

The Business Paradigm Shift in Global Pharmaceuticals

Pfizer - Breakthroughs that change patients lives

김영호 대리 한국바이오협회 산업정책부문
오기환 전무 한국바이오협회

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

1. Pfizer 기업 동향 및 파트너십 기회

1) Pfizer 프렌차이즈 제품 및 매출 현황

- Pfizer의 제품 카테고리는 Oncology, Inflammation & Immunology, Internal Medicine, Vaccine, Rare Diseases, Hospital (Anti-infective) 분야로 구분되어지며, 주요 in-line brand로는 유방암 항암제 Ibrance[®], 폐렴구균 백신 Prevenar13[®], 류마티스성 면역질환 치료제 Xeljanz[®], 아밀로이드성 심근병증 치료제 Vyndamax[®]가 있음. 이 밖에도 Eliquis[®](w/ BMS)와 Xtandi[®](w/ Astellas)에 대하여 판매제휴를 맺어 제품 판매 중임¹.
- 항암제가 차지하는 매출 비중이 전체 25% 수준으로 가장 큰 매출을 기록하고 있으며, 최근 CDK inhibitor 치료제 Ibrance[®]의 매출 성장이 항암제 매출 성장을 견인하고 있는 것으로 분석됨. 그 외 희귀질환 제품 매출 성장세는 전년 대비 29% 증가하면서 눈에 띄게 성장했고, 면역질환 분야 치료제 매출은 오히려 4% 감소함(표 1)¹.
- 한편, Pfizer는 바이오시밀러 시장 경쟁에 뛰어들어 Inflectra[®](infliximab), Nivestym[®](filgrastim), Retacrit[®](epoetin alfa), Ruxience[®](rituximab), Trazimera[®](trastuzumab), Zirabev[®](bevacizumab) 등 총 6개 바이오시밀러를 판매 중임². 이외에도 adalimumab 바이오시밀러의 FDA 허가를 획득하면서, 곧 상업화가 예상됨. 셀트리온, 암젠 등 기존 바이오시밀러를 주력으로 하고 있는 기업들보다 바이오시밀러 시장 진입이 늦었다는 점을 의식해 파격적인 가격할인을 적용하면서 시장에서 가격 경쟁력을 확보하는 데 주력하고 있음.

[표 1] 치료 분야별 매출 현황 (2020년 기준), 코로나19 백신 매출은 제외

연간 매출(\$ million)	2020	2019	증감율
Oncology	10,867	9,014	21%
Immunology	4,567	4,733	△4%
Internal Medicine	9,003	8,790	2%
Vaccine	6,575	6,504	1%
Rare diseases	2,936	2,278	29%
Hospital (Anti-infective)	7,961	7,772	2%

2) Pfizer 임상 시험 동향

- Pfizer는 Oncology, Inflammation & Immunology, Internal Medicine, Vaccine, Rare Diseases, Hospital (Anti-infective) 분야에 집중적으로 R&D 투자하고 있음. 현재 총 95건의 파이프라인(임상1상 27건, 임상2상 35건, 임상3상 24건, 등록단계 9건)을 개발하고 있으며, 그 중 Oncology와 Immunology 분야가 전체 57건으로 전체 60% 비중을 차지하고 있음³.

[표 2] Pfizer 임상시험 현황('21년 2월 기준)³

구분	임상1상	임상2상	임상3상	등록	전체
Oncology	16	7	7	2	32
Immunology	3	18	2	2	25
Internal Medicine	4	5	2	2	13
Vaccine	0	3	5	2	10
Rare diseases	3	2	7	1	13
Hospital (Anti-infective)	1	0	1	0	2

- <Oncology> Pfizer의 프렌차이즈 항암제 CDK inhibitor Ibrance[®]의 적응증 확장과 함께 추가적으로 유방암 치료를 위한 CDK inhibitor를 다수 개발 중임(PF-06873600, PF-07104091, PF-07220060). first-in-class CDK inhibitor(Ibrance[®]) 출시 경험을 바탕으로 CDK 시장 지배를 목표로 함. Oncology 분야 late stage pipeline의 경우 Bavencio[®], Lorbrenza[®], Xtandi[®] 등 기존 브랜드의 적응증 확장을 목표로 하고 있으며, 임상1상 단계의 early-stage pipeline의 경우 ADC(antibody drug conjugate), Bispecific antibody(T-cell engager), Epigenetic modifier 등 모달리티의 다양성을 추가함.

- <Inflammation & Immunology> 면역 질환 치료제 분야에서는 JAK inhibition 영역에 많은 투자를 하고 있음. 이미, 규제당국으로부터 아토피 피부염 질환 치료제(JAK1 inhibitor, PF-04965842) 등록을 완료한 상태이며, 이 밖에도 건선, 류마티스 관절염, 궤양성 대장염, 크론병 등 다양한 면역질환 분야에서 JAK inhibitor를 개발 중임(12 건).

[표 3] 최근 5년간 임상시험 성공률('21년 2월 기준)²

임상시험 성공률 (신약만 포함)	임상1상 (3년 평균)	임상2상 (5년 평균)	임상3상 (5년 평균)	의약품 전체 개발 성공률
Pfizer (through 2020)	48%	52%	85%	21%
Industry (through 2019)	40%	29%	72%	8%
Pfizer (through 2015)	48%	15%	70%	5%

- 임상시험 성공률을 보면 산업 평균에 비해 비교적 높은 수준의 성공률을 보이고 있음(표 2)². 신경질환 분야 파이프라인이 많지 않고 희귀질환의 비중이 높은 것이 원인으로 보임. 또한, 경쟁 회사들에 비해 Oncology 파이프라인 숫자가 절대적으로 많은 편이 아닌 것이 높은 임상시험 성공률의 원인으로 분석됨.
 - 희귀질환 임상시험 성공률(9.3%)은 전체 질환 평균(7.9%) 이상의 임상 성공률 보이는 것으로 보고된 반면, 신경질환(5.9%)과 항암분야(5.3%) 치료제의 경우 평균 이하의 성공률이 나타나는 것으로 보고됨⁴.
 - 경쟁사 중앙 파이프라인 비교 : Roche 77건, Novartis 74건 ('20. 5 기준)

3) Pfizer R&D 파트너십 관심 분야

- <Oncology> 항암분야에서는 면역항암 분야에 관심이 높고, 희귀암 보다는 유병률이 높은 암종을 타겟으로 한 파이프라인에 관심이 많은 편임. 특히, 암 백신 개발과 관련하여서는 다른 다국적제약회사보다 관심이 더 큰 편이어서, oncolytic virus와 Neoantigen 기반 암 백신 파이프라인을 적극 탐색하고 있음.
- <Immunology> 면역질환 치료제 분야는 JAK1 inhibitor 외에 작용 기전의 다양성이 적은 만큼 새로운 작용기전을 포트폴리오에 추가하는 것에 관심이 있는 편임. 피부질환 영역에 집중함에 따라 마이크로바이옴과 사이토카인 조절 작용 기전을 갖는 치료제에 주목하고 있음.

- <Internal Medicine> **혈증과 비알코올성지방간염(NASH, non-alcoholic steatohepatitis) 분야에 관심도를 집중하고 있음.** NASH는 발생 기전이 복잡하기 때문에 개발 난이도가 높은 것으로 알려져 있음. 이러한 이유로 NASH 마커나 간 염증과 관련된 연구 파이프라인을 시장에서 계속 탐색중인 것으로 보임.
- <Vaccine> **백신은 호흡기세포융합바이러스(RSV, respiratory syncytial virus) 감염증 예방 백신 개발에 관심도가 높음.** 호흡기세포융합바이러스는 영유아에게 감염력이 높은 바이러스로 감염 시 폐질환을 일으키는 것으로 알려져 있음. 현재 개발된 RSV 백신이 없기 때문에 사업성이 우수하여 다국적제약회사들의 관심 대상이 되고 있음. 현재는 GSK와 Pfizer가 first-in-class 백신 선점을 위해 앞서가고 있음.
- <Rare diseases> **미충족의료수요가 높은 희귀질환 영역에서는 유전자치료제로 접근하겠다는 방향성이 확고하며, 환자 편의성을 높인 상업성이 우수한 치료제 확보에 관심이 많음.** 희귀질환 치료를 받아야 하는 경우 반복적으로 병원에 내원해야 하고 정맥주사를 맞아야 하는 경우가 많아 환자 편의성이 매우 떨어짐. Roche에서 개발한 경구형 다발성경화증 치료제 Ocrevus®가 시장에서 후발주자임에도 불구하고 2025년에 시장에서 1위를 차지할 것으로 전망되는 것을 보면⁵, Pfizer가 왜 복약 편의성을 높인 파이프라인에 대해 관심 갖고 있는지 이해할 수 있음.

[표 4] Pfizer R&D 파트너십 관심 분야⁶

구분	관심 분야	특정 관심 분야	관심 외 분야
Oncology	유방암, 전립선암, 폐암, 대장암, 난소암, 혈액암	암 대사, 후성유전, oncolytic 바이러스, 암 백신	안티센스, siRNA
Immunology	피부질환, 류마티스, 루푸스, NASH	사이토카인, 마이크로바이옴, 항성유화제	TNF α , IL-1 β 타겟 치료제, 스테로이드제
Internal Medicine	NASH, 고인슐린혈증, 이상지질혈증, 비만	간 지질 함량과 간 염증, NASH 마커, 체중 감량 기전	항혈전제, 항부정맥제
Vaccine	폐렴 구균, 호흡기 세포 융합 바이러스, 암	백신 공정 및 생산 기술	-
Vaccine	신경계 희귀질환, 내분비 및 심혈관계 희귀질환	유전자치료제, 경구형 저분자화합물, Lysosomal Storage관련	피부질환, 희귀 암종, Ex-vivo 유전자치료제

4) 유전자치료제 기술과 플랫폼에 특별한 관심

- Pfizer는 알약을 형상화한 파란 원형 형태의 브랜드 로고를 유전자 모양으로 교체하는 등 이 전부터 유전자치료제 분야에 꾸준한 관심을 가져왔음. 최근에는 mRNA 바이오의약품 개발 전문 기업 BioNTech과의 파트너십을 통해 mRNA 백신을 시장에 출시하면서 유전자 기반 모델리티의 상업적 성공을 경험(‘21년 한 해 동안 코로나 백신으로만 매출을 17조 원 달성할 것으로 전망)한 바 있으며, 유전자 치료제 파이프라인과 플랫폼에 특별한 관심을 갖고 있음.
- Pfizer는 유전자 치료를 희귀질환 치료의 핵심 전략으로 보고 있으며, 유전성 중추신경계질환과 심장 질환 분야를 치료 영역으로 타겟하고 있음.
 - 관심 치료 분야 : 파킨슨병, 헌팅턴병, 근위축성 측삭 경화증, 희귀 신경질환, 근이영양증, 겸상 적혈구 질환, 희귀 대사질환
- 기술적으로는 조직 특이적으로 유전자 발현을 조절할 수 있는 프로모터 기술을 탐색하고 있고 표적 내 유전자 전달을 개선할 수 있는 delivery system과 AAV 벡터 기반 기술에 관심이 있음.
- 또한, 유전자치료제의 안전성을 모니터링하고 올바르게 평가할 수 있는 safety test 기술에도 파트너십을 희망하고 있음. 특히 유전자 전달 시스템으로 주로 이용되는 나노 입자의 특이적 독성 연구 기술과 나노 입자 특이적 항약물항체(anti-drug antibody) 분석 및 발생률을 평가할 수 있는 기술에 대하여 관심이 높음. 이렇듯 유전자치료제 후보물질에서부터 유전자치료제의 효능과 안전성 개선에 필요한 연구개발 플랫폼에 이르기까지 Pfizer는 유전자치료제의 모든 부분에서 특별하게 관심을 갖고 있음.

5) Pfizer 파트너십 및 투자 동향

- 최근 2년간 Pfizer는 다양한 분야에서 파트너십을 맺어오고 있음. BioNTech과의 코로나19 mRNA 백신 공동개발이 그 중 하나임. 표 3을 살펴보면 Pfizer는 주로 플랫폼 기반 기술을 가진 바이오 벤처기업들과 파트너십을 맺고 있는 것을 확인할 수 있으며, 특히 머신러닝 기반 신약개발 플랫폼을 가진 기업들과 3건의 파트너십을 맺는 등 AI 분야에 관심이 높은 것을 확인할 수 있음.

[표 5] Pfizer 파트너십 동향('19~'20년)⁶

날짜	상대 기업	내용
'20.12.07	PostEra	신약 후보물질 발굴 머신러닝 플랫폼 공동개발
'20.11.19	LianBio	중국 내 신약 개발을 위한 전략적 파트너십
'20.11.05	SpringWorks	PF-06863155 (BCMA-CD3 이중항체) 임상시험 파트너십
'20.09.23	Vivet Therapeutics	유전증 간 질환(윌슨병) 치료제 임상시험용 샘플 제조 계약
'20.09.22	Javelin Biotech	Organ-on-a-Chip 기반 ADME 분석 플랫폼 공동개발
'20.04.30	AMRA Medical	대사질환 관리를 위한 MR 이미지 분석 파트너십
'20.03.17	BioNTech	코로나19 mRNA 백신 공동개발
'20.01.14	Insilico Medicine	머신러닝 및 PandaOmics® discovery 플랫폼을 활용한 신약개발 파트너십
'20.01.13	Axsome Therapeutics	기면증 치료제(AXS-12) 및 섬유근통증후군(AXS-14) 파이프라인 공동개발
'20.01.09	eFFECTOR	eIF4E 저해제(항암제) 글로벌 라이선스 계약
'19.12.23	Biolinvent	종양-면역 요법 F.I.R.S.T™ 플랫폼 기술 라이선스 및 후보물질 공동개발 계약
'19.11.13	Centogene	임상 데이터 접근 및 희귀질환 치료제 연구 협력 계약
'19.01.07	CytoReason	머신러닝 기반 신약개발 파트너십

- Pfizer는 라이선스 거래를 통한 파트너십 외에도 투자 자회사를 통한 지분 투자도 하고 있음. 피 투자 기업의 지분 거래 목적보다는 유망한 기업과 기술을 먼저 선점한다는 성격이 강하기 때문에, Pfizer와 미팅을 희망하는 기업의 경우 Pfizer가 현재 어떤 기업들에 투자하고 있는지 파악하는 것도 도움이 될 것으로 생각됨. 현재 Pfizer는 총 57개 기업에 투자한 상황이며, 주로 oncology, neurology, gene therapy 기업에게 집중 투자하고 있음. 특이점은 현재 신경질환 분야의 R&D 파이프라인이 부족한 상황이지만 투자는 꾸준히 하고 있다는 점이며, Gene therapy와 관련하여서는 후보물질 뿐만 아니라 전달체(Nanoparticle, AAV 등) 기술 개발 기업에도 적극 투자하고 있음.

[표 6] Pfizer 바이오벤처 투자현황⁶

분야	투자기업 포트폴리오
유전자치료제	BioNTech, Storm therapeutics, Translate, Triplet, Homology Medicine
유전자 전달체	4DMT(AAV), AnToIRx(Nanoparticle)
항암제	Aritos, BioAtla, BioGraph, eFFECTOR, Epic Science, FoRx, Mersana, Metabomed, Mission therapeutics, Strata, T-rexbi, Triplet, ImCheck, ImmunOs, Ixchelsis, EvolveImmune, BioGraph 55
신경질환 치료제	Aquinnah, Arkuda, Autifony, Autobahn, Cortexyme, Cydan, Mangolia Neruosciences, Mitokinin, Neuronetics, System1, Vectivbio

* 자세한 내용은 각 회사 홈페이지 참조

요약

- Pfizer는 브랜드 로고를 바꾸면서까지 합성의약품에서 바이오의약품 개발 기업으로의 이미지 전환을 하고 있으며, 이번 코로나19 mRNA 백신 생산을 통해 그 이미지를 공고히 하게 됨. 유전성 희귀질환 영역에서 유전자치료제 개발에 집중하는 편이며, 시장에서 delivery system 개선을 위한 기술과 유전자치료제 안전성, 유효성 평가 기술을 탐색중임. 이 밖에도 Oncology, Inflammation & Immunology, Internal Medicine, Vaccine 분야 R&D를 집중하고 있음.
- 항암 분야의 경우 합성의약품 중심으로 계획되어 있으며, 초기 단계의 파이프라인의 경우 이중항체, ADC 등 차세대 모달리티가 추가됨. 새롭게 추가된 파이프라인을 통해 혁신을 추구하고 있지만 경쟁 기업에 비하면 양적으로 적은 수준이며, 모달리티 다양성에는 크게 신경쓰지 않는 것으로 보임. 이는 인공지능 플랫폼 파트너십을 통해 저분자의약품 후보물질을 발굴하고 있는 것에서도 확인할 수 있음.
- 반면, Pfizer는 unmet needs에 대해 굉장히 민감한 것으로 보임. 희귀질환을 포함해 현재 치료제가 없는 NASH, RSV 백신 개발에 집중하고 있는 것을 보면 R&D 포트폴리오에서 파이프라인의 기술성 보다는 시장성에 더 민감한 것으로 보임.
- 종합하자면, 다양한 분야에서 Pfizer는 파트너십 기업을 탐색하고 있지만 그 중에서도 유전자 치료제 전달 기술 및 플랫폼을 보유한 기업과의 미팅을 가장 선호할 것으로 보이며, 치료 대상 환자에 대한 자료를 면밀히 검토할 것으로 예상됨. 따라서 Pfizer와 컨택을 희망하는 기업의 경우 Unmet needs 시장임을 설명할 수 있는 자료를 사전에 준비하고, 시장 연구를 꾸준히 할 필요가 있어보임.

< 참고자료 >

1. Pfizer. 2021. 2020 Annual Report
2. Pfizer. 2021. Fourth Quarter 2020 Earnings Teleconference
3. Pfizer. 2021. Pfizer Pipeline
4. 한국바이오협회. 2021. 2011-2020년 임상 개발 성공률과 기여 요인 분석
5. Biopharma Dealmakers. 2020. A view into the central nervous system disorders market
6. Pfizer. 2021. Partner with Pfizer. www.pfizer.com

Writer

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

Reviewer

오기환 한국바이오협회, 전문

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
ISSN 2508-6812