발 간 등 록 번 호 | 11-1471057-000450-08
www.nifds.go.kr
2023.08 통권 20호



R&D 웹진

식의약 R&D 이야기

항암제

CONTENTS

1장. 항암제에 대한 이해 ····· 01

1.1 항암제의 개념 ····· 01

1.2 항암제 R&D의 필요성 ····· 04

2장. 항암제 최근 동향 ····· 06

2.1 항암제 산업 동향 ····· 06

2.2 항암제 제품 동향 ····· 09

3장. 항암제 기술개발 현황 ····· 18

3.1 항암제 특허 동향 ····· 18

3.2 항암제 연구 동향 ····· 24

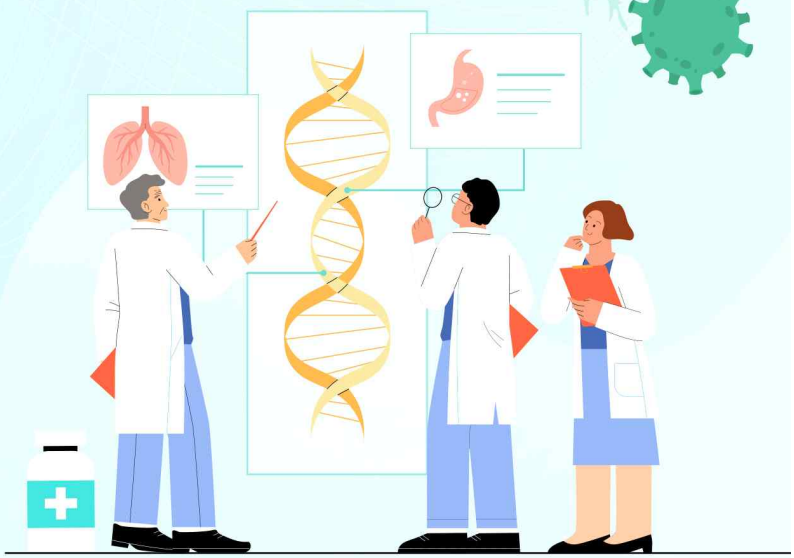
4장. 항암제 정책 동향 ····· 29

4.1 국외 ····· 29

4.2 국내 ····· 36

5장. 항암제 관련 이슈 ····· 39

6장. 고찰 및 시사점 ····· 41



01 항암제에 대한 이해

1.1 항암제의 개념

[항암제 정의]

■ 항암제란 암세포의 성장이나 증식을 억제하는 약물을 뜻함[1)]

- 주로 DNA에 직접 작용하여 DNA의 복제, 전사, 번역과정을 차단하거나 대사경로에 핵산 전구체의 합성을 방해하고 세포분열을 저해함으로써 암세포에 대한 세포독성을 나타내는 약제를 총칭[2)]
  - 이러한 항암제는 암세포뿐만 아니라 정상세포에서도 동일하게 작용하기 때문에 정상조직의 손상이 불가피하나, 암세포와 정상세포의 대사 간 양적 차이가 존재하여 항암제는 암 조직에서 보다 큰 독성을 띠게 되기 때문에 임상적으로 항암화학요법이 가능
- 항암제는 암의 치료, 암의 조절, 암의 증상 완화를 위해 투여되며, 암의 종류와 진행정도에 따라 상이하게 사용됨[3)]
  - 약물에 따라 다르지만 대부분의 항암제는 정맥 주사, 근육주사, 피하주사, 경구 투여(알약, 캡슐 등) 등의 방법을 통해 투여되며, 지속적으로 정맥 주입이 필요하거나 부작용의 위험이 큰 경우를 제외하고는 외래 진료를 통해 시행 가능

<항암제의 용도>

암의 치료 (Cure cancer)	암세포를 파괴하여 치료하고 재발을 방지하기 위한 목적으로 사용 (ex.림프종, 급성림프성백혈병, 고환암 등)
암의 조절 (Control cancer)	암의 완치가 어려울 경우, 암의 성장이나 암세포가 퍼지는 것을 억제하여 생명을 연장하고 최선의 삶의 질을 제공하기 위한 목적으로 사용
암 증상 완화 (Palliation)	암이 상당히 진행된 경우, 암으로 인해 나타나는 증상들을 완화하여 환자의 삶의 질을 높이기 위한 목적으로 사용

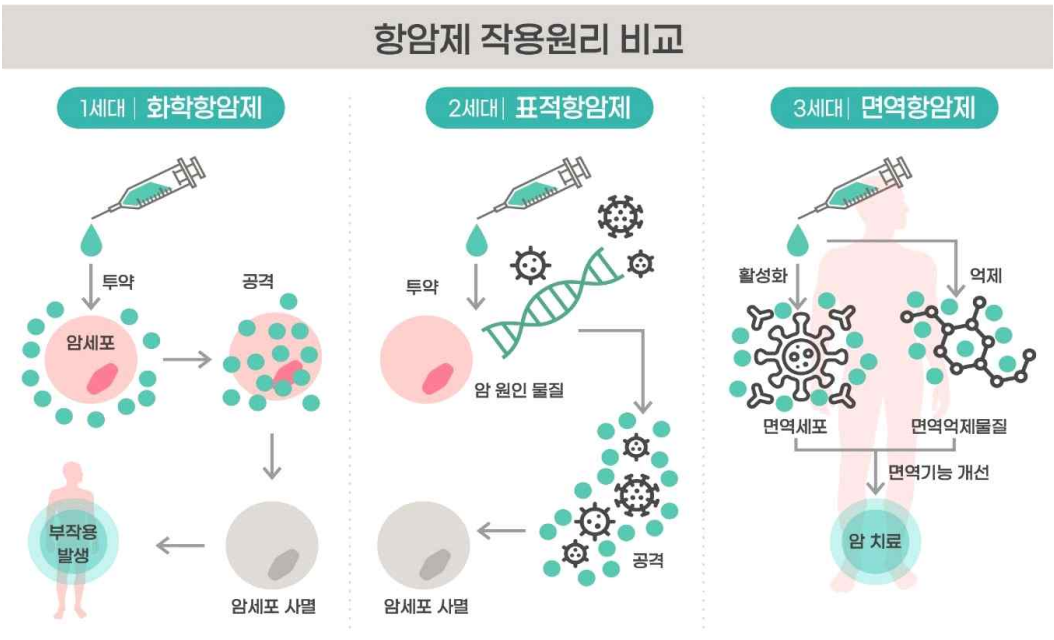
*출처: 국가암정보센터 항암화학요법의 이해, 2023.07

1) 국가암정보센터, 2023
2) 항암제 바로 알기, 황인규, 2016.04
3) 국가암정보센터 항암화학요법의 이해, 2023

[항암제의 구분]

■ 작용 기전 및 개발 순서에 따라 1세대 세포독성 화학항암제, 2세대 표적항암제, 3세대 면역항암제로 구분[4)]

- 1940년대에 최초로 화학항암제가 개발된 이후 기술 발전에 따라 2000년대 표적항암제, 2010년 이후 면역항암제가 개발[5)]
  - **(1세대 화학항암제)** 암세포의 DNA/RNA 합성 과정과 유사 분열을 방해하거나 DNA 분자 자체에 영향을 미쳐 항암효과를 나타내지만, 일반 세포의 성장과 분열도 방해하여 부작용 발생 가능성이 높음
  - **(2세대 표적항암제)** 암 유전학 및 암세포의 신호전달에 대한 연구를 기반으로 암세포의 특정 물질을 표적하여 선택적으로 공격하여 암세포의 증식·생존을 억제하는 항암효과를 나타내지만, 치료제의 표적으로 하는 특정 유전자가 확인된 환자에게만 사용이 가능하고, 장기 사용 시 내성이 생길 수 있음
  - **(3세대 면역항암제)** 인체 면역 시스템에 대한 회피기전으로 증식하는 암세포의 원리를 이용해 암세포와 면역세포 사이 신호 경로에 작용하여 항암 효과를 나타내지만, 즉각적으로 효과를 보기 어렵고 면역기능 활성화로 인한 자가면역질환 등의 부작용을 야기할 수 있음



*출처: 안전한 약품사용 가이드 면역항암제 교육자료 (재)병원약학교육연구원, 2020

4) 안전한 약품사용 가이드 면역항암제 교육자료, (재)병원약학교육연구원, 2020
5) 국내외 항암제 개발 동향 및 시사점(KDB미래전략연구소, 2019.09), 국가암정보센터(2023), 대한종양내과학회(2023), 안전한 약품사용 가이드 면역항암제 교육자료((재)병원약학교육연구원, 2020) 등 참고

[3세대 면역항암제]

■ **유망 항암제로 주목받고 있는 면역항암제는 인체 내에 존재하는 면역세포가 최대한의 기능을 발휘하도록 유도하여 치료 효과를 극대화함[6)]**

- 기존 암세포에 대한 화학요법을 탈피하여 암세포가 인체의 면역체계를 회피하지 못하도록 하거나 면역세포의 암세포 식별을 용이하게 하여 공격성을 높이는 치료법임
  - 기존 항암제와 달리 돌연변이 유무와 관계없이 다양한 암종에서 치료 효능을 보이고 있고 1,2세대 항암제에 비해 상대적으로 부작용이 덜해 보다 효율적인 항암치료가 가능함
- 면역항암제는 대표적으로 면역관문억제제, 면역세포치료제, 항암백신으로 분류[7)]
  - **(면역관문억제제)** 면역관문단백질의 기능을 변화시켜 면역을 무력화시키는 암세포의 면역회피를 억제하기 위한 치료제로, 다수의 면역관문억제제가 허가되어 시중에 판매되고 있음
  - **(면역세포치료제)** 체내의 면역세포를 추출해 강화·변형시킨 후 환자에게 직접 투입하여 항암효과를 내는 치료제로, 효능이 높으나 비용이 또한 높은 수준을 상회하여 시장 확산에 어려움이 있음
  - **(항암백신)** 암세포에서 주로 발현하는 특정 항원을 면역시스템에 학습시켜 암 특이적 항원에 대항하여 T세포를 자극하는 방식의 치료제로, 체내 면역체계가 바이러스에 감염된 암을 지속적으로 탐지하고 공격하도록 유도해 계속적인 면역증진 효과를 기대할 수 있음[8)]
- 최초의 면역항암제는 항암백신인 프로벤지 주(Provenge)로, 2010년 미국 식품의약국(FDA)에서 전립선암 치료제로 승인[9)]
  - 하지만 임상에서는 사용되지 못했으며, 이듬해에 면역관문억제제인 여보이 주(Yervoy)에 대한 FDA 승인, 2014년 전이성 흑색종 치료제로서 여보이 주(Yervoy) 국내 승인을 시발점으로 하여 면역항암제의 개발이 본격화되었음

<면역항암제 종류>

면역관문억제제(타겟)	면역세포치료제(타겟)	항암백신(바이러스)
여보이(CTLA-4), 옵디보(PD-1), 키트루다(PD-1) 티쎈트릭(PD-L1), 임핀지(PD-L1), 바벤시오(PD-L1) 등	킴리아(CD19), 예스카타(CD19), 브레얀지(CD19), 테카투스(CD19) 등	온코린(아데노), 임리직(헤르페스) 등

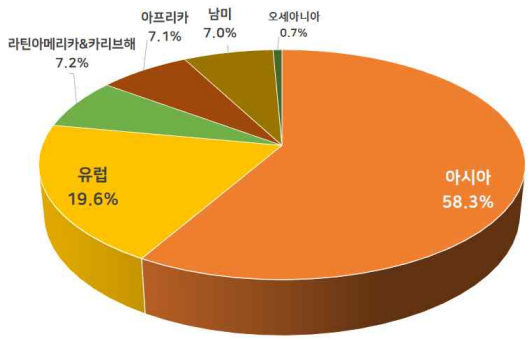
*출처: 면역항암제 각론(국립암센터 약제부, 2020.09), 01 - 의약바이오: 항암제신약의 패러다임 전환, 3세대 면역항암제!(기술과혁신) 등 참고

6) 국가암정보센터, 대한종양내과학회 2023.07
7) 면역항암제, 한국과학기술기획평가원, 2019
8) 암치료용 백신 현황과 전망, 한국보건산업진흥원, 2022.03
9) 면역항암제(Cancer Immunotherapy) (2), 약학정보원, 최병철

1.2 항암제 R&D의 필요성

■ 기술의 발달로 제약산업은 고도화되고 있으나, 암 발병으로 인해 사망에 이르는 환자 수는 여전히 높은 수준

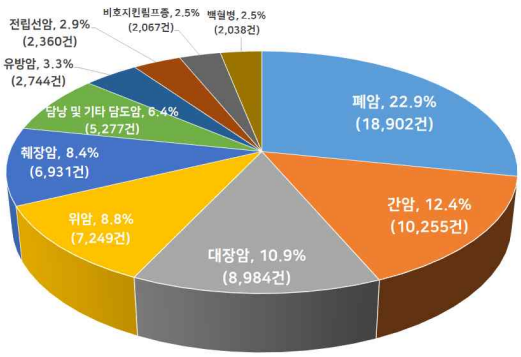
- 세계보건기구(WHO)는 사람들의 생활양식이 바뀌지 않는다는 가정 하에 암 발생 건수가 2020년 1,930만 건에서 2040년에는 3,020만 건까지 늘어날 수 있다고 전망[10)]
  - 또한 암으로 인한 사망 건수는 2020년 996만 건에서 2040년 1,630만 건으로 증가할 것이라 전망하며 암 질환에 대한 시급한 대비책 마련의 필요성을 제기하였음



- 2020년 전 세계 암 사망자는 996만 명에 달하며, 그 중 아시아의 암 사망자는 580만 명으로 전체의 58.3%를 차지
- WHO는 암을 21세기 주요 공중보건 과제 중 하나로 선정하고 암 예방 및 조기 발견을 목적으로 한 연구를 적극 지원

*출처: WHO International Agency for Research on Cancer

- 국가암정보센터에 따르면 2021년 국내 전체 사망자(317,680명) 중 암으로 사망한 사람이 총 82,688명으로 전체의 26.0%를 차지



- 폐암으로 사망한 사례가 18,902건으로 가장 높았으며, 간암 10,255건, 대장암 8,984건 순으로 나타남
- 흔히 50대 이후 발병하는 대장암의 경우, '젊은 대장암'이라고 불리는 조기 발병 대장암이 최근 다량 발병하고 있으며, 특히 한국은 젊은 대장암 발병률 세계 1위라는 연구 결과 발표[11)]

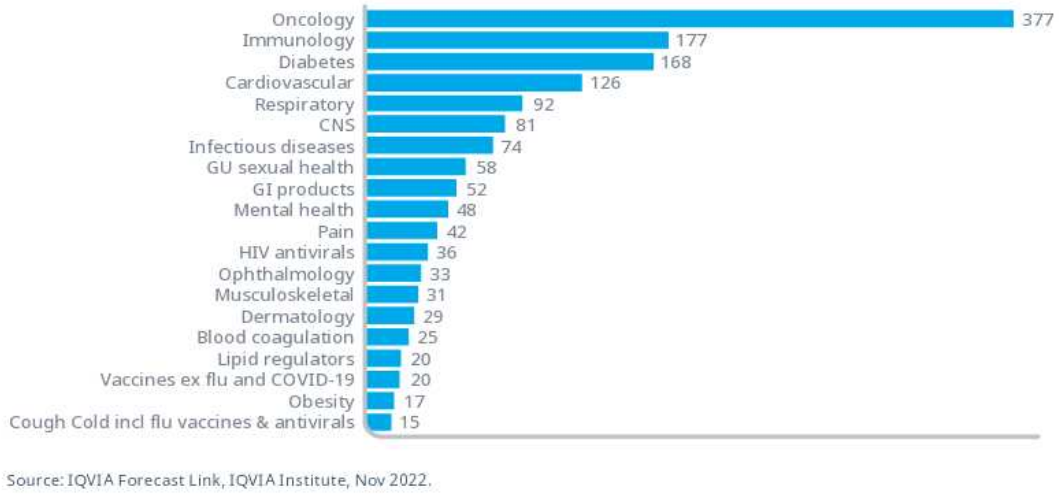
*출처: 국가암정보센터 홈페이지(통계로 보는 암-주요암 사망분율) 참고, 재가공, 2022.09

10) WHO International Agency for Research on Cancer 홈페이지 참고
11) "한국이 '젊은 대장암' 세계 1위 된 이유", 시사저널, https://www.sisajournal.com/news/articleView.html?idxno=266354, 2023.06

- 2027년 치료제별 소비 규모를 전망했을 때, 암과 관련한 치료제가 3,770억 달러로 가장 높게 나타났으며, 연평균 13~16%의 성장률을 나타낼 것으로 예측됨[12)]
  - 면역질환, 당뇨병, 심혈관 질환 순으로 소비 규모가 높을 것으로 예상되었으며, 치료제별 연평균 성장률은 비만(35~38%), 암이 두 자리 수를 나타내며 미래 시장 확보를 위한 연구개발의 중요성이 부각되었음

<2027년 글로벌 의약품 매출 상위 20개 분야(전망)>

(단위: 십억 달러)



*출처: Global Use of Medicines 2023, IQVIA Institute, 2023.01

■ 시시각각 변하는 항암제 분야의 패러다임 전환으로 인해 종양학에 대한 연구, 임상시험 등이 매우 활발

- 종양학과 면역학을 결합한 종양면역학(immunooncology)이라는 학문 분야가 생성될 정도로 관심 및 중요성이 증대[13)]
  - 암세포에 대항하는 면역체계에 대한 이해와 종양-면역 주기의 각 단계에서 항종양면역체계를 암세포가 회피하는 기전(암면역편집, cancer immunoediting)이 밝혀진 이후 종양면역학은 더욱 활기를 띰
  - 2020년에 전 세계적으로 진행된 면역항암제의 임상시험 건수는 총 6,000개 이상으로 확인되었으며, 최근에는 항암제의 부작용을 줄이거나 효과성을 높이는 방향의 연구개발이 주로 진행되고 있음
- 화학항암제, 표적항암제를 넘어 면역관문억제제, 면역세포치료제, 항암백신으로 대표되는 면역항암제는 생명공학 기술 발달로 인해 관련 연구개발이 더욱 활발해질 전망

12) Global Use of Medicines 2023 - Outlook to 2027, IQVIA, 2023.01
13) 면역항암제의 원리와 진료현장에서의 사용 현황, 메디포뉴스, https://www.medifonews.com/news/article.html?no=169453, 2022.08

02 항암제 최근 동향

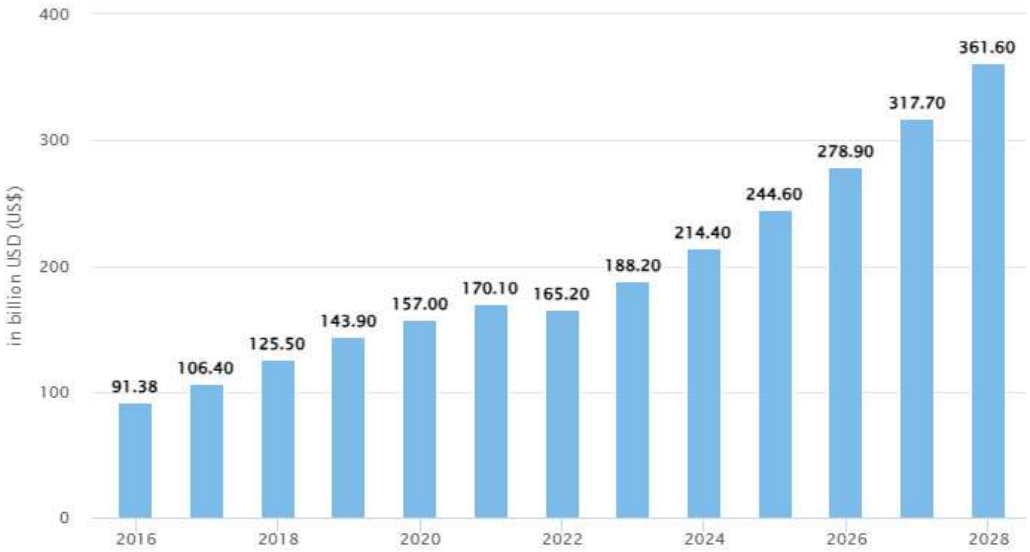
2.1 항암제 산업 동향

[글로벌]

■ 글로벌 항암제 매출액은 2022년 1,652억 달러에서 연평균 13.9% 성장하여 2028년 3,616억 달러에 이를 것으로 전망[14)]

- 세계 인구가 급속도로 고령화되고 65세 이상의 연령대에서 발병률이 높은 암의 특성 등으로 인해 글로벌 항암제 매출액은 더욱 늘어날 것으로 예측
- 생명공학 기술의 발전은 제약 산업에 많은 영향을 미치고 있으며, 항암제 시장에도 적용되어 강력한 시장 성장 요인이 됨
  - 특허만료의약품에 대한 바이오시밀러, 제네릭 등 신제품이 활발하게 출시되고 있으며, 신기술을 보유한 벤처기업도 다수 등장
  - IQVIA에 따르면, 종양분야 글로벌 임상시험은 2016년과 비교해 2021년 56% 증가한 수치를 나타냈으며, 대부분 희귀 암 적응증에 집중된 양상
- 종양 부문의 치료제 산업은 꾸준히 높은 시장점유율 및 성장률이 전망되어 왔으며, 각 기업은 적응증 확대를 통해 수익 창출을 극대화하는 양상

<글로벌 항암제 매출액 규모 현황 및 전망>

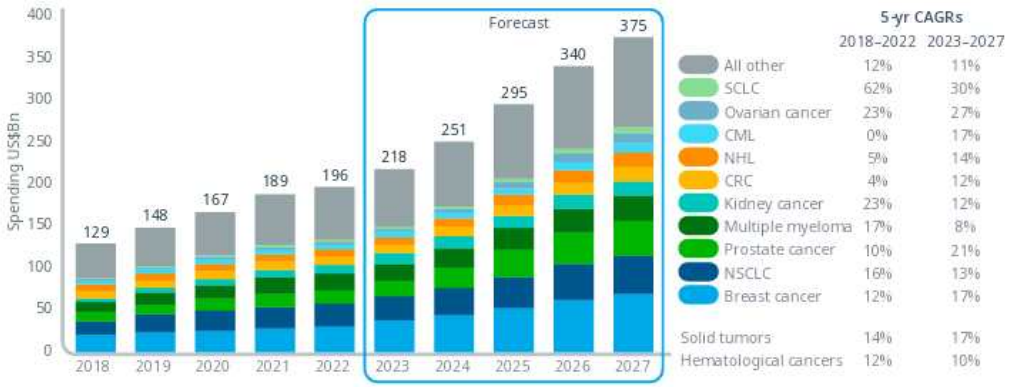


*출처: Statista Market Insights, 2023.07

14) Oncology Drugs - Worldwide | Statista Market Forecast, Statista Market Insights, 2023.07

• 글로벌 항암제 시장은 상위 5개의 종양 유형(유방암, 비소세포폐암, 전립선암, 다발성 골수종, 전립선암 및 신장암)이 전체의 53%를 차지[15)]

<종양유형별 항암제 지출액 규모 현황 및 전망>



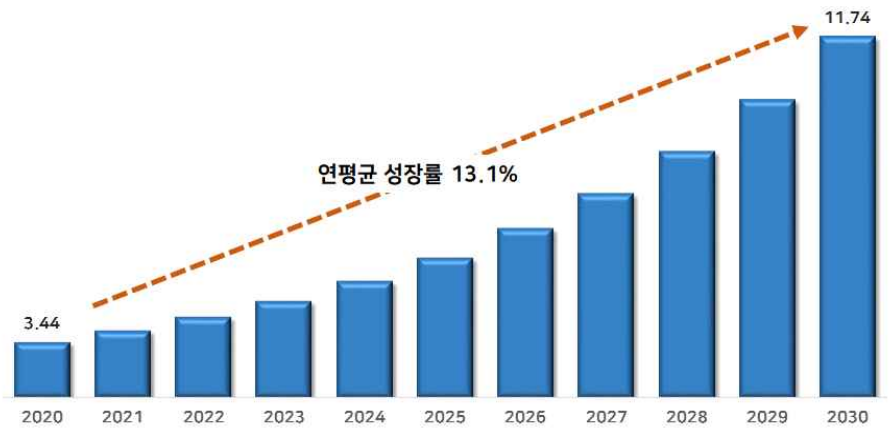
*출처: Global Oncology Trends 2023, IQVIA, 2023.05

• 최근 개발이 활발한 3세대 면역항암제의 글로벌 시장 규모는 2020년 34.4억 달러에서 연평균 13.1% 성장하여 2030년 117.4억 달러에 이를 것으로 전망됨[16)]

- `20년 기준 미국이 전체 시장의 43.1%를 차지하여 가장 높은 점유율을 나타냈으며 유럽, 아시아, 라틴아메리카, 중동-아프리카 순으로 나타남
- `20년 면역항암제 시장에서는 면역관문억제제가 51.9%를 차지해 가장 큰 비중을 차지했으며, 면역세포치료제 및 항암 백신에 대한 연구개발이 활발하게 진행 중에 있음[17)]
- 적응증별 면역항암제 시장을 살펴보면, 폐암을 적응증으로 하는 면역항암제가 39.1%를 차지하여 가장 높게 나타났으며, 흑색종(15.5%), 림프종(12.5%) 순으로 나타남

<글로벌 면역항암제 시장 규모 현황 및 전망>

(단위: 십억 달러)



*출처: global immuno-oncology assays Market, SMSTRATEGIC, 2022.07

15) Global Oncology Trends 2023, IQVIA, 2023.05
16) global immuno-oncology assays Market, SMSTRATEGIC, 2022.07
17) immuno-oncology assays Market, FutureWise Market Research. 2021

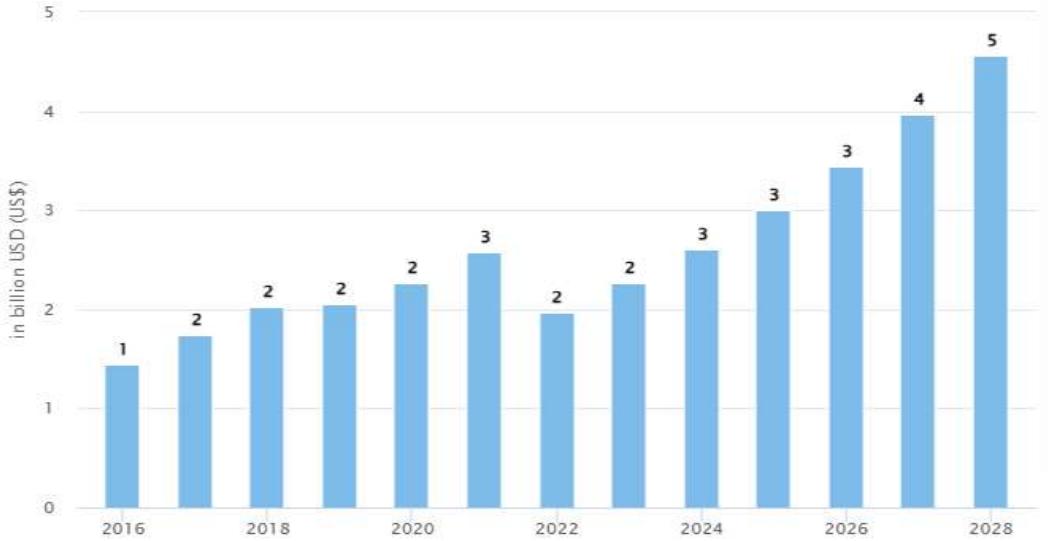
[국내]

■ 국내 항암제 매출액은 2023년 20억 달러에서 연평균 15.1% 성장하여 2028년 50억 달러에 이를 것으로 전망[18)]

- 국내 제약시장은 항암제와 제네릭의약품 분야를 필두로 성장하였으며, 항암제는 지난 15년간 치료제 영역에서 지속적으로 순위가 상승[19)]
  - 새로운 치료제가 출시되고 급여권에 진입하는 등의 요인들이 항암제의 가파른 순위 상승에 기여한 것으로 분석되며, 최근 성장세가 가속화되고 있음

    * 항암제 연평균 성장률 (`07~`11년) 12.9%, (`12~`16년) 8.7%, (`17~`21년) 17.3%

<국내 항암제 매출액 규모 현황 및 전망>



*출처: Statista Market Insights, 2023.07

- 3세대 면역항암제의 국내 시장 매출액*은 2017년 257억 원에 그쳤으나 2022년 4,984억 원을 기록하며 매년 괄목할 만한 성장률을 나타냄[20)]

    * 국내 출시된 면역항암제 6종에 대한 연매출액(키트루다, 옵디보, 티쎈트릭, 임핀지, 여보이, 바벤시오)

  - 국내 유명제약사·바이오회사들은 여러 종류의 면역항암제를 임상/비임상 단계에서 개발하고 있으며 낮은 반응률을 극복하기 위해 병용 치료를 수행하고 있음[21)]
  - `21년 임상시험 승인 결과를 살펴보면, 전체 임상시험(842건) 중 항암제가 321건으로 전체의 38.1%를 차지하였으며 면역항암제는 `19년 55건, `20년 89건, `21년 64건의 임상시험이 승인된 것으로 나타남[22)]

18) Oncology Drugs - South Korea | Statista Market Forecast, Statista Market Insights, 2023.07
19) "국내 제약시장, 지난 15년간 '성장 추이' 분석해보니…", 팜뉴스, https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=203907, 2022.05
20) IQVIA, 2023.03
21) "2년 뒤 글로벌 면역항암제 시장 규모 약 72조 육박…국내 개발 현황은?", 메디파나, https://www.medipana.com/article/view.php?news_idx=310130, 2023.03
22) "2021년 임상시험 승인 842건, 증가세 지속", 국가임상시험지원재단, 2022.04

2.2 항암제 제품 동향

가. 화학항암제

■ **시장에서 가장 높은 비중을 차지하는 화학항암제는 단독 치료제보다는 병용요법으로 사용되는 경우가 많음[23)]**

- 기존 항암제에 대한 내성을 극복하기 위한 하나의 방법으로 2개 이상의 항암제를 함께 사용하는 병용요법을 통해 치료를 극대화
  - 식품의약품안전처는 알부민 결합 파클리탁셀과 티쎈트릭(아테졸리주맙, 면역항암제)의 병용요법을 삼중음성 유방암 1차 치료제로 승인[24)]
  - 최근 알림타와 MSD의 면역항암제 키트루다(펨브롤리주맙)의 병용요법이 전이성 비편평 비소세포폐암 환자에게 1차 치료의 주요한 옵션으로 주목받고 있음[25)]

■ **이전 세대의 치료제와 병용요법이 다수를 차지하는 항암제의 특성상, 화학항암제의 기술혁신을 통해 가치를 구현하기 위한 연구개발이 진행**

- 자체 기술개발을 통해 기존 화학항암제를 병용요법에 쓰일 수 있는 항암제로 탈바꿈하여 제품을 개발
  - 세엘진의 아브락산(알부민 결합 파클리탁셀)은 자체 기술 플랫폼인 냅(nab) 기술을 적용하여 기존 파클리탁셀의 호흡곤란, 긴 투여시간 등의 단점을 보완하고, 정상세포에 끼치는 영향과 부작용 발현률을 감소시키며 암세포에 집중적으로 작용하도록 하여 효과를 높였음[26)]
  - 국내 기업인 S사는 나노기술의 일종인 이중나노미셀 기술을 활용해 항암효과에 필요한 성분인 'SN-38'만 직접 투여할 수 있도록 이리노테칸을 개선하여 화학항암제의 단점을 보완하고자 하였음[27)]





23) 항암제 내성을 극복하기 위한 최신 연구 동향, 신유진, 2017.09
24) "티쎈트릭-파클리탁셀 병용, 삼중음성 유방암 1차 치료 승인", medical observer, http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=208026, 2020.02
25) "보령, 비소세포폐암 치료제 '알림타' 인수", MEDICAL OBSERVER, http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=316555, 2022.10
26) "'구세대'로 낙인 찍기엔 아직 이르다…세포독성항암제의 변신", 청년의사, http://www.doctdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=192636, 2016.03
27) "발상의 전환…세포독성항암제로 나노기술 허들 넘겼다", 메디컬타임즈, https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1147097, 2022.05

나. 표적항암제

■ 세포 외부에서 반응하는 단일클론항체는 암세포에 과발현되는 표적을 정확히 쫓아 암세포를 파괴하며, 일반적으로 주사를 맞는 형태[28)]

- EGFR 표적 폐암 치료제와 난소암, 유방암 등 여성암을 타겟으로 한 표적항암제가 시장의 주요 매출을 담당[29)]
  - 허셉틴(트라스투주맙, 유방암·전이성 위암 등), 맙테라(리툭시맙, 비호지킨성 림프종·만성 림프구성 림프종 등), 얼비툭스(세툭시맙, 직장결장암·두경부 편평세포암 등) 등이 대표 표적항암제임

■ 타 약물과의 병용요법을 통해 다른 암종에서도 효과를 나타내 암 치료와 관련한 주요 트렌드로 등장

- 트라스투주맙은 HER2 위암 환자에게 가장 기본적인 약물로서 작용하고 있으나, 단일요법 외에도 파클리탁셀, 카보플라틴 등의 약물과 병용을 통해 시너지를 창출[30)]
  - 2022 위암환자를 위한 국제위암교육 심포지엄에서 HER2 환자에게 화학요법을 단독으로 수행한 경우보다 트라스투주맙 성분의 표적치료제와 병행할 경우, 최대 2.8개월까지 생존 기간이 연장될 수 있다는 연구결과 발표
  - 해당 심포지엄에서 김태용 교수는 차세대 HER2 표적 요법으로서 '트라스투주맙 데룩스테칸'의 중요성을 발표하였으며, 미국임상종양학회에서는 트라스투주맙의 병용요법을 통한 담도암 치료 가능성을 모색하였음
- 표적치료제와 면역관문억제제의 병용요법 연구를 통한 간암 치료의 개선 방향을 제시[31)]
  - 간암 치료제시장에서 선두주자를 달리는 소라페닙 단독요법이 아테졸리주맙-베바시주맙 병용으로 전환이 이루어지는 추세
  - 수술이나 국소치료가 어려운 경우, 아테졸리주맙-베바시주맙 병용요법, 또는 더발루맙-트레멜리무밥 병용 요법이 강력히 권고되며, 간 이식 등으로 면역항암제 사용이 어려운 환자의 경우, 분자표적치료제인 소라티닙, 렌바티닙 등을 사용

28) "항암치료의 희망, 표적항암제를 아시나요?", 비티진물,
29) "'11.3%↑' 표적항암제 시장, 실적 견인한 효자 품목들은?", 메디포뉴스, https://medifonews.com/mobile/article.html?no=174869, 2023.01
30) "트라스투주맙, HER2 위암에서 치료효과 증명", 메디포뉴스, https://www.medifonews.com/news/article.html?no=167667, 2022.06
31) "간암 치료 트렌드는 "면역항암-표적치료 병용"", 히트뉴스, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=46740, 2023.07

■ 저분자 표적항암제는 기존 표적항암제에 내성을 보이는 환자들을 위한 차세대 항암제로서, 단백질 분해를 유도하는 저분자 화합물을 기반으로 함[32)]

- 글리벡(이매티닙)은 특정 키나제를 타겟으로 하여 개발된 최초의 항암제저분자 화합물로, 티로신 키나제의 활성을 억제하여 위장관 종양 치료에 사용되는 경구용 항암제임
- 최근 아스트라제네카는 미국임상종양학회(ASCO 2023)에서 자사의 표적항암제 타그리소(오시머티닙)에 대한 임상 결과를 발표[33)]
  - 조기 EGFR(상피세포 성장인자 수용체) 변이 비소세포 폐암 환자를 대상으로 하여 전체생존(OS) 혜택을 입증한 최초의 글로벌 3상 임상연구로서 혁신적 가치를 인정받음
  - 재발 위험을 낮추기 위해 수술 후 보조요법으로 시스플라틴 기반 백금항암화학요법을 사용했으며, 이는 5년 전체생존율 절대치를 5.4% 상승시켰으며, 재발률이 높은 폐암 부문에서 획기적인 성과를 나타냄

■ 국내 기업들은 서양에 비해 높은 비소세포폐암의 발병률 및 재발률을 고려하여 폐암 치료 환경을 개선하고자 연구개발에 매진

- Y사는 세계폐암학회(WCLC)에서 자사의 폐암 신약인 렉라자(레이저티닙)에 대한 3건의 주요 연구결과를 발표[34)]
  - 렉라자와 얀센의 신약 리브리반트(아미반타맙)를 병용하는 임상연구(CHRYSALIS-2), 렉라자와 이레사(게피티닙)를 비교한 임상연구(LASER301), 렉라자의 RWD(실사용정보연구) 결과를 제시하며 글로벌 경쟁력을 확인하였음
  - 렉라자는 3세대 폐암 치료제로, 임상1/2상 시험 LASER201 결과에서 뇌전이 환자의 생존 기간 중앙값이 26개월로 나타나 유효성을 확인하며 국내 승인을 받음[35)]
- V사는 차세대 비소세포폐암 신약 파이프라인을 통해 2개의 치료 후보물질을 보유 중
  - 현재 임상1상, 전임상 단계인 후보물질을 보유하고 있으며, `23년 개최된 세계폐암학회에서는 4세대 폐암 신약 후보물질인 VRN10755의 전임상 데이터를 보고하며 올해 임상1상을 시작할 것이라고 발표

32) "세계 최대 규모 암학회 AACR 2021…혁신 항암신약 각축전", 중외제약, https://jw-pharma.co.kr/mobile/pharma/ko/board/healthtech_view.jsp?contentsCd=210430091556728MJC62, 2021.04
33) "타그리소, 조기 폐암 치료 '획기적' 성과 확인", 청년의사, http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3006527, 2023.06
34) "유한양행 필두 'K-제약바이오', 세계폐암학회서 경쟁력 선보인다", NEW1뉴스, https://www.news1.kr/articles/5142983, 2023.08
35) "한국인 발병률 급증한 폐암, 신약 개발 현황은?", BIOTIMES, https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=11245, 2023.06

다. 면역항암제

[면역관문억제제]

■ **면역관문억제제는 암의 종류에 상관없이 3세대 항암제의 대표로 각광받고 있으나, 낮은 환자 반응률로 인해서 수술 전·후 요법제로 진화하고 있음[36)]**

- 최근 키트루다, 옵디보, 티쎈트릭 등으로 대표되는 면역관문억제제는 초기 환자를 대상으로 한 기존 항암제와 병용제로 주로 사용되고 있으며, MSD 데이비스 회장에 따르면 2026년 면역관문억제제 글로벌 매출의 25~30%는 조기암에서 발생할 것으로 예상



*출처: 검색엔진 및 보도자료 참고

- 2023년 2월 MSD 키트루다 Stage 2/3a/3b 폐암 환자의 수술 전 요법 임상의 주요 지표(생존율, 병리학적 반영)에서 긍정적인 결과를 나타내, 올해 10월 이전 FDA 심사가 발표될 것으로 전망
- T세포의 활성을 억제하는 단백질인 TIM-3 저해제는 PD-1과 같은 면역관문억제제와 병용요법 시 효능이 더 높을 것으로 예상되며 임상 단계가 가장 빠른 것은 테사로의 코볼리맙(TSR-022)으로, 현재 임상1상 용량(300mg)보다 높인 900mg으로 임상2상을 진행 중

- 2020년 이후부터 반응률을 상승시키기 위해 약효가 가시적인 환자를 선별해낼 수 있는 PD-L1과는 또 다른 메커니즘을 보유한 바이오마커 개발의 중요성이 높아지고 있으며, 바이오마커 기반 적응증 획득에 대한 임상시험이 지속적으로 확대 중[37)]
- FDA는 영국 GSK의 면역관문억제제 '젬퍼리'(Jemperli, 성분명: 도스탈리맙·dostarlimab)의 희귀 직장암 적응증 확대를 위한 2건의 단일군 임상2상 시험 계획에 대해 승인 조치를 하였음
- 면역관문억제제는 타겟 단백질로 구분되는데, 아직 PD-1/PD-L1 뒤를 잇는 제품이 없으나, 최근 림프구 활성화 유전자계열 약물인 LAG-3 저해제로 업계의 관심이 확인되었으며 유일하게 BMS의 렐라틀리맙(BMS-986016)이 임상3상에 진입

36) "3세대 항암제 '면역치료제', 면역관문억제제로 불리는 까닭은?", 코리아헬스로그, https://www.koreahealthlog.com/news/articleView.html?idxno=40648, 2023.02
37) 미래에셋대우 리서치센터, 2023.04

- 그러나 중증 부작용 발생 증가에 따른 규제 당국의 관문이 갈수록 높아지고 있기 때문에, 지난 2분기(2022년 4분기~2023년 1분기) 동안 제약 업체들은 약 21개의 면역관문억제제 파이프라인 개발을 중단하기도 함[38]

■ 글로벌 전체 의약품 매출 1위인 키트루다로 대표되는 면역관문억제제의 눈부신 성장률은 국내 기업에도 영향을 주어, 한국 거대 제약사들은 차별화된 항체신약 플랫폼기술을 기반으로 면역항암제 개발을 위한 임상시험에 나서고 있음

- 2016년 코스닥 시장에 기술특례 상장한 신약개발 전문기업인 B사는 자체 신약개발 플랫폼인 '휴마맥스(HumaMAX)'와 '뮤코맥스(MucoMAX)' 기술을 이용해 면역항암제(BLS-H01)도 개발 중임[39]
  - 안전하고 인체에 흡수되지 않는 청국장 유래 물질 '폴리감마글루탐산(γ-PGA)'의 장점을 활용해 '키트루다·옵디보' 등 기존 면역관문억제제와 병용 투여할 수 있도록 2023년 1분기 내 국내 병원들과 임상1상 준비에 들어갈 예정
- G사는 의료 인공지능(AI) 전문기업인 L사와 협업하여 2023년 8월 중 신규타깃 면역항암제 'GENA-104'의 국내 임상1상 임상시험계획(IND)을 식품의약품안전처에 제출할 예정[40]
  - 단백질·DNA·RNA·대사 물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 AI로 분석하는 소프트웨어인 '루닛 스코프'를 활용해 임상1상에서 바이오마커를 확인하여 특정 항암제의 환자 반영 여부를 예측할 계획

■ 제약바이오 기업들은 기존 면역관문억제제의 한계를 극복할 수 있는 새로운 대안으로 키트루다 병용 임상을 꼽으며, 다수 글로벌 기업과 공동연구를 위한 협의를 진행

- C사는 최근 마이크로바이옴에 기반을 둔 면역항암제 후보물질 'CJRB-101'과 면역관문억제제 키트루다를 병용하는 임상1/2상 시험을 미국식품의약국(FDA)으로부터 승인을 받음[41]
  - 영국 및 아일랜드 소재 기업 '4D파마(4D Pharma)'가 보유 중인 마이크로바이옴 신약 후보물질을 인수하며, 모기업이 구축한 균주 라이브러리에 기반을 두고 발효식품에서 분리된 '류코노스톡 메센테로이데스' 신종 균주를 이용해 개발
- G사는 면역항암제 'GI-101'과 면역관문억제제 병용요법에 관한 미국 특허 등록을 완료했으며, 현재까지 도출된 임상 결과를 기반으로 MSD와 키트루다 무상공급을 확대 지원받기로 합의[42]

38) "암 정복 최신 무기 면역관문 억제제 개발 중단 사례 증가", 헬스코리아뉴스, https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=332182, 2023.03
39) 비엘, 84조원 면역관문억제제 시장에 출사표, 메디팜뉴스, http://www.medipharmnews.com/news/articleView.html?idxno=113956, 2023.02
40) 지놈앤컴퍼니, 루닛과 협업…면역항암제 임상에 AI 도입, 서울경제, https://www.sedaily.com/NewsView/29SCG3LXFW, 2023.07
41) CJ바사의 임상 첫발이 경구용 면역항암제가 된 이유, 시사저널, http://www.sisajournal-e.com/news/articleView.html?idxno=302003, 2023.07
42) 지아이이노베이션 면역항암제 GI-101과 면역관문억제제 병용요법 美 특허 등록, BIOTIMES, https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=10621, 2023.05

[면역세포치료제]

■ **면역세포치료제 중 키메릭항원수용체(CAR-T) 세포치료제는 2017년 최초의 CAR-T 치료제 '킴리아'를 시작으로 현재까지 6종의 제품이 출시된 상태로, 글로벌 제약회사들이 여전히 임상시험 중인 제품들이 많은 것으로 조사됨[43)]**

- 상위 매출액 20개 빅파마 중 16개 기업이 면역세포치료제를 개발하고 있으며, 이 중에 10개 기업(존슨앤존슨, 화이자, 로쉐, 애브비, 노바티스 등)이 CAR-T 세포치료제를 개발 중임
  - CAR-T 치료제 관련 회사들은 자사 제품의 유효성(Efficacy)과 안전성(Safety) 등의 이슈를 해결하기 위해 기술이전 및 M&A(인수·합병) 계약을 지속하면서 각자 솔루션을 개발 중으로, 시장이 본격적으로 형성되지는 않은 상황임

■ **글로벌 시장에 CAR-T 치료제가 상용화되면서 국내 제약사들도 세포·유전자 치료제를 신성장 동력으로 낙점하고 생산시설에 대한 글로벌 인수합병 및 MOU를 활발히 진행하고 투자를 본격화하고 있음**

- S사는 2017년 BMS 아일랜드 공장부터 2021년 프랑스 소재 기업 이포스케시 및 2022년 미국의 CDMO CBM 등 공격적인 인수합병을 통해 CDMO(위탁개발생산) 사업 역량을 키우고, 궁극적으로 면역세포치료제를 개발하겠다고 발표[44)]
- L사는 미국 '맥스사이트(MaxCyte)'의 플랫폼을 활용해 차세대 CAR-T 고형암 치료제 'LR19023' 개발을 가속화할 계획이며, 2023년 1월 세포치료제 태스크포스(TF)를 출범하며 R&D 인력을 확대하였음[45)]

■ **그러나 CAR-T 치료제는 복잡한 제조공정으로 인한 높은 비용과 세포 독성물질인 사이토카인 반응이 일어나기 때문에, 대량 배양이 가능하고 부작용이 적은 NK세포*치료제 개발이 주목받고 있음[46)]**

* NK(Natural Killer)세포란 특이적 항원 없이 암세포와 같은 비정상세포를 스스로 인지하고 직접 살상하는 면역세포

- 식품의약품안전처를 포함해 전 세계적으로 세포·유전자치료제에 대해 대부분 임상2상 이후 조건부 허가가 이루어짐에 따라서, 현재 NK세포치료제의 임상이 시작된 국내 기업은 7곳 이상인 것으로 조사[47)]
  - 아직 시장에 출시된 제품은 없으며, 재발 특성으로 치료가 어려운 암종을 타깃으로 삼고 있음

43) "CAR-T는 아직 진화중...어떤 회사가 위너, 기준될 지 아직 몰라", 히트뉴스, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=41773, 2022.10
44) 글로벌 M&A의 새 트렌드 '세포·유전자치료제 CDMO', 데일리팜, http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=295814, 2023.01
45) LG화학, '꿈의 항암제' 개발 착수, 동아일보, https://www.donga.com/news/Economy/article/all/20230327/118546002/1, 2023.03
46) 증권플러스 투자정보: 면역세포치료제, 2023.08
47) 꿈의 항암제 NK세포치료제 속도내는 국내 기업들…내년 상용화 가능할까, 시사저널, http://www.sisajournal-e.com/news/articleView.html?idxno=295474, 2022.12

- G사는 췌장암 등 고형암 CAR-T 치료제 개발에 주력함과 동시에 아티바테라퓨틱스와 함께 CAR-NK 세포치료제로 파이프라인 확장 등 투 트랙으로 진행 중[48)]
  - 미국 아티바의 NK세포치료제 'AB-101'은 미국식품의약국(FDA) 패스트 트랙에 지정되는 등[49)] CAR-T 시장 공략을 위해서 자체 연구개발은 물론 다양한 오픈이노베이션 전략을 추진 중

[항암백신]

■ 미국의 대형병원과 연구기관을 중심으로 연구개발이 이루어지고 있으며, 임상 2상단계에서 미국계 대형 제약사를 중심으로 한 기술이전 전망[50)]

- 시장 내 주요 백신은 존재하지 않는 것으로 나타나며, 병원과 연구기관을 중심으로 한 임상시험이 활발하게 이루어지고 있음
  - 존스홉킨스병원은 유전적 돌연변이나 가족력으로 인해 췌장암 발생 위험이 높은 대상군을 모집하여 췌장암이 유발되는 원리에 착안, 돌연변이 KRAS 펩타이드 함유 백신에 대한 임상 1상을 진행 중
  - 메모리얼슬론케터링암센터(MSKCC)는 20개의 신생항원을 표적으로 한 mRNA 백신을 개발하였으며, 아테졸리무맙 투여 후 9회에 걸쳐 접종한 백신에 의해 활성화된 T세포가 18개월 후에도 유효하여 암이 재발하지 않았다고 발표[51)]
- 제약사들은 제휴관계를 체결하여 공동연구 및 임상시험을 수행하며 항암백신 관련 기술력을 향상하고 있음
  - 머크와 모더나는 흑색종을 대상으로 무재발생존기간(RFS)을 개선한 임상2상 'KEYNOTE-942'의 연구결과를 발표하였고, 최대 34개 신생항원을 생성할 수 있는 mRNA물질(mRNA-4157/V940)과 키트루다를 병용할 시 키트루다 단독 투여군보다 사망 위험을 44% 감소시킨 것으로 나타남[52)]
  - 최근 미국식품의약국(FDA)은 'mRNA-4157/V940'을 혁신치료제로 지정해 신속 승인으로 인한 제품 출시가 용이할 것으로 전망되며, 머크사의 관계자는 올해 말까지 해당 연구의 임상3상을 시작할 계획이라고 밝힘
  - 로슈 산하 제넨텍과 바이오엔테크가 공동 개발 중인 후보물질 'BNT122'는 환자의 종양에 대한 면역반응을 유도하는 고형암 대상 맞춤형 항암백신이며, 로슈의 PD-L1 억제 면역항암제인 티쎈트릭과 병용하거나 단일요법으로 임상 1상을 진행 중[53)]

48) 국내 제약사의 CAR-T 전략 키워드 '투자·CMO·자체개발', thebell, https://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=202303211739116720105773&lcode=00, 2023.03
49) 73조 황금시장 잡아라…K바이오, 세포치료제 개발 박차, 서울경제, https://www.sedaily.com/NewsView/29PIH0G194, 2023.05
50) 항암 백신 임상시험 활발...특허만료 극복이 최대 난제, 데일리팜, http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=301896, 2023.08
51) An mRNA vaccine to treat pancreatic cancer, NIH, 2023.05
52) 기술력 재확인한 'MSD·모더나' 암백신…상용화 일보 전진, 메디컬타임즈, https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1153133, 2023.04
53) 췌장암도 백신 나오나…바이오엔테크·로슈 초기 연구서 재발 억제, News1, https://www.news1.kr/articles/?5044245, 2023.05

■ 국내 바이오벤처를 중심으로 한 항암백신 연구개발이 진행 중이나, 글로벌 수준의 임상을 진행하는 기업은 소수인 것으로 나타남

- A사는 종양 항원인 'HER-2'를 코딩한 플라스미드 디옥시리보핵산(pDNA) 기반 항암 백신 'AST-301'을 개발 중[54]
  - 'AST-301'의 적응증을 유방암, 위암으로 나누어 글로벌 임상 2상을 각각 진행 중으로, 지난 4월에는 미국암연구학회(AACR2023)에서는 미국 머크사의 키트루다와 'AST-301' 병용요법 시 종양성장억제율이 13% 상승하였다는 연구 결과를 발표
  - A사는 펩타이드 기반의 항암백신인 'AST-021p'에 대해 임상 1상을 진행 중으로 올해 하반기 임상 1상의 최종결과를 발표할 예정
- G사는 싱글셀 분석 기술*과 바이오인포매틱스 알고리즘을 기반으로 종양신생항원 예측 플랫폼을 구축하였으며, 이를 통해 개인맞춤형 항암백신을 개발 중

  * 차세대염기서열분석(NGS)의한 종류로, 단일세포 수준에서 전체 유전자 특성을 분석하는 것

  - 예측 플랫폼에는 자체 개발한 신생항원 도출 알고리즘을 통해 개인맞춤형 항암백신을 개발 중이며, 내년 중 국내 임상 1상에 진입할 것이라고 발표

■ 국내 연구팀은 딥러닝을 활용하여 신생 항원을 예측할 수 있는 모델을 개발하여 플랫폼을 구축[55]

- 병원, 연구기관, 산업이 공동 연구를 통해 개인 맞춤형 항암백신에 유효한 신생항원을 예측할 수 있는 딥러닝 모델을 구축하여 항암 반응성을 규명
  - T세포 반응성을 고려해 예측할 수 있도록 한 최초의 기술로, 예측이 어려웠던 MHC 2형을 통한 CD4 T세포 면역시스템을 항암 치료법에 적용할 수 있도록 함
  - 연구팀은 신생항원 예측용 AI 모델 웹서비스인 DeepNeo를 공개하여 항암백신 상용화에 기여

54) '시장 규모 9조 절대강자 없는 항암 백신, 국내 선점 기업은?, 팜이데일리, https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01371046635678128, 2023.07
55) "항암백신 찾아줍니다"…AI '딥네오' 웹서비스로 공개, HelloDD, https://www.hellodd.com/news/articleView.html?idxno=100565, 2023.05

라. 대사항암제

■ 암세포의 대사를 조절하는 기전으로 암세포를 죽이는 항암제로, 기존 항암제 대비 독성이 매우 낮으나 임상 연구결과 부족으로 인한 시장 진입은 시간이 소요될 것으로 전망[56]

- 최초의 대사항암제는 세르비에의 아이드하이파(에나시데닙)로, 2017년 FDA의 승인을 획득해 실사용데이터(RWD)가 일정수준 확보되었고, 3,000억 원 이상의 시장을 형성[57]
  - 아이드하이파는 IDH2 억제제 계열로 세포성장 촉진에 관여하는 효소들을 차단하는 기전을 통해 IDH2 돌연변이가 확인된 재발불응성 급성골수성백혈병(AML)에 적용할 수 있으며, 최근 대사기전을 바꿀 수 있는 특성으로 인해 병용투여 요법에 대한 기대감이 상승하고 있음
  - 현재 승인된 적응증은 급성골수성백혈병이나, 만성골수단핵구백혈병, 골수형성이상증후군 등의 관련 질환에 적응증을 확대하고자 연구개발 중[58]
- 아스트라제네카의 AZD3965는 MCT1 저해제로, 현재 임상1상을 끝내고 2상 진입을 준비 중
  - AZD3965는 모노카르복실수송체(MCTs)를 표적으로 하는 약물이 종양의 성장을 차단하는 기전으로 암세포를 사멸시키며, 신약 후보물질의 적응증은 비소세포폐암, 삼중음성유방암, 대장암 등으로 예상됨

■ 글로벌 시장 내 대사항암제의 주요 선두주자가 없고 3세대 면역항암제 이후 4세대 항암제로서 대사항암제가 주목받게 될 것으로 전망되고 있어 국내 바이오기업들은 개발에 적극 착수[59]

- H사가 개발하는 스타베닙은 의과대학 소속 병원에서 임상1상을 진행하였으며, 최근 미국에서 임상2상의 투자자를 확보하였음
  - 일부 암세포에서 ALDH(Aldehyde dehydrogenase)가 과발현되어 생성되는 ATP의 생성을 억제하고 세포성장을 지연시켜 암세포 사멸신호를 유도[60]
- M사는 'ASCA101'에 대해 국내와 미국의 임상 1상을 완료하여 저독성 대사항암제(주사제형)를 개발 중에 있음[61]
  - 임상1상 결과를 바탕으로 난소암과 암 악액질 환자를 대상으로 한 글로벌 임상2상을 진행하고 있으며, 2025년 신약 출시를 목표로 함

56) 4세대 대사항암제 개발 동향, BRIC, 이시영, 2023.05
57) "대사항암제, 단독·병용요법 차세대 치료옵션 각광", 데일리팜, http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=301084, 2023.06
58) 4세대 대사항암제 개발 동향, BRIC, 이시영, 2023.05
59) "면역항암제 다음으로 떠오른 대사항암제, 주요 개발 기업은?", 메디파나, https://www.medipana.com/article/view.php?news_idx=309380, 2023.03
60) HaimBio 홈페이지 Technology-대사항암제 참고
61) "'저독성 대사항암제' 메타파인즈, 3년 연속 'R&D혁신기업' 선정", 머니투데이, https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2023062214075973271, 2023.06

03 항암제 기술개발 현황

3.1 항암제 특허 동향

가. 분석개요

■ 분석대상 및 특허검색 DB

- 본 보고서의 분석 대상은 항암제 기술 전체에 관한 특허로서, 2000년 1월 1일부터 2022년 12월 사이에 한국, 미국, 일본, 유럽연합, 중국에 공개 또는 등록된 특허를 분석
- 분석대상을 선별하기 위하여 사용한 검색 데이터베이스는 아래 표와 같음

<사용 데이터베이스 및 검색 범위>

국가	사용 DB	검색 범위	검색년도	검색범위
한국	WipsOn	공개/등록특허	2000.01.~ 2022.12. (출원일 기준)	Title, Abstract, Claim (발명의 명칭, 요약, 전체 청구항)
미국				
일본				
유럽연합				
중국				

■ 분석대상 건수

- 항암제 관련 특허를 추출한 후 1세대 화학항암제, 2세대 표적항암제, 3세대 면역항암제로 분류하여 선정하였으며 내용은 아래 표와 같음

<항암제 기술 관련 주요 시장국 분석대상 건수>

구분		한국 (KIPO)	미국 (USPTO)	일본 (JPO)	유럽연합 (EPO)	중국 (CNIPA)	합계
항암제	화학항암제 (1세대)	668	1,177	578	570	725	**3,718**
	표적항암제 (2세대)	299	951	1,087	526	2,319	**5,182**
	면역항암제 (3세대)	901	2,281	1,455	1,171	1,747	**7,555**
합계		1,868	4,409	3,120	2,267	4,791	16,455

나. 국내·외 특허동향

■ 국외 동향

• **(글로벌 동향)** 특허출원이 지속적으로 증가하고 있으며, 특히 2016년 이후 3세대 면역항암제에 대한 특허 수가 크게 증가됨

* `20~`21년의 기간은 Covid-19로 인해 특허출원 건수가 줄어든 것으로 고려됨

- **(기술별 특허점유율)** 1세대(23%), 2세대(31%), 3세대(46%)
- **(국가별 특허점유율)** 중국(29%), 미국(27%), 일본(19%), 유럽연합(14%), 한국(11%)
- **(주요 출원인)** Immatics, Novartis, Genentech, Roche

그림 글로벌 특허출원 동향과 기술별 특허점유율

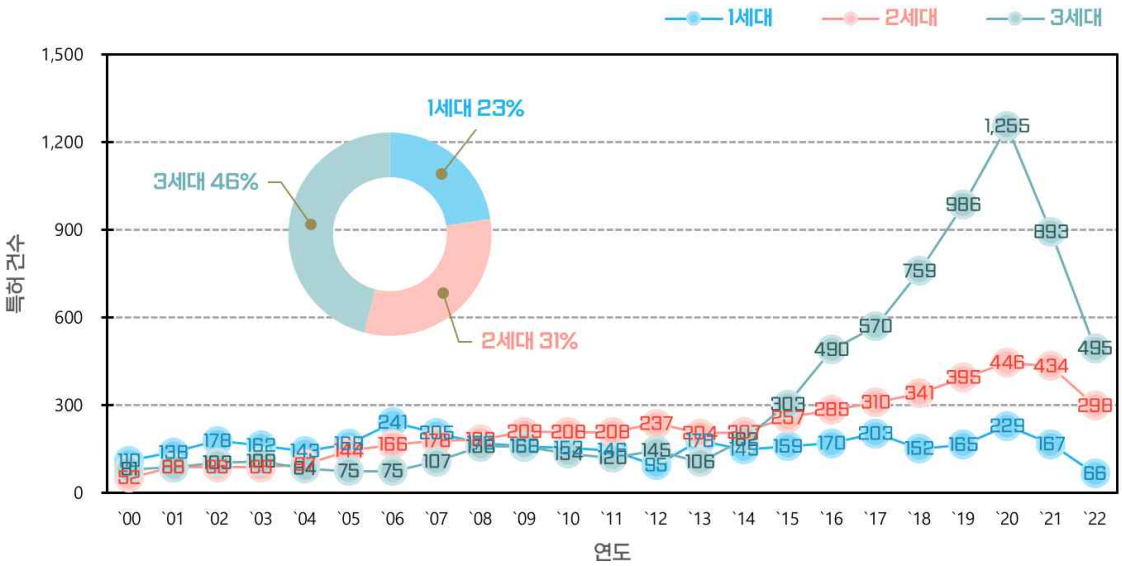
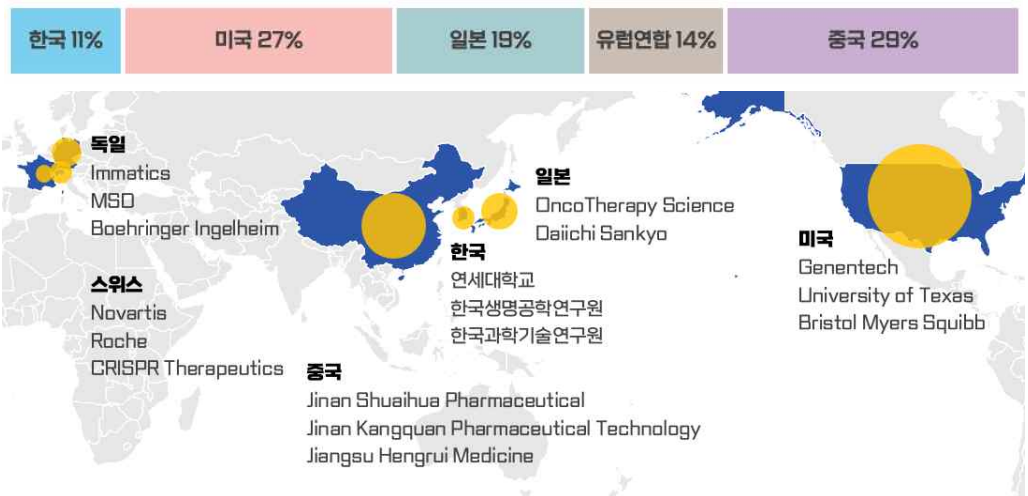


그림 글로벌 주요 출원인 분포도



■ 국내 동향

• **(국내 동향)** 국내 또한 2016년 이후 독일 제약사 Immatics가 「3세대 면역항암제」 특허출원을 활발히 하면서 항암제 특허 건수가 증가하는 추세

* 국내 또한 `20~`21년의 기간은 Covid-19로 인해 특허출원 건수가 줄어든 것으로 고려

- **(기술별 특허점유율)** 1세대(36%), 2세대(16%), 3세대(48%)로 나타나며
- **(내국인 특허점유율)** 1세대(32%), 2세대(41%), 3세대(20%)로 낮게 나타남
- **(외국인 특허점유율)** 1세대(68%), 2세대(59%), 3세대(80%)로 전반적으로 외국인 점유율이 높게 나타남

그림 국내 특허출원 동향과 기술별 특허점유율

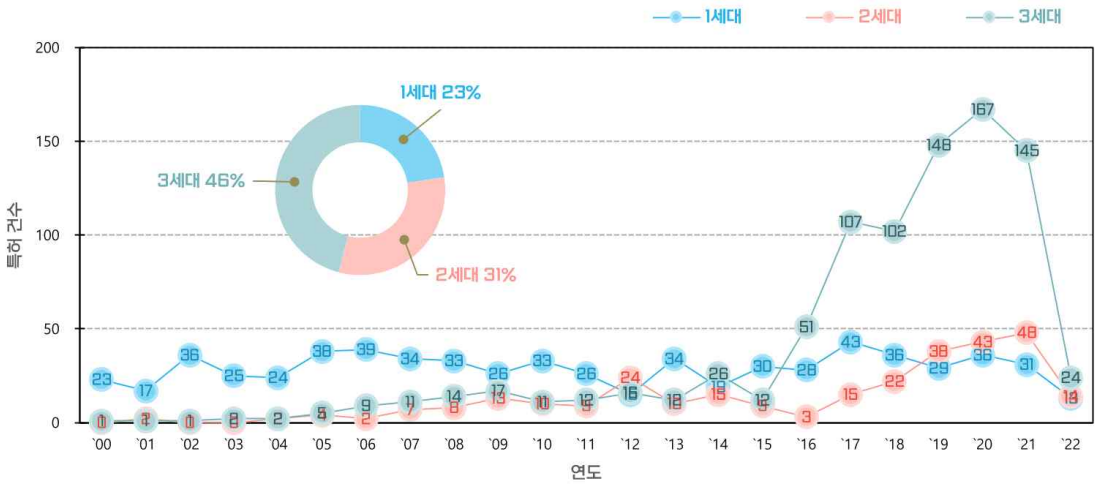


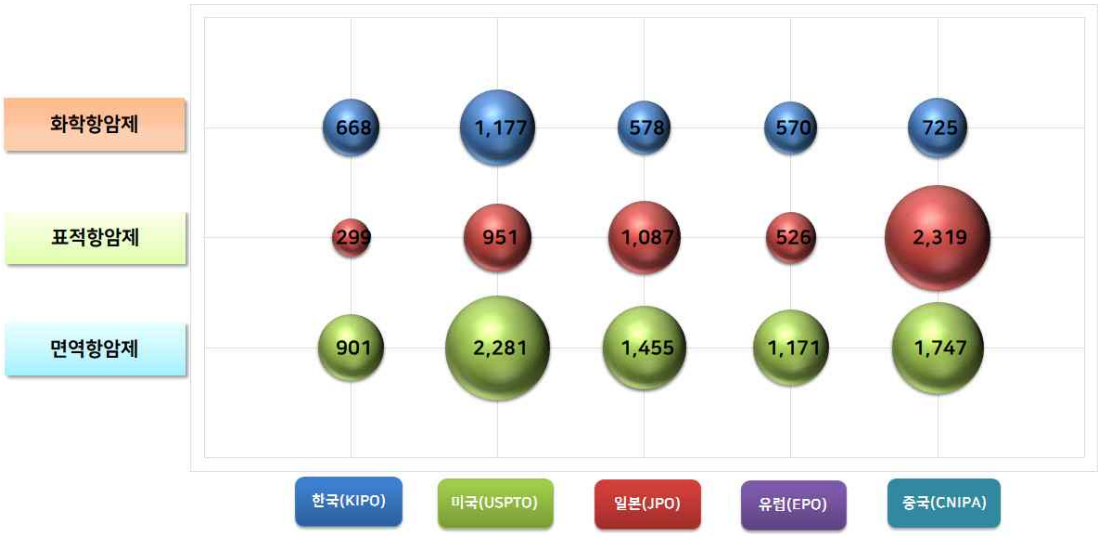
표 국내 특허출원현황

분류	특허 수	점유율	내국인 점유율	외국인 점유율	주요 외국 출원인
화학항암제	668	36%	32%	68%	Roche, Novartis
표적항암제	299	16%	41%	59%	Genentech
면역항암제	901	48%	20%	80%	Immatics
합계	**1,868**	-	**28%**	**72%**	-

다. 기술분류별 특허동향

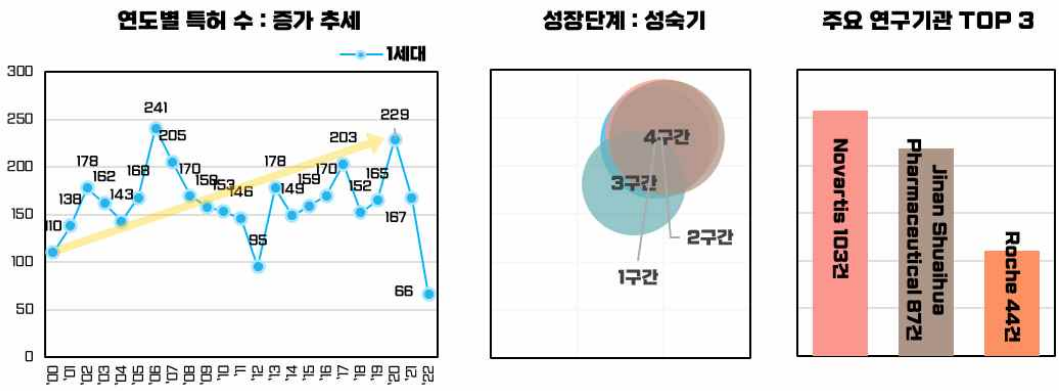
■ 세부기술별 주요시장국 동향

- 화학항암제는 미국, 표적항암제는 중국이 압도적으로 많은 출원을 하였으며, 면역항암제는 미국과 중국, 일본 순으로 출원한 것으로 나타남



- **(1세대 화학항암제)** 특허출원 활동이 정체된 성숙기의 기술분야로 판단되며, Novartis, Jinan Shuaihua Pharmaceutical, Roche 등 유럽, 중국 제약사가 주요 연구기관으로 나타남
  - **(기술 성장단계)** 특허출원 수와 연구기관 수가 더 이상 성장하지 않는 성숙기의 기술
  - **(주요 연구기관)** Novartis(독일) 103건, Jinan Shuaihua Pharmaceutical(중국) 87건, Roche(스위스) 44건

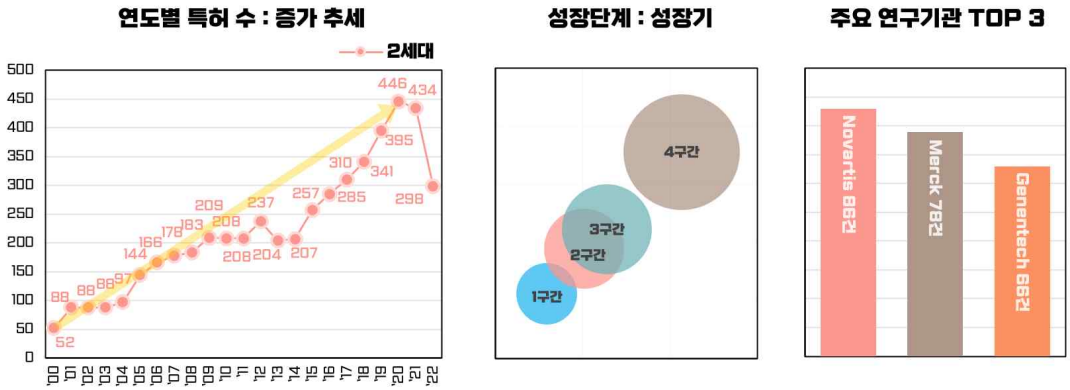
그림 1세대 화학항암제 특허출원 동향



• **(2세대 표적항암제)** 특허출원이 여전히 활발한 성장기의 기술분야로 판단되며, Novartis, Merck, Genentech 등 독일, 미국 제약사가 주요 연구기관으로 나타남

- **(기술 성장단계)** 특허출원 수와 연구기관 수가 증가하는 성장기의 기술
- **(주요 연구기관)** Novartis(독일) 88건, Merck(독일) 78건, Genentech(미국) 86건

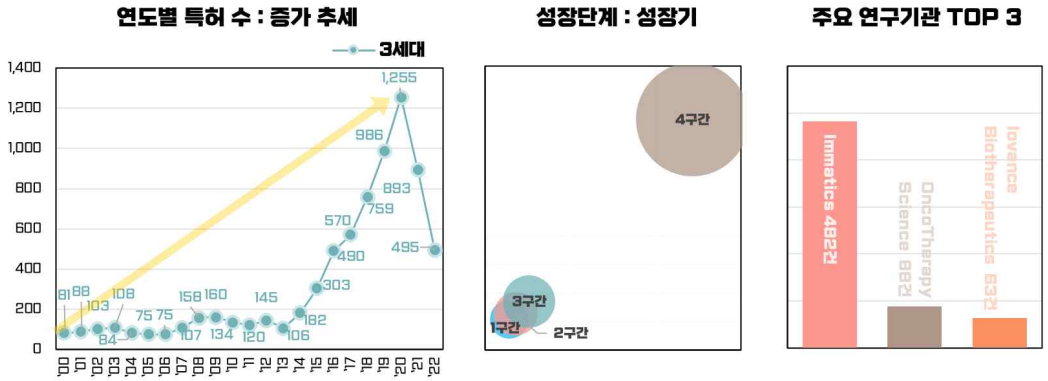
그림 2세대 표적항암제 특허출원 동향



• **(3세대 면역항암제)** 최근 특허출원 활동이 큰 폭으로 증가한 성장기의 기술 분야로 판단되며, Immatics, OncoTherapy Science, Iovance Biotherapeutics 등 독일, 일본, 미국 제약사가 주요 연구기관으로 나타남

- **(기술 성장단계)** 특허출원 수와 연구기관 수가 매우 큰 폭으로 증가하는 성장기의 기술
- **(주요 연구기관)** Immatics(독일) 482건, OncoTherapy Science(일본) 88건, Iovance Biotherapeutics(미국) 63건
- **(특이점)** 1세대, 2세대의 주요 출원인인 Novartis(독일)의 활동이 3세대에서는 비교적 낮게 나타남

그림 3세대 면역항암제 특허출원 동향



■ 최근 주요 특허리스트

<항암제 관련 주요 특허리스트>

구분		발명의 명칭	출원국	출원연도	출원기관
항암제	1세대 화학항암제	이소티아졸리딘 1,1-디옥시드 및 1,4-부탄 술톤 함유 라파마이신 유도체 및 이의 용도 (KR 10-2021-7033691)	독일	2020	Novartis
		PD-1 축 결합 길항제, 백금 제제 및 국소이소머라제 II 억제제로 폐암을 치료하는 방법 (EP 2019-739806)	스위스	2019	Roche
		미세소관 중합 억제제 전구약물 및 이를 사용하는 방법 (US 18/298157)	미국	2023	University Of Maryland
	2세대 표적항암제	항CD19 키메라 항원 수용체를 사용하는 암 치료 (JP 2023-061386)	독일	2023	Novartis
		암을 치료하기 위한 PD-1 길항제 및 VEGFR/FGFR/RET 티로신 키나제 억제제의 조합 (JP 2022-161848)	독일	2022	Merck
		ANTI-C-C MOTIF 케모카인 수용체 8(CCR8) 항체 및 사용 방법 (US 17/864074)	미국	2022	Genentech
	3세대 면역항암제	상이한 유형의 암에 대한 면역요법에서의 사용을 위한 비-HLA-A02에 의해 디스플레이되는 아미드화된 펩티드 및 이들의 탈아미드화된 대응물 (KR 10-2023-7013847)	독일	2021	Immatics
		DEPDC1 유래 펩타이드 및 이를 포함하는 백신 (US 16/854586)	일본	2020	Onco Therapy Science
		종양 침윤성 림프구의 생산 방법 및 면역 요법에서의 그의 용도 (US 17/856800)	미국	2022	Iovance Biothera peutics
		신규한 항-EphA2 키메릭 항원 수용체 및 이를 발현하는 면역세포 (KR 10-2022-0097825)	한국	2022	한국생명공학연구원

3.2 항암제 연구 동향

가. 분석개요

■ 정부의 항암제 관련 연구개발사업 동향 및 투자 현황을 파악하기 위해 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시

- "항암제" 및 "암치료제" 키워드를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 이를 기반으로 한 분석을 실시하였으며, 관련성이 없거나 중복되는 사업은 배제하였음
  - **(분석 기간)** 2019 ~ 2023년 8월, 최근 5개년
  - **(분석 대상)** 8,098건

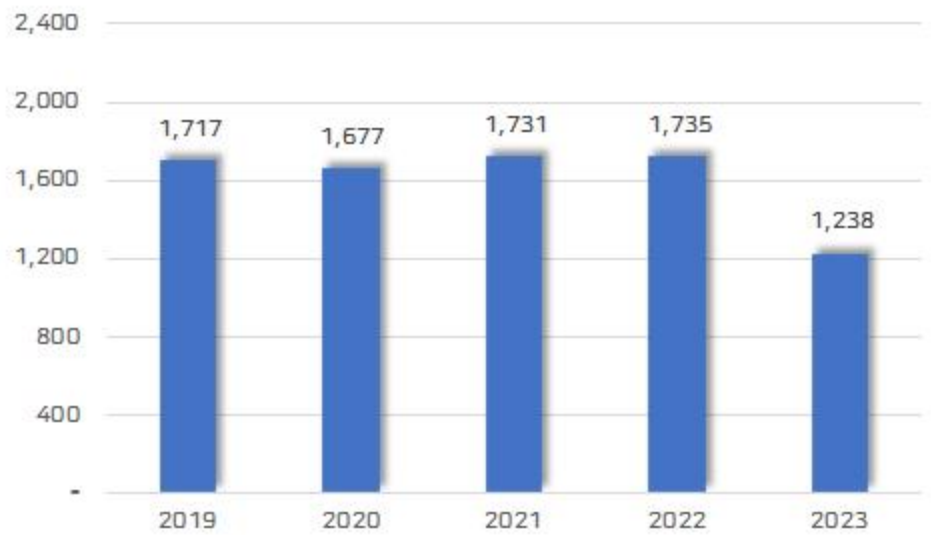
나. 분석내용

■ 국내에서 최근 5년 동안('19~'23년 8월) 수행된 항암제 관련 R&D 과제 수 추이를 살펴본 결과, 2019년부터 매년 1,700건 내외로 수행됐으며, 2023년의 경우 현재 추이를 계속 유지한다고 가정하면 전년 대비 소폭 증가할 것으로 추정됨

- 항암제 관련 시장은 국내외로 성장 가능성이 높은 만큼 꾸준히 연구개발 투자가 이루어지고 있는 것으로 나타남
  - 기술수명주기는 도입기가 2,059건(64.2%)으로 가장 높게 나타났으며, 성장기 1,056건(32.9%), 성숙기 88건(2.7%), 쇠퇴기 3건(0.1%)으로 나타남

* 기술수명주기에서 공백값(821건) 및 기타(4,071건) 제외하였음

<국내 항암제 관련 과제 수 현황>

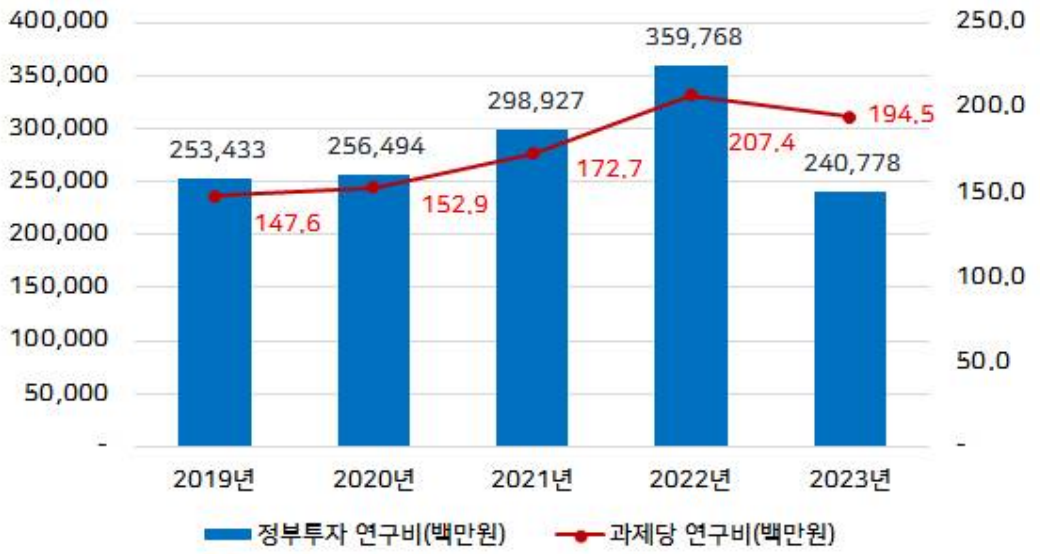


*출처: NTIS 재가공

■ 항암제 관련한 정부의 R&D 총 투자비는 분석 기간('19~'23.08) 내 약 1조 4천억 원, 과제 당 평균 연구비는 1.7억 원 수준으로 나타남

- **(연구비 합계)** 정부투자 연구비는 2019년부터 2022년까지 전년 대비 증가추세를 이어가고 있으며, 2022년은 약 20%로 가장 높은 수치로 증가하였음
  - 2023년의 경우 하반기에도 상반기와 유사한 규모의 연구개발 투자가 이루어진다고 가정하면, 2022년과 비슷한 수준을 보일 것으로 추정됨
- **(연구비 평균)** 과제당 평균 연구비는 2019~2022년 동안 매년 증가폭도 함께 늘어나며 상승하고 있으며, 연구비 합계와 마찬가지로 2022년도가 전년 대비 20%(3.4천만 원)으로 가장 많이 증가하였음
  - 한글키워드로 추출한 '면역항암제' 관련 과제는 전체 평균 연구비보다 약 0.85억 원, '표적항암제' 관련 과제는 1.2억 원 이상 더 높게 투입되고 있음

<국내 항암제 관련 연구비 현황>

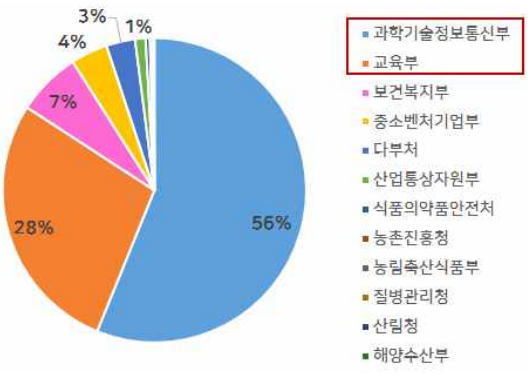


*출처: NTIS 재가공

■ 항암제 관련 연구개발 지원현황을 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 과학기술정보통신부가 절반 이상(56%)을 차지하며, 다음으로 교육부 28%, 나머지 10개 부처는 모두 8% 미만인 것으로 나타남

- 식품의약품안전처를 포함하여 하위 6개 부처는 각 1% 미만의 비율로 매년 한 자리 수의 연구가 수행되고 있으며, 식약처는 2023년 전년 대비 두 배 증가한 과제 수를 나타냄

< 부처별 과제건수 비율 >



- 다수의 연구 이력을 가진 과기부와 다부처 주관 연구만 2022년까지 매년 연구개발 과제수가 증가한 반면, 나머지 부처는 거의 감소하고 있는 추세임
- 교육부는 2019년 정점을 찍고 최근부터 2023년까지 계속 감소하고 있음

< 부처별/연도별 항암제 R&D 현황 >

(단위: 건수)

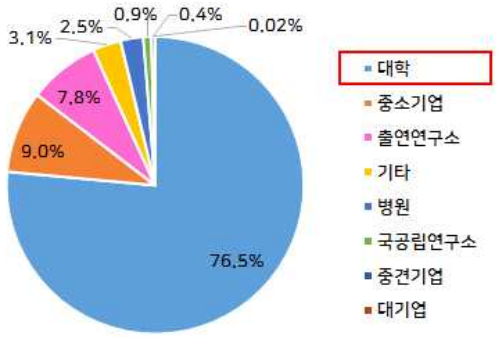
구 분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	총합계
과학기술정보통신부	851	865	946	992	894	**4,548**
교육부	619	576	502	401	169	**2,267**
보건복지부	145	95	93	123	96	**552**
중소벤처기업부	38	64	79	86	51	**318**
다부처	22	39	82	105	-	**248**
산업통상자원부	24	23	19	14	10	**90**
식품의약품안전처	8	6	6	5	12	**37**
농촌진흥청	7	8	1	2	1	**19**
농림축산식품부	2	1	1	4	4	**12**
질병관리청	-	-	1	1	1	**3**
산림청	1	-	-	1	-	**2**
해양수산부	-	-	1	1	-	**2**

*출처: NTIS 재가공

■ 항암제 관련 국가연구개발은 대학이 76.5%로 가장 높은 비율을 차지하였으며, 중소기업(9.0%), 출연연구소(7.8%), 기타(3.1%), 병원(2.5%) 순으로 나타났고, 국공립연구소 및 중견기업 이상은 정부투자를 거의 받고 있지 않음

■ 항암제의 경우 효능에 대한 검증 및 부작용에 대한 우려가 높은 만큼 임상 등 기초연구에서 가장 높은 연구비가(77.8%) 투입되고 있으며, 개발연구(12.5%), 응용연구(6.9%), 기타(2.7%) 순으로 조사

< 연구수행주체별 과제건수 비율 >



< 연구개발단계별 과제건수 비율 >



■ 항암제 관련 연구개발과제의 한글키워드를 분석하여 빈도수가 높은 핵심 키워드 도출

- **대장암, 폐암, 유방암 및 췌장암** 등 국내에서 발병률이 높은 대표적인 암 치료를 위한 연구개발이 가장 높은 빈도수를 나타내고 있음
- **종양미세환경, 항암면역치료, 면역항암제, 엑소좀 및 바이오마커** 등 암세포와 종양 미세환경의 면역세포 및 기타 요소 간의 상호작용을 연구하는 관련 키워드도 상당히 높은 분포를 보이고 있음
  - 실제로 '면역항암제'를 주요키워드로 포함한 연구과제(전체 3.8%)가 '표적항암제'보다 두 배 높은 것으로 보아, 최근 활발하게 면역항암의 신약 기회를 포착하고 있는 것으로 보임
- **암줄기세포, 항암제 내성, 오가노이드 및 인공지능** 등 내성을 줄이고 치료 효과를 높이는 등 정밀의료와 관련된 키워드와 최신기술들이 다양하게 도출되고 있음

< 항암제 관련 연구개발 핵심키워드 분포 >



*출처: NTIS 재가공

■ 항암제 관련 연구개발의 약 76%는 아래의 4가지 사업 하에 진행되었으며, 이는 대부분 과학기술정보통신부 주관 사업들임

- **(과기정통부_개인기초연구)** 과제당 평균 연구비가 가장 높은 편이며, 그 중에서도 총 연구비가 5억 원 내외로 투입되는 과제는 거의 종양 면역환경을 제어하고 암세포 성장을 조절하는 면역항암제 관련 연구인 것으로 조사
- **(과기정통부_이공학학술연구기반구축)** 세포조절 기전을 규명하고 새로운 약물의 효능을 시험하여 치료제 개발의 기반을 닦거나 임상적 활용성을 검증하는 연구가 다수 수행
- **(교육부_개인기초연구)** 과제당 평균 연구비가 모두 1억 원 이하로 분자 단위로 항암제 내성을 억제하고 세포 간 작용기전을 이해하기 위한 기초연구 위주
- **(과기정통부_바이오.의료기술개발)** 표적항암제 개발, 유용성 검증 및 신약개발 플랫폼 구축 등 암 치료 후보물질 발굴하거나 치료제를 상용화하기 위한 다양한 기술개발이 진행되고 있음

< 국내 항암제 관련 연구개발 주요 과제 내용 >

사업명	주관부처	과제명
개인기초연구	과학기술 정보통신부	▪ 종양 미세환경 표적 및 감응형 정밀 바이오-나노메디신 연구단(총 연구비 77억 원) ▪ 딥러닝 기반 조직이미지, 임상, 유전체 데이터 통합분석을 통한 면역항암치료 저항성 기전 연구 및 맞춤치료 모델 개발 ▪ 암-면역 분자네트워크를 활용한 환자별 면역억제에 대한 분자기전 규명 및 정밀 면역항암치료 플랫폼 개발
이공학학술연구기반구축	과학기술 정보통신부	▪ 벤치용 3D 바이오프린터를 이용한 항암제 감수성 검사 키트 개발 및 임상 검증 ▪ 췌장암 표적 치료제 개발을 위한 다기능성 앱타머 복합체 제작 및 암 성장 저해 연구 ▪ 전이 전립선 암세포 특이적 미토콘드리아 에너지 대사 표적 발굴
개인기초연구	교육부	▪ 항암면역 병용치료를 위한 면역체크포인트 억제 마이크로RNA와 항암약물이 병용탑재된 표적지향 다층박막 나노플랫폼 개발 연구 ▪ 컬러 푸드 유용물질을 이용한 Stat3/IL-6 신호전달 조절 물질 개발을 통한 난치성 유방암 치료제 개발 연구
바이오.의료기술개발	과학기술 정보통신부	▪ 면역치료 도전 연구단(총연구비 약 2백억 원) ▪ 난치암 치료를 위한 CP2c 표적 펩타이드 기반 항암제 개발 ▪ 혁신 면역 항암 합성 신약 개발

04 항암제 정책 동향

4.1 국외

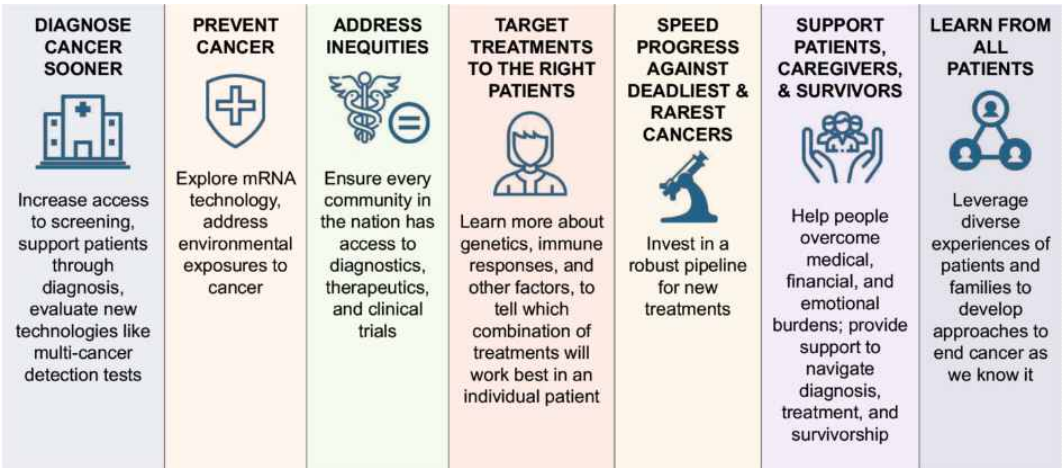
■ (미국)바이든 정부는 암 종식을 위한 「Cancer Moonshot Initiative」 재개

- 2016년 1월 오바마 정부는 2년간 10억 달러 규모로 암 종식을 최종 목표로 한 Cancer Moonshot Initiative를 개시[62)]
  - 21세기 치료법(21st Century Cures Act)*을 통해 개시 이후 7년간 18억 달러 가량의 자금을 지원받았으며 암에 대한 과학적 발견, 협력 촉진, 관련 데이터 공유의 세 가지 구체적 목표를 설정하고 정책을 추진

    * 2016년 12월 13일 미국은 신약, 의료기기 등 의료제품을 신속히 개발하여 필요한 환자들에게 효율적으로 제공하고자 승인 절차를 대폭 간소화하는 21세기 치료법(21st Century Cures Act)을 제정

  - `17년부터 `21년까지 4년간 2,000건 이상의 발간물 발행, 29건의 임상시험 수행, 30건 이상의 특허 출원 등의 성과를 창출했으며, 각종 네트워크를 구성하여 약물 내성, 암 데이터 수집, 암 예방, 종양 매핑, 면역요법 개선 등의 연구를 수행
- `22년 2월 바이든 정부는 Cancer Moonshot Initiative의 재개를 발표하였으며, 향후 25년간 암으로 인한 사망률을 최소 50% 줄이고 환자 및 가족들을 적절히 관리하는 것을 목표로 설정
  - 이니셔티브의 원활한 추진을 위한 대통령 산하기구로서 암 내각(Cancer Cabinet)을 구성하고 암 검진 격차 감소, 강력한 과학 연구 및 규제 의제, 암 예방 접근법, 치료제 개발, 환자 및 간병인 지원의 우선순위를 표명[63)]

<Cancer Moonshot Initiative의 7가지 방향성>



*출처: NCAB(국가 암 자문위원회) 발표자료 참고, 2023.02.10

62) National Cancer Institute, Cancer Moonshot℠, 2023
63) FACT SHEET: President Biden Appoints Cancer Panel Members and Cancer Cabinet Unveils Priority Actions, The White House, 2022.07

■ 국립암연구소(National Cancer Institute)는 보건복지부 산하기관으로 미국 내 암 연구를 주도적으로 수행 및 지원[64)]

- ①국제적 연구 수행 및 지원, ②차세대 암 관련 인력 양성, ③생물의학 기술발전 및 혁신 촉진, ④암 관련 협력 및 파트너십 구축을 목표로 과학지식 발전 및 암 연구 발전에 기여
  - 국립암연구소는 미국 내 72개의 암 센터와 2,500개 임상시험 현장을 확보하여 임상시험의 모든 단계를 관장하며, 새로운 암 치료제 개발을 모색할 수 있는 인프라 보유
  - 차세대 암 연구자 유치, 훈련 및 유지하기 위해 교육 보조금, 펠로우십, 연구상 수여 등 교육 및 개발 기회를 창출하고 암 관련 포괄적인 교육프로그램 및 교육 기회를 제공
- 국립암연구소는 미국 내의 암 연구와 암과 관련한 연구자를 교육·지원하는 국가 암 프로그램(National Cancer Program)을 주도
  - 닉슨대통령에 의해 1971년 제정된 국가 암 법(National Cancer Act of 1971)에 의해 수립된 국가 암 프로그램은 암 환자의 삶의 질 개선을 위한 공중보건프로그램으로, 암 환자 및 생존자, 연구원, 의료인, 간병인, 그 밖의 기관 등으로 구성
  - `23년 국가 암 계획(National Cancer Plan)*을 수립하여 암 종식을 향한 포괄적인 프레임워크를 제시하고 각 이해관계자들의 협력을 요청

* 암을 예방하고 암으로 인한 사망·피해를 줄여 암 환자의 삶의 질을 보장하기 위해 달성해야 할 8가지 목표를 제시하고 각 목표와 관련된 필수 연구 및 기타 시행계획에 대해 제시

<국가 암 계획(National Cancer Plan) 개요>



*출처: National Cancer Institute, 2023.04.03

64) National Cancer Institute 홈페이지 참고, 2023

■ FDA는 종양학전문센터(Oncology Center of Excellence, OCE)를 통해 종양학에 대한 전문성을 제고

- 21세기 치료법(21st Century Cures Act) 제정에 따라 2017년 1월 설립된 종양학전문센터(OCE)는 항암제 개발 및 임상시험의 신속한 진행을 촉진[65)]
  - 환자 중심의 규제 의사결정을 달성하기 위해 주요 기관 간 협력을 통한 과학적 환경을 구축하여 항암제 개발 및 관련 규제 발전을 도모하는 핵심 조직
- 식품의약국(FDA) 산하의 센터인 항암제 의약품 평가연구센터(CDER Office of Oncologic Diseases), 의료기기 및 방사능 건강센터(Center for Devices and Radiological Health), 생물의약품 평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research) 등과 협업하여 업무를 진행하여 항암제에 대해 포괄적으로 접근
- 주요 연구개발(R&D) 프로젝트 및 이니셔티브
  - (Optimus) 항암제의 용량 최적화 및 용량을 선택하는 패러다임 개혁을 위한 프로젝트로, 약물의 효능뿐만 아니라 안전성, 내약성을 극대화하는 용량을 채택할 수 있는 기회를 창출하는 것을 목적으로 함(관련 가이드라인; Optimizing the Dosage of Human Prescription Drugs and Biological Products for the Treatment of Oncologic Diseases, 2023.01)
  - (Orbis) FDA를 중심으로 글로벌 규제당국이 동시에 항암제 승인을 검토하는 프로젝트로, 미국, 호주, 캐나다, 브라질, 이스라엘, 싱가포르, 스위스, 영국을 포함해 총 8개국이 파트너십을 체결하여 공동 검토에 참여[66)]
  - (Catalyst) 초기 단계의 항암제 혁신을 촉진하기 위해 정보 기반의 항암제 개발에 대한 지침과 교육 리소스를 제공하여 산업 생태계를 조성하고 신생 기업의 성장을 가속화
  - (FrontRunner) 완치가 어려운 진행성/전이성 질환을 위해 적합한 후보 약물 식별을 위한 프레임워크를 개발하고 초기 임상 환경 승인을 지원하는 전략 개발
  - (내외부 연구 협력) 비공식적 협력, 연구 협력 계약, 공공-민간 파트너십 등 다양한 접근방식을 활용하여 과학적 기반을 활성화하기 위해 연구 자금을 제공하고 있으며, 자금 조달을 위해 BAA프로젝트, CERSI 프로그램 등을 활용[67)]

    * (주요 연구 프로젝트) 진행성 암 환자의 증상에서 환자 내 변화를 정의하는 정성적 기법 연구(메이요 클리닉, 2022), 무작위 시험에 대한 종양학의 RWE 연구 보정(하버드 의과대학, 2022), 면역 관련 부작용 위험 및 면역관문억제제를 사용하는 환자의 치료 반응 예측을 위한 엑소좀 시퀀싱(캘리포니아대학교, 2022), 분산형 맞춤형의약품 접근성 강화를 위한 정밀종양학 의사결정 지원 플랫폼 개발(존스홉킨스 대학, 2022) 등

65) FDA Oncology Center of Excellence 홈페이지(Who we are) 참고, 2023.02
66) FDA Oncology Center of Excellence 홈페이지(Project Orbis) 참고, 2023.06
67) FDA Oncology Center of Excellence 홈페이지(OCE-Funded Active Extramural Research Projects) 참고, 2023.08

■ (유럽)「암 극복 계획(Beating Cancer Plan)」(`21.02, 유럽보건연합)

• `20년 유럽연합 집행위원장은 국정 연설을 통해 유럽연합 집행위원회, 유럽보건연합의 핵심 우선순위 과제로서 암을 채택하였으며, 이듬해 2월 암 극복 계획을 주요 정책으로 발표[68]

<유럽연합 암 극복 계획 발표자료>



*출처: 유럽연합위원회(Europe's Beating Cancer Plan), 2021.02

- 암과 관련한 유럽연합의 종합정책으로, 환자·데이터 중심의 지원 시행계획으로 구성되어 있으며, 각 시행계획은 암의 예방·암 조기 발견·진단 및 치료·암 환자 및 생존자의 삶의 질 4가지 분야로 구성됨

• `22년 1월 유럽연합 집행위원회는 암 질환과 관련한 10대 이니셔티브와 암 극복 계획에 대한 실행 로드맵 및 진행 상황에 대해 발표하였음[69]

- 항암제와 관련한 주요 이니셔티브로는 모두를 위한 암 진단 및 치료(Cancer Diagnostic and Treatment for All)로, 개인맞춤형 의학 및 암 치료의 최신기술을 사용해 국민의 암 예방, 진단 및 치료에 대한 접근성을 개선
- 암을 이해하기 위한 유럽의 이니셔티브(European Initiative to Understand Cancer)는 유럽연합 내 암 연구 데이터의 허브로서 사례연구 데이터 수집·분석 및 확산

• 유럽 내 연구혁신 프로그램인 'Horizon Europe(`21~`28)'에서는 암 극복 계획을 지원하기 위해 종양/암을 우선순위가 높은 주요 미션으로 선정하였음

- 4가지 목표(암에 대한 이해, 예방 및 조기 발견, 진단 및 치료, 환자 및 가족의 삶의 질 증진)를 중심으로 2년간 3억 7,820만 유로를 투자하여 연구개발 지원

• `23년 1월 유럽집행위는 유럽 암 이미징 이니셔티브(European Cancer Imaging Initiative)를 출범하였으며, 이는 암 극복 계획에 따른 주요 조치임을 명시하였음

- EU 전역 내 암 영상 데이터를 데이터베이스화할 수 있는 디지털 인프라를 구축하고 데이터를 공유하며, 수준 높은 보안의 데이터 보호를 보장하기 위한 국가 차원의 이니셔티브임
- 연구자, 의료인들의 암에 대한 이해를 높이고 데이터 기반 솔루션 개발 및 테스트를 용이하게 하기 위한 조치로 데이터 접근성 제고, 맞춤형 의약품을 위한 툴 시험 및 개발 지원, 새로운 이미징 데이터셋과 기존 데이터셋의 상호 운용성 지원하기 위한 인프라 구축 예정

68) "EU, 암 정복 위해 우선 '조기 진단'에 힘 쓴다", 약업신문, http://m.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=272773, 2022.08
69) Europe's Beating Cancer Plan: Implementation Roadmap, EC, 2022.01

■ 미국과 유럽은 소아/청소년 암, 폐암을 중심으로 한 보건 TF를 출범(`23.05)[70]

• 미국 보건복지부 장관과 유럽보건 및 식품안전 국장은 보건 분야 임시조직을 구성하여 미국의 Cancer Moonshot Initiative와 유럽의 Beating Cancer Plan의 협력을 증진

<미국-유럽연합 보건 TF 출범>

- 암 분야의 우선순위, 세계 보건 위협, 세계 보건의 메커니즘 강화 3가지 분야에 대한 협력을 약속하였으며, 이에 따른 실무 그룹을 설립하고 모든 사람을 위한 암 예방, 진단 및 치료 개선에 주안점을 둠

*출처: 유럽연합위원회 보도자료, 2023.05

- 두 번째 글로벌 코로나19 정상회의(`22.06) 후 전염병, 항생제 내성 등 공중 보건 위협에 대한 대비 및 대응 협력을 강화하기 위해 미국과 유럽은 협정에 서명하였으며, `22년 10월 워싱턴DC에서 개최된 회의 및 정기적인 교류에 따라 TF가 구성

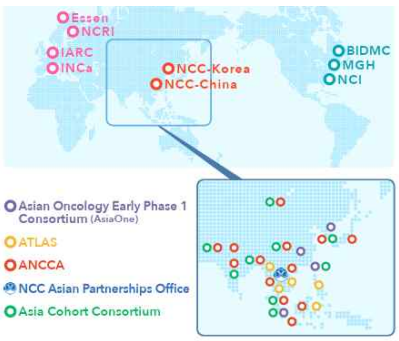
■ (일본)국가암센터(National Cancer Center Japan)는 암 치료, 예방, 통제 프로그램, 연구 및 교육을 주도[71]

• 1962년 보건복지부에 의해 구성되었으며, 후생노동성의 지원을 받아 최적의 치료를 제공하고 네트워크를 구축하기 위해 설립

- 2010년에는 자치 공익 기관으로, 2015년에는 국가 연구개발 기관으로 지정되었으며 2012년에는 종양학 연구·임상시험센터, 2018년 암 유전체학 및 첨단의약 연구소, 2021년 암 통제 연구소 등 설립

• 국제적으로 암과 관련한 센터, 연구소, 기업과의 연계를 통해 글로벌 협업체계를 구축하고 역량 강화를 도모

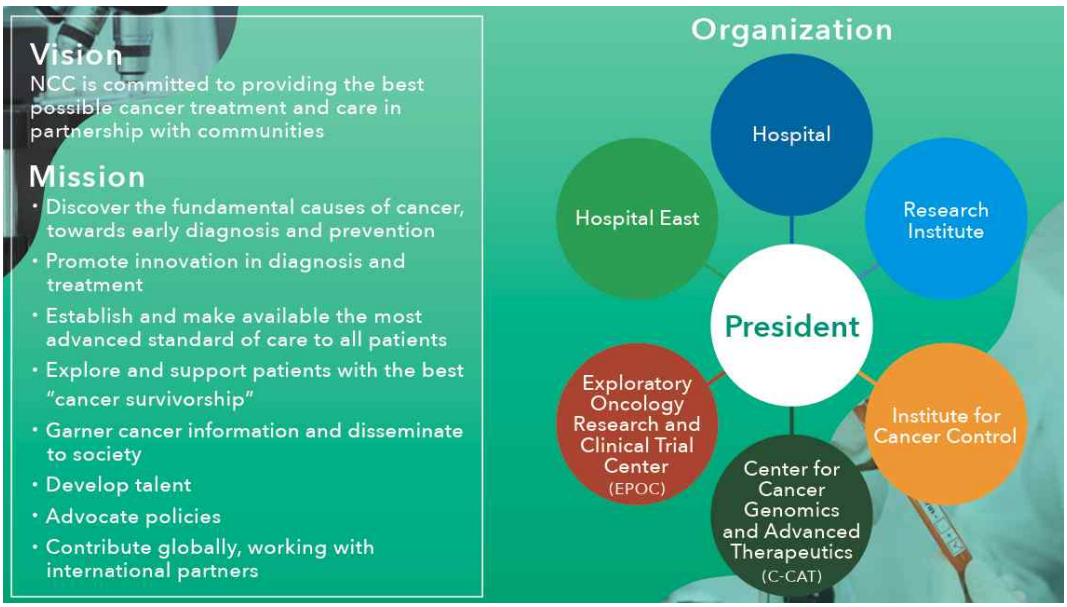
- 각국과의 파트너십을 통한 국제적 활동을 수행하고 있으며 미국 58개, 영국 12개, 프랑스 7개, 싱가포르 7개, 한국 6개 기관 및 기업과 협력(2021년 기준)



*출처: 일본 국가암센터 Fact card(2022-2023)

70) "Launch of the EU-US Health Task Force", EC, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_2771, 2023.05
71) National Cancer Center Japan 홈페이지 참고, https://www.ncc.go.jp/en/index.html

<일본 국가암센터 조직 개요>



*출처: 일본 국가암센터 Fact card(2022-2023)

- `16~`21년 내 신약 개발과 관련하여 5,208건에 달하는 임상시험 및 연구를 수행했으며, 6,141건의 발간물을 발표
- 아시아 전역에 임상시험 연구 네트워크를 구축하기 위해 일본 의료연구개발기구(AMED)의 지원을 받아 ATLAS(Asian clinical TriaLs network for cAncerS) 프로젝트 개시[72)]
  - 한국, 중국, 대만, 싱가포르 등 아시안 국가들과 협력을 통해 임상시험 수행에 필요한 인프라 및 연구 환경을 개선하고 각국의 임상연구 전문가 역량을 강화할 수 있도록 지원
  - 프로젝트의 주요 구성요소는 인프라 개발, 국제적 임상연구 수행, 역량 구축의 3가지로 구분되며, 아시아의 임상시험 네트워크를 구축하여 서구에 의해 주도되던 항암제 시장에서 아시아의 경쟁력을 강화하는 것을 목표로 함

■ `19년 3월 후생노동성은 면역항암제의 개발 효율성 촉진을 위한 지침을 제시[73)]

- 수술, 화학요법, 방사선 요법에 이어 '암 치료의 네 번째 요소(fourth pillar of cancer treatment)'로 알려진 면역요법에 대한 중요성을 인지하고 가이드라인 발표
  - 면역 관문 억제제, CAR-T 세포 요법 및 항암백신이 내용에 포함되어 있으며, 20년 2월 라쿠텐(Rakuten) 사의 면역항암제를 승인함으로써 면역항암제 개발 및 상용화에 대한 의지를 드러냄

72) ATLAS 프로젝트 홈페이지 참고, https://en.atlas.ncc.go.jp/index.html
73) JETRO, 생명과학정부이니셔티브, 2021.03

■ (중국) Healthy China 2030 이니셔티브에 대한 지침 발표(국무원, `16.10)[74]

- 중국 정부는 국민들의 건강한 삶을 구현하기 위해 암, 만성질환, 호흡기 질환과 같이 큰 부담을 유발하는 질병을 통제하는 이니셔티브를 수립
  - 국민들의 건강에 대한 관심이 증대되고 소득 수준이 높아짐에 따라 의료 관련 지출이 증가하며 본 지침이 수립되었음
  - `16년 최초 이니셔티브가 개시된 이래로 꾸준히 업데이트하고 있으며, `19년 새로 설립된 국무원 특별위원회는 암, 당뇨병, 심리 건강, 학생들의 근시 등을 주요 관심사로 선정
- 암과 관련해서는 예방에 대한 조치를 중점으로 계획을 수립했으며, 암의 진단 및 치료에 첨단 기술을 적용할 것을 발표[75]
  - 항암제 임상 종합평가의 시스템을 구축 및 개선하고, 검토·승인 프로세스를 가속화하여 국민에게 빠르고 효율적으로 적용할 수 있도록 하고, 의료 수가에 포함하여 접근성을 높임(재무부, 보건위생국, 의료보험국, 식품의약품안전처 담당)
  - 국가과학기술계획*에서 암 예방·치료에 초점을 맞추어 기술 개발 및 응용을 강화하고 임상연구나 적용분야에서 협업 네트워크를 구성해 과학 및 기술 수준 향상

* 중국의 국가적 차원의 과학기술개발 역량을 강화하기 위한 대계획으로, 14차 5개년계획(`21~`25)에서는 '임상의학 및 건강'을 핵심기술로 지정하고, 암질환과 심뇌혈관, 호흡, 대사성 질환 등의 발병 메커니즘에 관한 기초연구와 신형 치료 등 첨단기술 개발, 능동적 건강간섭기술 연구개발 등을 세부 내용으로 선정하였음

<Healthy China 2030 이니셔티브 비전>

Goal				
Put health on the priority list of development to a strategic position; promote the concept of health in the whole process of public policy implementation;enable everyone to be involved health and everyone to share health care services;focus on the health of all the people all their life in China.				
Principles				
Health Priority	Reform and Innovation	Scientific Development	Justice and Equity	
HC 2030: China's vision for health care				
1. Health Level	2. Healthy life	3. Health Services and Health Security	4. Environmental Health	5. Health Industry
The 13 Core Indicators				
A. The average life expectancy B. The mortality rate of infants C. The mortality rate of children below 5 years of age D. The mortality rate of pregnant women and mortality E. The proportion of those meeting the national physique determination standard among urban and rural residents	A. The level of health literacy among residents B. The number of people taking part in physical exercise	A. Premature mortality as a result of major non-communicable diseases B. The number of registered doctors per 1000 residents and registered nurses per 1000 residents C. The proportion of personal health spending in the total health expenses	A. Good air quality rate of all cities at prefecture level or above B. The rate of surface water quality better than III	A. The total investment scale of health services

*출처: Healthy China 2030: A Vision for Health Care, Value in Health Regional Issues, 2017.05

74) Healthy China Initiative to transform industry, 중국 국무원 홈페이지 참고, 2019.07
75)健康中国行动 (2019-2030年)

4.2 국내

■ 보건복지부는 1996년을 기점으로 암을 관리하기 위한 계획을 수립하고 관련 조직을 설치

• 1996년 '제1기 암정복10개년계획'(`96~`05)을 수립하고 암정복추진기획단 설치 및 암정복추진 연구개발사업을 시행[76)]

- 암 관리과(`00)와 국립암센터를 설립(`01)하고 「암관리법」을 제정(`03)함으로써 암을 관리하기 위한 정책적 기반을 마련하였음
- 공익적 암 연구 지원을 통해 암 관리, 예방·진단·치료 등을 위한 프로그램 구성 및 실행 중

< 암정복추진연구개발사업 주요 프로그램>

프로그램명	내용
연구자 주도 다기관 암 임상연구	▪ 암치료기술 선도연구 ▪ 다기관 암 임상연구 기반구축
생체물질 정보화를 통한 차세대 정밀의료 선도연구	▪ 진료현장의 미충족 수요에 부응하는 암예방·진단·치료 기술 개발 - 대사체 / 미세환경 / 항암신약 개발 선도연구 ▪ 단백체 기반 연구자 주도 임상연구 - 단백체 기반 정밀의료 임상연구
암 공중보건연구	▪ ICT 활용 예방중심의 암 공중보건 연구 - 인구 집단을 대상으로 기존 도출된 근거를 바탕으로 ICT 기술을 접목한 암 진료 및 관리 중재법 개발·적용 ▪ 암연구·관리·정책 분야 등에서의 주요 현안에 대한 근거 마련 및 대안 제시를 위한 기획연구 - 암환자 보완대체요법 실태조사와 관리방안 마련 연구 - 감염병 대유행 상황에서의 암환자 관리 체계 연구
공익적 다기관 암 임상연구	▪ 다학제적 접근을 통해 암 진단·치료 가이드라인을 개발 또는 변경할 수 있는 다기관 임상연구 - 표적 및 면역항암제의 병용요법, 효능예측 등 최적치료법 개발 - 유전체 기반 암 정밀의료 연구: 위암, 유방암, 두경부/식도암, 혈액암 등 ▪ 한국형 암 임상연구 기반 구축 - 다기관 임상연구 그룹의 데이터센터 운영 지원
암예방 · 관리 · 서비스 연구	▪ 암 예방·검진·완화의료·의료서비스 분야의 과학적 근거 창출 연구 - 위암의 분자역학적 위험 요인 분석 - 소아암 생존자의 장기적 건강문제 파악을 위한 코호트 연구 - 유방암에 대한 저비용 MRI 검진 연구 등
지역암센터 연구지원	▪ 지역암센터 중심의 지역특화 암 연구사업 활성화 - 지역별 암 질환관련 모니터링 지표 개발 및 감시체계 연구 등 - 지역 특이적 암의 역학적 위험인자 분석 및 마커 발굴 등
암 중개융합연구	▪ 암 발생·전이·내성기전 연구를 바탕으로 한 새로운 진단 및 치료법 개발을 위한 다학제적 중개연구 - ICT 기술을 활용한 융·복합 암진단·치료·예후예측 기술개발

*출처: 암정복추진기획단 홈페이지(사업안내 및 추진일정) 참고

76) 2015년도 암정복추진연구개발사업계획, 보건복지부, 2015.01

■ 「제4차 암관리 종합계획」 (`21.03, 보건복지부)[77]

- 암으로 인한 국민의 고통과 부담을 줄이고 국민건강증진을 위한 중장기계획으로, 「암관리법」 제5조에 의거하여 5년 주기로 수립
  - 암정복 10개년 계획(1기(`96~`05), 2기(`06~`15)), 제3차 암관리 종합계획(`16~`20)을 통해 암 관리를 위한 정책을 추진해왔으며, 국가암관리위원회 심의를 거쳐 `21년 3월 최종안 심의 및 발표
- 항암제 관련 주요 추진 과제
  - **(암 예방 및 항암신약 관련 연구)** 항암신약개발성과확산사업('21년 30억 원, 국립암센터 주관) 추진 및 민간과의 연계, 사업성과 확산을 위한 다기관 임상연구 지원센터를 운영
  - **(의료비 지원 효율성 제고)** 항암제의 임상적 유용성, 비용효과성, 재정여건 등을 종합적으로 고려하여 단계적으로 급여화하여 암 환자 보장성 강화
  - **(공공 부문 중심의 임상연구 활성화)** 신규 항암제의 안전성·유효성 평가 실시, 소아암 및 희귀·난치암 대상 항암제 및 항암치료요법(화학, 방사선치료 등) 효능개선 및 치료 가이드라인 등 연구('21~)

<비전 및 추진전략>

어디서나 암 걱정 없는 건강한 나라

추진 목표	• **고품질 암데이터 구축 및 확산** • **예방 가능한 암 발생 감소** • **암 치료·돌봄 격차 완화**

추진 전략	**1. 암 빅데이터 활성화**	▪ **암데이터 활용 인프라 조성** ▪ **암등록·감시체계 개선** ▪ **데이터 기반 공익적 암 연구 확대**
	2. 암 예방·검진 고도화	▪ **예방 가능한 암 위험 해소** ▪ **양질의 암검진 실시** ▪ **지식·정보(발암요인 등) 기반 암 예방 실천**
	3. 암 치료·대응 내실화	▪ **효율적인 암 치료·보장 강화** ▪ **희귀·난치암의 공적 책임 제고** ▪ **미래 위험(감염병, 인구구조 변화) 대응**
	4. 균등한 암관리 기반 구축	▪ **중앙-지방 암관리 역량 향상** ▪ **지역사회 중심의 맞춤형 돌봄·지원**

*출처: 제4차 암관리 종합계획 참고, 2021.03

77) 제4차 암관리 종합계획<2021-2025>, 보건복지부, 2021.03

■ 식품의약품안전처는 항암제 임상시험 가이드라인 구축 및 연구개발을 지원

- 식약처는 항암제를 개발하고자 하는 제약회사, 임상시험자를 대상으로 `06년 1월 '항암제 임상시험 평가지침'을 제정하였음[78)]
  - 임상시험 설계 시 고려해야 하는 사항을 제공하기 위해 가이드라인을 수립하였으며, 다양한 기전을 가진 최신 항암제들이 빠르게 개발됨에 따라 2차 개정을 거쳤음((1차) `15.12, (2차) `19.09)
  - 2020년 11월에는 '암 치료용 백신 임상시험계획 평가 가이드라인'을 발표하며 최근 항암제의 기술 추세에 발맞추어 대응할 수 있도록 지원
  - 2022년 식약처 임상시험계획 승인 현황에 따르면 항암제는 승인된 전체 의약품의 36%로 가장 큰 비율을 차지하였으며, 그 종류는 표적치료제, 면역치료제, 기타 순으로 나타남
- 식약처는 항암제 등을 희귀의약품으로 신규 지정하여 암 질환 치료제 개발을 지원[79)]
  - 리소캅타젠 마라류셀, 자누브루티닙 등을 희귀의약품으로 지정하여 치료제 개발 및 허가를 원활하게 하여 항암제에 대한 접근성을 제고
- `23년 신규 사업으로 '혈액암 RWD를 활용한 면역항암첨단제제의 유효성 및 안전성 평가' R&D 지원[80)]
  - 산업체 및 병원이 공동으로 수행하는 연구는 `23년 4월부터 `25년 12월까지 3년간 진행될 예정이며, 총 6억 9,600만 원 규모로 지원
  - CAR-T, 이중항체제제, 항체약물접합체로 대표되는 면역항암첨단제제의 유효성·안정성을 검증할 수 있는 총괄적인 실사용데이터(RWD) 확보를 위한 웹 기반 환자등록데이터 시스템을 개발하여 혈액암(다발골수종·림프종) 치료에 대한 최적의 선택 근거를 마련하는 것이 목표임[81)]
- 최근 식약처는 제네릭* 항암제 연구개발을 적극적으로 지원하기 위한 역할을 논의(`23.08)[82)]

  * 제네릭은 기존 약 대비 더욱 저렴하면서 동일한 활성 성분 및 함량, 제형 그리고 투여 경로 등 오리지널 의약품과 동일한 성분을 함유한 의약품(한국제약바이오협회)

  - 국산 제네릭 항암제 개발을 지원하기 위한 간담회를 개최하였으며, 항암제의 생물학적 동등성 시험 시 고려해야 할 사항에 대한 규제 지원을 위해 업계 의견을 청취
  - 식약처는 암 환자의 의약품 접근성을 높이기 위해 품질이 우수하고 비교적 저렴한 제네릭 항암제의 개발 및 제품화를 지속적으로 지원하기 위한 소통과 규제 상담에 노력을 기울일 것이라고 밝힘

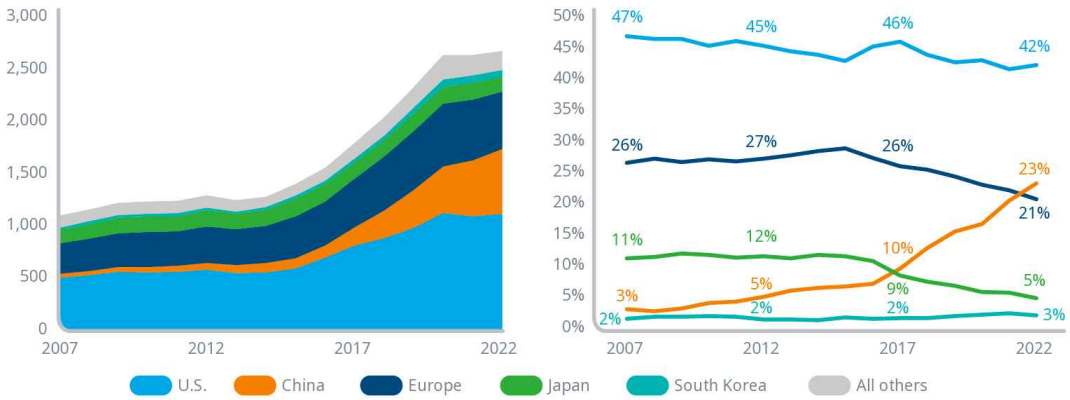
78) 항암제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처, 2019.09
79) "항암제 등 3종 희귀의약품 지정 공고", 식약처 보도자료, 2021.01
80) "식약처, 2023년 신규 출연연구개발(R&D)사업 추진", 식약처 보도자료,, 2022.12
81) "서울성모병원 혈액병원 식약처 연구과제 선정", 가톨릭대학교 서울성모병원, 2023.04
82) "식약처, 제네릭 항암제 개발지원에 박차", 식약처 보도자료, 2023.08

05 항암제 관련 이슈

■ 중국은 항암제 관련 파이프라인을 확대하며 관련 연구개발에 강세를 나타냄[83)]

- 2023년을 기준으로 전 세계에서 1000개사 이상의 기업과 50개 정도의 학계·연구소 단체가 항암제 파이프라인에 참여하고 있음
  - 미국은 시장 최대 강자로서, 글로벌 항암제 파이프라인 점유율이 지난 15년간 감소 추세를 보이기는 하였으나, 40%를 상회하는 수치를 유지하고 있음
  - 중국은 10년 전 5%의 점유율에서 23%까지 도달하여 약 4배 증가한 파이프라인 점유율을 나타냈으며, 시장 내 주요 강자로 등장하였음
- 한국은 2007년과 2012년, 2017년에 2%, 2022에 3%의 항암제 파이프라인 점유율을 나타내며 최근 미세한 상승치를 나타냄
  - 한국의 항암제 관련 활성 프로그램의 절대적인 수치는 지난 5년간 82% 상승하였으나 타 경쟁국과 비교했을 때 점유율은 높지 않은 것으로 분석

<국가별 항암제 파이프라인 현황>



*출처: Global Oncology Trends 2023 outlook to 2027, IQVIA, 2023.05

■ 팬데믹 이후 백신 관련 기술이 급성장하면서 항암제 백신 개발에 기여[84)]

- 감염병에 대처하기 위해 단기간에 발달한 백신기술은 유망한 연구결과를 도출하며 암 치료를 위한 치료제로서 활용할 수 있는 기반이 구축
  - 암 mRNA 백신 개발은 2017년 이후 두 배 이상 증가하였으며, 환자로부터 조직 샘플을 채취한 후 개인에게 적합한 백신을 만드는 맞춤형 암 백신 등 암 치료 저변을 확대할 수 있는 기회가 되었음

83) Global Oncology Trend 2023 Outlook to 2027, IQVIA, 2023.05
84) Can mRNA Vaccines Help Treat Cancer?, NIH, https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2022/mrna-vaccines-to-treat-cancer, 2022.01

■ 국내외 규제기관들은 혁신 신약으로서 항암제의 효율적인 사용을 위해 신속한 승인을 진행하는 추세

- 의약품, 의료기기 등에 대해 엄격한 안정성 및 효능 평가체계를 지닌 미국의 FDA는 최근 새로운 규제 프로그램(Project Frontrunner)을 발표하며 새로운 치료제에 대한 접근성을 높임
  - 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act) 제정, 획기적 치료제(Breakthrough Designation), 신속절차제도(Fast Track Designation) 등 FDA는 꾸준히 신약 승인을 효율화하는 제도를 업데이트하여 신약에 대한 접근성을 높이려는 노력을 진행하고 있음
- 이외에 유럽의 PRIME(PRIority MEdicines) 제도, 신속평가제도(Accelerated assessment), 조건부 허가 제도(Conditional marketing authorization)와 일본의 우선심사지정제, 조건부 승인제도 등 신약의 승인 기간이 단축되는 추세임
- 한국은 희귀의약품 등에 대한 신속심사를 희망하는 업계의 니즈를 반영하여 2020년 신속심사과를 도입하여 기존 허가 기간의 3/4(90일) 수준으로 단축[85]
  - 2020년 8월 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 지원에 관한 법률'과 '공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 공급을 위한 특별법' 제정 또한 신속심사를 위한 정부의 조치임
  - `23년 6월 식약처와 복지부는 신약에 대해 신속심사 대상이며 희귀의약품인 경우, 지정절차를 통합하여 신속심사 활성화를 위한 규제 개선을 하겠다고 발표

■ 면역항암제를 이은 차세대 항암제로서 대사항암제가 부상할 것으로 전망

- 기존 대사(metabolism)에 대한 높은 이해도를 바탕으로 빠르게 약물개발을 할 수 있을 것으로 예상되나, 임상시험에 대한 결과가 축적되지 않은 것이 대사항암제의 시장 진입에 장애물이 될 수 있음[86]
  - 미국 FDA에 승인된 대사항암제는 '아이드하이파'가 유일하며, 기존 항암제와의 병용 투여 및 임상시험이 활발히 진행 중에 있음
  - 국내 항암제 연구개발(`19~`23.08) 전체 8,098건 중 61건의 과제가 대사항암제에 대한 것이었으며, 전체의 0.8% 정도로 매우 미미한 비율의 수준을 차지하고 있어 더 많은 투자가 필요함

85) "업무 과도하지만, 신약 심사기간 선진국에 뒤처지지 않아", 히트뉴스, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=43626, 2023.02
86) 4세대 대사항암제 개발 동향, BRIC, 이시영, 2023.05

06 고찰 및 시사점

■ 의료기술 및 치료제의 발달로 암 질환에 대한 극복 가능성은 높아졌으나 생활양식의 변화, 고령화에 기인하여 발병률은 오히려 증가

- 암은 각 나라의 인구 특성과 경제 상황에 따라 발병 및 사망에서 상이한 모습을 나타내나, 주로 소득 수준이 높은 선진국일수록 심각한 수치가 관측됨[87)]
  - 평균 수명의 연장, 주변 생활환경의 악화, 만성질환이 증가하는 등 질병 구조의 변화, 서구적 생활문화의 보급 등의 요인이 복합적으로 작용하여 21세기에는 모든 국가에서 암이 가장 위협적인 질병으로 부상할 것으로 예상됨

■ 코흐 통합 암연구소, 미국 암학회(AACR)는 '항암백신'에 대한 낙관적인 전망을 제시

- 코로나19 팬데믹 이후 백신 관련 기술이 진전을 이루었고, 그로 인해 항암백신에 대한 긍정적인 관심이 고조
  - 2023년 미국암학회에서 개인맞춤형 백신, 표적 항원을 전달하기 위한 플랫폼의 유망성에 대해 강조[88)]
  - 코흐 통합 암연구소는 차세대 항암백신으로 개인맞춤형 백신을 선정하며, mRNA 백신의 개발로 인해 훨씬 빠르고 개인화된 항암제 개발이 실현될 수 있다고 언급[89)]
  - 항암 백신은 많은 관심을 받고 있지만 시장 내 주요 플레이어가 존재하지 않는 상황으로, 관련 연구개발 및 투자는 점차 증가할 것으로 전망

■ 국내에도 글로벌 트렌드에 대응할 수 있는 국내 항암제 연구개발 환경 개선이 필요

- 차세대 항암제 시장에 대비할 수 있는 항암제 연구개발 환경 마련 필요
  - 기존 항암제 시장이 포화 상태에 이르러 새로운 전략과 기술로 시장에 진입해야 하는 상황
  - 대사항암제, 항체-약물 접합체, NAS(신활성물질), 개인맞춤형 백신 개발, 희귀암종 타깃 항암제 등 미래 유망 분야에 대한 개발을 활성화하여 우리나라가 글로벌 수준을 추격할 수 있는 발판을 마련해야 함
- 세계적으로 파트너십 구축, 공동연구 등 현지기관 및 기업과 연계할 수 있는 기반을 마련하여 국내 기업의 해외 진출을 지원
  - 국내 기업의 활발한 연구개발을 도모하기 위해서는 업무협약 등을 통하여 현지기관 및 기업과 연결해 신약 연구개발의 질을 높이고 현지 규제에 대응할 수 있는 환경 구축

87) 서울대학교 암연구소 암정보교육관 홈페이지 참고
88) AACR 홈페이지, AACR Annual Meeting 2023: Clinical Trials of Therapeutic Cancer Vaccines Show Promise , 2023.06
89) A snapshot of cancer vaccine development, MIT NEWS, 2023.08

발 간 등 록 번 호	11-1471057-000450-08

www.nifds.go.kr

R&D 웹진

식의약 R&D 이야기

항암제

2023.08 **통권 20호**

발행일 2023년 8월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

www.nifds.go.kr

[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 신고센터 > 부패 · 공익신고 상담" 코너