

# 한국 제약산업의 2020 비전과 로드맵

# Pharma Korea 2020

- I** 글로벌 제약산업 동향
- II** 한국의 제약산업 현황
- III** 혁신형 제약기업 파이프라인 분석
- IV** 혁신형 제약기업 성장모델 분석
- V** Pharma Korea 2020 로드맵

# "Pharma Korea 2020" 기획 배경

## 기획 목적

- 한국 제약산업의 로드맵 부재
- "2020년 비전과 로드맵"을 통해 제약산업계의 공감대 형성 및 차세대 국가선도산업 달성 의지 확립

## 추진 주체

- **명칭** 「Pharma Korea 2020」비전 기획단
- **구성** 총괄+산업(분야별 대표기업 전문가) 20명

## 로드맵 도출

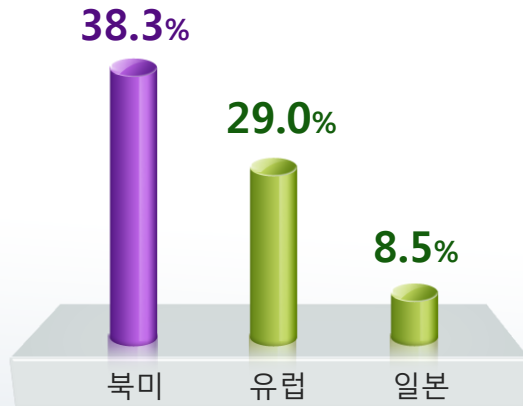
- 혁신형 제약기업 43개사의 전략분야 및 파이프라인 조사
- 전문가의 미래산업 전망 방식을 결합
- 2020년 전략적 로드맵 도출(해외진출, 혁신신약, 인력, 전략)



# I . 글로벌 제약산업 동향(1)

## 글로벌 시장

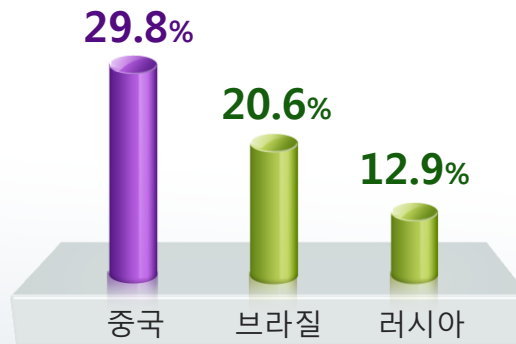
- ▶ 총 960조원(\$874B)이며, 5년 평균 6.2% 성장
- ▶ 시장점유율 기준



\*자료 : IMS Health(2011)  
2010 Topline Market Data

## 파머징 시장의 성장

- ▶ 파머징 시장이 제약산업 성장 주도(선진국 + 4.7%, 신흥국 11%)
- ▶ 고성장 국가  
중국, 브라질, 러시아 등에 관심필요



\*Pharmerging 시장 : 의약품의 Emerging 시장  
\*\*자료 : IMS Health data, 5년 평균 성장률

## 제너릭 시장의 성장

- ▶ 블록버스터 특허만료  
10~12년 특허만료 제품 21개
- ▶ 고성장 국가  
보험적용 확대, 바이오시밀러 가이드라인 제정 등



## 시사점

- 선진 시장(미국, 유럽) 우선 진출 필요
- 파머징 시장에 대한 정부 차원의 공조 필요

# I . 글로벌 제약산업 동향(2)

## 세계 50대 제약사 보유 국가 순위

순위	국가명	보유회사	대표회사
1위	미국	17개	화이자
2위	일본	9개	다케다
3위	스위스	5개	노바티스
4위	독일	3개	바이엘
5위	영국	2개	글락소스미스클라인
	덴마크	2개	노보 노디스크
	아일랜드	2개	샤이어
	프랑스	2개	사노피
9위	호주	2개	CSL
	남아공	1개	아스펜
	벨기에	1개	UCB
	스페인	1개	그리폴스
	이스라엘	1개	테바
	이탈리아	1개	메라리니

## 세계 50위권 제약사 Profile

순위	회사명	매출액(조원)	Top 제품 매출(조원)
1위	화이자(미국)	63조	Lipitor(10조)
2위	노바티스(스위스)	59조	Diovan(6.3조)
3위	MSD(미국)	45조	Singular(6조)
	:		
41위	교와하코기린(일본)	3조	Espo(1조)
42위	시오노기(일본)	2.9조	Crestor(0.4조)
43위	호스피라(미국)	2.9조	Generics
44위	벨리언트(미국)	2.6조	Welbutrin(0.3조)
45위	엔도(미국)	2.4조	Lidoderm(1조)
46위	액타비스(스위스)	2.2조	Generics
47위	글리홀스(스페인)	2.1조	혈장분획제제
48위	엑텔리온(스위스)	2조	Tracleer(1.8조)
49위	갈더마(스위스)	2조	Restylane(0.1조)
50위	아스펜(남아공)	1.9조	n/a

\*자료 : Pharm Exec 50(2012)

### 시사점

- 50대 제약기업 보유 여부가 제약산업 선진화의 척도
- 40위권 제약기업 연매출 2-3조원, 3천억원 규모 Top-Selling Drug
- 한국 제약기업의 규모 확대 필요성

## II. 한국의 제약산업 - 발전 과정

### 단계 별

1960/70년대  
완제/원료  
국산화

1980년대  
신공정  
개발

1990년대  
신약개발  
초기

2000년대  
신약개발  
본격화

2010년대  
글로벌  
신약창출

### 신약출시(19종)



### 시사점

- 매년 1-2개의 신약 창출 역량 보유
- 국내형 신약에서 글로벌 신약 창출로 전환 필요

## II. 한국의 제약산업 - 현재 위치

세계 순위  
**10위**

### 신약개발

- ▶ 세계 10번째 미FDA 신약 승인국(2003년)  
-LGLS 팩티브
- ▶ 국산 신약 19개 보유  
(2012. 7 기준)

세계 순위  
**10위**

### 임상시험

- ▶ Industry sponsored trials 기준(2011년)
- ▶ 서울 : 임상시험 건수로 3위(2011년)

세계 순위  
**13위**

### 시장규모

- ▶ 내수시장 : 13.2조원(2011년)\*  
\* IMS market prognosis

세계 순위  
**25위**

### 해외수출

- ▶ 수출 1.7조  
(세계시장 0.2% 점유)

### 50대 기업

- ▶ 세계 50대 제약 기업 중 한국기업 전무

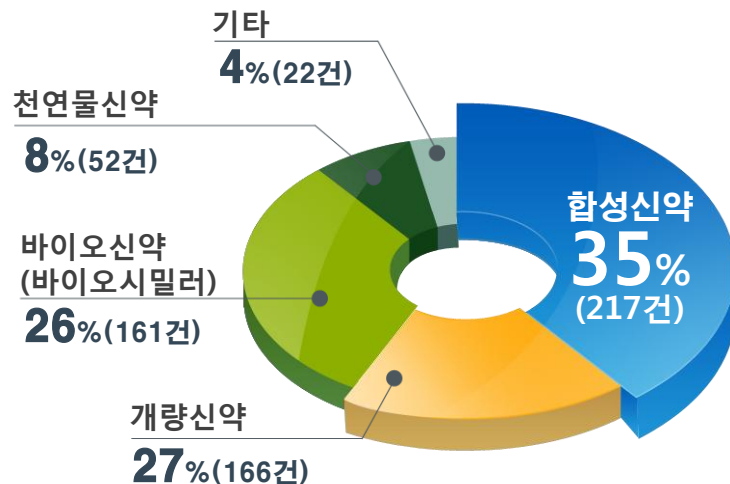
## 시사점

- 글로벌 블럭버스터 신약 창출 시급
- 해외 매출 및 수출을 통한 제약산업 규모의 확대 필요
- 50대 기업(매출 2-3조원) 창출을 위한 전략적 방안

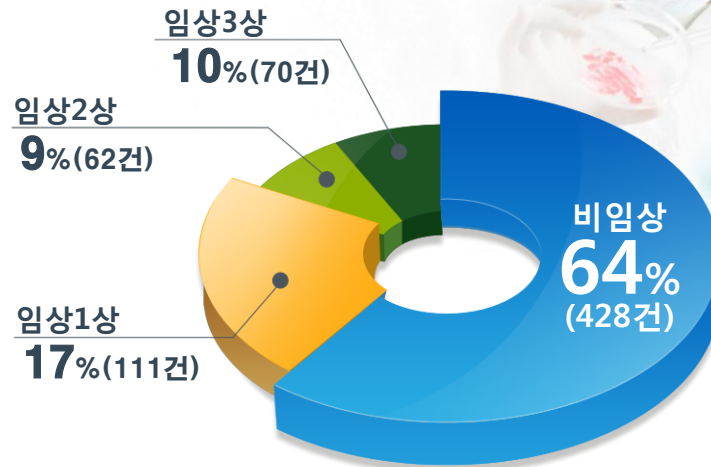


# III. 혁신형 제약기업 - 파이프라인 분석

제품유형별



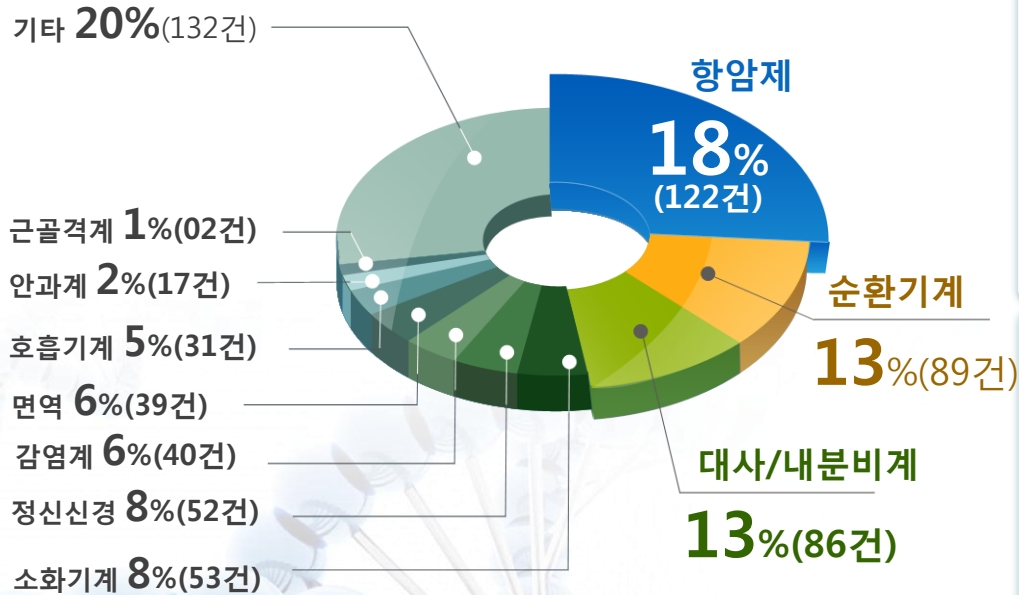
진행단계별



- 1 43개 혁신형 기업 파이프라인 : 총 671종**
  - 68% 제품이 조기 제품화 가능한 개량신약 및 제너릭/시밀러 제품
- 2 2014-16년에 글로벌 시장에서 제품화 목표인 제품은 총 124종**
  - Jump-Up Momentum 확보하여 Quantum Jump에 재투자 가능한 구조
- 3 성공 확률 감안 시 2020년 까지 총 31종의 신약 창출 예상**
  - 글로벌 블랙버스터 확보 위해 20-30개의 신약후보물질 도입 필요

# III. 혁신형 제약기업 - 파이프라인 분석

## 질환군 별



## 유망 질환 치료제 개발

항암제	표적/맞춤 치료제
호흡기계	시장 성장기, 흡입제형 전문화
항생제/백신	파머징 국가 및 WHO 입찰 공략
정신신경계	적절한 치료제 부재로 신약 니즈 매우 높음
고성장 질환 (안과, 희귀등)	고령화에 따른 동반 성장 분야 (예) 백내장)희귀질환에 대한 정부 지원

## 미래 혁신 치료 개념

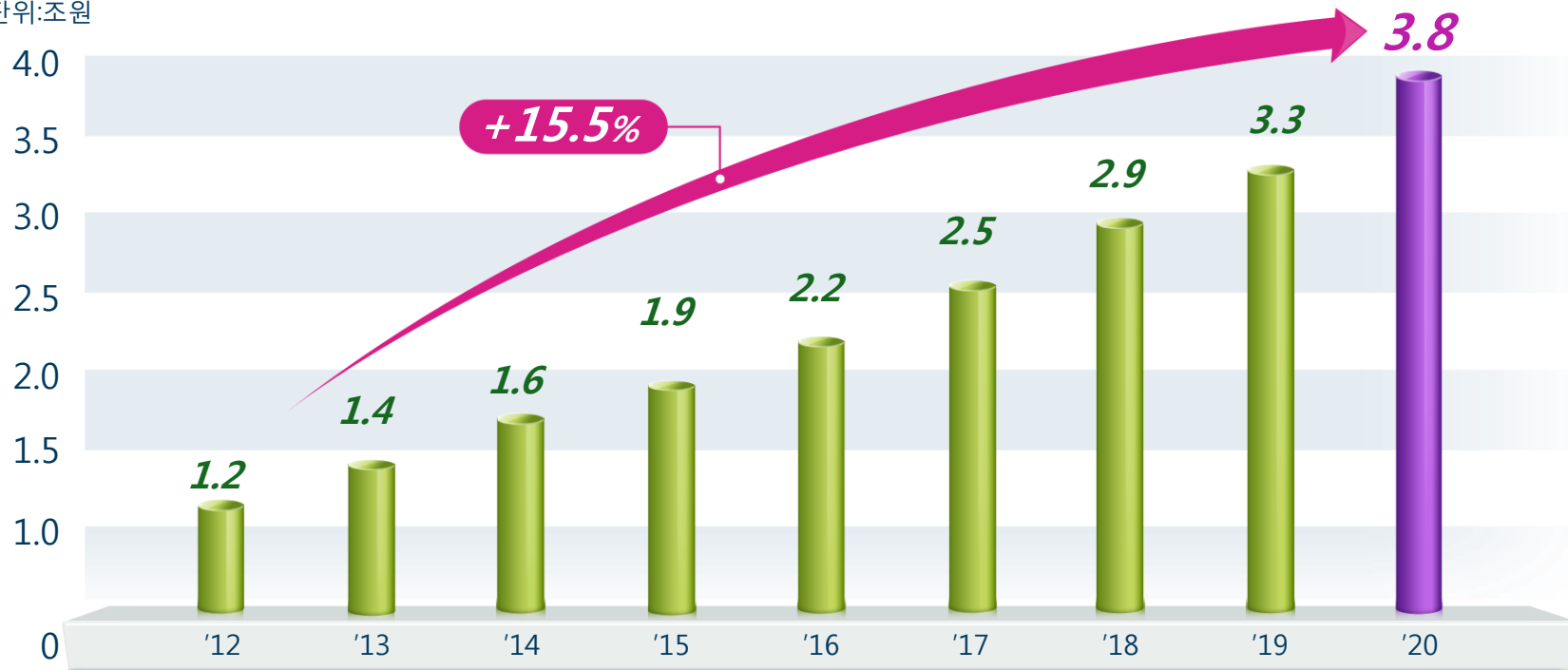
줄기세포	난치성질환의 유일한 대안
맞춤형 진단	맞춤치료제 개발과 동반
분자영상진단	효율적 임상시험 지원
신약재창출	적은 개발비로 신규 적응증 치료제 발굴
글로벌 개량신약	혁신형 제약기업의 주요 무기 오리지날 제품의 Life-Cycle 연장 수단 유효

- 1 미래 혁신치료 분야에 R&D 투자 : 선진 제약사와 기술적 격차 없어 시장 선점 가능
- 2 유망 질환 분야 : 백신 및 감염계, 고성장 질환 보강 필요
  - 해외 유망 후보물질 도입 및 개발 전략



## IV. 혁신형 제약기업 - R&D 투자 예상

단위:조원



- 1 혁신형 제약기업 43개사의 예상 R&D 투자는 연평균 13.2% 증가
- 2 2020년의 R&D 투자는 3.9조원 예상
- 3 2012-2020년 누적 R&D 투자는 21.5조원
- 4 매출액의 10%를 R&D 투자로 환산 시 2020년 매출은 39조원

\*자료 : 한국보건산업진흥원, 2012 혁신형 제약기업 R&D 파이프라인 조사결과

# IV. 혁신형 제약기업 - 성장전략 모델

회사명	주요정보	초기	Jump-up momentum	중장기 전략
 <b>테바</b>	▶ 세계 12위 ▶ 매출 17.6조원	이스라엘 내수위주 제너릭 회사	▶ 미국 1st 제너릭 출품 ▶ Copaxone(다발성경화증) 출시	M&A를 통해 지속적 전문화 제품 보강 및 성장
 <b>길리아드</b>	▶ 세계 20위 ▶ 매출 8.9조원	항바이러스 신약 집중 R&D 벤처	▶ 지속적 항바이러스제 신약 출시 ▶ 타미플루(신종플루 치료제)	▶ 항바이러스제 집중 도입 및 개발 ▶ 직접 마케팅 및 항바이러스제 특화 제약사로 전환
 <b>룬드백</b>	▶ 세계 39위 ▶ 매출 3조원	의약품 수출입 합성신약 R&D 벤처	▶ Escitalopram(항우울제) 출시	정신신경계 약물 집중 도입 & 개발

미국 및 유럽 시장 등  
글로벌 시장에  
진출 및 Cash 창출

2단계



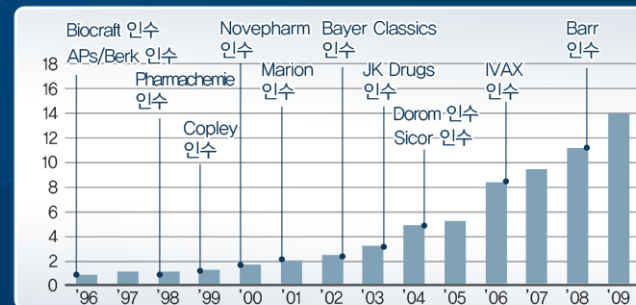
1단계

Local 기업 또는 R&D 벤처로  
특정 분야에 집중 및 Jump-Up  
제품 확보에 주력

3단계

핵심역량(제품, 제조 및 마케팅 등)  
확대 위해 M&A 또는 제품 도입

- 기업별로 집중 및 전문화 필요
- 글로벌 시장에서 통하는 제품 확보 및 현금 창출
- 국내외 M&A를 통해 Quantum Jump



# IV. 혁신형 제약기업 - 해외진출 로드맵

유형	2012	2014	2016	2018	2020	시사점
혁신형 신약						<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 시장 진출을 위해 미국 기준에 의거한 개발</li> </ul>
복제의약품						<ul style="list-style-type: none"> <li>규제가 약한 Pharmerging 마켓에서 조기에 현금 창출한 후, 선진국 진출에 재투자</li> </ul>
개량신약 및 바이오베터						
천연물						<ul style="list-style-type: none"> <li>문화적 수용성</li> </ul>
원료의약품						<ul style="list-style-type: none"> <li>현재의 고객을 최대한 활용하여 생산 역량을 축적한 후 선진국 진출</li> </ul>

1) 복제의약품 : 바이오시밀러, 제너릭, 백신

2) 개량신약 : 케미칼 및 바이오



# ***Paradigm Shift in Korean Pharma***



# I. 최근 신약개발 성공사례

## 1. “슈펙트” (‘12. 1 승인)

### ■ 아시아 최초의 만성골수성백혈병 치료제

- 개발사(일양약품), 판매사(대웅제약)
- 성분명(라도티닙), 이매티닙 계열
- 지원기간 : '06. 5 - '08. 3(전임상시험), '08. 11 - '12. 10(임상시험)
- 기존 치료제 비해 주요 세포유전학적 반응률이 높고 안전성 우수
- 현재 처방되고 있는 백혈병 치료제 중 가장 저렴
  - 비슷한 계열의 타시그나(노바티스), 스프라이셀(BMS)의 미국 약가에 비해 절반 정도의 가격
- \* 1일 약값(800mg) 64,000원, 1개월 약값 1,792,000원
- 임상2상연구 결과를 바탕으로 한국, 태국 등 아시아권 20개 대형병원에서 다국가 임상3상시험 중



# I. 최근 신약개발 성공사례

## 3. 2013년 美 FDA 승인 예상되는 국산 신약

### ■ 현재 미국 시장에서 임상 3상을 진행중인 프로젝트만 4개

회사	품목	적응증	상태	2013
동아제약	DA-7218* (Tedizolid)	항생제	미국임상 3상	신속심사 진행 중 (유럽 및 미국 판권 : TRIUS사 기타 지역 : 바이엘)
	자이데나	발기부전 치료제	미국임상 3상	품목허가 신청
LG 생명과학	서방형 인성장호르몬	왜소증	미국임상 완료	품목허가 심사 중 미국 판권 파트너링
한미	에소메프라졸	위궤양	Litigation Resolved	Amneal사 마케팅 예정
녹십자	IVIG**	면역글로불린 (면역기능향상)	미국임상 3상	품목허가 신청 생산설비 투자 시작

신약개발의 꿈, 2013년에는 성과를 보일 것으로 기대 

2013년 미국 FDA 신약승인을 받는 2번째 약물이 탄생할 수 있을 것



## II. 해외 제약사와의 M&A

### 1. 美 알보젠의 근화제약 인수

#### ■ 미국의 제네릭 전문 제약회사 알보젠이 총액 1,000억원 규모로 매출액 600억 규모의 중견 제약업체 근화제약을 인수

- 제네릭 의약품 시장이 리베이트 중심에서 품질과 브랜드 중심으로 변모하고 있음
- 현재 알보젠은 대만, 태국 등지에서도 인수·합병을 진행 중
- 향후 근화제약은 Global Alvogen의 연구/개발 기반이 될 것임

※ 알보젠은 미국에 본사를 둔 비상장 제약회사로, 현재 세계 20여개 시장에서 판매 및 제조 활동 중

### 2. 이스라엘 테바-한독약품 합작사 설립

#### ■ 이스라엘의 다국적 제약회사이자 세계 1위 제네릭 회사인 테바사 한독약품과 손잡고 한독테바 설립에 합의

- 단기적으로 국내 유통을 주요 비즈니스로 시작하여, 향후 한독 제품의 글로벌 시장 진출,
- 신약 개발 노하우 공유 등 해외 진출 네트워크로 활용 가능

※ 테바는 이스라엘에 본사를 둔 다국적 제약회사로 세계 매출 12위 규모임(161억달러, 10년), 현재는 제네릭 의약품 뿐만 아니라 혁신신약(코팩손 등)의 제품 포트폴리오를 갖추고 있음



# III. 해외 제약사와의 제휴를 통한 시장 개척

## 1. 다국적 제약사와 한미약품의 개량신약 공동개발 및 판권이전

- (對 사노피) 고혈압 및 고지혈증 치료 복합신약 ‘이베스틴’에 대한 국내 시장 판권 계약 체결  
(對 MSD) 고혈압 복합신약 ‘아모잘탄’에 대한 51개국 수출 계약  
(對 GSK) 복합신약 공동개발 및 판매계약

- 국내 제약회사의 복합신약 개발능력의 우수성 입증
- 다국적 제약사를 통한 국내 개발 의약품의 세계시장 진출 가속화

## 2. SK케미칼의 치매패치 유럽 12개 제약사와 수출 계약

- SK케미칼이 개발한 치매패치(엑셀론패치) 제네릭을 유럽 12개 제약사에 판매(계약금 400만 유로)

- SK케미칼은 향후 5년 동안 유럽시장에서 총 2,000억원 규모의 완제품을 수출 기대



# III. 해외 제약사와의 제휴를 통한 시장 개척

## 3. 서울제약 필름형 비아그라 화이자와 위탁생산 계약

### ■ 서울제약이 스마트 필름기술로 개발한 발기부전치료제 개량신약 Sildenafil 구강붕해필름을 화이자와 66억 규모의 위탁생산 계약을 체결

- 서울제약은 필름제제 생산을 전담, 화이자는 ‘비아그라’ 이름을 달고 마케팅 전개
- 화이자는 본 필름제제를 ‘비아그라’ 이름으로 세계시장에서 판매할 가능성이 높아 상당한 위탁 수수료 수입이 예상됨
- 국내 중소 제약사가 보유한 기술을 다국적 제약사가 도입했다는 데 큰 의미가 있다는 평가

- ✓ 다국적사 브랜드가치 및 유통망을 이용해 우수한 국산 의약품의 해외 진출 가속화
- ✓ 경쟁력 있는 제품의 경우 글로벌 임상, 인허가 컨설팅을 통해 빠른 시장출시 가능
- ✓ 적극적인 파머징 마켓 진출을 통해 시장 선점 필요



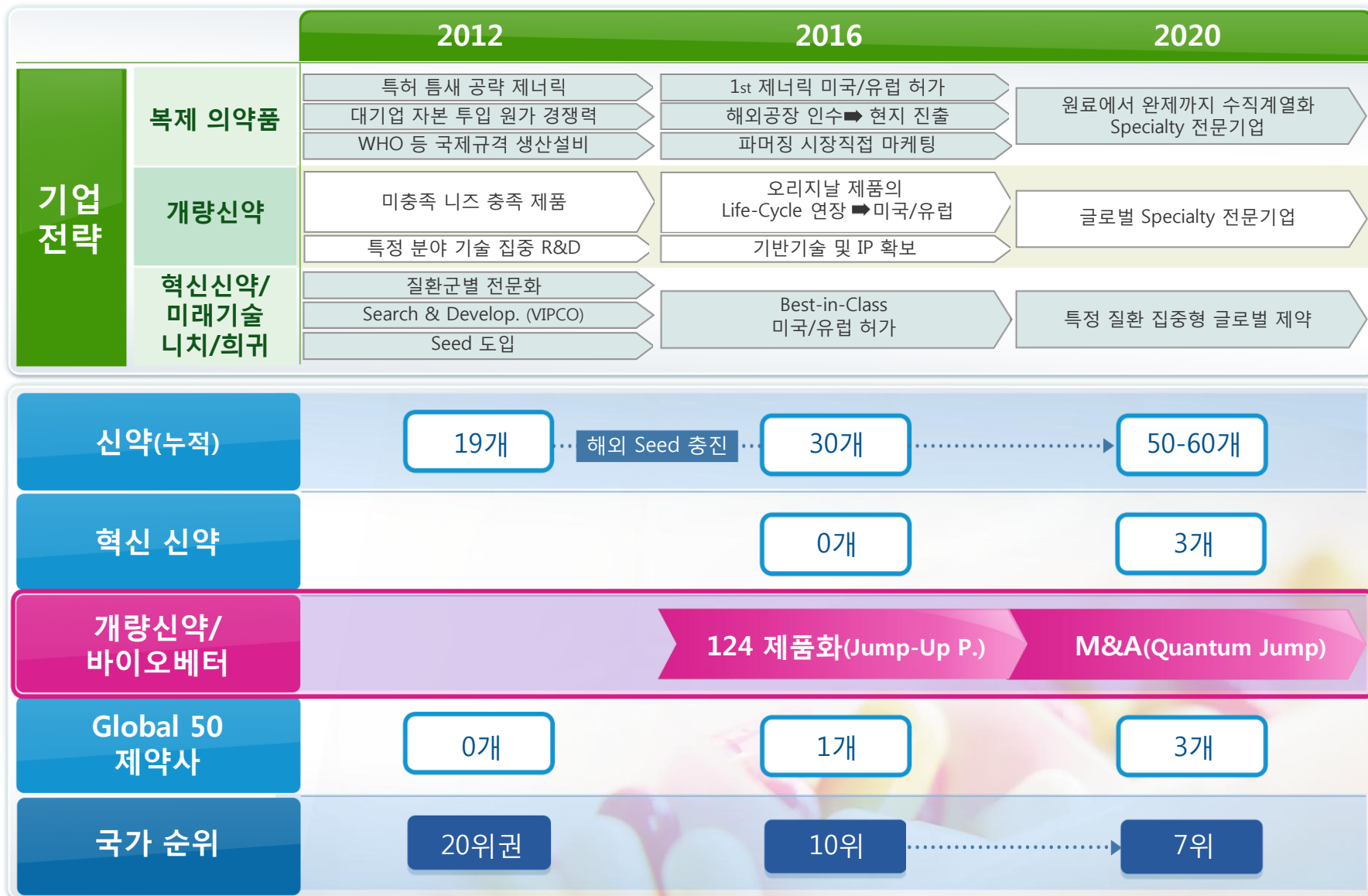
# IV. 해외 수출계약 다양화

## 2012 Pharm-Fair, 5년간 8백억원 규모의 제약 수출계약 성사

### ■ 국내 6개 제약사가 중동, 동남아, 미주 등 해외 7개사와의 수출계약

	계약자		계약내용
	해외기업	국내기업	
1	Pharmex (우크라이나)	대웅제약	- 이오프로마이드(CT 조영제) 수출 - 약 1,600만불(5년)
2	PT Sri Aman (인도네시아)	일동제약	- 비타민 원료 수출, 약 70만불(3년)
3	PT SOHO (인도네시아)		- 전략적 업무 제휴, 60만불(3년)
4	Interchem (미국)	삼양제넥스바이오	- 제네릭 항암주사제(넥사틴, 도세탁셀) 수출 - 연간 약 1,000만불('16년부터)
5	Manousha Pharma (이란)	한국콜마	- 카라벤 연질 캡셀 수출, 50만불(3년)
6	Propharma (UAE)	동아제약	- '자이데나' 진출을 위한 MOU 체결
7	Jingsu Huanghe Pharmacy (중국)	유유제약	- 8개 건강기능식품과 의약품 수출등록 및 판매 협력, 연간 100만불

# V. Pharma Korea 2020 로드맵



1) 복제약품 : 바이오시밀러, 제너릭, 백신

2) 개량신약 : 케미칼 및 바이오

# Thank you !

