

## 게실증 치료제 아시아 판권 관련자료

### ■ 개요

“게실(憩室; diverticulum)”이란 내부에 공간이 있는 장기(위나 소장, 대장 또는 담낭, 방광 등)의 바깥쪽으로 돌출한 비정상적인 작은 주머니를 칭함.

게실 발생 시 게실염, 출혈, 과민성대장증후, 천공, 누공, 장폐색 등으로 발전할 수 있음.

### ■ 게실증 치료제

금번 당사가 아시아(한국, 중국, 일본)의 판권을 확보하게된 게실증 치료제는 Emmaus Life Sciences, Inc.에서 개발한 L-글루타민(PGLG) 게실증 치료제로서 현재 대체 제약이 없는 세계최초의 치료약으로 임상실험에 따르면 매일 당사 L-글루타민 15g - 20g 복용시 게실증의 예방 및 제거가 가능함.

### ■ 게실증과 게실병(게실염으로인한 합병증)의 차이점

게실염(Diverticulitis)은 게실증(Diverticulosis)으로 인해 생긴 대장 벽의 게실 안에 대변이 머물면서 여러 가지 염증을 일으키는 소화기 질환이며, 게실염의 주된 증상은 왼쪽 아랫배의 통증.오한, 때때로 나타나는 열 등인 것으로 알려져 있음

게실증(Diverticulosis)은 식도·소장·대장 등 주요 신체기관 벽에 생기는 작은 주머니인 게실(Diverticulum)에 장 내용물이 들어가 낭이 장 벽 밖으로 튀어나오는 상태를 의미하며 특히 대장에 많이 나타남

게실증은 별다른 증상을 동반하지 않으나, 이것이 염증을 일으키게 되면 게실염(Diverticulitis)이 발생함. 소장에서는 하나 혹은 많은 수로 발견되고 결장에서는 다발성게실증(diverticulosis)의 형태로 나타나며, 게실증이 있는 사람의 20% 정도는 염증으로 인해 게실염으로 진전하게 되는 것으로 알려져 있음

### ■ 관련 논문

- KM Lee, Clinical Significance of Colonic Diverticulosis, J Korean Med Sci 2010
- M. Delvaux, Diverticular Disease of the Colon in Europe, Aliment Pharmacol Ther 2003
- G. Comparato, Diverticular Disease in the Elderly, Digestive Diseases 2007
- C.S. Pitchumoni, Prevalence and Pattern of Colonic Diverticular Disease, Geriatric Gastroenterology 2010

■ Emmaus Life Sciences, Inc.의 게실증 관련 지적재산권 현황

특허내용	출원번호	출원일	해외	간략한 특허설명
	등록번호	등록일	등록	
게실증치료를 위한 재료와 구성 (치료를 위한 L-글루타민 사용)	2012800628024	2014-06-18	중국	게실증의 완화, 제거, 예방을 위한 치료제
	2016072100104740	2016-07-26		
게실증치료를 위한 재료와 구성 (치료를 위한 L-글루타민 사용)	2014-547181	2014-11-15	일본	게실증의 완화, 제거, 예방을 위한 치료제
	PCT/US2012/0002016576	2016-12-02		
게실증치료를 위한 재료와 구성 (치료를 위한 L-글루타민 사용)	2012355956	2012-12-14	호주	게실증의 완화, 제거, 예방을 위한 치료제
	2012355956	2016-07-07		
게실증치료를 위한 재료와 구성 (치료를 위한 L-글루타민 사용)	13/694,592	2012-12-14	미국	게실증의 완화, 제거, 예방을 위한 치료제
	15/530630	2017-02-10		

■ 게실증 치료제의 비전

시장규모의 성장 가능성	<ul style="list-style-type: none"> <li>선진국에서 높은 발병률을 가짐</li> <li>노인인구의 증가로 환자수가 지속적으로 늘어나고 있는 추세</li> </ul>
제한적 경쟁	<ul style="list-style-type: none"> <li>세계 최초의 게실증 치료제</li> </ul>
신속한 신약승인 가능성	<ul style="list-style-type: none"> <li>SCD 치료제가 2017년 7월 7일 판매승인 후 유사적응증 확대를 적용하여 3차 임상만 완료한 후 FDA 판매승인 후 2020년 판매예상</li> </ul>
천연물질 유래	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체에 무해하여 범용적인 약으로 자리잡을 가능성이 높음</li> </ul>

■ 원료의약품 산업의 성장성

원료의약품 산업은 완제의약품 산업이 성장함에 따라 같이 성장해 오고 있습니다. 2010년 이후 완제의약품 성장 보다 원료의약품의 성장이 더 큰 이유는 약가 인하 정책 등 내수 시장 불안과 수출 증대 필요성에 따라 일본, 동남아시아 등 해외 시장에 원료의약품을 적극적으로 판매한 결과입니다. 의약품 산업은 전체적으로 꾸준히 성장해 오고 있는 산업이며 이에 따라 원료의약품 시장도 같이 증가하고 있습니다. 또한 원료의약품 업체들이 내수 시장뿐만 아니라 해외 수출 시장까지 적극적으로 나선다면 이전보다 더 큰 성장세를 나타낼 수 있을 것으로 예상됩니다.

제네릭 의약품(generic drug)은 특허가 만료된 오리지널 의약품의 복제약(copy)을 지칭합니다. 제네릭 의약품은 초기의 낮은 연구개발비용과 대량생산을 통한 단위당 생산원가를 낮출 수 있기 때문에 오리지널 의약품 대비 가격이 낮아 각국의 정부에서는 약가 인하 유도과 건강보험재정의 건전성을 확보하기 위해 제네릭 의약품의 사용을 장려하고 있습니다. 제네릭 의약품 시장의 성장으로 낮은 연구/ 개발 비용을 앞세운 인도와 원가경쟁력이 강점인 중국 등 신흥의약품 시장의 원료 의약품 제약사들이 빠르게 성장하고 있는데, 특히 중국은 다국적 제약사들의 생산기지 확대를 기반으로 세계 원료의약품 시장 점유율을 높여 인도 및 이탈리아를 제치고 원료의약품 시장의 강국으로 성장하고 있습니다.

향후 5년간 의약품 선진국시장은 블록버스터 신약의 특허만료, 신약승인 건수 감소 등으로 저성장이 예상됩니다. 하지만 아시아 및 중남미 시장 등은 연평균 10%를 넘는 성장을 거두었으며, 인구증가, 급속한 경제성장, 만성질환 급증 등으로 향후 5년간 역시 10~13%의 높은 성장율을 보일 것으로 예상됩니다. 경제수준 향상에 따른 의료 서비스 기대치 상승, 이에 부응하는 의약품 연구 개발 활성화 등은 국내 제약산업의 지속적인 성장을 기대하게 하는 중요한 요소로 자리잡고 있습니다. 최근에는 인구 고령화가 급속히 진행되고 있어 제약산업의 지속적인 성장이 예상됩니다.

#### ■ 게실증 치료제 아시아(한국, 중국, 일본) 판권 계약 체결 내용

- 게실병 치료제의 아시아판권(한국, 중국, 일본)에 대한 대가로 엠마우스에게 USD 10,000,000를 지급하기로 함.
- Emmaus Life Sciences(엠마우스생명과학)는 해당 지역(한국, 중국, 일본)에서 자사 상품 유통 권한을 (주)텔콘에 부여하기로 함.
- 취득금액 : USD 10,000,000(한화기준 ₩ 11,256,000,000원-기준환율 1,125.60)

#### ■ 게실증 치료제 아시아판권의 가치(한국, 중국, 일본)

##### 1) 예상매출

한국, 일본, 중국에 대한 공급권 가치를 산정하였으며, 2020년 1월 1일부터 2027년 12월 31일까지의 예상 매출액 현황임.

(단위: 천명, USD, USD thousand)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년
한국								
환자수(a)	11	35	52	57	63	63	63	63
환자비용(b)	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5
매출액(axb)	2,438	8,065	11,856	13,068	14,401	14,425	14,425	14,425
일본								
환자수(a)	27	89	130	142	156	155	155	155
환자비용(b)	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5
매출액(axb)	6,196	20,383	29,795	32,659	35,790	35,649	35,649	35,649
중국								
환자수(a)	55	181	266	294	323	324	324	324
환자비용(b)	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5
매출액(axb)	12,574	41,600	61,141	67,366	74,198	74,269	74,269	74,269
합계	21,208	70,048	102,792	113,093	124,389	124,343	124,343	124,343

## 2) 장래인구 추정내역

(단위: 년, 천명, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
한국	50,801	50,977	51,141	51,294	51,435	51,566	51,686	51,791	51,888	51,972
일본	126,324	126,045	125,738	125,403	125,039	124,648	124,231	123,790	123,326	122,840
중국	1,382,323	1,388,233	1,393,686	1,398,582	1,402,848	1,406,441	1,409,375	1,411,703	1,413,512	1,414,872

(출처 : 통계청 자료관리 : 통계서비스 기획과,

[http://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT\\_2KAA201\\_OECD&conn\\_path=I3](http://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT_2KAA201_OECD&conn_path=I3))

2017년 7월 SCD 신약 허가 후 유사적용증으로 3상 후 2019년말 신약허가가 예상되며, 2020년 하반기부터 영업개시 될 것으로 예상됨. 통계청 장래인구 추정내역으로 2010년에서 2014년 15세 이상 인구비율 한국 83.86%, 일본 85.09%, 중국 79.30%를 적용하였고, 계열증 인구 비율 한국 19.70%, 일본 20.30%, 중국 19.70%를 적용하였음. 한편, 동사의 시장점유율 한국 및 일본은 2020년 0.5%부터 2024년까지 매년 10% 성장하고 그 후로는 점유율이 동일한 것으로 가정하였으며, 중국은 한국 및 일본 점유율의 20%만 적용하였음.

### 3) 추정대상기간 동안 계실증 환자수 추정내역

(단위: 년, 천명, %)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년
영업기간	0.5년	1.0년	1.0년	1.0년	1.0년	1.0년	1.0년	1.0년
환자규모	185	407	448	493	542	542	542	542
한국	21	47	52	57	63	63	63	63
일본	54	118	130	142	156	155	155	155
중국	110	242	266	294	323	324	324	324
15세 이상								
한국	83.86%	83.86%	83.86%	83.86%	83.86%	83.86%	83.86%	83.86%
일본	85.09%	85.09%	85.09%	85.09%	85.09%	85.09%	85.09%	85.09%
중국	79.30%	79.30%	79.30%	79.30%	79.30%	79.30%	79.30%	79.30%
계실증 비율(*)								
한국	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%
일본	20.30%	20.30%	20.30%	20.30%	20.30%	20.30%	20.30%	20.30%
중국	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%	19.70%
시장점유율								
한국	0.50%	0.55%	0.61%	0.67%	0.73%	0.73%	0.73%	0.73%
일본	0.50%	0.55%	0.61%	0.67%	0.73%	0.73%	0.73%	0.73%
중국	0.10%	0.11%	0.12%	0.13%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%

(\*) 출처: Clinical Significance of Colonic Diverticulosis Associated with Bowel Symptoms and Colon Polyp (Kang-Moon Lee, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea / J Korean Med Sci 2010)

#### ① 환자규모

계실증 치료제는 계실염만의 치료제가 아니고 계실의 제거 및 예방이 주요 판매포인트가 될 것입니다. 헬스케어의 주된 화두는 발병 후 치료가 아닌 예방과 재발 방지에 있음. 헬스케어에 대한 중요성, 건강한 노후에 대한 NEEDS에 대한 증가로 계실증 치료제의 NEEDS는 더욱 증가할 것임. 계실염으로 병원치료 및 외과수술로 치료한 환자도 사실상 예방 차원에서 계속 복용해야 하므로 장기적인 치료를 위해서 지속적으로 복용해야 합니다. 일반적인 기능성 식품과는 달리 약으로써 허가 받아 의사가 처방하여 환자에게 추천 판매하는 것이라 권위 있는 의사가 환자에게 심리적으로 강요하는 효과가 있습니다. 비타민D3, 오메가3 의 경우 의사의 권위로 약으로써 처방하여 판매하고 있으며 전세계적으로 상당한 매출을 실현하고 있음

활성제약성분인 제약수준 L-글루타민(Pharmaceutical Grade L-glutamine)은 위와 장의 치유 등 다양한 효과를 가지고 있는 것으로 그 동안의 연구결과(출처: 의학박사 Judy Shabert 및 Nancy Ehrlich 저술, "The Ultimate Nutrient Glutamine, 1994년 출판)로 확인됨

② 게실증 제거 및 예방약이 향후 필요한

- a. 생활 수준이 향상으로 건강한 노후에 대한 needs 증가
- b. 한국의 경우 수준 높은 건강을 위해 과감한 지출
- c. 베이비 붐 세대의 노령화로 게실증의 대상인 60세 노령화 인구 증가
- d. 중국, 한국은 식습관의 서구화로 점차 게실증 환자 및 게실염 환자의 증가예상
- e. 의료보험에서 제네릭 등 저가의 수익 낮은 약의 판매가 증가하여 의사, 제약사, 유통사들의 마진이 감소하여 수익을 증대시킬 아이템이 필요

③ 시장성장률

게실증은 중증질환이 아니며, 활성제약성분인 제약수준 L-글루타민이 부작용이 거의 없는 천연물질 유래의 성분이어서 부작용이 거의 없음. 의사가 약으로 처방으로 환자가 복용하기에 판매망 확대와 마케팅으로 그 이상의 판매효과가 가능하다고 판단됨. 최초의 게실증 치료제이며 대체약이 없기에 오히려 처방은 크게 증가가 예상됨

④ 중국 환자규모

중국의 경우 식생활의 서구화 급격히 진행되어 게실증 환자수도 증가하고 있음. 중국은 전통적으로 안티에이징(장수)에 대한 관심이 높으며, L-글루타민의 다양한 효력을 지속적인 홍보와 마케팅으로 매출증가가 예상됨. 게실염 환자의 경우 게실염 치료 후에 지속적인 복용이 가능함

4) 예상 매출 및 이익

(단위:USD thousand)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년
매출액	21,208	70,048	102,792	113,093	124,389	124,343	124,343	124,343
매출원가	11,238	37,120	54,472	59,930	65,916	65,892	65,892	65,892

매출총이익	9,969	32,928	48,321	53,163	58,473	58,451	58,451	58,451
판매비와관리비	6,486	21,422	31,436	34,586	38,041	38,027	38,027	38,027
영업이익	3,484	11,506	16,885	18,577	20,432	20,425	20,425	20,425
법인세비용	744	2,509	3,693	4,065	4,473	4,471	4,471	4,471
세후영업이익	2,739	8,997	13,192	14,512	15,959	15,953	15,953	15,953

■ 게실증 치료제 향후 예상 스케줄

신약회사는 게실증치료제의 경우 겸상적혈구질환(SCD) 신약 Endari의 유사적응증 적용으로 2019년에는 판매허가 가능할 것으로 예상하고 있습니다. 연구자료와 학계발표에 따르면 주요성분인 L-글루타민은 게실증 치료에 효과적입니다. 유사적응증의 적용으로 Endari로 게실증 3차 임상만 진행하고 FDA 판매승인이 가능합니다. 또한, 3차 임상은 게실증 환자가 많고, 임상기간 3개월이므로 3차 임상을 좀더 단기간에 완료할 것으로 예상됩니다.

FDA판매신약허가 예상스케줄은 다음과 같습니다.

- 3차임상기간 : 2018년 1월 ~ 3월
- NDA 준비기간 : 2018년 5월 ~ 10월
- NDA신청 및 판매허가 : 2018년12월 ~ 2019년 9월 판매허가
- 2020년 미국판매실시

한편, FDA 판매허가 후 한국, 일본, 중국, 호주 등에서 즉시 신약판매허가를 신청하여 2020년 이전에 판매허가 및 시장진입이 가능합니다. 또한, 특허지역 외에도 FDA가 승인한 신약의 경우 아시아 지역 판매허가가 용이하여 판매를 확대하여 매출을 증가시키는 것이 가능합니다.

■ 참고 : Emmaus Life Sciences 개요

1) 회사 개요

구 분	내 용
회사명	Emmaus Life Sciences, Inc.
설립연월일	2000년 12월

대표이사	Yutaka Niihara, M.D.
소재지	21250 Hawthorne Blvd., Suite 800, Torrance, CA 90503, USA

## 2) 주요연혁

구분	내용
2000년 12월	Emmaus Medical, LLC 설립
2001년 08월	FDA로부터 SCD 희귀의약품(Orphan Drug Designation) 승인
2003년 10월	Emmaus Medical, LLC 에서 Emmaus Medical, Inc.로 합병
2005년 01월	FDA 신속승인절차(Fast Track Designation) 부여
2008년 10월	SCD 2 상(Phase 2) 임상실험 완료
2009년 04월	SCD 2 상(Phase 2) 임상실험 FDA 공인
2011년 04월	CellSeed 와 특허권 협약
2012년 02월	Emmaus Medical Europe 에 중소기업자격 부여
2012년 04월	SCD 3 상(Phase 3) Trial 30 번째 임상실험소 계약
2012년 07월	EU EMA 로부터 SCD 희귀의약품(Orphan Drug Designation) 승인
2012년 11월	SCD 3 상(Phase 3) Trial 등록 완료
2013년 05월	Emmaus Medical, Inc.에서 Emmaus Life Sciences, Inc.로 합병
2013년 12월	SCD 3 상(Phase 3) 임상실험 완료 : 기밀사항 S-1 파일
2014년 03월	SCD 3 상(Phase 3) 임상실험 완료 FDA 확인 발표 (통증발현빈도 25% 감소, 입원횟수빈도 33% 감소)
2014년 06월	FDA 신약신청 사전회의
2014년 10월	FDA 신약신청 사전회의
2014년 12월	미국 혈액학 협회에서 프레젠테이션 초대 (ASH)
2015년 06월	MMS and RHO 사와 New Drug Application(NDA) 준비
2015년 12월	엠마우스 SCD 트리트먼트 신약을 EU 내 조기판매(EAP) 실시
2016년 09월	신약등록신청서(New Drug Application) FDA 제출
2016년 10월	리뷰를 위한 오리엔테이션 미팅
2016년 11월	FDA, 엠마우스신약관련 NDA Review 접수, PDUFA 발효일 통보
2017년 05월	FDA 공청회 신약판매 승인권고 (05월 24일)
2017년 07월	FDA 신약판매 승인 예정 (07월 07일)