

단백질 의약품의 사업화기회분석

Protein Therapeutics Industry Analysis and its Business Opportunities

최윤정

한국과학기술정보연구원

Choi, Yun-Jeong

Korea Institute of Science and Technology
Information

요약

생체물질인 단백질은 질병과 직접적인 관련이 있어 현대 의약품의 혁신분야로 주목받고 있다. 생명공학기술의 발달을 기반으로 생체 내에 미량 존재해 실용화하기 어려웠던 생리활성 단백질의 대량 생산을 유전자 재조합 기술을 통해 가능케 함으로써 단백질 치료제로서 실용화되고 있다. 단백질 의약품은 종양계, 면역계, 유전질환 관련 제품이 팔목할 만한 성장을 보이고 있다. 세계 제약시장의 주력이 기존의 화학합성 의약품에서 바이오 의약품으로 빠르게 전환되고 있고, 그 중 대부분을 의약품 단백질이 차지할 전망이다. 최근 단백질 의약품의 바이오제네틱 시장이 유망한 시장으로 떠오르고 있고, 경쟁도 격화되고 있다. 본 연구에서는 이러한 상황에 대응하기 위하여 산업분석을 통한 단백질 사업화 전략을 제안한다.

Abstract

To date, modern medicine has relied heavily on synthetically or chemically produced drugs to treat or prevent diseases and conditions. However, developments in the field of molecular biology have led to an increase in the knowledge of biological systems and their interactions. Proteins are biomolecules that are essential in determining the structure and carrying out most of the functions in living cells. The future of pharmacy belongs to a special category of protein therapeutics. Based on the result of industry analysis, it is suggested how to commercialize protein therapeutics for biotech-enterprises.

I. 서론

단백질은 생명체 기능 및 구조에 있어 기본 물질이며, 인체를 구성하는 단백질은 약 100만종이 넘을 것으로 추정된다. 이들은 질병과도 직접적인 관련이 있어 치료제 개발의 중요한 연구 대상이 되고 있다. 예를 들어 혈우병, 난장이병 등의 질병은 각각 성장호르몬, 혈액응고인자인 단백질의 이상에 의해 발생한다. 이러한 병을 앓고 있는 환자의 몸속에서는 필요 단백질들이 극소량으로 만들어진다. 따라서 질병의 치료를 위해서 외부에서 각각의 단백질을 확보한 후 환자에게 투여하면 되므로 단백질이 신약개발의 타겟 재료로 주목받고 있다.

생명공학기술의 발달은 생체 내에 미량 존재하여 실용화하기 어려웠던 생리활성 단백질의 대량 생산을 가능하게 하여 단백질 치료제 개발의 발판이 되었다. 현재는 유전자 재조합 기술을 활용하여 많은 재조합 단백질들이 치료제로서 개발 및 실용화되고 있다. 1982년에 엘라이릴리사(Eli Lilly)에서 제품화한 세계 최초의 단백질 의약품인 인슐린 제품은 20년 이상 판매되고 있는 최고의 블록버스터 의약품으로 자리매김하였다. 이처럼 분자생물학 및 유전자 공학 기술들의 도입으로 치료용 유용 단백질의 생산에 대한 기존 문제점들이 해결되고 있고 생체물질인 단백질은 부작용이 적고 약효가 빨라 현대

의약품의 혁신분야로 인식되고 있어, 이러한 상황에 적극 대응하기 위하여 단백질 의약품 산업 동향분석을 통한 사업화 기회에 관하여 알아보려고 한다.

II. 단백질 의약품의 기술 및 시장동향

1. 단백질 의약품 기술 동향

1.1 단백질 의약품의 종류 및 적용 질환

재조합 단백질(항체 제외) 의약품들을 계열별로 분류하면 다음과 같이 11개로 구분된다. 혈액과 관련되는 재조합 단백질에는 에리스로포이에틴(Erythropoietins, EPO), 혈액 인자(Blood Factors), 플라스미노젠 활성화인자(Plasminogen Activators), 성장인자(Growth Factors)가 있다. 당뇨와 관련되는 단백질은 인슐린(Insulin)이다. 종양계와 관련 재조합 단백질은 콜로니 자극인자(Colony Stimulating Factors), 인터페론(Interferon)이다. 면역계와 관련되는 것은 퓨전/단백질 저해제(Fusion/protein inhibitors), 인터루킨(Interleukins)이다. 그 외 호르몬류(Hormonal Therapies)와 유전질환계 효소(Enzymes)가 있다.

에리스로포이에틴(EPO)은 주로 급·만성 신부전환자의 빈혈증 치료제로 사용되고 있으며 나아가 항암 및 AIDS 보조치료제로도 활용 가능성이 확대되고 있다. 미국의 암젠사가 처음으로 EPO 생산기술을 개발하였고, 뛰어난 약효 덕택에 암젠이 오늘날 세계적인 생명공학기업으로 우뚝 설 수 있도록 효자상품 노릇을 하였다. 현재, EPO는 프로크리트, 에포젠 및 아라네스프란 명으로 판매되고 있고 2005년 기준으로 미국 처방 의약품 약효군별 매출 4위를 차지하였다.

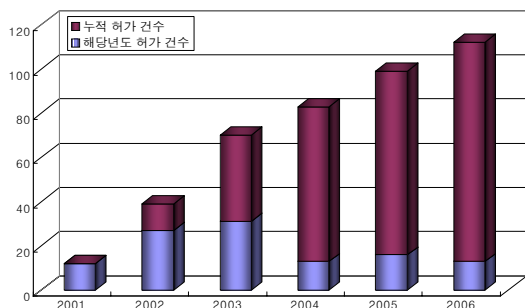
인터페론(IFN)은 간염, 백혈병 등 항바이러스, 항종양 치료제로 잘 알려져 있다. 인간의 경우 엔터페론 알파, 베타, 감마 등 세 종류가 발견되고 있다. 이들 인터페론은 여러 가지 종류의 세포에서 합성되어 바이러스에 대한 저항성, 다른 세포의 성장 및 분화조절, 면역기능의 조절 등의 역할을 담당하고 있다. 웨링플로우, 제넨텍, 암젠, 바이오젠-아이텍, 세로노 등 유수의 회사들로부터 10가지가 넘는 인터페론 관련 제품들이 개발되어 B형 및 C형 간염 그리고 각종 암의 치료에 사용되고 있다. 시장 전망 기관인 데이터모니터(Datamonitor)에 의하면 인터페론은 2010년에 치료용 단백질 시장의 15%를 차지할 것으로 전망되는 유망 단백질 의약품이다.

인슐린은 당뇨병 치료제로써 1990년대 이후로는 노보 노디스크사 및 아벤티스 등의 후발 주자들에 의한 연구 개발이 활발하다.

이 외 인터루킨은 암, 에이즈, 이식 등에 적용될 수 있으며, 플라스미노젠 활성화인자는 심장발작, 뇌경색, 폐색전에 활용된다. 호르몬의 경우는 골다공증, 암, 불임, 피임 등의 질환에, 효소는 리소좀 축적병, 파브리병, 고셔병 등의 치료에 사용될 수 있다[1,2,3].

1.2 단백질 의약품의 특허 및 인허가 현황

단백질 의약품은 종양계, 면역계, 유전질환 관련 제품이 괄목할 만한 성장을 보이고 있으며, 최근에는 혈액질환, 호흡기 질환 등 많은 질병 치료에 목적을 두고 개발되고 있다. 난치병에 대한 치료가능성 등의 장점으로 현재 약 400여종 이상의 단백질 의약품이 개발 중이다.



▶▶ 그림 1. 연도별 단백질 의약품 허가 건수

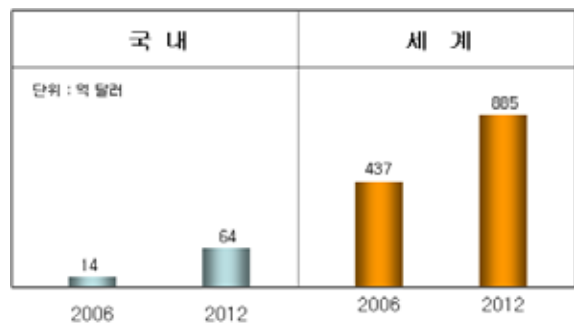
식품의약품안전청에 의해 허가된 제조합 의약품의 허가건수는 2001년에 12건, 2002년에 27건, 2003년에 31건, 2004년에 13건, 2005년에 16건, 2006년에 13건으로 단백질 의약품에 대한 지속적인 인허가 이루어지고 있다[4].

한국생명공학연구원에서 분석한 제조합 단백질 제품의 국내외 특허 출원/등록 현황 결과를 보면, 최근 15년간 해외특허 및 국내특허 건수는 총 9,000 여건이었다. 연도별 단백질 의약품 개발 관련 특허는 국내의 모두 빠른 속도로 그 수가 증가하는 것으로 나타났다[5].

2. 단백질 의약품 시장 동향

2.1 시장 현황

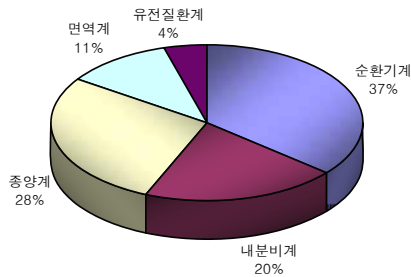
세계 제약시장의 주력이 기존의 화학합성 의약품에서 바이오 의약품으로 빠르게 전환되고 있으며, 이 중 대부분을 의약품 단백질이 차지할 전망이다. 골드만삭스에 따르면 2000년 출시 의약품 중 단백질 의약품의 비중은 25%에 불과했지만, 올해는 62%로 급증했다. 작년 전체 의약품 시장은 전년 대비 7% 성장에 그쳤지만 단백질 의약품은 17.1% 성장을 기록했다. 2006년 세계 단백질 의약품 시장 규모는 437억 달러였으며, 2011년에는 885억 달러 시장으로의 확대가 전망되고 있다 [4]. 국내 단백질 의약품 시장의 세계 시장에 대한 비중은 2006년 시장의 약 3%정도에서 2021년에는 국내 생명공학 기술 발전에 힘입어 약 7%를 차지할 것으로 예상되고 있다.



▶▶ 그림 2. 국내의 단백질 의약품 시장 전망

단백질 의약품은 미국과 유럽에서 현재까지 160여종 이상이 허가되어 시판 중이며, 세계 시장 상위 20위권에 있는 단백질 의약품 대부분 품목이 10억 달러 이상의 매출을 달성하여 블록버스터 제품으로 분류되어 있다.

단백질 의약품 시장을 질환 분류별로 살펴보면, 종양계의 경우 전체 제조합 단백질 시장의 28%를 차지하고 있고, 종양계 분야는 연평균 성장률 7.8%로 순환기계 및 내분비계에 비해 괄목할 만한 성장세를 보이고 있다[6].



▶▶ 그림 3. 질환분류별 단백질 시장 비중

국내 바이오산업 중 단백질의약품을 포함한 생물의약품 분야의 생산액, 국내판매액, 수출액, 수입액 비중을 아래 그림에 나타내었다. 생물의약품의 생산액 비중은 전체의 40%를 차지하고 있고, 국내 판매액은 52%인 반면, 수입액 비중은 73% 정도로 높고, 수출액 비중은 25%로 낮아 시장 경쟁력이 있는 국내 생물 의약품 개발이 요구되고 있는 실정이다[7].



▶▶ 그림 4. 국내 생물 의약품 시장 현황

단백질 의약품 산업 환경을 분석, 이해하기 위해 기존 경쟁사들 사이의 경쟁정도(rivalry), 잠재적 진입자의 위협(threat of potential enterants), 대체제의 위협(threat of substitute products or services), 공급자들의 협상력(bargaining power of suppliers), 구매자들의 협상력(bargaining power of buyers)의 요소들을 <그림 5>에 나타내었다.

단백질 의약품은 잠재적 수요 확대 가능성이 높아, LG 생명과학 등의 대기업들과 대응계약, 동야계약 등 국내 유수의 제약업체들 및 생명공학 관련 벤처들이 연구개발을 추진하면서 시장기회를 엿보고 있다. 시장규모가 적정 이상으로 확대되는 경우 시장 경쟁 강도는 매우 높아 질 것으로 판단된다. 최근 많은 연구가 이루어지고 있는 유전자 관련 치료제와 배아세포요법 등은 단백질 치료제 분야의 위협적인 대체제라고 볼 수 있다. 그러나 비유전적인 질병 치료에 사용되는 단백질 의약품

시장은 큰 영향을 받지 않을 것으로 추정된다. 단백질 의약품의 공급자 및 수요자의 협상력을 보면, 주요 수요처는 제약회사, 병원 등으로 이들의 협상력은 상대적으로 우월하다고 볼 수 있다. 반면, 단백질 의약품 원료 공급업체 등에서의 우월적 지위에 따른 현상은 크게 나타나지 않고 있다.



▶▶ 그림 5. 단백질 의약품 산업 구조

1.2 바이오제네릭 확대 전망

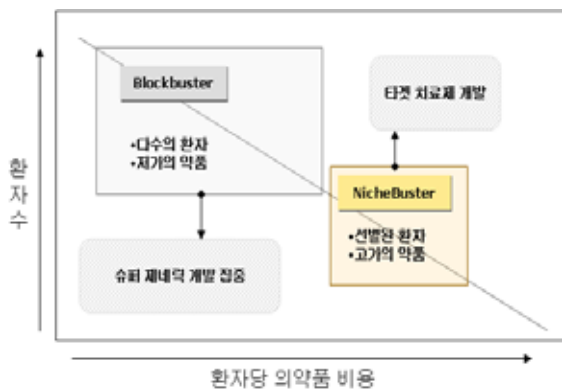
보통 신약(오리지널 의약품)은 10년 이상의 장기간에 걸쳐 독자적 개발 과정을 통해 얻어지는 제품으로 일정 기간 특허의 보호를 받는다. 반면 제네릭(generic)은 오리지널 제품의 특허가 만료되면 그 성분을 모방하여 기본적으로 동일한 제품을 제조하는 것이다. 전통적 의약품인 저분자 합성 의약품에 대한 제네릭 제품 시장은 성숙기에 접어들어 수백억 달러 규모에 달하고 있다. 한편 단백질 의약품의 경우는 그 역사가 짧아 제네릭 또한 개발 초기라고 할 수 있다. 최근 많은 블록버스터 단백질 의약품들이 통상 20년에 이르는 물질특허 기간의 종료 시점을 앞두고 있어 이에 대응하는 제네릭 제품의 개발의 관심도가 높아지고 있다.(그림 6)



▶▶ 그림 6. 단백질 의약품 시장 전망

1.3 단백질 의약품 시장군에 따른 사업화 기회

최근에는 대규모 환자를 대상으로 하는 기존의Blockbuster 모델에서 특정 환자를 대상으로 하는 niche buster로의 전환이 진행되고 있다[8]. 시장군별 의약품 가격동향을 살펴보면, Blockbuster 시장군에 속해 있는 의약품 가격이 niche buster 의 의약품에 비해 저가이다. 시장군별 경쟁강도는 Blockbuster 시장의 경쟁 강도가 현재는 더 높은 편이다. Blockbuster 시장에서 우위를 선점하기 위해서는 최근 떠오르고 있는 바이오 제네릭 시장에 주목할 필요는 있으나, 바이오 제네릭 개발에 나서는 기업이 점차 증가함에 따라 경쟁 강도도 높아 질 것이다. 따라서, 단순 모방제품보다는 배가된 효능 및 사용 용이성을 내세운 슈퍼 제네릭(super generic) 개발에 집중이 필요하다. 비교적 경쟁강도가 약한 niche burster 시장에서는 목표 환자군과 시장니즈의 관련도의 반응이 높은 타겟 제품 R&D 개발이 요구된다.



▶▶ 그림 7. 신약개발 시장군에 따른 전략

■ 참고 문헌 ■

[1] 유상조, 유전자재조합 단백질 의약품의 개발 현황, pp16, BIOSAFETY, 바이오안전성센터, 2005
 [2] 박철호, 단백질 의약품 분야의 연구동향, pp3, 2005, 보건산업기술동향
 [3] Alex K Pavlou & Janice M Reichert, Nature Biotechnology 22, pp 1513 - 1519, 2004
 [4] 한국생명공학연구원, 바이오안전성센터, 2007바이오안전성백서
 [5] 강현아, 권오석, 오두병, 미생물 산업의 국내의 상품화 경향 및 동향: 의약품 재조합 단백질 생산, The Korean Society for Microbiology and Biotechnology
 [6] 2005 보건산업백서, 한국보건산업진흥원, 2006
 [7] 국내 생물산업 통계, 산업연구원, 2006
 [8] 2006 보건산업백서, 한국보건산업진흥원, 2007

III. 결 론

단백질 의약품 시장은 최근 특허 만료 상황에 따른 바이오 제네릭 시장의 성장성 및 수요 증가, 바이오 산업에 대한 정부 지원 확대 등으로 볼 때 유망한 시장이다. 그러나 바이오 제네릭 참여 기업이 증가하고 있고, 기존 단백질 의약품 시장을 선점하고 있는 선진 제약사는 M&A를 통한 규모의 경쟁력을 통해 사업 확대를 꾀하고 있어, 시장 경쟁 강도는 더욱 높아 질 것이다. 이에 국내 단백질 의약품 개발 업체들은 목표 세부 분야별 시장을 명확히 선정하고, 세부 시장군별 특징을 파악하고, 시장 니즈 반영 제품 개발에 주력하므로써, 세계적인 경쟁력을 확보할 수 있도록 해야 할 것이다.