

# The Business Paradigm Shift in Global Pharmaceuticals

## Bio Pharmaceutical Industry Trend

김영호 대리 한국바이오협회 산업정책부문  
 배진건 수석부사장 이노큐어 테라퓨틱스  
 기술평가단장 우정바이오 신약클러스터

「한국바이오협회」는 국내 바이오 벤처기업의 기술 수출과 공동연구에 필요한 정보를 제공하고자, 2021년 한 해 동안 다국적 제약회사 비즈니스 동향을 연재합니다.

### 1. 의약품 R&D 생산성의 저하

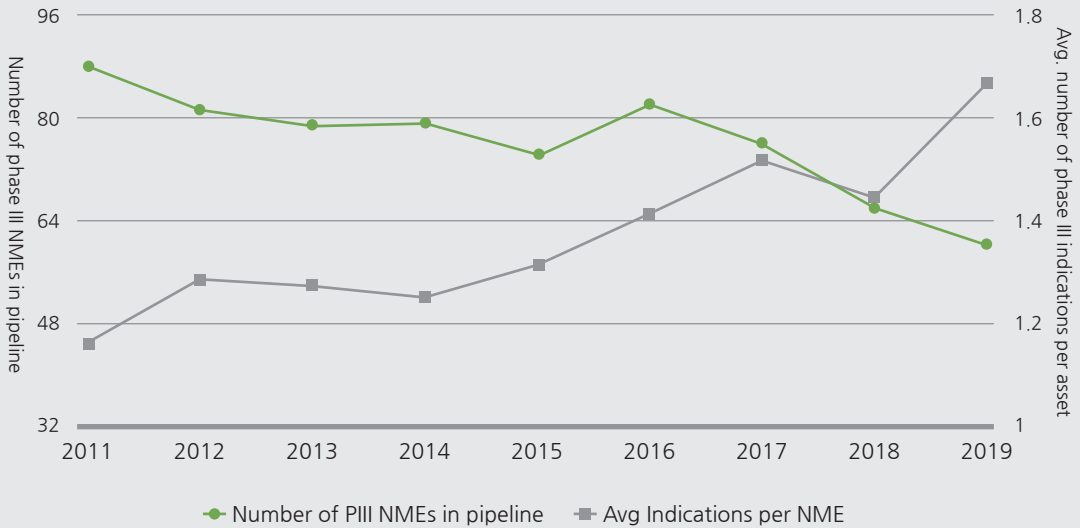
- 전 세계적으로 의약품 연구개발 비용 투자대비 신약 품목허가 숫자는 증가하지 않고 있음. 이러한 의약품 R&D 생산성의 지속적인 감소는 제약회사의 영업이익을 감소시키는 원인을 제공하고 있음.
  - 전 세계 의약품 R&D 비용은 2010년 1290억 달러에서 연평균 4.2%씩 성장해 2019년 기준 1820억 달러 규모로 매년 증가한 반면, FDA 신약 승인 건수는 이에 비례하지 않음('13년 27건, '15년 45건, '16년 22건, '18년 59건, '19년 48건, '20년 53건)<sup>1,2</sup>.
  - 신약 확보 감소 → 라이선스 만료 의약품 증가 → 제네릭 개발 경쟁 → 가격 경쟁 → 영업이익 감소로 이어지는 경영 악순환이 발생
- 이를 개선하기 위해 다국적 제약회사들은 **오픈이노베이션 비즈니스 모델**을 채택함.
  - 라이선스 거래, M&A, 기술 아웃소싱, 공동연구 등의 전략을 경영전략으로 이용

### 2. 다국적 제약회사의 포트폴리오 변화

- 다국적 제약회사가 보유하고 있는 **임상3상 파이프라인의 수가 현격하게 감소함(그림 1)**.
  - 2016년 기준 상위 11개 다국적 제약회사\*의 임상3상 단계의 파이프라인 수는 82개였던 반면, 2020년 기준 임상3상 단계의 파이프라인 수는 49개로 대폭 감소됨<sup>3</sup>.

- \* 상위 11개 기업 : 존슨앤존슨, 로슈, 머크, 노바티스, 하이자, 글락소스미스클라인, 브리스톨-마이어스 스퀴브, 사노피, 릴리, 아스트라제네카, 애브비
- 또한, 파이프라인 수를 줄이는 반면 **하나의 후보물질로 여러 적응증에 대해 임상시험** 하고 있음(그림 1).
- **성장이 더딘 파이프라인의 경우 분할기업에 이전\***하여 본사의 특정분야 신약개발 파이프라인 개발에 집중하고 있음<sup>4</sup>.
- \* 머크 9건, 화이자 6건, 노바티스 3건, 글락소스미스클라인 3건, 로슈 3건, 아스트라제네카 3건, 사노피 2건, 존슨앤존슨 2건, 바이엘 2건, 다케다 2건, 릴리 2건, 테바 2건

[그림 1] 상위 11개 다국적 제약회사 임상3상 파이프라인 현황<sup>3</sup>



- 반면, 시장가치가 높은 **항암제 개발 포트폴리오는 집중적으로 강화**하고 있음.
  - 2018년 기준 개발 중인 15,267개의 신약 후보 중 34%가 항암제였으며, 2013년 대비 30% 증가하여 항암제 파이프라인이 대폭 증가한 것으로 조사됨<sup>5</sup>.
  - 2018년 기준 전 세계 의약품 매출 상위 10개 품목 중 6개가 항암제인 것으로 조사됐으며 2024년까지 지속될 것으로 전망됨<sup>1</sup>. 이에 따라 다수의 제약회사\*들이 **고부가가치가 높은 항암제 제품 확보와 파이프라인 개발 등 항암제 포트폴리오를 강화**하고 있음.
  - \* 주요 기업의 암 관련 제품 및 파이프라인 수 : 로슈 240개, 노바티스 175개, 브리스톨-마이어스 스퀴브 192개, 셀젠 142개, 글락소스미스클라인 116개, 사노피, 112개, 다케다 104개, 릴리 104개, 머크, 180개, 화이자 189개, 아스트라제네카 190개<sup>6</sup>

### 3. 다국적 제약회사 기업분할 사례 증가

- 의약품 R&D 생산성 개선을 위해 **개발 성장이 더딘 사업부문과 파이프라인을 기업분할(spinner-off)해 운영 및 개발하는 새로운 회사 설립 사례가 증가하고 있음**<sup>4</sup>.
  - 머크(9건)와 화이자(6건)가 가장 적극적으로 기업분할을 하고 있으며, 가장 최근에 아스트라제네카로부터 분할된 Viela는 자폐성 신경질환 치료제인 Uplizna를 개발에 성공하여 20억 달러 규모의 매출을 올리는 등 기업분할 성공사례가 나타남(표 1, 2)<sup>4</sup>.

[표 1] 다국적 제약회사의 기업분할 사례<sup>4</sup>

모회사	분할 기업
Merck KGaA	Poxel, Prexton, Nitec, iOnctura, Calypso, Esperere, Asceneuron, Tocopherex, Tioga
Pfizer	Springworks, Esperion, Raqualia, Fabrus, Ixchelsis, Nerviano
Novartis	Nabriva, Mereo, Speedel
Glaxosmithkline	Convergence, Nerre, Autifony
Roche	Novuspharma, Cytonet, Basilea
Sanofi	Albireo, Viela, Entasis
Johnson & Johnson	Movetis, Dead Prep Biopharm
Bayer	Actmis, Aicuris
Takeda	Chordia, Cerevance
Eli Lilly	Biocritica, Muroplex
Teva	Clevexel, Allara

- 지금까지 기업분할의 효과는 구조개편, 세금감면, 재무개선의 효과라는 모회사 측면에서의 장점만 부각되었지만, **분할된 회사가 갖는 의약품 개발 파이프라인이 바이오 기업들의 협업과 거래 사례를 증가시키는 산업촉진제가 되고 있음**.
  - 2018년 머크에서 분할된 Prexton therapeutics는 룬드백에게 1억2,500만 달러 규모(계약금)에 인수되었으며, 2015년 글락소스미스클라인으로부터 분할된 Convergence는 바이오젠에게 2억 달러 규모로 인수되는 등 분할기업의 산업 촉진 사례가 증가하고 있음(표 2)<sup>4</sup>.

[표 2] 분할 기업 성공 사례<sup>4)</sup>

모회사	분할 기업(분할 연도)	내용
Astrazeneca	Viela (2018)	Uplizna 시장 출시(시가총액 \$2bn 달성)
Roche	Basiliea (2000)	Cresemba, Zevtera 시장 출시(시가총액 \$545m 달성)
Pfizer	Esperion (2008)	Nexletol 시장 출시(시가총액 \$1bn 달성)
Merck KGaA	Prexton (2012)	2018년 룬드백이 인수(계약금: \$125m)
Glaxosmithkiline	Convergence (2010)	2015년 바이오젠이 인수(계약금: \$200m)
Johnson & Johnson	Movetis (2006)	2010년 샤이어가 인수(거래규모: \$559m)
Bayer	Actimis (2004)	2008년 베링거인겔하임이 인수(거래규모: \$515m)
Sanofi	Novexel (2004)	2009년 아스트라제네카가 인수(거래규모: \$505m)

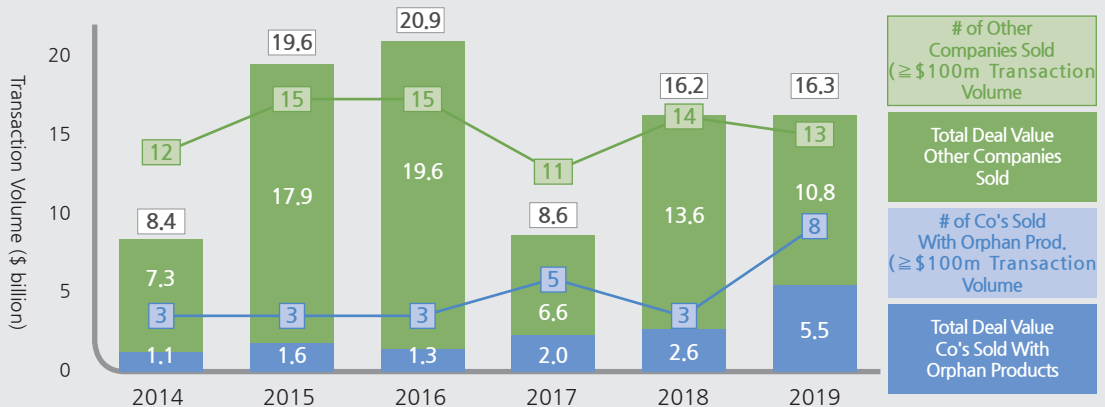
#### 4. 다국적 제약회사의 희귀질환 니치마켓 진출

- 희귀질환은 미충족의료수요가 많으며, 희귀질환 의약품의 경우 **규제기관의 신속심사 트랙이 마련되어 있어 빠르게 시장에 출시할 수 있는 장점이 있음**. FDA의 경우 희귀질환의약품으로 지정될 경우 7년간 독점 사용 권리\*를 가질 수 있고 임상시험에 대한 세제 혜택이 주어져 **희귀질환 의약품 시장이 다국적 제약회사들의 주요 사업 대상이 되고 있음**.

\* FDA 희귀의약품 독점권리는 임상효과가 우수한 후속 약물이 개발될 경우 취소

- 니치마켓 진출을 위해 다국적 제약회사의 **희귀의약품 개발 기업 M&A 사례가 증가함(그림 4)**.  
- 미국/유럽 내 1억 달러 이상 규모의 대형 M&A 건수와 계약 규모가 증가 추세임('16년-3건-13억 달러, '17년-5건-20억 달러, '18년-3건-26억 달러, '19년-8건-55억 달러)<sup>7)</sup>.

[그림 2] 희귀의약품 M&A 거래 동향(1억 달러 이상)<sup>7)</sup>



- 다국적 제약회사들이 유방암, 폐암, 대장암, 전립선암, 위암 등 '5 대'암에서 벗어나 희귀암 치료 영역으로 사업을 확대하고 있음<sup>6</sup>.
  - 향후 항암제 수익의 약 50%가 희귀암 치료 분야에서 발생 할 것으로 전망됨<sup>6</sup>.

## 5. 맺음말

바이오 벤처기업의 기술 수출 성공 가능성은 Deal Maker(수요자=다국적 제약회사)의 Needs 를 파악한 전략 구축에 달려 있음. Mega Trend → Sub Trend → Future Product → Unmet Needs Analysis 순서대로 시장 조사가 필요하며, customer discovery 작업이 반드시 요구됨. 또한, 기업의 강점을 녹여내 기술사업화 전략을 보완해 나아가야 하는 작업도 수반 돼야 함.

최근 제약·바이오산업은 다양한 의약품 중 바이오의약품 개발 관심이 확대되고 있음. 기존 저분자화합물 의약품 개발과 함께 바이오의약품 개발이 확대될 것으로 전망됨. 이러한 상황 속에서 상위 다국적 제약사들은 특수 환자군, 희귀 질환군, 신규 작용 기전 등에 집중하여 의약품을 개발하고 있는 등 트렌드를 주도하고 있음. 이에 따라, 앞으로 큰 규모의 거래는 Primary care가 아닌 Secondary care 영역에서 나올 것으로 예상됨.

또한, 상위 다국적 제약회사들이 주요 품목 위주로 포트폴리오를 구축하고 비즈니스 전략을 펼치고 있기 때문에 상위 다국적 제약회사의 방향성에 맞는 파이프라인과 사업화 전략이 점점 중요해지고 있음. 이를 위해, 「한국바이오협회」에서는 R&D 투자 상위 10개 다국적제약회사(존슨앤존슨, 사노피, 로슈, 머크, 릴리, 브리스톨 마이어스 스쿼브, 글락소스미스클라인, 화이자, 노바티스, 아스트라제네카)의 비즈니스 분석 리포트 연재를 통해 국내 바이오 벤처기업의 기술사업화 전략 구축에 필요한 정보를 제공하고자 함.

< 참고자료 >

1. *Evaluate Pharma*. 2019. World Preview 2019, Outlook to 2024
2. Ulrich Geilinger and Chandra Leo. *HBM Partners*. 2020. Trends in New Drug Approvals
3. Edwin Elmhirst et al. *Evaluate Vantage*. 2020. It's official: "pipeline in a product" is a thing
4. Amy Brown. *Evaluate Vantage*. 2020. Big pharma spinouts grow up
5. Kelly Barnes et al. *PwC*. 2018. New dynamics in the pharmaceutical oncology market
6. Meagan Parrish. *Pharma Manufacturing*. 2020. In pharma, cancer is king
7. Ulrich Geilinger et al. *HBM Partners*. 2020. HBM Pharma/Biotech M&A Report 2020

Writer

**김영호** 한국바이오협회 산업정책부문, 대리  
yhkim@koreabio.org, 031-628-0052

Reviewer

**배진건** 이노큐어 테라퓨틱스, 수석부사장  
우정바이오 신약클러스터, 기술평가단장

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2021년 3월 | 발행인 : 고한승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr  
\* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005  
ISSN 2508-6812