

2021년 R&D 투자 상위 10개 글로벌 제약사

국가신약개발사업단 기획운영팀 곽서연 선임연구원

Overview

3월 14일 FierceBiotech은 2021년 R&D 투자액을 기준으로 한 글로벌 제약사 상위 10개사 명단과 각 회사들의 2021년 R&D 성과들을 공개하였다. COVID-19 백신과 치료제 개발의 결과로 전년도 대비 총 매출액이 크게 증가한 Pfizer와 AstraZeneca는 R&D 투자에서도 전년도 대비 큰 증가폭을 보였으며, 이로 인해 2020년 순위에서는 10위권에 들지 못했던 AstraZeneca가 1년만에 6위에 오르게 되었다. Pfizer와 AstraZeneca 외에도 Roche, J&J, Eli Lilly가 전년대비 두 자리 수의 R&D 투자 증가율을 보이며 2020년의 순위를 끌어올리거나 자리를 지켰다. 그 외에 R&D 투자액이 두자리 수를 밑돌거나 감소한 제약사들의 순위는 전년대비 하락하거나 상승하지 못했다. Sanofi의 경우 2020년 순위에서는 8위에 올랐으나 2021년에는 2%대의 R&D 투자액 증가율을 보이며 11위로 상위 10개사 명단에 오르지 못했다 이번 2021년 상위 10개사 명단에 포함된 글로벌 제약사들의 매출액 대비 R&D 투자액 비중은 최소 13%에서 최대 26%였으며, AstraZeneca가 가장 높은 비중인 26%를, Abbvie가 가장 낮은 비중인 13%를 기록하였다. 각 회사의 R&D 성과에 대해서는 하단에서 더 구체적으로 알아본다.

[표 1. 2021년 글로벌 제약사 R&D 투자액 top 10]

(단위: Billion USD)

순위변 화	R&D 투자액 순위		회사명	총 매출액			R&D 투자액			R&D 비중		
	2020년	2021년		2020년	2021년	증감 (%p)	2020년	2021년	증감 (%p)	2020년	2021년	증감 (%p)
-	1	1	Roche	62.4	71.4	14%	13.9	16.1	14%	22.2%	23%	0.8%
1↑	3	2	J&J	82.6	93.8	14%	12.2	14.7	21%	14.7%	16%	1.3%
2↑	5	3	Pfizer	41.9	81.3	94%	9.4	13.8	47%	22.4%	17%	-5.4%
2↓	2	4	MSD	48.0	48.7	1%	13.6	12.2	-9%	28.3%	25%	-3.3%
1↓	4	5	Bristol Myers Squibb	42.5	46.4	9%	11.1	11.3	2%	26.0%	24%	-2.0%
New	-	6	AstraZeneca	26.6	37.4	41%	6.0	9.7	62%	22.6%	26%	3.4%
1↓	6	7	Novartis	48.7	51.6	6%	8.9	9.0	1%	18.2%	17%	-1.2%
1↓	7	8	GlaxoSmithKline	47.5	46.2	-3%	7.7	7.2	-6.5%	16.1%	16%	-0.1%
-	9	9	AbbVie	45.8	56.2	23%	6.6	7.1	8%	14.3%	13%	-1.3%
-	10	10	Eli Lilly	24.5	28.3	16%	6.1	7.0	15%	24.8%	25%	0.2%

(Source: FierceBiotech, Top 10 pharma R&D budgets in 2021)

1. Roche

Roche는 2020년에 이어, 2021년에도 제약 R&D에 가장 많은 비용을 지출하는 기업이 되었다. 로슈는 특히 late-stage 종양과 신경과학에 대한 투자를 늘리며 전년보다 R&D 투자금을 14% 증가시켰다. Roche의 연례 보고서 따르면, 현재 보유한 11개의 임상 3상 프로그램들의 질환분야 중 6개가 종양 그리고 4개가 신경과학 분야였다. Roche의 R&D 예산의 대부분은 제약 분야에 지출되었지만, 그 외에도 COVID-19, 피 검사, 알츠하이머 병 등의 진단 기술에 대한 투자도 전년 대비 14% 증가하였다. Roche는 2021년에만 FDA승인 6건과 중국, 유럽 및 일본 전역에서 27건의 주요 승인을 확보하였으며, 2022년 1월에는 습성 연령 관련 황반변성(nAMD)과 당뇨병성 황반부종(DME) 치료제인 Vabysmo의 FDA 승인을 획득하며 최근 몇 년간 이어지고 있는 적극적인 R&D투자에 대한 성과를 보이고 있다.

2. J&J

2021년 J&J의 R&D가 집중했던 분야 중 하나는 백신이었다. J&J는 COVID-19 뿐만 아니라, 호흡기 세포융합 바이러스(RSV), 에볼라 등의 백신을 만드는 데 사용된 아데노바이러스 플랫폼에 대한 연구개발을 대대적으로 육성하였으며 이에 기반한 연구를 한동안 계속 할 것이라고 밝혔다. 특히 J&J의 자회사 얀센이 고령자 대상으로 진행한 RSV 백신 후보물질의 임상 2b상은 80%의 예방효율이라는 긍정적인 결과를 보고하며 해당 플랫폼의 우수성을 증명하였다. 또한, J&J는 백신 외에 종양 분야에서도 진전을 보였다. 작년 12월 얀센은 재발성 또는 불응성 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 off-the-shelf T-cell 치료제에 대한 BLA 신청서를 FDA에 제출하였으며, 동일한 적응증을 대상으로 CAR-T 치료제도 개발 중이다.

3. Pfizer

2021년 Pfizer는 COVID-19 백신 Comirnaty와 항바이러스 치료제 Paxlovid 덕분에 전년도 대비 47% 증가한 R&D 투자액을 보이며 3위에 올랐다. Comirnaty의 성공은 Pfizer를 mRNA의 리더로 만들었다. 현재 Pfizer는 Comirnaty의 다양한 버전들을 시험 중이며 부스팅제 없이 사용가능한 차세대 Paxlovid에 대한 임상시험도 준비 중에 있다. 또한 Pfizer는 적극적인 M&A와 라이선싱을 통해 파이프라인을 확장하고 late-stage 프로그램들에 우선순위를 두어 새로운 수익원을 찾고자 빠르게 움직이고 있다. 염기편집 분야의 선두주자인 빔 테라퓨틱스와는 중추신경계, 근육, 간 관련 희귀질환 신약개발에 대해 파트너십을 맺었으며, Valneva와는 파트너십을 통해 라임병 백신 임상 3상을 계획하고 있다. 또한 아르비나스와의 개발 제휴를 통해 중양을 위한 차세대 CDK 억제제 연구를 보완하는 등, 활발한 R&D 활동을 이어가고 있다.

4. MSD

MSD는 2020년 2위에서 2계단 떨어졌지만, 작년 FDA의 긴급 승인을 받은 두 가지 COVID-19 경구 치료제 중 하나인 Molnupiravir을 개발에 성공하였으며, 올해 Molnupiravir 매출은 50억에서 60억 달러에 이를 것으로 예상하고 있다. 반면, MSD가 41년동안 진행하고 있던 HIV 치료제들은 많은 어려움을 겪고 있다. 임상 2상을 진행 중이던 MK-8507와 Islatravir의 병용요법이 부작용 발생으로 개발 중단된 것을 시작으로, Islatravir를 사용한 임상 3상이 외부 데이터 모니터링 위원회의 권고로 중단되었다. 그 후 1주일 뒤, FDA는 림프구 및 T세포 수 감소를 이유로 MSD의 HIV프로그램에 대해 6건의 전체 임상 보류와 7건이 부분 임상 보류 조치를 내렸다. MSD는 올해에도 불안정한 출발을 보였다. FDA는 지난 1월 MSD의 만성 기침약인 Gefapixant의 승인을 거부하였고, 더불어 어린이를 대상으로 한 폐렴 구균 백신 Vaxneuvance 또한 승인이 연기되었다. 그럼에도 MSD는 여전히 수십 개 이상의 mid-stage 프로그램들과 20개 이상의 임상 3상 프로그램들을 보유하며 R&D에 대한 투자를 계속 이어가고 있다.

5. BMS

BMS는 전년보다 R&D 투자를 2% 늘렸음에도 한 단계 하락하여 5위가 되었다. 하지만 BMS는 2021년 FDA로부터 거대 B세포 림프종 치료제인 Breyanzi와 첫 BCMA CAR-T 세포치료제인 Abecma의 승인을 받아 R&D 투자에 대한 성과를 증명했다. 대부분의 파이프라인 적응증이 고형암, 혈액학, 그리고 면역학 프로그램으로 이루어져 있는 BMS는, 올해는 블록버스터 혈액 희석제인 Milvexian에 집중하고 있다. 작년 11월, BMS는 이 약물이 무릎 전체 교체 수술을 받은 사람들의 혈전을 예방하고 출혈 위험을 증가시키지 않는다고 보고하였다. 이 약물의 중간 연구 결과는 올 여름 발표될 예정이며, 뇌졸중을 앓았던 사람들의 2차 뇌졸중 예방으로 적응증을 확대시킬 예정이다. 더불어 BMS는 Century Therapeutics로부터의 4개의 혈액암, 골수암, 고형암에 대한 프로그램에 대해 최대 30억달러를 지급하고, 올해 JPM에서는 ArsenalBio의 세포 치료제에 7천만달러의 선불금을 지불하는 등, 활발한 Deal을 이어가고 있다.

6. AstraZeneca

2016년에 상위 제약 R&D 예산 목록에서 6위를 차지했던 AstraZeneca는 몇 년간 R&D 투자액이 거의 증가하지 않아 순위가 하락했지만, 2021년에는 R&D 투자액이 62% 증가하며 6위에 올랐다. 이러한 증가폭은 AstraZeneca의 COVID-19 의약품 및 late-stage 종양 임상시험에 대한 투자를 반영한다. 2021년 AstraZeneca는 COVID-19 백신(Vaxzevria)과 치료제(Evusheld)로 40억 달러의 매출을 올렸다. COVID-19 외에도 AstraZeneca는 항생제에 자금을 투자하며, 임상 3상의 종양 프로그램을 1년만에 13건에서 17건으로 늘렸다. 물론 AstraZeneca의 R&D투자가 모두 성공한 것은 아니다. 대표적으로 Ardea Bioscience를 10억 달러에 인수하면서 가져온 Verinurad는 통풍, 만성 신장 질환 및 심부전과 같은 적응증에 대한 20개 이상의 임상 시험에서 연구되었지만 결국 작년 말 모든 임상 시험이 중단되며 값비싼 실패로 기록되었다.

7. Novartis

Novartis는 전년과 비슷한 금액의 R&D 투자를 보인 반면 큰 Deal들을 체결하며 R&D 파이프라인의 변화를 일으켰다. Gyroscope Therapeutics를 인수하여 건성 노인성황반변성(AMD)를 포함 안과질환 유전자치료제 포트폴리오를 추가하였고, BeiGene으로부터 면역항암제 TIGIT 저해제 2건을 확보했다. 그리고 UCB와 파킨슨병 치료제들의 개발 제휴계약을 체결했다. 이러한 결과로 Novartis는 2021년에만 각각 48개의 임상 3상과, 36개의 2상을 승인 받아 지난해 가장 많은 임상시험을 진행한 글로벌 빅파마가 되었다. 특히 2021년에는, BeiGene으로부터 사들인 편평세포암 면역항암제 'Tislelizumab'에 대한 임상이 집중적으로 추진되었는데 이 약물은 총 12가지 적응증에서 임상이 진행 중이다.

8. GlaxoSmithKline (GSK)

GSK는 지난 몇 년 간 R&D에 투자한 결과로, 2021년에는 FDA로부터 PD-1 면역억제제인 Jemperli와 HIV 치료제 Cabenuva, 총 2건의 신약 승인을 받았다. Jemperli는 불일치 복구 결함(deficient mismatch repair/dMMR) 자궁내막암을 적응증으로 작년 4월에 먼저 승인을 받은 후, 8월에는 dMMR 모든 고형암으로 적응증이 확대되었다. Cabenuva의 경우, 세계 최초로 장기간 유지되는 HIV 주사요법으로 매일 맞아야 하는 치료제를 투약주기를 한 달에 한 번으로 줄이며 HIV 환자들에게 큰 도움이 되었다. 그럼에도 불구하고 세계 최대 백신 제조업체 중 하나인 GSK는 COVID-19이 한창일 때, 주요 경쟁사인 화이자나 J&J에 뒤쳐져 백신 승인을 아직 확보하지 못하였다. GSK는 2021년 Sanofi 및 Medicago와 함께 2개의 COVID-19 백신에 기여하였지만, 이러한 협력은 주요 마일스톤에 도달하지 못했다.

9. Abbvie

2000년도부터 계속 9위를 유지하고 있는 Abbvie는 전년 대비 8%의 R&D 예산이 증가하였지만, 이 목록에 있는 10개의 빅파마들 중에는 전체 수익의 가장 작은 비율을 R&D에 투자했다. 가장 주목할 만한 부분은 Abbvie가 TeneoOne을 인수하며 다발성 골수종 치료제 경쟁에 뛰어 들었다는 점이다. 이 약물은 초기 1상 데이터에서 약 80%의 환자가 약물에 반응하는 것을 보여주었을 뿐 아니라, 25% 이상의 환자들은 질병의 모든 증상이 사라졌다고 보고하였다. Regenxbio와 파트너십을 체결한 당뇨병성 망막증 및 황반 변성을 포함한 망막질환 유전자 치료제 개발 또한 Abbvie가 작년에 진행한 주요 Deal 중 하나였다. Abbvie는 현재 습성 노인성 황반변성 환자와 당뇨병성 망막병증 환자를 대상으로 2상 임상 시험 2건을 진행 중이며, 2024년에 FDA에 승인 신청서를 제출할 예정이다.

10. Eli Lilly

작년에 이어 올해도 10위는 Eli Lilly가 차지하였다. 현재 Eli Lilly가 개발에 가장 집중하고 있는 약물은 알츠하이머병 치료제인 donanemab과 제2형 당뇨병 치료제인 tirzepatide이다. 알츠하이머병 치료제인 donanemab에 대하여, Eli Lilly의 CEO는 donanemab이 현재 3상 임상시험 허가를 받은 후보군 중 유망한 약물일 것이라고 확신하며 Biogen의 Aduhelm과 직접 비교를 하는 임상시험이 진행되고 있다고 밝혔다. Eli Lilly는 donanemab 뿐만 아니라, solanezumab과 zagotenemab, N3pG4, O-GlcNAcase inhibitor 등 다양한 알츠하이머병 프로그램들 보유하고 있지만, 임상 3상 단계의 solanezumab는 1차 평가 척도에서 유의한 결과를 보이지 못하였고, 임상 2상의 zagotenemab는 임상이 종료되는 등 좋지 않은 결과를 보여주었다. 그 외에도 Eli Lilly는 백혈병을 적응증으로 한 임상 3상이 진행 중이며, 그 외에도 15개의 종양 분야 임상을 진행 중이다. 또한 궤양성 대장염 치료제와 말기 아토피 피부염 치료제를 올해 안에 FDA 승인 신청 할 예정이다.

11. Sanofi

2020년에 R&D 투자액 순위 8위에 올랐던 Sanofi는 이번에 2%대의 투자액 증가를 보이며 11위에 올라 10위권 밖으로 밀려났음에도 좋은 R&D 성과를 보여주었다. Sanofi의 백신파트는 작년 기록적인 인플루엔자 판매를 달성하며 꾸준한 성장세를 이어가고 있다. 뿐만 아니라, Sanofi는 다른 질환분야에서도 파이프라인을 확장하기 위해 계속 노력하고 있다. 2021년에는 Kadmon, Translate Bio, Kymab 등 주요 M&A를 여러 건 성사시켰으며, 21년도 4분기에만 7개의 임상 1상과 7개의 임상 2상 시험을 새로 시작하였다.

<문의>

국가신약개발사업단 기획운영팀 곽서연 선임연구원 (seokwak@kddf.org)

Reference

Top 10 pharma R&D budgets in 2021, *FierceBiotech*

<https://www.fiercebiotech.com/special-reports/top-10-pharma-rd-budgets-2021>

The top 10 pharma R&D budgets in 2020, *FierceBiotech*

<https://www.fiercebiotech.com/special-report/top-10-pharma-r-d-budgets-2020>

Press Release: Strong 2021 sales and business EPS growth enabling increased investment in R&D, *Sanofi*

<https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-02-04-07-30-00-2379020>

Pharma's top 20 R&D spenders in 2021, *Drug Discovery & Development*

<https://www.drugdiscoverytrends.com/pharmas-top-20-rd-spenders-in-2021/>