

The Business Paradigm Shift in Global Pharmaceuticals

Roche - Doing now what patient need next

김영호 대리 한국바이오협회 산업정책부문
오기환 전무 한국바이오협회

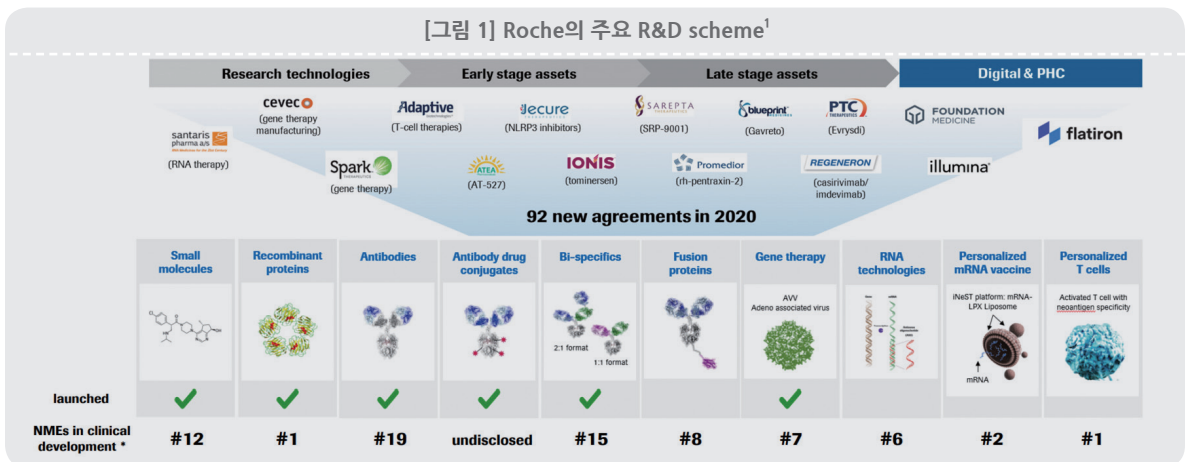
「한국바이오협회」는 국내 바이오 벤처기업의 기술 수출과 공동연구에 필요한 정보를 제공하고, 2021년 한 해 동안 다국적 제약회사 비즈니스 동향을 연재합니다.

1. Roche 기업 동향 및 파트너십 기회

1) 적극적 R&D 투자

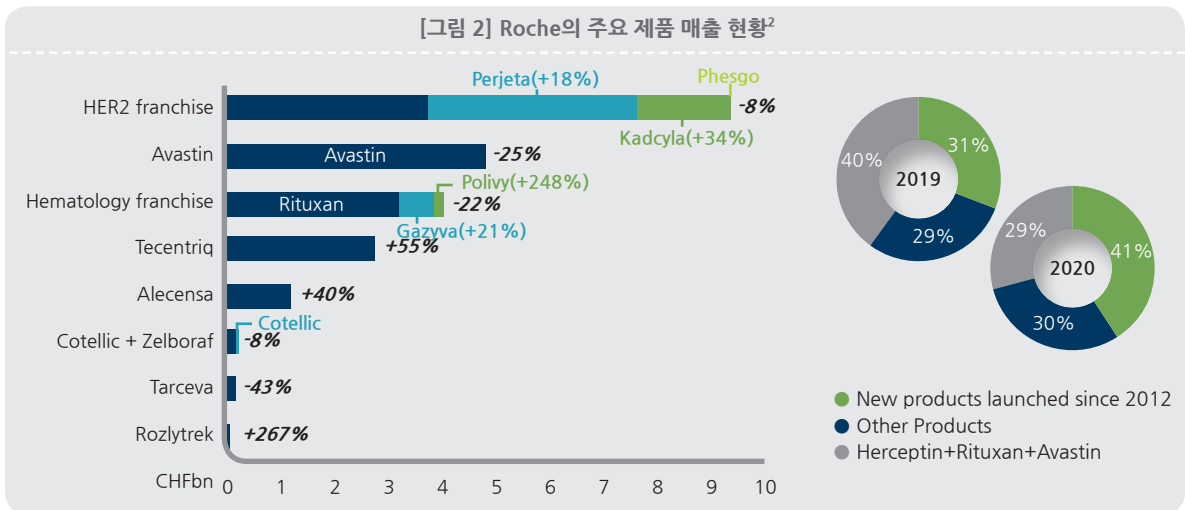
- Roche는 2019년 기준 의약품 R&D 투자 1위(103억 달러)를 기록하였으며, 미래 R&D 투자 규모 또한 1위를 기록할 것으로 전망됨(2026년 기준 129억 달러)¹.
 - 차별화된 치료제 개발을 목표로 항암제 중심의 포트폴리오를 구축하고 있으며, 희귀질환 치료제 제품 개발과 기존 항체의약품의 인허가를 확대 중
 - 기존 저분자물질에서부터 차세대 모달리티에 이르기까지 다양한 모달리티를 연구개발하고 있으며, 주요 핵심 파이프라인은 외부에서 도입(in-licensing) 중
 - 현재 개발 중인 주요 임상시험의 대다수는 항체 기반 항암제(단클론항체 19건, 이중항체 15건)

[그림 1] Roche의 주요 R&D scheme¹



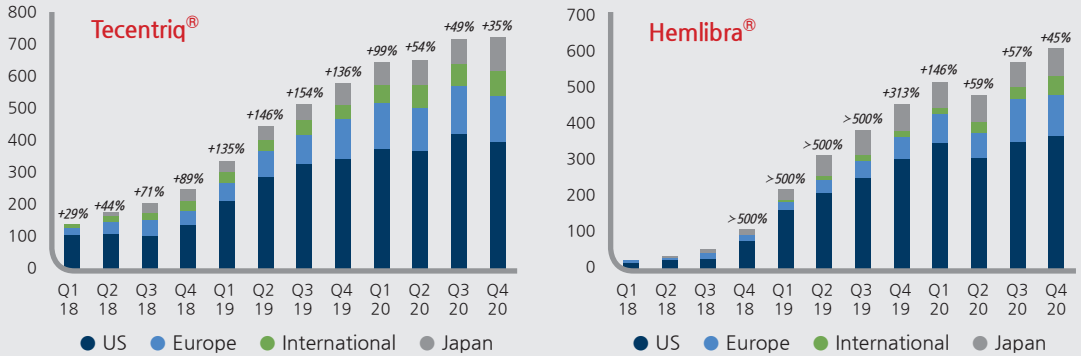
2) 신규 허가 받은 제품 중심의 매출

- 기존 제품들의 특허 만료와 바이오시밀러 제품의 등장으로 기존 프랜차이즈 제품들의 시장지배력과 매출이 감소하고 있음(그림 2)².
 - 전년 대비 매출 감소 제품: Herceptin을 포함한 HER2 항암제(-8%), Avastin(-25%), Rituxan을 포함한 혈액암 치료제(-19%), Tarceva(-44%), Cotellic(-11%)



- 최근 2~3년 사이 허가 받은 항체치료제 Ocrevus[®], Tecentriq[®]과 Hemlibra[®]를 중심으로 기존 제품들의 매출 감소를 방어하고 있음(그림2-3)².
 - Ocrevus[®]: B 림프구 CD20 마커를 표적으로 하는 단일 클론 항체치료제로 다발성 경화증 치료에 이용
전년대비 24% 매출 성장(미국 시장 점유율 25%를 차지하고 있는 시장 선도 제품)
 - Tecentriq[®]: PD-L1 타겟 항체치료제로 폐암/간세포암/유방암 등 항암치료에 이용
전년대비 55% 매출 성장(적응증 확대로 매출은 지속 성장할 전망)
 - Hemlibra[®]: 혈우병 치료제로 활성화 혈액응고 제IX인자 및 혈액응고 제X인자에 결합하여, 효과적인 지혈에 필요한 결손된 활성화 혈액응고 제VIII인자의 기능을 대체하는 항체치료제
전년대비 68% 매출 성장으로 제품 중 가장 큰 폭으로 상승(미국과 유럽 시장 확대 예상)

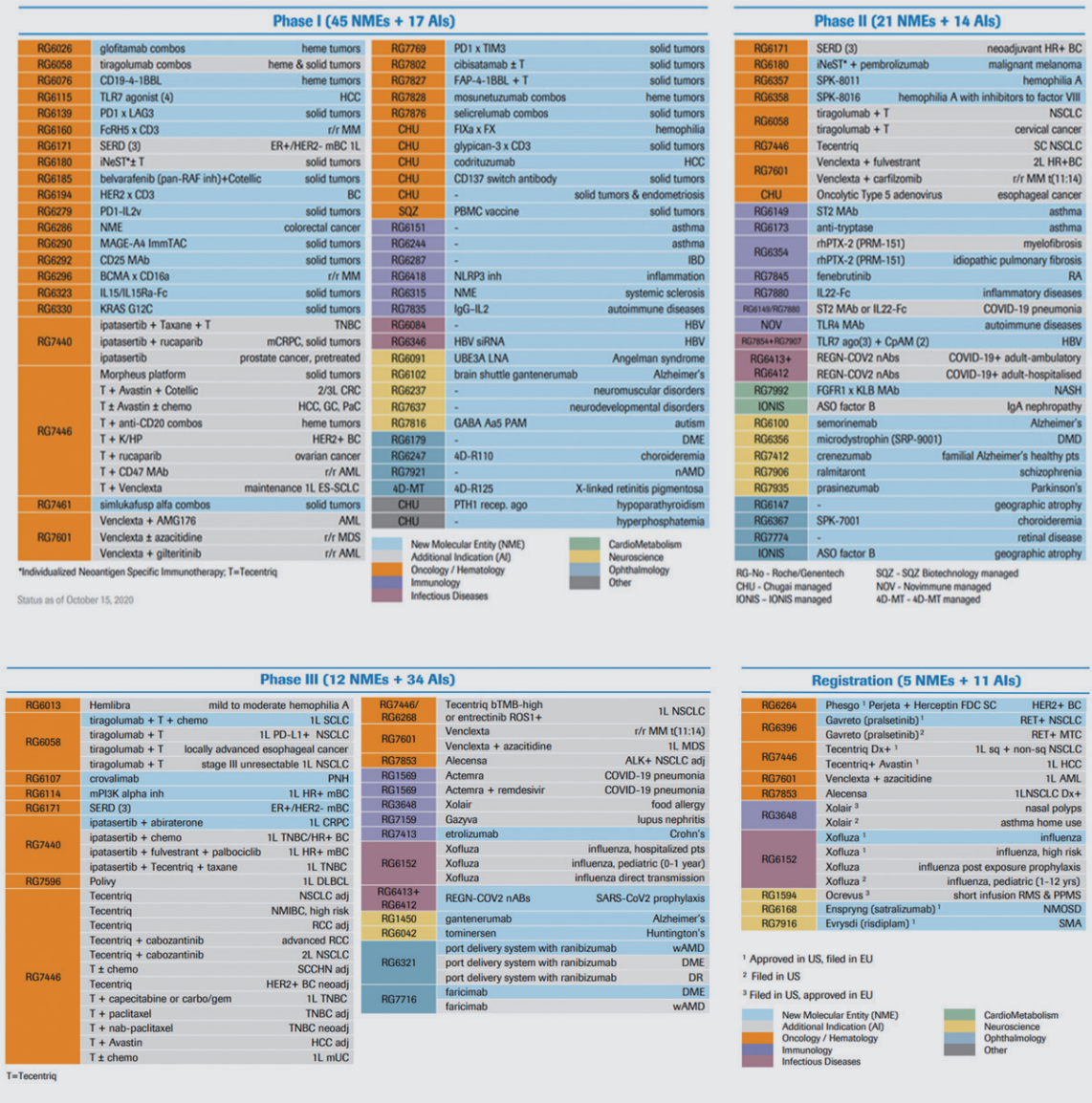
[그림 3] 분기별 Tecentriq®과 Hemlibra® 매출 성장률²



3) 항암제 중심 포트폴리오 구축

- Herceptin®, Avastin®, Rituxan® 등 기존 항암제 파이프라인의 매출 감소를 방어하기 위해, 항암제 제품들의 적응증 확대 방향으로 포트폴리오를 구축하고 있음².
 - 개발 단계별 항암제 파이프라인 비중: 임상1상(69.4%), 임상2상(27.6%), 임상3상(64.5%)
- 특히, Venclexta®, Tiragolumab®, Tecentriq® 등 기존 항체치료제와의 병용전략 파이프라인이 다수를 차지하고 있음. 또한, 항암 바이오마커에 기반한 새로운 항체치료제 개발도 시도하고 있음(그림4).

[그림 4] Roche 파이프라인 현황²



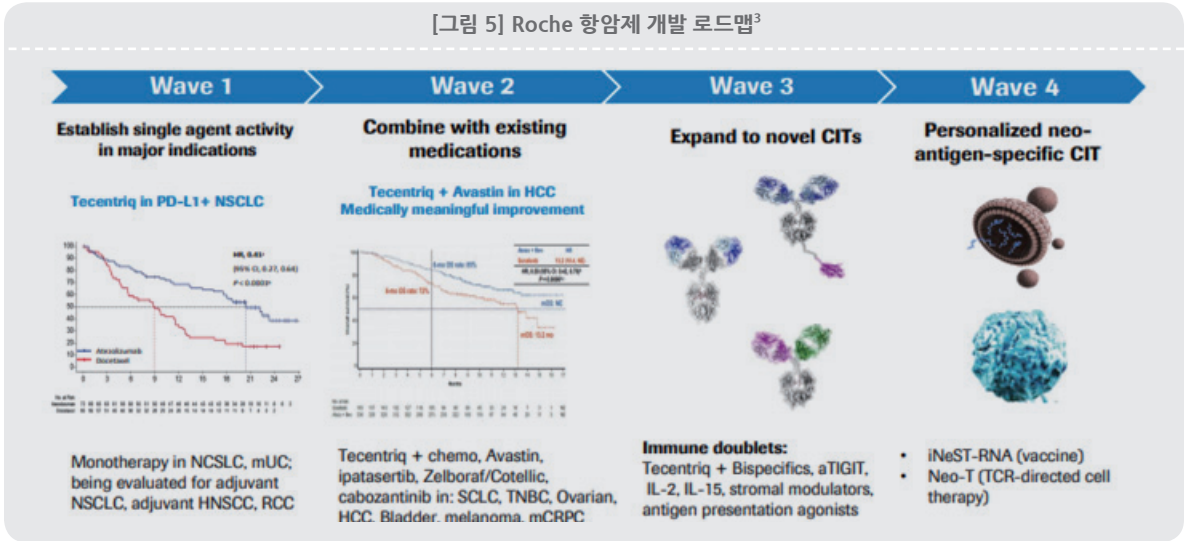
- Roche는 기존 단일항체 항암제에서 병용요법과 이중항체를 개발하고 미래에는 신생항원 기반 차세대 항암제 개발로 전환하겠다는 항암제 개발 로드맵³. 항암제 경쟁 기업이 CAR-T 개발에 집중하고 있는 동안 신생항원 기반 암 백신과 TCR (T cell receptor) engineered T 세포 치료제 개발로 CAR-T 중심의 면역세포치료제 경쟁을 피하고 차세대 면역세포치료제 시장을 공략하겠다는 전략으로 보임.

- Neoantigen vaccine : BioNTech의 iNeST(Individualized Neoantigen Specific

Immunotherapy) 플랫폼을 활용한 신생항원 발굴

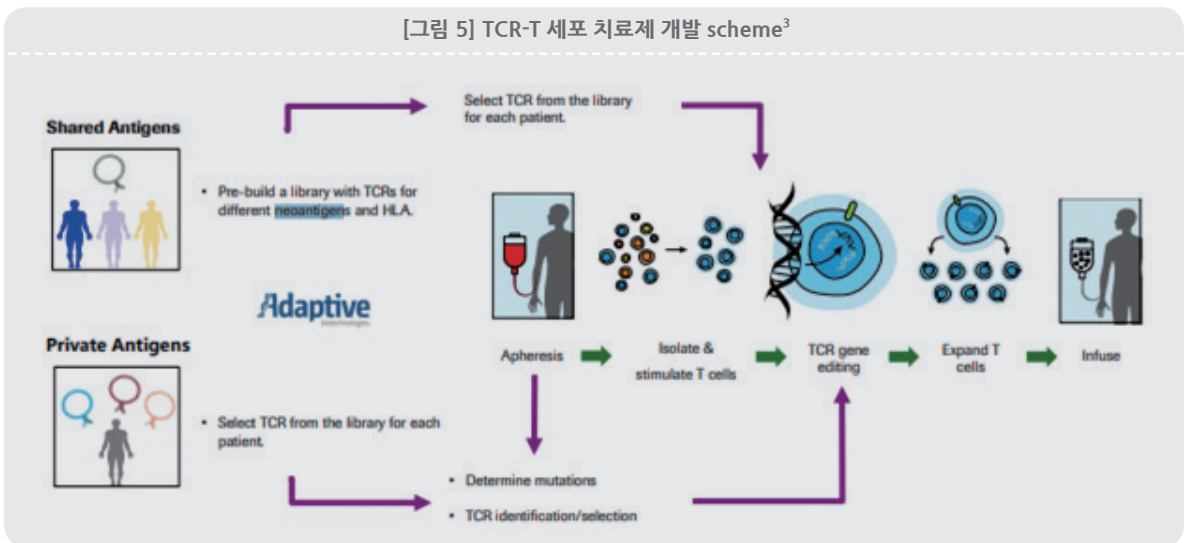
- TCR engineered T cell therapy : 2019년 Adoptive Biotechnologies의 고품질 대상 TCR Therapy 기술을 총 20억 달러에 도입해 연구개발 중

[그림 5] Roche 항암제 개발 로드맵³



- 현재 신생항원과 HLA type을 고려한 TCR library (shared or private)를 구축하여 환자 맞춤형 TCR-T 치료제 개발 진행 중임³. TCR repertoire가 매우 다양하기 때문에 실효성 있는 TCR library 구축이 개발 성공의 관건으로 보임.

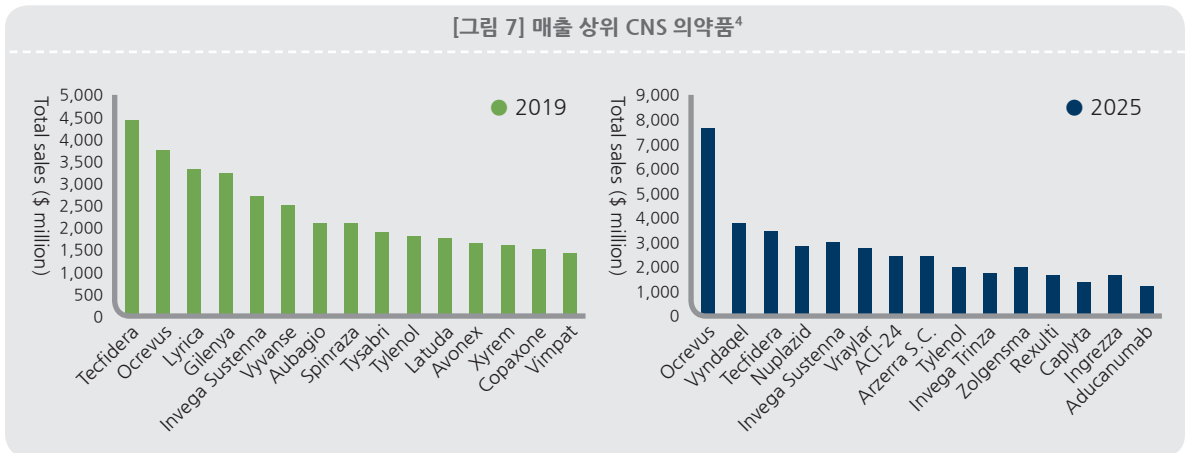
[그림 5] TCR-T 세포 치료제 개발 scheme³



4) 희귀질환 치료제 분야 진출 확대

- Roche는 Ocrevus® (Ocrelizumab) 제품 출시를 통해 중추신경계 희귀질환 중 하나인 다발성 경화증 치료 분야에 진출함. Ocrevus®는 anti-CD20 단일 클론 항체로서, B 림프구 CD20 마커를 표적으로 하는 항체치료제임⁴.
 - 현재 다발성 경화증 치료제 시장은 Biogen 기업이 점유하고 있는 상황임. 하지만, Roche의 Ocrevus® 매출이 2025년 까지 77억 달러까지 성장할 것으로 예상되면서 점진적으로 시장 주도권을 Roche가 차지할 것으로 예상됨(그림 7).
 - 중추신경계 치료제 매출 상위 품목이 다발성경화증 치료제임에 따라 Roche는 2025년 중추신경계 분야 winner가 될 것으로 예상됨⁴.
- 경구용 척수성 근위축증 치료제인 Evrysdi® (Risdiplam)을 출시하면서, 신경근육계 희귀질환 시장에 진출함. Biogen과 Novartis에 비해 후발주자이지만 경구제로 환자의 복약 편의성을 높여 시장 확대가 예상됨⁴.

[그림 7] 매출 상위 CNS 의약품⁴



5) 라이선스 도입을 통한 파이프라인 재편

- 2019년 Roche는 임상3상까지 진행한 뒤센근이영양증 치료제(RG6206) 개발을 중단하고, Sarepta Therapeutics*의 뒤센근이영양증 치료제(SRP-9001)를 28억 5,000만 달러에 인수함.
 - 기존 파이프라인의 임상적 효능이 뛰어나지 않을 것이라고 예측함에 따라 새로운 파이프라인을 도입한 것으로 평가됨. SRP-9001은 환자의 근육 내 디스트로핀 단백질 발현 수치가 81.2%까지 향상된 결과를 보여줌.

* Sarepta Therapeutics : 1980년 설립된 미국 바이오기업으로 시장가치 130억 달러의 유전자 치료제 개발 기업임.

- 또한, Roche는 같은 해 B형간염치료제(RG6004) 개발을 중단하고 Dicerna Pharmaceuticals 와 HBV 치료제 공동개발 협력을 체결하면서, 새로운 HBV 치료제를 파이프라인에 추가함.
 - RG6004는 antisense 기반 치료제인 반면, 새롭게 도입한 HBV 치료제는 siRNA 기반 RNAi 치료제임. 기존, Roche가 보유한 siRNA 치료제(RG6346)과 함께 RNAi 치료제 포트폴리오를 구축함.
 - 현재 HBV 치료제는 Nucleotide 아날로그를 투여하는 것이 표준 치료이지만, 완치율이 높지 않음. 따라서 새로운 접근 방식으로 치료제 개발이 필요해 파이프라인 재편을 시도함.

요약

- Roche는 희귀질환 치료제 시장을 목표로 치료제 개발에 필요한 R&D 투자에 적극적이며, 항암분야 R&D 투자 비중이 매우 높은 편임. 특히나 Tecentriq[®]의 병용요법과 적응증 확대에 집중하고 있음. 한편, 새로운 항암제 후보물질을 발굴하기 위해 바이오마커 기반 항체치료제 개발에 집중하고 있고 맞춤형 면역세포치료제 개발도 진행 중임. 이를 실현하기 위해 로슈 진단 사업과 발을 맞추고 있음.
- Roche는 그동안 항암제를 바탕으로 매출을 올리면서 항암제 브랜드 이미지를 구축해왔으나 미래에는 Risidiplam으로 인해 신경성 희귀 유전질환 분야의 새로운 강자로 이미지를 구축할 것으로 보임. Roche는 Risidiplam을 2011년 PTC therapeutics로부터 라이선스를 도입하여 개발 후 2020년 시장에 출시했음. 이와 같이 Roche는 unmet needs가 높은 희귀질환 파이프라인의 경우 파트너십을 적극 활용하고 있음. Roche와 희귀질환 분야 비즈니스 미팅을 희망하는 국내 벤처기업의 경우 약물의 효능과 안전성뿐만 아니라 경제성과 편의성 자료도 심도 있게 준비하는 것이 필요해 보임.
- Roche는 기존의 파이프라인보다 우수한 임상결과의 파이프라인은 적극 교체하는 편이기 때문에 Roche와 파트너십을 희망하는 기업은 경쟁제품보다 임상결과에서 비교우위에 있음을 강조하는 것이 중요할 것으로 보임.

< 참고자료 >

1. *EvaluatePharma*. 2020. World Preview 2020, Outlook to 2026
2. *Roche*. 2021. IR document 2020 Results
3. *Roche*. 2020. Genentech Research and Early Development.
4. *Biopharma Dealmakers*. 2020. A view into the central nervous system disorders market

Writer

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

Reviewer

오기환 한국바이오협회, 전무

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2021년 5월 | 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 08
ISSN 2508-6812