

Global

Pharmaceutical & Bio

Report 글로벌 제약바이오 산업동향



☐ 목차

1. 시 장
2. 기 술
3. 기 업
4. 정 책/규 제
5. 국내기업 글로벌 진출현황

[요약]

- (시장) 글로벌 바이오시밀러 시장과 비만 치료제 시장의 지속적 성장 전망
 - (바이오시밀러) '22년 191억 달러 규모로 이후 연평균 22% 성장하여 '26년에는 423억 달러에 달할 것으로 예상
 - 주요 블록버스터 약물들의 특허 만료 및 2023년 바이오시밀러 접근 증가법(The Increasing Access to Biosimilars Act) 하원 제출 등의 이벤트로 미국 시장이 크게 증가 전망
 - (비만 치료제) 비만 인구의 증가, 경구용 글루카곤 출시 등 새로운 치료법 대두 등으로 2030년 글로벌 비만 치료제 시장 1,000억 달러 규모 전망
 - Novo Nordisk의 당뇨병 치료제 '삭센다'와 '위고비'의 비만치료제 시장 선점
 - 다수 디지털 헬스케어 기업들이 비만치료제 시장에 진입하는 등 늘어나는 수요 증가에 대응하고 있으나 미국의 주요 보험사들은 복용기간과 부작용 등을 이유로 보험 적용 거부
- (기업) 2023년 대형 제약사들의 인수를 시작으로 M&A 가속화
 - '18년부터 23년' 1분기까지의 동향을 살펴보면 감소와 증가를 반복하다가 2022년 대비 2023년 1분기 거래량 증가
 - (美GSK) Prometheus Biosciences 108억 달러 규모 인수, (英GSK) Bellus Health 20억 달러 규모 인수, (美BMS) Novartis 세포치료제 생산시설 인수
- (정책/규제) 유럽, 의약품 법규 개정안 제안 및 중국산 의약품 의존도를 줄이기 위한 조치 추진
 - 코로나 19 팬데믹을 통해 드러난 의약품 수급 불균형 문제 해결
 - 시장 독점 기간 단축, 투명성 향상, 승인절차 간소화, 공급 부족에 대한 노력 등의 개정초안을 발표
 - 중국산 의약품 원료 의존도를 줄이기 위해 '핵심의약품법(European Critical Medicine Act)' 추진
 - 원료의약품(API)의 중국 의존도를 줄이고 안정된 공급망 구축 마련 논의
- 국내기업 글로벌 진출현황
 - (인허가) SK바이오팜의 뇌전증 신약 '세노바이트' 이스라엘 시판 허가
 - (라이센싱) 대웅제약 美에디텀 바이오에 자가면역 신약 후보 물질 \$477M에 L/O
 - (공동연구) 진원생명과학 美위스타 연구소와 저분자 화합물 신약 개발 공동 연구

1 시장

- 글로벌 바이오시밀러 시장은 2021년 156억 7,000만 달러에서 2022년 191억 달러 규모로 연평균 21.8% 성장, 이후 연평균 22% 성장하여 2026년에는 423억 달러에 달할 것으로 예상([ResearchandMarkets](#), 2023.02)
- (성장 요인) 생물학적 약물에 대한 저비용 대안에 대한 수요 증가, 바이오시밀러에 대한 규제 지원, 의료 서비스 제공자와 환자의 바이오시밀러 수용도 증가([outsourcedpharma](#), 2023.04.14)
 - 2032년까지 연 매출 10억 달러가 넘는 55개의 블록버스터급 바이오 의약품의 특허 만료, 해당 바이오시밀러의 최대 예상 매출은 2,700억 달러에 달할 것으로 추정 (Mackinsey, 2022.08)
- 블록버스터 오리지널 바이오의약품이 연이어 특허만료되고, 미·유럽 등 보험재정 절감을 위한 바이오시밀러 처방 장려 추세에 따라 바이오시밀러 시장은 더욱 활성화될 전망
 - Johnson & Johnson, Takeda, AstraZeneca, Roche 및 기타 제약사 블록버스터들의 의약품특허가 만료되며 바이오시밀러 시장 확대([fiercepharma](#), 2023.03.13.)

[The top 10 drugs losing US exclusivity in 2023]

연번	제품명	성분명	개발사	적응증	'22년 미국 매출액	바이오시밀러 시장진입 예상시기
1	Humira	adalimumab	AbbVie	자가면역질환	\$18.62 billion	2023.01
2	Stelar	ustekinum	Johnson & Johnson	자가면역질환	\$6.39 billion	2023. 하반기
3	Vyvanse	lisdexamfetamine	Takeda	신경질환	\$2.53 billion	2023.08
4	Aubagio	teriflunomide	Sanofi	자가면역질환	\$1.5 billion	2023.03
5	Actemra	tocilizumab	Roche	자가면역질환	\$1.2 billion	2023. 하반기
6	Xyrem	sodium oxybate	Jazz Pharmaceuticals	신경질환	\$1.02 billion	2023.01.03
7	Symbicort	budesonide/formoterol	AstraZeneca	호흡기/폐질환	\$973 million	2023.07
8	Lexiscan	regadenoson	Astellas Pharma/Gilead Sciences	심혈관질환	\$720 million	2023
9	Gattex	teduglutide	Takeda	위장질환	\$540 million	2023.03
10	Trokendi XR	topiramate	Supernus Pharmaceuticals	신경질환	\$261 million	2023.01

○ HUMIRA®는 지금까지 가장 많이 팔린 자가면역 생물학적 제제로, 2003년 출시 이후 AbbVie(및 이전 Abbott)에서 2,142억 달러의 매출을 기록하며 역대 베스트셀러 의약품

- 현재까지 8개 바이오시밀러가 미국 FDA로부터 승인, 나머지 5개는 검토/승인대기 중

[미 FDA 휴미라 바이오시밀러 승인 현황]

연번	브랜드	회사명	FDA승인일	출시(예정)일	농도	상호교환성
1	Amjevita	Amgen	2016.09	23.01.31	저	x
2	Hadlima	Organon	2019.07	23.07.01	고/저	x
3	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	2017.08	23.07.01	저	o
4	Yusimry	Coherus	2021.12	23.07.01	저	x
5	Hulio	Viartis	2020.07	23.07.31	저	x
6	Hyrmoz	Sandoz	2018.10	23.07.01	저	x
7	Abrilada	Pfizer	2019.11	23.11.20	저	o
8	Idacio	Fresenius Kabi	2022.12	23.09.30	저	x
9	SB5-HC	Organon	Approval Pending	23.07.01	고	o
10	AVT-02	(Alvotech)/Teva		23.07.01	고	o
11	Yuflyma	Celltrion		23.07.01	고	x
12	ABP - 501 HC	Amgen		23.07.01	고	o
13	Hyrmoz HCF	Sandoz		23.07.01	고	x

* FDA 및 cardinalhealth 등 언론보도자료 재정리(23.04.20)

○ J&J의 Stelara(Ustekinumab)는 판상형 건선, 건선성 관절염, 크론병 및 궤양성 대장염 등을 적응증으로 하는 자가면역질환 치료제로, '22년 미국 매출 63억 9천만 달러 기록

- 23년 하반기 Biocon Biologics, Alvotech 및 Amgen의 바이오시밀러 진입을 예상하고 있으나, 아직 FDA 승인 제품은 부재

○ Takeda의 Vyvanse(Lisdexamfetamine)는 주의력 결핍/과잉 행동 장애 치료제로, 다케다가 2019년 사이어 파마슈티컬을 인수하면서 완전 소유권을 확보

- 사이어 파마슈티컬이 다케다에 인수되기 이전인 2014~15년에 이미 특허 분쟁이 있었고, 당시 패소했던 테바(이전 약타비스), 앰닐, 비아트리스(이전 마일란), 산도즈가 FDA 잠정 승인을 획득해, 23년 8월 특허 만료와 함께 바이오시밀러 시장 진입 예상

○ Sanofi의 Aubagio(Teriflunomid)는 다발성 경화증 치료제로 '22년 미국 매출 15억 달러를 기록, '17년 20개의 개발사와 합의를 통해 '23년 3월 12일 미국에서 복제품을 출시할 수 있는 로열티 없는 라이선스 부여

○ Hoffman La Roche의 Actemra(Tocilizumab)는 류마티스관절염, 거대세포동맥염, 소아 특발성 관절염, 사이토카인 방출 증후군, 코로나19를 적응증으로 하는 치료제

- 특허 독점 기간이 끝나는 무렵에 코로나19 치료제로 사용되며 '22년 12억 달러의 매출을 기록
- 셀트리온이 피하주사 제형의 악템라 바이오시밀러 CT-P47 출시를 위해 로슈와 잔여 제형특허에 대한 당사자계 무효심판을 진행 중이며, 그 외 Fresenius Kabi, Biogen 등이 시장 진입 준비

○ 지역별로는 유럽이 가장 큰 시장 파이 확보([pharmaceutical-technology](#), 23.03.24)

- (유럽) 2006년 최초의 바이오밀러 승인을 시작으로 21년까지 50%이상의 시장 점유율을 차지하며 시장 지배력을 유지, 규제당국의 바이오시밀러 의약품 승인을 위한 적절한 제도 마련으로 바이오시밀러 도입이 증가하며 시장 성장 가속화
- (미국) 바이오시밀러 시장은 글로벌 제약사의 특허전략* 등으로 성장이 더뎠으나, '15년 암젠의 뉴포젠 바이오시밀러 산도스의 자시오(filgrastim-sndz) 승인 이후 '21년까지 연평균 97%의 성장률을 보이며 가장 빠르게 성장

* 미국 하원에 미 보건복지부(HHS)가 메디케어 내에서 바이오시밀러 접근성을 개선할 시범 프로젝트를 수립하도록 하는 바이오시밀러 접근성 향상법(The Increasing Access to Biosimilars Act) 제출 ([congress](#), 2023.03.03.)

○ 바이오시밀러의 접근성 향상과 회원국 간 접근 조화를 위해 EU에서 허가된 모든 '바이오시밀러-오리지널 의약품'과, '바이오시밀러-바이오시밀러' 상호 교체 가능 명문화([EMA](#), 22.09.19)

cf) 미국은 바이오시밀러 제품이 상호 교환 가능 상태를 충족하려면 FDA에 추가 데이터 제출 필요

○ '23년 4월 기준 유럽의약품청(EMA)은 19개 바이오의약품에 대한 75개 바이오시밀러를 승인한 반면, 미국 FDA는 11개 바이오의약품에 대해 40개의 바이오시밀러 승인

[바이오시밀러 규제기관 등록 현황(23.04 기준)]

연번	오리지널/회사명	성분명	승인된 바이오시밀러 개수	
			EU	US
1	Humira/AbbVie	Adalimumab	10	8
2	Avastin/Genentech (Roche)	Bevacizumab	8	4
3	Clexane/Sanofi-Aventis	Enoxaparin sodium	1	-
4	Eprex, Erypo/Janssen(EU) Procrit, Epogen/Amgen(US)	Epoetin alfa	3	1
5	Eprex, Erypo/Janssen (J&J)	Epoetin zeta	2	-
6	Enbrel/Pfizer (EU), Amgen (US)	Etanercept	3	2
7	Neupogen/Amgen	Filgrastim	7	3
8	Gonal-f/Merck	Follitropin alfa	2	-
9	Humulin/Eli Lilly	Human insulin	1	-
10	Remicade/Janssen (J&J)	Infliximab	4	4
11	NovoRapid/Novo Nordisk	Insulin aspart	3	-
12	Lantus/Sanofi-Aventis	Insulin glargine	2	2
13	Humalog/Eli Lilly	Insulin lispro	1	-
14	Neulasta/Amgen	Pegfilgrastim	8	6
15	Lucentis/Novartis	Ranibizumab	3	2
16	MabThera/Genentech (Roche)	Rituximab	5	3
17	Genotropin/Pfizer	Somatropin	1	-
18	Forsteo/Eli Lilly	Teriparatide	5	-
19	Herceptin/Genentech (Roche)	Trastuzumab	6	5
합계			75	40

* (출처) AJMC(23.04.04 기준)

- 글로벌 **비만 치료제** 시장 2030년에는 1,000억 달러 규모 전망([CNBC](#), 23.04.28)
 - 현대인의 생활 습관 변화, 새로운 치료법 등의 등장으로 향후 몇 년간 **지속적 성장** ([Pharmatechnology](#), 2023.03.28.)
 - (시장 성장 요인) 비만 인구의 증가, 효율성과 지속성 측면에서 탁월한 치료법 증가, 경구용 글루카곤 출시 등 새로운 치료법 대두
 - (중국) ‘중국 거주자의 영양 및 만성 질환 상태 보고서’에 따르면 성인의 50%가 비만으로 비만 치료제의 시장 확대 중
 - * 2020년 기준 중국의 예상 비만 인구는 2억 2천만 명으로, 2025년에는 중국 비만 치료제 시장이 120억 위안을 초과할 것으로 전망([人民日报](#), 2023.05.01.)
 - 항정신성 약물이 주도하던 비만 치료제 시장은 '14년 Novo Nordisk가 미 FDA로부터 ‘**삭센다(Saxenda, liraglutide)**’를 비만 치료제로 승인받은 이후 전환점을 맞이하였고, '21년 ‘**위고비(Wegovy)**’를 출시하며 비만치료제 시장 독주
 - Novo Nordisk는 현재 경구용 세마글루타이드(시판명:Rybelsus) 개발을 위한 임상 3상 진행 중([ClinicalTrials Arena](#), 2023.05.27.)
 - Eli Lilly는 GLP-1/GIP 이중작용제 기반 비만치료제 ‘**마운자로(Mounjaro, tirzepatide)**’ 임상 진행 중
 - * 마운자로는 '22년 당뇨병 치료제로 FDA 승인 후, 비만치료제로서 FDA 신속 승인과 함께 적응증 확대 승인 추진

[GLP-1 수용체 작용제 비교]

상품명(성분명)	투약법	용도	투약 가능 연령	추가 예상 적응증
Ozempic (Semaglutide)	주 1회, 피하주사	Type 2 당뇨병	성인	심장, 신장, 체중감량
Rebelsus (Semaglutide)	일 1회, 경구복용	Type 2 당뇨병	성인	체중감량
Wegovy (Semaglutide)	주 1회, 피하주사	비만 치료제	12세 이상 청소년 및 성인	N/A
Trulicity (Dulaglutide)	주 1회, 피하주사	Type 2 당뇨병	10세 이상 청소년 및 성인	심장, 신장, 체중감량
Victoza (Liraglutide)	일 1회, 피하주사	Type 2 당뇨병	10세 이상 청소년 및 성인	심장, 신장, 체중감량
Saxenda (Liraglutide)	일 1회, 피하주사	비만 치료제	12세 이상 청소년 및 성인	N/A
Byetta (Exenatide)	일 1회, 피하주사	Type 2 당뇨병	성인	체중감량
Bydureon BCise (Exenatide)	주 1회, 피하주사	Type 2 당뇨병	10세 이상 청소년 및 성인	체중감량
Mounjaro (Tirzepatide)	주 1회, 피하주사	Type 2 당뇨병	성인	체중감량

* (출처) [GoodRxHealth](#), 2023.01.10

- 전세계적으로 비만 인구가 증가함에 따라 주요 디지털 헬스케어 기업들의 움직임 본격화([FierceHealthcare](#), 2023.05.09.)

[비만 치료 관련 서비스 제공 디지털 헬스케어 기업]

회사명	주요 내용
Teledoc	<ul style="list-style-type: none"> 체중 관리 및 당뇨병 전단계 프로그램을 포함한 직원 케어 서비스 확장 GLP-1 유사체 기반 약물 최적화, 심장대사 관리 등 서비스 제공
Everly Health	<ul style="list-style-type: none"> 비만 관련 질환 진단·치료·관리를 결합한 가상 의료 서비스 구축
WeightWatchers	<ul style="list-style-type: none"> 원격 의료 회사 'Sequence'를 인수해 비만 치료제 시장 진출
Calibrate	<ul style="list-style-type: none"> '위고비'가 출시되기 전인 2020년, GLP-1 유사체를 포함한 약물과 비만에 기여하는 요인을 치료하기 위해 집중 생활 습관 관리를 통한 행동 변화 프로그램 제공

- 비만 치료제 수요가 증가함에 따라 미국 다수의 보험회사는 복용기간, 부작용 등의 이유로 보험 적용 기피([PharmacyTimes](#), 2022.06.24.)
- 미국의 보험회사들은 비만치료제를 '허영심 마약(vanity drug)'이라고 부르며 보험 적용 거부
 - '위고비' 복용 중 설사, 구토, 복통, 어지러움 등의 부작용이 흔하게 발생하며, 68주 이상 투약 후 중단 시 1년 뒤에는 감량 체중의 2/3가 회복되어 **요요 현상** 우려 존재

□ 5월 해외 조달시장 정보

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
1	UNDP	아프가니스탄	• dynamic purchasing system (dps) for the supply of antibiotics and iv fluids	25-Apr-23 @ 07:30 AM (New York time)	링크
2	UNDP	투르크메니스탄	• Procurement of medicines for treatment of patients with cancer in Turkmenistan	25-May-23 @12:00 PM (New York time)	링크
3	UNRWA	팔레스타인	• Supply of Medicine(Paracetamol)	22-May-2023 12:00 (GMT 3.00)	링크
4	UNOPS	미얀마	• Supply of Anti-Retroviral Drugs	08-May-2023 05:30 (GMT 3.00)	링크
5	UNRWA	시리아	• PROCUREMENT OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS	08-May-2023 12:00 (GMT 3.00)	링크
6	FAO	온두라스	• ADQUISICIÓN DE KIT DE REACTIVOS, ANTIBIÓTICOS Y MATERIALES PARA FORTALECER A LABORATORIOS DE SENASA EN LA CAPACIDAD DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE INFLUENCIA AVIAR PROYECTO: HIGHLY PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA (HPAI) EMERGENCY RESPONSE IN LATIN AMERICAN COUNTRIE	05-May-2023 23:59 (GMT -6.00)	링크

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
7	UNDP	르완다	• SUPPLY OF UN CLINIC DRUGS	02-May-23 @ 12:59 PM (New York time)	링크
8	FAO	파키스탄	• FMD Antibody Kits	01-May-2023 14:00 (GMT 5.00)	링크
9	UNOPS	니카라과	• Adquisición de Medicamentos para el Ministerio de Salud (MINSA) de Nicaragua(Digoxin, Valproic acid, Atropine 등)	03-May-2023 21:00 (GMT 0.00)	링크
10	UNFPA	Multiple destinations	• Invitation to Bid (ITB) UNFPA/DNK/ITB/23/003 for establishment of Global Blanket Purchase Agreements for Pharmaceuticals, Medical Devices and Kits MegaBid	30-Jun-2023 18:00 (GMT 2.00)	링크
11	WHO	방글라데시	• Procurement of Anti Venom Vaccines, 2023/1352674 for Bangladesh	03-May-2023 13:34 (GMT 5.30)	링크
12	Government Chemist	홍콩	• Supply of Short Tandem Repeat-Based Polymerase Chain Reaction Amplification Kits to the Government Laboratory	16-May-2023 12:00 (Hong Kong Time)	링크

2 기술

□ US FDA 의약품 허가 현황¹⁾

[US FDA 의약품 허가 현황]

승인일자	제품명 (성분명)	회사명	주요 내용	비고
04/25	Qalsody (tofersen)	BIOGEN	• 과산화물제거효소1(SuperoxideDismutase1,SOD1) 변이를 갖고 있는 근위축성 측삭경화증 환자를 위한 치료제로 가속승인	• NDA #215887 • PRIORITY • ODD • FT
04/26	Zejula (NIRAPARIB TOSYLATE)	GSK	• 진행성 난소암, 나팔관암 또는 원발성 복막암이 있는 성인의 유지 치료 • 암이 백금 기반 화학 요법 치료에 반응 한 후 사용	• NDA #208447
04/26	LIVTENCITY (MARIBAVIR)	TAKEDA PHARMS USA	• 간시클로비르치료에 불응성인 이식 후 거대세포바이러스(CMV) 감염/질병을 앓는 성인 및 소아 환자(12세 이상)의 치료제	• NDA #215596
04/26	HADLIMA (ADALIMUMAB-BWWD)	SAMSUNG BIOEPIS CO LTD	• 휴미라 시밀러인 고농도 제형의 만성 자가면역질환 치료제	• BLA #761059
04/28	UZEDY (RISPERIDONE)	TEVA	• ‘스테디테크’(steady teq) 기술이 적용된 최초의 피하주사용 리스페리돈 장기지속형 제제를 이용한 성인 조현병 환자 치료제	• NDA #213586
04/28	VEKLURY (REMDESIVIR)	GILEAD SCIENCES INC	• 성인 및 소아 환자(생후 28일 이상,체중3kg이상)의 COVID-19 치료제	• NDA #214787
04/28	LIQREV (SILDENAFIL CITRATE)	CMP DEV LLC	• 성인 폐동맥고혈압(PAH)의 치료에 사용되는 포스포다이에스테라제-5(PDE-5) 억제제	• NDA #214952
04/28	DOLUTEGRAVIR (DOLUTEGRAVIR)	LAURUS GENERICS INC	• 항레트로바이러스 약물로서 HIV/AIDS 치료제	• NDA #215319
04/28	SYMBICORT AEROSPHERE (BUDESONIDE; FORMOTEROL FUMARATE)	ASTRAZENECA	• 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자의 유지 치료에 사용되는 코르티코스테로이드와 지속성 베타2-아드레날린 작용제(LABA) 조합	• NDA #216579
04/28	SOGROYA (SOMAPACITAN-BECO)	NOVO NORDISK INC	• 2.5세 이상의 내인성 성장호르몬(GH)의 이상분비로 인한 성장장애가 있는 소아 환자 치료제 • 성장호르몬 결핍(GHD)이 있는 성인 치료제	• BLA #761156
05/01	LUMRYZ (SODIUM OXYBATE)	AVADEL CNS	• 성인의 탈력 발작 또는 과도한 주간 졸음(EDS)에 대한 유일한 취침 치료제	• NDA #214755
05/03	Arexvy	GSK	• 고령자용 최초 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 백신으로 60세 이상 RSV	• BLA #125775
05/04	MOTPOLY XR (LACOSAMIDE)	AUCTA	• 체중이 50kg 이상인 소아 환자, 성인들의 부분적인 뇌전증 발작 치료제	• NDA #216185
05/05	MYDCOMB (PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE; TROPICAMIDE)	EYENOVIA	• 트로피카미드 및 페닐에프린 하이드로클로라이드 점안 스프레이를 단기 동공 확장이 필요한 진단에 사용 승인	• NDA #215352
05/08	CEFAZOLIN (CEFAZOLIN)	HQ SPCLT PHARMA	• 세균 감염증 치료에 사용되는 세팔로스포린계 항생제	• NDA #211413

1) (BLA) Biologics License Application (생물의약품 허가신청) / (NDA) New Drug Application(신약허가신청)
(PRIORITY) Priority Review (우선심사) / (ODD) Orphan Drug Designation(희귀의약품 지정)
(AA) Accelerated Approval (신속심사) / (BT) Break-through Therapy (혁신 치료제) / (FT) Fast Track (패스트트랙)

승인일자	제품명 (성분명)	회사명	주요 내용	비고
05/09	ZOLPIDEM TARTRATE (ZOLPIDEM TARTRATE)	ALMATICA	• 심각한 고통을 유발하거나 일상 생활에 영향을 미치는 성인의 일시적인 수면 치료제	• NDA #215721
05/09	Elfabrio (pegunigalsidase alfa-iwxj)	Chiesi Global Rare Diseases	• 성인 파브리병 환자 치료제 • 5월 5일 EU집행위원회로부터 'PRX-102' 발매 승인	• BLA #761161 • PRIORITY • ODD • FT
05/11	PACLITAXEL (PACLITAXEL)	TEVA PHARMS	• 전이성 유방암, 진행 또는 전이성 비소세포폐암 (NSCLC), 췌장 전이성 선암 치료제	• NDA #216338
05/12	Veozah (fezolinetant)	Astellas	• 폐경기로 인한 안면 홍조 치료용으로 승인된 최초의 뉴로킨3(NK3) 수용체 길항제로서 뇌의 체온조절 역할을 하는 NK3 수용체에 결합하여 활동을 차단함으로써 작용	• NDA #216578 • PRIORITY
05/18	Miebo (perfluorhexyloctane)	Bausch + Lomb Novaliq	• 과도한 눈물의 증발을 방지하고 증발성 안구건조증(DED) 환자의 눈물 균형을 회복하도록 설계된 FDA 승인을 받은 최초이자 유일한 처방 안약	• NDA #216675
05/19	Epkinly (Epcoritamab-bysp)	Genmab-Abbvie	• 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 및 고급 B세포 림프종 치료	• BLA #761324 • AA

□ 유럽 EMA 의약품 심사 현황²⁾

[EMA 의약품 심사 현황]

제품명 (성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Arexvy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	• 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 하기도 질환 예방	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/006 054
Camzyos (mavacamten)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	• 증상성 폐쇄성 비대성 심근병증(HCM) 치료제	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/005 457
Columvi (glofitamab)	Roche Registration GmbH	• 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 치료제	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/005 751
Jaypirca (pirtobrutinib)	Eli Lilly Nederland B.V.	• 재발성 또는 불응성 외투세포림프종(MCL) 치료	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/005 863
Lytgobi (futibatinib)	Taiho Pharma Netherlands B.V.	• 국소 진행성 또는 전이성 담관암종의 2차 치료	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/005 627
Opfolda (miglustat)	Amicus Therapeutics Europe Limited	• 혈중 시파글루코시다아제 알파와 선택적으로 결합해 순환 중 효소 활성 손실을 최소화하는 약동학적 효소 안정제	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/005 695
Sugammadex Piramal (sugammadex)	Piramal Critical Care B.V.	• 근육 이완제인 로쿠로늄 및 베쿠로늄과 복합체를 형성하여 신경근 차단 효과를 역전시키고 근육이 다시 정상적으로 기능하도록 하는 선택적 이완제 결합제	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/006 083 • Bridion 제네릭
Adempas (riociguat)	Bayer AG	• 엔도텔린 수용체 길항제와 병용하여 WHO 기능 등급(FC) II-III인 18세 미만이고 체중 ≥ 50kg인 소아 환자의 PAH 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/002 737 • 신규적응증/신규제형

2) (시판허가 Authorised) 유럽위원회(EC)의 판매허가

(시판허가 Positive) 신약에 대한 CHMP의 긍정적인 평가 허가권고

(시판허가 조건 변경 Positive) 기 승인 제품에 대한 기존 적응증 확대, 신규 적응증 추가, 신규 제형 등의 시판허가 조건변경

제품명 (성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Cosentyx (secukinumab)	Novartis Europharm Limited	• 기존의 전신 HS 치료에 부적절한 반응을 보이는 성인의 활동성 중등도에서 중증 화농성 한선염(역여드름)의 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/003729 • 신규적응증/ 신규제형
Bimzelx (bimekizumab)	UCB Pharma S.A.	• 기존 요법에 부적절하게 반응하거나 내약성이 없는 활동성 강직성 척추염 성인의 치료에 사용 • 단독 또는 메토크세이트와 병용하여 하나 이상의 DMARD (disease-modifying antirheumatic drugs)에 대한 반응이 불충분하거나 내약성이 없는 성인의 활동성 건선성 관절염 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/005316 • 신규적응증/ 신규제형
Opdivo (nivolumab)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	• 단독요법 또는 이필리무맙과의 병용요법으로 성인 및 12세 이상 청소년의 진행성(절제불가 또는 전이성) 흑색종 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/003985 • 신규적응증/ 신규제형
Orkambi (lumacaftor/ivacaftor)	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	• 낭포성 섬유증 막횡단 전도도 조절인자(CFTR) 유전자의 F508del 돌연변이에 대해 동형접합체인 12세 이상 환자의 낭포성 섬유증(CF) 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/003954 • 신규적응증/ 신규제형
Revestive (teduglutide)	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	• 단장 증후군(SBS)이 있는 교정 재태 연령 4개월이상 환자의 치료 • 희귀의약품 지정	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/002345 • 신규적응증/ 신규제형
Ronapreve (casirivimab / imdevimab)	Roche Registration GmbH	• SARS-CoV-2 항체 검사 결과가 음성이고 산소 보충을 받는 성인과 청소년의 COVID-19 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/005814 • 신규적응증/ 신규제형
Spikevax (elasomeran / imelasomeran and elasomeran / davesomeran and elasomeran / COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified))	Moderna Biotech Spain, S.L.	• Spikevax 2가 Original/Omicron BA.4-5를 6~11세 어린이의 부스터로 사용하도록 기존 적응증에 대한 확장	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/005791 • 신규적응증/ 신규제형
Vemlidy (tenofovir alafenamide)	Gilead Sciences Ireland UC	• 6세 이상 소아 환자의 만성 B형 간염(CHB) 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/004169 • 신규적응증/ 신규제형
Yervoy (ipilimumab)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	• 단독요법 또는 니볼루맙과의 병용요법으로 성인 및 12세 이상 청소년의 진행성(절제불가 또는 전이성) 흑색종 치료	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/002213 • 신규적응증/ 신규제형
Lumevoq (lenadogene nopolparvovec)	GenSight Biologics S.A.	• 뒤쪽의 신경에 영향을 미치는 질병인 레버 유전성 시신경병증 환자의 시력 상실을 치료하기 위한 의약품	판매허가 철회 (Withdrawal marketing Authorisation)	• EMA/H/C/005047

□ 5월 임상등록 현황³⁾

○ Oncology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Drug: Paclitaxel • Drug: Irinotecan	Phase 1 Phase 2	• A Study to Evaluate Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Advanced Esophageal Cancer Previously Exposed to Programmed Cell Death 1 Protein (PD-1)/ Programmed Cell Death Ligand 1 (PD-L1) Treatment	• Esophageal Squamous Cell Carcinoma	NCT05319730
Roche	• Drug: Giredestrant	Phase 2	• A Study of Giredestrant in Participants With Grade 1 Endometrial Cancer	• Endometrial Cancer	NCT05634499
Roche	• Drug: Tiragolumab and Atezolizumab	Phase 2	• A Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of the Intravenous Fixed-Dose Combination (IV FDC) of Tiragolumab and Atezolizumab in Participants With Locally Advanced, Recurrent or Metastatic Solid Tumors	• PD-L1-selected Solid Tumors	NCT05661578
Novartis	• Drug: [177Lu]Lu-PSMA-617	Phase 2	• A Study Evaluating [177Lu]Lu-PSMA-617 vs. a Change of Androgen Receptor-directed Therapy in Taxane Treatment Naive Chinese Male Patients With Progressive Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer	• Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)	NCT05658003
Novartis	• Drug: HRO761	Phase 1	• Study of HRO761 Alone or in Combination in Cancer Patients With Specific DNA Alterations Called Microsatellite Instability or Mismatch Repair Deficiency.	• MSIhi or dMMR Advanced Unresectable or Metastatic Solid Tumors, Including Colorectal Cancers	NCT05838768
Novartis	• Drug: Everolimus	Phase 4	• A Phase IV Study of Safety and Efficacy of Everolimus in Taiwanese Patients With Tuberous Sclerosis Complex Who Have Renal Angiomyolipoma (TSC-AML)	• Renal Angiomyolipoma	NCT05252585
Sanofi	• Drug: SAR445419	Phase 2	• A Study to Investigate Use of Off-the-shelf Natural Killer (NK) Cells (SAR445419) in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT)	• Allogeneic Stem Cell Transplantation	NCT05726682
AstraZeneca	• Drug: MEDI5752 • Drug: Bevacizumab • Drug: Lenvatinib	Phase 2	• Study of Novel Immunomodulators as Monotherapy and in Combination With Anticancer Agents in Participants With Advanced Hepatobiliary Cancer	• Hepatocellular Carcinoma • Biliary Tract Cancer	NCT05775159
Gilead Sciences	• Biological: GS-4528	Phase 1	• Study of GS-4528 in Adults With Solid Tumors	• Solid Tumor	NCT05840224
Bayer	• Drug: BAY2862789	Phase 1	• A First-in-human Study to Learn How Safe the Study Treatment BAY2862789 is, to Find the Best Dose, How it Affects the Body, What Maximum Amount Can be Given, How it Moves Into, Through and Out of the Body, and How it Acts on Different Tumors in Participants With Advanced Solid Tumors	• Advanced Solid Tumors • Non-small Cell Lung Cancer	NCT05858164
Boehringer Ingelheim	• Drug: Rosuvastatin • Drug: Digoxin • Drug: Metformin hydrochlorid • Drug: Furosemide	Not Applicable	• A Study to Compare How Different Medicines (Rosuvastatin, Digoxin, Metformin, and Furosemide) Are Handled by the Body of Healthy People and People With Liver Cirrhosis	• Liver Cirrhosis	NCT05741372

3) 2022년 상위 6대 치료분야²⁾ 중 글로벌 매출 상위 20개 기업(2022)을 Sponsor(Lead)로 등록한 임상

○ CNS(CENTRAL NERVOUS SYSTEM)

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
AbbVie	• Drug: Atogepant	Phase 3	• A Study to Assess the Adverse Events and Change in Disease Activity of Oral Atogepant Tablets in Pediatric Participants (6-17 Years of Age) With Episodic Migraine	• Episodic Migraine	NCT05711394
AbbVie	• Drug: ABBV-552	Phase 2	• Study to Assess Adverse Events, Change in Disease Activity and How Oral ABBV-552 Capsules Moves Through the Body of Participants Aged 50 to 90 Years With Mild Alzheimer's Disease	• Alzheimer's Disease (AD)	NCT05771428

○ Infectious Disease

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Drug: PF-07817883	Phase 2	• A Study to Understand the Effect and Safety of the Study Medicine PF-07817883 in Adults Who Have Symptoms of COVID-19 But Are Not Hospitalized	• SARS-CoV-2 Infection	NCT05799495
Roche	• Drug: RO7565020	Phase 1	• A Study to Investigate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of RO7565020 in Healthy Participants and in Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection	• Chronic Hepatitis B	NCT05763576

○ Metabolic/Endocrinology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
BMS	• Drug: [14C]BMS-986419	Phase 1	• A Study to Evaluate the Absorption, Metabolism, and Excretion of [14C]BMS-986419 in Healthy Male Participants	• Healthy Volunteers	NCT05847439
Sanofi	• Drug: SAR445514	Phase 1 Phase 2	• A Study to Investigate Safety and Efficacy With SAR445514 in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) and Relapsed/Refractory Light-chain Amyloidosis (RRLCA)	• Relapsed/Refractory Multiple Myeloma • Amyloid Light-chain Amyloidosis	NCT05839626
AstraZeneca	• Drug: AZD5335 • Drug: AZD5305	Phase 1 Phase 2	• Phase I/IIa Study for AZD5335 as Monotherapy and in Combination With Anti-cancer Agents in Participants With Solid Tumors	• Ovarian Cancer • Lung Adenocarcinoma	NCT05797168
GSK	• Drug: GSK3858279	Phase 2	• A Study to Evaluate Efficacy and Safety of GSK3858279 in Diabetic Peripheral Neuropathic Pain	• Pain	NCT05838755
Gilead Sciences	• Drug: Sacituzumab Govitecan-hziy • Drug: Paclitaxel • Drug: Nab-paclitaxel • Drug: Capecitabine	Phase 3	• Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Hormone Receptor-positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HR+/HER2-) Metastatic Breast Cancer Who Have Received Endocrine Therapy	• Locally Advanced or Unresectable Metastatic Breast Cancer • Stage IV Breast Cancer	NCT05840211
Boehringer Ingelheim	• Drug: BI 1291583 mixed with [C-14] BI 1291583	Phase 1	• A Study in Healthy Men to Test How BI 1291583 is Processed in the Body	• Healthy	NCT05833035
Boehringer Ingelheim	• Drug: BI 764198 (C-14) (approach 1) • Drug: BI 764198 (C-14) (approach 2)	Phase 1	• A Study in Healthy Men to Test How BI 764198 is Processed in the Body	• Healthy	NCT05863130

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Novo Nordisk A/S	• Drug: Insulin icodec • Drug: Matching Placebo for Ezetimibe	Phase 1	• A Study to Test How New Long-acting Insulin (Insulin Icodec) Works in the Body of Children and Teenagers	• Diabetes Mellitus, Type 2	NCT05790681
Novo Nordisk A/S	• Drug: NNC0519-0130	Phase 1	• A Research Study of a New Medicine NNC0519-0130 in Japanese and Non-Japanese Men	• Diabetes Mellitus, Type 2	NCT05870670

○ Autoimmune/inflammation

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
MSD	• Biological: Sotatercept	Phase 3	• A Study of Sotatercept in Japanese Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) Participants (MK-7962-020)	• Pulmonary Arterial Hypertension	NCT05818137
Sanofi	• Drug: SAR445514	Phase 1 Phase 2	• A Study to Investigate Safety and Efficacy With SAR445514 in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) and Relapsed/Refractory Light-chain Amyloidosis (RRLCA)	• Relapsed/Refractory Multiple Myeloma • Amyloid Light-chain Amyloidosis	NCT05839626
AstraZeneca	• Drug: AZD3427	Phase 2	• A Study of AZD3427 in Participants With Heart Failure and Pulmonary Hypertension Group 2	• Pulmonary Hypertension (World Health Organization) Group • Heart Failure	NCT05737940

○ Cardiovascular

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Sanofi	• Drug: SAR441566	Phase 1	• A Single Ascending Dose Study to Characterize the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of SAR441566 in Healthy Adult Japanese Male Participants.	• Rheumatoid Arthritis	NCT05858788
Sanofi	• Drug: SAR441566 • Drug: Ciprofloxacin	Phase 1	• A Randomized Placebo- and Active Comparator-controlled Study to Evaluate the Photosafety of SAR441566	• Rheumatoid Arthritis	NCT05844735
Eli Lilly	• Drug: LY3871801	Phase 2	• An Adaptive Phase 2a/2b Study of LY3871801 in Adult Participants With Rheumatoid Arthritis	• Rheumatoid Arthritis	NCT05848258
Novo Nordisk A/S	• Drug: Ziltivekimab	Phase 3	• A Research Study to Look at How Ziltivekimab Works Compared to Placebo in People With Heart Failure and Inflammation	• Heart Failure	NCT05636176

□ Licensing Deal

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
04.25	Stablix	Vertex	치료제	• 여러 질병과 관련된 특정 표적에 대한 새로운 이중이작용성 소분자 약물 후보(RESTORAC) 발견	-	순매출에 대한 단계별 로열티 및 연구비용
05.01	Maze Therapeutics	Sanofi	신약후보물질	• 혈액 및 근육 글리코겐 수치를 낮춰 폼페병 치료제 MZE001와 다른 적응증 및 GYS1 백업 프로그램에 대한 지적재산권 획득	-	\$750M

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
05.02	Cellular Biomedicine Group	Janssen	치료제	• B 세포 악성 종양 치료를 위한 차세대 키메라 항원 수용체(CAR) T 세포 치료법을 개발, 제조 및 상용화	1b	선불금 \$245M
05.17	Arcus Bioscience	Gilead Science	신약후보물질	• 길리어드 염증성질환에 대한 최대 4개의 표적에 대한 약물후보물질 연구 및 치료제 개발	-	\$1,600M
05.18	Revvity, Inc.	AstraZeneca	유전자 편집 플랫폼 기술	• 세포 및 유전자 치료의 특이성, 효능 및 안전성 개선을 위한 유전자 변조 및 편집, 세포 분석, 면역분석, 최적화된 AAV 및 렌티바이러스 벡터 개발 및 제조	-	비공개

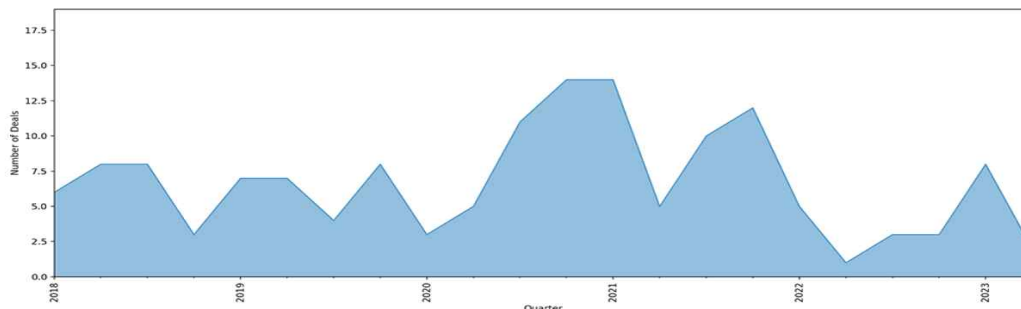
□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
04.25	MiNA Therapeutics-BioMarin Pharmaceutical Inc.	• 희귀 유전병을 표적으로 하는 RNAa 치료제 후보물질의 개발 및 상용화	• MiNA Therapeutics의 독점적인 RNAa 알고리즘 및 기술 플랫폼을 사용하여 현재 치료 옵션이 없거나 최소한 여러 유전병을 표적으로 하는 RNAa 분자 식별 및 특성화	라이센싱딜 포함
05.05	Boehringer Ingelheim-Kionoxis Therapeutics	• 옥시토신 표적 정밀 정신과 치료제 개발	• 신경 및 정신 질환의 물질 사용 장애 및 사회적 기능 장애에 대한 치료법 개발	라이센싱딜 포함
05.07	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd-Dr. Reddy's Laboratories Limited	• 흑색종 치료제인 toripalimab의 개발 및 상용화	• 프로그램된 사멸단백질1(PD-1)에 대한 선택적, 재조합, 인간화 단일 클론 항체인 toripalimab의 개발 및 상용화	라이센싱딜 포함
05.09	Sandoz-Just-Evotec SE	• 바이오시밀러 의약품의 개발 및 제조	• 고품질 바이오시밀러를 대규모로 제공하기 위해 저렴한 비용으로 혁신적인 기술을 사용	라이센싱딜 포함
05.09	Eisai-Bliss Biopharmaceutical	• 고형암에 대한 항종양 효과를 가지는 치료제 개발	• 에자이가 자체 개발한BB-1701은 항암제 에리블린과 링커를 이용한 항HER2 항체로 구성된 ADC로서 HER2를 발현하는 고형암에 대한 항종양 치료제 개발	라이센싱딜 포함
05.11	Angelini Pharma-JCR Pharmaceuticals	• J-BrainCargo® 적용한 새로운 생물학적 치료법 개발	• JCR의 수용체 매개 트랜스사이토시스 메커니즘을 통해 바이오 치료제를 중추신경계로 전달 할 수 있게하는 J-Brain Cargo®를 사용하여 간질 치료제 개발	라이센싱딜 포함
05.15	SonoTheraTM-Jassen Pharmaceuticals, Inc	• 유전자 치료제 플랫폼 개발	• 핵산 기반 치료제 전달을 위한 새로운 접근 방식 개발	라이센싱딜 포함
05.16	Chinook Therapeutics-Ionis	• 안티센스(ASO) 치료제 개발	• 희귀 중증 만성 신장 질환에 대한 안티센스(ASO) 치료제 개발 및 상용화	라이센싱딜 포함
05.16	Sony- Astellas	• 표적 세포에 선택적으로 항암제를 전달하는 ADC (Anti-DrugConjugate) 플랫폼 개발	• ADC의 링커인 KIRAVIA Backbone의 고용량 및 용해도와 같은 설계의 유연성과 그에 따른 특성을 활용하여 항암 약물을 안정적으로 표적 세포에 효과적으로 전달함으로써 치료 효능 향상	라이센싱딜 포함

3 기업

□ 2023년 글로벌 대형 제약사들의 인수를 시작으로 **M&A 가속화**([FiercePharma](#), 2023.04.18.)

[분기별 M&A 건수(2018~2023)]



* (출처) Moody's, Health Care Quarterly: April 2023

○ '18년부터 '23년 1분기까지의 동향을 살펴보면 감소와 증가를 반복하다가 **2022년 대비 2023년 1분기 거래량 증가**

- '20년 M&A 건수는 총 33건으로 가장 많고, 감소와 증가를 반복하다가 '22년 초 중반에 **확연한 감소세**를 나타냄
- '22년 감소세 이후 '23년 주요 제약사들의 면역학, 종양학 및 유전자 치료제 개발사 인수를 시작으로 M&A 가속화

[2023 1분기 주요 M&A 현황]

	인수	피인수	주요 내용	규모
2023.03	Sanofi	Prevention Bio	• 제 1형 당뇨병 치료제 확보	약 29억 달러
2023.04	GSK	Bellus Health	• 선택적 P2X3 길항제이자 현재 임상 3상 개발 중인 난치성 만성 기침(RCC) 치료제 캄리픽산트 확보	약 20억 달러
2023.04	Merck	Prometheus Biosciences	• 궤양성 대장염과 크론병에 대한 유망한 실험적 치료제 PRA023 확보	약 108억 달러

○ (美MSD) 2022년, 경쟁사인 Pfizer와 Seagen의 약 430억 달러 규모의 계약으로 Seagen 인수에 실패했으나, 올해 생명공학 회사 '**Prometheus Biosciences**'를 약 108억 달러 규모에 인수 예정

- Prometheus社は 자가면역질환 치료제를 전문으로 하는 기업으로, 최근에는 염증성 장 질환에 대한 치료법 개발

* 자가면역질환 포함 면역 매개 질환, 궤양성 장 질환 치료를 위해 약물 'PRA023' 개발

○ (英GSK) 'P2X3 길항제' 계열 만성기침약 후보인 '**캄리픽산트(Camlipixant)**'를 개발 중인 '**Bellus Health**'를 20억 달러 규모에 인수([BioSpace](#), 2023.04.18.)

- ‘캄리픽산트’는 CAML-1과 CAML-2의 3상 임상 개발 단계의 P2X3 길항제로 2026년에 출시될 것으로 예상
- GSK에서 ‘캄리픽산트’를 출시하게 되면 P2X3 길항제로 ‘게파픽산트 (Gefapixant)’를 개발 중인 美MSD와 경쟁 구도 조성
- (美BMS) Novartis의 미국 일리노이주 리버티빌 소재 세포치료제 생산시설 인수 예정([BioPharmaDive](#), 2023.04.26.)
- BMS의 CAR-T 혈액암 치료제 ‘브레얀지(Breyanzi)’와 ‘아벡마(Abecma)’ 수요가 증가함에 따라 바이러스 벡터 자체 생산을 위한 시설 확충
- BMS는 이번 인수로 뉴저지 주의 서밋(Summit) 공장, 미시간 주의 워런(Warren) 공장, 워싱턴 주의 보셀(Bothell) 공장에 이어 4번째 세포치료제 생산시설 보유

□ 주요 M&A 거래⁴⁾

일자	인수기업	피인수 기업	인수 목적	인수 규모 및 조건
04.29	Astellas	Iveric Bio	• 지도모양위축(GA)의 치료제인 C5 저해제 ‘지무라(Zimura, avacincaptad pegol, ACP) 확보 및 안구질환 분야 역량 강화	\$5,900M (주당\$40)
05.03	Sanofi	Prevention Bio	• 제1형 당뇨병 치료제(TZIELD), 사노피의 일반 의약품 핵심 자산 포트폴리오에 추가	총 \$2,900M (주당\$25)
05.09	Gilead Sciences	XinThera	• PARP1을 표적으로 작용하는 항암제 및 염증성 질환 치료용 MK2저해제 분야 권리 확보	비공개
05.10	Elliott Investment Management, Patient Square Capital, Veritas Capital	Syneos	• 사모펀드 그룹(3개의 민간 투자 회사 계열사)에 인수 • 실적하락으로 인한 CFO 교체 • 비공개 전환(나스닥 상장폐지)	\$7,100M

□ VC 투자⁵⁾

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
04.25	Vedanta Biosciences	E	\$106.5M	• 재발성 C. 디피실 감염에 대한 VE303의 중추적인 3상 연구 및 궤양성 대장염에 대한 VE202의 2상 연구 지원
04.27	Foresight Diagnostics	B	\$59M	• 암 재발 테스트 플랫폼인 PhasED-Seq™ 임상 개발 및 상용화 가속화에 사용
04.27	Antiva	E	\$53M	• 고등급 자궁경부 상피내종양(CIN) 환자를 대상으로 한 2상 임상시험과 고위험 HPV 감염 환자를 대상으로 연구 진행 예정

4) M&A 규모\$1.368M 이상 권 기준

5) VC 투자 유치 자금 \$43M 이상인 기업 기준

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
05.12	NewBiologix	A	\$50M	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 치료 용도를 위한 바이러스 벡터를 생산, 현재 치료가 불가능하거나 만성적인 질병을 치료할 수 있도록 세포주 변형 계획
05.15	OMass Therapeutics	B	£85.5M	<ul style="list-style-type: none"> 용질 운반체, 복합 결합 단백질 및 GPCR을 대상으로 하는 희귀 질환 및 면역학적 상태에 대한 소분자 치료제 파이프라인 진행
05.15	Dualyx	A	€40M (\$44M)	<ul style="list-style-type: none"> TNFR2를 대상으로 하는 회사의 주요 자가 면역 프로그램 DT-001 과 Treg 후보 파이프라인 개발

4 정책/규제

□ (EU) 일반의약품 법규 개정안 제안 및 핵심의약품법 추진

○ 의약품 가격 및 접근성 확대를 위한 일반의약품 법규 개정안 제안(EU, 2023.04.26.)

- (목적) 코로나19 팬데믹을 통해 드러난 의약품 수급 불균형 문제 해결
- (초안) 시장 독점 기간 단축, 투명성 향상, 승인절차 간소화, 공급 부족에 대한 노력, 항생제 개발 촉진에 대한 내용 개정(Reuters, 2023.04.28.)

[EU 제약법 개정 사항 주요 내용]

개정 사항	주요 내용
시장 독점 기간 단축	신약 특허보호기간 단축(10년→8년)
투명성 향상	공공 자금 지원조직의 연구자금 공개 의무화
승인절차 간소화	문서의 전자화, 신약 승인심사검토 기간 단축
공급 부족에 대한 노력	필수 의약품의 공급량 모니터링, 수요 예측, 및 재고 파악
항생제 개발 촉진	새로운 항생제 개발투자에 인센티브 제공

- 향후 개정 내용은 집행위, 유럽의회, 27개 회원국을 대표하는 3자 협의를 거쳐야 하며, 3자 협의 타결 이후 의회 및 이사회의 승인 필요해 상당 시간 소요 예상
- * 신약 특허보호기간 단축등의 일부 초안대로 시행될 경우 EU 제약업계 R&D 및 투자 위축 우려

○ 중국산 의약품 원료 의존도를 줄이기 위한 조치로 ‘핵심의약품법(European Critical Medicine Act)’ 추진(Reuters, 2023.05.03)

- (배경) 전 세계적으로 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)의 40% 이상 중국에 의존, 중국과의 긴장고조 상황으로 인해 EU국가들의 의약품 생산관리에 적극적인 역할 요구 강화
- EU 내 필수약품 생산뿐만 아니라 의약품원료 및 기초화학물질의 생산을 촉진해 중국, 인도 등 해외 의존도를 낮추기 위함
- * 코로나 19팬데믹 초기 인도의 타이레놀 성분 의약품 수출 금지시 유럽은 의약품 공급망 취약 경험

□ (일본) '19년 발표한 '바이오 전략'*은 매년 후속 조치를 실시, 2021년 1월 이후의 진척 상황을 보고하는 동시에 바이오 이코노미 사회 실현 노력(생물화학산업과, 2023.05.12.)

○ (논의 내용) ①바이오제조, ②백신개발생산체제 강화전략, ③신약, 재생의료, ④생물 다양성, ⑤웰빙(화장품, 구강건강관리 등)의 분야에 대해 향후 과제나 방향성 논의

- '2030년까지 세계 최첨단 바이오 이코노미 사회'를 실현하는 것을 목표로, 일본 산업계, 대학, 지자체 등의 참여로 '지속적인 제조법으로 소재 및 자재의 바이오 화하고 있는 사회'를 내걸고 각 시장 영역에서의 대응을 추진

[각 분야의 과제와 방향성]

분야		주요 내용
바이오제조	방향성	①고부가가치 영역에 주력하고, ②저비용화나 양산·형전개를 향한 기술개발과 사회과제 해결을 위해서 필요한 규제나 시장의 현황 검토 후 ③중장기적으로 범용품의 시장 영역 목표
	과제	산업경쟁력 강화 및 시장 창출 필요
	대응	①기술개발(원료 전처리 기술·저비용화, 배양·정제·가공 등), ②Risk Communication, ③인재육성, ④LCA 인증방법 부가가치 인증·크레딧화·제품표시 표시규칙 책정·브랜딩, ⑤타분야 사업자의 참가 촉진·사업자간 제휴, ⑥폐기물 회수에 대한 지자체·소비자 협력, ⑦시장 창출(규제 및 공공조달), ⑧국제 표준화
백신개발/ 생산체제 강화전략	방향성①	바이오의약품 제조 거점
	과제	①바이오의약품 제조거점 부재, ②GMP 수준의 바이오의약품 제조 경험 부족, ③제조 인력 부족, ④높은 원료/소재 해외 의존도
	대응	①일본 내 제조 거점 정비, 바이오의약품 제조인력 양성, ③평시 바이오 의약품의 국내 생산, ④부재료 등의 제조 거점 정비.2차 공모에서는 부소재 등의 제조 거점을 중점적으로 채택, ⑤매칭 실시를 통한 판로 개척
	방향성②	신약개발 바이오벤처 생태계 구축
	과제	① 자본 부족(VC펀드, LP·개인투자), ② 글로벌 시장에서 경쟁을 위한 스타트업·VC의 인재 부족(경영, 규제, 제조기술, 지적재산 관리 등), ③ 글로벌 진출에 필요한 인력 네트워크 부족, ④ 국내시장 저하, 창업분야 부적합 국내 상장환경, ⑤ 실패 비판받아 복귀 곤란(대기업·스타트업)
신약/ 재생의료	대응	① 자본 공급, 유니콘 창출을 통한 투자 리턴, ② 국내 산학관 바이오 커뮤니티 형성, 제약기업 오픈 이노베이션 촉진, 해외 VC 접촉, ③ 보스턴 등 해외 생태계와의 접촉, ④ 엑시트 다양화(M&A 촉진), 국내 상장기준, 상장폐지기준 등 정비, ⑤ 실패를 허용·칭찬하는 문화의 형성
	방향성	신약, 재생의료의 실용화 추진
	과제	①학계의 아이디어를 실용화·상용화하기 위한 제조기술 및 분석 및 평가기술 미성숙, ②핵산 의약에 대해 약제송달기술(DDS)이 확립되어 있는 조직 한정적, ③유전자 치료에서의 바이러스 벡터 기술 미확립, ④맞춤형의료, 희귀질환, 대상 질환이 한정된 재생의료 등에 대한 기업 개발 투자 진행 어려움
생물다양성	대응	① 효율적인 대량 제조 기술이나 복잡한 구조의 의약품을 합성하는 기술 및 유연한 제조 변경·품질 개선을 가능하게 하는 분석·평가 기술 개발, ② 뇌나 체장 등 장기에 대한 DDS 기술을 사회 구현 수준에서 개발, ③ 바이러스 벡터의 배양, 정제, 분석 기술을 개발, ④ 층별과 마커 탐색의 개발비 역제를 위한 연구개발 지원 임상시험에서의 유효성 검증 효율화(임상 데이터와 생산 데이터, PHR 등을 연결하는 데이터 기반 정비 등)
	방향성①	생물 다양성 조약에 대한 대응
	과제	외국 ABS 조치에 관한 정보 부족, DSI의 이익 배분과 관련된 향후 전개의 불투명성, 일본에서 안심하고 이용 가능한 미생물 자원의 추가 확보 필요, '생물다양성 국가전략 2023-2030' 및 사업자의 정보공개(TNFD 등)에 대한 대응
	대응	①DSI 이용에 관한 일본 산업계 상황 등을 적절히 파악하여 국제적 협의의 장에서 반영할 수 있도록 협상 지속, ②NITE의 국산주를 중심으로 한 컬렉션의 내실화 강화, ③환경성을 중심으로 한 보급개발 참여, ④기후변화에 관한 정보공개 움직임(TCFD 등)과의 연계
	방향성②	규제 및 정책 시행
화장품/ 구강건강관리	과제	카르타헤나법의 착실한 실시와 향후 이용 확대를 위한 대응 강화 및 bioremediation 안전실시
	대응	①카르타헤나법 설명회 등을 통한 정확한 정보 제공, 현장검사 등의 적절한 실시, ②제1종 사용에 관한 신청 매뉴얼 등의 조속한 정비, ③안전하다고 생각되는 유전자 재조합 생물에 대해 가능한 간편하게 이용할 수 있는 운용 검토, ④NITE에서의 사전 확인 실시 등으로 WG 심의를 위한 준비 신속화 등
	총론	과제 글로벌 각국의 규제 대응 및 원자재 가격 급등
	대응	①내수 소비자의 다양한 요구에 대응한 상품 및 서비스의 적극적인 PR, ②"Made in Japan" 이나 "Japan 브랜드" 를 전면에 내세운 프로모션, ③외국법 제도와와의 정합성을 확보할 수 있도록 대응 강화, ④원자재 공급 동향 주시
	화장품	과제 코로나 19로 인한 화장품 위상 변화, 일본 화장품 인지도 향상 필요
구강 건강관리	대응	①화장품 산업 비저의 구체적인 추진을 위한 업계와의 논의 가속화, ②화장품의 가치 전달, ③화장품 구매 환경 정비
	과제	아시아지역(특히 신흥국)의 구강건강관리 지원 및 해외 시장 진출
구강 건강관리	대응	①각국 정부 등에 대한 압력, ②보급 개발, ③'일본 치약제품'의 특징 전파 및 제품 인식 전환

□ 미국 FDA 5월 Guidance 발표 현황

일자	주요 내용	
23.04.25	원문	Authorization of Emergency Use of a Medical Device During COVID-19; Availability (링크)
	주요 내용	<p>□ FDA는 코로나19 비상사태와 관련하여 의료기기에 대한 비상사용승인(EUA)을 발표</p> <p>○ 코로나19 비상사태와 관련된 제품의 비상사용에 대한 조건을 포함</p>
23.05.01	원문	S12 Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products; International Council for Harmonisation; Guidance for Industry; Availability(링크)
	주요 내용	<p>□ “유전자 치료 제품에 대한 S12 비임상 생체분포 고려사항” 최종 지침 발표</p> <p>○ 유전자 치료(GT) 제품에 대한 비임상 생체 분포(BD)연구 수행 및 전체 설계에 대한 권장사항 제공</p>
23.05.01	원문	Smoking Cessation and Related Indications: Developing Nicotine Replacement Therapy Drug Products; Guidance for Industry; Availability (링크)
	주요 내용	<p>□ “금연 및 관련 적응증:니코틴 대체 요법 의약품 개발” 업계 지침 발표</p> <p>○ 금연 및 만성 적응증을 포함하되 이에 국한되지 않는 니코틴 대체 요법(NRT) 의약품 임상개발을 지원하는 지침 제공</p>
23.05.03	원문	Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices; Draft Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders; Availability (링크)
	주요 내용	<p>□ “의약품, 생물학적 제품 및 장치에 대한 분산형 임상시험” 산업, 연구자 및 이해관계자를 위한 지침 초안 발표</p> <p>○ 의약품, 생물학적 제품 및 기기에 대한 분산 임상 시험(DCT)구현과 관련하여 권장 사항 제공</p>
23.05.10	원문	Revocation of Three Authorizations of Emergency Use of In Vitro Diagnostic Devices for Detection and/or Diagnosis of COVID-19; Availability (링크)
	주요 내용	<p>□ OmniPATH COVID-19 Total Antibody ELISA 테스트에 대해 Thermo Fisher Scientific Inc.에 발급된 긴급 사용 허가 철회 발표</p> <p>○ Covid-19 테스트용:Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV용 Cepheid. 허가 보유자의 요청에 따라 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act)에 따라 허가를 취소</p>
23.05.18	원문	Pediatric Drug Development Under the Pediatric Research Equity Act and the Best Pharmaceuticals for Children Act: Scientific Considerations; Draft Guidance for Industry; Availability (링크)
	주요 내용	<p>□ 의약품이 Pediatric Research Equity Act(PREA) 및 Best Pharmaceuticals for Children Act(BPCA)의 적용을 받는 경우 생물학적 제제를 포함한 소아용 의약품 개발과 관련된 선별된 임상적, 과학적 및 윤리적 문제 언급</p> <p>○ 소아 집단에서 의약품 승인을 지원하는 데 필요한 데이터 및 정보 제공</p>

□ EU EMA 5월 Human medicines regulatory 발표 현황

일자	주요 내용	
23.05.17	원문	Guidance for industry to prevent and mitigate medicine shortages(링크)
	주요 내용	○ 의약품 부족 예방 및 완화를 위한 업계 권장 사항 발표
23.05.10	원문	EMA and European medicines regulatory network lift COVID-19 business continuity status (링크)
	주요 내용	○ 코로나 19 비즈니스 연속성 조치 해제 ○ EMA의 코로나 대응행 시작과 함께 종료된 활동과 프로세스의 점진적인 재도입 및 새로운 활성물질에 대한 임상 데이터 게시

□ 중국 NMPA/국가보건위원회 의약품 관련 규제 발표현황

일자	주요 내용	
23.04.25	원문	国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的 (링크)
	주요 내용	○ 방사성 의약품 품질개선을 위한 요구사항 언급 - 전문가팀을 확대, 방사성 의약품 연구 개발 장려 및 국내외에서 시판된 오리지널 방사성 의약품의 수입 및 등록 장려, 방사성 의약품의 특수성을 반영한 검토 메커니즘 최적화, 기술평가 표준 시스템 개선 등
23.04.28	원문	2023年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案 (링크)
	주요 내용	○ 국가의료보험국, 최고인민검찰원,公安部, 財政部, 국가보건위원회는 공동으로 "2023년 의료보험 분야 사기 및 사기 근절을 위한 특별 시정 작업 계획"을 발표 - 핵심의약품 및 소모품에 대한 시정조치는 2022년 의료보험 정산비용 1위가 될 핵심약품소모자금 120개 품목에 대해 양약 30종, 한약 30종, 한약 30종 등 총 120종에 대한 사용 모니터링을 포함 - 2022년 의료보험 정산 비용 순위 상위 주요 의약품 소모품(30개의 고가 소모품, 인간 혈청 알부민, 베바시주맙, 안궁 뉴황 알약, 동신립정(캡슐) 등)

□ 일본 경제산업성経済産業省/후생노동성 의약품 및 관련 규제 발표 현황

일자	주요 내용	
23.04.28	원문	輸出貿易管理令の一部を改正する政令案について (韓国向けの輸出管理の運用見直し) (링크)
	주요 내용	○ 수출 무역 관리령의 일부를 개정하는 정령안에 대해서(한국용의 수출 관리의 운용 재검토) - 4월 10일부터 25일까지 8일간 경제산업성은 한국산업통상자원부와 한일 수출관리 정책 대화를 실시, 한국에서는, 앞으로도, 양쪽의 수출 관리 제도 및 운용의 전반에 대해 대화를 계속해, 필요에 따라서, 제도·운용의 재검토를 포함해, 적절한 대응을 강구하는 것에 대해 합의 - 4월 28일부터 한국을 수출무역관리령별표 제3국에 추가하기 위한 정령개정안에 대해 의견모집절차를 개시

□ 기타 국가 의약품 관련 규제 발표 현황

일자	주요 내용	
23.05.02	원문	(싱가포르) Consultation on GN-14 Guidance on the Risk Classification of In Vitro Diagnostic Medical Devices(링크)
	주요 내용	○ GN-14 체외진단용 의료기기의 위험 분류 지침에 관한 피드백 요청
23.05.05	원문	(필리핀) Adoption of the World Health Organization Updated Guidelines on the Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs) in Compliance with Administrative Order (링크)
	주요 내용	○ 바이오시밀러 평가 및 허가에 대한 업데이트 된 국제 지침을 채택
23.05.08	원문	(라틴아메리카) Latin America Roundup: Negotiations set for creation of regional regulatory body AMLAC(링크)
	주요 내용	○ 라틴 아메리카 및 카리브해 의약품 및 의료기기 규제기관(AMLAC)창설을 위한 협상 공식화

5 국내기업 글로벌 진출현황

□ 인허가

연번	개발사	규제기관 소속국가	주요내용	비고
1	SK바이오팜	이스라엘	이스라엘 보건부(Ministry of Health)로부터 뇌전증 혁신 신약 '세노바메이트'의 시판허가 신청(NDA) 승인	시판허가 (2023.04.30.)

□ 라이선싱

일자	Licensor	Licensee	기술유형	적응증/ 치료영역	개발단계	거래 규모	비고
23.04.28	대웅제약	美애디텀바이오	신약후보물질	자가면역	임상 1상 (미국)	\$4억7,700만	(링크)

□ 해외수출

일자	Licensor	Licensee	품목	거래 규모	비고
23.04.27	동성제약	(과테말라) NOVAKONEX	동성심바스타틴 포함, 전문의약품 5개 품목	5년간 \$429만	(링크)
23.04.28	대웅제약	(미국) Vitalli Bio	자가면역질환치료제 (DWP213388)	\$4억7,700만	(링크)

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
23.05.04	식품의약품안전처- WHO·美약전위원회(USP)	국제 공통 규격 표준품 확립	화학의약품·생물의약품·체외진단의료 기기의 '국제 공통 규격 표준품' 확립	(링크)
23.05.11	진원생명과학- 美위스타 연구소	저분자 화합물 억제제 개발	니파 바이러스 예방 및 치료를 위한 저분자 화합물 신약 개발	(링크)

글로벌 제약바이오시장 동향 보고서 2023년 05월 Vol.01

발행일 2023년 5월 30일

발행처 한국보건산업진흥원

문 의 043.713.8843 (한국보건산업진흥원 김지영 선임연구원)
02.780.7119 (제약산업전략연구원 조진영 책임연구원)

- ※ 자료에 수록된 내용은 해외동향을 요약한 것으로 기관의 공식견해가 아님을 밝힙니다.
 - ※ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) 및 제약산업정보포털(<https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>)에 게재되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.