시장 진입 장벽은 매우 낮을 것으로 분석됨

시장진입 장벽

시장 진입 장벽

시장
진입
장벽

- 체외진단 시장에서 활발히 활동하는 기업은 20개가 넘는 실정으로 시장의 경쟁은 치열하며, 해외의 우수 기업들이 세계 시장에서 높은 시장 점유율을 차지하고 있음
- Roche Diagnostics, Siemens, Johnson&Johnson, Abbott Diagnostics의 미국 기업이 세계 시장에서 45.4%의 시장점유율을 차지하고 있음
- Roche Diagnostics는 인유두종바이러스(HPV) 선별 검사에 대한 유럽 CE 승인을 획득함
- 체외진단 시장은 현재 성장기에 있는 시장으로서 글로벌 기업들과 경쟁구도에 있지만, 국내 업체들이 독자적인 기술개발 확보에 주력하고 있어 시장 진입장벽은 매우 낮을 것으로 판단됨

구분	시장진입장벽
분석 결과	매우낮음

시장 경쟁 강도

국내 경쟁 강도 : 시장집중도(CR3)

- 기술의 적용제품인 체외진단 분야는 신표준산업코드(SIC)를 기반으로 '생물학적 제제 제조업'으로 분류

신표준산업코드(SIC)	국내-시장집중도(CR3)	경쟁 강도
C21102	74.6%	과점

- CR3 분석 결과, '생물학적 제제 제조업'의 경쟁구조는 74.6%의 시장집중도를 보이는 과점시장임

해외 경쟁 강도 : 허핀달 지수(HHI)

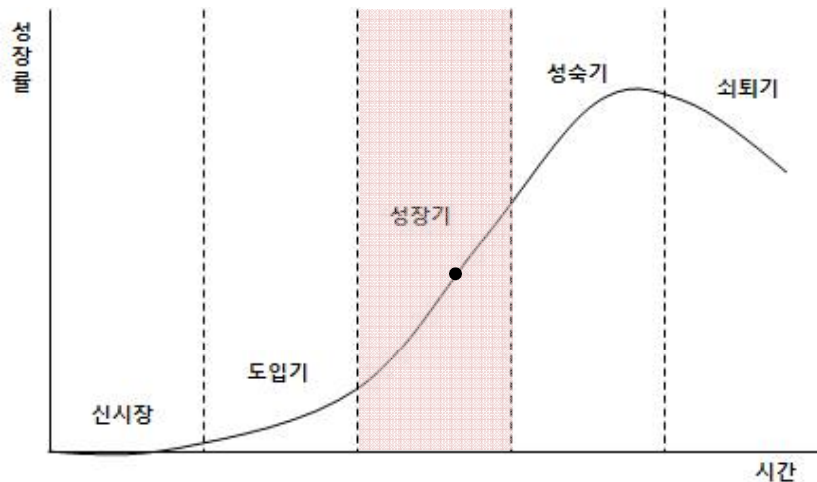
산업	시장	주요업체	기술점유율
의약 바이오	In vitro 시장	INTERNATIONAL BUSINESS MACHINES CORP	83.65556
		GLOBALFOUNDRIES INC	32.38813
		TEXAS INSTRUMENTS INC	8.097032
		TOSHIBA CORP	5.94884
		HITACHI CHEMICAL CO LTD	4.998678
HHI 지수		189.45	

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

2.5 시장 경쟁자 수

대상기술의 적용 대상 시장인 In vitro 시장은 빠른 속도로 시장이 확대되며 향후 경쟁자가 많을 것으로 예상되는 성장기의 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

- 세계 체외진단 시장은 Roche Diagnostics, Siemens, Johnson&Johnson, Abbott Diagnostics의 미국 기업들이 주도하는 시장임
- 질병진단, 유전자 진단의 정확성을 높이기 위해 글로벌 의학 기업에서도 분자, 세포진단 연구 개발 혹은 상용화 초기 단계에 머물고 있으므로 체외진단 시장은 도입기를 지나 성장기에 진입한 시장으로 판단됨
- 체외진단은 의료기기 산업의 새로운 진단 및 검사 시스템을 개발하고, 동시에 개인 맞춤형 의료 수요에 대응할 수 있으며, 의료기기 산업의 경쟁력을 향상시킬 수 있는 새로운 성장동력으로 발전할 수 있을 것으로 기대됨
- 국내 체외진단 시장은 2013년 기준 약 8,671억 원 규모로써 매년 약 5.9%의 성장세를 유지할 것으로 전망됨

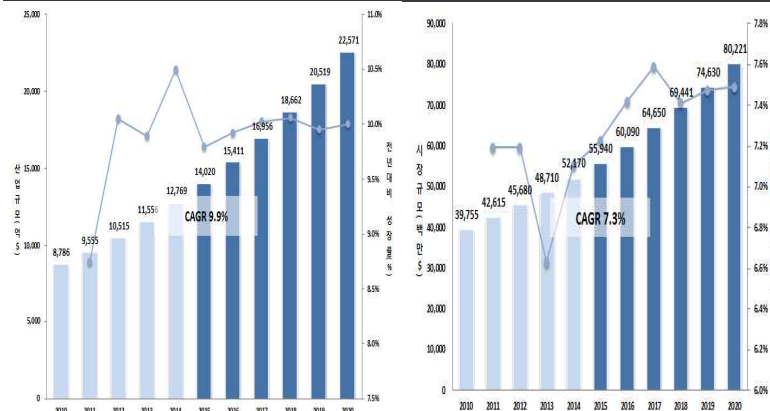
구분	제품 수명 주기
분석 결과	성장기

2.6 시장매력도 및 기술의 경제적 수명

In vitro 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



- 의약바이오 산업의 향후 5년 간 평균성장률 대비 In vitro 시장의 향후 5년 간 평균성장률 비교 결과, 시장 매력도가 낮은 것으로 평가됨
- 의약바이오 산업의 평균 성장률은 10.0%로 전망되며, In vitro 시장의 평균 성장률은 약 7.3%로 양자의 격차가 2.7%p로 나타남

향후 5년 간 평균 산업성장률	향후 5년 간 평균 시장성장률	시장매력도
10.0%	7.3%	-2% 이하(-2.7%)

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
Title	진단; 수술; 개인 식별

2.7 사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

해당기술의 적용 대상인 In vitro 시장에 진입하기 위해 약 1년의 사업화 소요기간 및 50억 원 정도의 사업화 비용이 필요할 것으로 판단되며 약 2.49%의 매출액영업이익률을 가짐

사업화 요구자원 및 연관업종 영업이익률

사업화 소요기간 및 비용

사업화 소요기간

- 사업화 소요기간 1년
 - 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
 - 해당기술개발을 통해 제품이 시장에 적용되기 까지 약 50억 원 정도의 사업화 비용이 요구될 것으로 판단됨

구분	사업화 소요기간	사업화 소요비용
분석 결과	2년 미만	50억 원

연관업종 매출액영업이익률

- 해당기술은 의료기기 분야이며 목표시장은 In vitro 시장임
- 신표준산업코드(SIC)중 해당기술의 목표시장 연관업종에 대한 검토 결과 '생물학적 제제 제조업'이 적합하다고 판단됨
- 2013년 분석 자료에 따르면 '생물학적 제제 제조업'의 2013년 매출액은 1,035,929백만 원이며, 영업이익은 25,805백만 원으로 나타남
- '생체물학적 제제 제조업'의 2013년 매출액영업이익률은 약 2.49%로 제시됨

기술의 목표시장	연관 업종	매출액영업이익률
In vitro	생물학적 제제 제조업 (C21102)	2.49%

2.8 파급효과 분석

기획대상과제가 목표로 하는 기술·제품에 대한 사회적 파급효과 분석 결과, **부가가치 유발계수는 0.611**로, **취업유발계수는 7.8**, **기술의 응용분야는 26개**인 것으로 나타남

파급효과 분석

부가가치 창출효과

- 기술의 적용제품인 In vitro 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 In vitro 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 26개의 응용분야가 도출되었으며, IPC 상위 5개 응용분야는 아래와 같음

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

IPC	응용분야
H01L	반도체 장치; 다른 곳에 속하지 않는 전기적 고체 장치
G06F	전기에 의한 디지털 데이터처리
H05K	인쇄회로; 전기장치의 상체 또는 구조적 세부, 전기부품의 조립체의 제조
G11C	정적기억
G06K	데이터의 인식; 데이터의 표시; 기록매체; 기록매체의 취급

구분	부가가치 창출효과	고용창출효과	기술의 응용분야
분석결과	0.638	7.8	26개

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 : 189.45				
	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 : 26개				