

2023.06
Vol.02

2023 Global Pharmaceutical & Bio Report

글로벌 제약바이오 산업동향

1. 시장
2. 기술
3. 기업
4. 정책 / 규제
5. 국내기업 글로벌 진출현황

KRIDI
한국보건산업진흥원

[요약]

- (시장) 2022년 연간 매출액이 10억 달러를 넘은 블록버스터 의약품은 165개 품목으로, 치료영역별로는 항암제가 38개로 1위
 - '22년 여러 주요 질병 범주에 걸쳐 긍정적인 데이터를 제공하는 임상을 수행, Evaluate는 2023년을 블록버스터의 해로 예상
 - '23년 6월까지 23개의 신약(novel drug)이 미국 FDA 승인 획득, Crispr/Vertex의 exa-cel, Biogen/Sage Therapeutics의 Zuranolone, Astella의 Zuranolone 등이 하반기 신약 승인 대기 중
 - 다만, 바이든 정부의 Inflation Reduction Act(IRA)에 따른 블록버스터 약물들을 포함한 Medicare Part B의 43개 의약품 별금부과*로 인한 미국 정부와 글로벌 제약사 간 갈등 심화로 신약 개발에 부정적 영향 전망
- (기업) 백신 및 기타 COVID-19 제품에 대한 수요 급감 및 금융시장의 변동성, 압박한 특허 만료, 약가에 대한 인플레이션 압력 등으로 글로벌 제약바이오 기업의 '23년 1분기 매출 및 시가총액 하락
 - BioNTech, Moderna, Pfizer, Merck(MSD), Roche, AstraZenec, Gilead Sciences 등이 COVID-19 관련 제품 수요 감소로 인한 매출 하락이 확인되었으나, 하반기 신약 임상 결과 공개 및 출시를 통해 회복 기대
- (정책/규제) GDUFAⅢ에 따른 미국 FDA 제네릭 의약품 관련 지침 발표 및 ICH E6(R3) GCP 가이드라인 초안에 대한 각국 공개협의 시작
 - 미국 FDA가 제네릭의약품 허가신청 심사와 시설 실사에 대한 사용자 수수료를 평가, 해당 수수료를 바탕으로 제네릭의약품 프로그램 성능 개선에 자금을 지원하여 제네릭 의약품 신청 검토에 향상된 예측 가능성과 적시성을 제공하기 위한 GDUFA 재승인('22.12)에 따라 다양한 지침 발표
 - GDUFA III 에서 승인한 API 시설, 제네릭 완제 의약품 시설, CMO시설 실사 수수료 등 사용자 수수료의 유형 과 FDA에 지불을 제출하는 프로세스, 지불 실패에 대한 결과를 설명
 - 안전하고 효과적인 제네릭 의약품의 개발 및 승인을 지원하기 위해, FDA가 발행 및 개정할 비복합/복합 제네릭의약품에 대한 제품별 지침(PSG, Product-Specific Guidance)과 관련된 정보 제공
 - ICH는 혁신적인 시험 디자인과 다양한 데이터 소스 활용을 위한 GCP 가이드라인 E6(R3) 초안(2단계 문서로 승인) 발표, 피드백 요청

1 시장

□ 2022년 연간 매출액이 10억 달러를 넘은 블록버스터는 165개 품목으로, 치료영역 별로는 항암제가 38개로 1위([日經BP](#), 23.06.01)

[2022년 가장 많이 팔린 블록버스터 의약품 상위 10개(Covid19 관련 제외)]

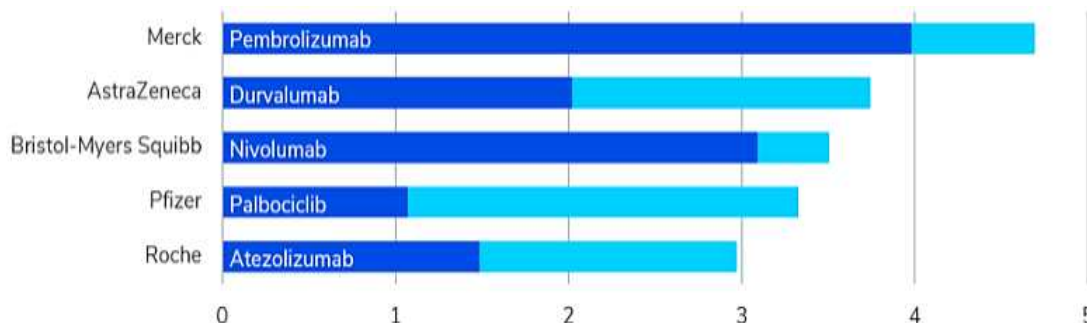
연번	제품명(성분명)	제조사	2022 매출액 (백만달러)	적응증
1	Humira (adalimumab)	AbbVie	\$21,237	류마티스 및 건선성 관절염 등
2	Keytruda (pembrolizumab)	Merck	\$20,937	각종 암
3	Eliquis (apixaban)	Bristol Myers Squibb /Pfizer	\$18,269	혈전
4	Dupixent (dupilumab)	Sanofi Genzyme, Regeneron Pharmaceuticals	\$17,417	아토피 피부염 등
5	Eylea (aflibercept)	Regeneron Pharmaceuticals, Bayer	\$12,721	연령 관련 황반 변성 등
6	Biktarvy (bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide)	Gilead Sciences	\$10,390	에이즈
7	Revlimid (lenalidomide)	Bristol Myers Squibb (Celgene)	\$9,978	골수이형성 증후군 등
8	Stelara (ustekinumab)	Janssen (Johnson & Johnson)	\$9,723	건선 등
9	Imbruvica (ibrutinib)	AbbVie/Johnson & Johnson	\$8,352	만성 림프구성 백혈병 등
10	Opdivo (nivolumab)	Bristol Myers Squibb	\$8,249	각종 암

* 출처: The 50 best-selling pharmaceuticals of 2022: COVID-19 vaccines poised to take a step back, [drugdiscoverytrend](#), 23.04.18

○ 2023 ASCO(23.06.02~06) 등록된 초록* 중 Merck(MSD), AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Pfizer 및 Roche 등에서 블록버스터 항암제 KEYTRUDA® (pembrolizumab), Opdivo(nivolumab), Imfinzi (durvalumab), Ibrance(palbociclib), TECENTRIQ(atezolizumab)의 신규 적응증/적응증 확대를 위한 임상 진행 확인 ([anjusoftware](#), 23.06.02), 이후에도 항암제의 매출은 꾸준히 증가 예상

* ASCO2023에서 약 6,000개의 초록이 등록, 그 중 약 30%가 임상 시험 업데이트 및 결과보고

[상위 임상 상업 스폰서의 블록버스터 임상 비율(ASCO2023 제출 초록 기준)]



* 출처: Insights into the 2023 ASCO Annual Meeting, [anjusoftware](#), 23.06.02

○ '22년 근이영양증, 알츠하이머, 연령 관련 황반 변성(노인 실명의 주요 형태) 및 비만을 포함한 여러 주요 질병 범주에 걸쳐 긍정적인 데이터를 제공하는 임상을 수행, 10년 이상 동안 수익 성장을 주도하는 새로운 제품 주기의 시작 시사 ([janushenderson](#), 2023.05.24.)

- 미국 FDA는 2023년 1월 알츠하이머 치료제 Leqembi(lectanemab-irmb)을 시작으로 23개의 신약(Novel Drug) 승인(FDA, 23.06.20), '22년 동기 대비 신약 승인 건수 약 1.4배('22년 6월 기준 16개)

* Lamzede(Chiesi Farmaceutici), Syfovre(Apellis), Skyclarys(Reata), Daybue(Acadia), Joenja(Pharming) 등 중소형 제약 기업들의 혁신 활발

[2023년 미국 FDA 신약(Novel Drug) 허가 현황]

No.	제품명	주요성분	적응증	승인일
1	Leqembi	lectanemab-irmb	알츠하이머	2023-01-06
2	Brenzavvy	bexagliflozin	성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 개선	2023-01-20
4	Orserdu	elacestrant	진행성 또는 전이성 유방암	2023-01-27
3	Jaypirca	pirtobrutinib	BTK 억제제를 포함하여 최소 2회 이상의 전신 요법을 받은 성인의 재발성 또는 불응성 맨틀 세포 림프종	2023-01-27
5	Jesdubroq	daprodustat	최소 4개월 동안 투석을 받는 성인의 만성 신장 질환으로 인한 빈혈	2023-02-01
6	Lamzede	velmanase alfa-tycv	alpha-mannosidosis 비중추신경계 증상	2023-02-16
7	Filspari	sparsentan	IgA 신증(Immunoglobulin A nephropathy, IgAN)으로 인한 단백뇨(proteinuria) 증상개선	2023-02-17
8	Skyclarys	omaveloxolone	프리드리히 운동실조증	2023-02-28
9	Zavzpret	zavegepant	비강용 급성 편두통 치료제	2023-03-09
10	Daybue	trofinetide	레트증후군	2023-03-10
12	Rezzayo	rezafungin	칸디다혈증 및 침습성 칸디다증 치료	2023-03-22
11	Zynyz	retifanlimab-dlwr	전이성, 재발성, 국소 진행성(locally advanced) 메르켈세포암(merkel cell carcinoma, MCC)의 1차치료제	2023-03-22
13	Joenja	leniolisib	최초 활성화된 PI3K델타증후군 치료	2023-03-24
14	Qalsody	tofersen	근위축성 측삭경화증	2023-04-25
15	Elfabrio	pegunigalsidase alfa-iwxj	성인 파브리병	2023-05-09
16	Veozah	fezolinetant	폐경으로 인한 중등도에서 중증의 혈관운동증상(VMS)(안면홍조)	2023-05-12

No.	제품명	주요성분	적응증	승인일
17	Miebo	perfluorhexyloctane	안구건조증	2023-05-18
18	Epkinly	epcoritamab-bysp	미만성 거대B 세포 림프종(DLBCL) 3차 치료	2023-05-19
19	Xacduro	sulbactam, durlobactam	Acinetobacter baumannii-calcoaceticus complex 의 감수성 분리주에 의해 발생하는 병원 획득 세균성 폐렴 및 인공호흡기 관련 세균성 폐렴	2023-05-23
21	Posluma	flotufolastat F 18	PSMA표적 전립선암 PET조영제	2023-05-25
20	Paxlovid	nirmatrelvir, ritonavir	중증 COVID-19로 진행될 위험이 높은 성인의 경증에서 중등도 COVID-19	2023-05-25
22	Inpefa	sotagliflozin	경구복용용 심부전 치료	2023-05-26
23	Columvi	glofitamab-gxbm	달리 명시되지 않은 미만성 거대 B 세포 림프종 또는 2회 이상의 전신 요법 후 여포성 림프종에서 발생하는 거대 B 세포 림프종을 치료 이중특이성 항체	2023-06-15

* 출처: Novel Drug Approvals for 2023, [FDA](#), 23.06.20

○ Evaluate는 22개의 잠재적인 블록버스터 출시 가능성을 언급하며 2023년을 블록버스터의 해로 예상([evaluate](#), 23.05.10)

[2023 출시(예정) 주요 블록버스터 의약품]

제품명 (성분명)	개발사	적응증	Target/Modality	개발단계	'28년 추정 매출액 (\$ billion)
Leqembi (lecanemab-irmb)	Eisai/Biogen	알츠하이머	α A β protofibril mAb	US FDA 승인 2023.01.06	3
SRP-9001 (Delandistrogene Moxeparvovec)	Sarepta/Roche	근이영양증에 대한 유전자 요법	AAV-Dystrophin	PDUFA 2023.05.29. (2023.06.22.로 연기)	2.2
Syfovre (Intravitreal pegcetacoplan)	Apellis	지도형 위축에 대한 보체인자 C3억제제	Complement C3 inhibitor	US FDA 승인 2023.02.17	2
DS-1062 (Datopotamab deruxtecan)	Daiichi Sankyo/ Astrazeneca	폐암, 기타 암	Trop2-directed ADC	Phase III	2.0
Donanemab	Eli Lilly	알츠하이머병에 대한 항아밀로이드 단클론 항체	α A β (A β p3-42) mAb	Phase III (2023.01.19 received CRL)	1.9
Veozah (Fezolinetant)	Astellas Pharma	폐경기로 인한 중등도에서 중증의 안면 홍조	NK-3 receptor antagonist	US FDA 승인 2023.05.12	
Arexvy (RSVPreF3 OA)	GSK	60세 이상 호흡기 세포융합 바이러스 백신	RSV Vaccine	US FDA 승인 2023.05.03	1.8
EPKINLY™ (Epcoritamab)	Abbvie/Genlab	DLBCL	α CD3 α CD20 BsAb	US FDA 승인 2023.05.19	1.7

제품명 (성분명)	개발사	적응증	Target/Modality	개발단계	'28년 추정 매출액 (\$ billion)
Lebrikizumab	Lilly/ Almirall	아토피 피부염	Anti-IL-13 MAb	Phase III	
exa-cel	Crispr/Vertex	중증 겸상적혈구병(SCD) 수혈 의존성 베타 지중해빈혈(TDT)	CRISPR/Cas9 gene therapy	PDUFA 2023.12.08. 2024.03.30	
Zuranolone (SAGE-217, SAGE-NCE)	Biogen/Sage Therapeutics	주요 우울 장애, 산후 우울증	Gaba A receptor modulator	PDUFA 2023.08.05. (Priority Review)	1.5
ABRYSVO (RSVpreF)	Pfizer	60세 이상 호흡기 세포융합 바이러스 백신	RSV Vaccine	US FDA 승인 2023.05.31	1.3
Mirikizumab	Eli Lilly	궤양성 대장염, 크론병	αIL-23 mAb	Phase III (2023.04.13 received CRL)	
Etrasimod	Pfizer	궤양성 대장염	S1P receptor modulator	Phase III	1.2
Zimura (avacincaptad pegol)	Astellia (Iveric Bio 인수)	지도형 위축	Complement C5a/C5b-9 inhibitor	PDUFA 2023.08.19	
Altuviiio	Sanofi/ Sobi	혈우병 A	Ultra long-acting FVIII therapy	US FDA 승인 2023.02.24	1.1
Sotatercept	MSD	폐동맥고혈압	ACVR2A-Fc antagonist	Phase III	1

* 출처: Top 10 most anticipated drug launches of 2023([Fiercpharma](#), 02.06), 2023's biggest launches: the story so far([Evaluat](#)e, 05.11) 및 FDA 홈페이지 관련 내용 재정리

- 다만 바이든 정부의 **Inflation Reduction Act(IRA)**에 따른 Humira, Prolia, Kyprolis, Padcev, Tezspire 등 블록버스터 약물들을 포함한 Medicare Part B의 43개 의약품 벌금부과*로 미국 정부와 글로벌 제약사 간의 갈등 심화 전망([biospace](#), 23.06.09)

* ①MSD, ②BMS, ③미국상공회의소, ④미국제약협회(PhRMA)-미국투약협회(NICA)-글로벌결장암협회(GOCA)가 각각 IRA 기반 메디케어의 약가책정 조항이 수정헌법 제8조에서 금지하는 과도한 벌금부과로 주장, 위헌 소송 제기([cnbc](#), 23.06.21)

□ 6월 해외 조달시장 정보

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
1	UNDP	쿠바	• Expresión de Interés para la provisión de Equipamiento de soporte a la Producción Biofarmacéutica.	29-Jun-23	링크
2	UNDP	짐바브웨	• Supply and Delivery of Medical Drugs and Sundries	12-Jun-23 @05:00 PM (New York time)	링크

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
3	FAO	세네갈	• Appel d'offre pour achat 1900 doses de vaccins antirabique+Diluant	22-Jun-2023 16:00 (GMT 0.00)	링크
4	WHO	필리핀 제도	• Implement the Local Health Systems Playbook for Equity-based COVID-19 Vaccination through CSO Initiatives to Increase COVID-19 Vaccine Uptake in Areas with High Unvaccinated Populations	21-Jun-2023 17:00 (GMT 8.00)	링크
5	UNRWA	시리아	• Procurement of Pharmaceutical Products and Medical Aparent	05-Jun-2023 12:00 (GMT 3.00)	링크
6	IOM	방글라데시	• Invitation to bid for Medicine(246 items). Long-Term Agreement for 01(one) year with possibility of extension	21-Jun-2023 11:00 (GMT 6.00)	링크
7	UNDP	투르크메니스탄	• Procurement of medicines for treatment of patients with NCDs(cardiovascular diseases, respiratory diseases, endocrine and mental health disorders) in Turkmenistan	09-Jun-2023 12:00 (GMT -4.00)	링크
8	WHO	시리아	• ITB 5-2023-63 Procurement of Medical Equipment and Supplies for Syria Hospitals	21-Jun-2023 23:59 (GMT 2.00)	링크
9	Director of Health	홍콩	• Supply of Emulsifying Ointment B.P. to the Department of Health on a 36-month contract	18-Jul-2023 (12:00 noon)	링크
10	PAHO	미국	• ITB-DTWP-HBV-IPV-Hib Vaccin 2023-2025	15-Jul-2023	링크
11	UNOPS	나이지리아	• Request for Quotations for the Supply of Artesunate Suppositories to the NMEP of the Federal Ministry of Health of Nigeria	06-Jun-2023 15:00 (GMT 0.00)	링크

2 기술

□ US FDA 의약품 허가 현황¹⁾

[US FDA 의약품 허가 현황]

승인일자	제품명 (성분명)	회사명	주요 내용	비고
05/22	PEMETREXED (PEMETREXED DISODIUM)	Shilpa Medicare	• 비소세포 폐암 및 악성 흉막 중피종의 치료를 위해 액상/즉시 사용 주사제	• NDA #215179
05/22	OPVEE® (nalmefene)	OPIANT PHARMS	• 오피오이드 과다 복용이 확인되거나 의심되는 환자의 응급 치료를 위한 nalmefene 비강 스프레이	• NDA #217470 • PRIORITY
05/22	AYVAKIT (AVAPRITINIB)	BLUEPRINT MEDICINES	• 무통성 전신 비만세포증(ISM)이 있는 성인의 치료제로 신규 적응증 추가	• NDA #212608
05/23	XACDURO (SULBACTAM:DURL OBACTAM)	ENTASIS THERAPEUTICS INC	• 성인의 병원획득 세균성 폐렴(HABP) 또는 인공호흡기 관련 세균성 폐렴(VABP) 치료를 위한 복합항생제	• NDA #216974
05/23	BRIXADI (BUPRENORPHINE)	BRAEBURN	• 중증도/중증 오피오이드 사용 장애(ODU)를 치료하기 위한 피하 사용 Brixadi (buprenorphine) 연장 방출 주사제	• NDA #210136 • PRIORITY
05/23	Xacduro (DURLOBACTAM SODIUM)	ENTASIS THERAP	• 아시네토박터 바우마니(Acinetobacter baumannii)라고 불리는 박테리아의 감수성 변종에 의해 유발되는 병원 획득 세균성 폐렴(HABP) 및 인공호흡기 관련 세균성 폐렴(VABP)에 대한 새로운 치료제(주사용 더로박탐)	• NDA #216974 • PRIORITY
05/23	YUFLYMA (ADALIMUMAB-AATY)	CELLTRION	• 아달리무맙 바이오시밀러	• BLA #761219
05/25	POSLUMA (FLOTUFOLASTAT F-18)	BLUE EARTH DIAGNOSTICS LTD.	• 최초이자 유일한 FDA 승인 방사성 하이브리드(rh)전립선 특이 막항원(PSMA) 표적 양전자 방출 단층 촬영(PET) 이미징 제제	• NDA#216023
05/25	Paxlovid (NIRMATRELVIR: RITONAVIR)	PFIZER	• 경증에서 중증도 코로나 19 치료를 위한 경구용 항바이러스제	• NDA #217188 • PRIORITY • 긴급사용승인(EUA)
05/25	POSLUMA (FLOTUFOLASTAT F-18 GALLIUM)	BLUE EARTH	• 방사성 하이브리드(rh) 전립선 특이 막 항원(PSMA) 표적 양전자 방출 단층 촬영(PET)을 위한 방사성 진단제(주사제)	• NDA #216023
05/26	INPEFA (SOTAGLIFLOZIN)	LEXICON PHARMACEUTICALS	• 제2형 당뇨병, 만성 신장 질환 및 시타 심혈관 위험요인이 있는 사람들의 심부전증 예방 • 최초의 나트륨-포도당 공동수송체 2형(SGLT2) 및 1형(SGLT1) 억제제	• NDA#216203
05/26	INPEFA (SOTAGLIFLOZIN)	LEXICON PHARMS	• 시장에 출시된 최초의 SGLT-1/2 억제제, 제2형 당뇨병, 만성 신장 질환 및 기타 심혈관 위험 요인이 있는 성인의 심부전 위험 완화 목적의 1일 1회 경구 투여제	• NDA #216203
05/30	VEVYE (CYCLOSPORINE)	NOVALIQ GMBH	• 안구건조증 치료 개량 신약, 점안액	• NDA #217469
05/31	INJECTAFER (FERRIC CARBOXYMALTOSE)	AM REGENT	• 심부전 성인 환자의 철분 결핍 치료제로 신규 적응증 추가	• NDA #203565
05/31	LYNPARZA (OLAPARIB)	AstraZeneca/MSD	• BRCA 돌연변이 전이성 거세 저항성 전립선암(mCRPC) 성인 환자 치료를 위한 병용요법(LYNPARZA+ abi/pred)	• NDA #208558 • PRIORITY

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
06/05	PREVYMIS (LETERMOVIR)	MSD	• 고위험 성인 신장 이식 수용자(기증자 CMV-혈청양성/수혜자 CMV-혈청음성[D+/R-])의 거대세포바이러스(CMV) 질병 예방을 위한 새로운 적응증 승인	• NDA #209940 • PRIORITY • ODD
06/12	LINZESS (linaclotide)	ABBVIE/ Ironwood Pharmaceuticals	• 6세에서 17세 사이의 소아 환자의 기능성 변비 치료제로 신규 적응증 추가	• NDA #202811
06/13	BYLVAY (ODEVIXIBAT)	ALBIREO	• 12개월 이상의 환자에서 Alagille 증후군으로 인한 담즙 정체성 소양증 치료제로 신규 적응증 추가	• NDA #215498
06/15	COLUMVI (GLOFITAMAB-GXBM)	GENENTECH INC	• 이전에 최소 2개 이상의 전신 요법을 시도한 적이 있는 여포성 림프종에서 발생하는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 또는 거대 B세포 림프종을 치료하기 위해 신속 승인	• BLA #761309

□ 유럽 EMA 의약품 심사 현황²⁾

[EMA 의약품 심사 현황]

제품명 (성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Tibsovo (ivosidenib)	Les Laboratoires Servier	• IDH1 돌연변이 AML 및 담관암종	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/005936 • Orphan medicine
Epysqli (Eculizumab)	Samsung Bioepis NL B.V.	• Soliris(eculizumab) 바이오시밀러	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/006036
Vafseo (vadadustat)	Akebia Europe Limited	• 만성 신장 질환과 관련된 빈혈(적혈구 수치가 낮은 경우)의 치료	시판허가 Authorised	• EMA/H/C/005131
Pylclari (piflufolstatat (18F))	Curium Pet France	• 전립선암 진단시약 • PSMA 표적 PET 영상 약물	시판허가 positive	• EMA/H/C/005520
Ztalmy (Ganaxolone)	Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited	• 2세 이상 CDLK5결핍장애(CDD)로 알려진 유전성 간질과 관련된 발작 치료제	시판허가 positive	• EMA/H/C/005825
Opdivo (nivolumab)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	• 백금 기반 화학요법과 병용하여 종양의 PD-L1 발현이 1% 이상인 성인 환자의 재발 위험이 높은 절제 가능한 비소세포폐암의 신보조적 치료제	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/003985
Sogroya (Somapacitan)	Novo Nordisk A/S	• 성장 호르몬 결핍이 있는 소아 및 청소년의 치료제	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/005030 • Orphan medicine
Sohonos (Palovarotene)	Ipsen Pharma	• 진행성 골화성 섬유이형성증(FOP) 치료제	시판허가 거부 Negative	• EMA/H/C/004867
Asimtufii (Aripiprazole monohydrate)	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	• 정신분열증 유지 치료제	시판승인 철회 (Withdrawal application)	• EMA/H/C/005929
Susvimo (ranibizumab)	Roche Registrat ion GmbH	• 황반변성 치료제	시판승인 철회 (Withdrawal application)	• EMA/H/C/005610
Adakveo	Novartis	• 겸상적혈구병 치료제	조건부허가 취소 권고	• EMA/H/A-20/152 5/C/4874/0013

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

□ 6월 임상등록 현황3)

○ Oncology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Drug: Maplirpaccept	Phase 1 Phase 2	• A Study to Learn About the Study Medicine (Maplirpaccept) in People With Advanced Non-Hodgkin Lymphoma or Multiple Myeloma in China	• Non-Hodgkin Lymphoma • Multiple Myeloma	NCT05896774
Pfizer	• Drug: maplirpaccept (PF-07901801) • Drug: Glofitamab • Drug: Obinutuzumab	Phase 1 Phase 2	• A Study to Learn About the Effects of Two Study Medicines (Maplirpaccept [PF-07901801] And Glofitamab) When Given Together In People With Relapsed Or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma.	• Diffuse Large B-Cell Lymphoma	NCT05896163
Pfizer	• Drug: Maplirpaccept • Drug: Tafasitamab • Drug: Lenalidomide	Phase 2	• Effects of Maplirpaccept(PF-07901801), Tafasitamab, and Lenalidomide in People With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma	• Diffuse Large B-Cell Lymphoma	NCT05626322
Roche	• Drug: GDC-6036 • Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2	• A Study Evaluating the Safety, Activity, and Pharmacokinetics of GDC-6036 in Combination With Other Anti-Cancer Therapies in Participants With Previously Untreated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With a KRAS G12C Mutation	• Non-Small Cell Lung Cancer	NCT05789082
Roche	• Drug: Giredestrant	Phase 2	• A Study of Giredestrant in Participants With Grade 1 Endometrial Cancer	• Endometrial Cancer	NCT05634499
Roche	• Drug: Ipatasertib	Phase 4	• A Rollover Study for Participants Previously Enrolled in a Genentech and/or F. Hoffman-La Roche Sponsored Study	• Cancer	NCT05862285
Roche	• Drug: R07515629 • Drug: tocilizumab	Phase 1 Phase 2	• Study of R07515629 in Participants With HLA-G Positive Solid Tumors	• Renal Cell Carcinoma, Non-small Cell Lung Cancer • Pancreatic Adenocarcinoma, Colorectal Cance	NCT05769959
AbbVie	• Drug: ABBV-101	Phase 1	• Study to Evaluate Adverse Events, Change in Disease Activity, and How Oral ABBV-101 Moves Through the Body in Adult Participants With B-Cell Malignancies	• Hematologic Cancer	NCT05753501
Novartis	• Drug: HRO761 • Biological: tislelizumab • Drug: irinotecan	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: [177Lu]Lu-PSMA-617 • Other: Best supportive/best standard of care (BS/BSOC) • Drug: 68Ga-PSMA-11	Phase 2	• A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Dosimetry of [177Lu]Lu-PSMA-617 in Chinese Adult Male Patients With Progressive PSMA-Positive mCRPC	• Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)	NCT05670106
Novartis	• Drug: Hydroxyurea	Phase 4	• Evaluation of HU-resistance in Adult Patients With Polycythemia Vera Who Meet PV-AIM Predictors	• Polycythemia Vera	NCT05853458
BMS	• Drug: BMS-986449	Phase 1	• A Study of BMS-986449 With and	• Advanced Solid	NCT05888831

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

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
	• Drug: Nivolumab	Phase 2	Without Nivolumab in Participants With Advanced Solid Tumors	Tumors	
BMS	• Biological: Luspatercept	Phase 4	• A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Luspatercept for the Treatment of Transfusion-dependent (TD) Anemia Associated With Myelodysplastic Syndromes (MDS) & Beta-thalassemia (β -Thal) in India	• Anemia	NCT05891249
BMS	• Drug: Iberdomide • Drug: Lenalidomide	Phase 3	• A Study to Compare Iberdomide Maintenance Versus Lenalidomide Maintenance Therapy Following Autologous Stem Cell Transplant in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma	• Multiple Myeloma	NCT05827016
Sanofi	• Drug: SAR445419 • Drug: fludarabine • Drug: cytarabine	Phase 1	• A Study to Investigate Use of Off-the-shelf Natural Killer (NK) Cells (SAR445419) in Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia	• Acute Myeloid Leukaemia	NCT05712278
Amgen	• Drug: Tarlatamab • Drug: Lurbinectedin • Drug: Topotecan • Drug: Amrubicin	Phase 3	• Study Comparing Tarlatamab With Standard of Care Chemotherapy in Relapsed Small Cell Lung Cancer	• Small Cell Lung Cancer (SCLC)	NCT05740566
Amgen	• Drug: AMG 305	Phase 1	• Study to Explore the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 305 in Subjects With Advanced Solid Tumors.	• Advanced Solid Tumors	NCT05800964
Boehringer Ingelheim	• Drug: BI 764532 • Drug: Ezabenlimab	Phase 1 Phase 2	• A Study to Test How Well Different Doses of BI 764532 in Combination With Ezabenlimab Are Tolerated by People With Small Cell Lung Cancer and Other Neuroendocrine Tumours That Are Positive for DLL3	• Small Cell Lung Carcinoma (SCLC) • Neuroendocrine Neoplasms	NCT05879978
Boehringer Ingelheim	• Drug: BI 1821736	Phase 1	• A Study to Find a Suitable Dose of BI 1821736 and Test Whether it Helps People With Advanced Cancer	• Solid Tumors	NCT05839600

○ CNS(CENTRAL NERVOUS SYSTEM)

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Drug: PF-06823859 • Drug: Placebo	Phase 3	• A Study to Understand How the Study Medicine (PF-06823859) Works in People With Active Idiopathic Inflammatory Myopathies [Dermatomyositis (DM) and Polymyositis (PM)]	• Myositis	NCT05895786
AbbVie	• Drug: Atogepant • Drug: Placebo for Atogepant	Phase 3	• Study of Oral Atogepant Tablets to Assess Change in Disease Activity in Adult Japanese Participants With Episodic Migraine	• Migraine	NCT05861427
AbbVie	• Drug: Atogepant	Phase 3	• Long-term Extension Study to Assess Adverse Events of Oral Atogepant Tablets in Pediatric Participants (6 to 17 Years of Age) With Episodic Migraine	• Episodic Migraine	NCT05707949
Takeda	• Drug: Danavorexton • Drug: Placebo	Phase 2	• A Study of Danavorexton in People With Obstructive Sleep Apnea After General Anesthesia for Abdominal Surgery	• Sleep Apnea	NCT05814016
Novo Nordisk A/S	• Drug: Semaglutide • Drug: Placebo	Phase 3	• A Research Study Looking at the Effect of Semaglutide on the Immune System and Other Biological Processes in People With Alzheimer's Disease	• Alzheimers Disease	NCT05891496

○ Infectious Disease

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Biological: Combination [RSVpreF+BNTb162b2] Biological: Bivalent BNT162b2 (original/Omi BA.4/BA.5) Biological: RSVpreF (and 2 more...) 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Learn About Two or More Vaccines That Are Put Together as One Shot Against Infectious Lung Illnesses, Including COVID-19 and Respiratory Syncytial Virus (RSV). 	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 and Respiratory Syncytial Virus (RSV) 	NCT05886777
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Drug: PF-07817883 Drug: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2 Infection 	NCT05799495
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Biological: 20-valent pneumococcal conjugate vaccine 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Learn About the Safety and Immune Response of 20vPnC in Adults in India. 	<ul style="list-style-type: none"> Pneumococcal Disease 	NCT05875727
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Drug: PF-07842805 Drug: Caspofungin Drug: Fluconazole Drug: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Learn About the Study Medicine (Called Fosmanogepix/ PF-07842805) in People With Candidemia and/or Invasive Candidiasis. 	<ul style="list-style-type: none"> Candidemia Candidiasis, Invasive 	NCT05421858
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Drug: PF-07817883 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Learn About How Loss of Liver Function Affects the Blood Levels of the Study Medicine Called PF-07817883. 	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 	NCT05884554
AbbVie	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Upadacitinib 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Assess Change in Disease Activity and Adverse Events of Oral Upadacitinib in Adult and Adolescent Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 	<ul style="list-style-type: none"> Hidradenitis Suppurativa 	NCT05889182
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> Drug: SAR442970 Drug: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Test the Efficacy and Safety of SAR442970 in Adults With Hidradenitis Suppurativa 	<ul style="list-style-type: none"> Hidradenitis Suppurativa 	NCT05849922
AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: AZD3152 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> Dose Exploration Intramuscular/Intravenous Prophylaxis Pharmacokinetic Exposure Response Study 	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 	NCT05872958
GSK	<ul style="list-style-type: none"> Biological: RSVPreF3 OA investigational vaccine Biological: PCV20 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> Study to Assess the Immune Response, the Safety and the Reactogenicity of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion Protein 3 Older Adult (OA) (RSVPreF3 OA) Investigational Vaccine When co Administered With PCV20 in Older Adults 	<ul style="list-style-type: none"> Respiratory Syncytial Virus Infections 	NCT05879107

○ Metabolic/Endocrinology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Orforglipron Drug: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study of Orforglipron in Adult Participants With Obesity or Overweight and Type 2 Diabetes 	<ul style="list-style-type: none"> Obesity Overweight Type 2 Diabetes 	NCT05872620
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> Drug: LY3532226 Drug: Placebo 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study of LY3532226 in Participants With Type 1 Diabetes Mellitus 	<ul style="list-style-type: none"> Type 1 Diabetes Mellitus 	NCT05887999
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Insulin Lispro Device: Tempo Smart Button Device: Dexcom G6 CGM Device: Glooko Research Medical App (RMA) 	Not Applicable	<ul style="list-style-type: none"> A Study of LY888AX in Participants Using a Connected Insulin Management Platform 	<ul style="list-style-type: none"> Type 1 Diabetes Type 2 Diabetes Type 2 Diabetes Treated With Insulin 	NCT05893797
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> Drug: LY3537982 Drug: [¹⁴C]-LY3537982 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study of [¹⁴C]-LY3537982 in Healthy Participants 	<ul style="list-style-type: none"> Type 1 Diabetes 	NCT05901311

○ Autoimmune/inflammation

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Drug: PF-06823859	Phase 2	• A Study to Learn About the Study Medicine (PF-06823859) in Adults With Active CLE or SLE With Skin Symptoms.	• Lupus Erythematosus, Systemic • Lupus Erythematosus, Cutaneous	NCT05879718
AbbVie	• Drug: Upadacitinib • Drug: Adalimumab	Phase 3	• Study to Assess Change in Disease Activity and Adverse Events of Oral Upadacitinib Compared to Subcutaneous Adalimumab in Adult Participants With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis	• Rheumatoid Arthritis	NCT05814627
Sanofi	• Drug: SAR441566 • Drug: Placebo • 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

○ Cardiovascular

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
MSD	• Drug: Vericiguat tablet • Drug: Vericiguat suspension • Drug: Placebo tablet • Drug: Placebo suspension	Phase 2 Phase 3	• Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Vericiguat in Pediatric Participants With Heart Failure Due to Left Ventricular Systolic Dysfunction (MK-1242-036)	• Heart Failure • Left Ventricular Systolic Dysfunction	NCT05714085
Eli Lilly	• Drug: Retatrutide • Drug: Placebo	Phase 3	• A Study of Retatrutide (LY3437943) in Participants With Obesity and Cardiovascular Disease	• Obesity • Cardiovascular Diseases	NCT05882045

□ Licensing Deal

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
05.22	AVROBIO	Novartis	후보물질	• 고셔병 1형 및 3형, 헌터 증후군 및 폼페병에 대한 HSC(hematopoietic stem cell) 유전자 요법 포트폴리오에 대한 모든 권리	• 임상(고셔병, 헌터증후군) • 전임상(폼페병)	\$87.5M
05/22	Alvotech	Advanz Pharma	후보물질	• 총 5개의 바이오시밀러 후보물질에 대한 라이선스 및 공급계약 체결 • Simponi(Aria)® (golimumab) 바이오시밀러 후보 AVT05와 Entyvio®(vedolizumab) 바이오시밀러 AVT16를 비롯 초기 단계 미공개 바이오시밀러 후보 3개.	전임상	€320M
05/30	C4 Therapeutics	Betta Pharmaceuticals	후보물질	• NSCLC의 EGFR L858R 타겟 경구용 알로스테릭 BiDAC™ 분해제 (CFT8919)의 중화권 개발 및 상용화	전임상	\$38M

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
	Philogen	Sun Pharmaceutical		<ul style="list-style-type: none"> 흑색종 및 비흑색종 피부암 치료제 Nidlegy™(Daromun)의 유럽, 호주 및 뉴질랜드 지역 상업화 독점권 	Phase 3	비공개
05/31	Seal Rock Therapeutics	Genfit	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> 급성-만성 간부전(ACLF)을 포함한 급성 간 질환에 대한 ASK1 억제제 (SRT-015) 주사제 	전임상	€100M
06/01	Cedilla Therapeutics	Bayer	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> cyclinE1/CDK2 복합 억제제 개발 및 상용화 	전임상	비공개
06/09	Quell Therapeutics	AstraZeneca	플랫폼 기술 기반 치료제	<ul style="list-style-type: none"> 제1형 당뇨병(T1D) 및 염증성 장질환(IBD) 적응증 대상 자가 면역질환용 조작 T 조절 세포 치료제 개발 Quell은 최초의 인간 대상 임상시험 종료까지 자가 다중 모듈 Treg 세포 플랫폼 기반 프로세스 개발 및 제조, AstraZeneca는 임상 후보의 추가 개발 및 상업화 	전임상	\$2,085M
06/15	Verve Therapeutics	Eli Lilly	플랫폼 기술 기반 치료제	<ul style="list-style-type: none"> Lp(a)* 표적 일회성 심장질환 치료제 개발 Verve가 1상 임상시험까지 수행, Lilly는 Lp(a) 프로그램의 후속 개발과 제조, 상용화 	전임상	\$465M

* (Lp(a) 간에서 생성돼 혈액을 순환하는 아포지단백(a)에 공유결합된 아포지단백 B가 있는 LDL 유사 입자

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
05/24	Novo Nordisk-Life Edit Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> 희귀 및 심장 대사 질환에 대한 유전자 편집 치료법 개발 	<ul style="list-style-type: none"> Life Edit의 유전자 편집 기술 기반 희귀 및 심장 대사 질환 대상 7개 치료제 후보물질 개발 	\$1.920M 규모 개발 프로그램 및 모회사 ElevateBio 시리즈 D 투자
06/15	Astellas - Cullgen	<ul style="list-style-type: none"> 표적 단백질 분해제 개발 	<ul style="list-style-type: none"> E3 리간드를 특징으로 하는 Cullgen의 독점적인 uSMITE™ 표적 단백질 분해 플랫폼과 Astellas의 약물 발견 기능을 결합하여 다중 표적 단백질 분해제를 개발 	라이선스 옵션딜 체결
06/16	Cholesgen-AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> 콜레스테롤 관련 대사 질환 치료제 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 합동 연구 위원회 거버넌스에 따라 Cholesgen의 초기 단계 포트폴리오에서 선택된 후보물질 전임상 연구 가속화 	라이선스 옵션딜 체결
06/20	A-Alpha Bio-Gilead	<ul style="list-style-type: none"> HIV 치료법 개발 	<ul style="list-style-type: none"> A-Alpha Bio는 AlphaSeq 플랫폼을 적용하여 치료 후보와 HIV 항원 변이체 간의 결합 친화도를 특성화하여 방대한 양의 데이터를 생성, 길리어드가 다양한 바이러스 단백질 변이체 간의 결합 친화성을 특성화 	라이선스 옵션딜 체결

3 기업

- 2023년 글로벌 상위 20개 빅 파마 1분기 매출 보고서 발표, 백신 및 기타 COVID-19 제품에 대한 수요 급감으로 2023년 1분기 매출 크게 감소([FiercePharma](#), 2023.05.23.)
- BioNTech, Moderna, Pfizer, Merck(MSD), Roche, AstraZenec, Gilead Sciences 등이 COVID-19 관련 제품 수요 감소로 인한 매출 하락이 확인되었으나, 하반기 신약 임상 결과 공개 및 출시를 통해 회복 기대
- COVID-19 제품 판매는 2023년에 감소하나, 비만, 당뇨병, 혈우병, 암, 알츠하이머 병 등 다른 대규모 최종 시장에서 큰 수익 성장 전망([janushenderson](#), 23.04.13)

[글로벌 매출 상위 20개사 2023년 1분기 매출 현황]

연번	회사명	22.Q1	23.Q1	매출액 변화	매출감소/증가 요인
1	BioNTec	€1,277.0m	€6,374.6m	-80%	COVID-19 백신 수익 감소
2	Moderna	\$6,066m	\$1,862m	-69%	COVID-19 백신 판매 감소
3	Pfizer	\$ 25,661m	\$ 18,282m	-29%	COVID-19 백신에 대한 수요 감소
4	GSK	€9,780m	€6,951m	-29%	COVID-19 관련 제품(Xevedy) 매출 하락 및 Haleon consumer health 분사
5	Eli Lilly	\$7,810	\$6,960	-11%	COVID-19 항체로 인한 수익 감소
6	Merck(MSD)	\$15,901	\$14,487	-9%	COVID-19 치료제 Lagevrio 및 JANUVIA/JANUMET(당뇨) 매출 하락
7	Roche	CHF 16.44b	CHF 15.32b	-7%	COVID-19 제품 약 50억 프랑 판매 급감
8	AstraZeneca	\$11,390m	\$10,879m	-4%	COVID-19 의약품으로 인한 \$1,460m 매출 감소
9	Gilead Sciences	\$6,590m	\$6,352m	-4%	COVID-19 의약품 Veklury®(remdesivir) 매출감소
10	Viatris	\$4,191.7m	\$3,729.1m	-11%	복합제네릭 제품 매출 전년동기 대비 65% 감소 및 기타 오리지널, 제네릭 제품 도 각각 5%, 6% 감소
11	AbbVie	\$13,538m	\$12,225m	-10%	Humira, Imbruvica 각각 25.2% 매출 감소
12	BMS	\$11,648m	\$11,337m	-3%	Revlimid 제네릭 침식으로 인한 매출 감소
13	Biogen	\$2,532m	\$2,463m	-3%	Tecfidera, Tysabri 등 다발성경화증 치료제 및 Spinraza 매출 감소
14	Amgen	\$6,238	\$6,105m	-2%	제품 매출은 증가하였으나, COVID-19 제조 협업으로 인한 기타 수익 감소
15	Bayer	€14.639m	€14.389m	-2%	중국의 입찰 절차 및 팬데믹 관련 개발 등으로 경구용 항응고제 자렐토(Xarelto™)와 특히 심장질환 치료제 매출 감소아달라트(Adalat™) 매출 감소
16	Merck KGaA	€5,198m	€5,293m	1.8%	Bavencio® 및 Mavenclad®, Saizen® 의 매출이 각각 30.7%, 25.2%, 25.0% 증가
17	Novartis	\$12,531m	\$12,953m	3%	Entresto, Pluvicto, Kesimpta 및 Kisqali 등의 매출 성장

연번	회사명	22.Q1	23.Q1	매출액 변화	매출감소/증가 요인
18	Sanofi	€10,222m	€9,674m	6%	Dupixent®, Nexviazyme® /Nexviadyme®등의 바이오의약품 매출 증가가 제네릭 의약품 매출 감소 상쇄
19	Johnson & Johnson	\$23,426m	\$24,746m	6%	DARZALEX(daratumumab), STELARA(ustekinumab), ERLEADA(apalutamide)가 제약부문 매출 견인
20	Takeda	JPY3,569.0b	JPY4,027.5b	9%	종양학을 제외한 위장관련(ENTYVIO, DEXILANT), 희귀질병(ADYNOVATE/ADYNOVI, TAKHZYRO), 혈장유래 치료 등에서 전년 동기 대비 21.3% 성장
21	Novo Nordisk	DKK 42,031	DKK 53,367	27%	GLP-1 기반 당뇨병 및 비만 치료제에 대한 수요 증가로 인한 Wegovy, Ozempic 및 Saxenda 매출증가로 인슐린 판매 감소 상쇄

* 출처: 각사 홈페이지

○ 인플레이션과 자본비용 증가, 외환 등의 문제로 상위 20개 글로벌 제약바이오 기업 총 시가총액 2022년 4분기 3조 6,100억\$에서 2023년 1분기 3조 4,900억\$로 3.4% 감소([GlobalData](#), 2023.04.20.)

- Covid-19 관련 제품 수요 하락 및 금융시장의 변동성, 임박한 특허 만료로 인한 어려움 직면, 더불어 약가에 대한 인플레이션 압력에 직면하고 있어 수익 손실 상쇄를 위한 전략적 방법 모색 필요([pharmaceutical-technology](#), 2023.05.16.)

[2023년 3월 시가총액 기준 상위 20개 글로벌 제약바이오 회사]

회사명	순위		2023년 1분기 시가총액 증가
	Q4 2022	Q1 2023	
Johnson & Johnson	1	1	-12.8%
Lilly	2	2	-5.9%
Abbvie Inc	4	3	-1.6%
Novo Nordisk As	7	4	18.2%
Merck & Co Inc	5	5	-4.0%
F. Hoffmann-La Roche Ltd	6	6	-11.3%
Pfizer Inc	3	7	-19.9%
AstraZeneca Plc	9	8	2.5%
Novartis AG	8	9	-4.0%
Bristol-Myers Squibb Co	10	10	-4.7%
Sanofi	12	11	12.4%
Amgen Inc	11	12	-7.9%
Gilead Sciences Inc	13	13	-3.8%
CSL Ltd	14	14	-0.8%
Regeneron Pharmaceuticals Inc	15	15	14.3%
Vertex Pharmaceutical Inc	16	16	9.3%
GSK plc	17	17	1.7%
Daiichi Sankyo Co Ltd	19	18	13.8%
Bayer AG	20	19	23.1%
Moderna Inc	18	20	-14.2%

* (출처) Global Data

□ 주요 M&A 거래⁴⁾

일자	인수기업	피인수 기업	인수 목적	인수 규모 및 조건
05.22	Ironwood pharma	VectivBio	<ul style="list-style-type: none"> 위장관 질환의 치료를 발전시키고 위장관 환자에 대한 치료 표준을 재정의하기 위한 Ironwood의 혁신적인 포트폴리오와 파이프라인을 강화 	\$1B (주당\$17)
05.24	Pyxis Oncology	Apexigen	<ul style="list-style-type: none"> 임상 개발 중인 항-CD40 항체인 Sotigalimab 확보, Pfizer로부터 인수한 FACT(Flexible Antibody Conjugation Technology) ADC 툴킷에 humanized antibody 추가 	\$16M (주당 \$0.64)
06/01	Lonza	Synaffix	<ul style="list-style-type: none"> ADC의 효능과 내약성을 크게 향상시킬 수 있는 독점적인 ①GlycoConnect, ②HydraSpace, ③toxSyn linker-payload 기반 ADC 플랫폼 기술 확보를 통한 ADC CDMO 강화 	\$172M (€160M)
06/06	Gurnet Point Capital- Novo Holdings	Paratek Pharmaceuticals	<ul style="list-style-type: none"> Nuzyra(omadacycline) 확보 및 제품 포트폴리오 확장 	\$462M (주당 \$2.15) (부채 인수 및 조건부 가치 권리(CVR) 포함)
06/12	Novartis	Chinook Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> 진행성 희귀 신장 질환인 면역글로블린 A 신병증(IgAn)에 노바티스의 기존 파이프라인 보완 및 신장 포트폴리오 확장 	\$3.2B (주당\$40)
06/16	MSD	Prometheus Biosciences	<ul style="list-style-type: none"> 궤양성 대장염, 크론병 및 기타 자가면역 질환에 대한 5개의 임상 및 전임상 후보물질 확보 	\$10.8B (주당 \$200)
06/20	Eli Lilly	DICE Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> DELSCAPE 기술 플랫폼을 활용하여 임상 개발 중인 경구 IL-17 억제제를 포함하여 면역학에서 만성 질환을 치료하기 위한 새로운 경구 치료제 후보물질 확보 	\$2.4B (주당\$48)

□ VC 투자⁵⁾

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
05.19	GlobalCorporate Venturing	B	\$135M	<ul style="list-style-type: none"> 암과 자가면역질환의 치료를 위한 체내 전달과 게놈 공학기술을 결합한 '새로운 치료 범주' 개발 예정
05.23	ReNAgade Therapeutics	A	\$300M	<ul style="list-style-type: none"> 체내 조직과 세포에 RNA 의약품을 전달하여 잠재적인 접근 가능한 질병 시장을 실질적으로 확장함으로써 RNA 치료제의 주요 한계를 해결하는 것을 목표

4) M&A 규모\$1.368M 이상 건 기준

5) VC 투자 유치 자금 \$43M 이상인 기업 기준

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
05.24	Elevatebio	D	\$401M	<ul style="list-style-type: none"> 기술 플랫폼(Life Edit 유전자 편집, 유도 만능 줄기 세포(iPSCs), RNA, 세포, 단백질, 벡터 엔지니어링) 및 종단 간 유전 의학인 BaseCamp®를 더욱 발전시키는 데 사용
05.25	Carmot Therapeutics	E	\$150M	<ul style="list-style-type: none"> 신약 개발 플랫폼인 Chemotype Evolution을 사용하여 새로운 인크레틴 수용체 신호 표적을 식별하고 상당한 체중 감소 및 혈당 조절 개선을 가져올 가능성이 있는 광범위한 치료제 파이프라인(GLP-1/GIP 수용체 조절제) 개발
05.26	BenchSci	D	\$70M	<ul style="list-style-type: none"> AI 약물발견 플랫폼인 ASEND by BenchSci를 확장에 사용
06/01	Eikon Therapeutics	C	\$106M	<ul style="list-style-type: none"> 임상 단계의 TLR7/8 작용제를 여러 유형에 대한 잠재적 치료제로 개발 및 파이프라인의 다양화에 사용
06/06	Acepodia	D	\$100M	<ul style="list-style-type: none"> ACC(Antibody-Cell Conjugation) 플랫폼 기반 고형 종양 및 혈액암 치료를 위한 ACE1831 및 ACE2016을 포함한 세포치료제 파이프라인 개발
06/07	Bitterroot Bio	A	\$145M	<ul style="list-style-type: none"> 죽상경화증(atherosclerosis) 및 혈관염증(vascular inflammation) 치료제로 'BRB002'(CD47/SPRPα 표적) 전임상단계 개발
06/08	Kate Therapeutics	A	\$51M	<ul style="list-style-type: none"> 근육 및 심장 질환을 치료하기 위한 전신 전달, 골격 및 심장 근육 표적, 간 탈표적 캡시드 및 약물전달 기술 플랫폼 기반 유전자 치료제 개발
06/08	Upstream Bio	B	\$200M	<ul style="list-style-type: none"> UPB-101을 비용종을 동반한 천식 및 만성 비부비동염에 대한 임상 2상 진행 및 임상 3상 신속 전환 준비
06/12	Beacon Therapeutics	Seed	£96M (\$120M)	<ul style="list-style-type: none"> Syncona가 투자해 설립한 세 번째 안과질환 유전자치료제 개발사 Applied Genetic Technologies Corporation(AGTC)로부터 인수한 XLRP(X-linked retinitis pigmentosa)에 대한 아데노 바이러스(AAV) 기반 안과용 유전자 치료제 AFTC-501 임상 2상 진행
06/20	Attovia Therapeutics	A	\$60M	<ul style="list-style-type: none"> 플랫폼 기술 Attobody(2중 파라토프 나노바디) 기반 면역 매개 질환 및 종양 치료제 개발
06/21	Empress Therapeutics	A	\$50M	<ul style="list-style-type: none"> Flagship Pioneering이 투자해 설립 Empress Chemilogics™ 플랫폼 기술 기반 소분자 의약품 개발 가속화

4 정책/규제

□ 미국 FDA는 2022년 9월 30일 재승인된 GDUFAⅢ에 따라 제네릭 의약품 관련 FDA 수수료 및 (향후) 제품별 지침 변경사항 공개

- 미국 FDA는 제네릭 개발을 장려하기 위해 GDUFA(Generic Drug User Fee Amendments), DCAP(Drug Competition Action Plan) 등 다각적인 지원 방식 채택
- (의약품 경쟁 실행 계획, DCAP, 2017) 제네릭 의약품에 대한 경쟁력 강화 및 검토 프로세스의 효율성 및 투명성 향상 목적(FDA, 2023.06.09.)
 - (주요 내용) ①제네릭 의약품 약물개발, 검토 및 승인 프로세스 효율성 향상, ②복합제네릭(Complex Generic) 의약품에 대한 과학 및 규제의 명료성 극대화, ③브랜드 제품(오리지널) 개발사의 제네릭 진입 방해를 막기 위한 FDA 규제 개발
- (제네릭의약품 이용자부담금개정법, GDUFA*, 2012) 소비자에게 안전하고 효과적인 제네릭 의약품을 신속하게 전달하고 검토 프로세스의 예측 가능성을 개선하도록 설계(FDA, 23.06.13)
 - FDA가 제네릭의약품 허가신청 심사와 시설 실사에 대한 사용자 수수료를 평가, 해당 수수료를 바탕으로 FDA의 제네릭의약품 프로그램 성능 개선에 자금을 지원하여 제네릭 의약품 신청 검토에 향상된 예측 가능성과 적시성을 제공
 - 5년마다 FDA의 GDUFA 수수료 평가 및 징수 능력을 계속 유지할 수 있도록 재허가
 - (GDUFAⅢ) ANDA의 평가 주기 수를 줄이고 미국 환자를 위한 일반 의약품에 적시에 접근할 수 있도록 하기 위해 각 평가 주기의 효율성과 유용성을 극대화하고, 2023 회계연도부터 2027 회계연도까지 FDA의 사용료 평가 및 징수 권한을 확대하고, 기관이 징수하는 수수료와 일부 수수료를 징수하는 방법을 개정

- '23년 6월 2022년 제네릭 의약품 사용자 수수료 개정안(GDUFAⅢ)에 따른 사용자 수수료 평가(Assessing User Fees) 최종 지침 공개(FDA, 23.06.08)
 - GDUFA III에서 승인한 사용자 수수료의 유형, 지불 제출 프로세스, 제네릭 의약품 사용자 수수료를 지불하지 않은 결과, 이전 GDUFA 승인에 따라 개발된 사용자 수수료 평가의 재검토 요청 프로세스에 대한 정보 제공

[GDUFA 사용료 프로그램의 요금 구조 변경]

	이전(section 744B, GDUFA II)	GDUFA III
원료의약품 등록 (DMF) 수수료	5%	5%(변경 없음)
신약신청(ANDA) 수수료	33%	33%(변경 없음)
활성 의약품 성분(API) 시설 수수료	7%	6%(▼ 1%)
제네릭 완제 의약품 FDF* 시설 수수료	20%	20%(변경 없음)
계약 제조 조직(CMO) 자격을 갖춘 시설	FDF 시설 수수료 1/3	FDF 시설 수수료의 24%
제네릭 의약품 신청자 프로그램 수수료 (GDUFA 프로그램 수수료)	회계연도에 결정된 총 수익 금액의 35%	회계연도에 결정된 총 수익 금액의 36%(▼ 1%)

* 출처: Assessing User Fees Under the Generic Drug User Fee Amendments of 2022 Guidance for Industry FINAL GUIDANCE, [HHS/FDA\(CDER\)](https://www.fda.gov/oc/assessing-user-fees-under-the-generic-drug-user-fee-amendments-of-2022-guidance-for-industry-final-guidance), 2023.06

○ GDUFA III에 따라 안전하고 효과적인 제네릭 의약품의 개발 및 승인을 지원하기 위해, FDA가 발행 및 개정할 비복합/복합 제네릭의약품⁶⁾에 대한 제품별 지침(PS G, Product-Specific Guidance)과 관련된 정보 제공(FDA, 23.05.22)

- 활성성분(API), 투여 경로 및 제형, 참조목록의약품(RLD)/참조제품(RS) 신청번호 및 발행예정일 제공
- (개정 지침) 현재 개정 예정 지침 54개 중 활성성분 기준 Critical revision 0개, Major revision 3개, 기타 51개는 Minor/Editorial Revision⁷⁾에 해당

[Major Revision 주요 내용]

활성성분	투여경로	제형	RLD/RS 신청번호	개정 유형 및 내용	제품 복합성	발행예정일
Gabapentin	경구	태블릿	22544	in vivo study 추가	일반 제네릭	2023.11
Sotorasib	경구	태블릿	214665	in vivo BE study 연구 설계 변경	일반 제네릭	2023.11
Vandetanib	경구	태블릿	22405	in vitro study 추가	일반 제네릭	2024.02

- (신규 지침) 82개의 신규 지침 발행 예정

[발행예정일 기준 신규 지침 발행 API 목록]

발행 예정일	활성성분(RLD/RS 신청번호)
23.08	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dextroamphetamine(215401) ▪ Mannitol(202049) ▪ Levodopa(209184) ▪ Azacitidine(214120) ▪ Glycopyrrolate(216903) ▪ Amoxicillin(215153) ▪ Chlorhexidine Gluconate(17768) ▪ Rivaroxaban(215859) ▪ Latanoprost(216472)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soybean Oil(19942) ▪ Ferric Derisomaltose(208171) ▪ Edaravone(215446) ▪ Futibatinib(214801) ▪ Omidenepag Isopropyl(215092) ▪ Semaglutide(215256) ▪ Citalopram Hydrobromide(215428) ▪ Ganaxolone(215904) ▪ Fingolimod Lauryl Sulfate(214962)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tobramycin(201688) ▪ Levonorgestrel(208224) ▪ Risperidone(210655) ▪ Deucravacitinib (214958) ▪ Amoxicillin(215152) ▪ Tapinarof(215272) ▪ Halobetasol Propionate(209354) ▪ Deutetrabenazine(216354)

6) (complex generic drug product) 복합 활성 성분/제제/제형 또는 투여 경로가 복잡한 제품이거나 복합 약물 장치 조합 제품 (자동 주사기, 정량 흡입기 등)

7) Critical/Major/Minor/Editorial revision 총 4가지로 분류

분류	주요 내용
Critical revision	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 이미 승인 된 것을 포함하여 모든 ANDA에 잠재적인 영향을 미치는 개정 → 이미 승인을 받을 사항에 대해서도, 승인을 유지하기 위해 개정에 반영된 의약품 안전성 또는 유효성의 변경사항 처리 필요
Major revision	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in vivo(체내)와 in vitro(체외) 개정으로 분류 ▪ GDUFA III에 근거하여, (예비)신청자는 생체 내 생물학적 동등성(BE, bioequivalence) 연구를 이미 시작한 경우, 신규 또는 개정된 PSG가 개발 프로그램에 미치는 잠재적 영향에 대한 기관 피드백을 얻기 위해 PSG 원격 회의 요청할 수 있고, 원격회의에서 받은 피드백에 따라 사전 제출 또는 사후 제출 PSG 회의(meeting) 요청 가능
Minor revision	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Critical/Major revision으로 분류되지 않는 모든 PSG의 개정 ▪ 일반적으로 ANDA 승인을 위해 추가제출서류를 초래하지 않는 in vivo/vitro BE 옵션, 현재 권장되는 연구에 대비 부담이 적은 대안적 접근법, 새로 승인된 RLD(참조목록의약품) 등
Editorial revision	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 외부 참조 업데이트, 문법 문제 수정, 기존 권장 사항의 형식 간소화 등의 변경

발행 예정일	활성성분(RLD/RS 신청번호)		
23.11	▪ Lidocaine Hydrochloride(8816)	▪ Zanamivir(21036)	▪ Mannitol(22368)
	▪ Epinephrine(201739)	▪ Pacritinib Citrate(208712)	▪ Formoterol Fumarate(208294)
	▪ Atropine Sulfate(213581)	▪ Abrocitinib(213871)	▪ Vutrisiran Sodium(215515)
	▪ Lumasiran Sodium(214103)	▪ Avacopan(214487)	▪ Maralixibat Chloride(214662)
	▪ Ferric Pyrophosphate Citrate(208551/206317/212860)	▪ Mobocertinib Succinate(215310)	▪ Asciminib Hydrochloride(215358)
	▪ Ruxolitinib Phosphate(215309)	▪ Mavacamten(214998)	▪ Atogepant(215206)
	▪ Pilocarpine Hydrochloride(214028)	▪ Midazolam Hydrochloride(216359)	▪ Daridorexant Hydrochloride(214985)
	▪ Oteseconazole(215888)	▪ Mitapivat Sulfate(216196)	▪ Tirzepatide(215866)
	▪ Lutetium Lu-177 Vipivotide Tetraxetan(215833)	▪ Chloroprocaine Hydrochloride(216227)	
24.02	▪ Caffeine(9000)	▪ Mometasone Furoate(209310)	▪ Budesonide(212122)
	▪ Elagolix Sodium(213388)	▪ Sodium Phenylbutyrate (216513)	▪ Baclofen(215422)
	▪ Testosterone Undecanoate(213953)	▪ Sodium Phenylbutyrate(216660)	
24.05	▪ Oxazepam(15539)	▪ Desmopressin Acetate(201656)	▪ Amikacin Sulfate (207356)
	▪ Atorvastatin Calcium(213260)	▪ Bexagliflozin(214373)	▪ Olutasidenib(215814)
	▪ Lenacapavir Sodium(215974)	▪ Pirtobrutinib(216059)	▪ Adagrasib(216340)
	▪ Elacestrant Dihydrochloride(217639)		
12개월 이내	▪ Lidocaine (21623)	▪ Aripiprazole(207202)	▪ Clobetasol Propionate(209483)
	▪ Mitomycin(211728)	▪ Pegcetacoplan(215014)	▪ Lanreotide Acetate(215395)
12개월 이후	▪ Patiromer Sorbitex Calcium(205739)	▪ Fluticasone Propionate(209022)	▪ Oxymetazoline Hydrochloride(212520)

□ 국제 기구 주요 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
05/24	원문	(ICH) ICH E6(R3) draft Guideline reaches Step 2 of the ICH process(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 제품의 임상 시험에 대한 GCP의 원칙을 설명하고 중재 임상 시험에 중점을 둔 부록 1을 포함. Annex 2에 대한 개발은 진행 중 ○ 규제 당국에 제출 예정인 조사 제품의 중재적 임상 시험에 적용, 현지 요건에 따라 시판 허가 신청을 지원하지 않는 조사 제품의 다른 중재적 임상 시험에도 적용 가능
05/26	원문	(WHO) WHO and Republic of Korea sign landmark agreement to boost biomanufacturing capacity(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 저소득 및 중간 소득 국가가 백신, 인슐린, 단클론 항체 및 항암제와 같은 생물학적 제제를 생산하는 데 도움이 될 글로벌 교육 센터의 설립 ○ 건강제품(health products)의 품질과 안전성을 보장하기 위한 규제 시스템 강화 언급
06/05	원문	(WHO) The European Commission and WHO launch landmark digital health initiative to strengthen global health security (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ EC-WHO, 글로벌 보건 안보 강화를 위한 디지털 보건 이니셔티브 출범 ○ 유럽 연합(EU)의 디지털 COVID-19 인증 시스템을 채택, 전염병을 포함한 지속적이고 미래의 건강 위협으로부터 전 세계를 보호하기 위해 글로벌 디지털 건강인증 네트워크(GDHCN) 구축

□ 미국 FDA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자		주요 내용
05/24	원문	Use of Whole Slide Imaging in Nonclinical Toxicology Studies: Questions and Answers: Guidance for Industry: Availability (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> “비임상 독성학 연구에서 전체 슬라이드 이미징의 사용” <input type="checkbox"/> GLP(Good Laboratory Practice) 준수 독성 연구 중 전체 슬라이드에 관한 FDA 권장사항 제공
05/24	원문	Generally Accepted Scientific Knowledge in Applications for Drug and Biological Products: Nonclinical Information: Draft Guidance for Industry: Availability (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> “약물 및 생물학적 제제 응용 분야에서 일반적으로 인정되는 과학 지식:비임상 정보”(초안) <input type="checkbox"/> 신약신청(NDA) 또는 생물의약품 허가신청(BLA)에 적용되는 특정 법적 및 규제 요건을 충족하기 위해 일반적으로 인정된 과학적 지식에 의존하는 것의 적절성 여부 결정에 관한 지침
05/24	원문	Study Data Technical Conformance Guide - Technical Specifications Document (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 연구 데이터 기술 적합성 가이드 <input type="checkbox"/> Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Standardized Study Data (eStudy Data) 지침 보완 <input type="checkbox"/> 임상 스폰서와 FDA 검토 부서간의 상호작용을 보완하고 촉진하기 위해, IND, NDA, ANDA 및 BLA의 표준화된 전자양식으로 동물 및 인간 연구 데이터 및 관련 정보를 제출하기 위한 기술 권장사항 제공
05/26	원문	Adjusting for Covariates in Randomized Clinical Trials for Drugs and Biological Products: Guidance for Industry: Availability (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> “의약품 및 생물학적 제제에 대한 무작위 임상시험의 공변량(covariates) 조정” 업계 최종 지침 <input type="checkbox"/> 공변량 조정의 수용 가능성, 조정된 분석 구현을 위한 권장 사항, 사전 지정, 공변량 선택, 기준선 분석으로부터의 변경, 통계적 추론, 추정치 및 다양한 통계 모델에 대해 설명
06/05	원문	Nonclinical Evaluation of the Immunotoxic Potential of Pharmaceuticals (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 의약품의 면역독성 가능성에 대한 비임상 평가 <input type="checkbox"/> 면역독성 평가 의약품에 소분자 약물, 올리고뉴클레오티드를 포함한 의약품과 생명 공학 유래 치료 단백질질을 포함한 생물학적 제제 포함
06/08	원문	Clinical Drug Interaction Studies With Combined Oral Contraceptives Guidance for Industry: Guidance for Industry (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 복합 경구 피임약(Combined Oral Contraceptives)과 임상 약물 상호작용 연구 산업지침 <input type="checkbox"/> COC(복합 경구 피임약)와 함께 COC 및 DDI 연구 설계에 대한 약물 간 상호 작용(DDI)을 평가하는 방법, COC의 노출 증가 또는 감소와 관련된 잠재적 위험을 해결하기 위해 DDI 연구 결과 및 라벨링의 위험 완화 전략 등의 권장 사항 제공
06/14	원문	Implementation of Acceptable Full-Length and Abbreviated Donor History Questionnaires and Accompanying Materials for Use in Screening Donors of Source Plasma: Guidance for Industry (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 허용 가능한 전체 및 축약된 기증자 이력 설문지와 원료 혈장 기증자 스크리닝에 사용하기 위한 첨부 자료의 구현 <input type="checkbox"/> 21 CFR 601.12에 따라 허용되는 PPTA(Plasma Protein Therapeutics Association) 원료 혈장 공여자 이력 설문지 및 첨부 자료(SPDHQ 문서)의 구현을 보고하는 방법에 대해 원료 혈장 제조업체에게 조언
06/22	원문	Drug-Drug Interaction Assessment for Therapeutic Proteins Guidance for Industry: Guidance for Industry(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 치료용 단백질에 대한 약물-약물 상호작용 평가 산업 지침 <input type="checkbox"/> 체외/임상 약물 상호작용 연구 - 시토크롬 P450 효소 및 수송체 매개 약물 상호작용에 대한 지침(“In Vitro/Clinical Drug Interaction Studies—Cytochrome P450 Enzyme- and Transporter-Mediated Drug Interactions” 보완) <input type="checkbox"/> 치료 단백질에 대한 DDI 연구의 필요성을 결정하기 위한 체계적이고 위험 기반 접근 방식에 대한 권장 사항을 제공

□ EU EMA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
05/25	원문	Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 첨단 치료제 분류에 관한 과학적 권고 ○ 첨단 치료 위원회(CAT)가 2021.01~2023.03까지 의약품의 주요 성분에 설명, 적응증, 분류 판단 기준, 첨단치료의약품(ATMP) 지정일자를 비롯하여 첨단치료의약품 분류에 대한 과학적 권장 사항 제공
05/30	원문	Global regulators agree on way forward to adapt COVID-19 vaccines to emerging variants(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ COVID-19 백신을 신형 변종에 적용하는 방법에 대한 글로벌 규제 당국과의 합의 ○ 코로나바이러스 SARS-CoV-2 변종에 대한 새로운 증거 및 이전 백신 업데이트 필요성과 전략을 강조
06/06	원문	EMA and ECDC statement on updating COVID-19 vaccines to target new SARS-CoV-2 virus variants (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 새로운 SARS-CoV-2 바이러스 변종을 목표로 COVID-19 백신 업데이트에 대한 EMA 및 ECDC 성명 ○ EMA는 유럽과 세계의 다른 지역에서 지배적인 XBB 변종(Omicron의 하위 그룹)을 대상으로 백신을 업데이트할 것을 권장
06/22	원문	Product-specific bioequivalence guidance(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 제품별 생물학적 동등성 지침 ○ Bosutinib, Fampridine, Lurasidone, Metformin, Pirfenidone 생물학적 동등성 지침 초안 발표 ○ Paracetamol, Tadalafil, Ibuprofen 개정안 발표

□ 중국 NMPA/국가보건위원회 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
05/23	원문	国家药监局 国家卫生健康委关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 트리마돌 복합 제제 및 기타 약물의 관리 강화에 관한 국가 식품 의약품국 및 국가 보건 위원회의 통지 - 트리마돌 복합제제, 에타조신 alv 페람페넬을 생산하는 의약품 제조업체는 “마약 및 향정신성 약물 관리에 관한 규정” 및 “마약 및 향정신성 약물의 생산을 위한 관리 조치 (시험)”과 「의약품등록관리에 관한 조치」규정 준수
05/24	원문	关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知 (征求意见稿) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 약물 위탁 생산에 대한 마케팅 허가 보유자(MAH) 감독 강화에 관한 통지(초안) - (주요내용) 위탁 생산에 대한 엄격한 라이선스 관리, 위탁생산 품질관리 강화, 위탁 생산 보유자에 대한 감독 및 검사 강화 등
05/26	원문	全面提升医疗质量行动计划 (2023-2025年) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 의료품질 종합향상 실천계획(2023~2025) ○ 국립 중등 의료 기관대상 의료 품질 및 안전 관리를 전면적으로 강화하고, 양질의 의료자원의 균형적 배분 품질안전관리 기본, 핵심연계 및 행동관리, 품질안전경영시스템 구축 차원에서 28개 세부대책과 5개 특별조치를 제시 - (주요내용) ①기본품질 및 안전관리, 구조 품질 강화, ②핵심링크 및 행동관리 강화 및 품질 개선, ③ 품질관리 집중 네트워크 구축 및 작업 메커니즘 개선

일자	주요 내용	
05/31	원문	已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 시판 의약품 지침에 어린이 투약 정보 추가 작업 절차 (시험) <input checked="" type="checkbox"/> 이미 시판된 의약품의 설명서에 어린이용 의약품에 대한 정보를 개선하고 어린이를 위한 안전한 약물 사용 수준을 향상시키기 위해 어린이 투약 정보 추가 - 'ICHE11(R1): 소아용 의약품 임상연구', '소아용 의약품 임상시험 기술지침' 및 '성인 의약품 데이터를 소아용 의약품으로 외삽하는 기술지침'과 같은 기술요건을 바탕으로 NMPA의 CDE(药品审评中心, 약품심사평가센터)가 수행
06/14	원문	国家卫生健康委办公厅关于开展老年痴呆防治促进行动(2023-2025年)的通知(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국가위생건강위 판공청의 치매예방 및 치료촉진 활동(2023-2025)에 관한 통지 <input checked="" type="checkbox"/> "신시대 고령화 사업 강화에 관한 중국공산당 중앙위원회와 국무원의 의견" 및 "건강 중국 행동(2019-2030)"의 관련 요구 사항 이행을 위해 알츠하이머병 예방 및 촉진을 위한 조치 수행 - ①알츠하이머 예방에 대한 홍보 및 교육, ②조기 검사, 조기 발견 및 조기 개입을 실현, ③치매 간호 부담 완화, ④서비스 네트워크 구축

일본 후생노동성 의약품 관련 규제 발표 현황

일자	주요 내용	
05/23	원문	ドローンによる医薬品配送に関するガイドラインについて(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 드론을 통한 의약품 배송 가이드라인 <input checked="" type="checkbox"/> 사업자를 위한 가이드라인을 변경하여 안전성 확보, 드론으로 배송할 수 있는 의약품 대상 확대 - 종래의 지침으로 마약이나 독약, 극약 등 엄격한 관리가 필요한 의약품은 배송하지 않도록 요구하고 있었으나, 마약이나 향정신약 등도 재해시의 긴급배송에 한하여 가능
06/09	원문	薬剤師確保計画ガイドライン(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 약제사 확보계획 가이드라인 <input checked="" type="checkbox"/> 도도부현이 약제사 확보의 대처를 추진할 수 있도록 약제사 확보 계획 가이드라인을 작성 - 약사의 편재 상황의 변화를 바탕으로 계획을 재검토, 새롭게 산정한 약제사 편재 지표에 근거해, 병원·약국으로 나누어 약제사 소수 구역·약제사 다수 구역 등을 설정 - 약사 확보 계획의 계획 기간은 원칙 3년으로 하고, 2036년까지 약사의 편재 시점을 달성
06/12	원문	医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書の公表(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 의약품의 신속·안정공급 실현을 위한 종합대책에 관한 전문가 검토회 보고서 <input checked="" type="checkbox"/> '22년 8월부터 13회의 논의를 거쳐 정리 <input checked="" type="checkbox"/> '후발 의약품(제네릭)의 안정 공급'과 '창약력(신약개발능력) 강화, drug lag/drug loss 해소'에 초점

기타 국가 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
05/23	원문	(인도) India makes tests mandatory for cough syrup export after overseas deaths(링크)
	주요 내용	<input checked="" type="checkbox"/> Gambia 및 Uzbekistan 어린이 수십 명 사망과 인도산 기침시럽 관련 <input checked="" type="checkbox"/> 인도 정부는 23.06/01부터 인도 생산 모든 기침 시럽은 검사 중인 수출 샘플과 정부가 지정한 실험실의 분석 증명서(CoA)를 제출해야 수출 허용
05/24	원문	(필리핀) Draft for Comments Guidelines for the Importation and Exportation of Finished Drug Products and Raw Materials(링크)

일자	주요 내용	
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 완제품 및 원료 수출입 지침(초안) <ul style="list-style-type: none"> ○ FDA는 관세청 허가(CFCR)를 발급하고 관세국이 승인한 입출국 항구 검사를 수행하기 위한 절차를 명확히 하기 위한 지침 초안 발표 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험용 제품을 제외한 완제 의약품 및 원료의 제조, 수입 및 수출과 관련된 모든 FDA 허가 의약품 시설에 적용
05/26	원문	(영국) new recognition routes to facilitate safe access to new medicines with seven international partners (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국제 규제 파트너 7개국의 신약에 대한 접근성 확대를 위한 새로운 단축 허가 경로 발표 <ul style="list-style-type: none"> ○ MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)는 호주, 캐나다, EU, 일본, 스위스, 싱가포르, 미국에서 승인받은 의약품에 대해 평가를 간소화하는 국제 인정 프레임 워크 구현 예정(2023년 1분기)
06/05	원문	(필리핀) Draft for Comments Updated Guidelines on the Application for License to Operate of Health Product Establishments with the Food and Drug Administration(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> Health Product 시설 운영을 위한 라이선스 신청 가이드라인 업데이트(초안) <ul style="list-style-type: none"> ○ 필리핀에서 health products(의약품 포함)을 제조, 수입, 유통 또는 판매하는 회사는 FDA로부터 LTO(License to Operate) 취득 ○ 업데이트된 지침은 LTO 신청에 관한 현재 조항을 기반으로 다양한 신청 유형에 대한 요구 사항을 보완하고 발급된 LTO의 해당 유효 기간을 규정
06/09	원문	(파키스탄) Amendments in the Bio Study Rules, 2017(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 바이오연구 규칙(2017) 개정 <ul style="list-style-type: none"> ○ BA(bioavailability)/BE(bioequivalence) 연구 신청서(Form-IIA)가 개정되어 참조 제품의 의약품 인증서(CoPP) 제출 요건 합리화
06/13	원문	(아프리카) RWANDA BECOMES HOME OF AFRICAN MEDICINES AGENCY(AMA)(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 잠비아 루사카에서 열린 2022 아프리카 연합 집행위원회 회의에서 AMA의 호스트로 르완다 선정 <ul style="list-style-type: none"> - (AMA)아프리카 대륙에서 고품질의 안전하고 효과적인 의료 제품에 대한 접근성을 개선하기 위해 AU 전역에서 의료 제품 규정의 조화를 촉진
06/13	원문	(도미니카공화국) Mediante decreto, Abinader "desconcentra" de Salud Pública a la Digemaps(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품국인 DIGEMAPS*가 재정 및 행정적 독립을 허용하는 조치로 보건부에서 분리, 자체 법인으로 인정 <ul style="list-style-type: none"> *의약품, 건강 제품, 식품, 음료, 화장품, 개인 위생 제품, 가정용 제품 및 산업 공정, 기술 및 재료를 규제, 통제, 감독 및 모니터링
06/14	원문	(멕시코) Cofepris y Conamed emiten recomendaciones para adquisición y suministro de anestésicos(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 연방위생위험보호위원회(Cofepris)와 국립의료중재위원회(Conamed)는 마취제 구입 및 공급에 대한 권장 사항을 발행 <ul style="list-style-type: none"> ○ 구매자가 용품 및 제품을 구매하는 유통업체가 보건 면허 및/또는 운영 통지서와 보건 담당자의 통지서를 가지고 있는지 확인할 것을 권장

5 국내기업 글로벌 진출현황

□ 인허가

연번	개발사	규제기관 소속국가	주요내용	비고
1	셀트리온	미국	자가면역질환 치료제 휴미라의 바이오시밀러 'CT-P17'(유프라이마) 7월부터 미국 판매 가능	품목허가 (2023.05.23.)
2	삼성바이오에피스	EC	발작성 야간 혈색소뇨증등의 난치성 희귀질환 치료제인 '솔라리스' 바이오시밀러 '에피스클리(EPYSQLI) 품목허가 최종획득	품목허가 (2023.05.26)
3	SK바이오사이언스	영국	자체 개발한 코로나 19백신 '스카이코비원' 영국 의약품 규제당국(MHRA)로부터 18세 이상 성인에 대한 기초 접종용 정식 허가 승인	시판허가 (2023.05.30)
4	셀트리온	뉴질랜드	류마티스 관절염, 강직성 척추염, 건선성 관절염, 건선, 성인 크론병, 성인 궤양성 대장염 등 뉴질랜드에서 오리지널 의약품인 레미케이드에 승인된 전체 적응증에 대한 품목허가 획득	품목허가 (2023.06.9)
5	휴온스	미국	국소마취제 '2% 리도카인주사제 5ml' 바이알(유리병)	품목허가 (2023.06.19.)
6	SK바이오팜	캐나다	뇌전증 신약'세노바메이트'(현지 제품명 엑스코프리) 캐나다 시판 허가 획득, 캐나다 내 상업화는 현지 제약사 팔라딘 랩스가 담당하며 북미 시장 공략 도모	시판허가 (2023.06.14.)

□ 해외수출/제조/공급 계약

일자	대상기업/기관	품목	거래 규모	비고
06/01	GC녹십자 - 인도네시아	인도네시아 적십자, 인도네시아 제약사인 트리만(P.T Triman)과 혈액제제 임가공 및 플랜트 사업을 위한 혈장 공급 업무협약(MOU)을 체결	추후공개예정	(링크)
06/07	다산제약 - (멕시코)국립생물학·시약 연구소(BIRMEX)	세바텐선정 등 고혈압제제 공급 계약 체결 (멕시코 사회복지청(INSABI) 주관 공공입찰 참여)	-	(링크)
06/07	삼성바이오로직스 - 화이자	종양학, 염증 및 면역학을 포괄하는 다품종 바이오시밀러 대규모 제조 위탁생산(CMO) 계약 체결	\$411M	(링크)
06/08	일동제약 - 칼베파마(인도네시아)	인도네시아 파트너사 칼베 파마와 현지 공급 계약을 체결을 통해 항고지혈 복합제 '드롭탑'을 현지 발매	-	(링크)
06/13	한국유나이티드제약 - 멕시코	멕시코 사회복지청(INSABI) 주관으로 실시된 의약품 공공 입찰 건에 참가해 총 9품목의 항암제 낙찰, '23-24년 총 2년간 공급	\$800M	(링크)
06/15	대웅제약 - Cooper Pharma(모로코)	북아프리카 모로코의 현지 제약사 쿠퍼파마와 수출계약 체결, 쿠퍼파마의 병·의원 네트워크를 활용해 2025년 모로코 현지 발매 계획	\$20M	(링크)

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
05/25	한울-대웅제약-美뉴론	퇴행성 신경질환 치료제 후보물질 공동개발	뉴론에서 연구개발중인 파킨슨병 치료제 후보물질인 'ATH-399A'를 비롯한 퇴행성 신경질환 치료제 후보물질 공동개발	(링크)
05/31	파로스아이바이오-호주시드니대	주요 파이프라인 개발 효율 증대 및 신규파이프라인 발굴	다국적 임상을 진행 중인 PHI-101을 포함한 주요 파이프라인의 개발 가속화와 혁신 신약 개발을 위한 인프라 활용	(링크)
06/05	셀트리온-美라니테라퓨틱스	바이오시밀러 경구제형 개발	자가면역질환 치료제인 휴미라 바이오시밀러의 경구제 개발 협업	(링크)
06/07	레나임 테라퓨틱스-美페프로민바이오	유전자 치료제 및 세포 치료제 개발	페프로민바이오와의 기술 협력 및 신규 타깃의 임상단계에 세포 치료제 기술 도입을 추진해 고형암에 집중된 레나임의 mRNA cancer vaccine 영역 개발의 가속화	(링크)
06/19	신테카바이오 - 美 Target Health	신약개발 임상 및 글로벌 사업 개발	AI 신약 클라우드 서비스(STB CLOUD) 및 합성신약 후보물질 발굴 AI 플랫폼(DeepMatcher) 미국 현지화 전략 및 향후 글로벌 시장 확장 도모	(링크)
06/21	라파스-日오이시코세이도 제약	마이크로니들 패치 개발	라파스의 마이크로니들 기술, 오이시코세이도제약의 경피약물전달 기술을 이용한 '나라트립탄' 탑재 마이크로 니들 패치 편두통 치료제 개발	(링크)

□ 투자

일자	대상기업/기관	목적	거래 규모	비고
06/13	대웅제약/한울바이오파마 - 美Vincere Biosciences	파킨슨병 치료제 개발을 위한 협력은 물론 임상시험 설계, 환자 후보군 선정 등 빈시어의 AI 플랫폼 활용	-	(링크)
06/07	큐어세라퓨틱스-이스라엘 아드바 바이오테크	한-이스라엘 산업기술연구개발기금을 통해 공동연구 추진, 연구결과 바탕으로 국내 세포치료제 대량생산 공장을 설립	\$80M	(링크)

글로벌 제약바이오시장 동향 보고서 2023년 06월 Vol.02

발행일 2023년 6월 26일

발행처 한국보건산업진흥원

문의 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.