

미국 신약개발 파이프라인 분석

안지영 연구원
한국바이오경제연구센터

- 미국에 본사를 둔 제약사/기업/연구소/대학 등의 개발 진행 중인 파이프라인을 대상으로 한 것임
- Biologics(바이오의약품)는 백신, 항체의약품, 합성단백질, 재조합단백질, 바이오시밀러를 포함한 것임
- 본 Brief에 사용된 수치는 글로벌데이터(Global Data)의 2018년 4월 5일과 9일 기준 자료를 가공한 것임

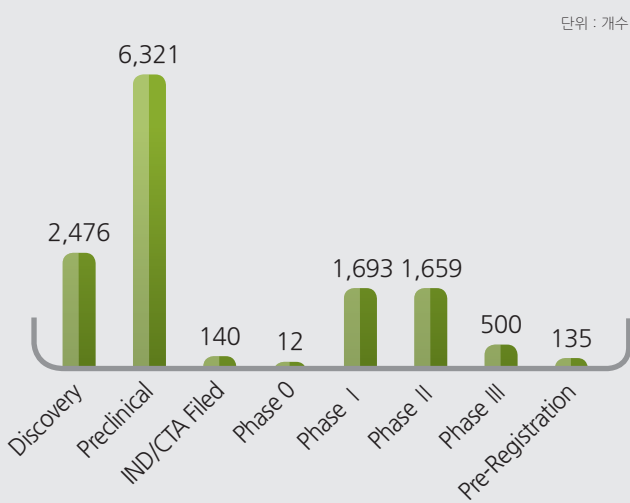


미국 신약개발 파이프라인 개수

※ 2018년 4월 9일 기준으로, 하나의 파이프라인이 여러 치료영역에 작용하는 경우 1개로 집계하였음

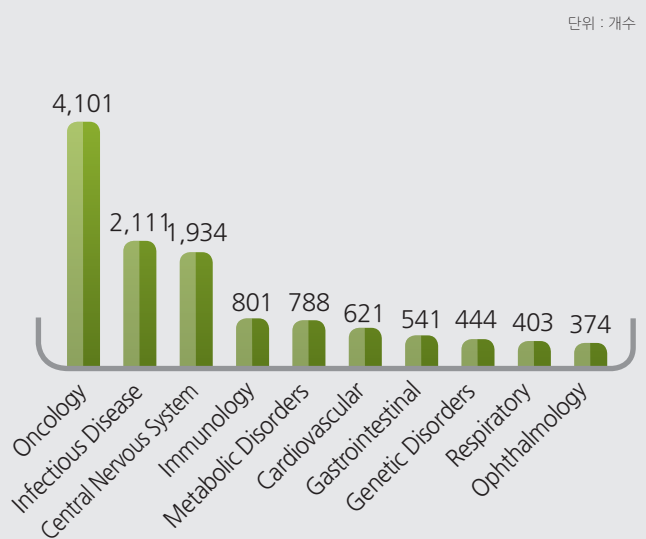
🏥 전체 개발단계별 파이프라인/ TOP 10 치료영역별 파이프라인

[그림1] 전체 개발단계별 파이프라인



* 2018년 4월 5일 기준

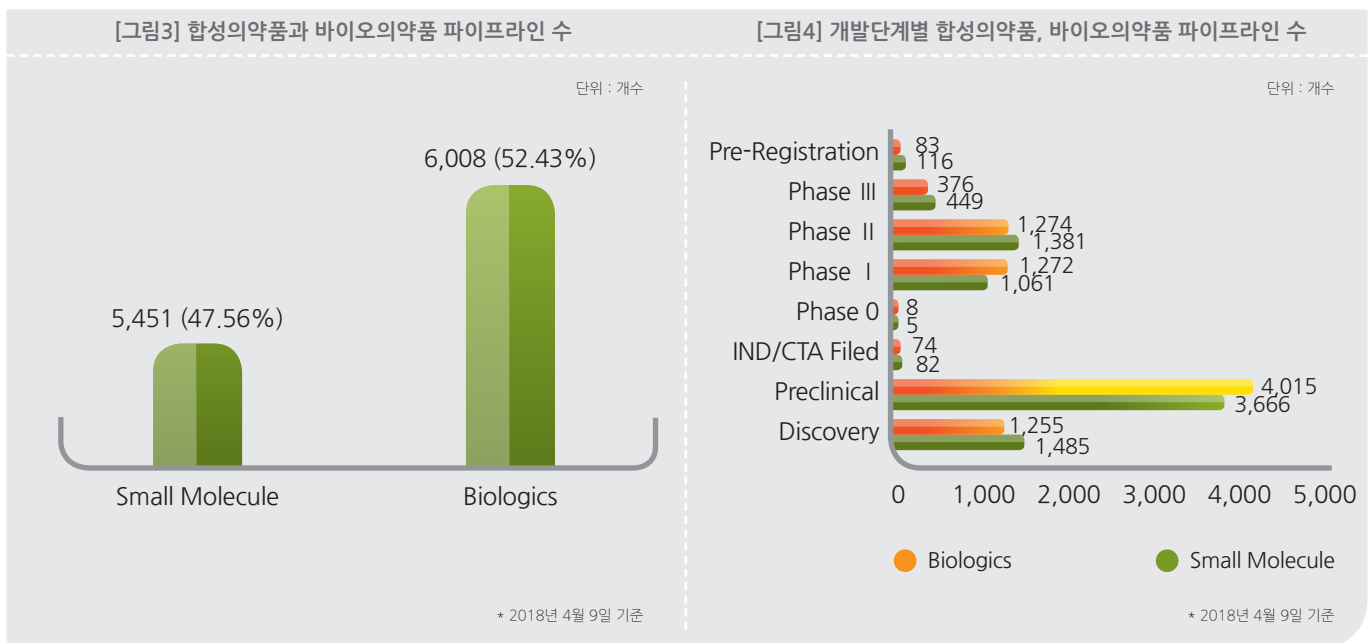
[그림2] Top 10 치료영역별 파이프라인



* 2018년 4월 5일 기준

- 개발단계별로 보면 Preclinical(전임상) 단계의 수가 6321개로 가장 많았으며, Discovery(후보물질발견)단계와 Phase I (임상1상) 단계가 각각 2476, 1693개로 나타났다.
- 미국 제약 파이프라인 수의 상위 치료영역은 Oncology(종양), Infectious Disease(감염질환), Central Nervous System(중추신경), Immunology(면역), Metabolic Disorders(대사질환) 순으로 나타났다.
 - ※ 개발단계별 파이프라인은 하나의 파이프라인이 치료영역, indication 등이 다를 경우, 각각 하나의 파이프라인으로 집계한 것임
 - ※ Top 10 치료영역별 파이프라인은 하나의 파이프라인이 여러 개의 indication이거나, 동일한 indication이라도 지역에 따라 개발단계가 다를 경우, 각각 하나의 파이프라인으로 집계한 것임

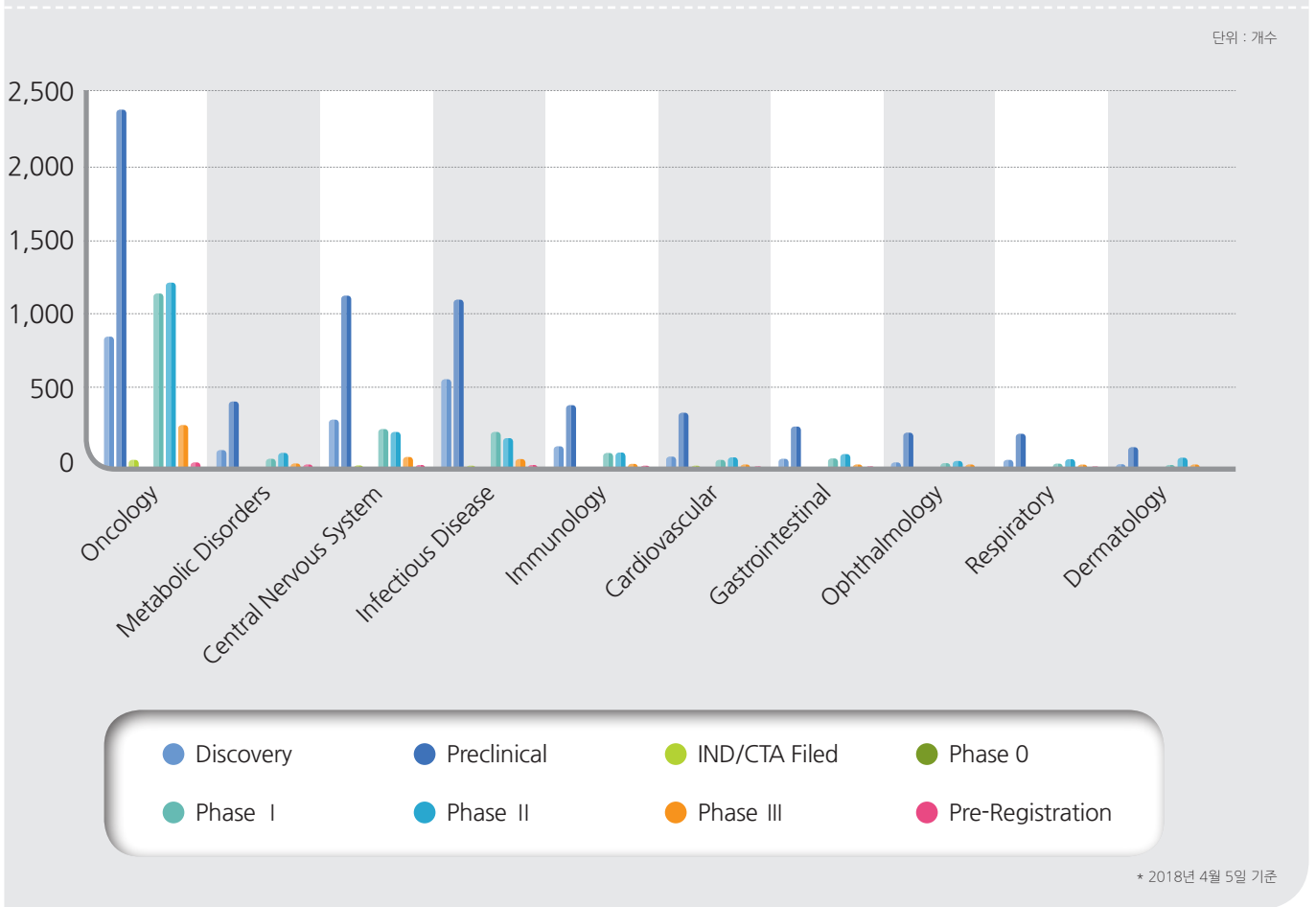
합성의약품(Small Molecule)과 바이오의약품(Biologics)의 파이프라인 비교



- 미국 제약사의 파이프라인에서 Small Molecule(합성의약품)은 5451개로 47.56%, Biologics(바이오의약품)는 6008개로 52.43%를 차지하는 것으로 집계되었다.

TOP 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인 수

[그림5] Top 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인 수



- 미국 제약 파이프라인 상위 치료영역인 Oncology(종양)의 경우, 개발단계 중 Preclinical(전임상) 단계의 파이프라인 수가 2357개로 가장 많았으며, Phase II (임상2상)와 Phase I (임상1상) 단계가 각각 1231개, 1146개 순으로 집계되었다.
- Top 10 치료영역 개발단계별 파이프라인 전체 수는 Preclinical(전임상) 단계가 6768로 가장 많았으며, Discovery(후보물질발견) 단계, Phase II (임상2상) 단계가 2415개, 2343개 순으로 집계되었다.
- ※ Top 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인의 수는 특정 파이프라인이 여러 치료영역, 다른 개발단계를 가질 경우를 고려하여 중복으로 집계하였음.

[표1] Top 10 치료영역의 개발단계별 파이프라인 수

Top 10 Therapy Areas	Discovery	Preclinical	IND/CTA Filed	Phase 0	Phase I	Phase II	Phase III	Pre-Registration	Total
Oncology	862(14.42%) (35.69%)	2,357(39.11%) (34.82%)	72(1.19%) (53.73%)	7(0.116%) (63.63%)	1,146(19.01%) (54.03%)	1,231(20.42%) (52.53%)	296(4.46%) (41.34%)	55(0.91%) (33.13%)	6,026
Metabolic Disorders	133(15.66%) (5.50%)	453(53.35%) (6.69%)	5(0.58%) (3.73%)	0(0%) (0%)	80(9.42%) (3.77%)	113(13.30%) (4.82%)	48(5.65%) (6.70%)	17(2%) (10.24%)	849
Central Nervous System	338(15.77%) (13.99%)	1141(53.24%) (16.85%)	11(0.51%) (8.20%)	0(0%) (0%)	265(12.36%) (12.49%)	260(12.13%) (11.09%)	102(4.75%) (14.24%)	26(1.21%) (15.66%)	2,143
Infectious Disease	601(26.23%) (24.88%)	1102(48.10%) (16.28%)	9(0.39%) (6.71%)	3(0.13%) (27.27%)	253(11.04%) (11.92%)	219(9.55%) (9.34%)	81(3.53%) (11.31%)	23(1.003%) (13.85%)	2,291
Immunology	155(17.71%) (6.41%)	429(49.02%) (6.33%)	6(0.68%) (4.47%)	0(0%) (0%)	118(13.48%) (5.56%)	115(13.14%) (4.90%)	42(4.8%) (5.86%)	10(1.14%) (6.02%)	875
Cardiovascular	89(13.04%) (3.68%)	376(55.13%) (5.55%)	13(1.90%) (9.70%)	0(0%) (0%)	67(9.82%) (3.15%)	83(12.17%) (3.54%)	41(6.01%) (5.72%)	13(1.90%) (7.83%)	682
Gastrointestinal	79(13.01%) (3.27%)	287(47.28%) (4.24%)	9(1.48%) (6.71%)	1(0.16%) (9.09%)	82(13.50%) (3.86%)	109(17.95%) (4.65%)	35(5.76%) (4.88%)	5(0.82%) (3.01%)	607
Ophthalmology	59(14.01%) (2.44%)	238(56.53%) (3.51%)	1(0.23%) (0.74%)	0(0%) (0%)	23(5.46%) (1.08%)	67(15.91%) (2.85%)	27(6.41%) (3.77%)	6(1.42%) (3.61%)	421
Respiratory	69(15.61%) (2.85%)	237(53.74%) (3.50%)	2(0.45%) (1.49%)	0(0%) (0%)	42(9.52%) (1.98%)	65(14.73%) (2.77%)	20(4.53%) (2.79%)	6(1.36%) (3.61%)	441
Dermatology	30(8.84%) (1.24%)	148(43.65%) (2.18%)	6(1.76%) (4.47%)	0(0%) (0%)	45(13.27%) (2.12%)	81(23.89%) (3.45%)	24(7.07%) (3.35%)	5(1.47%) (3.01%)	339
Total	2,415	6,768	134	11	2,121	2,343	716	166	14,674

저자소개

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원
안지영 전화 : 031-628-0027
 email: frida@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2018년 4월
 발행인 | 유승준
 발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700
 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
 www.koreabio.or.kr