

일본 신약개발 파이프라인 분석

이민주 연구원
한국바이오경제연구센터

- 일본에 본사를 둔 제약사/기업/연구소/대학 등의 개발 진행 중인 파이프라인을 대상으로 한 것임
- Biologics(바이오의약품)는 백신, 항체의약품, 합성단백질, 재조합단백질, 바이오시밀러를 포함한 것임
- 본 Brief에 사용된 수치는 글로벌데이터의 2017년 11월 20일 기준 자료를 가공한 것임

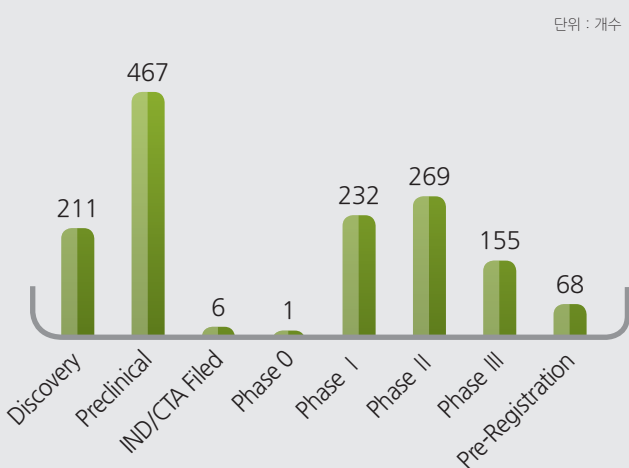
1,209

일본 신약개발 파이프라인 개수

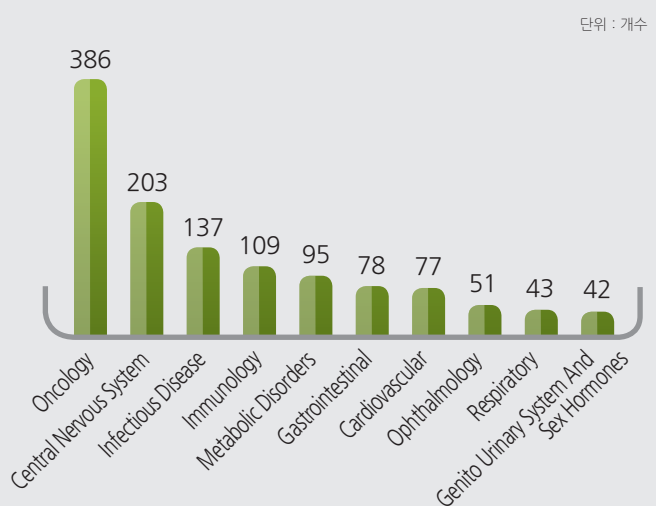
※ 하나의 파이프라인이 여러 치료영역에 작용하는 경우 1개로 집계하였음

전체 개발단계별 파이프라인 / Top 10 치료영역별 파이프라인

[그림1] 전체 개발단계별 파이프라인 수

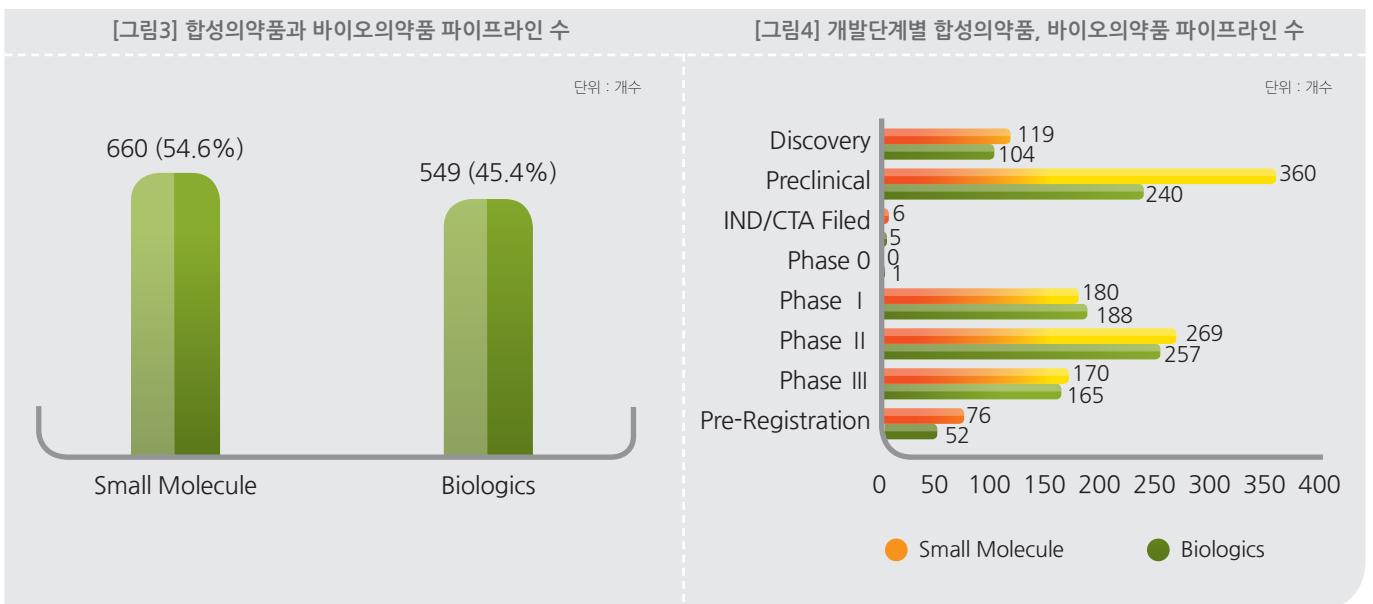


[그림2] Top 10 치료영역별 파이프라인



- 개발단계별로 보면 Preclinical(전임상) 단계의 수가 467개로 가장 많았으며, Phase II (임상2상) 단계와 Phase I (임상1상) 단계가 각각 269개, 232개로 나타났다.
- 일본 제약 파이프라인 수의 상위 치료영역은 Oncology(종양), Central Nervous System(중추신경), Infectious Disease(감염질환), Immunology(면역), Metabolic Disorders(대사질환) 순으로 나타났다.
 - ※ 개발단계별 파이프라인은 하나의 파이프라인이 치료영역, Indication 등이 다를 경우, 각각 하나의 파이프라인으로 집계한 것임
 - ※ Top 10 치료영역별 파이프라인은 하나의 파이프라인이 여러 개의 Indication이거나, 동일한 Indication이라도 지역에 따라 개발단계가 다를 경우, 각각 하나의 파이프라인으로 집계한 것임

합성의약품 (Small Molecule)과 바이오의약품 (Biologics) 비교

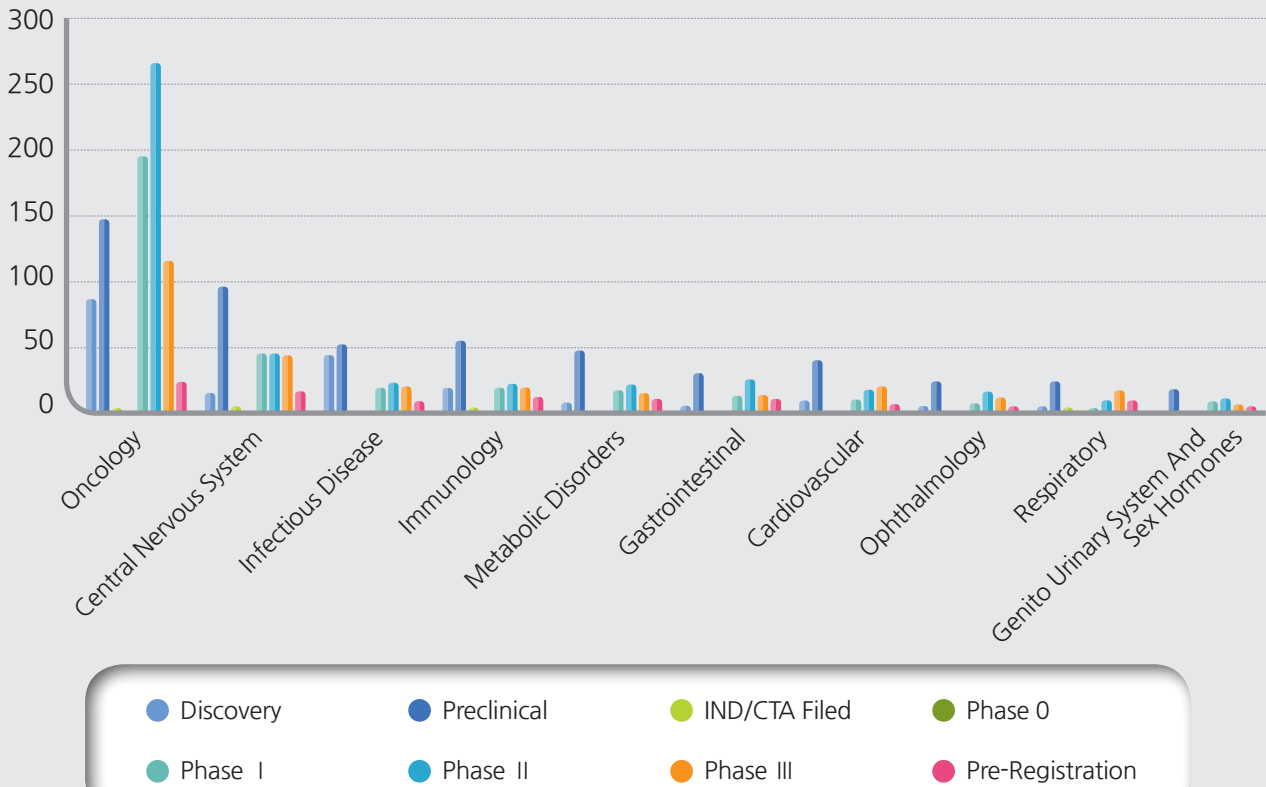


- 일본 제약사의 파이프라인에서 Small Molecule(합성의약품)은 660개로 54.6%, Biologics(바이오의약품)는 549개로 45.4%를 차지하는 것으로 집계되었다.

Top 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인 수

[그림5] Top 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인 수

단위 : 개수



- 일본 제약 파이프라인 상위 치료영역인 Oncology(종양)의 경우 Phase II (임상2상) 단계의 파이프라인 수가 267개로 가장 많았으며, Phase I (임상1상) 단계, Preclinical(전임상) 단계가 각각 197개, 148개 순으로 집계되었다.
- Top 10 치료영역 개발단계별 파이프라인 전체 수는 Preclinical(전임상) 단계가 531개로 가장 많았으며, Phase II (임상2상) 단계와 Phase I (임상1상) 단계 순으로 나타났다.
- ※ Top 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인의 수는 특정 파이프라인이 여러 치료영역, 다른 개발단계를 가질 경우를 고려하여 중복으로 집계하였음

[표1] Top 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인 수

Top 10 Therapy Areas	Discovery	Preclinical	IND/CTA Filed	Phase 0	Phase I	Phase II	Phase III	Pre-Registration	Total
Oncology	87(10.3%) (45.1%)	148(17.6%) (27.9%)	1(0.1%) (10.0%)	0(0%) (0%)	197(23.4%) (58.1%)	267(31.7%) (58.3%)	117(13.9%) (41.5%)	24(2.9%) (22.0%)	841
Central Nervous System	15(5.7%) (7.8%)	96(36.2%) (18.1%)	2(0.8%) (20.0%)	0(0%) (0%)	45(17.0%) (13.3%)	45(17.0%) (9.8%)	44(16.6%) (15.6%)	18(6.8%) (16.5%)	265
Infectious Disease	44(26.2%) (22.8%)	52(31.0%) (9.8%)	0(0%) (0%)	0(0%) (0%)	20(11.9%) (5.9%)	23(13.7%) (5.0%)	20(11.9%) (7.1%)	9(5.4%) (8.3%)	168
Immunology	18(12.2%) (9.3%)	54(36.5%) (10.2%)	1(0.7%) (10.0%)	0(0%) (0%)	20(13.5%) (5.9%)	23(13.5%) (5.0%)	19(12.8%) (6.7%)	13(8.8%) (11.9%)	148
Metabolic Disorders	8(6.7%) (4.1%)	47(39.2%) (8.9%)	0(0%) (0%)	0(0%) (0%)	17(14.2%) (5.0%)	21(17.5%) (4.6%)	16(13.3%) (5.7%)	11(9.2%) (10.1%)	120
Gastrointestinal	4(4.0%) (2.1%)	29(28.7%) (5.5%)	3(3.0%) (30.0%)	1(1.0%) (100%)	14(13.9%) (4.1%)	26(25.7%) (5.7%)	13(12.9%) (4.6%)	11(10.9%) (10.1%)	101
Cardiovascular	10(9.8%) (5.2%)	40(39.2%) (7.5%)	0(0%) (0%)	0(0%) (0%)	10(9.8%) (2.9%)	17(16.7%) (3.7%)	20(19.6%) (7.1%)	5(4.9%) (4.6%)	102
Ophthalmology	3(4.7%) (1.6%)	23(35.9%) (4.3%)	0(0%) (0%)	0(0%) (0%)	6(9.4%) (1.8%)	16(25.0%) (3.5%)	11(17.2%) (3.9%)	5(7.8%) (4.6%)	64
Respiratory	4(5.9%) (2.1%)	24(35.3%) (4.5%)	3(4.4%) (30.0%)	0(0%) (0%)	2(2.9%) (0.6%)	10(14.7%) (2.2%)	16(23.5%) (5.7%)	9(13.2%) (8.3%)	68
Genito Urinary System And Sex Hormones	0(0%) (0%)	18(39.1%) (3.4%)	0(0%) (0%)	0(0%) (0%)	8(17.4%) (2.4%)	10(21.7%) (2.2%)	6(13.0%) (2.1%)	4(8.7%) (3.7%)	46
Total	193	531	10	1	339	458	282	109	1,923

2017. 11. 20 기준

저자소개

이민주 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원
 전화 : 031-628-0041
 e-mail : mjlee@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2018년 1월
 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 681005
 ISSN 2508-6812