

제약/바이오

Overweight

2017. 1.23

글로벌 제약/바이오 시장 현황

국내 제약/바이오 업종의 주가조정 이후 의미 있는 B2B성과가 있음에도 불구하고 주가회복이 쉽지 않은 모습입니다. 이럴 때 일수록 글로벌 제약/바이오 시장 현황 및 Big Pharma들의 동향에 대해서 살펴볼 필요가 있다는 판단입니다. 국내 업체들의 영업 및 R&D 활동의 방향성이 글로벌 트렌드에 맞는지 확인할 수 있기 때문입니다. 당사는 Evaluate Pharma의 2022년 산업 전망을 기초로 글로벌 제약산업의 현황을 살펴보는 시간을 갖었습니다. 글로벌 제약/바이오 산업의 현재 위치를 이해하는데 도움이 되길 바랍니다.



제약/바이오/헬스케어
 Analyst 김주용 02) 3787-5109
 jykim21@kiwoom.com

키움증권

Contents



I. 글로벌 제약/바이오 시장 3

- > 신흥국 중심의 고성장 이어갈 듯 3
- > 글로벌 처방의약품 시장 성장 지속 5

II. 질환별 시장규모 및

Key Products 10

- > 주요 질환별 시장 전망 10

III. 글로벌 신약 R&D 현황 16

- > 신약 R&D 투자규모 꾸준히 증가 16
- > 주요 기업별 R&D 투자 현황 17
- > 주요 질환별 R&D 트렌드 18
- > 글로벌 트렌드에 다가가는 국내 제약/헬스케어 기업들 21

IV. 투자의견: Overweight 25

- > 당분간 업종 박스권 장세, 중장기 B2B 성과 긍정적 25

- 당사는 1월 20일 현재 동아에스티를 제외한 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
 - 당사는 1월 20일 현재 동아에스티의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있습니다.
 - 당사는 동자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
 - 동자료를 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
 - 동자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

글로벌 제약/바이오 시장 현황

>>> 신흥국 중심의 고성장 이어갈 듯

IMS 따르면 글로벌 의약품 시장은 2015년 약 1조 달러 규모에 이어 2020년까지 약 1조 4천억 달러 규모. 선진국 제약시장의 성장율이 연간 평균 4~6%에 그칠 것, 신흥국의 의약품 시장은 2015년 2,492억 달러 규모에서 2020년까지 3,750억 달러로 연간 평균 10% 이상 성장.

>>> 처방의약품 시장 성장 지속

글로벌 처방의약품 시장은 연간 평균 6.3% 성장. 옵디보, 키트루다 등 면역항암제와 이브란스(유방암치료제) 등 혁신 신약이 상업화되면서 성장을 이끌 것. R&D를 기반으로 한 희귀의약품(Orphan Drug) 시장의 성장에 주목. 2015년 \$102bn 규모에서 2022년 \$217bn 규모 2배 성장 기대. 환자들의 미충족 의료수요와 높은 시장 접근성에 근거해 높은 시장 성장률을 나타낼 것. 바이오시밀러 제품 처방 확대도 처방의약품 성장에 기여.

>>> 주요 질환별 시장 전망

전 세계 주요 질환별 시장 규모는 항암제(Oncology)가 연간 평균 12.5%로 성장. 당뇨치료제 시장은 두번째로 큰 시장규모를 형성하고 있으며 연간평균 6.8% 성장. 류마티스관절염 치료제는 주로 블록버스터급 항체의약품인 휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등의 매출과 맥을 같이함. 연간평균 1.6% 성장. 항바이러스제 시장은 길리어드 사이언스의 소발디, 하보니 매출 둔화로 성장 플랫폼 될 것.

>>> 신약 R&D 투자 현황

전 세계 제약/바이오 업체의 신약 R&D 투자규모가 꾸준히 증가. 신약허가 건수 당 R&D 지출 비용은 감소, 이는 임상 개발에 집중한 결과로 R&D 생산성이 크게 증가했다는 것을 의미. 글로벌 업체 중 가장 많은 R&D 투자를 많이 하는 기업은 로슈와 노바티스, 투자규모를 가장 공격적으로 확대하고 있는 기업은 리제네론 파마슈티컬.

>>> 투자의견: Overweight

미국 보건정책 불확실성 및 신약 R&D에 대한 투자 신뢰가 회복되기 전까지는 업종 박스권 장세 유지 전망, 중장기 정책적 요인 및 구조적 요인에 의해 B2B 성과는 확대될 것. 업종에 대한 중장기 긍정적인 관점 유지.

I. 글로벌 제약/바이오 시장

>>> 신흥국 중심의 고성장 이어갈 듯

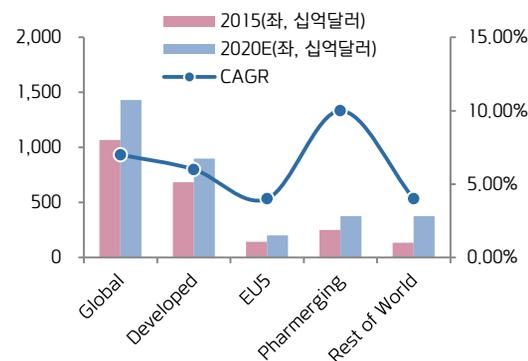
IMS 따르면 글로벌 의약품 시장은 2015년 약 1조 달러 규모에 이어 2020년까지 약 1조 4천억 달러 규모로 성장할 것으로 전망했다. 선진국 제약시장의 성장률이 연간 평균 4~6%에 그칠 것으로 예상되지만, 신흥국의 의약품 시장은 2015년 2,492억 달러 규모에서 2020년까지 3,750억 달러로 연간 평균 10% 이상 성장할 것으로 추정되고 있다. 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국의 경제성장률이 저성장 국면에 진입함에 따라 이들 국가들의 제약시장 비중도 지속적으로 감소하고 있다. 반면 브라질, 러시아, 인도 및 동남아 등 신흥 국가들의 경우, 절대적으로 많은 경제활동 인구를 바탕으로 경제 고성장 기조를 유지하고 있다. 그러나 신흥 국가들은 상대적으로 의료시설 및 의약품 공급수준은 낮기 때문에 이들 국가들의 의약품 수요는 지속적으로 증가하고 있으며, 이로 인해 세계 의약품 시장에서 신흥 국가들이 차지하는 비중은 급격하게 증가할 것으로 예상된다. 특히, 아시아권 국가들의 경우 제네릭 의약품을 중심으로 빠르게 성장하고 있는데, 다수의 제네릭 제품군을 보유하고 있는 국내 제약사들에게는 아시아권 국가로의 수출을 확대하는 데 있어 훨씬 유리한 상황이라고 볼 수 있겠다. 또한 약품 허가 절차에 있어서도 국내 승인시 사용했던 임상자료의 많은 부분을 인정해주고 있으며, 선진국 대비 허가장벽이 높지 않다는 점도 이들 국가로의 진출을 용이하게 해줄 것으로 판단된다.

글로벌 제약/바이오 시장규모 및 전망 (단위: 십억달러)

	2015	2016-2020 CAGR	2020	2016-2020 CAGR
Global	1,069	6.2%	1,430	7.0%
Developed	684	4.8%	900	6.0%
US	430	6.1%	590	8.0%
EU5	144	2.9%	200	4.0%
Germany	41	3.8%	62	5.0%
France	31	0.1%	38	0.4%
Italy	25	3.1%	40	5.0%
U.K	28	6.9%	38	6.0%
Spain	19	0.7%	28	4.0%
Japan	78	2.6%	89	3.0%
Canada	19	2.0%	33	6.0%
South Korea	13	2.3%	20	5.0%
Pharmerging	249	11.9%	375	10.0%
China	115	14.2%	180	9.0%
Tier2	57	12.9%	95	12.0%
Brazil	28	13.8%	44	12.0%
Russia	17	13.0%	39	145.0%
India	12	10.9%	19	8.0%
Tier3	77	8.2%	120	9.0%
Rest of World	135	5.2%	375	4.0%

자료: IMS HEALTH, 키움증권

신흥국 중심의 고성장 이어갈 듯



자료: IMS HEALTH

미국, 유럽, 일본 등 선진국 시장은 연간 평균 4~6%의 성장률을 기록해 글로벌 시장의 약 60% 정도의 점유율을 나타낼 것으로 추정된다. 반면 중국, 인도, 브라질, 인도네시아 등 파머징 (Pharma+Emerging) 국가들은 연간 평균 10% 이상의 성장률을 나타낼 것으로 전망된다. 선진국의 경우 고가의 브랜드 의약품 및 오리지널 신약의 사용이 확대되고 있다. 미국은 신약 출시 및 브랜드 제품 가격 인상 등으로 2014년까지 연간 평균 11.9% 수준의 높은 성장률을 나타냈지만 특허만료에 따른 영향력 감소, 제네릭 사용 권고 정책, 약가인하 정책 확대 등으로 성장률은 점차 낮아질 것으로 보인다. 일본은 정부가 제네릭의약품의 사용을 권고하고 있어 제네릭 경쟁심화에 따른 약가 자율인하가 이뤄지고 있기 때문에 의약품 시장의 성장세는 정체될 전망이다. 반면 파머징 국가는 제네릭, 개량 신약 등 비교적 저가의 의약품이 주로 사용되고 있다. 이들 국가는 병원 등 의료 인프라가 확대되면서 전문의약품에 대한 수요가 점차 확대되고 있기 때문에 고성장을 이어나갈 것으로 전망된다.

글로벌 제약시장 주요 국가별 순위

No.	2010	Index	2015	Index	2020	Index
1	미국	100	미국	100	미국	100
2	일본	22	중국	27	중국	30
3	중국	19	일본	18	일본	14
4	독일	11	독일	10	독일	9
5	프랑스	10	프랑스	8	브라질	8
6	이탈리아	7	영국	7	영국	6
7	영국	6	브라질	6	이탈리아	5
8	스페인	6	이탈리아	6	프랑스	5
9	캐나다	6	캐나다	5	인도	5
10	브라질	5	스페인	4	캐나다	4
11	한국	4	베네주엘라	4	스페인	4
12	호주	3	인도	4	러시아	3
13	인도	3	러시아	3	한국	3
14	멕시코	3	한국	3	멕시코	2
15	베네주엘라	3	호주	3	터키	2
16	러시아	2	멕시코	2	호주	2
17	폴란드	2	아르헨티나	2	사우디아라비아	2
18	터키	2	터키	2	폴란드	2
19	스위스	2	폴란드	2	아르헨티나	1
20	네덜란드	2	사우디아라비아	1	이집트	1

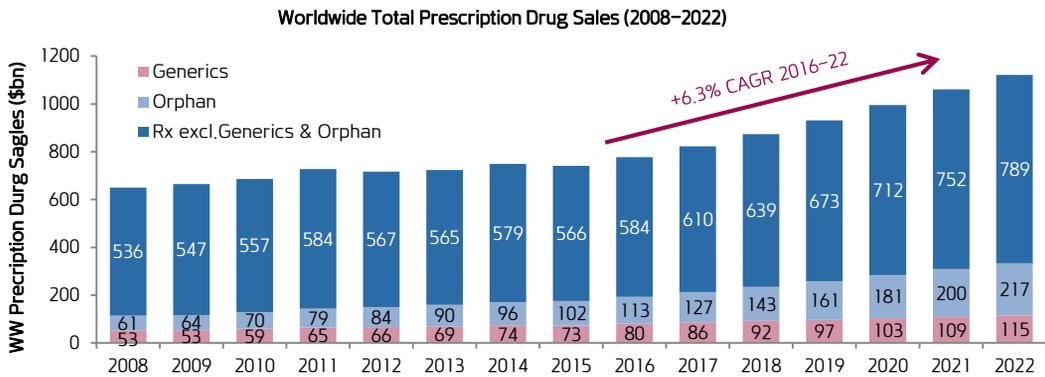
자료: IMS HEALTH

주: Index = 미국 의약품 시장 대비 상대규모

>>> 글로벌 처방의약품 시장 성장 지속

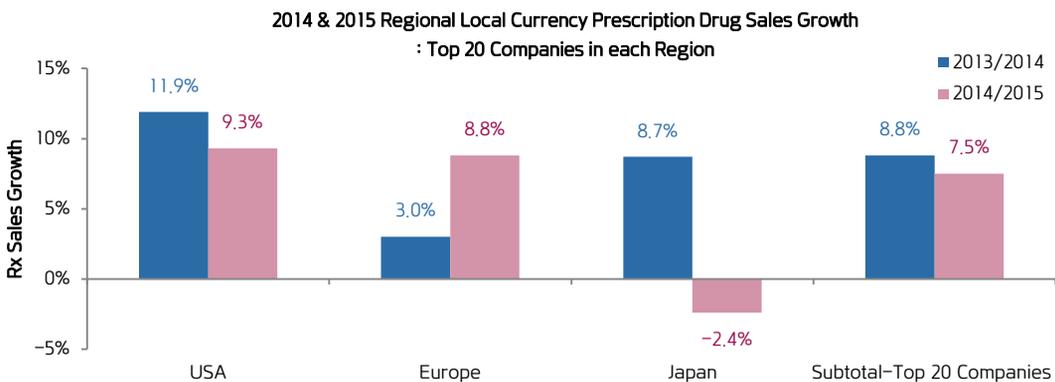
Evaluate pharma에 따르면 글로벌 처방의약품 시장은 연간 평균 6.3% 성장할 것으로 전망했다. 옵디보, 키트루다 등 면역항암제와 이브란스(유방암치료제) 등 혁신 신약이 상업화되면서 성장을 이끌어 가는 중이다. 글로벌 제약 기업 및 바이오텍들 모두 혁신 신약 파이프라인들을 보유하고 임상을 진행하고 있기 때문에 혁신 신약 중심의 시장성장은 지속될 수 있을 것이다. 또 R&D를 기반으로한 희귀의약품(Orphan Drug) 시장의 성장에 주목한다. 희귀의약품 시장은 2015년 \$102bn 규모의 시장을 형성하였고 2022년 \$217bn 시장으로 2배 넘는 규모를 형성할 것으로 전망했다. 희귀질환의 경우 환자 수가 많지 않지만 높은 약가를 받을 수 있다는 점, 환자들의 미충족 의료수요와 높은 시장 접근성에 근거해 높은 시장 성장률을 나타낼 것으로 기대된다. 글로벌 처방의약품 시장성장의 근거 중 하나는 블록버스터급 항체의약품의 특허만료로 바이오시밀러 시장이 본격 확대되면서 상대적으로 낮은 약가를 장점으로 처방이 증가할 수 있기 때문이다.

글로벌 처방의약품 시장규모 전망



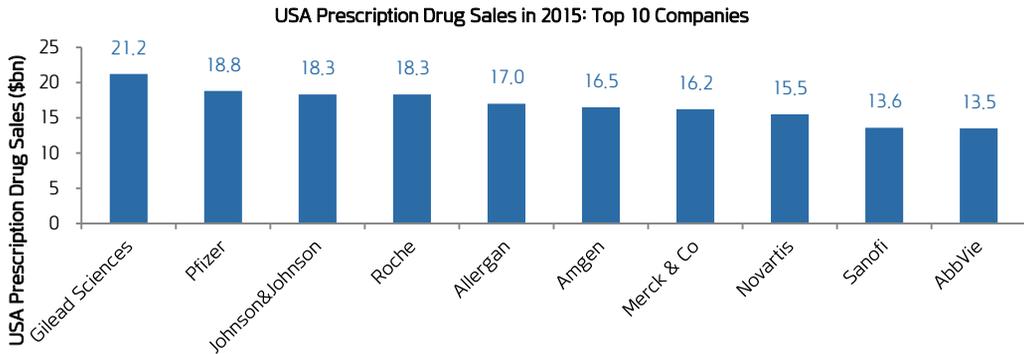
자료: Evaluate Pharma, 키움증권

지역별 처방의약품 성장률(각 지역의 상위 20개업체 기준)



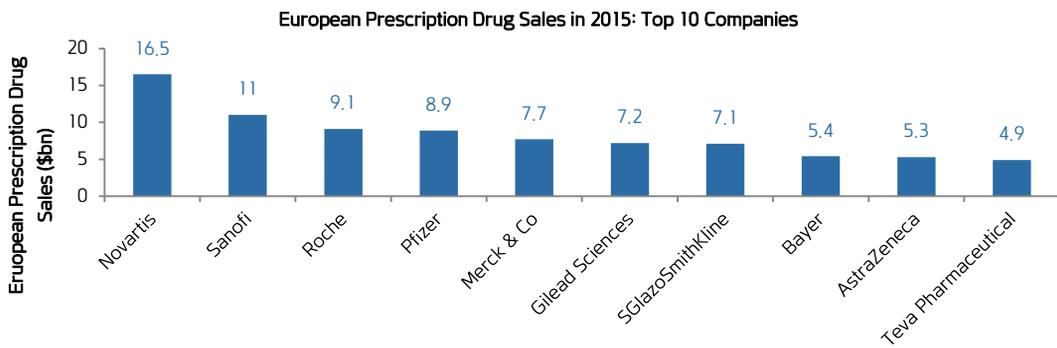
자료: Evaluate Pharma

미국 처방의약품 매출액 상위 10개 업체



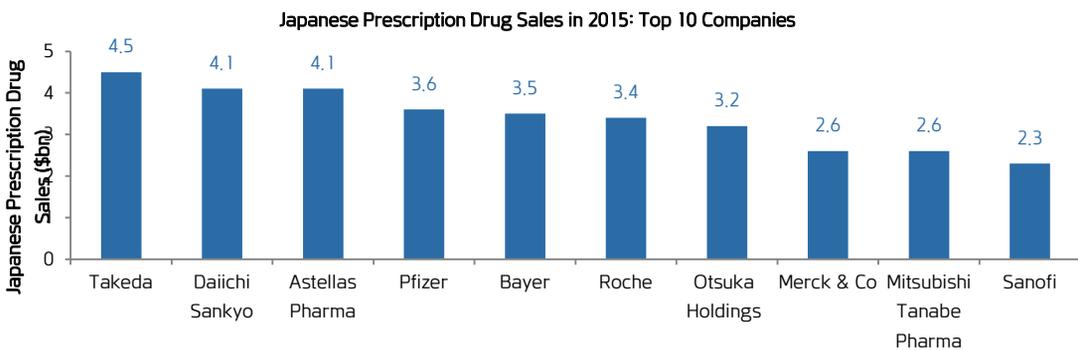
자료: Evaluate Pharma, 키움증권

유럽 처방의약품 매출액 상위 10개 업체



자료: Evaluate Pharma, 키움증권

일본 처방의약품 매출액 상위 10개 업체

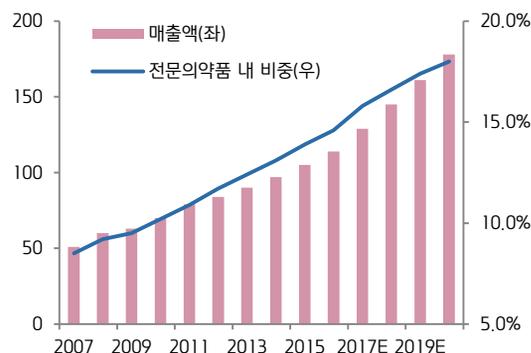


자료: Evaluate Pharma, 키움증권

희귀의약품(Orphan Drug) 시장

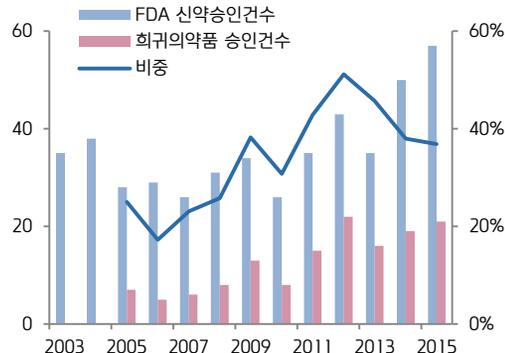
희귀의약품은 유병율이 적은 질환을 타겟으로 하는 의약품으로 유병율이 적은 만큼 환자수가 적다. 과거 제약/바이오 기업들은 경제성을 이유로 희귀의약품 개발을 기피해왔다. 최근 희귀의약품은 각 국가에서 정부 차원으로 지원 정책으로 연구개발이 장려되고 있고, 적은 환자수 대비 높은 약가가 책정됨에 따라 시장성이 높게 평가되고 있다. 각 국 정부는 희귀의약품을 개발하는 기업에 대해 연구개발 비용 세금공제, 특허수수료 면제, 최초 의약품에 대한 7년간 독점권 부여, 신속심사 대상지정 등 다양하게 지원을 하고 있다. 따라서 글로벌 희귀의약품 시장은 국가 지원, 상업화된 의약품의 적응증 확대, 기존 치료제와 병용투여 요법 개발 등을 통해 시장 규모가 확대될 것으로 예상된다. 경제적인 측면에서 희귀의약품의 임상 소요비용은 비희귀의약품 대비 50% 가량 소요되며, 미국의 경우 세금 혜택으로 더 약 27% 수준의 비용이 소요되는 것으로 나타났다. 임상기간도 FDA 우선심사 등의 혜택을 통해 비희귀의약품 대비 평균 3개월 이상 단축시킬 수 있다. 희귀의약품 관련 해외기업으로는 셀젠(Celgene), 노바티스(Novartis), BMS(Bristol-Myers Squibb), 로슈(Roche) 등이 있으며 희귀의약품 매출액만 12~13조원 규모를 보인다. 바이오텍으로는 알렉시온(Alexion Pharmaceuticals), 버텍스(Vertex Pharmaceuticals) 등이 있으며 각각 솔리리스(발작성야간혈색뇨증), 옴비(낭포성섬유증) 등 주목 받는 희귀의약품을 개발했다.

희귀의약품 시장전망 및 ETC 내 비중



자료: Evaluate pharma, 키움증권

FDA 신약승인 건수 및 희귀의약품 비중



자료: FDA, 키움증권

2020년 글로벌 Top10 희귀의약품 매출액 전망 (단위:\$bn)

No.	제품명	적응증	판매사	분류	매출액	점유율
1	Revlimid	다발성골수종	셀젠	Immunomodulator	10.1	5.7%
2	Opdivo	면역항암제	BMS	PD-1/PDL-1	8.2	4.6%
3	Soliris	발작성야간혈색소뇨증	알렉시온 파마슈티컬	Immunosuppresants	5.4	3.0%
4	Keytruda	면역항암제	머크	PD-1/PDL-1	5.3	3.0%
5	Rituxan	림프종	로슈	Anti-CD20 Mab	5.1	2.9%
6	Orkambi	낭포성섬유증	베르텍스 파마슈티컬	CFTR corrector	5.1	2.8%
7	Imbruvica	림프종	존슨앤존슨	BTK Inhibitor	3	1.7%
8	Esbriet	폐섬유화증	로슈	TNF-a/b Inhibitor	2.5	1.4%
9	Tasigna	만성골수성백혈병	노바티스	BCR-ABL TKI	2.3	1.3%
10	Pomalyst	다발성골수종	셀젠	Immunomodulator	2.1	1.2%

자료: Evaluate Pharma

바이오시밀러(Bio-Similar) 시장

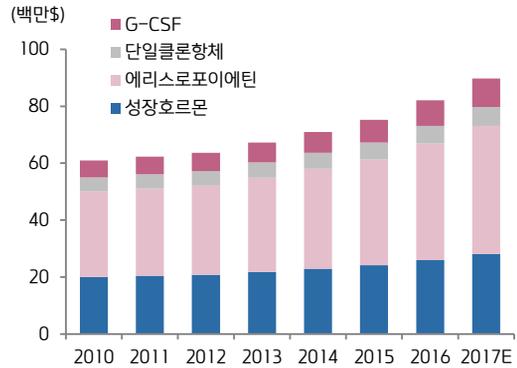
바이오시밀러(Bio-Similar)는 오리지널의약품 대비 효능효과 및 안정성에서 동등함을 입증한 복제의약품이다. 화학합성의약품은 화학구조식이 동일하거나, 염을 변경하더라도 생동성(생물학적 동등성)을 인정받으면 제네릭 또는 개량신약으로 쉽게 복제가 가능하다. 그러나 생물학적제제의 경우 미생물의 배양, 분리, 정제하는 과정에서 변형이 일어나거나 각각 다른 결과가 나올 수 있기 때문에 단순 복제가 아니라 시밀러(similar)라고 규정 짓는다. 바이오시밀러의 개발에는 생산시설, 기술력 등을 보유하고 있어야 하기 때문에 화학합성의약품의 제네릭을 개발하는 것보다 훨씬 많은 비용과 검증이 필요한 것이 사실이다. 그러나 오리지널 바이오의약품을 개발하는 것과 비교해서는 개발에 따른 비용과 시간이 현저히 낮기 때문에 바이오시밀러를 개발하는 업체로서는 큰 장점이 된다. 바이오시밀러 시장의 본격적인 성장에 가장 중요한 요인은 가격과 경제적 요인, 의사들의 처방경험에 대한 자료축적일 것으로 판단된다. 오리지널의약품 대비 가격이 20%~30% 이상 할인된 수준일 경우, 환자들이 연간 부담해야 하는 약값이 줄어들기 때문에 오리지널의약품에서 바이오시밀러로 옮겨갈 동인이 될 수 있다. 2015년부터 블록버스터급 항체의약품들이 순차적으로 특허가 만료되고, 다수의 제약/바이오 업체들이 바이오시밀러 제품을 독자적으로 개발하고 있다. 셀트리온의 경우 레미케이드 시밀러 램시마를 이미 상업화하였고 유럽에서 점유율을 높여가고 있다.

글로벌 바이오시밀러 시장규모 및 전망



자료: Frost&sullivan, 키움증권 추정

국내 바이오시밀러 시장현황 및 전망



자료: Frost & Sullivan, 키움증권

바이오시밀러 시장확대에 기여할 항체의약품

상품명	2015년 매출액	회사	종류	적응증	주요타겟
Humira	14,359	Abbott	인간	류마티스관절염	TNF-a 타겟
Enbrel	9,037	Amgen	인간	류마티스관절염	TNF-a 타겟
Rituxan	7,393	Roche	키메릭	비호지킨성 림프종	CN20 타겟
Herceptin	6,794	Roche	키메릭	유방암	EGFR2/HER 타겟
Avastin	6,945	Roche	인간화	결장직장암	VEGF 타겟
Remicade	8,151	J&J / Merck	키메릭	류마티스, 쿠론병	TNF-a 타겟
Lucentis	4,254	Norvatis/Roche	인간화	습성 환반변성	VEGF 타겟
Erbix	2,257	Eli Lilly/BMS	인간화	결장직장암	EGFR 타겟
Xolair	1,866	Norvatis/Roche	인간화	중증 지속성 천식	Ig E 타겟
Tysabri	427	Biogen Idec	인간화	다발성 경화증	A4 Integrin 타겟

자료: Evaluate Pharma, 키움증권

주요 항체의약품 특허만료 일정

품목명	개발사	적용증	2015 년매출액	특허만료 (US)	특허만료 (EU)
Remicade	J&J	류마티스	14,359	2018	2014
Rituxian	Genentech	비호치킨성 림프종	9,037	2015	2013
Humira	Abbott	류마티스관절염	7,393	2016	-
Herceptin	Genentech	유방암	6,794	2019	2014
Avastin	Genentech	결장직장암	6,945	2019	-
Lucentis	Norvatis	습성 환반변성	8,151	2019	-
Enbrel	Amgen	류마티스관절염	4,254	2028	-

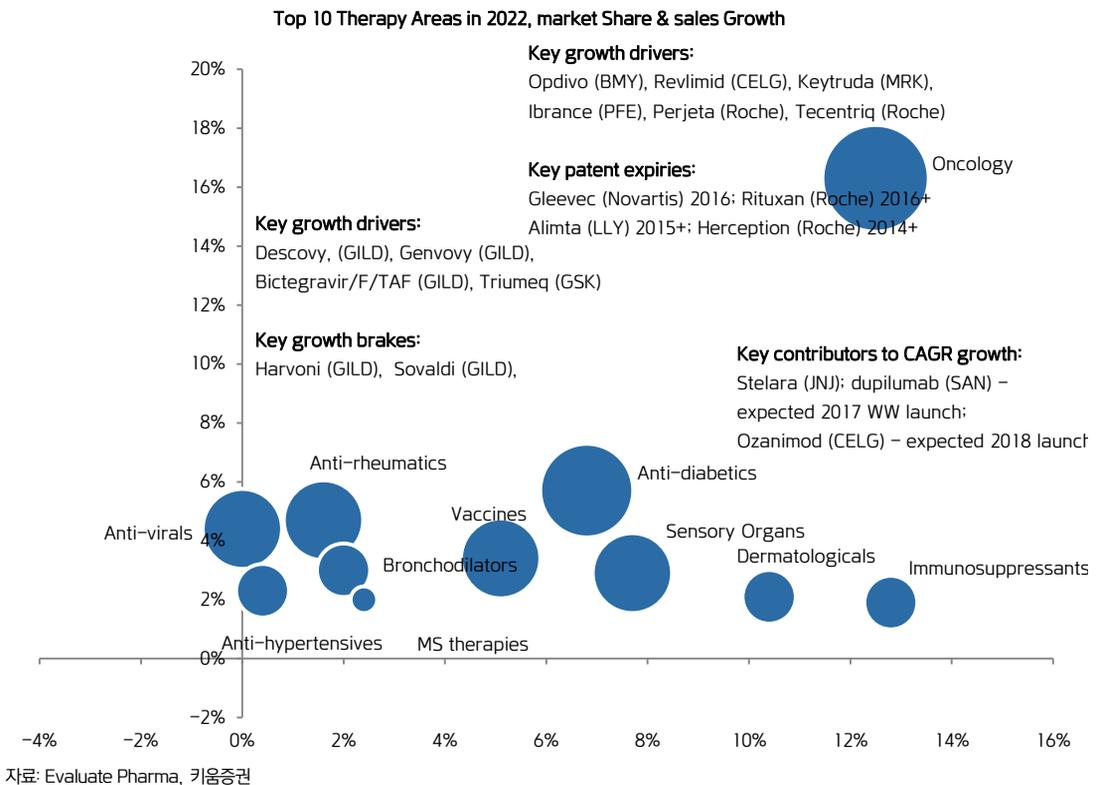
자료: Evaluate Pharma, 키움증권 주) Enbrel의 미국특허만료는 2012년 예정이었으나 2011년말 새롭게 특허가 등록되면서 16년 연장되었음.

II. 질환별 시장규모 및 Key Products

>>> 주요 질환별 시장 전망

주요 질환별 시장규모를 파악하는 것은 의약품의 시장 점유율, R&D 파이프라인의 가치 산정, 신약 개발 트렌드의 변화를 감지하는 데 중요한 요소이다. EvaluatePharma에 따르면 전 세계 주요 질환별 시장 규모는 항암제(Oncology)가 연간 평균 12.5%의 높은 성장률을 나타낼 것으로 예상되며, 주요 질환군 중 가장 큰 시장규모를 유지할 것으로 내다봤다. 세계 암 관련 시장은 2015년 \$83.2bn에서 2022년 \$190bn 규모로 추산된다. 이는 면역항암제 오피디보, 키트루다의 고성장과 레블리미드, 이브란스 등의 처방확대에 기인한다. 당뇨치료제 시장은 두번째로 큰 시장규모를 형성하고 있으며 연간평균 6.8% 성장해 2015년 \$41.7bn 에서 2022년 \$66.1bn로 성장할 것으로 전망된다. 세번째로 큰 시장규모를 나타내고 있는 류마티스관절염 치료제는 주로 블록버스터급 항체의약품인 휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등의 매출과 맥을 같이한다. 이들 치료제들은 제품 라이프사이클상 성숙기에 진입하였고 유럽에서 특허가 만료되어 시밀러 제품들이 출시하고 있다. 이로 인해 류마티스 관절염치료제의 시장은 2015년 \$48.8bn 규모에서 연간 평균 1.6% 성장해 2022년 \$54.5bn 규모를 형성할 것으로 전망된다. 높은 성장률이 예상되는 질환별 의약품은 항암제, 면역억제제, 피부과용제 등이 두 자릿수의 성장을 나타낼 것으로 예상된다. 2015년까지 가장 높은 성장률을 기록했던 항바이러스제의 경우, 길리어드 사이언스의 C형간염치료제 소발디, 하보니 등의 성장과 함께 했지만 C형간염 완치환자 증가 및 경쟁 약물 출시 등으로 성장은 둔화될 전망이다.

주요 질환별 시장규모 및 성장률



2022년 질환별 시장 전망 (단위: \$bn)

Rank	Therapy Area	2015	2022	CAGR % Growth
1	Oncology	83.2	190	12.50%
2	Anti-diabetics	41.7	66.1	6.80%
3	Anti-rheumatics	48.8	54.5	1.60%
4	Anti-virals	50.7	50.9	0%
5	Vaccines	27.6	39	5.10%
6	Bronchodilators	30.2	34.7	2.00%
7	Sensory Organs	19.8	33.3	7.70%
8	Anti-hypertensives	25.7	26.5	0.40%
9	Dematologicals	12.1	24.3	10.40%
10	MS therapies	20.2	23.2	2.40%
11	Immunosuppressants	9.5	22.1	12.80%
Total 'Prescription & OTC Sales' includes:				
	WW Generic Sales	73.1	114.8	6.70%
	Otc Pharmaceuticals	34.7	43.5	3.30%

자료: Evaluate Pharma

항암제

글로벌 항암제 시장에서 블록버스터급 항체의약품 리툭산, 아바스틴, 허셉틴 등을 보유하고 있는 로슈가 1위를 차지하고 있다. 그러나 로슈는 이들 의약품의 바이오시밀러 출시 및 새로운 혁신 항암제 출현에 따른 위기에 직면해 있다. 이로 인해 로슈의 시장 점유율은 현재 30.9% 수준에서 2022년 약 14%p 감소한 17.0%(5개년 평균 성장률 3.0%) 수준을 나타낼 것으로 전망된다. 반면 머크는 현재 10위권의 매출 순위를 나타내고 있지만 면역항암제 키트루다의 매출확대에 힘입어 5개년 평균 31.0% 수준의 매출 성장률을 나타낼 전망이다. 최근 키트루다의 경쟁약품인 브리스톨 마이어스 스콧의 옴디보가 비소세포성폐암을 타겟으로 한 임상에 실패하면서 키트루다의 위상은 더 높아질 것으로 판단된다. 한편 애브비는 2015년 파마사이클릭을 인수하면서 BTK 저해제 임부르비카를 확보했다. 임부르비카는 출시 첫 해 약 1.4조원의 매출을 달성한 만큼 2022년까지 연간 평균 28% 성장해 약 8조원 규모의 매출을 기록할 전망이다.

2022년 글로벌 Top5 항암제 매출 전망

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$m)		CAGR 2015-22
					2015	2022	
1	Opdivo	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Ono Pharmaceutical	+Anti-programmed death-1(PD-1) Mab	1,119	14,634	44%
2	Revlimid	lenalidomide	Celgene	Immunomodulator	5,801	13,024	12%
3	Imbruvica	ibrutinib	AbbVie + Johnson Johnson + Pharmacyclics	&Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor	1,299	7,287	28%
4	keytruda	pembrolizumab	Merck & Co	Anti-programmed death-1(PD-1) Mab	566	5,959	40%
5	Ibrance	palbociclib	Pfizer	Cyclin-dependent kinase(CDK) 4 & 6 inhibitor	723	5,703	34%

자료: Evaluate Pharma

당뇨치료제

글로벌 당뇨치료제 시장은 2015년 \$41.6bn의 매출을 달성하였고 연간 평균 7.0% 성장해 2022년 \$66.0bn의 시장 규모를 형성할 전망이다. 2015년 매출액 기준으로 당뇨치료제 시장의 점유율은 노보노디스크, 사노피, 머크가 각각 30.4%, 20.0%, 14.5%를 기록했다. 노보노디스크는 빅토자(GLP1-Agonist)와 노보래피드(인슐린)를 주력 제품으로 2022년에도 점유율 1위를 차지할 것으로 보인다. 사노피의 경우 주력 제품인 란투스(인슐린)의 특허만료로 바이오시밀러가 출시되면서 매출이 둔화될 전망이다. 사노피는 1주 1회 제형의 GLP1-Agonist와 GLP1-Agonist+인슐린 Combo 제형의 제품을 개발하고 있으나, 둔화된 매출을 극복하기에는 시간이 좀 더 필요할 것이다. 주목할 회사는 베링거인겔하임이다. 베링거인겔하임은 2014년 출시한 자디양(SGLT-2 계열)을 신규 성장동력으로 시장 점유율을 높여갈 것이다. 자디양은 포괄적 임상시험에서 혈당, 혈압, 체중을 낮추며 심혈관계 관련 사망률을 낮추는 데 의미있는 효과를 입증해 DPP-IV 억제제 못지 않은 시장 성장을 나타낼 것으로 판단된다.

2022년 글로벌 Top5 당뇨치료제 매출 전망

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$m)		CAGR 2015-22
					2015	2022	
1	Januvia /Janumet	sitagliptin phosphate	Merck & Co, Ono, Daewoong, Sigma-Tau, Almirall	Dipeptidyl peptidase IV inhibitor	6,333	5,913	-1.00%
2	Victoza	liraglutide [rDNA origin]	Novo Nordisk	Glucagon-like peptide 1(GLP-1) agonist	2,682	4,133	6.40%
3	Jardiance	empagliflozin	Boehringer Ingelheim	Sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor	118	3,932	65.00%
4	Invokana	canagliflozin	Johnson & Johnson	Sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor	1,308	3,314	14.20%
5	Novorapid	insulin aspart	Novo Nordisk	Insulin analogue	3,082	2,976	-0.50%

자료: Evaluate Pharma

류마티스관절염 치료제

글로벌 상위 매출 의약품에 랭크되어 있는 바이오의약품은 대다수가 류마티스관절염 치료제이다. 류마티스 관절염치료제 시장은 전체 의약품 시장에서 바이오의약품의 비중을 꾸준히 높여왔다. 그러나 이들 의약품의 바이오시밀러가 개발 및 출시되고 있어 성장률은 높지 않을 것으로 판단된다. 2015년 \$49bn 시장을 형성하였고 2022년까지 연간 평균 2%씩 성장해 2022년 \$55bn 시장을 형성할 것으로 전망된다. 주요 업체를 살펴보면, 현재 애브비가 휴미라를 주력 품목으로 시장 점유율 28.7%를 차지하고 있지만 다른 TNF- α 차단제 계열의 바이오시밀러가 출시하면서 점유율은 낮아질 것으로 예상된다. 류마티스관절염 치료제 시장에서 주목할 회사는 셀젠이다. 셀젠은 PDE4(Phosphodiesterase IV) inhibitor 계열의 신약 '오텔자'의 매출 확대에 가장 빠른 성장을 나타낼 것으로 전망된다. 오텔자의 2015년 매출액은 \$0.47bn 수준이지만 연간 평균 31% 성장해 2022년 \$3.1bn 수준의 매출을 나타낼 것으로 기대된다.

2022년 글로벌 Top5 류마티스관절염 치료제 매출 전망

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$m)		CAGR 2015-22
					2015	2022	
1	Humira	adalimumab	AbbVie + Eisai	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFa) MAb	14,359	13,645	-1%
2	Enbrel	etanercept	Amgen + Pfizer + Takeda	Tumour necrosis factor alpha (TNFa) inhibitor	9,037	7,177	-3%
3	Remicade	infliximab	Johnson & Johnson + Merck & Co + Mitsubishi Tanabe Pharma	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFa) MAb	8,151	3,635	-11%
4	Simponi	golimumab	Johnson & Johnson + Merck & Co	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFa) MAb	2,018	3,139	7%
5	Otezla	apremilast	Celgene	Phosphodiesterase IV (PDE4) inhibitor	472	3,128	31%

자료: Evaluate Pharma

백신

세계 백신 시장은 글락소스미스클라인, 사노피+사노피 파스퇴르 MSD, 화이자, 머크 4개사가 각각 약 20% 내외의 시장 점유율을 나타내며 과점을 형성하고 있다. 글로벌 백신 시장규모는 2015년 \$27.5bn에서 연간 평균 5% 성장해 2022년 \$39.0bn의 규모가 될 것으로 전망된다. 주요 백신 품목들 중 화이자의 프리베나13(폐렴구균백신), MSD의 가다실(자궁경부암백신) 등은 각각 \$6.0bn, \$2.5bn의 매출을 기록하며 여전히 견조한 모습을 보일 것이다.

2022년 글로벌 Top5 백신 매출 전망

Rank	Product	Generic Name	Company	WW sales (\$m)		CAGR 2015-22
				2015	2022	
1	Pevnar 13	pneumococcal vaccine	Pfizer + Daewoong pharmaceutical	6,328	6,069	-1%
2	Gardasil	human papillomavirus (HPV) vaccine	Merck + Sanofi Pasteur MSD + C N	2,157	2,476	2%
3	Fluzone	influenz vaccine	Sanofi + Sanofi Pasteur MSD	1,595	2,015	3%
4	Pentacel	DTPa, Hib & polio vaccine	Sanofi	1,496	1,754	2%
5	Pediarix	DTP, hepatitis B & polio vaccine	GlaxoSmithKline	1,120	1,322	2%

자료: Evaluate Pharma

항바이러스제

항바이러스제 시장에서 독보적인 1위를 차지하고 있는 기업은 길리어드사이언스로 전체 시장에서 약 59.5%를 차지하고 있다. 이는 세계 10대 매출 의약품에도 속해 있는 C형간염치료제 소발디, 하보니의 매출 확대에 기인한다. 길리어드 사이언스의 소발디와 하보니는 점점 매출 감소 추세에 진입한 것으로 파악된다. 2017년 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 길리어드 사이언스의 존밀리칸 회장은 기존의 항바이러스제 품목들은 수익 유지에 초점을 맞출 것임을 밝혔다. 하지만 차세대 품목에 대한 기대감은 유효하다. 새롭게 출시한 젠보야와 디스코비, 오디프세이 등이 항바이러스제 시장을 선도할 것으로 기대된다. 2017년 현재 임상 3상 결과 발표를 앞두고 있는 TAF(Tenofovir Alafenamide) 계열의 빅테그라비아어의 출시도 기대해볼만하다. 로슈의 경우 타미플루(독감바이러스)의 특허만료에 따른 제네릭 출시로 가격인하 및 점유율 하락의 위기에 직면해 있기 때문에 큰 폭의 매출감소가 불가피해 보인다. 글로벌 항바이러스제 시장은 2022년 \$50.7bn 규모로 현재와 유사한 수준을 나타낼 것으로 전망된다.

2022년 글로벌 Top5 항바이러스제 매출 전망

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$m)		CAGR
					2015	2022	2015-22
1	Harvoni	ledipasvir: sofosbuvir	Gilead Sciences	Hepatitis C nucleoside NS5A & NS5B polymerase inhibitor	13,864	4,531	-15%
2	Triumeq	abacavir sulfate: dolutegravir sodium: lamivudine	GlaxoSmithKline	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) & HIV integrase inhibitor	1,116	4,449	22%
3	Descovy	emtricitabine: tenofovir alafenamide	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) & CYP3A inhibitor & protease inhibitor		4,343	n/m
4	Genvoya	cobicistat: elvitegravir: emtricitabine: tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI), HIV integrase inhibitor & CYP3A inhibitor	45	3,731	88%
5	Bictegraivr /F/TAF	bictegravir sodium: emtricitabine: tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) & HIV integrase inhibitor		3,489	n/m

자료: Evaluate Pharma

2022 글로벌 Top50 매출액 의약품 전망

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharmacological Class	2015	2022	CAGR	US Market Status
1	Humira	adalimumab	AbbVie	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFα) MAb	8,405	10,792	4%	Marketed
2	Revlimid	lenalidomide	celgene	Immunomodulator	3,535	8,145	13%	Marketed
3	Opdivo	nivolumab	Bristol-Myers Squibb	Anti-programmed death-1 (PD-1) MAB	823	7,222	36%	Marketed
4	Enbrel	etanercept	Amgen	Tumour necrosis factor alpha (TNFα) inhibitor	5,099	5,065	0%	Marketed
5	Eylea	afibercept	Regeneron Pharmaceuticals	Vascular endothelial growth factor receptor (VEGFr) kinase inhibitor	2,676	5,014	9%	Marketed
6	Tecentriq	atezolizumab	Roche	Anti-programmed death-1 ligand-1 (PD-L1) MAB		3,810		Marketed
7	Eliquis	apixaban	Bristol-myers Squibb	Factor Xa inhibitor	1,023	3,731	20%	Marketed
8	Imbruvica	ibrutinib	AbbVie	ruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor	985	3,683	21%	Marketed
9	Xarelto	rivaroxaban	Johnson & Johnson	Factor xa inhibitor	1,868	3,606	10%	Marketed
10	Ibrance	palbociclib	Pfizer	cyclin-dependent kinase (Cdk) 4 & 6 inhibitor	718	3,462	25%	Marketed
11	Tecfidera	dimethyl fumarate	Biogen	Fumarate	2,908	3,310	2%	Marketed
12	Entresto	sacubitril: valsartan	Novartis	Angiotensin II receptor (AT1) antagonist & neprilysin inhibitor (ARNI)	21	3,279	106%	Marketed
13	Prevnar 13	pneumococcal vaccine	Pfizer	Pneumococcal vaccine	4,026	3,217	-3%	Marketed
14	Stelara	ustekinumab	Johnson & Johnson	Anti-interleukin-12(IL-12) & interleukin-23(IL-23) MAB	1,677	3,172	10%	Marketed
15	Vicoza/Saxenda	liraglutide [rDNA origin]	Novo Nordisk	Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) agonist	1,936	3,079	7%	Marketed
16	Prolia/Xgeva	denosumab	Amgen	Anti-FANKL MAB	1,843	3,042	7%	Marketed
17	Vyvase	lisdexamfetamine dimesylate	Shire	Psychostimulant	1,599	3,029	10%	Marketed
18	Ocrevus	ocrelizumab	Roche	Anti-CD20 MAB		3,025		R&D
19	Descovy	emtricitabine: tenofovir alafenamide	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI), CYP3A inhibitor & protease inhibitor		2,936		Marketed
20	Jardiance	empagliflozin	Boeinger Ingelheim + Eli Lilly	Sodium-glucose cotransporter-2(SGLT2) inhibitor	99	2,804	61%	Marketed
21	Keytruda	pembrolizumab	Merck & Co	Anti-programmed death-1 (PD-1) MAB	393	2,801	32%	Marketed
22	Triumeq	dolutegravir sodium: lamivudine	GlaxoSmithKline	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI), CYP3A inhibitor & protease inhibitor	779	2,673	19%	Marketed
23	xtandi	enzalutamide	Astellas Pharma	Androgen recepto antagonist	1,237	2,608	11%	Marketed
24	Avastin	bevacizumab	Roche	Anti-vascular endothelial growth factor receptor (VEGFr) MAB	3,178	2,591	-3%	Marketed
25	Harvoni	ledipasvir: sofosbuvir	Valeant Pharmaceuticals International	Hepatitis C nucleoside NS5A & NS5B polymerase inhibitor	10,090	2,586	-18%	Marketed
26	Botox	onabotulinumtoxinA	Allergan	Botulinum toxin	1,715	2,486	5%	Marketed
27	Genvoya	cobicistat: elvitegravir: emtricitabine: tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI), HIV integrase inhibitor & CYP3A inhibitor	44	2,471	78%	Marketed
28	Darzalex	daratumumab	Allergan	Anti-CD38 MAB	9	2,466	123%	Marketed
29	Invokana	canagliflozin	Johnson & Johnson	Sodium-glucose cotransporter-2(SGLT2) inhibitor	1,238	2,454	10%	Marketed
30	Perjeta	pertuzumab	Roche	Anti-HER2 (ErbB-2) MAB	835	2,359	16%	Marketed
31	Repatha	evolocumab	Amgen	Anti-proprotein convertase subtilisin-like kexin type 9 (PCSK9) MAB	7	2,348	128%	Marketed
32	Cosentyx	secukinumab	Novartis	Anti-interleukin-17A (IL-17A) MAB	220	2,253	39%	Marketed
33	Otezla	apremilast	Celgene	Phosphodiesterase IV (PDE4) inhibitor	440	2,251	26%	Marketed
34	Tresiba	insulin degludec	Novo Nordisk	Insulin analogue		2,202		Marketed
35	Soliris	eculizumab	Alexion Pharmaceuticals	Anti-complement factor C5 MAB	951	2,183	13%	R&D
36	Neulasta	pegfilgrastim	Amgen	Granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF)	3,891	2,158	-8%	Marketed
37	Orkambi	ivacaftor: lumacaftor	Vertex Pharmaceuticals	Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) corrector	351	2,152	30%	Marketed
38	Remicade	infliximab	Johnson & Johnson	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFα) MAB	4,453	2,148	-10%	Marketed
39	Dupilumab	dupilumab	Sanofi	Anti-interleukin-4 (IL-4) & interleukin-13(IL-13) MAB		2,087		R&D
40	Venclexta	venetoclax	Roche + AbbVie	B-cell lymphoma 2 (Bcl-2) inhibitor		2,044		Marketed
41	Xifaxan 200	rifaximin	Valeant Pharmaceuticals International	Ansamycin	716	2,005	16%	Marketed
42	Bictegraivr/F/TAF	bictegravir sodium: emtricitabine: tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) & HIV integrase inhibitor		1,992		R&D
43	Fovista	pegpleranib sodium	Ophthotech	Anti-platelet derived growth factor (PDGF)-B aptamer	208	1,973		R&D
44	Trulicity	dulaglutide	Eli Lilly	Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) agonist	208	1,785	36%	Marketed
45	Gardasil	human papillomavirus (HPV) vaccine	Merck & Co	Human papillomavirus (HPV) vaccine	1521	1,783	2%	Marketed
46	Ocaliva	obeticholic acid	Intercept Pharmaceuticals	Farnesoid X receptor (FXR) agonist		1,767		Marketed
47	jakafi	roxolitinib phosphate	Incyte	Janus kinase (JAK)-1/2 inhibitor	601	1,759	17%	Marketed
48	Xyrem	sodium oxybate	Jazz Pharmaceuticals	CNS depressant	955	1,737	9%	Marketed
49	Semaglutide	semaglutide	Novo Nordisk	Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) agonist		1,710		Marketed
50	Rexulti	brexpiprazole	Otsuka Holdings	5-HT 1A (serotonin) & D2 partial agonist & 5-HT2 (serotonin) receptor antagonist	38	1,665	72%	Marketed
	Total	Total USA Individual Products Forecast in EvaluatePharma			73,111	150,855	11%	
					292,688	468,886	7%	

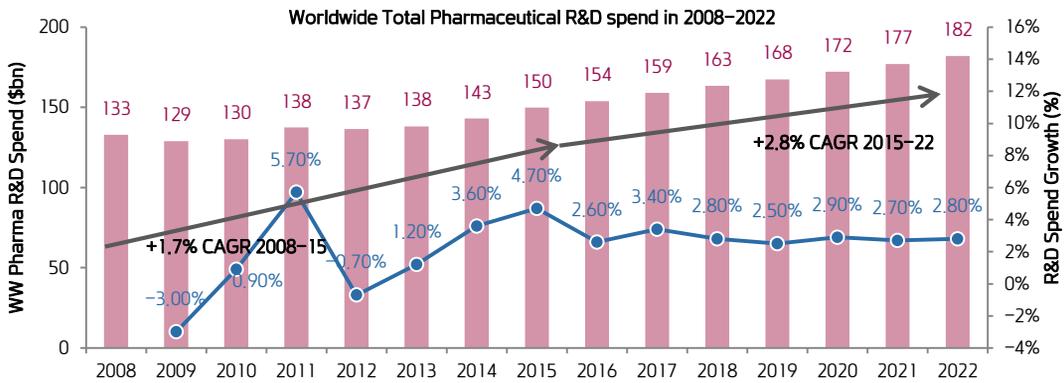
자료: Evaluate Pharma

III. 글로벌 신약 R&D 현황

>>> 신약 R&D 투자규모 꾸준히 증가

전 세계 제약/바이오 업체의 신약 R&D 투자규모가 꾸준히 증가하고 있다. 신약 R&D 비용은 2015년 \$149.8bn에서 연간평균 2.8% 증가해 2022년 \$182bn에 이를 전망이다. 또 신약허가 건수 당 R&D 지출 비용은 \$2.4bn으로 과거 8년간 지출비용 중 최저치를 기록했다. 이는 제약/바이오 업체들이 임상 개발에 집중한 결과로 R&D 생산성이 크게 증가했다는 것을 의미하며, 임상 디자인 설계부터 개발사와 허가당국과의 협력관계가 잘 형성되었음을 의미한다. 국내에서도 대형 제약사를 중심으로 R&D 투자규모가 지속적으로 늘고 있지만, 다국적제약사 대비 매출액의 절대규모가 훨씬 적기 때문에 R&D 비용의 규모도 적을 수 밖에 없다. 이러한 상황 속에서도 국내 업체들은 자체적으로 R&D 역량을 강화하고 있다. 그 결과, 다국적제약사로 신약 플랫폼 기술부터 신약의 기술이전 계약의 수가 증가하고 있으며, 마일스톤 규모 자체도 크게 증가했다.

신약 R&D 투자규모 지속 증가



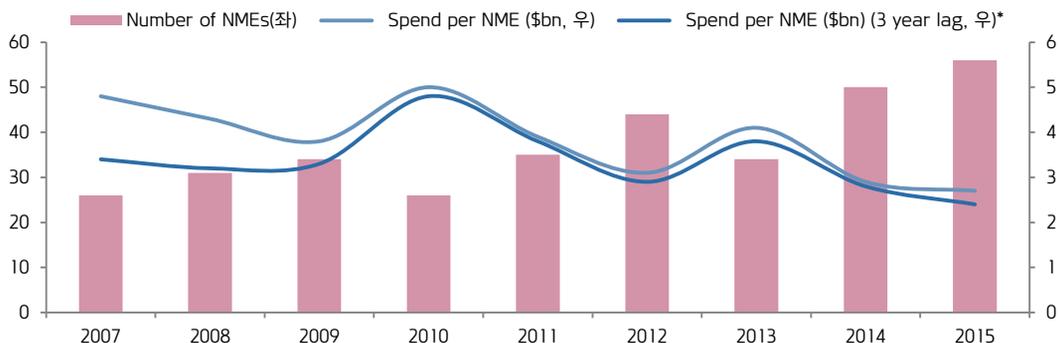
자료: Evaluate Pharma, 키움증권

전문의약품 매출액 대비 R&D 비용 추이

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Pharma R&D Spend	132.9	129	130.1	137.5	136.5	138.2	143.1	149.8	153.8	159	163.4	167.5	172.3	177	182
Growth per Year		-3.00%	0.90%	5.70%	-0.70%	1.20%	3.60%	4.70%	2.60%	3.40%	2.80%	2.50%	2.90%	2.70%	2.80%
WW Prescription (Rx) Sales	659	665	687	729	717	724	749	742	778	822	873	931	996	1061	1121
R&D as % of WW Rx Sales	20.20%	19.40%	19.00%	18.90%	19%	19.10%	19.10%	20.20%	19.80%	19.30%	18.70%	18.00%	17.30%	16.70%	16.20%
Generics	53	53	59	65	66	69	74	73	80	86	92	97	103	109	115
Rx excl. Generics	606	613.00%	627.00%	663.00%	651.00%	655.00%	675.00%	669.00%	698.00%	739.00%	782.00%	834.00%	893.00%	952.00%	1006.00%
R&D as % of Rx excl. Generic	21.90%	21.10%	20.70%	20.70%	21.00%	21.10%	21.20%	22.40%	22.00%	21.60%	20.90%	20.10%	19.30%	18.60%	18.10%

자료: Evaluate Pharma

신약허가건수당 R&D지출 현황

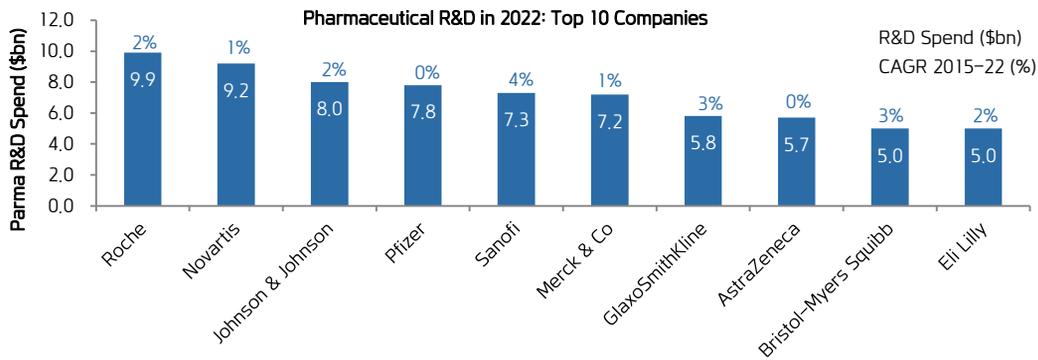


자료: Evaluate Pharma, 키움증권

>>> 주요 기업별 R&D 투자 현황

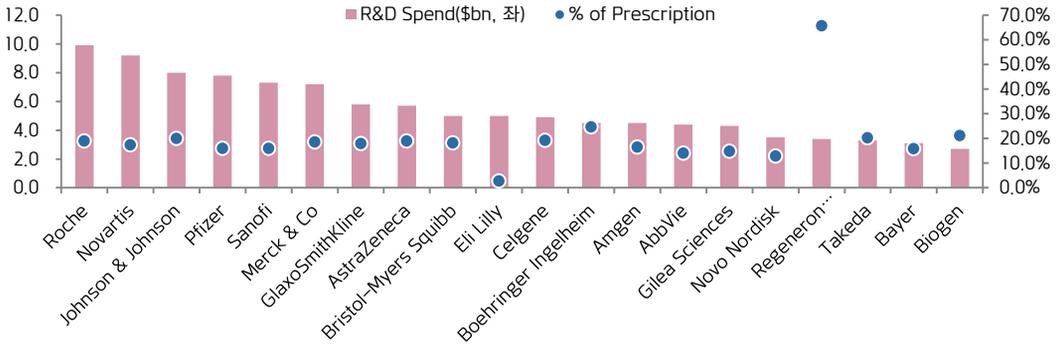
현재 글로벌 업체 중 가장 많은 R&D 투자를 많이 하는 기업은 로슈와 노바티스이다. 두 업체 모두 연간 \$8.5bn 규모의 연구개발비를 집행하고 있으며, 각각 매출액 대비 비중은 21.8%, 19.9%를 차지한다. 국내 대형제약사의 평균 R&D 비용은 매출액 대비 약 7.5% 수준으로 글로벌 다국적제약사 대비 현저하게 낮은 수준이다. R&D 투자규모를 가장 공격적으로 확대하고 있는 기업은 리제네론 파마슈티컬로 매출액 대비 R&D 투자 비중은 60.3%에 달한다.

R&D 투자규모 상위 10개 업체



자료: Evaluate Pharma

기업별 R&D 투자규모 전망



자료: Evaluate Pharma, 키움증권

>>> 주요 질환별 R&D 트렌드

항암제 R&D

신약개발 중 전임상부터 임상3상단계까지 항암제의 개발비중이 가장 높고 파이프라인의 수도 가장 많다. 그러나 항암제는 말기 암환자를 대상으로 임상이 진행되기 때문에 타 질환에 비해 임상 통과가 어려운 편이다. 최근 항암제 개발은 분자표적항암제와 면역항암제 등에 신물질 신약이 몰리는 경향이 있다. 타이로신카이네이스(TKI) 저해 기반의 신호전달억제제 및 신생혈관억제제 등과 PD1 / PDL-1 차단제 비교적 검증된 계열의 신약개발이 활발하다. 또 표적항암과 면역항암 기능을 동시에 수행할 수 있는 ‘이중항체’ 개발도 주목받는 분야이다.

TOP5 항암제 R&D

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$bn) 2022	Status
1	Durvalumab	durvalumab	AstraZeneca + Celgene	Anti-programmed death-1 ligand-1 (PD-L1) MAb	1,911	Phase II & III
2	Veliparib	veliparib	AbbVie	Poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor	1,714	Phase III
3	Abemaciclib	abemaciclib	Eli Lilly	Cyclin-dependent kinase (CDK) 4 & 6 inhibitor	1,619	Phase III
4	LEE011	ribociclib	Novartis	Cyclin-dependent kinase (CDK) 4 & 6 inhibitor	1,410	Phase III
5	PB272	neratinib	Puma Biotechnology	Pan-HER (ErbB) inhibitor	1,363	Filed

자료: Evaluate Pharma

당뇨치료제 R&D

당뇨치료제는 메트포민(Metformin), 티아졸리딘디온(TZD) 계열, 글리나이드(Glinide), DPP-IV 저해제 등이 상업화 되어있다. 이러한 경구용 당뇨치료제는 지속적으로 혈당수치를 정상화 시키는데 효과적이거나 장기 복용시 저혈당 유발, 심장독성, 간독성, 위장장애 등의 부작용이 있고 인슐린 분비기증을 하는 췌장 베타세포의 손상으로 인슐린 저항성이 생길 수 있다. 결국 인슐린을 직접 투여하는 경우가 생긴다. 따라서 당뇨치료제의 최근 개발 동향은 인슐린 저항성을 줄이고, 저혈당 유발없이 혈당을 관리할 수 있는 약물개발이 진행 중이다. 최근 GLP-1 antagonist, SGLT-2 저해제, GPR40(FFAR1) 등의 개발이 활발히 이루어지고 있다. 또 투여의 편의성을 높일 수 있는 장기 지속형 당뇨병치료제(weekly 1회, monthly 1회 제형 등)를 중심으로 개발이 주를 이룬다.

TOP5 당뇨치료제 R&D

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$m) 2022	Current Status
1	Semaglutide	semaglutide	Novo Nordisk	Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) agonist	2,356	Phase III
2	Faster-acting Insulin Aspart	insulin aspart	Novo Nordisk	Insulin analogue	1,054	Filed
3	LixiLan	insulin glargine:lixisenatide	Sanofi	Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) agonist & insuline analogue	966	Filed
4	Saxadapa FDC	dapagliflozin propanediol: saxagliptin hydrochloride	AstraZeneca	Dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) inhibitor & sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor	476	Filed
5	MK-1293	insulin glargine	Merck & Co	Insulin analogue	309	Filed

자료: Evaluate Pharma

류마티스관절염치료제 R&D

류마티스관절염치료제는 JAK 저해제(Janus Kinase 1/2 Inhibitor), IL-6(Anti interleukin - 6) 등의 계열 신약 R&D가 주목을 받는다.

TOP5 류마티스관절염치료제 R&D

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$m) 2022	Current Status
1	Baricitinib	baricitinib	Eli Lilly	Janus kinase (JAK) - 1/2 inhibitor	1,807	Filed
2	Sirukumab	sirukumab	Johnson & Johnson	Anti-interleukin-6(IL-6) MAb	1,134	Phase III
3	ABP 501	adalimumab	Amgen	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFa) MAb	810	Filed
4	Sarilumab	sarilumab	Sanofi	Anti-interleukin-6 receptor (IL-6R) MAb	799	Filed
5	Mavrilimumab	mavrilimumab	AstraZeneca	Anti-granulocyte macrophage colony-stimulating factor receptor (GM-CSFR) MAb	235	Phase III

자료: Evaluate Pharma

백신 R&D

TOP5 백신 R&D

Rank	Product	Generic Name	Company	WW sales (\$m) 2022	Status
1	Combination Respiratory Vaccine	influenza vaccine & respiratory syncytial virus (RSV) vaccine	Novavax	1,066	Pre-clinical
2	Shingrix	herpes zoster vaccine	GlaxoSmithKline	970	Phase III
3	RSV F Vaccine	respiratory syncytial virus (RSV) vaccine	Novavax	845	Phase III
4	PF-06290510	staphylococcus aureus vaccine	Pfizer	489	Phase II
5	Hepelisav-B	hepatitis B vaccine	dynavax Technologies	419	Filed

자료: Evaluate Pharma

항바이러스제 R&D

길리어드사이언스는 항바이러스제 시장 점유율 1위 업체인 만큼 항바이러스제 R&D 역량도 글로벌 1위 수준이다. 상위 랭크된 R&D 파이프라인이 모두 길리어드 사이언스가 임상을 진행하고 있다.

TOP5 항바이러스제 R&D

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	2022	Status
1	Bictegravir/F/TAF	bictegravir sodium; emtricitabine; tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) & HIV integrase inhibitor	3,489	Phase III
2	Cobicistat/Emtriva /GS 7340/Prezista STR	cobicistat; darunavir; emtricitabine; tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) & CYP3A inhibitor & protease inhibitor	1,612	Phase III
3	Tenofovir Alafenamide	tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI)	1,014	Phase III
4	Sofosbuvir, Velpata svir & Voxilaprevir	sofosbuvir; velpatasvir; voxilaprevir	Gilead Sciences	Hepatitis C NS3 protease, Hepatitis C nucleoside NS5A & NS5B polymerase inhibitor	897	Phase III
5	ARC-520		Arrowhead Pharmaceuticals	Hepatitis B RNAi therapeutic	480	Phase II

자료: Evaluate Pharma

>>> 글로벌 트렌드에 다가가는 국내 제약/헬스케어 기업들

혁신신약 R&D에 집중하는 기업

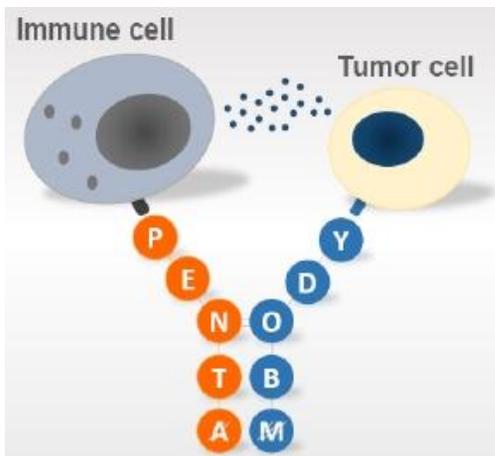
■ 한미약품

한미약품은 국내 제약업체 중 가장 많은 R&D 투자를 진행해 왔다. 당사는 올해 초 열린 'JP모건 헬스케어 컨퍼런스'에서 동사가 새롭게 소개한 과제에 주목한다. 첫번째는 표적항암제와 면역항암제의 기능을 동시에 수행하는 '이중항체' 펜탐바디(과제명) 플랫폼이다. 두번째는 지속형 단백질의약품 플랫폼 기술인 랩스커버리 기술에 희귀질환인 파브리병치료제를 접목해 지속형 희귀의약품을 개발하는 것이다.

펜탐바디는 한 개의 항체가 각각의 다른 두 타겟에 동시에 결합하도록 하는 이중항체 플랫폼 기술이다. 글로벌 빅파마들도 해당기술에 대한 관심이 높아 연구역량을 강화하고 있다. 동사의 R&D 역량이 지속형 당뇨치료제, 표적항암제, 면역항암제 등 시장성 높은 영역으로 확대되고 있는 점이 긍정적이다.

두번째 과제는 지속형 당뇨치료제 개발에 핵심 플랫폼 기술이었던 랩스커버리 기술을 활용, 효소 결핍에 의한 희귀질환인 파브리병 치료제를 개발하는 것이다. 기존 파브리병 치료제는 파브라자임(개발사:젠자임)이라는 약물이 출시되어 있다. 동사는 파브라자임과 랩스커버리 기술을 접목시켜 지속형 파브리병 치료제를 개발할 계획이다. 희귀의약품의 시장성이 높아지고 있는 가운데 사용의 편의성이 더해진 치료제가 개발될 경우 높은 시장 가치를 받을 수 있을 것이다.

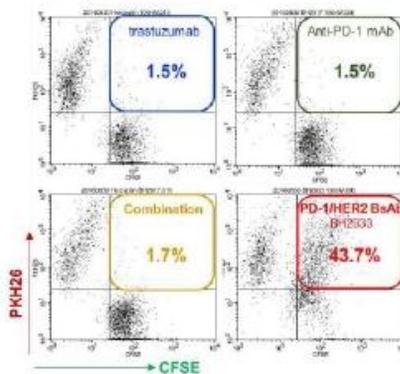
펜탐바디(이중항체) 항암제 컨셉



자료: 한미약품

In Vitro 테스트 결과

Pentambody applied PD-1/HER2 BsAb
Cell-to-cell association (%)
using SK-BR-3 and CHO-PD1 cells by FACS¹



자료: 한미약품

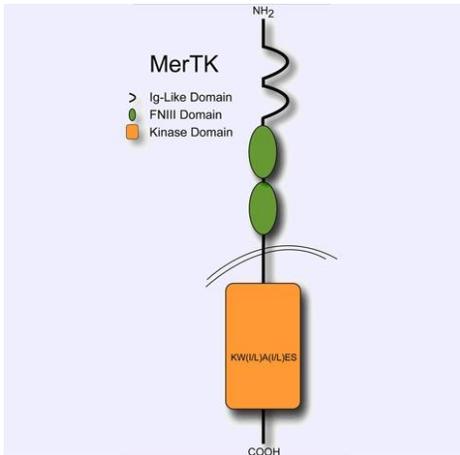
■ 동아에스티

동아에스티는 지난해 말 동사가 개발하고 있는 면역항암제 ‘DA-4501(Mer Tyrosine Kinase 저해제)’에 대해 미국 애브비사의 자회사Abbvie biotechnology와 기술이전 계약을 체결했다. 총 계약규모는 5억2,500만달러로 이 중 확정된 계약금은 4,000만달러이다.

DA-4501은 옵디보(BMS), 키트루다(MSD) 등과 같은 면역항암제로 인체의 면역반응을 활성화 시켜 암 세포의 사멸과 성장억제를 유도하는 기전을 갖는다. 최근 면역세포치료제, 면역항암제 등 면역기능 조절을 통해 치료제를 개발하는 것이 항암제 개발의 트렌드로 자리잡아가고 있다.

면역항암제의 경우 단일 요법자체만으로도 시장성이 높지만 기존 항암제와 병용투여 요법으로 다양하게 개발될 수 있기 때문에 시장성이 높다. 현재 DA-4501은 후보물질 도출 단계이지만 위와 같은 대 규모 딜(Deal)을 이끌어 낼 수 있다는 점은 글로벌 빅파마로부터 R&D 기술력을 인정받았다는 것을 의미한다.

MER TK(c-mer proto-oncogene Tyrosin Kinase)



자료: Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and Haematology

동아에스티 R&D 파이프라인

코드명 (브랜딩명)	특성	작용중	연구 개발 단계				현황	파트너
			전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상		
DA-7218 (Ovixtro®)	Ovazolidone 결실 항생제	과립(MASP1/ABP)			US, EU	글로벌 3상 중	MSD, Bayer	
DA-1229 (Suganon®)	DR4 억제제	2형 당뇨병			CHN, IND, LatAm, RUS	현재 임상 준비 진행 중	Luye, Alkem, Eurofarma, Geropharm	
	CVC-04-1229	NASH**			US	1상 중	Tobira	
DA-8010	M3 antagonist	고단성 병균열			EU	1상 중		
DA-1241	GPR119 agonist	2형 당뇨병			US	1상 준비 중		
DA-4501	Novel IO target	항암제				후보물질 도출 중		
DA-9801	부작용/안전	당뇨병성 신경병증			US	3상 준비 중		
DA-9701 (Molitone®)	항호르몬/우자	기능성/비활성			US	2상 중		
DA-9805	육안/시각/해지	파킨슨병			US	2상 준비 중		
DA-3880	Darbepoetin α 8C	빈혈			JP, EU	3상 중	SKK (JP)	
DMB-3111	Trastuzumab 8C	유방암			JP, EU	3상 준비 중	Meji Seika	
DMB-3113	Adalimumab 8C	류마티스관절염			JP	1상 중	Meji Seika	
DA-3131	Anti-VEGF mAb	항암/항암 치료제				전임상 중		

자료: 동아에스티

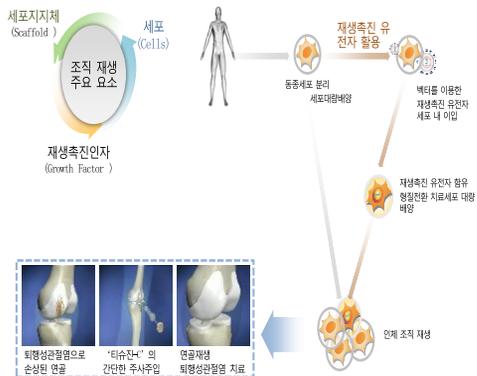
■ 코오롱생명과학

코오롱생명과학은 지난해 11월 유전자세포치료제 ‘인보사(퇴행성관절염치료제)’에 대해 일본 미쓰비시 타나베사와 판권에 대해 총 마일스톤 5,000억원의 기술이전 계약을 체결했다. 본 계약은 일본지역의 판권에만 적용된 계약으로 단일국가에 한정된 계약으로는 국내 최대 규모다.

인보사는 현재 미국에서 3상을 진행하고 있으며, 국내는 식약처의 판매 승인을 앞두고 있는 상황이다. 유전자세포치료제에 대한 안전성 및 유의성에 대해 아직까지 염려하는 점도 없지 않지만 혁신 치료제의 글로벌 상업화가 순조롭게 진행되고 있기 때문에 기대감도 크다.

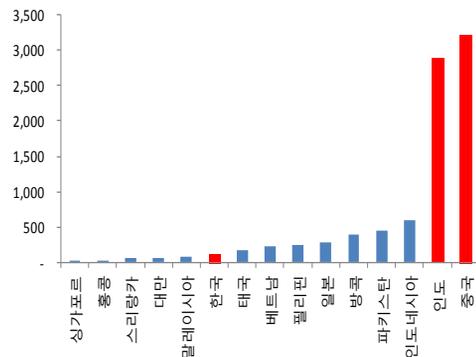
인보사는 체세포와 연골세포의 성장을 촉진하는 TGF-β 유전자를 결합해 만든 유전자세포치료제로 통증완화와 관절강 구조 개선에 유의미한 효과를 입증한 바 있다. 아울러 동사는 퇴행성관절염치료제 외에도 유전자세포치료제 기반의 뇌졸중, 신경병성통증, 항암제 등의 치료제를 개발하고 있어 향후 R&D 성과가 크게 기대된다.

인보사(티슈진)의 컨셉



자료: 코오롱생명과학

아시아 퇴행성관절염 환자 현황



자료: 코오롱생명과학

경쟁력 있는 제품으로 해외시장 진출

■ 셀트리온

셀트리온은 레미케이드 바이오시밀러 시장에서 선진국 시장을 선점하면서 빠르게 매출을 확대해 나가고 있다. 동사의 레미케이드 바이오시밀러 ‘램시마’는 유럽에서 판매가 확대되고 있어 선진국 시장을 선점했다는 판단이다. 2017년부터는 미국 시장에서 본격적인 판매가 이뤄지면서 펀더멘털 업그레이드가 예상된다. 미국 의약품 시장에서는 약가인하에 대한 니즈가 확대되고 있고 ‘트럼프케어’에 의거 의약품의 시장경쟁 유도, 저가의약품 수입확대 등 정책요인이 동사에게는 기회가 될 것으로 보인다. 램시마의 미국 판매를 글로벌 제약사 화이자가 담당하고 있기 때문에 브랜드 파워에 따른 점유율 확대가 빠르게 진행될 것이다. 오리지널의약품 대비 약 15% 저렴해 가격경쟁력도 보유하고 있다. 노르웨이에서 진행되었던 오리지널과의 교차투여 임상도 안전성, 유효성에서 동등성을 입증한 만큼 오리지널 레미케이드의 처방을 원활하게 대체해 나갈 것이다.

다만, 최근 미국 보건당국은 바이오시밀러 대체조제(Interchangeability) 허가 규정에 대한 가이드라인을 제시했다. 본 가이드라인에는 바이오시밀러 제품이 오리지널 의약품과 동등한 유효성 및 부작용을 나타내야 하며, 교차임상(Switching)에서 유사한 약효와 면역원성, 안전성 등을 나타낼 경우 대체조제가 가능하다고 밝혔다. (**교차임상: 오리지널과 시밀러를 번갈아 투여해 효능과 안전성을 입증하는 임상*)

바이오시밀러는 대체조제를 승인받기 전 교차임상을 최대 2회노출을 수행해야하기 때문에 좀 더 엄격한 기준이 적용되는 것이다. 동사의 램시마가 레미케이드의 대체 의약품으로 처방이 나오기 위해서는 교차임상을 진행해야 한다. 신규환자에 대해서는 처음부터 처방이 나올 수 있다. 일부 오리지널 의약품을 빠르게 대체할 것이라는 기대감은 줄어들 수 있다. 동사는 교차임상에 대한 계획을 세울 것으로 예상된다. 우선 신규 환자에 대한 처방을 이끌어 내는 전략으로 미국 시장에 진입해 교차임상이 완료되는 대로 오리지널 의약품을 대체해 가는 전략을 세울 것으로 판단된다.

한편 동사의 제품 리톡산 바이오시밀러 ‘트룩시마’와 허셉틴 바이오시밀러 ‘허쥬마’에 대해 이스라엘 제약사 테바는 북미 지역 독점판매권을 획득했다. 테바는 제네릭의약품에서 강력한 영업력을 보유한 업체이기 때문에 바이오시밀러 시장에서도 주목을 받을 것으로 기대된다.

글로벌 제약/바이오 시장규모 및 전망



자료: 셀트리온

신흥국 중심의 고성장 이어갈 듯



자료: 셀트리온

■ 에스티팜

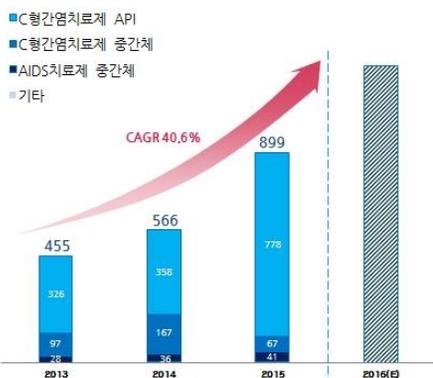
에스티팜은 원료의약품을 생산, 판매하는 업체로 동아쏘시오홀딩스의 자회사다. 에스티팜은 길리어드사이언스의 주력 품목인 항바이러스제(C형간염치료제) 소발디, 하보니, 앵클루사 등의 원료인 소포스부비르(Sofosbuvir)를 안정적으로 공급하고 있다.

앞서 언급한 것처럼 길리어드사이언스의 소발디, 하보니는 매출이 감소되는 시점에 진입했다. 이에 따라 동사의 실적에도 크게 영향을 미칠 것이라는 우려가 있다. 하지만 길리어드사이언스 제품의 매출 둔화는 미국, 유럽 등 선진국에 국한된 것이다. 아시아를 비롯한 신흥국향 매출은 아직 견조하다. 일부 아시아 지역에서는 제품이 신규 출시되는 국가도 있다. 더군다나 완제의약품에서 원료의약품이 차지하는 비중은 극히 적기 때문에 가격 인하 압력도 크지 않을 것으로 판단된다.

길리어드사이언스의 항바이러스제 R&D 파이프라인 중 소포스부비르+벨파타스비르+박실라프레비르(Sofosbuvir+Velpatasvir+Voxilaprevir) 등 3가지 원료를 복합한 치료제가 임상3상 마무리 단계에 있다. 제품이 출시될 경우 추가적인 원료수주가 가능할 것이다. 에스티팜은 다국적제약사로 현재 임상 중인 항암 신약API(올리고뉴클레오타이드)로 공급하고 있다. 현재 임상용만 공급하기 때문에 그 규모가 크지는 않지만, 올해 상반기 해당 신약의 임상 결과 발표가 예정되어 있어 기대감이 높다.

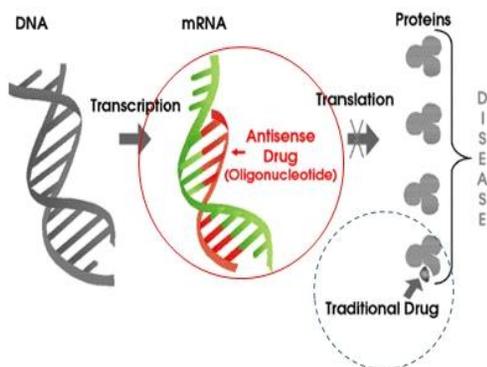
당사는 동사에 대해 글로벌 블록버스터급 제품의 원료의약품을 안정적으로 공급하고 있는 점, 혁신 항암신약의 원료를 생산할 수 있는 기술력 등 글로벌 트렌드에 맞는 비즈니스를 영위하고 있는 것을 긍정적으로 판단한다.

신약 API 수출 확대 지속



자료: 에스티팜

올리소뉴클레오타이드 치료제



자료: 에스티팜

IV. 투자의견: Overweight

>>> 당분간 업종 박스권 장세, 중장기 B2B 성과 긍정적

지난해 10월 이후 제약/바이오 업종 주가는 크게 조정을 받았다. 현재 업종 PER(12개월 Fwd기준)이 19배~20배 수준을 기록하고 있다. 연초 이후 안정적인 실적이 기대되는 대형제약사를 중심으로 주가 반등이 나타난 반면 R&D 기반의 바이오 업체들의 주가는 부진이 지속되고 있다. 제약/바이오 업체의 신약 파이프라인에 대한 신뢰도가 크게 감소했고, 신약 임상 개발 중 중단될 수 있는 불확실성에 더 주목하고 있는 상황이다. 충분한 주가 조정이 있었음에도 불구하고 밸류에이션 부담이 여전히 존재하는 것은 사실이다. 미국은 트럼프 대통령이 취임하면서 전반적인 산업 정책에 대한 불확실성을 안고 있다. 제약/바이오 산업 역시 미국 시장의 비중이 높다. 전세계 의약품 판매와 혁신신약 개발에 중심에 있는 글로벌 빅파마들도 미국 보건산업(의료보험, 약가, 의료서비스 등) 정책에 예민하게 반응할 것이다. 이런 정책적인 이슈로 이들 업체의 주가도 변동성이 커졌다. 상반기 미국 정책 불확실성 및 신약 R&D에 대한 투자 신뢰가 본격적으로 회복되기 전까지는 업종 박스권 장세가 유지될 것으로 전망된다. 하지만 제약업종은 중장기적으로 성장을 이어나갈 것이다. 제네릭경쟁심화 및 약가인하 등의 부정적인 요인도 공존하고 있지만 신제품 효과, 기술이전 계약, 수출확대 등으로 안정적인 실적개선을 이뤄 나갈 것이다. 각 업체별 사업다각화 및 전략적인 변화도 감지되고 있다. 주요 제약/바이오 업체의 R&D 기술이전 계약, 미국 FDA 품목허가 등 업종センチ멘털을 강화할 수 있는 요인들이 증가할 것이다. 기술중심의 국내 바이오업체들에 대한 기술벤처들의 투자가 ICT 산업에 못지 않게 확대되고 있는 점은 국내 제약/바이오 산업의 중장기 업그레이드에 대한 확신이 있음을 시사한다. 2017년 대기업의 자회사, 수많은 바이오벤처들이 상장을 앞두고 있다. 이들 업체들은 각자 다양한 분야의 기술력을 보유하고 있으며, 이들 기업들의 국내 주식시장 상장도 이어지고 있기 때문에 국내 헬스케어 관련 업종의 시가총액 비중은 꾸준히 증가할 것이다. 향후 국내 제약/바이오 업종은 복지확대 및 정부지원 확대(cf. 유통거래 투명화 정책에 따른 약가인하 압력은 상존)에 따른 수요증가 등 정책요인과 R&D 성과로 인한 해외시장 진입 본격화 등 구조적 요인에 힘입어 글로벌 B2B 성과가 한층 확대될 전망이다. 국내 제약/바이오 업종에 대한 투자의견을 Overweight로 제시한다.

KOSPI 및 KOSPI 의약품 업종 추이



자료: Dataguide, 키움증권

제약업종 상위5개사 PER 추이



자료: Dataguide, 키움증권