

The Business Paradigm Shift in Global Pharmaceuticals

Sanofi - Empowering Life

김영호 대리 한국바이오협회 산업정책부문
 김상균 전무이사 인터베스트

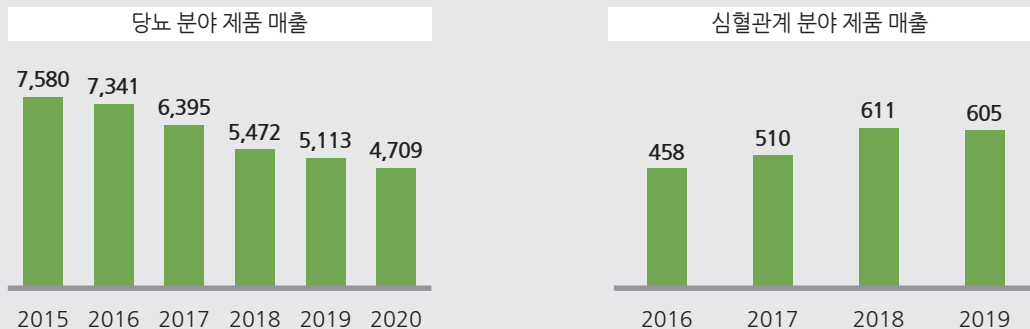
「한국바이오협회」는 국내 바이오 벤처기업의 기술 수출과 공동연구에 필요한 정보를 제공하고자, 2021년 한 해 동안 다국적 제약회사 비즈니스 동향을 연재합니다.

1. Sanofi 기업 동향

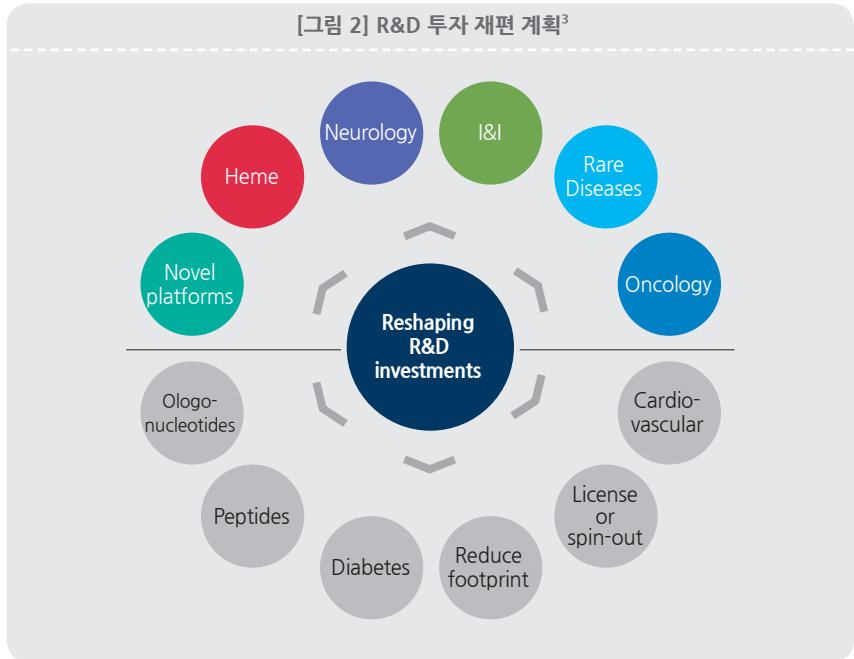
1) 혁신·성장 기반 사업구도 재편을 위해 당뇨 및 심혈관 분야 연구개발 중단

- Sanofi는 전통적으로 당뇨병 및 심혈관 질환을 주력으로 사업을 영위해왔음. 하지만, '19년 도에 CEO가 교체되면서 기업의 혁신과 성장을 위해 **당뇨병 및 심혈관 분야 연구개발 중단을 선언함**¹.
 - 인슐린 제제와 같은 당뇨 관리 분야 제품 매출이 매년 감소 추세였음. 반면, 심혈관계 제품 매출은 크게 확대되지 않는 경향을 보이는 등 Primary care 제품을 통한 기업성장의 한계에 직면함. 이는 글로벌 약가 인하 정책이 반영된 결과로 분석됨.

[그림 1] 연도별 당뇨 및 심혈관 분야 제품 매출² (단위: 백만 유로)



- 기업의 혁신·성장을 통한 매출 재편을 위해 6가지 연구 분야로 전환할 것을 강조함³.
 - 특히, 면역학, 종양학, 혈액학 분야의 R&D 예산을 재편하면서 주력하겠다는 의지를 보임.
 - 30개 이상의 프로젝트를 종료하고 당뇨 및 심혈관계 질환 연구를 더 이상 하지 않겠다고 밝혔으며, Oligonucleotide, Peptide 기반 의약품보다 바이오의약품 투자를 확대함으로써 바이오의약품 강화 의지를 밝힘.
 - 이를 통해 파이프라인을 재편하고 고정비용을 줄이겠다는 계획임.

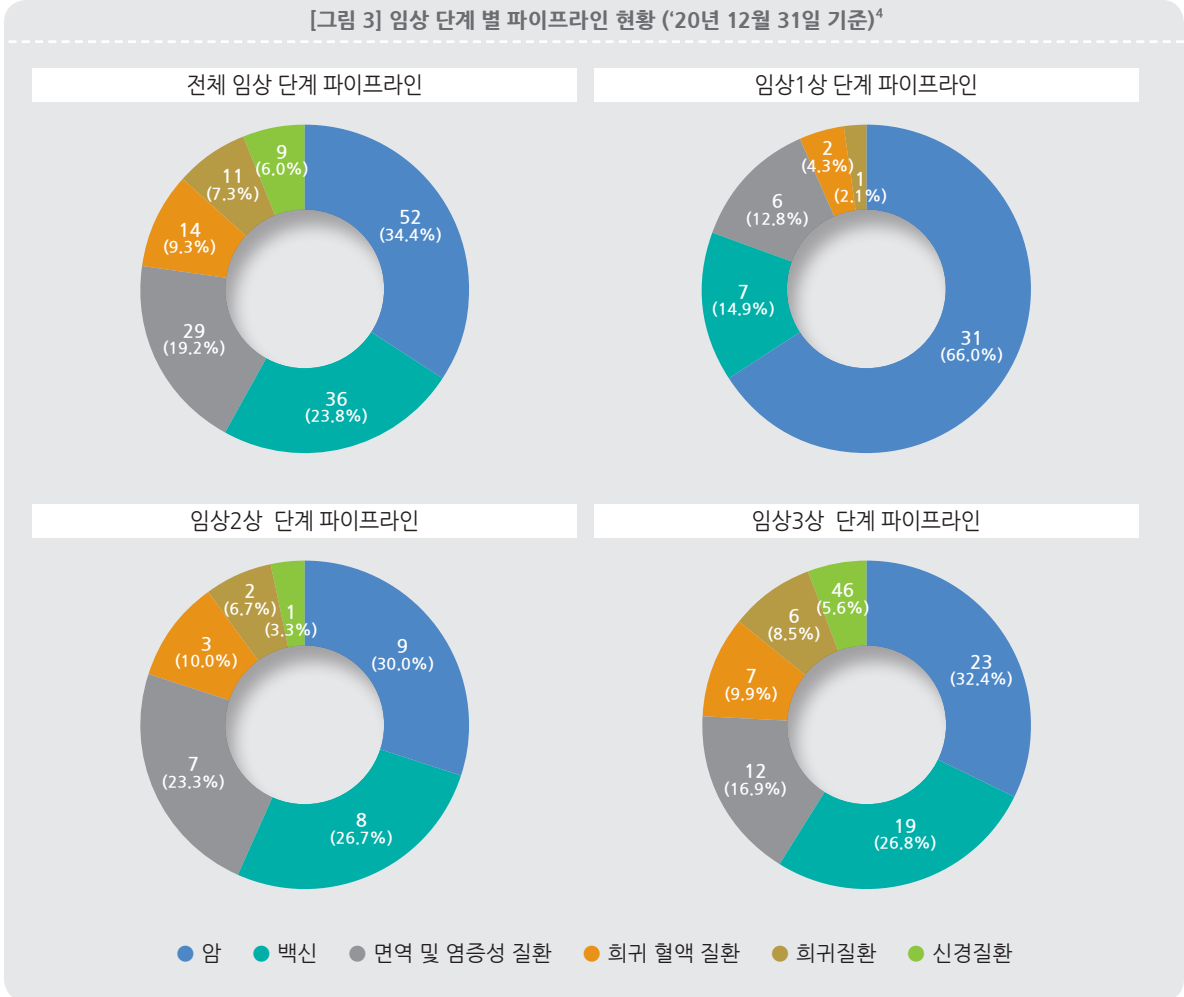


2) 암, 혈액질환, 희귀질환 등 산업 트렌드에 맞는 치료제 분야 도전

- 전체 임상 단계에 있는 제품 개발 파이프라인은 총 151개로 항암, 백신, 면역 및 염증성 질환, 희귀혈액질환, 희귀질환, 신경질환 치료제 영역으로 구성됨(심혈관계 및 당뇨 파이프라인은 없음)⁴.
 - 전체 파이프라인에서 항암 분야 파이프라인(52건, 전체 34.4%) 비중이 가장 높고 신경질환 비중이 가장 낮음(9건, 전체 6.0% 비중).
 - 후기 임상 단계의 항암 파이프라인의 경우, 기존 Libtayo[®](anti PD-1 mAB)와 Sarclisa[®](anti-CD38 mAB)의 적응증 확장을 위한 임상 시험이었으며, 초기 임상 단계의 항암 파이프라인의 경우 T-cell engaging bispecific mAB (NCT03284957), Trispecific mAB

(NCT04401020), anti-CD38 mAb Fc engineered (NCT04000282), TGF-β inhibitor mAb (NCT03192345) 등 신규 작용기전의 추가로 확인됨.

[그림 3] 임상 단계 별 파이프라인 현황 ('20년 12월 31일 기준)⁴



- 희귀혈액질환의 경우 후기 임상으로 siRNA 치료제 Fitusiran (혈우병 A/B, 임상3상), 초기임상으로는 TALEN을 이용한 유전자 치료제 (beta thalassemia, sickle cell disease, 임상 1상) 등의 파이프라인이 구축되어 있음. 반면, 포트폴리오에서 가장 비중이 낮은 신경질환 파이프라인은 다발성경화증을 중심으로 파이프라인이 구성되어 있음. 전체 9개에서 8건 (Alemtuzumab, Teriflunomide, Tolebrutinib)이 다발성경화증을 타겟하는 것으로 확인됨. 이는 다발성경화증 분야에서 경쟁력을 강화하고자 하는 Sanofi의 전략임. 나머지 1건은 파킨슨 질환을 타겟으로 한 GCS inhibitor로 임상2상 단계에 있음⁴.

3) Dupixent[®]의 면역질환 적응증 확장에 집중

- Dupixent[®] (Dupilumab)는 '17년 출시된 Sanofi의 블록버스터 제품으로 Sanofi의 핵심 제품 중 하나임. IL-4 receptor alpha antagonist로 IL-4 (type 1)와 IL-4/IL-13 (type 2) 신호 전달을 억제하는 기전을 통해 아토피 피부염, 천식, 만성 부비동염과 같은 면역 질환 치료에 이용됨³.
 - '20년 기준 전년 대비 66% 매출이 성장하여 35억 유로 매출을 기록했으며, 다른 프렌차이즈 제품보다 매출 성장 폭이 큰 것으로 나타남⁵.
- Sanofi는 이러한 Dupixent[®]를 통해 매출 안정을 공고히 할 계획임. 파이프라인을 보면 전체 면역 및 염증성 질환 파이프라인 29개 중에서 20개가 Dupixent[®] 적응증 추가에 관한 임상 시험으로 확인됨⁴.
 - Dupixent[®]의 기존 적응증의 확장과 더불어 만성폐쇄성폐질환, 알레르기, 두드러기 등 신규 적응증도 추가 중임.

[표 1] Dupixent[®] 임상시험 현황 ('20년 12월 31일 기준)⁴

Phase	NCT Number	Conditions	Enrollment	Study Design
Phase3	NCT04456673	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	924	<ul style="list-style-type: none"> • Allocation : Randomized • Intervention Model: Parallel Assignment • Masking : Quadruple • Primary Purpose : Treatment
Phase2 Phase3	NCT04206553	Bullous Pemphigoid	98	<ul style="list-style-type: none"> • Allocation : Randomized • Intervention Model : Parallel Assignment • Masking : Quadruple • Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT04202679	Neurodermatitis	150	<ul style="list-style-type: none"> • Allocation : Randomized • Intervention Model : Parallel Assignment • Masking : Quadruple • Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT04183335	Neurodermatitis	150	<ul style="list-style-type: none"> • Allocation : Randomized • Intervention Model : Parallel Assignment • Masking : Quadruple • Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT04180488	Chronic Spontaneous Urticaria	234	<ul style="list-style-type: none"> • Allocation : Randomized • Intervention Model : Parallel Assignment • Masking : Quadruple • Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT03930732	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	924	<ul style="list-style-type: none"> • Allocation : Randomized • Intervention Model : Parallel Assignment • Masking : Quadruple • Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT04684524	Allergic Fungal Rhinosinusitis	120	<ul style="list-style-type: none"> • Allocation : Randomized • Intervention Model : Parallel Assignment • Masking : Quadruple • Primary Purpose : Treatment

Phase	NCT Number	Conditions	Enrollment	Study Design
Phase3	NCT04681729	Cold Urticaria	78	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Randomized Intervention Model : Parallel Assignment Masking : Quadruple Primary Purpose : Treatment
Phase2 Phase3	NCT04678856	Chronic Rhinosinusitis Without Nasal Polyps	240	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Randomized Intervention Model : Parallel Assignment Masking : Quadruple Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT04442269	Allergic Bronchopulmonary Aspergillosis	170	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Randomized Intervention Model : Parallel Assignment Masking : Quadruple Primary Purpose : Treatment
Phase2	NCT03793608	Peanut Allergy	24	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : N/A Intervention Model : Single Group Assignment Masking : None (Open Label) Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT03782532	Asthma	486	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Randomized Intervention Model: Parallel Assignment Masking : Triple Primary Purpose : Treatment
Phase2	NCT03682770	Peanut Allergy	149	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Randomized Intervention Model: Parallel Assignment Masking : Quadruple Primary Purpose: Treatment
Phase3	NCT03633617	Eosinophilic Esophagitis	425	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Randomized Intervention Model : Parallel Assignment Masking : Quadruple Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT03620747	Asthma	750	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : N/A Intervention Model : Single Group Assignment Masking : None (Open Label) Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT03560466	Asthma	354	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : N/A Intervention Model : Single Group Assignment Masking : None (Open Label) Primary Purpose : Treatment
Phase2 Phase3	NCT03346434	Atopic Dermatitis	200	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Non-Randomized Intervention Model : Single Group Assignment Masking : None (OpenLabel) Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT02948959	Asthma	407	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Randomized Intervention Model : Parallel Assignment Masking : Triple Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT02612454	Atopic Dermatitis	800	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : Non-Randomized Intervention Model : Parallel Assignment Masking : None (Open Label) Primary Purpose : Treatment
Phase3	NCT01949311	Atopic Dermatitis	2678	<ul style="list-style-type: none"> Allocation : N/A Intervention Model : Single Group Assignment Masking : None (OpenLabel) Primary Purpose : Treatment

Quadruple=Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor, Triple=Participant, Care Provider, Investigator

4) 차별화된 독감 백신 개발을 통한 기업 매출 성장

- Sanofi는 백신 사업부 Sanofi-Pasteur를 통해 전 세계 227개국 중 150개국(약 66%)에 약 18억 도즈 이상의 독감 백신을 공급하는 백신 분야의 대표적 기업임⁶. Sanofi는 Dupixent[®]와 함께 백신 제품들을 매출 성장의 핵심 동력으로 삼을 것을 발표함⁷.
- 차별화된 독감 백신 제품 개발 전략으로 최근 4년간 연평균 13% 매출 성장을 기록하였으며, '20년 기준 24억 7,200만 유로 매출을 기록함⁵.
 - 미국 시장에서 Fluzone[®] 출시와 Efluelda[™] 및 Supemtek[®]이 유럽 10개국에서 판매가 개시된 것이 매출 성장 동인으로 지목됨.
- 전통의 백신 개발 역량을 바탕으로 COVID-19 백신 개발도 진행 중임. 재조합단백질 기반 백신 개발을 GSK와 공동연구하고 있고 다른 기전인 mRNA 백신을 Translate Bio와 공동연구하고 있음⁵.
 - 재조합 단백질 기반 백신은 임상2상 단계에 있으며, mRNA 백신은 임상1/2상을 '21년 1분기 중에 진행할 것을 목표로 하고 있음.

5) R&D 플랫폼 기술을 적극 도입하여 기업 R&D 혁신을 추진 중

- 환자에게 새로운 치료방법을 제시한다는 'Play to win' 전략을 모토로 Sanofi는 최근 2년 사이 Covalency[™], Off-the-shelf NK cell platform, Synthorinsa[™]과 같은 R&D 플랫폼을 적극 도입하여 신약 후보 물질을 발굴하겠다는 의지를 표명함(표 2)⁷.
 - 시장성이 우수한 항암 및 면역 분야 R&D 플랫폼을 도입하고 있는 것이 특징이며, 관련 사업 지원을 위해 보유하고 있던 Regeneron 지분을 매각하여 130억 달러를 조달함.

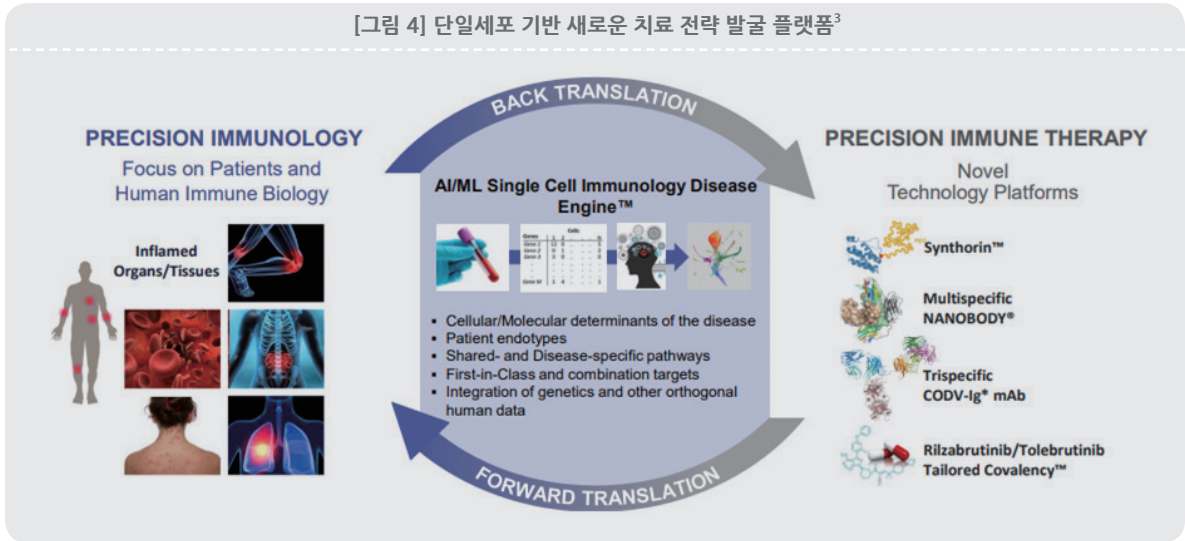
[표 2] Sanofi 주요 거래 동향('19~'21)⁷

Date	Deal	Acquired	Deal size (\$M)	Upfront (\$M)	Portfolio
'21.1.12	In-license	Biond Biologics	1,000	125	BND-22, immune checkpoint inhibitor targeting ILT2 receptor, for the treatment of solid tumors
'21.1.11	M&A	Kymab	1,100	350	KY1005, a human mAb targeting key immune system regulator OX40L
'20.11.02	M&A	Kiadis pharma	358		Off-the-shelf NK cell platform
'20.08.17	M&A	Principia	3,680		Covalency [™] platform and BTK inhibitor (tolebrutinib)
'20.07.09	In-license	Kymera	2,000	150	Inflammation & immunology platform into potential first-in class protein degraders
'20.06.23	In-license	Translate Bio	1,900	425	To develop mRNA vaccines across all infectious diseases
'19.12.09	M&A	Synthorx	2,500		Synthorins [™] platform for DNA base pair engineering

ILT2, Ig-like transcript 2; NK, natural killer; BTK, Bruton tyrosine kinase.

- 또한, Sanofi는 단일 세포 수준에서 조직 내 면역체계와 면역세포 특성을 이해하고 새로운 치료 전략을 발굴하는 플랫폼을 구축함. 종양세포의 이질성이나 악성 종양세포들이 어떻게 발달하고 전이되는지 종양미세환경을 파악하고 나아가 약물저항 개선 방안을 마련해 새로운 면역항암제 개발을 목표로 하고 있음³.

[그림 4] 단일세포 기반 새로운 치료 전략 발굴 플랫폼³



📦 요약

- 기업 혁신을 위해 당뇨 및 심혈관계 질환 연구를 모두 종료함. 반면, 신규 R&D 플랫폼, 면역학, 종양학, 혈액학, 신경과학, 희귀질환을 포함한 6가지 분야에 R&D 역량을 집중할 계획임.
- 기존 Dupixent[®]와 백신 제품들을 중심으로 매출 성장을 다지고 항암분야, 면역질환 파이프라인 R&D 투자를 확대하여 미래를 대비한다는 계획임.
- 현재 후기 임상 단계의 파이프라인 대부분이 기존 제품들의 적응증 확장을 위한 임상시험이고 새로운 modality의 파이프라인들은 임상1상 단계에 있기 때문에 향후 임상결과에 따라 초기 단계 결과를 보유한 새로운 기업을 탐색할 가능성이 높음. 이 때, 새로운 면역 기전을 바탕으로 한 신약 후보물질이 거래 대상이 될 가능성이 높다고 보임.

2. Sanofi 파트너십 기회

1) Sanofi가 찾는 분야 또는 기술 (인터베스트 김상균 전무이사)

- Sanofi는 전략적으로 집중하고자 하는 분야(면역 및 염증 질환, 암, 희귀질환)에 적용될 수 있는 신약물질이나 플랫폼 기술을 찾고 있음. 예를 들면, 희귀질환의 경우 유전자 치료제를 통한 접근이 대두되고 있기에 유전자를 안정적이며 효과적으로 전달할 수 있는 플랫폼 (ex, 향상된 tropism을 보여주는 AAV 또는 다른 capsid forms) 및 CMC 와 manufacturing 을 위한 관련 기술들이 있음. 자가면역 혹은 염증 반응을 초래하는 새로운 기전, 관련 기전에 바탕을 둔 치료 신약후보 물질 또는 관련 기술도 포함됨. 항암제 분야는 Multiple Myeloma에서 Sarclisa® 저항성을 극복할 수 있는 기전 또는 신약후보물질이 포함됨. 또한, unmet needs를 극복할 수 있는 표적항암제, 면역이 억제된 중앙미세환경을 극복할 수 있는 새로운 기전 혹은 접근방식 등 이 포함됨. 보다 구체적인 분야 및 내용은 Sanofi partnering brochure(www.sanofi.com)를 참조.

1) Sanofi와 거래를 희망하는 국내 바이오벤처에게 전하는 말 (인터베스트 김상균 전무이사)

- Sanofi를 포함 글로벌 빅파마와의 협업이나 license deal을 위해서는, 무작위적인 접근보다는 빅파마 개개의 회사가 전략적으로 보다 집중하고 있는 분야를 먼저 파악한 후 이에 맞춰 접근 및 소개를 권장. 예를 들면, Sanofi의 경우 미래 성장 동력으로 집중하고 있는 염증 및 자가면역, 그리고 항암분야 등에 관련된 신약물질이나 관련기술들에 보다 관심이 있을 것임. 전략적으로 집중한다는 의미는 전체 R&D 예산 중 그 분야에 투여되는 resources 가 많다는 의미도 되기에, 협업이나 deals을 위한 가능성이 보다 높음. 이에 반해 전략적 우선 순위에서 밀린 분야는 상대적으로 투여되는 resource가 적어 외부와의 협업이나 deal의 가능성은 낮아짐. 따라서, 바이오벤처에서 개발하고 있는 신약물질이나 플랫폼 기술에 대한 정체성 또는 개발전략을 정한 후, 집중 분야가 비교적 일치하는 곳 (Sanofi 포함)들부터 협업 가능성을 타진해 보는 전략적 접근이 필요함.

< 참고자료 >

1. Sanofi. 2019. Capital Market Day. IR presentation.
2. Sanofi. 2016~2020. Financial Annual Result
3. Sanofi. 2021. Capital Market Day Presentation Part 2
4. Sanofi. 2021. RD appendices
5. Sanofi. 2021. Q4 and Full Year 2020 Results
6. Sanofi. 2017. Sanofi invests € 170 million in new vaccine production facility in France
7. Sanofi. 2021. Capital Market Day Presentation Part 1

Writer

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

Reviewer

김상균 인터베스트, 전무이사
前) Korea R&D Leader and Cancer Project Leader at Sanofi AP R&D

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 03
ISSN 2508-6812