

한국 제약산업 현황 및 제약사의 위기 극복 전략

한일 공동 세미나 (Tokyo, Japan)

2014년 6월 19일

- I. 韓國 製藥 産業의 現況 및 變化**
- II. 製藥社의 危機 克復 戰略 및 사례**
- III. Dong-A ST - 會社紹介**
- IV. Dong-A ST의 위기 극복 戰略**
- V. 同伴 成長의 파트너로서 韓國 製藥社**

한국 제약 산업은 지난 120년 동안의 역사를 통해 꾸준한 성장을 하였으며 2020년 세계 7대 제약강국 진입을 목표



최근 제약환경의 급격한 변화와 각종 규제 정책들로 인하여
사업환경의 불확실성이 높아졌으며 이에 따른 변화가 절실함

안정적 시기 : ~ 2010년



불확실성의 시기 : 2011년 ~



약가 인하

건강보험 약제비
적정화 방안
(2006년)

기등재 목록정비
(2011년)

약가 일괄인하
(2012년)

기타 상시
약가인하

신약 급여 등재

등재신청

① 임상적 유용성
② 급여기준

③ 비용 효과성

④ 급여적정성
평가

약가 협상

건정심 심의
약가 고시

리베이트 규제

리베이트
약가인하제
(2009년)

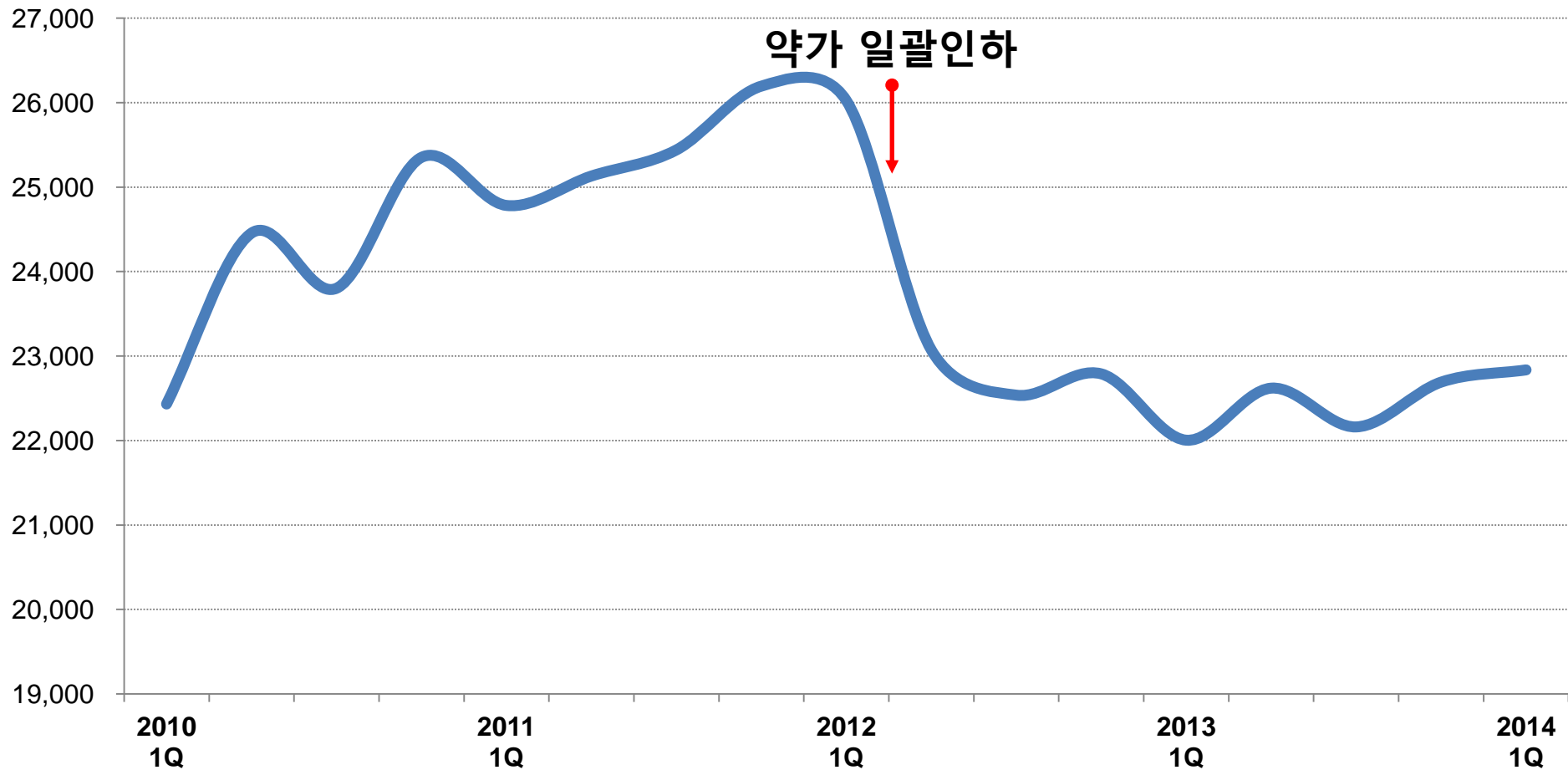
리베이트 쌍벌제
(2010년)

정부 합동 의약품
리베이트 전담
수사반 설치
(2011년)

리베이트 약제
요양급여 정지·제외
제도 도입
(2014년)

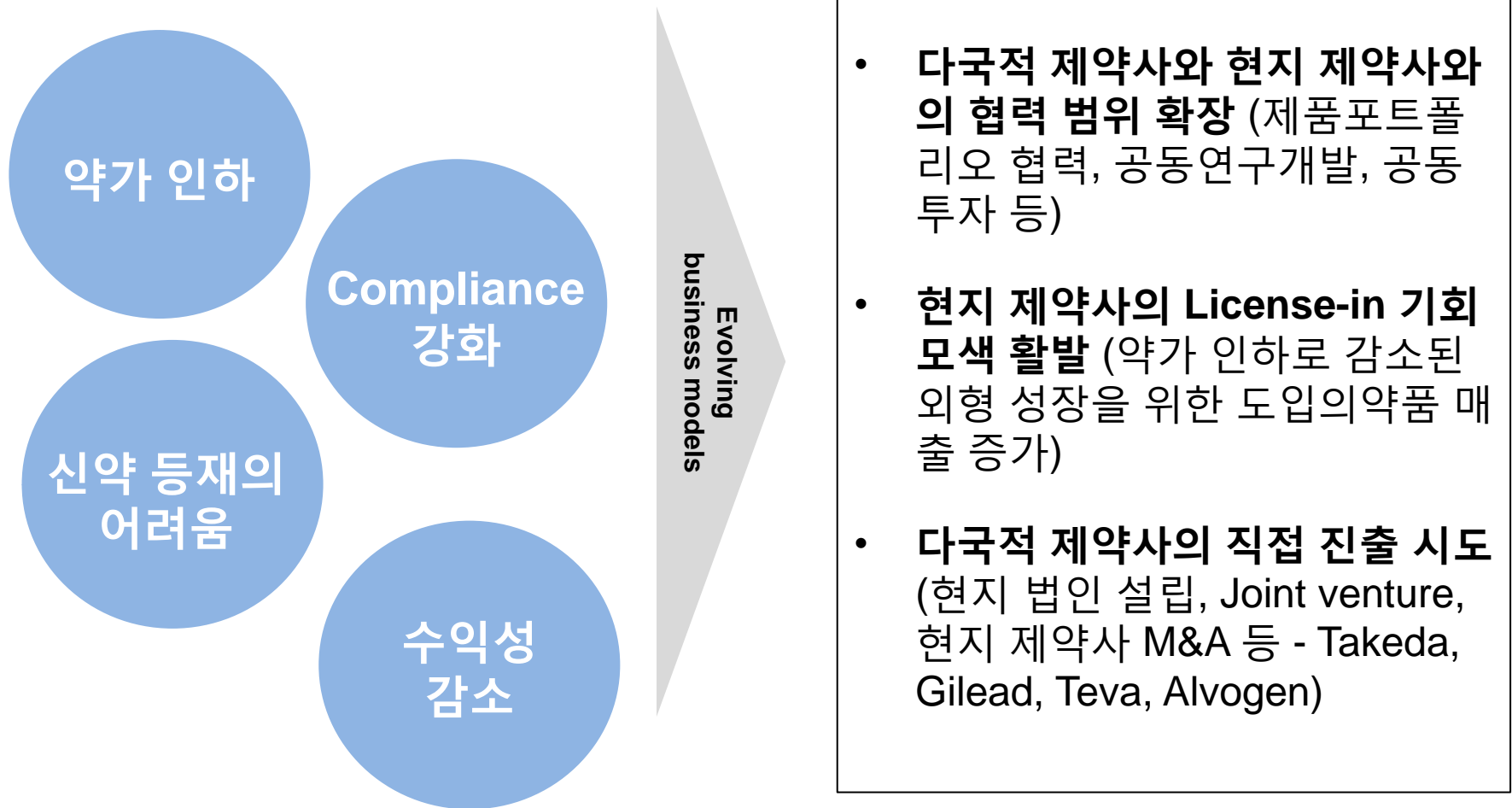
한국 제약사에게는 비우호적인 규제환경이 지속될 것으로 예상되며,
수익성 제고와 사업역량 강화를 위한 변화의 노력이 절실 함

(단위: 억원)

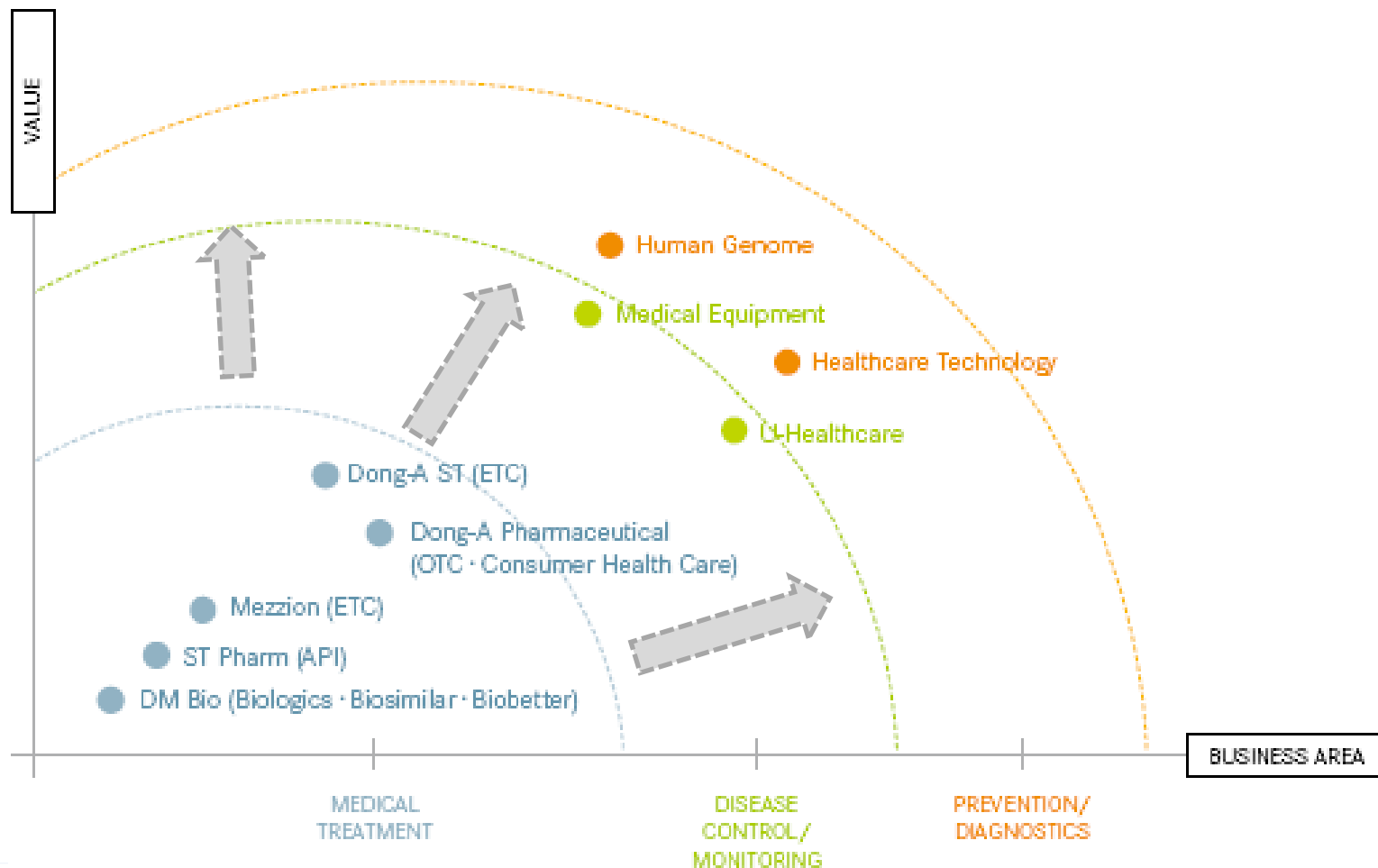


* 출처: SK UBICARE UBIST DATA

시장 환경이 변함에 따라 새로운 패러다임의 Business model과 Partnering strategy가 필요함



치료에 집중되어 있는 사업영역을 예방/진단/관리 분야로 확대하여 사업의 다각화를 모색함



국내 시장에서의 성장부진을 해외시장 개척을 통하여 그 돌파구를 마련하고자 함

- 주요 개발 도상국 및 Pharmerging 시장 진출을 목표로 **현지 제약사와의 파트너십을 통한 제품 등록 및 수출 모색 활발**
- 해외투자, 전략적 제휴, Joint venture 등을 통한 해외시장으로의 **직접 진출 모색** – M&A/equity investment, JV, 기술이전, 현지 법인 설립, 해외 공장 건설 등
- ‘Open innovation model’에 기초한 해외 선진 시장의 연구소, 대학기관, 제약사와의 **R&D 협력 모색**

한국 정부의 해외 진출 지원

Funding

- 신약개발 투자 촉진, 글로벌 진출이 가능하도록 글로벌제약산업 육성 펀드 조성

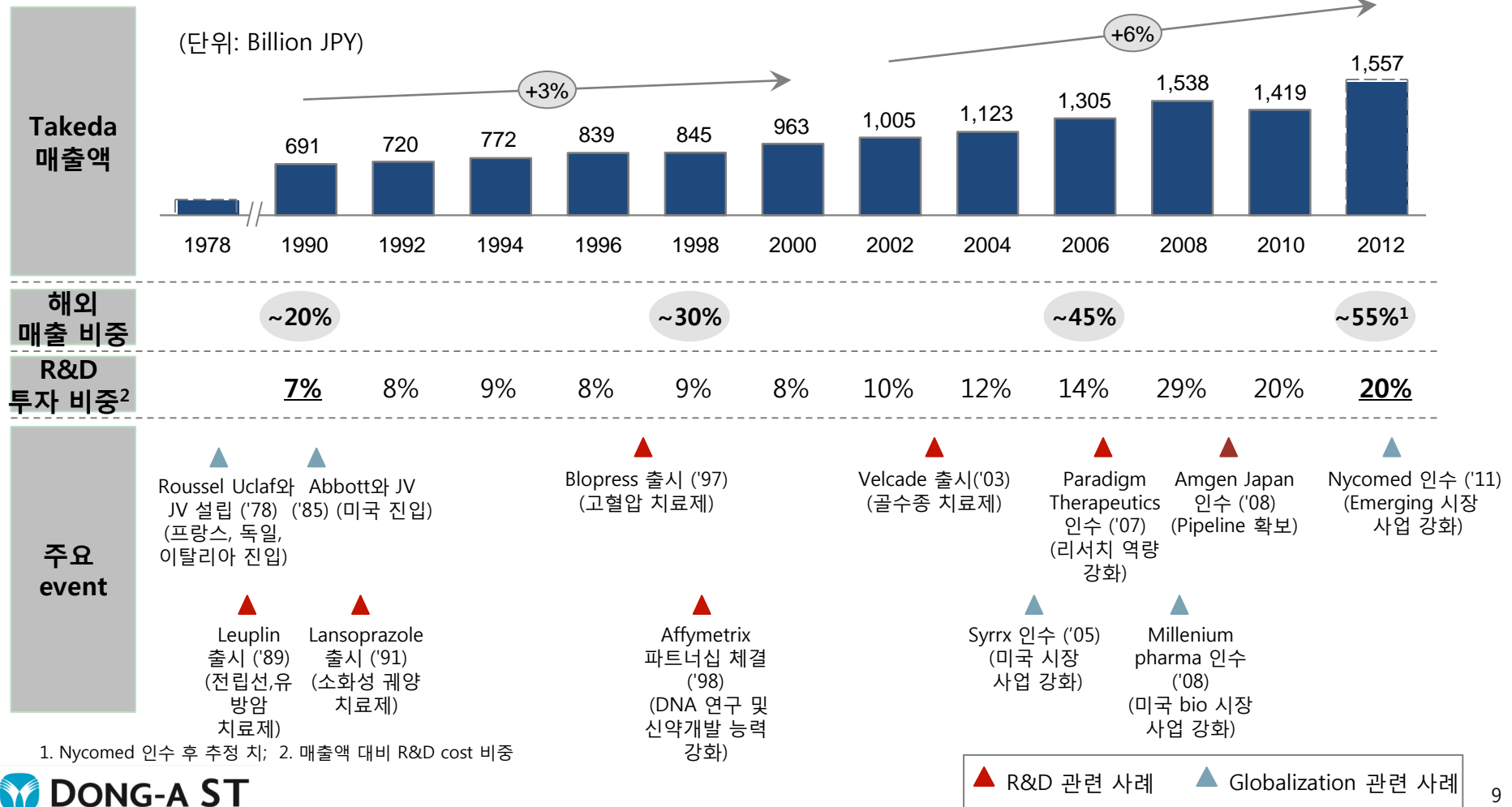
Infrastructure

- 신약개발에 활용할 수 있도록 글로벌 C&D (Connect & Develop) 촉진
- 수출확대를 위해 범부처 총력 지원체계 구축, 글로벌 마케팅 지원 등을 추진
- 제약/바이오 산업단지 조성 및 지원 (예: 송도 바이오 산업단지)

Talent/expertise

- 해외 우수 인재 유치, 의과학자 등 핵심 전문 인재 양성 추진

Takeda 는 적극적 Globalization 및 과감한 R&D 투자를 통해 Global Top 15라는 presence를 확보함



III. Dong-A ST 紹介

1. Overview

GROWTH in UNISON

- 1932년 **설립**
- 1963년 **Bacchus-D®** 출시
- 2002년 자가신약 1호 **Stillen®** (위염치료제) 출시
- 2005년 자가신약 2호 **Zydena®**
(발기부전 치료제) 출시
- 2011년 자가신약 3호 **Motilitone®**
(기능성 소화불량 치료제) 출시
- 2013년 **지주회사** 출범



Dong-A ST

손익 계산서

2013년 12월 31일 기준

매출

KRW

495.8 Bil

USD

450.7 Mil

영업이익

KRW

39.4 Bil

USD

35.8 Mil

2013년 12월 31일 기준

종업원 수

마케팅, 영업

824

R&D

215

생산

413

기타

139

Total

1,591

* 출처: Dong-A IR report, USD 1 = KRW 1,100

Licensing Partners



Strategic Alliance



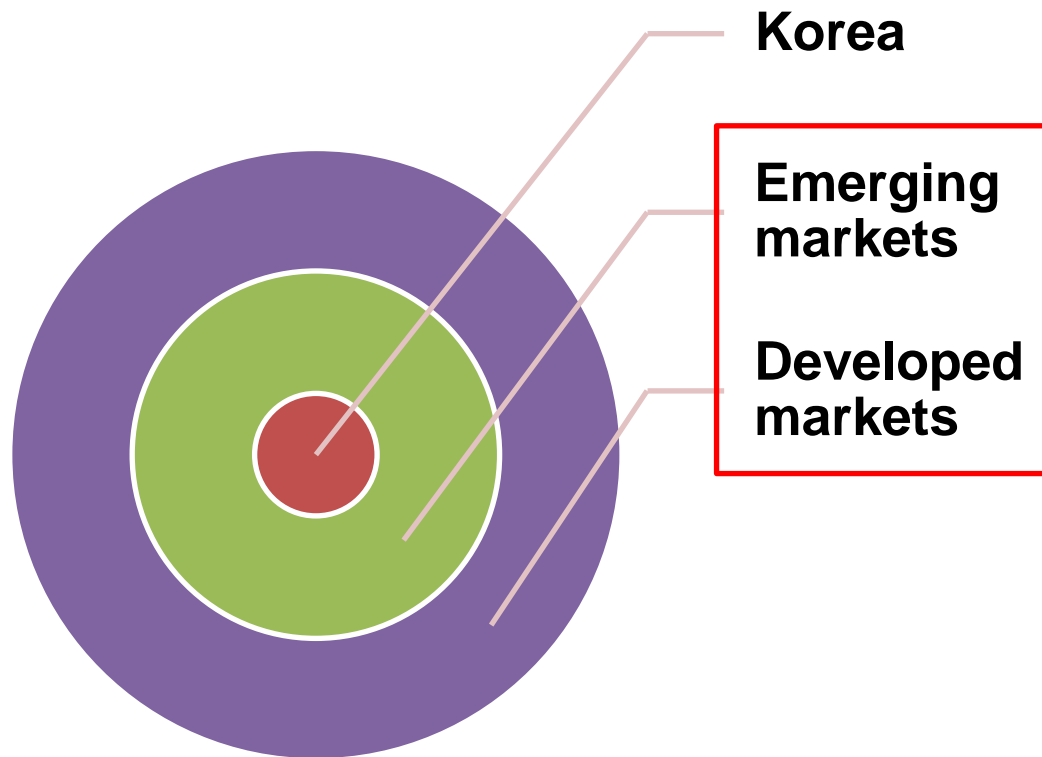
Co-sales of selected GSK's ETC & OTC products in South Korea



Sales & distribution of selected Bayer's OTC products in South Korea



Collaboration on development, production and distribution of biosimilars to the global markets through the new JV cGMP facility at Songdo City



Globalization KSFs

- **Products** – First-in-class 신약개발 집중
- **People** – Global 인재 육성을 위한 교육 프로그램 운영
- 혁신적 **Business model** 및 Partnering 모색
- 글로벌 스탠다드에 부합하기 위한 전분야 혁신 작업 – R&D, 해외등록, 생산, BD 등
- 활발한 사업협력을 위한 개방적이고 유기적인 **기업 문화 육성**

* KSF: Key success factor (중요 성공 요인)

각 시장 상황에 맞는 다양하고 혁신적인 Business model 모색

US/EU

- 혁신신약의 Global license-out (tedizolid, udenafil)

Mongolia

- 해외투자 및 기술이전을 통한 제네릭 의약품 생산 공장 건설

Korea

- Global in-licensing

Brazil

- 해외 법인 설립을 통한 해외시장 직접진출

Cambodia

- 현지 마케팅 성공에 힘입은 박카스 성공신화 창출

Japan

- 바이오시밀러 사업을 위한 전략적 제휴

Myanmar

- 사회공헌 활동을 통한 사업기회 모색

Indonesia

- 해외 투자 및 기술이전을 통한 현지 바이오 의약품 생산 공장 건설 및 제품 협력에 관한 전략적 제휴

Dong-A Meiji Bio (DMBio)



DMBio
DONG-A meiji



cGMP biosimilar manufacturing
facility in Songdo, Korea

- Key milestones
 - 2011.9 전략적 제휴 체결
 - 2014.5 송도공장 준공
- Capacity
 - 7500L (3 X 2500L)
 - Hybrid (Single-use & multi-use bioreactors)
- Initial biosimilar products
 - Herceptin, Enbrel, Humira
 - CMO: Aranesp

Beyond
manufacturing

- 공동연구 및 임상 개발
- 한국, 일본 및 글로벌 시장 공동 진출

V. 同伴成長의 파트너로서 韓國 製藥社

1 Generics / API 공급원

- 한국의 제너릭은 일본에 비해 先 출시
: 특허회피 원료/제제 개발이 빠름
例) Atorvastatin - 한국은 2008년, 일본은 2011년 제너릭 출시
동아, 경보에서 일본에 Atorvastatin 원료 수출중
- : 장기적으로는 내년 3/15부터 한국에서 특허허가 연계제도 시행에 따라
오리지널 특허도전과 특허회피 원료/제제개발이 더욱 빨라질 것으로 예상
⇒ 한국 제약사의 제너릭 원료/완제 공급
- 일본 허가당국과 시장에 부합하는 고품질과 규격에 맞는 제너릭 원료/완제
공급

V. 同伴成長의 파트너로서 韓國 製藥社

2 Biosilimar / IMD (Incrementally Modified Drug, FDC등)

- 해외 Blockbuster 제품으로의 개발을 위한 공동 연구 및 공동 개발을 통한 협력 가능성
- 한일 공동 개발을 통하여 생산설비/임상 투자비용에 대한 Risk를 낮추고, 한국, 일본 개발 및 일본 Global 제약사의 전세계 판매망을 활용하여 Global 시장 진출 협력 가능성
예) 동아 - Meiji, LG-Mochida Biosimilar 공동개발
한미 - MSD와 FDC 공동개발

3 Sales force / Co-marketing

- 선택적 영업망 운영을 통한 직접 진출 (항암제, rare disease등 특정제품)
- 영업망 있는 한국 제약사와 Co-marketing, Co-promotion 등을 통한 간접 진출 협력 (Primary care 제품군 : CV, Metabolic, Urology, GI, CNS 등)

V. 同伴成長의 파트너로서 韓國 製藥社

4 신약 급여 등재

- 신약 보험약가 산정시 통상 11개월 소요 (HIRA, NHIS)
- 급여결정 및 약가 산정시 어려움
: 약물 경제성 평가자료 확보, RCT 임상자료, 논문화 (SCI), 다국가 임상 및 허가, 가이드라인 및 교과서 수재 등

5 마케팅, 학술활동

- 일본 임상데이타만 확보된 경우 국내 학술지원의 한계
 - 1) 한국내 Phase 4 임상실시 : 국내 임상의 처방경험, 주요병원 landing, 급여인정시 유리
 - 2) 심포지움/워크샵 등 학술행사 및 KOL 초청 강연, 임상경험 공유

- 感謝합니다 -