

2021년 글로벌 제약바이오산업 주요 동향 및 전망

본 내용은 Evaluate Pharma®에서 발간한 “WORLD PREVIEW 2021 Outlook to 2026...” 보고서의 일부 내용을 발췌 및 요약했으며 전체 내용 및 자세한 정보는 위 보고서를 참고 바람



전 세계가 코로나19로 위축됐지만, 제약바이오제약 산업의 위상과 명성은 더 높아졌다. 보건 의료가 경제보다 더 중요하게 고려되면서 공공 및 민간 투자가 넘쳐났으며, 백신이 전속력으로 개발됐다. 가상/원격 임상시험 같은 디지털 솔루션의 확장이 가속화됐으며, 대규모 인구집단 연구 및 개발자 간 데이터 공유, 유연하고 신속한 인허가 규제 같은 모범적인 사례도 만들어졌다.

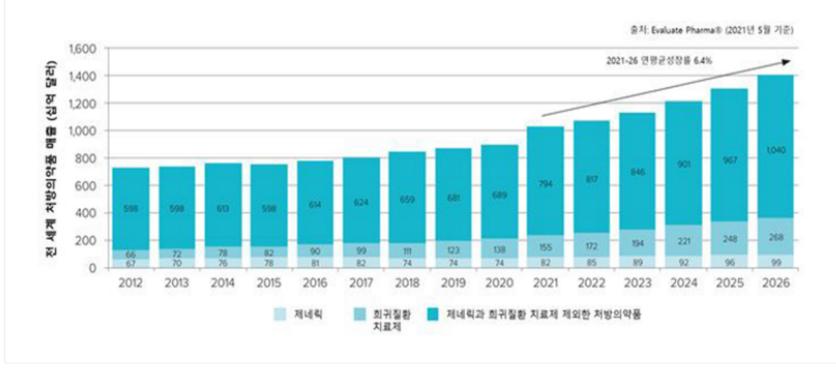
무엇보다 팬데믹으로 타격을 입은 타 부문에서 헬스케어 부문으로 새로운 투자자들이 유입됐다. 2020년 한 해 나스닥 바이오테크놀로지 지수(NASDAQ Biotechnology Index, 이하 NBII)가 30% 이상 상승했으며, 전임상 단계 기업들이 수백만 달러 투자를 유치하며 성장했다. 2020년 민간 스타트업이 전년 대비 39% 증가한 220억 달러에 가까운 투자를 유치하면서 벤처 자금도 새로운 기록을 세웠다. 투자자들의 잉여 자금이 투입되는 가운데 팬데믹 이전부터 상승 추세였던 바이오 분야의 투자와 가치평가는 당분간 지속될 전망이다. 현재까지 2021년도 IPO는 200억 달러 규모의 전년도 기록을 앞지르고 있다.

특히 코로나19 백신 개발사의 약진이 두드러진다. Moderna사의 현재 기업가치는 900억 달러로 팬데믹 이전보다 10배 이상 상승했고, BioNTech사와 파트너 Pfizer사는 2021년 260억 달러의 백신 매출을 예상한다. 원가로 백신을 판매하고 있는 AstraZeneca사도 생산 지연과 부작용 우려에도 불구하고 팬데믹 이전보다 25% 이상 높은 가치를 보이며, Novavax사의 단백질 기반 후보물질은 2026년 중저소득 국가 중심으로 50억 달러 규모로 판매될 수 있을 것으로 예측된다.

전 세계 처방의약품 매출 상승세 지속

전 세계 처방의약품 2020년 매출은 전년비 2.8% 증가해 9,010억 달러였으며, 2021년부터 연평균 6.4% 성장해 2026년 1조 4,080억 달러에 이를 것으로 전망된다. 특히 희귀질환에 대한 제약사의 큰 관심에 따라 2020년과 2026년 사이 희귀질환 치료제의 매출이 두 배로 증가해 2,680억 달러에 이를 것으로 예측된다.

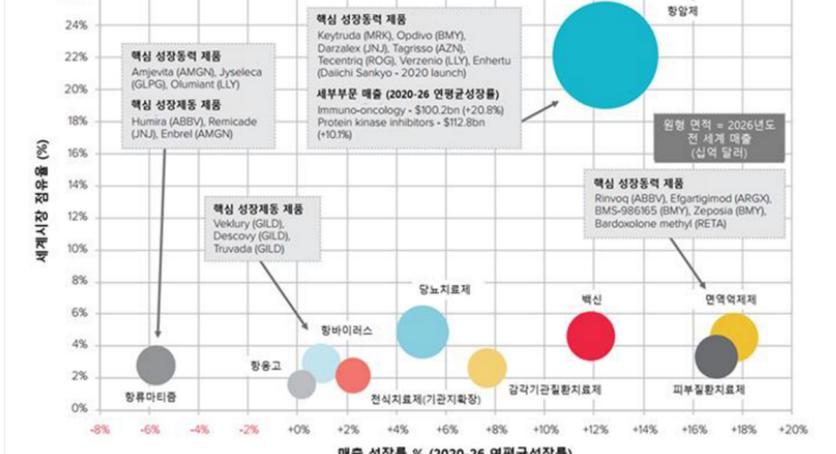
그림 01. 2012 - 2026년 전 세계 처방의약품 총매출



항암제 매출 1위 지속

팬데믹에도 항암제는 매출 1위를 이어갈 전망이다. 약가와 규제 환경에 더해 LAG-3와 TIGIT 같은 차세대 면역항암제 표적이 모멘텀을 유지시키고 있다. 항암제는 흔히 환자에게 대체 약제가 거의 혹은 전혀 없는 고가의 의약품이며, 1992년 도입된 미 식품의약청(FDA)의 가속승인제도(Accelerated Approval Pathway) 수혜 의약품의 2/3를 차지한다. 암은 유전적 영향이 명확하고 진행 속도 특성상 환자의 생존 연장을 위한 치료가 수개월 이상 지속된다는 점에서도 중증급성감염병(acute severe infection)과 큰 차이가 있다. 한편 항암제 개발사들은 기존 면역관문억제제(checkpoint inhibitors)보다 향상되거나 대체할 수 있는 새로운 그룹의 치료제를 개발 중이다. 2026년 항암제가 처방의약품 매출의 22%를 차지하며 최대 치료영역의 자리를 유지할 전망이다. PD-1 억제제인 키트루다(Keytruda)와 오피디보(Opdivo)에 힘입은 면역항암제의 상승이 주요 동력으로 작용해 2026년 항암제 매출은 3,190억 달러에 이를 전망이다. 한편 AbbVie사의 차세대 면역의약품 Rinvoq 등에 힘입어 2020년과 2026년 사이 면역억제제 매출의 연평균성장률이 가장 높을 것으로 예측된다. 항류마티즘 부문은 엔브렐(Enbrel)과 Remicade(레미케이드), Humira(휴미라)의 바이오시밀러가 시장에 진입함에 따라 2020년과 2026년 사이 연평균성장률 -5.7%로 매출 하락이 예상된다.

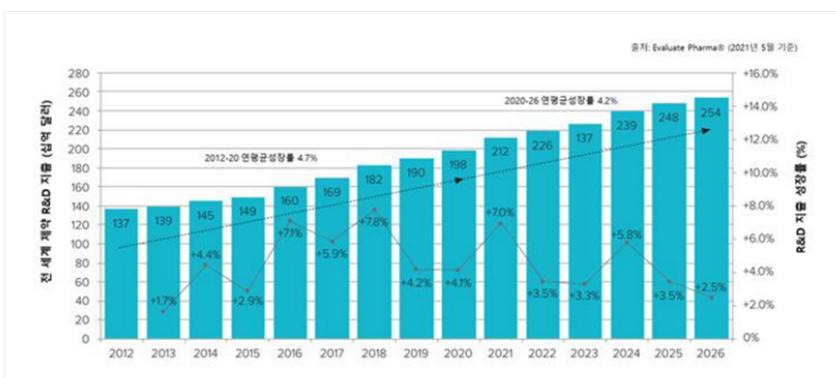
그림 02. 2026년 상위 10개 치료영역



전 세계 제약 R&D 지출 지속 확대

전 세계 제약 R&D 지출은 2020년부터 연평균 4.2% 증가해 2026년에 2,540억 달러에 이를 전망이다. 제약사들의 R&D 효율성 개선 노력과 별개로 다가오는 몇 년간 산업 전반의 신약개발 지출이 증가할 수 있다. 대표적 요인은 한동안 풍족했던 자금 환경이다. 2016년 약 100억 달러였던 바이오제약 분야의 벤처캐피탈 투자는 2020년 200억 달러를 돌파했다. 소규모 개발사들의 자금 접근성이 좋아지면서 대형 제약사 그룹을 넘어 연구가 크게 활성화되고 있다.

그림 03. 2012년 - 2016년 전 세계 제약 R&D 총지출

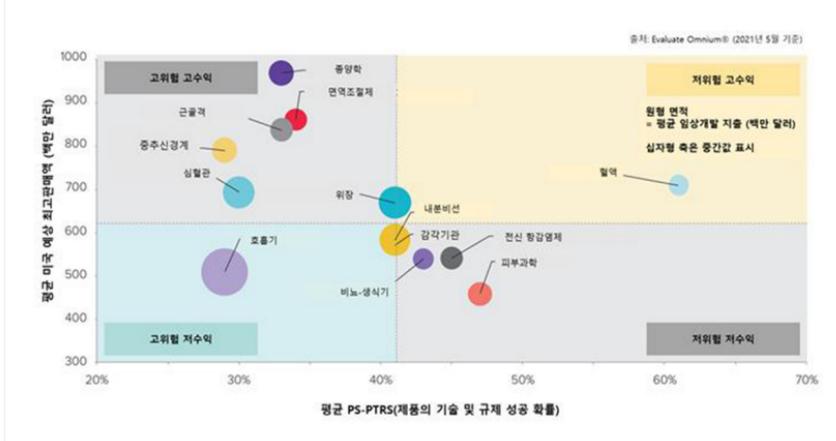


미국 임상3상 파이프라인의 치료영역별 위험성 및 수익성 분포

현재 미국의 임상3상 파이프라인은 치료영역별로 서로 다른 위험성 및 수익성 분포를 보인다. 위험성 지표인 평균 PS-Ptrs(product-specific probability of technical and regulatory success, 제품의 기술 및 규제 성공 확률)는 낮을수록 큰 위험성을 나타내며, 수익성 지표인 평균 미국 예상 최고판매액은 높을수록 큰 수익성을 나타낸다.

평균 PS-Ptrs이 낮고 평균 미국 예상 최고판매액이 높은 고위험 고수익의 치료영역에는 중추신경계와 종양학, 면역조절제 등이 있으며, 평균 PS-Ptrs가 높고 평균 미국 예상 최고판매액이 낮은 저위험 저수익의 치료영역에는 피부과학, 전신 항감염제 등이 있다. 혈액 분야는 평균 PS-Ptrs와 평균 미국 예상 최고판매액이 모두 높은 저위험 고수익의 치료영역으로, 호흡기 분야는 평균 PS-Ptrs와 평균 미국 예상 최고판매액이 모두 낮은 고위험 저수익 분야로 나타났다. 위장 분야의 위험성과 수익성은 중간으로 나타났다.

그림 04. 현재 미국 임상3상 파이프라인의 치료영역별 Ptrs(기술 및 규제 성공 확률) vs. 예상 최고판매액



■ 글로벌 주요 동향

- 중국 제약바이오 기업의 초점이 복제약에서 개량신약 더 나아가 혁신신약으로 진화하고 있어 향후 글로벌 시장의 변수가 될 전망
- 규제 당국의 민첩성과 허용도가 더 높아진 가운데 새로운 규제 활용 수단 등장
 - 코로나19 치료제의 응급승용허가를 제외하더라도 2020년 신약허가 수는 지난 10년간 두 번째로 높은 기록임
 - 실사용 데이터나 컴퓨터모델 활용 신약개발, 디지털 기술 등 새로운 규제 활용 수단 등장
- 팬데믹에도 불구하고 M&A가 바이오제약 투자와 가치평가의 동력으로 작용한 가운데 향후 제재 강화 가능성
 - 2020년 AstraZeneca-Alexion (\$390억 달러), Gilead-Immunomedics (\$210억 달러), BMS-MyoKardia (\$131억 달러) 등 대규모 M&A 이어짐
 - 새 위원장 임명으로 약가인상이나 반경쟁행위로 이어질 수 있는 M&A에 대한 미국 연방거래위원회 (Federal Trade Commission)의 제재가 강화될 수 있음

■ 글로벌 주요 전망

- 2026년 처방의약품 매출 톱(top) 기업: 1위 AbbVie, 2위 Roche, 3위 Novartis
 - 2020년과 비교 AbbVie가 2단계 상승하면서 Roche를 넘어 1위 차지, Bristol Myers Squibb가 3단계 하락하면서 8위 기록
- 2026년 판매액 톱(top) 의약품: 1위 Keytruda, 2위 Opdivo, 3위 Eliquis
 - 최근 류마티스 관절염 치료제로 승인된 AbbVie의 Rinvoq가 2020년 38위에서 빠르게 상승해 2026년 10위에 진입
- 2026년 제약 R&D 지출 톱(top) 기업: 1위 Roche, 2위 Johnson & Johnson, 3위 Merck & Co
 - 7위 AstraZeneca가 8.4%, 6위 Bristol Myers Squibb이 7.4%, 10위 AbbVie가 7.1%로 연평균 7% 이상으로 매우 빠르게 연구비 지출이 증가할 전망

NPV(순현재가) 기준 톱(top) R&D 프로젝트: 1위 Tirzepatide (당뇨치료제, Eli Lilly), 2위 NVX-CoV2373 (코로나19 백신, Novavax), 3위 Donanemab (알츠하이머 치료제, Eli Lilly)

- Eli Lilly의 두 개 프로젝트가 1위와 3위 차지, 4위 BMS-986165 (건선치료 면역억제제, Bristol Myers Squibb) 등 면역치료제와 7위 DS-1062 (폐암치료 항체-약물접합치료제, Daiichi Sankyo) 등 항암제도 상위권에 포진