Global Pharma Bio trend와 우리기업들의 사업화 전략

2016년 11월 8일

조영국
Global Venture Network

Young Guk CHO

EDUCATION

- Life Science (BS, MS, ABD)
- Management (MBA, CEO Course, CVA)

RESEARCH & MARKETING

- Senior Scientist, AmorePacific Research Center
- Marketing Chief, Pacific Pharmaceutical Co, Ltd.

- Ketotop, Pantoprazole, Livital Tab, Dr. Mo

INVESTMENT

- Woori Technology Investment Co., Ltd.
- KIS Co., Ltd.

- Bio fund I, II, BT, and IT fund, Overseas investment(US, IL), CrystalGenomics, EstechPharma, Envitech, BodiTech Med, MCTT, Neurotech, Pangen, Medytox (about 20 companies)
- Nonexecutive Director, Advisor

NETWORK

- BIOFORUM, SNF, Congress, Association, Overseas, BIP, BIO CEO, Pharma CEO club

CONSULTING

- Government Projects (MEST, MKE,MOHW)
- Patents Supporting funds, TLO, Association, New drug cluster, etc.
- **Crystal, CKD, OPTIPHARM, CLP, Nexgen, Intromedic**
- **Thailand Biotech Commercialization**

ADVISOR

- Innovative Research Institute, MOHW
- New Growth Engine Industry funds, MKE
- Fund, MOFAFF
- New Drug Development fund, MOHW
- Fund for Hospitals & clinics advancing into overseas markets, KHIDI
- Privatization of Korean government-affiliated organization
- Strategy of Medical Capital of Korea
- Osong Biovalley governor

Contents

Global Pharma Bio trend

Korea Bio trend

최근의 성공/실패사례들

제약/바이오기업의 기술사업화전략

우리의 기회와 전략

제언 및 Q&A

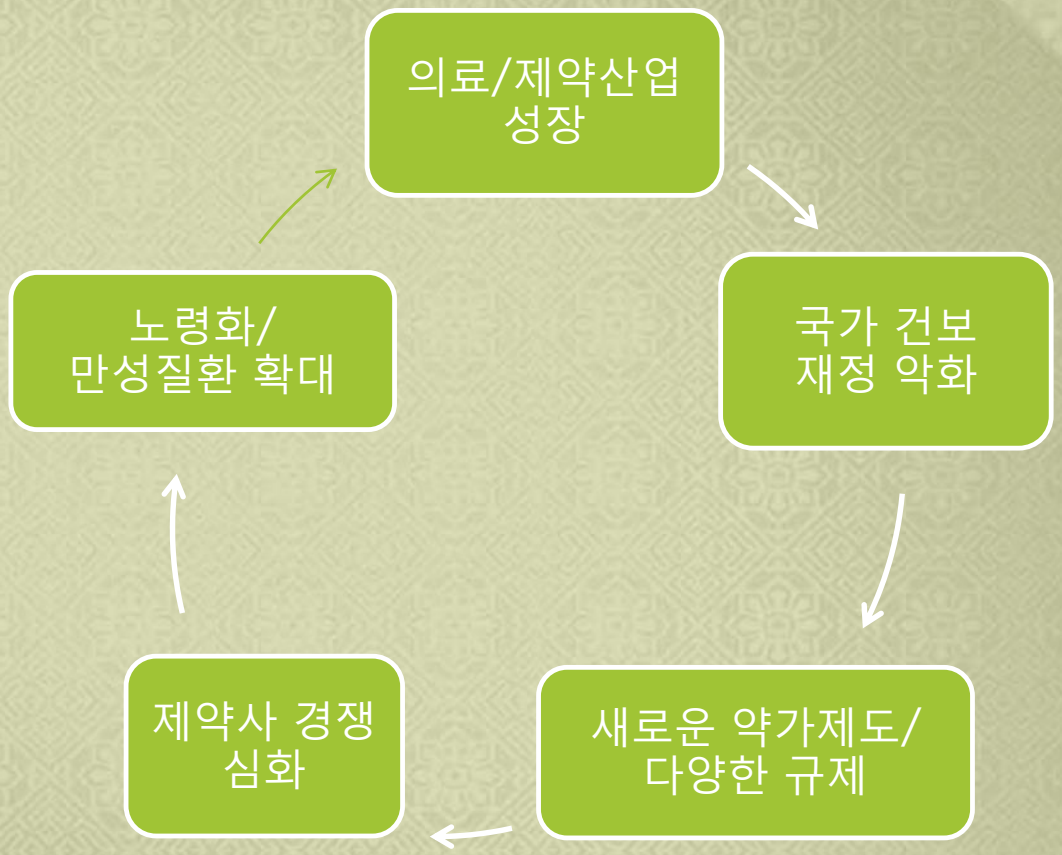
Global/Domestic Pharma Bio Trend

Global Pharma Bio trend

제약시장 성장의 기회와 위기

제약 시장성장동인

- 세계적인 노령인구 증가
- 만성질환/세계적 감염증 확대
- 신흥국의 경제성장가속
- 신규 제네릭 기회
  $72Bn until 2015
- 신흥시장 급성장
  중국: **$68~78Bn by 2013**
- 세계적인 의료개혁



글로벌 제약산업동향

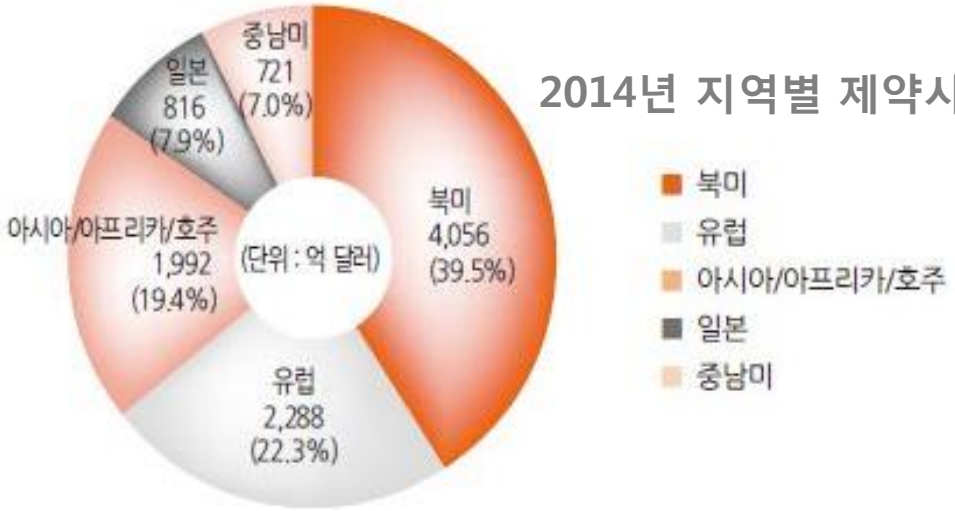
KHIDI 자료인용

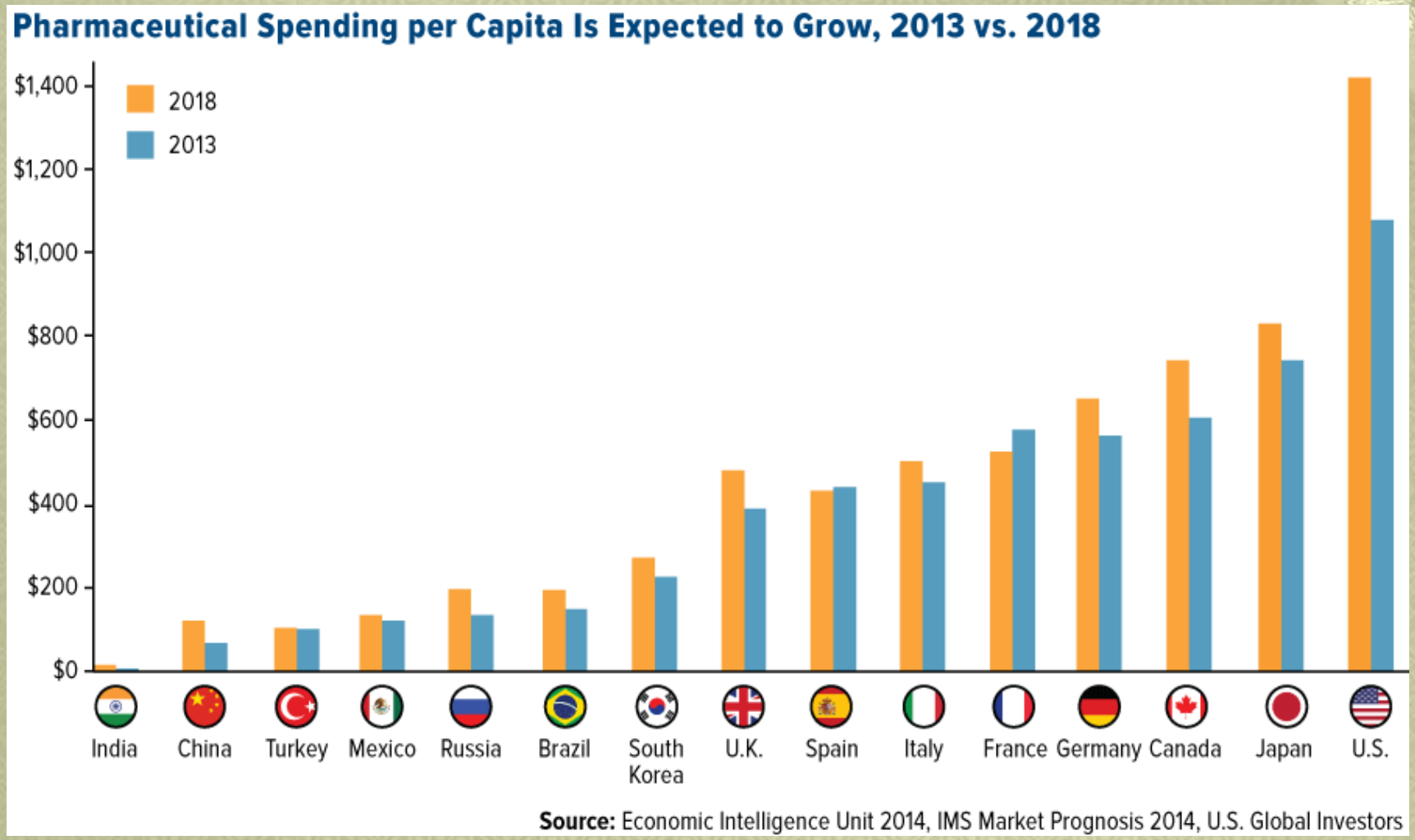
글로벌 제약시장 규모

(단위: 억 달러, %)

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
시장규모	5,988	6,431	6,916	7,364	7,881	8,333	8,772	9,033	9,476	10,272
YoY	-	7.4	7.5	6.5	7.0	5.7	5.3	3.0	4.9	8.4

주: 2014년 4분기 평균 환율을 적용한 불변가격(Constant dollar) 기준
자료: IMS Health Market Prognosis, May 2015




Pharmaceutical Spending per Capita Is Expected to Grow, 2013 vs. 2018
$1,400
$1,200
$1,000
$800
$600
$400
$200
$0
2018
2013
India
China
Turkey
Mexico
Russia
Brazil
South Korea
U.K.
Spain
Italy
France
Germany
Canada
Japan
U.S.
Source: Economic Intelligence Unit 2014, IMS Market Prognosis 2014, U.S. Global Investors

Global Pharma Top 10 players, 2015

순위	회사명	매출액	전년대비 매출액 증감률	순이익	순이익률
1	노바티스	494억	-5.0%	70억	14.2%
2	화이자	489억	-2.0%	77억	15.7%
3	사노피	419억	2.2%	83억	19.9%
4	MSD	395억	-6.0%	44억	11.1%
5	로슈(제약)	376억	5.0%	(진단사업부 합산)	18.8%
6	GSK	348억	3.0%	122억	35.1%
7	길리어드	326억	30.9%	192억	58.9%
8	존슨앤드존슨 (얀센)	314억	-6.9%	(소비자 사업부, 의료기기 합산)	4.6%
9	아스트라제네카	247억	-7.0%	28억	11.3%
10	애브비	228억	22.1%	51억	22.4%
	평균	364억	3.6%	97억	21.2%

(단위:달러) 각 사 2015년 사업보고서, 조선비즈 재구성

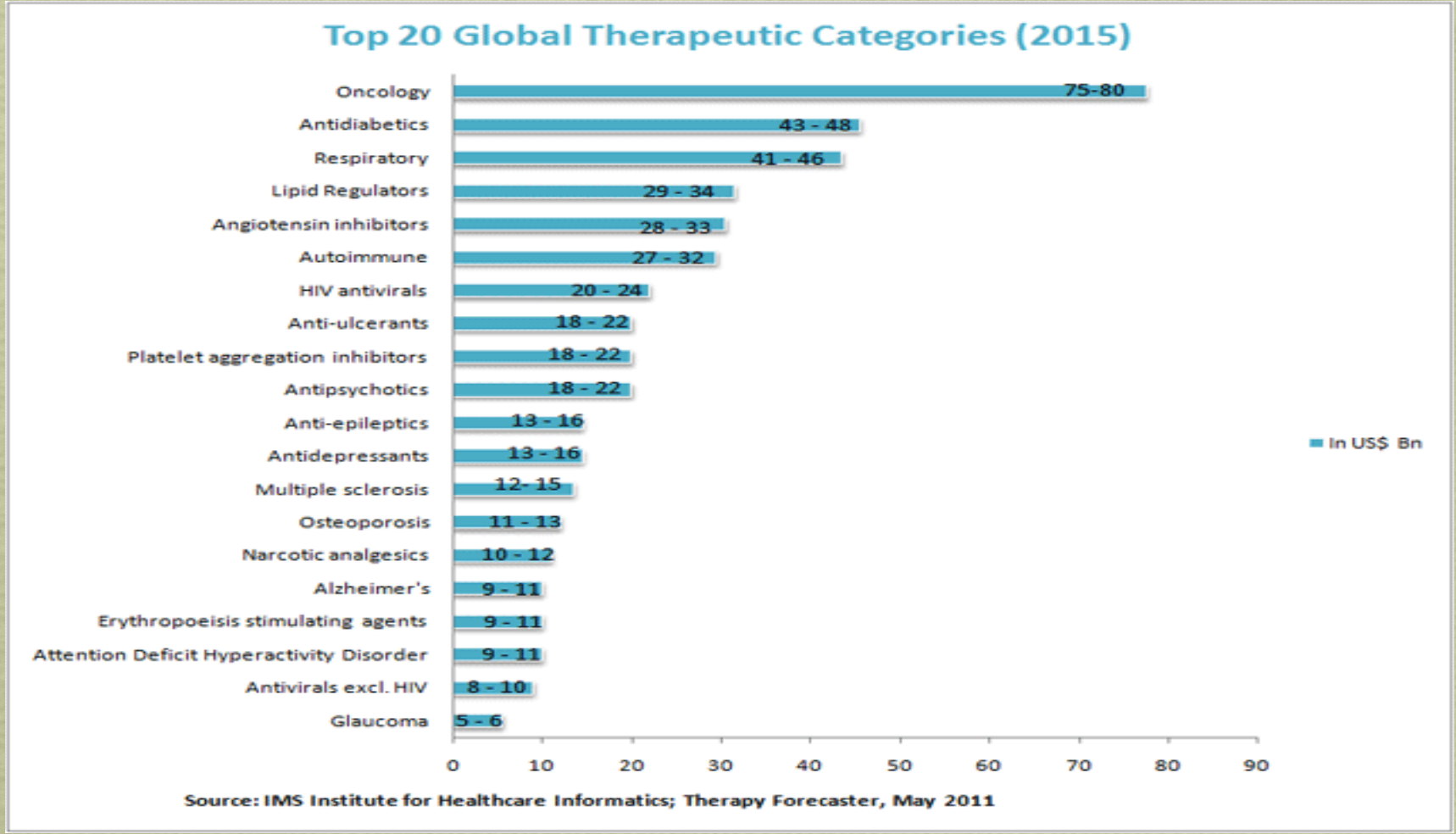
Top 20 Global Pharma market change

	2004 Rank		2009 Rank		2014 Rank
1	United States	1	United States	1	United States
2	Japan	2	Japan	2	Japan
3	France	3	Germany	3	China
4	Germany	4	France	4	Germany
5	United Kingdom	5	China	5	France
6	Italy	6	Italy	6	Brazil
7	Spain	7	Spain	7	Italy
8	Canada	8	United Kingdom	8	Spain
9	China	9	Canada	9	United Kingdom
10	Mexico	10	Brazil	10	Canada
11	Brazil	11	Russia	11	India
12	Australia	12	Mexico	12	Venezuela
13	South Korea	13	India	13	Russia
14	India	14	Turkey	14	South Korea
15	Netherlands	15	South Korea	15	Turkey
16	Turkey	16	Australia	16	Greece
17	Belgium	17	Greece	17	Australia
18	Greece	18	Venezuela	18	Poland
19	Russia	19	Poland	19	Mexico
20	Poland	20	Belgium	20	Netherlands

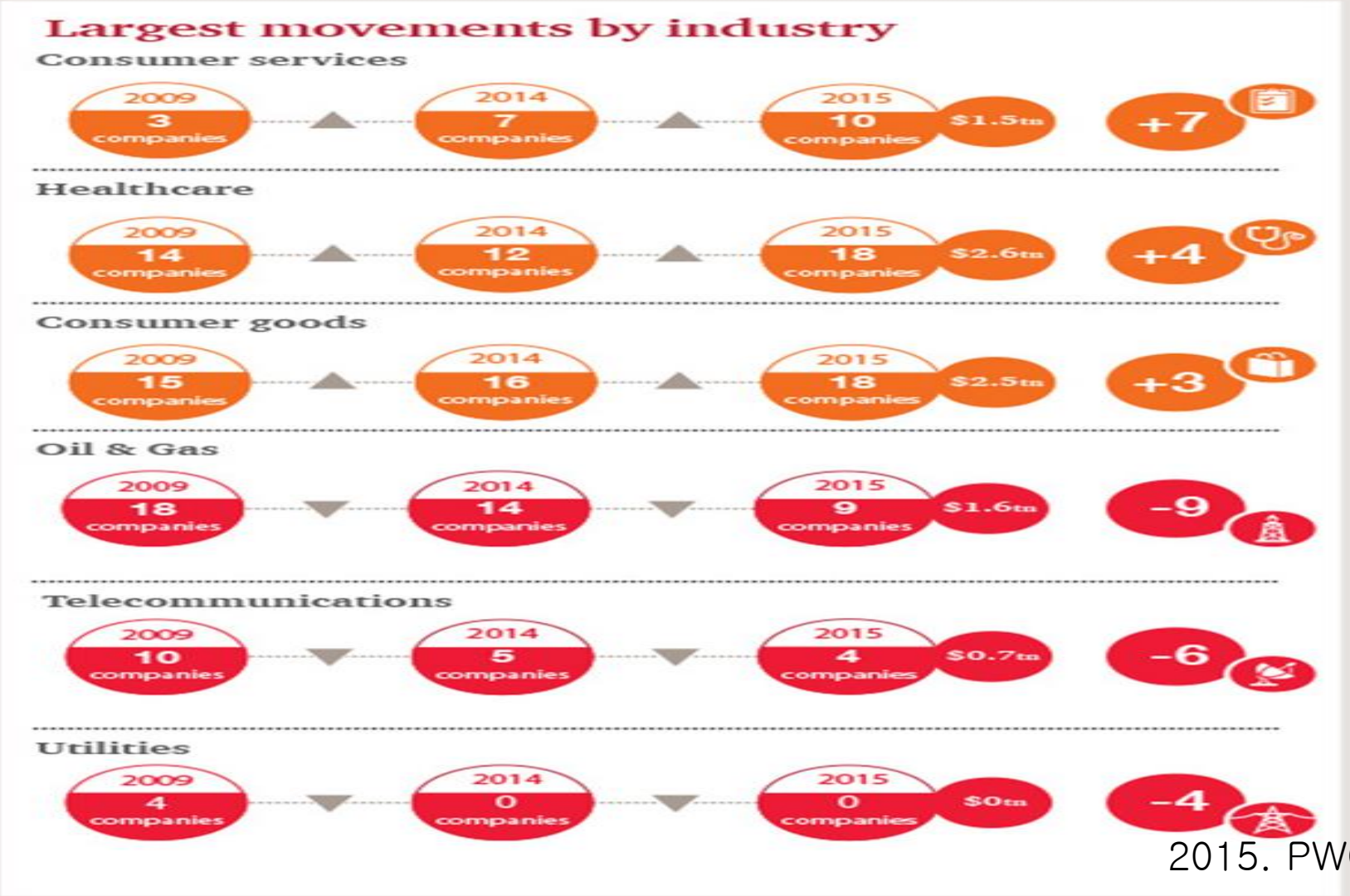
Tier 3 Pharmerging
Tier 2 Pharmerging
Tier 1 Pharmerging

Source: IMS Health Market Prognosis March 2010. Market size rankings in constant US$.

Top 20 Global Therapeutic Categories(2015)



Global Top 100 companies



2015. PWC

Value distribution by sector in calendar year 2014

Industry	Number of companies	Market cap 31-03-2015 ($bn)	Dividends 2014 ($bn) (1)	Share buyback 2014 ($bn) (1)	Total value distribution 2014 ($bn) (1)	% of total distribution	Dividend as % of market cap (2)	Total value as % of market cap (2)
Technology	12	2,802	42	99	141	20%	1.5%	5.0%
Financials	19	3,236	92	21	114	16%	2.8%	3.5%
Oil & Gas	9	1,629	60	41	101	15%	3.7%	6.2%
Consumer Goods	18	2,529	73	26	99	14%	2.9%	3.9%
Health Care	18	2,632	60	34	94	14%	2.3%	3.6%
Consumer Services	10	1,516	20	34	53	8%	1.3%	3.5%
Industrials	7	844	23	17	39	6%	2.7%	4.6%
Telecommunications	4	722	34	3	37	5%	4.7%	5.1%
Basic Materials	3	337	12	-	12	2%	3.6%	3.6%
Total	**100**	**16,245**	**415**	**274**	**689**	**100%**	**2.6%**	**4.2%**

(1) Actual payment in calendar year 2014

(2) Market cap as at 31 March 2015

The risers – The 20 Global Top 100 companies with the largest absolute increase in market cap

	Company name	Nationality	Industry	Change in Market Cap 2009-2015 ($bn)		Market Cap 2015 ($bn)	Market Cap 2009 ($bn)
1	Apple Inc	United States	Technology	631	*674%*	725	94
2	Google Inc	United States	Technology	265	*242%*	375	110
3	Berkshire Hathaway Inc	United States	Financials	223	*167%*	357	134
4	Wells Fargo & Co	United States	Financials	220	*364%*	280	60
5	Microsoft Corp	United States	Technology	170	*104%*	334	163
6	Novartis AG	Switzerland	Health Care	168	*169%*	267	100
7	Tencent Holdings Ltd	China	Technology	165	*1236%*	178	13
8	Anheuser-Busch	Belgium	Consumer Goods	152	*346%*	196	44
9	The Walt Disney Co	United States	Consumer Services	145	*429%*	178	34
10	General Electric	United States	Industrials	143	*134%*	250	107
11	Citigroup	United States	Financials	143	*1029%*	156	14
12	Amazon.com	United States	Consumer Services	141	*449%*	173	31
13	Johnson	United States	Health Care	134	*92%*	280	145
14	Toyota Motor	Japan	Consumer Goods	131	*121%*	239	108
15	Samsung	South Korea	Consumer Goods	130	*213%*	191	61
16	JPMorgan Chase & Co	United States	Financials	126	*126%*	226	100
17	Pfizer Inc	United States	Health Care	122	*133%*	214	92
18	Roche Holding AG	Switzerland	Health Care	119	*100%*	237	119
19	Visa Inc	United States	Financials	119	*283%*	161	42
20	Bank of America	United States	Financials	118	*271%*	162	44

The risers – The 20 Global Top 100 companies with the largest relative increase in market cap

	Company name	Nationality	Industry	Market cap var. 2009-2015 (%)	Market Cap 2015 ($bn)	Market Cap 2009 ($bn)
1	Actavis PLC	United States	Health Care	3503%	117	3
2	Tencent Holdings Ltd	China	Technology	1236%	178	13
3	Citigroup	United States	Financials	1029%	156	14
4	Apple Inc	United States	Technology	674%	725	94
5	Biogen Idec Inc	United States	Health Care	536%	99	16
6	Amazon.com	United States	Consumer Services	449%	173	31
7	The Walt Disney Co	United States	Consumer Services	429%	178	34
8	NovoNordisk A/S	Denmark	Health Care	379%	142	30
9	Wells Fargo & Co	United States	Financials	364%	280	60
10	Union Pacific Corp	United States	Industrials	361%	95	21
11	MasterCard Inc	United States	Financials	360%	100	22
12	Celgene Corp	United States	Health Care	352%	92	20
13	Anheuser-Busch	Belgium	Consumer Goods	346%	196	44
14	UnitedHealth Group	United States	Health Care	343%	113	25
15	Inditex S.A.	Spain	Consumer Services	313%	100	24
16	The Boeing Company	United States	Industrials	307%	105	26
17	Visa Inc	United States	Financials	283%	161	42
18	Nike Inc	United States	Consumer Goods	282%	87	23
19	Sabmiller PLC	United Kingdom	Consumer Goods	280%	85	22
20	Daimler AG	Germany	Consumer Goods	278%	103	27

Global Top 100 – Health Care

Top 100 Healthcare companies 2015	Nationality	Rank +/-	Rank 2015	Market Cap ($bn) 2015	Rank 2009	Market Cap ($bn) 2009
Novartis AG	Switzerland	-19	10	267	29	100
Roche Holding AG	Switzerland	-2	16	237	18	119
NovoNordisk A/S	Denmark	-	48	142	-	30
Sanofi	France	3	50	130	47	74
GlaxoSmithkline PLC	United Kingdom	26	67	112	41	81
AstraZeneca PLC	United Kingdom	25	97	87	72	51
Medtronic PLC	Ireland	-	68	111	-	33
Johnson	United States	0	8	280	8	145
Pfizer Inc	United States	-16	20	214	36	92
Merck & Co	United States	-26	37	163	63	56
Gilead Sciences	United States	-49	45	146	94	42
Amgen Inc	United States	-19	55	121	74	51
Actavis PLC	United States	-	60	117	-	3
UnitedHealth Group	United States	-	66	113	-	25
Bristol Myers Squibb	United States	-21	69	108	90	43
Biogen Idec Inc	United States	-	79	99	-	16
AbbVie Inc	United States	-	86	93	-	-
Celgene Corp	United States	-	88	92	-	20

Current Top 100	MSCI Healthcare index	Total*	Total
▲159%	▲172%	2,538	981

* Excluding market cap of AbbVie (spin-off in 2013)

Top 50 Global pharma ranking 2014

Rank	Company headquarters [website]	2014 Rx Sales (USD in mln)	2014 R&D spend (USD in mln)	2014 Top-selling Drugs [USD in mln]
1	**Novartis** Basel, Switzerland [novartis.com]	$46,127	$9,301.1	Gleevec [4,746] Gilenya [2,477] Lucentis [2,441]
2	**Pfizer** New York, New York [pfizer.com]	$44,514	$7,152.0	Lyrica [5,168] Prevnar 13 [4,212] Enbrel [3,850]
3	**Roche** Basel, Switzerland [roche.com]	$40,086	$8,614.0	Rituxan [7,547] Avastin [7,018] Herceptin [6,863]
4	**Sanofi** Paris, France [sanofi.com]	$38,223	$6,200.2	Lantus [8,428] Plantix [2,472] Lovenox [2,257]
5	**Merck & Co.** Paris, France [sanofi.com]	$36,607	$6,532.0	Januvia [3,931] Zetia [2,650] Remicade [2,372]
6	**Johnson & Johnson** New Brunswick, New Jersey [jnj.com]	$30,726	$6,030.8	Remicade [5,790] Olysio [2,302] Zytiga [2,237]
7	**GlaxoSmithKline** Brentford, England [gsk.com]	$30,302	$4,865.8	Seretide/Advair [6,966] Pediarix [1,364] Avodart [1,326]
8	**AstraZeneca** London, England [astrazeneca.com]	$25,694	$4,941.0	Crestor [5,512] Symbicort [3,801] Nexium [3,655]
9	**Gilead Sciences** Foster City, California [gilead.com]	$24,474	$2,737.0	Sovaldi [10,283] Atripla [3,470] Truvada [3,340]
10	**AbbVie** North Chicago, Illinois [abbvie.com]	$19,879	$3,252.0	Humira [12,543] AndroGel [934] Kaletra [870]

Source: 2015 EvaluatePharma®, Evaluate Ltd, www.evaluate.com

Rank	Company headquarters [website]	2014 Rx Sales (USD in mln)	2014 R&D spend (USD in mln)	2014 Top-selling Drugs [USD in mln]
11	**Amgen** Thousand Oaks, California [amgen.com]	$19,327	$4,124.0	Enbrel [4,688] Neulasta [4,596] Epogen [2,031]
12	**Teva Pharmaceutical Industries** Petach Tikva, Israel [tevapharm.com]	$17,474	$1,488.0	Copaxone [4,237] Treanda [767] Budesonide [711]
13	**Bayer** Leverkusen, Germany [bayer.com]	$16,351	$2,495.0	Xarelto [1,844] Kogenate [1,473] Betaseron [1,088]
14	**Eli Lilly** Indianapolis, Indiana [lilly.com]	$16,349	$4,379.9	Alimta [2,792] Humalog [2,785] Cialis [2,291]
15	**Novo Nordisk** Bagsvaerd, Denmark [novonordisk.com]	$15,825	$2,452.4	Novorapid [3,109] Levemir [2,533] Victoza [2,393]
16	**Boehringer Ingelheim** Ingelheim, Germany [boehringer-ingelheim.com]	$13,903	$3,150.7	Spiriva [4,300] Pradaxa [1,592] Micardis [1,445]
17	**Takeda** Osaka, Japan [takeda.com]	$13,038	$3,178.9	Velcade [1,265] Blopress [872] Protonix [841]
18	**Bristol-Myers Squibb** New York, New York [bms.com]	$11,969	$3,913.0	Sprycel [1,493] Baraclude [1,441] Reyataz 1,362]
19	**Actavis** Zug, Switzerland [actavis.com]	$11,130	$1,085.9	Namenda [899] Lidocaine [446] Rosuvastatin [378]
20	**Astellas Pharma** Tokyo, Japan [astellas.com]	$10,419	$1,855.4	Prograf [1,710] Vesicare [1,225] Xtandi [1,178]

Source: 2015 EvaluatePharma®, Evaluate Ltd, www.evaluate.com

Top 50 Global pharma ranking 2014

Rank	Company headquarters [website]	2014 Rx Sales (USD in mln)	2014 R&D spend (USD in mln)	2014 Top-selling Drug [USD in mln]
21	**Baxter International** Deerfield, Illinois [baxter.com]	$8,694	$1,164.0	Gammagard Liquid [2,224]
22	**Biogen Idec** Weston, Massachusetts [biogenidec.com]	$8,203	$1,893.4	Avonex [3,013]
23	**Merck KGaA** Darmstadt, Germany [merckgroup.com]	$7,683	$1,814.8	Rebif [2,444]
24	**Mylan** Canonsburg, Pennsylvania [mylan.com]	$7,585	$563.9	EpiPen [1,019]
25	**Daiichi Sankyo** Tokyo, Japan [daiichisankyo.com]	$7,575	$1,683.4	Benicar [1,918]
26	**Celgene** Summit, New Jersey [celgene.com]	$7,476	$1,847.8	Revlimid [4,980]
27	**Otsuka Holdings** Tokyo, Japan [otsuka.com]	$6,961	$1,528.2	Abilify [4,638]
28	**Allergan** Irvine, California [allergan.com]	$6,234	$1,077.5	Botox [2,231]
29	**Les Laboratoires Servier** Neuilly-sur-Seine, France [servier.com]	$5,999	$1,624.8	Aceon [899]
30	**Shire** Dublin, Ireland [shire.com]	$5,830	$840.2	Vyvanse [1,449]

Source: 2015 EvaluatePharma®, Evaluate Ltd, www.evaluate.com

How the listings were compiled: 2014 R&D Spend, 2014 Rx Sales, Patent Expiry, and Orphan Drug analyses were provided by life science market intelligence firm Evaluate Ltd via its EvaluatePharma® service, www.evaluate.com. *Pharm Exec* would like to thank EvaluatePharma® for assisting in the development of this year's Pharma 50 listing. EvaluatePharma® takes sales estimates from leading equity analysts to create a consensus sales forecast, currently to 2020. Evaluate's Sales and R&D Spend figures represent the fiscal year that ended in 2014. For most American and European companies, that means the year ending December 31, 2014. For many Japanese companies, the fiscal year ending March 31, 2015, was used. Historic averages were used in the conversion of companies' native currency to USD.

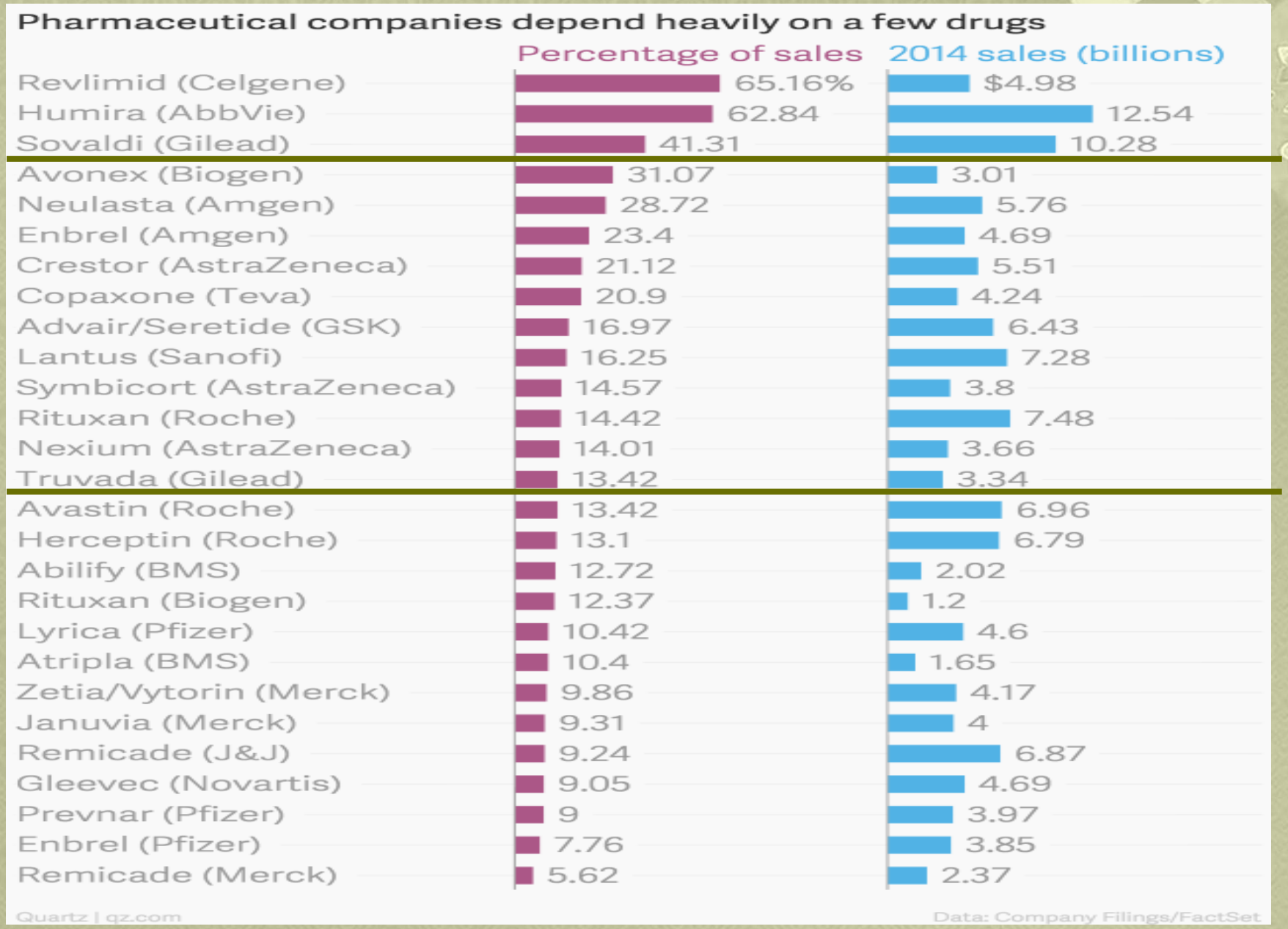
Rank	Company headquarters [website]	2014 Rx Sales (USD in mln)	2014 R&D spend (USD in mln)	2014 Top-selling Drug [USD in mln]
31	**Abbott Laboratories** Abbott Park, Illinois [abbott.com]	$5,101	$129.0	Biaxin [399]
32	**Sun Pharmaceutical Industries** Mumbai, India [sunpharma.com]	$5,012	$288.1	Levulan Kerastick [75]
33	**Valeant Pharmaceuticals International** Mississauga, Ontario [valeant.com]	$5,007	$246.0	Wellbutrin [303]
34	**CSL** Melbourne, Australia [csl.com.au]	$4,743	$377.3	Privigen [1,990]
35	**Eisai** Tokyo, Japan [eisai.com]	$4,422	$1,157.6	Aricept [543]
36	**UCB** Brussels, Belgium [ucb.com]	$3,715	$1,232.9	Cimzia [1,059]
37	**Fresenius** Bad Homburg, Germany [fresenius-kabi.com]	$3,707	$368.0	Heparin sodium [75]
38	**Chugai Pharmaceutical** Toyko, Japan [chugai-pharm.co.jp]	$3,576	$684.4	Actemra [228]
39	**Menarini** Florence, Italy [menarini.com]	$3,442	N/A	Lobivon/Nebilet/Nebilox [316]
40	**Grifols** Barcelona, Spain [grifols.com]	$3,255	$231.6	Gamunex IGIV [1,048]

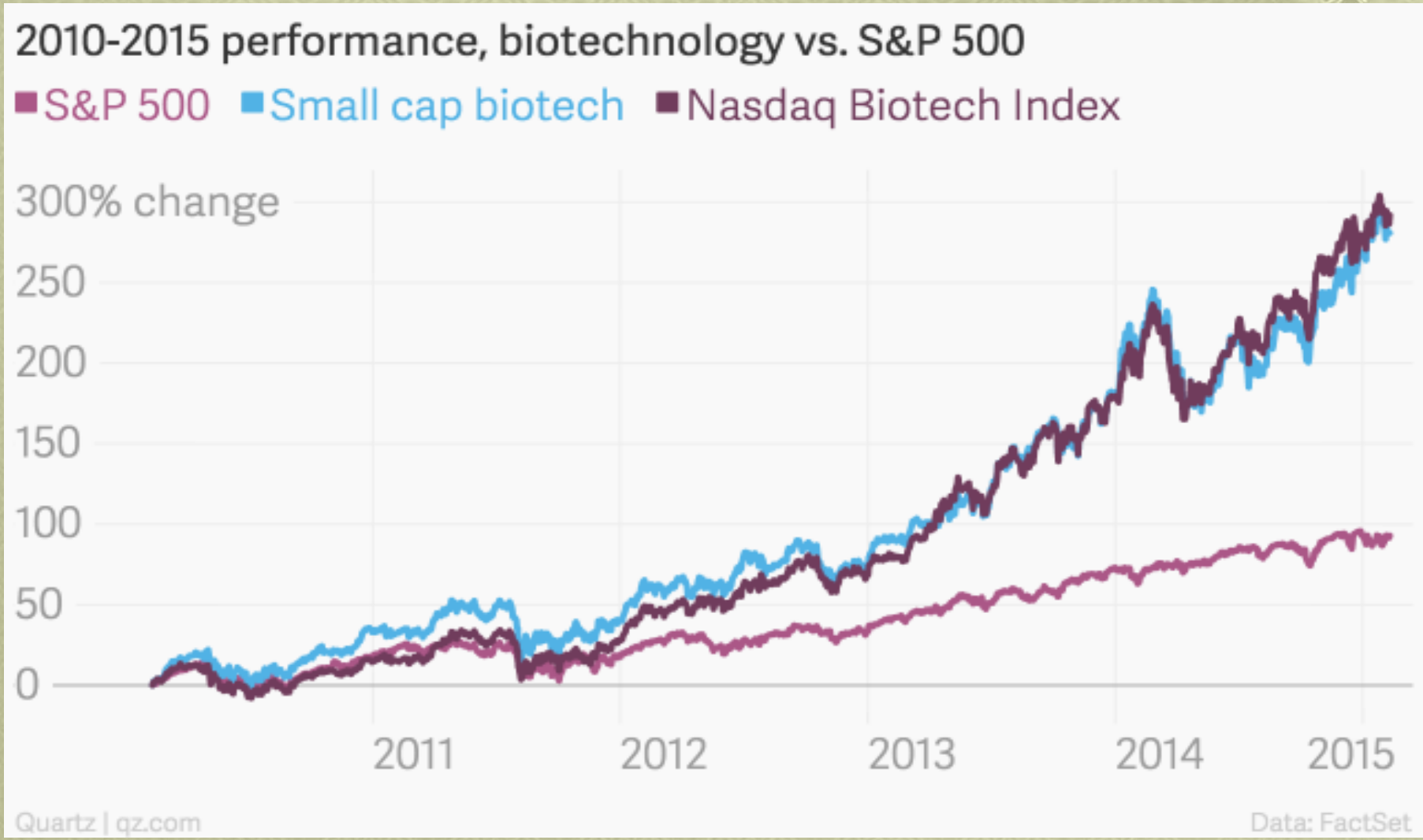
Source: 2015 EvaluatePharma®, Evaluate Ltd, www.evaluate.com

Top 50 Global pharma ranking 2014

Rank	Company headquarters [website]	2014 Rx Sales (USD in mln)	2014 R&D spend (USD in mln)	2014 Top-selling Drug [USD in mln]
41	**Aspen Pharmacare** Durban, South Africa [aspenpharma.com]	$3,066	$1.8	Fraxiparine [282]
42	**Hospira** Lake Forest, Illinois [hospira.com]	$3,035	$344.3	Precedex [330]
43	**Sumitomo Dainippon Pharma** Osaka, Japan [ds-pharma.com]	$2,944	$662.7	Latuda [770]
44	**Mitsubishi Tanabe Pharma** Osaka, Japan [mt-pharma.co.jp]	$2,928	$646.9	Remicade [639]
45	**STADA Arzneimittel** Bad Vilbel, Germany [stada.de]	$2,405	$72.9	Apokyn [68]
46	**Mallinckrodt** Dublin, Ireland [mallinckrodt.com]	$2,310	$166.9	Optiray [284]
47	**Endo International** Dublin, Ireland [endo.com]	$2,238	$58.3	Opana ER [198]
48	**Alexion Pharmaceuticals** Cheshire, Connecticut [alxn.com]	$2,234	$403.9	Soliris [2,234]
49	**Lundbeck** Copenhagen, Denmark [lundbeck.com]	$2,223	$499.3	Cipralex [828]
50	**Kyowa Hakko Kirin** Tokyo, Japan [kyowa-kirin-pharma.com]	$2,157	$451.4	Nesp [524]

Source: 2015 EvaluatePharma®, Evaluate Ltd, www.evaluate.com


Pharmaceutical companies depend heavily on a few drugs
Percentage of sales
2014 sales (billions)
Revlimid (Celgene) 65.16% $4.98
Humira (AbbVie) 62.84 12.54
Sovaldi (Gilead) 41.31 10.28
Avonex (Biogen) 31.07 3.01
Neulasta (Amgen) 28.72 5.76
Enbrel (Amgen) 23.4 4.69
Crestor (AstraZeneca) 21.12 5.51
Copaxone (Teva) 20.9 4.24
Advair/Seretide (GSK) 16.97 6.43
Lantus (Sanofi) 16.25 7.28
Symbicort (AstraZeneca) 14.57 3.8
Rituxan (Roche) 14.42 7.48
Nexium (AstraZeneca) 14.01 3.66
Truvada (Gilead) 13.42 3.34
Avastin (Roche) 13.42 6.96
Herceptin (Roche) 13.1 6.79
Abilify (BMS) 12.72 2.02
Rituxan (Biogen) 12.37 1.2
Lyrica (Pfizer) 10.42 4.6
Atripla (BMS) 10.4 1.65
Zetia/Vytorin (Merck) 9.86 4.17
Januvia (Merck) 9.31 4
Remicade (J&J) 9.24 6.87
Gleevec (Novartis) 9.05 4.69
Prevnar (Pfizer) 9 3.97
Enbrel (Pfizer) 7.76 3.85
Remicade (Merck) 5.62 2.37
Quartz | qz.com
Data: Company Filings/FactSet


2010-2015 performance, biotechnology vs. S&P 500
S&P 500
Small cap biotech
Nasdaq Biotech Index
300% change
250
200
150
100
50
0
2011
2012
2013
2014
2015
Quartz | qz.com
Data: FactSet

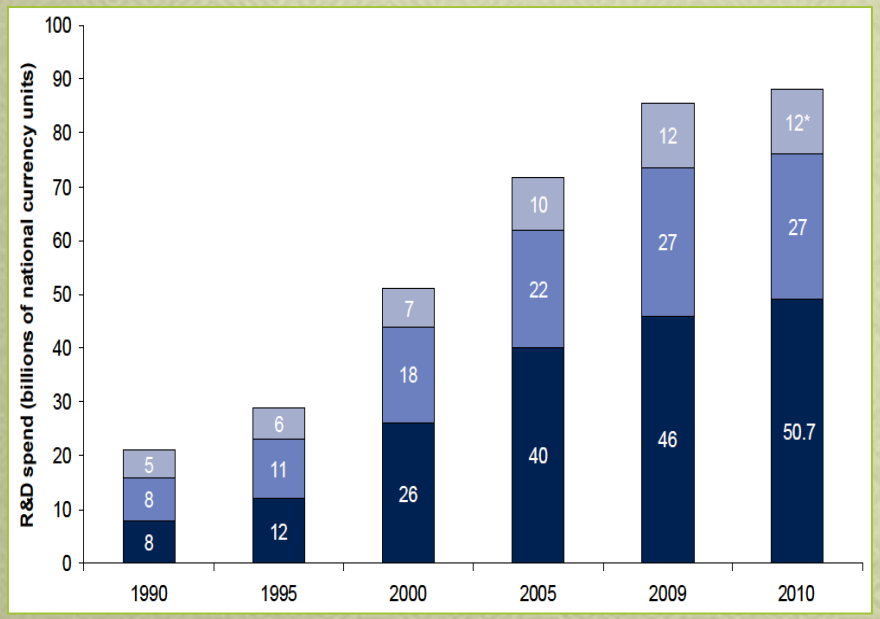
Company	Ticker	Dividend Yield
Eli Lilly	LLY	4.60%
Merck	MRK	4.00%
Bristol-Myers Squibb	BMY	3.90%
Pfizer	PFE	3.90%
Johnson & Johnson	JNJ	3.60%

……

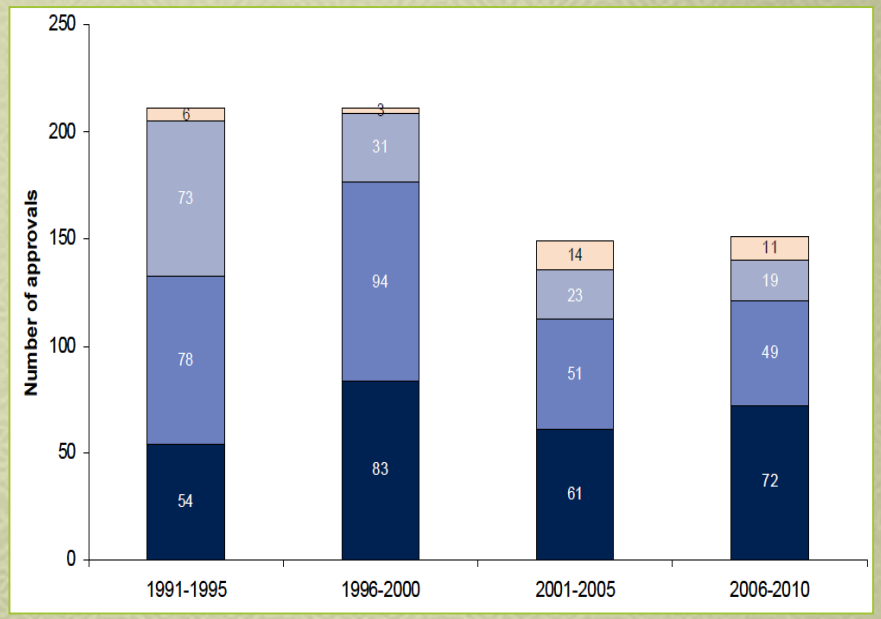
신약개발 생산성 하락

- 신약개발 R&D 생산성 계속 하락 → Innovation Deficit
  - 그 전 10년간(1991~2000년) ; R&D investment ($101 bn) → NDA approval (422개)
    최근 10년간(2001~2010년) ; R&D investment ($247 bn) → NDA approval (300개)
    ※ 4.2개 / $1 bn → 1.2개/ $1 bn

〈R&D 투자 현황〉



〈NDA 허가 현황〉



US Europe Japan Others

자료 : DATAMONITOR, 2012.05

Biologics patent expiration

■ 오리지널 바이오의약품 특허만료

제품명	성분명	분류	치료제	개발사	특허만료
Enbrel	Etanercept	TNF-α	류마티스관절염	Amgen	2012
Epogen	Epotin-α	EPO	빈혈	Amgen	2013
Remicade	Infliximab	TNF-α	류마티스관절염	J&J	2013
Avonex	Interferon β-1a	Interferon beta	다발성경화증	Biogen Idec	2013
Rebif	Interferon β-1a	Interferon beta	다발성경화증	Serono	2013
Humalog	Insulin lispro	Insulin	당뇨병	Eli Lilly	2013
Neupogen	Filgrastim	G-CSF	호중구감소증	Amgen	2013
Cerezyme	Imiglucerase	-	고셔병	Genzyme	2013
Copaxone	Glatiramer acetate	Interferon beta	다발성경화증	Teva	2014
Rituxan	Rituximab	CD20	비호지킨림프종	Genentech	2015
Neulasta	Pegfilgrastim	G-CSF	백혈구개선촉진	Amgen	2015
Lantus	Insulin glargine	Insulin	당뇨병	Sanofi-Aventis	2015
Humira	Adalimumab	TNF-α	류마티스관절염	Abbott	2016
Herceptin	Trastuzumab	HER2	유방암	Genentech	2019
Avastin	Bevacizumab	VEGF	대장암	Genentech	2019
Lucentis	Ranibizumab	VEGF	황반변성	Novartis	2019

※ 2013. Celltrion 세계최초 항체바이오 시밀러 허가

※ 주목 할 만한 바이오의약품

※ 항암용 항체치료제(CD20, HER2, VEGF, EGF)/ 면역조절(TNF-α, 인터페론-α, 인터페론-β)/ 적혈구 생성(EPO)/ 효소대체제(Cerezyme)

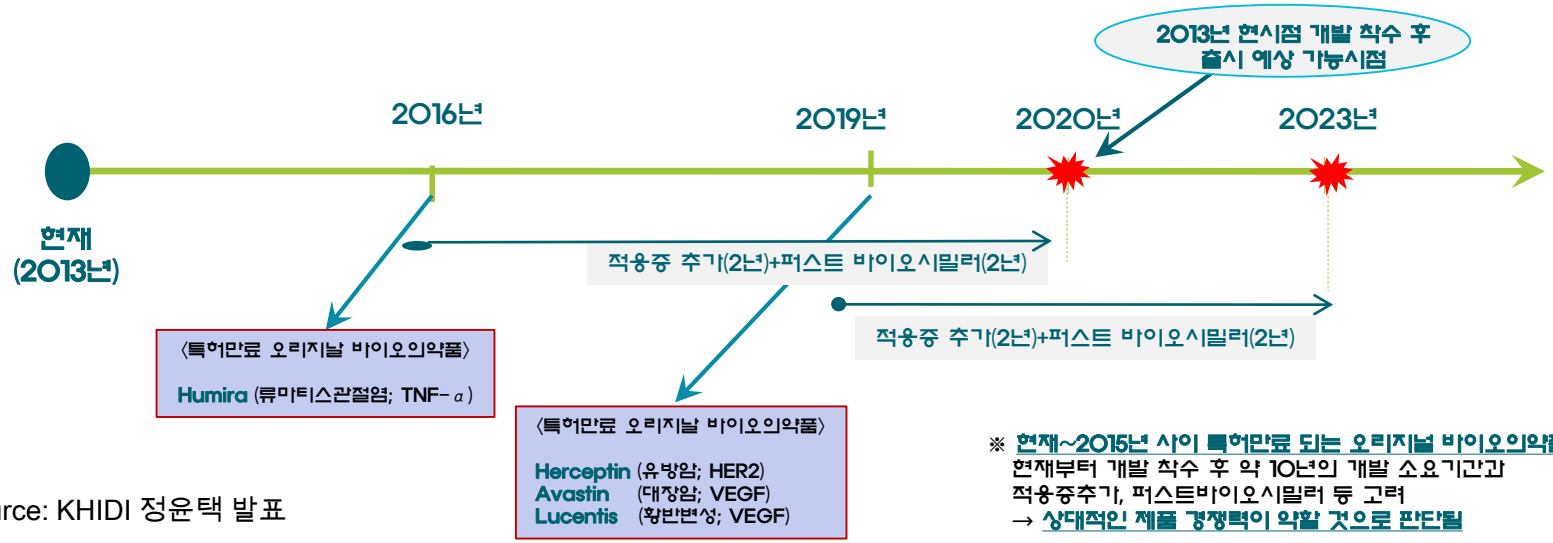
Biologics Drug R&D Strategy

■ 바이오시밀러의 성공 필수요소

→ 고도의 배양 및 생산 관련 기술력과 Know-how
→ 국내외 규제기관과의 협력을 통한 임상 Know-how
→ 연구단계 초기투자비용은 적게 드나, 대량생산, 공정 연구 및 임상 시작시 막대한 자금 필요
→ 신규 및 선진 시장 진출을 위한 기업 간 파트너쉽(개발/허가/판매 협력) 체결이 중요
→ 선진시장에 대한 영업 및 마케팅 역량 확보
→ 바이오베터, 슈퍼바이오 의약품과의 경쟁 고려

■ 특허만료 및 다국적 제약사의 개발 치중을 고려한 바이오시밀러 개발 Target

→ 임상 및 출시기간을 포함한 개발기간 10년(7~13년), 출시 후 적용증 추가(미국; 2년, EU; 1년) 및 퍼스트 바이오시밀러 시장독점권 (US; 2년)을 고려한 Timing 전략 수립



※ 현재~2015년 사이 특허만료 되는 오리지널 바이오의약품는 현재부터 개발 착수 후 약 10년의 개발 소요기간과 적용증추가, 퍼스트바이오시밀러 등 고려
→ 상대적인 제품 경쟁력이 약할 것으로 판단됨

Source: KHIDI 정윤택 발표

NGS-유전체진단과 맞춤의료

<Foundation Medicine>

- 2009년 설립
- Google Ventures, The Third Rock, Roche Venture Fund, WuXi Corporate Venture Fund 등 수준급 VC들이 투자
- 현재까지 $86백만불 자금 조달
- 암환자의 FFPE 시료를 이용하여 유전자 분석
- 단일유전자 분석 → 관련유전자 전체 분석

<다양한 기업들의 동향>

- Roche, 일루미나 인수 불발
- BGI, Complete Genomics 인수
- 23andMe, CureTogether 인수
- deCode (1996설립)
  - 아이스랜드 인구 전체에 대한 염기서열분석, SNP 확보 등 연구를 진행
  - 2009년 부도 후 Polaris와 Arch 라는 VC가 14백만불을 투자하여 상장폐지시킴
  - 2012년 12월 10일 Amgen이 415백만불에 인수함
- Amgen, Decode 인수: 맞춤의약과 바이오마커연구를 위한 전략

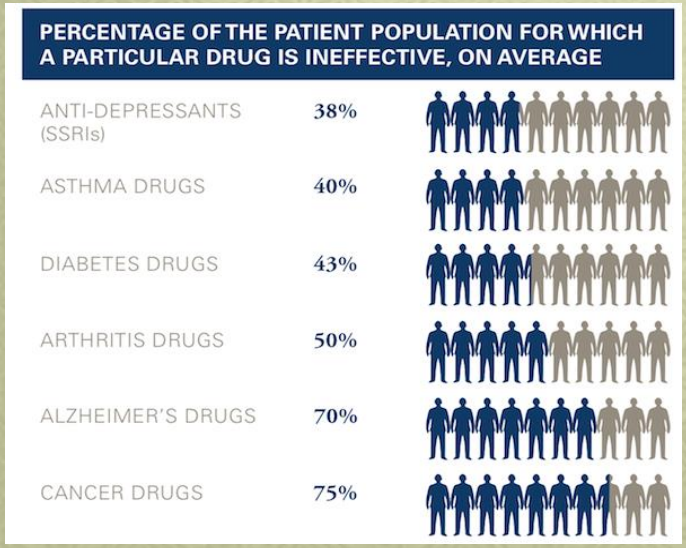
<Life Technolgies, Inc> (연속적인 인수)

- Navigenics 인수 (2012년 7월 17일): 2006년 설립, 개인유전자분석 서비스 제공, CLIA certified
  - 강남세브란스병원, 순천향대서울병원, 강동경희대병원 등과 29가지 질병에 예측과 맞춤관리 정보 제공 유전체 검사 서비스. 검사료 300만원, 소요시간 3~4주
- Pinpoint Genomics 인수 (2012년 7월 25일): 초기 NSCLC 유전자 검사, CLIA certified
- Compendia Bioscience 인수 (2012월 10월 8일) : 2006년 설립, 62,000 여 암환자로부터 유전정보 취득하여 “Oncomine” 이라는 bioinformatics tool 개발

Foundation Medicine

- 일반 환자 대상으로 **암 유전체 테스트를 최초로 상용화** 한 기업
- 미국에서 암 환자 대상의 유전체 분석 서비스를 차근차근 확대
- 유전체 분석이 세계적 **암 표준 치료법인 NCCN 가이드라인에 포함**
- **의료 보험사**, Priority Health는 FoundationOne 테스트에 **의료 보험을 적용**하기로
- 테스트를 받은 환자의 **장기 예후 추적을 통한 비용효과성을 증명**
- **구글**, 전 직원과 가족들이 암에 걸릴 경우 FoundationOne 테스트를 무상으로 제공하기로 함

Period Ending	Sep 30, 2014	Jun 30, 2014	Mar 31, 2014	Dec 31, 2013
Total Revenue	16,448	14,496	11,455	9,662
Net Income	(12,980)	(13,779)	(12,166)	(13,091)

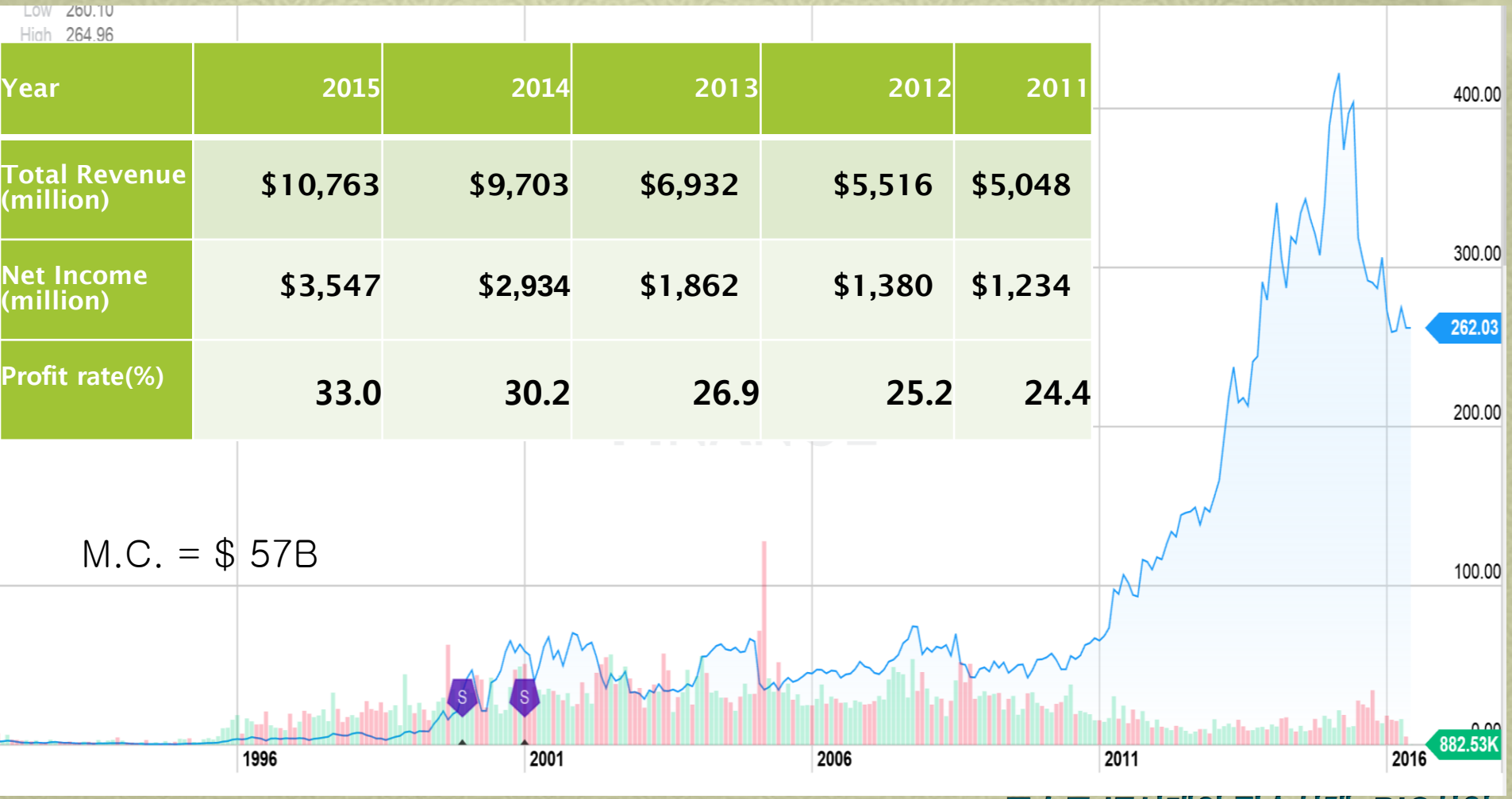


세계적인 신약개발의 흐름변천사

- Small molecule New drug
- Multitarget drug (다중 표적 치료제)
- 천연물신약
- Cell therapy(세포치료제, Dendreon- Provenge)
- Stem cell therapy(스템셀치료제)
- Gene therapy(유전자치료제)
- Oncolytic virus(바이러스항암치료제)
- CRISPR-Cas9을 이용한 항암면역치료제
- Oligonucleotide치료제 – antisense, SiRNA
- DDS와 편의성 추구→ 오래가고 간편하게,,복합제형

Biogen Idec Inc.

Year	2015	2014	2013	2012	2011
Total Revenue (million)	$10,763	$9,703	$6,932	$5,516	$5,048
Net Income (million)	$3,547	$2,934	$1,862	$1,380	$1,234
Profit rate(%)	33.0	30.2	26.9	25.2	24.4

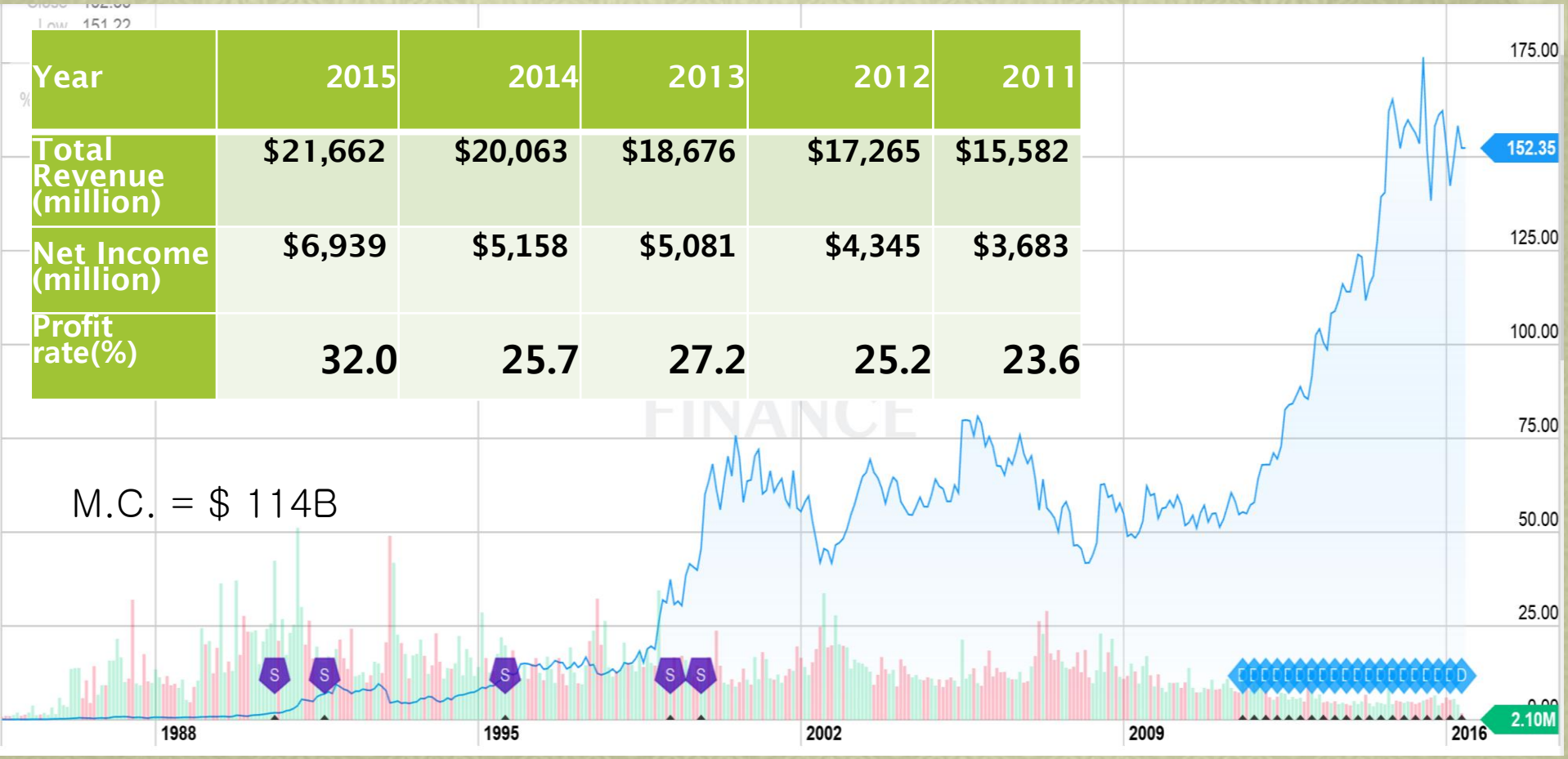


M.C. = $ 57B

Amgen Inc.

Year	2015	2014	2013	2012	2011
Total Revenue (million)	$21,662	$20,063	$18,676	$17,265	$15,582
Net Income (million)	$6,939	$5,158	$5,081	$4,345	$3,683
Profit rate(%)	32.0	25.7	27.2	25.2	23.6

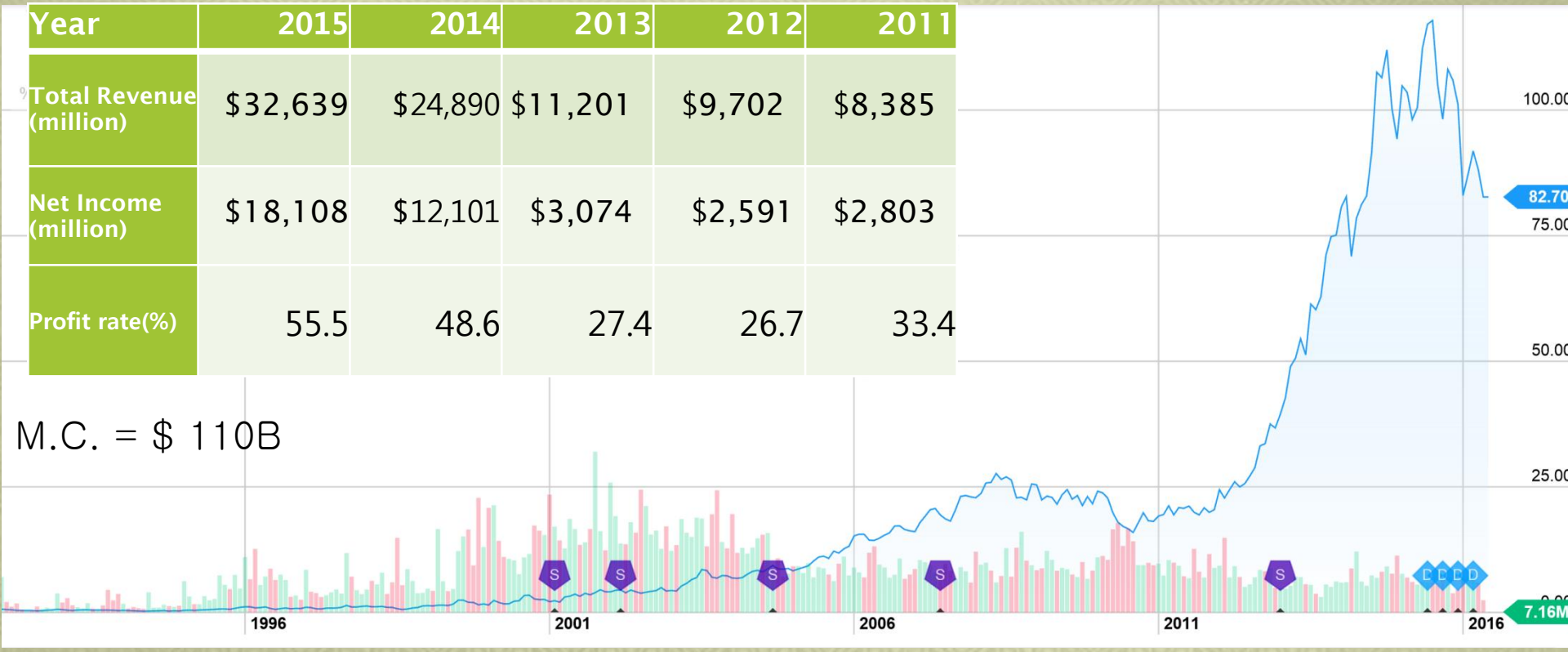
M.C. = $ 114B



Gilead Science

Year	2015	2014	2013	2012	2011
Total Revenue (million)	$32,639	$24,890	$11,201	$9,702	$8,385
Net Income (million)	$18,108	$12,101	$3,074	$2,591	$2,803
Profit rate(%)	55.5	48.6	27.4	26.7	33.4

M.C. = $ 110B



국내 제약 바이오분야 동향

- 대기업들의 바이오 분야 진출
- 제약기업들의 본격 신약개발/제휴
- 활발한 해외진출/기술이전, 소싱, 수출
- 바이오 기업들의 IPO/성장
- 기술성 평가 – 기술수준 + 단계 + 시장성장과 침투 가능성 평가
- 후속 바이오 기업들의 성장과 약진
- 해외 기술과 아이템 소싱
- 정부와 대형 펀드의 바이오에 대한 인식부족
- 뉴스와 트렌드, 단기수익위주의 투자
- 전문경영인들과 글로벌 전문가에 대한 니즈 증가

10대 제약사 R&D 투자 비율 약 10%

10대 제약사의 올 상반기 연구·개발 투자, 임상시험 건수 얼마나 되나? (단위: 억원, %, 건)

제약사	상반기 매출 (2014년 매출)	연구·개발비 (매출 대비 비율)	임상시험 건수
유한양행	5140(1조원)	304(5.9)	4
녹십자	4172(8500)	447(10.7)	–
대웅제약	3978(7200)	471(11.8)	6
한미약품	3570(5800)	842(23.6)	17
제일약품	2901(5100)	97(3.3)	4
종근당	2873(5400)	409(14.2)	26
동아ST	2788(5600)	269(9.6)	–
광동제약	2708(5200)	32(1.2)	–
일동제약	2215(1940)	234(10.6)	9
JW중외제약	2180(4100)	141(6.5)	–

자료: 금융감독원 전자공시·팜스코어·각 업체
단일 기업 매출 기준

- 10대 제약사의 매출 대비 평균 R&D 투자 비율은 10%에 약간 못 미치는 수준이다. 한미약품(23.6%), 종근당(14.2%), 대웅제약(11.8%), 녹십자(10.7%), 일동제약(10.6%), 동아ST(9.6%), JW중외제약(6.5%), 유한양행(5.9%), 제일약품(3.3%), 광동제약(1.2%) 순이다. 최성규 팜스코어 수석연구원은 "제약업계의 R&D 투자율은 매년 꾸준한 상승세를 보이는데, 지난해와 올해 상위권 제약사의 평균 연구·개발 투자 비율은 10%대"라며 "이 비율은 외국 제약사에 비해 낮은 수준이지만 적어도 이 정도는 유지해야 제약사 본연의 역할을 할 수 있다"고 분석했다.

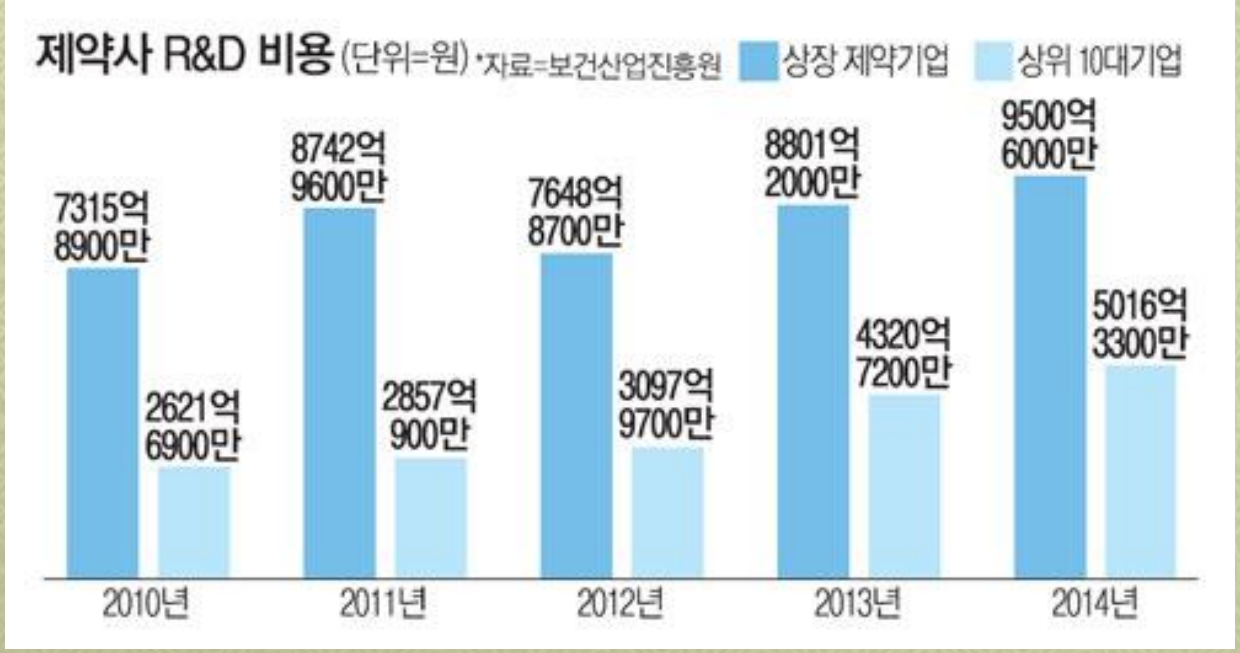
10대 제약사 R&D 투자 비율

단위 : 억 원

매출순위	2014			2015 3분기(누적)		
	제약사	매출액	연구개발비 (매출대비)	제약사	매출액	연구개발비 (매출대비)
1	유한양행	1조175	580(5.7%)	유한양행	8,204	502(6.1%)
2	녹십자	9,753	846(8.7%)	녹십자	6,785	657(9.7%)
3	한미약품	7,613	1,525(20%)	대웅제약	6,083	711(11.7%)
4	대웅제약	7,272	987(13.6%)	한미약품	5,698	1,220(21.4%)
5	동아ST	5,681	644(11.3%)	제일약품	4,422	151(3.4%)
6	종근당	5,441	747(13,7%)	종근당	4,370	644(14.7%)
7	광동제약	5,209	59(1.1&)	광동제약	4,289	49(1.1%)
8	제일약품	5,127	167(3.2%)	동아ST	4,278	437(10.2%)
9	LG생명과학	4,256	802(19%)	일동제약	3,376	363(10.8%)
10	JW중외제약	4,127	297(7.2%)	JW중외제약	3,285	221(6.7%)
합계/평균		6조 4,654	6,654(10.3%)	합계/평균	5조 790	4,955(10.3%)

10대 제약사 R&D 투자 비율

- 제약업계 매출액 상위 10개 업체를 대상으로 조사한 결과 **한미약품**(2천100억 원), **녹십자**(1천300억 원), **유한양행**(1천억 원), **동아쏘시오홀딩스**(1천억 원), **종근당**(1천억 원), **대웅제약**(1천억 원) 등이 2016년에 R&D 비용으로 1천억 원 이상을 투자할 예정이라고 밝혔다.



연구개발비

단위 : 억 원

순위	제약사명	2015년 상반기		2014년 상반기	
		투자액	비율	투자액	비율
1	한미약품	946	20.6	655	17.7
2	셀트리온	769	29.0	825	31.0
3	대웅제약	471	11.9	483	13.7
4	녹십자	447	10.7	432	11.4
5	종근당	409	14.2	307	11.2
6	LG생명과학	384	20.5	377	20.6
7	유한양행	304	5.9	265	5.5
8	동아에스티	269	9.6	318	10.9
9	일동제약	234	10.6	156	8.4
10	보령제약	147	7.8	110	6.6
11	JW중외제약	141	6.5	176	9.2
12	유나이티드제약	103	12.9	96	12.8
13	제일약품	97	3.4	83	3.3
14	한독	93	5.5	79	4.6
15	신풍제약	90	9.3	68	6.5
16	대원제약	90	8.8	62	8.8
17	안국약품	89	9.3	98	11.8
18	부광약품	88	12.9	57	8.1
19	삼진제약	72	6.9	63	6.3
20	동화약품	68	6.2	80	7.5
21	현대약품	57	10.4	62	7.6
22	휴온스	55	5.7	42	5.7
23	동국제약	52	4.5	47	4.3
24	영진약품	51	6.3	44	5.5
25	셀트리온제약	49	14.1	52	17.2
26	코오롱생명과학	43	7.1	58	8.4
27	한올바이오파마	40	9.7	54	13.5
28	알보젠코리아	39	4.9	15	4.4
29	경보제약	38	4.4		
30	광동제약	32	1.2	26	1.1
31	비씨월드제약	28	14.1		
32	대화제약	28	7.6	31	9.5

순위	제약사명	2015년 상반기		2014년 상반기	
		투자액	비율	투자액	비율
33	삼아제약	27	9.1	21	7.4
34	환인제약	27	3.8	28	4.9
35	삼천당제약	26	4.0	6	1.1
36	경동제약	23	3.1	22	2.9
37	CMG제약	22	17.9	22	19.9
38	테라젠이텍스	19	3.4	14	2.9
39	CTC바이오	18	3.9	25	5.2
40	종근당바이오	17	3.3	15	2.8
41	국제약품	16	2.6	15	2.4
42	휴메딕스	16	8.4		
43	신일제약	14	6.4	15	6.5
44	대한뉴팜	14	3.2	12	3.7
45	JW중외신약	14	6.9	20	10.4
46	서울제약	13	5.9	22	10.3
47	메디톡스	13	3.1	29	9.9
48	동성제약	13	3.4	12	3.3
49	이연제약	11	2.0	20	3.4
50	조아제약	10	4.3	11	5.2
51	대봉엘에스	10	3.3	8	3.0
52	고려제약	8	3.6	8	3.7
53	일성신약	7	2.4	6	1.8
54	바이넥스	7	2.1	6	2.0
55	진양제약	6	2.8	11	5.5
56	명문제약	5	1.6	11	2.3
57	삼일제약	4	1.0	14	3.1
58	하이텍팜	4	1.8	6	1.7
59	경남제약	4	2.0	2	2.4
60	우리들제약	3	1.0	2	1.1
61	화일약품	2	0.5	3	0.6
62	대한약품	2	0.3	0	0.1
63	KPX생명과학	1	0.6	2	1.3
	평균	**98**	**6.8**	**93**	**7.1**

순위	회사명	매출액			연구개발비			매출대비연구비(%)		
		2014	2013	증감	2014	2013	증감	2014	2013	증감
1	한미약품	582,023	562,757	3.4	152,517	115,587	36,930	26.2	20.5	5.7
2	LG생명과학	411,780	407,954	0.9	80,240	72,987	7,253	19.5	17.9	1.6
3	CMG제약	22,752	20,402	11.5	4,242	6,499	(2,257)	18.6	31.9	(13.2)
4	셀트리온제약	66,744	52,657	26.8	11,975	6,487	5,488	17.9	12.3	5.6
5	종근당	544,129	86,318		74,727	17,141		13.7	19.9	
6	비씨월드	35,691	30,375	17.5	4,760	4,452	308	13.3	14.7	(1.3)
7	안국약품	164,394	139,101	18.2	21,312	17,444	3,868	13.0	12.5	0.4
8	유나이티드	151,485	136,884	10.7	19,606	16,958	2,648	12.9	12.4	0.6
9	한올바이오	80,877	74,249	8.9	10,114	11,596	(1,482)	12.5	15.6	(3.1)
10	대웅제약	727,223	674,867	7.8	89,512	79,990	9,522	12.3	11.9	0.5
11	동아에스티	568,093	495,823		64,417	53,777		11.3	10.8	
12	대화제약	67,700	55,491	22.0	7,094	5,131	1,963	10.5	9.2	1.2
13	부광약품	141,347	130,794	8.1	14,001	10,427	3,574	9.9	8.0	1.9
14	녹십자	854,258	793,754	7.6	84,610	75,605	9,005	9.9	9.5	0.4
15	서울제약	43,815	42,042	4.2	4,175	4,734	(559)	9.5	11.3	(1.7)
16	일동제약	417,517	395,231	5.6	37,262	35,326	1,936	8.9	8.9	(0.0)
17	대원제약	178,259	154,433	15.4	15,899	10,222	5,677	8.9	6.6	2.3
18	삼아제약	56,776	54,636	3.9	4,494	3,821	673	7.9	7.0	0.9
19	현대약품	107,836	106,627	1.1	8,243	8,367	(124)	7.6	7.8	(0.2)
20	jw중외제약	412,791	394,182	4.7	29,716	27,984	1,732	7.2	7.1	0.1
21	보령제약	359,490	327,278	9.8	25,750	24,502	1,248	7.2	7.5	(0.3)
22	신풍제약	220,291	206,471	6.7	15,623	14,478	1,145	7.1	7.0	0.1
23	동화약품	213,503	220,240	(3.1)	14,701	15,662	(961)	6.9	7.1	(0.2)
24	삼진제약	201,305	192,006	4.8	13,855	12,397	1,458	6.9	6.5	0.4
25	진양제약	45,236	40,234	12.4	3,086	3,561	(475)	6.8	8.9	(2.0)
26	테라젠이텍스	52,243	56,398	(7.4)	3,354	4,210	(856)	6.4	7.5	(1.0)
27	휴온스	156,508	131,050	19.4	9,848	8,785	1,063	6.3	6.7	(0.4)
28	이연제약	112,112	109,693	2.2	6,654	6,211	443	5.9	5.7	0.3
29	유한양행	1,008,179	931,612	8.2	58,013	56,315	1,698	5.8	6.0	(0.3)
30	영진약품	167,569	156,622	7.0	9,306	8,584	722	5.6	5.5	0.1
31	조아제약	41,647	43,270	(3.8)	2,258	1,755	503	5.4	4.1	1.4
32	환인제약	120,713	104,480	15.5	5,990	5,766	224	5.0	5.5	(0.6)
33	신일제약	48,160	44,311	8.7	2,214	2,401	(187)	4.6	5.4	(0.8)
34	한독	348,310	327,935	6.2	15,856	17,912	(2,056)	4.6	5.5	(0.9)
35	동국제약	222,770	210,829	5.7	9,621	9,842	(221)	4.3	4.7	(0.3)
36	고려제약	45,392	41,554	9.2	1,945	1,631	314	4.3	3.9	0.4
37	대한뉴팜	71,940	56,702	26.9	2,677	1,948	729	3.7	3.4	0.3
38	동성제약	73,157	75,175	(2.7)	2,478	2,458	20	3.4	3.3	0.1
39	삼성제약	30,287	46,920	(35.4)	1,006	895	111	3.3	1.9	1.4
40	국제약품	117,519	117,282	0.2	3,894	2,719	1,175	3.3	2.3	1.0
41	삼일제약	84,652	85,972	(1.5)	2,789	2,045	744	3.3	2.4	0.9
42	제일약품	512,736	451,968	13.4	16,766	18,085	(1,319)	3.3	4.0	(0.7)
43	경동제약	152,237	132,437	15.0	4,770	4,231	539	3.1	3.2	(0.1)
44	근화제약	62,281	70,833	(12.1)	1,712	2,694	(982)	2.7	3.8	(1.1)
45	명문제약	101,395	100,202	1.2	2,556	2,670	(114)	2.5	2.7	(0.1)
46	경남제약	36,013	32,757	9.9	864	820	44	2.4	2.5	(0.1)
47	삼천당제약	91,518	80,391	13.8	2,000	1,710	290	2.2	2.1	0.1
48	슈넬생명	23,797	23,418	1.6	466	467	(1)	2.0	2.0	(0.0)
49	일성신약	62,828	62,807	0.0	1,212	1,402	(190)	1.9	2.2	(0.3)
50	바이넥스	59,892	53,503	11.9	1,101	2,196	(1,095)	1.8	4.1	(2.3)
51	우리들제약	44,201	38,971	13.4	548	503	45	1.2	1.3	(0.1)
52	광동제약	520,973	467,417	11.5	5,904	5,637	267	1.1	1.2	(0.1)
53	대한약품	111,709	106,802	4.6	86	101	(15)	0.1	0.1	(0.0)

포스트 IT시대의 필수선택, BIO산업

국내 제약기업들의 동향

녹십자

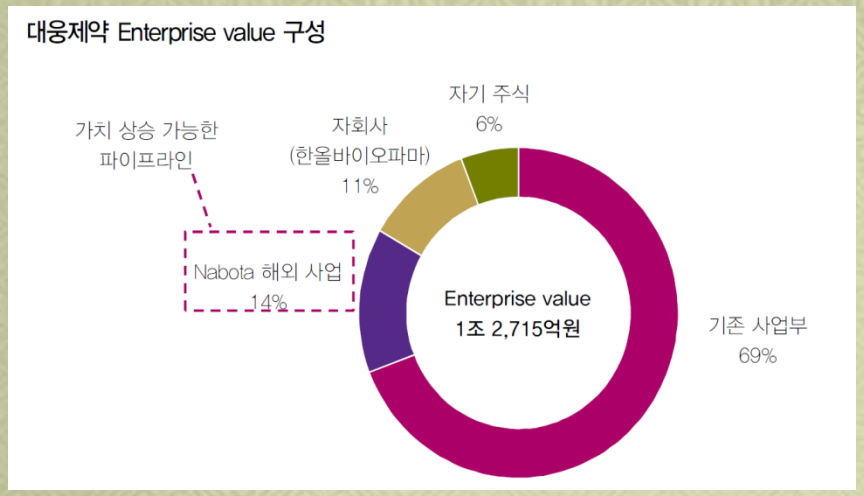
녹십자 연구개발 현황

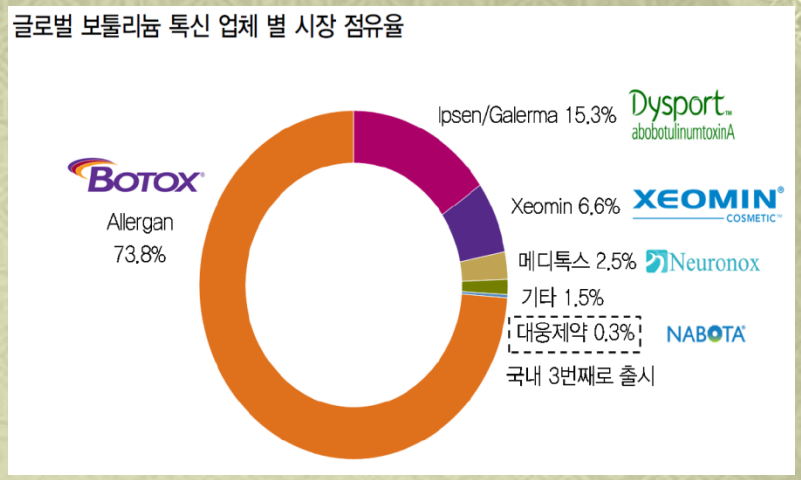
구분	과제명	적응증	연구	전임상	1상	2상	3상	허가 신청	허가	발매
바이오 의약품	**IVIG SN**	**Primary Immune Deficiency (미국)**						○		
	GreenGene F	**A형 혈우병 (미국,중국)**					○			
	Hunterase	**헌터증후군 (미국)**					○			
	Neulapeg	호중구감소증								○
	GC1102	간염 재발 예방 + 만성간염치료				○				
	MGAH22	유방암					○			
	GC1118A	대장암			○					
백신	GC1107	파상풍, 디프테리아					○			
	MG1109	조류독감					○			
	GC3110A	**인플루엔자 백신(4가 유정란)**						○		
	GC1109	탄저균 감염				○				
	GC3106A	**인플루엔자 백신(4가 세포배양)**			○					
	GC3111A	파상풍, 디프테리아, 백일해		○						
	MG1111	수두			○					
합성신약	GC2107	항 응열제			○					
천연물신약	GC6101A	위염				○				

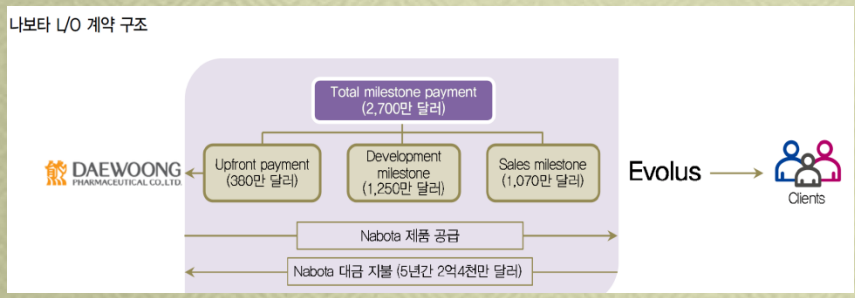
자료: 녹십자, NH투자증권 리서치센터

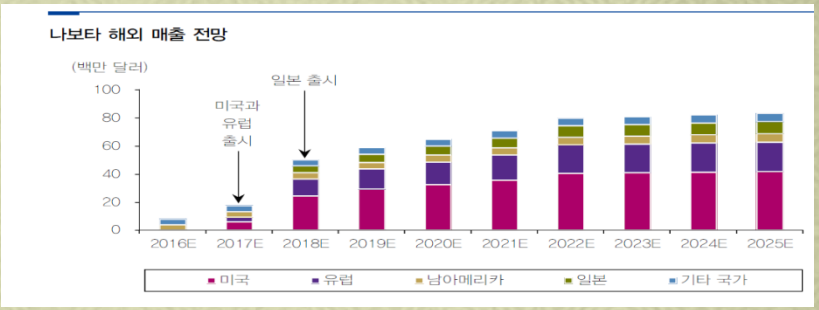
- 북미혈액제재사업 수직계열화 및 사업고도화 진행: 다양한 미국내 파트너사들과 제휴, 반매계약 체결, 원재료, capa, 마케팅 파트너 등 구축하고 수직 계열화함.
- 바이오분야 이노셀 인수하여 녹십자셀로 사업 운영,임상 진행
- 99년 마크로젠으로 번 돈으로, 2000년 녹십자VC설립하여 20여 개 이상 투자 및 운용, 수익 실현경험.
- 툴젠과 기술제휴로 면역함암제 진행 중

대웅제약









- 나보타의 NAV 3.8억불 예상, 2016년 중동시작, 2017년 유럽 미국 출시 예상, 20%가격, 마진 70% 이상
- 신약개발 분야 **한올바이오파마** 인수하여 신약개발, 바이오분야 강스템 홀딩스 등 투자 및 제휴
- 2000년대 VC인 바이오기술투자의 2대주주로 다양한 바이오분야 투자 제휴기회 보유, 해외 투자, 기술도입 시도
- Spin off로 효율성과 성장성 중시 신약개발 전략

LGLS

LG 생명과학 주요 연구개발 현황

구분	제품명	적응증	연구	전임상	1상	2상	3상	NDA
바이오 의약품	유트로핀(펜 제형)	성장호르몬 결핍증						○
	폴리트롭	불임증					○(세계)	
	BEPO 알부민	빈혈증			○(세계)			
	이브아르	피부 재생	○					
백신	유펜타(5가 백신)	D/T/P/HepB/Hib						○(WHO)
	LBVC	소아마비	○					
	LBVD	D/T/P/HBV/M/IPV	○					
신약	제미글로	당뇨					○	
개량신약	제미스타틴	당뇨/고지혈증					○	
바이오시밀러	LBEC0101	류머티스 관절염					○	
	LBAL	류머티스 관절염			○			

자료: LG생명과학, NH투자증권 리서치센터

제미글로 주요 이슈

제미글로	- 한국 최초 당뇨 신약 - 개발 총 기간: 9년(임상~ 허가: 6년) - 개발비 470억원 - 개발인원 275명	
주요 연혁	- 2003.7	연구 시작
	- 2005	지식경제부 Bio-Star 과제 선정
	- 2005.11	전임상
	- 2006.9	임상 1상 IND
	- 2007.11	임상 2상 IND
	- 2009.9	임상 3상 IND
	- 2012.6	MFDS 허가 승인
	- 2012.12	한국 출시
	- 2013.11	Zemimet 25/500 출시
	- 2015.2	Zemimet 50/1000 출시
기술수출 현황	- 2011	신흥국(중국 DCPC, 터키 Nobel Inc)
	- 2012.12	세계 79개국(Sanofi)
	- 2013.11	중남미 23개국(Stendhal)

자료: LG생명과학, NH투자증권 리서치센터

LG 생명과학 주요 제품 현황

(단위: 백만달러)

제품군	제품명	적응증	2014 총 매출액	한국 외 시장		비고
				2014 매출액	판매 지역별 비중	
바이오의약품	유트로핀	성장호르몬	39	7	MENA(49%), 라틴아메리카(36%), 아시아(15%)	한국 M/S 1위(37%)
	에스포젠	빈혈증	22	10	아시아(71%), 유럽(14%), 라틴아메리카(8%), MENA(7%)	BEPO manufacture
	부스틴	산유 촉진제	28	26	라틴아메리카(70%), 아시아(29%), MENA(1%)	미국 Elanco가 유일한 경쟁사
백신	유박스	Hep B 백신	27	21	UNICEF, PAHO	1996년 상업화 성공
대사질환 치료제	제미글로	당뇨(DPP-IV 저해제)	14	2016 출시	신흥국 시장(러시아/CIS, 인도, MENA, 라틴아메리카, 중국, 터키)	사노피: 79개국 판권 보유 스텐달: 23개국 판권 보유
기타	이브아르	미용 필러(히알루론산)	21	8	중국(75%), 유럽(24%), 라틴아메리카(1%)	한국 M/S 2위(16%)

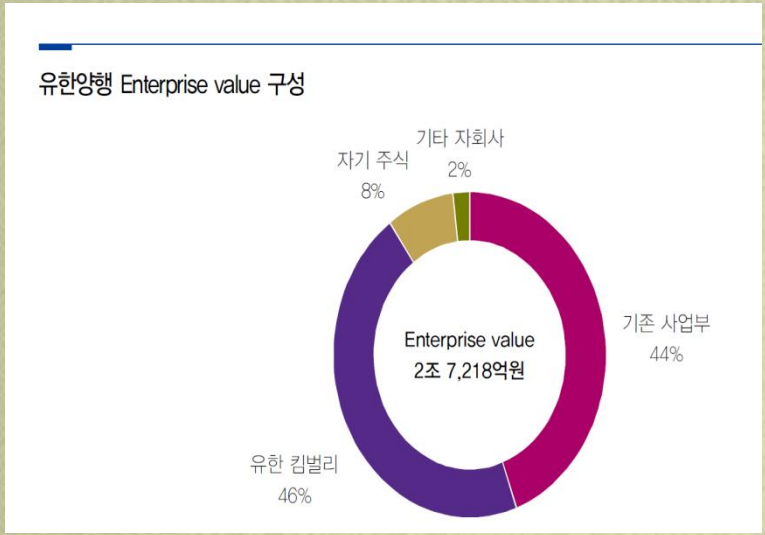
주: MENA = Middle East and North Africa; CIS = Commonwealth of Independent States

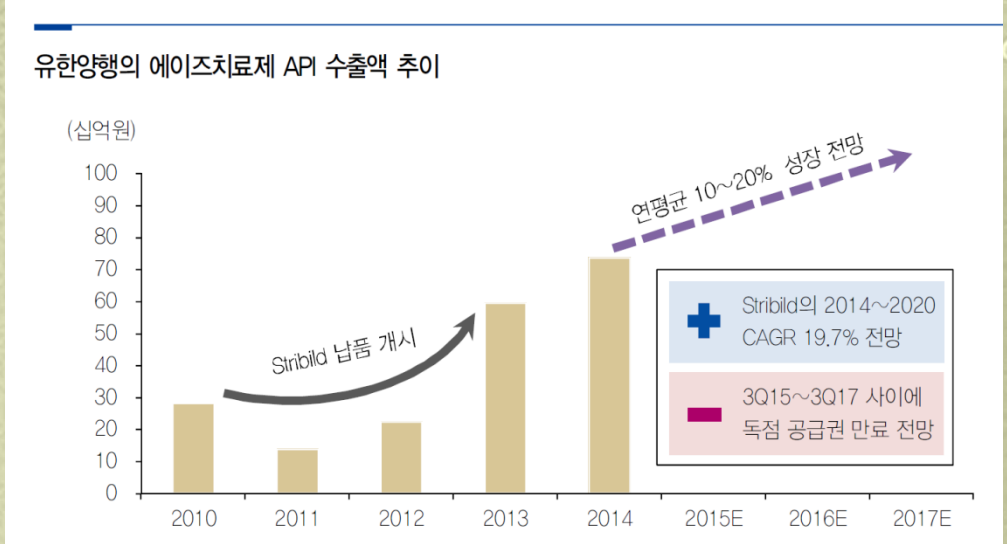
자료: LG생명과학, NH투자증권 리서치센터

LGLS

- 국내 바이오분야 초창기 멤버로 인식
- 백티브 성공으로 주목받음.
- 시장에서의 실패로 국내 첫 글로벌 신약의 의미 퇴색
- 꾸준한 신약개발 투자하지 못하여 우수 연구소장, 부사장, 임원들이 나가 벤처를 차림(크리스탈, 펩트론, 레고켐, 알테오젠, 파맵신 등) 기업가치가 벤처들의 합이 훨씬 큼.
- 최근 신약개발의 중요성 인식한 모회사에서 Lgchem에 합병 진행.

유한양행





- 항바이러스치료제의 API, 길리어드사이언스의 성공 수혜주(HCV 치료제의 API납품): HIV 치료제 5종 중 4종의 API 생산 판매, 길리어드사이언스의 HCV치료제 Harvoni의 API납품
- 다양한 제품에 대한 API의 성공적인 납품으로 매년 이 분야 20% 이상 성장 예상.

- 자체 연구개발 공격적으로
- 보유한 3,000억 이상 자금으로 적극적인 제약/바이오 기업들에 대한 투자 → 전담부서설치
- 제넥신 2백억, 신약개발 아이템 관련 제휴
- 바이오니아 100억 SiRNA의 원천 기술 중 IPF관련 4가지 면역항암제 관련 4가지, 분자진단 과제,,, 임상 진행,
- 테라젠이텍스 2백억, 유전체 진단 관련 영업권에 대해,,, 유한이 보유.
- 해외 우량 기술회사와도 투자, JV등 설립, 공격적인 사업화

포스트 IT시대의 필수선택, BIO산업

한미약품

시기	아이템	기술이전 내역
2015-3-19	HM-71224, 자가면역질환 혈액암,	Lilly 6.9억불 Upfront $50mil. Development milestone 3억불 Sales milestone 3억4천만불, 13%, NAV 26.2억불
2015-7-28	HM-61713, 항암제, EGFR TKI,	BI 7.3억불 Upfront $50mil. Development milestone 3억불 Sales milestone 3억8천만불, 13%, NAV 14.5억불
2015-11-5	퀀텀프로젝트, LAPS 지속형 당뇨신약	Sanofi, Upfront EUR억불. milestone EUR35억불
2015-11-9	HM12525A, LAPS 지속형 당뇨 및 비만 치료제	Janssen, Upfront $105mil. Development & Sales milestone 8억1천만불

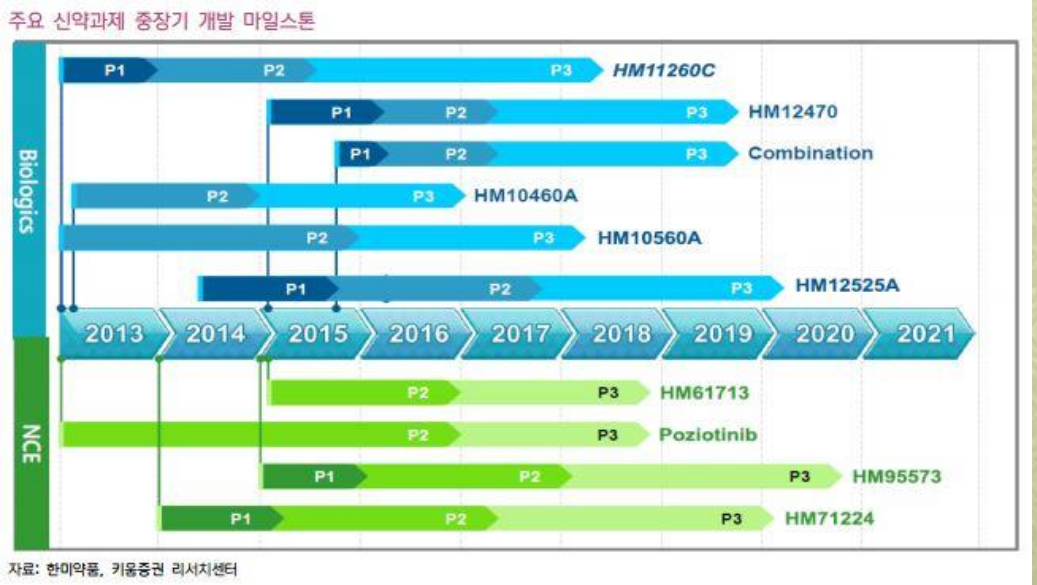
한미약품 주요 연구개발 현황

구분	과제명	설명	진행상황
Quantum Project (당뇨신약)	LAPS Exendin4 (HM11260C)	GLP-1 계열, 당뇨&비만 타깃	– 다국가 후기 2상 임상 단계(미국, 유럽, 한국 등 9개국 임상) – Weekly T2DM 2상 완료 – Monthly T2DM 2상 중간분석 완료 – Weekly/biweekly obesity 2상 중간분석 완료 – ADA (미국 당뇨학회) 구두 및 포스터 발표 – Sanofi 대상 기술 수출 계약 체결
	LAPS Insulin115 (Hm12470a)	주 1회 투약 가능한 지속형 인슐린	– 미국 임상 개시 – ADA(미국 당뇨학회) 구두 및 포스터 발표 – Sanofi 대상 기술 수출 계약 체결
	LAPS Insulin Combo	주 1회 투약 가능한 Insulin Combo 제제	– 2015년 3분기 IND 제출 예정(현재 전임상 단계) – ADA(미국 당뇨학회) 구두 및 포스터 발표 – Sanofi 대상 기술 수출 계약 체결
합성신약	HM61713 (EMSI)	EGFR 변이세포 선택 작용 표적항암제	– ASCO(미국 임상종양학회) 임상 1상 결과 포스터 발표 – Boehringer Ingelheim 대상 기술 수출 계약 체결
	Poziotinib (HM781-36B)	비소세포 폐암 타깃 표적항암제	– 폐암 및 말기 유방암 환자 대상 임상 2상 진행 – 중국 루예사 라이선스 아웃 – 미국 Spectrum사 라이선스 아웃
	HM71224 (BTK Inhibitor)	류마티스 관절염 자가면역질환 치료제	– 유럽 임상 1상 종료 – EULAR(유럽 류마티스학회) 임상 1상 결과 포스터 발표 – Eli Lilly 대상 기술 수출 계약 체결
	HM95573 (RAF Inhibitor)	흑생종 치료신약	– 고형암 임상 1상 진행 중
복합개량 신약	HCP1101	비뇨기계 치료 복합제	– 임상 3상 진입
	HCP1301		
	HIP1402		

주: T2DM = 제2형 당뇨
자료: 한미약품, NH투자증권 리서치센터

한미약품 Licensing

시기	아이템		기술이전 내역
2012-1-31	LAPS-GCSF	백혈구감소증치료제, 3주 1회 제형	Spectrum Pharmaceuticals, 중국, 일본, 한국을 제외한 전세계 판 권에 대한 기술이전 계약(미국 임상 1상 완료)
2014-8-20	Poziotinib,	HER단백질을 표적으로 하는 pan-HER 저해제, 폐암	중국 루예社 Upfront와 milesone을 포함하여 총 200억 원 규모. 판매에 따른 로열티 별도
2015-2-27	Poziotinib,	HER단백질을 표적으로 하는 pan-HER 저해제, 표적 항암제, 유방암에 효과	Spectrum Pharmaceuticals, 금액 미공개, 임상 1상 완료
2015-3-19	HM-71224	자가면역질환표적치료제, BTK(Bruton-tyrosine-kinase) 효소 선택적 억제	Lilly 6.9억불 Upfront $50mil. Development milestone 3억불 Sales milestone 3억4천만불, 13%, NAV 26.2억불
2015-7-28	HM-61713	내성표적폐암신약, EGFR 돌연변이만을 선택적 억제	BI 7.3억불 Upfront $50mil. Development milestone 3억불 Sales milestone 3억8천만불, 13%, NAV 14.5억불
2015-11-5	Efpeglenatide LAPSInsulin 115 LAPSInsulinCombo	퀀텀프로젝트, LAPS 지속형 당뇨신약	Sanofi, Upfront EUR4억불. milestone EUR35억불
2015-11-9	HM12525A (LAPSGLP/GCG)	LAPS 지속형 당뇨 및 비만 치료제	Janssen, Upfront $105mil. Development & Sales milestone 8억1천만불, 판매에 따른 로열티 별도



한미약품 Licensing

기술이전 주요 신약과제 및 가능성 높은 파이프라인 현황

	주요 과제	세부 개발 현황 및 특징
바이오 (Lapscovery)	HM11260C (지속형-EXD4/당뇨&비만)	GLP-1계열 당뇨 & 비만 타깃 다국가 후기 2상 임상시험 완료단계. 금년 6월 미국 당뇨학회 발표 주 1회 ~ 월 1회 투약 프로그램 미국, 한국 등 9개국 900명 임상(2014년 1Q 스웨덴, 독일, 체코, 스페인, 네덜란드, 헝가리, 이탈리아 추가)
	HM12470 (지속형 Insulin 115/당뇨)	세계 최초 인슐린 계열 주 1회 투약 가능한 인슐린 제제로 개발 중 미국 1상 임상시험중
	Insulin/Exendin-4 Combination	지속형 당뇨비만 Insulin / Exendin-4 Combination. 미국과 유럽 전임상 시험중으로 하반기 임상1상 진입 예상 세계 최초 1주 1회제형 당뇨 및 비만치료제
	HM12525A (지속형GLP/GCG/당뇨&비만)	주 1회 투약 체중 감소 효과가 뚜렷한 당뇨치료제로 개발중 2014년 2Q 독일 1상 임상시험 진입
	HM10560A	지속형 rHGH(성장호르몬), 1주 1회 제형. 경쟁약물에 비해 주사바늘이 가늘고, 액상에서 편의성 개선 유럽에서 임상2상 진행중
	HM10460A	지속형 G-CSF(호중구 감소증치료제). 1주 1회 제형 미국 스펙트럼사에 기술이전. 금년 2분기 임상3상 진입 예상
합성신약	HM781-36B(Poziotinib)	비소세포 폐암 타깃 표적 항암제. 항암사업단과 공동 개발. 국내 2상 임상시험 (국립암센터, 서울대학교병원 등 9개 site). 작년 8월 중국 루예제약과 폐암관련 중국판권 기술이전. 금년 3월 스펙트럼사와 폐암과 유방암관련 중국 제외 판권 매각
	HM61713(EMSI)	EGFR 변이세포 선택 작용 표적항암제. 국내 2상 임상시험 중 (서울대병원, 아산병원 등 7개 Site / 폐암환자 1상, 건강인 대상 다민족 1상) 2014년 6월 ASCO (미 임상종양학회) 구연 발표
	HM71224(BTK Inhibitor)	류마티스 관절염, 혈액암 등 자가면역질환 치료제로 2014년 6월 EULAR (유럽 류마티스 학회) 발표 유럽 임상1상 완료 후 다국적제약사인 일라이릴리사와 계약금 5천만달러, 마일스톤 6억 4천만달러에 전세계 판권 기술이전 (판매후 경상기술료는 순매출액의 10% 이상 추정)
	Oraxol	파클리탁셀 + HM30181A (위암). 미국, 뉴질랜드, 한국에서 임상2상 진행중 미국 Kinex사에 기술이전
	Oratecan	이리노테칸 + HM30181A (고형암). 한국과 미국에서 임상1상 완료. 미국 Kinex사에 기술이전
	HM95573	RAF 저해제 (흑색종, 고형암). 한국 임상 1상 진입
	ALG-1001	루미네이트(망막질환 치료제). 미국의 알레그로사로부터 판권 매입 안구 내 이상혈관의 신생, 증식 억제

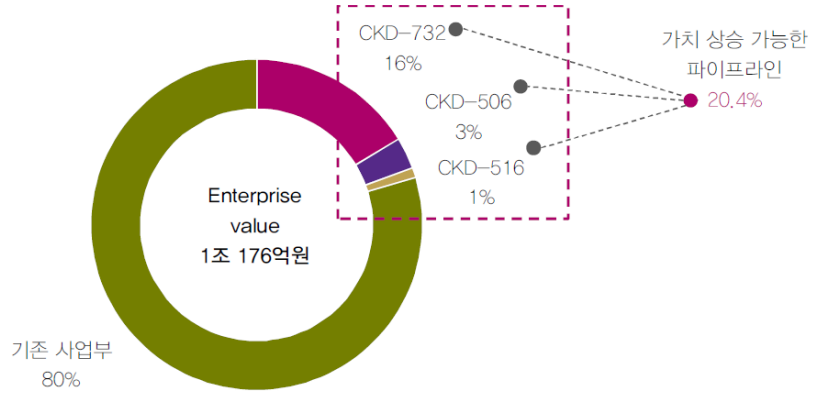
자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

한미약품 성공포인트

- 철저한 비즈니스마인드: "돈 되는 일을 한다"
- 진화: 1st generic전략 → 한국형 개량신약→ DDS → 단백질, Ab 신약
- 지속형 의약품 개발 전략: 임상 1상이 PoC로 기술이전이 용이함
- 지속적인 연구개발 의지
- 꾸준한 R&D 투자: 매출액의 10% 이상을 R&D에 투자한다는 원칙
- 인력과 조직 관리: 연구중심대표, 연구개발 수장과 인력의 유지
- 과감한 권한 이양: 신약개발의 속도 높임 "연구소장이 전결로 지출 할 수 있는 금액 한도를 보면 신약의 성공가능성을 엿볼 수 있다"
- 오너의 확고한 의지와 직접적인 관리
- 개발 전략, 임상 전략, 기술이전 전략, 전문가 활용과 내부인력 양성의 조화
- 기술이전 전략과 실행의 승리: upfront를 많이, 경쟁확보, 전문가 지속활용, 제품 개발 초기단계에 기술 이전

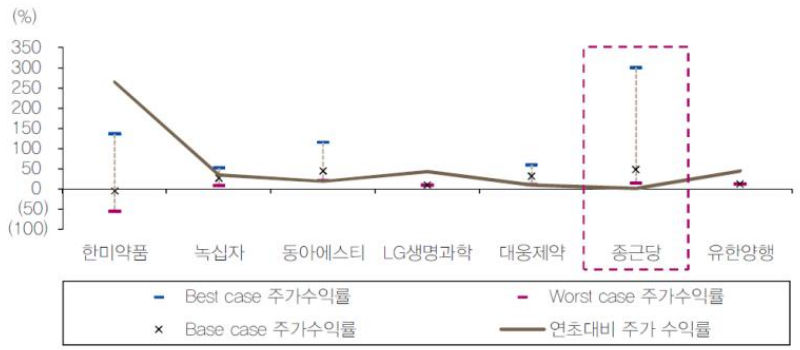
종근당

종근당 Enterprise value 구성



자료: 삼성증권

파이프라인의 성공/실패에 따른 upside/downside 비교



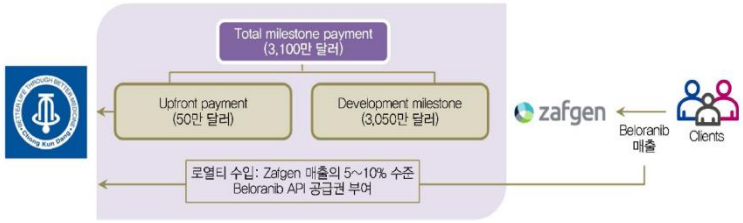
참고: Base case가 당사의 목표주가 가정의 경우, Best case가 파이프라인들의 LOA를 100%로 가정한 경우, Worst case가 파이프라인들의 LOA를 0%로 가정한 경우

자료: 삼성증권

아이템	기술이전 내역
CKD732(벨로라닙), 비만치료제, 희귀병	고도비만치료제, NAV3.3억불
CKD 506 전임상 자가면역치료제로 류마티스관절염치료제신규기전 표적항암제	전임상 단계, IND를 위해 준비중, 전임상 자가면역치료제로 류마티스관절염치료제로 개발 중임. NAV 10.5억불
CKD 516 신규기전 표적항암제	1.6억 DNA, Ketotop

종근당

Beloranib L/O 계약 구조



자료: 삼성증권 추정

CKD-506 L/O 예상 계약 구조

erkshire Hathaway Inc	United States	Financials	223	167%	357
Vells Fargo & Co	United States	Financials	220	364%	280
licrosoft Corp	United States	Technology	170	104%	334
ovartis AG	Switzerland	Health Care	168	169%	267
encent Holdings Ltd	China	Technology	165	1236%	178
nheuser-Busch	Belgium	Consumer Goods	152	346%	196
he Walt Disney Co	United States	Consumer Services	145	429%	178
eneral Electric	United States	Industrials	143	134%	250
itigroup	United States	Financials	143	1029%	156
mazon.com	United States	Consumer Services	141	449%	173
ohnson	United States	Health Care	134	92%	280

류마티스 관절염 치료 mechanism

참고: * DMARD (Disease modifying anti-rheumatic drug): 류머티스 관절염의 진행을 조절, 억제할 수 있는 약물
** MOA (Mechanism of action): 약제가 대상에 접촉하거나 침입하여 효과를 나타내는 화학적 작용의 과정과 원리
*** MTX: Methotrexate
자료: 산업 자료

United States	Health Care	3503%	117
China	Technology	1236%	178
United States	Financials	1029%	156
United States	Technology	674%	725
United States	Health Care	536%	99
United States	Consumer Services	449%	173
United States	Consumer Services	429%	178
Denmark	Health Care	379%	142
United States	Financials	364%	280
United States	Industrials	361%	95
United States	Financials	360%	100
United States	Health Care	352%	92

o – Health Care

Nationality	Rank +/-	Rank 2015	Market Cap ($bn) 2015	Rank 2009	Market Ca 200
Switzerland	-19	10	267	29	100
Switzerland	-2	16	237	18	119
Denmark	-	48	142	-	30
France	3	50	130	47	74
United Kingdom	26	67	112	41	81
United Kingdom	25	97	87	72	51
Ireland	-	68	111	-	33
United States	0	8	280	8	145
United States	-16	20	214	36	92
United States	-26	37	163	63	56
United States	-49	45	146	94	42
United States	-19	55	121	74	51
United States	-	60	117	-	3

주요 제약 업체들의 경상 vs. 비경상 R&D 투자비 비중 추정

	경상 R&D 비중 기준	경상 R&D 비중 (%)	2015년 R&D 비중 (%)	비경상 R&D 비중에 적용한 할인율 (%)	비경상 R&D 비중** (%)	R&D 자산화 비중 (%)	R&D add-back 비중*** (%)
한미약품*	1998년~2003년 평균	5.2	23.2	0.0	18.0	1.3	16.7
유한양행	2005년	4.9	6.0	80.0	0.2	0.0	0.2
녹십자	2005년	5.4	9.6	50.0	2.1	0.9	1.2
LG생명과학	타 업체 2005년 평균	5.7	19.6	60.0	5.6	4.4	1.2
동아에스티	2005년	4.3	10.8	50.0	3.3	0.1	3.2
대웅제약	2005년	6.2	11.7	80.0	1.1	0.0	1.1
종근당	2005년	6.6	14.5	60.0	3.2	0.0	3.2

참고: * 별도 기준
** 비경상 R&D = (2015년 R&D 비중 – 경상 R&D 비중) x (1 – 할인율)
*** R&D add-back = 비경상 R&D – R&D 자산화 비중
자료: 삼성증권 추정

업

바이오 제약 기업들 성공 실패 사례들

- 제약기업들의 성장과 성공 실패들
  - 동아, 한미, 유한, 녹십자, 대웅, 종근당, 제일, 일동, JW중외, 보령,
  - 일양, 광동, 한독, 안국, 휴온스, 순천당→ 바이넥스
- 바이오벤처기업들
  - 메디톡스, 휴젤, 크리스탈, 바이로메드, 바이오니아,
  - 쎌트리온, 알테오젠, 펩트론, 바이넥스,
  - 아미코젠,
  - NRDO방식의 확대
  - 새로운 강자들의 등장: 각부문에서 연구개발 우수 기업들의 등장, 성공경험있는 경영자의 귀환, 신규 회사설립 등(조영식-SD진단 등)
  - 진단분야 다양한 기업들의성장: 씨젠, SD, SD진단, 바디텍메드, 에이티젠,
  - 미용분야: 메디톡스, 휴젤, 후속 아이템들, ,
- 대기업의 신약개발 바이오분야 진행에 대해
  - SK, SKChemical
  - LGLS, 삼성
  - 한화, 이수
  - KLS
- 바이오 투자 진행에 대해
  - 창투사, 펀드 활용: 녹십자 창투, 한국바이오기술투자, CKD창투, SKChemical의 인터베스트,
  - 직접투자: 대형제약사들, 휴온스, 휴젤 등

시사점

- 전문가 활용이 중요. 글로벌 마인드. 내부인재양성, 외부 인재활용.
- 오너와 탑 메니지먼트, 이 분야에 대한 식견이 있어야함.
- 전통산업을 하던 가신들의 입김을 멀리해야함. 또는 오너가 이들을 설득해야함.
- 아웃소싱, 경쟁 활용. 글로벌 마인드 확보
- 기득권을 버려야함. 잘팔리는 제네릭, 기존 아이템이 많아서 잘 먹고사는데,.. 그것도 수익이 좋은데,..
- 리스크를 파악하고 즐겨야함. 실패해도 이해할 수 있어야하고 그 정도를 파악. 포트폴리오 구축.
- 전체적인 전략이 필요함.

기업들의 사업화 전략

1. 정보의 확보
- 다양한 컨퍼런스, 세미나, CEO, CTO, CFO모임
- 기술이전 세미나, 글로벌 세미나, 전시회
- 정부나, 협회, 조합, 본건산업진흥원 등의 주체 세미나
- 국내외 VC를 활용한 기술, 회사의 정보수집 방법: 강추
- VC활용: SK, SKchemical, 대웅, 풀무원, 녹십자, 종근당,
- 지금도 우량한 VC들이 제약사, 바이오 우량기업을 LP로 찾고있음.

2. 인재의 양성, 확보, 전문가 활용
- 글로벌 경험자, 전문자문기업 컨설팅활용, 글로벌 신약개발 자문(초기개발 지원, 보조 등 전문기업)
- 인재들에게 글로벌 기회를, 연구개발 뿐 아니라, 임상, 허가, 재무, 기획, 홍보 등 다양한 분야의...
- 출장과 컨퍼런스 참여는 해외여행이 아님.

3. 자금활용의 다양성확보
- 더 이상 회장님 지분 줄어들까봐 증자는 안된다는 가신들은 없어야함.
- 시간이 더 중요한 자산이므로 좋은 전략과 아이템과 기회가 왔을 때 자금이 없다면 주주배정, 제3자 배정, 신주, 우선주, CB, BW, PF등 다양한 방법 활용할 줄 알아야함.
- JV만들거나 자산 양수도 방식을 활용할 수도 있어야함.

4. 전략적 제휴의 적극활용
- 재무전문가들이 많아서 다양한 사이즈의 기업들과 여러가지 조건들의 적절한 전략적인 제휴를 할 줄 알아야함.
- 상대방의 조건과 내 입장 모두를 만족시킬 수 있는 제안과 역제안들, 협상이 가능해야함.
- 학교, 벤처기업, 제약기업, CRO, 정부기관 등의 다양한 분야의 파트너들과 제휴필요

5. 가족경영, 세습경영 그만
- 가장 능력있고 잘할 수 있는 사람에게 회사 결정권을 주어야함.
- 이제 제약산업은 가네수공업식 제조업이 조금 더 발달한 카피약 개발, 생산이 아닌, 첨단 지식산업이기 때문에 주먹구구 즉흥적 결정과 복지부동, 무사안일, 상명하달식, 리스크감안 성장보다 무사고 추구 스타일로는 미래가 보장되지 않음.
- 간혹 바이오벤처기업들에도 가족들이 대거 참여하는 회사들이 있음. 능력에 맞는 역할을 주어줘야.

Q&A

Thank You !

조영국, MBA, MSc
Global Venture Network
010-5203-0716
ygchobio@daum.net

포스트 IT시대의 필수선택, BIO산업