

백서

미국의 후속 바이오 의약품 (Follow-On Biologic) 시장에 대해 알아야 하는 것들: 의미, 전략 및 영향

ANDREW F. BOURGOIN
andrew.bourgoin@thomsonreuters.com

2011년 1월



THOMSON REUTERS™

목차

목차	1
허가 경로	2
독점권	2
특허 소송	3
대체 조제	4
경쟁 전망	5
주요 제너릭사	5
대형 제약사	6
신흥 시장의 회사	6
전략적 제휴	8
동향	8
향후 전망	9
부록 1: 후속 바이오 의약품에 관련한 일반적인 미국 규제 정보	10
참고문헌	11

소개

미국내에서 바이오 의약품을 개발하고자 하는 동향은 매우 뚜렷하게 나타나고 있습니다. 2000년부터 2005년까지 보고된 총 임상시험 중 바이오 제품과 관련된 건이 1,197건이었습니다. 그로부터 최근 5년 동안 전체 숫자는 약 6,000건으로 늘어났습니다. 더구나, 2010년 11월에는 미국에서 임상 시험 중인 품목 중 단지 3%의 임상 3상 후보물질만이 바이오 제품과 관련된 것이었습니다. 그러나, 임상 1상 바이오 의약품 후보물질을 고려하면 이의 비율은 15%에 이르게 됩니다.¹

미국에서 상위 12개 품목의 바이오 의약품 총 매출액은 2010년에만 약 300억불에 달하며, 이는 이러한 혁신적인 치료제의 개발에 강한 동기부여가 되었을 것으로 여겨집니다.² 그러나, 제품화가 워낙 까다롭기 때문에 대다수의 경우에 있어서 생산하기 까지 상당히 많은 투자를 필요로 합니다. 화학물질을 합성하는 전통적인 저분자 합성 신약의 방법과는 달리, 바이오 의약품의 개발을 위해서는 살아있는 유기체를 이용해야 합니다.

바이오 의약품의 높은 생산 단가는 대부분 제품 가격에 반영됩니다. 바이오 의약품 한개당 평균 비용은 일년에 약 16,000불 정도이며, 이를 이용한 치료에 들어가는 비용은 훨씬 더 높습니다.³ 예를 들어, 바이오 의약품을 이용해서 결장암을 치료할 경우 이의 치료 비용이 한 달에 약 10,000불에 이릅니다.⁴ Medicare 또는 Medicaid와 같은 미국 연방 및 주정부의 건강 보험 제도에는 이미 다수의 이러한 제품을 포함하고 있기 때문에 이의 비용 절감 방안은 환자들뿐만 아니라 일반 납세자들에게도 중요한 이슈입니다.

지난 2010년 3월 미국 의회는 바이오제품 시장의 경쟁을 촉진시키는 의료 개혁 법안을 인준하였습니다. 후속 바이오 의약품 (follow-on biologic drugs)의 승인과 판매가 BPCI Act (Biologics Price Competition and Innovation Act)에 의해서 결정됩니다. 후속 바이오 의약품 시장에서는 저분자(small-molecule) 제너릭 의약품과 같은 수준의 비용 절감을 기대하기는 어렵겠지만, 2029년까지 약 3,000억불 이상의 비용이 절감될 수 있을 것으로 보고되고 있습니다.⁵ 각각의 개별 제품 수준으로 보면 바이오시밀러는 시장 진입시기에 따라 오리지널 대조 약물 대비 약 60 에서 80 % 수준의 가격이 형성될 것으로 보고 있습니다.⁶

미국 시장에서 바이오 시밀러를 이용한 치료는 상위 매출 품목들의 독점권과 특허 보호 기간이 만료됨에 따라 몇 년 안에 곧 이루어 질 것입니다. 미국뿐만 아니라 글로벌 시장 경쟁의 우위를 위해서는 후속 바이오 의약품 (follow-on biologics) 시장이 무엇을 기대하는가에 대한 이해가 매우 중요할 것입니다.

본 백서에서는 바이오시밀러 관련 미국 규정을 살펴보고, 이것이 시장에 미치는 영향과, 시장에서의 경쟁력을 얻기 위한 전략, 대체 조제로서 바이오시밀러의 향후 시장 전망 등에 대한 이해를 제공하고자 하며, 이를 위해 Thomson Reuters사에서는 최고의 경쟁 정보 분석 도구인 Newport Premium™, IDRAC®, 및 Thomson Reuters Integrity™ DB들을 활용하였습니다.

용어의 정의

이러한 새롭게 성장하는 시장에서 효과적인 의사 소통을 위해서는 올바른 용어의 사용이 필수적입니다. 미국 규제 당국에서는 각각의 서로 다르게 바이오 의약품들을 구분하고 있습니다. 후속 바이오 (Follow-on biologic) 의약품이라 하면 시장에 판매중인 이미 승인된 오리지널 대조 약물과 유사한 특징을 갖고 있는 제품을 통칭합니다. 대조 약물(reference product)과 “매우 유사(highly similar)”한 것으로 증명되고 안정성, 순도 및 효능에 있어서 관련 규제의 요구조건을 충족하는 후속 바이오 의약품은 대조약의 바이오시밀러(biosimilar, 동등생물의약품)로 간주됩니다. 만약 바이오시밀러 제품의 판매권자가 대조약물을 후속 바이오 의약품으로 대체하였을 때 (대조약물을 사용했을 때보다) 위험성의 증가도 없고 효능의 감소가 없다는 것을 증명할 수 있다면, 그 바이오시밀러 제품은 대체 조제 품목(interchangeable)으로 구분되어 불리는 것입니다. 후속 바이오 제품 중에 바이오 신약과 동일한BLA(biologics licensing application)를 통한 허가 경로로 승인을 받는 경우에는 바이오시밀러 또는 대체 조제 품목으로 부르면 안됩니다. 오리지널 제품에 비해 좀 더 개량된 특징을 갖고 승인된 제품은 바이오베터 (biobetters, 개량바이오의약품)라 부릅니다.

허가 경로

BPCIA 법령은 미국 Patient Protection and Affordable Care Act의 Subtitle VII 에 있으며, 의료 개혁 법안의 개정을 통해서 후속 바이오 의약품(follow-on biologics)에 대한 허가 규정의 근간을 갖추었습니다. BPCIA 법령의 구체적인 조항을 만드는 과정에는 다양한 사업 분야에서 여러 이해 관계 당사자의 지속적인 관심이 있어왔습니다. 법안은 제정되었지만, 미국 식품의약품국 (FDA)에 의한 정책의 추가가 필요하므로, BPCIA을 잘 분석한 관점에서의 많은 부분들은 지속적인 논쟁의 여지가 있습니다.⁷

독점 기간, 특허 소송 기준 및 대체 조제 요구 사항 등에 관련된 법안들은 바이오 제약사의 사업 전략에 큰 영향을 미칠 것입니다.⁸ 이번 섹션에서는 관련 규정에 대한 일반적인 개요 및 이것이 시장 경쟁에 미치는 영향을 알아보겠습니다. 관련 규정의 보다 자세한 정보는 부록 1을 살펴보시기 바랍니다.

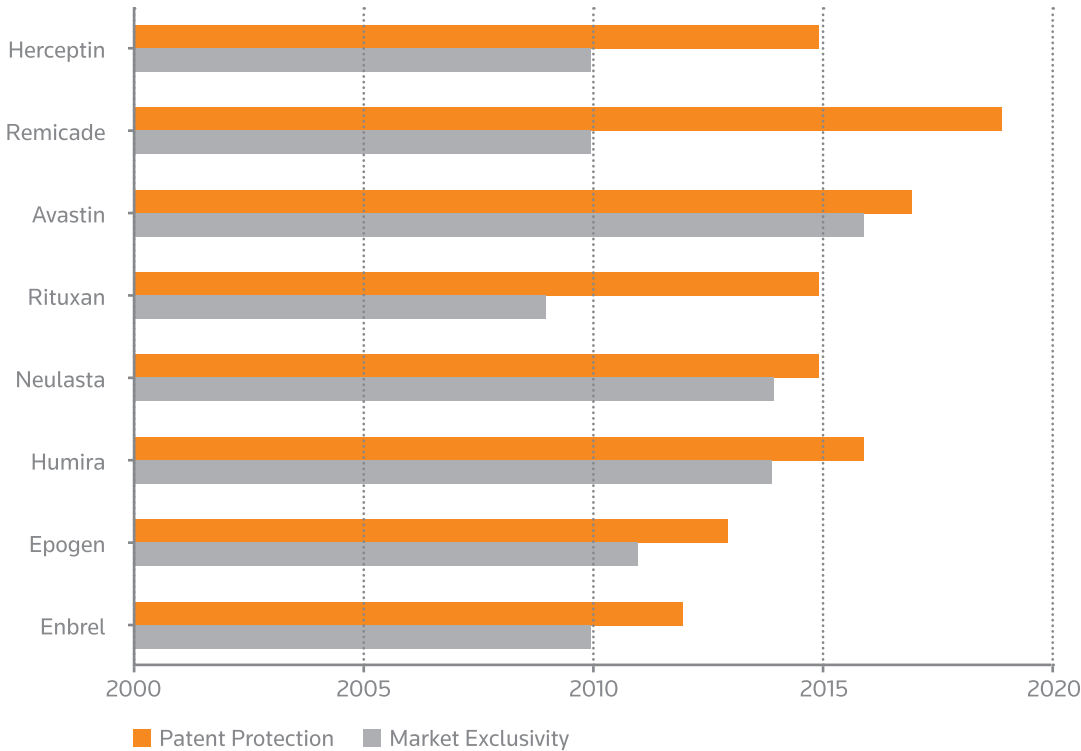
독점권

자료 독점권에 관한 이슈는 투자 당사자들의 높은 관심 대상입니다. 상업적으로 성공한 치료 요법으로부터 발생한 시장 독점권 기간 중의 수익은 대개 다시 연구 개발 비용으로 쓰여 개발 혁신을 독려합니다.⁹ 오리지널 바이오 의약품의 판매권자들은 의약품에 대한 규제 당국의 승인을 받기 위해 필요했던 막대한 투자비용의 회수를 기대할 것이지만, 이의 독점 기간이 적절한지에 대해서는 여전히 논란이 많습니다.

2008년 Biotechnology Industry Organization (BIO)에서는 혁신을 촉진하고 투자비용을 복구할 수 있다는 혁신을 기업에 제공하기 위해서는 적어도 14년의 자료 독점권이 주어져야 한다고 주장한바 있습니다.¹⁰

BIO 기관의 14년 자료 독점권 주장은 오리지널 대조약은 데이터 독점의 12.9년에서 16.2년 사이가 수익 분기점이라는 바이오 의약품 경쟁력 분석에 기초하고 있습니다.¹¹ 반면 반대측에서는 독점 기간을 짧게 해도 여전히 혁신은 추진될 것이라고 주장합니다.¹² Generic Pharmaceutical Association (GPhA)에서는 소비자의 비용 절감과 환자의 입장을 내세우며 짧은 기간도 충분하다는 주장입니다.¹³ 이러한 독점권에 관한 문제에 대해 미 백악관은 7년으로 축소하는 방안을 제안하였습니다.¹⁴

도표 1: 2018년 이전에 특허권이 상실되는 바이오 의약품들의 특허 기간 및 시장 독점권 현황



미국 연방 무역 위원회 (FTC)에서 조사한 보고에 의하면, 높은 시장 장벽은 후속 바이오 의약품 (follow-on biologic)이 승인되는 수를 떨어뜨릴 것이며, 저분자 합성 의약품 시장에서 일반적으로 존재하던 브랜드제네릭과 같은 개념의 시장 경쟁 활성화는 어려울 것으로 분석하였습니다.¹⁵ 이 보고서에서는 혁신적인 개발을 독려하기 위해서는 12년내지 14년간의 독점 기간이 필요하지 않다고 보며, 대조약물에 대한 또다른 안전 장치로 특허 보호를 언급하고 있습니다.¹⁶ 시장과 자료 독점권은 제품을 보호하는 특허 청구항들과는 별개로 운영되기에, 만약 특허 보호기간이 미 의회의 BPCIA에서 채택된 12년의 기간을 초과하게 된다면 독점 기간에 대해 논쟁의 소지가 될 수도 있을 것입니다. FTC 보고서의 비평론자들은 특허 보호에 관한 가정이 잘못된 경우, 연장된 독점 기간의 축소는 미래 혁신을 장려하는데 불충분할 것이라고 보고 있습니다.¹⁷ 도표 1의 설명에서 본 바와 같이, 2018 이전에 특허 보호를 상실하는 제품들의 특허 기간은 종종 이러한 독점 기간을 초과합니다.

12년의 독점 기간은 특허가 무효가 되거나 없더라도 대조 약물 회사에게 보호권을 제공합니다. 이것은 혁신을 촉진하는 동기부여가 되겠지만, 한편으로는 후속 바이오 의약품 제조사에게는 축약된 과정에 따른 승인 절차를 선택하는 대신에 독점권을 위해 BLA 절차를 통한 승인을 얻도록 유도될 수도 있습니다.

특허 소송

BPCIA의 지적 재산권 조항과 일반적으로 Hatch-Waxman Act로 불리는 저분자 의약품에서의 축약된 승인 절차에서의 소송과는 많은 차이가 있습니다.¹⁸ 아마도 바이오시밀러 법안 관련한 가장 주목할만한 차이점은 대조 약물 스폰서에게 이의 승인 제품 보호와 관련된 특허 목록을 요구하지 않는다는 점입니다. 저분자 의약품의 경우에는 제너릭사가 오렌지 북 (Orange Book)을 통해 관련 특허들을 확인할 수 있습니다만, 바이오시밀러 신청사는 핵심 특허들을 스스로 판단해야만 하는 것입니다.¹⁹

바이오시밀러 법안은 특허 분쟁 문제에 대응하는 접근 방법이 특이합니다. 특허 분쟁을 조정하는 절차에 있어서 특허 침해에 대한 알림(notifications), 소송(actions), 그리고 소송 절차(procedures)가 바이오시밀러의 경우에는 매우 다른 방식으로 규제하고 있습니다. Hatch-Waxman 법에 따른 특허 도전 과정은 제너릭 합성신약 산업분야를 위해서 정립된 것입니다. 축약된 신약 신청 (ANDA)의 경우 오직 Paragraph IV에 따른 특허 도전을 하는 경우에만 이의 신청자가 NDA 소유권자에게 정보를 공유하도록 되어 있습니다. 이번의 새 법안에 따르면, 후속 의약품(follow-on) 신청자는 특허 분쟁이 없는 경우에도 대조약 제품 소유권자에게 제품 개발 과정에 대한 자세한 내용과 함께 자신의 신청 내용을 공개해야 합니다.²⁰

바이오시밀러(biosimilar) 또는 대체 조제(interchangeable) 바이오 의약품의 승인을 받고자 하는 기업은 특허 소송에 있어 전문성과 예지력을 갖춘 새로운 방법론을 모색해야만 할 것입니다. 저분자 의약품의 경우에 적용되었던 특허 문제 대응 전략은 맞지 않을 것입니다. BPCIA의 법안에 기초한 새로운 전략은 시간이 지남에 따라 진화할 것입니다. 생산 및 개발에 대한 민감한 정보를 공유해줘야만 하는 후속 바이오 의약품 제조사로서는 이러한 것이 내키지 않기 때문에 규제 당국의 승인을 얻기 위한 다른 방식으로의 접근을 도모할 것입니다.

대체 조제

Hatch-Waxman 조항에 따른 제너릭 제품의 경우에는 처방전이 오리지널 제품에 대한 것이라도 약사에 의해서 제너릭으로의 대체 조제가 허용됩니다. 이는 제너릭사가 마케팅에 대한 별다른 투자없이도 어느 정도의 시장 경쟁력을 가질 수 있도록 해주고 있습니다.

BPCIA에서 정의된 바에 의하면, 만약 바이오시밀러 제품의 판매권자가 대조약을 후속 바이오 의약품으로 대체하였을 때 (대조약을 사용했을 때보다) 위험성의 증가도 없고 효능의 감소가 없다는 것을 증명할 수 있다면, 그 바이오시밀러 제품은 대체 조제(interchangeable)가 가능한 품목으로 등재될 것입니다. 대체 조제 품목(interchangeability)으로 등재되면, "오리지널 대조 약물을 처방한 의료 공급자와 무관하게" 오리지널 제품을 대신해서 대체될 수 있습니다.²¹

최초 승인된 상호 대체 조제 가능(interchangeable) 의약품에 대해서는 다른 대체 조제 가능 의약품이 시장에 진입하는 것을 막는 1년간의 시장 독점권이 주어집니다. 이 시장 독점권이 허가에 필요한 시험이나 관련된 추가 비용을 보상해 줄 수 있을 것입니다. 비평가들에게는 저분자 제너릭 경쟁사들의 경우와 같은 이러한 자동적인 대체 조제가 바이오시밀러 시장에서도 기업에 동일한 인센티브를 제공해 줄 수 있는가에 대해서는 논쟁거리가 되고 있습니다.

독점권을 얻기 위해 시장에서 최초 대체 조제 바이오 품목 개발을 목표로 하는 기업에서는 이의 승인 및 시장 독점권을 얻는데 필요한 추가 시험에 필요한 비용과 이익과의 관계를 분석할 필요가 있을 것입니다. 환자, 기업, 및 의사에 의해 이러한 후속 바이오 의약품(follow-on biologic)이 어떻게 받아들여지는가는 이들 제품의 대체 조제와 바이오시밀러와 대체 의약품사이의 관계 및 이들 허가를 모색하는 제조사의 결정에 큰 영향을 미칠 것입니다.

허가 경로: 알아야 하는 것들

- 허가 경로의 기능적인 부분은 여전히 테스트되어 하는 상태이기 때문에 업계 및 의사 결정자들에게는 여전히 불확실성이 남아 있습니다.
- 후속 바이오 의약품(follow-on biologics) 시장에서의 경쟁사들이 축약된 승인 절차의 경로를 이용하는 것은 독점권, 특허 소송, 그리고 대체 조제 여부 등의 문제들로 인해 별다른 이점이 없을 수도 있습니다.

경쟁 전망

바이오시밀러에 대한 규제 요구 사항은 제품 개발 비용에 직접적인 영향을 미칩니다. 유럽의 경우 바이오시밀러 신청자는 최대 3,000 만 달러의 비용을 들여 안정성과 효능을 입증해야 합니다.²²

규제 장벽이 높지 않은 시장국가를 대상으로 후속 바이오 의약품 경쟁을 원하는 기업은 개발 비용의 절감 기대할 수 있습니다. 예를 들어 인도의 경우 후속 바이오 의약품 제조 업체는 유럽에 비해서 90% 낮은 개발 비용으로도 규제 요건을 맞출 수 있습니다. 덜 규제된 시장에서의 이러한 낮은 개발 비용으로, 후속 바이오 의약품 제조사는 오리지널 바이오 제품보다 훨씬 더 저렴한 가격에 제품을 공급할 수 있을 것입니다.²³ 낮은 개발 비용 외에도 시장 진입 시기도 더 짧아 질 것이기 때문에, 이는 주요 제너릭사들이 규제된 선진 시장국가의 경쟁을 위한 투자 손실을 메우기 위해서도 이들 신흥 시장에서 경쟁이 유도될 수 있을 것입니다.

미국 시장에서는 바이오시밀러 출시를 위한 개발 비용이 유럽보다 더 높지는 않을지라도 비슷한 수준일 것입니다. 사실, 대체 조제 가능 제품을 개발하고자 하는 회사는 승인에 필요한 추가 연구로 인해서 더 높은 개발 비용이 들 것입니다. 미국 시장에서의 성공을 위해서는 바이오시밀러 개발자에게 추가 투자 요소가 발생할 수도 있습니다. 예를 들어, 의사와 환자가 안심할 수 있도록 바이오 시밀러와 오리지널 의약품 사이의 상호 호환성을 입증할 확실한 증거를 보여주는 사후 마케팅 약물감시 연구가 필요할 수도 있습니다.²⁴

높은 개발 비용으로 인해, 바이오 의약품의 경쟁 양상은 적어도 단기적으로는 미국의 저분자 의약품 시장과 같은 치열한 경쟁 형태는 아닐 것입니다.²⁵ 미국에서 바이오시밀러 시장을 개척하려는 기업들은 바이오 의약품 제조 능력, 유통, 영업, 마케팅 등 여러 분야에 확고한 입지를 확보해야 합니다. 규제 요건들은 여전히 틀을 갖추고 있는 중이기 때문에 미국에서 기업이 경쟁 우위 확보를 위한 올바른 전략 수립에 있어서는 일부 불확실성이 존재합니다. 이번 섹션에서는 단기적으로 미국 시장에서 경쟁하게 될 업체들을 분석해보고, 장기적으로 글로벌 시장에서 이러한 바이오 의약품 개발이 어떻게 전개될지를 살펴보겠습니다.

주요 제너릭사

이미 유럽, 일본, 또는 캐나다와 같은 규제 시장에서 바이오 의약품 개발 경험이 있는 회사들이 아마도 미국 내에서도 BPCIA에 의한 허가를 먼저 받게 될 것 같습니다. 도표 2에 나와있는 이미 규제 시장에서 바이오시밀러를 승인 받을 수 있는 능력을 보여 주었습니다만, 현재 미국에서 바이오 제품의 출시를 준비 중인 회사는 오직 Teva, Sandoz, Hospira, 그리고 Actavis 정도입니다.

도표 2. 규제 시장에서의 바이오시밀러 출시 현황

	EPOETIN*	FILGRASTIM	SOMATROPIN
Sandoz	EU		EU, JP, AUS, CAN
Teva	EU	EU	
Hospira	EU	EU, AUS	
Hexal (Sandoz)	EU	EU	
Actavis			EU, JP, AUS, CAN
CT Arzneimittel		EU	
Medice	EU		
Stada	EU		
Ratiopharm (Teva)		EU	

* Epoetin 열에는 Alfa, Zeta 및 Theta 바이오시밀러가 포함되어 있습니다.

주요 제너릭사들은 바이오시밀러에 대한 규제 요건이 수립되기 전부터 미국 바이오 시장 진출 준비를 시작하였습니다. 현재 Teva와 Hospira는 미국시장에서 바이오 의약품의 임상 시험을 진행 중입니다. 2009년 말에 Teva사에 의해서 백혈구 증식 인자 (G-CSF)인 Neutroval의 BLA가 신청되었고 2010년 2월 미국 FDA에 의해서 받아들여졌습니다.²⁶ 오리지널 의약품으로 Epogen에 대한 Hospira사의 바이오시밀러는 2010년 7월말 미국 임상 시험 1상을 시작하였습니다.²⁷

미국 FDA에서는 최초 바이오시밀러 제품이 미국에서 승인된 후에도 바이오시밀러 신청자에게 경우에 따라 다른 자료 요구를 하고 있기 때문에 그에 따른 정보와 비용에 대해서는 불확실한 상태로 남아 있습니다. 이에 반해서, BLA 신청을 통한 승인을 얻는데 관련한 비용과 이점은 명확한 편입니다. 의약품 개발자가 BLA 신청을 선택한 경우에는 승인시에 12년간의 배타적 독점권을 갖게 됩니다. 추가로, 회사에서는 BLA를 어느 때든지 제출할 수 있습니다만, 이에 반해서 축약된(abbreviated) BLA 제출을 하려면 오리지널 의약품 승인일로부터 4년을 기다려야 합니다. 이로 인해 바이오시밀러 개발에 경험이 있는 주요 제너릭사들은 축약된 허가 규제 경로가 가능함에도 불구하고 BLA로 제출하려는 경향을 보이고 있습니다.²⁸

바이오시밀러 개발에 있어서 글로벌 리더격인 Novartis의 제너릭 계열사 Sandoz는 미국에 바이오 의약품 출시를 위해서 BLA 승인 절차를 따르기로 결정하였습니다.²⁹ Sandoz는 다른 어떤 경쟁사보다 미국 이외의 규제 시장에서 더 많은 바이오시밀러 제품을 출시해본 경험을 가지고 있습니다. Omnitrop(재조합 인간 성장 호르몬)는 유럽에서 승인된 최초의 바이오시밀러이며 (2006), 현재까지 일본, 호주 및 캐나다에 승인된 유일한 바이오시밀러입니다.³⁰ 그외에 Sandoz사에 의해 유럽에 출시된 제품으로는 각각 filgrastim과 epoetin alfa의 바이오시밀러인 Zarzio와 Binocrit 등이 있습니다.

규제 시장에서 바이오시밀러 의약품의 임상과 허가 경험을 가진 주요 제너릭사들이 미국에서 첫번째 후속 바이오 의약품 (follow-on biologic)을 출시할 것으로 예상됩니다. 만약 주요 제너릭사들이 더 높은 인센티브를 받기 위해 BLA를 통한 후속 바이오 의약품의 승인을 추구한다면, 시장 상황은 신약과 같이 동일한 치료군영역에서 경쟁하는 것과 비슷해 질 것입니다.

대형 제약사

제너릭 의약품 제조를 하지 않았던 회사들도 그들만의 후속 바이오 의약품을 출시하여 미국 시장에서 경쟁하려 하고 있습니다. 2008년 12월, Merck & Co. Inc.사는 Merck BioVentures 형태로 바이오 의약품 시장에 뛰어들겠다고 발표한 바 있습니다. 새로운 사업 부문은 후속 바이오 의약품과 혁신 신약 연구 개발에 집중될 것입니다. 또한, 2008년 12월, Merck사는 Neulasta (pegfilgrastim)를 포함하는 후속 바이오 의약품 후보물질들이 연구 중이라고 보고된 바 있습니다.³¹ FDA로부터 Pegylated erythropoietin인 MK-2578의 추가 임상 자료 요구로 Merck는 2010년 봄, 이 프로젝트의 개발을 중단하기로 결정하였습니다.

인도 Biocon사는 인슐린 시장에 관해 Pfizer Inc.과 주요한 라이선싱 계약을 체결하였습니다. 신흥 시장 국가에서 재조합 인슐린 의약품인 Glargine, Aspart, 그리고 Lispro의 최초 출시를 앞두고 있으며, 미국에서도 결국 이러한 의약품의 경쟁이 있을 것이라고 예측되고 있습니다.³² Orange Book에 기재된 인슐린 의약품의 제너릭 버전은 바이오시밀러로 간주되지는 않습니다. Pfizer는 미국 바이오시밀러 시장의 경쟁에 뛰어들 것으로 예상은 되지만, 독자적으로 이러한 제품들을 개발할 것인지 구체적으로 알려진 바는 없습니다.

Amgen과 Roche와 같이 바이오 의약품에 많은 투자를 하고 있는 회사들도 후속 바이오 의약품 시장에 참여하게 될 것입니다. 다년간의 신규 바이오 제품의 제조 경험이 있는 이 두 회사는 자체적으로 바이오시밀러 개발 기회를 엿볼 뿐만 아니라, Pfizer와 같은 글로벌 제조 회사와의 협력도 고려하고 있습니다.

전통적인 혁신 신약 회사들은 후속 바이오 의약품 시장에서의 경쟁력을 대부분 잃고 있습니다. 반대로, 미국에서 마케팅과 판매에 강점을 보이며 설립된 회사들은 이러한 경쟁에 대항할 우위를 갖고 있습니다.

신흥 시장의 회사

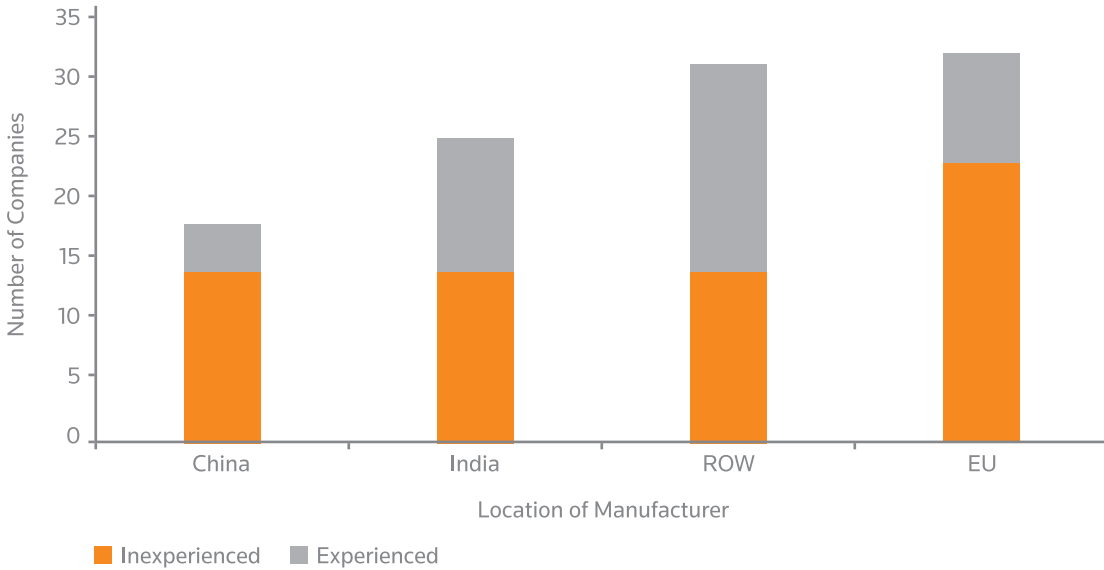
규제가 덜한 시장에서 후속 바이오 의약품을 출시한 회사들은 미국 시장에 대해 보다 높은 잠재적 경쟁력을 가질 수 있을 것입니다. Rituximab의 바이오시밀러 버전인 Dr. Reddy's사의 Reditux™은 세계 7개국에서 판매되고 있으며 유럽과 미국에서 승인을 기다리고 있는 중입니다. Dr. Reddy's는 3년 넘게 인도에서 Reditux를 판매면서 선진 규제 시장의 승인 요건을 맞추는데 도움이 될만한 경험과 과학적 증거들을 얻어 왔습니다. 2010년 9월, Dr. Reddy's사는 인도 시장에서 Cresp라는 이름으로 darbepoetin alfa를 출시했으며, 2011년에도 추가적인 바이오 의약품이 지속적으로 출시될 것입니다.³³

Cipla와 Wockhardt과 같은 인도의 제너릭사들과 Shandong Xinjia Pharmaceutical Group과 같은 중국의 주요 제약사들도 바이오시밀러 개발에 중점을 두고 있습니다. 이러한 개발 경쟁에는 다양한 항체 의약품의 바이오시밀러들을 개발하고 있는 Celltrion사와 같은 한국 회사들도 포함되어 있습니다.³⁴

신흥 시장에서 바이오 의약품 경쟁이 심화되는 동안, 미국 내에서만 의약품을 출시하던 대다수의 회사들은 Dr. Reddy's사 만큼의 국제적인 경험을 갖고 있지 않습니다. 사실, 신흥 시장에서 후속 바이오 의약품 개발과 관련된 많은 회사들은 규제 시장에 대한 경험을 갖고 있지 않습니다. 이것은 신흥 시장에서의 활동이 (저분자 의약품 시장과 비슷하게) 가까운 미래에 미국 시장에서의 개발 경쟁은 쉽지 않을 것이라는 시각이 지배적입니다.

도표 3에 따르면 유럽이나 미국 이외의 국가에서 후속 바이오 의약품 (follow-on biologic) 생산을 위한 원료 의약품을 개발하거나 또는 제조하는 회사들의 거의 절반은 선진 규제 시장으로 원료 바이오 의약품 공급에 관한 경험이 없고 GMP 기준에 부합하는 제조 설비도 부족합니다.

도표 3: 현재 후속 바이오 의약품을 위한 원료 물질을 개발하거나 제조하고 있는 회사의 수



중국의 경우 자국 시장이 크기 때문에, 현지의 후속 바이오 의약품 산업에서 성장 기회가 높습니다.

중국 시장에서의 높은 의약품 가격과 제한된 경쟁은 자국내 제조업자들이 후속 바이오 의약품을 생산하도록 독려할 것입니다. 중국에서 성장하여 자국내 시장에서 경험을 얻은 회사들은 장기적으로 보았을 때, 미국과 같은 규제 시장에서도 경쟁하기 쉬울 것입니다.³⁵ 다만, 중국에서는 높은 기술 장벽 때문에 항체 의약품과 같은 개발은 현재로서는 제한적입니다. 이러한 복잡한 제품의 제조가 답보상태에 머물러 있는 이유는 대량생산 기술에 대한 어려움과 혁신 의약품 개발 경험이 적기 때문입니다.

인도에서도 자국 발전을 위해 후속 바이오 의약품 개발에 인센티브를 제공하고 있습니다. 인도에서의 규제 요건은 미국만큼 엄격하지 않아서, 자국 제조사들에게 저비용으로 후속 바이오 의약품을 생산할 수 있는 기회를 제공합니다. 덧붙여, 인도에서 승인된 바이오시밀러는 자동적으로 대체 조제가 가능합니다. 이것은 미국 저분자 의약품 시장과 유사한 장려책입니다. 인도와 미국의 규제 승인을 위해 요구되어지는 투자에서의 이러한 차이로 인해 결과적으로 인도의 제너릭 회사들이 비규제 또는 규제 요건이 낮은 시장에만 집중적으로 제품을 출시하는 결과를 낳게 되었습니다.³⁶

후속 바이오 의약품(follow-on biologics)의 글로벌 개발 요구는 적용되는 환자수의 증가와 저비용 요법에 대한 수요의 증가로 인해 지속될 것입니다. 자국 시장에서 유리한 재정적인 기회 요소와 미국에서의 규제 요건에 따른 높은 비용 때문에, 신흥 시장 대부분의 생산회사들은 단기적으로는 미국에서 후속 바이오 의약품 시장 경쟁에 쉽게 뛰어들기는 어려울 것입니다. 이는 바이오 의약품과 관련된 기술과 개발 경험을 점진적으로 축적함에 따라 국제적인 경쟁회사로 성장하고 변화될 것입니다.

경쟁 구도 : 알아야 하는 것들

- 단기적으로는 경쟁이 주요 제너릭사들 사이에서 이루어질 것입니다.
- 이러한 회사들이 선호하는 규제 전략에 의해, 새로운 허가 경로 대신 BLA 과정을 통한 승인을 받는 경향이 대세가 될 것입니다.
- 대형 제약사는 증가하는 혁신신약과의 경쟁과 함께 후속 바이오 의약품과의 경쟁도 필요할 것입니다만, 한편으로는 축적된 자본과 경험을 이용하여 바이오시밀러 개발에도 참여하게 될 것입니다. 또한, 대형 제약사들은 후속 바이오 의약품 뿐만 아니라 “me too” 바이오 의약품의 개발도 고려할 것입니다.
- 신흥 시장은 규제 시장보다 더 국지적인 경쟁을 할 것입니다.
- 신흥 시장에서 성공한 후속 바이오 의약품 생산업체들은 장기적으로는 미국에서도 경쟁할 것으로 예상됩니다.

전략적 제휴

자체적으로 효율적인 비용으로 높은 품질의 제품을 개발할 수 없는 회사들은 바이오시밀러 시장에서 뒤지지 않기 위해 새로운 전략을 발전시키는 것이 필요할 것입니다.³⁷ 중소 경쟁사들의 경우에는 초과 개발 비용을 줄이고 제조 비효율을 해소하기 위한 공정 최적화와 같은 내부 전략에 중점을 두고 있을 것입니다.³⁸

대외적 기회요소를 분석한다면 바이오시밀러 시장에서도 상당한 소득을 거둘 수 있을 것입니다.

경쟁 우위요소를 라이선싱을 통해 획득하는 것도 바이오 의약품 산업에서의 일반적인 전략입니다.³⁹

이번 섹션에서는 바이오의약품의 기술 거래 관련 동향을 살펴보고, 미국 시장에서 경쟁 우위 요소를 확보할 수 있는 전략적 방법에 대해 알아보겠습니다.

동향

1995년 이래로, 규제 시장에서의 바이오시밀러 경쟁력을 확보하기 위해 많은 진입장벽들을 해소할 인수 합병이 많았습니다. 생산에 필요한 사항과 비용이 많이 드는 공정 때문에, 많은 회사들은 투자 결정의 요소로 제품의 난이도와 복잡성에 중점을 두었습니다. 지금까지는 바이오 의약품과 관련된 주요한 라이선싱은 제품 개발, 기술 혁신 그리고 마케팅/유통과 연관되어 있었습니다.⁴⁰

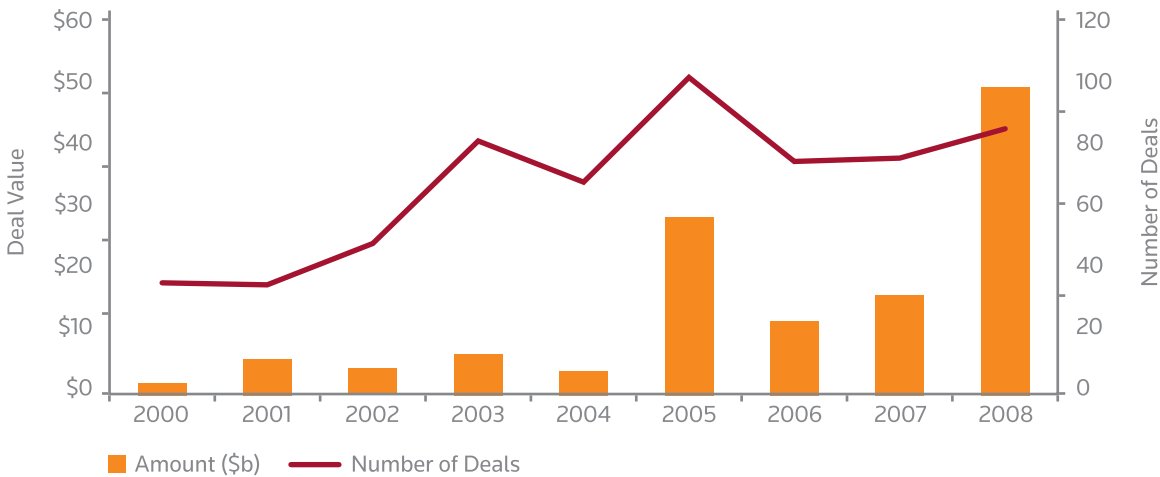
도표 4를 보면, 후속 바이오 의약품 생산과 관련된 회사들은 이전보다 최근에 더 많은 기술거래를 하고 있음을 알 수 있습니다.

후속 바이오 의약품 개발과 연관된 회사들에 의한 기술거래가 2000년 이후 3배가 되었습니다.

2008년도에 처음 시작된 기술거래는 총 86건이었으며, 이는 약 500억 달러의 가치를 지니는 것이었습니다.

시장에서 경쟁이 심화됨에 따라, 후속 바이오 의약품을 개발하는 회사들의 기술거래는 계속해서 증가할 것으로 전망됩니다.

도표 4 : 후속 바이오 의약품 개발과 관련된 회사들의 기술거래 움직임



지난 20년동안, 의약품 개발에 관련된 기술거래는 흥미로운 경향을 보여주고 있습니다.

2006년 이전의 바이오 의약품 개발과 관련된 대부분의 기술거래는 재조합 단백질 의약품에 관한 것이었습니다.

이러한 첫 번째 물결에는 Teva, Hospira와 Ratiopharm과 같은 업계 선두 제너릭사에 의한 주요 기술거래가 있었습니다.

2006년 이후에는 단일 클론 항체 개발에 관한 기술거래가 좀 더 일반적으로 되었습니다.

바이오 제품 생산에 관한 기술거래의 이러한 두 번째 물결은 주요 업체가 MAb 개발로 전환되었음을 명확하게 보여주고 있습니다. 또한, 단백질 의약품 기술거래에 관련되었던 많은 회사들이 MAb 개발의 경쟁을 위한 투자를 하고 있습니다.

세 번째 물결은 복합체 개발에 기반을 둔 백신 시장에서 보여주고 있습니다.

미국에서의 높은 시장성 때문에 백신, MAb, 그리고 재조합 단백질에 기반을 둔 기술거래는 증가할 것입니다.⁴¹

미국 후속 바이오 의약품 시장에서의 성공을 위한 요소 중의 하나는 의약품 개발 전략의 효과적인 설계와 이의 수행 능력입니다. 성공적인 후속 바이오 의약품을 만들어내는 회사는 진행을 늦추는 부분을 찾고 비용과 요구사항들을 잘 관리합니다. 관련 경험과 기술 사이의 이러한 차이는 혁신적인 해법을 만들 수 있는 바이오텍사들에게 경쟁력 확보의 기회가 됩니다. 자체적으로 경쟁력이 있는 의약품 개발이 어려운 회사들은 새롭고 입증된 기술에 기반을 둔 혁신적인 회사들과의 전략적인 제휴를 통하여 경쟁을 갖추고자 할 것입니다.

단백질 발현과 정제 기술은 바이오 의약품 개발의 핵심 요소입니다. 바이오텍사들은 적절한 이러한 공정을 갖추지 못한 제조업자들의 관심을 끌기 위한 향상된 용해도와 높은 수율을 갖춘 공정을 개발할 수 있을 것입니다. 개발 비용을 경감시켜줄 발현 시스템 또한 후속 바이오 의약품 경쟁사들의 관심을 끌 수 있습니다. 이에 더하여, 식물 세포 시스템과 같은 새로운 발현 기술은 E. coli와 효모와 같은 세포 발현 기술의 대체가 가능한 접근법을 제공합니다.

Teva의 최근 계약들을 자세히 살펴보면 후속 바이오 의약품 개발시 장점을 얻는 것은 물론, 다른 경쟁사들을 이용하는 전략에 대한 통찰력을 배울 수 있습니다.

- Teva는 리투아니아에 바이오 의약품 시설을 가지고 있는 미국 기업 SICOR를 2004년 인수함으로써 바이오 의약품을 제조할 수 있게 되었습니다. 이 움직임은 유럽에서 바이오시밀러 규정이 통과된 후 곧바로 일어났습니다.
- 2005년, Teva는 중국 인터페론 의약품 시장의 리더인 Tianjin Hualida를 인수했습니다.
- 2006년, Teva는 Protalix의 새로운 단백질 발현시스템인 ProCellEx™를 이용하여 의약품을 개발하는 이스라엘 회사 Protalix Biotherapeutics와 함께 제휴 및 라이선싱 계약을 하였습니다. 이 Protalix의 식물 세포 기반 발현시스템 시설은 또한 Pfizer의 주목을 끌었습니다. Pfizer는 2009년 12월, taliglucerase alfa 의약품을 개발하고 상품화하기 위하여 Protalix와 계약을 체결하였습니다.⁴²
- 2008년, Teva는 알부민-융합 기술을 가지고 있는 생명공학 회사 CoGenesys를 인수했습니다. 이러한 전략적인 투자로 Teva사는 단백질 의약품의 반감기를 연장하는 방법으로 알부민-융합 기술을 활용해 볼 수 있게 되었습니다.⁴³
- 2009년 1월, Teva사는 후속 바이오 의약품의 개발을 위하여 세계 최대의 위탁생산 바이오 제조사 중의 하나인 Lonza와 제휴를 맺었습니다. 이 두 회사는 단일클론항체 제제와 같은 바이오 의약품을 개발하기 위하여 합작 투자 회사를 설립했습니다.

미국 시장에서 바이오시밀러의 등장은 위탁 생산 업체에게도 큰 도움이 될 것입니다. 44 아웃소싱은 자체 개발을 하기에는 너무 높은 비용으로 어려움을 겪는 소규모의 회사들에게 적절한 자원과 능력을 제공할 수 있습니다. 중견 기업들에게는 자본의 효율성을 높이기 위해 생산 공정의 아웃소싱 여부를 고려해 볼 것입니다. 더구나, 기존의 바이오 의약품을 개선하는 것을 목표로 하는 회사들은 시장 경쟁의 우위를 갖기 위한 목적으로 전문 위탁 생산 업체를 찾을 것입니다.

후속 바이오 의약품 개발을 위해 투자하는 회사의 현재 전략은 독창적인 기술 및 생산 경험확보에 초점을 맞추고 있습니다. 이러한 새로운 기술과 제조 능력을 적용하여 효능과 안정성이 개선된 제품으로 혁신적인 공정 개발에 대한 경쟁 우위를 가질 수 있을 것입니다. 전략적인 기술거래는 미국과 전세계의 후속 바이오 의약품 시장에서 경쟁 우위를 확보하기 위한 방안으로 집중될 것입니다.

향후 전망

지난 25년 동안 Hatch-Waxman Act 때문에 제약업계는 급격히 변화하였으며, 의료 분야 내 주요한 비용 절감 효과를 가져왔습니다. 후속 바이오 의약품 시장이 초기 단계이고, 관련 법안의 추가 수정이 있으리라 여겨지기 때문에, 바이오시밀러의 축약된 규제 승인 경로가 Hatch-Waxman Act만큼의 영향을 줄 수 있을지는 불확실합니다. 업계에서 몇몇 불확실성을 안고 후속 바이오 의약품 생산과 관련된 사업 전략을 발전시키겠지만, 우리는 다음 내용들이 일어날 수 있을 것이라 기대하고 있습니다.

미국 내 후속 바이오 의약품에 대한 규제 요건은 쉽게 바뀔 수 있을 것입니다.

- 법률을 개정하라는 정책 입안자와 업계로부터의 압력이 계속되고 있고, 가격 할인에 대한 요구와 적용 환자수가 증가하고 있는 중입니다. 후속 바이오 제품이 안정성과 효능 조건을 만족하거나 넘어선다면, 대체 조제 가능한 의약품에 관한 기준을 낮춰 좀 더 시장에 쉽게 접근할 수 있도록 해주는 방향으로 현재 법안을 수정하라는 부가적인 압력도 받고 있습니다.

글로벌 후속 바이오 의약품 시장이 여전히 초기 단계임에도 불구하고, 빠르게 성장하고 있으며, 결국 미국에서의 경쟁을 유발할 것입니다.

- 규제 시장 밖에서 후속 바이오 의약품을 생산하는 회사들은 현지 요구사항에 대응하며 경험을 쌓을 수 있습니다. 신흥 시장에서 성공을 이룬 제조사들은 주요 규제 시장에서의 전략적인 파트너링에 관심이 있는 수요자들의 이목을 끌 수 있거나 그들 자신이 직접 미국 시장에서 경쟁할 수도 있는 필요한 경험을 쌓게 될 것입니다.

보다 진보된 기술의 개발은 상호간의 협력 관계를 이끌 것이고, 장기적으로 후속 바이오 의약품의 제조 비용을 경감시켜줄 것입니다.

- 바이오 의약품 시장의 경쟁 상황은 지난 10년 동안 크게 증가했습니다. 바이오 산업 관련한 기술거래가 활발해지고 있기 때문에, 바이오텍사들이 더욱 비용 효율이 높은 기술을 개발하려고 노력할 것입니다.

후속 바이오 의약품의 등장으로 미국 내 의료비용 절감 효과는 있겠지만, 저분자 의약품 시장에서 있었던 만큼의 영향에는 못 미칠 것입니다.

- 미국내 경쟁 구도는 있을 것입니다. 그렇지만, 지금까지도 경구용 의약품 시장보다 경쟁이 덜한 주사제 제너릭 의약품 시장과 아마 비슷한 수준이 될 것입니다. 장기적으로, 미국 내의 생산 비용의 감소와 글로벌 성장으로 인해, 후속 바이오 의약품 시장은 저분자 의약품 제너릭 시장과 유사하게 될 것입니다.

부록 1: 후속 바이오 의약품에 관련한 일반적인 미국 규제 정보

승인 요건 : 일반	신청자는 오직 한 개의 대조 약물과 비교하여 평가되어질 수 있습니다. 알려진 범위에서, 신청 제품의 작용 메커니즘, 적응증, 투여 경로, 제형 및 안정성과 효능은 대조 약물과 같아야만 합니다. FDA는 사례별로 추가 요구 사항들을 생략할 수 있습니다.
승인 요건 : 바이오시밀러	“바이오시밀러”로 간주되는 의약품들은 위의 일반적인 조건을 만족해야만 합니다. 바이오시밀러 신청자는 분석 연구를 통해 대조 약물과 “매우 유사” 함을 입증해야 합니다. 추가적으로 동물 시험과 임상 시험으로 의약품의 “안정성, 순도 및 효능”을 입증할 수 있는 자료를 제공해야 합니다.
승인 요건 : 대체 조제 품목	“대체 조제 품목”으로 간주된 의약품들은 바이오시밀러의 모든 조건을 충족시켜야하며, 대조약을 후속 바이오 의약품으로 대체하였을 때 대조약물을 사용했을 때와 비교하여 위험성의 증가도 없고 효능의 감소도 없다는 것을 증명할 수 있어야 합니다.
독점권: 대조 약물	FDA는 오리지널 대조 약물이 처음 승인되고부터 4년 후에 후속 의약품 허가 검토를 위한 신청서를 받을 수 있습니다. FDA는 대조 약물이 처음 승인되고부터 12년 후에 후속 바이오 의약품을 승인해줄 수 있습니다. 만약 대조 약물이 희귀의약품에 관한 독점 기간 연장을 받았다면 두 경우의 기간은 6개월이 연장될 것입니다.
독점성: 대체 조제	FDA는 최초의 대체 조제(interchangeable) 가능한 의약품이 승인된 후 일년까지는 대조 약물로 교체할 수 있는 또다른 후속 바이오 의약품을 승인할 수 없습니다.
자동 교체	대체 조제(interchangeability) 승인을 받은 의약품은 “대조 약물을 처방한 의료인의 개입 없이” 대체 조제될 수 있습니다.

REFERENCES

¹ clinicaltrials.gov

² *Newport Premium*

³ Shapiro, Robert J., et al., "The potential American market for generic biological treatments and the associated cost savings," February 2008.

⁴ Szabo, L., "Cost of cancer drugs crushes all but hope," *USA Today*, July 2006.

⁵ Shapiro, 12.

⁶ Congressional Budget Office, *Cost Estimate: S.1695, Biologics Price Competition and Innovation Act of 2007*, June 2008.

⁷ Holman, Christopher M., "Maintaining incentives for healthcare innovation: A response to the FTC's report on follow-on biologics," *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2010;11(2):755-800.

⁸ Tam, J. W. Y., "Biologics revolution: the intersection of biotechnology, patent law, and pharmaceutical regulation," 98 *Georgetown Law Journal* 535, 540 (2010).

⁹ Congressional Budget Office, *A CBO study: How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*, July 1998.

¹⁰ Biotechnology Industry Organization, *A follow-on biologics regime without strong data exclusivity will stifle the development of new medicines*, 2007.

¹¹ Grabowski, H., "Data exclusivity for new biological entities," Duke University Department of Economics Working Paper, June 2007.

¹² Brill, A., "Proper duration of data exclusivity for generic biologics: A critique," November 2008.

¹³ Generic Pharmaceutical Association, *Statement on BIO's flawed data exclusivity white paper*, January 2009.

¹⁴ "Richwine, L., "White House: 7 years enough to shield biotech drugs," *Reuters*, June 2009.

¹⁵ Federal Trade Commission Report, *Emerging health care issues: follow-on biologic drug competition*, June 2009.

¹⁶ *Ibid*

¹⁷ Holman, 786.

¹⁸ "Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act," P.L. 98-417, September 1984.

¹⁹ Newport Research, 2010.

²⁰ *Ibid*

²¹ "Icelandic drugmaker Actavis up for sale", *Reuters*, January 8, 2009.

²² Mody, R., Varshney, B., and Patankar, D. "Understanding variations in biosimilars: Correlation with risk and regulatory implications," *The International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 22 (2010), 27-40.

²³ *Ibid*

²⁴ Roger, Simon D. "Biosimilars: current status and future directions," *Expert Opinion on Biological Therapy*, July 2010.

²⁵ Federal Trade Commission Report, *Emerging health care issues: follow-on biologic drug competition*, June 2009

²⁶ Habib-Valdhorn, S., "Teva delayed in biogenerics," *Globes*, October 2010.

²⁷ Hospira.com

²⁸ McCaughan, M., "Follow-on biologics: is there a pathway?" *invivoblog.blogspot.com*, May 2010.

²⁹ Ibid

³⁰ Note that Omnitrope is also approved in the US, but through the New Drug Application process.

³¹ EP Vantage, "Merck's ditching of aranesp biosimilar highlights follow-on-biologics pitfalls," *seekingalpha.com*, May 2010

³² Ahmed, R., Becker, N., "Pfizer, Biocon in insulin licensing deal," *Wall Street Journal*, October 2010.

³³ "Reddy's plans to file regulated biosimilars," *Generics Bulletin*, November 2010.

³⁴ "Newport Research , 2010.

³⁵ Chen, C., "Challenges and opportunities of monoclonal antibody manufacturing in China," *Trends in Bio/Pharmaceutical Industry*, 5(3), 2009.

³⁶ Ariyanchira, S., "The opportunity for India in the global biosimilars market," *pharmaphorum.com*, June 2010.

³⁷ Fernandez, P., "The changing landscape for biosimilars," *Pharmaceutical Technology Europe*, 22 (8), August 2010.

³⁸ Sinclair, A. and Monge, M. "Influence of process development decisions on manufacturing costs," *BioProcess International*, 8 (8), September 2010.

³⁹ Carroll, J. "Novartis biosimilars point to a blockbuster future," *fiercebiotech.com*, October 2010.

⁴⁰ Newport Research, 2010.

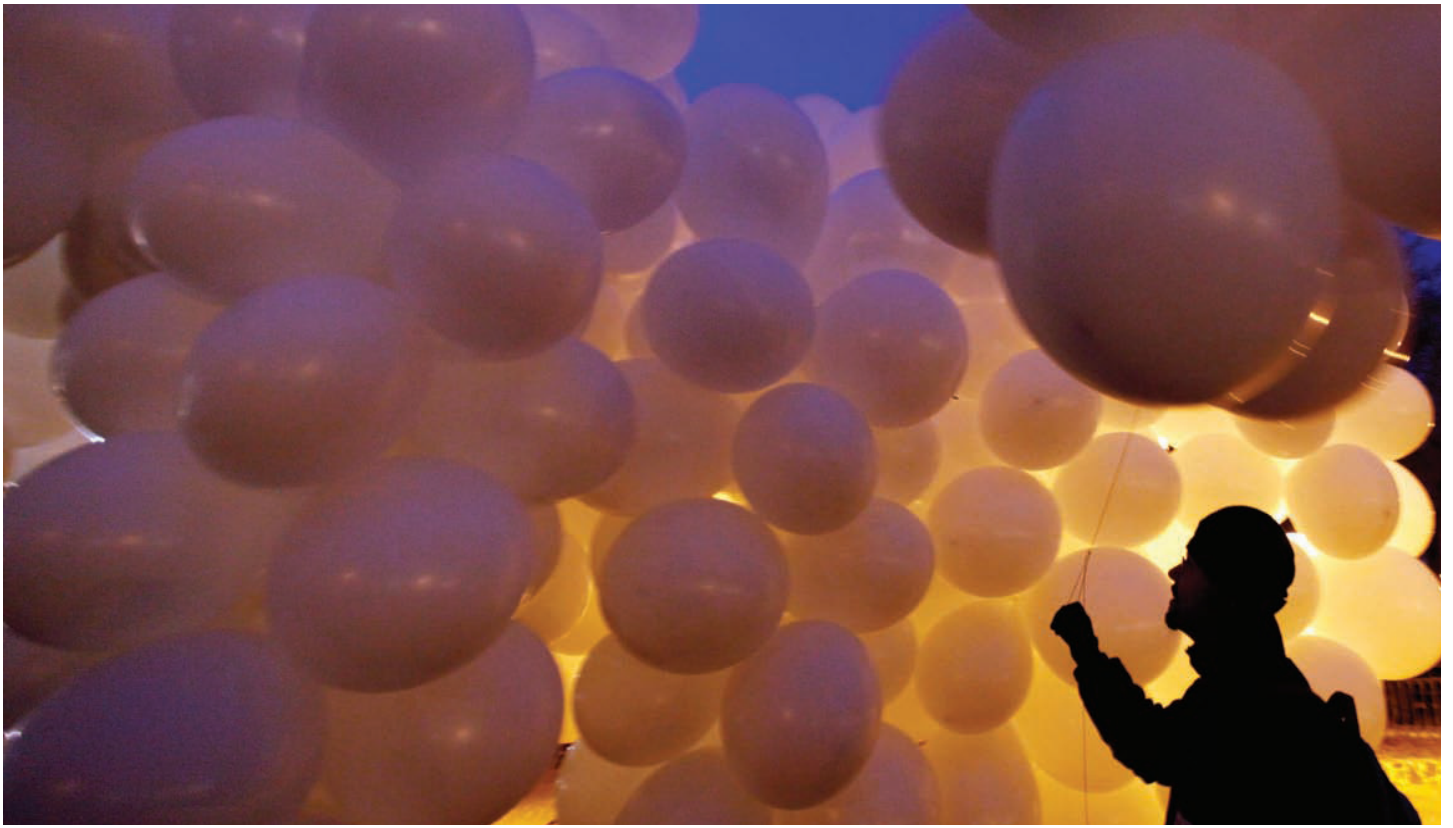
⁴¹ Ibid

⁴² protalix.com

⁴³ "CoGenesys' \$55M financing makes HGS spinout official," *BIOWORLD*, June 2006.

⁴⁴ Puppe, J., "A positive outlook for outsourcing biologics," *Next Generation Pharmaceutical*, 3, March 2007.

⁴⁵ Ibid



REUTERS/Petr Josek

BIOLOGICS

새로운 모듈

전세계 제약 시장에 후속 바이오 의약품이 조만간 널리 보급될 것입니다.

미국에서 2010년에 의료 개혁 법안이 통과됨으로서 미국에서는 바이오시밀러에 관한 허가 기준과 독점권 부여 방식이 수립되었으며, 이는 제네릭사나 기존의 저분자 중심 신약개발사, 바이오텍사들이 이러한 분야의 활발한 연구와 관심을 증가시키는 촉매가 될 것이라고 기대되어집니다.

*Newport Biologics Module*은 바이오 의약품들의 고유한 제품 생산 방법에 관련한 자료를 포함하고 있습니다. 바이오시밀러 제품 출시를 고려하고 있는 회사들은 이를 통해 관련 특허 및 문헌 정보 뿐만 아니라 각각의 의약품, 유전자 서열, 공정 단계, 출발 물질, 그리고 필요한 설비 등에 관한 다양하고 잠재적인 바이오 의약품 생산 경로들을 비교하고 분석하실 수 있습니다. 또한, 이러한 허가 규제 과정을 통해 승인된 의약품에 관한 미국 BLA (Biologics License Application) 자료가 포함되어 있습니다.

구독 방법

*Newport Biologics Module*은 현재 *Newport Premium*™의 고객이 추가 연회비를 납부하여 구독하실 수 있는 옵션 모듈입니다.

관련 문의는 톰슨로이터 한국지사로 연락주시기 바랍니다.

ts.info.korea@thomsonreuters.com

또한, *Generic Deals*, *Phase III Drugs* 및 *US Market Share* 등 다양한 기능의 추가 모듈들의 선택 구독도 가능합니다.



뉴스레터 *Pharma Matters* 간행물을 받아보길 원하시면 아래 링크를 방문하세요.
science.thomsonreuters.com/info/matters

THE ONES TO WATCH

개발중인 의약품 파이프라인의 최근 변동 상황 정보 제공

MOVERS AND SHAKERS

미국 제너릭 시장에 영향을 미치는 가장 핵심 정보를 제공

WHO IS MAKING THE BIGGEST SPLASH

의학 연구에 관한 주요 정보의 리뷰를 제공

ABOUT NEWPORT PREMIUM

*Newport Premium*은 전세계 제너릭 시장의 권위있는 정보처인 톰슨로이터에서 만든 가장 최신의 제품 타겟팅, 글로벌 사업 개발 및 원료의약품(API) 판매처 검색을 위한 시스템입니다.

제너릭사 및 원료의약품 전문 제조사들의 요구사항에 맞추어 구성되었기 때문에, 여러분들이 가장 먼저 제너릭 제품과 틈새 시장 가능성을 찾고, 가장 먼저 기술 거래를 성사시키고, 가장 먼저 시장에 진입하는 등, 전세계 시장의 기회를 찾고 평가하실 수 있도록 도움을 드릴 것입니다.

ABOUT THOMSON REUTERS PHARMA

*Thomson Reuters Pharma*는 수백만개의 정보를 하나로 집적한 단일 종합 솔루션으로서 Thomson Reuters가 보유한 최고의 의약 정보를 모두 함께 제공합니다. 이는 단순한 데이터가 아닙니다. 업계 전문가들을 통해 잘 정리된 초록과 해설 및 분석된 내용으로 가공하여 경쟁 지식 정보를 풍부하게 전달해드립니다. 서로 다른 형태의 보고서간에 링크를 통해 이동할 수 있습니다. 어떤 다른 자료에서도 얻을 수 없는 다양한 정보를 여러분께 제공해드립니다.

기존 검색 방식이나 다양한 접속 환경, 그리고 복잡한 데이터 소스를 대신하여, 경쟁 시장에서 뒤떨어지지 않도록 *Thomson Reuters Pharma*는 정보를 단순하고, 빠르게 여러분께 제공함으로써 올바른 의사결정을 도와드립니다.

ABOUT THOMSON REUTERS

톰슨로이터는 전 세계 전문가들이 찾는 지식 정보의 주요한 공급원입니다. 저희 고객들은 글로벌 경제의 핵심적인 분야에서 일하는 지식 정보 담당자들입니다. 법, 금융 서비스, 세금 회계, 헬스케어, 과학과 미디어와 같은 중요한 선진 및 신흥 경제 분야에서 고객들이 성공을 위하여 필요로 하는 지식 정보를 제공합니다.

저희의 지식과 정보는 제약사가 새로운 의약품을 개발하고 이를 더욱 빠르게 시장에 출시하도록 돕고, 연구원들은 관련된 논문을 검색하거나 특정 주제로 새롭게 발표된 것들을 찾도록 해주며, 사업 운영에 있어서는 지적재산권을 최적화하고 경쟁 정보를 조사할 수 있도록 도와드립니다.

NOTE TO PRESS:

더 많은 정보를 원하시거나 이 문서의 내용에 관한 복제 승인을 받길 원하신다면 연락 주십시오.

Paul Sandell

Phone: + 44 20 7433 4704

Email: paul.sandell@thomsonreuters.com

더 많은 정보를 원하신다면, 아래 링크를 방문하세요.

go.thomsonreuters.com/newport

go.thomsonreuters.com/thomsonpharma

HEALTHCARE & SCIENCE

REGIONAL OFFICES

North America

Philadelphia +1 800 336 4474

+1 215 386 0100

Europe, Middle East, and Africa

London +44 20 7433 4000

Asia Pacific

Singapore +65 6775 5088

Tokyo +81 3 5218 6500

한국지사 +82 2 2076 8100

EMAIL ts.info.korea@thomsonreuters.com

Website science.thomsonreuters.co.kr

For a complete office list visit:

science.thomsonreuters.com/contact

