

## 바이오시밀러 개발 현황

[13.7.기준]

	업체명	제품명	대조약	대상질환	비고
1	셀트리온	CT-P6	허셉틴 (Trastuzumab)	유방암	1/2b상
2		CT-P13	레미케이드 (Infliximab)	강직성 척추염	1상
3		CT-P10	맙테라 (Rituximab)	류마티스 관절염 미만성 거대 B 세포 림프종	1상 1상
4	한화케미칼	HD203	엔브렐 (Etanercept)	건강한 성인	1상
				류마티스 관절염	3상
5	대웅제약	DWP422	엔브렐 (Etanercept)	건강한 성인	1상
6	삼성바이오에피스	SB4	엔브렐 (Etanercept)	류마티스 관절염	3상
7		SB4	레미케이드 (Infliximab)	류마티스 관절염	3상
8	삼성전자	SAIT101	맙테라 (Rituximab)	비호지킨성 림프종	1상
				류마티스 관절염	1b상
9	LG생명과학	LBEC0101	엔브렐 (Etanercept)	건강한 성인	1상
10	슈넬	GS071	레미케이드 (Infliximab)	류마티스 관절염	1상
11	팬젠	PDA10	이포렉스 (Epoetin alfa)	건강한 성인	1상
				만성 신부전 빈혈 환자	3상
12	종근당	CKD-11101	네스프 (Dabepoetin alfa)	건강한 지원자	1상

# 줄기세포치료제 개발 현황

[13.7.기준]

	업체명	제품명	분류	분류	대상질환	비고
1	에프씨비파미셀	MSC1	자가	골수유래 중간엽줄기세포	급성 뇌경색	3상
2		Cerecellgram- spine	자가	골수유래 중간엽줄기세포	만성 척수손상	2/3상
3		리버셀그램	자가	골수유래 중간엽줄기세포	간경변	2상
4	케이시스템셀 (구 알앤엘생명과학)	바스코스템	자가	지방유래 줄기세포	버거씨병	1/2상
5		알앤엘- 아스트로스템	자가	지방유래 줄기세포	척수손상	1상
6		알앤엘- 조인트스템	자가	지방유래 줄기세포	퇴행성관절염	1/2상
7		조인트스템-알로	동종	지방유래 중간엽줄기세포	골관절염	1상
8	안트로젠	ANT-SM	자가	지방유래 줄기세포	변실금	1상
9		ANTG-ASC	자가	지방유래 줄기세포	복잡성 치루	2상
10		ALLO-ASC	동종	지방유래 줄기세포	크론성누공	1/2a상
11	메디포스트	프로모스템	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	비혈연조혈모세포 이식보조	1/2상
12		뉴모스템	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	미숙아 기관지폐 이형성증	2상
13		뉴로스템	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	알츠하이머형 치매	1상
14	호미오세라피	Homeo-GH	동종	골수유래 줄기세포	이식편대숙주질환	1상
15	코아스템	HYNR-CS주	자가	골수유래 줄기세포	근위축성측삭 경화증	1/2상
16	제대혈줄기세포 응용사업단	제대혈유래간엽 줄기세포치료제	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	하지허혈증	1상
17	강스템홀딩스	퓨어스템-AD	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	아토피	1/2a상
18		퓨어스템-CD	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	크론병	1/2a상

## 유전자치료제 개발 현황

[13.7.기준]

	업체명	제품명	대상질환	비고
1	바이로메드	VM202RY	허혈성 심혈관질환	1상
			중증하지허혈증	2상
			당뇨병성 신경병증	2상
4		VM106	만성육아종	1/2상
5	코오롱생명과학	티슈진-C	퇴행성관절염	3상
6	뉴젠팜	세라젠	전립선암	2상
7			췌장암	1상
8	제넥신	HB-110	만성B형간염 치료	2a상
9		GX-188E	자궁경부전암	1상
10	대웅제약	DWP418	불응성 고형암	1상
11	녹십자	JX-594	간암	2b상
12	동아제약	DA-3607	뇌종양	1상
13		VMDA-3601	허혈성 족부궤양	2상
14		GX-12	에이즈 치료	1상
15	이연제약	VM206RY	유방암	1상

## 백신 개발 현황

[13.7.기준]

	대상백신	접종구분	개발진행현황	개발업체 수
1	조류 인플루엔자 (유정란)	대유행	임상(3상)	1개
2	인플루엔자 (세포배양)	대유행	임상(1상)	2개
3	탄저	생물테러	임상(2상)	1개
4	성인용 Td	필수	임상(2/3상)	2개
5	BCG(피내용)	필수	기술이전 중	1개
6	수두	필수	임상(1상)	2개
7	소아용 DTaP	필수	비임상	1개
8	폴리오 (IPV)	필수	기술이전중	1개
9	계절인플루엔자(유정란)	필수	임상(1상)	1개
10	대상포진	기타	임상(1상)	2개
11	혼합백신(5가, DTaP-HepB-Hib)	기타	비임상	1개
12	폐렴구균(PCV)	기타	임상(1상)	1개
13	인유두종 (HPV)	기타	임상(1상)	2개
14	소아장염 (Rota)	기타	비임상	1개
15	콜레라 (경구용)	기타	임상(1상)	1개

## 백신 개발 및 자급 계획

구분	백신 종류	국내 생산 전망		
		'12	'17	'20
정기 예방접종 (필수백신 15종)	B형 간염	○	○	○
	일본뇌염(死백신)	○	○	○
	신증후군출혈열	○	○	○
	수두	○	○	○
	인플루엔자	○	○	○
	장티푸스	○	○	○
	피내용 BCG	기술이전 중	○	○
	디프테리아·파상풍·백일해(DTaP)	비임상	○	○
	성인용 디프테리아·파상풍(Td)	임상 2,3상	○	○
	死백신 소아마비(IPV)	기술이전	○	○
	홍역·유행성이하선염·풍진(MMR)	-		개발진행
	성인용 디프테리아·파상풍·백일해(Tdap)	비임상	○	○
	디프테리아·파상풍·백일해-폴리오(DTaP-IPV)	-		○
	b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)	○	○	○
	폐렴구균(PPSV)	-	-	-
소계	15종	자급 7종	자급 12종	자급 13종
기타 예방접종 (프리미엄백신 9종)	개량 BCG(boosting)	-		개발진행
	일본뇌염(生백신)	-		개발진행
	A형 간염	-		개발진행
	폐렴구균(PCV)	임상1상	○	○
	자궁경부암(HPV)	임상1상	○	○
	소아장염(Rotavirus)	비임상		○
	대상포진	임상1상	○	○
	콜레라	임상1상	○	○
	수막구균성 수막염(MCV)			개발진행
소계	9종	자급 0종	자급 4종	자급 5종
대유행, 대테러 대비 (4종)	두창	○	○	○
	탄저	임상2상	○	○
	조류 인플루엔자	임상3상	○	○
	세포배양 인플루엔자	임상1상	○	○
소계	4종	자급 1종	자급 4종	자급 4종
계	총 28종	8종(30%)	20종(71%)	22종(80%)