

2016년 혁신형 제약기업 주요성과 (잠정)

혁신형 제약기업 인증제도 소개

2 **2016년 혁신형 제약기업 주요성과 (잠정)**

□ (기술이전) '16년에 7개 기업이 8개 기술을 이전 약 2.6조원 달성

계약 시기	기업	제품	수출국가	파트너 사	계약규모
2016.1	종근당	CKD-11101	일본	후지제약공업사	비공개
2016.2	제넥신	GX-E2	중국	상하이푸싱사	4,450만\$
2016.4	동아ST	슈가논 (DA-1229)	미국	토비라사	6,150만\$
2016.6	크리스탈 지노믹스	급성백혈병 신약 후보물질	미국	애플즈 바이오사이언스사	3억300만\$
2016.9	일양약품	놀텍	러시아 외 2개국	알팜사	2억\$
	한미약품	HM95573	미국	제넨텍사	9억1,000만\$
2016.11	유나이티드 제약	실로스탄 CR정	중국	베이징 메온사	6,435만\$
2016.12	동아ST	면역항암제 MerTK 저해제	미국	애브비 바이오테크놀로지사	5억2,500만\$
2016년 실적 소계					21억불 (약 2.6조원)

※ 안트로젠(줄기세포치료제, 일본, 75백만불), 애플론(AC101, 중국, 비공개), 코오롱 생명과학(인보사, 일본, 457억엔) 포함시 약 25억불(3.1조원)

□ (해외시장 진출) 총 60건의 신규 해외시장 진출

1.5 종근당, 日후지제약공업사에 네스프 바이오시밀러 기술 이전 계약 체결, 2조 5,000억원에 달하는 글로벌 네스프 시장에 진출하는 교두보 마련
 ” 대응제약 항생제 '대응메로페넴주', 국내 제약사 중 최초로 美 식품의약국 (FDA)으로부터 제너릭 판매허가 획득

- 2.10 LG생명과학, 국내 최초 개발한 5가 혼합백신 '유펜타(Eupenta inj.)'가 WHO로부터 PQ(Pre-Qualification) 승인 획득
 " 셀트리온의 '렘시마(Remsima)' 美FDA에서 허가를 신청한 모든 적응증에 대해 '승인 권고' 획득, 20조원 美 TNF- α 억제제 시장 선점 기대
- 2.15 휴온스, 안구건조증 치료제 '클레이셔 점안액 '(성분명 사이클로스포린)이 러시아 특허등록 완료
- 2.24 이수애플지스, 고셔병 치료제 '애브서틴주' 400단위(이미글루세라제) 멕시코 식약처로부터 품목허가, 1조2천억원 시장에서 가격 경쟁력 및 안정적인 공급 능력 확보
 " 일양약품, 에콰도르 보건부로부터 항궤양제 신약 '놀텍' 시판 허가 획득
- 3.3 녹십자 美현지법인 GCAM을 통해 아홉 번째 자체 혈액원 개원
 - 총 9 곳의 자체 혈액원에서 연간 최대 45만 리터에 달하는 원료혈장 공급
- 3.9 녹십자, PAHO(범미보건기구)의 '16년 남반구 의약품 입찰에서 약 387억 원 (3,200만 달러) 규모의 독감백신 수주
- 3.28 휴온스의 안구건조증 치료제 클레이셔 점안액 (성분명 사이클로스포린), 미국 및 싱가포르 특허 등록
- 3.29 한국유나이티드, 필리핀 식약청으로부터 개량신약 '실로스탄CR정'의 제품 허가 획득, 5년 이내에 연간 1천만 달러 수출 목표
- 4.1 대웅제약, 대만 '오리엔트 유로 파마(Orient Euro Pharma)社와 5년간 약 70억원 규모의 '나보타'를 수출 계약 체결
 " 국내 5개 제약社(대웅제약, 동화약품, 씨엘팜, 일동제약, 신일제약), 해외 7개社와 8건 수출 계약(181억원) 및 협력 양해각서 체결
- 4.6 동국제약의 슈퍼항생제 원료 '테이코플라닌', 호주와 브라질 수출을 위한 실사 통과
- 4.18 LG생명과학, 中식품약품감독관리국(SFDA)으로부터 필러 브랜드 이브아르(YVOIRE)의 '클래식 플러스'와 '블룸 플러스' 수입 허가
- 4.19 보령제약, 에콰도르 식약청(MOH)으로부터 카나브 단일제(제품명 -Arakor) 120mg 시판 허가 취득
 " 녹십자와 녹십자MS, 국제백신연구소IVI와 지카바이러스 백신개발 등 협력 연구를 위한 상호협력 양해각서(MOU) 체결
- 4.21 이수애플지스, 멕시코에 고셔병치료제인 애브서틴 (이미글루세라제) 원액을 수출하는 13억원 계약 체결
- 5.20 셀트리온, 사우디 식품의약국으로부터 바이오시밀러 '렘시마' 판매 허가 획득

- 5.23 한국유나이티드제약, 베트남 VIET HA PHARMA社와 오그멕스(AUGMEX) 3종을 포함한 총 9개 제품 수출계약 체결
- 5.26 보령제약, 싱가포르에서 '줄릭파마(Zuelig Pharma)社와 '카나브 플러스'에 대한 라이선싱 아웃
- 5.27 SK케미칼, 전임상 단계에서 호주 CSL社에 기술수출한 혈우병치료제 'NBP601'(제품명 앵스틸라) FDA 시판허가 획득
- 6.2 보령제약, 라파스와 치매치료제 '도네페질(donepezil) 마이크로니들 경피제제(패치)' 공동 개발 및 공급 계약 체결
- 6.13 셀트리온, 캐나다 보건복지부(Health Canada)로부터 자가면역질환 치료제 램시마(현지 제품명 Inflectra)의 염증성장질환(IBD) 적응증 추가 획득
- 6.17 녹십자, 브라질 정부 의약품 입찰에서 면역글로블린 아이비글로블린-에스엔(IVIG-SN) 약 301억 원(2천570만불) 수주
 " 동화약품, 미국과 캄보디아 시장에 종합 감기약 '판콜에스 내복액 30ml' 출시
- 6.20 보령제약, 산도즈와 CCB(Calcium Channel Blockers) 계열 고혈압치료제 실니디핀(Cilnidipine) 수출 계약으로 태국 등 동남아 6개국 대상 10년간 약 842억원(7,300만 달러) 완제품 공급
- 6.27 일양약품, 콜롬비아 제약사 '바이오파스(Biopas)社'에 국산 18호 신약 슈펙트(성분명 라도티닙) 수출 계약
- 6.30 대웅제약, 이븐 씨나 드럭스토어(Ibn Cina Drug Stores)와 290억 원 규모 수출 계약 체결
 " 보령제약, 케냐, 나이지리아와 페니실린계 항생제인 '맥시크란(Maxiclan) 정' 수출계약 체결
- 7.4 이수애플지스, 이란 'Fara Teb Ayeen'社와 고셔병 치료제 '애브서틴'(이미글루세라제) 수출계약 체결
- 7.6 녹십자, 이수애플지스와 희귀질환 치료제 국내 공급을 위한 사업협력(Business Alliance) 계약 체결
- 7.7 바이로메드 日에서 '아데노바이러스생산을 위한 신규 세포주 및 그의 용도'에 대한 특허 취득
- 7.18 보령제약, 우즈벡과 멕시코에서 각각 '혈압강하용 약제학적 조성물'(피마살탄과 암로디핀을 주성분으로 하는 항고혈압제제)에 대한 특허 취득
- 8.1 안국약품의 자체개발 천연물신약 시네츄라시럽, 이란에서 허가 승인 최종 완료

- 8.9 보령제약, '피마살탄 및 히드로클로로티아지드가 함유된 약제학적 조성물'에 대한 카자흐스탄 특허 취득
- 9.3 일양약품, 러시아에 위궤양신약 '놀텍' 2,200억 규모 수출
- 9.9 셀트리온, 계절성 독감 치료용 항체 관련 美 특허권 취득
- 9.20 에스티팜, 1,520억대 규모 항바이러스원료 해외 수출
- 9.21 대응제약, '나보타' 멕시코-인도 허가 등 신흥시장 진출
- 9.26 보령제약, 듀카브-투베로 중남미 2,700만불 공급계약
- ” 비씨월드제약, 생분해성 미립자 관련 칠레특허 취득
- 10.6 셀트리온, '트록시마-허쥬마' 미국 캐나다 독점 판권 계약
- 10.12 대화제약, UAE기업 NOVOSCI社와 골관절염치료제 아셀렌캡슐 등 5개 품목에 대한 공급계약 체결, 5년간 약 225억원(2,000만달러) 규모 의약품 공급
- ” 휴온스, 'CPhi Worldwide'에 참석해 총 150억 규모의 계약, 파나마, 멕시코, 콜롬비아 등 국가와 더마샤인 밸런스, 관절주사제인 하이알주 및 하이알플러스주 등 계약
- 10.13 안국약품, 메나리니사와 자체 개발 천연물신약 시네츄라시럽의 중앙아메리카 7개국 판권 계약
- 10.19 보령제약, 남아공 제약기업 '키아라 헬스(Kiara Health)社와 항암제 공급 계약을 체결, 항암제 에이디마이신 등 주사제 3종을 아프리카 10개국에 공급
- ” 셀트리온, 항체 바이오시밀러 램시마 11월 미국 출시
- 10.20 LG생명과학-유니세프, 917억 규모 '유펜타' 공급계약 체결
- 11.1 비씨월드제약, DDS 플랫폼 기술로 유럽 특허청으로부터 국제특허를 취득
- 11.2 대응제약, 애보트社와 동남아시아 4개 국가에 고지혈증 치료제 '대응피타바스타틴' 판매 수출계약 체결, 기술료 포함 6,376만 달러(728억 원)
- 11.4 종근당, 빈혈치료제 '네스프' 바이오시밀러 CKD-11101 정제방법에 대해 유럽특허 획득
- 11.15 휴온스, 중국 '휴온랜드'공장 GMP 인증, 중국 점안제 10% 목표
- ” SK케미칼, 혈우병 치료제 '엡스틸라'가 유럽의약품청(EMA) 산하 인체약품 위원회로부터 시판 허가 권고
- ” 동화약품, DKSH 코리아와 퀴놀론계 항균제 '자보란테' 국내 시장 독점 판매 계약

- 11.16 한독-제넥신, 공동 개발 중인 지속형 성장호르몬제 美FDA로부터 희귀 의약품 지정
- 11.18 보령제약, 고혈압 국산 신약 '카나브' 단일제에 대해 러시아 제품 허가
- 11.22 한독, 싱가포르·말레이시아에 100억원 상당의 '케토티프' 수출계약 체결
- 12.28 동아에스티, 애브비에 면역항암제 기술이전...약 6352억 규모
- 12.29 보령제약 '토들라', 중동·북아프리카 19개국 수출...831억원 규모

□ (신제품 출시) 총 22건의 신제품 품목 인허가 · 출시

- 1.7 휴온스, 후박 추출물 이용 지방간 치료제 HL정의 국내 특허 등록
- 4.15 종근당, 새로운 기전의 이상지질혈증 치료신약 'CKD-519'에 대한 미국 물질특허 취득
- 5.13 한미약품, 폐암 표적항암제 올리타정(올무티닙염산염일수화물) 식약처 시판 허가 획득(국내신약 27호)
- 5.20 신풍제약, 식약처로부터 소아용 말라리아 치료제 피라맥스과립(성분명 피로 나리딘인산염/알테수네이트) 개량신약으로 승인
- 5.23 녹십자, 식품의약품안전처로부터 4가 인플루엔자 백신 '지씨플루퀴드리벨 런트멀티주' 품목 허가 획득
- 5.31 보령제약, 식약처로부터 고혈압 신약 카나브(성분: 피마살탄)의 CCB(칼슘길 항제) 복합제 허가 획득
- 6.2 SK케미칼, 식약처로부터 세포배양 독감백신 소아· 청소년용 '스카이셀플루 4가'의 시판허가 획득
- 6.24 메디톡스, 식약처로부터 세계 최초 복합 단백질 제거 보툴리눔 독신 A형 제제 '코어톡스(Coretox)'의 시판 허가 획득
- 7.12 신풍제약, 식약처로부터 고혈압 복합제 개량신약 '칸데암로정' 허가
- 8.23 SK케미칼, 4가 세포배양 독감백신 스카이셀플루 4가 출시, 전국 병의원에 접종 시작
 - ” 종근당, 국산신약 '듀비에'와 메트포르민을 결합한 복합제 '듀비메트' 출시
- 9.1 보령제약, 고혈압 복합제 '투베로정' 판매허가 취득
- 9.9 대화제약, '먹는' 파클리탁셀 품목허가 승인
- 9.12 일양약품, 유정란방식 '4가 독감백신' 품목 승인

- 9.19 SK케미칼, 난치성 소양증 치료제 국내 최초 출시
- 10.11 휴온스, 보툴리눔독신 국내임상 승인-수출용 허가완료
- 10.21 한미약품, '전립선비대증+발기부전' 복합제 '구구탐스' 허가
- 10.26 종근당, 인습성과 포장 형태, 제형 크기를 개선한 고혈압 치료제 '텔미누보' 신규 출시
- 11.2 보령제약, 고혈압 신약 카나브패밀리의 카나브고지혈증복합제인 '투베로' 4종 발매
- 11.17 셀트리온, 항암제 바이오시밀러 '트룩시마' 국내 판매허가 획득
- 12.18 SK케미칼, 혈우병 치료제 '엡스틸라', 캐나다 시판 허가 획득
- 12.22 녹십자, 4가 독감백신 WHO PQ 승인 획득

□ (국제공동연구, 국내외 투자 등)

- 1.7 사노피, 서울대학교, 한국과학기술원(KAIST)과 면역세포치료제 개발을 위한 공동연구협약 체결
- 3.23 삼진제약, 압타바이오와 표적형 항암제 신약개발 공동연구를 위한 업무협약 체결
- 5.10 유한양행, 오스코텍의 美 자회사 Genosco와 비세포성폐암의 주 재발원인 4세대 EGFR 키나제 삼중돌연변이 단백질 표적 억제 신약 공동연구
- 5.20 부광약품, 美희귀의약품개발전문사 에이스테라퓨틱스(Acer Therapeutics Inc.)와 200만불 투자계약 체결
- 7.4 한미약품, 제약·바이오벤처(스타트업)들의 지원을 위한 창업투자회사 '한미벤처스' 설립
- 7.29 보령제약 바이젠셀에 15억원 투자해 면역세포치료제 본격 개발
- 8.3 녹십자, 충북 오창에 혈액제제 생산시설인 'PD(Plasma Derivatives) 2관' 완공, 시생산 돌입
- 11.8 한독, 211억 투자 일본 기능성원료 회사 테라벨류즈 인수
- 12.6 한미약품-아주의대, 줄기세포 활용 혁신 항암신약 공동 개발에 합의

□ 목적

- 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 확보하고 제약산업을 미래 신성장 동력으로 육성하기 위해 '13년부터 혁신형 제약기업 인증 등 지원

* (근거법령) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법(‘12.3 시행)」 제7조

□ 인증 기준

- 국내에서 일정 규모 이상의 신약 연구개발 투자를 하고 있거나, 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업

< 혁신형 제약기업 세부 평가기준 및 심사항목 >

평가기준	심사항목	평가기준	심사항목
인적·물적 투입자원의 우수성	연구개발 투자실적	기술적·경제적· 국민보건적 성과의 우수성	의약품 특허 및 기술이전 성과
	연구인력 현황		해외진출 성과
	연구·생산 시설 현황		우수한 의약품 개발·보급 성과
연구개발 활동의 혁신성	연구개발 비전 및 중장기 추진전략	기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성	기업의 사회적 책임 및 윤리성
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동		외부감사 등 경영의 투명성
	비임상·임상 시험 및 후보 물질 개발 수행		

□ 인증 절차

- ① 신청기간 및 신청방법을 2년에 1회 이상 공고
- ② 인증 받고자 하는 기업은 평가를 위해 각종 증명·설명자료 제출
- ③ 사전심사(인증요건 충족여부 검토), 심층평가(인증심사위원회 별도 구성·운영, 서면·구두심사)를 통해 평가결과 도출 → 보건산업진흥원 위탁
- ④ 평가결과 검토, 혁신형 제약기업 인증 심의(제약산업 육성·지원 위원회)
- ⑤ 혁신형 제약기업 인증서 발급 및 고시

□ 혁신형 제약기업 지원 : 제약산업 육성-지원 특별법

지원 사항	주요 내용
약가 우대	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 혁신형 제약기업의 신규등재 제네릭 의약품 및 개량신약복합제 보험약가 우대 (혁신형 제약기업은 68%, 일반 기업은 59.5%로 1년간 가산) ▶ 국내 개발 신약 약가협상 시 개발원가 우대 : 개발원가 산출시 혁신형 제약기업은 제조원가와 일반관리비 합이 17%, 일반 제약기업은 13%로 인정 ▶ 사용량-약가 연동제 환급제 : ①혁신형 제약기업이 개발하여 ②국내에서 세계 최초 허가받은 신약으로서 ③다국가 허가나 임상 3상 시험을 승인 받은 제품 * 환급 방식은 약가협상 이후 3년간 가능하며 1회에 한해 추가계약 (기존 3년 + 추가 3년) 인정 ▶ 실거래가 약가인하시 인하율 30% 또는 50%* 감면 * 투자액 500억 이상 또는 매출액 3,000억 이상 & 투자비율 10% 이상 ▶ 국내 보건의료에 기여*한 바이오시밀러 보험약가 우대 (최초등재품목 약가의 70% → 80%로 최대 3년간 10%p 가산) * 충족요건 : ①혁신형 제약기업 또는 이에 준하는 기업 등 ②허가 임상 시험을 국내 포함 실시 ▶ 국내 개발 신약(임상적 유용성 유사 또는 개선(글로벌 혁신신약)) 보험약가 우대 - 유사 : 대체약제 최고가 수준, 개선 : 대체약제 최고가의 10% * 충족요건 : ①혁신형 제약기업 또는 이에 준하는 기업 등 ②국내에서 세계 최초 허가, 국내 생산 등 ③허가 임상시험을 국내 수행 * 위 요건 충족 시 보험등재기간 단축(심평원 급여적정성 평가 120일→100일, 건보공단 약가협상 60일→30일)도 가능
R&D 우대	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 혁신형 제약기업의 정부 R&D 참여시 가점 부여 ▶ 혁신형 제약기업의 국제공동연구지원
세제 지원	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 연구인력개발 비용에 대한 법인세액 공제 (조세특례제한법 제10조제1항) ▶ 의약품 품질관리 개선 시설투자비용 세액공제 (조세특례제한법 제25조의 4)
규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 연구시설 건축시 입지 지역 규제 완화 및 부담금 면제(제약 특별법 규정) * 개발 부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비 면제

지원 사항	주요 내용
정책자금 융자	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 수출용 의약품 해외 임상 3상 자금 융자 지원(수출입은행) * 소요 자금의 90%(최대 1,000억원), 0.5%p 우대 금리, 8년 ▶ 제약기업 맞춤형 융자조건 개선(수출입은행) * 시설확장증설 자금 융자조건 완화(최근 3년 연속 수출비중 20% → 최근 3년 매출 합계액의 10%) * 기술개발용 수출자금 융자조건 완화(연간 매출액의 30%이상 수출 → 최근 3년 매출액 합계액의 10%) ▶ 신성장동력 융자자금, 무역보험, 수출보험 지원 등
인력 지원	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 혁신형 제약기업 병역지정업체(전문연구요원) 지정관련 우대('14.6월 시행) * 혁신형 제약기업은 'V. 추천우대' 분야에 가산점 5점 부여(미래부) ▶ 해외 전문인력 직접채용·해외 네트워크를 통한 컨설턴트 지원 ▶ 재직자 대상 실무인재 양성과정 지원

□ 혁신형 제약기업 47개사(기존 40개사, '16년 신규 인증 7개사)

구 분		기 업 명
일반 제약사 (37)	1,000억원 이상 (26)	녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동국제약, 동아ST('16), 동화약품('16) , 보령제약, 부광약품, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 안국약품, 영진약품('16) , 유한양행, 일양약품, 종근당, 태준제약, 한국유나이티드제약, 한독, 한미약품, 현대약품, 휴온스('14), CJ헬스케어, JW중외제약, LG생명과학, SK케미칼
	1,000억원 미만 (11)	건일제약, 대화제약, 삼양바이오팜, 에스티팜, 이수앱지스, 쎄백스앤카엘('14), 파마리서치프로덕트('16), 파미셀('16) , 한국콜마, 한림제약, 한올바이오파마,
바이오 벤처사 (8)		메디톡스, 바이로메드, 비씨월드제약, 바이오니아, 제넥신('14), 코아스템('16) , 크리스탈지노믹스, 테고사이언스('16)
외국계 제약사 (2)		사노피아벤티스코리아('14), 한국오츠카