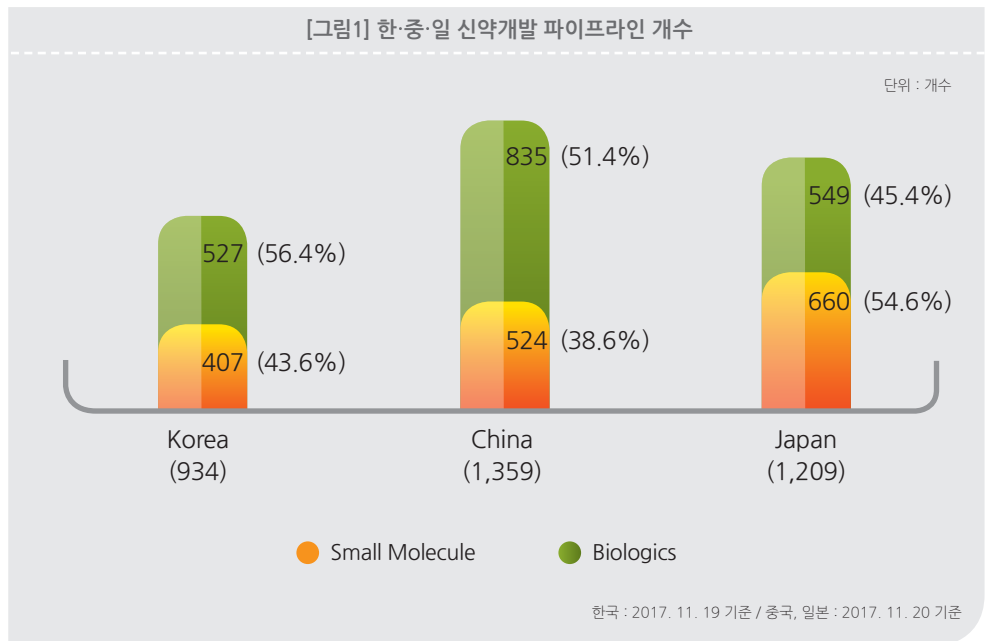


한·중·일 파이프라인 비교 분석

이민주 연구원
한국바이오경제연구센터

- 각국에 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 글로벌데이터의 2017년 11월 19일, 20일 기준 자료를 가공한 것임

한·중·일 신약개발 파이프라인



- 한·중·일 삼국의 파이프라인 개수는 중국이 1,359개로 가장 많았으며, 일본과 한국은 각각 1,209개, 934개로 나타났다.
 - 한국과 중국은 Biologics(바이오의약품)이 각각 527개(56.4%), 835개(51.4%)로 Small Molecule (합성의약품)보다 많은 것으로 집계되었다.
 - 반면, 일본은 Small Molecule(합성의약품)이 660개(54.6%)로 Biologics(바이오의약품)보다 더 많은 것으로 나타났다.
- ※ 하나의 파이프라인이 여러 치료영역에 작용하는 경우 1개로 집계하였음

한·중·일 합성의약품 (Small Molecule), 바이오의약품 (Biologics) 파이프라인

[표1] 한·중·일 합성의약품, 바이오의약품의 개발단계별 파이프라인 개수

단위 : 개수

Molecule Type	Country	Development Stages							
		Discovery	Preclinical	IND/CTA Filed	Phase 0	Phase I	Phase II	Phase III	Pre-Registration
Small Molecule	Korea	96	182	3	0	109	75	78	10
	China	160	263	37	0	135	91	57	7
	Japan	119	360	6	0	180	269	170	76
Biologics	Korea	192	247	8	1	91	87	69	13
	China	156	334	53	2	226	219	92	8
	Japan	104	240	5	1	188	257	165	52

2017. 11. 20 기준

- 한·중·일 모두 전체 파이프라인에서 Preclinical(전임상) 단계의 파이프라인이 가장 많은 것으로 집계되었다.

<Small Molecule(합성의약품)>

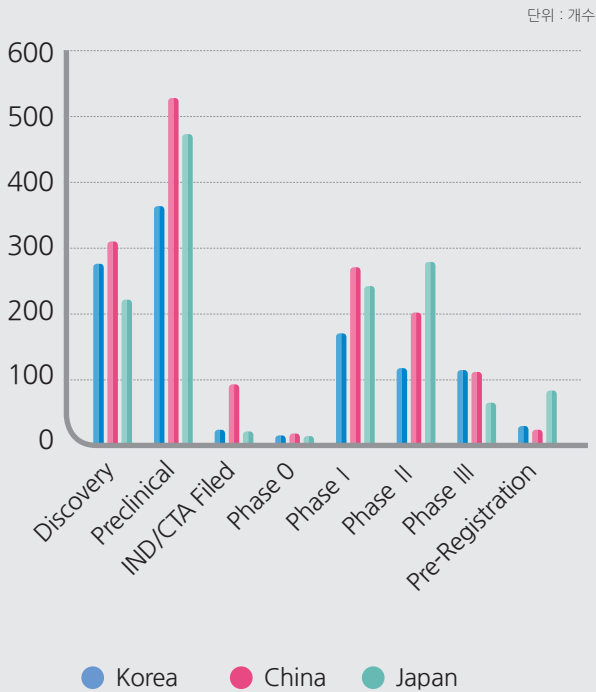
- 한국 Small Molecule(합성의약품)의 개발단계별 파이프라인은 Preclinical(전임상) 단계가 182개로 가장 많았으며, Phase I (임상 1상) 단계, Discovery(후보물질발견) 단계가 각각 109개, 96개 순으로 집계되었다.
- 중국은 Preclinical(전임상) 단계, Discovery(후보물질발견) 단계, Phase I (임상 1상) 단계가 각각 263개, 160개, 135개 순으로 집계되었다.
- 일본은 Preclinical(전임상) 단계, Phase II (임상2상) 단계, Phase I (임상 1상) 단계가 각각 360개, 269개, 180개 순으로 집계되었다.

<Biologics(바이오의약품)>

- 한국 Biologics(바이오의약품)의 개발단계별 파이프라인은 Preclinical(전임상) 단계가 247개로 가장 많았으며, Discovery(후보물질발견) 단계, Phase I (임상 1상) 단계가 각각 192개, 91개 순으로 나타났다.
- 중국은 Preclinical(전임상) 단계, Phase I (임상 1상) 단계, Phase II (임상2상) 단계가 각각 334개, 226개, 219개 순으로 나타났다.
- 일본은 Phase II (임상2상) 단계가 257개로 가장 많았으며, Preclinical(전임상) 단계와 Phase I (임상 1상) 단계가 각각 240개, 188개 순으로 나타났다.

한·중·일 전체 개발단계별 파이프라인

[그림2] 한·중·일 전체 개발단계별 파이프라인



한국 : 2017. 11. 19 기준 / 중국, 일본 : 2017. 11. 20 기준

[표2] 한·중·일 전체 개발단계별 파이프라인

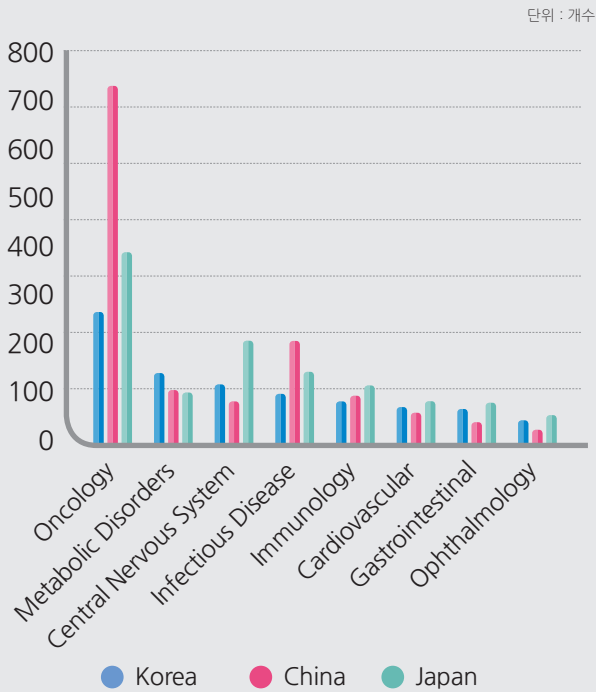
Development stages	Korea	China	Japan	Total
Discovery	264(34.0%) (26.2%)	302(38.9%) (20.6%)	211(27.2%) (15.0%)	777
Preclinical	356(26.4%) (35.4%)	524(38.9%) (35.7%)	467(34.7%) (33.1%)	1,347
IND/CTA Filed	9(9.4%) (0.9%)	81(84.4%) (5.5%)	6(6.3%) (0.4%)	96
Phase 0	1(25%) (0.1%)	2(50%) (0.1%)	1(25%) (0.1%)	4
Phase I	158(24.3%) (15.7%)	261(40.1%) (17.8%)	232(35.6%) (16.5%)	651
Phase II	105(18.6%) (10.4%)	190(33.7%) (13.0%)	269(47.7%) (19.1%)	564
Phase III	98(28.0%) (9.7%)	97(27.7%) (6.6%)	155(44.3%) (11.0%)	350
Pre-Registration	15(16.3%) (1.5%)	9(9.8%) (0.6%)	68(73.9%) (4.8%)	92
Total	1,006	1,466	1,409	3,881

한국 : 2017. 11. 19 기준 / 중국, 일본 : 2017. 11. 20 기준

- 한·중·일 모두 전체 파이프라인에서 Preclinical(전임상) 단계의 파이프라인이 가장 많은 것으로 집계되었다.
 - 한국은 Preclinical(전임상) 단계의 수가 356개로 가장 많았으며, Discovery(후보물질발견) 단계와 Phase I (임상1상) 단계가 각각 264개, 158개로 나타났다.
 - 중국은 Preclinical(전임상) 단계의 수가 524개로 가장 많았으며, Discovery(후보물질발견) 단계와 Phase I (임상1상) 단계가 각각 302개, 261개로 나타났다.
 - 일본은 Preclinical(전임상) 단계의 수가 467개로 가장 많았으며, Phase II (임상2 상) 단계와 Phase I (임상1상) 단계가 각각 269개, 232개로 나타났다.
- ※ 개발단계별 파이프라인은 하나의 파이프라인이 치료영역, Indication 등이 다를 경우, 각각 하나의 파이프라인으로 집계한 것임

한·중·일 치료영역별 파이프라인

[그림3] 한·중·일 치료영역별 파이프라인



한국 : 2017. 11. 19 기준 / 중국, 일본 : 2017. 11. 20 기준

[표3] 한·중·일 치료영역별 파이프라인

Therapy Areas	Korea	China	Japan	Total
Oncology	263(19.0%) (30.4%)	736(53.1%) (55.2%)	386(27.9%) (34.0%)	1,385
Metabolic Disorders	135(41.2%) (15.6%)	98(29.9%) (7.4%)	95(29.0%) (8.4%)	328
Central Nervous System	118(29.3%) (13.7%)	82(20.3%) (6.2%)	203(50.4%) (17.9%)	403
Infectious Disease	100(22.6%) (11.6%)	205(46.4%) (15.4%)	137(31.0%) (12.1%)	442
Immunology	74(26.5%) (8.6%)	96(34.4%) (7.2%)	109(39.1%) (9.6%)	279
Cardiovascular	72(35.1%) (8.3%)	56(27.3%) (4.2%)	77(37.6%) (6.8%)	205
Gastrointestinal	65(35.9%) (7.5%)	38(21.0%) (2.9%)	78(43.1%) (6.9%)	181
Ophthalmology	37(33.6%) (4.3%)	22(20.0%) (1.7%)	51(46.4%) (4.5%)	110
Total	864	1,333	1,136	3,333

한국 : 2017. 11. 19 기준 / 중국, 일본 : 2017. 11. 20 기준

- 한·중·일 모두 모두 Oncology(종양) 분야의 파이프라인이 가장 많았으며, 각각 263개 (30.4%), 736개(55.2%), 386개(34.0%)로 집계되었다.

- ※ 한·중·일 치료영역별 파이프라인은 삼국의 Top 10 치료영역 중에 중복되는 8개 치료영역을 비교한 것으로, 하나의 파이프라인이 여러 개의 Indication이거나, 동일한 Indication이라도 지역에 따라 개발단계가 다를 경우, 각각 하나의 파이프라인으로 집계한 것임
- ※ <참고> 각국의 Top 10 치료영역

국가	Top 10 치료영역
한국	Oncology(종양), Metabolic Disorders(대사질환), Central Nervous System(중추신경), Infectious Disease(감염질환), Immunology(면역), Cardiovascular(심혈관), Gastrointestinal(위장질환), Ophthalmology(안과), Respiratory(호흡기), Dermatology(피부과)
중국	Oncology(종양), Infectious Disease(감염질환), Metabolic Disorders(대사질환), Immunology(면역), Central Nervous System(중추신경), Cardiovascular(심혈관), Gastrointestinal(위장질환), Hematological Disorders(혈액질환), Musculoskeletal Disorders(근골격장애), Ophthalmology(안과)
일본	Oncology(종양), Central Nervous System(중추신경), Infectious Disease(감염질환), Immunology(면역), Metabolic Disorders(대사질환), Gastrointestinal(위장질환), Cardiovascular(심혈관), Ophthalmology(안과), Respiratory(호흡기), Genito Urinary System And Sex Hormones(비뇨생식계 및 성 호르몬)

※ 한·중·일 삼국의 Top 10 치료영역별 파이프라인의 개발단계별 분석은 32호, 33호, 34호 브리프 참고

한·중·일 치료영역의 개발단계별 파이프라인

[표4] 한·중·일 치료영역의 개발단계별 파이프라인

Therapy Areas	Country	개발단계								Total
		Discovery	Preclinical	IND/CTA Filed	Phase 0	Phase I	Phase II	Phase III	Pre-Registration	
Oncology	Korea	109	111	3	0	53	40	25	5	346
	China	186	271	43	2	219	215	62	6	1,004
	Japan	87	148	1	0	197	267	117	24	841
	Total	382	530	47	2	469	522	204	35	2,191
Metabolic Disorders	Korea	29	48	0	0	27	13	22	3	142
	China	30	77	15	0	37	22	25	4	210
	Japan	8	47	0	0	17	21	16	11	120
	Total	67	172	15	0	81	56	63	18	472
Central Nervous System	Korea	27	44	3	1	24	18	13	2	132
	China	18	48	7	0	17	7	9	0	106
	Japan	15	96	2	0	45	45	44	18	265
	Total	60	188	12	1	86	70	66	20	503
Infectious Disease	Korea	25	40	1	0	20	14	12	0	112
	China	13	41	6	0	26	10	12	1	109
	Japan	44	52	0	0	20	23	20	9	168
	Total	82	133	7	0	66	47	44	10	389
Immunology	Korea	26	34	1	0	11	2	4	3	81
	China	22	43	0	0	9	11	10	0	95
	Japan	18	54	1	0	20	23	19	13	148
	Total	66	131	2	0	40	36	33	16	324
Cardiovascular	Korea	8	24	0	0	8	17	27	3	87
	China	10	27	2	0	11	6	4	0	60
	Japan	10	40	0	0	10	17	20	5	102
	Total	28	91	2	0	29	40	51	8	249
Gastrointestinal	Korea	9	24	0	0	20	8	7	1	69
	China	8	20	3	0	8	6	2	1	48
	Japan	4	29	3	1	14	26	13	11	101
	Total	21	73	6	1	42	40	22	13	218
Ophthalmology	Korea	7	20	0	0	5	6	4	0	42
	China	3	10	4	0	5	3	4	0	29
	Japan	3	23	0	0	6	16	11	5	64
	Total	13	53	4	0	16	25	19	5	135

※ 중복되는 8개 치료영역의 개발단계별 파이프라인의 수는 특정 파이프라인이 여러 치료영역, 다른 개발단계를 가질 경우를 고려하여 중복으로 집계하였음

저자소개

이민주 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원
 전화 : 031-628-0041
 e-mail : mjlee@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2018년 2월
 발행인 | 유승준
 발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700
 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
 www.koreabio.or.kr



한국바이오경제연구센터
 KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 37
 ISSN 2508-6812