

ASTI MARKET INSIGHT

당뇨 치료제

성인발병 당뇨병 증가에 따른
제2형 당뇨병 치료제의
신규 사업기회와 추진전략



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

KEY FINDING

1. 제2형 당뇨 치료제는 인구의 고령화 현상과 더불어 지속적인 수요 증대 및 시장 성장이 전망되는 분야이다.
2. 제2형 당뇨 치료제의 세계시장 규모는 2019년 기준 약 63,045백만 달러에서 연평균 1.10%의 성장을 통해 2029년 약 70,300백만 달러로 시장규모가 확대될 것으로 전망된다.
3. 제2형 당뇨 치료제는 추후 합병증 및 부작용 등 의학의 안정성을 고려한 신규 Drug class가 도출될 것으로 분석되며, 질병 조절 능력을 통하여 안정적이고 장기적인 HbA1c(당화혈색소) 감소를 제공하여 치료 수명이 긴 치료제, 미세혈관 합병증 발생 감소 등 미충족 수요를 만족할 수 있는 치료제가 나온다면 기존 시장에서의 안정적인 시장점유 확보가 가능할 것으로 여겨진다.
4. 당뇨 치료제 사업은 고도의 기술집약적 사업화가 수행되어야 하므로, 안정적인 R&D 투자계획의 수립이 사업의 성패를 결정할 것으로 판단된다. IP 개별국 진입을 확대하고, IP 독점기간을 연장할 필요가 있으며, 기술 거래 실적이 많은 글로벌 기업을 라이선싱 파트너로 채택, 제품의 기술 경쟁력을 판단하는 지표들에 대한 기술자료 등 기업실사 (Due Diligence)에 철저하게 대비하여 라이선싱 아웃을 통한 기술료 수입을 극대화하는 전략도 중요하다. 또한 심혈관 안전성(CVOT)이 높고 미세혈관 합병증과 대혈관 합병증의 위험을 줄여주고 체중 감소에 더 큰 효과를 줄 수 있는 당뇨병 치료제 개발을 할 수 있다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다.

1) 시장의 개요

제2형 당뇨병(Type 2 diabetes, T2D)는 성인발병 당뇨병(Adult-onset diabetes)로도 알려져 있으며, 신체가 노령화 등으로 인해 인슐린을 생성하거나 효과적으로 사용하는 능력이 감퇴될 때 발생하는 복합한 만성 질환으로 분류된다. 최근 다양한 사회적 문제로 부각되고 있는 인구 고령화의 이슈와 함께 전 세계적으로 3억 8천만 명의

사람들이 제2형 당뇨병을 앓고 있는 것으로 추정된다. 제2형 당뇨병은 전체 당뇨병의 약 90%의 비중을 차지하는 등 당뇨 질환군의 대부분을 차지하는 주요한 type으로 확인되어 추후에도 제2형 당뇨병에 대한 효과적인 치료제의 개발 및 시장 수요가 지속적으로 증가할 것으로 기대된다.

제2형 당뇨병은 다양한 합병증을 유발할 수 있음을 고려하여, 의약품 치료 시 혈당 강하효과 및 저혈당 위험도, 부작용, 동반질환

(심부전, 죽상경화심혈관질환, 만성신장질환) 여부, 치료 수용성, 나이, 비용 등을 종합적으로 고려하여 최적의 약물을 선정하여 치료하게 된다. 치료제를 통하여 여전히 혈당 조절에 도달할 수 없는 환자의 경우 최종 치료 옵션으로 인슐린 요법을 쓰게 되며, 일반적으로 지속형(기저) 인슐린이 먼저 투여되고 지속형 인슐린이 부적절한 환자의 경우 속효성(볼루스) 인슐린이 추가되는 basal-bolus insulin 치료요법을 적용하게 된다.

이렇듯 추후에도 지속적인 수요가 기대되는 치료제 시장임에도 불구하고, 현존하는 제2형 당뇨병은 아직 미충족 수요에 해당하는 요인이 많은 치료제 분야이다. 제2형 당뇨병에 대한 주요 미충족 수요로는 1) 질병 조절 능력을 통하여 안정적이고 장기적인 HbA1c(당화혈색소) 감소를 제공하여 치료 수명이 긴 치료법 필요, 2) 미세혈관 합병증 발생 감소 필요, 3) 심혈관계 이상의 발생 감소 필요, 4) 체중 감소에

더 큰 효과 필요, 5) T2D(제2형당뇨)를 가진 CKD(만성신부전) 환자를 위한 보다 효과적이고 안전한 치료법 필요의 5가지를 들 수 있다.

1차적으로, 질병 조절 능력을 통해 안정적이고 장기적인 당화혈색소 감소를 제공할 수 있는 약물의 개발이 여전히 미흡한 실정이며, 다수의 R&D를 통해 합병증 등을 고려한 안정적인 치료제의 개발이 필요하다.

치료제 시장의 기술집약적 특성을 고려하였을 때, 지속되고 있는 인구고령화 현상에 따른 수요 증대와 더불어 제2형 당뇨병 치료제에 대한 연구개발 수요 및 적절한 성과가 지속적으로 도출될 것으로 예상된다. 또한 기존 시장에서 사업화 추진 중에 있는 약물과는 기능적 특성이 차별화된 신약 개발을 통해 신규 시장 진출 기업 또한 시장 우위를 점할 수 있는 분야로 분석되어 추후에도 다수의 기업이 동 시장에 경쟁적으로 참여할 것으로 기대된다.

그림 1 T2D(제2형당뇨) 질환의 주요 미충족 수요



자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

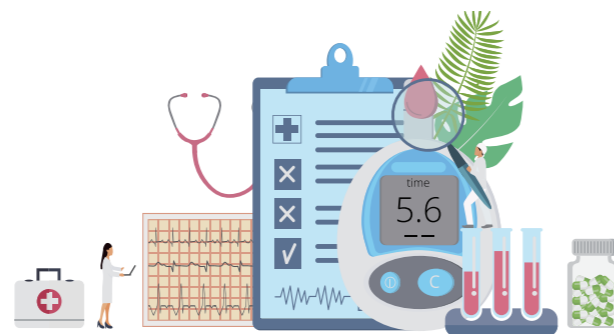
2) 당뇨 치료제에 대한 정책 및 규제현황

당뇨 치료제는 인체에 직접적인 영향을 미치는 의약품임을 고려, 정부는 임상단계에서의 체계적 규제 및 임상시험 군에 대한 합리적 선정, 사후관리에 대한 체계화 등의 일반적인 규제 적용을 통해 약물의 안정성을 관리하고 있다. 또한 당뇨병 치료가 일반적으로 병용 치료가 다수 적용됨을 고려, 이에 대한 급여확대가 최근의 이슈로 주목되고 있다.

식품의약품안전평가원은 최근 당뇨병 치료제 허가사항 기재방식 개선안에 대해 제약업계의 의견을 조사한 바 있다.

조사 결과 가장 중점적 의견은 '당뇨병 치료제 효능·효과에 대한 기재의 간소화'인데, 추후 이를 적용함으로써 당뇨병 치료제에 대한 병

용급여를 확대할 수 있을 것으로 기대되는 부분은 시장에 긍정적 요인으로 작용할 것으로 기대된다. 이외 당뇨 치료제에 대한 별도 정책 및 규제는 기존의 의약품 연구개발에 대한 정책을 다수 준용 중에 있으며, 최근의 바이오산업 R&D 진흥 트렌드를 반영하여 추후에는 정책적 지원이 지속적으로 확대될 것으로 기대된다.



3) 시장동향 및 전망

시장 규모

2021년 DRG Disease Landscape & Forecast의 자료에 따르면, 제 2형 당뇨병 치료제의 세계시장은 2019년 기준 약 63,045백만 달러(73조 1,004억 원) 규모에서 연평균성장률 1.1%로 성장하여 2029년에는 약 70,300백만 달러(81조 5,134억 원) 규모로 증가할 것으로 전망되는 등 큰 시장규모를 가진 시장으로 분석되었다.

시장조사기관 유비스트에 따르면 원외처방조제액 기준 국내 당뇨병 치료제 시장규모는 7,243억 원에서 2021년 7,090억 원으로 약 2.1% 감소하였다. 국내 시장규모 감소는 2020년 포시가의 다수 제네릭 의약품 등록, 자누메트의 특허만료로 다수의 제네릭 의약품의 품목허가 획득 등에 의한 것으로 추정된다. 세부적으로는 DPP-IV inhibitors의 국내 시장규모는 2020년 6,029억 원에서 2021년 5,754억 원으로 약 4.6% 감소했고, SGLT-2 inhibitors 국내 시장

규모는 2020년 1,214억 원에서 1,336억 원으로 약 10.0% 증가하며 성장 중이다.

Drug class별 제2형 당뇨 치료제의 세계시장 전망을 살펴보면, 2019년 기준 GLP-1 receptor agonists가 약 32%로 가장 높은 비중을 차지하고, DPP-IV inhibitors가 약 23%, SGLT-2 inhibitors & DPP-IV inhibitors FDCs가 약 21%의 순서로 높은 비중의 시장규모를 차지할 것으로 분석되었다. 그러나 2029년에는 DPP-IV inhibitors의 점유율이 약 8%로, SGLT-2 inhibitors & DPP-IV inhibitors FDCs의 점유율도 14%로 대폭 감소될 것으로 분석되었다. 반면에 GLP-1 receptor agonists의 점유율이 40%로 큰 폭의 증가가 예상되는 등 기존의 시장우세를 나타내었던 Drug class의 순위가 더욱 공고해질 것으로 분석된다.

추가적으로 GLP-1/GIP receptor agonists와 같은 새로운 Drug class의 치료제가 신규 시장에 진입하여 15%까지 시장 점유율을 차지할 것으로 전망되었다.

표 1 제2형 당뇨 치료제 세계 시장 전망

(단위: 백만 달러, %)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	CAGR(%)
세계 시장	63,045	71,023	76,748	76,379	78,550	82,347	83,017	85,484	81,358	74,107	70,300	1.10

자료: Type 2 Diabetes, DRG Disease Landscape & Forecast Report, 2021. 07.

표 2 Drug class별 제2형 당뇨 치료제 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

Drug class	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년
Biguanides	579	586	592	599	606	612	619	623	629	633	638
Sulfonylureas	842	816	793	754	713	670	619	566	508	441	368
Thiazolidinediones	295	274	258	238	220	204	188	174	161	146	132
DPP-IV inhibitors	14,241	14,196	14,061	8,001	5,808	5,216	4,877	4,801	4,989	5,253	5,603
SGLT-2 inhibitors	12,732	14,503	16,537	18,515	20,307	21,873	20,152	20,057	18,904	11,351	8,644
DPP-IV inhibitor / SGLT-2 inhibitor FDCs	665	869	995	1,094	1,180	1,255	1,309	1,362	1,412	1,318	1,267
AMP activated protein kinase stimulators	-	-	1.7	17.7	33.0	46.1	57.4	66.9	75.1	82.0	87.9
GLP-1 receptor agonists	20,354	26,099	29,735	31,653	32,291	33,394	34,291	35,255	30,572	29,610	28,222

Drug class	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년
GLP-1/GIP receptor agonists	-	-	-	1,586	3,252	4,811	6,239	7,537	8,705	9,764	10,724
Long-acting insulin / GLP-1 receptor agonists FDCs	817	1,024	1,194	1,317	1,418	1,499	1,571	1,634	1,685	1,483	1,452
Long-acting insulins	7,515	7,630	7,627	7,709	7,785	7,790	8,085	8,377	8,685	8,991	8,126
Rapid-acting insulins	3,485	3,612	3,644	3,676	3,801	3,921	4,030	4,124	4,201	4,269	4,329
Short & intermediate-acting insulins	325	301	279	258	238	219	201	184	167	151	136
Premixed insulins	567	520	480	441	406	370	336	303	268	236	206
Bile acid sequestrants	217	199	181	164	150	136	123	111	100	90	83
Meglitinides	280	272	263	256	251	245	241	237	233	227	225
Alpha-glucosidase inhibitors	115	104	95	86	79	73	67	62	57	53	50
Dopamine D2 receptor agonists	11.4	11.2	10.8	10.5	10.2	9.8	9.4	9.0	8.5	8.0	7.5
Amylin analogues	6.0	5.0	3.7	2.8	2.1	1.6	1.2	0.9	0.7	0.5	0.4

자료: Type 2 Diabetes, DRG Disease Landscape & Forecast Report, 2021. 07.

제2형 당뇨 치료제의 국내시장에서 LG화학과 대웅제약이 공동 판매하는 DDP-IV inhibitors인 제미메트는 2021년 기준 836억 원의 매출액(국내시장 점유율 14.5%)를 기록하며 원외처방조제액 기준 7위를 차지하고 있다. 한국엠에스디와 종근당이 공동 판매하는 시타글립틴-메트포르민 복합제 '자누메트'는 2021년 기준 722억 원의 매출액을 기록하며 2020년 대비 9%의 매출 감소를 기록하였다. 한국아스트라제네카와 대웅제약이 공동판매 중인 다파글리플로진 단일제 '포시가'는 2021년 기준 382억 원의 매출액을 기록하며 SGLT-2 inhibitors 중 원외처방조제액 1위를 차지하였다.

경쟁 현황

연구개발진흥특구재단의 2019년 당뇨 치료제 시장 보고서에 의하면, 전 세계 당뇨 치료제 시장에서의 주요 기업은 덴마크의 Novo Nordisk, 프랑스의 Sanofi, 미국의 Merck 및 Eli Lilly, 영국의 AstraZeneca로 분석되었다.

Novo Nordisk는 당뇨 및 혈우병, 비만 및 성장 장애에 대한 의약품과 서비스를 제공하는 기업으로, 인슐린과 GLP-1, 관련 전달시스템, 경구용 당뇨 치료제와 기타 만성 질환용 약품의 개발을 중점적으로 진행하고 있다. 특히, Victoza, Ozempic 및 NovoNorm 등의 비인슐린 당뇨 치료제를 개발하여 사업화를 진행하고 있는 것이 특징이다.

Sanofi는 다양한 치료 솔루션과 의료 제품의 연구 개발 및 마케팅에 종사하고 있는 기업으로, 당뇨, 심혈관 질환, 신진대사, 종양학, 면역학, 염증과 희귀병 등을 위한 제약 제품, 백신 등을 중점적으로 개발하고 있으며 영양제 및 소화제 등 소비자 헬스케어 제품 전반을 사업화 진행중에 있다. Sanofi는 주로 ZEMIGLO, LYXUMIA, SOLIQUA 등과 같은 비인슐린 당뇨 치료제를 공급하고 있다.

Merck는 처방 의약품 및 백신, 생화학요법과 동물약품을 제공하는 기업이다. 주로 1차 진료 및 여성 건강, 병원 등 다양한 브랜드를 위한 제약 제품과 인간 및 동물에 대한 헬스케어 서비스 전반에 대해 사업화하고 있다.

Merck는 제2형 당뇨병에 적용 가능한 비인슐린 당뇨병 치료제로 JANUMET, JANUMET XR, JANUVIA, SEGLUROMET, STEGLATRO, STEGLUJAN 등을 시장에 공급하고 있다.

Eli Lilly는 의약품 개발 및 제조 유통을 적용하고 있는 글로벌 제약 기업으로, 내분비학 및 종양학, 심혈관 등의 인체 의약품과 가축, 가금류 및 기타 동물들을 위한 헬스케어 제품을 사업화하고 있

다. 특히, Eli Lilly는 JARDIANCE, SYNJARDY, SYNJARDY XR, GLYXAMBI 등의 비인슐린 당뇨병 치료제를 시장에 공급하고 있다.

AstraZeneca는 세계적인 바이오 제약 회사 중 하나로, 종양 질환, 호흡기 질환 및 염증, 자가면역질환, 감염, 신진대사 질환 치료제 등을 활발히 개발하여 사업화 적용중에 있다. 제2형 당뇨병에 적용 가능한 치료제로는 Farxiga, xigduo XR 등이 있다.

표 3 Drug class별 당뇨병 주요 치료제 현황

기업명	주요 제품
AstraZeneca	BYDUREON, BYETTA, FARXIGA/FORXIGA (the US and Japan), KOMBIGLYZE XR, KOMBOGLYZE, ONGLYZA, SYMLIN, XIGDUO XR/ XIGDUO (the US and the EU)
Eli Lilly	ABASAGLAR/BASAGLAR, Glyxambi, Humalog, Humulin, JARDIANCE, JENTADUETO, TRAJENTA, Trulicity
Merck	JANUVIA, JANUMET
Novo Nordisk	Human insulins : Actraphane, Actrapid, Insulatard, Mixtard, Protaphane Modern insulins : NovoRapid/NovoLog, NovoMix/NovoLog Mix, Levemir New-generation insulin : Tresiba, Ryzodeg, Xultophy GLP-1 receptor agonists : Victoza Oral antidiabetes drugs : NovoNorm (Prandin), PrandiMet
Sanofi	AFREZZA, AMARYL, Apidra, Insuman, Lantus, Lyxumia, Toujeo, Adlyxin

자료: 당뇨 치료제 시장, 연구개발특구진흥재단, 2019. 01.

그림 2 당뇨 치료제 시장의 신 사업기회 분석



4) 애널리스트 인사이트

당뇨 치료제 시장은 신약 개발 분야에서도 지속적인 시장 성장이 기대되며, 그 중 제2형 당뇨병은 인류가 고령화 시대에 접어들어 동시에 지속적인 수요 증가가 적용될 것으로 기대된다. 이에 발맞추어 글로벌 제약기업을 포함하여 다수의 기술 기반 제약기업들이 새로운 Drug class 및 기존 기술을 응용한 신약 개발에 몰두하는 등 다소 경쟁이 심화되고 있는 산업으로 추정된다.

그럼에도 불구하고, 동 산업이 기술집약적 분야임을 고려하였을 때, 기술적 차별성 확보 등을 통해 후발주자임에도 불구하고 시장우위를 차지할 가능성이 존재하는 등 전략화된 시장침투를 통해 충분한 사업기회를 포착할 수 있을 것으로 기대된다. 위와 같은 기술 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.

① 안정적 R&D 자금 공급 체계 수립

제약 산업은 R&D 성과에 대한 의존성이 매우 높은 기술집약적 산업으로, 연구개발에 대한 Risk 또한 매우 높은 것으로 분석된다.

따라서 안정적 사업 및 연구개발 자금의 확보는 동 산업에서의 사업화 성공 전략에 매우 핵심적인 요인으로 적용될 것으로 기대된다.

② 미충족 수요를 만족시켜주는 치료제 개발

심혈관 안전성(CVOT)이 높고 미세혈관 합병증과 대혈관 합병증의 위험을 줄여주고 체중 감소에 더 큰 효과를 줄 수 있는 당뇨병 치료제 개발을 할 수 있다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다.

③ 약제적 안정성을 향상시켜 틈새시장 공략

당뇨 질환은 다수의 합병증을 동반할 수 있으며 상대적으로 위험도가 높은 질환임을 고려하였을 때, 약제적 안정성과 관련된 이슈는 지속적으로 부각될 것으로 분석된다. 따라서 해당 분야에서의 기술적 안정성에 대한 차별화 전략 수립을 통해 신시장을 선점할 필요가 있다. [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

