

삼성 KPMG

# ISSUE MONITOR

제90호

October 2018

삼성KPMG 경제연구원

**바이오제약산업,  
한국경제의 혁신성장을  
이끌 것인가?**

# Contacts

삼성KPMG 경제연구원

**임두빈**

수석연구원

Tel: +82 2 2112 7469

doobeenyim@kr.kpmg.com

**장진영**

책임연구원

Tel: +82 2 2112 7095

jinyoungchang@kr.kpmg.com

**엄이슬**

선임연구원

Tel: +82 2 2112 3918

yeom@kr.kpmg.com



# Contents

|   | Page      |
|---|-----------|
| <b>Executive Summary</b> .....                  | <b>3</b>  |
| <b>혁신성장 동력을 찾는 한국경제</b> .....                   | <b>4</b>  |
| 주력산업의 경쟁력 약화와 바이오제약산업의 부상 .....                 | 4         |
| <b>바이오의약품에 주목해야 하는 이유는?</b> .....               | <b>6</b>  |
| 생명공학 기술 발전에 따라 계속 진화하는 첨단 산업 .....              | 6         |
| 전 세계적인 고령화 진행과 난치성 질환의 증가, 바이오의약품의 수요를 견인 ..... | 7         |
| <b>바이오의약품, 글로벌 제약시장의 패러다임을 바꾸다</b> .....        | <b>8</b>  |
| 글로벌 바이오의약품 시장규모, 메모리반도체 시장을 상회 .....            | 8         |
| 막대한 매출을 기록하고 있는 블록버스터급 바이오의약품 .....             | 9         |
| 바이오의약품의 신약개발 파이프라인, 화학합성의약품을 넘어서다 .....         | 10        |
| <b>또 다른 혁신, 바이오시밀러</b> .....                    | <b>11</b> |
| 같은 듯 다른 바이오시밀러, 가속화되는 개발 경쟁 .....               | 11        |
| 잠재력을 넘어 시장성을 확인하기 시작한 바이오시밀러 .....              | 15        |
| <b>한국 기업들, 글로벌 바이오의약품 시장을 향한 뜨거운 도전</b> .....   | <b>18</b> |
| 바이오시밀러를 넘어 바이오신약 개발을 꿈꾸다 .....                  | 18        |
| 차기작을 준비중인 바이오시밀러 .....                          | 20        |
| <b>바이오의약품의 지속가능한 혁신성장을 위한 제언</b> .....          | <b>22</b> |
| 개방형 혁신을 통한 협업 생태계 구축 .....                      | 22        |
| 국내 바이오의약품의 글로벌 경쟁력 확보 방안 .....                  | 24        |

본 보고서는 삼정KPMG 경제연구원과 KPMG member firm 전문가들이 수집한 자료를 바탕으로 일반적인 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 보고서에 포함된 자료의 완전성, 정확성 및 신뢰성을 확인하기 위한 절차를 밟은 것은 아닙니다. 본 보고서는 특정 기업이나 개인의 개별 사안에 대한 조언을 제공할 목적으로 작성된 것이 아니므로, 구체적인 의사결정이 필요한 경우에는 당 법인의 전문가와 상의하여 주시기 바랍니다. 삼정KPMG의 사전 동의 없이 본 보고서의 전체 또는 일부를 무단 배포, 인용, 발간 복제할 수 없습니다.

# Executive Summary

한국경제에 대한 대내외적 우려가 커지고 있다. 우리나라 주력산업은 반도체 등 특정 업종을 제외하고 2011년을 기점으로 수출이 큰 폭으로 둔화되거나 오히려 역성장하는 모습도 보이고 있다. 이에 따라 주력산업의 선제적 구조조정과 함께 새로운 혁신성장 산업이 필요하다는 주장이 산업계와 학계, 정부에서 꾸준히 제기되어 왔다. 아직까지 대부분의 혁신 선도사업들이 기술개발 단계이거나 이제 막 상용화 시점에 머물러 있는 반면, 바이오의약품은 점차 가시적인 성과가 나타나고 있어, 우리나라 경제의 혁신성장 동력이 될 것으로 기대되고 있다.

## Executive Summary

### ■ 혁신성장 동력을 찾는 한국경제

- 2011~2017년 기간 동안 자동차, 조선, 철강, 통신기기, 디스플레이, 가전, 섬유 등 다수의 업종에서 수출이 둔화되거나 감소한 것으로 나타남. 기존 산업의 선제적 구조조정과 함께 새로운 혁신성장동력의 필요성이 증대되고 있는 상황임
- 바이오의약품 생산액은 2013~2017년 기간 동안 연평균 8.7% 증가했으며, 수출액은 동기간 무려 연평균 35.6% 증가한 것으로 나타남. 바이오의약품이 한국의 새로운 수출산업으로 부상하고 있음

### ■ 글로벌 제약시장의 패러다임을 바꾸는 바이오의약품

- 2017년 바이오의약품 글로벌 시장규모는 2,080억 달러로 전체 의약품 시장의 25%를 차지함. 특히 고령화가 급속히 진행되면서 바이오의약품의 주요 타겟인 암, 당뇨, 류마티스관절염, 알츠하이머 등의 난치성 및 퇴행성 질환 치료제의 수요가 꾸준히 증가할 것으로 전망
- 바이오의약품의 수요가 급증하면서, 최근 미국, 유럽, 중국, 한국 등 주요국의 제약사에서 진행되고 있는 신약개발 파이프라인에서 바이오의약품의 비중이 화학합성의약품을 넘어서고 있음. 이는 공급측면에서도 제약산업의 무게중심이 바이오의약품으로 이동하고 있음을 암시

### ■ 잠재력을 넘어 시장성을 확인하기 시작한 바이오시밀러

- 2018년 9월 기준으로 유럽의약품청(EMA)에 승인된 바이오시밀러는 46건, 미국식품의약국(FDA)에 승인된 바이오시밀러는 13건으로 나타나, 이미 유럽에서는 다수의 바이오시밀러가 오리지널 바이오의약품 및 또 다른 바이오시밀러와 경쟁하고 있는 것으로 파악
- 바이오시밀러는 기존 오리지널 바이오의약품 시장을 빠르게 잠식해 나가고 있음. 상대적으로 앞서서 바이오시밀러가 출시된 오리지널 의약품인 에포젠, 뉴포젠, 레미케이드, 엔브렐의 재무자료를 분석해보면 바이오시밀러 출시 전후로 매출이 뚜렷하게 감소

### ■ 한국기업들의 글로벌 바이오의약품 시장을 향한 도전

- 한국의 30여개 기업들은 부가가치가 크고, 장기 독점적 권한을 가질 수 있는 블록버스터급 바이오신약 개발을 목표로 해외에서 활발하게 임상을 진행 중
- 바이오신약뿐만 아니라, 우리나라 바이오의약품 산업을 이끌어온 바이오시밀러의 포트폴리오도 더욱 다양해지는 추세

### ■ 바이오의약품의 지속가능한 혁신성장을 위한 제언

- 바이오의약품 개발에 드는 기간과 R&D 비용은 계속 증가하고 있는데 반해 경쟁약의 출시 속도가 빨라져 신제품의 수명주기는 오히려 줄어드는 상황에 직면함. 이를 극복하기 위해 외부의 지식, 기술, 경험을 받아들이는 '개방형 혁신(Open-Innovation)' 전략 도입을 적극적으로 고려해야 함.
- 미래 수요예측을 바탕으로 한 바이오신약 파이프라인 구축, 지역별 포트폴리오 전략 수립, 해외영업력 강화를 위한 오피니언 리더와 우량 파트너사 확보를 통해 지속적으로 글로벌 경쟁력을 키워나갈 필요

# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

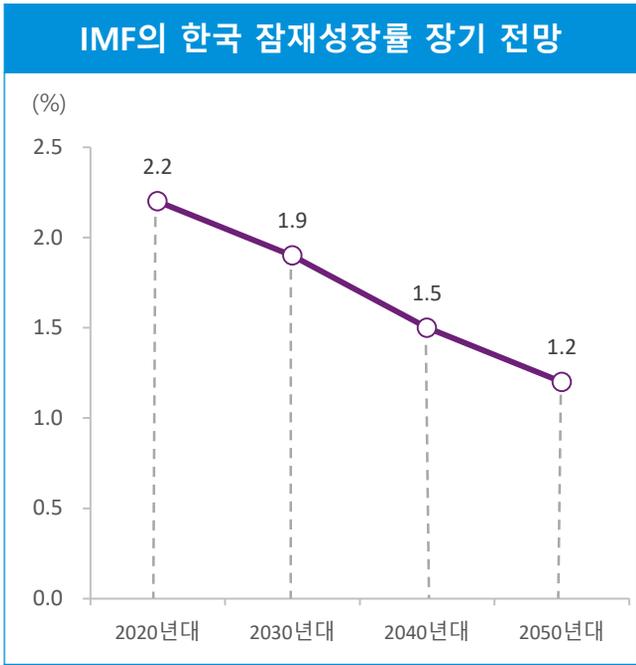
## 혁신성장 동력을 찾는 한국경제      주력산업의 경쟁력 약화와 바이오제약산업의 부상

“ 2011년 이후 반도체를 제외한 우리나라 다수의 주력 산업에서 수출이 둔화되거나 감소한 것으로 나타남 ”

한국경제에 대한 대내외적 우려가 커지고 있다. 세계경제포럼(WEF)에서 매년 발표하고 있는 국가경쟁력 순위에서 한국은 2007년 11위를 기록한 이후 하락세를 보이고 있으며, 2014년 이후 2017년까지 4년째 26위에 머무르고 있다. IMF는 한국의 경제성장률이 2018년 3.0%에서 지속적으로 둔화되어 2022년 2.6%에 그칠 것이라고 전망했다. 특히 IMF는 미래 성장잠재력을 가늠할 수 있는 한국의 잠재성장률이 2030년대 이르면 1%대로 추락할 것으로 분석했다.

한국경제의 성장 둔화를 경제학적 시각에서 보면 급속한 고령화에 따른 노동공급 둔화, 국내 자본투입 위축, 총요소생산성 증가율 하락 등으로 꼽을 수 있겠지만, 결과적으로 그동안 우리나라 경제를 지탱해 온 제조업 수출 중심의 주력산업 경쟁력이 약화되고 있기 때문이라고 볼 수 있다. 우리나라 주력산업은 특정 업종을 제외하고 2011년을 기점으로 수출이 큰 폭으로 둔화되거나 오히려 역성장하는 모습도 보이고 있다.

산업연구원의 ISTANS 통계자료를 분석한 결과 2011~2017년 기간 동안 자동차, 조선, 철강, 통신기기, 디스플레이, 가전, 섬유 등 다수의 업종에서 수출이 둔화되거나 감소한 것으로 나타났다. 2005~2011년 기간과 비교할 때 주력산업 중 수출의 연평균증가율이 상승한 업종은 실질적으로 반도체가 유일하다. 이에 따라 우리나라 수출구조는 반도체 산업에 의존적인 방향으로 진행되고 있다. 2011년 전산업 대비 9.0%였던 반도체 수출비중은 2017년 17.4%까지 치솟았다.



Source: IMF(2018)

### 한국 주력산업의 수출액 증가율

| 구분    | 수출액 증가율 (%)    |                |
|-------|----------------|----------------|
|       | 2005~2011 CAGR | 2011~2017 GAGR |
| 반도체   | 7.0            | 12.2           |
| 자동차   | 10.8           | -1.2           |
| 석유화학  | 14.7           | -0.3           |
| 조선    | 21.0           | -4.5           |
| 철강    | 14.4           | -3.5           |
| 일반기계  | 14.3           | 1.2            |
| 통신기기  | 3.7            | -6.9           |
| 디스플레이 | 31.2           | -10.4          |
| 가전    | -3.7           | -3.2           |
| 섬유    | 3.7            | -3.4           |

Source: ISTANS, 삼정KPMG 경제연구원  
 Note: 한국 주력산업은 산업연구원 선정 12대 주력산업 중 내수중심의 식품산업과 국가정책산업인 방위산업을 제외하고 10대 산업으로 선정

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

수십 년간 우리나라를 지탱해온 다수의 주력산업이 최근 몇 년 간 침체기를 겪으면서, 주력산업의 생산성과 효율성을 높이기 위한 구조조정과 함께 시대의 변화에 부응하는 새로운 혁신성장 산업이 필요하다는 주장이 산업계와 학계, 정부에서 꾸준히 제기되어 왔다.

이에 따라 2018년 8월 정부는 미래자동차, 드론, 에너지신산업, 바이오헬스, 스마트공장, 스마트시티, 스마트 팜, 핀테크를 혁신성장 8대 선도사업으로 선정하고 재정투자안을 발표했다. 주목할 만한 점은, 기존 8대 선도사업에 속해 있었던 초연결 지능화를 대체해 바이오헬스가 새롭게 선정된 것이다.

신사업이 하나의 산업으로 커나가기 위해서는 과학적 프로젝트를 거쳐 상용화 단계를 지나 수익이 창출되는 대량 확산의 시기를 거쳐야 한다. 아직까지 대부분의 선도사업들이 기술개발 단계이거나 이제 막 상용화 시점에 머물러 있는 반면, 바이오헬스, 그중에서도 특히 바이오의약품은 점차 가시적인 성과가 나타나고 있어, 새로운 성장동력 산업으로 기대되고 있다.

식품의약품안전처의 통계에 따르면 바이오의약품 생산액은 2013~2017년 기간 동안 연평균 8.7% 증가했으며, 수출액은 동기간 무려 연평균 35.6% 증가한 것으로 나타났다. 이는 앞서 제시한 기존 주력산업들의 수출증가율과는 확연히 대비되는 수치일 뿐만 아니라 내수시장에 의존해왔던 우리나라 제약시장에 바이오의약품이 새로운 수출산업으로 부상하고 있음을 시사한다. 바이오의약품은 2015년부터 수출액이 수입액을 넘어서면서 점차 글로벌 경쟁력을 갖춰 나가고 있는 모습을 보이고 있다.

“ 바이오의약품은 점차 가시적인 성과가 나타나고 있어, 새로운 성장동력 산업으로 기대 ”

### 한국 혁신성장 8대 선도사업

(억 원)

| 구분     | 2018년 재정투자 | 2019년 재정투자(안) |
|--------|------------|---------------|
| 미래자동차  | 5,907      | 7,600         |
| 드론     | 698        | 1,200         |
| 에너지신사업 | 5,971      | 8,700         |
| 바이오헬스  | 2,718      | 3,500         |
| 스마트공장  | 4,446      | 10,300        |
| 스마트시티  | 767        | 1,300         |
| 스마트팜   | 1,144      | 2,400         |
| 핀테크    | 36         | 100           |
| 합계     | 21,686     | 35,200        |

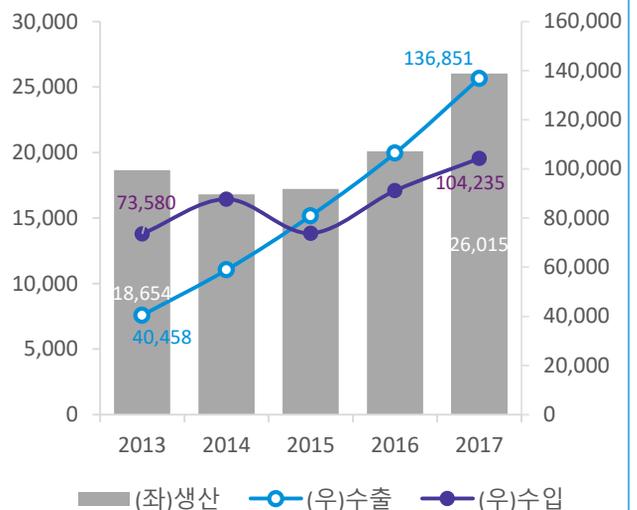
Source: 관계부처 합동

Note: 바이오헬스는 2018년 8월 혁신성장 선도사업으로 새롭게 선정됨

### 한국 바이오의약품 생산·수출·수입변화

(억 원)

(만 달러)



Source: 식품의약품안전처(2018), 삼정KPMG 경제연구원 재구성

# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

**바이오의약품에 주목해야 하는 이유는?**

“ 바이오의약품은 백신과 항체의약품 시대를 지나 세포치료제 및 유전자치료제로 끊임없이 진화 중 ”

## 생명공학 기술 발전에 따라 계속 진화하는 첨단 산업

우리나라에서 바이오의약품은 약사법령 중 식품의약품안전처 고시의 '생물학적제제 등의 품목허가·심사규정'에 따라 '생물의약품'으로 부르고 있다. 생물의약품이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

바이오의약품은 생명공학 기술 발전에 따라 진화하는 첨단 산업이라고 볼 수 있다. 1세대 바이오의약품은 인슐린, 성장호르몬과 같은 단백질 치료제로 주로 박테리아와 효모 등의 미생물을 배양하여 추출한다. 미생물은 증식이 빠르고 대량 배양이 용이하며 배양 환경도 비교적 저렴하다. 이에 비해 2세대 바이오의약품은 동물 세포를 이용한 항체의약품으로 분류하는데, 1세대에 비해 복잡하고 거대한 분자구조를 가진다. 동물 세포에서 생산하기 때문에 성장속도가 느리고 배양 환경 조절이 어려우며, 배양기와 배양 배지의 가격이 높은 특징을 보인다. 즉, 2세대 바이오의약품은 1세대 바이오의약품에 비해 고도화된 기술과 자본이 요구되며 개발의 불확실성이 높다. 3세대 바이오의약품은 이제 막 시장이 열리는 분야로, 세포치료제와 유전자치료제가 이에 해당한다. 세포치료제는 사람의 세포를 추출한 뒤 배양 및 조작을 통해 만들어진 세포를 이식해 치료하는 의약품이며, 유전자치료제는 환자의 세포 내에 유전물질을 주입해 유전자 결함을 치료하거나 예방하는 치료제다. 결론적으로 바이오의약품은 끊임없는 기술혁신을 통해 불가능한 영역으로 여겨졌던 질병들을 하나씩 정복해나가는 건인차 역할을 수행하고 있다.

## 바이오의약품의 분류

|     |            |  |
|-----|------------|--|
| 1세대 | 생물학적제제     | 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 각종 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 의미                                   |
|     | 유전자재조합 의약품 | 유전자 조작 등으로 개발한 미생물의 배양을 통해 필요 단백질을 생산해 만드는 일종의 단백질 치료제로 인슐린, 성장 호르몬, 인터페론 등이 주를 이룸                       |
| 2세대 | 세포배양의약품    | 세포주(Cell line)를 이용하여 주로 인공 항체를 만들어내는 항체 치료제로 현재 전 세계에서 가장 활발하게 개발이 이루어지고 있는 분야. 항암제, 류마티스성 관절염 치료제 등이 포함 |
| 3세대 | 세포치료제      | 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품이며 체세포치료제, 줄기세포치료제로 불림         |
|     | 유전자치료제     | 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품으로 아데노신디아미나제(Adenosine Deaminase, ADA) 결손증 치료제 등이 있음      |

Source: 식품의약품안전처, 한국바이오의약품협회, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 전 세계적인 고령화 진행과 난치성 질환의 증가, 바이오의약품의 수요를 견인

“ 바이오의약품은 독성이 낮고 작용기전이 명확하여 희귀질환과 난치성 및 퇴행성 질환 치료에 안정성과 치료효과가 뛰어나다 ”

의약품은 크게 화학합성의약품과 바이오의약품으로 구분할 수 있다. 화학합성의약품은 원료를 화학적 합성 방법으로 제조하는 의약품을 의미한다. 화학합성의약품은 주로 알약 형태로 경구 투여 방식이 대부분이다. 또한 화학합성의약품은 제조 방식을 표준화할 수 있어 낮은 비용으로 대량생산이 가능하다. 한편 바이오의약품은 생물체에서 유래된 것을 원료로 제조한 의약품이다. 바이오의약품은 세포배양기 등 복잡한 생산설비를 설치해야하고 품질관리도 까다로워 제조 단가가 상대적으로 비싸다. 또한 투여 방식도 주로 주사제를 사용한다. 일반적으로 화학합성의약품이 일상적인 질환이나 표준 치료에 효과적인 반면, 바이오의약품은 독성이 낮고 작용기전이 명확하여 희귀질환과 난치성 및 퇴행성 질환 치료에 안정성과 치료효과가 뛰어나다.

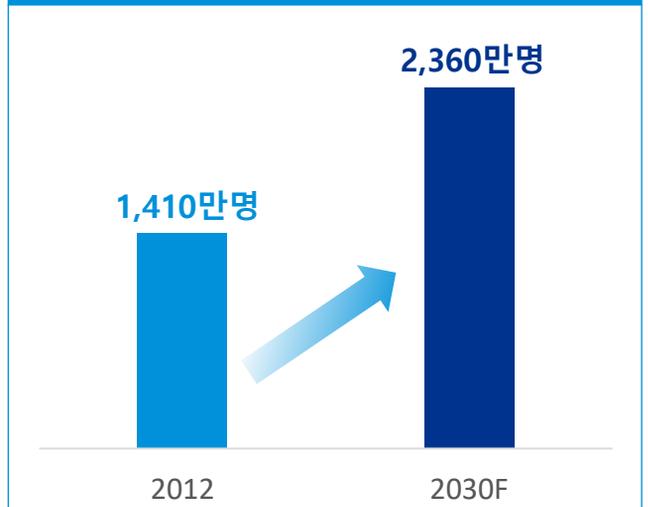
전 세계적으로 고령화가 급속히 진행되면서 바이오의약품의 주요 타깃인 암, 당뇨, 류마티스관절염, 알츠하이머 등의 난치성 및 퇴행성 질환 치료제의 수요가 꾸준히 증가할 것으로 전망된다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 2030년 전 세계 암발병자 수는 2,360만 명에 달할 것으로 전망된다. 일본, 스웨덴 등은 이미 65세 인구가 전체 인구 비중의 21%를 넘어서는 초고령사회에 접어들었고, 2030년에 접어들면 미국, 영국 등 주요국가들은 모두 초고령사회에 진입하게 될 전망이다. 또한 한국과 중국, 브라질 등 짧은 시간에 고도의 경제성장을 이루고 있는 국가들은 초고령사회 진입 소요년수가 기존 선진국들에 비해 매우 빠른 속도로 진행되고 있다. 이는 바이오의약품 수요가 향후에도 견조하게 지속될 것임을 암시한다.

### 국가별 고령화 진행상황

| 국가    | 진입년도   |       |        | 소요년수    |          |
|-------|--------|-------|--------|---------|----------|
|       | 고령화 사회 | 고령 사회 | 초고령 사회 | 고령사회 진입 | 초고령사회 진입 |
| 일본    | 1970   | 1995  | 2007   | 25      | 12       |
| 이탈리아  | 1927   | 1988  | 2012   | 61      | 24       |
| 스웨덴   | 1890   | 1975  | 2015   | 85      | 40       |
| 헝가리   | 1941   | 1994  | 2021   | 53      | 27       |
| 프랑스   | 1865   | 1980  | 2022   | 115     | 42       |
| 폴란드   | 1966   | 2011  | 2024   | 45      | 13       |
| 한국    | 2000   | 2018  | 2027   | 18      | 9        |
| 스페인   | 1947   | 1992  | 2028   | 45      | 36       |
| 영국    | 1930   | 1975  | 2030   | 45      | 55       |
| 미국    | 1944   | 2013  | 2033   | 69      | 20       |
| 중국    | 2001   | 2024  | 2035   | 23      | 11       |
| 오스트리아 | 1938   | 2011  | 2037   | 73      | 26       |
| 브라질   | 2012   | 2033  | 2050   | 21      | 17       |

Source: United States Census Bureau(미국인구조사국)  
 Note: 65세 인구비중이 전체인구의 7% 이상이면 고령화 사회, 14% 이상이면 고령사회, 21% 이상이면 초고령 사회

### 전 세계 암발병자 수 전망



Source: WHO, International Agency for Research on Cancer(2014)

# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

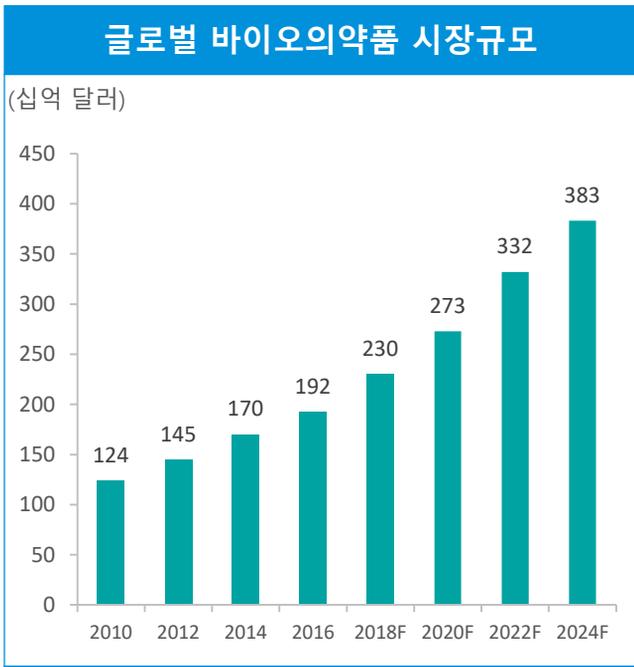
## 바이오의약품, 글로벌 제약시장의 패러다임을 바꾸다

### 글로벌 바이오의약품 시장규모, 메모리반도체 시장을 상회

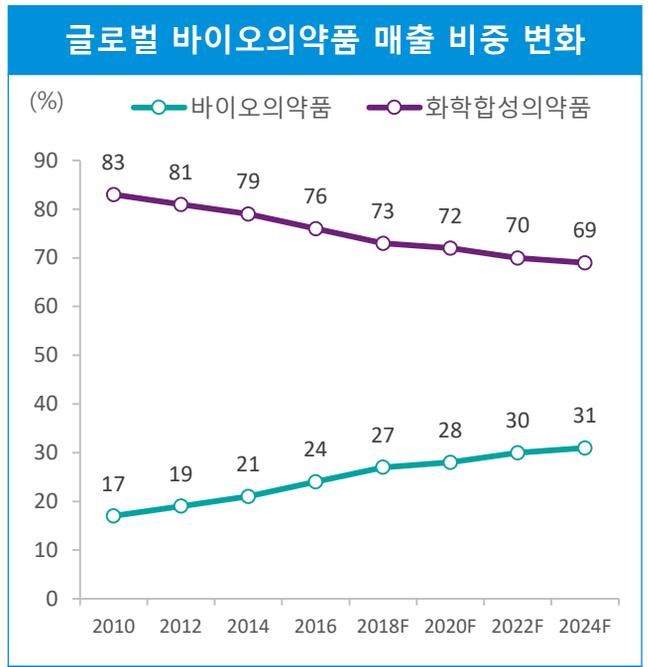
글로벌 제약시장 전문 조사기관인 이벨류에이트파마(EvaluatePharma)에 따르면, 2017년 글로벌 처방약(Prescription Drug) 및 일반의약품(OTC) 시장 규모는 8,250억 달러이며, 그 중 바이오의약품 시장규모는 2,080억 달러로 전체 의약품 시장의 25%를 차지하고 있다. 현재 우리나라 주력 수출업종인 메모리반도체의 2017년 전 세계 시장규모가 1,240억 달러인 것을 감안하면(세계반도체무역통계기구, WSTS), 바이오의약품 시장은 규모면에서 새로운 성장동력으로 상당히 매력적이다.

“ 2024년 글로벌 바이오의약품 시장규모는 3,830억 달러에 이를 전망 ”

앞서 언급한 고령화와 중증 및 난치성·퇴행성 질환의 증가로 바이오의약품 시장은 향후에도 가파르게 성장할 것으로 기대되고 있다. 전 세계 바이오의약품 시장은 2018년부터 향후 6년간 연평균 9%의 성장을 기록할 것으로 예상되며, 2024년 시장규모는 3,830억 달러에 이를 것으로 전망된다. 전체 의약품 시장에서 바이오의약품의 매출 비중은 지난 2010년 17%에서 2016년 24%로 증가했으며, 2024년 31%로 꾸준히 오를 것으로 전망된다.



Source: EvaluatePharma(2018)



Source: EvaluatePharma(2018)

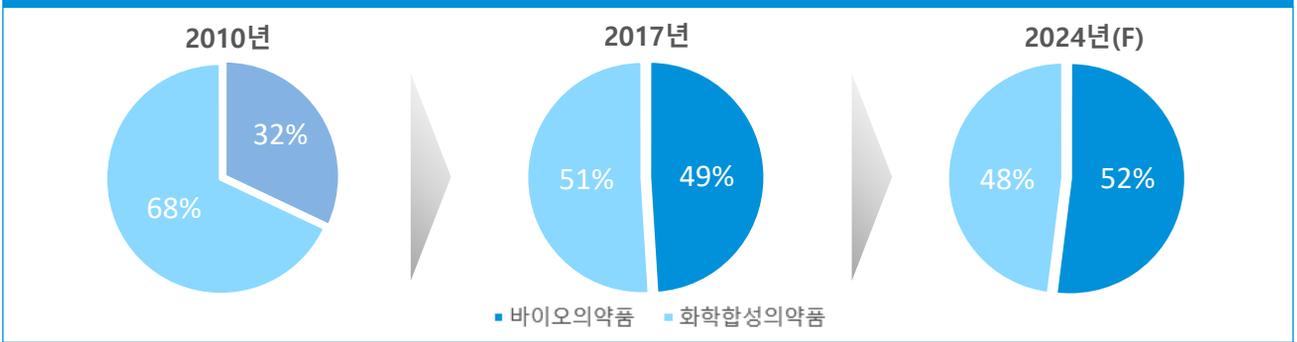
# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 막대한 매출을 기록하고 있는 블록버스터급 바이오의약품

“ 2017년 글로벌 매출액 1위 제품 휴미라의 매출액은 약 21조 원에 달해 ”

글로벌 매출 상위 100대 의약품에서 바이오의약품의 비중은 더욱 큰 폭으로 증가하는 모습을 보이고 있다. 글로벌 상위 100대 의약품 중 바이오의약품의 매출 비중은 2010년 32%에서 2017년 49%로 급증했고, 2024년에 이르면 52%를 차지할 전망이다. 연 매출 10억 달러 이상 초대형 블록버스터급 의약품 시장에서 바이오의약품의 위상은 더욱 두드러진다. 2017년 글로벌 상위 10대 의약품 중 바이오의약품은 7개를 차지하고 있으며, 2017년 1위를 차지한 애브비(AbbVie)의 바이오의약품 휴미라(Humira)의 매출액은 189억 달러에 달하고 있다. 단 하나의 류마티스관절염 치료제가 무려 약 21조 원의 매출을 올리고 있는 것이다.

### 글로벌 상위 100대 의약품 매출 비중 변화



Source: EvaluatePharma(2018)

### 글로벌 매출 상위 10대 의약품 현황

(백만 달러, %)

| 순위 | 의약품명             | 제약사                                    | 치료질환    | 제조법 | 2017년 매출액 | 2016년 매출액 | 매출액증가율 |
|----|------------------|--|---------|-----|-----------|-----------|--------|
| 1  | Humira           | AbbVie+Eisai                           | 류마티스관절염 | 바이오 | 18,946    | 16,520    | 14.7   |
| 2  | Enbrel           | Amgen+Pfizer+Takeda                    | 류마티스관절염 | 바이오 | 8,262     | 9,266     | -10.8  |
| 3  | Eylea            | Bayer+Regeneron                        | 황반부종    | 바이오 | 8,260     | 7,210     | 14.6   |
| 4  | Revlimid         | Celgene                                | 골수종/혈액암 | 합성  | 8,187     | 6,974     | 17.4   |
| 5  | Mabthera/Rituxan | Roche                                  | 림프종     | 바이오 | 7,831     | 7,738     | 1.2    |
| 6  | Remicade         | Johnson & Johnson+Merck & Co+Misubishi | 류마티스관절염 | 바이오 | 7,784     | 8,881     | -12.4  |
| 7  | Herceptin        | Roche                                  | 유방암     | 바이오 | 7,435     | 7,189     | 3.4    |
| 8  | Eliquis          | BMS+Pfizer                             | 항응고제    | 합성  | 7,395     | 5,056     | 46.3   |
| 9  | Avastin          | Roche                                  | 폐암      | 바이오 | 7,089     | 7,190     | -1.4   |
| 10 | Xarelto          | Bayer+Johnson & Johnson                | 항응고제    | 합성  | 6,590     | 5,919     | 11.3   |

Source: Pharmacompass(2018), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

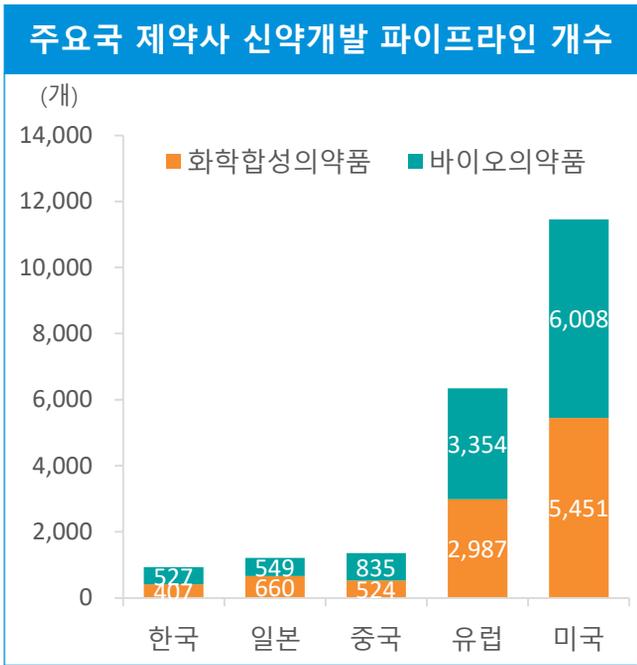
# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 바이오의약품의 신약개발 파이프라인, 화학합성의약품을 넘어서다.

바이오의약품의 수요가 급증하면서, 최근 주요국의 제약사에서 진행되고 있는 신약개발 파이프라인에서 바이오의약품의 비중이 화학합성의약품을 넘어서고 있다. 2018년 4월 기준으로 가장 많은 신약 파이프라인을 가지고 있는 미국 제약사들의 바이오의약품 신약 파이프라인은 6,008개로 전체의 52.4%를 차지하는 것으로 나타났다. 뿐만 아니라 유럽, 중국, 한국 또한 최근 신약 개발 파이프라인 개수를 보면 바이오의약품의 비중이 화학합성의약품 보다 높은 것으로 조사되었다.

“공급측면에서도 제약산업의 무게중심이 바이오의약품으로 이동”

이러한 바이오의약품 연구개발 동향에 따라 글로벌 제약사들의 바이오의약품 매출 비중도 대부분 증가할 것으로 전망된다. 2017년 기준 바이오의약품 매출액 1위는 맵테라/리툭산(Mabthera/Rituxan), 허셉틴(Herceptin), 아바스틴(Avastin) 등 다수의 블록버스터급 바이오의약품을 보유한 로슈(Roche)로 344억 달러에 이른다. 이는 로슈의 처방약 전체 매출액 중 82.5%에 달한다. 2024년에 이르면 상대적으로 바이오의약품 매출비중이 낮은 머크(Merck & Co), 화이자(Pfizer), 사노피(Sanofi), 존슨앤존슨(Johnson & Johnson) 등 글로벌 제약사들의 바이오의약품 매출 비중도 대부분 크게 증가할 것으로 전망된다. 바이오의약품 신약개발 파이프라인 증가와 글로벌 제약사들의 매출비중 변화는 공급측면에서도 제약산업의 무게중심이 바이오의약품으로 이동하고 있음을 암시하고 있다.



### 글로벌 제약사 바이오의약품 매출액 전망

(십억 달러, %)

| 제약사                  | 2017년 바이오의약품 매출액 | 2024년 바이오의약품 기대 매출액 |
|----------------------|------------------|---------------------|
| Roche                | 34.4(82.5)       | 42.1(83.2)          |
| AbbVie               | 19.3(69.7)       | 17.7(47.6)          |
| Amgen                | 19.1(87.6)       | 22.0(88.7)          |
| Johnson & Johnson    | 14.0(40.7)       | 20.5(43.2)          |
| Sanofi               | 13.6(39.9)       | 26.2(59.3)          |
| Novo Nordisk         | 12.6(74.1)       | 15.2(61.8)          |
| Merck & Co           | 11.0(31.1)       | 22.9(60.3)          |
| Pfizer               | 11.0(24.2)       | 14.6(28.5)          |
| Eli Lilly            | 9.1(49.2)        | 15.3(68.9)          |
| Bristol-Myers Squibb | 9.0(46.6)        | 16.1(56.1)          |

Source: Global Data, 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터(2018), Source: EvaluatePharma(2018), 삼성KPMG 경제연구원 재구성  
 삼성KPMG 경제연구원 재구성  
 Note 1: 유럽과 미국은 2018년 4월, 한국, 일본, 중국은 2017년 11월 기준  
 Note 2: 국가 구분은 제약사의 본사 소재지 기준

# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 또 다른 혁신, 바이오시밀러

“ 바이오시밀러는 제네릭과 달리 기술개발 및 생산공정 관리가 어려울 뿐만 아니라 승인가간이 길고 복잡해 많은 자본과 마케팅 능력이 필요 ”

### 같은 듯 다른 바이오시밀러, 가속화되는 개발 경쟁

오리지널 바이오의약품의 복제약은 살아있는 유기체로부터 유래된 만큼, 유기체를 배양 및 분리하는 과정에서 미세한 차이가 발생한다. 즉, 오리지널 바이오의약품과 완전히 동일한 복제약을 만드는 것이 거의 불가능한 것으로 알려져 있다. 따라서 화학합성의약품의 복제약을 제네릭(Generic)이라고 부르는 것과 달리 바이오의약품의 복제약은 '동일하다'기보다는 '유사하다'는 의미로 시밀러(Similar)라는 표현을 사용한다.

바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품과 비교해 효능은 비슷하지만 약가가 40~70% 정도로 저렴하기 때문에 경쟁력이 있는 것으로 평가받고 있다. 또한 바이오신약이 높은 개발비용, 장기간의 개발기간과 낮은 성공확률을 가지고 있는 반면, 바이오시밀러는 바이오신약에 비해 상대적으로 낮은 개발비용, 상대적으로 짧은 개발기간과 상대적으로 높은 성공확률에서 강점을 가지고 있다. 즉, 바이오신약 개발과 비교할 때 상대적으로 수월하다는 의미이지 바이오시밀러 개발 자체는 결코 쉽지 않다. 바이오시밀러는 관련 기술개발 및 생산공정 관리가 어려울 뿐만 아니라 제품화되기까지 승인가간이 길고 복잡해 많은 자본과 마케팅 능력이 필요하다. 따라서 화학합성의약품의 복제약인 제네릭 개발과는 차원이 다른 노력과 자원이 필요하다. 일례로 글로벌 제네릭 1위 업체인 테바(Teva)는 론자(Lonza)와 바이오시밀러 개발을 위한 합작회사를 설립했지만 임상시험 부진과 재무구조 악화로 사업에서 철수했다. 한편 바이오신약은 특허등록 후 판매가 허용되면 10~20년간 배타적 권리가 부여되어 장기적으로 독점적인 수익 창출이 가능한 반면, 바이오시밀러는 기존시장의 진입 자체가 쉽지 않고, 배타적 권한을 갖지 못하기 때문에 수많은 제약사와 치열한 경쟁관계에 놓이게 된다.

## 제네릭, 바이오시밀러, 바이오신약 비교

| 구분          | 제네릭              | 바이오시밀러                  | 바이오신약                   |
|-------------|------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>생산공정</b> |                  |                         |                         |
| 프로세스        | 기존 공정 이용         | 높은 비용을 요구하는 특별한 생산시설 필요 | 높은 비용을 요구하는 특별한 생산시설 필요 |
| 민감도         | 환경 변화에 민감하지 않음   | 생산환경 변화에 매우 민감          | 생산환경 변화에 매우 민감          |
| 재현성         | 쉬움               | 어려움                     | 어려움                     |
| <b>임상시험</b> |                  |                         |                         |
| 임상범위        | 일부 범위: Phase 1까지 | Phase 1에서 3까지           | Phase 1에서 3까지           |
| 개발기간        | 3~4년             | 6~10년                   | 6~15년                   |
| 개발비용        | \$5million       | \$100~\$200million      | \$350~\$800million      |
| 피험자 참가      | 20~100명          | 100~500명                | 1,000명 이상               |

Source: Frost & Sullivan, 생명공학정책연구센터

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

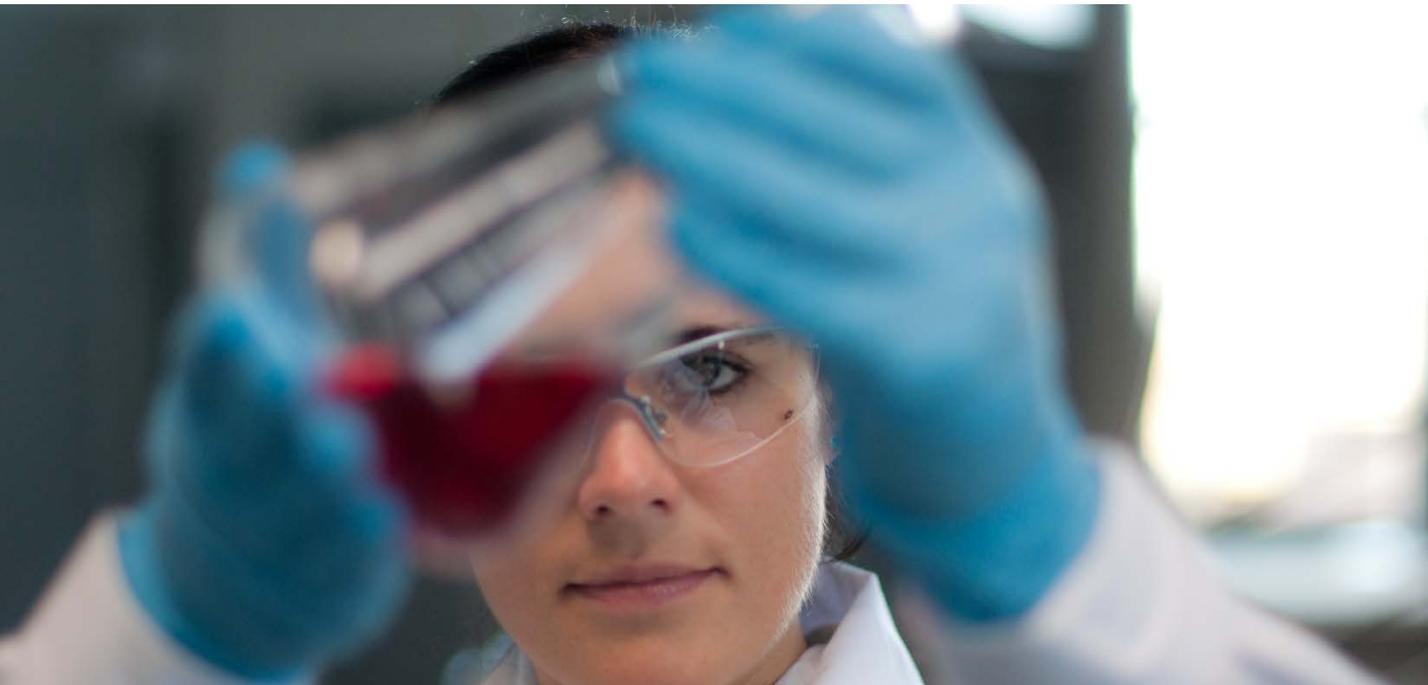
“ 블록버스터급  
오리지널 바이오의약품의  
특허만료로 바이오시밀러  
경쟁 심화 ”

최근 몇 년간 블록버스터급 오리지널 바이오의약품의 특허만료가 진행되면서 바이오의약품 개발은 신약부분만이 아닌 바이오시밀러 분야에서도 활발하게 이루어지고 있다. 2018년 9월 기준으로 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)에 승인된 바이오시밀러는 46건, 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에 승인된 바이오시밀러는 13건으로 나타나, 이미 유럽에서는 다수의 바이오시밀러가 오리지널 바이오의약품 및 또 다른 바이오시밀러와 경쟁하고 있는 것으로 파악되었다.

### 주요 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허만료시기

| 의약품명             | 제약사                                    | 특허만료시기 |      |
|------------------|--|--------|------|
|                  |  | EU     | 미국   |
| Humira           | AbbVie+Eisai                           | 2018   | 2022 |
| Enbrel           | Amgen+Pfizer+Takeda                    | 2015   | 2028 |
| Eylea            | Bayer+Regeneron                        | 2025   | 2023 |
| Mabthera/Rituxan | Roche                                  | 2013   | 2018 |
| Remicade         | Johnson & Johnson+Merck & Co+Misubishi | 2015   | 2018 |
| Herceptin        | Roche                                  | 2014   | 2019 |
| Avastin          | Roche                                  | 2022   | 2019 |
| Lantus           | Sanofi                                 | 2015   | 2015 |
| Neulasta         | Amgen                                  | 2017   | 2015 |

Source: Generics and Biosimilars Initiative, 언론기사종합, 삼성KPMG 경제연구원 재구성



## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

### 유럽 EMA에 승인된 바이오시밀러

| 바이오시밀러 제품명            | 오리지널 바이오의약품 | 바이오시밀러 개발사                 | 승인일     |
|-----------------------|-------------|----------------------------|---------|
| Halimatoz             | Humira      | Sandoz                     | 2018.07 |
| Hefiya                | Humira      | Sandoz                     | 2018.07 |
| Trazimera             | Herceptin   | Pfizer                     | 2018.07 |
| Zessly                | Remicade    | Sandoz                     | 2018.05 |
| Kanjinti              | Herceptin   | Amgen                      | 2018.05 |
| Semglee               | Lantus      | Mylan/Biocon               | 2018.03 |
| Herzuma               | Herceptin   | 셀트리온                       | 2018.02 |
| Mvasi                 | Avastin     | Amgen                      | 2018.01 |
| Ontruzant             | Herceptin   | 삼성바이오에피스                   | 2017.11 |
| Cyltezo               | Humira      | Boehringer Ingelheim       | 2017.11 |
| Imraldi               | Humira      | 삼성바이오에피스                   | 2017.08 |
| Insulin lispro Sanofi | Humalog     | Sanofi                     | 2017.07 |
| Blitzima              | Rituxan     | 셀트리온                       | 2017.07 |
| Ritemvia              | Rituxan     | 셀트리온                       | 2017.07 |
| Rituzena              | Rituxan     | 셀트리온                       | 2017.07 |
| Erelzi                | Enbrel      | Sandoz                     | 2017.06 |
| Rixathon              | Rituxan     | Sandoz                     | 2017.06 |
| Riximyo               | Rituxan     | Sandoz                     | 2017.06 |
| Amgevita              | Humira      | Amgen                      | 2017.03 |
| Solymbic              | Humira      | Amgen                      | 2017.03 |
| Truxima               | Rituxan     | 셀트리온                       | 2017.02 |
| Movymia               | Forsteo     | STADA Arzneimittel         | 2017.01 |
| Lusduna               | Lantus      | Merck Sharp & Dohme        | 2017.01 |
| Terrosa               | Forsteo     | Gedeon Richter Plc.        | 2017.01 |
| Inhixa                | Lovenox     | Techdow Europe AB          | 2016.09 |
| Thorinane             | Lovenox     | Pharmathen S.A.            | 2016.09 |
| Flixabi               | Remicade    | 삼성바이오에피스                   | 2016.05 |
| Benepali              | Enbrel      | 삼성바이오에피스                   | 2016.01 |
| Accofil               | Neupogen    | Accord                     | 2014.09 |
| Basaglar              | Lantus      | Eli Lilly                  | 2014.09 |
| Bemfola               | GONAL-f     | Gedeon Richter Plc.        | 2014.03 |
| Grastofil             | Neupogen    | Apotex                     | 2013.11 |
| Ovaleap               | GONAL-f     | Teva                       | 2013.09 |
| Inflectra             | Remicade    | Hospira                    | 2013.09 |
| Remsima               | Remicade    | 셀트리온                       | 2013.09 |
| Nivestim              | Neupogen    | Hospira                    | 2010.06 |
| Filgrastim Hexal      | Neupogen    | Hexal                      | 2009.02 |
| Zarzio                | Neupogen    | Sandoz                     | 2009.02 |
| Ratiograstim          | Neupogen    | Ratiopharm GmbH            | 2008.09 |
| Tevagrastim           | Neupogen    | Teva                       | 2008.09 |
| Retacrit              | Epogen      | Hospira                    | 2007.12 |
| Silapo                | Epogen      | Stada Arzneimittel         | 2007.12 |
| Abseamed              | Epogen      | Medice Arzneimittel Pütter | 2007.08 |
| Binocrit              | Epogen      | Sandoz                     | 2007.08 |
| Epoetin Alfa Hexal    | Epogen      | Hexal                      | 2007.08 |
| Omnitrope             | Genotropin  | Sandoz                     | 2006.04 |

Source: 유럽식품의약품청(EMA), 삼성KPMG 경제연구원

Note: 2018년 9월 기준

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

“ 세 대 최 대 의 바이오 의약품 시장인 미국에서 바이오시밀러 시장이 개화됨에 따라 향후 미국 시장을 중심으로 바이오 기업들의 치열한 경쟁이 예고 ”

상대적으로 미국의 바이오시밀러 승인건수가 적은 이유는, 2006년 처음으로 바이오시밀러 제품을 승인한 유럽과 달리 미국은 법안 정비와 자국산업 보호 등을 이유로 2015년에 이르러서야 최초로 바이오시밀러의 판매를 승인했기 때문이다. 미국에서 결국 바이오시밀러를 승인하기 시작한 가장 큰 이유는 자기부담금이 큰 미국의 보건의료체제에 기인한 것으로 판단된다. 즉, 사보험시장 위주인 미국 의료환경에서 상대적으로 저가인 바이오시밀러가 환자의 의료비 부담을 획기적으로 절감시킬 수 있다고 본 것이다.

미국은 2018년 7월 바이오시밀러 개발 및 승인 프로세스의 효율화 등의 내용을 담은 ‘바이오시밀러 액션 플랜(Biosimilar Action Plan)’을 발표하는 등 최근 과거에 비해 바이오시밀러 도입에 적극적인 입장을 취하고 있다. 미국은 글로벌 바이오의약품 시장의 50%를 차지하는 세계 최대의 시장이다. 이에 따라 향후 미국시장을 겨냥한 바이오시밀러 개발사들의 경쟁 또한 치열해질 것으로 전망된다.

### 미국 FDA에 승인된 바이오시밀러

| 바이오시밀러 제품명 | 오리지널 바이오의약품 | 바이오시밀러 개발사           | 승인일     |
|------------|-------------|----------------------|---------|
| Nivestym   | Neupogen    | Pfizer               | 2018.07 |
| Fulphila   | Neulasta    | Mylan/Biocon         | 2018.06 |
| Retacrit   | Epogen      | Pfizer               | 2018.05 |
| Ixifi      | Remicade    | Pfizer               | 2017.12 |
| Ogivri     | Herceptin   | Mylan/Biocon         | 2017.12 |
| Mvasi      | Avastin     | Amgen/Allergan       | 2017.09 |
| Cyltezo    | Humira      | Boehringer Ingelheim | 2017.08 |
| Renflexis  | Remicade    | 삼성바이오에피스             | 2017.04 |
| Basaglar   | Lantus      | Eli Lilly            | 2016.12 |
| Amjevita   | Humira      | Amgen                | 2016.09 |
| Erelzi     | Enbrel      | Sandoz               | 2016.08 |
| Inflectra  | Remicade    | 셀트리온                 | 2016.04 |
| Zarxio     | Neupogen    | Sandoz               | 2015.03 |

Source: 미국식품의약국(FDA), 삼정KPMG 경제연구원  
 Note: 2018년 9월 기준



# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 잠재력을 넘어 시장성을 확인하기 시작한 바이오시밀러

2006년 처음으로 바이오시밀러를 승인한 유럽의 경우 초기에는 빈혈치료제 에포젠(Epogen), 백혈구 감소증 치료제 뉴포젠(Neupogen)의 바이오시밀러 승인이 활발하게 이루어졌다. 이후 2013년부터 류마티스관절염치료제 레미케이드(Remicade), 당뇨병 치료제 란투스(Lantus)의 바이오시밀러 승인이 시작되었고, 2016년 항응고제 로베녹스(Lovenox), 류마티스관절염치료제 엔브렐(Enbrel)의 바이오시밀러 승인이 시작되었다. 2017년 이후 본격적으로 바이오시밀러가 쏟아지기 시작하는데, 분석결과 2017년에서 최근인 2018년 9월까지 EMA가 바이오시밀러를 승인한 건수는 24건으로 2006~2016년 전체 승인건수인 22건보다 많은 것으로 나타났다. 최근에는 수 년째 글로벌 매출 1위를 기록하고 있는 류마티스관절염치료제 휴미라(Humira)를 비롯하여 유방암치료제 허셉틴(Herceptin), 비소세포폐암치료제 아바스틴(Avastin)의 바이오시밀러 승인이 이루어지고 있다.

“ 바이오시밀러는 기존 오리지널 바이오의약품 시장을 빠르게 잠식해 나가고 있음 ”

EMA에서 승인된 연도별·오리지널 바이오의약품별 바이오시밀러 건수

| 오리지널 바이오의약품 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2013 | 2014 | 2016 | 2017 | 2018 | 합계 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----|
| Genotropin  | 1    |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 1  |
| Epogen      |      | 5    |      |      |      |      |      |      |      |      | 5  |
| Neupogen    |      |      | 2    | 2    | 1    | 1    | 1    |      |      |      | 7  |
| GONAL-f     |      |      |      |      |      | 1    | 1    |      |      |      | 2  |
| Remicade    |      |      |      |      |      | 2    |      | 1    |      | 1    | 4  |
| Lantus      |      |      |      |      |      |      | 1    |      | 1    | 1    | 3  |
| Lovenox     |      |      |      |      |      |      |      | 2    |      |      | 2  |
| Enbrel      |      |      |      |      |      |      |      | 1    | 1    |      | 2  |
| Humalog     |      |      |      |      |      |      |      |      | 1    |      | 1  |
| Forsteo     |      |      |      |      |      |      |      |      | 2    |      | 2  |
| Rituxan     |      |      |      |      |      |      |      |      | 6    |      | 6  |
| Humira      |      |      |      |      |      |      |      |      | 4    | 2    | 6  |
| Herceptin   |      |      |      |      |      |      |      |      | 1    | 3    | 4  |
| Avastin     |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 1    | 1  |
| 합계          | 1    | 5    | 2    | 2    | 1    | 4    | 3    | 4    | 16   | 8    | 46 |

Source: 유럽식품의약품청(EMA), 삼성KPMG 경제연구원

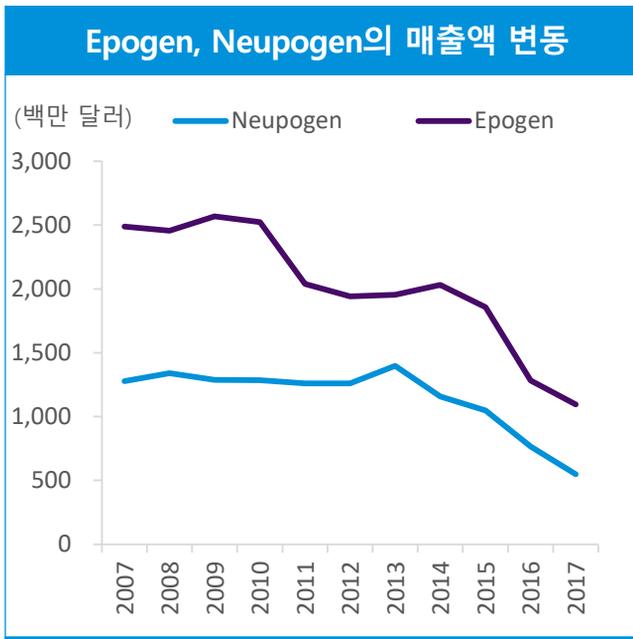
Note 1: 2018년 9월 기준

Note 2: EMA에서 2011, 2012, 2015년 승인된 바이오시밀러는 없음

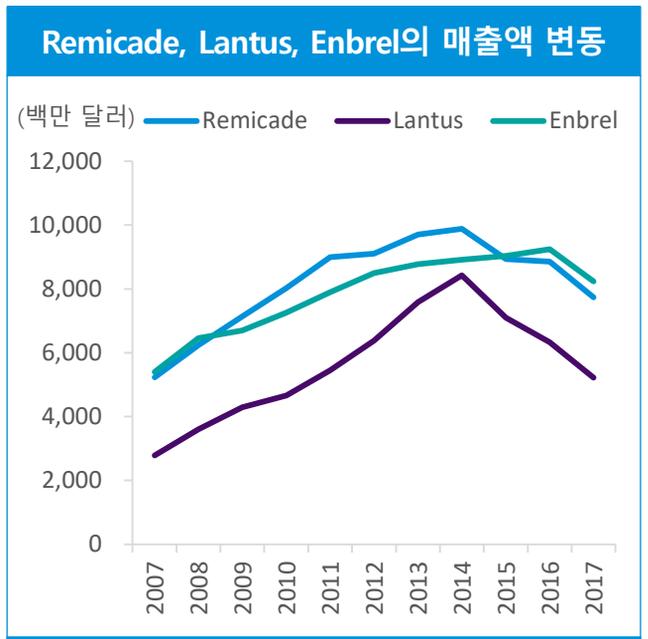
중요한 점은 과거 잠재력이 기대되었던 바이오시밀러의 출시가 실제로 시장에서 기존 오리지널 바이오의약품 시장을 빠르게 잠식해 나가고 있다는 것이다. 상대적으로 앞서서 바이오시밀러가 출시된 에포젠, 뉴포젠, 레미케이드, 엔브렐의 재무자료를 분석해보면 바이오시밀러 출시 전후로 매출이 뚜렷하게 감소하는 모습을 확인할 수 있다.

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

2007년 다수의 바이오시밀러가 판매승인된 에포젠의 경우 2009년부터 뚜렷한 매출 하락을 보였으며, 2008~2014년 기간 동안 꾸준히 바이오시밀러가 출시되온 뉴포젠은 2014년 이후 매출 하락세가 두드러졌다. 뿐만 아니라 2014년까지 가파른 매출 성장을 거듭해온 레미케이드, 란투스도 2013~2014년 판매승인된 바이오시밀러로 인해 2015년부터 매출 감소가 시작된 것을 확인할 수 있다. 2016년 바이오시밀러가 출시된 엔브렐도 바이오시밀러 출시 직후 역시 매출이 하락하는 모습을 보이고 있다.



Source: Bloomberg, 삼성KPMG 경제연구원



Source: Bloomberg, 삼성KPMG 경제연구원

“ 유럽 시장에서 셀트리온의 램시마는 오리지널 의약품의 시장 점유율을 넘어섰으며, 삼성바이오에피스의 베네팔리 역시 고성장 중 ”

이는 바이오시밀러가 오리지널 바이오의약품의 대체재로 상업화에 성공하고 있다는 방증이다. 실제로 셀트리온이 개발한 레미케이드의 바이오시밀러 램시마(Remsima)의 경우, 2015년 유럽시장 점유율이 11%에서 2018년 1분기 52%로 뛰어 올랐다. 이는 램시마의 오리지널 바이오의약품인 레미케이드의 동 기간 시장점유율(46%)을 뛰어넘은 수치이다. 삼성바이오에피스가 개발한 엔브렐의 바이오시밀러 베네팔리(Benepali)도 유럽시장에서 폭발적으로 성장하고 있다. 베네팔리의 2017년 매출액은 3억 7,080만 달러로 전년 대비 268.6% 성장한 것으로 파악되었다. 반면 베네팔리의 오리지널 바이오의약품인 엔브렐의 2017년 매출액은 전년대비 10.8%로 감소한 것으로 나타났다.

2017년 이후 휴미라, 허셉틴, 아바스틴의 바이오시밀러 유럽 판매승인이 이어지고 있는 상황이기 때문에 해당 바이오시밀러의 본격적인 판매가 시작되면 앞으로 바이오시밀러의 시장성은 더욱 확대될 것으로 전망된다.

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

특히 바이오의약품 세계 최대 시장인 미국의 경우 유럽과 달리 이제 막 바이오시밀러 시장이 개화되고 있는 시점이다. 2015년에 이르러서야 뉴포젠의 바이오시밀러가 최초의 판매승인을 얻었고, 레미케이드, 란투스의 바이오시밀러 승인도 2016년부터 시작되었다. 에포젠의 바이오시밀러도 유럽에서는 이미 2007년에 대거 판매승인이 이루어졌으나, 미국의 경우 2018년에 이르러서야 판매승인이 시작되었다.

### FDA에서 승인된 연도별·오리지널 바이오의약품별 바이오시밀러 건수

| 오리지널 바이오의약품 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 합계 |
|-------------|------|------|------|------|----|
| Neupogen    | 1    |      |      | 1    | 2  |
| Enbrel      |      | 1    |      |      | 1  |
| Lantus      |      | 1    |      |      | 1  |
| Remicade    |      | 1    | 2    |      | 3  |
| Humira      |      | 1    | 1    |      | 2  |
| Herceptin   |      |      | 1    |      | 1  |
| Avastin     |      |      | 1    |      | 1  |
| Epogen      |      |      |      | 1    | 1  |
| Neulasta    |      |      |      | 1    | 1  |
| 합계          | 1    | 4    | 5    | 3    | 13 |

Source: 미국식품의약국(FDA), 삼성KPMG 경제연구원

Note 1: 2018년 9월 기준

Note 2: FDA는 2015년부터 바이오시밀러 승인 시작

초대형 오리지널 바이오의약품의 바이오시밀러 판매승인 가속화, 명확하게 나타나고 있는 오리지널 바이오의약품과 바이오시밀러의 대체관계, 그리고 본격적으로 시작된 미국의 바이오시밀러 시장 개방을 종합해 볼 때, 바이오시밀러는 제약사 및 생명과학 기업들에게 오리지널 바이오의약품과는 또 다른 혁신성장 동력이 될 것으로 기대된다.



## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

### 한국 기업들, 글로벌 바이오의약품 시장을 향한 뜨거운 도전

“ 약 30여개의 한국 기업들이 바이오신약을 꿈꾸며 해외에서 임상시험을 진행중 ”

#### 바이오시밀러를 넘어 바이오신약 개발을 꿈꾸다

불모지로 여겨졌던 글로벌 제약시장에서 우리나라 기업들이 바이오시밀러로 한국경제의 새로운 수출동력을 창출하고 있다는 사실은 매우 고무적이다. 이는 블록버스터급 바이오의약품의 특허가 만료되는 시점을 사전에 인지하고 오래전부터 착실히 준비해온 노력에 대한 성과로 볼 수 있다.

글로벌 시장규모가 큰 만큼 치열한 경쟁이 예상되는 바이오시밀러 개발경쟁에서 우리나라 기업들은 상당한 수준으로 앞서 나가고 있다. 현재 글로벌 바이오시밀러 시장에서 두각을 보이고 있는 우리나라 기업들은 전통적인 제약사가 아닌 새롭게 바이오 산업에 도전한 기업들이다. 따라서 글로벌 시장에 진입하는 초기 단계에서, 높은 개발비용과 실패확률, 장기간의 개발기간이 소요되는 바이오신약 대비 상대적으로 성공확률이 높은 바이오시밀러를 선택했다는 것은 적절한 전략이었다고 생각된다.

이제 우리나라 제약·바이오 기업들은 축적된 경험을 토대로 새로운 도전을 준비하고 있다. 바이오시밀러보다 부가가치가 크고, 장기 독점적 권한을 가질 수 있는 블록버스터급 바이오신약 개발을 꿈꾸며, 현재 약 30여개 기업들이 미국, 유럽, 중국 등 해외에서 임상을 진행하고 있다. 한미약품, 바이로메드, 신라젠, 지트리비엔티, 대웅제약 등은 이미 임상 3상을 진행 중이어서 바이오신약 개발의 7부 능선을 넘고 있다.

#### 해외 임상 3상이 진행 중인 한국 기업들의 바이오신약 파이프라인

| 업체명         | 후보물질(프로젝트명)     | 대상질환          | 단계        | 임상승인 |
|-------------|-----------------|---------------|-----------|------|
| 대웅제약        | 보툴리눔독신(에볼루스 이전) | 미간 주름         | 미국 3상 완료  | 2015 |
| 바이로메드       | VM202-DPN       | 당뇨병성 신경병증     | 미국 3상 진행  | 2015 |
|             | VM202-PAD       | 당뇨병성 허혈성 족부궤양 | 미국 3상 진행  | 2015 |
| 메지온         | 유데나필            | 폰탄치료제         | 미국 3상 진행  | 2016 |
| 신라젠         | PexaVec+Nexavar | 간암            | 다국가 3상 진행 | 2016 |
|             | PexaVec+Nexavar | 간암            | 중국 3상 진행  | 2017 |
| 에이치엘비(LSKB) | 리보세라닙           | 위암            | 다국가 3상 진행 | 2017 |
| 지트리비엔티      | RGN-259         | 안구건조증         | 미국 3상 진행  | 2018 |
|             | RGN-137         | 수포성표피박리증      | 미국 3상 진행  | 2017 |
| 한미약품        | 롤론티스(스펙트럼 이전)   | 호중구 감소증       | 미국 3상 완료  | 2015 |
|             | 에페글레타이드(사노피 이전) | 당뇨, 비만        | 미국 3상 진행  | 2017 |
|             | 오락술(아테넥스 이전)    | 유방암 등 고형암     | 다국가 3상 진행 | 2015 |
| 코오롱티슈진      | 인보사             | 무릎 골관절염       | 미국 3상 진행  | 2018 |

Source: Biospectator  
Note: 2018년 9월 기준

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

“ 2 세 대 항 체 의 약 품 을 넘 어 3 세 대 줄 기 세 포 치 료 제 도 활 발 한 임 상 을 진 행 중 ”

해외 임상시험의 범위를 1, 2상으로 넓히면 우리나라 다수의 기업이 다양한 바이오신약 파이프라인을 보유하고 있음을 확인할 수 있다. 특히 2세대 바이오의약품인 항체의약품을 넘어 3세대 바이오의약품인 줄기세포치료제 개발도 활발하게 이루어지고 있다. 파미셀은 미국에서 줄기세포치료제 셀그램-LC의 임상 1상을 진행 중이고, 안트로젠은 당뇨병성 족부궤양 줄기세포치료제 임상 2상, 이영양성 수포성 표피박리증 줄기세포치료제 임상 1상을 미국에서 진행 중이다. 메디포스트도 미국에서 골관절염 줄기세포치료제 카티스템과 미숙아 기관지폐이형성증 줄기세포치료제 뉴모스탤의 임상을 진행하고 있다. 차바이오텍의 경우 플루리스탤(Pluristem)과 공동개발을 통해 간혈성 파행증 줄기세포치료제 다국가 2상을 진행하고 있다.

### 해외 임상 1,2상이 진행 중인 한국 기업들의 바이오신약 파이프라인

| 업체명          | 후보물질(프로젝트명)                  | 대상질환               | 단계           | 임상승인       |
|--------------|------------------------------|--------------------|--------------|------------|
| 브릿지바이오       | BBT-401                      | 궤양성대장염             | 미국 1상 진행     | 2018       |
| 삼성바이오에피스     | SB26(다케다와 공동개발)              | 급성췌장염              | 미국 1상 진행     | 2018       |
| 올릭스          | OLX10010                     | 비대흉터               | 영국 1상 진행     | 2018       |
| 파미셀          | 셀그램-LC                       | 알코올성 간경변           | 미국 1상 진행     | 2017       |
| 한올바이오파마      | HL016(하버바이오메드, 로이반트 이전)      | 자가면역질환             | 호주 1상 진행     | 2017       |
| 안트로젠         | ALLO-ASC-DEB                 | 이영양성 수포성 표피박리증     | 미국 1상 진행     | 2017       |
|              | ALLO-ASC-DFU                 | 당뇨병성 족부궤양          | 미국 2상 진행     | 2017       |
| 메디포스트        | 뉴모스탤                         | 미숙아 기관지폐이형성증       | 미국 1/2상 진행   | 2014       |
|              | 카티스탤                         | 골관절염               | 미국 1/2a상 완료  | 2011       |
| 신라젠          | PexaVec+Regn2810             | 신세포암               | 다국가 1b상 진행   | 2018       |
|              | PexaVec+Infinzi+Tremeilmumab | 대장암                | 미국 1/2상 진행   | 2017       |
|              | PexaVec+Opdivo               | 간암                 | 프랑스 1/2a상 진행 | 2018       |
| 지트리비엔티       | ONK-007                      | 교모세포종              | 미국 1/2상 진행   | 2018       |
| 노브메타파마       | NovDB2                       | 제2형 당뇨             | 미국 2b상 진행    | 2018       |
|              | NovOB                        | 비만                 | 미국 2b상 계획    | 2018(예정)   |
| 대화제약         | 리포락셀                         | 유방암 등 고형암          | 미국 2상 진행     | 2017       |
| 바이로메드        | VM202-ALS                    | 근위축성 측삭경화증         | 미국 2상 진행     | 2016       |
| 아이진          | EG-Mirotin                   | 당뇨망막증              | 유럽 2a상 진행    | 2014       |
| 메드팩토         | Vactosertib, TEW-7197        | 골수이형성증후군/간암        | 미국 2상 진행     | 2017       |
| 파맷신          | TTAC-0001(타니비루맵)             | 교모세포종              | 호주 2a상 완료    | 2016       |
|              | TTAC-0001+keytruda           | 재발성 교모세포종, 삼중음성유방암 | 호주 1b상 진행    | 2018       |
|              | TTAC-0001                    | 재발성 교모세포종          | 미국 2상 계획     | 2018(예정)   |
| 제넥신          | GX-H9(지속형 성장호르몬)             | 소아저성장증             | 다국가 2상 진행    | 2016       |
|              | GX-188E(DNA 백신)              | 자궁경부전암             | 다국가 2b상 진행   | 2015       |
|              | GX-G6                        | 당뇨                 | 독일, 중국 1상 진행 | 2017, 2018 |
| 지엔티파마        | Neu2000                      | 뇌졸중                | 중국 2/3상 진행   | 2016       |
| 한미약품         | 포지오티닙(스펙트럼 이전)               | 유방암, 폐암 등 고형암      | 미국 2상 진행     | 2017       |
|              | HM12525A(안센 이전)              | 당뇨, 비만             | 미국 2상 진행     | 2017       |
| 한올바이오파마/대웅제약 | HL036(하버바이오메드 이전)            | 안구건조증              | 미국 2상 진행     | 2017       |
| 차바이오텍        | PLX-PAD(Pluristem 제휴)        | 간혈성 파행증            | 다국가 2상 진행    | 2013       |
| 카이노스메드       | KM-023(중국 장쑤아이디 이전)          | 에이즈                | 중국 2/3상 진행   | 2017       |
| 큐리언트         | Q301                         | 아토피성 피부염           | 미국 2a상 완료    | 2015       |
|              | Q203(텔라세백)                   | 다제내성 결핵            | 미국 2상 진행     | 2018       |

Source: Biospectator  
Note: 2018년 9월 기준

# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 차기작을 준비 중인 바이오시밀러

바이오신약뿐만 아니라, 우리나라 바이오의약품 산업을 이끌어온 바이오시밀러도 다양한 파이프라인을 갖추고 셀트리온의 램시마와 삼성바이오에피스의 베네팔리를 이을 차기작을 준비하고 있다. 먼저 셀트리온은 바이오시밀러 경쟁이 점차 치열해지는 상황에 대비해 바이오베터(Biobetter)인 램시마sc를 개발하고 있다. 램시마sc는 현재 임상 3상이 완료된 단계로 유럽의약품청(EMA)에 판매 허가를 신청할 계획으로 알려지고 있다.

바이오베터는 바이오시밀러와 마찬가지로 오리지널 바이오의약품에서 유래되었으나, 바이오시밀러는 오리지널에 비해 우수한 품질이 요구되지 않는 반면, 바이오베터는 오리지널보다 뚜렷하게 개량된 품질이나 약효 등을 입증할 수 있어야 한다. 식품의약품안전처에서는 기존 생물의약품 개량의 범위를 "유효성분의 종류 또는 배합비율", "투여경로", "제형" 또는 "명백하게 다른 효능효과를 추가"한 것으로 정해놓고 있다.

램시마 및 램시마의 오리지널 바이오의약품인 레미케이드는 정맥주사로만 투여할 수 있지만, 램시마sc는 정맥주사용 제품을 피하주사제(근육 부위 주사)로 제형 변경한 약품이다. 기존 램시마와 레미케이드는 환자가 병원에 주기적으로 방문해야 한다는 점이 단점으로 꼽혀왔다. 반면 램시마sc는 환자 스스로 투약할 수 있기 때문에 편의성이 대폭 개선될 것으로 기대되고 있다. 또한 셀트리온은 아바스틴 바이오시밀러 CT-P16의 유럽 임상3상, 휴미라 바이오시밀러 CT-17의 유럽 임상 1상을 진행하고 있다.

한편 삼성바이오에피스는 이미 개발 완료한 휴미라의 바이오시밀러 임랄디(Imraldi)의 유럽 판매를 앞두고 있으며, 대장암 치료제 아바스틴 바이오시밀러 SB8과 황반변성 치료제 루센티스(Lucentis) 바이오시밀러 SB11의 임상 3상을 진행 중에 있다.

“ 바이오시밀러의 포트폴리오는 더욱 확대되고 있으며, 오리지널보다 성능이 개선된 바이오베터도 등장하고 있음 ”

## 해외 임상이 진행 중인 한국 기업들의 바이오시밀러 파이프라인

| 업체명      | 후보물질(프로젝트명)                    | 대상질환          | 단계          | 임상승인     |
|----------|--------------------------------|---------------|-------------|----------|
| 셀트리온     | CT-P13 SC, 램시마 피하주사제형          | 류마티스관절염 등     | 다국가 3상 완료   | 2016     |
|          | CT-P16, 아바스틴 바이오시밀러            | 대장암, 폐암 등     | 다국가 3상 신청   | 2018(예정) |
|          | CT-P17, 휴미라 바이오시밀러             | 류마티스관절염 등     | 다국가 1/3상 신청 | 2018(예정) |
| 삼성바이오에피스 | SB8, 아바스틴 바이오시밀러               | 대장암, 폐암 등     | 다국가 3상 진행   | 2016     |
|          | SB1, 루센티스 바이오시밀러               | 황반변성          | 다국가 3상 진행   | 2017     |
| 동아ST     | DA-3880, 네스프 바이오시밀러, 산와 가가쿠 이전 | 만성 신부전, 항암 빈혈 | 일본 3상       | 2016     |
| 프레스티지바이오 | HD201, 허셉틴 바이오시밀러              | 유방암           | 다국가 3상 진행   | 2011     |
|          | HD204, 아바스틴 바이오시밀러             | 대장암, 폐암 등     | 호주 1상 진행    | 2017     |

Source: Biospectator  
Note: 2018년 9월 기준

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

바이오시밀러 시장을 주도하고 있는 셀트리온과 삼성바이오에피스 이외에도 프레스티지바이오제약은 유방암 치료제 허셉틴 바이오시밀러 HD201의 유럽허가 신청을 준비 중이며, 아바스틴 바이오시밀러 HD204의 호주 임상 1상을 진행하고 있다. 국내 제약사들의 빈혈치료제 네스프(Nesp) 바이오시밀러 개발도 막바지에 접어들고 있다. 동아에스티는 네스프 바이오시밀러 DA-3880의 일본 3상을 진행하고 있으며, 종근당의 CKD-11101과 CJ헬스케어의 CJ-40001도 네스프 바이오시밀러로 기술수출을 통해 해외시장에 진출하고 있다.

“ 바이오 의약품 산업은 도입기를 지나 본격적인 성장기에 진입 ”

우리나라 제약·바이오기업들의 바이오의약품 개발동향을 살펴보았을때, 기존 제약산업과는 확연히 차별화되는 모습들을 보이고 있다. 기존 제약산업에서 우리나라 제약업계는 글로벌 제약사의 오리지널 의약품 대행 판매에 상당부분 의존했으며, 국내에서 개발한 제네릭 제품들은 내수시장의 판매에 한정되어 왔다. 반면 바이오 신약은 자체기술을 바탕으로 글로벌 시장진출을 위한 해외 임상시험이 활발하게 진행되고 있으며, 오리지널 바이오의약품의 복제약이라 할 수 있는 바이오시밀러는 이미 내수를 넘어 해외 수출이 급격히 증가하는 추세이다.

현재 바이오의약품 산업은 도입기를 지나 본격적인 성장기 산업의 특성을 보인다. 잠재적 시장규모에 대한 불확실성이 상당부분 해소되었으며, 신생 스타트업의 진출이 활발하고, 이에 따라 제품혁신과 질병에 따른 소비시장의 세분화 및 과감한 투자가 끊임없이 이어지고 있다. 이와 더불어 생산규모의 확대를 통한 규모의 경제, 공정혁신, 규제완화를 통한 진입장벽 개선도 함께 진행되고 있다. 우리나라는 성장산업인 바이오의약품 시장에서 후발주자지만 글로벌 강자로 새롭게 부상하고 있다. 우리나라 바이오의약품 업계는 바이오시밀러에서 시작하여 바이오베터, 바이오신약과 세포치료제 등 3세대 바이오의약품에 이르기까지 끊임없는 진화를 거듭하고 있다. 한국 기업들의 적극적인 글로벌 임상 도전 과정은 바이오의약품이 한국경제의 혁신산업으로 발돋움하는 데 탄탄한 기초체력이 되고 있다.



# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 바이오의약품의 지속가능한 혁신성장을 위한 제언

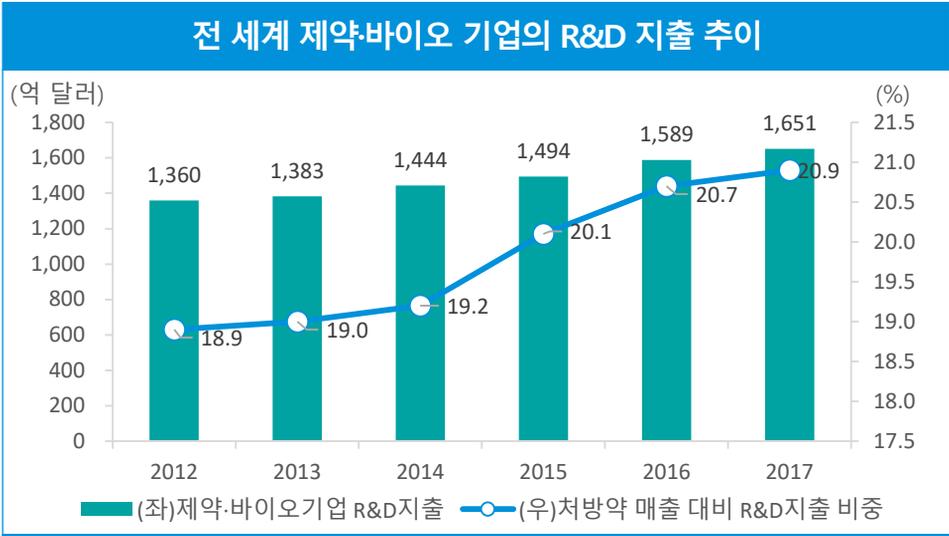
“ 연구개발과 상업화  
과정 전반에 걸쳐 외부의  
지식, 기술, 경험을  
받아들이는 ‘개방형 혁신’  
전략을 고려할 필요



### 개방형 혁신을 통한 협업 생태계 구축

글로벌 바이오의약품 시장에서 우리나라 기업들이 기회를 포착하고, 선제적으로 준비해 나가고 있다는 점은 분명 고무적이지만, 아직까지 여러 위험요소와 해결해야 할 과제들이 산적해 있다. 특히 바이오의약품 개발과정에서 임상을 모두 통과하고 판매승인을 얻기까지는 장기간의 시간과 막대한 R&D 자금이 필요하다. 그러나 상당한 비용과 시간을 투입하고도 바이오의약품 개발에 실패하는 경우가 많다. 미국바이오협회가 2006년부터 2015년까지 미국 FDA의 9,985건의 임상자료를 분석한 결과, 의약품 후보물질이 임상 1상부터 품목승인까지 전과정을 통과하는 확률은 9.6%에 불과한 것으로 나타났다. 임상 1상에도 도달하지 못하는 후보물질까지 고려한다면 확률은 더 낮아질 것이다.

혁신 의약품 개발단계에서 실패경험은 어쩌면 당연히 거쳐가야 하는 과정이라고 볼 수도 있다. 하지만 많은 자원을 투입하고도 실패할 경우 기회비용이 매우 큰 것은 부인할 수 없는 사실이다. 바이오의약품으로 패러다임이 전환되면서 제약사들의 R&D 비중은 지속적으로 증가하고 있으며, 이는 향후 개발 실패 시 기회비용이 더욱 커질 수 있음을 의미한다. 결국 R&D 부분에서의 효율적인 생산성 관리가 제약·바이오업계의 지속가능한 기술혁신을 좌우하게 될 것이다.



Source: EvaluatePharma(2018), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

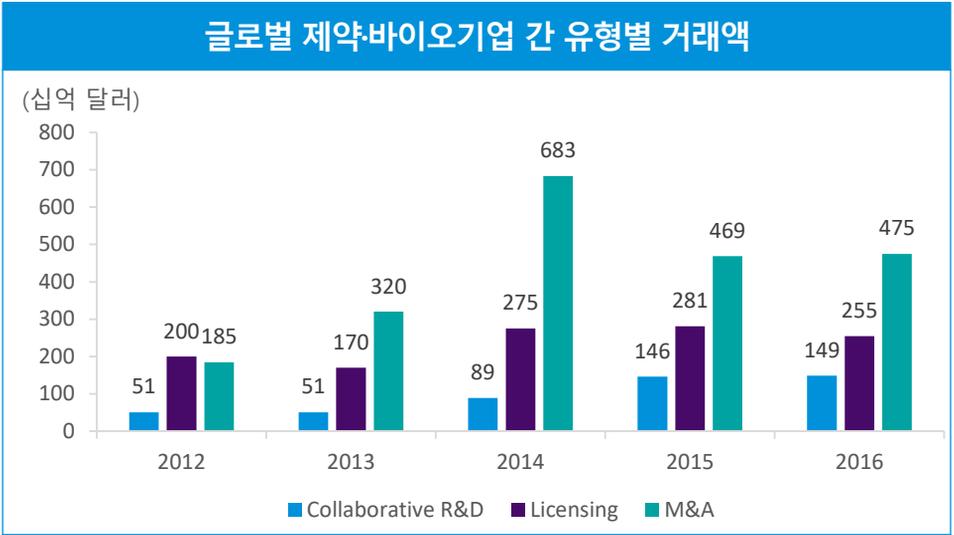
최근 바이오의약품 개발에 드는 기간과 R&D 비용은 계속 증가하고 있는데 반해 다수의 바이오시밀러 등 경쟁약의 출시 속도가 빨라져 신제품의 수명주기는 오히려 줄어드는 상황에 직면하고 있다. 이를 극복하기 위해서는 자체 역량에 의존해 연구개발 단계부터 사업화 단계까지 철저히 비밀을 유지하며 개발해온 ‘폐쇄형 혁신 모델’에서 벗어나 외부의 지식, 기술, 경험을 받아들이는 ‘개방형 혁신(Open Innovation)’ 전략 도입을 적극적으로 고려할 필요가 있다.

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

개방형 혁신은 크게 내향형(outside-in)과 외향형(inside-out)으로 구분한다. 내향형은 기업이 연구, 개발, 상업화의 과정에서 외부의 기업이나 연구소, 대학 등으로부터 지식이나 아이디어 등을 얻는 것을 의미한다. 반면 외향형은 기업이 보유하고 있는 지식이나 아이디어를 외부에 내보내서 다른 비즈니스 모델을 통해 상업화 하는 것을 뜻한다.

“ 한국이 글로벌 바이오의약품 시장의 새로운 강자로 부상하고 있는 만큼 더 많은 잠재적 시장기회와 결합할 수 있도록 외향형 혁신도 적극 고려해야 ”

글로벌 제약·바이오기업 간 유형별 거래액을 보면, 공동연구개발, 라이선싱, M&A 등 개방형 혁신이 대체적으로 증가하는 추세에 있으며, 특히 공동연구개발은 지속적인 증가추세를 보이고 있다. 화학합성의약품이 주력이던 국내 기업들이 자체연구만으로 선도기업을 추격하는 데 한계가 있는 만큼 공동연구개발, 지분 투자, 합작사 설립 등 기업 외부 자원을 다양하게 활용해 나갈 필요가 있다.



Source: 한국제약바이오협회(2017)

한편 이상원 외(2016)에 따르면, 우리나라 제약기업의 개방형 혁신 중 내향형과 외향형의 비중은 각각 77.2%, 18.7%로 라이선스 인(License-In) 등 내향형 유형에 치중된 것으로 나타났다.<sup>1)</sup> 이는 현실적으로 국내 제약산업이 글로벌 제약시장에 내보낼 수 있는 지식과 기술 역량이 아직까지는 부족하다는 것을 의미한다. 하지만 앞서 분석한 바와 같이 바이오의약품의 경우 우리 기업들이 최근 활발하게 해외임상시험을 진행하고 있으며, 글로벌 바이오 시장의 새로운 강자로 부상하고 있다. 이에 따라 라이선스 아웃(License-Out) 등 외향형 혁신 기회가 늘어날 것으로 보인다. 외향형 혁신은 자사가 보유한 기술을 외부에서 활용시킴으로써 더 많은 잠재적 시장기회와 결합할 수 있다. 따라서 국내 기업들은 기술이전에 대한 부정적인 인식과 편견에서 벗어나 내향형 혁신과 더불어 외향형 혁신에 대해서도 적극적으로 고려해 나갈 필요가 있다.

1) 이상원 외(2016), 우리나라 제약기업의 개방형 혁신 유형과 특성에 대한 분석, 약학회지, 제 60권 제 5호

# 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

## 국내 바이오의약품의 글로벌 경쟁력 확보 방안

우리나라 제약·바이오산업은 100년만에 큰 기회를 맞고 있다. 전통적 주력 산업군의 글로벌 경쟁력이 약화되고 있고, 그 대안으로 제약·바이오 산업이 부상하고 있으며, 정부에서도 이에 대해 깊이 인식하기 시작했다.

우리나라 제약산업의 성장이 더뎠던 이유 중 하나는 전통적인 제조업처럼 내수 시장을 발판으로 해외 시장에 진출하겠다는 관념이 자리하고 있었기 때문이다. 반면 바이오의약품은 이러한 관념을 과감히 깬다. 어차피 성장을 위한 해답이 글로벌 시장에 있다면, 과감하게 글로벌 시장을 타깃으로 개발을 진행해온 것이다. 본 절에서는 국내 기업들이 향후 글로벌 바이오의약품 시장에서 지속적인 경쟁력을 확보하기 위한 방안에 대해 논의해 보고자한다.

### ① 수요기반 바이오신약 개발과 지역별 포트폴리오 전략 구축

블록버스터급 오리지널 바이오의약품의 특허만료가 유사한 시기에 한꺼번에 도래하면서 촉발된 바이오시밀러의 경쟁은 향후 수년 내 승자가 결정되고 시장의 성장이 둔화될 가능성이 높다. 결국 바이오베타나 바이오신약과 같이 향후 시장을 주도할 제품을 새롭게 개발해야 장기적으로 글로벌 바이오의약품 경쟁에서 살아남을 수 있을 것이다.

바이오신약 개발을 위해서는 먼저 시장규모에 기반한 수요파악이 선행되어야 한다. 이벨류에이트파마는 항암제가 2017년 이후 연평균 12.2%의 성장률을 보이며 2024년 2,330억 달러의 매출을 기록해 바이오의약품 분야에서 지배적인 치료부문이 될 것으로 예측하고 있다. 당뇨병치료제와 류마티스관절염 등 자가면역질환 치료제의 시장규모가 항암제의 뒤를 이을 것으로 전망되며, 면역억제제와 피부과용제는 가파른 성장성을 보일 것으로 예측된다.

“ 항암제, 당뇨병 치료제, 자가면역질환 치료제, 면역억제제, 피부과용제 시장이 유망할 것으로 전망 ”

| 치료영역별 매출액 전망              |           |              |           |
|---------------------------|-----------|--------------|-----------|
|                           |           |              | (억 달러, %) |
| 치료영역                      | 2017년 매출액 | 2024년 기대 매출액 | 연평균증가율    |
| 암(Oncology)               | 1,040     | 2,330        | 12.2      |
| 당뇨(Anti-diabetics)        | 461       | 595          | 3.7       |
| 자가면역질환(Anti-rheumatics)   | 557       | 567          | 0.2       |
| 백신(Vaccines)              | 277       | 446          | 7.1       |
| 바이러스(Anti-virals)         | 424       | 399          | -0.9      |
| 면역억제제(Immunosuppressants) | 137       | 381          | 15.7      |
| 기관지(Bronchodilators)      | 272       | 323          | 2.5       |
| 피부질환(Dermatologicals)     | 129       | 303          | 13.0      |
| 감각기(Sensory Organs)       | 216       | 269          | 3.2       |
| 고혈압(Anti-hypertensives)   | 230       | 244          | 0.8       |

Source: EvaluatePharma(2018), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

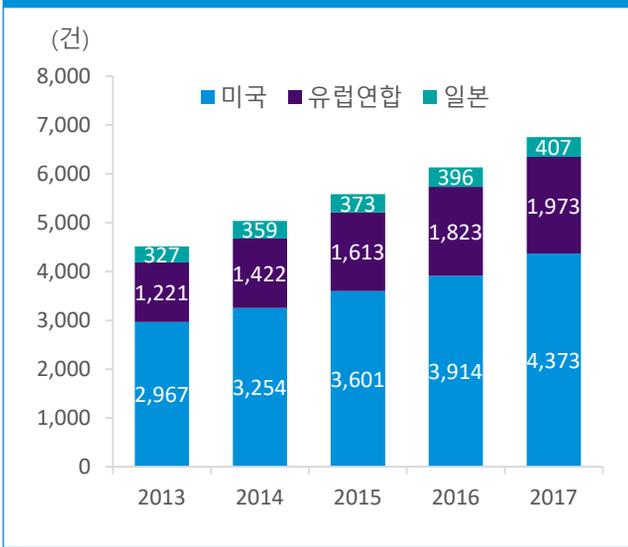
한편 기존 치료영역 외에 희귀질환치료제 시장도 눈여겨볼 만하다. FDA 기준에 따르면 희귀의약품은 자국 내 환자수가 20만 명 이하이거나, 20만 명 이상일지라도 개발비용이 판매를 통해 회수하기 어려운 경우, 또는 기허가 제품의 적응증이 희귀질환 치료에 새로 추가된 경우도 희귀의약품에 포함된다.

과거 극소수 환자가 앓는 희귀질환은 신약개발에 필요한 시간과 자원에 비해 수요가 크지 않아 개발이 적극적으로 이루어지지 않았다. 그러나 최근 일반적인 중증 질환에 대한 바이오의약품 개발경쟁이 치열해진다는 점과 유전자 분석에 기반한 정밀의료 및 맞춤형 의료기술의 비약적인 발전, 각국 규제기관의 경제적 인센티브 강화는 희귀의약품의 성장에 긍정적인 요소로 작용할 전망이다.

“ 각국 정부의 인센티브와 의료기술의 발전으로 희귀의약품 시장이 급성장할 전망 ”

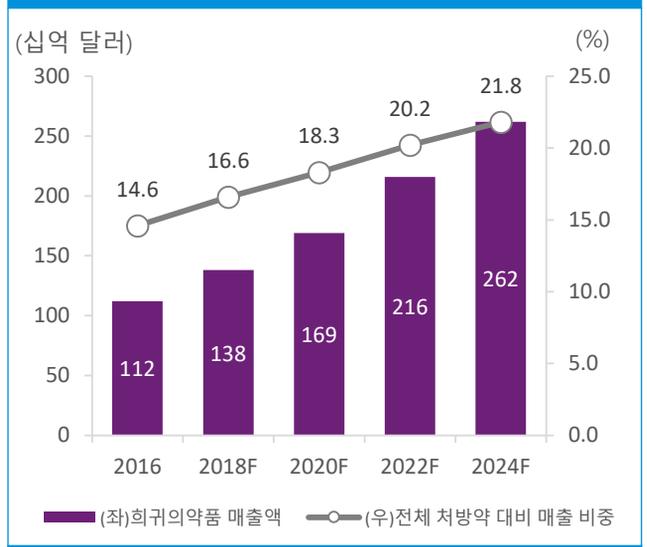
실제로 각국 규제기관들로부터 개발단계에서 희귀의약품으로 인정받게 되면 다른 신약에 비해 상대적으로 개발 및 허가 절차가 간편해지고 독점권과 개발비에 대한 세액공제 혜택이 크다. 2017년까지 4,373개의 약물이 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정받았으며, 유럽은 1,973개 일본은 407개의 약물을 희귀의약품으로 지정했다. 특히 미국의 경우 희귀의약품 지정 건수가 최근 들어 급격하게 증가하는 모습을 보이고 있다. 또한 글로벌 희귀의약품 매출액은 2022년 이후 전체 처방의약품 매출액의 20%를 상회할 것으로 전망된다.

미국, 유럽, 일본의 희귀의약품 지정 현황



Source: EvaluatePharma(2018), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

글로벌 희귀의약품 시장 전망



Source: EvaluatePharma(2018), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

포트폴리오 관점에서 종합하면, 미래 시장규모와 성장성을 고려할 때 항암제, 당뇨병치료제, 자가면역치료제, 면역억제제, 피부과용제 및 희귀의약품 시장이 유망할 것으로 판단되며, 바이오기업들은 바이오신약 탐색 단계에서 해당 분야에 특히 주목할 필요가 있다.

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

한편 지리적 관점에서 보면, 바이오신약의 성장성이 큰 시장은 파머징(Pharmerging) 시장보다는 미국과 EU5(독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 영국) 등의 선진시장이 될 가능성이 높다. 파머징 시장은 비용적 측면에서 우위를 갖는 복제약이 전체 의약품 지출의 높은 비중을 차지하기 때문이다. 따라서 바이오신약은 선진시장 위주의 임상시험을 진행하는 방안이 효과적일 것이다. 반면 역으로 현재 선진시장 중심으로 개화되고 있는 바이오시밀러는 파머징 시장에서 지속적인 성장의 기회를 모색할 수 있을 것으로 보인다.

### ② 해외영업력 강화를 위한 오피니언 리더와 우량 파트너사 확보

바이오의약품의 상업화를 위해서는 의사와 환자의 제품에 대한 신뢰가 매우 중요하다. 신뢰를 얻는 가장 확실한 방법은 임상과정에서 축적된 데이터를 적극적으로 활용하는 것이다. 의약업계에서 신약과 복제약의 효과 및 안정성 등은 주로 해외 학회를 통해 발표된다. 따라서 초기 개발 단계에서부터 유수의 해외 학회에 참여하여 임상결과 및 각종 자료를 발표하여 공신력을 쌓아야 한다. 이와 함께 타깃 국가에서 영향력을 발휘하는 학회장이나, 의사협회장 등 오피니언 리더의 지지를 얻는 것이 중요하다.

“ 세계 유수의 학회와 세미나에 연구 결과를 지속적으로 발표하여 오피니언 리더의 지지를 확보 ”

한편 해외시장 진출을 노리는 개발사의 입장에서 1차 영업의 타깃은 바로 현지 시장에서 확실한 영업망을 확보하고 있는 제약회사이다. 해외 시장에서 제품 판매의 키(key)는 결국 해당 국가에서 영업력이 검증된 제약회사를 경쟁사보다 한발 앞서 파트너사로 확보할 수 있느냐에 달려 있다.

기존 제약시장의 일반적인 비즈니스 모델은 최종판매승인이 허가된 제품을 가지고 개발업체가 해당 시장의 제약업체와 판권계약을 통해 소비자에게 판매하는 것이다. 그러나 경쟁이 치열해진 상황에서는 지금까지 누적된 임상데이터, 생산설비 등을 적극적으로 홍보하여 최종판매승인 전에 한발 먼저 해외 제약회사와 파트너십 협상에 나서야 한다. 판매사인 현지 제약회사 입장에서 바이오신약과 바이오시밀러 모두 초기에 시장을 선점해야 하기 때문에 성공 가능성이 높다고 판단되면 제품을 우선 확보하려는 유인이 발생한다. 이를 위해 개발사의 독자적인 영업력도 필요하겠지만, 전문 마케팅 기업들을 활용하는 방안도 생각해 볼 수 있다.

“ 타깃 국가에서 영업력이 검증된 제약회사를 선별하여 경쟁사보다 먼저 확보하는 것이 중요 ”

자금력이 부족한 개발사라면, 개발중인 핵심물질에 대한 권한을 파트너 관계를 맺고자 하는 제약회사에게 사전에 할인된 가격에 판매하는 방안도 고려해 볼 수 있다. 개발사 입장에서는 개발중인 물질의 사전 판매를 통해 임상비용을 조달하고, 파트너사를 사전에 확보할 수 있다. 물론 이러한 계약이 성립하기 위해서는 개발사의 높은 기술력과 충분한 생산설비가 전제되어야 할 것이다.

## 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?

경제협력개발기구(OECD)는 2030년에 이르면 정보통신기술(IT)이 혁신을 주도하던 디지털 경제시대를 지나 의료, 식량, 환경 등 광범위한 분야에서 바이오기술(BT)이 혁신을 주도하는 바이오 경제시대가 도래할 것으로 전망했다. 우리 기업들이 바이오 경제의 한 축을 담당하는 바이오제약 시장에서 글로벌 경쟁력을 확보하여, 앞으로 펼쳐질 바이오 경제를 선도해 나가길 기대해 본다.



# Business Contacts

## 바이오제약산업 전문팀

**변영훈**  
**부대표**

02-2112-0506

ybyun@kr.kpmg.com

**정세운**  
**이사**

02-2112-0867

sewoonjung@kr.kpmg.com

**박상훈**  
**이사**

02-2112-7839

sanghoonpark@kr.kpmg.com

**kr.kpmg.com**

© 2018 Samjong KPMG ERI Inc., the Korean member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. Printed in Korea.

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavour to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.