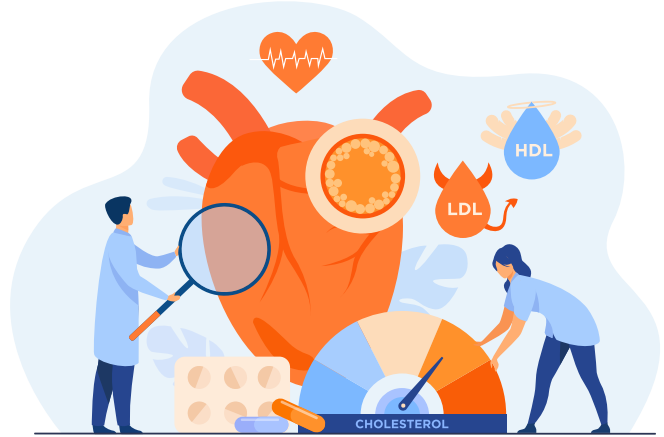


ASTI MARKET INSIGHT

고혈압 치료제

고혈압 치료제 수요 증대에 따른
신규 사업기회와 추진전략



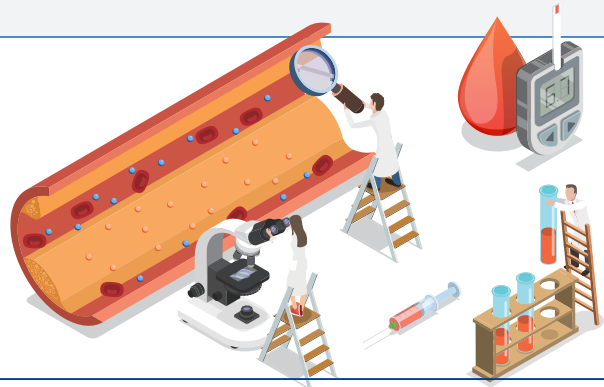
데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **이준우** Tel: 02-3299-6022 e-mail: jwlee@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 고혈압 치료제는 다양한 성인병의 유병률 증대와 함께 질환의 세부유형별 다양한 치료제 수요가 발생하고 있는 시장이다.
2. 고혈압 치료제의 세계시장규모는 2020년 기준 약 14,144백만 달러에서 2026년 약 10,471백만 달러로 시장 규모가 축소될 것으로 전망된다. 전반적인 시장규모의 축소는 환자 규모의 축소가 아니라 제네릭 의약품의 출시 등으로 인한 가격 인하 압력 요인에 기인한다. 그러나 Drug class별로 살펴보았을 때 일부 Drug Class에서는 여전히 시장 성장성이 큰 치료제 시장임을 확인할 수 있다.
3. 고혈압 치료제는 기존 치료제와는 다른 유형의 Drug class에 대한 치료제가 다수 임상 단계를 수행하는 중에 있으며, 추후에는 합병증, 부작용 등을 고려한 다양한 신규 치료제가 시판될 것으로 여겨진다.
4. 고혈압 치료제 사업은 고도의 기술집약적 사업화가 수행되어야 하므로 안정적인 R&D 투자계획의 수립이 사업의 성패를 결정할 것으로 판단된다. 사업의 성공을 위해서는 개별국 진입을 확대하고, IP 독점기간을 연장하고, 기술 거래 실적이 많은 글로벌 기업을 라이선싱 파트너로 채택하는 전략 수립이 필요하다. 제품의 기술 경쟁력을 판단하는 지표들에 대한 기술자료 등 기업실사(Due Diligence) 자료를 충실하고 철저하게 준비하여 라이선싱 아웃을 통한 기술로 수입을 극대화하는 전략을 수립하는 것이 필요하다 또한 이상지질혈증 또는 당뇨병의 동반치료가 가능하도록 복합적 기능의 고혈압 치료제를 개발할 수 있다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 판단된다.

1) 시장의 개요

현대인의 식습관 및 생활습관의 변화로 새로운 유형의 질병들이 늘어나고, 삶의 질에 대한 관심이 증가함에 따라, 대표적 만성질환으로 꼽히는 고혈압은 치료제 시장에서의 수요가 지속적으로 확대되고 있는 추세이다.



고혈압은 동맥 벽에 가해지는 과도한 압력으로 인해 혈관 손상을 유발, 뇌졸중 및 심부전, 동맥류 및 신장 손상 등의 위험성이 높은 질환을 유발할 수 있는 질환으로, 고혈압은 수축기 혈압 120mmHg, 확장기 혈압 80mmHg 이상을 기준으로 한다.

RAS 억제제(ACE 억제제 및 ARB), 무기질 코르티코이드 수용체 길항제, 칼슘 통로 차단제(CCB), 베타 차단제, 이뇨제, 직접 레닌 억제제 및 중추 작용 항고혈압제 등의 의약품은 일반적인 고혈압 치료제로 활용하고 있다.

위와 같이 혈압 치료를 위한 가용성이 있는 다수의 약물이 존재함에도 불구하고, 2/3 이상이 통제되지 않는 고혈압의 관리를 돕고 혈압 목표를 달성하며, 주요 심혈관 부작용의 위험을 줄일 수 있는 효과적인 약물은 여전히 지속적인 연구개발이 필요한 분야이다.

또한, 대부분의 연구에서 확인된 바와 같이 고혈압은 대개 1개의 약품으로 조절되지 않고, 최대 4개의 동시 항고혈압제 사용을 허용하는 등 적용 의약품의 유형 및 종류가 수백 개로 다양하여 타 질환 대비 더욱 넓은 규모의 시장을 포함하고 있을 것으로 판단된다.

그 중, 3개 이상의 항고혈압제를 동시에 사용해도 혈압의 조절에 한계가 존재하는 저항성 고혈압(Resistant Hypertension)과 같은 고혈압 내 세부 유형별 최적화된 치료제의 개발 혹은 질환 특성을 고려한 심혈관 질환 등 합병증 위험을 현저히 줄일 수 있는 새로운 치료법의 개발이 필요하다.

이러한 새로운 치료제나 치료법의 개발경쟁에는 이미 다수의 기업들이 진출해 있고, 다수의 의약품에 의한 치료방안이 기대되는 고혈압 치료제 시장에서 저항성 고혈압과 같은 세부 유형별 최적화된 치료제 또는 합병증 위험을 현저히 줄일 수 있는 새로운 치료법 등이 신규 사업화 추진방안으로 고려되고 있다. 최근의 바이오 제약시장의 R&D 역량 및 정부지원 등을 고려하였을 때 향후 기술적 차별성이 존재하는 신규 치료제 개발을 통해 신시장을 창출하는 기업이 다수 등장할 것으로 기대된다.

미국 심장학회(ACC)는 BP < 120/80을 '정상'으로, BP < 120-129/< 80을 '상승 정상'으로 정의하며, 유럽 심장학회(ESC)는 120/80의 BP를 최적, 120-129/< 80-84의 BP를 정상으로, 130-139/85-89의 BP를 '고혈압전단계(High normal)'로 분류하고, 미국 심장학회/미국 심장협회(ACC/AHA)는 고혈압을 BP 130-139/80-89 등급의 1등급과 BP ≤ 140/90 등급의 2등급으로 분류하나, 유럽고혈압학회(ESC)는 고혈압을 140-159/90-99의 BP를 1등급으로, 160-179/100-109의 BP를 2등급으로, 180/110을 3등급으로 분류한다. ACC/AHA는 모든 연령 그룹에 걸쳐 130/80의 치료 목표 BP를 권장하는 반면에 ESC는 연령에 따라 치료 목표치를 계층화하여 65세 미만의 고혈압 환자의 경우 130/80의 BP를 치료 목표로 하고, 65세 이상 환자의 경우 140/80의 BP를 치료목표로 하고 있다.

표 1 주요 기관(국가)별 고혈압 기준 비교

Guidelines	BP target in the general population	BP target in diabetic patients
KDA 2015	Not addressed	< 140/85 mm Hg (a lower target may be appropriate in some patients)
ACC/AHA 2017	< 130/80 mm Hg	< 130/80 mm Hg
TSOC 2017	< 140/90 mm Hg for primary prevention A different BP target for secondary prevention	< 130/80 mm Hg
ESC/ESH 2018	< 140/90 mm Hg, then < 130/90 mm Hg if tolerated (SBP 130~130 mm Hg suggested for those more than 80 years old)	SBP to 130 mm Hg and < 130 mm Hg if tolerated, but not < 120 mm Hg DBP < 80 mm Hg, but not < 70 mm Hg
KSH 2018	< 140/90 mm Hg < 130/80 mm Hg if CVD is present	< 140/85 mm Hg < 130/80 mm Hg if CVD is present
ADA 2019	Not addressed	< 140/90 mm Hg in patients with low CV risk < 130/80 mm Hg in patients with high CV risk
JSH 2019	< 140/90 mm Hg < 150/90 mm Hg suggested in later-phase elderly	< 130/80 mm Hg
KDA 2019	Not addressed	< 140/85 mm Hg < 130/80 mm Hg if CVD is present

자료: 김상용, 당뇨병 환자의 고혈압 관리 가이드라인, The Journal of Korean Diabetes, 21, 1, 2020.

치료 지침에 따르면 만성신부전, 당뇨병, 관상동맥 질환, 뇌졸중과 같은 고혈압 환자의 동반 질병률에 따라 BP 치료 목표가 달라지며, JNC 8(Joint National Committee 8) 가이드라인은 당뇨병이나 만성신부전과 같은 동반 질환을 가진 고혈압 환자의 혈압 목표치를 140/90mm Hg 이하로 권고하고 있다.

2) 고혈압 치료제에 대한 정책 및 규제현황

고혈압은 각국의 치료 가이드라인을 기반으로 증상·위험에 따라 단계적 의약품 치료를 적용하고 있다.

주요국들은 단일 알약 병용 요법을 통한 치료를 1차적으로 적용 중에 있으며, NC8 고혈압 가이드라인에 의하면 최대 4개의 동시 항고혈압제 사용 제한이 있는 등 고혈압 단계별 의약품적 활용에 대한 규제가 존재하는 것으로 분석되었다.

2015년 3월 식품의약품안전처는 '고혈압 치료제에 대한 임상시험평가 가이드라인'을 제정한 바 있는데, 이는 국내 고혈압 치료제 개발에서의 임상에서의 참고자료로 적용 중에 있다.

이는 임상시험대상자의 선정 및 제외기준에 대한 제시, 임상시험 설계와 안전성 평가 방안에 대한 가이드라인을 제공, 고혈압 치

료제 연구개발에 관한 최신 연구 동향을 반영한 다소 완화된 임상 기준을 적용한 것으로 평가되고 있다.

이외 고혈압 치료제에 대한 별도 정책 및 규제는 기존의 의약품 연구개발에 대한 정책을 다수 준용중에 있으며, 최근의 바이오산업 R&D 진흥 트렌드를 반영하여 추후에는 정책적 지원이 지속적으로 확대될 것으로 기대된다.

3) 시장동향 및 전망

| 시장 규모

KISTI의 조사에 따르면, 고혈압 치료제의 세계시장은 2020년 기준 약 14,414백만 달러(약 16조 4,000억 원) 규모로 추산되며, 연평균 약 -4.89% 감소를 통해 2026년에 이르러 약 10,471백만 달러(약 12조 1,411억 원)의 시장 규모를 나타낼 것으로 분석되는 등 향후 세계 시장에서의 약간의 규모 축소가 전망되고 있다. 전반적인 시장규모의 축소는 환자규모의 축소가 아니라 제네릭 의약품의 출시 등으로 인한 가격 인하 압력 요인에 기인한다.

표 1 고혈압 치료제 세계 시장 전망

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	CAGR (%)
세계 시장 (백만 달러)	14,144	13,485	12,856	12,257	11,685	11,140	10,471	-4.89

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

고혈압 치료제의 시장 규모는 지속적으로 줄어들 것으로 분석되었으나, 앞서 언급한 바와 같이 고혈압 치료에는 다수의 의약품이 복합 적용됨을 고려, 고혈압 치료제 시장을 Drug class별로 살펴 보았을 때 일부 Drug Class에서는 여전히 시장 성장성이 큰 치료제 시장임을 확인할 수 있다.

Angiotension converting enzyme(ACE) inhibitor와 calcium channel blocker는 추후 약 3.81%의 연평균 성장을 나타낼 것으로 예측되며, Platelet ADP antagonist는 약 5.77%, Angiotension converting enzyme inhibitor & thiazide는 약 4.91%의 연평균성장성이 기대되는 등 일부 Drug class에서는 여전히 성장 여력을 보여주는 것으로 분석되었다.

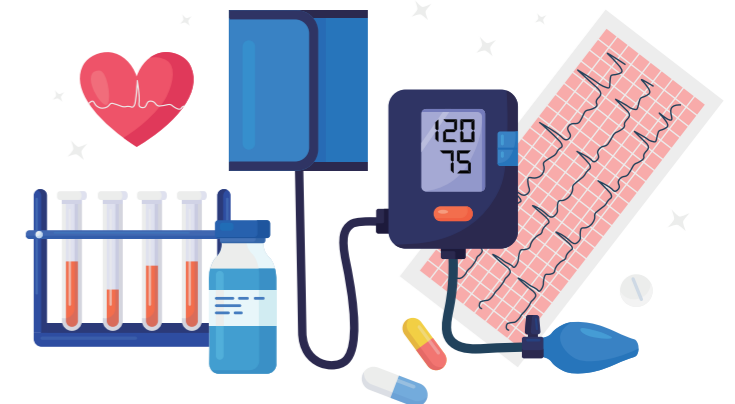


표 2 Drug class별 고혈압 치료제 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러, %)

Drug class	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2027년	CAGR ('24~'27)
Angiotensin II receptor (AT1) antagonist	4,766	4,027	3,594	3,158	2,900	2,745	2,608	-9.56
Calcium channel blocker	2,528	2,663	2,642	2,603	1,720	1,708	1,699	-6.41
Beta adrenoceptor antagonist	1,801	1,943	1,990	2,031	2,039	2,049	2,077	2.40
Angiotensin II receptor (AT1) antagonist & calcium channel blocker	1,442	1,315	1,165	1,074	1,020	964	917	-7.27
Beta 1 adrenoceptor antagonist	993	870	638	605	614	621	636	-7.16
Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor	981	981	947	914	887	860	840	-2.55
Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor & calcium channel blocker	394	425	438	450	463	478	493	3.81
Alpha 1 adrenoceptor antagonist	83	15	13	12	11	9	8	-32.29
Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor & thiazide	27	29	31	32	34	35	36	4.91
Platelet ADP antagonist	5	6	6	6	6	6	7	5.77

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

경쟁 현황

고혈압 치료제는 주요 글로벌 제약사를 중심으로 이미 시장에 적용 중인 제품이 다수 존재한다. Drug class를 기준으로 구분해 보았을 때, 가장 큰 시장 규모를 나타내었던 Angiotensin II receptor(AT1) antagonist 유형의 주요 경쟁제품으로는 Boehringer Ingelheim사의 Micardis, Novartis사의 Diovan 및 Sanofi사의 Avapro 등이 존재한다.

Calcium channel blocker의 경우, Bayer사의 Adalat 및 Towa Pharmaceutical사의 Amlodipine Besylate, CHIESI사의 Iperten, Recordati사의 Zanidip 등이 존재하며, 시장 규모가 지속적으로 감소할 것임을 고려하였을 때 최근에는 Calcium

channel blocker 계열에 대한 의약품 개발이 지속되지 않는 것으로 파악되었다.

다음으로, 약 2.4%의 연평균성장률이 예상되며 시장규모 또한 상대적으로 큰 것으로 분석되었던 Beta adrenoceptor antagonist 유형의 경우, AstraZeneca사의 Seloken 및 Merck KGaA사의 Zebeta가 현재 시장에 적용중인 것으로 분석되었으며, 시장 규모 및 성장 가능성 대비 제품 포트폴리오는 다소 적은 것으로 확인되었다.

최근 임상 단계 중에 있는 고혈압 치료제의 Drug class는 앞서 언급된 기존의 유형과는 다소 상이한 새로운 Drug Class의 의약품들이 개발 중에 있는 것으로 확인되는 등 추후에는 해당 분야에서의 다양한 의약품 성분의 새로운 Drug class의 신약이 다수 도출될 것으로 전망된다.

표 3 Drug class별 고혈압 주요 치료제 현황

Drug class	Drug name	Company	Synonym	Status
Angiotensin II receptor (AT1) antagonist	Micardis	Boehringer Ingelheim	telmisartan	Marketed
	Diovan	Novartis	valsartan	
	Avapro	Sanofi	irbesartan	
Calcium channel blocker	Adalat	Bayer	nifedipine	
	Amlodipine Besylate	Towa Pharmaceutical	amlodipine besylate	
	Iperten	CHIESI	manidipine dihydrochloride	
	Zanidip	Recordati	lercanidipine hydrochloride	
Beta adrenoceptor antagonist	Seloken	AstraZeneca	metoprolol succinate	
	Zebeta	Merck KGaA	bisoprolol fumarate	
Endothelin A & B receptor antagonist	Aprocitentan	Johnson & Johnson	ACT-132577, N-Despropyl-macitentan	
Anti-hyperlipidaemic	CKD-386	Chong Kun Dang	-	Phase 3
Anti-diabetic	Imarikiren	Takeda/SCOHIA	TAK-272 free base	Phase 2
Soluble guanylate cyclase (sGC) activator	BAY 1636183	Bayer	-	Phase 1

자료: <https://clinicaltrials.gov/>, WIKIPEDIA, PubChemDB, European Medicines Agency

4) 애널리스트 인사이트

고혈압 치료제 시장은 질환 특성상 최근의 경제성장으로 인한 성인 질환의 유병률 증가와 더불어 추후 다양한 유형의 치료제 시장이 신규 도출될 것으로 기대된다. 동 시장은 기존 사업화가 추진되었던 치료제와는 달리, 추후에는 고혈압 단계 및 유형, 타 질환으로 인한 합병증 등을 고려한 복합적 기능의 신약이 이에 해당된다. 따라서 기존 시장을 점유하였던 주요 의약품 외 기술개발을 통한 차별성 있는 의약품 개발을 통해 신시장의 창출 및 신규 사업기회를 포착하기에 용이할 것으로 판단된다.

대한고혈압학회의 2020 고혈압 팩트시트에 따르면, 고혈압 환 고혈압 단계 및 유형, 타 질환으로 인한 합병증 등을 고려한 복합적 기능의 신약이 이에 해당된다. 따라서 기존 시장을 점유하였던 주요 의약품 외 기술개발을 통한 차별성 있는 의약품 개발을 통해 신시장의 창출 및 신규 사업기회를 포착하기에 용이할 것으로 판단된다. 대한고혈압학회의 2020 고혈압 팩트시트에 따르면, 고혈압 환자의 약 60%가 이상지질혈증 또는 당뇨병 동반치료를 하고 있으므로 동반치료가 가능하도록 복합적 기능의 고혈압 치료제 개발을 전략적으로 한다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가

능할 것으로 판단된다.

수많은 치료 옵션에도 불구하고, 3개 이상의 고혈압 치료제를 동시에 사용해도 혈압을 적절하게 조절하지 못하는 저항성 고혈압 (Resistant Hypertension)에 대한 치료제가 필요하다.

SBP(수축기 혈압)가 높은 고혈압 환자는 DBP(이완기 혈압)가 높은 환자와 비교하여 심혈관 문제에 더 취약하므로 대부분의 심장병 전문의와 고혈압 임상시험은 SBP 목표 달성에 초점을 맞추고 있으므로, SBP(수축기 혈압) 증가를 현저하게 감소시키는 새로운 치료법을 필요로 한다.

고혈압 치료제에 대한 주요 Unmet needs(미충족 수요)로는 1) 이상지질혈증, 당뇨병 등 동반치료를 위한 복합적 기능의 고혈압 치료제 필요 2) 저항성 고혈압 치료제 필요 3) SBP(수축기 혈압) 증가를 현저하게 감소시키는 새로운 치료법을 들 수 있다.

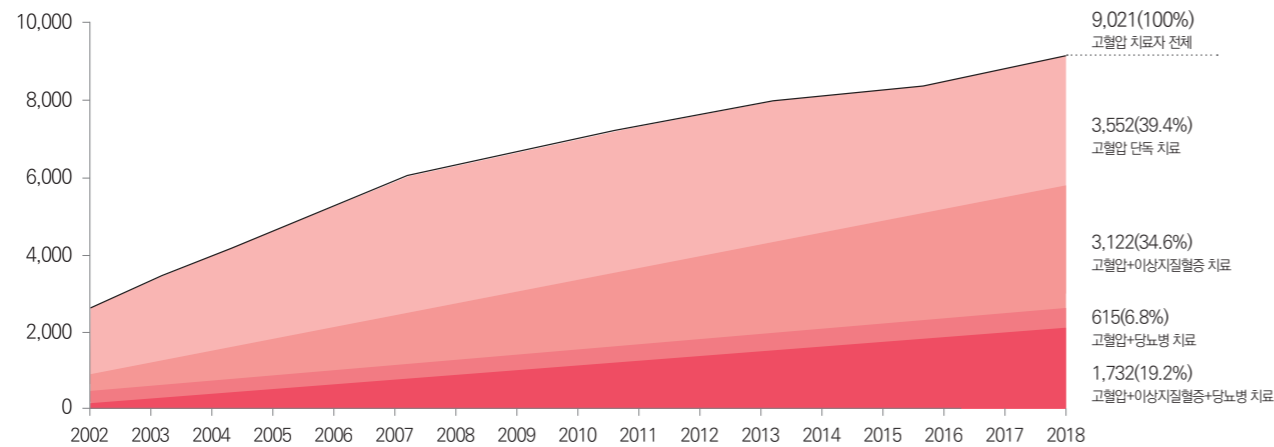
다양한 유형의 고혈압 치료제에 대한 수요가 지속적으로 증대될 것이며, 임상규제에 대한 완화, R&D 정책에 대한 긍정적 시그널 등은 동 산업에서의 사업화 시 긍정적 요소로 작용될 것이며, 동 산업은 일반적으로 기술개발에 대한 장기간의 R&D를 통해 수익이 창출됨을 고려하여, 막대한 R&D 비용 확보 방안 등을 체계적으로 모색할 필요가 있다.

그림 2 고혈압 치료제 시장의 신 사업기회 분석



그림 3 국내 고혈압 동반치료 질환의 비중

(단위 : 천 명)



자료: 대한고혈압학회, 2020 고혈압 팩트시트

위와 같은 기술 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.

- ① 기술집약적 특성을 가진 고혈압 치료제 시장은 차별화된 연구개발성과를 통해 시장침투 및 신시장 창출이 가능한 시장이다. 적극적인 R&D 수행을 위한 원활한 투자전략 수립은 성공적 사업화 추진에 핵심적 요인으로 해석할 수 있다.
- ② IP 개별권 진입을 확대하고, IP 독점기간을 연장하며, 기술 거래 실적이 많은 글로벌 기업을 라이선싱 파트너로 채택하여 제품

의 기술 경쟁력을 판단하는 지표들에 대한 기술자료 등 기업실사(Due Diligence) 자료를 충실하고 철저하게 준비하여 라이선싱아웃을 통한 기술료 수입을 극대화할 필요가 있다.

- ③ 이상지질혈증 또는 당뇨병의 동반치료가 가능하게 복합적 기능의 고혈압 치료제를 개발할 수 있다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다. [ASTI](#)

ASTI MARKET INSIGHT



본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004, 1237 F. 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02)3299-6114 F. 02)3299-6244

