

#19-162 **영어 가는 글로벌 신약의 꿈**

Analyst >>>>

배기달

(02) 3772-1552

kdbae@shinhan.com

20년이 지난 국내 신약 승인의 역사

국산 신약 역사도 20년이 지났다. 99년 7월 SK케미칼의 항암제 '선플라'가 국내 개발 신약 1호로 승인 이후 작년 7월 CJ헬스케어의 위식도역류질환 치료제 '케이캡'이 30번째로 허가 받았다. 동아에스티가 4개의 국산 신약을 보유하고 있으며 총 20개 업체가 식약처로부터 신약 승인을 획득했다.

신약 중 현재 연간 백억원 이상의 매출을 올리는 대형 품목은 10개도 되지 않는다. 대부분이 10년 이후에 승인 받은 품목이라 과거에 비해 국산 신약의 경쟁력은 높아졌다.

아직은 높은 미국 시장 진출 문턱

30개 신약 중 미국 FDA(식품의약국) 승인을 받은 품목은 LG생명과학의 항생제 '팩티브'(03년)와 동아에스티의 항생제 '시백스트로'(14년) 2개 뿐이다. 두 품목 모두 기대했던 매출은 나오지 않고 있다. 국내 승인은 받지 않았으나 SK바이오팜의 수면장애 치료제 '수노시'는 올 3월 FDA 승인을 받고 지난 3분기 첫 매출(약 11억원)을 기록했다.

계속되고 있는 글로벌 신약의 도전

국내 업체의 R&D 투자가 활발해졌으며 역량도 많이 높아져 글로벌 신약 탄생이 멀지 않았다. SK바이오팜의 뇌전증 치료제 '세노바메이트'는 연내 FDA 승인 여부가 결정될 예정이다. 한미약품이 개발한 호중구감소증 치료제 '롤론티스'는 10월 시판 허가 재신청을 하였다. 최근 임상 3상 초기 결과를 발표한 메지온의 희귀의약품 '유데나필'도 내년에는 미국 허가 승인을 신청하겠다.

녹십자는 희귀의약품 '헌터라제'를 CFDA(중국식품약품감독관리총국)에 허가 신청을 하였다. 해외 임상 3상을 하고 있는 국내 업체의 파이프라인도 많다.

20년 주요 파이프라인 이벤트

업체	내용
녹십자	헌터라제, 그린진F 중국 승인
한미약품	롤론티스 미국 승인
메지온	유데나필 미국 허가 신청
지트리비엔티	RGN-259 임상 3상 완료
한울바이오파마	HL036 임상 3상 진행
유한양행	레이저티닙 국내 3상 및 해외 병용 2상 진행
제넥신	GX-H19 3상 진입
펄트론	PT320 임상 2상 완료
동아에스티	DA-1241 임상 1b상 완료
레고켐	LCB17-0877 1상 완료
종근당	CKD-702 임상 1상 진입

자료: 각 사, 신한금융투자

이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 배기달).
당사는 상기회사(한미약품)를 기초자산으로 한 주식선물의 유동성 공급회사(LP)임을 고지합니다.