

TEKTON INVEST

Biweekly Report

26 Aug 2024

글로벌 시장을 공략하는 일본의 제약 산업

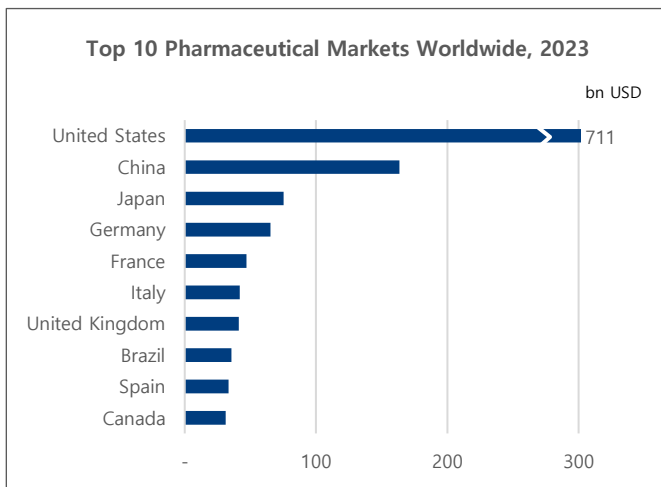
Summary

일본의 제약 기업들은 내수 시장의 정체 국면을 해외 진출로 타개해나가고 있습니다. 일본 10대 제약사들의 수출 비중은 이미 60%에 달합니다. 기업들은 과거 정부의 약가 인하로 타격을 입은 후 강도 높은 구조조정을 거쳤고, 해외 M&A를 적극적으로 추진하며 글로벌 경쟁력을 끌어올렸습니다. 장기간 투자의 결과로 최근에는 블록버스터 급 신약을 출시하며 세계 시장에서 두각을 나타내고 있습니다.

Industry

세계 3위
제약 대국 일본

일본은 2023년 기준 의약품 지출 규모가 **750억 달러**에 달하는 세계 3위 제약 강국입니다. 역사적으로 보면 일본의 제약 산업은 1970년대 내수시장의 급격한 성장과 함께 세계적 수준으로 발전했습니다. 이후 80년대 초 본격화된 정부의 강력한 약가 인하 정책으로 인해 선제적 구조조정을 거쳤습니다. 제약 기업 수는 1995



출처: IQVIA(2024)

년 1,500여개에서 2007년 380개로 줄어들 정도였습니다. 이 과정에서 M&A도 적극적으로 진행되었는데, 국내를 넘어 해외 R&D 파이프라인으로 범위를 확장해왔습니다.

일본 제약 기업의
글로벌화

내수 정체 국면을 해외 진출로 타개해나간 일본은 블록버스터 신약을 시장에 안착시키는 등 글로벌 경쟁력을 끌어올렸다고 평가됩니다. 일본 10대 제약사들의 해외 매출 비중은 이미 **60%**에 달합니다. 몇 년 전부터는 상대적으로 뒤쳐졌던 바이오의약품 산업 육성을 위해 국가 차원에서 역량을 집중하고 있습니다. '바이오 전략 2019'를 근간으로 최근에는 총리가 직접 나서 산업 지원책을 제시하는 등 활발한 변화가 일어나는 중입니다.

Value Chain

일본을 대표하는
신약 개발 기업

일본을 대표하는 제약 기업은 Chugai Pharmaceutical社와 Daiichi Sankyo社입니다. 두 기업 모두 시가총액이 100조 원을 넘어서고, 자체적인 R&D를 통해 미국과 유럽에서 신약을 출시하고 있습니다. Otsuka Holdings社, Astellas Pharma社 등도 글로벌 시장에서 두각을 나타내는 중입니다.

Daiichi Sankyo
주가 +41.11% 1Y
시가총액 106조원



Daiichi Sankyo Co Ltd (4568:TYO) 최근 3년 주가 흐름

출처: Financial Times

**M&A를 통한
 개발 역량 강화**

- * 자가면역질환 치료제/ '10년 FDA 승인
- ** A형 혈우병 치료제/ '18년 FDA 승인
- *** 항암제, '19년 FDA 승인

Chugai Pharmaceutical은 1925년 설립된 기업으로 2002년 글로벌 제약사 Roche가 지분 50.1%를 매입하고 일본 내 독점 판매 채널로 활용하기 시작하며 급성장한 기업입니다. Chugai는 Roche와의 협력을 통해 in-house 신약 개발 역량을 강화하여 Actemra*, Hemlibra** 등 블록버스터 신약을 출시했습니다. **Daiichi Sankyo**는 2005년 Sankyo社와 Daiichi社의 합병으로 탄생한 기업입니다. 합병 이후 글로벌 M&A를 통해 R&D 역량을 강화해왔고, 최근 Enhertu***를 출시하며 신약 경쟁력이 level-up 되었다는 평가를 받고 있습니다.

Key Insight

**블록버스터 신약
 성장 가속**

2023년 **Hemlibra**의 매출 규모는 48억 달러에 달합니다. Roche를 통해 판매되는데, 미국과 EU 5개국에서 점유율이 40%까지 높아졌습니다. Roche 내에서도 성장을 주도하는 핵심 제품으로 자리잡은 상태입니다. **Enhertu**는 지난해 25억 달러 이상의 판매고를 올렸습니다. 미국 시장에서 매출이 +56%yoy 성장했는데, Kadcyla를 제치고 ADC* 의약품 판매 1위를 차지했습니다.

* ADC: Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체

| Trade Names | Company | Target antigens | 2023 Sales (mn USD) |
|-------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Enhertu | Daiichi Sankyo/AstraZeneca | HER2 | 2,566 |
| Kadcyla | Roche | HER2 | 2,220 |
| Adcetris | Seagen/Takeda | CD30 | 1,732 * |
| Padcev | Astellas/Seagen | Nectin-4 | 1,118 * |
| Trodelyv | Gilead | Trop-2 | 1,063 |
| Polivy | Roche | CD79B | 946 |
| Elahere | ImmunoGen | FRα | 283 # |
| Besponsa | Pfizer | CD22 | 236 |
| Tivdak | Genmab/Seagen | TF | 85 * |
| Zynlonta | ADC Therapeutics | CD19 | 70 # |

* Pfizer has acquired Seagen, and the sales of its product in 2023 remain undisclosed. Consequently, here is the estimated sales based on the first three quarters and the average of those quarters.

Sales of product in 2023 remain undisclosed. Consequently, here is the estimated sales based on the first three quarters and the average of those quarters.

Table 1. Sales of ADCs in 2023

출처: Biopharma PEG(2024)

**미국의 신약
 파이프라인 인수**

** GA: Geographic Atrophy, 시도모양 위축

차세대 글로벌 신약을 개발하기 위한 M&A도 활발하게 진행하고 있습니다. **Astellas Pharma**는 지난해 Iveric Bio社를 59억 달러에 인수했습니다. 회사 역사상 가장 큰 규모의 딜로, 최근 FDA 승인을 받은 GA** 치료제를 기대하고 있습니다. **Otsuka Holdings**는 이달 초 Jnana Therapeutics社를 8억 달러에 인수하며, 신장 질환 파이프라인을 확보하기도 했습니다.

Strategy

**장기 투자가
 결실을 맺는 국면**

일본의 제약 기업들은 미국을 중심으로 한 글로벌 시장 공략에 적극적입니다. 다수의 제품들이 시장의 기대 수준 이상으로 성과를 내고 있습니다. 20여년의 투자가 결과로 나타나고 보이고 있습니다. 해외 비중이 증가하며 체질이 바뀌고 있는 주요 제약 기업에 주목할 필요가 있습니다.