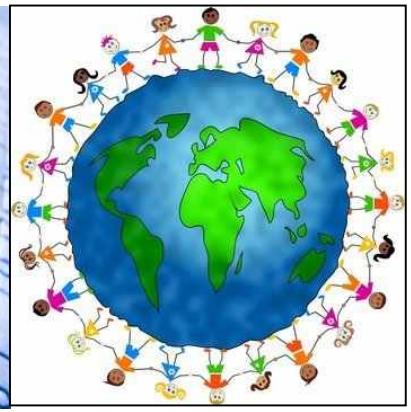
제약산업
Open Innovation 활성화



2013. 1. 16

㈜ 대웅제약
윤 강 식 부장

목차

◆ 제약산업과 Open Innovation

◆ 대학기술이전 현황

◆ Open Innovation 활성화 방안

◆ 대웅제약의 Open Innovation

세계 제약 산업의 특성

◆ **세계 의약품 시장**

- 2010년 전세계 **약 1,000조원**, **한국 15조원 (세계시장의 1.5%)**
- 고성장율 : 년간 - 10 % (세계 GDP 성장율 연 2 %)
- 선진국 위주 시장 구성 (북미시장이 전체의 45% 차지)
- Emerging Market 성장율 높음: 2011년 15-17% 성장율 (예측)
  중국 : 2005년 9 위→ 2015년 3 위 (예측)

◆ **지식 집약적 산업**

- 연구개발 투자 : 매출액의 15 - 20 %

◆ **고부가가치 산업**

- 순이익 : 매출액의 약 10 - 15 %

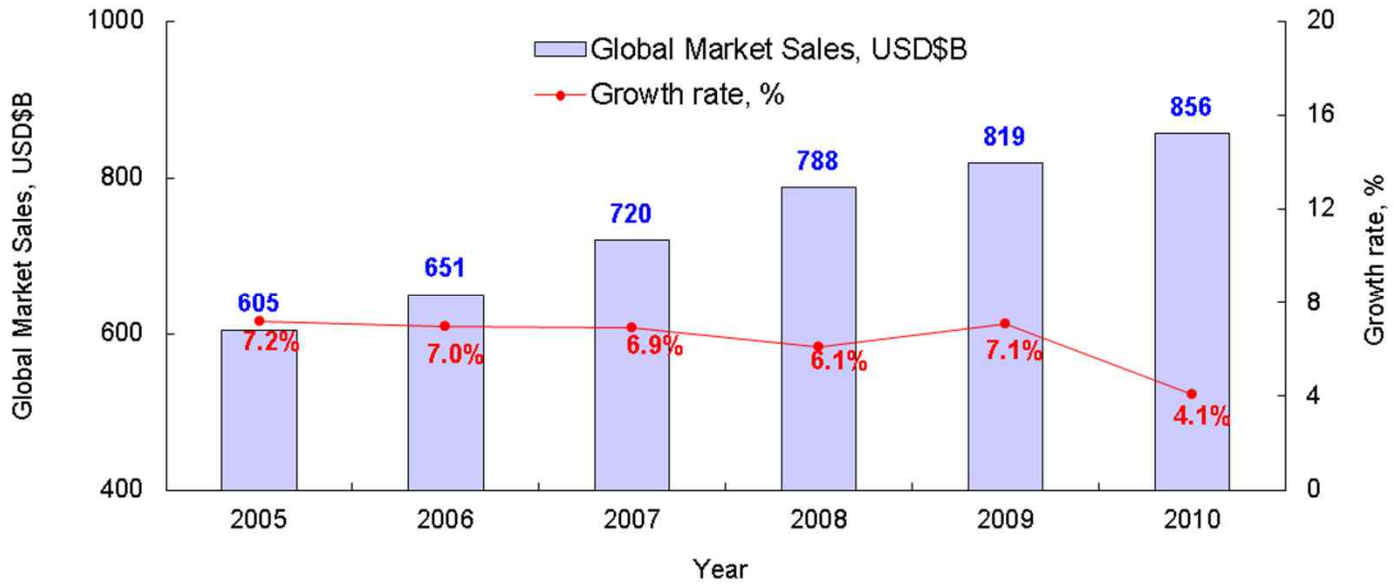
◆ **정부 규제 및 정책의 영향이 큰 산업**

- 의약품 허가/제조, 지적재산권 보장 등 (국내 : 약가 규제)

세계 의약 시장 규모(2010년, ETC)

(환율기준: 1,000원/1$)

시장	시장 (조원)	비율	성장율
전체시장	856	100%	4%
북미	335	39%	2%
유럽	245	28%	2.4%
일본	96	11%	0.1%
한국	13	1.5 %	5%



* 출처: IMS Healthcare

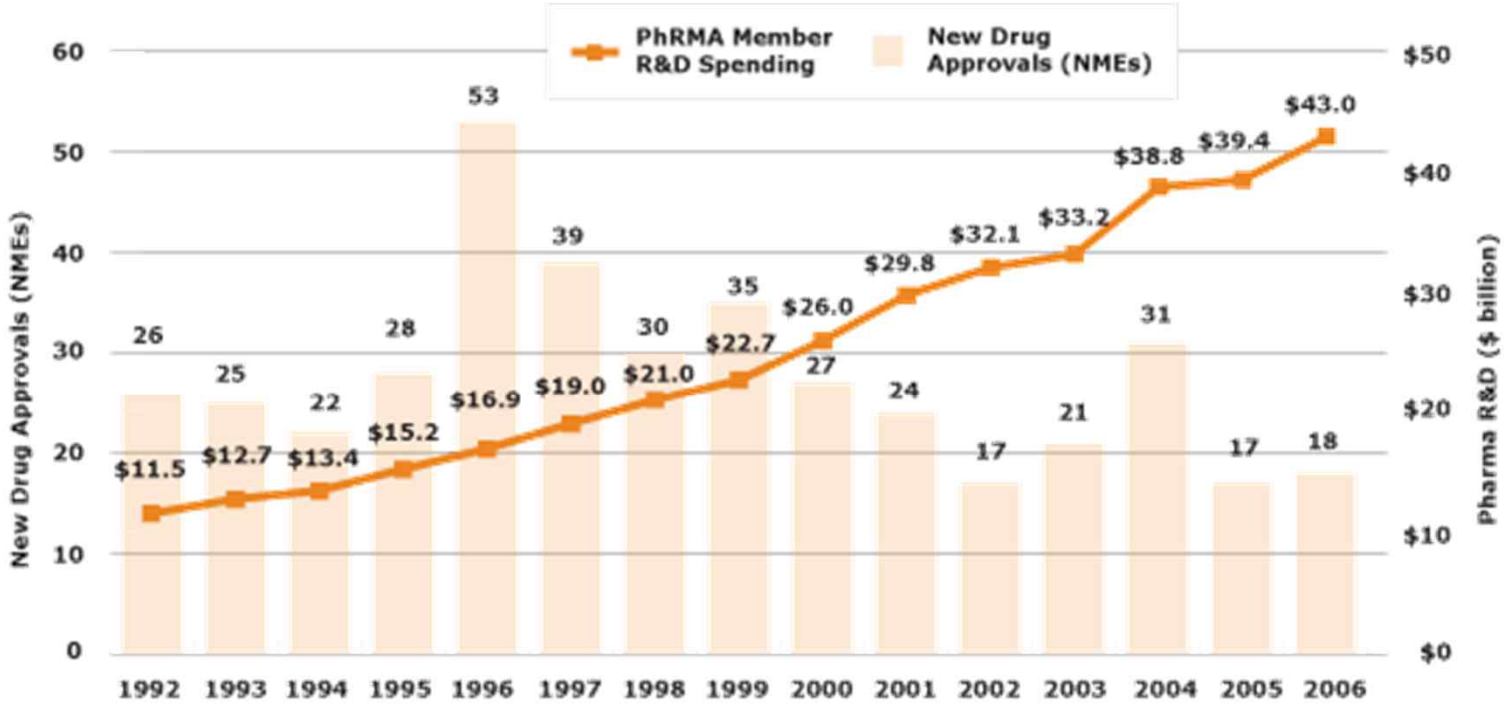
세계 제약산업 환경 변화

❖ **환경 변화 :** 아래 요인들로 수익 악화

- 의료비용 증가: 5대질병 의료비용 4,000조(2010)
  (암분야: 2010년 150조원→ 2030년 220조원)
- R&D 생산성 감소: 투자비용 2.5배 증가, FDA 허가 건수 3배 감소
- 특허만료: 2010~2014년 5년 동안 90조원 매출에 해당하는 제품
- 의료보험 재정 악화로 약가 인하, 증상 약한 질병에 대한 지원 축소 등

R&D 생산성

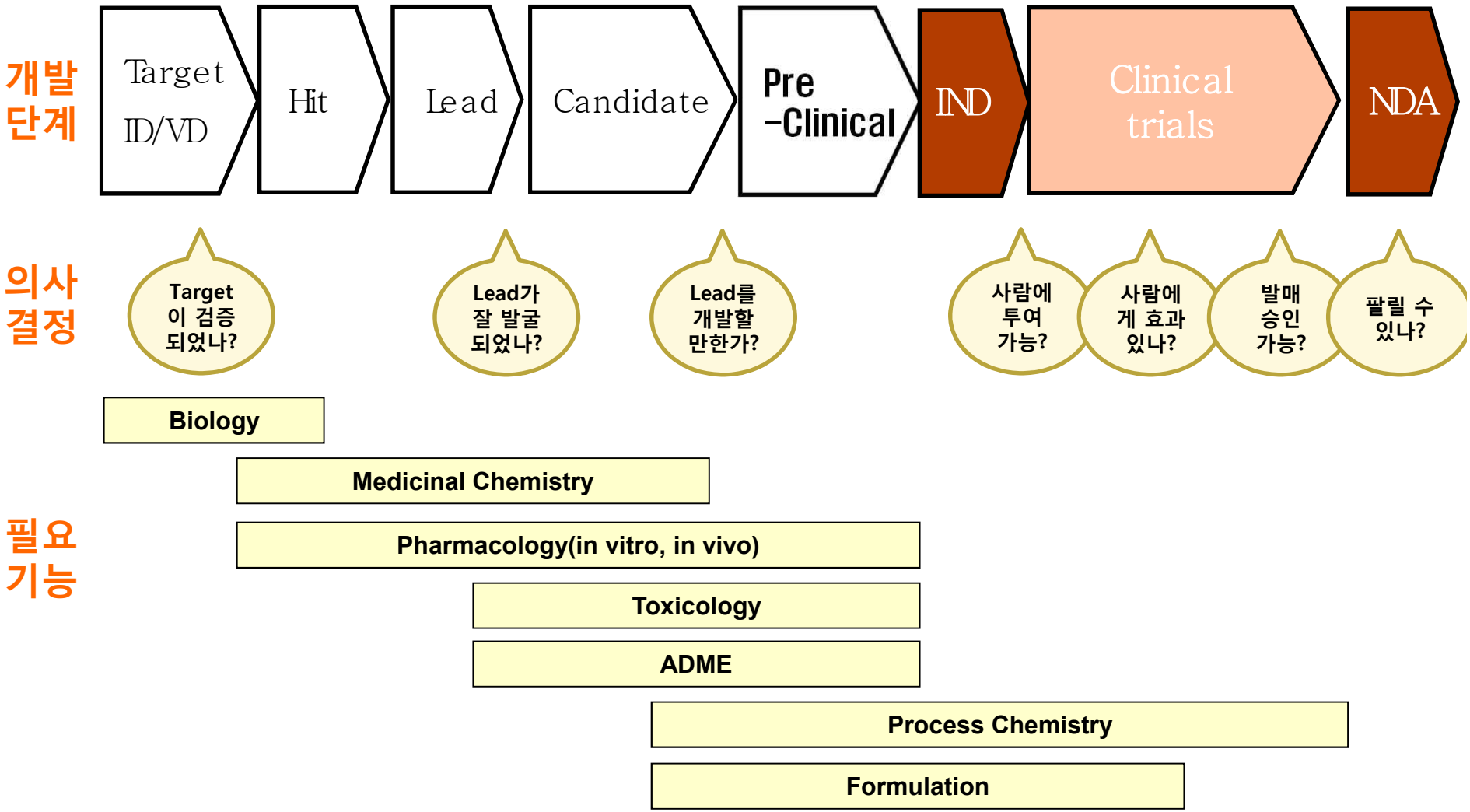
◆ R&D 투자비용: 1996년 17조원→ 2006년 43조원 (2.5배 증가)
◆ 반면, FDA 허가 건수: 1996년 53건→ 2006년 18건(3배 감소)



Source: Burrill & Company; US Food and Drug Administration

신약 개발 프로세스

❖ 성공율 : 1/10,000, 개발기간 : ~ 15 년, 개발비용 : > 10 억불



세계 제약산업 환경 변화

❖ **환경 변화 :** 아래 요인들로 수익 악화

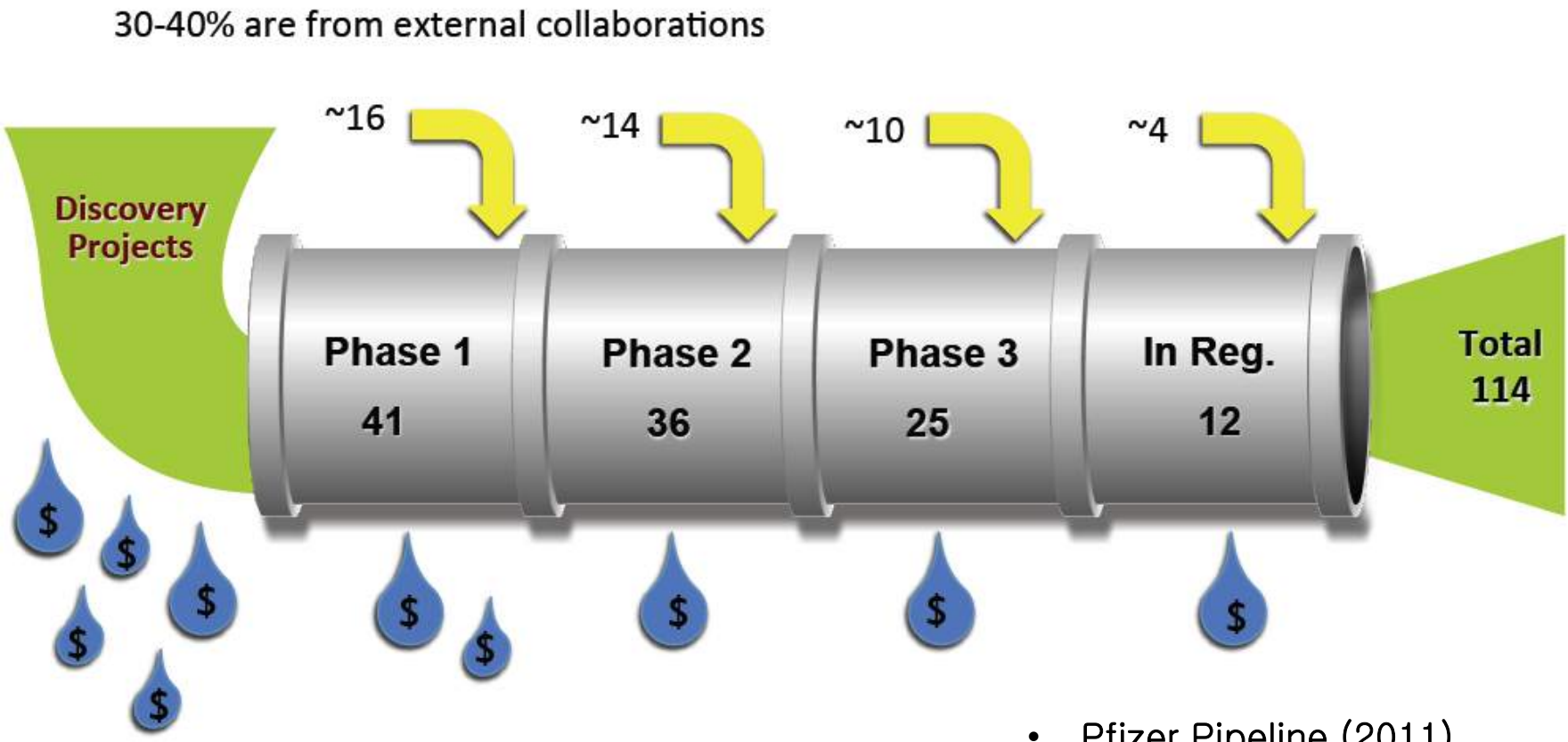
- 의료비용 증가: 5대질병 의료비용 4,000조(2010)
  (암분야: 2010년 150조원→ 2030년 220조원)
- R&D 생산성 감소: 투자비용 2.5배 증가, FDA 허가 건수 3배 감소
- 특허만료: 2010~2014년 5년 동안 90조원 매출에 해당하는 제품
- 의료보험 재정 악화로 약가 인하, 증상 약한 질병에 대한 지원 축소 등

❖ **대응 방안**

- 제네릭, 바이오시밀러 사업에도 진출 (예: 머크, 한화 엔브렐 제휴)
- Emerging market 적극 공략 (예: 중국내 다국적사 대부분 연구소 설립)
- M&A 로 덩치 키워 파이프라인 확보 및 경쟁력 강화 (화이자/와이어스)
- 다양한 개방형 혁신 확대
  (화이자 Center for Therapeutic Innovation : 의대/병원과 협력연구)

신약 라이센싱

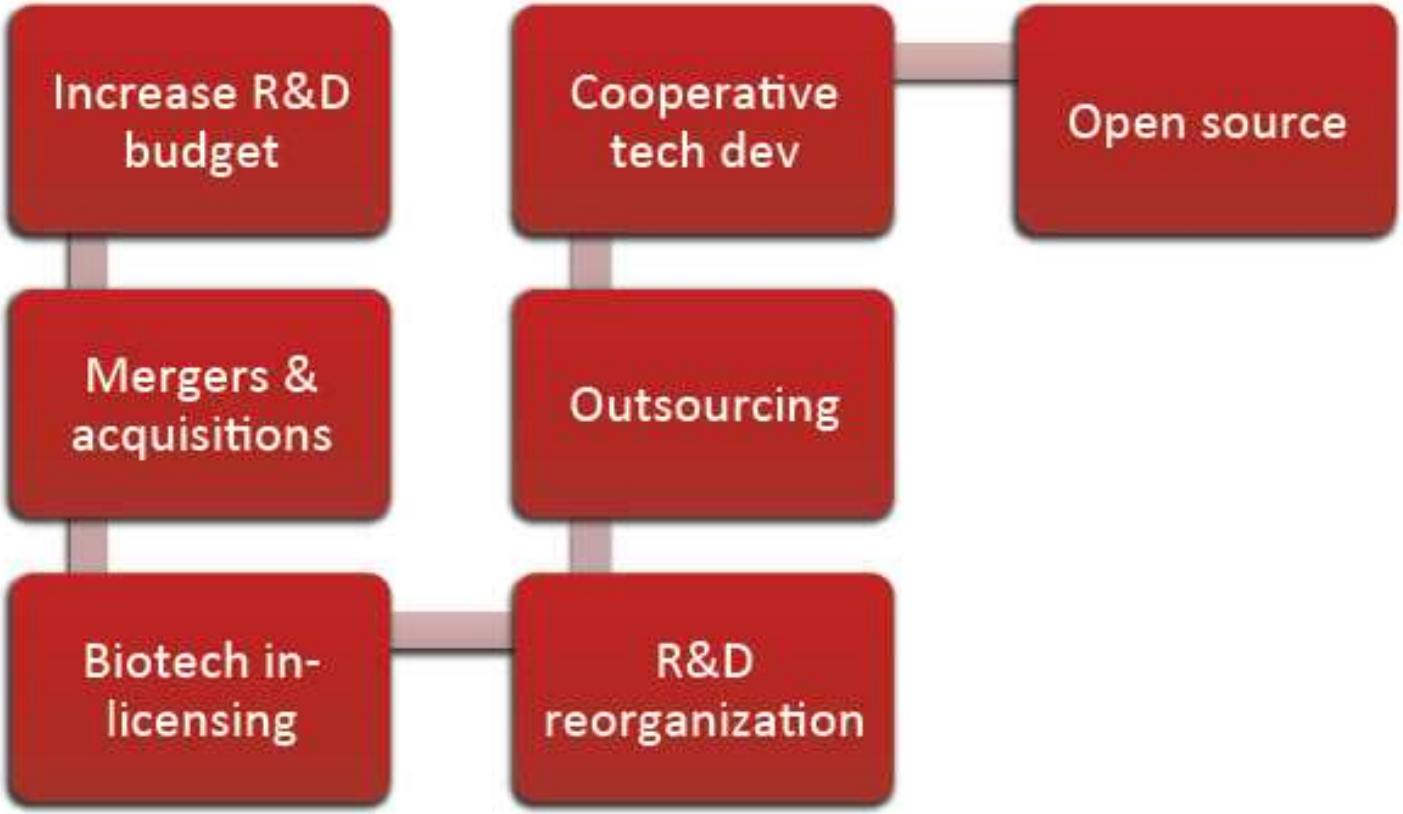
◆ 제품 파이프라인 보충을 위해 외부에서 라이센싱 적극 추진
◆ Pfizer : 외부에서 30~40 % 를 도입



- Pfizer Pipeline (2011)

글로벌 제약사의 패러다임 변화

◆ 글로벌제약사도 끊임 없이 R&D 전략을 바꾸어 나감
◆ 내부 R&D 위주 → C&D 통해 전세계 Resource 활용



목차

◆ 제약산업과 Open Innovation

◆ 대학기술이전 현황

◆ Open Innovation 활성화 방안

◆ 대웅제약의 Open Innovation

한국 공공연구소/대학 기술이전 실적

공공연구소·대학 비교(단위 억원, %)

구분	연구개발비	기술이전건수	기술이전수입	기술이전율
전체	95,599	5,193	1,258	26.0
공공연구소	49,231	3,268	832	39.6
대학	46,367	1,925	426	16.4

최근 4년간 기술이전실적 추이(단위 억원, %, 개)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년
기술이전건수	3,212	3,468	4,259	5,193
기술이전율	22.2	22.7	23.1	26.0
기술이전수입 총액	1,288	1,017	1,245	1,258
10억원이상수입 기관	18	23	26	30

<자료제공 지식경제부>

(출처) 지식경제부, 2012년 9월, 기술이전·사업화 조사분석(2011년 기준)

NIH, FDA 의 기술이전 실적

NIH - OFFICE OF TECHNOLOGY TRANSFER ACTIVITIES
(NIH and FDA)
Fiscal Years 2011 and 2012

ACTIVITY	FY 2011	FY 2012
Invention Disclosures	351	352
New U.S. Patent Applications Filed	181	147
Total U.S. Patent Applications Filed	303	300
Issued U.S. Patents	131	130
Executed Licenses	197	198
Royalties ($ in millions)	**$96.9**	**$111.2**
Waivers (only NIH extramural & intramural)	42	41
Executed CRADAs (NIH Only)	68	93
Standard	40	57
Material	28	36

미국 대학 기술이전 실적

AUTM U.S. Licensing Activity Survey

HIGHLIGHTS

	2009	2010	2011
Total income	$2.3 billion	$2.4 billion	**$2.5 billion**
Running royalty	$1.6 billion	$1.4 billion	$1.5 billion
Cashed-in equity	$24.4 million	$63.4 million	$64.6 million
Other income	$362 million	$452.3 million	$449.6 million

Standford University 기술이전 실적

OTL(Office of Technology Licensing): Disclosure and Licensing History

	1970	2011	Cumulative	Active
Disclosures	28	504	~8900	~3300
Licenses*	3	101	~3000	~1000
Royalty Income	$50,000	$66.8 M	$1.4 B	
Staff	2	38		

* Majority of disclosures are never licensed; many disclosures have one license; some disclosures have multiple licenses

Harvard University 기술이전 실적

Productivity of Harvard's Office of Technology Development

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Invention Disclosures	217	295	277	301	351	368
New Patent Applications Filed	147	170	172	133	204	197
U.S. Patents Issued	43	55	45	38	60	65
Licenses	24	26	36	37	45	34
Total Licensing Revenue (MM)	$12.5	$21.1	$12.4	$10.1	$13.8	$11.5
Startup Companies	6	12	8	7	9	10
Industry Sponsored Research Agreements	22	42	37	45	75	73
Industry Sponsored Research (MM)	$11.5	$21.4	$20.7	$26.0	$37.2	$42.5
Material Transfer Agreements	531	709	1055	1284	1530	1731

기술이전 미흡한 이유(미국 대비)

구분	차이	해결방안
기술력	▪ 기술력 격차	• 기술개발 수준 향상 • 정부지원 확대
경제규모	▪ 경제 수준 차이 (특히 제약분야)	• 제약산업 규모 확대 • 글로벌 제약사로 성장
인프라	▪ 산학협력단 ▪ 벤처캐피탈 등	• 인프라 확대 • 기존 인프라 활성화
경험	▪ 산학협력, 창업, IPO 등 경험 차이	• 경험 확충(시간 필요)
대학과 기업간 생각의 차이	▪ 각자의 생각 차이	활성화 방안 참고

목차

◆ 제약산업과 Open Innovation

◆ 대학기술이전 현황

◆ **Open Innovation 활성화 방안**

◆ 대웅제약의 Open Innovation

대학/연구소와의 Gap 분석

파트너	과제	Gap 의 사례	해결방안
A연구원	합성신약	• Hit 수준을 후보물질로 주장 • 약효 모델 하나에서 약효 확인하고 치료제 개발 가능 주장 • 단회독성결과로 독성 없음 주장	• Hit, Lead, Candidate 간 차이에 대한 이해 및 공감 필요 • 전체 신약개발 프로세스와 TPP 에 대한 이해 필요
B연구원	천연물 유래 신약	• 천연물에서 약효발현 물질 분리/특허 • Lead 발굴 및 유도체화 어려워 추가 개발 어려움.	• 천연물 유래 신약도 합성신약과 같은 개념이라는 인식 필요
	합성신약 공통	• PK 프로파일, 대사물질에 대한 고려 없음. • 경쟁물질과 비교하지 않은 경우가 많음. • 약효만 확인 후 치료제 개발 가능함 주장	
A대학교	패혈증 치료제	• 동물실험에서 약효 확인. • 임상연구 어려움 고려 안됨. • → 산업화 어려움.	• 과제 기획시에 산업화 가능성 검토 필요 → 산학협력팀/기업의 의견 청취
B대학교	RA 치료제 (융합단백질)	• 아이디어와 약효는 우수함. • 반감기, 생산량 미흡함. → 경쟁력 부족으로 산업화 어려움.	• 산업화에 필요한 기준
C대학교	신약항체	• 우수논문에 발표→ 산업화로 바로 이어질 수 있다고 생각	• 산업화에 필요한 과정과 준비사항에 대한 이해 필요

항암제 사례 (우수사례)

In vitro 항암 효과

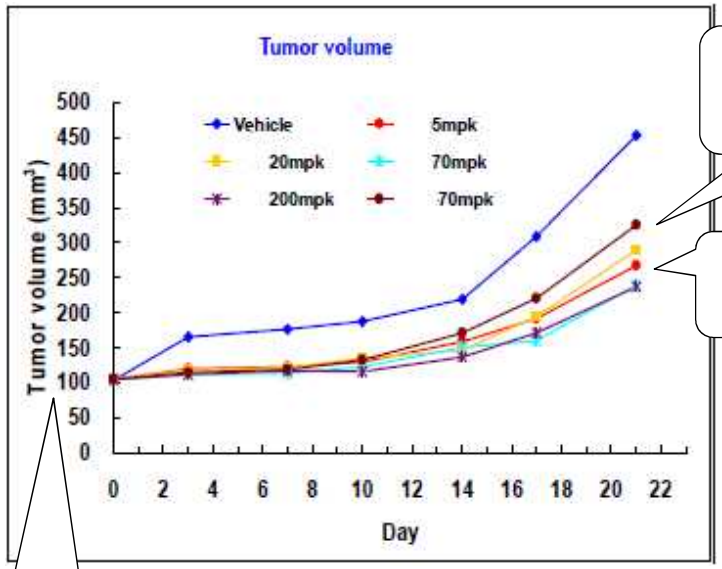
다양한 Cell line을 사용한 평가

MTS Assay: cell lines

Cell	Compound [EC_{50} (uM)]	
		Test Compound
	0.5	0.04
	20.0	0.03
	0.7	0.12
	2.0	0.15
	0.45	21.0
	35.0	0.15

Reference compound와의 비교 평가

Xenograft 실험



Reference Compound와의 비교 평가

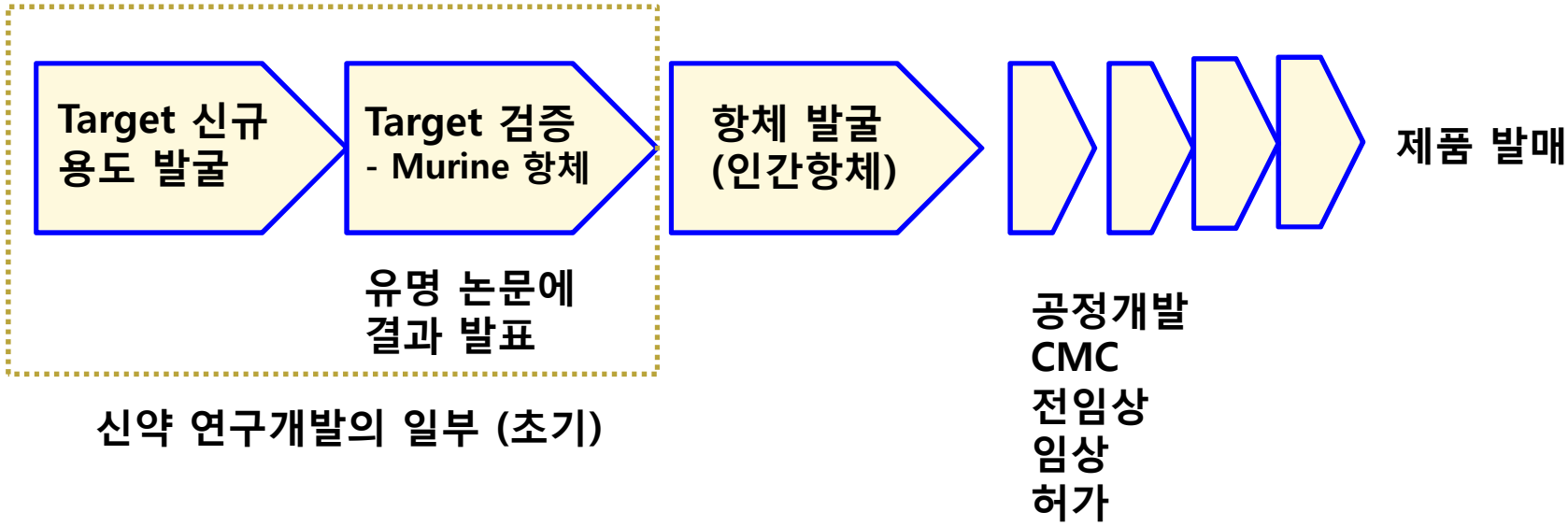
투여 용량에 따른 Response 확인

검증된 실험법 (Tumor Volume)

또한
- 다양한 cancer cell을 활용한 xenograft 결과 제시
- 기존 제품과 Combination 결과 제시

A 교수 사례

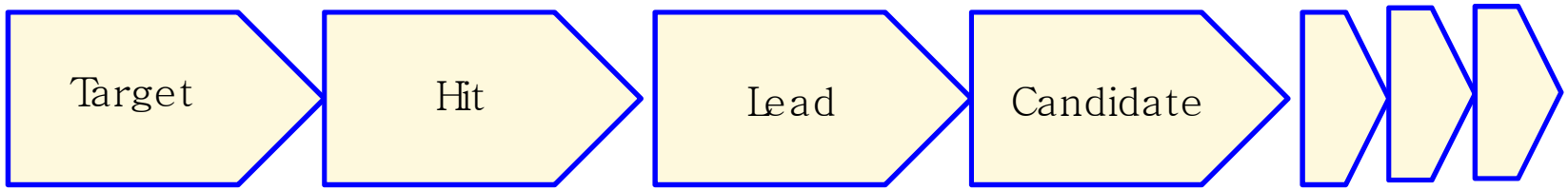
➢ 과제내용 : 신규 target에 대한 신약항체 개발



➢ 기업과의 Gap
- 기술만 개발하면 산업화는 저절로 되는 것으로 알고 있음
- 유명한 논문에 발표하면 과제성공은 보장된다고 생각

➢ 해결방안
- 산업화에 필요한 과정과 준비사항에 대한 이해 필요

Candidate에 대한 인식 차이



Hit	Lead	Candidate
In vitro 효능	In vitro 효능 In vivo 약효 PK 단회독성	In vitro 효능 In vivo 약효 (여러 모델) ADME 반복독성 PD (Biomarker) 기전연구

- 기업과의 Gap
  - Hit 수준의 물질을 Candidate라고 주장
  - 경쟁물질과 비교 결과 없이 약효 확인되면 신약개발이 다 된 것으로 인식

- 해결방안
  - 신약개발 전과정 및 각 과정에서 필요한 항목에 대한 공감 필요

성공과 실패의 기준 차이

	대학/연구소	기업
성공	10번 실험 중 1번 성공	10번 실험 중 10번 성공
실패	10번 실험 중 10번 실패	10번 실험 중 1번 실패

- 기업과의 Gap
  - 성공과 실패의 판단 기준이 다름
  - 제품 개발을 위해서는 재현성이 확보된 100% 성공이 필요함

- 해결방안
  - 성공과 재현성에 대한 기준 재정립
  - 제 3기관에서의 검증 평가 필요

허가 요건에 맞지 않는 자료

A 대학 간이임상 결과
B 대학 간이임상 결과
2000년 간이임상 결과
2005년 간이임상 결과
News에 나온 내용
관련 논문
.....
.....

1. 임상허가 통한 정식 임상결과만 의미있음
2. 그 외의 자료는 참고자료에 불과함

- 기업과의 Gap
  - 제품 허가를 위한 자료 준비가 아님
  - 개발을 위해서 필요한 자료를 별도로 다시 준비해야 함

- 해결방안
  - 허가 프로세스 및 허가자료의 요건과 작성에 대한 이해 필요

성공하려면?

◆ 계약 전

- 기업과의 Gap 을 줄이는 노력 필요
- 초기 단계부터 기업과 논의→ 개발 방향 설정
- 현재 기술에 대한 가치에 대해 공감
- 계약 조건 협의시 한번 제안과 Feadback 으로 의사결정 하지 말 것
- 거절 통보를 받으면 그 이유를 물어보라 → 연구에 반영
- 기업의 전략과 Needs 를 파악
- Champion 을 파악하고 공략
- 때를 놓치지 말고, 빠르고 적절한 Feadback

◆ 계약 후

- 계약 후에도 협력 관계를 유지: 공동개발 위원회 등
- 성공을 위해 최대한 협력하라
- 협력시 상호간의 역할과 결과평가를 명확하게 하라
- 중단될 경우에도 다음 기회를 생각하라

Standford OTL Website

Standford OTL Website :

ICO(Industrial Contract Office)

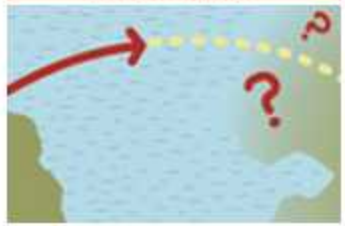
STANFORD UNIVERSITY

Contact | Search

Search

- General
- Industry
- Research Administrators
- Researchers
- Forms
- Handouts
- Newsletters
- Researcher Portal

Researchers



If your research will involve interactions with and funding from industry or you need research material from outside Stanford, we can help you navigate the process.

Learn More >

Industry

Stanford University has a long history of productive research relationships with companies of all sizes. The Industrial Contracts Office (ICO) negotiates a variety of research contracts with companies.

Learn More >

Administrators

If the researchers you support need research materials from outside labs or are planning to receive funding from industry, the Industrial Contracts Office (ICO) will help with the process.

Learn More >

Standford OTL Website : TechFinder

STANFORD UNIVERSITY

OTL

OFFICE OF TECHNOLOGY LICENSING

- Home
- About TechFinder
- Life Science
- Physical Science
- All Keywords
- Advanced Search
- ICO
- Researcher Portal

Stanford OTL

The Office of Technology Licensing was established in 1970 to transfer technologies developed at Stanford. Find out more about OTL's history, mission, staff, and statistics.

Contact | TechFinder Search >

Login to TechFinder »

If your browser is not displaying images correctly, try clearing your cookies and cache to solve the problem.

Login and Registration

You are not logged into the OTL TechFinder web site. If you are already registered, please login. Otherwise, registration is free and entitles you to receive emails and correspondence about new technology releases.

Would you like to find out about other ways to engage with Stanford?

If so, please visit http://corporate.stanford.edu/.

Featured Technology

S97-210

Laser Cooling by Coherent Scattering

Laser cooling has emerged as a unique way to prepare and control ultra-cold samples of atoms. At Stanford University, researchers led by Dr. Steven Chu developed a patented method for optically cooling molecules and interacting atoms using coherent scatte...

more information »

Featured Technology

S11-034

Device to Prevent and Treat Kidney Failure

A Stanford physician has developed a catheter-based medical device to help treat and prevent life-threatening acute kidney failure. This minimally invasive technology is designed to both improve the delivery of oxygen to the kidney and reduce the metabol...

more information »

What is TechFinder?

By clicking the links above you can search the database for opportunities and submit requests for additional information. TechFinder contains text and images. TechFinder is updated within minutes of any changes made at Stanford's Office of Technology Licensing.

Bryostatin Analogues for Cancer, Bolstering Immunity, Multidrug Resistance and Other Uses

Stanford Reference:

99-132

Abstract

Stanford researchers have designed and developed potent, tunable, and synthetically accessible simplified analogs of the natural product bryostatin. Bryostatin has been and continues to be in clinical trials for the treatment of cancer. It is also the focus of a recently opened first-in-class clinical trial for Alzheimer's disease. It is also a lead candidate for purging latent viral reservoirs in HIV infected patients, thereby providing the basis for a first-in-class strategy that is being pursued now for the eradication of HIV/AIDS. It has also shown promise in minimizing ischemic damage associated with stroke. It is also the lead agent for a novel small molecule immunotherapy strategy to treat cancer based on its ability to bolster the immune system. Bryostatin synergizes with other oncolytics thus allowing for a lowering of dose and consequently off target effects associated with clinically used oncolytics. It induces apoptosis. It can minimize multi-drug resistance.

Applications

- Therapeutic for lymphoma
- Lead for a novel immunogenic approach to cancer treatment
- Synergizes with other cancer drugs allowing for dose reduction and decrease in off target effects
- Lead candidates in first-in-class approach to HIV/AIDS eradication
- Lead candidates in first-in-class approach to Alzheimer's disease

Advantages

- 25 years of research providing a rich, accessible and tunable library with diverse selectivities
- Human data on the natural product exists, thereby facilitating clinic entry of analogs
- Uniquely step economical synthetic access to tunable analogs
- Potencies as good or better than the natural product bryostatin

Publications

- Stanford Report: Stanford chemists synthesize compound that flushes out latent HIV, July 16, 2012.
- Bringing HIV Out of Hiding C&EN, by Stu Borman, July 16, 2012.
- DeChristopher, B. A.; Fan, A. C.; Felsher, D. W.; Wender, P. A. "'Picolog,' a Synthetically-Available Bryostatin Analog, Inhibits Growth of MYC-Induced Lymphoma In Vivo" Oncotarget 2012, 58-66.
- Blazkova J.; Belay, B. W.; Murray, D.; Justement, J. S.; Hallahan, C. W.; Moir, S.; Wender, P. A.; Chun, T. W. and Fauci, A. S. "Effect of Histone Deacetylase Inhibitors on HIV Production in Latently Infected, resting CD4+ T Cells from Infected Individuals Receiving Effective Antiretroviral Therapy" J. Infectious Diseases 2012, accepted.

Bryostatin Portfolio

S07-277: Novel Specific Bryostatin Application

Related Web Links

- Paul A. Wender Profile

Innovators & Portfolio

- Kevin Hinkle
- Blaise Lippa
- Cheol-Min Park
- Paul Wender more technologies from Paul Wender »

Patent Status

- Issued: 6,624,189 (USA)
- Issued: 7,256,286 (USA)

Date Released

4/26/2012

Licensing Contact

Irit Gal, Senior Licensing Associate
iritgal@stanford.edu
650-723-1586 (Business)

Similar Technologies

86-109 Class 1-HLA Peptides and their Immunomodulatory Potential
92-045 Novel Endothelial Adhesion Molecule for Monocytes
92-146 Achieving B-Cell Lymphoma Growth Modulation and Enhanced Using Idiotype/Cytokine Conjugates

more technologies »

Related Keywords

therapeutic: apoptosis therapeutic: small molecule therapeutic: drug de
immunotherapy therapeutic: natural product cancer drug therapy thera

Harvard University : Newsletter

HARVARD UNIVERSITY
OFFICE OF TECHNOLOGY DEVELOPMENT

Harvard Innovations Newsletter

Providing the latest information on Harvard technologies available for licensing

In this issue

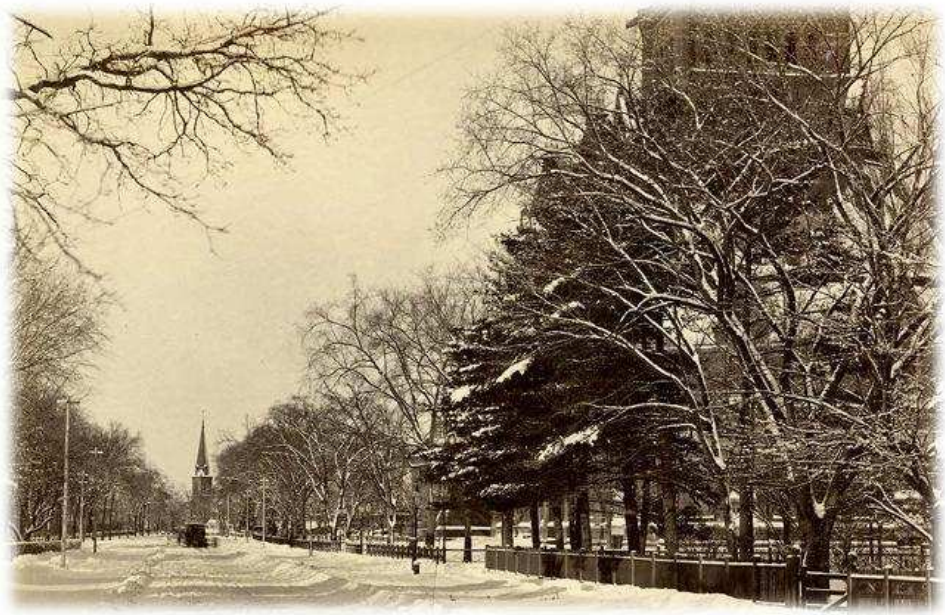
Life Sciences: Start Up Opportunities

Life Sciences: Cancer, Anti-virals and Phytotoxin

Life Sciences: Drug Discovery & Research Tools

Engineering & Applied Sciences

Harvard University : Christmas Card



Season's Greetings
from
Harvard Office of Technology Development

Wishing you a joyous holiday season
and a happy and productive New Year.

HARVARD UNIVERSITY
OFFICE OF TECHNOLOGY DEVELOPMENT

For Harvard's available technologies, register for e-mail updates or follow us on Twitter.

목차

◆ 제약산업과 Open Innovation

◆ 대학기술이전 현황

◆ Open Innovation 활성화 방안

◆ **대웅제약의 Open Innovation**

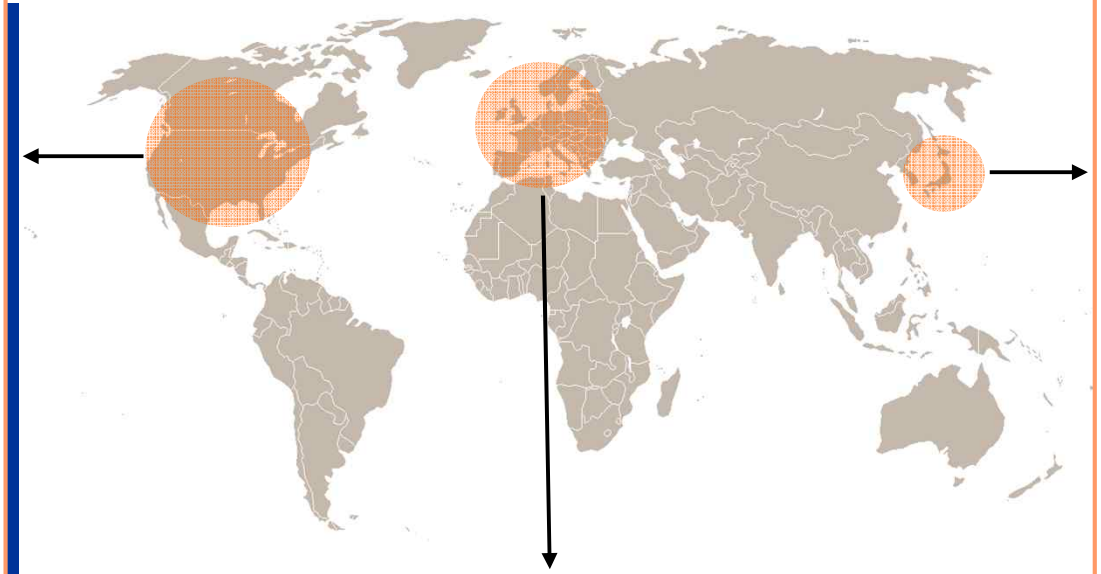
대웅제약

설립 년도	1945년
매출액	7,111 억원 (2011) 국내 2위
성장률	15.7% (5년 CAGR)
직원 수	1,600 명
그룹 현황	15개 계열사 (헬스케어 분야)
해외지사	미국 및 아시아 6개국 [필리핀,중국,인도네시아,베트남,인도, 태국]
연구소	4개국 (한국, 중국, 인도, 미국)

글로벌 R&DB 파트너

N. America

MERCK Be well
MENTHOLATUM
ConvaTec A Bristol-Myers Squibb Company
LESCARDEN INC.
DUSA Innovation in Photodynamic Therapy



Japan

KYOWA
Eisai
科研製薬株式会社 KAKEN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
sato HEALTHCARE INNOVATION
Mitsubishi Pharma Corporation
Daiichi-Sankyo
DAINIPPON SUMITOMO PHARMA
Yakult

Europe

Almirall Prodesfarma
NOVARTIS
AstraZeneca
MERCK
Italfarmaco
NYCOMED
ENGELHARD ARZNEIMITTEL
ROTTAPHARM
IPSEN Innovation for patient care
calao
Tillotts Intelligent Gastrointestinal Therapy
gsk GlaxoSmithKline
Oxy
RECKITT BENCKISER
EURAND

글로벌 R&D

대웅 중국연구소
(2008. 8)

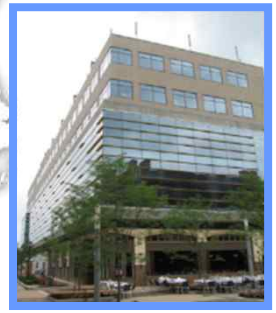
- 중국내 차별화 제품 출시
- 천연물 sourcing
- 신약후보물질 발굴

베이징

용인

하이데라바드

매릴랜드



대웅 미국법인
(2009. 12)

- 미국 시장 제품 진출
  1단계 주사제 제네릭
  2단계 개량신약
- 신약 L/O 및 공동연구

대웅 인도연구소
(2009. 1)

- 차별화 제제 기술 개발
- 선진국 제품 허가 작성
- 선진국 진출 생산기지

대웅 생명과학연구소

- 신제품연구소
- 원료의약연구소
- 신약연구소
- 바이오연구소

자체 개발 제품

✓ 개량신약

제품명	용도
알비스	항궤양제
루피어	전립선암 치료제

✓ 바이오의약품

제품명	용도
이지에프	당뇨병족부궤양 치료제
케어트로핀	성장호르몬
에포시스	신부전증 빈혈 치료제

✓ 브랜드 제품

제품명	용도
우루사	간기능개선제
베아제	소화제

R&D 파이프라인

✓ 합성신약

과제 코드명	작용기전	용도	개발단계				
			R	Pre	P1	P2	P3
DWP05195	TRPV1 antagonist	신경병증성 통증치료제				●	
DWP09031	A-β aggregation inhibitor	알츠하이머 치료제			●		
DWJ205	Fungicidal	진균살상제	●				
DWJ206	APA (Reversible)	항궤양제	●				
DWJ208	Nav1.7 blocker	만성난치성통증 치료제	●				

✓ 생물의약품

과제코드명	작용기전	용도	개발단계				
			R	Pre	P1	P2	P3
DWP418	TERT-specific oncolysis	항암유전자 치료제			●		
DWP422	TNF blocker	관절염 치료제			●		
DW-Ab1	Therapeutic Ab	항암항체	●				
DWP431	BMP-2	골형성단백질					●
DWJ1142	EGF	네티더민 구내염					●

R&D 파이프라인

✓ 퍼스트 제네릭

적응증	발매년도	세계시장 (조원)
항생제	2012	0.3
만성췌장염 치료제	2012	0.3
간염 치료제	2012	2.6
항암제	2012	12.9
간질신경병증통증	2012	3.6
발기부전 치료제	2012	2.0
정신분열증 치료제	2013	1.6
고지혈증 치료제	2013	0.8
항악성종양제	2013	3.9
고지혈증 치료제	2014	31.6
간염치료제	2015	2.0

✓ 개량신약

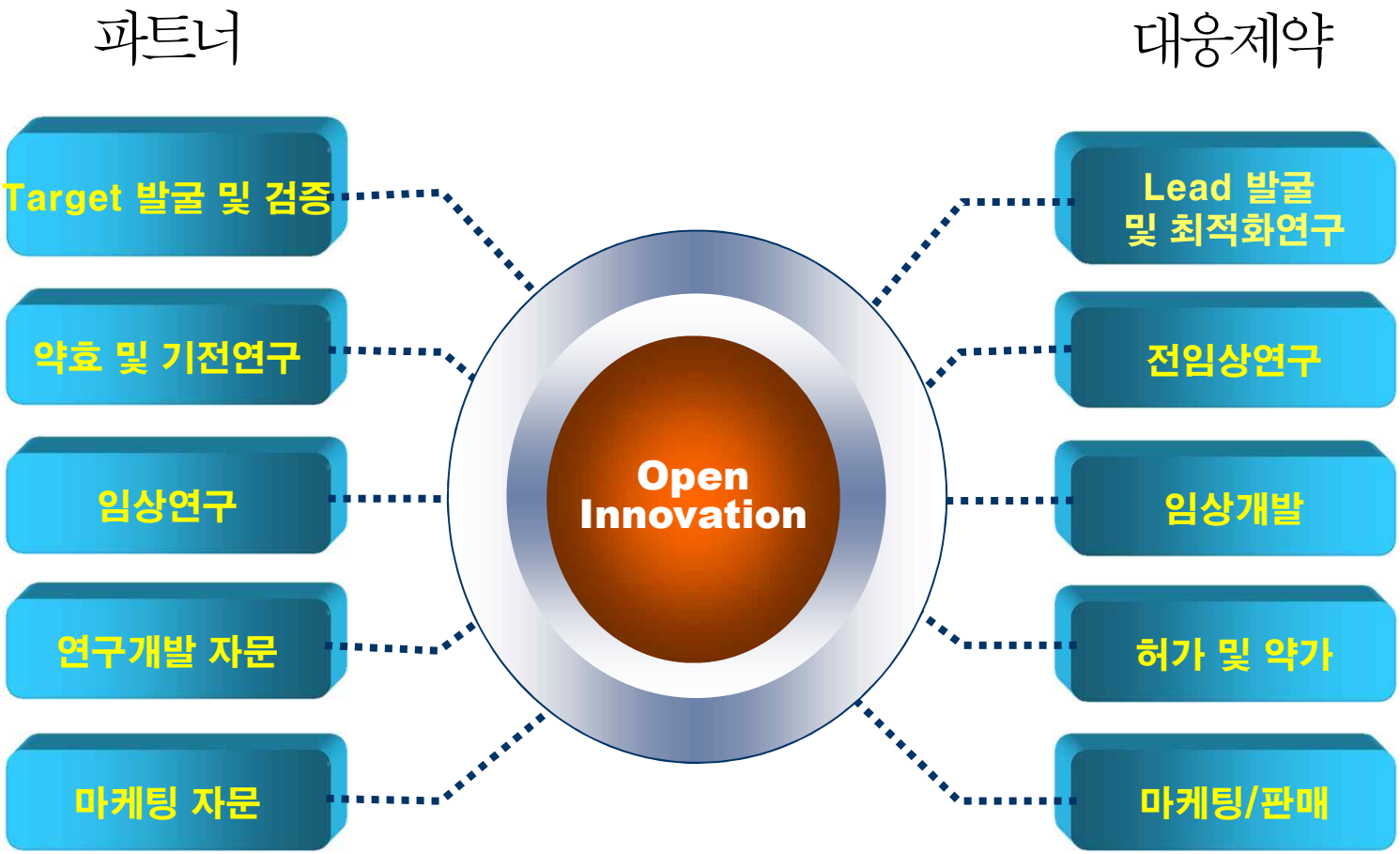
용도	Type	발매	세계시장 (조원)
고지혈/고혈압 치료제	복합제	2014	31.6
위장관운동개선제	서방형	2015	0.3
항혈전제	염변경/복합제	2016	0.2
치매 치료제	Patch	2018	2.3

✓ 원료의약품

용도	Type	발매	세계시장 (조원)
고혈압 치료제	일본 수출	2013	97
항우울제	일본 수출	2013	60
항생제	옥사졸리디논	2014	13
항생제	카바페넴	2017	1.3

대웅의 Open Innovation: C&D

◆ 외부로부터 기초연구 역량 보완, 신규 파이프라인 확보



대웅 신약/바이오 C&D 전략

알츠하이머(메디프론)
NaV진통제(서울대)
L1-CAM 항체(강원대)
아데노항암제(연세대)
라이보자임 항암제(국립암센터)
siRNA 항암제(서울대)

Discovery Projects

Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III
2	3	2	1

총 15

Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III
항진균제 Nav진통제 항궤양제 L1-CAM항체 란투스	라이보자임 항암제 siRNA항암제	알츠하이머 아데노항암제 보톡스	진통제 HBV 치료제	BMP-2 EGF

아데노항암제(L/O)
라이보자임 항암제(L/O)

진통제
HBV치료제
L1-CAM항체(L/O)
란투스(L/O)

대웅 협력 사례 : 알츠하이머 치료제

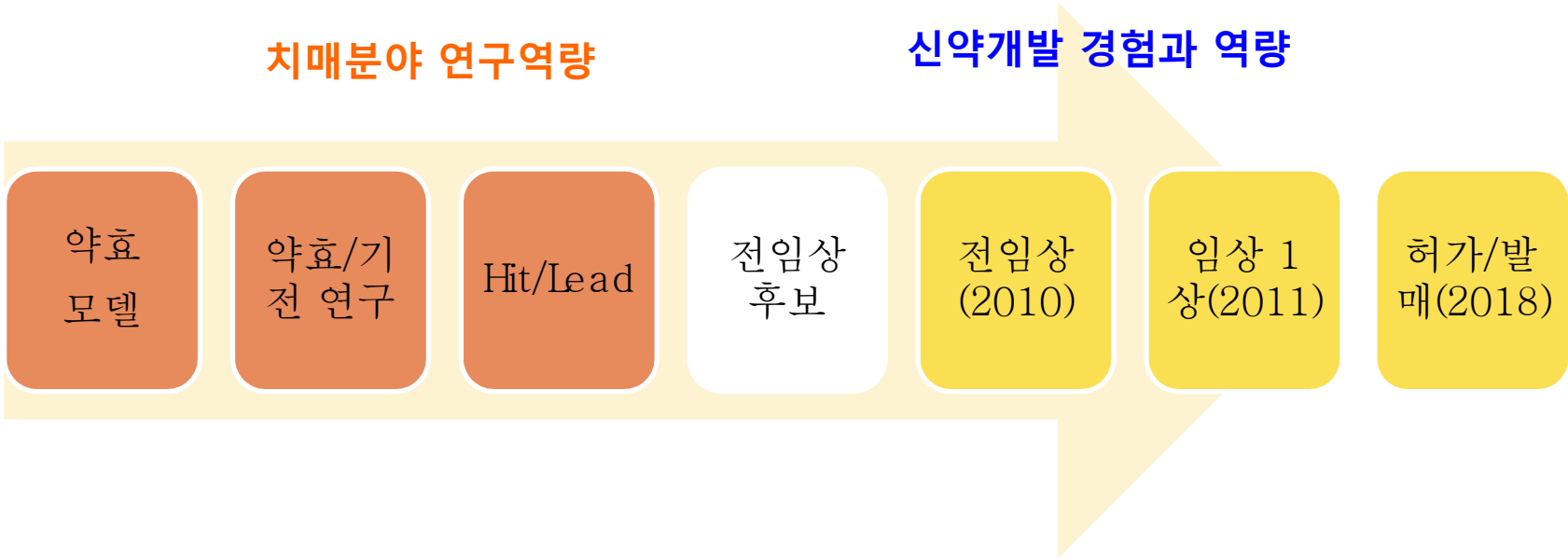
- ◆ 후보물질 단계에서 도입 (2008년) → 현재 임상 1상
- ◆ 물성이 좋지 않아 약효 미흡 → 제제 기술 개발로 극복
- ◆ 합성 수율 낮아 원가 높음 → 공정단계 줄여 생산원가 절감

메디프론

치매분야 연구역량

대웅제약

신약개발 경험과 역량



성공요인 분석

◆ 제휴 성과

- 현재 개발 단계 : 후보물질 단계에서 도입→ 현재 임상 1상
- 문제점 및 해결 :

  - 물성이 좋지 않아 약효 미흡

    → 공동 연구개발 위원회에서 공동으로 끝까지 개선 노력

  - 합성 수율 낮아 원가 높음→ 공정단계 줄여 생산원가 절감

◆ 성공 요인

- 공동 연구개발 위원회에 관련자 전원 참석
- 사소한 사항까지 모두 공유 (문화, 일처리 방식 일치시킴)
- 문제 있으면 즉시 Open 하여 해결방안 도출
- 상대방의 장점 활용(메디프론: 약효, 대웅: 공정개선, 제형개발)

협력실패 사례

파트너	제휴내용	실패요인	교훈/해결방안
연구기관 A	단백질 DDS 기술	기술 재현성 미흡	계약전에 실험결과 검증 국내 연구기관의 기술수준 향상 노력 필요
연구기관 B	천연물 신약	기술 완성도 미흡	
기업 A	천연물 신약	약효재현성 미흡 재현성 확보 안되어 중단	
연구기관 C	바이오 신약	전략, 연구방법에 대한 이견	파트너쉽 형성/유지 중요 초기 계약시 명확한 역할 분담
연구기관 A	합성신약	계약직전에 결렬 (기술가치에 대한 시각 차이)	Win-win 협상 조건 발굴
기타	공통	대학/연구기관 개발 기술과 제약사 요구사항의 Gap	상호간 긴밀한 공동연구 정부의 가교역할 필요 초기부터 제약사와 상담

협력 관심분야

◆ New Chemical Entity(합성신약)

- 관심분야: 항암제, 대사질환 치료제, 간염치료제(B, C), 기타 획기적인 신약
- 개발단계: 전임상 이전 단계

◆ Biologics(생물의약품)

- 관심물질: 항체, 단백질
- 분야: 항암, 자가면역질환, 대사질환(당뇨, 비만)
- 관심기술: 항체 기술, 단백질 DDS 기술
- 개발단계: 전임상 이전 단계

◆ Formulation(제제기술)

- 관심기술: DDS 기술
- 관심제품: 복합제, 서방형 제품

◆ 관심 기술/과제의 조건

- 개발중인 경쟁물질/기술 대비 우월성 확보 (물질: 약효, 독성 경쟁력 보유)
- 글로벌 신약으로 개발 가능하고 글로벌제약사에 L/O 가능한 물질
- 플랫폼 기술로 다양한 분야에 활용가능한 기술

기술 소개 자료에 포함할 내용

◆ 기술의 개요

- 기술의 내용을 수요자가 알수 있게 작성
- 일반적인 내용보다는 구체적인 내용이 포함될 수 있도록 작성

◆ 경쟁기술 대비 특장점

- 발매 제품 대비 장점 및 단점
- 개발 중인 제품 대비 장점 및 단점
- 기존 기술 대비 장점, 단점 및 극복방안

◆ 특허현황

- 특허 출원/등록 번호, 출원일
- 특허 공개 여부

◆ 시장성/제품성

- 시장규모 및 성장율
- 목표시장에 대한 정의 및 시장 진입 전략(차별화 포인트)

국내 제약 산업의 미래

현재의 위치

- 신약 개발 10위
- 임상 시험 10위
- 해외 수출 25위
- 50대 기업 -
- 시장 규모 13위

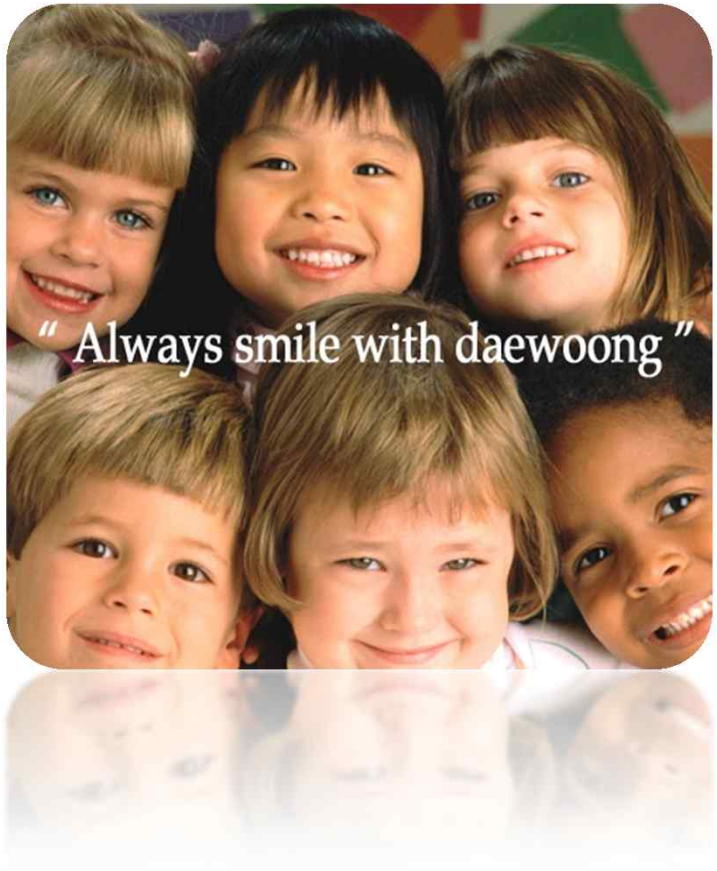
Open Innovation

2020 제약 강국 도약

√ 신약 50 ~ 60개 개발
⇨ **블럭버스터 3 ~ 4개**

√ 해외 매출 30 ~ 40조
⇨ **세계 7위권 수출국**

√ 세계 50대 기업 3 ~ 4개
⇨ **세계 7위권 국가**

(출처) Pharma Korea 2020

감사합니다