



For the Best Global Healthcare Company

**KOREA UNITED PHARM. INC.**



# 수출전략국 진출전략 과 글로벌협력방안

■국내기업 해외진출성공사례를 중심으로

2015. 11.13.

성공적인 세계시장 진출전략 심포지움

한국 유나이티드제약 글로벌개발본부  
정 원 태 전무/약학박사

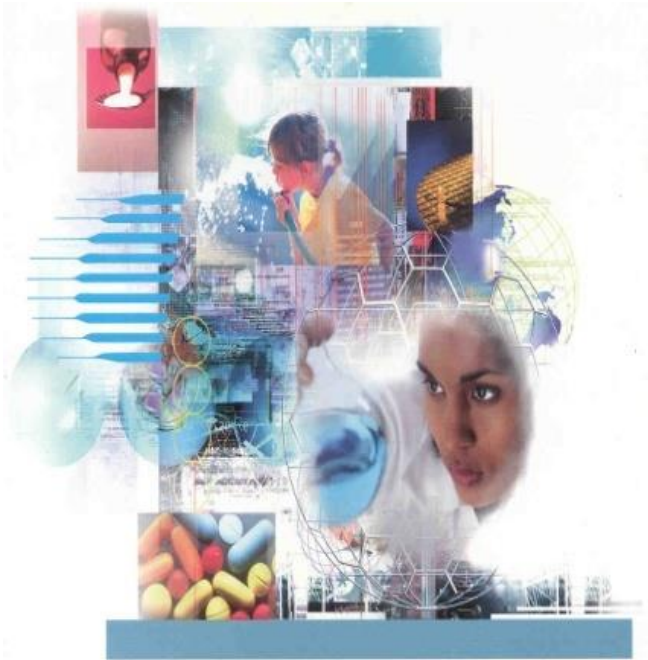


# 설명드릴 순서

他山之石

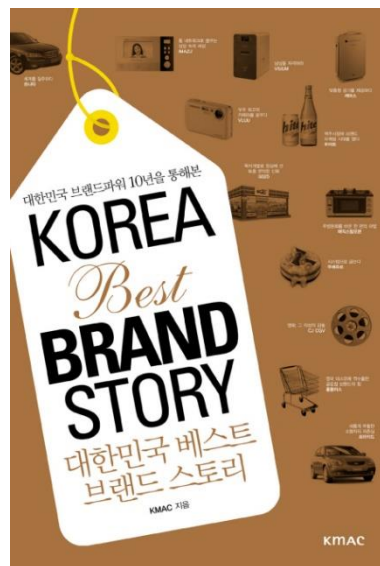
제약환경과 당사가 개량신약에 주목한 이유

개량신약개발 사례와 글로벌화 경험





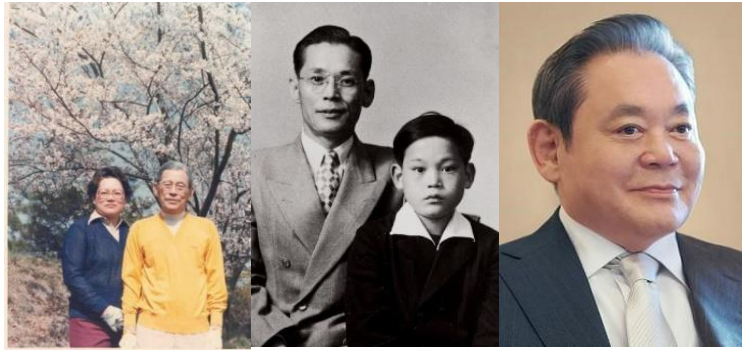
# 他山之石



# 삼성- 무모하게 시작하여 “癌에 걸린 사업”에서 31년



전세계D램시장의 70% 삼성, 하이닉스가 장악  
일본 엘피다 파산- 미국 마이크론으로 인수  
Big 3 삼성, 하이닉스, 미국 마이크론



1987 이건희 경영권 승계

“삼성전자는 癌에 걸렸다, 어떻게 하면 체면 안 구기고 문을 닫을수 있을까 고민중이다.” 社長團會議  
“마누라 자식 빼고 다 바꿔라.” Frankfurt선언



1983 삼성 반도체 진출 선언

64KDRam기술은 미국 Micro technology사로부터  
공정기술은 일본 Sharp사로 부터 (日本 “國賊企業”)



삼성 1개사 이익 > sony를 포함한 일본10대사 이익





전 세계 TV 판매량 1위 삼성  
2위 LG



세계 TV 3대 중 1대는 한국산  
미국 TV 2대 중 1대는 한국산



전 세계 백색가전 판매량 1위 삼성  
2위 LG



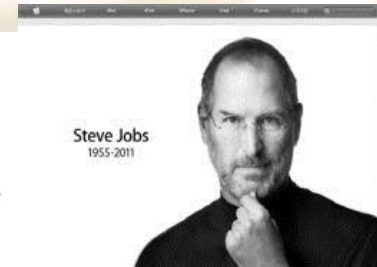
## 삼성 vs 애플

특허분쟁 9개국 30건의 대규모 분쟁

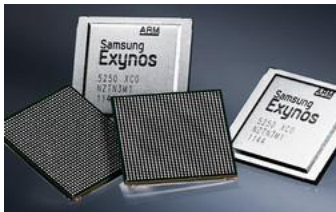
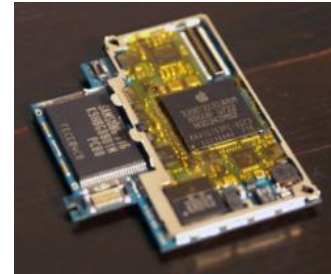
Netherland 삼성 승소

영국 고등법원 삼성 승소- 애플의 비용으로 삼성특허가 비침해라는 것을 신문에 광고

일본 도쿄지법 삼성 승소



스마트폰 핵심부품 APSSO는 삼성이 독점  
부품가를 20% 인상

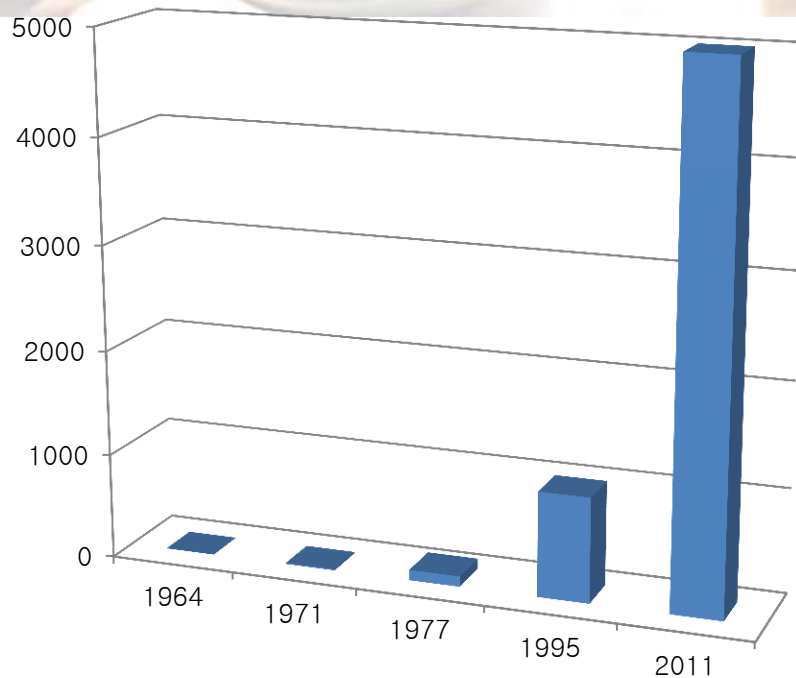


스마트폰 시장점유율

삼성 31.3% > 애플 15%

# 한국의 위상

수출액(억불)



1964년 1억달러  
1971년 10억달러  
불과 47년만에 5000%의 성장

2013년 현재  
수출 5000억 달러  
무역 1조 달러

세계 9위 경제국



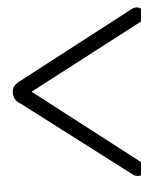
1964년 최초의 수출의날 기념



1977년 100억불 수출달성



2012년 무역 1000 조 달성



우리나라의 GDP 1조2천억달러로  
아프리카 53개국의 GDP를 합친것 보다 많음





-2차대전후 식민지에서 독립한 국가 85개국중 - 민주화와 산업화에 성공한 유일한 나라

-외환보유고 3400억달러 세계외환보유 3대강국

-교역규모세계 10대 경제강국

-IMF로 신용불량국가로 떨어졌다가 AA등급으로 올라선 유일한 나라  
골드만삭스회장- “한국을 베껴라”

-2013 년 7번째 20K-50M그룹에 진입한 나라  
(일본, 미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 영국, 한국)

-油田없는 産油國  
(지상유전기술, GS아스팔트재처리기술개발 , 수출품 1위-정유)

-Clinton “Koreans govern the World“



짐 오닐 회장



GS칼텍스	
2008~2011년	
투자 계획 (단위: 원)	
제3중질유분해탈황시설 건설	2조9400억
제4경유탈황설비 건설	3400억
영업망 확충 등 마케팅 투자	5200억
석유화학 부문 투자	1800억
시설 유지·보수 등 기타 투자	약1조
합계	약5조
자료: GS칼텍스	



반기문UN총재



김용 세계은행총재



폴뢰르 펠르랭  
프랑스장관

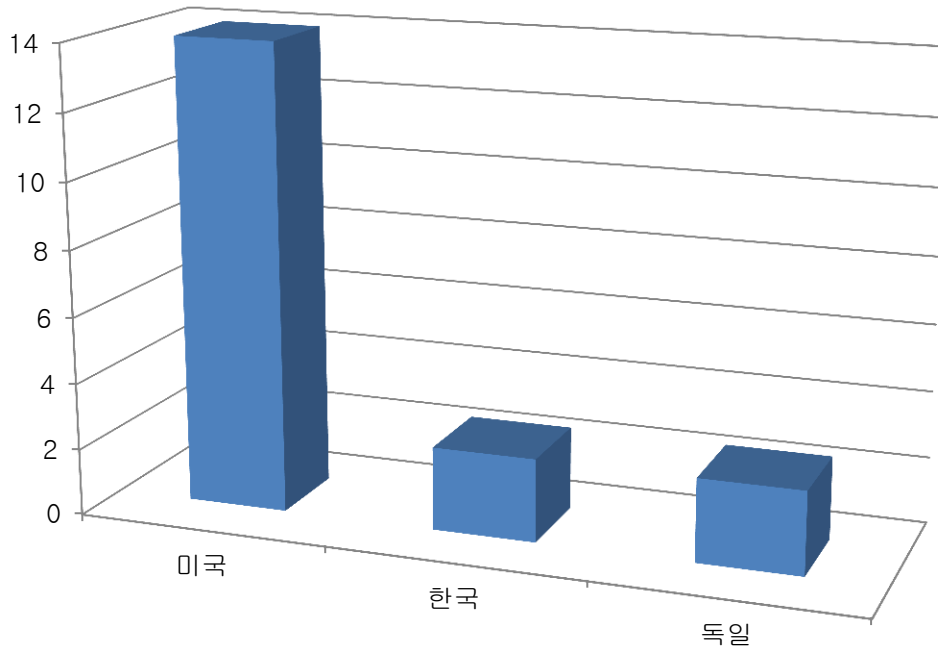


## 제약환경과 당사가 개량신약에 주목한 이유

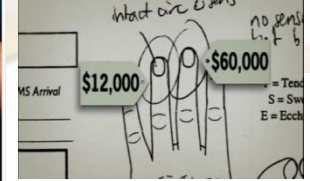


# 의료비 투여율 대비 의료혜택에서는 善防

의료비/국민총생산 %



미국 총생산의 14%를 의료비로 투여하지만 의료혜택은 세계30위  
 한국은 2.5%투여 의료혜택은 10위권 이내  
 독일은 7.0%투여 의료혜택은 세계 1위



\* 오바마 대통령이 건강보험개혁법안이 6일(현지시간) 밤 연방하원 본회의에서 찬성 220표, 반대 215표로 가결 통과됐다. (C-SPAN)

## 미국 건강보험 개혁안 주요 내용

- 2019년까지 3200만 명 추가 적용 (미국인 95% 적용)
- 저소득 계층에 대한 의료보장 지원 프로그램인 메디케이드의 적용대상 확대
- 부모의 보험에 가입될 수 있는 자녀의 연령을 26세로 연장
- 향후 10년간 소요 재원은 약 9400억 달러
- 전국 단위의 정부 관장 공보험(퍼블릭 옵션) 도입은 미포함



“건보개혁 예산은 10년간 9억 달러가 든다. 이라크 전쟁비용보다는 작은 금액이다. 이라크 전은 실패한 전쟁이다.”

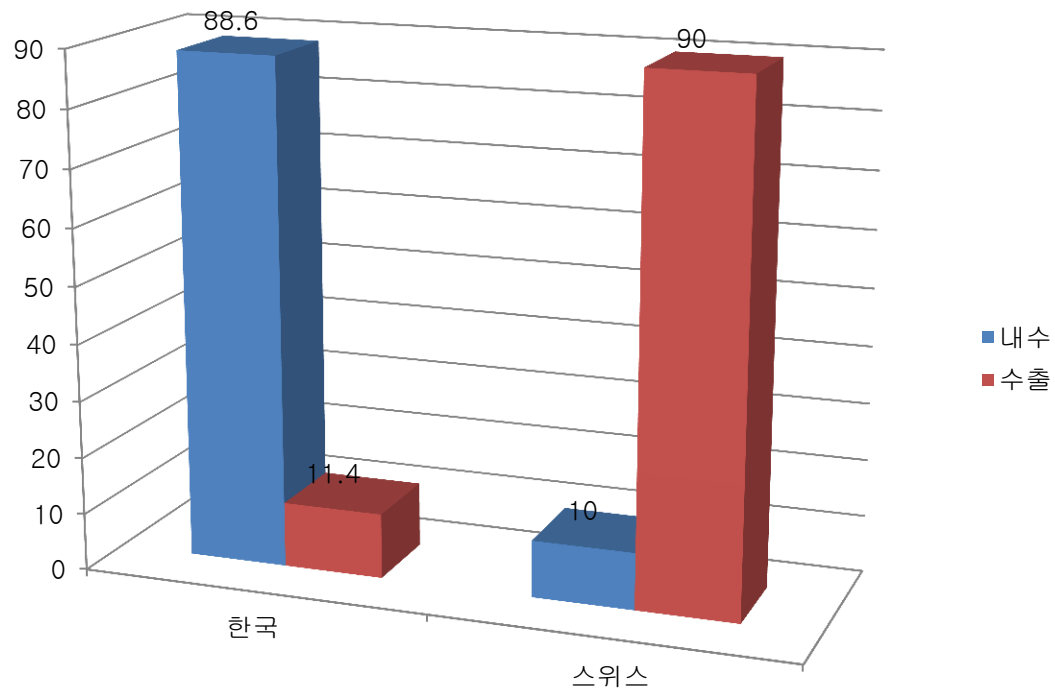
▶ 언제나, 누구나 해도

수입 확대, 지출 축소 정책은 필연적





## 내수형 제약산업



## 사회적 요구

Yakup.com

약업신문 2012년 1월 3일 신년특집기고 “R&D와 Global만이 살길이다.” - 정 원 태

### 제약입국(製藥立國) 보건보국(保健報國)은 요원



김원중  
복지부 보건산업정책국장

귀국하니 기온은 영하인데다가 일은 잔뜩 쌓여있다. 정확히 얘기하자면 추운 날씨와 쌓인 일이 몸을 움츠리게 하기보다는, 한-미 FTA의 체결, 정부의 약가 인하 정책 등 계획할 수조차 없는 급격한 환경의 변화와 이대로 인도에게 마저 질것인가하는 불안감이 드는 것이다. 예전 어느 회의석상에서 정부 당국자로부터 제약산업은 그 동안 시간과 기회가 충분히 있었음에도 불구하고 아직도 연구개발보다는 내수위주의 과당경쟁과 불합리한 유통구조를 갖고 있다는 질타를 들은 적이 있다.



이봉용  
전 SK케미칼 연구소장  
전 성균관대학교수  
현 대웅제약 연구소장

제약산업에는 아직도 박 태준, 이 병철, 정 주영이 없다는 것이다. 그 자리에 있던 다른 회사의 어느 임원은 ‘우리도 피나게 노력했다. 그리고 이제 조금씩이나마 성과도 나고 있다. 그런데도 불구하고 정부의 산업정책이 엇박자 아니냐’고 항변했지만 그래도 제약입국(製藥立國) 보건보국(保健報國)의 수준에는 이르지 못한 것이 사실이다. 정책 당국자의 질타가 바로 국민의 질타를 대변하는 것이라고 말자는 생각했다.

# 생존 방향

R&D

- ▶ 차별화한 기술
- ▶ 남이 갖지 못한 제품
- ▶ 실력에 맞는 개발 (제제기술)

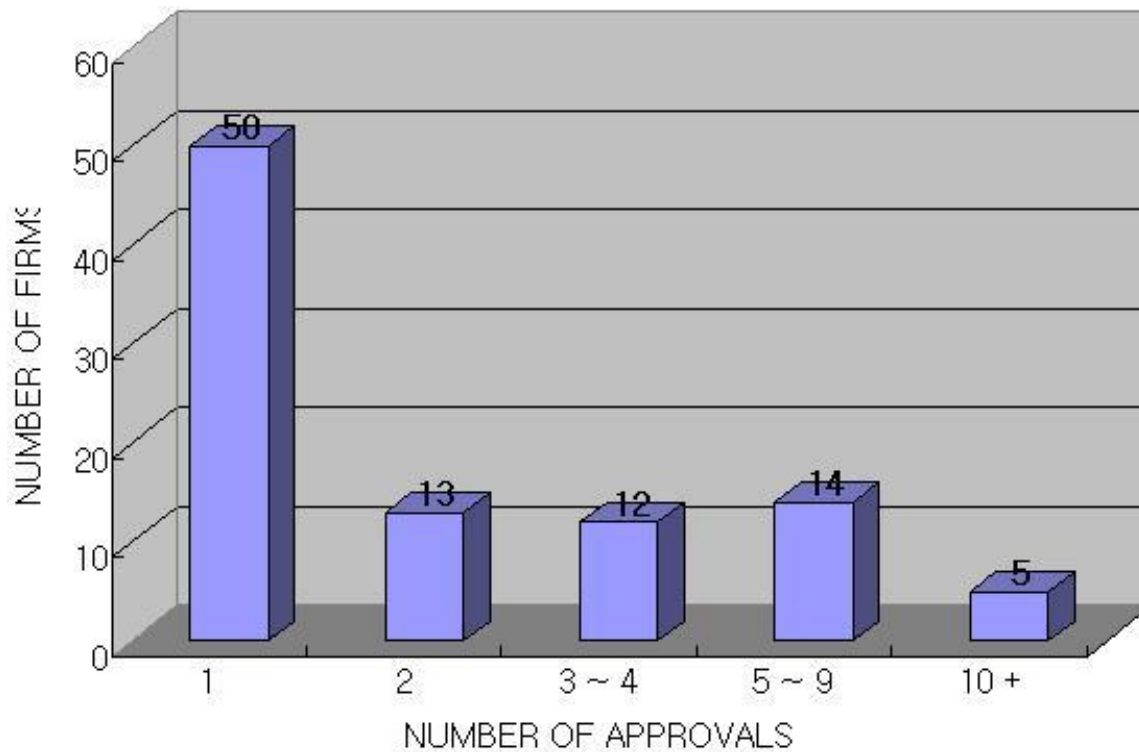


Globalization

- ▶ 99%는 해외

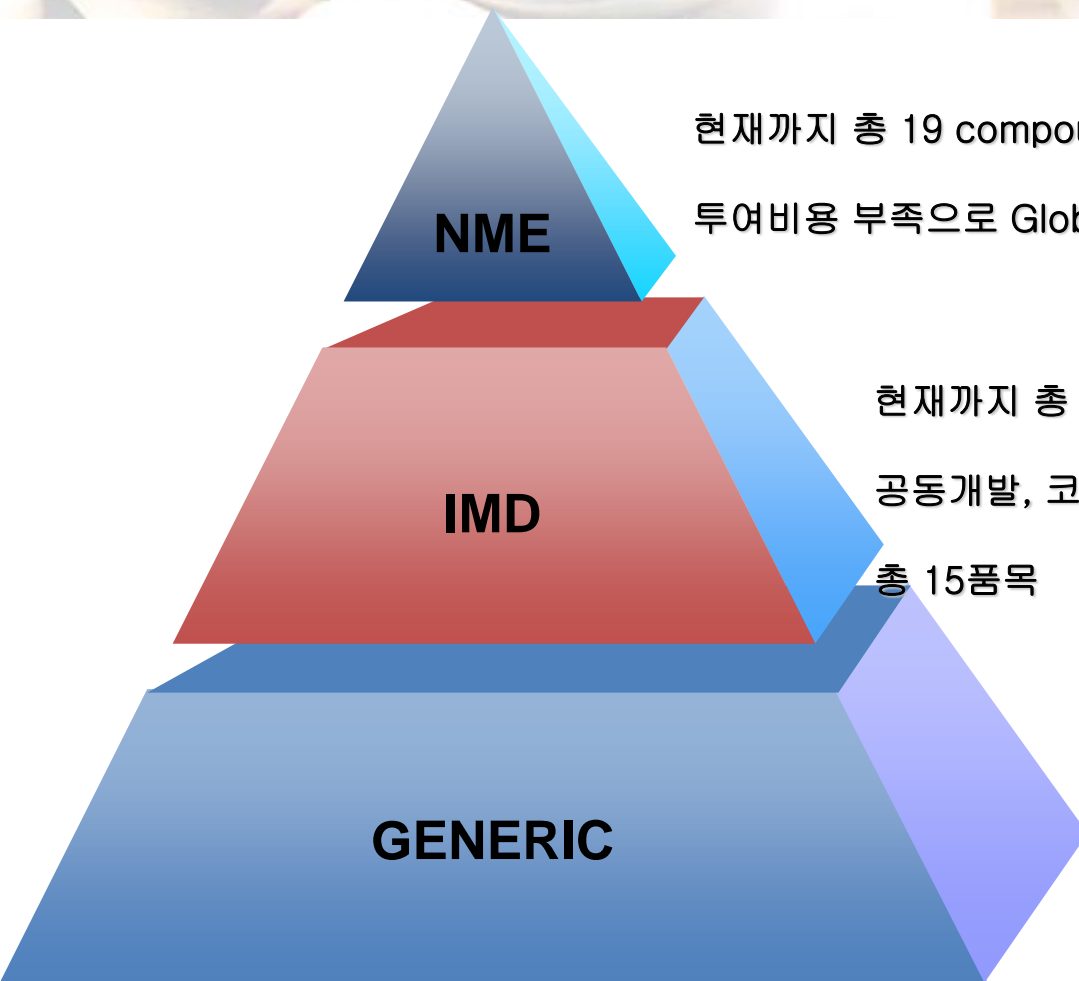


## 미국 1990-1999년(10년간) 신물질 신약 허가 받은 품목 수와 보유회사





# 우리나라의 R&D의 현재



현재까지 총 19 compounds

투여비용 부족으로 Global blockbuster?

현재까지 총 33 compounds

공동개발, 코마케팅 함량증감제외시

총 15품목

수많은 품목

국내 경쟁

글로벌화를 위해서는

TEVA, Cipla, Dr.Reddy처럼 규모의 생산필요



## 당사가 개량신약에 주목한 이유

### ▶ 저비용산업 X Cipla, Ranbaxy

- 저임금, 저투자 generic대량생산에 의한 가격경쟁, 시장확보 X
- 붕어빵 장사



### ▶ 혁신 X Pfizer, Novartis,

- first in class, World Best X
- 개발/임상 비용의 투자



## 차별화 differentiation

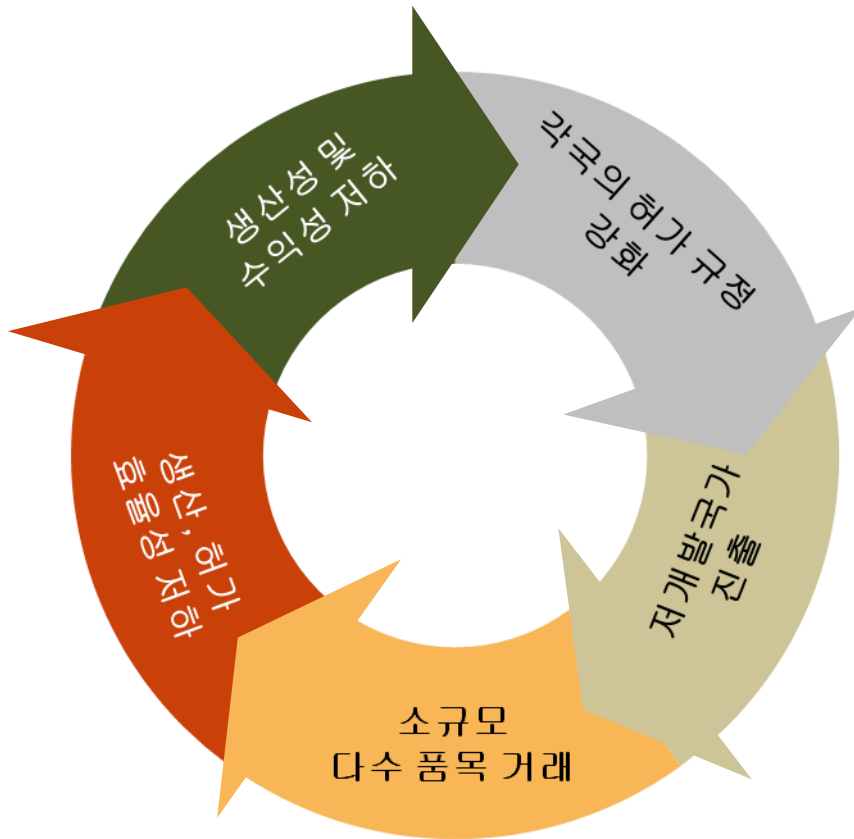
global business을 위한 개량신약에 집중기로 결정

# 개량신약개발 사례와 글로벌화 경험



## 기존해외영업의 한계

### ❖ 제네릭/저개발국가 수출



- ① 각국의 허가 규정 강화
- ② 허가가 용이한 저개발 국가 진출
- ③ 소규모 다수 품목 거래 발생
- ④ 다수 품목 생산 및 허가에 따른 효율성 저하 발생



# 글로벌화의 필요

## • 국내 시장 크기의 한계

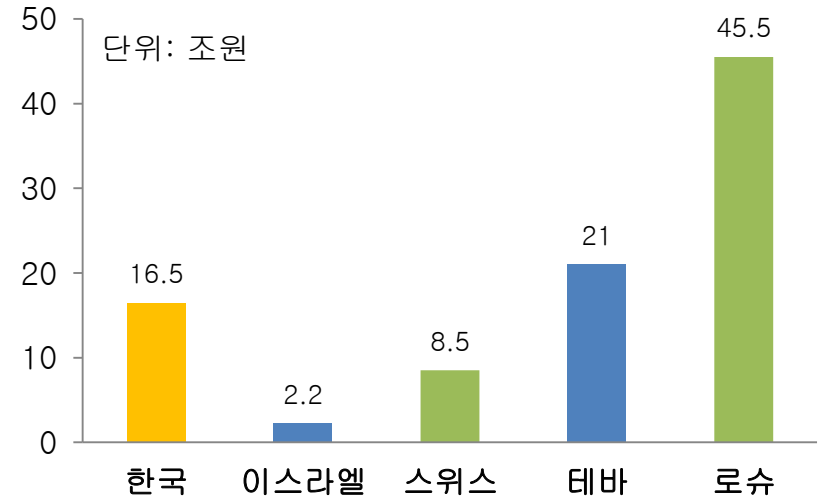
- 세계 시장의 1.9% (19조 vs. 1000조) 불과
- 정부 규제 강화에 따른 저성장 지속

## • 내수 위주의 국내 제약사

- 수출 비중 11.4%에 불과
- 높은 상품 매출 비중 (35%, 상위 10개사 평균)
- 무역수지 적자 증가 (-3.5조원, CAGR 9.2%)

## • 제약 환경의 글로벌화 기회 도래

- 의약품 개발 기초 역량 우수
- PIC/S 가입에 따른 GMP 향상
- 정부의 글로벌화 노력 (Pharma Korea 2020)

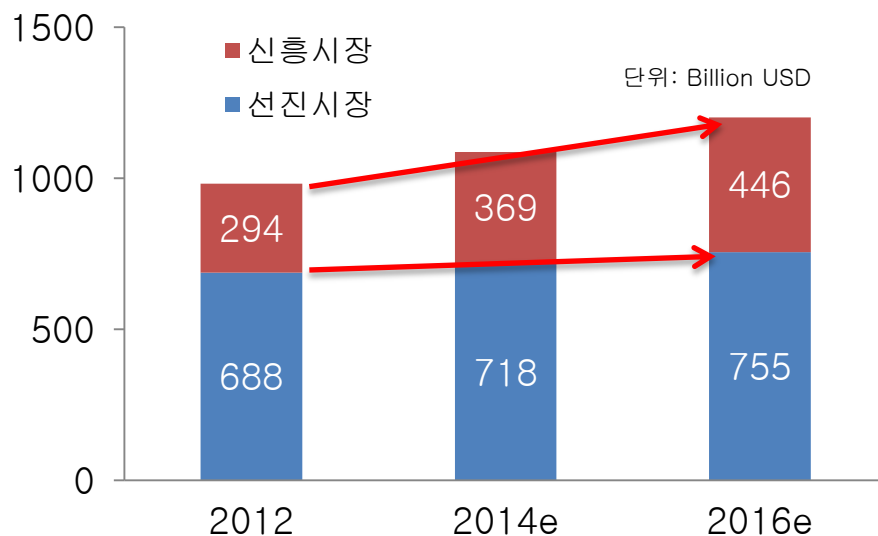


## • TEVA사, Roche사 사례

- 이스라엘과 스위스 제약 시장은 한국보다 작음
- TEVA사는 80년대 500억에서 21조원으로 성장
- 글로벌화에 따른 해외 매출 비중이 대부분

# 신흥시장

향후 세계 시장 성장의  
40%는 신흥 시장이 기여



Rank	2007	Index	Rank	2017	Index
1	US	100	1	US	100
2	Japan	27	2 ▲	China	45
3 ▲	France	13	3 ▼	Japan	29
4 ▼	Germany	13	4 ▲	Brazil	13
5 ▲	China	11	5 ▼	Germany	13
6 ▼	Italy	8	6 ▼	France	10
7	UK	7	7	Italy	8
8 ▲	Spain	7	8 ▲	Russia	7
9 ▼	Canada	7	9 ▼	UK	7
10	Brazil	5	10 ▼	Canada	7
11	Mexico	4	11 ▲	India	6
12	Australia	4	12 ▼	Spain	5
13	South Korea	3	13 ▲	Mexico	4
14 ▲	Russia	3	14 ▲	South Korea	4
15 ▲	Turkey	2	15 ▼	Australia	4
16 ▼	India	2	16 ▲	Turkey	3
17 ▼	Netherlands	2	17 ▼	Venezuela	2
18 ▲	Greece	2	18 ▲	Argentina	2
19 ▼	Poland	2	19 ▲	Indonesia	2
20 ▼	Belgium	2	20 ▼	Poland	2

Source: IMS Market Prognosis, September 2013

1. 2017년 중국은 142조의 세계 2위 시장으로, 한국 시장의 10배 이상
2. 선진 시장의 성장 한계와 Pharmerging 시장의 두각이 예측됨
3. 거대 자본과 높은 기술이 필요한 선진시장 진출에 단계적 진입

# 가야할 방향

## 선진시장

- 기술 및 자본 장벽 높음
- 허가/생산/임상 경험요구

## 신흥시장

## 저개발국가

- 다품종 소규모 거래

삼양 제넥솔 (유럽) SK 오메드 (유럽)	한미 에소메졸 (미국) 한미 피도글 (유럽)	LG 팩티브 (미국)
	KUP 클란자 (중국/러시아/남미) KUP 실로스탄 (중국) 한미 아모잘탄 (아시아/중남미)	보령 카나브 (중남미/중국) 일양 놀텍 (터키) 일양 슈펙트 (터키)
대다수 제약사 (기존 수출 전략)		신풍 피라맥스

## 제네릭

## 개량신약

## 신약

- 인도/중국과 저가 경쟁
- 낮은 이익률
- 차별화 낮음

- 10년 이상 개발기간
- 성공 확률 낮음
- 선진시장 진입시 수백억 개발비

## 목표

- 글로벌화 할수 있는 개량신약 집중 (R&D)
  - -현재까지 3품목
  - -2015년 상반기까지 5품목
- 라이선싱 범위 확대
  - - 기존 품목의 라이선싱 범위(territory)확대
  - - 중계사 활용 확대
- 신규개량신약의 전략수립 및 실행
- 개량신약의 글로벌화를 위한 역량 구축
  - -개발,제제-생산, BD
  - -인력의 고도화



# 당사의 개량신약개발과 글로벌화 노력

## 2010년 Aceclofenac controlled release



EU 진출 노력  
Almiral Prodesphama



## 2011년 clopidogrel + aspirin 복합

**Double SODAS**  
(Spheroidal Oral Drug Absorption)



EU, Japan 진출 노력  
Sanofi , Morinaga

국내 co- marketing

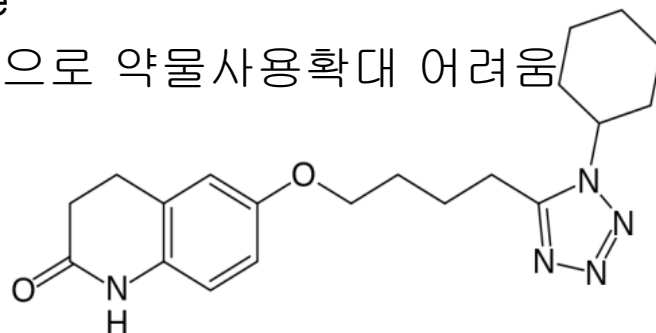


## 2013년 Cilostazole controlled release

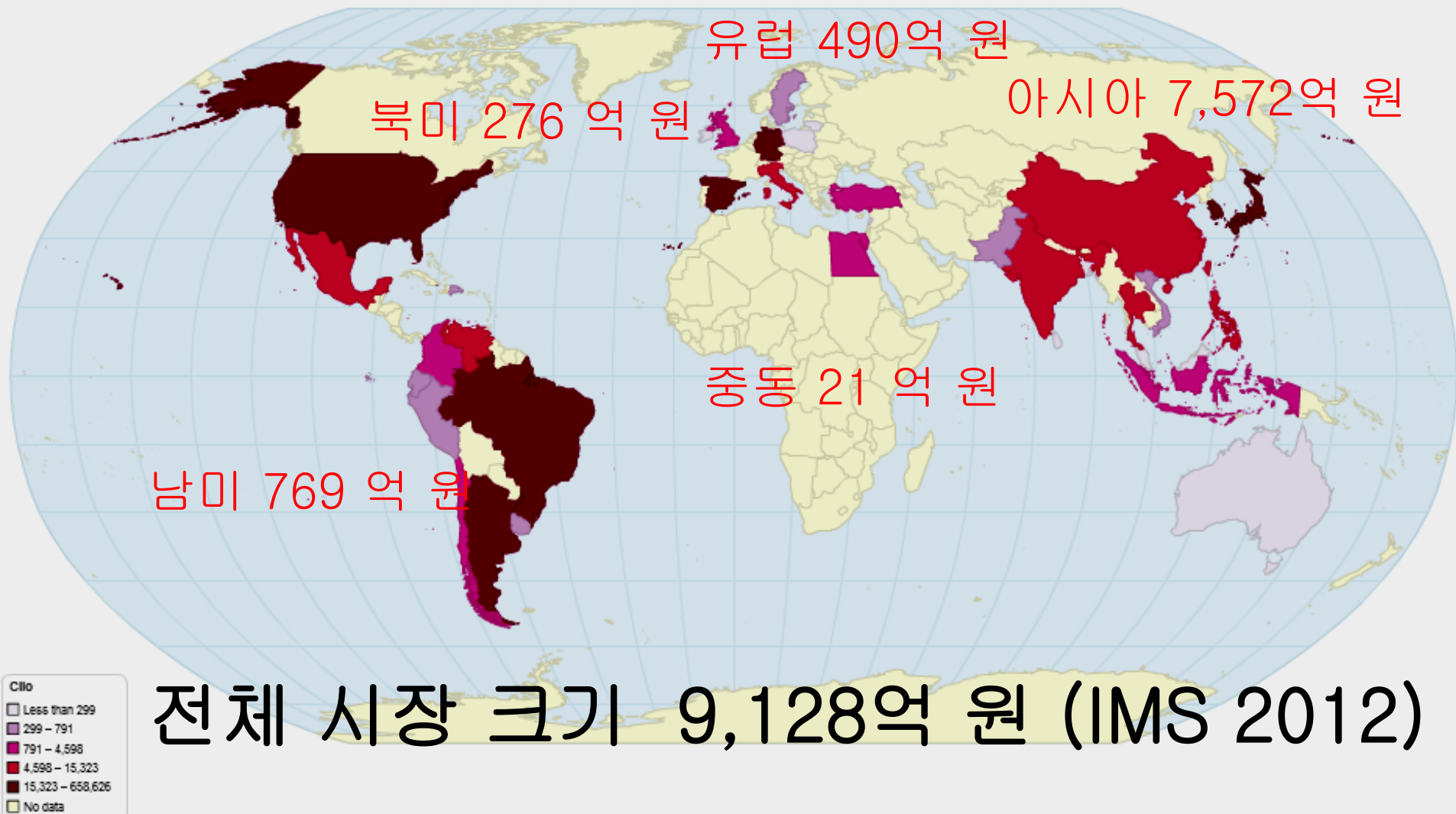


# Cilostazole 방출제어제제의 필요성

- Cilostazol
  - Cilostazol (6-[4-(1-cyclohexyl-1H-tetrazol-5-yl)butoxy]-3,4-dihydro-2(1H)-quinolinone)
  - 일본에서 만성동맥폐색증의 허혈증상에 대한 신약승인을 받아 개발된 항혈전, 혈관 확장제
  - 만성 동맥폐쇄증에 기인한 궤양, 동통 및 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
  - 이후 뇌경색의 재발예방효과를 평가하는 대규모 임상시험에서 그 유용성이 증명됨에 따라, 뇌경색 재발 방지의 적응을 추가 승인
- 기존 제제의 Unmet Needs
  - 1일 2회 복용으로 불편한 compliance
  - headache, diarrhea등 임상적 부작용으로 약물사용확대 어려움



# Cilostazole 글로벌시장



## 다변화- 단순수출, 기술라이센싱, 프랜트수출

**Export  
(generics)**

국내기업

해외등록, 수출

Importer (지사포함)

현지등록, 수입, 판매



**Licensing Out  
(IMD, NME)**

국내기업

라이센싱아웃

Client (Licensee)

EMEA\*임상, 허가, 판매



**Plant Package  
Export  
(All)**

국내기업

Tech, plant 판매

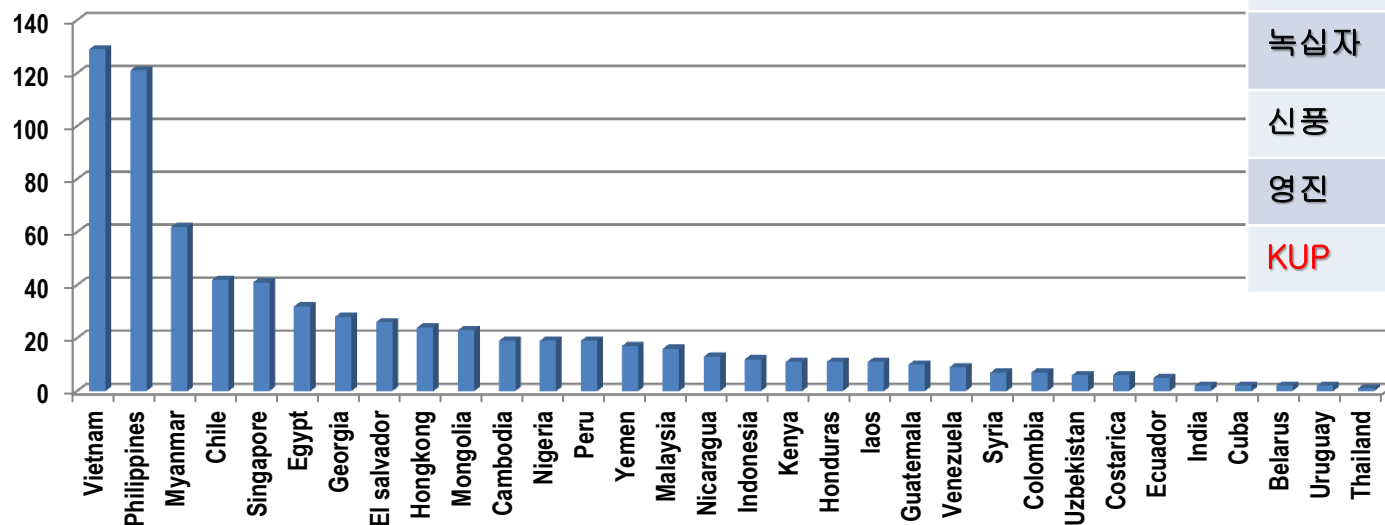
Client (Licensee)

현지허가, 판매  
(USA Alabama, Egypt)



# 광역화- 더 많은 시장으로 (모든나라의 제약산업은 기본적으로 규제산업)

No. of Registered Products 총 32개국 784품목등록



업체	금액(억원)	비중(%)
LG	1,418	43
한미	920	13
유한	895	15
종외	486	11
녹십자	270	16
신풍	247	16
영진	239	21
KUP	200	16



# SWOT

Strengths (internal)	Opportunities (external)
<ul style="list-style-type: none"> <li>•세계 유일의 1일 1회 제제</li> <li>•오리지날 품목과 비교 시, 낮은 부작용</li> <li>•개량신약 개발 경험과 전문성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•지속적인 회사 이미지 상승</li> <li>• <b>No strong competitor</b> (타 회사 영업활동 미비)</li> <li>•종합병원 3제 요법의 장려               <ul style="list-style-type: none"> <li>•Stent 시술 시 (by clopidogrel)</li> </ul> </li> </ul>
Weaknesses (internal)	Threats (external)
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Low coverage</li> <li>•Lack of experience</li> <li>•약물 및 처방 과에 대한 경험부족</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•항혈전제 보험급여인정 기준 변경</li> <li>•2차 처방 분류 (처방 위축)</li> <li>•심혈관계 질환 처방시 3제 요법</li> </ul>

# 경쟁

Primary Company	Partnering Company	Deal Type	Start date
Otsuka (일본)	SamChunDang (한국)	Commercialization License	2007.01.31
	Chugai (일본)	Commercialization License	2006.12.12
	UCB (독일)	Commercialization License	2006.10.31
	Prasco (미국)	Authorized Generic	2004.10.18
	Pfizer(북미)	Commercialization License	1999.04.28

Generic (미국)	
2004년 11월	Teva (50mg/100mg), Eon (100mg)
2005년 3월	Ivax (100mg), Corephamra (50mg)
2006년 3월	Mutual (50mg/100mg)

# 실로스탄<sup>®</sup> CR 정 개발목표

## ✓ 약효를 24시간 유지시키는 서방형 제제

한국유나이티드제약의 제제연구기술로 국내최초 200mg 서방형 제제 개발

## ✓ Only One Tablet 복용으로 우수한 환자 순응도

1일 1회 1정 복용으로 장기 복용시 복약순응도 우수

## ✓ 특허화된 서방형 제제 설계로 효과 및 안전성 증가

혈중 일정 약물 농도 유지, 두통, 설사 등 부작용 발현 최소화

# 인프라구축

## <현지 Agency 체결>

- 미국: Med/CI Medical Corporation International W MEDICAL STRATEGY GROUP
- 중국: ZenithPharm
- 일본: Med/CI Medical Corporation International Pharma Partnering
- 남미: W MEDICAL STRATEGY GROUP
- Rest of world: Pharma Partnering

미국  
ARBOR

콜롬비아  
BETAPHARMA

에콰도르  
BETAPHARMA

페루  
BETAPHARMA

브라질  
ACHE

아르헨티나  
IVAX  
BAGO  
ELEA

베네수엘라  
TEVA

우크라이나  
TEVA

벨라루스  
TEVA

우즈베키스탄  
TEVA

카자흐스탄  
TEVA

러시아  
TEVA

중국  
JIMINKEXIN

중국  
KINGHEALTH  
HEBANG GROUP  
HONGSHEN

싱가폴  
NMS



계약 체결

CDA 체결

논의중

# 설계

## Double Controlled Release System

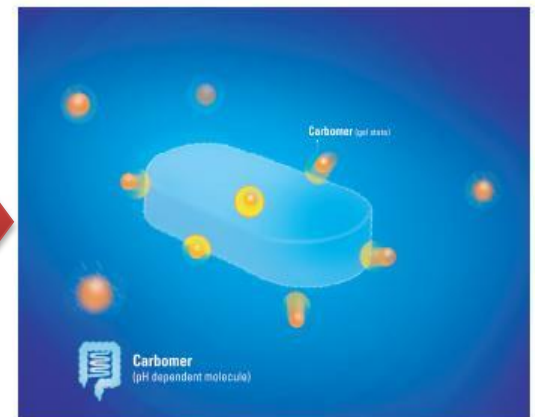
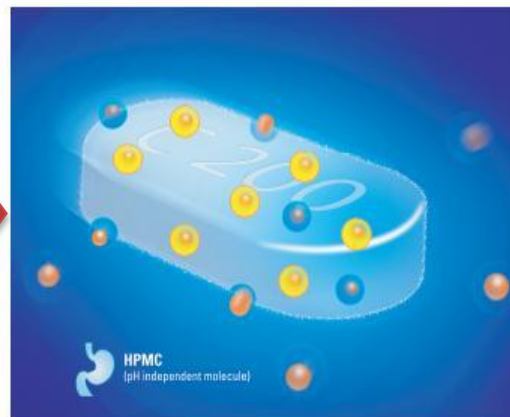
Cilostan<sup>®</sup>CR  
이중 방출조절  
시스템

HPMC  
Control  
pH 비의존적  
방출조절

Carbomer  
Control  
pH 의존적  
방출조절

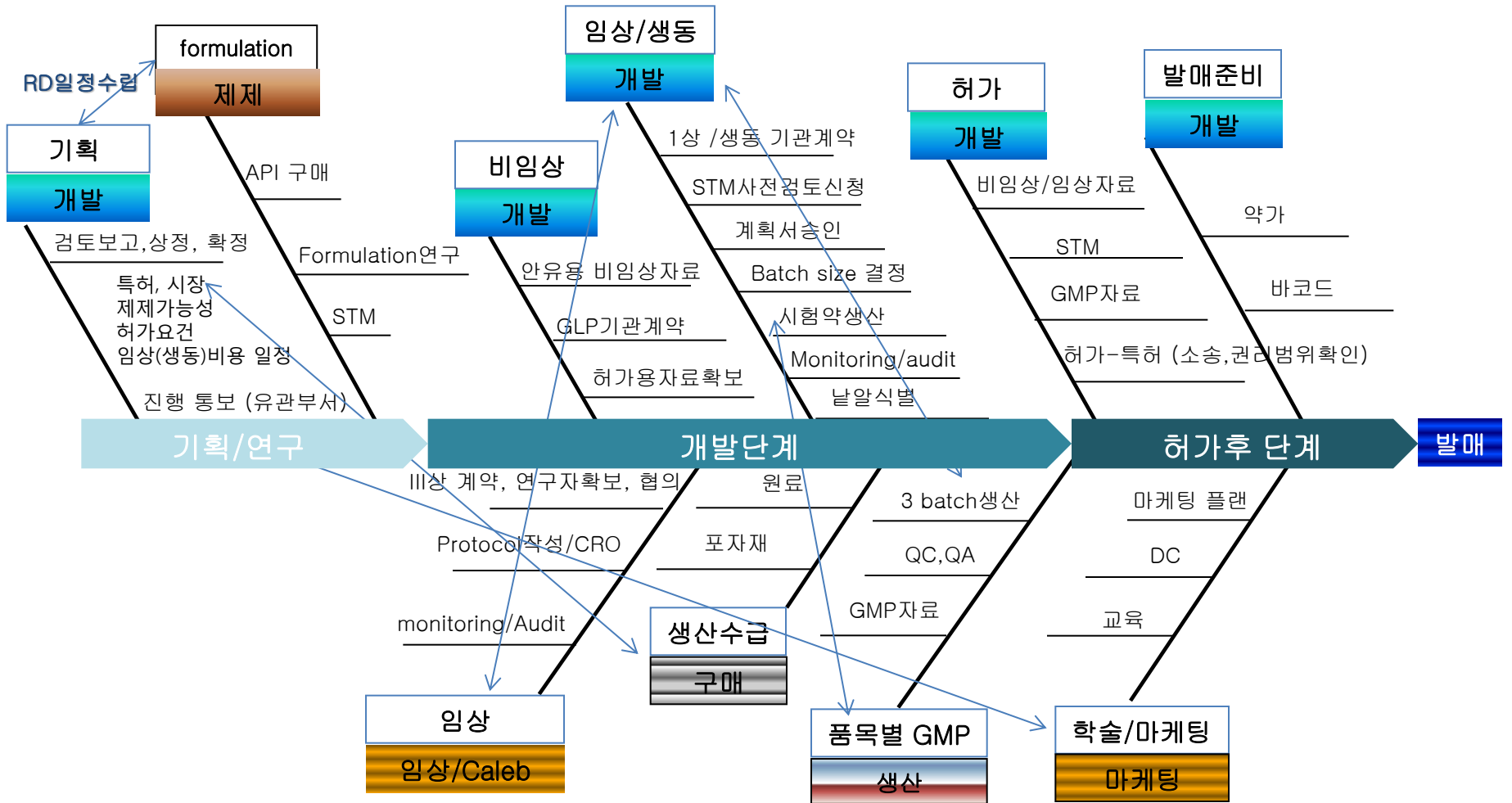
위

장





# 개발프로세스



# 개발과정

Launch 3상 조건부 허가

2013. 4. 1



KFDA NDA

2013. 2. 28



Clinical Trial  
임상시험

IND Approval  
임상승인

Single dose study(fast) 2010. 04. 05 ~ 05. 03  
Multi dose study 2011. 07. 29 ~ 08. 31  
Single dose study(fed) 2011. 10. 24 ~ 12. 15  
Food effect study 2012. 10. 23 ~ 11. 30

Non-Clinical Trial  
비임상시험

2009. 5 ~ 2009. 6



Single dose study(fast) 2010. 03. 11  
Multi dose study 2011. 07. 22  
Single dose study(fed) 2011. 10. 17  
Food effect study 2012. 10. 15



Research  
제제연구

2008. 6 ~ 2009. 4



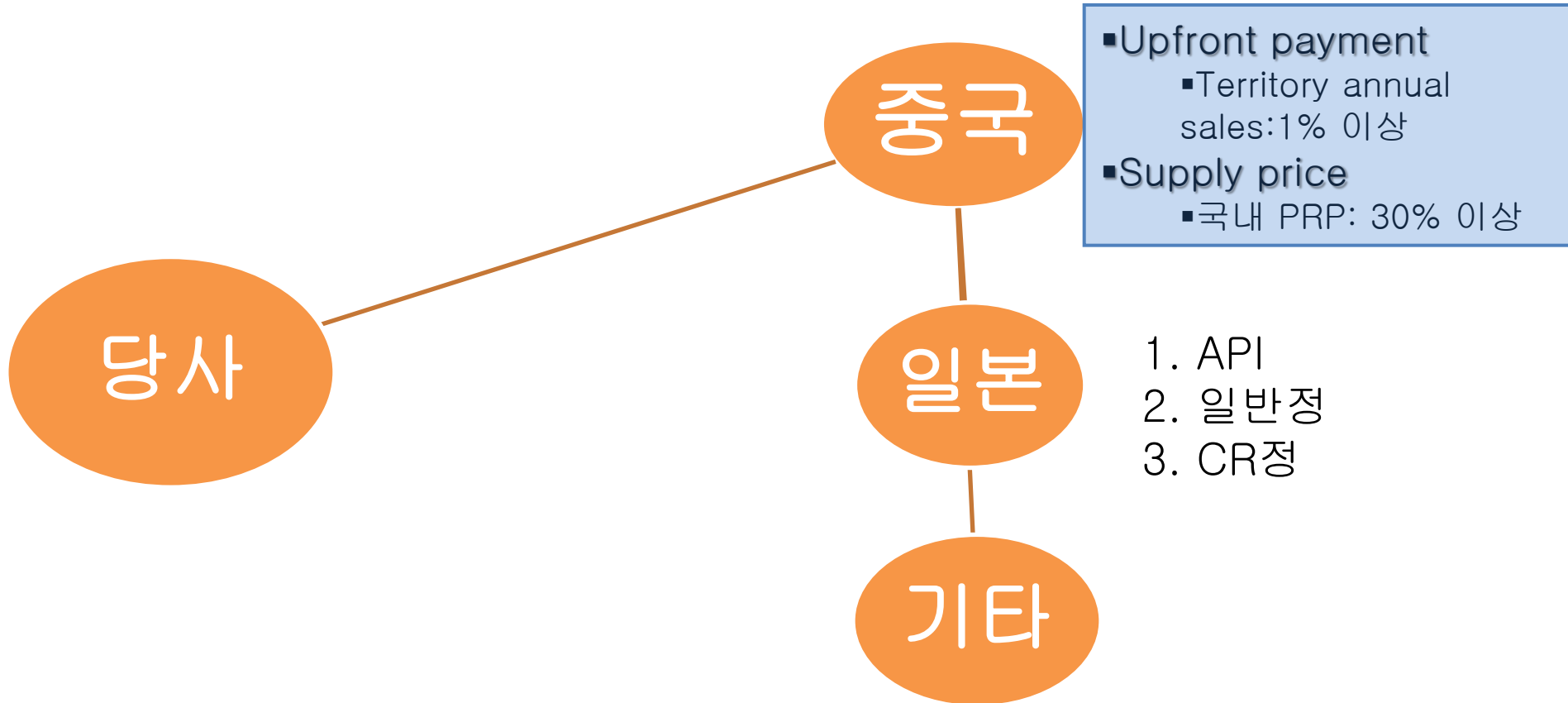
Korea united R&D Center



# 개발

내용	비고
제제	
전임상	
1상 단회(공복) (임상+분석+보험)	임상
1상 반복 (임상+분석+보험)	임상, 분석, 보험
예정 : 1상 단회(식후) (임상+분석+보험)	임상, 분석

# 글로벌화 과정과 목표 - 시장이 있는곳 부터 단계적으로



# 라이센싱 -win/win의 방법으로

- Jiangxi Jimin Kexin Group
- 계약일
  - 2013년 6월 28일
- 공급가
  - 0.31 USD/정 (32% vs. 한국약가 1,074원)
- 기술료
  - (동일성분 시장의 1%)
- 개발비
  - 200만 USD (1.5년 JJK 부담, 임상 비용)

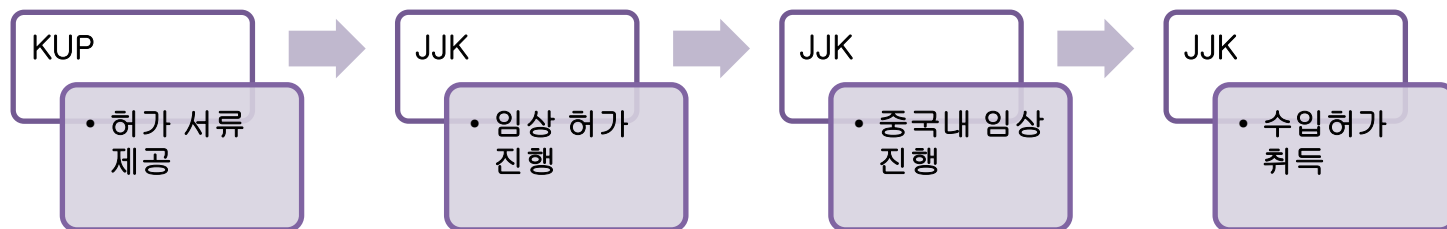




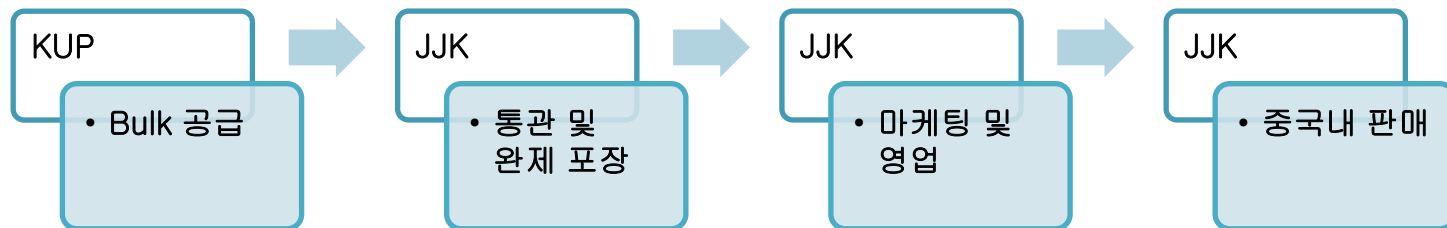
## 진행

- 계약 형태: Exclusive licensing agreement

### 허가



### 유통



# 향후의 글로벌화



**러시아**  
(클란자CR)

2013 계약체결('13.2)  
허가신청('13.6)

2014 허가변경('14.11)

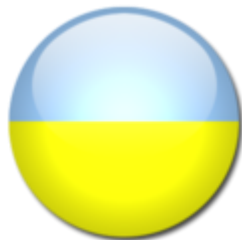
2015 임상시험('15.3)

2016 **허가발매('16.3+)**

2017

2018

2019



**우크라이나**  
(클란자CR)

허가신청('13.11)

허가변경('14.11)

**허가발매('15.5+)**



**카자흐스탄**  
(클란자CR)

허가신청('14.3)  
허가변경('14.11)

**허가발매('15.9+)**

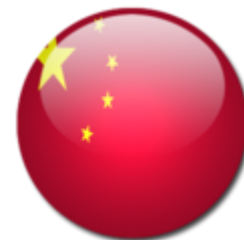


**베네수엘라**  
(클란자CR)

계약체결('13.3)

허가신청('14.11)

**허가발매('17.2)**



**중국**  
(클란자CR, 실로스탄CR)

계약체결('13.6)

제품허가 신청('14.8)

임상시험('16.5)  
클란자CR 1상  
실로스탄CR 1상, 2상  
**클란자CR발매(17.5)**

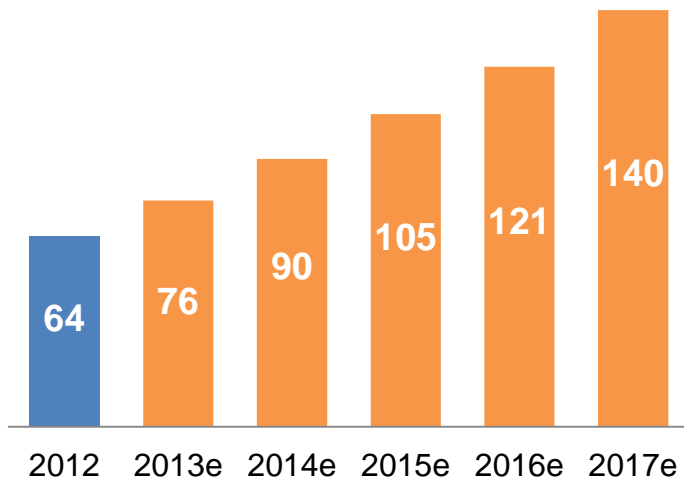
수입허가 신청('18.5)

**실로스탄CR발매('19.5)**

## ❖ 중국 제약 시장

- 2015년 **세계 2위** 시장 예상\*
- 2017년 **142조원** 예상 (한국시장의 10배 이상)
- 2012년에서 2017년까지 세계 제약 성장의 **40%**에 기여\*\*
- 향후 5년간 **17%** 성장 예상

## ❖ 중국 제약 시장 성장 (단위, Billion USD)



\* IMS Health, Market Prognosis, April 2011. Rankings in CER

\*\* IMS Health, MAT Qtr. IV with forecasts 2013-2017

\*\*\* IMS Health, Market Prognosis China 2013 - 2017

## ❖ Jimin Kexin Group 济民可信 JIMINKEXIN

2000  
설립

2.1조  
2013 매출

6,000명  
종업원

+30% 성장  
전년대비

331억  
R&D

9  
판매 회사





# JJK기술수출

- 국내 최초의 개량신약 중국 계약 및 허가 신청
- 계약 품목의 중국내 시장 판매 **년간 670억** 이상 예상
- 품목당 200만불의 현지 임상 총 400만불 JJK 투자**

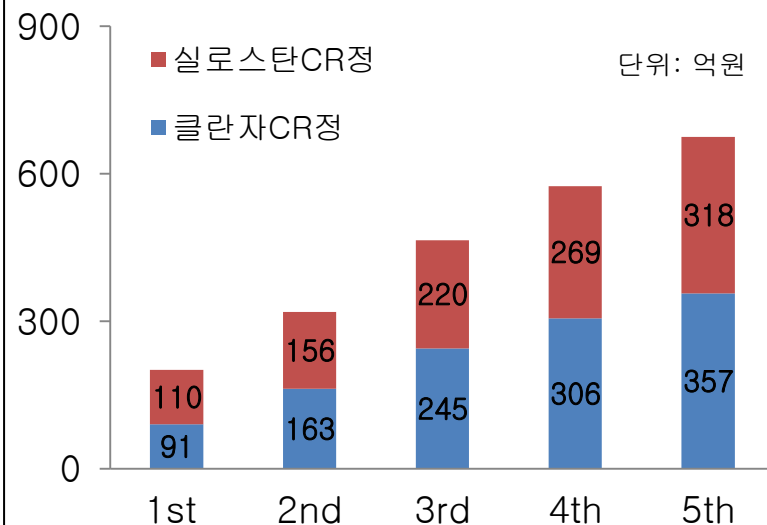
## 계약 개요

- 계약일: 2013. 5.
- 대상품목:
  - ClanzaCR, CilostanCR
- 수익모델:  
**Upfront payment**  
**235,000USD**  
**+ 완제공급 (약가의 31%)**
- 계약 규모: 790억

## 의의 및 진행 상황

- 국내 최초의 개량신약 중국 진출
- 중국 임상 자료 확보
  - CilostanCR(1상, 2상)
  - ClanzaCR(1상, 2상)
- CFDA 기준의 CTD 제작 진행 중

## JJK의 중국내 예상 판매액

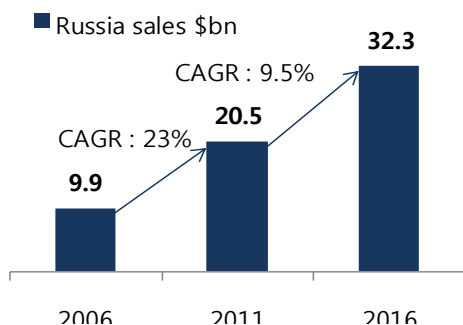




# TEVA 클란자CR 기술수출

## 시장크기

- 러시아는 중동유럽국가에서 가장 큰 제약시장 (한국 시장의 2배)
- 전체시장의 **81%가 imported products**로 이루어짐



## 계약 개요

- 계약일: 2013. 2.
- 대상국: 러시아, 우크라이나, 카자흐스탄, 우즈베키스탄, 벨라루스, 베네수엘라
- 수익모델:  
**Upfront payment 270,000USD**  
**+ 완제공급 0.147USD/T**  
**(약가의 34%)**

## 의의 및 진행 상황

- 국내 최초의 세계1위 제네릭사에 개량신약 기술 수출
- EU 기준의 CTD 제작  
-European Union registration and guideline  
-Accepted by TEVA
- 러시아 임상자료 확보 예정 (Caucasian 임상 자료)
- 허가 신청 완료  
- 제제변경에 따른 허가변경



TEVA PHARMACEUTICALS LTD

1901  
설립

22조  
2012 매출

46,000명  
종업원

11% 성장  
전년대비

73  
생산시설

60  
국가

“일을 시작할때 가장 중요한 것은 꿈의 크기다”

개인이든 조직이든 일을 시작할 때 가장 중요한 것은 꿈의 크기다.  
꿈의 크기가 얼마나 큰가에 따라 성과물의 결과도 달라지는 법이다.  
어떤 조직이든 리더가 세운 비전과 목표이상의 성과를 내기는 힘들다

리더가 낮은 비전을 세웠음에도 불구하고  
세계최고가 된 회사를 나는 본 적이 없다.

경청해 주셔서 감사합니다.



이승한 홈플러스회장  
<창조바이러스H2C>중에서