

BIO ECONOMY REPORT

May 2017. Issue 2

글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석

글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석

이계민 선임연구원
유승준 수석연구원

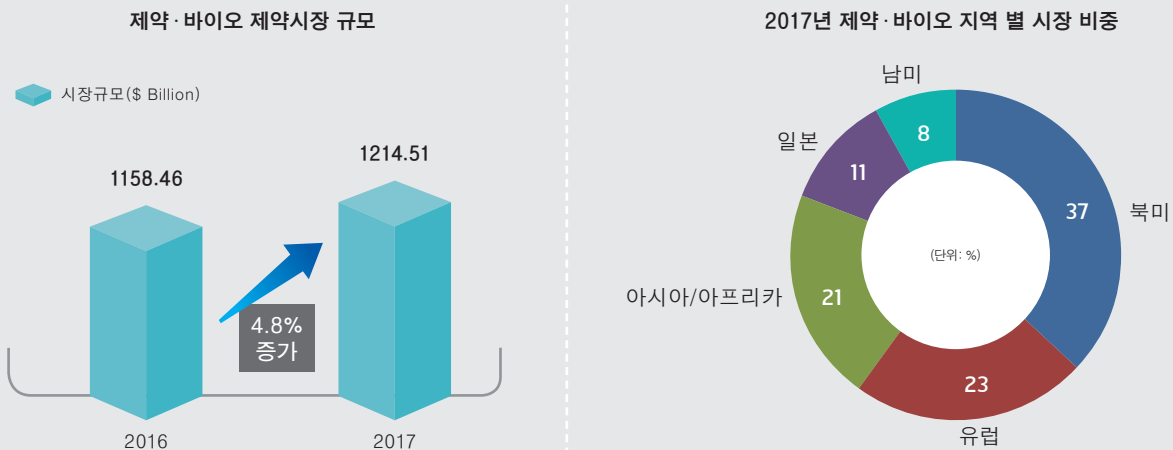
“전 세계적으로 고령화 사회가 확산되고 만성질환 및 전염병에 대한 이슈가 국가별로 중요해짐에 따라 글로벌 제약시장의 규모가 커지고 있으며 한국 제약기업의 위치 선점이 중요해지고 있다”

글로벌 제약시장 성장에 따른 국내 제약기업들의 전략적 대응이 필요한 시점이다

2016년 12월, 동아ST¹⁾가 글로벌 제약사인 애브비(AbbVie)에 신약후보물질 탐색 과정에서 기술이전 계약을 성공적으로 이끌어 냈다. 거래 규모는 6000억 원 규모²⁾이고, 임상시험에 들어가기 전인 후보물질 탐색 단계에서 거래가 성사된 것은 기존에 없었던 사례이다. 이는 신약개발의 초기 단계를 주로 연구하고 개발하는 바이오벤처들에게 있어서 성공적인 모델로 보여진다.

전 세계적으로 고령화 사회가 확산됨에 따라 만성질환과 전염병, 치매 같은 문제가 사회적 이슈로 대두되고 있다. 이러한 사회적 변화 추세로 인해 의약품에 대한 수요가 증가하고 있고, 글로벌 제약·바이오 시장 규모는 2016년 1조 1,584억 달러에서, 2017년에는 1조 2,145억 달러로 약 4.8% 성장할 것으로 전망된다. (그림1)

[그림 1] 제약·바이오 시장 규모 및 지역 별 시장 비중



출처: Global Healthcare Industry Outlook, 2017, Frost&Sullivan

국내 제약산업도 내수위주의 산업구조를 벗어나 빅파마로의 기술수출과 대기업의 바이오헬스산업 진출로 그 규모가 점차 커지고 있는 추세이다. 특히 글로벌 시장에서 높은 매출을 올리고 있는 오리지널 바이오의약품의 대부분이 특허 만료를 앞두고 있어서 바이오시밀러를 중심으로 준비를 해온 국내 바이오의약품 기업들의 약진이 예상된다.

국내 제약시장의 규모는 글로벌 제약시장의 2%에 미치지 못하고 있다. 그럼에도 불구하고 국내외 여러 대기업들이 차세대 사업으로 바이오 의약품 사업을 고려하고 있는 이유는 성공했을 때 타 사업에 비해 높은 경제적 가치를 창출할 수 있기 때문일 것이다. 물론, 그에 따른 위험요소들도 많고, 제

1) 동아쏘시오홀딩스에는 제약 관련 계열사가 4개 (동아ST, 동아제약, 에스티팜, DMBIO)가 있는데, 동아ST는 전문의약품과 의료기기, 동아제약은 일반의약품과 건강기능식품, 에스티팜은 원료의약품 등을 다루며, DMBIO는 일본의 메이지세이카파마사와 만든 조인트벤처로 양자 공동개발제품생산 및 타사제품 위탁생산을 주된 업무로 담당하고 있음

2) Upfront payment 4,000만 달러 (약 453억 원), Milestone payment 4억 8500만 달러 (약 5,499억 원)

약산업에서 가장 높은 경제 가치를 가지는 블록버스터 신약개발에 대한 경험도 부족하기 때문에 장밋빛 예측만을 하기는 어렵다. 본 리포트에서는 글로벌 그리고 국내의 임상 파이프라인의 현황과 제약 시장의 트렌드를 분석하여 블록버스터 신약개발을 위한 효과적인 전략에 대해 살펴보고자 한다.

신약개발의 성공은 투자와 인내의 결실이다

글로벌 제약시장의 흐름을 이해하기에 앞서, 신약에 대한 기본적인 이해가 필요하다. 신약(New Drug)은 기존 약물에 모방이나 개량 합성에 의한 것이 아닌, 기존약물의 부작용과 현저한 기능 개선이 포함되어야 하며, 화학합성, 미생물·배양조직세포로부터 유전자재조합을 이용한 생산, 천연물 추출 등의 신물질 탐색 작업, 전임상 시험, 임상시험 등을 거쳐 제조 승인을 받은 의약품이다.

신약은 제조방식에 따라 합성의약품과 바이오의약품으로 나눌 수 있다. 합성의약품은 화학반응을 이용해서 제조하는 저분자 의약품을 뜻하며, 바이오의약품은 세포의 생물학적 반응을 이용해서 만드는 의약품을 의미한다. 최근 언론에서 흔히 접하는 바이오시밀러라고 하는 것은 바이오의약품의 복제약을 의미한다.

“신약개발은 시간과 노력에 비해 성공확률이 낮기 때문에 높은 위험 부담이 있음에도 불구하고, 성공 시 창출되는 높은 경제적 가치를 고려했을 때, 충분히 매력적인 산업이다.”

한 개의 신약이 나오기 위해서는 여러 단계를 거치게 되는데, 먼저 신약 후보물질을 도출하기 위한 탐색 과정을 거친다. 이 과정에서는 신약의 효능이나 작용기전을 기반으로 신약개발 대상 물질을 선정한다. 유효물질(Hit), 선도물질(Lead)을 거쳐³⁾ 신약 후보물질이 선정되면 후보물질의 안정성과 효과를 확인하기 위해 동물 모델을 대상으로 전임상시험(Pre-Clinical trial)을 진행한다. 전임상시험을 통해 후보물질의 효과와 안전성을 검증하면 식약처에 임상시험 허가신청(IND : Investigational New Drug Application)을 하고, 사람을 대상으로 약물의 효과의 부작용을 확인하는 임상시험(Clinical Trial)을 수행한다. 임상시험을 마친 후에는 식약처에 임상시험 결과를 제출하게 되는데, 이를 신약 허가신청(NDA : New Drug Application) 이라고 한다. 신약 허가신청이 정상적으로 이루어지면, 제4상 임상시험으로 분류되는 시판후안전성조사(PMS : Post-Market Surveillance)를 통해 임상시험에서 발견하기 어려웠던 부작용에 대해서 추적 조사를 수행한다.(그림 2)

3) 유효물질(Hit compound) : 대용량탐색기술(High Throughput Screening, HTS) 등을 통해 발굴된 초기 효과가 있는 물질
 선도물질(Lead compound) : 실제로 약으로 개발할 수 있는 단계까지 검증된 후보 물질

[그림 2] 신약개발 단계별 특징

단계	후보 물질 탐색	전임상 시험	IND	임상시험			NDA	PMS
				1상	2상	3상		
수행 내용	후보 약물 탐색 및 발견	동물을 대상으로한 기초 안정성 및 유효성 검증	임상 시험 허가 신청	정상인을 대상으로 안전성 및 투약량 결정	2a 약효확인, 유효용량 검토	2b 약효입증, 약물 용량 용법결정	환자를 대상으로 약효 및 장기적 안전성 확인	시판승인 신청
대상	실험실 연구	동물대상		정상인 약 50명	환자 약 500명	환자 천 명 이상		시판 후 부작용 측정을 위한 장기 모니터링
소요기간	5년	3년	1개월	1.5년	2년	3년	6개월	다양한 그룹
성공확률	5%	2%	85%	71%	44%	69%	80%	4-6년



출처 : 한국신약개발연구조합, 식품의약품안전처, 디지털타임즈 기사, Pri-med care.org 홈페이지 등. 한국바이오경제연구센터 재구성

이처럼 새로운 의약품이 개발되어 소비자에게 전달되기까지는 많은 비용과 노력이 필요하며, 시판으로 이어질 확률은 10,000분의 1 정도로 낮은 편이다. 이렇게 성공 가능성이 낮지만, 성공했을 경우 막대한 경제적 가치를 창출할 수 있기 때문에 글로벌 시장에서 신약개발은 여전히 매력적인 사업이다.

10억 스위스 프랑, 7,000,874 시간의 연구, 6,587건의 실험, 423명의 연구원

세계 제약시장의 규모는 2016년 기준으로 약 1조 1,000억 달러(1,234조 7,500억 원) 규모로, 우리나라의 주력산업이라고 할 수 있는 메모리·반도체산업의 글로벌 시장 규모인 3,200억 달러⁴⁾에 비해 3배 이상 크다.

일반적으로 제약업계에서 단일 제품으로 연매출 10억 달러 이상을 기록하면 그 제품을 블록버스터 의약품이라고 한다. 블록버스터 의약품은 개발하는데 많은 시간과 비용이 소요되지만, 개발 후 제품화 하였을 때 얻는 이익은 매우 높은 수준이다. 블록버스터 의약품은 대부분 '신약'이라는 공통점이 있다. 대표적인 블록버스터 의약품이라고 할 수 있는 화이자(pfizer)의 '리피토(Lipitor)'는 2006년 단일 제품으로 137억 달러의 매출을 기록하였고, 2015년 글로벌 의약품 매출액 1위인 애브비(abbvie)의 '휴미라(humira)'는 141억 달러의 매출액을 기록하였다. 이는 2015년 현대자동차가 글로벌 시장에서 가장 많이 판매한 차량인 아반떼의 매출액⁵⁾ 보다 높은 수치이다.(그림 3)

이렇게 높은 수익을 가져다주는 신약개발에도 단점이 존재한다. 신약을 개발하는 데는 오랜 시간과 천문학적 비용이 소요된다. 스위스계 제약기업인 로슈(Roche)는 하나의 신약이 개발되는데 평균적으로 10억 스위스 프랑(1조 1,667억원), 700만 874시간의 연구, 6587건의 실험, 423명의 연구원이 필요하다고 설명하였다.

4) 한국반도체산업협회, 2016 세계 반도체 시장규모(WSTS)
5) 2015년 기준, 아반떼의 전세계 시장 판매량은 81만 1,759대로 아반떼의 1대의 가격을 대략 1,500만 원으로 놓고 계산한 매출액은 108억 달러 수준

블록버스터 의약품의 경제적 특수는 특히 기간 내에서만 효력이 있는 것으로 보인다. 블록버스터 의약품의 매출은 특허 만료 후 제네릭 출시 등의 이유로 크게 감소하기 때문이다. 블록버스터 신약의 성공사례로 언급되었던 화이자의 리피토의 경우에도 특허 만료 전인 2011년 매출액이 96억

[그림 3] 글로벌 제약 시장규모와 블록버스터 신약의 경제적 가치



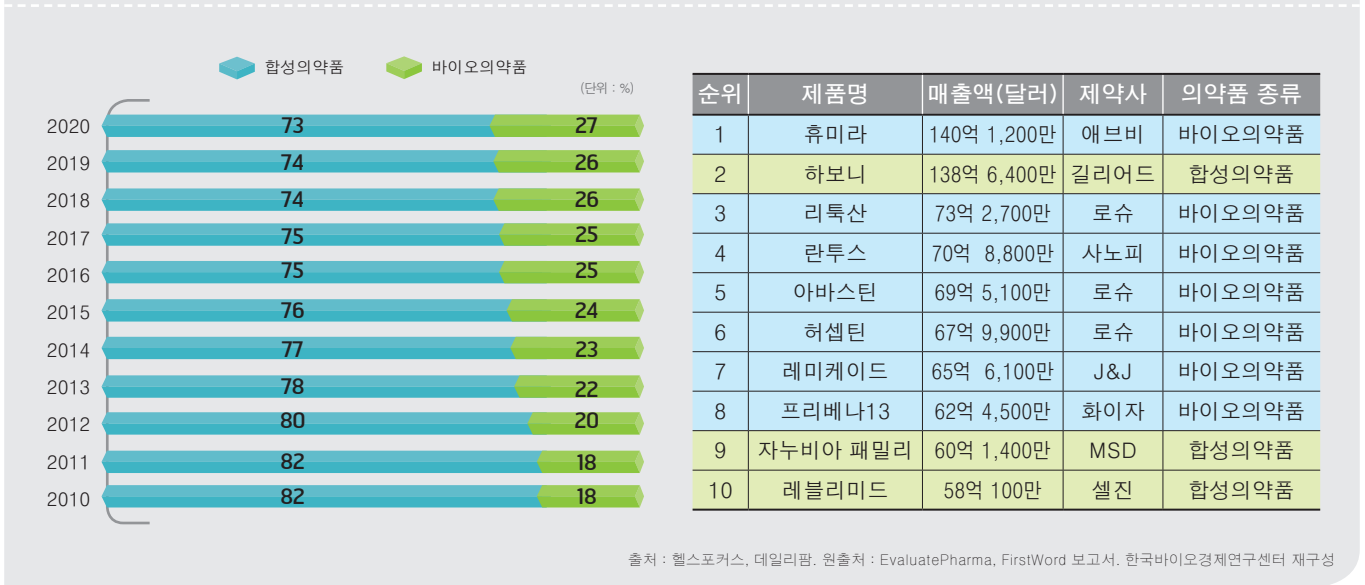
달려었는데, 특히 만료 시점인 2012년에는 40억 달러로 50%이상 감소하였다. 현재 오리지널 신약의 특허 기간은 20년이며, 대부분의 글로벌 제약사들이 블록버스터 신약을 기반으로 성장했고, 회사 전체 매출의 상당 부분을 블록버스터 신약에 의존하는 경우가 대부분이기 때문에 특허의 존속기간과 제네릭의 등장에 대해 민감할 수밖에 없다.

높은 개발비용과 경제적 특수의 기간 제한 등 신약개발의 리스크 때문에 글로벌 제약시장에 생긴 변화가 제네릭 시장의 확대이다. 2005년 이후 신약 한 개를 개발하는데 소요되는 비용이 큰 폭으로 증가하였고⁶⁾, 각 나라별로 약제비에 대한 지출을 줄이기 위해 제네릭 처방을 권장하고 있어 복제약 시장은 점점 커지고 있는 추세이다. 글로벌 시장조사 업체인 리포트앤리포트(ReportsnReports)는 글로벌 제네릭이 2016~2020년까지 연간 10% 이상 성장할 것으로 전망했고, IMS 헬스에 따르면 2020년에는 미국에서 유통되는 약물의 90% 이상이 제네릭으로 유통될 것으로 전망했다.

글로벌 의약품 매출액의 상위를 차지하고 있는 대부분이 바이오의약품인데, 2020년까지 글로벌 바이오의약품 시장 규모는 2,780억 달러 수준에 이를 것으로 전망되며, 글로벌 전체 제약시장에서 차지하는 매출 비중이 27%에 이를 것으로 예상하고 있다(그림4). 특히 2015년에서 2020년까지 블록버스터 오리지널 바이오의약품의 특허만료가 예정⁷⁾되어 있어 바이오시밀러 시장의 확대가 예상된다.

6) 해당 신약개발 비용 평균 1987년 3.1억 달러 → 2006년 13억 달러. 미국 제약협회(PhRMA) 보고
 7) 유럽과 미국에서 8개(휴미라, 엔브젤, 레미케이드, 아바스틴, 허셉틴, 란투스, 리톡산, 뉴라스타)의 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허만료가 예정되어있고, 특허만료예정 바이오의약품 8개의 2015년 매출액의 합은 635억 달러에 이른다. (출처 : 삼정KPMG 경제연구원, 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안, 2016)

[그림 4] 의약품 종류에 따른 글로벌 매출 비중 전망 및 2015년 글로벌 매출 상위 10위 의약품



글로벌 제약기업들은 라이선스 거래와 M&A를 통해 혁신하고 있다

글로벌 컨설팅업체인 딜로이트는 '2017년 글로벌 생명과학 전망(2017 global life sciences outlook)'에서 임상혁신(Clinical innovation), 오픈이노베이션(open innovation), M&A(Mergers and Acquisitions)가 생명과학분야의 주요 이슈가 될 것이라고 언급했다. 미래의 제약산업은 인공지능이나 빅데이터를 활용하여 임상에 사용되는 비용을 줄이고, 신약개발의 성공률을 높이는 임상혁신을 달성할 것이고, 바이오텍과 대학 및 연구기관의 공동연구를 통한 오픈이노베이션을 확장할 것이며, M&A를 통해 파이프라인을 늘리고 새로운 시장 진출을 가능하게 할 것이라 전망하고 있다.

“신약개발의 비용과 리스크의 증가로 인해, 글로벌 제약사들은 라이선싱 인/아웃이나 M&A와 같은 다양한 개방형혁신(Open Innovation) 전략을 추진하여 효과적인 목표달성을 추구하고 있으며 우리나라도 중요한 협력대상으로 부상하고 있다.”

글로벌 제약사의 M&A 거래 수와 규모를 살펴보면, 거래 수에 있어서는 큰 변화를 보이고 있지 않지만, 거래 규모가 2013년 이후 크게 높아진 것을 볼 수 있다(그림 5). 라이선싱 거래 부분에서, 거래 수는 최근 들어 감소하고 있지만, 거래규모는 과거에 비해서 증가하는 것으로 나타났다.(그림 6) 이는 글로벌 제약사들이 타사의 파이프라인을 인수하여 자사의 파이프라인을 늘리기 위해 회사 자본의 상당 부분을 사용하고 있다는 것을 보여주는 사례이고, 건 당 큰 거래가 이루어지고 있는 것을 의미한다.

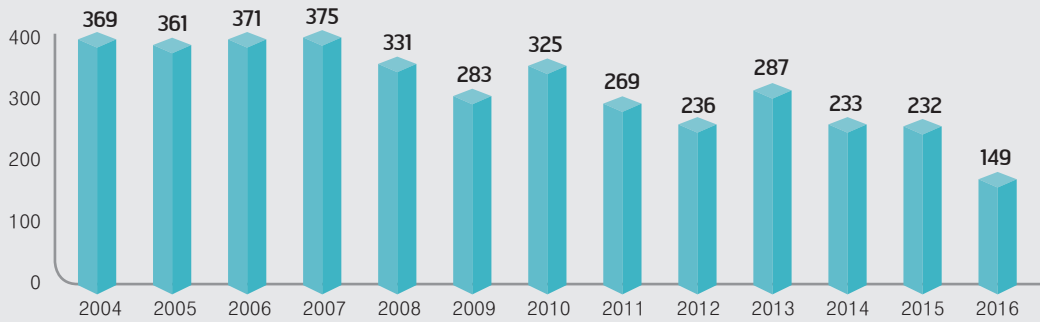
[그림 5] 연도별 글로벌 제약사 M&A 거래 수 및 거래 규모 추이



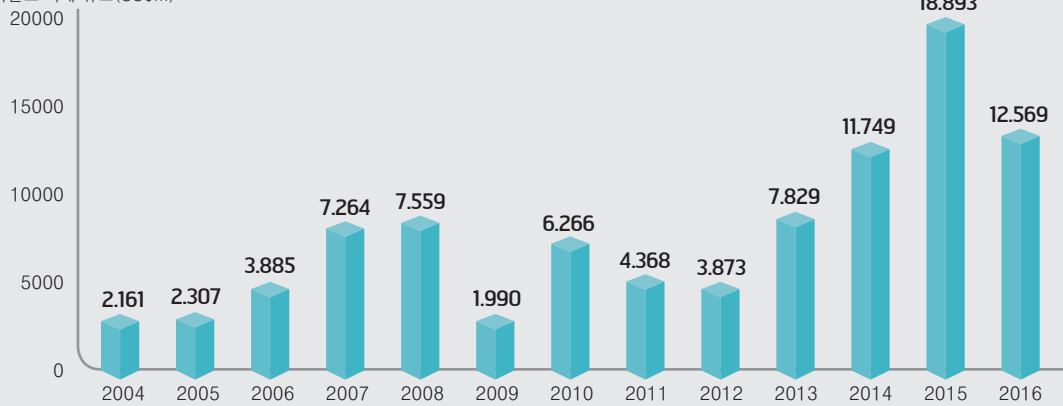
출처 : GlobalData, 한국바이오경제연구소 연구성

[그림 6] 연도별 글로벌 제약사 라이선스 거래 수 및 규모 추이

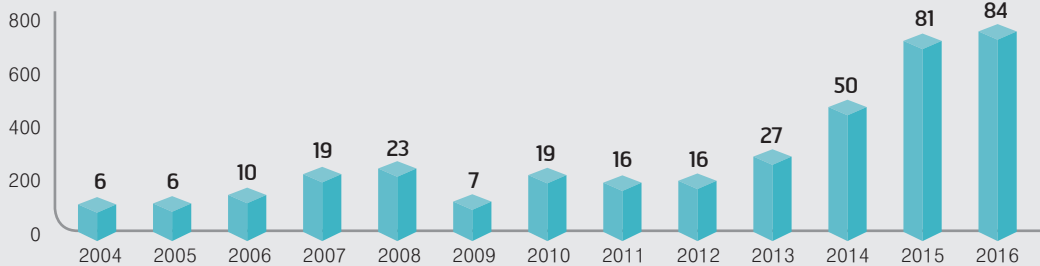
라이선스 거래 수



라이선스 거래 규모(US\$m)



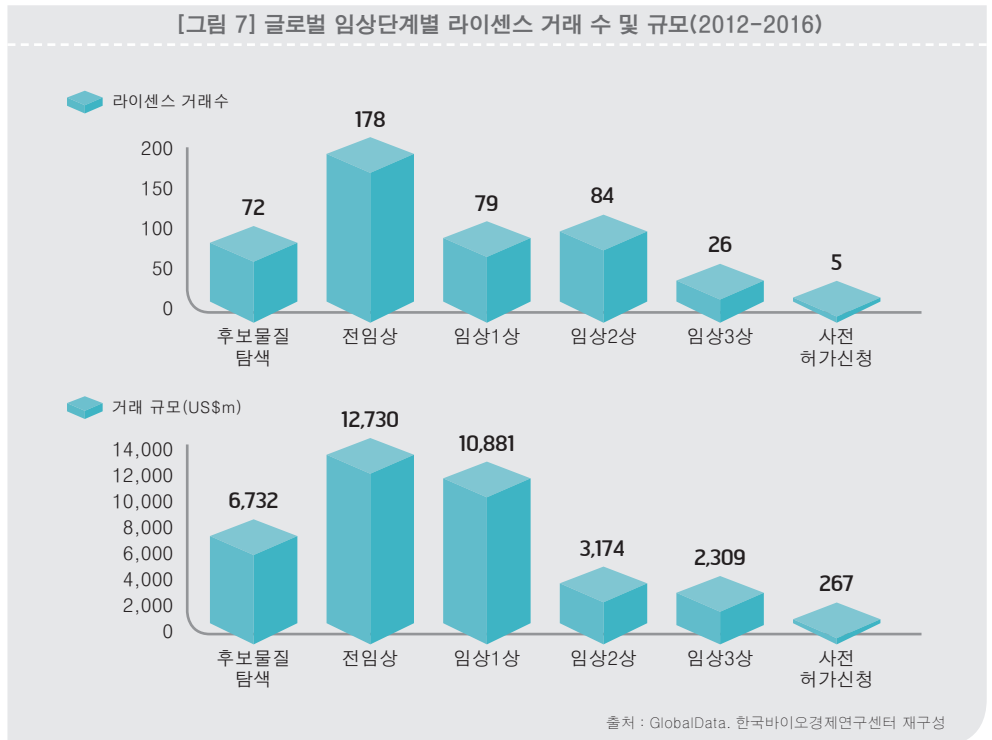
건당 평균 금액(US\$m)



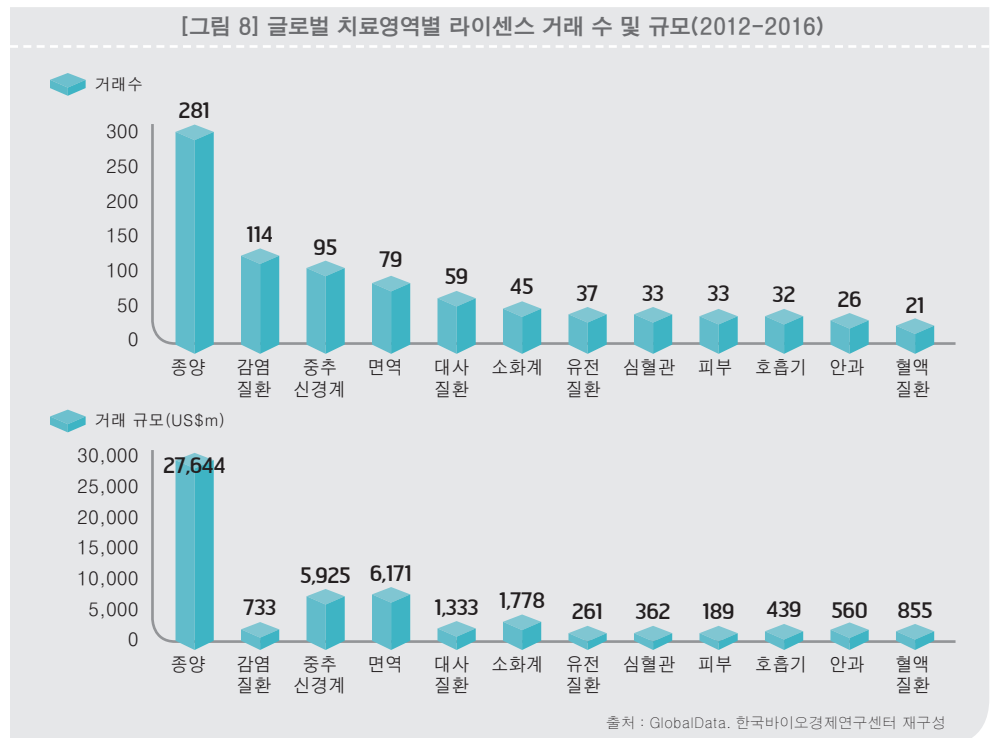
출처 : GlobalData, 한국바이오경제연구소 연구성

2012년~2016년 사이에 있었던 글로벌 라이선스 거래를 분석해보면, 전임상단계에서 라이선스 거래 수 및 규모가 높았다.(그림 7) 이러한 수치는 다양한 파이프라인을 보유하기 위한 글로벌 제약사들이 노력한 결과물로 보인다. 실제로 잠재력을 보유한 라이선스 거래를 하기도 하지만, 경쟁사들로부터 파이프라인을 독점하기 위한 방법으로도 이용되고 있다. 질환영역별 라이선스 거래를 살펴보면 종양, 감염질환, 중추신경계 질환 순으로 라이선스 거래가 이루어지고 있으며, 2012년에서 2016년까지 있었던 종양질환 라이선스 거래 규모는 280억 달러 수준에 이른다.(그림 8)

[그림 7] 글로벌 임상단계별 라이선스 거래 수 및 규모(2012-2016)



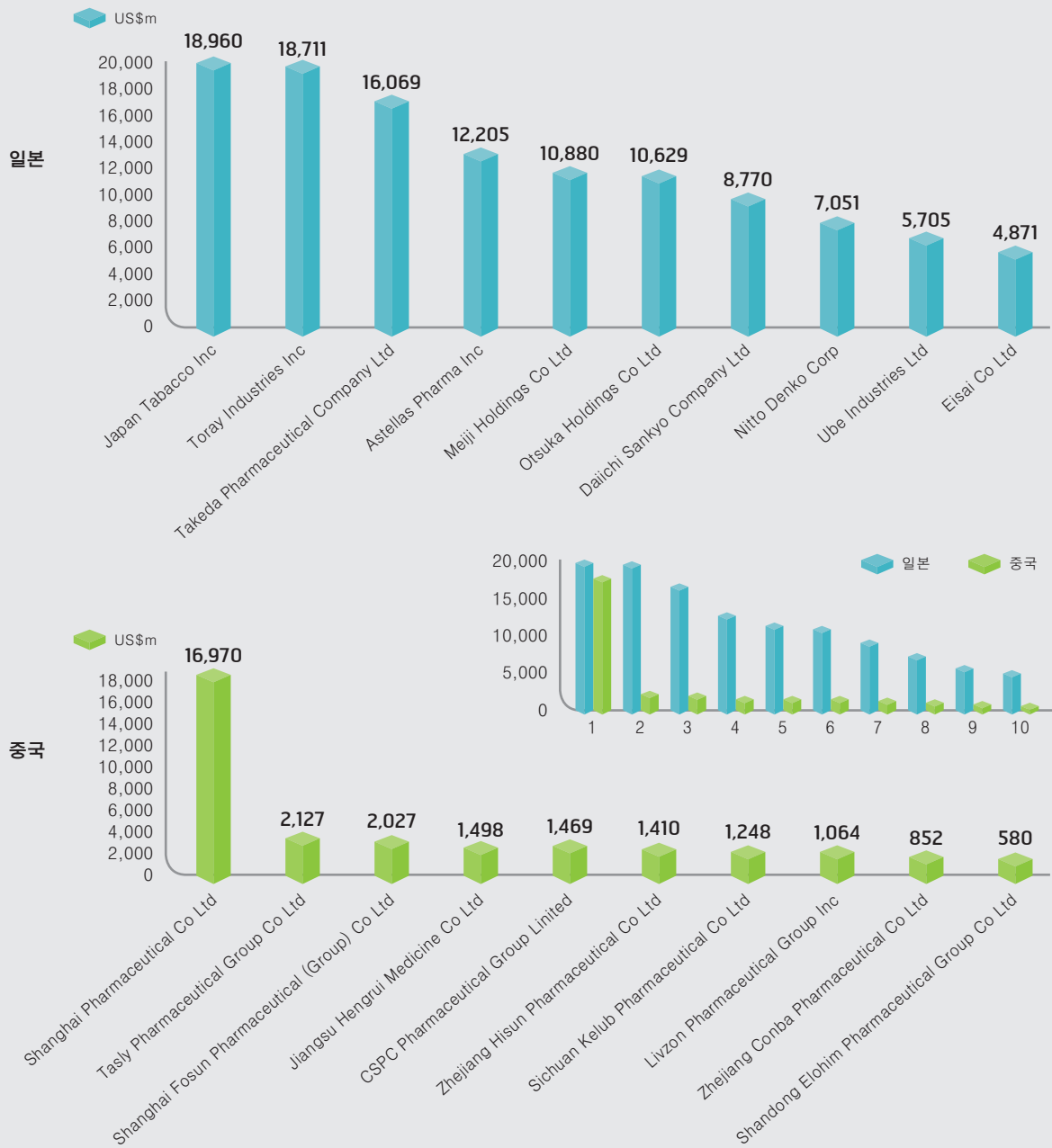
[그림 8] 글로벌 치료영역별 라이선스 거래 수 및 규모(2012-2016)



최근 중국의 제약산업 성장은 글로벌 시장 관점에서 주목할 필요가 있다. 아직까지는 전반적으로 일본의 제약기업들이 아시아에서 가장 높은 매출을 거두고 있지만, 중국도 유사한 수준으로 연매출을 기록하는 기업⁸⁾이 있으며(그림 9), M&A도 활발히 진행하고 있다(그림 10). M&A의 수와 거래규모도 일본과 비교했을 때 뒤처지지 않는 것으로 나타난다. 이는 최근 중국이 경제성장과 함께 높은 수준의 자본력을 바탕으로 M&A를 추진하여 파이프라인을 확보하고 있다는 것을 의미한다. 중국은 특정 산업을 성장시킬 때 국가차원의 지원을 아끼지 않고, 보건의료개혁과 관련된 다양한 시도를 하고 있기 때문에 글로벌 제약시장에서 성장 가능성에 대해 눈여겨봐야 할 것이다.

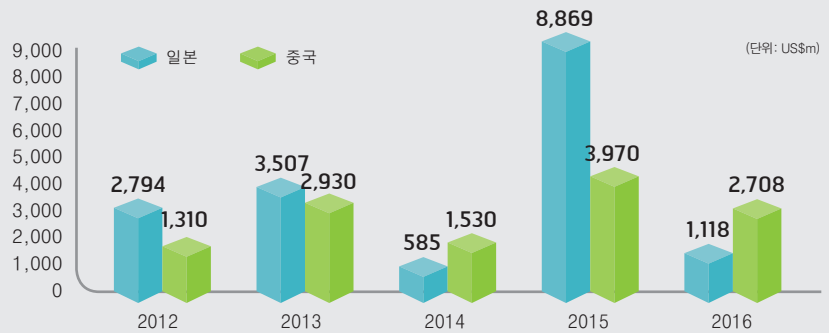
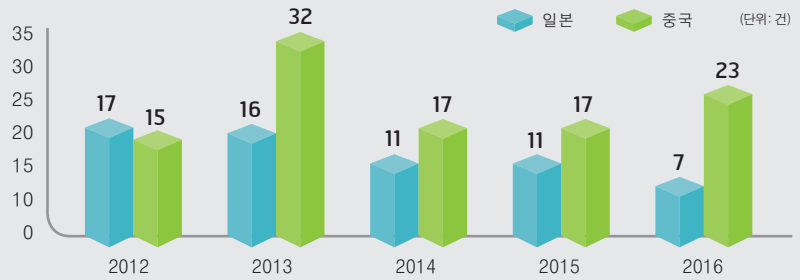
8) Shanghai Pharmaceutical Co.Ltd(상하이의 약유한공사)

[그림 9] 일본·중국 제약 상위 기업 2016년 연매출액 비교



“중국 제약 기업들의 공격적인 M&A와 라이선싱 인과 같은 전략적 행보를 보았을 때, 높은 성장 잠재력을 가질 것으로 전망된다”

[그림 10] 일본·중국 연도별 M&A 수 및 거래 규모 추이



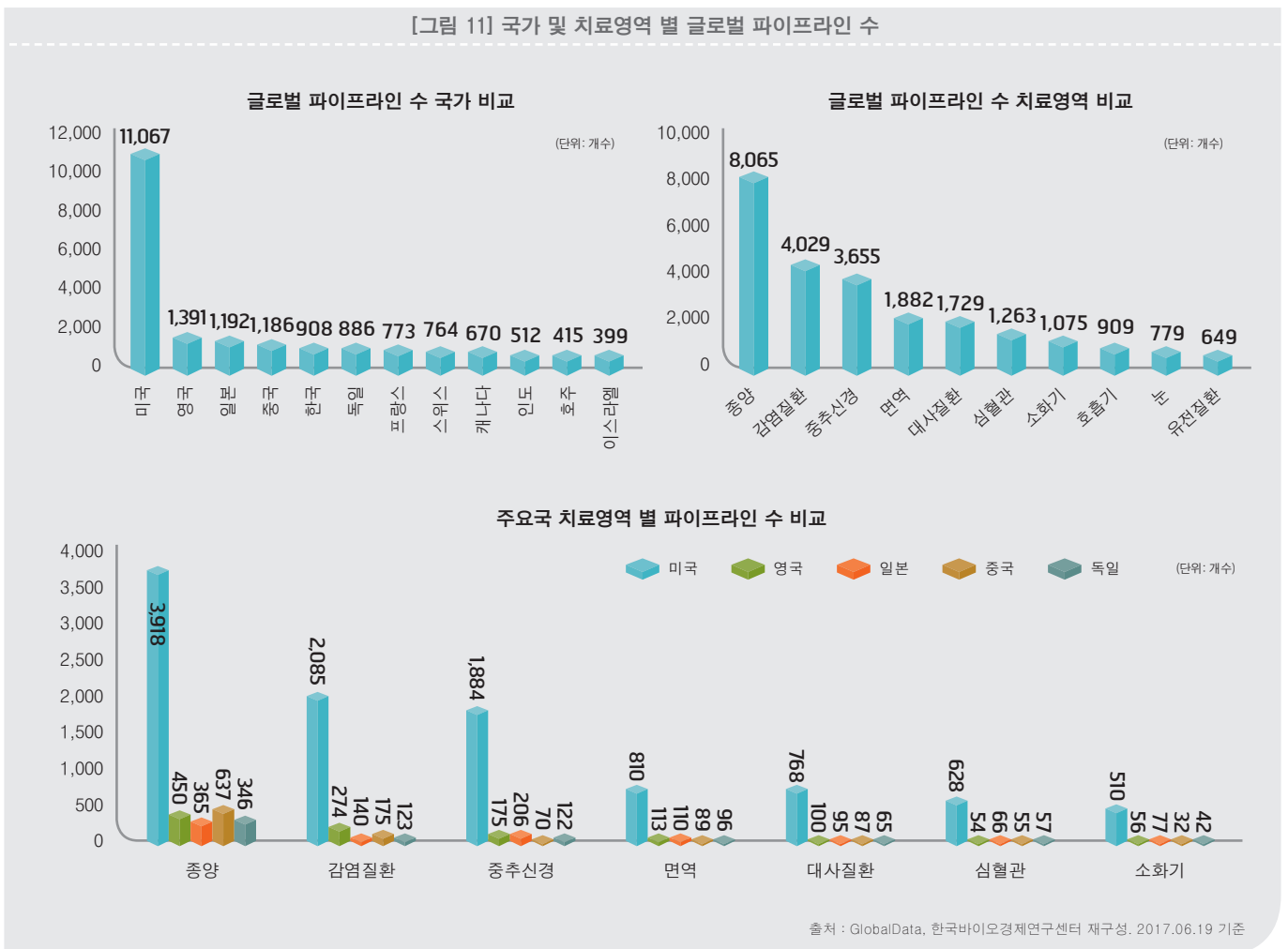
글로벌 임상 파이프라인 분석을 통해 신약개발 트렌트 및 전략수립이 필요한 시점이다

전 세계적으로 글로벌 임상 파이프라인의 개수는 대략 23,520개⁹⁾ 정도로 집계되고 있다. 그 중 국가별로 파이프라인 수를 분석해보면¹⁰⁾, 미국이 약 11,000개 정도로 전 세계 파이프라인의 절반가량을 차지하고 있다. 그 뒤를 영국, 일본, 중국, 독일 등이 따르고 있지만, 그 수를 다 합쳐도 미국의 파이프라인에 비해서 적은 수이다. 그만큼 미국이 제약사의 수가 많고, 다양한 파이프라인을 가지고 있다는 것을 의미한다. 파이프라인이 가장 많은 치료영역은 종양(Oncology)이며, 감염질환(Infectious Disease), 중추신경계(Central Nervous System), 면역(Immunology) 순으로 그 뒤를 이었다(그림 11).

9) 2017.6.19 GlobalData 기준, 임상중지 및 취소는 제외함.

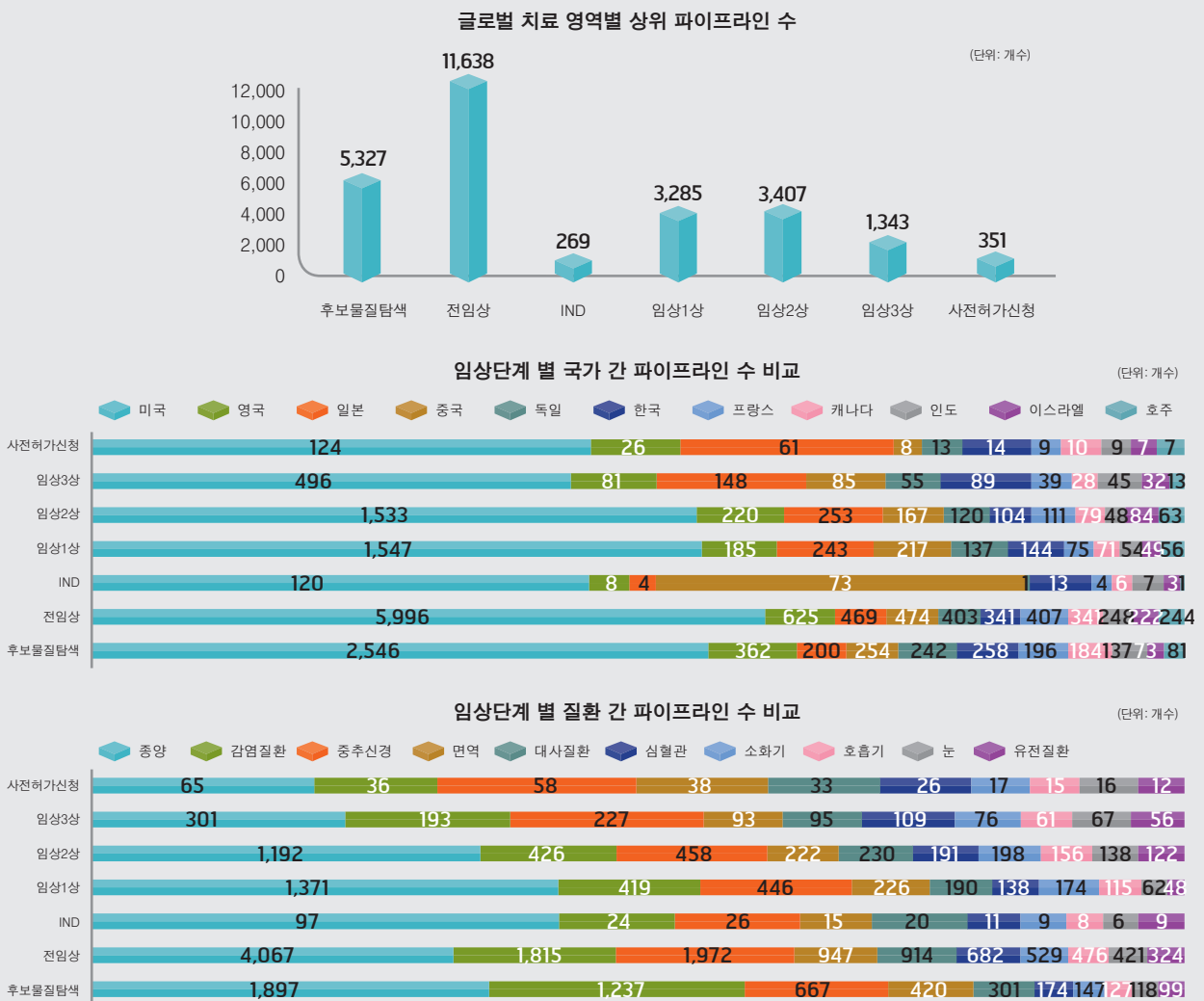
10) 기업이 속한 국가를 기준으로 그 수를 분석함.

[그림 11] 국가 및 치료영역 별 글로벌 파이프라인 수



임상단계별로 살펴 본 국가 간 파이프라인 수 비교에서 주목할 만한 것은 임상시험 허가신청(IND) 단계에 있는 중국의 파이프라인 수가 미국 수준에 근접할 정도로 많다는 점이다(그림 12). 이는 향후 글로벌 임상 파이프라인에서 중국의 비중이 더욱 확대될 것으로 예측할 수 있다. 한편 임상 3상 이후, 시판되기 전 단계인 사전허가신청 단계에서는 일본이 가지고 있는 파이프라인이 미국에 이어 두 번째로 높음을 알 수 있다. 일본의 제약사들은 오랜 기간에 걸친 R&D 투자와 타케다(Takeda)와 오츠카(Otsuka)와 같은 글로벌 제약사들이 풍부한 임상경험을 바탕으로 지속적인 신약 출시 가능성을 보여주고 있다.

[그림 12] 임상 단계에 따른 국가·치료영역 별 글로벌 파이프라인 수 분석



출처 : GlobalData, 한국바이오경제연구원 재구성(2017.06.23 기준)

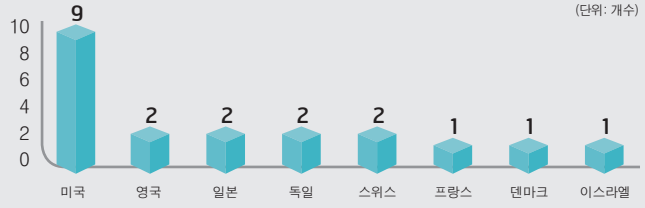
치료영역 별로 임상단계를 살펴보았을 때, 각 단계 별로 임상 파이프라인의 수가 많은 분야는 전체 파이프라인 수가 가장 많은 종양 분야이고, 임상 3상과 3상 후 사전허가신청 단계에서는 중추신경계 질환 파이프라인이 상대적으로 많은 것을 알 수 있다(그림 12). 감염질환에 대한 후보물질 탐색과 전임상단계가 활발히 진행되고 있는 것으로 보아 글로벌 제약사들이 전 세계적으로 문제가 되고 있는 전염병에 대한 우려와 관심이 높아졌다는 것을 예측해 볼 수 있다.

[그림 13] 글로벌 매출 TOP 20 제약기업과 국가별 TOP 20 제약기업의 보유 파이프라인 차지 비중

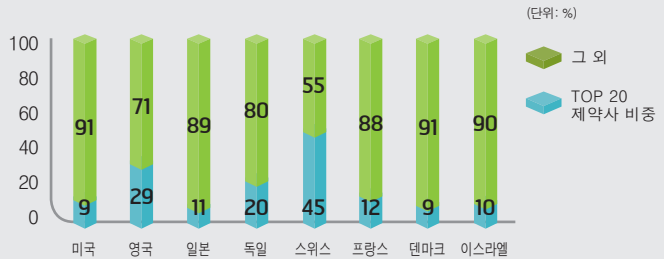
글로벌 TOP20 제약기업

순위	기업명	국가
1	노바티스(Novartis)	스위스
2	화이자(Pfizer)	미국
3	사노피(Sanofi)	프랑스
4	로슈(Roche)	스위스
5	머크(Merck&Co)	미국
6	존슨앤존슨(Johnson&Johnson)	미국
7	아스트라제네카(Astrazeneca)	영국
8	글락소스미스클라인(Glaxosmithkline)	영국
9	테바(Teva)	이스라엘
10	길리어드사이언스(Gilead sciences)	미국
11	암젠(Amgen)	미국
12	일라이릴리앤컴퍼니(Eli Lilly and Company)	미국
13	애브비(Abbvie)	미국
14	바이엘(Bayer)	독일
15	베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)	독일
16	노보노디스크(Novo Nordisk)	덴마크
17	엘러간(Allergan)	미국
18	타케다(Takeda)	일본
19	오츠카(Otsuka)	일본
20	밀란(Mylan)	미국

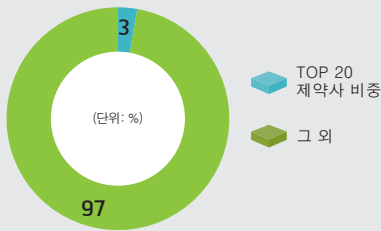
국가별 글로벌 Top 20 제약기업 보유 현황



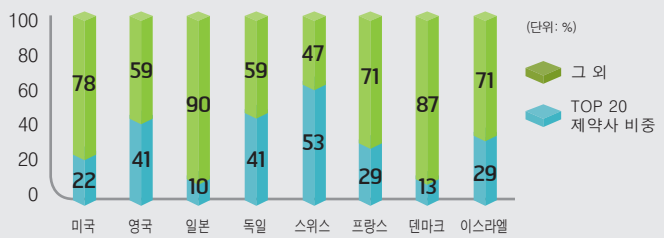
국가별 글로벌 Top 20 제약기업 보유 현황



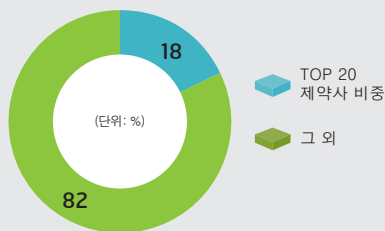
임상 3상 파이프라인 보유하고 있는 기업 수 비중



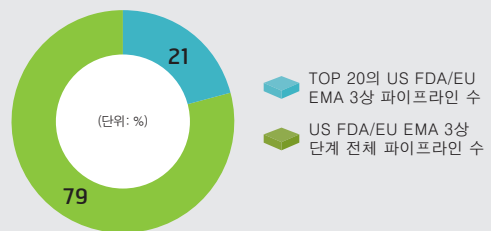
주요 국가별 글로벌 TOP 20 제약사의 임상3상 파이프라인 차지 비중



글로벌 전체 대비 Top 20 제약사의 임상3상 파이프라인 차지 비중



US FDA / EU EMA 에서 Top 20 제약사의 임상3상 파이프라인 차지 비중



출처 : 글로벌 TOP 20 제약기업(2014년 매출액 기준); 이코노미리뷰(원출처 : IMS헬스). 파이프라인 수 : 2017.06.12. 기준 GlobalData

국가별 파이프라인 보유현황을 살펴보았을 때, 특히 주목할 점은 글로벌 제약사를 보유하고 있는 스위스, 독일, 프랑스와 비교했을 때, 한국의 보유 파이프라인의 수가 적지 않다는 점이다(그림 11). 글로벌 매출 상위 TOP 20에 드는 제약사가 하나도 없는 한국의 파이프라인 수가 글로벌 상위 14, 15위의 제약사를 보유하고 있는 독일과 비슷한 수준이며, 노바티스, 로슈, 사노피와 같은 글로벌 제약사를 보유하고 있는 스위스나 프랑스보다 많았다. 그러나 한국의 임상 파이프라인은

글로벌 시장보다는 국내의 임상시험을 진행중인 파이프라인의 비중이 높으므로 글로벌 경쟁력을 제고하기 위해서는 적극적인 투자와 연구개발을 통해 글로벌 시장의 임상 파이프라인 비중을 높이고 이를 통한 질적인 성장을 추구해야 할 것이다.

국가별 글로벌 매출 상위 20개의 제약기업과 그들이 가지고 있는 파이프라인의 비중을 분석해보면, 임상 3상 파이프라인의 비중이 다른 임상단계의 파이프라인보다 높음을 알 수 있다. 임상 3상 파이프라인을 1개 이상 보유하고 있는 전체 기업의 수(768개)에서 매출 상위 20개 제약사가 차지하는 비중은 약 2.6%이다. Top 20 제약기업의 임상 3상 파이프라인의 수는 글로벌 전체 임상 3상 파이프라인에서 18%를 차지한다. 특히 승인이 가장 까다롭다고 알려진 US FDA와 EU EMA의 3상 파이프라인에서 글로벌 Top 20 제약의 파이프라인 비중은 21%이다. 이처럼 글로벌 Top 20 제약기업은 파이프라인 중에서 실제로 시판확률이 높은 임상 3상, 그 중에서도 가장 고부가가치를 가지는 US FDA / EU EMA 임상 3상 파이프라인 보유 비중이 다른 기업에 비해 높으며, 이는 막대한 자본력과 기술력이 뒷받침된 결과라고 할 수 있다.(그림 13)

국내 제약산업은 개량신약과 바이오시밀러를 기반으로 신약개발 국가로 성장하고 있다

국내에서는 1999년 SK케미칼에서 나온 '선펴라주'가 국내 신약 1호로 허가된 이래로 꾸준히 신약 개발이 이루어지고 있다. 그러나 매출 규모에서 블록버스터 신약과 비교했을 때 매우 미미한 수준이다. 현재까지 국내에서 허가된 신약은 29개(표1)이며, 아직까지 블록버스터 신약이라고 할 만한 신약은 없다.

“국내 제약사들은 글로벌 제약산업의 변화에 발맞춰 체질을 변화하면서 사업영역을 확대해가고 있으며, 특히 바이오시밀러 부분에서 가시적 성과를 보이고 있다.”

[표 1] 국내 개발 신약 허가현황

연번	제품명	회사명	효능 효과	허가일자
1	선펴라주	SK케미칼(주)	항암제(위암)	1999.07.15
2	이지에프 외용액	(주)대웅제약	당뇨성 족부 궤양 치료제	2001.05.30
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	항암제(간암)	2001.07.06
4	큐록신정	JW중외제약(주)	항균제(항생제)	2001.12.17
5	팩티브정	(주)LG생명과학	항균제(항생제)	2002.12.27
6	아피톡신주	구주제약(주)	관절염치료제	2003.05.03
7	슈도박신주	CJ제일제당(주)	농구균예방백신	2003.05.28
8	캄토벨정	(주)종근당	항암제	2003.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	항궤양제	2005.09.15
10	자이데나정	동아제약(주)	발기부전치료제	2005.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	B형간염치료제	2006.11.13
12	펠루비정	대원제약(주)	골관절염치료제	2007.04.20
13	엠빅스정	SK케미칼(주)	발기부전치료제	2007.07.18
14	놀텍정	일양약품(주)	항궤양제	2008.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	고혈압치료제	2010.09.09
16	피라맥스정	신풍제약(주)	말라리아치료제	2011.08.17

연번	제품명	회사명	효능 효과	허가일자
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	항암제 [(백혈병)]	2012.01.05
19	제미글로정	(주)LG생명과학	당뇨병치료제	2012.06.27
20	듀비에정	(주)종근당	당뇨병치료제	2013.07.04
21	리아백스주	(주)카엘젠타	항암제 (체장암)	2014.09.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	골관절염치료제	2015.02.05
23	자보란테정	동화약품(주)	퀘놀론계 항생제	2015.03.20
24	시벡스트로정	동아에스티(주)	항균제 (항생제)	2015.04.07
25	시벡스트로주	동아에스티(주)	항균제 (항생제)	2015.04.07
26	슈가논정	동아에스티(주)	경구용 혈당 강하제	2015.10.02
27	올리타정	한미약품(주)	표적 항암치료제	2016.05.13
28	베시보	일동제약	만성B형간염 치료제	2017.05.16
29	인보사케이주	코오롱생명과학	골관절염 치료제	2017. 07. 12

• 하늘색 표시 : US FDA 승인 출처 : 한국신약개발연구조합, 바이오스펙테이터 기사

국내에서 개발한 신약 중 현재 미국 식품의약국(FDA)에서 승인을 받은 약품은 LG 생명과학의 '팩티브(Factive)'와 동아에스티의 '시벡스트로(Sivextro)' 2개 이다. 미국 FDA는 세계적으로 승인 절차가 가장 까다로운 기관이고, 이를 통과하면 세계에서 가장 큰 미국 의약품 시장에서 시판될 수 있다. 따라서 미국 FDA의 승인을 받았다는 것은 국내의 제약 기술과 품질관리 기술이 세계적 수준에 도달했다는 의미로 해석할 수 있다.

그러나 팩티브정 개발의 이면을 들여다보면 성공적인 신약개발을 위해서는 단순히 기술적 성공 이외에 보다 복합적인 고찰이 필요해 보인다. 팩티브는 개발 당시 글로벌 제약사인 GSK와 기술 이전 계약을 하였는데, FDA 임상시험 진행 중에 GSK가 계약을 파기했다. 계약 파기 후 LG생명과학은 자력으로 FDA 승인을 얻은 후 시판해서 연간 일정수준 이상의 매출을 올렸지만, 개발단계에서 너무 많은 비용을 투자하여 누적매출이 손익분기점을 겨우 넘긴 것으로 알려져 있다. 상업적으로는 다소 아쉬운 성과를 거두었지만, 국내 신약개발 초창기에 우리 기술이 미국 FDA의 허가를 최초로 받아 시장에 출시를 해봤다는 경험은 값을 매길 수 없는 높은 가치로 여겨진다.



국내 제약사들은 변화하고 있는 글로벌 제약 트렌드에 발맞춰 체질을 개선하고 있다. 먼저 리스크가 높은 신약보다 개량신약(Incrementally Modified drug: IMD) 개발 사례가 증가하고 있다. 2009년 한미약품의 '아모잘탄(Amosartan)'이 국내 개량신약 1호로 허가받은 이후 2016년까지 50개 이상의 개량신약이 출시되었다. 개량신약은 안전성이나 유효성에 있어 이미 허가된 의약품에 비해 개선되고, 약간 변형된 개량신약은 신약과 비교했을 때 개발비용과 기간 측면에서 유리하며 복제약보다 약값도 높게 측정되기 때문에 여러 제약사들이 관심을 가지고 있다.

바이오시밀러에 대한 투자 확대 또한 눈여겨 볼만 하다. 세계적으로 합성의약품 대비 높은 효과와 난치성 질환 치료제 개발에 적합하여, 바이오의약품 시장의 비중이 증가하고 있으며, 셀트리온, 삼성바이오에피스 등에서 오랜 기간 바이오시밀러 생산을 위해 투자해온 결과, 가시적인 성과를









보이고 있다(표2). 바이오 의약품 위탁 생산 업체(Contract Manufacturing Organization, CMO)인 삼성바이오로직스의 생산능력은 연 18만 리터로 세계 3위 규모이다.¹¹⁾ 2018년에 제 3공장이 완공되면 생산능력이 36만 리터로 증가하여 세계 1위 CMO 기업으로 올라설 전망이다, 미국 FDA와 유럽의약품청(EMA)로부터 품질 인증을 획득하여 품질 측면에서도 경쟁력을 확보하였다. 2016년 하반기에 삼성바이오로직스는 기업공개(IPO)를 하였고, 존슨앤드존슨 자회사인 실락(Cilag)과 3066억 원 규모의 바이오의약품 생산계약을 맺는 등 높은 상승세를 보이고 있다. 이러한 성과가 반영된 결과로, 금융감독원에서 공시한 내용에 따르면 2017년 1분기에 영업이익을 34억원을 기록하며 창사 이후 첫 분기 흑자를 달성하였다.

국내 제약사들은 우수한 기술력을 바탕으로 글로벌 제약사들에게 파이프라인 라이선싱 아웃(Licensing-out)을 하고 있다.(표3) 이러한 성과는 국내 제약사들의 기술수준이 글로벌 시장에서 인정받고 있으며, 글로벌 제약사는 이러한 개방형혁신(Open Innovation) 전략을 통해 신약개발에 대한 리스크를 최소화하고 있음을 보여주고 있다.

[표 2] 삼성바이오에피스와 셀트리온의 바이오시밀러 개발현황

오리지널	레미케이드	엔브렐	휴미라	아바스틴	허셉틴
개발사	존슨앤드존슨	암젠	애브비	로슈	로슈
타겟 질환	류머티스관절염	류머티스관절염	류마티스관절염	암	유방암
	렌플렉시스	브렌시스	SB5	SB8	SB3
	국내, 유럽, 미국 허가	국내, 유럽 허가	유럽 허가 신청	임상 3상	임상 3상
	램시마	CT-P05	CT-P17	CT-P16	허쥬마
	국내, 유럽, 미국 허가	전임상	개발중	개발중	국내 허가 유럽 허가 신청

[표 3] 국내 제약기업의 주요 글로벌 진출 사례

국내 라이선싱 아웃 기업	글로벌 라이선싱 인 기업	거래 규모 (달러)	파이프라인	임상 단계
		거래 날짜	기능	
		9억 1,000만	HM95573	임상 1상
		2016.09.29	RAF표적항암신약	
		4,900만	Cellular Immunotherapy for Solid Tumors	전임상
		2015.12.03	CAR-T 기반 면역치료제	
		4억 3,400만	Tonogenchoncel-L (Invossa)	사전 허가신청
		2016.11.01	퇴행성관절염 세 포유 전자 치료제	
		5억 2,500만	DA-4501	후보물질 탐색
		2016.12.28	MerTK 억제제	

출처 : Global Innovation Hub@2017BIO, Collaborative Innovation with Korea, Why?. GlobalData

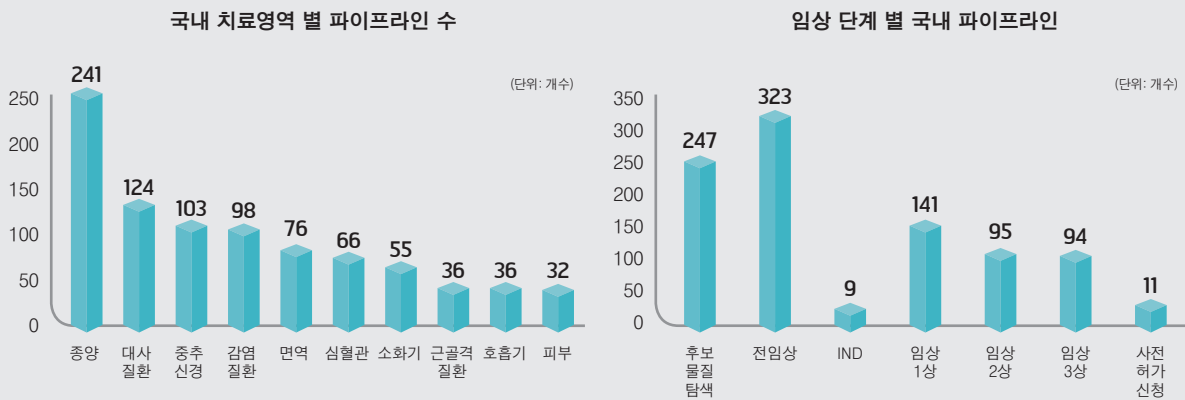
11)2016년 기준, 1위 스위스 제약사 룬자 26만 리터, 2위 독일 제약사 베링거인겔하임 24만 리터. 출처 : 삼성홀페이지

국내 제약사들의 파이프라인을 분석해보면, 임상 파이프라인의 총 개수는 908개¹²⁾ 정도로 집계되고 있다. 중앙 질환 관련 파이프라인의 수가 가장 높은 비중을 차지하고 있고, 그 다음으로 대사질환, 중추신경 질환, 감염질환 순으로 국내 파이프라인이 구성되어 있다(그림14). 임상 2상부터 치료영역 별 파이프라인으로 살펴본 국내 파이프라인의 특이점은, 심혈관 및 대사 질환의 비중이 높다는 것이다.

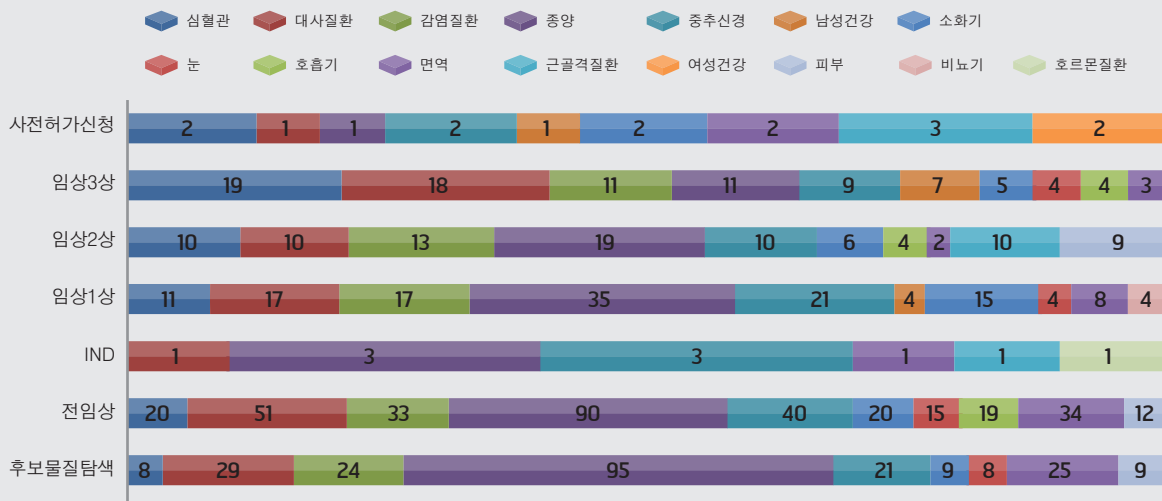
국내의 제약사들이 보유하고 있는 파이프라인을 질환 타겟 중심으로 분석해보면 TNF- α (종양괴사), HMGCR(HMG CoA Reductase)(콜레스테롤 수치 낮춰서 심혈관 질환 감소), angiotensin II receptor (혈관 수축 조절), AMPK (비만, 식욕조절) 순으로 파이프라인을 보유 중이다. 주로 국내에서 많은 문제로 대두되고 있는 암이나 성인병과 관련된 타겟이 높은 비중을 차지하고 하고 있는데 이는 앞서 살펴본 치료영역 별 파이프라인과 유사한 경향성을 보인다(그림15).

12) 2017.6.19기준. GlobalData pipeline 현황. 개발 중지 및 취소는 제외함.

[그림 14] 치료영역 및 임상 단계 별 국내 파이프라인 수

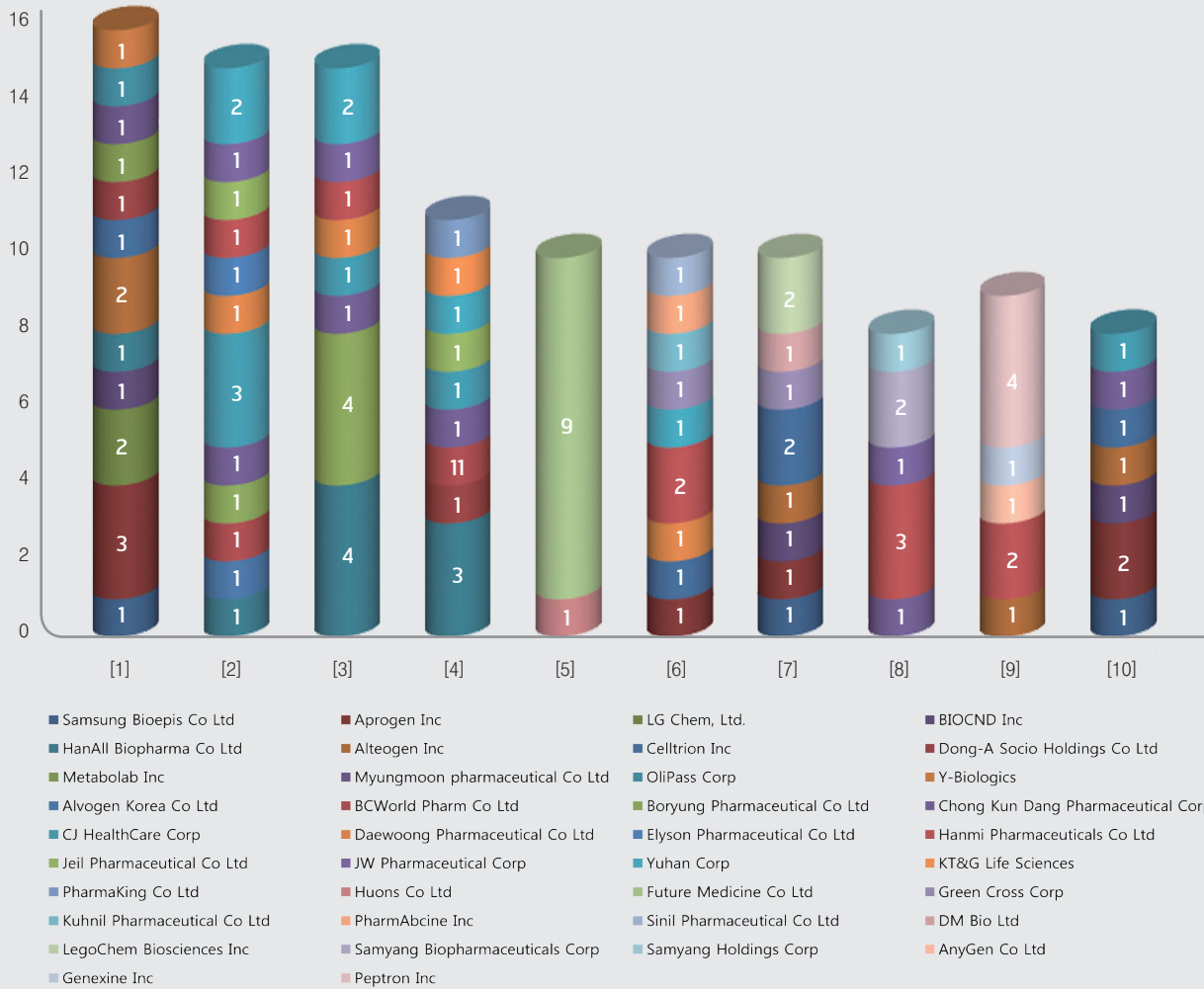


국내 임상 단계 별 파이프라인 치료영역 비교



출처 : GlobalData, 한국바이오경제연구원 재구성(2017.05.17. 기준)

[그림 15] 주요 타겟 별 국내 기업 파이프라인 현황 (학교 및 병원 제외)



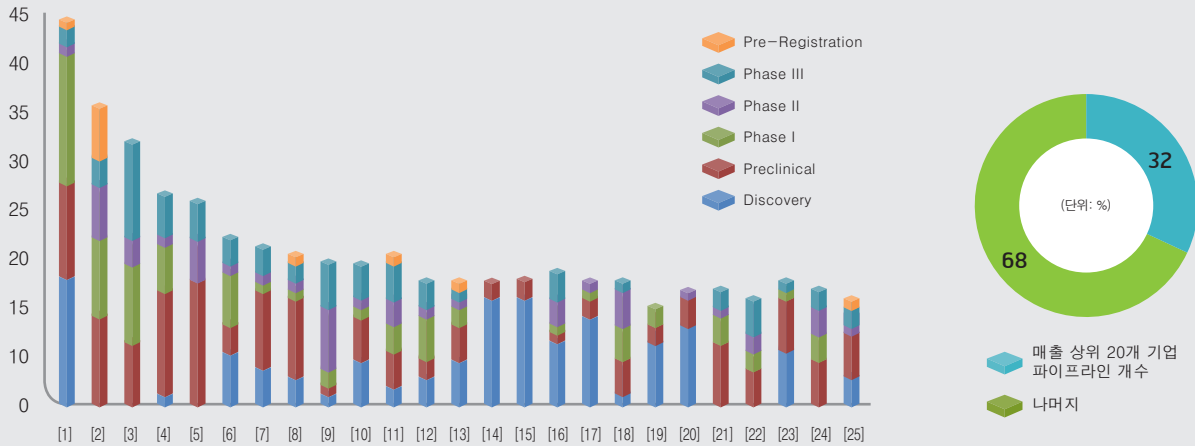
Target
[1] : Tumor Necrosis Factor (Cachectin or TNF Alpha or Tumor Necrosis Factor Ligand Superfamily Member 2 or TNF a or TNF)
[2] : 3 Hydroxy 3 Methylglutaryl Coenzyme A Reductase (HMG CoA Reductase or Hydroxymethylglutaryl CoA Reductase or HMGCR or EC 1.1.1.34)
[3] : Type 1 Angiotensin II Receptor (AT1AR or AT1BR or Angiotensin II Type 1 Receptor or AGTR1)
[4] : Adenosine Monophosphate Activated Protein Kinase ([Hydroxymethylglutaryl CoA Reductase (NADPH)] Kinase or AMPK or EC 2.7.11.31)
[5] : Adenosine Receptor A3(ADORA3)
[6] : Epidermal Growth Factor Receptor
[7] : Cells Expressing Receptor Tyrosine Protein Kinase ERBB 2 (Metastatic Lymph Node Gene 19 Protein or Proto Oncogene Neu or Proto Oncogene C ErbB 2 or Tyrosine Kinase Type Cell Surface Receptor HER2 or p185erbB2 or HER2 or CD340 or ERBB2 or EC 2.7.10.1)
[8] : Tubulin
[9] : Glucagon Like Peptide 1 Receptor (GLP1R)
[10] : Vascular Endothelial Growth Factor A (Vascular Permeability Factor or VEGFA)

출처 : GlobalData, 한국바이오경제연구원 재구성. 2017.04.28. 기준

국내 기업별 파이프라인 분포를 살펴보면, 높은 연매출을 올리고 있는 국내 제약기업들이 많은 파이프라인을 보유하고 있는 것을 나타냈다. 대웅제약, 한미약품, 종근당, SK케미칼, 유한양행 순으로 파이프라인을 보유하고 있는 것으로 나타났으며, 2016년 매출 상위 20개 기업이 국내 파이프라인 전체에서 차지하는 비중은 약 33% 수준이다¹³⁾. (그림 16)

13) 국내 전체 파이프라인 수 : 908개, 국내 매출 상위 20개 기업 파이프라인 수 : 306개. 출처 : GlobalData.

[그림 16] 국내 파이프라인 보유 상위 25개 기업 및 매출 상위 20개 기업의 파이프라인 비중



	CompanyName	Discovery	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Pre-Registration	Total
[1]	Daewoong Pharmaceutical Co Ltd	14	11	15	1	2	1	44
[2]	Hanmi Pharmaceuticals Co Ltd		10	9	6	3	6	33
[3]	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp		7	9	3	11		28
[4]	SK Chemicals Co Ltd	1	12	5	1	5		24
[5]	Yuhan Corp		14		5	4		23
[6]	LG Chem, Ltd.	6	3	6	1	3		18
[7]	Jeil Pharmaceutical Co Ltd	4	9	1	1	3		18
[8]	Hyundai Pharmaceutical Co Ltd	3	9	1	1	2	1	17
[9]	Green Cross Corp	1	1	2	7	5		16
[10]	CJ HealthCare Corp	5	5	1	1	4		16
[11]	HanAll Biopharma Co Ltd	2	4	3	3	4	1	14
[12]	Boryung Pharmaceutical Co Ltd	3	2	5	1	3		14
[13]	Yungjin Pharm Co Ltd	5	4	2	1	1	1	14
[14]	OliPass Corp	12	2					14
[15]	ABL Bio Inc	12	2					14
[16]	Kuhnii Pharmaceutical Co Ltd	7	1	1	3	3		13
[17]	LegoChem Biosciences Inc	10	2	1	1			13
[18]	SK Biopharmaceuticals Co Ltd	1	4	4	4	1		12
[19]	BCWorld Pharm Co Ltd	7	2	2				12
[20]	PharmAbcine Inc	9	3		1			12
[21]	Pharmicell Co Ltd		7	3	1	2		12
[22]	Huons Co Ltd		4	2	2	4		12
[23]	JW Pharmaceutical Corp	6	6	1		1		12
[24]	Dong-A Socio Holdings Co Ltd		5	3	3	2		11
[25]	Celltrion Inc	3	5		1	2	1	11

2016년 기준 국내 연매출 상위 제약기업	
Daewoong Pharmaceutical Co Ltd	
Hanmi Pharmaceuticals Co Ltd	
Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp	
SK Chemicals Co Ltd	
Yuhan Corp	
LG Chem, Ltd.	
Jeil Pharmaceutical Co Ltd	
Green Cross Corp	
CJ HealthCare Corp	
Boryung Pharmaceutical Co Ltd	
JW Pharmaceutical Corp	
Dong-A Socio Holdings Co Ltd	
Celltrion Inc	
Samyang Biopharmaceuticals Corp	
Ildong Pharmaceutical Co Ltd	
CHA Bio & Diotech Co Ltd	
Handok Inc	
Dongkook Pharmaceutical Co Ltd	
Daewoong Co Ltd	
Dong-A Socio Group	

* 노란색표시 : 2016년 기준, 매출 상위 20개 기업. 출처 : GlobalData
 * 연매출 상위기업에서 아모레퍼시픽, 한화케미칼은 제외
 * 연매출 상위 제약기업 순서는 연매출 순위 아님

출처 : GlobalData(2017.05.26.) 한국바이오경제연구원 재구성

파이프라인 중에서 실제로 시판에 가장 가까운 단계인 임상 3상 파이프라인이 얼마나 있는지가 중요하다. 국내에서 임상 3상 파이프라인을 보유하고 있는 기업은 42개로 나타났으며, 총 92개의 파이프라인이 임상 3상 단계에 있다.

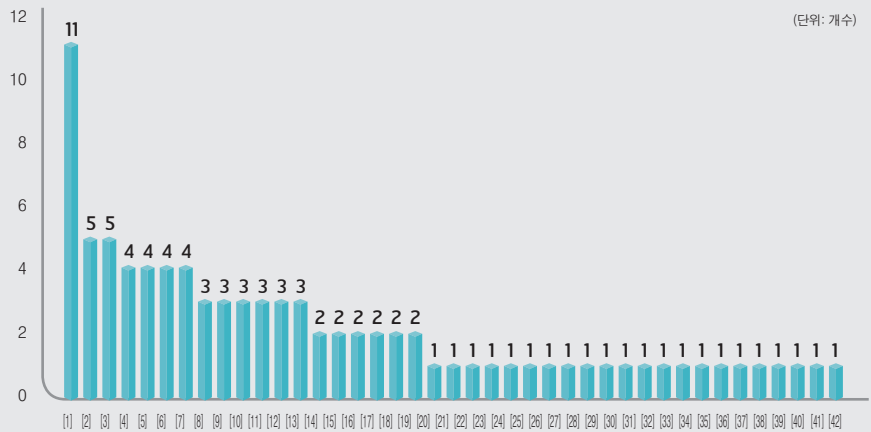
이러한 3상 파이프라인 중에서 US FDA 3상이 진행 중인 파이프라인은 9개로 확인되었으며, 향후 국내 제약기업들이 글로벌 시장진출에 더 많은 노력이 필요할 것으로 보인다. (그림 17)

3상 파이프라인에서 많은 비중을 차지하고 있는 치료영역은 심혈관질환, 대사질환, 종양, 중추신경계 순으로 나타났으며, 파이프라인의 타겟 경향성을 살펴봐도 유사한 경향성을 보임을 알 수 있다.(그림 18)

[그림 17] 국내 제약사 3상 파이프라인 보유현황 및 US FDA 진행 파이프라인

국내 제약사 3상 파이프라인 보유현황

순위	국내 제약사 3상 파이프라인	개수
[1]	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp	11
[2]	SK Chemicals Co Ltd	5
[3]	Green Cross Corp	5
[4]	Yuhan Corp	4
[5]	CJ HealthCare Corp	4
[6]	HanAll Biopharma Co Ltd	4
[7]	Huons Co Ltd	4
[8]	Hanmi Pharmaceuticals Co Ltd	3
[9]	LG Chem, Ltd.	3
[10]	Jeil Pharmaceutical Co Ltd	3
[11]	Boryung Pharmaceutical Co Ltd	3
[12]	Kuhnii Pharmaceutical Co Ltd	3
[13]	Daewon Pharm Co Ltd	3
[14]	Ilyang Pharmaceutical Co Ltd	3
[15]	Daewoong Pharmaceutical Co Ltd	2
[16]	Hyundai Pharmaceutical Co Ltd	2
[17]	Pharmicell Co Ltd	2
[18]	Dong-A Socio Holdings Co Ltd	2
[19]	Celltrion Inc	2
[20]	GL Pharm Tech Corp	2
[21]	Yungjin Pharm Co Ltd	1
[22]	SK Biopharmaceuticals Co Ltd	1
[23]	JW Pharmaceutical Corp	1
[24]	Samyang Biopharmaceuticals Corp	1
[25]	Ildong Pharmaceutical Co Ltd	1
[26]	Alvogen Korea Co Ltd	1
[27]	Bukwang Pharm Co Ltd	1
[28]	Sillajen Biotherapeutics	1
[29]	Kolmar Pharma Co Ltd	1
[30]	K-Stemcell Co Ltd	1
[31]	PharmaKing Co Ltd	1
[32]	Samsung Bioepis Co Ltd	1
[33]	Han Wha Pharma Co Ltd	1
[34]	JW CreaGene Co Ltd	1
[35]	ViroMed Co Ltd	1
[36]	Daewoong Co Ltd	1
[37]	Seoul National University Hospital	1
[38]	GtreeBNT Co Ltd	1
[39]	Elyson Pharmaceutical Co Ltd	1
[40]	Mezzion Pharma Co Ltd	1
[41]	Amorepacific Corp	1
[42]	Ahn-Gook Pharmaceutical Co Ltd	1
	Total	92



국내 제약사 3상 파이프라인 중 US FDA에서 진행 중인 파이프라인

약 이름	회사명	치료영역
antihemophilic factor (recombinant)	Green Cross Corp	혈액질환
bevacizumab biosimilar	Samsung Bioepis Co Ltd	종양
NBP-603	SK Chemicals Co Ltd	혈액질환
rituximab biosimilar	Celltrion Inc	심혈관/면역/종양
tedizolid phosphate	Dong-A Socio Holdings Co Ltd	감염질환
trastuzumab biosimilar	Celltrion Inc	종양
VM-202	ViroMed Co Ltd	심혈관/대사질환
udenafil	Mezzion Pharma Co Ltd	심혈관/남성건강
pexastimogene devacirepvec	Sillajen Biotherapeutics	종양

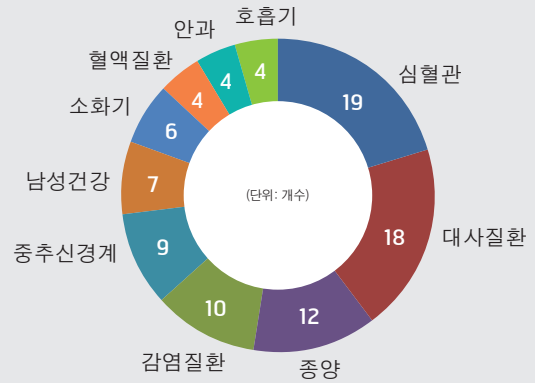
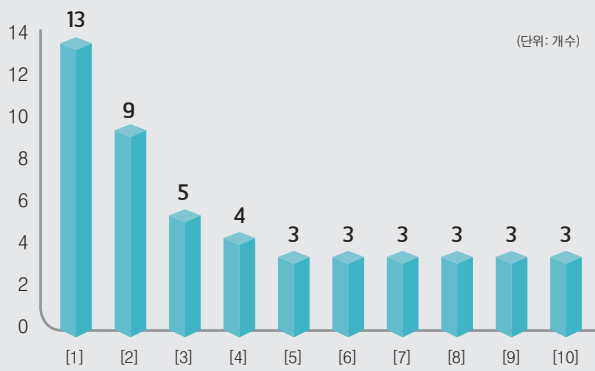
* 노란색 표시 기업은 국내 매출 상위 10위 기업
* 라이선싱 아웃으로 인한 메인 개발사가 국내기업이 아닌 경우는 제외

출처 : GlobalData(2017.05.26.) 한국바이오경제연구센터 재구성

[그림 18] 국내 제약사 3상 파이프라인 상위 질환 개수

국내 제약사 3상 파이프라인 중 타겟 질환 TOP 10

	Target	개수
[1]	3 Hydroxy 3 Methylglutaryl Coenzyme A Reductase (HMG CoA Reductase or Hydroxymethylglutaryl CoA Reductase or HMGCR or EC 1.1.1.34)	13
[2]	Type 1 Angiotensin II Receptor (AT1AR or AT1BR or Angiotensin II Type 1 Receptor or AGTR1)	9
[3]	Voltage Dependent L Type Calcium Channel	5
[4]	Adenosine Monophosphate Activated Protein Kinase ([Hydroxymethylglutaryl CoA Reductase (NADPH)] Kinase or AMPK or EC 2.7.11.31)	4
[5]	Alpha 1D Adrenergic Receptor (Alpha 1A Adrenergic Receptor or Alpha 1D Adrenoreceptor or Alpha Adrenergic Receptor 1a or ADRA1D)	3
[6]	Alpha 1B Adrenergic Receptor (Alpha 1B Adrenoreceptor or ADRA1B)	3
[7]	Alpha 1A Adrenergic Receptor (Alpha 1A Adrenoreceptor or Alpha 1C Adrenergic Receptor or Alpha Adrenergic Receptor 1c or ADRA1A)	3
[8]	Niemann Pick C1 Like Protein 1 (NPC1L1)	3
[9]	Potassium Transporting ATPase Alpha Chain 1 (Gastric H(+)/K(+) ATPase Subunit Alpha or Proton Pump or ATP4A or EC 3.6.3.10)	3
[10]	Solute Carrier Family 12 Member 3 (Na-Cl Cotransporter or NCC or Na-Cl Symporter or Thiazide Sensitive Sodium Chloride Cotransporter or SLC12A3)	3



출처 : GlobalData(2016.05.26.) 한국바이오경제연구소 재구성

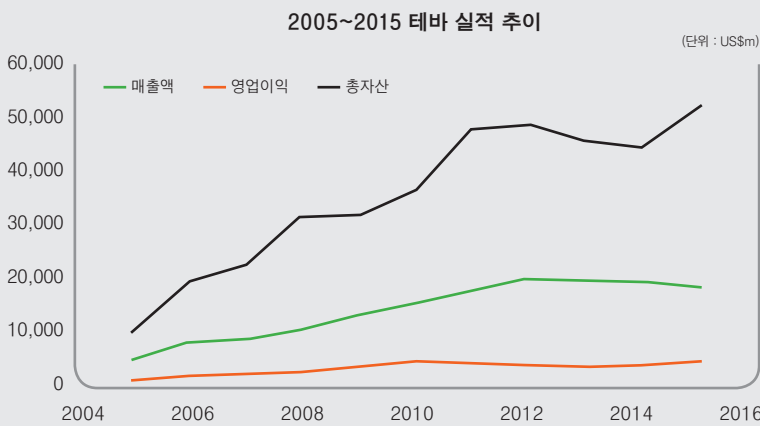
국내 제약시장 성장과 글로벌 시장에서 통하기 위해 테바와 같은 혁신이 필요하다

“이스라엘의 제약사 테바(Teva)의 성장은 국가의 제도적 지원과 시기적절한 글로벌 시장진출 전략을 펼쳤기에 가능하였다고 여겨진다.”

현재 국내 제약사들이 제네릭과 임상 초기단계 기술이전을 중심으로 펼치는 전략은 현 시점에서 적절한 것으로 보인다. 제네릭은 신약에 비해 적은 비용, 시간과 노력을 들여 높은 확률로 성과를 달성할 수 있다. 국내 제약회사의 대부분은 기술적 발전과 지속적인 R&D 투자를 위한 성장이 필요하기 때문에 제약사의 수익성을 고려했을 때 제네릭 개발과 블록버스터 신약개발 병행이 당분간 불가피한 것으로 보인다.

이스라엘의 제약사 테바(Teva)의 사례는 국내 제약회사가 참고할만한 좋은 사례로 보인다. 테바도 처음 사업을 확장하기 위해서 제네릭의 비중을 높였지만 시간이 지날수록 제네릭의 사업 비중을 줄이고 신약 비중을 늘려나갔다. 테바는 이스라엘의 인구 수가 적어 내수시장에만 의존하는데 한계가 있음을 인지하여 글로벌 시장 진출을 위한 노력을 지속적으로 했고, 그 결과 매출규모 기준, 글로벌 상위 10위권 제약사로 성장하였다(그림19).

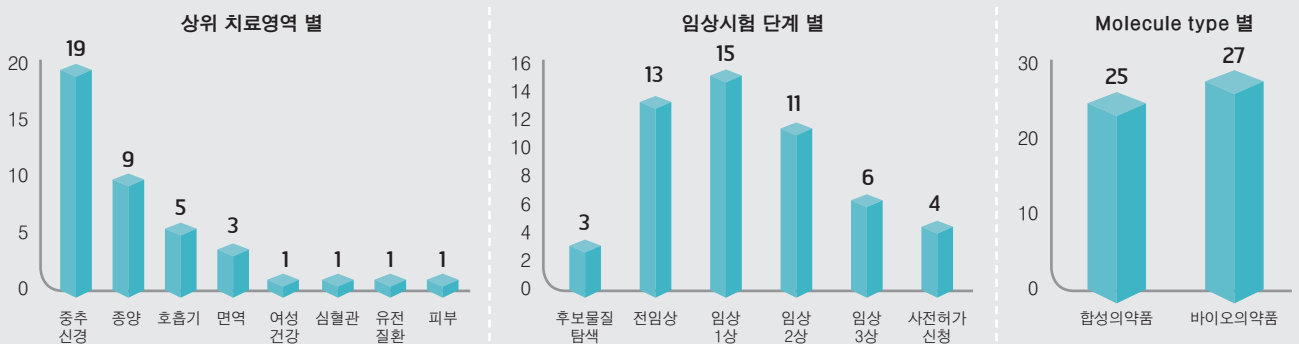
[그림 19] 테바(Teva)의 최근 10년간 실적추이와 파이프라인 수 및 2017년 글로벌 매출 TOP 10 전망



2017년 글로벌 매출 TOP10 제약사 전망

순위	기업명	국가	매출액(US\$bn)
1	화이자	미국	49.9
2	노바티스	스위스	42.5
3	로슈	스위스	42.5
4	사노피	프랑스	39.9
5	머크	독일	35.7
6	J&J	미국	35.7
7	GSK	영국	31.2
8	애브비	미국	27.7
9	길리아드	미국	27.5
10	테바	이스라엘	23.5

테바 보유 파이프라인 수 (2017. 6. 29 기준)



출처 : 한국경제연구원 리포트, 헬스케어포커스 기사 (원출처 : EvaluatePharma), 한국바이오경제연구원 재구성

테바의 성장배경에는 이스라엘 정부의 제도적 지원이 있었다. 이스라엘은 1970년대부터 주요 대학들을 중심으로 클러스터를 형성하여 효율적으로 연구를 진행할 수 있게 지원하였으며, 글로벌 기업 및 외국 자본에 대한 각종 세제 혜택을 부여함으로써 해외 자본의 유입을 장려하였다. 그리고 기업의 인수, 합병과 관련된 규제를 완화하여 테바의 성장을 위한 밑거름이 된 M&A가 활발히 이루어질 수 있는 환경을 조성해 주었고, 자국의 의약품 인허가 규정을 글로벌 기준으로 개정하여 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖출 수 있게 하였다. 이러한 제도적 기반으로 '와이즈만연구소(Weizman Institute)와 기술지주회사인 예다(Yeda)의 협력을 통해 테바는 '코팍손(COPAXONE)'이라는 신약개발에 성공하였다.

“국내 제약기업이 글로벌 제약 기업과 경쟁하기 위해서는 우선 산업의 규모를 키우기 위해 노력해야하며, 장기적 관점에서 지속적 투자가 필요하고, 제네릭 시장 확대와 글로벌 기술 수출 활성화를 바탕으로 블록버스터 신약개발에 도전하는 것이 장기적으로 필요할 것이다.”

국내 제약사가 더욱 성장하기 위해서는 여러 가지 측면에서 노력이 필요할 것으로 보인다. 국내 1위 제약업체의 연매출이 글로벌 기업의 R&D 투자 금액보다 적다. 국내 제약시장 전체 규모가 약 20조 원 수준인데, 이는 글로벌 제약사인 노바티스와 로슈의 연간 R&D 규모를 합한 정도에 불과하다¹⁴⁾. 블록버스터 신약 개발에 대한 경험의 부재도 극복해야할 과제이다. 아직까지 국내 제약업계에서 신약 개발단계에 있어서 물질탐색부터 시장에 시판하는 단계까지 수행해본 제약회사와 관계자들이 많이 부족한 실정이다.

국내 제약 시장의 규모는 글로벌 시장과 비교했을 때 아직 미미한 수준이므로 국내 제약 산업의 규모를 확대하고, 국가의 신성장동력 사업으로서 제약산업을 성장시키기 위해서는 기존에 경험이 많고, 자본력이 튼튼한 글로벌 제약사와의 협력관계를 확고히 구축해야한다. 글로벌 제약사와의 협력관계 구축을 통해 국내 파이프라인을 해외로 수출하는 전략적 방법을 모색하는 것이 필요하다. 글로벌 제약사들의 국내 진출을 통해서 일자리를 생성하고, 그 일자리에 국내 인력이 투입되어 경험한 글로벌 제약사의 노하우가 국내 제약 산업에 기여할 수 있다면 중장기적으로 봤을 때 그 기대효과는 매우 긍정적인 것으로 예상된다. 따라서 국내 시장으로 글로벌 제약사가 진출하여 자본과 기술의 유입을 장려하고, 제약산업의 규모자체를 키울 수 있도록 국가적 차원에서 지원이 필요할 것으로 여겨진다.

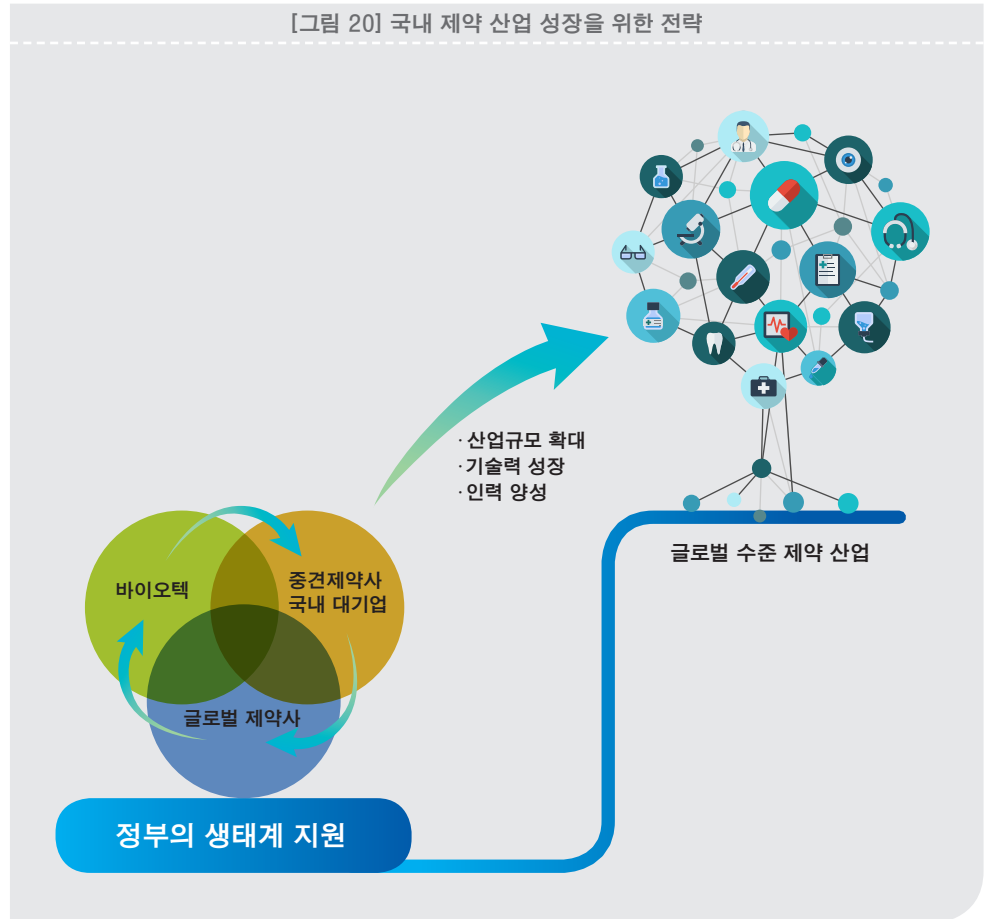
영국의 공기업 BTG(British Technology Group)¹⁵⁾ 사례에서 정부가 제약산업에 있어서 나아갈 해법을 엿볼 수 있다. BTG는 대학이나 연구소에서 개발 했던 의료기기와 신약관련 연구성과를 사업화하고, 기술이전과 관련된 지원을 하고 있다. 이렇게 성립된 기술이전에 대한 이익은 BTG와 연구소가 50:50으로 지분을 가지게 된다. 우수한 연구성과가 논문으로 출판되는 것뿐만 아니라, 신약개발에 중요한 출발점이 될 수 있도록 가이드를 해주고, 국가가 지원을 해주는 것은 연구를 중심으로 하는 대학과 연구소에 필요할 것으로 보인다.

최근 자본력을 갖춘 대기업들의 바이오의약 산업 진출과 글로벌 제약사로의 기술 라이선싱 아웃(licensing out) 등을 통해 국내 제약산업의 가능성이 높아지고 있다. 그동안 우리 경제의 성장을 이끌어 온 주력산업이 어려움을 겪고 있는 가운데 이제는 신산업 창출을 통해 돌파구를 마련하는 것이 필요한 시점이다. 2017년 글로벌 바이오 콘퍼런스에서 맥킨지(McKinsey&Company) 아시아 제약·바이오 총괄대표인 악셀 바우어(Axel Baur)는 "삼성은 엄밀히 말해 휴대폰 사업에 늦게 뛰어 들었지만 기술적 차별성으로 글로벌 기업으로 자리매김했다. 한국은 제약·바이오 분야에서 향후 5년 내 삼성과 같은 기업을 낼 수 있을 것"이라고 말했다. 제약산업이 주력산업으로 진입

14) 2015년 기준, 글로벌 R&D 투자 규모, 노바티스 84억 6,530만 달러(약 9조 7,140억 원), 로슈 84억 5,210만 달러(약 9조 4,452억 원), 출처: 헬스포커스, 원출처: EvaluatePharma

15) 1949년 영국정부가 지원한 연구개발과제의 상업화를 위해 설립한 공공기관인 NRDC(National Research Development Corporation)이 1980년 BTG(British Technology Group)로 명칭을 바꾸고 1992년 민영화되고, 1995년 런던 증시에 상장되었음. 주로 의료기기와 의약품 관련 연구 성과를 다루고 있으며 실제로 제품을 출시하여 2016년 연매출 6,600억 원을 기록함

하여 우리 경제의 성장에 기여할 수 있도록 제약산업이 성장하고 글로벌 경쟁력이 강화되어 바우어의 예측이 실현되기를 기대해 본다.

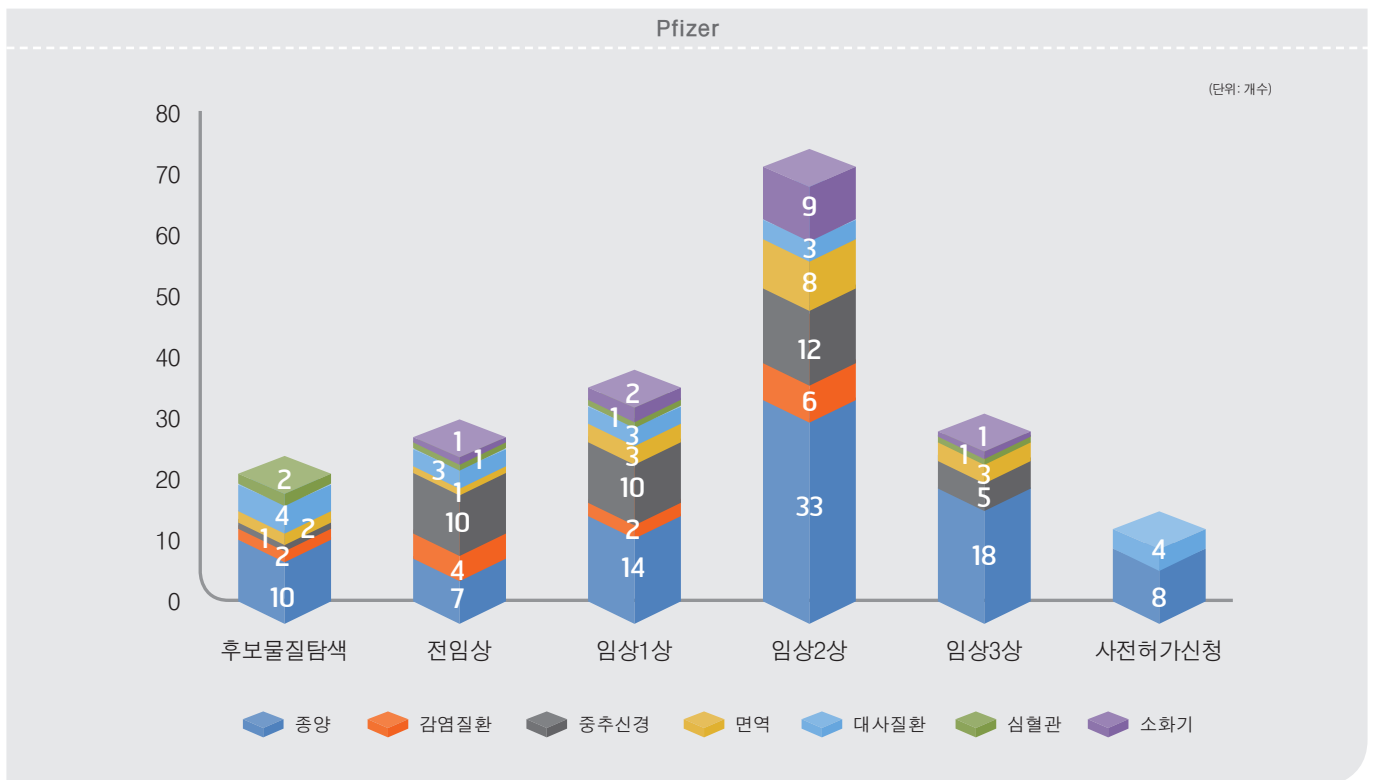
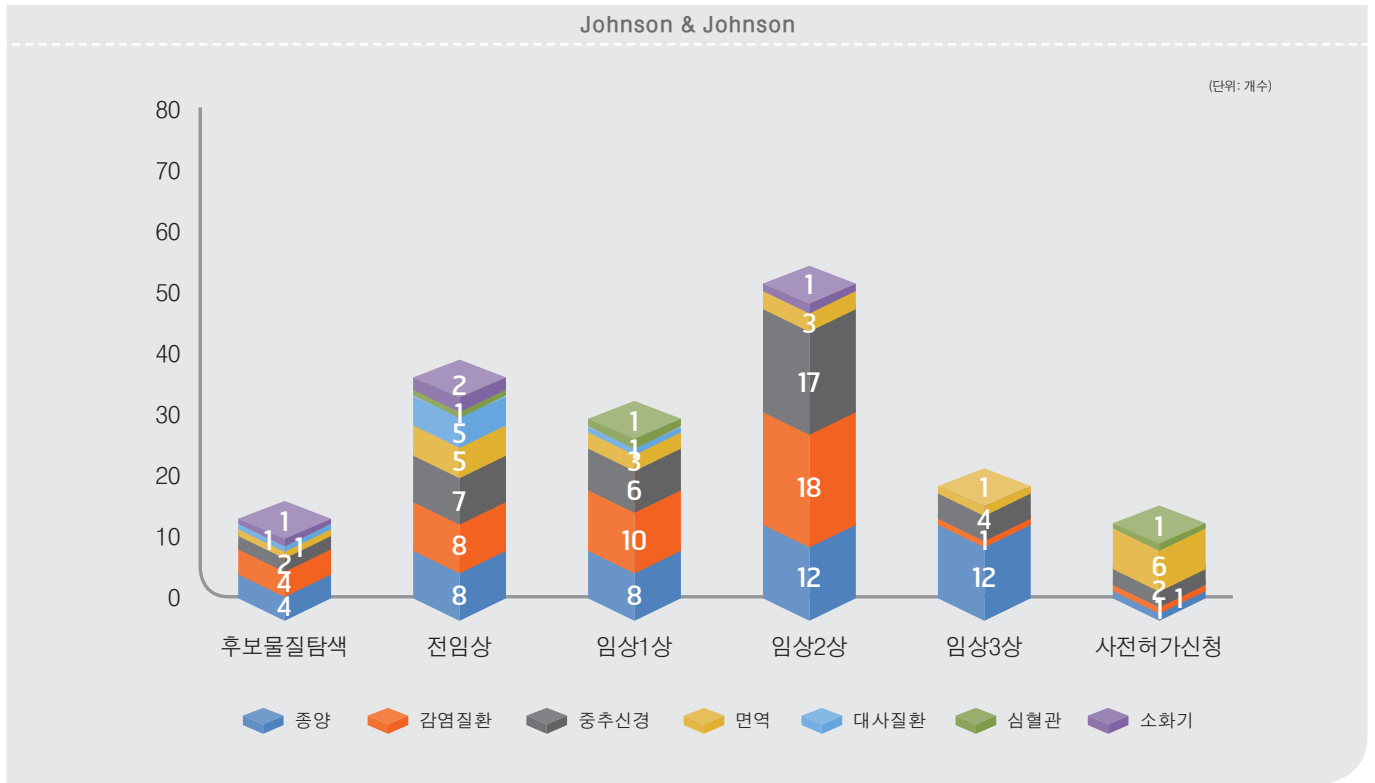


<참고문헌>

1. 박경문. 개량신약 개발 현황 및 전망. KEIT. 2012
2. 선민정. 변화된 제약바이오 섹터의 추가 패러다임. 하나금융투자. 2017
3. 생명공학정책연구센터. 글로벌 제약산업 현황 및 전망. BioIndustry No.111. 2017
4. 송용주. 바이오시밀러 산업 인허가제도 국제 비교 및 시사점: 한국, EU, 미국을 중심으로. KERI. 2015
5. 송용주. 바이오의약품 산업의 강소기업 성장사례 분석 및 시사점. KERI. 2016
6. 식품의약품안전평가원. 성공적인 신약개발 제품화를 위한 길라잡이. 식약처. 2012
7. 신영기. 우리나라 신약개발의 주요 현안 및 대응방안. 과학기술정책연구원. 2010
8. 신유원. 바이오시밀러(Biosimilars) 시장 동향 분석. 한국보건산업진흥원. 2015
9. 유승준. 신약개발 예산배분 모형 최적화 및 적용연구. KISTEP. 2014
10. 임두빈. 바이오의약품시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안. 삼정KPMG. 2016
11. 조경진. 제약산업의 환경 변화에 따른 국내 업계의 대응 및 시사점. KDB산업은행. 2015
12. 조경진. 국내 제약산업의 글로벌화를 위한 신약개발 필요성. KDB산업은행. 2016
13. 한국보건산업진흥원. 2015년 제약산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원. 2015
14. Deloitte. 2017 global life sciences outlook. Deloitte. 2016
15. GlobalData. Pharmaceutical & Healthcare Annual Deals Analysis : M&A and Investments Trends-2015. GlobalData. 2016

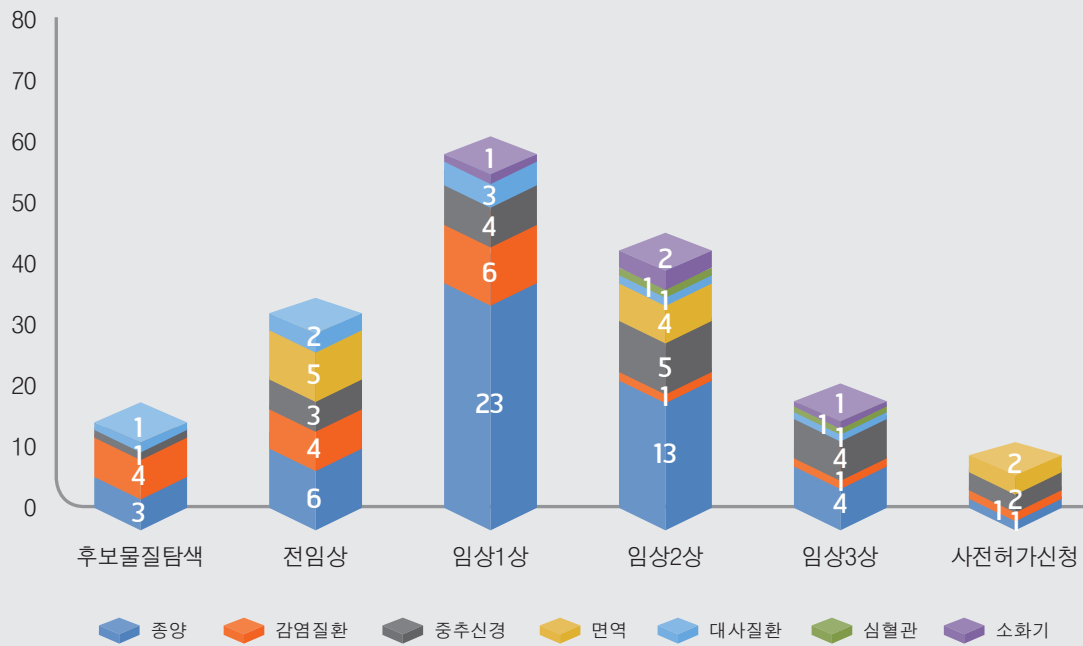
[별첨] 국가별, 제약사별 파이프라인 상세 분석

<주요 치료영역에 따른 글로벌 제약사의 임상단계별 파이프라인 분석> (2017.05.22. 기준)



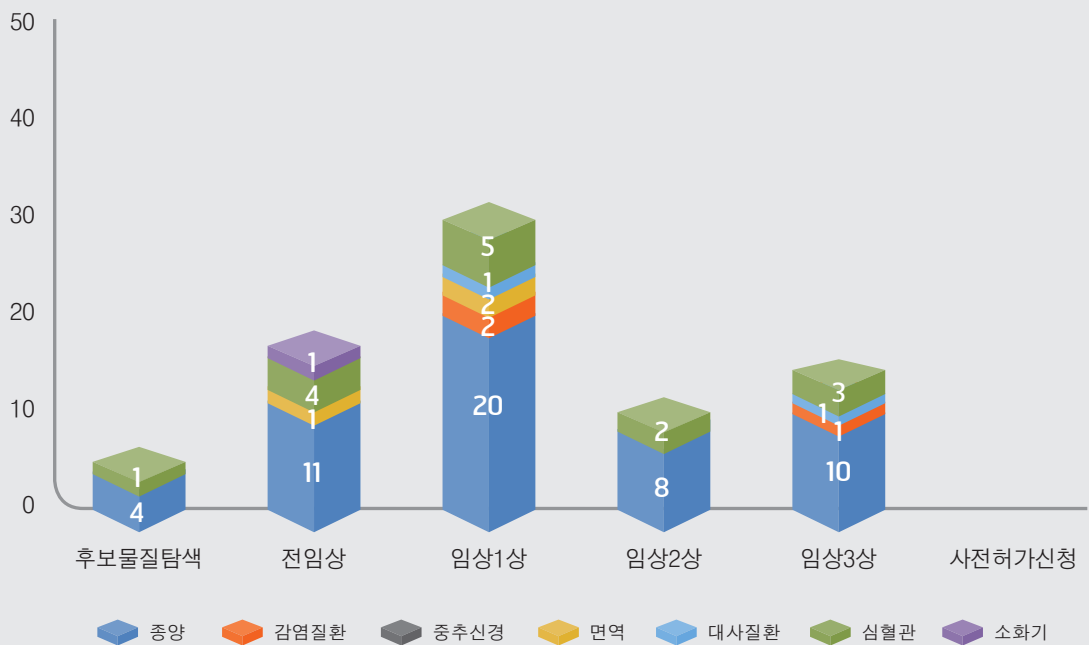
F. Hoffmann-La Roche Ltd

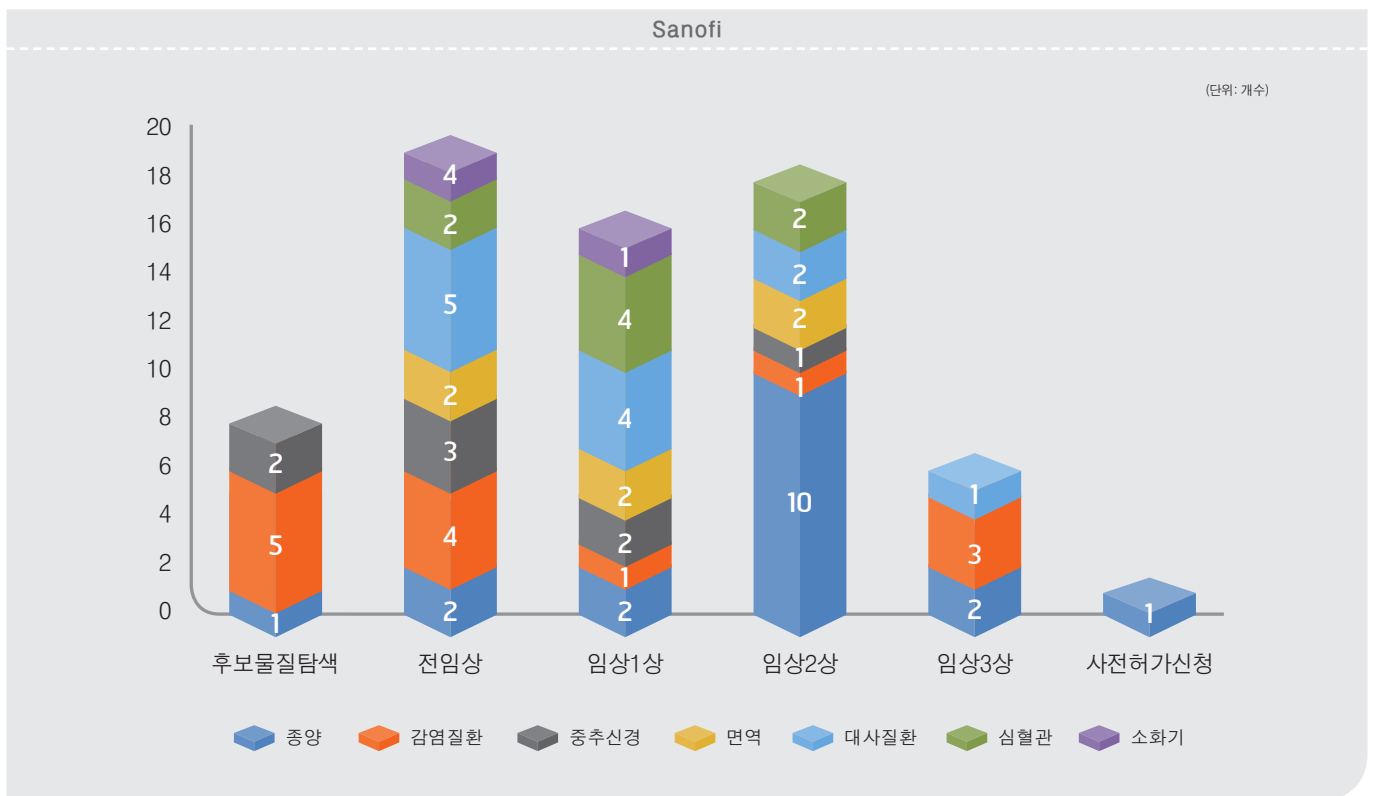
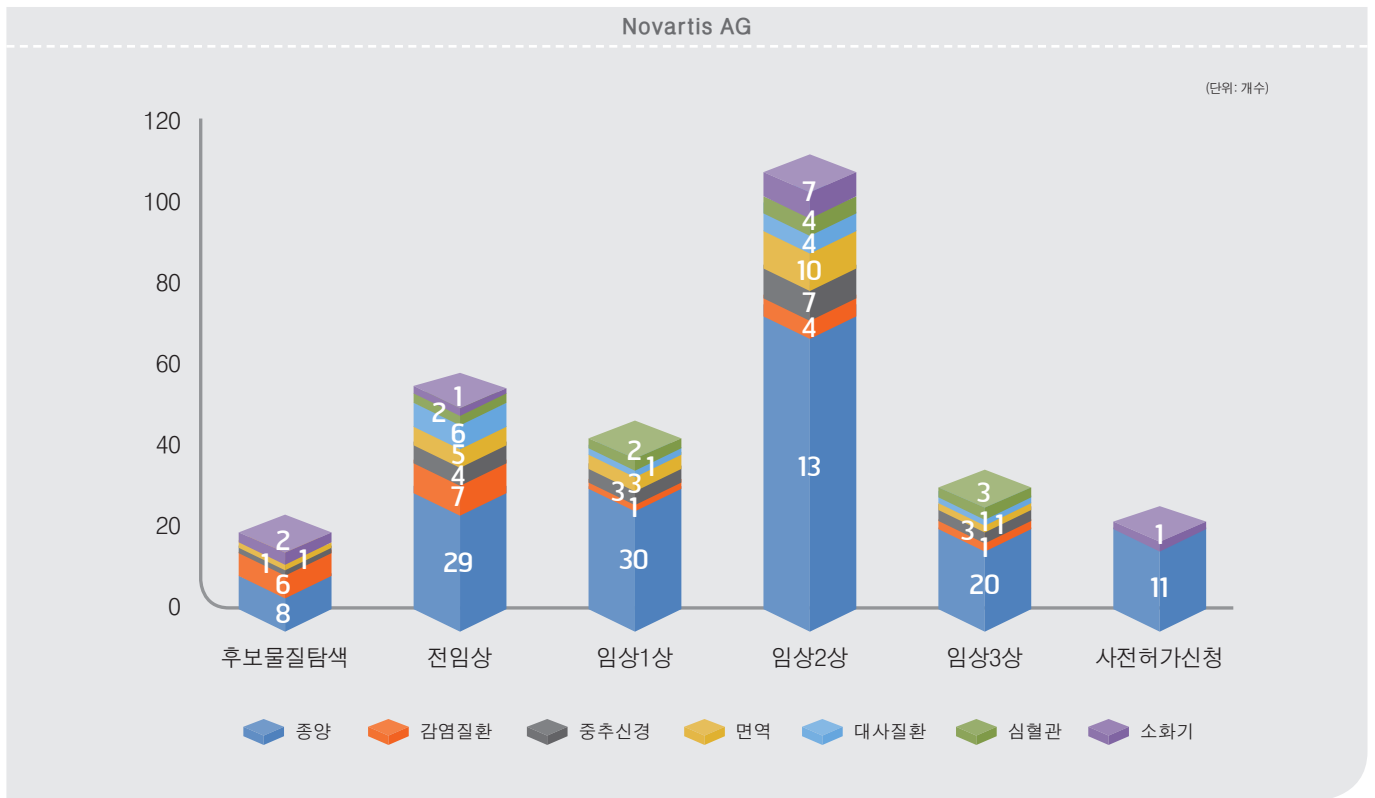
(단위: 개수)



Bayer AG

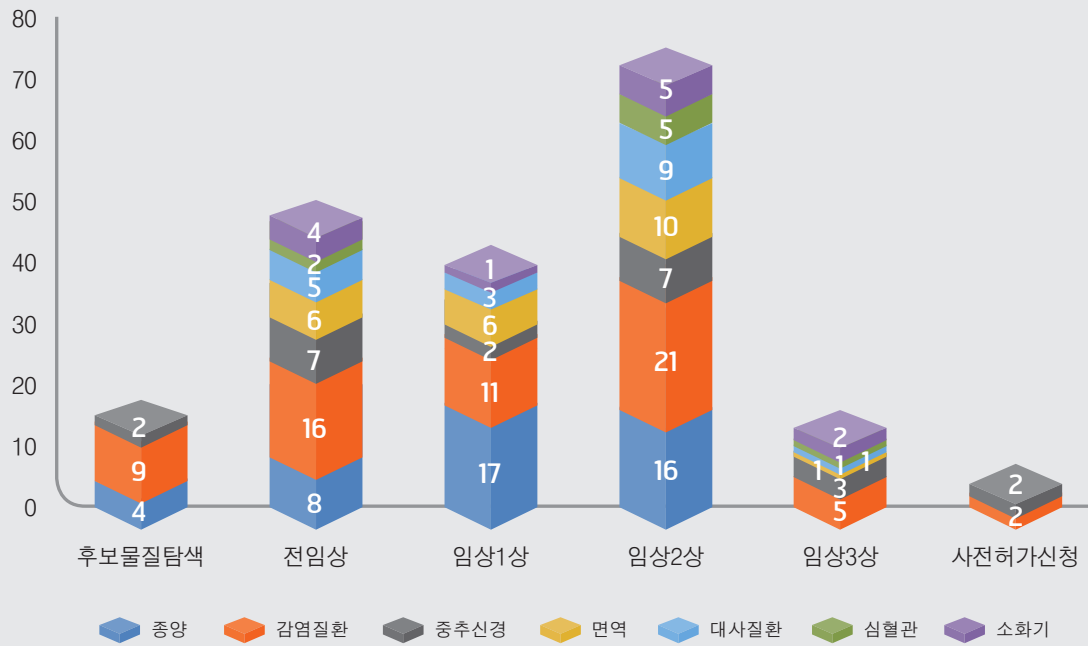
(단위: 개수)





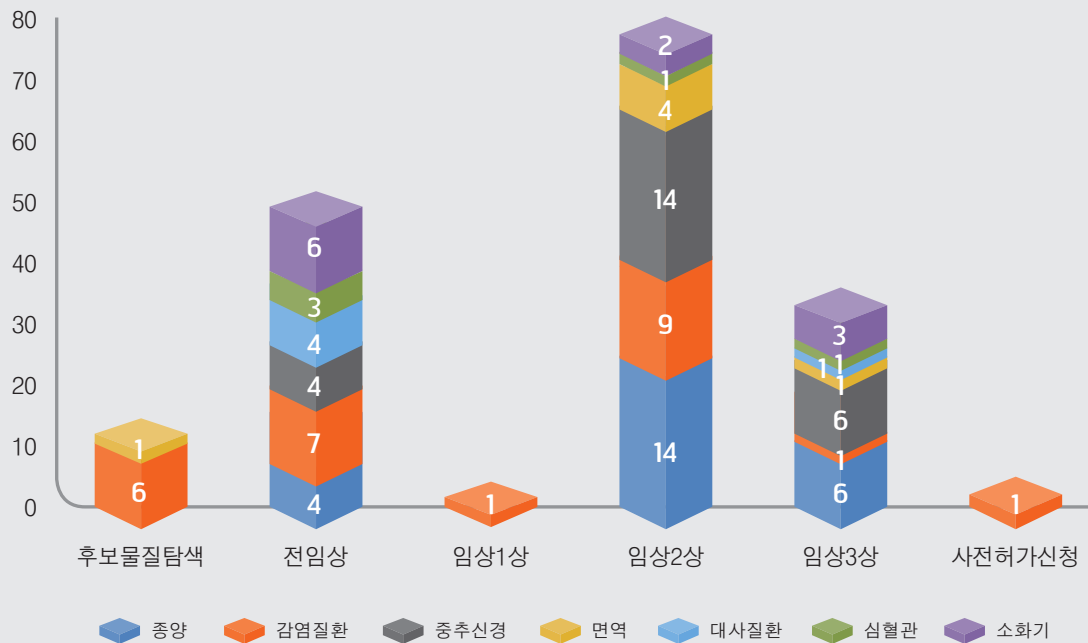
GlaxoSmithKline Plc

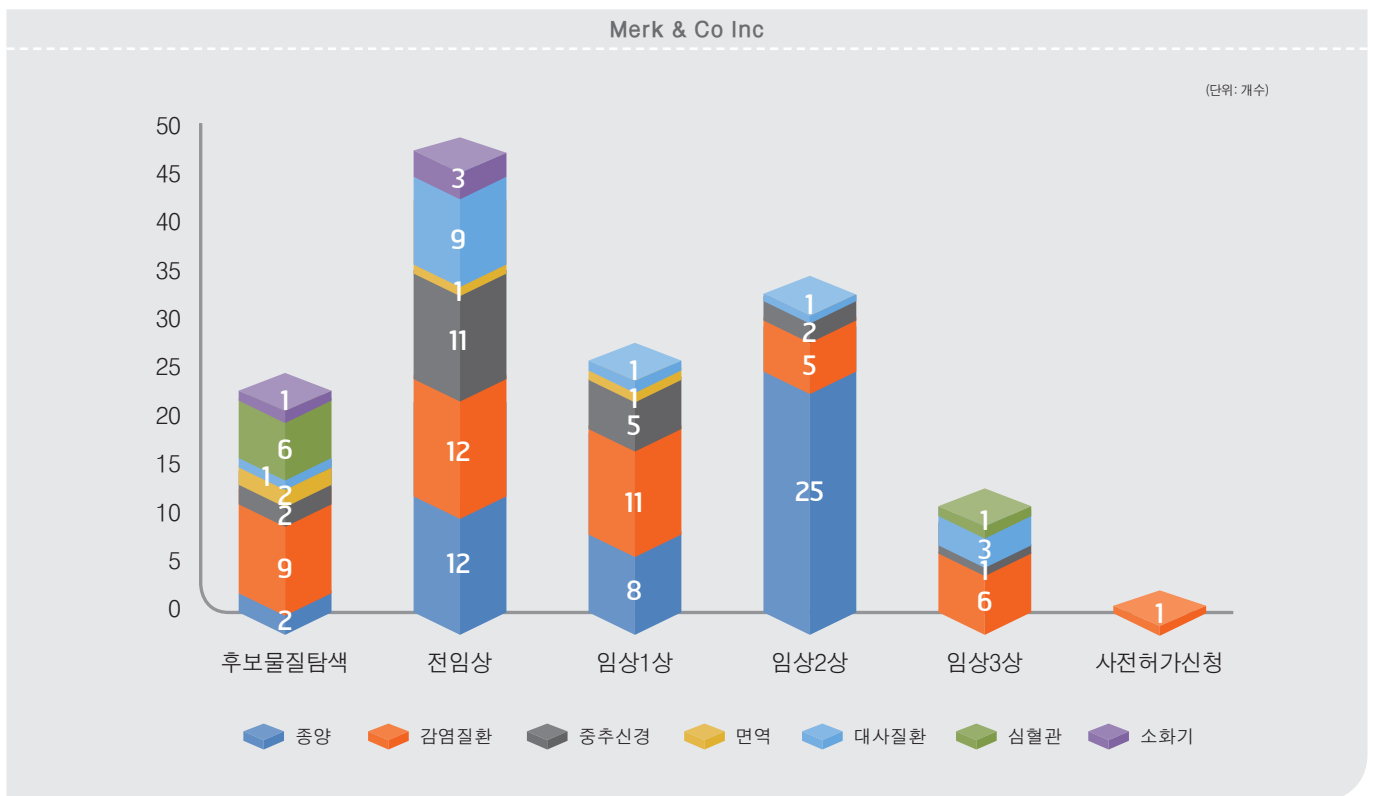
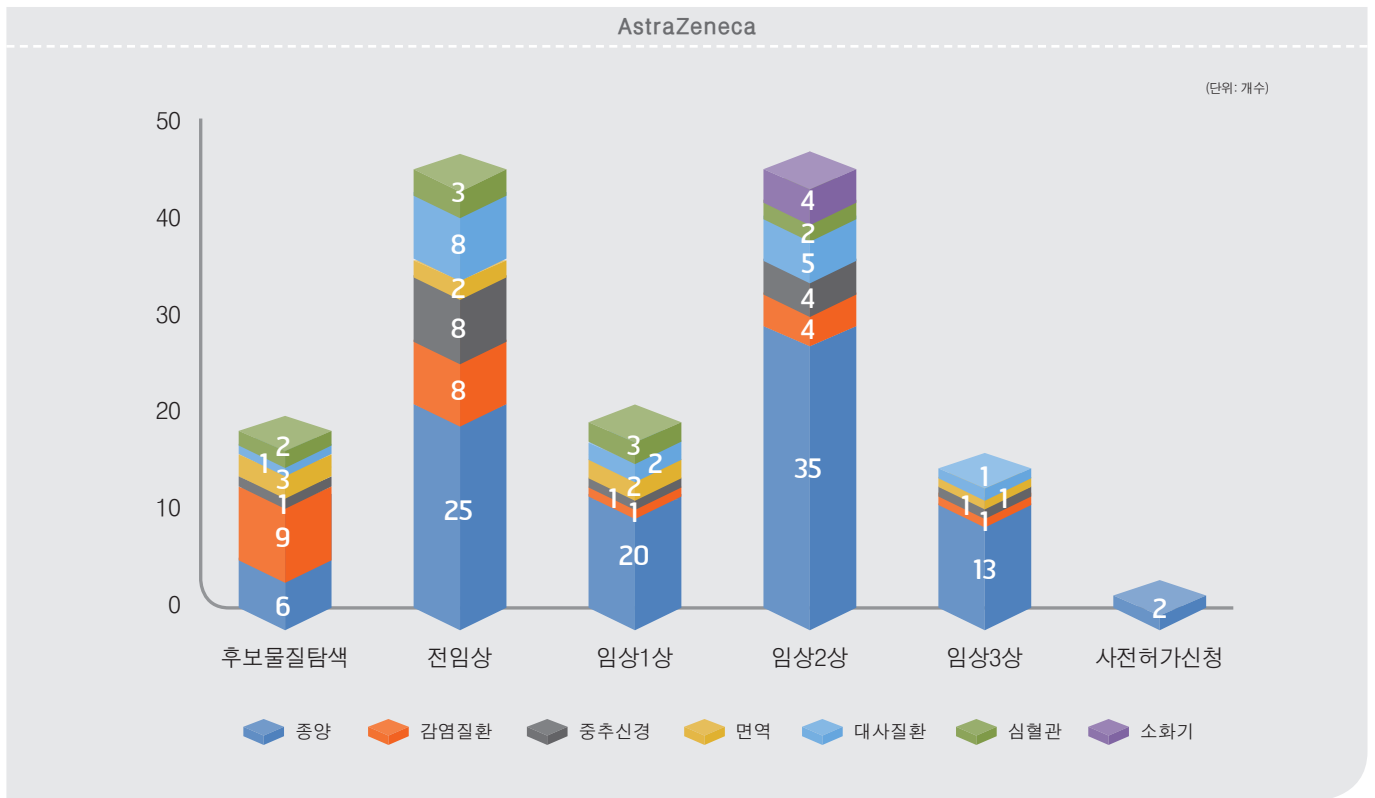
(단위: 개수)



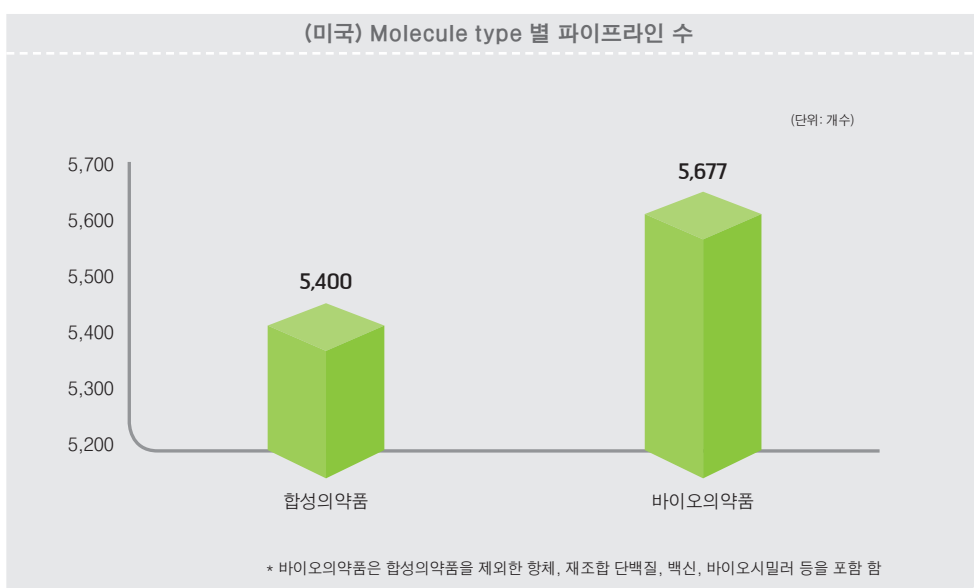
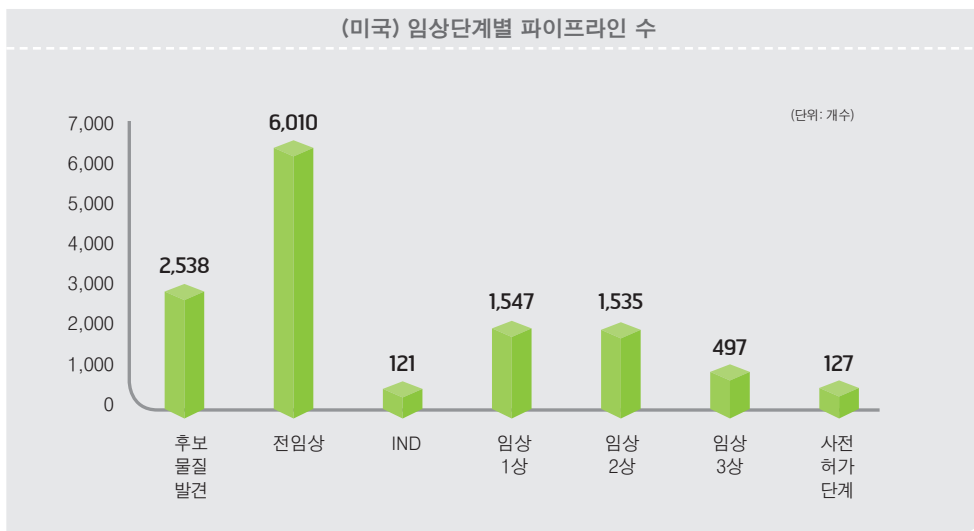
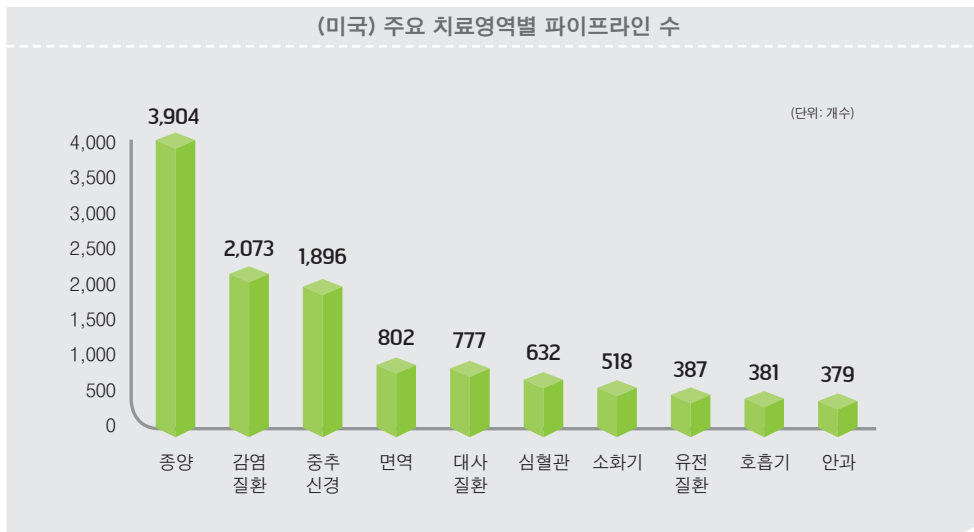
Gilead Sciences Inc

(단위: 개수)

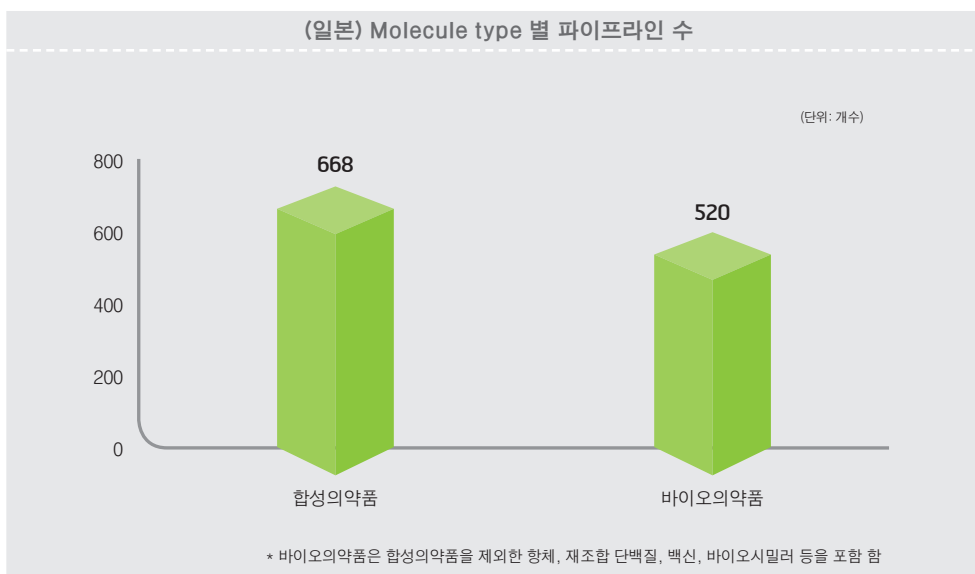
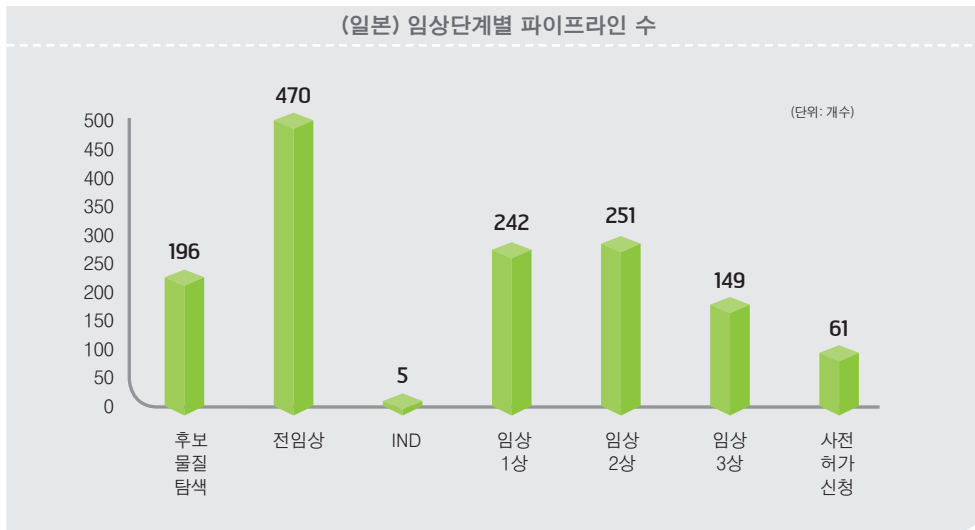
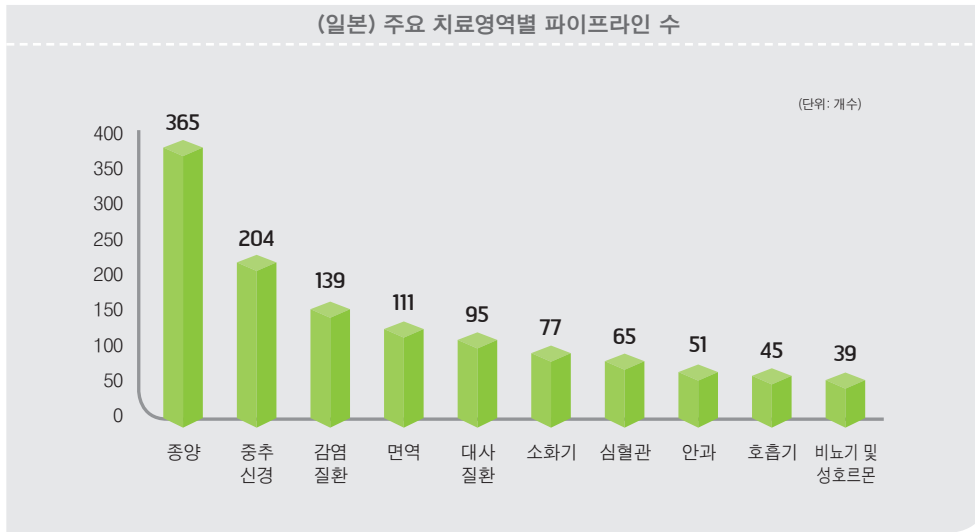




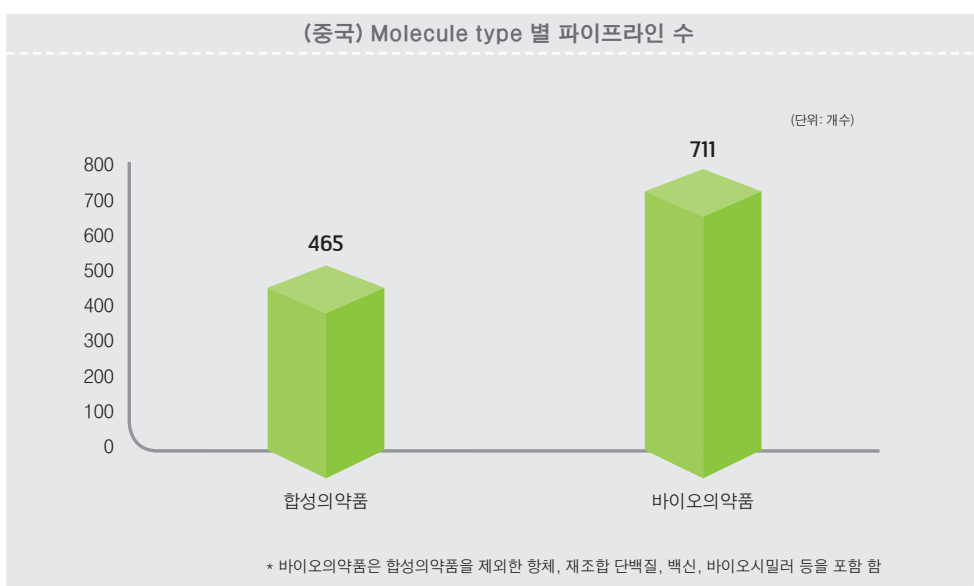
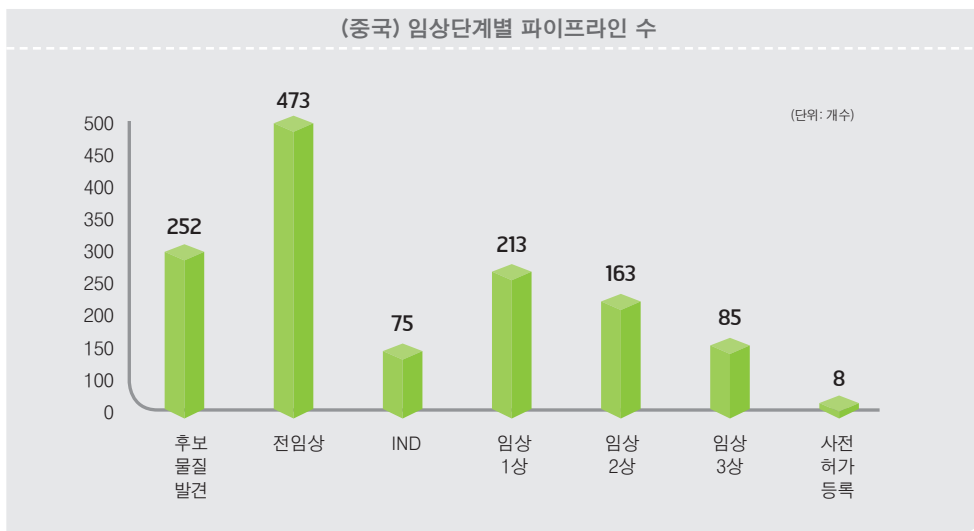
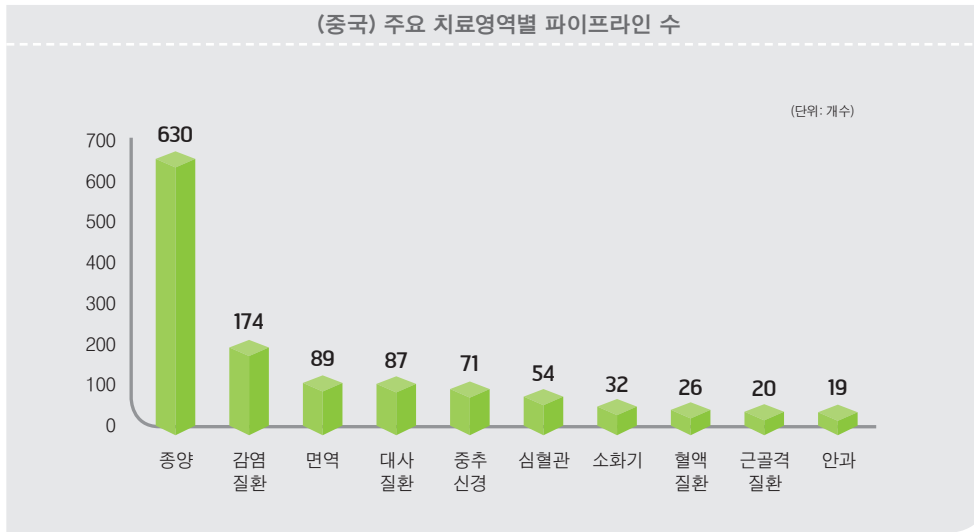
<미국 제약기업 파이프라인 보유현황>(2017.06.15. 기준)



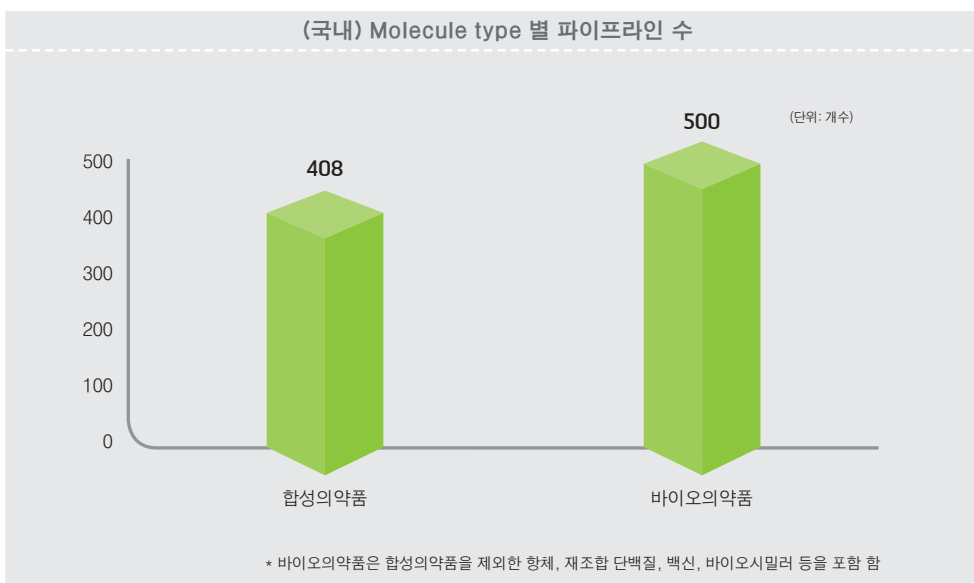
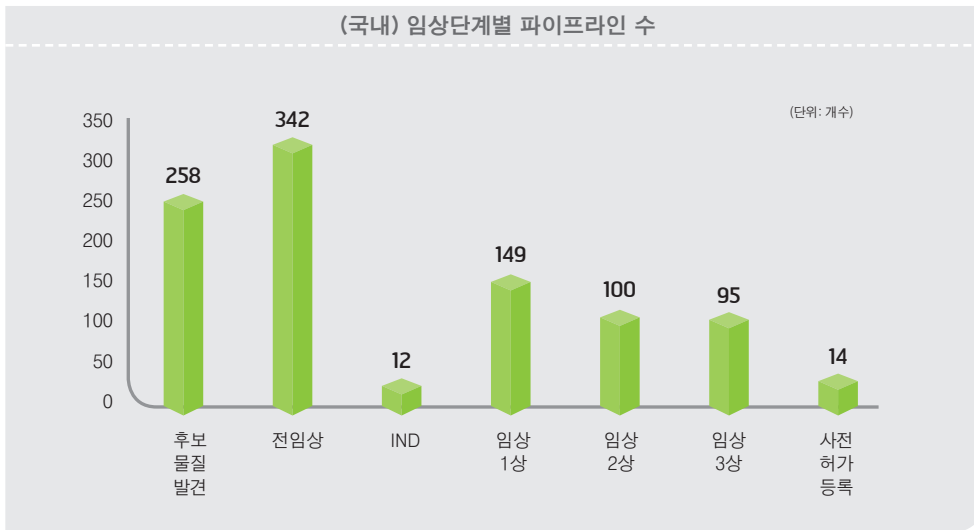
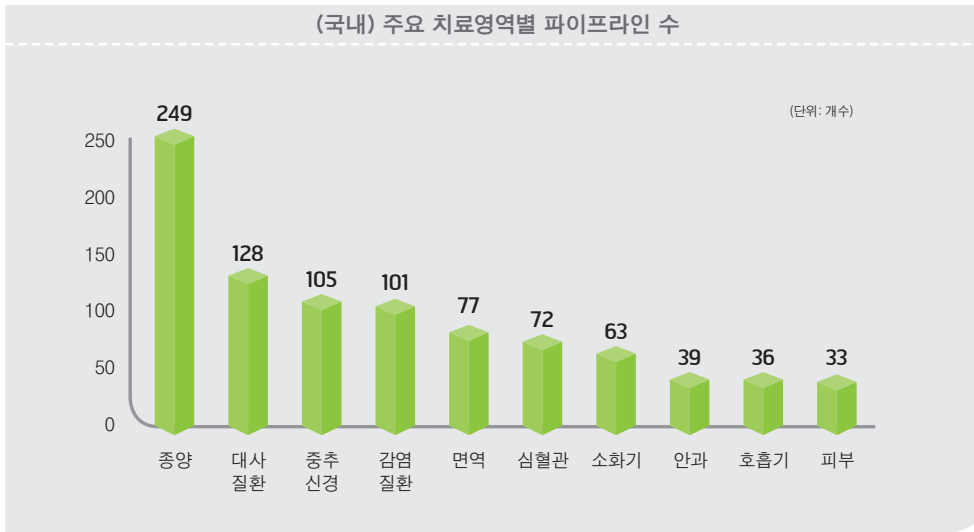
<일본 제약기업 파이프라인 보유현황>



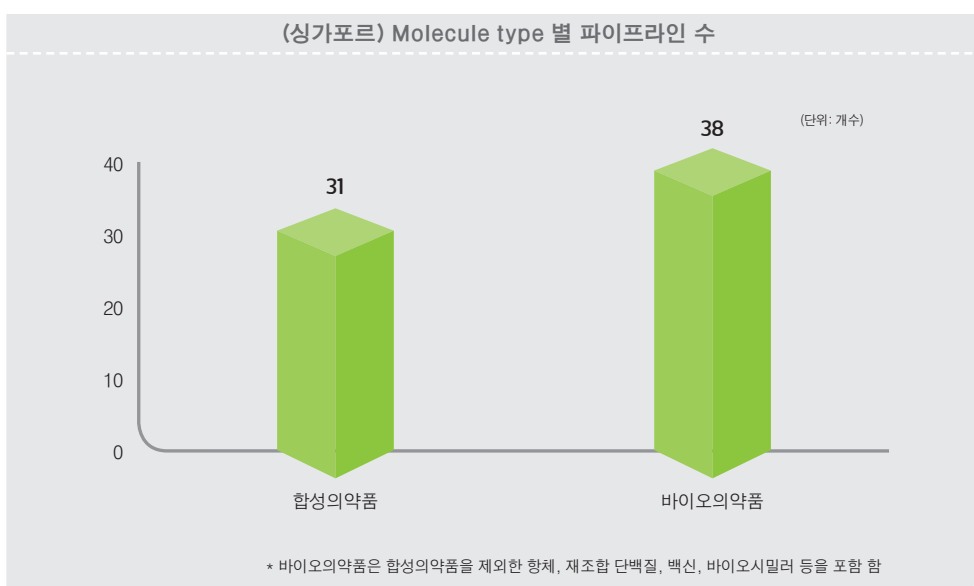
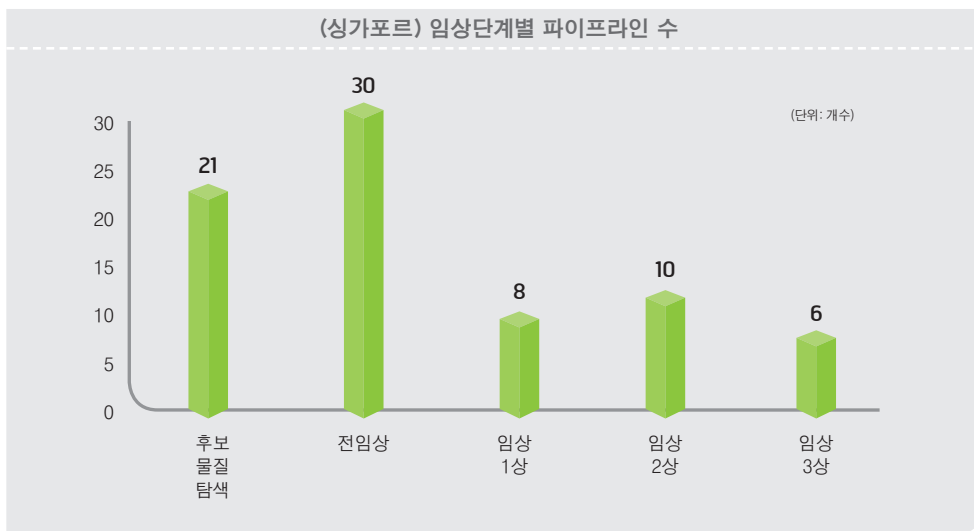
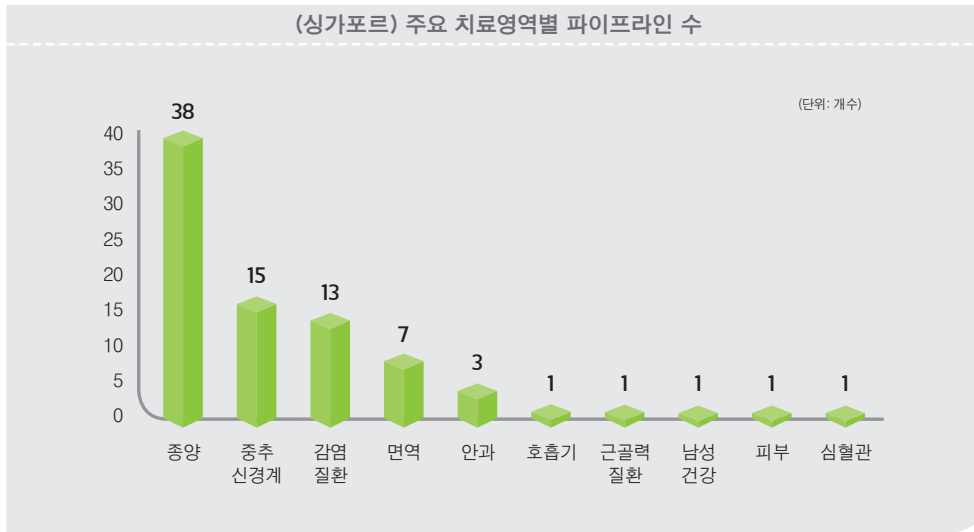
<중국 제약기업 파이프라인 보유현황>



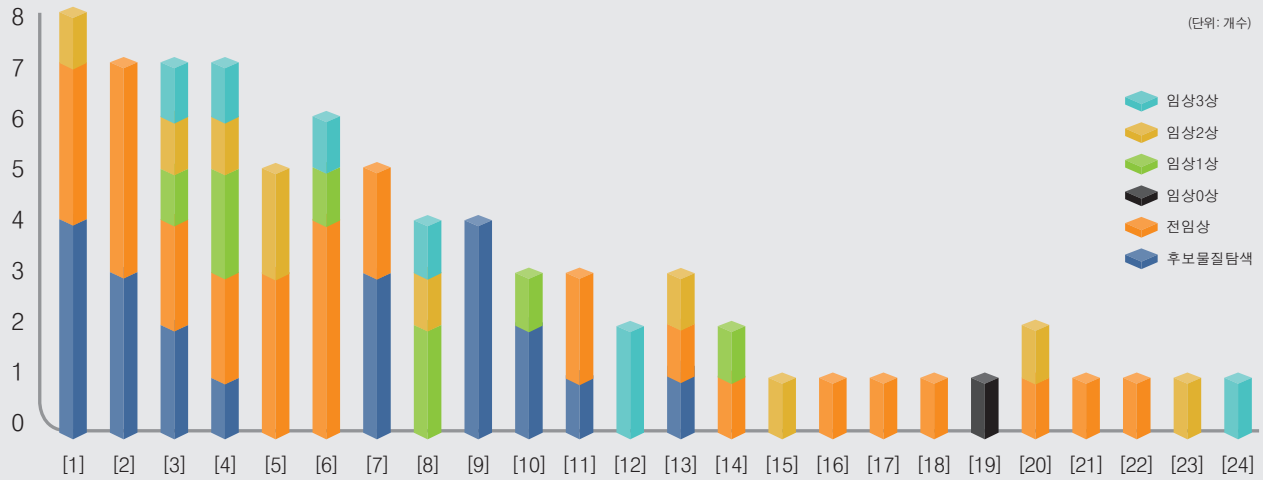
<국내 제약기업 파이프라인 보유현황>



<싱가포르 제약기업 파이프라인 보유현황>



(싱가포르) 제약기업 임상단계별 보유 파이프라인 수



번호	회사명	후보물질탐색	전임상	임상0상	임상1상	임상2상	임상3상	Total
[1]	Prestige BioPharma Pte Ltd	4	3			1		8
[2]	National University of Singapore	3	4					7
[3]	TauRx Therapeutics Ltd	2	2		1	1	1	5
[4]	Aslan Pharmaceuticals Pte Ltd	1	2		2	1	1	5
[5]	Cennerv Pharma (S) Pte Ltd		3			2		5
[6]	Tessa Therapeutics Pte Ltd		4		1		1	5
[7]	Hummingbird Bioscience Pte Ltd	3	2					5
[8]	iX Biopharma Ltd				2	1	1	4
[9]	Institute of Chemical and Engineering Sciences	4						4
[10]	Agency for Science, Technology and Research	2			1			3
[11]	Institute of Bioengineering and Nanotechnology	1	2					3
[12]	Innogene Kalbiotech Pte Ltd						2	2
[13]	MerLion Pharmaceuticals Pte Ltd	1	1			1		2
[14]	NMT Pharmaceuticals Pte Ltd		1		1			2
[15]	National University Hospital					1		1
[16]	Euchloe Bio Pte Ltd		1					1
[17]	Nanyang Technological University		1					1
[18]	Singapore Immunology Network		1					1
[19]	Duke-NUS Graduate Medical School			1				1
[20]	Lion TCR Pte Ltd		1			1		1
[21]	Exocyte Therapeutics Pte Ltd		1					1
[22]	BBU SG Pte Ltd		1					1
[23]	Peregrine Ophthalmic Pte Ltd					1		1
[24]	InnoMab Pte Ltd						1	1

May 2017. Issue 2

저자소개

이계민

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 선임연구원
전화 : 031-628-0021
e-mail : drkeimin@koreabio.org

유승준

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 수석연구원
전화 : 031-628-0014
e-mail : biojun@koreabio.org

BIO ECONOMY REPORT

발행 | 2017년 5월

발행인 | 유승준

발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700
(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
www.koreabio.or.kr



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002
ISSN 2508-6820